



Coldex® Extra

INSTRUCTIONS FOR USE (EN)

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

MODE D'EMPLOI (FR)

ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

INSTRUCCIONES DE USO (ES)

GEBRUIKSAANWIJZING (NL)

Coldex® Extra

Instructions for use – ENGLISH

Contents

1. INTENDED USE
2. COMPOSITION
3. INDICATIONS FOR USE
4. CONTRAINDICATIONS
5. WARNINGS
6. PRECAUTIONS
7. PRODUCT DISPOSAL
8. PRINCIPLES OF OPERATION

1. INTENDED USE

Coldex® Extra wound dressing is a moist, sterile, hydrophilic polyvinyl alcohol (PVA) foam, intended for the management of wounds via the application of Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) with negative pressure levels between 40 mmHg and 150 mmHg. In conjunction with negative pressure wound therapy, Coldex® Extra wound dressing ensures reliable removal of wound exudate. In doing so, the applied negative pressure is evenly distributed on the wound base.

An intact sealing system guarantees a reliable airtight closure of the wound and thus an optimal use of negative pressure and exudate transport.

2. COMPOSITION

Polyvinyl alcohol

3. INDICATIONS FOR USE

Coldex® Extra can be used in skin defects, where primary closure is not possible or not desired, by reducing edema, supporting the formation of granulation tissue, promoting perfusion and by removing exudate and infectious material. The dense structure of the foam helps to restrict ingrowth of granulation tissue. Due to the higher density of Coldex® Extra a reduced level of negative pressure may be delivered through long sections of the foam.

Examples of appropriate wound types include:

- Acute
- Chronic
- Traumatic
- Sub-acute and dehisced wounds
- Ulcers such as caused by pressure (PU), diabetes (DFU) and perfusion disorders (VLU)
- Partial-thickness burns
- Flaps and grafts
- Explored undermined and tunneling wounds

Coldex® Extra should only be used by medical and nursing staff.

4. CONTRAINDICATIONS

Use of Coldex® Extra is contraindicated in presence of:

- Untreated osteomyelitis
- Exposed arteries, veins, organs or nerves

- Necrotic tissue with eschar present
- Malignancy of the wound (with exception of palliative care to enhance quality of life)
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Exposed anastomotic sites

5. WARNINGS

1) If unexpected **blood loss** is detected, immediately discontinue therapy and take appropriate measures to control the bleeding.

Some patients (listed below) are at high risk of bleeding complications, which if uncontrolled, could be potentially fatal:

- Patients suffering from difficult hemostasis
- Patients with weakened/fragile blood vessels/organs around the wound
- Patients receiving anticoagulant therapy or platelet aggregation inhibitors
- Patients with intrinsic coagulation problems such as low platelet counts
- Patients who do not have adequate tissue coverage over vascular structures

Patients with any of the above bleeding complications must be treated and monitored in an appropriate care setting.

2) Ensure that all exposed tendons, ligaments and bones in/around the wound have adequate coverage. **Sharp edges** such as exposed bone fragments must be removed or covered as they can damage blood vessels and organs.

3) Carefully monitor the patient and dressing frequently for any signs of bleeding or signs of local or systemic infection or loss of NPWT.

4) Monitor the wound on a regular basis for signs of **infection** and make sure that all wound filler pieces are removed with each dressing change to reduce the risk of infection.

5) Monitor for **unexpected fluids** appearing in the dressing, tubing or canister such as fecal, urinary or cerebral spinal fluid; if this occurs stop therapy.

6) In general, the **weight, size and age as well as the general condition** of the patient should be taken into consideration when carrying out treatment with negative pressure wound therapy.

7) More frequent device and wound dressing monitoring should be conducted for patients who are or may be:

- Suffering from infected blood vessels
- Untreated for malnutrition
- Noncompliant or combative
- Suffering from wounds in close proximity to blood vessels or delicate fascia

8) If a patient with **spinal cord injury** experiences autonomic dysreflexia, discontinue use of NPWT.

9) Do not place NPWT in proximity of the vagus nerve to minimize risk of **bradycardia**.

10) Coldex® Extra must not be packed too tightly or forced into any wound area.

11) Avoid use of Coldex® Extra **circumferentially** except in cases of edema or heavily exuding extremities, where this technique may be necessary to maintain a seal. Consider using multiple drapes to minimize risk of decreased distal pulses and discontinue therapy if changes in circulation are detected.

12) Do not place foam into blind or unexplored tunnels. If a tunnel of known depth is present, cut a wedge shaped piece of foam, which is longer than the tunnel to ensure direct contact with the foam in the primary wound cavity.

13) If **defibrillation** or **MRI scan** is required, the foam dressing can be left in place if the location of the dressing does not interfere with the treatment. Other devices for the therapy need to be disconnected. When **hyperbaric oxygen units** are used, the dressing must be replaced with a dressing that is compatible with the hyperbaric oxygen environment. Never stop therapy for more than 2 hours.

6. PRECAUTIONS

- 1) Do not use Coldex® Extra if the package is breached or damaged.
- 2) Coldex® Extra is supplied sterile; do not re-sterilize.
- 3) Do not apply alcoholic solutions on Coldex® Extra as this compromises the integrity, composition and functionality of the foam.
- 4) Coldex® Extra is for single use only; reuse of the device can lead to cross contamination.
- 5) Coldex® Extra is supplied moist and should be used as soon as possible after opening.
- 6) Coldex® Extra does not contain antibiotics. It has no bacteriostatic effect on pre-existing infections, nor does it prevent the development of new infections.
- 7) Do not cut Coldex® Extra directly over the wound cavity to avoid foam fragments from falling into the wound. Rub edges of the foam away from the open wound.
- 8) Always count the total number of dressings used to pack a wound. Document the number in the patient's records to ensure all the dressings are accounted for upon removal.
- 9) Do not use Coldex® Extra after the expiry date.
- 10) Keep Coldex® Extra away from sunlight and heat; store Coldex® Extra between 5°C and 35°C. Keep Coldex® Extra dry during storage.

7. PRODUCT DISPOSAL

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of Coldex® Extra should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

8. PRINCIPLES OF OPERATION

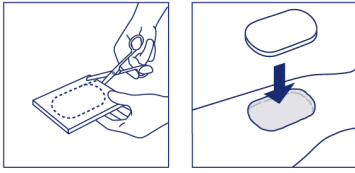
Use clean or aseptic techniques for application according to your institutional protocol. Thorough wound assessment and cleansing should occur with each dressing change. Assess the patient's wound characteristics including size and shape, wound exudate levels, any undermining/tunneling, the presence of any veins, arteries, organs, tendons, ligaments or nerves and osteomyelitis.

Asses, cleanse and debride the wound

Assess the wound dimensions and characteristics. Debride any necrotic or eschar tissue. Cleanse the wound bed according to your institutional protocol. Cleansing of the wound must be performed before applying the dressing for the first time and after every dressing change.

Dress the wound

Ensure that all exposed bone, tendons and ligaments in/around the wound are completely covered and protected by an intermediate, non-stick wound cushion (limiting membrane). Cut Coldex® Extra with sterile instruments to fit the size and shape of the wound. Do not cut Coldex® Extra over the wound, as fragments may fall into the wound bed. Always rub Coldex® Extra away from the wound bed to remove loose edges.



Gently place Coldex® Extra into the wound. Make sure Coldex® Extra does not cover the skin around the wound or growing epithelium at the wound edge.

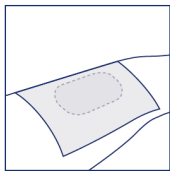
Count number of pieces used in the wound. If multiple pieces are needed, count and record how many pieces are used to ensure all pieces are removed with a dressing change to minimize the risk of retention and possible infection.

Avoid over packing or forcing the dressing into the wound.

If using in an explored tunneling wound, ensure Coldex® Extra is longer than the tunnel and wedge shaped to assist easy removal.

Seal the wound

An intact sealing system guarantees a reliable airtight closure of the wound and thus an optimal use of negative pressure and exudate transport.



Always read the user manual(s) of the relevant device(s) when setting up a NPWT system to ensure a safe course of therapy.

Dressing changes

Each time the dressing is changed the wound must be thoroughly cleansed in accordance with the physician's instructions and applicable hygiene standards. If the patient complains of pain while the dressing is being changed, premedication or the use of a non-adhering wound contact layer (e.g. silicone layer) or the administration of a local anesthetic should be considered.

Coldex® Extra should be changed every 48 to 72 hours after the initial start of therapy. If no leakage is present and the patient is in a comfortable state, dressing changes should be performed at least 3 times per week. Frequent inspection is recommended and more frequent dressing changes may be required.


If there is evidence of an infection of the wound, Coldex® Extra must be changed regularly, at least once every 24 hours until the signs of the infection have decreased significantly or disappeared altogether.

If dressing adheres to the wound, apply saline or sterile water to the wound dressing. Once the dressing is fully hydrated the foam can be removed.

Apply and remove dressing carefully from sensitive or fragile skin to avoid skin stripping, especially after frequent dressing changes. Use of a skin sealant may assist with protection of periwound skin.

























Count number of pieces taken out of the wound. Check patient's record to see how many pieces were used in order to ensure all pieces are removed to minimize the risk of retention and possible infection.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer, who will take care for reporting the applicable Competent Authority.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990
Email: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	European conformity		Do not use if package is damaged
	Medical device		Distributor
	Manufacturer		Consult instructions for use
	Date of manufacture		Caution
	Use-by date		Keep away from sunlight
	Batch code		Keep dry
	Catalogue number		Temperature limit
	Sterilized using irradiation		Green dot
	Single sterile barrier system		Dispose of packaging in an environmentally responsible way
	Unique device identification		Composite of Paper and plastic/aluminum
	Do not re-use		Non-corrugated fiberboard (paperboard)
	Do not re-sterilize		Corrugated fiberboard (cardboard)

Coldex® Extra

Gebrauchsanweisung – DEUTSCH

Inhalt

1. VERWENDUNGSZWECK
2. ZUSAMMENSETZUNG
3. INDIKATIONEN
4. KONTRAINDIKATIONEN
5. WARNUNGEN
6. VORSICHTSMASSNAHMEN
7. PRODUKTENTSORGUNG
8. FUNKTIONSPRINZIP

1. VERWENDUNGSZWECK

Der Coldex® Extra Wundverband ist ein feuchter, steriler, hydrophiler Polyvinylalkohol (PVA) Schaum, der für die Versorgung von Wunden durch die Anwendung der Vakuumtherapie (Negative Pressure Wound Therapy - NPWT) mit Vakuumstufen zwischen 40 mmHg und 150 mmHg vorgesehen ist. In Verbindung mit der Vakuumtherapie gewährleistet der Coldex® Extra Wundverband die zuverlässige Entfernung von Wundexsudat und die gleichmäßige Verteilung des angewendeten Vakuumdrucks auf den Wundgrund.

Ein intaktes Abdichtungssystem gewährleistet einen verlässlichen luftdichten Verschluss der Wunde und somit einen optimalen Abtransport des Exsudats.

2. ZUSAMMENSETZUNG

Polyvinylalkohol

3. INDIKATIONEN

Coldex® Extra kann bei Weichteildefekten verwendet werden, bei denen der primäre Verschluss nicht möglich oder nicht gewünscht ist. Coldex® Extra reduziert Ödeme, unterstützt die Bildung von Granulationsgewebe, fördert die Perfusion und entfernt Exsudat sowie infektiöses Material. Die dichte Struktur des Schaums hilft dabei, das Einwachsen von Granulationsgewebe zu verringern. Aufgrund der höheren Dichte von Coldex® Extra kann bei langen Abschnitten des Schaums ein nachlassender Vakuumdruck auftreten.

Beispiele für geeignete Wundarten sind:

- Akute Wunden
- Chronische Wunden
- Traumatische Wunden
- Subakute und dehiszierte Wunden
- Geschwüre, die durch Druck (PU, Pressure Ulcer - Druckgeschwür), Diabetes (DFU, Diabetic Foot Ulcer - diabetisches Fußgeschwür) und Perfusionsstörungen (VLU, Venous Leg Ulcer, venöses Beingeschwür), verursacht werden
- Verbrennungen zweiten Grades
- Lappenplastiken und Transplantate
- Erforschte, unterminierte Wunden und Tunnelwunden

Coldex® Extra sollte nur von medizinischem Fachpersonal und Pflegepersonal angewendet werden.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von Coldex® Extra ist bei Vorhandensein der folgenden Wundsituationen kontraindiziert:

- Unbehandelte Osteomyelitis
- Freiliegende Arterien, Venen, Organe oder Nerven
- Nekrotisches Gewebe mit vorhandenem Schorf
- Malignität der Wunde (mit Ausnahme palliativer Pflege zur Verbesserung der Lebensqualität)
- Nicht enterische und unerforschte Fisteln
- Freiliegende anastomotische Stellen

5. WARNUNGEN

1) Wenn ein unerwarteter **Blutverlust** erkannt wird, ist die Therapie sofort abzubrechen und geeignete Maßnahmen zur Kontrolle der Blutung zu ergreifen.

Für einige Patienten (untenstehend aufgeführt) besteht ein hohes Risiko für Blutungskomplikationen, die, falls unbehandelt, potenziell bedrohlich sein könnten:

- Patienten, die an einer schwierigen Hämostase leiden
- Patienten mit geschwächten/zerbrechlichen Blutgefäßen/Organen um die Wunde herum
- Patienten, die eine Antikoagulantientherapie oder Thrombozytenaggregationshemmer erhalten
- Patienten mit intrinsischen Koagulationsproblemen, wie niedrige Thrombozytenzahlen
- Patienten, die keine adäquate Gewebedeckung über vaskulären Strukturen haben

Patienten mit einer der oben genannten Blutungskomplikationen müssen in einem geeigneten Behandlungsumfeld behandelt und überwacht werden.

2) Stellen Sie sicher, dass alle freiliegenden Sehnen, Bänder und Knochen in der/um die Wunde herum ausreichend abgedeckt sind. **Scharfe Kanten**, wie freiliegende Knochenfragmente, müssen entfernt oder bedeckt werden, da sie Blutgefäße und Organe beschädigen können.

3) Überwachen Sie den Patienten sorgfältig auf Anzeichen einer Blutung oder Anzeichen einer lokalen oder systemischen Infektion und überprüfen Sie den Wundverband regelmäßig auf Vakuumverlust.

4) Überwachen Sie die Wunde regelmäßig auf Anzeichen einer **Infektion** und stellen Sie sicher, dass alle Wundfüllstücke bei jedem Verbandwechsel entfernt werden, um das Infektionsrisiko zu reduzieren.

5) Achten Sie auf **unerwartete Flüssigkeiten**, die im Wundverband, den Schläuchen oder Behältern erscheinen, wie fäkale, urinale oder zerebrale Flüssigkeiten oder Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit. Brechen Sie gegebenenfalls die Therapie ab.

6) Generell sollten das **Körpergewicht, die Körpergröße und das Alter, sowie der Allgemeinzustand** des Patienten berücksichtigt werden, wenn eine Vakuumtherapie durchgeführt wird.

7) Eine häufigere Überwachung des Geräts und des Wundverbands sollte bei Patienten durchgeführt werden, bei denen eine der folgenden Einschränkungen vorliegt:

- Infizierte Blutgefäße
- Unbehandelte Unterernährung
- Nicht konformes oder aggressives Verhalten
- Wunden in unmittelbarer Nähe von Blutgefäßen oder empfindliche Faszien

8) Wenn ein Patient mit einer **Rückenmarksverletzung** an autonomer Dysreflexie leidet, brechen Sie die Vakuumtherapie ab.

9) Platzieren Sie die Vakuumtherapie nicht in der Nähe des Vagusnervs, um das Risiko von **Bradykardie** zu minimieren.

10) Coldex® Extra darf nicht zu fest gepackt oder in einen Wundbereich gedrückt werden.

11) Vermeiden Sie die **zirkuläre** Anwendung von Coldex® Extra, außer in Fällen von Ödemen oder stark nässenden Extremitäten, wo diese Technik notwendig sein kann, um eine Abdichtung aufrechtzuerhalten.

Ziehen Sie die Verwendung mehrerer kleiner transparenter Filmverbände (Folien) in Betracht, um das Risiko verminderter distaler Durchblutung zu minimieren. Brechen Sie die Therapie ab, wenn Sie eine eingeschränkte Blutzirkulation vermuten oder feststellen.

12) Platzieren Sie keinen Schaum in blinde oder unerforschte Tunnel. Wenn ein Tunnel mit bekannter Tiefe vorhanden ist, schneiden Sie ein keilförmiges Stück aus dem Schaum, welches länger als der Tunnel ist, um den direkten Kontakt mit dem Schaum in der primären Wundhöhle sicherzustellen.

13) Falls eine **Defibrillation** oder eine **MRT-Aufnahme** erforderlich ist, kann der Schaumverband an Ort und Stelle gelassen werden, wenn der Sitz des Verbands nicht bei der Behandlung stört. Nach Abklemmen der Schläuche muss die Saugereinheit entfernt werden. Unterbrechen Sie die Therapie niemals für mehr als zwei (2) Stunden. Wenn **hyperbare Sauerstoffeinheiten** verwendet werden, muss der Verband durch einen Verband ersetzt werden, der mit einer hyperbaren Sauerstoffumgebung kompatibel ist.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

1) Verwenden Sie Coldex® Extra nicht, wenn die Verpackung bereits geöffnet war oder beschädigt ist.

2) Coldex® Extra wird steril geliefert. Nicht erneut sterilisieren.

3) Keine alkoholischen Lösungen auf Coldex® Extra auftragen, da dies die Integrität, Zusammensetzung und Funktion des Schaums beeinträchtigt.

4) Coldex® Extra ist nur für den einmaligen Gebrauch. Die erneute Verwendung eines Schaumstücks kann zur Kreuzkontaminierung führen.

5) Coldex® Extra wird feucht geliefert und sollte nach dem Öffnen so bald wie möglich verwendet werden.

6) Coldex® Extra enthält keine Antibiotika. Es hat weder eine bakteriostatische Wirkung auf bestehende Infektionen noch kann es die Entstehung von neuen Infektionen verhindern.

7) Schneiden Sie Coldex® Extra nicht direkt über der Wunde zu, um zu vermeiden, dass Schaumfragmente in die Wunde fallen. Reiben Sie die rauen Schnittkanten des Schaums abseits des Patienten ab und entfernen Sie lockere Partikel.

8) Zählen Sie immer die Gesamtzahl der Verbandstücke, die für das Füllen einer Wunde verwendet wurden. Dokumentieren Sie die Anzahl in den Patientenunterlagen, um sicherzustellen, dass alle Verbandstücke bei der Entfernung berücksichtigt werden.

9) Verwenden Sie Coldex® Extra nicht nach dem Verfalldatum.

10) Setzen Sie Coldex® Extra nicht Sonnenlicht und Hitze aus. Lagern Sie Coldex® Extra zwischen 5°C und 35°C. Halten Sie Coldex® Extra während der Lagerung trocken.

7. PRODUKTENTSORGUNG

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten alle Komponenten von Coldex® Extra gemäß den Entsorgungsverfahren und geltenden und lokalen Gesetzen, Regeln, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

8. ANWENDUNGSPRINZIPIEN

Verwenden Sie Reinigungs- oder antiseptische Techniken zur Aufbringung gemäß des Protokolls Ihrer Einrichtung. Eine gründliche Beurteilung und Reinigung der Wunde sollte bei jedem Verbandwechsel erfolgen.

Beurteilen Sie die Wundeigenschaften des Patienten, einschließlich Größe und Form, Wundexsudatstufen, jegliche Unterspülung/Tunnelung, das Vorhandensein von Venen, Arterien, Organen, Sehnen, Bändern oder Nerven und Osteomyelitis.

Beurteilen, reinigen und debridieren Sie die Wunde

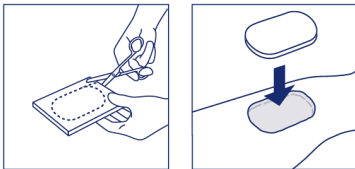
Beurteilen Sie die Größe der Wunde und ihre Eigenschaften. Debridieren Sie nekrotisches oder Schorfgewebe. Reinigen Sie das Wundbett gemäß des Protokolls Ihrer Einrichtung.

Das Reinigen der Wunde muss vor dem erstmaligen Anbringen des Verbands erfolgen und danach bei jedem Verbandwechsel.

Verbinden Sie die Wunde

Stellen Sie sicher, dass alle freiliegenden Knochen, Sehnen und Bänder in der/um die Wunde vollständig abgedeckt und durch eine nicht haftende Wundeinlage (eine Begrenzungsmembran) geschützt sind.

Schneiden Sie Coldex® Extra mit sterilen Instrumenten, die zur Größe und Form der Wunde passen. Schneiden Sie Coldex® Extra nicht über der Wunde, da Fragmente in das Wundbett fallen können. Reiben Sie die rauen Schnittkanten des Schaums abseits des Patienten ab und entfernen Sie lockere Partikel.



Platzieren Sie Coldex® Extra locker in der Wunde. Stellen Sie sicher, dass Coldex® Extra nicht die Haut um die Wunde herum oder das wachsende Epithel am Wundrand bedeckt.

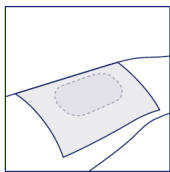
Zählen Sie die Stücke, die in der Wunde verwendet wurden. Wenn mehrere Stücke notwendig sind, zählen Sie, wie viele Stücke verwendet werden, um sicherzustellen, dass alle Stücke bei einem Verbandwechsel entfernt werden, um das Retentionsrisiko und eine mögliche Infektion zu minimieren und zeichnen Sie dies auf.

Vermeiden Sie übermäßiges Hineinpacken oder das Einzwängen des Verbandes in die Wunde.

Wenn Sie eine erforschte Tunnelwunde versorgen, stellen Sie sicher, dass Coldex® Extra nicht länger als der Tunnel und keilförmig ist, um eine einfache Entfernung zu ermöglichen.

Dichten Sie die Wunde ab

Ein intaktes Abdichtungssystem gewährleistet einen verlässlichen luftdichten Verschluss der Wunde und somit einen optimalen Abtransport des Exsudats.



Lesen Sie stets alle Gebrauchsanweisungen aller relevanten Geräte/Bestandteile, wenn Sie ein Vakuumsystem einrichten, um einen sicheren Therapieverlauf sicherzustellen.

Verbandwechsel

Bei jedem Verbandwechsel muss die Wunde gründlich, gemäß den Anweisungen des Arztes und den geltenden Hygienestandards, gereinigt werden. Wenn der Patient beim Verbandwechsel über Schmerzen klagt, sollte eine Prämedikation oder die Verwendung einer nicht haftenden Wundeinlage (z. B. Silikonschicht) oder die Gabe einer örtlichen Betäubung in Betracht gezogen werden.

Coldex® Extra sollte alle 48 bis 72 Stunden nach dem ursprünglichen Start der Therapie gewechselt werden. Wenn keine Leckage auftritt und sich der Patient wohl fühlt, sollten Verbandwechsel mindestens 3 Mal pro Woche vorgenommen werden. Eine häufige Überprüfung wird empfohlen und häufigere Verbandwechsel könnten erforderlich sein.


Wenn es Anzeichen einer Infektion der Wunde gibt, muss Coldex® Extra regelmäßig gewechselt werden, mindestens alle 24 Stunden, bis sich die Anzeichen einer Infektion verringert haben oder ganz verschwunden sind.

Wenn Coldex® Extra an der Wunde klebt, bringen Sie Kochsalzlösung oder steriles Wasser auf den Verband auf. Nachdem Coldex® Extra vollständig durchfeuchtet ist, kann es entfernt werden.


Bringen Sie den transparenten Filmverband (Folie) bei sensibler oder bereits angegriffener Haut stets vorsichtig auf und entfernen Sie ihn auch so, um ein Abziehen der Haut zu vermeiden, insbesondere nach häufigen Verbandwechseln. Die Verwendung einer Wundabdichtung kann beim Schutz der Haut in der Wundumgebung helfen.

Zählen Sie die Anzahl der aus der Wunde entnommenen Verbandstücke. Überprüfen Sie in der Krankenakte des Patienten wie viele Stücke verwendet wurden, um sicherzustellen, dass alle Stücke entfernt werden, um das Retentionsrisiko und eine mögliche Infektion zu minimieren.

Jedes ernste Ereignis, das in Verbindung mit Coldex® Extra vorgekommen ist, sollte dem Hersteller gemeldet werden, der sich um die Meldung an die zuständige Behörde kümmern wird.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990
E-Mail: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Europäische Konformität		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Medizinisches Gerät		Verbreiter
	Hersteller		Gebrauchsanweisung lesen
	Herstellungsdatum		Vorsicht
	Verfallsdatum		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargencode		Vor Nässe schützen
	Katalognummer		Temperaturgrenze
	Sterilisiert durch Bestrahlung		Grüner Punkt
	Einzelnes Sterilbarrierensystem		Entsorgen Sie Verpackungen auf umweltgerechte Weise
	Einzigartige Geräteerkennung		Verbundwerkstoff aus Papier und Kunststoff/Aluminium



Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Nicht gewellte Faserplatte (Pappe)



Gewellt Faserplatte (Pappe)

Coldex® Extra

Mode d'emploi – FRANÇAIS

Sommaire

1. UTILISATION PRÉVUE
2. COMPOSITION
3. INDICATIONS
4. CONTRE-INDICATIONS
5. AVERTISSEMENTS
6. PRÉCAUTIONS
7. ÉLIMINATION DU PRODUIT
8. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

1. UTILISATION PRÉVUE

Le pansement Coldex® Extra est une mousse de polyalcool de vinyle (PVAL) humide, stérile et hydrophile, destinée à la gestion des plaies par l'application du traitement des plaies par pression négative (TPN) avec des niveaux de pression négative situés entre 40 mmHg et 150 mmHg. En conjonction avec le traitement des plaies par pression négative, le pansement Coldex® Extra assure un retrait fiable de l'exsudat de la plaie. Ce faisant, la pression négative appliquée est répartie uniformément sur la base de la plaie.

Un système d'étanchéité intact garantit une fermeture hermétique fiable de la plaie et donc une utilisation optimale de la pression négative et du transport de l'exsudat.

2. COMPOSITION

Polyalcool de vinyle

3. INDICATIONS

Coldex® Extra peut être utilisé sur les défauts de la peau, lorsque la fermeture primaire n'est pas possible ou pas souhaitée, en réduisant l'œdème, en favorisant la formation de tissu de granulation, en favorisant la perfusion et en retirant l'exsudat et les matières infectieuses. La structure dense de la mousse contribue à limiter la croissance du tissu de granulation. En raison de la densité plus élevée de Coldex® Extra, un niveau réduit de pression négative peut être garanti moyennant de longues sections de la mousse.

Voici quelques exemples de types de plaies appropriées :

- Aiguës
- Chroniques
- Traumatiques
- Plaies subaiguës et déhiscentes
- Ulcères tels que ceux causés par une pression (UP), par le diabète (MPP) et troubles liés à la perfusion (UVJ)
- Brûlures d'épaisseur partielle
- Lambeaux et greffes
- Plaies affaissées et tunnelisées explorées

Coldex® Extra doit être exclusivement utilisé par du personnel médical et infirmier.

4. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de Coldex® Extra est contre-indiqué en présence de :

- Ostéomyélite non traitée
- Artères, veines, organes ou nerfs exposés

- Tissu nécrotique avec esquarres
- Malignité de la plaie (sauf dans le cadre des soins palliatifs pour améliorer la qualité de vie)
- Fistules non entériques et inexplorées
- Sites anatomiques exposés

5. AVERTISSEMENTS

1) Si des **pertes de sang** inattendues sont détectées, interrompre immédiatement le traitement et prendre des mesures appropriées pour contrôler le saignement.

Certains patients (énumérés ci-dessous) présentent un haut risque de complications hémorragiques, qui, si non contrôlées, pourraient être potentiellement mortelles :

- Patients souffrant d'une hémostase difficile
- Patients dont les vaisseaux sanguins ou les organes autour de la plaie sont affaiblis ou fragiles
- Patients recevant un traitement anticoagulant ou des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire
- Patients présentant des problèmes de coagulation intrinsèques tels qu'une faible numération plaquettaire
- Patients qui n'ont pas une couverture tissulaire suffisante sur les structures vasculaires

Les patients présentant l'une des complications hémorragiques susmentionnées doivent être traités et suivis dans un cadre de soins approprié.

2) Veiller à ce que tous les tendons, ligaments et os exposés dans ou autour de la plaie soient suffisamment couverts. **Les bords tranchants** tels que les fragments d'os exposés doivent être retirés ou recouverts car ils peuvent endommager les vaisseaux sanguins et les organes.

3) Surveiller attentivement le patient et son bandage pour détecter tout signe de saignement ou d'infection locale ou systémique ou encore de perte de TPN.

4) Surveiller régulièrement la plaie pour détecter tout signe d'**infection** et vous assurer que tous les morceaux de remplissage de la plaie soient retirés lors de chaque changement de pansement afin de réduire le risque d'infection.

5) Détecter tout **fluide inattendu** apparaissant dans le pansement, la tubulure ou le bidon tels que tout liquide fécal, urinaire ou céphalo-rachidien cérébral ; si cela se produit, arrêter le traitement.

6) En général, le **poids, la taille et l'âge ainsi que l'état général** du patient doivent être pris en compte lors de la mise en œuvre d'un traitement par pression négative.

7) Une surveillance plus fréquente des dispositifs et des pansements doit être effectuée pour les patients qui remplissent effectivement ou pourraient remplir les conditions suivantes :

- Ils souffrent de vaisseaux sanguins infectés
- Ils ne sont pas traités pour malnutrition
- Ils sont non conformes ou combattifs
- Ils présentent des plaies situées près de vaisseaux sanguins ou de fascias délicats

8) Si un patient présentant une **lésion de la moelle épinière** présente une dysrèflexie autonome, interrompre le TPN.

9) Ne pas pratiquer le TPN à proximité du nerf vague pour minimiser le risque de **bradycardie**.

10) Coldex® Extra ne doit pas être trop serré ou forcé dans une zone de blessure.

11) Éviter d'utiliser Coldex® Extra **circconférentiel** sauf en cas d'œdème ou de forte exsudation des extrémités, où cette technique peut être nécessaire pour maintenir l'étanchéité. Envisager d'utiliser plusieurs films transparents pour minimiser le risque de diminution du pouls distal et interrompre le traitement si vous détectez des changements dans la circulation.

12) Ne pas placer de la mousse dans les tunnels aveugles ou inexplorés. En présence d'un tunnel de profondeur connue, couper un morceau de mousse en forme de coin, plus long que le tunnel pour assurer un contact direct avec la mousse dans la cavité primaire de la plaie.

13) Si la **défibrillation** ou l'**IRM** est nécessaire, le pansement mousse peut être laissé en place si son emplacement n'interfère pas avec le traitement. Les autres dispositifs utilisés dans le cadre du traitement doivent être déconnectés. Lorsqu'on utilise **les unités d'oxygénothérapie hyperbare**, le pansement doit être remplacé par un pansement compatible avec l'environnement d'oxygénothérapie hyperbare. Ne jamais interrompre le traitement pendant plus de 2 heures.

6. PRÉCAUTIONS

- 1) Ne pas utiliser Coldex® Extra si l'emballage a été ouvert ou s'il est endommagé.
- 2) Coldex® Extra est fourni stérile ; ne pas le restériliser.
- 3) Ne pas appliquer des solutions alcooliques sur Coldex® Extra car cela compromet l'intégrité, la composition et la fonctionnalité de la mousse.
- 4) Coldex® Extra est conçu pour un usage unique, toute réutilisation de ce dispositif peut entraîner une contamination croisée.
- 5) Coldex® Extra est fourni humide et doit être utilisé aussi rapidement que possible après son ouverture.
- 6) Coldex® Extra ne contient pas d'antibiotiques. Il n'a aucun effet bactériostatique sur les infections préexistantes et n'empêche pas le développement de nouvelles infections.
- 7) Ne pas couper Coldex® Extra directement sur la cavité de la plaie pour éviter que des fragments de mousse ne tombent à l'intérieur de la plaie. Frotter les bords de la mousse à l'écart de la plaie ouverte.
- 8) Compter toujours le nombre total de pansements utilisés pour panser une plaie. Noter ce nombre dans le dossier du patient pour vous assurer que tous les pansements sont pris en compte lors de leur retrait.
- 9) Ne pas utiliser Coldex® Extra après leur date d'expiration.
- 10) Tenir Coldex® Extra à l'écart des rayons du soleil et de la chaleur ; stocker Coldex® Extra à une plage de température comprise entre 5 et 35 °C. Stocker Coldex® Extra dans un lieu sec.

7. ÉLIMINATION DU PRODUIT

Afin de minimiser tout risque potentiel d'infection ou de pollution environnementale, les composants jetables de Coldex® Extra doivent suivre les procédures d'élimination conformément aux lois, règles, réglementations et normes de prévention des infections applicables et locales.

8. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

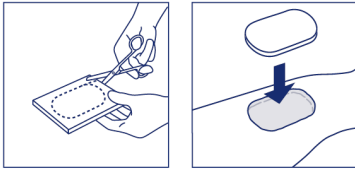
Mettre en application des techniques propres ou aseptiques conformément au protocole de votre établissement. Une évaluation et un nettoyage approfondis de la plaie doivent être effectués lors de chaque changement de pansement. Évaluer les caractéristiques de la plaie du patient, y compris la taille et la forme, les niveaux d'exsudat de la plaie, tout creusement/tunnelage, la présence de toute veine, artère, organe, tendon, ligament ou nerf et d'ostéomyélite.

Évaluer, nettoyer et débrider la plaie

Évaluer les dimensions et les caractéristiques de la plaie. Débrider tout tissu nécrotique ou avec escarres. Nettoyer le lit de la plaie conformément au protocole de votre établissement. Le nettoyage de la plaie doit être effectué avant d'appliquer le pansement pour la première fois et après chaque changement de pansement.

Panser la plaie

Veiller à ce que tous les os, tendons et ligaments exposés dans ou autour de la plaie soient entièrement recouverts et protégés par un coussin de plaie intermédiaire non collant (membrane limitante). Couper Coldex® Extra avec des instruments stériles adaptés à la taille et à la forme de la plaie. Ne pas couper Coldex® Extra sur la plaie, car des fragments peuvent tomber dans le lit de la plaie. Frotter toujours Coldex® Extra à l'écart du lit de la plaie pour en retirer les bords détachés.



Poser doucement Coldex® Extra sur la plaie. Veiller que Coldex® Extra ne couvre pas la peau autour de la plaie ni l'épithélium en croissance au bord de la plaie.

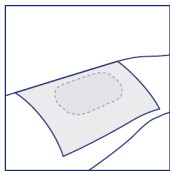
Compter le nombre de morceaux utilisés dans la plaie. Si plusieurs morceaux sont nécessaires, compter et enregistrer le nombre de morceaux utilisés pour vous assurer que tous les morceaux sont retirés lors du changement de pansement afin de minimiser le risque de rétention et d'infection éventuelle.

Éviter de trop tasser ou de forcer le pansement dans la plaie.

En cas d'utilisation dans une plaie à tunnel explorée, vous assurer que Coldex® Extra est plus long que le tunnel et qu'il a la forme d'un coin, ce qui facilitera son retrait.

Sceller la plaie

Un système d'étanchéité intact garantit une fermeture hermétique fiable de la plaie et donc une utilisation optimale de la pression négative et du transport de l'exsudat.



Lire toujours le(s) manuel(s) d'utilisation du/des appareil(s) concerné(s) lorsque vous installez un système de TPN afin de garantir un déroulement sans danger du traitement.

Changements de pansement

Chaque fois que le pansement est changé, la plaie doit être soigneusement nettoyée conformément aux instructions du médecin et aux normes d'hygiène applicables. Si le patient se plaint de douleurs lors du changement de pansement, il convient d'envisager une prémédication ou l'utilisation d'une couche de contact non adhérente (par exemple une couche de silicone) ou l'administration d'un anesthésique local.

Coldex® Extra doit être changé toutes les 48 à 72 heures après le début du traitement. Si aucune fuite n'est détectée et que le patient est dans un état stable, le changement de pansement doit être effectué au moins 3 fois par semaine. Des inspections fréquentes sont recommandées et des changements de pansements plus fréquents peuvent être nécessaires.

S'il y a des signes d'infection de la plaie, le Coldex® Extra doit être changé régulièrement, au moins une fois toutes les 24 heures jusqu'à ce que les signes de l'infection aient diminué de manière significative ou aient complètement disparu.

Si le pansement adhère à la plaie, appliquer une solution saline ou de l'eau stérile sur le pansement. Une fois que le pansement est complètement hydraté, la mousse peut être retirée.

Appliquer et retirer le pansement avec précaution sur les peaux sensibles ou fragiles afin d'éviter le déchirement de la peau, surtout après de fréquents changements de pansement. L'utilisation d'un scellant pour la peau peut contribuer à la protection de la peau autour de la plaie.

Compter le nombre de morceaux retirés de la plaie. Vérifier le dossier du patient pour savoir combien de morceaux ont été utilisés afin de vous assurer que tous les morceaux sont retirés pour minimiser le risque de rétention et d'infection éventuelle.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant, qui prendra soin de le signaler à l'autorité compétente concernée.

Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

+32 11 440 990

E-mail : info@mondomed.be

<http://www.mondomed.be>

	Conformité européenne		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical		Distributeur
	Fabricant		Consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication		Mise en garde
	Utiliser avant le		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Code de lot		Conserver au sec
	Catalogue numéro		Limite de température
	Stérilisé par rayonnement		Point vert
	Système de barrière stérile unique		Éliminer l'emballage d'une façon écologiquement responsable
	Identification unique du dispositif		Composite de papier et de plastique/aluminium
	Ne pas réutiliser		Aggloméré non ondulé (carton)
	Ne pas restériliser		Aggloméré ondulé (carton)

Coldex® Extra

Istruzioni per l'uso – ITALIANO

Sommario

1. USO PREVISTO
2. COMPOSIZIONE
3. INDICAZIONI PER L'USO
4. CONTROINDICAZIONI
5. AVVERTENZE
6. PRECAUZIONI
7. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO
8. PRINCIPI DELL'OPERAZIONE

1. USO PREVISTO

La medicazione per ferite Coldex® Extra è una schiuma idrofila in alcol polivinilico (PVA) umida, sterile, indicata per la gestione delle ferite tramite somministrazione di terapia a pressione negativa (NPWT, dall'inglese Negative Pressure Wound Therapy, o TPN) con livelli di pressione negativa compresi fra 40 mmHg e 150 mmHg. Combinata alla terapia a pressione negativa, la medicazione per ferite Coldex® Extra garantisce una rimozione affidabile dell'essudato della ferita. In questo modo la pressione negativa viene distribuita uniformemente sul pavimento della ferita.

Un sistema di sigillatura integro garantisce un'affidabile chiusura ermetica della ferita e di conseguenza un ottimale impiego della pressione negativa ed un migliore trasporto dell'essudato.

2. COMPOSIZIONE

Alcol polivinilico

3. INDICAZIONI PER L'USO

Coldex® Extra è indicata per l'uso su difetti cutanei in cui la chiusura primaria non è possibile o non è auspicabile, per la riduzione di edema, a supporto della formazione di tessuto di granulazione, per la promozione della perfusione e per la rimozione di essudato e materiale infetto. La struttura densa della schiuma agevola il contenimento della crescita interna di tessuto di granulazione. In virtù della maggiore densità di Coldex® Extra è possibile erogare un livello di pressione negativa minore attraverso le sezioni lunghe della schiuma.

Esempi di ferite indicate per il trattamento sono:

- Acute
- Croniche
- Traumatiche
- Subacute e deiscienti
- Ulcere come quelle causate da pressione (piaghe da decubito), diabete (ulcera del piede diabetico) e disturbi da perfusione (ulcera venosa degli arti inferiori)
- Ustioni a spessore parziale
- Lembi e innesti
- Ferite esplorate con presenza di tratti sottominati e tunnel

L'uso di Coldex® Extra è riservato esclusivamente a personale medico e infermieristico.

4. CONTROINDICAZIONI

L'uso di Coldex® Extra è controindicato in presenza di:

- Osteomielite non trattata
- Arterie, vene, organi o nervi esposti
- Tessuto necrotico con presenza di escara
- Malignità della lesione (salvo in caso di cure palliative somministrate ai fini di un miglioramento della qualità della vita)
- Fistole non enteriche e inesplorate
- Siti anastomotici esposti

5. AVVERTENZE

1) In presenza di **sanguinamento** imprevisto, sospendere immediatamente la terapia e adottare misure idonee al contenimento emorragico.

Se non controllate, le complicanze emorragiche comportano un rischio aumentato e potenziali esiti fatali in alcune categorie di pazienti (elencate di seguito):

- Pazienti con anomalie dell'emostasi
- Pazienti con vasi sanguigni/organi deboli/fragili attorno alla ferita
- Pazienti in cura con terapia anticoagulante o inibitori dell'aggregazione piastrinica
- Pazienti con disturbi intrinseci della coagulazione come trombocitopenia
- Pazienti che non presentano un'adeguata copertura tissutale sulle strutture vascolari

Se il paziente manifesta una qualsiasi delle suddette complicanze emorragiche, deve essere trattato e monitorato in un ambiente assistenziale adeguato.

2) Accertarsi che tutti i tendini, i legamenti e le ossa esposti all'interno/attorno alla ferita abbiano una copertura adeguata. Se sono presenti **segmenti affilati** come frammenti ossei esposti, devono essere rimossi o coperti, perché possono pregiudicare l'integrità di vasi sanguigni e organi.

3) Monitorare attentamente e frequentemente il paziente e la medicazione, prestando attenzione a eventuali segni di sanguinamento o infezione locale o sistemica oppure perdita di pressione negativa.

4) Monitorare regolarmente la ferita prestando attenzione a eventuali segni di **infezione** e accertarsi di rimuovere tutti i segmenti di medicazione utilizzati ad ogni cambio medicazione, al fine di ridurre il rischio di infezione.

5) Monitorare eventuali **versamenti imprevisti** sulla medicazione, nella cannula o nel contenitore quali liquido fecale, urinario o cefalorachidiano; in presenza di questi materiali, sospendere la terapia.

6) In linea generale, quando si sottopone un paziente a terapia a pressione negativa, occorre tenere conto di **peso, costituzione ed età, oltre alle condizioni di salute generali**.

7) Serve un monitoraggio del dispositivo e della medicazione della ferita più frequente in pazienti che presentano o potrebbero presentare le seguenti condizioni:

- Vasi sanguigni infetti
- Malnutrizione non trattata
- Non aderenza o non collaborazione
- Ferite in stretta prossimità di vasi sanguigni o fasce delicate

8) Se un paziente con **lesione del midollo spinale** manifesta disreflessia autonoma, sospendere la terapia a pressione negativa.

9) Non applicare la terapia a pressione negativa in prossimità del nervo vago, onde ridurre al minimo il rischio di **bradicardia**.

10) Coldex® Extra non deve essere stretta eccessivamente o forzata in nessuna area della ferita.

11) Evitare l'applicazione **circonfrenziale** di Coldex® Extra salvo in casi di edema o significativo essudato delle estremità, in cui questa tecnica potrebbe rendersi necessaria al fine di preservare la tenuta della medicazione. Valutare l'eventuale utilizzo di più pellicole adesive per ridurre al minimo il rischio di un calo degli impulsi distali e sospendere la terapia qualora si rilevassero alterazioni della circolazione.

12) Evitare l'applicazione della schiuma in tunnel ciechi o inesplorati. In presenza di un tunnel di profondità nota, ritagliare una porzione di schiuma a forma di cuneo, di lunghezza maggiore di quella del tunnel, al fine di garantire il contatto diretto con la schiuma nella cavità della ferita primaria.

13) Qualora fosse necessario procedere a **defibrillazione o RMI**, la medicazione in schiuma può essere lasciata in sede se non interferisce con il trattamento. Altri dispositivi usati per la terapia devono essere scollegati. Quando si usano **unità per ossigenoterapia iperbarica**, la medicazione deve essere sostituita con una medicazione compatibile con l'ambiente di ossigeno iperbarico. Non sospendere mai la terapia per più di 2 ore.

6. PRECAUZIONI

1) Non usare Coldex® Extra se la confezione è aperta o danneggiata.

2) Coldex® Extra è fornito sterile; non risterilizzare.

3) Non applicare soluzioni alcoliche su Coldex® Extra perché potrebbero pregiudicare l'integrità, la composizione e la funzionalità della schiuma.

4) Coldex® Extra è esclusivamente monouso; il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata.

5) Coldex® Extra è fornita umida e deve essere il prima possibile dopo l'apertura.

6) Coldex® Extra non contiene antibiotici. Non ha effetto batteriostatico su infezioni preesistenti, né previene lo sviluppo di nuove infezioni.

7) Non ritagliare Coldex® Extra direttamente sopra la cavità della ferita per evitare che eventuali frammenti di schiuma ricadano sulla ferita. Strofinare i bordi della schiuma procedendo dalla ferita aperta verso l'esterno.

8) Contare sempre il numero totale di medicazioni usate per tamponare la ferita. Il numero deve essere registrato nella cartella clinica del paziente affinché siano documentate tutte le medicazioni applicate in sede di rimozione.

9) Non usare Coldex® Extra dopo la data di scadenza.

10) Tenere Coldex® Extra al riparo dalla luce solare e da fonti di calore; conservare Coldex® Extra a una temperatura compresa fra 5 °C e 35 °C. Conservare Coldex® Extra in luogo asciutto.

7. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Al fine di ridurre al minimo il rischio di potenziali pericoli di infezione o inquinamento ambientale, i componenti monouso di Coldex® Extra devono essere smaltiti in conformità alle leggi, alle norme, ai regolamenti e agli standard di prevenzione delle infezioni applicabili e locali.

8. PRINCIPI DELL'OPERAZIONE

Applicare il prodotto utilizzando tecniche di pulizia o asepsi conformi al protocollo in uso presso l'istituto.

Ad ogni cambio medicazione devono essere effettuate una valutazione e una pulizia approfondita della ferita.

Valutare le caratteristiche della lesione prestando attenzione a dimensione e forma, livelli di essudato, eventuale presenza di tratti sottominati/tunnel, vene, arterie, organi, tendini, legamenti o nervi e osteomielite.

Valutazione, detersione e sbrigliamento della ferita

Valutare le dimensioni e le caratteristiche della ferita. Sbrigliare eventuale tessuto necrotico o di escara.

Detergere il letto della ferita seguendo il protocollo in uso presso l'istituto.

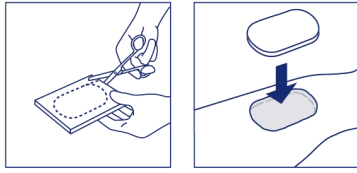
La detersione della ferita deve essere effettuata prima di applicare la medicazione per la prima volta e dopo ogni cambio medicazione.

Medicazione della ferita

Accertarsi che tutto l'osso, i tendini, i legamenti esposti all'interno della/attorno alla ferita siano completamente coperti e protetti da un cuscinetto intermedio, non aderente (membrana limitante).

Ritagliare Coldex® Extra con strumenti sterili in modo tale da adattarla alle dimensioni e alla forma della ferita.

Non ritagliare Coldex® Extra sulla ferita onde evitare il rischio che eventuali frammenti ricadano sul letto della ferita. Strofinare sempre i bordi di Coldex® Extra procedendo dal letto della ferita verso l'esterno per eliminare eventuali bordi lenti.



Posizionare delicatamente Coldex® Extra nella ferita. Verificare che Coldex® Extra non copra la cute attorno alla ferita o all'epitelio in corso di crescita in corrispondenza del bordo della ferita.

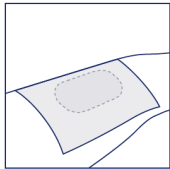
Contare il numero di segmenti usati nella ferita. Se sono necessari più segmenti, contare e documentarne il numero per essere certi, ad ogni cambio medicazione, di rimuovere tutti i segmenti utilizzati e ridurre così al minimo il rischio di ritenzione e possibile infezione.

Evitare di utilizzare un numero di segmenti eccessivo e di applicare la medicazione nella ferita a forza.

Se il prodotto viene utilizzato in una ferita esplorata con presenza di tunnel, accertarsi che Coldex® Extra sia più lunga del tunnel e del cuneo ritagliato per agevolarne la rimozione.

Chiusura della ferita

Un sistema di sigillatura integro garantisce un'affidabile chiusura ermetica della ferita e di conseguenza un ottimale impiego della pressione negativa ed un migliore trasporto dell'essudato.



Leggere sempre il/i manuale/i d'uso del/dei dispositivo/i di interesse quando si imposta il sistema di TPN al fine di garantire un trattamento in sicurezza.

Cambio della medicazione

Ogni volta che si cambia la medicazione, la ferita deve essere detersa a fondo in conformità alle indicazioni del medico e agli standard di igiene applicabili. Se il paziente lamenta dolore durante il cambio della medicazione, valutare la somministrazione di un farmaco prima della procedura o l'utilizzo di uno strato a contatto non aderente (strato di silicone, ad esempio) o la somministrazione di un anestetico locale.

Coldex® Extra deve essere sostituita ogni 48-72 ore dopo l'inizio della terapia. In assenza di versamenti e se il paziente è in condizioni idonee, la medicazione deve essere cambiata almeno 3 volte alla settimana. Si raccomanda di effettuare ispezioni frequenti; potrebbero essere necessari cambi più frequenti.


In presenza di evidenza di un'infezione della ferita, Coldex® Extra deve essere cambiata regolarmente, almeno una volta ogni 24 ore fino a una riduzione significativa o alla completa scomparsa dei segni infettivi.

Se la medicazione aderisce alla ferita, applicare acqua fisiologica o sterile sulla medicazione. Quando la medicazione è completamente idratata, la schiuma può essere rimossa.

Applicare e rimuovere la medicazione con cautela da cute sensibile o fragile per evitare che la cute si strappi, specialmente dopo cambi frequenti. L'utilizzo di un sigillante cutaneo può essere utile a proteggere la cute attorno alla ferita.


Contare il numero di segmenti rimossi dalla ferita. Verificare la cartella del paziente per controllare il numero dei segmenti utilizzati, al fine di garantire che tutti i segmenti utilizzati siano rimossi e di ridurre al minimo il rischio di ritenzione e possibile infezione.

Qualsiasi incidente serio che verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, il quale provvederà a segnalarlo all'autorità competente di riferimento.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

CE 1639

 +32 11 440 990
Email: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Conformità europea		Non usare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo medico		Distributore
	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Attenzione
	Data di scadenza		Mantenere al riparo dalla luce solare
	Codice lotto		Mantenere asciutto
	Codice a catalogo		Limite di temperatura
	Sterilizzato mediante radiazione		Puntino verde
	Sistema di barriera sterile singola		La confezione deve essere smaltita secondo principi di responsabilità ambientale
	Identificativo unico del dispositivo		Composto di carta e plastica/alluminio
	Non riutilizzare		Pannello di fibra di legno (cartone) non ondulato
	Non risterilizzare		Pannello di fibra di legno (cartone) ondulato

Coldex® Extra

Instrucciones de uso - ESPAÑOL

Contenido

1. USO PREVISTO
2. COMPOSICIÓN
3. INDICACIONES DE USO
4. CONTRAINDICACIONES
5. ADVERTENCIAS
6. PRECAUCIONES
7. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO
8. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

1. USO PREVISTO

El apósito para heridas Coldex® Extra es una espuma de alcohol polivinílico (PVA) hidrófila estéril indicada para el tratamiento de heridas mediante la aplicación de tratamiento de heridas con presión negativa, empleando niveles de presión negativa de entre 40 y 150 mmHg. Combinado con el tratamiento de heridas con presión negativa, el apósito para heridas Coldex® Extra asegura una retirada fiable del exudado de la herida. Al hacerlo, la presión negativa aplicada se distribuye uniformemente por la base de la herida.

Un sistema de sellado intacto garantiza un cierre hermético fiable de la herida y, así, un uso de la presión negativa y un transporte del exudado óptimos.

2. COMPOSICIÓN

Alcohol polivinílico

3. INDICACIONES DE USO

El Coldex® Extra puede utilizarse en defectos cutáneos donde el cierre primario no sea posible o no se desee, reduciendo el edema, fomentando la formación de tejido de granulación, potenciando la perfusión y retirando exudado y material infeccioso. La estructura densa de la espuma ayuda a restringir el crecimiento hacia el interior del tejido de granulación. La alta densidad de Coldex® Extra permite administrar un nivel reducido de presión negativa a través de secciones largas de la espuma.

Ejemplos de tipos de herida adecuados incluyen:

- Agudas
- Crónicas
- Traumáticas
- Heridas subagudas y con dehiscencia
- Úlceras tales como las causadas por presión, diabetes y trastornos de la perfusión
- Quemaduras de espesor parcial
- Colgajos e injertos
- Heridas tunelizadas y socavadas exploradas

Coldex® Extra solamente deberán utilizarlo personal médico y de enfermería.

4. CONTRAINDICACIONES

El uso de Coldex® Extra está contraindicado en presencia de:

- Osteomielitis no tratada
- Arterias, venas, órganos o nervios al descubierto

- Tejido necrótico con presencia de escaras
- Heridas cancerosas (excepto en los casos de cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida)
- Fístulas no entéricas y no exploradas
- Lugares anastomóticos al descubierto

5. ADVERTENCIAS

1) Si se detecta **pérdida de sangre** no esperada, interrumpa inmediatamente el tratamiento y tome las medidas adecuadas para detener la hemorragia.

Los pacientes indicados a continuación tienen un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas que, si no se controlan, podrían ser mortales:

- Pacientes con problemas hemostáticos
- Pacientes con vasos sanguíneos u órganos debilitados o frágiles alrededor de la herida
- Pacientes que estén recibiendo tratamiento anticoagulante o inhibidores de la agregación plaquetaria
- Pacientes con problemas de la coagulación intrínseca, como bajas cifras de trombocitos
- Pacientes que no tengan una cobertura tisular adecuada sobre las estructuras vasculares

Los pacientes con alguna de las complicaciones hemorrágicas arriba descritas deberán tratarse y vigilarse en un contexto sanitario adecuado.

2) Asegúrese de que todos los tendones, ligamentos y huesos al descubierto que haya dentro o alrededor de la herida tengan una cobertura adecuada. Los **bordes punzocortantes**, como los de fragmentos óseos al descubierto, deben retirarse o cubrirse, ya que pueden dañar los vasos sanguíneos y los órganos.

3) Vigile atenta y frecuentemente al paciente y el apósito para comprobar si hay algún signo de hemorragia, infección local o sistémica, o pérdida del tratamiento de heridas con presión negativa.

4) Para reducir el riesgo de infección, vigile la herida periódicamente para comprobar si presenta signos de **infección** y asegúrese de que se retiren todas las piezas de relleno de la herida cada vez que se cambie el apósito.

5) Vigile para comprobar si aparecen **líquidos no esperados** en el apósito, el tubo o el recipiente, tales como líquido fecal, urinario o cefalorraquídeo; si es así, interrumpa el tratamiento.

6) En general, **el peso, el tamaño y la edad, así como el estado general** del paciente, deberán tenerse en cuenta al aplicar un tratamiento de heridas con presión negativa.

7) La vigilancia del dispositivo y del apósito para heridas deberá llevarse a cabo con más frecuencia en los casos de los pacientes que presenten o puedan presentar las condiciones siguientes:

- Infecciones de los vasos sanguíneos
- Malnutrición no tratada
- Incumplimiento terapéutico o agresividad
- Heridas cerca de vasos sanguíneos o de fascias delicadas

8) Si un paciente con una **lesión de la médula espinal** presenta disreflexia autonómica, interrumpa el tratamiento de heridas con presión negativa.

9) Para reducir al mínimo el riesgo de **bradicardia**, no aplique el tratamiento de heridas con presión negativa cerca del nervio vago.

10) El Coldex® Extra no debe introducirse demasiado apretado ni forzarse en ninguna herida.

11) Evite el uso del Coldex® Extra **circunferencialmente**, excepto en los casos de edema o de extremidades con mucha exudación, donde esta técnica puede ser necesaria para mantener un cierre hermético. Considere la posibilidad de utilizar varios apósitos para reducir al mínimo el riesgo de disminución de los pulsos distales e interrumpa el tratamiento si se detectan cambios en la circulación.

12) No aplique espuma en túneles ciegos o no explorados. Si hay presente un túnel de profundidad conocida, corte una pieza de espuma en forma de cuña que sea más larga que el túnel para asegurar el contacto directo con la espuma en la cavidad de la herida primaria.

13) Si es necesario utilizar **desfibrilación** o **resonancia magnética**, el apósito de espuma puede dejarse colocado si el lugar del apósito no interfiere con el tratamiento. Habrá que desconectar otros dispositivos del tratamiento. Cuando se utilicen **unidades de oxígeno hiperbárico**, el apósito deberá sustituirse por otro compatible con el entorno de oxígeno hiperbárico. Nunca detenga el tratamiento durante más de 2 horas.

6. PRECAUCIONES

1) No utilice el Coldex® Extra si el envase está roto o dañado.

2) El Coldex® Extra se suministra estéril; no lo reesterilice.

3) No aplique soluciones alcohólicas sobre el Coldex® Extra, ya que esto comprometería la integridad, la composición y el funcionamiento de la espuma.

4) El Coldex® Extra es un dispositivo de un solo uso, y su reutilización puede producir contaminación cruzada.

5) El Coldex® Extra se suministra húmedo y deberá utilizarse lo antes posible después de abrirlo.

6) El Coldex® Extra no contiene antibióticos. No tiene efecto bacteriostático sobre infecciones presentes, ni impide el desarrollo de nuevas infecciones.

7) Para evitar que caigan fragmentos de espuma al interior de la herida, no corte el Coldex® Extra directamente sobre la cavidad de la herida. Alise los bordes de la espuma desde el centro hacia la periferia de la herida abierta.

8) Cuente siempre el número total de apósitos utilizados para rellenar una herida. Anote el número en la historia clínica del paciente para asegurarse de que haya constancia de todos los apósitos en el momento de la retirada.

9) No utilice el Coldex® Extra después de la fecha de caducidad.

10) Mantenga el Coldex® Extra protegido de la luz solar y del calor; conserve el Coldex® Extra a una temperatura de entre 5 °C y 35° C. Mantenga el Coldex® Extra seco durante el almacenamiento.

7. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Para reducir al mínimo el riesgo de posibles peligros de infección o la polución medioambiental, los componentes desechables del Coldex® Extra deberán seguir los procedimientos de eliminación conforme a la normativa local y a las normas de prevención de infecciones.

8. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

Utilice técnicas limpias o asépticas para la aplicación conforme al protocolo de su centro. Cada vez que se cambie el apósito, la herida deberá evaluarse y limpiarse bien. Evalúe las características de las heridas de los pacientes, lo que incluye el tamaño y la forma, la cantidad de exudado de la herida, la socavación o tunelización que pueda haber, la presencia de venas, arterias, órganos, tendones, ligamentos o nervios, y la osteomielitis.

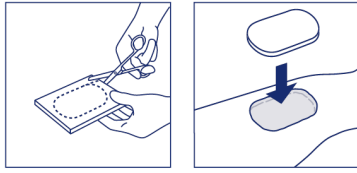
Evalúe, limpie y desbride la herida

Evalúe las dimensiones y las características de la herida. Desbride el tejido necrótico o escarificado que pueda haber. Limpie el lecho de la herida conforme al protocolo de su centro.

La limpieza de la herida deberá llevarse a cabo antes de aplicar el apósito por primera vez y después de cada cambio de apósito.

Aplique paños en la herida

Asegúrese de que todo el hueso, los tendones y los ligamentos al descubierto de dentro o alrededor de la herida queden totalmente cubiertos y protegidos por una almohadilla no adhesiva intermedia (membrana limitadora). Corte el Coldex® Extra con instrumentos estériles para ajustarlo al tamaño y la forma de la herida. No corte el Coldex® Extra sobre la herida, ya que podrían caer fragmentos al interior del lecho de la herida. Para que no queden bordes sueltos, alise siempre el Coldex® Extra desde el centro hacia la periferia del lecho de la herida.



Introduzca con cuidado el Coldex® Extra en la herida. Asegúrese de que el Coldex® Extra no cubra la piel de alrededor de la herida ni el epitelio que se esté formando en el borde de la herida.

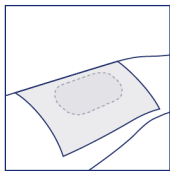
Cuente el número de piezas utilizadas en la herida. Si son necesarias varias piezas, cuente y registre cuántas se utilizan para asegurarse de que se retiren todas ellas al cambiar el apósito y, así, reducir al mínimo el riesgo de retención y posible infección.

Evite rellenar demasiado la herida e introducir por la fuerza apósitos en ella.

Si está utilizando el producto en una herida tunelizada explorada, asegúrese de que el Coldex® Extra es más largo que el túnel y que tiene forma de cuña para facilitar la retirada.

Selle la herida

Un sistema de sellado intacto garantiza un cierre hermético fiable de la herida y, así, un uso de la presión negativa y un transporte del exudado óptimos.



Lea siempre los manuales del usuario de los dispositivos pertinentes al configurar un sistema de tratamiento de heridas con presión negativa para asegurarse de que el curso del tratamiento sea seguro.

Cambios de apósito

Cada vez que se cambia el apósito, la herida debe limpiarse a fondo de acuerdo con las instrucciones del médico y las normas de higiene pertinentes. Si el paciente se queja de que siente dolor durante el cambio del apósito, deberá considerarse la posibilidad de utilizar una medicación previa o una capa no adherente de contacto con la herida (p. ej., una capa de silicona) o la administración de un anestésico local.

Una vez iniciado el tratamiento, el Coldex® Extra deberá cambiarse cada 48-72 horas. Si no hay fugas presentes y el paciente se siente cómodo, el apósito deberá cambiarse al menos 3 veces por semana. Se recomienda realizar inspecciones a menudo; es posible que sea necesario cambiar más frecuentemente el apósito.

Si hay signos de infección de la herida, el Coldex® Extra deberá cambiarse periódicamente, al menos una vez cada 24 horas hasta que los signos de la infección hayan disminuido considerablemente o desaparecido por completo.

Si el apósito se adhiere a la herida, aplique solución salina o agua estéril. Una vez hidratado por completo el apósito, la espuma puede retirarse.

Aplique y retire el apósito con cuidado de piel sensible o frágil para evitar que la piel se desprenda, sobre todo después de cambios frecuentes del apósito. El uso de un sellador cutáneo puede ayudar a proteger la piel de alrededor de la herida.

Cuente el número de piezas retiradas de la herida. Consulte la historia clínica del paciente para comprobar cuántas piezas se utilizaron, con el fin de asegurarse de que se retiren todas ellas y, así, reducir al mínimo el riesgo de retención y posible infección.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante, que se encargará de notificarlo a la autoridad competente pertinente.

Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

+32 11 440 990

Correo electrónico: info@mondomed.be

<http://www.mondomed.be>

	Conformidad europea		No utilizar si el envase está dañado
	Producto sanitario		Distribuidor
	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Precaución
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar
	Código de lote		Mantener seco
	Número de catálogo		Límites de temperatura
	Esterilizado con radiación		Punto verde
	Sistema de barrera estéril única		Deseche el envase de manera que no perjudique al medio ambiente
	Identificación única del producto		Compuesto de papel y plástico/aluminio
	No reutilizar		Cartón duro no corrugado
	No reesterilizar		Cartón duro corrugado

Coldex® Extra

Gebruiksaanwijzing – NEDERLANDS

Inhoud

1. BEOOGD GEBRUIK
2. SAMENSTELLING
3. INDICATIES VOOR GEBRUIK
4. CONTRA-INDICATIES
5. WAARSCHUWINGEN
6. VOORZORGSMATREGELEN
7. WEGWERPEN VAN PRODUCT
8. GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. BEOOGD GEBRUIK

Coldex® Extra wondverband is een vochtig, steriel, hydrofiel polyvinylalcohol (PVA) schuim, bedoeld voor wondverzorging bij toepassing van negatieve druk therapie (NDT) met onderdruk tussen 40 mmHg en 150 mmHg. In combinatie met negatieve druk zorgt Coldex® Extra voor een betrouwbare afvoer van wond exsudaat. Met Coldex® Extra wordt de toegepaste onderdruk gelijkmatig verdeeld over het wondbed. Een intacte afdichting van het systeem zorgt voor een luchtdichte afsluiting van de wond zodat men een optimale toepassing van negatieve druk en afvoer van exsudaat verkrijgt.

2. SAMENSTELLING

Polyvinylalcohol

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Coldex® Extra kan worden toegepast op huidwonden, waarbij primaire sluiting niet mogelijk of niet gewenst is, door oedeem te verminderen, vorming van granulatie weefsel te ondersteunen, de doorbloeding te bevorderen en door exsudaat en infectieus materiaal te verwijderen. De dichte structuur van het schuim draagt bij om de ingroei van granulatie weefsel te beperken. Door de hogere dichtheid van Coldex® Extra kan het niveau van onderdruk door lange stukken schuim lager zijn.

Voorbeelden van geschikte wonden zijn:

- Acute
- Chronische
- Traumatische
- Subacute en dehiscente wonden
- Ulcera veroorzaakt door druk, diabetes en doorbloedingsstoornissen
- Tweedegraads brandwonden
- Huidlappen en huidtransplantaten
- Geëxploreerde ondermijnde en tunnel wonden

Coldex® Extra mag uitsluitend door medisch of verplegend personeel worden toegepast.

4. CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van Coldex® Extra is gecontra-indiceerd bij aanwezigheid van:

- Onbehandelde osteomyelitis
- Blootliggende slagaders, aders, organen of zenuwen

- Necrotisch weefsel waarbij een korst aanwezig is
- Maligne wonden (met uitzondering van palliatieve behandeling ter verbetering van de kwaliteit van leven)
- Niet-enterische en niet geëxploreerde fistels
- Openliggende anastomosen

5. WAARSCHUWINGEN

1) Als onverwacht **bloedverlies** wordt geconstateerd moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en passende maatregelen worden genomen om de bloeding onder controle te brengen.

Sommige patiënten (zoals hieronder vermeld) lopen een hoger risico op bloedingscomplicaties die mogelijk fataal kunnen zijn, indien deze niet op tijd worden gedetecteerd.

- Patiënten met een moeizame hemostase
- Patiënten met verzwakte/broze bloedvaten/organen in de buurt van de wond
- Patiënten die antistollingstherapie of bloedstollingsremmers gebruiken
- Patiënten met intrinsieke coagulatie problemen zoals een verlaagd aantal bloedplaatjes
- Patiënten waarbij bloedvaten onvoldoende met weefsel zijn bedekt

Patiënten met een van bovenstaande kans op bloedingscomplicaties moeten worden behandeld en geobserveerd in een geschikte zorgomgeving.

2) Zorg ervoor dat alle blootliggende pezen, ligamenten en botten in en om de wond afdoende bedekt zijn.

Scherpe randen zoals blootliggende botfragmenten moeten verwijderd of bedekt worden vanwege het risico op het beschadigen van bloedvaten en organen.

3) Controleer de patiënt en het wondverband nauwgezet en regelmatig op tekenen van bloedverlies, symptomen van lokale of systemische infectie en verlies van negatieve druk.

4) Controleer de wond regelmatig op tekenen van **infectie** en zorg dat alle stukken schuimverband bij elke verbandwissel worden verwijderd om het risico op infectie te verminderen.

5) Controleer op **onvoorziene vloeistoffen**, zoals feces, urine of cerebrospinaal vocht in het schuim, de slang of het opvangreservoir. Beëindig de behandeling zodra dit zich voordoet.

6) In het algemeen moet bij de behandeling met negatieve druk rekening worden gehouden met **het gewicht, de lengte en de leeftijd, alsmede met de algemene conditie** van de patiënt.

7) Frequentere controle van de apparatuur en het wondverband moeten worden uitgevoerd bij patiënten die:

- Lijden aan geïnfecteerde bloedvaten
- Niet behandeld zijn voor ondervoeding
- Niet meewerken aan de behandeling of anderszins weerstand bieden
- Lijden aan wonden in naaste omgeving van bloedvaten of kwetsbaar peesweefsel

8) Als bij een patiënt met een **ruggenmergletsel** autonome dysreflexie optreedt, moet de behandeling met NDT worden beëindigd.

9) Plaats NDT niet in de nabijheid van de nervus vagus om het risico op **bradycardie** te minimaliseren.

10) Een wond mag niet te stevig of geforceerd worden opgevuld met Coldex® Extra.

11) Vermijd **circulair** toepassen van Coldex® Extra, behalve in geval van oedeem of sterk exsudatieve ledematen, waarbij deze techniek noodzakelijk kan zijn voor de volledige afdichting. Overweeg om meerdere stukken afdekfolie te gebruiken om het risico op een verminderde distale polsslag te minimaliseren en beëindig de behandeling zodra veranderingen in de circulatie worden waargenomen.

12) Plaats geen schuim in doodlopende of niet geëxploreerde tunnels. Als een tunnel met bekende diepte aanwezig is, knip dan een wigvormig stuk schuim dat langer dan de tunnel is om direct contact met het schuim in de primaire wondholte te garanderen.

13) Als defibrillatie of een MRI-scan noodzakelijk is, kan het schuimverband op zijn plaats worden gelaten indien de positie van het verband de behandeling niet belemmert. Andere apparaten voor de behandeling moeten worden losgekoppeld. Wanneer van zuurstoftherapie in een drukkamer sprake is, moet het schuimverband worden vervangen door een verband dat compatibel is met het hyperbare zuurstof milieu. Onderbreek de behandeling nooit langer dan 2 uur.

6. VOORZORGSMATREGELEN

- 1) Gebruik Coldex® Extra niet als de verpakking verbroken of beschadigd is.
- 2) Coldex® Extra wordt steriel geleverd. Het product mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.
- 3) Gebruik geen alcoholische oplossingen met Coldex® Extra, aangezien dit de integriteit, samenstelling en functionaliteit van het schuim kan aantasten.
- 4) Coldex® Extra is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting.
- 5) Coldex® Extra wordt vochtig geleverd en dient na opening zo snel mogelijk te worden gebruikt.
- 6) Coldex® Extra bevat geen antibiotica. Het heeft geen bacteriostatisch effect op reeds bestaande infecties, noch kan het optreden van nieuwe infecties ermee worden voorkomen.
- 7) Knip Coldex® Extra niet op maat in de onmiddellijke nabijheid van de wondholte om te voorkomen dat schuimfragmenten in de wond terecht kunnen komen. Verwijder loszittende fragmenten schuim niet in de onmiddellijke nabijheid van de wond.
- 8) Tel altijd het totale aantal stukken schuim dat is gebruikt om een wond op te vullen. Documenteer het aantal in het patiëntendossier om zeker te zijn dat alleverbanden bij de verbandwissel worden verwijderd.
- 9) Gebruik Coldex® Extra nooit na de vervaldatum.
- 10) Houd Coldex® Extra uit de buurt van zonlicht en hitte. Bewaar Coldex® Extra tussen 5°C en 35°C. Bewaar Coldex® Extra in een droge omgeving.

7. WEGWERPEN VAN PRODUCT

Om de kans op mogelijkheid van infectie of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten wegwerpcomponenten van Coldex® Extra de verwijderingsprocedures volgen in overeenstemming met de van toepassing zijnde lokale wetgeving, regels, voorschriften en infectie preventie richtlijnen.

8. GEBRUIKSINSTRUCTIES

Gebruik bij het aanbrengen schone of aseptische technieken volgens het protocol van de zorginstelling. Bij elke verbandwissel moet de wond worden beoordeeld en grondig gereinigd. Beoordeel de toestand van de wond van de patiënt, waaronder de omvang en vorm, hoeveelheid wond exsudaat, eventuele ondermijning of tunnels, de aanwezigheid van aders, slagaders, organen, pezen, ligamenten en zenuwen en osteomyelitis.

Beoordeel, reinig en debrideer de wond

Beoordeel de afmetingen en kenmerken van de wond. Verwijder eventueel necrotisch weefsel of wondkorsten. Reinig het wondbed volgens het protocol van de instelling.

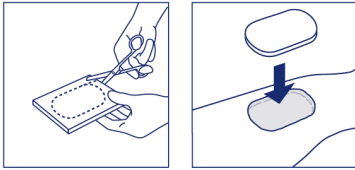
Wondreiniging moet altijd worden uitgevoerd voordat het verband voor de eerste keer wordt aangebracht en tijdens elke verbandwissel.

De wond verbinden

Zorg ervoor dat alle blootliggende botten, pezen en ligamenten in en rond de wond volledig bedekt zijn en beschermd worden door een intermediair niet plakkend wondkompres (scheidingsmembraan).

Knip Coldex® Extra met steriele instrumenten op maat van de grootte en vorm van de wond. Knip Coldex®

Extra niet in de onmiddellijke nabijheid van de wond op maat, aangezien fragmenten in het wondbed kunnen belanden. Verwijder losse randen van Coldex® Extra niet in de nabijheid van de wond.



Plaats Coldex® Extra voorzichtig in de wond. Zorg ervoor dat Coldex® Extra de huid rond de wond of uitgroeiend epitheel bij de wondrand niet bedekt.

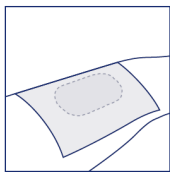
Tel het aantal stukken gebruikt in de wond. Als er meerdere stukken nodig zijn, tel en noteer dan het aantal stukken dat wordt gebruikt om zeker te zijn dat alle stukken worden verwijderd bij de eerstvolgende verbandwissel om het risico van achterblijven en de kans op infectie te minimaliseren.

Vermijd dat te veel schuim in de wond wordt aangebracht of dat kracht wordt uitgeoefend bij het aanbrengen.

Zorg ervoor dat bij gebruik in een geëxploreerde tunnelwond Coldex® Extra langer is dan de tunnel en wigvormig voor de gemakkelijke verwijdering ervan.

Afdichten van de wond

Een intact afdichtingssysteem garandeert een betrouwbare luchtdichte afsluiting van de wond en daarmee een optimale toepassing van onderdruk en exsudaat transport.



Lees altijd de gebruikershandleidingen van de relevante apparatuur voor het aanbrengen van een NDT-systeem om een veilig verloop van de behandeling te garanderen.

Verband wissel

Elke keer dat het verband wordt gewisseld, moet de wond grondig worden gereinigd in overeenstemming met de instructies van de arts en de gebruikelijke standaarden voor hygiëne. Als de patiënt klaagt over pijn terwijl het verband wordt gewisseld, moet premedicatie of het gebruik van een niet verklevende wondcontactlaag (bijv. siliconenverband) of het toedienen van een lokaal anestheticum worden overwogen.


Coldex® Extra moet elke 48 tot 72 uur na aanvang van de behandeling worden vervangen. Als er geen lekkage is en de patiënt zich comfortabel voelt, moet het verband minimaal 3 keer per week worden gewisseld. Regelmatige inspectie wordt aanbevolen en frequenter verband wisselen is mogelijk. Als er aanwijzingen zijn voor een infectie van de wond, moet Coldex® Extra vaker worden vervangen, in ieder geval eenmaal per 24 uur, totdat de tekenen van de infectie aanzienlijk zijn afgenomen of volledig zijn verdwenen.

Als het schuimverband aan de wond is verkleefd, kan een zoutoplossing of steriel water worden toegediend op het wondverband. Zodra het verband volledig is gehydrateerd, kan het schuim worden verwijderd.

De afdekfolie dient voorzichtig te worden aangebracht op of verwijderd van de gevoelige of kwetsbare huid om beschadiging van de huid te voorkomen, vooral na frequente verbandwisselingen. Het gebruik van een huid beschermend middel kan helpen bij de verzorging van de huid rondom de wond.

Tel het aantal stukken schuimverband dat uit de wond is verwijderd. Controleer het patiëntendossier om vast te stellen hoeveel stukken er zijn gebruikt om er zeker van te zijn dat alle delen zijn verwijderd om het risico op achterblijven en de kans op infectie te minimaliseren.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant, die ervoor zal zorgen dat de van toepassing zijnde bevoegde autoriteit wordt gerapporteerd.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990
Email: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Europees conformiteitsteken		Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Medisch hulpmiddel		Distributeur
	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabricagedatum		Waarschuwing
	Te gebruiken voor		Van zonlicht weghouden
	Lot nummer		Droog houden
	Model nummer		Temperatuur beperking
	Gesteriliseerd met straling		Groene punt
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem		Voer de verpakking op een milieuvriendelijke manier af
	Unieke apparaatidentificatie		komposiet van Papier en plastic/aluminium
	Niet hergebruiken		Niet-golfkarton (karton)
	Niet hersteriliseren		Golfkarton (karton)