**Numatytoji paskirtis**

DEBRICHEM yra medicinos priemonė, sudaryta iš išviršinio vartojimo džiovinančios medžiagos. Ji skirta užkrėstoms nechirurginėms žaizdoms nechirurginiu būdu valyti ir gydyti.   
Šis vaistas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

**Informacija apie vaistą**

Sudėtis: metansulfonrūgštis, DMSO, pirogeninis silicio dioksidas, TEOS, para-raudonas  
Išvaizda: raudonas gelio pavidalo klampus skystis flakone.

**Naudojimo indikacijos**

* DEBRICHEM skirtas lėtinėms neoperacinėms žaizdoms, kurios yra infekuotos ir kuriose susiformavusi bioplėvelė ir (arba) yra nekrozinio audinio.
* DEBRICHEM saugumas ir veiksmingumas vaikams ir nėščioms bei žindančioms moterims nepatvirtintas. Gydytojai turėtų apsvarstyti alternatyvius šių pacientų žaizdų valymo būdus.

**Kontraindikacijos**

* Išeminės kilmės opos iki efektyvios revaskuliarizacijos;
* neoplastinės opos;
* poodinis abscesas ar fascitas, kurį reikia atverti;
* nežymus osteomielitas ;
* kurios nors sudedamosios medžiagos netoleravimas;
* alergija bent vienai pagalbinei medžiagai;
* kremzlė apačioje;
* sausas negyvybingas visos odos storio audinys (šašas), nebent jis pašalinamas prieš valant.

**Įspėjimai**

* Naudodami DEBRICHEM dėvėkite apsauginius akinius.
* Vaisto negalima laikyti ant žaizdos ilgiau nei 60 sekundžių.
* Mūvėkite apsaugines medicinines pirštines, pagamintas iš nitrilo, polietileno ar polipropileno.
* Sveikatos priežiūros specialistai turi pasirūpinti tinkama apsauga, kad vaisto nepatektų į paciento akis ir ant gleivinės, kai vaistas naudojamas arti akių ar gleivinės.
* Išsiliejusį skystį nuvalykite apklotais.
* Iš žaizdos reikia kruopščiai išvalyti visas prieš tai naudotas medžiagas ir preparatus.
* Kiekvienas flakonas skirtas tik vienam kartui.
* Literatūroje yra pavienių pranešimų, kad rūgštinės vietinio poveikio žaizdų valymo priemonės gali sulėtinti žaizdų gijimą.
* DEBRICHEM turėtų būti naudojamas sveikatos priežiūros įstaigose, kuriose yra būtina įranga ir priemonės.
* Nenaudokite, jei flakonas buvo atidarytas.
* DEBRICHEM yra odą ir akis dirginanti ir ėsdinanti medžiaga; jos atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, nedelsdami nuplaukite tą vietą.
* Tik išoriniam naudojimui. Negalima naudoti infuzijos ar injekcijos būdu. Negalima nuryti.
* Negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški kuriai nors pagalbinei medžiagai.

**Šalutinis poveikis**

* Tikėtina, kad pacientai, kuriems neišsivysčiusi sensorinė neuropatija, pajus dilginimą ar deginimą, kai vaisto bus užpilta ant žaizdos, bet paprastai tas nemalonus pojūtis praeina per kelias minutes. Sveikatos priežiūros specialisto sprendimu, prieš užpilant DEBRICHEM, galima naudoti vietinio poveikio anestetiką.
* Paraudimas, patinimas, odos sudirginimas, eritema, pirmojo laipsnio nudegimas.

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su DEBRICHEM, reikia pranešti gamintojui ir (arba) platintojui, taip pat šalies, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

**Kaip naudoti DEBRICHEM:**

**Paruošimas**

1. Užsimaukite apsaugines medicinines pirštines ir užsidėkite apsauginius akinius.
2. Sritį aplink žaizdą uždenkite apklotais. (Žr. „Įspėjimai“.)
3. Paguldykite pacientą ant gydymo stalo patogioje padėtyje, kad būtų lengva pasiekti žaizdą.

**Žaizdos paruošimas**

1. Nuimkite esamą žaizdos tvarstį.
2. Žaizdą ir jos kraštus nuplaukite fiziologiniu tirpalu; išsiliejusį tirpalą sugerkite apklotais (neparodyta).
3. Nuvalykite ir nusausinkite žaizdos paviršių sausa marle.
4. Jei reikia, užtepkite vietinio poveikio skausmą malšinančio vaisto, jį nuvalykite, kai tik pasireikš anestetinis poveikis (žr. naudojamų skausmą malšinančių vaistų naudojimo instrukciją).
5. Prieš atidarydami pakratykite flakoną su vaistu. Nenaudokite, jei pakuotė jau buvo atidaryta.
6. Atidarykite flakoną atsukdami dangtelį. (Žr. „Įspėjimai“.)

**Gydymas**

1. Užpilkite DEBRICHEM ant žaizdos:
2. 3 ml pakanka iki 100 cm2;
3. 1,8 ml pakanka iki 55 cm2 .
4. Mūvėdami pirštinėmis, pirštu tolygiai paskirstykite DEBRICHEM ant žaizdos.
5. Uždenkite visą žaizdos dugną ir kraštus.
6. Palikite vaistą ant žaizdos ne ilgiau nei 60 sekundžių.

**Valymas ir tvarstymas**

1. Gausiai nuplaukite žaizdą fiziologiniu tirpalu.
2. Atsiskyrusias negyvo audinio dalis pašalinkite sausa (sterilia) marle.
3. Žaizdą nusausinkite (sterilia) marle.
4. Uždenkite žaizdą vadovaudamiesi standartinėmis priežiūros procedūromis.
5. Atliekų šalinimas. Flakoną su vaisto likučiu praskalaukite vandentiekio vandeniu. Išmeskite praskalautą flakoną su stiklo atliekomis, o dangtelį – su plastiko atliekomis. Visų vaisto sudėtyje esančių cheminių medžiagų yra gamtoje ir jos yra biologiškai skaidžios.

**Bendrieji laikymo ir tvarkymo nurodymai**

1. DEBRICHEM reikia laikyti apsauginėje išorinėje pakuotėje. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Laikyti 15–25 °C temperatūroje.
2. Atsargiai išimkite vaistą iš pakuotės. Prieš atidarydami apžiūrėkite, ar pakuotė nepažeista.  Jei pakuotė pažeista, išmeskite ją.
3. Nepanaudotą vaistą reikia pašalinti praskalaujant flakoną kriauklėje. Vaistas skirtas tik vienam kartui.  Nenaudoti pakartotinai.

**Simbolių paaiškinimas**

* Ant priemonės gali būti pateiktas vienas ar keli iš šių ženklų.

|  |  |
| --- | --- |
| **Simbolis** | **Paaiškinimas** |
| A black letter and a white background  Description automatically generated with medium confidence**1282** | CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu |
| A black silhouette of a chimney  Description automatically generated | Gamintojas |
| Afbeelding met Rechthoek, lijn, wit, symbool  Automatisch gegenereerde beschrijving | Pagaminimo data |
| A black and white hourglass  Description automatically generated | Tinka vartoti iki |
|  | Katalogo numeris |
|  | Serijos kodas |
| Medical Device Labeling New ISO 15223-1 FDA Guidance Recommend UDI Symbol  Use | Unikalusis priemonės identifikatorius |
| Afbeelding met Lettertype, logo, Graphics, symbool  Automatisch gegenereerde beschrijving | Medicinos priemonė |
| Medical Devices | Medical Packaging | Key Signs and Symbols | Nesterilus |
| A black and white symbol  Description automatically generated | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija |
| Afbeelding met symbool, cirkel, logo, wit  Automatisch gegenereerde beschrijving | Nenaudoti pakartotinai |
| Afbeelding met ontwerp  Beschrijving automatisch gegenereerd met gemiddelde betrouwbaarheid | Temperatūros riba |
| Afbeelding met symbool, wit, ontwerp  Automatisch gegenereerde beschrijving | Susipažinkite su naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija |
| Afbeelding met driehoek  Automatisch gegenereerde beschrijving | Įspėjimas |
| Afbeelding met glas  Automatisch gegenereerde beschrijving | Dužus, elgtis atsargiai |
| Afbeelding met cirkel, Symmetrie, ontwerp  Automatisch gegenereerde beschrijving | Saugoti nuo karščio ir saulės spindulių |

A black and white logo

Description automatically generatedDEBx Medical BV   
Barbara Strozzilaan 362, 1083HN Amsterdam, Nyderlandai

SRN: NL-MF-000010908

Telefonas: +31(0)85 0878096   
Svetainė: www.debx-medical.com   
El. paštas: info@debx-medical.com

**Australijos rėmėjas**

Diverse Devices Pty Ltd

98 Riley Street, Darlinghurst, NSW, 2010 Australija

**Įgaliotasis atstovas Saudo Arabijoje**

Sarabeel Medical

Office 1301 Saudi Business Center, Medina Rd., Jeddah, Saudo Arabija

Licencijos numeris ARL-2023-MD-0138