

Flamaderm

Medicinos priemonė

Pirmoji Pagalba nudegus

Pateikimo forma

Sterilus impregnuotas tvartis/kompresas nudegimams ant poliuretaninės kempinėės **impregnuotas** **hidrogeliu**, supakuotas individualioje pakuotėje.

Prekės kodas	Pateikimo forma/matmenys	UDI-DI
3.100GM	Sterilus impregnuotas tvarstis nudegus, 10 cm x 10 cm	5944729006798
3.410GM	Sterilus impregnuotas tvarstis nudegus, 10 cm x 40 cm	5944729006804
3.200GM	Sterilus impregnuotas tvarstis nudegus, 20 cm x 20 cm	5944729006835
3.420GM	Sterilus impregnuotas tvarstis nudegus, 20 cm x 40 cm	5944729006842
3.M245GM	Sterilus impregnuotas tvarstis nudegus, 20 cm x 45 cm, Veido kaukė vaikams	5944729006880
3.255GM	Sterilus impregnuotas tvarstis nudegus, 20 cm x 55 cm, Su sukarpymais pirštams	5944729006859
3.400GM	Sterilus impregnuotas tvarstis nudegus, 40 cm x 40 cm	5944729006910
3.640GM	Sterilus impregnuotas tvarstis nudegus, 40 cm x 60 cm	5944729006811
3.M640GM	Sterilus impregnuotas tvarstis nudegus, 40 cm x 60 cm, Veido kaukė	5944729006866
3.800GM	Sterilus impregnuotas tvarstis nudegus, 80 cm x 80 cm	5944729006873
3.1612GM	Sterilus impregnuotas tvarstis nudegus, 120 cm x 160 cm	5944729006828
3.1518GM	Sterilus impregnuotas tvarstis nudegus, 152 cm x 185 cm	5944729006903
3DGGM	Sterilus bintas nudegus, 2,5 cm x 50 cm, pirštui	5944729006989
3MGGM	Sterilus bintas nudegus, 5 cm x 100 cm, rankai	5944729006972
3.107GM	Sterilus bintas nudegus, 7 cm x 100 cm	5944729006996

Sudėtis

Flamaderm sudėtis – Sterilus impregnuotas tvarstis/bintas nudegus

- Pagrindas pagamintas iš alveolinio poliuretano (kempinė)
- Hidrogelio sudėtis: glicerinas, propileno glikolis, karbopolis, sodos hidroksidas 10%, mentolis 0.05%, išgrynintas vanduo
- Palengvina skausmą ir sumažina audinių pabrinkimą
- Mažina nudegimo plėtimąsi
- Dėl sugebėjimo palaipsniui išgarinti hidrogelyje esančias vandens molekules ir užtikrinti vėsinimo poveikį, absorbuojant kalorijas perduoti šilumą, nebūtina žaizdos vėsinti vandeniu. Vėsinimas vyksta iki 45 minučių.
- Užtikrina palankų mikroklimatą uždegimams gydyti.
- Sumažinama hipotermijos rizika; Flamaderm tvarsčio uždėjimas tiesiai ant pažeistos vietos atvėsina nudegimą ir išvengia greito paciento aušinimo, tokio kaip paciento prausimas dušu ar žarna
- Sterilus impregnuoti tvarsčiai/bintai neprilimpa prie audinio ir gali būti pašalinami be skausmo ir traumų
- Paprasta naudoti; gaivus mentolio kvapas
- Naudojant šiuos produktus, padedama sumažinti:
 - Gijimo ir gydymo laiką
 - Gydymo kaštus

Veikimo savybės

Indikacijos Kontraindikacijos

- Pirmoji pagalba terminiams nudegimams, įskaitant saulės ir cheminius nudegimus, I, II ir III laipsnio nudegimus
- NĖNAUDOKITE** steriliaus impregnuoto tvarsčio/binto nudegimams, jei pacientai yra alergiški bet kuriam hidrogelio komponentui

Naudojimo instrukcijos

Terminiai nudegimai, įskaitant ir saulės nudegimus:

- Kruopščiai nusiplaukite rankas
- Atidarykite pakuotę ir išimkite tvarstį/bintą. Švelniai uždėkite tvarstį/intą ant nudegusios vietos, užtikrindami, kad būtų uždegta visas žaizdos plotas.
- Kruopščiai išspauskite likusį gelį iš pakuotės ant tvarsčio/binto paviršiaus
- Apvyniokite tvarstį su nesugeriaujančiu tvarsčiu, tokiu kaip sukimbančiu ar tvirtinančiu bintu, ir jei reikia užtvirtinkite lipnia juosta. Tvarstydami pasirūpinkite, kad ta vieta nebūtų spaudžiama
- Nudegimo tvarstį/bintą reikia laikyti ant nudegusios vietos 30-45 minutes, kol pacientas vežamas į ligoninės skyrių.

Cheminiai nudegimai

- Rekomenduojama naudoti, tik po riboto cheminio sąlyčio su audiniais ir sumažinus cheminių medžiagų koncentraciją
- Plaukiant 20–30 minučių vandens srove galima neutralizuoti cheminę medžiagą ir toliau teikti pirmąją pagalbą kaip terminį nudegimą

Atsargumo priemonės naudojant

- Jei yra vietinės infekcijos požymių, gydymą galima tęsti gavus gydytojo leidimą
- Produktai skirti tik išoriniam naudojimui
- Teikiant pirmąją pagalbą esant cheminiams nudegimams, cheminės neutralizuojančios medžiagos naudojamos tik gydytojo sutikimu.

Papildomi įspėjimai

- Nenaudokite produkto, jei pasibaigęs jo galiojimo laikas
- Produktus laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje
- Vienkartinio naudojimo produktas; NEGALIMA pakartotinai sterilizuoti.
- Steriliu, tik jei nepažeista pakuotė
- Saugojimas:
 - Saugokite nuo drėgmės ir saulės spindulių
 - Temperatūra: maks. 35°C.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Įspėjimai

- Nežinomas

- Produktus gali naudoti tik gydytojai (gydytojai, paramedikai, pirmosios pagalbos personalas)
- Gaminiai yra vienkartinio naudojimo medicinos priemonės, nenaudokite pakartotinai! Priešingu atveju gali atsirasti: sudirginimas / užteršimas / nudegimo ir (arba) odos infekcija
- Produktas skirtas tik išoriniam naudojimui; hidrogelio nurijimas gali sukelti skrandžio sutrikimų.
- Nenaudokite produkto, jei pažeista pakuotė.
- Nenaudokite produkto, jei pasibaigęs jo galiojimo laikas
- Produktus reikia laikyti vaikams ir naminiam gyvūnėliams nepasiekiamoje vietoje. Naminį gyvūną plaukų ar kitų nešvarumų patekimas į nudegimo žaizdą gali ją užteršti.
- Reikia stengtis išvengti hipotermijos, ypač tiems pacientams, kuriems gresia didžiausias pavojus; kūdikiams, pagyvenusiems žmonėms ir tiems, kurių paviršiaus nudegimai yra dideli. Vaikams ir pagyvenusiems žmonėms rekomenduojama nenaudoti hidrogelio tvarsčių, jei jie dengia daugiau nei 10 % viso kūno paviršiaus ploto (Total Body Surface Area -TBSA), o suaugusiems – ne daugiau kaip 20 % TBSA. Tokiomis situacijomis laikykitės galiojančių protokolų (pvz., apvyniokite pacientą į pirmos pagalbos termozoliacinę antklodę ant šlapių tvarsčių, kad garavimas būtų kuo mažesnis).

Pastaba

Apie bet rimtą incidentą, įvykusį dėl TAISSIS CONCEPT S.R.L. produktų, reikia pranešti TAISSIS CONCEPT S.R.L. ir raltybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai



Paskutinė peržiūra: Rugsėjis 2021

Simbolis	Reikšmė	Simbolis	Reikšmė
	Vienkartinio naudojimo produktas		Reiškia, kad vartotojui prieš naudoti produktą tikrai būtina perskaityti šį informacinį lapelį
	Produktas sterilizuotas Gamma spinduliais		Galiojimo terminas
	Vienkartinė steriliaus barjero sistema		Laikyti sausiai!
	Nesteriliu apsauginė pakuotė su steriliu apsauginiu barjeru viduje		Saugoti nuo saulės spindulių!
	Negalima pakartotinai sterilizuoti!		Įspėjimo apie pakuotės išmetimą į šiukšlinadėžę simbolis
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė!		Trapus. Elkitės atsargiai!
	Medicinos priemonė		Gamintojas
	Produkto nuoroda (kodas)		Unikalus priemonės identifikatorius
	Produkto partijos numeris		Atitiktis Reglamentui (ES) 2017/745

Reglamentavimo statusas: IIB klasės medicinos prietaisai pagal Reglamentą (ES) 2017/745



TAISSIS CONCEPT S.R.L.
17 Ion Tițăloiu g.
115100 Câmpulung
Argeș, Rumunija
Tel: +40 248 512 830
Faks: +40 248 512 870
office@taissis.ro



UAB JUGRITA
J.Kubiliaus g. 6
LT-08234 Vilnius
Lietuva
Tel. +370 655 80758
Tel/faks. +370 5 2133137
info@jugrita.lt

No.: 03/01-1.1_1.00 (lt)