

Flamaderm

Medicinos priemonė

Pirmoji Pagalba nudegus

Pateikimo forma

Sterilus impregnuotas tvartis/kompresas nudegimams ant poliuretaninės kempinės impregnuotas hidrogeiliu, supakuotas individualioje pakuotėje.

Prekės kodas	Pateikimo forma/matmenys	UDI-DI
3.100GM	Sterilus impregnuotas tvartis nudegus, 10 cm x 10 cm	5944729006798
3.410GM	Sterilus impregnuotas tvartis nudegus, 10 cm x 40 cm	5944729006804
3.200GM	Sterilus impregnuotas tvartis nudegus, 20 cm x 20 cm	5944729006835
3.420GM	Sterilus impregnuotas tvartis nudegus, 20 cm x 40 cm	5944729006842
3.M245GM	Sterilus impregnuotas tvartis nudegus, 20 cm x 45 cm, Veido kaukė vaikams	5944729006880
3.255GM	Sterilus impregnuotas tvartis nudegus, 20 cm x 55 cm, Su sukarpymais pirštams	5944729006859
3.400GM	Sterilus impregnuotas tvartis nudegus, 40 cm x 40 cm	5944729006910
3.640GM	Sterilus impregnuotas tvartis nudegus, 40 cm x 60 cm	5944729006811
3.M640GM	Sterilus impregnuotas tvartis nudegus, 40 cm x 60 cm, Veido kaukė	5944729006866
3.800GM	Sterilus impregnuotas tvartis nudegus, 80 cm x 80 cm	5944729006873
3.1612GM	Sterilus impregnuotas tvartis nudegus, 120 cm x 160 cm	5944729006828
3.1518GM	Sterilus impregnuotas tvartis nudegus, 152 cm x 185 cm	5944729006903
3DGM	Sterilus bintas nudegus, 2,5 cm x 50 cm, pirštui	5944729006989
3MGM	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 tvartis/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 pažeidimą
- Mažina nudegimo plėtimąsi
- Dėl sugebėjimo palaipsniui išgarinti hidrogeleje 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 uždegimas 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

Klinikinė nauda

- Pirmoji pagalba terminiams nudegimams, įskaitant saulės ir cheminius nudegimus, I, II ir III laipsnio nudegimus

Veikimo savybės

- NENAUDOKITE** sterilaus impregnuoto tvarsčio/binto nudegimams, jei pacientai yra alergiški bet kuriam hidrogelio komponentui

Indikacijos Kontraindikacijos

Naudojimo instrukcijos

Terminiai nudegimai, įskaitant ir saulės nudegimus:

- Kruopščiai nusiplaukite rankas
- Atidarykite pakuotę ir išimkite tvartį/bintą. Švelniai uždėkite tvartį/bintą ant nudegusios vietos, užtikrindami, kad būtų uždengtas visas žaizdos plotas.
- Kruopščiai išspauskite likusį gelį iš pakuotės ant tvarsčio/binto paviršiaus
- Apvyniokite tvartį su nesugeriaiančiu tvarsčiu, tokiu kaip sukimbančiu ar tvirtinančiu bintu, ir jei reikia užtvirtinkite lipnia juosta. Tvarsčiams pasirūpinkite, kad ta vieta nebūtų spaudžiama
- Nudegimo tvartį/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
- Plaunant 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.
- Sterilu, tik jei nepažeista pakuotė
- Saugojimas:
 - Saugokite nuo drėgmės ir saulės spindulių
 - Temperatūra: maks. 35°C.

Nepageidaujam asšalutinis 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 naminiams gyvūnėliams nepasiekiamoje vietoje. Naminių gyvūnų 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 termoizoliacinę 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 valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai



Paskutinė peržiūra: Rugsėjis 2021

Simolis	Reikšmė	Simolis	Reikšmė
	Vienkartinio naudojimo produktas		Reikia, tai tikrai būtina kad vartotojas prieš tai perskaitytų informacinį lapelį pradedamas produkto panaudojimas
	Produktas sterilizuotas Gamma spinduliais		Galiojimo laikas
	Viena sterili barjerų sistema		Laikyti sausą!
	Nesterili apsauginė pakuotė su sterilia barjerine sistema viduje		Saugokite nuo saulės spindulių!
	Negalima pakartotinai sterilizuoti!		Saugokite iki 35°C temperatūroje
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė!		Įspėjimo apie pakuotės išmetimą į šiukšlialaidę simbolis
	Medicinos priemonė		Trapus. Elkitės atsargiai!
	Produkto nuoroda (kodas)		Fabrikantas
	Produkto partijos numeris		Unikalus įrenginio identifikatorius



Atitinka 93/42 / EEB direktyvos reikalavimus

Reglamentavimo statusas: IIb klasės medicinos prietaisai pagal MDD 93/42/EEB



TAISSIS CONCEPT S.R.L.
17 Ion Tičailių g.
115100 Čampulung
Argeš, 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