

Flamaderm

Dispozitiv medical

Primul ajutor în cazul arsurilor

Prezentare

Flamaderm – Compresă sterilă impregnată/ bandaj steril impregnat pentru arsuri pe suport din poliuretan alveolar impregnat cu hidrogel, ambalate în plic individual.

Referința	Forma de prezentare/dimensiuni	UDI-DI
3.100GM	Compresă sterilă impregnată pentru arsuri, 10 cm x 10 cm	5944729006798
3.410GM	Compresă sterilă impregnată pentru arsuri, 10 cm x 40 cm	5944729006804
3.200GM	Compresă sterilă impregnată pentru arsuri, 20 cm x 20 cm	5944729006835
3.420GM	Compresă sterilă impregnată pentru arsuri, 20 cm x 40 cm	5944729006842
3.M245GM	Compresă sterilă impregnată pentru arsuri, 20 cm x 45 cm, Mască facială copil	5944729006880
3.255GM	Compresă sterilă impregnată pentru arsuri, 20 cm x 55 cm, cu decupaje pentru degete	5944729006859
3.400GM	Compresă sterilă impregnată pentru arsuri, 40 cm x 40 cm	5944729006910
3.640GM	Compresă sterilă impregnată pentru arsuri, 40 cm x 60 cm	5944729006811
3.M640GM	Compresă sterilă impregnată pentru arsuri, 40 cm x 60 cm, Mască facială	5944729006866
3.800GM	Compresă sterilă impregnată pentru arsuri, 80 cm x 80 cm	5944729006873
3.1612GM	Compresă sterilă impregnată pentru arsuri, 120 cm x 160 cm	5944729006828
3.1518GM	Compresă sterilă impregnată pentru arsuri, 152 cm x 185 cm	5944729006903
3DGM	Bandaj steril pentru arsuri, 2,5 cm x 50 cm, Deget	5944729006989
3MGM	Bandaj steril pentru arsuri, 5 cm x 100 cm, Mână	5944729006972
3.107GM	Bandaj steril pentru arsuri, 7 cm x 100 cm	5944729006996

Compoziție

Compoziție Flamaderm – Compresă sterile impregnate/bandaje sterile pentru arsuri

- Suport fabricat din poliuretan alveolar (spumă)
- Hidrogel care conține: Glicerină, Propilen Glicol, Carbomer, Hidroxid de sodiu 10%, Mentol 0,05%, Apă purificată

Beneficii clinice

- Reduce senzația de durere și edemul
- Minimizează evoluția arsurii
- Răcirea arsurii cu apă nu mai este necesară, deoarece evaporarea progresivă a moleculelor de apă din hidrogel permite absorbția calorilor prin transfer de căldură. Această evaporare durează circa 45 de minute
- Asigură microclimatul local favorabil vindecării arsurii
- Limitează riscul hipotermiei; aplicarea compresei impregnate Flamaderm direct peste zona afectată asigură răcirea arsurii, evitând răcirea rapidă altor suprafețe ale corpului, ca în cazul dușului sau spălarea cu jet de apă rece
- Compresele sterile impregnate/bandajele sterile nu aderă la țesuturi și pot fi îndepărtate fără durere sau traumă
- Ușor de utilizat; miros proaspăt de mentol

Caracteristici de performanță

- Utilizarea produselor ajută la reducerea:
 - Timpului de vindecare și tratament
 - Costurilor de tratament

Indicații

- Primul ajutor în cazul arsurilor termice, inclusiv solare și chimice, de gradul I, II, și III

Contraindicații

- A NU SE UTILIZA compresele sterile impregnate/bandajele sterile pentru arsuri dacă pacientul prezintă alergie la una din componentele hidrogelului

Instrucțiuni de utilizare

Arsurii termice, inclusiv solare:

- Spălați-vă bine mâinile
- Deschideți plicul și îndepărtați compresa/bandajul. Așezați ușor compresa/bandajul pe zona arsă, astfel încât plaga să fie acoperită în întregime
- Aplicați (stoarceți) cu grijă restul de gel din plic, peste compresa/bandaj
- Înfășurați compresa cu un bandaj non-absorbant, cum ar fi bandajul coeziv sau cel elastic și fixați-l cu o bandă adezivă (dacă este necesar). În cazul bandajării, asigurați-vă că nu este aplicată presiune pe zona arsă
- Compressa/bandajul pentru arsuri se menține pe zona arsă 30 – 45 minute, timp în care pacientul este condus la o unitate spitalicească

Arsurii chimice

- Este recomandat a se utiliza numai după limitarea contactului substanței chimice cu țesuturile și diminuarea concentrației substanței chimice
- După spălarea cu jet de apă timp de 20-30 de minute, se poate face neutralizarea substanței chimice și se poate continua acordarea primului ajutor, în mod similar ca pentru arsura termică

Precauțiuni de utilizare

- Dacă apar semnele unei infecții locale, tratamentul poate fi continuat numai cu acordul medicului
- Produsele sunt exclusiv pentru uz extern
- Când se acordă primul-ajutor în cazul arsurilor chimice, agenții chimici de neutralizare sunt utilizați numai cu acordul medicului

Precauțiuni suplimentare

- Produsele nu trebuie să fie utilizate după data de expirare
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor
- Produs de unică utilizare. A nu se resteriliza
- Steril numai dacă ambalajul nu este deteriorat
- Depozitare:
 - Ferit de umiditate și de razele soarelui
 - Temperatura: max. 35°C.

Efecte secundare nedorite

- Nu se cunosc

Atenționări

- Utilizarea produselor este limitată numai la practicieni (medici, paramedici, personal de prim-ajutor)
- Produsele sunt dispozitive medicale de unică utilizare, a nu se reutiliza! Altfel, pot apărea: iritații/contaminare/infecții ale arsurii/sau ale pielii
- Produsul este exclusiv pentru uz extern; ingestia hidrogelului poate cauza probleme digestive
- A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat
- A nu se utiliza produsul după data de expirare
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Păstrați produsele ferit de animalele de companie. Penetrarea în plagă a firelor de păr de la animalele de companie, poate produce contaminarea arsurii
- Pentru a evita hipotermia, trebuie acordată o deosebită atenție, în special pacienților cu risc crescut, cum ar fi: sugari, vârstnici și cei cu arsuri pe suprafețe mari. Nu este recomandată utilizarea compreselor cu hidrogel, în cazul copiilor sau vârstnicilor care prezintă arsuri pe o suprafață mai mare de 10% din suprafața totală a corpului (TBSA), sau în cazul adulților care prezintă arsuri pe o suprafață mai mare de 20% TBSA. În aceste situații, urmați protocoalele în vigoare (de exemplu, înfășurați pacientul într-o folie (pătură) izotermă, aplicată peste pansamentele umede, pentru a menține evaporarea la minimum)

NOTĂ

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu produsele TAISSIS CONCEPT S.R.L. va fi raportat la TAISSIS CONCEPT S.R.L. și la autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul



Ultima revizie: septembrie 2025

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Produs de unică utilizare		Înseamnă că este absolut necesar ca utilizatorul prospectul înainte de utilizarea produsului
	Produsul este sterilizat cu radiații Gamma		Data de expirare
	Sistem unic de barieră sterilă		A se menține uscat!
	Ambalaj de protecție nesteril cu sistem de barieră sterilă în interior		A se feri de razele directe ale soarelui!
	A nu se resteriliza!		A se păstra la o temperatură mai mică de 35°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat!		Aruncarea ambalajului la coșul de gunoi
	Dispozitiv medical		Fragil. A se manipula cu grija!
	Referință produs (cod)		Producător
	Numărul de lot al produsului		Identificator unic de dispozitiv
	Distributor		Produsul respectă cerințele Directivei 93/42/EEC



TAISSIS CONCEPT S.R.L.
Str. Ion Țicăloiu, nr. 17
115100 Câmpulung
Argeș, România
Tel: +40 248 512 830
Fax: +40 372 871 524
office@taissis.ro

Statut de reglementare: Dispozitiv medical clasa IIb conform Directivei 93/42/EEC

Nr.: 03/01-1.1_1.02 (ro)