

SK Návod na použitie: Dekolonizácia multirezistentných organizmov produktmi Prontoderm® roztok, utierky, pena, gél a ProntOral®

Úvod: Multirezistentní organizmovia chorôb (MDRO) ako MRSA (meticilín–rezistentný/multirezistentný stafylokokus aureus), VRE (vancomycin–resistentné enterokoky) alebo ESBL (Širokospektrálne beta-laktamázy/Extended Spectrum Beta-Lactamase) spôsobujú čoraz väčšie problémy v zdravotníctve a majú závažný vplyv na spoločnosť (napr. communit-y-acquired (CA-) MRSA). MDRO môžu kolonizovať kožu. Tejto kolonizácii je nutné zabrániť za každých okolností, obzvlášť pred operačnými zákrokmi, u katetrizovaných pacientov alebo pacientov s imunosupresívnou terapiou, aby sa predišlo vážnym problémom, ako sú infekcie. Cieľom je zníženie incidence takýchto infekcii dekolonizáciou. Tento návod na použitie ukazuje, ako sa časovo nenáročne a jednoducho môže uskutočniť dekolonizácia pomocou produktovej sady prípravkov Prontoderm®.

Indikácie pre sadu produktov Prontoderm®:

- Dekolonizácia MDRO fyzikálnou očistou.
- Vhodné na použitie v zdravotníckom prostredí.
- Vhodné na predoperačnú očistu.
- Dlhodobý účinok antimikrobiálnej bariéry na zabránenie rekolonizácie tranzientnou mikroflórou.
- Zamedzenie rastu, šírenia a prenášania MDRO.
- Zníženie zápachu.

Indikácie pre ProntOral®:

- Dekolonizácia MDRO ústnej dutiny a hltana fyzikálnou očistou.
- Prevencia tvorby zubného povlaku, zubného kazu, parodontitídy a gingivitídy.
- Vhodné na použitie v zdravotníckom prostredí.
- Dlhodobý účinok antimikrobiálnej bariéry na zabránenie rekolonizácie tranzientnou mikroflórou.
- Zamedzenie rastu, šírenia a prenášania MDRO.
- Vhodné pre pacientov s poškodenými sliznicami (napr. po onkologickom ožarovaní alebo chemoterapii).

Užívatelia: zdravotníci, ošetrovatelia, a po príslušnom poučení ostatní laici (nezdravotníci). V nemocniciach, opatrova-telských domovoch a v domácich podm.ach.

Príprava: Produkty Prontoderm® alebo ProntOral® sa nesmú miešať s inými produktmi alebo roztokmi na umývanie. Produkty Prontoderm® sú pripravené na priame použitie. Prontoderm® utierky sa môžu použiť namiesto froté rukavic určených na umývanie a nasiaknutých roztokom Prontoderm® a pred použitím je ich možné ohriať v mikrovlnnej rúre. Roztok Prontoderm® sa pred použitím môže zohriať na telesnú teplotu (napr. vo vodnom kúpeli alebo inkubátore).

Použitie: Očista celého tela a dekolonizácia imobilných pacientov:

Podľa veľkosti pacienta je treba cca 300 – 500 ml roztoku Prontoderm®. Po použití nie je nutné opláchnutie (produky leave-on). Pacientov dezinfikujeme čistými utierkami/rukavicami na umývanie, ktoré sú dôkladne nasiaknuté roztokom Prontoderm®. Na tento účel je potrebných minimálne 8 utierok/rukavic na umývanie. Okrem toho je potrebných niekoľko vatových tyčíniek, napr. pre použitie v ušiach a v nose. Po každom kroku použitia sa utierky/rukavice resp. vatové tyčinky zlikvidujú alebo nanovo upravia (vyperrú) a pre ďalší krok sa použijú čisté pomôcky. Keď je jedna strana tela kompletné očistená, umiestni sa pod pacienta nová plachta a potom sa nižšie popísanými postupmi ošetrí i druhá strana tela.

- Starostlivosť o ústnu dutinu:** Vložte zubnú protézu do roztoku Prontoderm® a nechajte pôsobiť aspoň 15 minút. Potom kefkou odstráňte zvyšné nečistoty a následne protézu opláchnite vodou. Viackrát za deň 30 sekúnd (60 sekúnd v prípade MRSA) kloktajte s cca 10 ml nezriedeneho roztoku, neprehltnúť, následne nevyplachovať.
- Nos:** Pomocou gélu Prontoderm® Nasal Gel a vatovej tyčinky dôkladne vyčistíte nos. Nos a obzvlášť predsiene je potrebné čistiť minimálne 3 krát za deň. Je nutné zabrániť tvorbe prílepených suchých povlakov, aby sa čo najviac minimalizovala tvorba živnej pôdy pre možnú rekolonizáciu.
- Umývanie vlasov:** Vlasy navlhčíte rukavicou na umývanie. Po 3 – 5 minútach vlasy starostlivo osušte čistým uterákom. Podľa zariadenia sa potom vlasy môžu umyť ľubovoľným šampónom.
- Tvár:** Na celú tvár naneste roztok Prontoderm®. Počas tohto procesu musia byť oči zatvorené. Okolie očí a viečok opatrne očistíte. Po 1–2 minútach osušte očistenú pokožku čistým uterákom.
- Uši:** Vonkajšiu časť uší vyčistíte vatovou tyčinkou navhčenou roztokom Prontoderm®.

Pozor: Roztok Prontoderm® alebo iné čistiace roztoky nesmú natiecť do vnútra ucha.

6. Horná časť tela: Hornú časť tela čistíte od zátylia smerom dole a po 1 – 2 minútach osušíť novou čistou rukavicou na umývanie.

7. Dolné končatiny: Dolné končatiny očistíte a dekolonizovať ďalšou novou utierkou/rukavicou na umývanie.

8. Dolná časť tela: Na očistenie dolnej časti tela je nutné použiť väčší počet utierok/rukavíc na umývanie, aby sa zápach úplne eliminovail.

9. Močová a vstupné miesto katétra: Vstupy trvalých katétrov očistíte s nasiaknutými vatovými tampónmi a po 1 minúte osušíť s novými vatovými tampónmi. Postupovať od vnútornej strany smerom von.

Ostatné predmety: Všetky ostatné predmety, ako okuliare, šperky, protézy atď. sa môžu vyčistiť roztokom alebo utierkami Prontoderm® za účelom dekolonizácie. Predmety z plastov by sa mali po pôsobení cca 5 minút opláchnuť vodou.

Doba používania: podľa aktuálnych predpisov pre MDRO dekolonizáciu. V prípade že nie je doporučené vaším lekárom inak, mali by sa prípravky Prontoderm používať maximálne 15 dní (1 až 3 dekolonizačné cykly po 3 až 5 dní).

Podporné hygienické opatrenia: Na zníženie rizika rekolonizácie a prenosu sa odporúča: dezinfekcia rúk (napr. so Softa-Man®, Softalind®) pred a po kontakte s pacientom, dezinfekcia všetkých povrchov (napr. s Hexaquar®, Meliseptol®), nosenie ochranného odevu, atď.

Technické údaje: Účinok a predĺžené pôsobenie produktovej skupiny Prontoderm® a ProntOral® boli preukázané in vitro a v klinickej praxi.

Prontoderm® roztok, pena, utierky na čistenie celého tela: 0,11% Polyamínopropyl biguanid (Polyhexanid), povrchovo aktívne látky, pomocné látky
Prontoderm® Nasal Gel (redší, nízkoviskózný gél) na dekolonizáciu nosa: 0,1% Polyamínopropyl biguanid (Polyhexanid), glycerín, hydroxyetylcelulóza, pomocné látky.
ProntOral® na vyplachovanie ústnej dutiny: 0,15% Polyamínopropyl biguanid (Polyhexanid), aróma, cyklamat sodný, povrchovo aktívne látky, pomocné látky

Nežiadúce účinky: Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po použití roztoku alebo peny Prontoderm® môže vyskytnúť suchá koža alebo slabý pocit pálenia, ktorý však po niekoľkých minútach opäť zmizne.

Kontraindikácie: Sada produktov Prontoderm® / ProntOral® sa nesmie používať u pacientov, o ktorých sa vie, že sú alergickí na niektorú z účinných látok, alebo je podozrenie na takúto alergiu. Produkty používajte tak, aby sa nedostali do stredného a vnútorného ucha a do očí !

Nepoužívajte v kombinácii s anionogennými tenzidmi, lebo môže dôjsť k narušeniu účinnosti.

Pred použitím prípravkov Prontoderm®, odstráňte zvyšky mydla či umývacích emulzií z kože vodou. Je nutné vyhnúť sa používaniu iných produktov súčasne s produktmi Prontoderm®.

Obmedzenia používania: Tehotenstvo a dojčenie: Nie sú známe žiadne údaje, ktoré by poukazovali na mutagénne alebo embryotoxické účinky obsahových látok. Pretože polyhexanid sa systémovo nerezorbuje, je prestúpenie látky do materského mlieka nepravdepodobné. Kvôli nedostatočným klinickým skúsenostiam s tehotnými a dojčiacimi ženami, novorodencami a malými deťmi, mal by sa Prontoderm® / ProntOral® v týchto prípadoch používať len po starostlivom klinickom uvážení.

Všebecné bezpečnostné pokyny: Používať len na neporušenú kožu a sliznice. Nie je určené na infúziu či injekciu! Neprehltnúť. V prípade pozitíva ústa vypláchnuť, vypíť dostatočné množstvo vody a poradiť sa s lekárom. V prípade kontaktu s očami dôkladne vypláchnuť s dostatočným množstvom vody, aj pod viečkami. Ak podráždenie očí pretrváva, je nutné vyhľadať odborného lekára.

Nádobu po každom použití ihneď uzavrieť. Používajte len bezchybné a nepoškodené fľašky. Použitie Prontoderm utierky zlikvidujte. Fľašky nevstavujte priamemu slnečnému žiareniu.

Zdravotnícky produkt – uchovávajte mimo dosahu detí!

Informácie týkajúce sa životného prostredia: Produkty Prontoderm® / ProntOral® sa môžu bezpečne likvidovať cestou kanalizácie, keďže nie sú známe žiadne negatívne účinky na systém odpadových vôd.

HU Használati utasítás: Multirezisztens kórokozók dekolonizációja Prontoderm® oldat, kendő, hab, gél és ProntOral® alkalmazásával

Bevezetés: a multirezisztens kórokozók (MDRO), mint az MRSA (methicillin rezisztens Staphylococcus aureus), a VRE (vancomycin rezisztens Enterococcus) vagy ESBL (Extended Spectrum Beta-Lactamase) vagy az ESBL (extended-spectrum beta-lactamase, azaz a széles spektrumú béta-laktámázokat termelő Gram negatív baktériumok) egyre nagyobb problémát okoznak az egészségügyben és komoly hatással vannak a társadalomra (pl. communit-y-acquired (CA-) MRSA). A multirezisztens kórokozók kolonizálhatják a bőrt. A kolonizációt mindenáron kerülni kell, hogy a kómolypab problémákat, például a fertőzéseket megelőzzük, különösen a sebészi beavatkozások előtt, katéteres vagy immunszupprimált betegek esetén. A cél az, hogy az ilyen fertőzések gyakorisága csökkenjen.

Ez a használati utasítás megmutatja, hogy a Prontoderm® termékcsaláddal hogyan lehet a dekolonizációt végrehajtani.

Indikációk a Prontoderm® termékcsalád esetén:

- multirezisztens kórokozók dekolonizációja fizikai tisztítással,
- alkalmas egészségügyi intézményi környezetben való használatra,
- műtét előtti tisztításra alkalmas,
- tartós antimikrobiális hatás a transziens flóra rekolonizációjának elkerülése érdekében,
- a multirezisztens kórokozók növekedésének, terjedésének és átadásának megakadályozása,
- szagcsökkentés.

Indikációk a ProntOral® esetén:

- multirezisztens kórokozók dekolonizációja a szájüregben és a garatban fizikai tisztítással,
- foglepedék kialakulásának, fogszuvasodás, fognyírvezés és fogínygyulladás megelőzése,
- alkalmas egészségügyi intézményi környezetben való használatra.
- tartós antimikrobiális korlátozó hatás a transziens flóra rekolonizációjának elkerülése érdekében,
- a multirezisztens kórokozók növekedésének, terjedésének és átadásának megakadályozása,
- károsodott nyálkahártyával rendelkező páciensek számára alkalmas (pl. onkológiai sugárkezelés vagy kemoterápia után).

Ajánlott felhasználók: orvosok, ápolószemélyzet, illetve megfelelően tájékoztatott nem szakmabeliek. Kórházakban, gondozóintéhonokban és otthon.

Elkészítés: a Prontoderm® termékeket vagy a ProntOral®-t nem szabad más szappanokkal vagy oldatokkal elegyíteni.

A Prontoderm® termékek (a Prontoderm® koncentrátum kivételével) használatra készek. A Prontoderm® kendőt a Prontoderm® oldattal átitátott törülköendő helyett használhatjuk. A Prontoderm® kendőt használat előtt felmelegíthetjük a mikrohullámú sütőben. A Prontoderm® oldatot használat előtt testhőmérsékletre melegíthetjük (pl. vízfürdőn vagy inkubátorban).

A Prontoderm® koncentrátumot használat előtt használatra kész oldattá kell hígítani úgy, hogy négy rész ivóvizet egy rész koncentrátummal kell elegyíteni egy fertőtlenített mosdótálban vagy kádban. Amennyiben szükséges, a terméket fél is melegíthetjük, ekkor 1 rész Prontoderm® koncentrátumot 4 rész 42 °C-os vízzel kell elegyíteni. Ez használatra kész, kb. 37 °C-os oldatot eredményez.

Alkalmazás: mozdulatlan betegek teljes testének tisztítása és dekolonizációja.

A beteg testének mérete alapján kb. 300–500 ml Prontoderm® oldatra van szükség. A terméket nem szükséges leöblíteni a bőrről. A betegeket tiszta, Prontoderm® oldattal alaposan átitátott törülköendőkkal kell megtörölni. Ehhez legalább 8 tiszta törülköendőre van szükség. Ezen kívül szükséges több fültisztító pálcika is, pl. a füleben és orban történő alkalmazás esetén. A törülköendőt, illetve a fültisztító pálcikkat minden alkalmazási lépés után ki kell dobni és a következő lépéshez újjat kell használni. Amikor a test egyike oldalát teljesen megtisztítottuk, tiszta lepedőt kell a beteg alá helyezni, és a másik oldalát is az alább leírt módon kell kezelni.

- Orális kezelés:** Helyezze a protézist a Prontoderm oldatba és hagyja állni legalább 15 percig. Ezután a maradék szennyezéseket kefével távolítsa el és ezt követően öblítse le vízzel. Naponta többször, 30 másodpercig (MRSA esetén 60 másodpercig) kb. 10 ml hígítatlan termékkel gargalizálni kell, ne nyeljük le, végül ne mossuk le.
- Orr:** az orrot Prontoderm® Nasal Gel-tal, fültisztító pálcikával alaposan tisztítsuk meg. Az orrot és különösen az orrlyukakat legalább naponta háromszor alaposan tisztítsuk meg. A szilárd orrváladék kialakulását meg kell akadályozni, hogy a lehetséges rekolonizáció tápanyagbázisát olyan alacsonyban tartsuk, amennyire csak lehetséges.
- Hajmosás:** a haját nedvesítsük be törülköendővel. 3–5 perc után a haját gondosan töröljük meg egy száraz törülközővel. Amennyiben kívánatos, végül tetszés szerinti samponnal mossuk meg.
- Arc:** a teljes bőrfelületet nedvesítsük be Prontoderm® oldattal. A szemet a folyamat során csukva kell tartani. A szem és a szemhéj környékét alaposan tisztítsuk meg. A megtisztított bőrt 1–2 perc után száraz törülközővel töröljük meg.

5. Fül: a fül külső részét Prontoderm® oldattal benedvesített fültisztító pálcikával tisztítsuk meg.

Figyelem: a Prontoderm® oldat és más tisztító oldatok nem kerülhetnek a fül belsejébe.

6. Fejszét: a felsőtestet nyaktól lefelé tisztítsuk meg, majd 1–2 perc után tiszta törülközővel szárítsuk meg.

7. Lábak: a lábakat tiszta törülköendővel tisztítsuk meg.

8. Alsótest: több törülköendő szükséges az alsótest tisztításához, hogy a szagokat teljesen megszüntessük.

9. Hügyveső és a katéter bevezetési helye: a tartós hügyúti katéter bevezetési helyét átitátott fültisztító pálcikával tisztítsuk meg és a egy perc után új fültisztító pálcikkal szárítsuk meg. Belülről kifelé haladjunk.

Egyéb tárgyak: minden más tárgyat, például a szemeüveget, az ékszereket, a protéziseket stb. töröljük meg Prontoderm® oldattal vagy kendővel. Műanyag tárgyak esetén a terméket kb. 5 perc hatóidő után csapvizel le kell mosni.

Az MDRO dekolonizációjára vonatkozó jelenlegi irányelvek szerint – hacsak az önt ápoló szakszemélyzet másként nem javasolja – a Prontoderm termékeket maximum 15 napig használja (3–5 napon át tartó 1–3 dekolonizációs cikluson át).

Kiegészítő higiéniai intézkedések: a rekolonizáció és az átvitel kockázatának csökkentése érdekében ajánlott: a kéz fertőtlenítése a pácienssel való érintkezés előtt és után (pl. Softa-Man®, Softalind® alkalmazásával), minden felület fertőtlenítése (pl. Hexaquart®, Meliseptol® használatával), védőruha viselése, stb.

Technikai adatok: A Prontoderm® termékcsalád és a ProntOral® hatékonyságát és tartós hatását in vitro vizsgálatok és gyakorlati tesztek igazolják.

Prontoderm® oldat, hab és kendő a teljes test tisztításához: 0.11% poliaminopropil-biguanid (polihexanid), felületaktív anyagok, segédanyagok.

Prontoderm® koncentrátum – hígítás után – a teljes test tisztításához: 0.55% poliaminopropil-biguanid (polihexanid), felületaktív anyagok, segédanyagok.

Prontoderm® Nasal Gel (vizes, kis viszkozitású gél) az orr dekolonizációjához: 0.1% poliaminopropil-biguanid (polihexanid), glicerin, hidroxietilcellulóz, segédanyagok.

PrntOral® szájöblítéshöz: 0.15% poliaminopropil-biguanid (polihexanid), ízesítő anyag, nátrium ciklamát, felületaktív anyagok, segédanyagok.

Nem kívánt hatások: nagyon ritka esetekben a Prontoderm® oldat vagy hab használata után a bőr kiszáradhat vagy enyhe égető érzés léphet fel, amely azonban néhány perc után elmúlik.

Kontraindikáció: A Prontoderm® / ProntOral® termékcsalád nem alkalmazható olyan betegknél, akiknél az egyik alkotóelem szembeni allergia ismert, vagy hasonló allergiát feltételeznek. A termékeket ne használjuk a középfülben, a belsőfülben vagy a szemben! Nem használható anionos tenzidekkel kombinálva, mivel ezek ronthatják a hatást. A Prontoderm® használat előtt a szappan- vagy mosdószermaradványokat vízzel el kell távolítani a bőrről. Más termékek Prontoderm® termékekkel való egyidejű használatát kerülni kell.

Alkalmazási korlátozások: terhesség és szoptatás idején: nem ismertek olyan adatok, amelyek az összetevők mutagén vagy embriotoxikus hatásaira utalnának. Mivel a polihexanid nem szívódik fel szisztémában, az összetevők anyatejbe jutása valószínűtlen. Mivel várandós és szoptató nőekkel, újszülöttekkel és kisgyermkekkel kapcsolatban nem állnak rendelkezésre megfelelő klinikai tapasztalatok, a Prontoderm® / ProntOral® termékeket esetükben csak az orvos gondos mérlegelése után szabad alkalmazni.

Általános biztonsági utasítások: kizárólag ép bőrön és nyálkahártyán alkalmazza. Ne használjuk infúzióként vagy injekcióban! Ne nyeljük le. Amennyiben ez mégis megtörténne, mossuk ki a száját, igyunk elegendő vizet és konzultáljunk orvossal. Amennyiben szembe kerülne, alaposan, elegendő vízzel öblítsük ki, a szemhéj alatt is. Amennyiben a szemirritáció tartós marad, konzultáljunk szakorvossal.

A tartóedénynt mindig használat után azonnal zárjuk le. Csak ép és sérletlen flakont használjunk. A megmaradt Prontoderm kendőket dobja ki. A flakont övjük a közvetlen napsugárgáztól. Orvostechnikai eszköz – Gyermekek elől elzárva tartandó!

Környezetvédelmi információ: a Prontoderm® / ProntOral® termékek biztonságosan eltávolíthatók folyóvízzel és a lefolyórövidésről nincs ismert hatásuk.

RO Instrucțiuni de utilizare: Decolonizare MDRO, cu soluție, șervețele umede, spumă și geluri Prontoderm®, precum și cu ProntOral®

Introducere: Germenii multirezistenți (MDRO), precum MRSA (staphylococcus aureus multirezistent/rezistent la meticilină), VRE (enterococi rezistenți la vancomicină) sau ESBL ((bacterii secretoare de beta-lactamaze cu spectru extins), creează din ce în ce mai multe probleme în domeniul sănătății și au un impact serios asupra societății (de ex. MRSA dobândită în comunitate). MDRO pot coloniza pe piele. Această colonizare trebuie evitată în special înainte de intervențiile chirurgicale, la pacienții cu catetere sau la pacienții imunodeprimați, în toate situațiile, pentru a prevenităpina probleme grave, cum ar fi infecțiile. Scopul urmărit este reducerea incidentelor unor asemenea infecții, prin decolonizare. Aceste instrucțiuni de utilizare arată cum se poate efectua simplu și eficient o decolonizare cu gama de produse Prontoderm®.

Indicații cu privire la gama de produse Prontoderm®:

- Decolonizare MDRO prin curățare fizică.
- Indicat pentru utilizarea în mediul medical.
- Indicat pentru curățarea înainte de intervenții chirurgicale.
- Efect de barieră antimicrobiană persistentă, pentru evitarea unei recolonizări printr-o floră tranzitorie.
- Stoparea creșterii, a răspândirii și a transmisiei de MDRO.
- Reducerea mirosului.

Indicații pentru ProntOral®:

- Decolonizarea MDRO a cavității bucale și a faringelui, prin curățare fizică.
- Prevenirea formării de plăci, carii, paradontoze și gingivite.
- Indicat pentru utilizarea în mediul medical.
- Efect de barieră antimicrobiană, persistentă, pentru evitarea unei recolonizări printr-o floră tranzitorie.
- Stoparea creșterii, a răspândirii și a transmisiei de MDRO.
- Indicat pentru pacienții cu mucoase afectate (de ex. în urma radițiilor oncologice sau chimioterapie).

Utilizatorii potențiali: personalul medical, personalul de îngrijire, cât și persoanelor fără pregătire în domeniul medical, după o instruire adecvată. În spitale, cămine de îngrijire și acasă.

Preparare: Este interzisă amestecarea produselor Prontoderm® sau ProntOral® cu alte substanțe sau săpunuri. Produsele Prontoderm® sunt preparare gata de utilizare. Prontoderm® șervețele umede pot fi folosite în locul lavetelor îmbibate cu Prontoderm® soluție și poate fi încălzit într-un cuptor cu microunde înainte de utilizare. Înainte de utilizare, soluția Prontoderm® poate fi încălzită la temperatura corpului (de exemplu într-o baie de apă sau incubator).

Utilizare: Curățarea întregului corp și decolonizarea pacienților imobilizați: în funcție de talia pacientului, este necesară o soluție de cca. 300 – 500 ml Prontoderm®. După utilizarea soluției nu este necesară o clătire (produse leave-on). Pacienții se curată cu lavete noi pentru spălare, care sunt îmbibate temeinic cu soluție Prontoderm®. În acest scop, se vor utiliza cel puțin 8 lavete noi pentru spălare, curate. În plus, se utilizează mai multe bețișoare cu vată, de exemplu pentru curățarea urechilor și a nasului. După fiecare pas de utilizare, lavetele pentru spălare, respectiv bețișoarele cu vată, se debarasează sau se pregătesc din nou și se utilizează ustensile noi pentru pașii următori. De îndată ce o parte a corpului a fost complet curățată, se amplasează un cearsaf curat sub pacient, iar apoi cealaltă parte a corpului va fi curățată, așa cum este descris mai jos.

- Îngrijire orală:** Introduceți proteza dentară în soluție Prontoderm® și lăsați să acționeze cel puțin 15 min. Îndepărtați resturile cu o periuță și apoi clătiți proteza cu apă. De mai multe ori pe zi, timp de 30 de secunde (60 de secunde în caz de MRSA) se va face gargară cu cca. 10 ml de soluție nediluată, nu se îngurtează, ulterior nu se clătește.
- Nasul:** Nasul se curată temeinic cu Prontoderm® Nasal Gel și cu un bețișor cu vată. Nasul, în special nările se vor curăța temeinic, de 3 ori pe zi. Se va împiedica formarea de cruste aderente, pentru a se menține baza de substanțe de alimentare a unei recolonizări, pe cât posibil la un nivel cât mai scăzut.
- Spălarea părului:** Părul se udă cu o lavetă pentru spălare. După 3 – 5 minute, părul se usucă cu grijă cu un prosop curat. Dacă se dorește, ulterior, părul se poate spăla cu un șampon, la alegere.
- Fața:** Toate zonele cutanate se acoperă cu soluție de Prontoderm®. În timpul acestei proceduri, ochii se țin închiși. Pleoapele și toată zona ochilor se curată cu multă atenție. După 1 – 2 minute, pielea curățată se usucă cu un prosop nou, curat.

BG Инструкции за употреба: MDRO (мултирезистентни към лекарства микроорганизми) - деколонизация с Prontoderm® разтвор, кърпички, пяна, гел, ProntOral®

Увод: Мултирезистентните болестотворни микроорганизми (MDRO) като MRSA (Methicillin/мултирезистентни стафилококи [Staphylococcus aureus]), VRE (ентерококи, резистентни на Vancomycin) или ESBL [Extended Spectrum Beta-Lactamase] създават все повече проблеми в здравеопазването и оказват сериозно влияние върху обществото (например community-acquired (CA-) MRSA). MDRO могат да колонизират в кожата. Тази колонизация трябва на всяка цена да се избягва най-вече преди оперативни интервенции, при катетеризирани или имуносупресирани пациенти, за да се предотвратят сериозни проблеми като инфекции. Целта е да се намали инцидентността на подобни инфекции чрез деколонизация.

Настоящото упътване за употреба показва как бързо и лесно може да се проведе деколонизацията с продуктовата група Prontoderm®.

Индикации за продуктовата група Prontoderm®:

- Деколонизация на болестотворни микроорганизми (MDRO) чрез физическо почистване.
- Подходящи за употреба в медицинска среда.
- Подходящи за предоперативно почистване.
- Ефект на трайна антимикробна бариера за избягване на реколонизацията чрез преносима флора.
- Потискане на растежа, разпространението и пренасянето на болестотворни микроорганизми (MDRO).
- Намаляване на миризмата.

Индикации за ProntOral®:

- Деколонизация на болестотворните микроорганизми (MDRO) в устната кухина и гърлото чрез физическо почистване.
- Предотвратяване на образуването на плака, кaries, пародонтит и гингивит.
- Подходящи за употреба в медицинска среда.
- Ефект на трайна антимикробна бариера за избягване на реколонизацията чрез преносима флора.
- Потискане на растежа, разпространението и пренасянето на болестотворни микроорганизми (MDRO).
- Подходящи за пациенти с напушена лигавица (например след онкологично облъчване или химиотерапия).

Предвидени ползватели: медци, помощен персонал и неспециалисти след съответната инструкция. В болници, домове за медицински грижи и в дома.

Подготовка: Продуктите Prontoderm® или ProntOral® не бива да се смесват с други сапуни или разтвори. Продуктите Prontoderm® са готови за употреба. Prontoderm® кърпички може да се използват вместо кърпа, напоена с Prontoderm® разтвор и може да се загрее в микровълнова фурна преди употреба. Преди употреба разтворът Prontoderm® може да се затопли до телесна температура (например във водна баня или инкубатор).

Приложение: Почистване на цялото тяло и деколонизация на имобилизирани пациенти: В зависимост от ръста на пациента са необходими около 300 - 500 ml разтвор Prontoderm®. След приложението не е необходимо изплакване (leave-on продукти). Пациентите се почистват с чисти кърпи, напоени с разтвора Prontoderm®. За тази цел са необходими най-малко 8 свежи, чисти кърпи. Освен това са необходими няколко клечки с памук, например за употреба в ушите и носа. След всяка стъпка от приложението кърпите и клечките с памук се изхвърлят или обработват и за следващата стъпка се използват чисти материали. Щом едната страна от тялото на пациента бъде почистена изцяло, под пациента се поставя чиста кърпа и след това и другата страна се обработва, както е описано.

1. Орална обработка: Поставете деналната патеза в Пронтодерм® разтвор и инкубирайте за поне 15 минути. После отстранете всякакъв останал дебрис с четка и след това изплакнете протезата с вода. Жабурете по няколко пъти на ден за 30 секунди (60 секунди при MRSA) с около 10 ml разреден разтвор, не поглъщайте, след това не изплаквайте.

2. Нос: Почистете носа основно с Prontoderm® Nasal Gel и клечка с памук. Почиствайте носа и най-вече ноздрите основно поне 3 пъти дневно. Трябва да се предотврати образуването на здраво захваната коричка, за да може хранителната среда за евентуална реколонизация да се поддържа възможно най-малка.

3. Измиване на косата: Намокрете косата с кърпа. След 3 - 5 минути подсушете косата основно с чиста кърпа. Ако желаете, след това можете да измиете косата с шампоан по желание.

4. Лице: Покрийте всички части на кожата изцяло с разтвор Prontoderm®. През това време дръжте очите затворени. Внимателно почистете около очите и клепачите. След 1-2 минути подсушете почистената кожа със свежа, чиста кърпа.

5. Уrechile: Urechea externă se curată cu un bețișor cu vată, umezit într-o soluție Prontoderm®.

Atenție: este interzis ca soluția Prontoderm® sau alte soluții de curățare să curgă în urechea internă.

6. Partea de sus a corpului: Partea de sus a corpului se curată începând de la ceafă, în jos, iar după 1 – 2 minute, se usucă cu un prosop nou, curat.

7. Picioarele: ambele picioare se curată cu o lavetă nouă și се decolonizează.

8. Partea de jos a corpului: Pentru curățarea părții de jos a corpului, pentru îndepărtarea completă а мiросurilor, се пот utilizeza mai multe lavete pentru спălare.

9. Уretra și интъріле de cateter: Интъріле la cateterete permanente се curată cu bețișoare cu vată îmbibate, iar după 1 minut се usucă cu bețișoare noi cu vată. Curățarea се va efectua dinspre partea inferioară, spre partea exterioră.

Аlte articole: Toate ceалalte elemente, precum ochelari, bijuterii, proteze etc pot fi curățate cu Prontoderm® soluție sau șervețele umede pentru decolonizare. Обiectele din plastic trebuie curățate cu apă potabilă după un timp de expunere de aprox. 5 minute.

Дурата de utilizare: în acord cu ghidul curent MDRO pentru decolonizare. În lipsa altor recomandări de la personalul medical de specialitate, produsele Prontoderm се vor utiliza pentru maxim 15 zile (1 până la 3 cicluri de decolonizare la fiecare 3 - 5 zile).

Мăsurі de igienă suplimentare: Se recomandă pentru reducerea riscului de recolonizare și de transmitere: Dezinfectarea mâinilor, (de exemplu cu Softa-Man®, Softalind®) înainte și după contactul cu pacienții, dezinfectarea tuturor suprafețelor (de exemplu cu Hexaquart®, Meliseptol®), purtarea de îmbrăcăminte de protecție, etc.

Информаții tehnice: еficiența și efectul de durată al gamei de produse Prontoderm® și ProntOral® доvedite prin teste in-vitro și teste practice.

Prontoderm® soluție, spumă, șervețele umede pentru curățarea întregului corp: 0,11 % полиаминопропил бигуанида (Polihexanidă), surfactanți, excipienți

Prontoderm® gel ușor (gel cu vâscozitate redusă) pentru decolonizarea nasului: 0,1% полиаминопропил бигуанида (polihexanidă), glicerină, hidroxietилселулозă, excipienți

ProntOral® pentru спăлarea gurii: 0.15% полиаминопропил бигуанида (polihexanidă), аrome, ciclamat de sodiu, surfactanți, excipienți

Еfecte secundare: În cazuri foarte rare, după utilizarea soluției sau а spumei de Prontoderm®, pielea poate deveni uscată sau să apară о ușoară senzație de arsură, care va dispărea însă după câteva minute.

Contraindicații: Este interzisă întrebuințarea familiei de produse Prontoderm® / ProntOral® la pacienții cu алергие, sau care sunt susceptibili la алергие la una din substanțele componente. Produsele nu се întrebuинтеază pentru curățarea urechii medii sau urechii interne, sau а ochilor!

Nu се utilizează în combinație cu tenside anionice, deoarece prin aceasta се poate prejudicia conservarea produsului. Îndepărтаți resturile de săpun sau de loțiune de спălare de pe piele cu apă înainte de а folosi Prontoderm®. Se va evita utilizarea altor produse concomitent cu utilizarea produselor Prontoderm®.

Restricții de utilizare: Sarcină și алăptare: Nu се cunosc date cu privire la efectele mutagene sau toxice asupra embrionului provocate de substanțele componente. Deoarece polihexanidă nu este resorbită sistemic, este reproabilă trecerea substanței în laptele matern. Datorită experienței clinice insuficiente cu femei gravide și сu cele care алăптеază, сu noi нăсқұти și copii mici, în aceste cazuri, aplicarea de Prontoderm® / ProntOral® trebuie făcută doar după investigații clinice efectuate сu grijă.

Инструкцияи generale de siguranță: А се utiliza doar pe piele sau mucoasă intactă. А nu се folosi pe cale perfuzabilă sau injectabilă! Nu се îngуртеază. În cazul în care се îngуртеază, се clătește gura сu apă suficientă, се va беа apă suficientă și се va consulta un medic. În cazul contactului сu ochii, се clătește temeinic сu apă din abundență, chiar și sub pleoape. În cazul iritării ochilor, се va consulta medicul specialist.

Recipientul се va închide imediat după fiecare întrebuинтare. Се vor utiliza numai recipientele nedeteriorate. Аruncați șervețele Prontoderm rămase după utilizare. Се vor feri recipientele de razele solare directe. Dispozitiv medicinal – а nu се lăsa la îndemâна copilor!

Информаții cu privire la mediul ambiant: Produsele Prontoderm® / ProntOral® pot fi debarasate pe calea аpei menajere și nu аu nici un efect negativ asupra sistemului de canalizare.

5. Уши: Почистете ушната мида с клечка с памук, напоена с разтвор Prontoderm®. Внимание: Разтворът Prontoderm® или други почистващи разтвори не бива да проникват навътре в ухото.

6. Горна частна тялото: Почистете горната част на тялото от тила надолу и след 1 - 2 минути подсушете със свежа, чиста кърпа.

7. Крака: Почистете и деколонизирайте краката с чиста кърпа.

8. Долна част на тялото: За почистване на долната част на тялото може да са необходими няколко кърпи за елиминиране на миризмите.

9. Пичоци птшица и входове на катетри: Почистете входовете на постоянните катетри с напоени клечки с памук и след 1 минута подсушете с нови клечки с памук. Почиствайте от вътрешната страна навън.

Други предмети: Всички други предмети като очила, бижута, протези, др. могат да се избършат с Prontoderm® разтвор или кърпички за деколонизация. Пластмаси трябва да се избършат като се използва питейна вода след експозиционно време от около 5 мин.

Продължителност на употреба: съгласно настоящите ръководства за деколонизация на мултирезистентни на лекарства организми. Ако няма други указания от Вашия здравен специалист, продуктите Prontoderm® трябва да се употребяват за максимум 15 дни (1 до 3 цикъла на деколонизация от 3 до 5 дена всеки).

Помощи хигиенни мерки: Предоръчва се да се намали рискът от реколонизация и пренасяне: дезинфекция на ръцете (например със Softa-Man®, Softalind®) преди и след контакт с пациента, дезинфекция на всички повърхности (например с Hexaquart®, Meliseptol®), носене на защитно облекло и др.

Техническа информация: Действието и продължителният ефект на продуктите от групата на Prontoderm® и ProntOral® изпитани в и клинични тестове ин витро.

Prontoderm® разтвор, пяна,кърпички за почистване на цялото тяло: 0,11% Полиаминопропил бигуанид (полихексанид), сърфактанти, помощни вещества

Prontoderm® Nasal Gel (нисковискозен гел) за деколонизация на носа: 0,11%Полиаминопропил бигуанид (полихексанид), глицерин, хидроксиметилцелулоза, помощни вещества

ProntOral® за промивка на устата: 0,15% Полиаминопропил бигуанид (полихексанид), парфюм, натриев цикламат, сърфактанти, помощни вещества

Странични действия: В много редки случаи след употребата на разтвора или паяната Prontoderm® може да възникне изсушаване на кожата или слабо чувство за парене, което изчезава след няколко минути.

Противопоказания: Продуктовата група Prontoderm® / ProntOral® не бива да се използва при пациенти, за които се знае, че страдат от алергии към някоя от съставките или при съмнение за такава алергия. Не използвайте продуктите в средното или вътрешното ухо или в очите! Не използвайте в комбинация с аннионни тензиди, тъй като така може да се наруши консервацията. Премахнете остатъците от сапун или измивачи лосиони от кожата с вода преди употребата на Prontoderm®. Трябва да се избягва употребата на други продукти едновременно с продуктите Prontoderm®.

Ограничения при употреба: Бременност и кърмене: Няма данни, които да сочат мутагенни или ембриотоксични ефекти на съставките. Тъй като полихексанидът (polihexanid) не се резорбира системно, преминаването на субстанцията в майчиното мляко е малко вероятно. Поради недостатъчния клиничен опит с бременни и кърмещи жени, новородени и малки деца, Prontoderm® / ProntOral® трябва да се употребява в тези случаи само след внимателно клинично проучване.

Общи инструкции за безопасност: За употреба само върху интактна кожа и мукозни мембрани. Да не се използва за инфузия или инжекция! Да не се поглъща. При приемане през устата, устата трябва да се изплакне, да се пие достатъчно вода и да се направи консултация с лекар. При контакт с очите да се изплакне обилно с вода, след и под клепачите. Ако дразненето на очите продължава, трябва да се направи консултация със специалист. След употреба веднага затваряйте опаковката. Използвайте само безупречни и неповредени бутилки. Изхвърлете останалите Prontoderm кърпички след употреба. Дръжте бутилките далече от директна слънчева светлина. Медицински продукт – пазете от деца!

Информация за околната среда: Продуктите Prontoderm® / ProntOral® могат да се изхвърлят безопасно в канализацията и не е известно да имат отрицателно действие върху отпадните води.

Upute za uporabu: MDRO–dekolonizacija otopinom, vlažnim maramicama, pjennom i gelom Prontoderm® te proizvodom ProntOral®

Uvod: Organizmi otporni na više lijekova (engl. Multi-Drug-Resistant Organisms, MDRO) kao što su MRSA (meticilin / višestruko rezistentan Staphylococcus aureus), VRE (Enterococci otporni na vankomicin) ili ESBL (beta-laktamaze proširenog spektra) sve su veći problem zdravstvenih sustava i imaju ozbiljan učinak na zajednicu (npr. MRSA stečena u zajednici [engl. community-acquired (CA-) MRSA]). MDRO mogu kolonizirati kožu. Tu kolonizaciju treba pod svaku cijenu izbjegavati radi sprečavanja teških problema poput infekcija, osobito prije kirurških intervencija u kateteriziranih ili imunosuprimiranih pacijenata. Cilj je smanjenje incidencije takvih infekcija dekolonizacijom.

U ovim uputama za uporabu prikazan je način djelotvorne dekolonizacije pomoću serije proizvoda Prontoderm®.

Indikacije za seriju proizvoda Prontoderm®:

- dekolonizacija MDRO-a fizičkim čišćenjem
- prikladno za primjenu u medicinskom okruženju
- primjenjivo za predoperacijsko čišćenje
- održan učinak antimikrobne barijere za sprečavanje ponovne kolonizacije tranzijentne flore.
- inhibicija rasta, širenja i prijenosa MDRO-a
- smanjenje neugodnih mirisa.

Indikacije za ProntOral®:

- dekolonizacija MDRO-a u usnoj šupljini i ždrijelu fizičkim čišćenjem
- sprečavanje stvaranja plaka, karijesa, periodontitisa i gingivitisa
- prikladno za primjenu u medicinskom okruženju
- održan učinak antimikrobne barijere za sprečavanje ponovne kolonizacije tranzijentne flore.
- inhibicija rasta, širenja i prijenosa MDRO-a
- primjenjivo za pacijente s oštećenim sluznicama (npr. nakon onkološkog zračenja ili kemoterapije).

Namijenjeni korisnici: liječnici, medicinske sestre i neprofesionalci nakon primanja ispravnih uputa. U bolnicama, domovima za starije i nepokretne i za kućnu uporabu.

Priprema: proizvode Prontoderm® ni ProntOral® nemojte miješati s drugim sapunima ni otopinama. Proizvodi Prontoderm® spremni su za uporabu. Vlažne maramice Prontoderm® Wipes mogu se upotrebljavati umjesto trljačica namočenih otopinom Prontoderm® i mogu se prije uporabe zagrijati u mikrovalnoj pećnici. Otopina Prontoderm® može se prije uporabe zagrijati na temperaturu tijela (npr. u vodenoj kupki ili inkubatoru).

Primjena proizvoda:

Čišćenje cijelog tijela i dekolonizacija nepokretnih pacijenata: Ovisno o pacijentovoj veličini, potrebno je približno 300 – 500 ml otopine Prontoderm®. Nakon primjene nije potrebno ispiranje (proizvodi se ne uklanjaju). Očistite pacijente svježim trljačicama dobro namočenima otopinom Prontoderm®. Za to je potrebno najmanje 8 svježih čistih trljačica. Osim toga potrebno je nekoliko vatenih štapića, npr. za nanošenje u uši i nos. Nakon svakog koraka trljačice i vata štapiće treba odložiti u otpad ili ih ponovno obraditi te za sljedeći korak upotrijebiti nov pribor. Nakon što potpuno očistite jednu stranu tijela, ispod pacijenta se stavlja nova plahta te se čisti druga strana tijela na sljedeći način.

- 1. Higijena usta:** Stavite zubnu protezu u otopinu Prontoderm® i inkubirajte je najmanje 15 minuta. Zatim pokušajte četkicom skinuti preostale nečistoće pa protezu isperite vodom. Za ispiranje usta i ždrijela upotrebljavajte ProntOral®. Grgljajte nekoliko puta dnevno po 30 sekundi (60 sekundi u slučaju MRSA-e) s oko 10 ml nerazrijeđene otopine, nemojte gutati, nemojte nakon toga ispirati.
 - 2. Nos:** Temeljito očistite nos gelom za nos Prontoderm® i vatenim štapićem. Temeljito najmanje 3 puta dnevno očistite nos, a osobito vestibulum (predvorje) nosa. Nemojte dopustiti da nastanu čvrsto pričvršćene kreste radi smanjenja hranjive podloge za moguću ponovnu kolonizaciju.
 - 3. Pranje kose:** Upotrebljavajte trljačicu kako biste namočili kosu. Nakon 3 – 5 minuta temeljito osušite kosu čistim ručnikom. Ako želite, nakon toga kosu možete oprati željenim šamponom.
 - 4. Lice:** Sva područja kože pokrijte otopinom Prontoderm®. Tijekom postupka oči držite zatvoreanima. Oprezno očistite područje oko očiju i kapaka. Očišćenu kožu nakon 1 – 2 minute osušite svježim čistim ručnikom.
 - 5. Uši:** Očistite vanjsko uho otopinom Prontoderm® s pomoću navlaženog vatenog štapića.
- Oprez: nemojte dopustiti da vam otopina Prontoderm® ili neka druga otopina za čišćenje uđu u unutarnje uho.
- 6. Gornji dio tijela:** Operite gornji dio tijela od vrata naniže te nakon 1 – 2 minute osušite svježim čistim ručnikom.

7. Noge: Očistite i dekolonizirajte noge svježom krpom.

8. Donji dio tijela: Za donji dio tijela može biti potrebna uporaba više krpa radi uklanjanja neugodnih mirisa.

9. Mokraćna cijev i ulazna mjesta katetera: Očistite mjesta ulaska trajnih urinarnih katetera natopljenim vatenim štapićima i nakon 1 minute osušite novim vatenim štapićima. Radite to iznutra prema van.

Drugi predmeti: Sve ostale predmete poput naočala, nakita, proteza itd. možete obrisati otopinom ili vlažnim maramicama Prontoderm® radi dekolonizacije. Plastiku treba isprati pitkom vodom nakon izlaganja od približno 5 minuta.

Trajanje uporabe: sukladno trenutnim smjernicama za dekolonizaciju MDRO-a. Ako vam zdravstveno osoblje nije navelo drugačije, proizvode Prontoderm treba upotrebljavati najduže 15 dana (od 1 do 3 ciklusa dekolonizacije, svaki od 3 do 5 dana).

Podrška higijenskim mjerama: Preporučeno za smanjenje rizika od ponovne kolonizacije i prijenosa: dezinfekcija ruku (npr. proizvodima Softa-Man®, Softalind®) prije i nakon kontakta s pacijentom, dezinfekcija svih površina (npr. proizvodima Hexaquant®, Meliseptol®), nošenje zaštitne odjeće itd.

Tehničke informacije: Učinkovitost i djelotvornost serije proizvoda Prontoderm® i ProntOral® dokazani su in vitro i u kliničkoj praksi.

Otopina, pjena, vlažne maramice Prontoderm® za čišćenje cijelog tijela: 0,11 % poliaminopropil-biguanid (poliheksanid), surfaktanti, vehikulumi

Gel za nos Prontoderm® (gel niske viskoznosti) za dekolonizaciju nosa: 0,1 % poliaminopropil-biguanid (poliheksanid), glicerini, hidroksietilceluloza, vehikulumi

ProntOral® za ispiranje usta: 0,15 % poliaminopropil-biguanid (poliheksanid), aroma, natrijev ciklamat, surfaktanti, vehikulumi

Nuspojave: u vrlo rijetkim slučajevima nakon nanošenja otopine ili pjene Prontoderm® mogu se pojaviti suhoća kože ili osjećaj žarenja, no to nestaje nakon nekoliko minuta.

Kontraindikacije: seriju proizvoda Prontoderm® / ProntOral® ne smije se upotrebljavati ako je poznato ili se sumnja na to da pacijent alergičan na neki od sastojaka proizvoda. Ove proizvode nemojte upotrebljavati u srednjem ili unutarnjem uhu niti u očima!

Nemojte upotrebljavati u kombinaciji s anionskim tenzidima, jer to može smanjiti djelotvornost.

Prije uporabe proizvoda Prontoderm® s kože vodom skinite ostatke sapuna i losiona za pranje. Izbjegavajte uporabu drugih proizvoda paralelno s proizvodima Prontoderm®.

Ograničenja uporabe: Trudnoća i dojenje: nema dostupnih podataka koji bi ukazivali na bilo kakvu mutagenost ili embriotoksičnost sastojaka. Budući da nema sistemske apsorpcije poliheksanida, prijenos sastojaka u majčino mlijeko malo je vjerojatno. No zbog nedovoljnog kliničkog iskustva s trudnicama i dojiljama, novorođenčadi i dojenčadi, proizvode Prontoderm® / ProntOral® treba upotrebljavati samo nakon pomne medicinske procjene tih pacijenata.

Opće sigurnosne informacije: samo za uporabu na neoštećenoj koži i sluznicama. Nemojte upotrebljavati za infuzije ni injekcije! Nemojte gutati. U slučaju gutanja isperite usta, popijte mnogo vode i zatražite liječničku pomoć. U slučaju kontakta s očima temeljito isperite s puno vode, uključujući i ispod kapaka. Ako iritacija očiju potraje, obratite se liječniku specijalistu.

Spremnik treba zatvoriti odmah nakon svake uporabe. Upotrebljavajte samo bočice na koje nema nikakvih prigovora i neoštećene bočice. Preostale vlažne maramice Prontoderm nakon uporabe odložite u otpad. Bočice držite podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Medicinski proizvod – držite izvan doseg djece!

Ekološke informacije: proizvodi Prontoderm® / ProntOral® mogu se sigurno izliti u odvod te nemaju poznatih štetnih učinaka na kanalizacijske sustave.



Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
Uchovávejte mimo dosah dětí.
Uchovávejte mimo dosahu detí.
Gyermekek elől elzárva tartandó!
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
Да се съхранява на място недостъпно за деца.
Držati izvan doseg djece.



Zapoznaj się z instrukcją dotyczącą używania.
Přečtěte si pokyny k použití
Pred použitím si prečítajte informáciu
pre používateľa.
Olvassa el a használati utasítást.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Прочетете указанията за употреба.
Pročitajte upute za uporabu.



Producent
Výrobce
Výrobce
Gyártó
Producător
Производитель
Proizvođač



Termin przydatności: miesiąc i rok
Spotřebujte do: měsíc a rok
Použite do: mesiac a rok
Felhasználható: hónap és év
A se folosi înainte de : lună și an
Да се използва до: месец и година
Rok uporabe: mjesec i godina



Butelki należy chronić przed światłem słonecznym.
Chraňte před přímým slunečním zářením
Flaše chráňte pred priamym slnečným svetlom.
A flakont ne tegy e közvetlen napfénynek!
A se păstra ferit de razele directe ale luminii.
Бутилките да се пазят от пряка слънчева светлина.
Bočice držite podalje od izravne sunčeve svjetlosti.



Numer serii
Číslo šarže
Číslo šarže
Gyártási szám
Serie
Партиден номер
Broj serije



Numer serii
Katalogové číslo
Šarža
Cikkszám
Serie Batchnumber
Каталожен номер
Kataloški broj



Okres ważności – 2 miesiące od otwarcia.
Po otevření spotřebujte do 2 měsíců.
Po otvorení možno bezpečne používať pri správnom skladovaní 2 mesiace.
Felbontás után 2 hónapig használható.
A nu se păstra mai mult de 2 luni după deschidere.
Срок на годност 2 месеца след отваряне.
Rok uporabe nakon otvaranja: 2 mjeseca.



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
Jedinečný identifikátor prostriedku
Unikátny identifikátor pomôcky
Egyedi eszközazonosító
Identificator unic al dispozitivului
Унікален ідентифікатор на изделие
Jedinstvena identifikacija proizvoda



Importer
Dovozce
Dovozca
Importör
Importator
Вносител
Uvoznik



Autorizowany przedstawiciel UE
Ovlašteni predstavnik u EU
Autorizovaný zástupca pre EÚ
Meghatalmazott képviselő az EU-ban
Reprezentant autorizat în UE
Упълномощен за ЕС
Ovlašteni predstavnik u EU



PL Instrukcja obsługi: dekolonizacja MDRO z zastosowaniem preparatów Prontoderm® Roztwór, Chusteczki, Pianka, Żel oraz ProntOral®

Wstęp: MDRO (ang. Multi Drug Resistant Organisms)- organizmy z opornością wielolekową, takie jak MRSA–(ang. Methicillin/ Multi-Resistant Staphylococcus aureus)- Staphylococcus aureus oporny na metycylinę, VRE (Vancomycin Resistant Enterococci)- Enterococcus lub ESBL (Extended Spectrum Beta-Lactamase) oporny na wankomycyne, są coraz bardziej uciążliwe dla systemu opieki zdrowotnej i stanowią obecnie istotny problem społeczny (np. zakażenia MRSA w środowisku pozaszpitalnym). MDRO mogą kolonizować skórę. Należy jednak za wszelką cenę unikać transmisji bakterii w celu zapobieżenia takim problemom, jak zakażenia, szczególnie przed operacjami chirurgicznymi, u pacjentów cewnikowanych oraz u pacjentów poddanych immunosupresji. Za cel stawia się ograniczenie częstości występowania takich infekcji, kolonizacji.

Niniejsze instrukcje opisują skuteczne procedury dekolonizacji z zastosowaniem produktów z rodziny Prontoderm®.

Wskazania do stosowania produktów z rodziny Prontoderm®:

- Dekolonizacja MDRO na drodze oczyszczania fizycznego.
- Przeznaczone do stosowania w środowisku medycznym.
- Odpowiednie do mycia przed-operacyjnego.
- Podtrzymuje barierę antybakteryjną zapobiegającą rekolonizacji ze strony przejściowej flory bakteryjnej.
- Inhibitor w zakresie wzrostu, rozprzestrzeniania i transmisji MDRO.
- Ograniczanie przykrych zapachów.

Wskazania do stosowania produktu ProntOral®:

- Dekolonizacja MDRO w jamie ustnej i gardle na drodze oczyszczania fizycznego.
- Zapobieganie powstawaniu płytki nazębnej, próchnicy, zapalenia przyzębia i dziąseł.
- Przeznaczone do stosowania w środowisku medycznym.
- Podtrzymuje barierę antybakteryjną zapobiegającą rekolonizacji ze strony przejściowej flory bakteryjnej.
- Inhibitor w zakresie wzrostu, rozprzestrzeniania i transmisji MDRO.
- Przeznaczony dla pacjentów z uszkodzonymi błonami śluzowymi (np. pacjentów onkologicznych po napromienianiu lub chemioterapii)

Użytkownicy: Lekarze, pielęgniarki, osoby niewykwalifikowane po odpowiednim przeszkoleniu. W szpitalach, klinikach prywatnych i w domu pacjenta.

Przygotowanie: Nie należy mieszać produktów Prontoderm® lub ProntOral® z innymi mydlami lub roztworami.

Produkty Prontoderm® są gotowe do użycia. Chusteczki Prontoderm® mogą być stosowane w zastępstwie ściereczek nasączonych Roztwarem Prontoderm®. Chusteczki można przed użyciem podgrzać w kuchence mikrofalowej. Roztwór Prontoderm® może zostać, przed użyciem, podgrzany do temperatury pokojowej (np. w łaźni wodnej lub inkubatorze).

Zastosowania produktu: Oczyszczanie całego ciała i dekolonizacja u pacjentów leżących:

W zależności od powierzchni ciała pacjenta konieczne może być zużycie 300 – 500 ml Prontoderm® Roztwór. Po zastosowaniu produktu nie ma potrzeby splukiwania. Pacjentów należy myć świeżymi ściereczkami, dokładnie nasączonymi produktem Prontoderm® Roztwór. Do tego zabiegu należy zużyć co najmniej 8 ściereczek. Dodatkowo konieczne jest zapewnienie kilku gazików bawełnianych, np. do zastosowania w uchu i jamie nosowej. Zużyte ściereczki i gaziki należy wyrzucić lub przetworzyć, a do kolejnej operacji należy pobrać świeże produkty. Po umyciu jednej strony ciała należy wymienić prześcieradło i oczyścić drugą stronę ciała pacjenta.

- Jama ustna:** Protezy dentystyczne umieścić w preparacie Prontoderm®Roztwór w co najmniej 15 minut. Po upływie wymaganego czasu usunąć resztki zanieczyszczeń szcztoką, po czym spłukać protezy wodą. Płukać gardło przez 30 sekund kilka razy dziennie (60 sekund w przypadku MRSA), około 10 ml nierozcieńczonego roztworu, nie polykać i nie płukać ust wodą po zakończeniu płukania roztworem.
- Nos:** Należy dokładnie przemyć nos za pomocą preparatu Prontoderm® Żel lekki oraz paleczki. Dokładnie oczyścić nos, w szczególności jego przedsionki, co najmniej 3 razy dziennie. Należy zapobiegać gromadzeniu się ściśle przylegających do tkanki fragmentów wydzieliny, by zminimalizować powstawanie bazy pokarmowej sprzyjającej ewentualnej rekolonizacji.
- Włosy:** Przed umyciem włosów należy zmoczyć je za pomocą ściereczki dokładnie nasączonej preparatem Prontoderm® Roztwór. W celu uzyskania właściwego efektu należy odczekać 3–5 minut. Dokładnie wysuszyć włosy i położyć głowę na suchym ręczniku. W razie konieczności umyć włosy za pomocą wybranego szamponu.
- Twarz:** Pokryć całą powierzchnię produktem Prontoderm® Roztwór. Zamknąć oczy. Dokładnie przemyć okolice oczu i powieki. Po upływie 1–2 minut osuszyć skórę przy użyciu świeżego, czystego ręcznika.
- Uszy:** Ucho zewnętrzne należy przemyć roztworem Prontoderm® Roztwór za pomocą zwilżonej paleczki. Uwaga: Nie dopuścić do dostania się preparatu Prontoderm® Roztwór lub innych roztworów czyszczących do wnętrza ucha.

CZ Návod k použití: Dekolonizace MDRO přípravky Prontoderm® roztok, utěrky, pěna, gely, ProntOral®

Úvod: Multirezistentní mikroorganismy (MDRO), jako je MRSA (metiicillin/multirezistentní Staphylococcus aureus), VRE (enterokoky rezistentní na vankomycin) nebo ESBL (Extended Spectrum Beta-Lactamase/sírokspektrální beta-laktymázy), působí rostoucí problémy ve zdravotnictví a mají závažný vliv na společnost (např. community-acquired (CA-) MRSA). MDRO mohou kolonizovat kůži. Těto kolonizaci je nutno za všech okolností zabránit, zvláště před operacemi zákroky, u katetrizovaných pacientů nebo pacientů s oslabenou imunitou, aby se předešlo závažným problémům, jako je infekce. Cílem je snížit incidenci těchto infekcí dekolonizací.

Tento návod k použití ukazuje, jak je možno časově úsporně a jednoduše provést dekolonizaci pomocí řady přípravků Prontoderm®.

Indikace řady přípravků Prontoderm®:

- Dekolonizace MDRO fyzikální očistou.
- Vhodné pro použití v oblasti zdravotnictví.
- Vhodné pro očistu před operaci.
- Účinek dlouhodobé antimikrobiální bariéry jako prevence rekolonizace transientní mikroflóry.
- Inhibice růstu, šíření a přenosu MDRO.
- Snížení zápachu.

Indikace ProntOral®:

- Dekolonizace MDRO dutiny ústní a nosohltanu fyzikální očistou.
- Prevence tvorby pláků/povlaků, zubního kazu, parodontitidy a gingivitidy.
- Vhodný k použití v oblasti zdravotnictví.
- Účinek trvalé antimikrobiální bariéry jako prevence rekolonizace transientní mikroflóry.
- Inhibice růstu, šíření a přenosu MDRO.
- Vhodný u pacientů s poškozenými sliznicemi (např. po ozáření nebo chemoterapii v onkologii).

Předpokládání (cílovi) uživatelé: zdravotní, ošetrovatelský personál a také laici (nezdravotníci) po odpovídající instruktáži. V nemocnicích, ústavech sociální péče a domácnostech.

Příprava: Přípravky Prontoderm® nebo ProntOral® nesmí být smíchány s jinými mycimi přípravky nebo roztoky. Přípravky Prontoderm® jsou připraveny k použití. Prontoderm® utěrky se mohou použít místo žinek namočených roztokem Prontoderm® a před použitím je možno je ohrát v mikrovlnné troubě. Roztok Prontoderm® lze před použitím ohrát na teplotu těla (např. ve vodní lázni nebo inkubátoru).

Použití: Celotělová očista a dekolonizace imobilních pacientů:

Podle velikosti pacienta je třeba použít cca 300 – 500 ml roztoku Prontoderm®. Po použití není nutno provádět oplach kůže (leave-on přípravky). Tělo pacientů se omývá novými nebo důkladně vypranými žinkami, do nichž se nechá dokonale vsáknout roztok Prontoderm®. K tomu bude třeba použít minimálně 8 čistých, nových nebo důkladně vypraných žinek. Navíc je třeba použít několik vatových tyčinek, např. pro použití do uší a nosu. Po každém jednotlivém použití se žinky, popř. vatové tyčinky zlikvidují nebo řádně připraví k novému použití. Pro každé další použití se vezmou další řádně připravené nové pomůcky. Ihned po kompletním omytí jedné poloviny těla se pod pacienta položí čisté prostěradlo a poté se níže popsaným postupem očistí i druhá polovina těla.

- Péče o dutinu ústní:** Vlože dentální protezy do roztoku Prontoderm® a ponechte je v něm nejméně 15min. Potom z nich odstraňte kartáčkem jakékoliv zbytky nečistoty a následně opláchněte protezy vodou. Provádí se jednou denně kloktání po dobu 30 vteřin (60 vteřin v případě MRSA) s použitím cca 10 ml neředěného roztoku, roztok se nepolyká a neprovádí se následný výplach.
- Nos:** Proveďte se řádně vyčištění nosu pomocí Prontoderm® Nasal Gel a vatové tyčinky. Nos a zejména nosní dirky je třeba řádně očistit minimálně 3krát denně. Je třeba zamezit vzniku pevně ulpívajících krust, aby se omezila na minimum živná půda pro možnou rekolonizaci.
- Mytí vlasů:** Vlasy se navlhčí žinkou roztokem Prontoderm®. Po 3-5 minutách se vlasy pečlivě osuší čistým ručníkem. V případě potřeby se vlasy následně omyjí libovolným šamponem.
- Obličej:** Na celý obličej se nanese roztok Prontoderm®. Je nutné, aby měl pacient během procedury zavřené oči. Opatrně se očistí okolí očí a víček. Po 1-2 minutách se očištěná kůže osuší čistým ručníkem.
- Uši:** Zevní část ucha se čistí vatovou tyčinkou navlhčenou v roztoku Prontoderm®.

Upozornění: Roztok Prontoderm® nebo jiné čisticí roztoky nesmí vtéci dovnitř ucha.

6. Górna část těla: Należy przemyć górną część ciała, od szyi w dół, za pomocą świeżej ściereczki..

7. Nogi: Mycie i dekolonizację nóg przeprowadza się za pomocą świeżej ściereczki.

8. Dolna część ciała: Do umycia dolnej części ciała konieczne może być użycie kilku ściereczek w celu pozbycia się przykrego zapachu.

9. Cewka moczowa i miejsca wprowadzenia cewnika: Należy przemyć miejsca wprowadzenia stałych cewników urologicznych za pomocą nasączonych paleczek i wysuszyć po 1 minucie przy użyciu świeżych paleček bawełnianych. Należy poruszać się w kierunku od wewnątrz na zewnątrz.

Inne przedmioty: Inne przedmioty, jak okulary, biżuteria, protezy itp. można przemyć za pomocą preparatu Prontoderm® Roztwór lub Chusteczki w celu dekolonizacji drobnoustrojów. Elementy plastikowe należy przemywać z pomocą wody pitnej, po upływie czasu ekspozycji około 5 minut.

Okres stosowania: zgodnie z obowiązującymi wytycznymi w zakresie dekolonizacji MDRO. O ile lekarz nie zaleci inaczej produkty z grupy Prontoderm można stosować przez maksimum 15 dni (1 do 3 cykli dekolonizacji, każdy trwający od 3 do 5 dni).

Pomocnicze środki higieniczne: Zalecane w celu ograniczania ryzyka rekolonizacji i przenoszenia: Dezynfekcja rąk przed i po kontakcie z pacjentem (np. z zastosowaniem produktów Softa-Man®, Softalind®), dezynfekcja wszelkich powierzchni (np. z zastosowaniem produktów Hexaquart®, Meliseptol®), zakładanie odzieży ochronnej itp.

Informacje techniczne: Skuteczność i trwały efekt produktów z grupy Prontoderm® i ProntOral® zostały potwierdzone in vitro oraz w praktyce klinicznej.

Roztwór, Pianka, Chusteczki Prontoderm® do mycia całego ciała: 0,11% Biguanidu Poliaminopropylu (Polihexanid), Środki powierzchniowo czynne, Substancje pomocnicze

Prontoderm® Żel lekki (żel o niskiej lepkości) do dekolonizacji nosa, Prontoderm® Żel silny (żel o dużej lepkości) stosowany jako żel pod przysnic dla mobilnych pacjentów i personelu: 0,1% Biguanidu Poliaminopropylu (Polihexanid), Gliceryna, Hydroxyetyloceluloza, Substancje pomocnicze

ProntOral® do płukania jamy ustnej: 0,15 Biguanidu Poliaminopropylu (Polihexanid), Aromat, Cyklamianin Sodu, Środki powierzchniowo czynne, Substancje pomocnicze

Działania uboczne: W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić suchość skóry oraz łagodne uczucie pieczenia po zastosowaniu preparatu Prontoderm® Roztwór lub Pianka, ustępujące po kilku minutach.

Przeciwwskazania: Nie należy stosować produktów Prontoderm®/ProntOral® jeżeli u pacjenta stwierdzono reakcję nadwrażliwości na jeden ze składników lub podejrzewa się możliwość wystąpienia takich reakcji. Nie należy stosować produktów w uchu środkowym i wewnętrznym lub dopuścić do kontaktu z oczami!

Nie stosować w połączeniu z anionowymi środkami powierzchniowo czynnymi, ponieważ może to osłabiać działanie produktów Prontoderm®/ProntOral®.

Przed użyciem preparatu Prontoderm® należy usunąć pozostałości mydła lub płynów do kąpieli ze skóry przed splukaniem wodą. Unikać stosowania innych produktów równocześnie z preparatami Prontoderm® Roztwór, Pianka i Żel.

Ograniczenia stosowania: Brak jest dostępnych danych stwierdzających mutagenne lub embriotoksyczne działanie składników preparatu. Ponieważ polihexanid nie ulega absorpcji układowej, mało prawdopodobne jest przedostawanie się składników preparatu do mleka matki. Jednakże, z uwagi na niewystarczające doświadczenie kliniczne, u kobiet w ciąży i karmiących piersią, noworodków oraz niemowląt należy stosować preparaty Prontoderm®/ProntOral® wyłącznie po uważnej konsultacji medycznej.

Ogólne zalecenia dotyczące bezpieczeństwa: Stosować wyłącznie na nieuszkodzoną skórę i błony śluzowe. Nie stosować do wlewów i wstrzyknięć! Nie polykać. W przypadku spożycia, przełukać usta, wypić dużą ilość wody i skonsultować się z lekarzem. W przypadku kontaktu z oczami, dokładnie spłukać dużą ilością wody, również pod powiekami. Jeżeli podrażnienie oczu nie ustępuje, skonsultować się z lekarzem.

Po każdym użyciu należy natychmiast zamknąć pojemnik. Stosować wyłącznie butelki nieuszkodzone, w dobrym stanie. Po użyciu chusteczek Prontoderm należy wyrzucić. Chronić butelki przed światłem słonecznym.

Wyrób medyczny- przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci!

Informacje w zakresie ochrony środowiska: Produkty Prontoderm®/ProntOral® mogą być bezpiecznie usuwane do kanalizacji i nie wykazują działań niepożądanych w kanalizacji.

Omezení pro použití: Těhotenství a kojení: Nejsou známy žádné údaje, které by svědčily pro mutagenní nebo embryotoxické účinky obsahových žinek. Vzhledem k tomu, že nedochází k systémovému vstřebávání polyhexanidu, je přístup této látky do mateřského mléka nepravděpodobný. Vzhledem k nedostatečným klinickým zkušenostem u těhotných a kojících žen, novorozenců a malých dětí by však Prontoderm®/ProntOral® měly být v těchto případech používány pouze po důkladném klinickém uvážení.

Obecné bezpečnostní pokyny: Určeno pro použití pouze na neporušenou kůži a sliznice. Není určeno pro infuze nebo injekce! Nepolykat. V případě požití je třeba provést výplach dutiny ústní, vypít dostatečné množství vody a poradit se s lékařem. V případě kontaktu s očima provést řádný výplach očí dostatečným množstvím vody, včetně míst pod očními víčky. V případě trvajících podráždění očí je nutno konzultovat s odborným lékařem. Nádoby po každém použití okamžitě uzavřete. Používejte pouze nezavádané a nepoškozené láhve. Použité Prontoderm utěrky zlikvidujte. Láhve uložte mimo dosah přímého slunečního záření. Zdravotnický prostředek – uchovávejte mimo dosah dětí!

Informace týkající se životního prostředí: Přípravky Prontoderm®/ProntOral® je možno bezpečně likvidovat cestou odpadní vody a nemají žádné známé nepříznivé účinky na systémy odpadních vod.