RO

Instrucțiuni de utilizare: Decolonizarea 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 (enterococii 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 cateter sau la pacienții imunodeprimați, în toate situațiile, pentru a preîntâmpina probleme grave, cum ar fi infecțiile. Scopul urmărit este reducerea incidențelor 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 radiațiilor 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 curăță 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 cearșaf curat sub pacient, iar apoi cealaltă parte a corpului va fi curățată, așa cum este descris mai jos.

1. Îngrijire orală: Introduceți proteza dentară în solutie 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 ingurgitează, ulterior nu se clătește.
2. Nasul: Nasul se curăță 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.
3. 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.
4. Fața: Toate zonele cutanate se acoperă cu soluție de Prontoderm®. În timpul acestei proceduri, ochii se țin închiși. Pleoapele și toată zona ochilor se curăță cu multă atenție. După 1 – 2 minute, pielea curățată se usucă cu un prosop nou, curat.
5. Urechile: Urechea externă se curăță 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 curăță începând de la ceafă, în jos, iar după 1 – 2 minute, se usucă cu un prosop nou, curat.
7. Picioarele: ambele picioare se curăță cu o lavetă nouă și se decolonizează.
8. Partea de jos a corpului: Pentru curățarea părții de jos a corpului, pentru îndepărtarea completă a mirosurilor, se pot utiliza mai multe lavete pentru spălare.
9. Uretra și intrările de cateter: Intrările la cateterele permanente se curăță cu bețișoare cu vată îmbibate, iar după 1 minut se usucă cu bețișoare noi cu vată. Curățarea se va efectua dinspre partea interioară, spre partea exterioară.

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

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

Măsuri 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.

Informații tehnice: eficiența și efectul de durată al gamei de produse Prontoderm® și ProntOral® dovedite prin teste in-vitro și teste practice.

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

Prontoderm® gel ușor (gel cu vâscozitate redusă) pentru decolonizarea nasului: 0,1% poliaminopropil biguanida (polihexanidă), glicerină, hidroxietilceluloză, excipienți

ProntOral® pentru spălarea gurii: 0.15% poliaminopropil biguanida (polihexanidă), arome, ciclamat de sodiu, surfactanți, excipienți

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

Contraindicații: Este interzisă întrebuințarea familiei de produse Prontoderm® / ProntOral® la pacienții cu alergie, sau care sunt susceptibili la alergie la una din substanțele componente. Produsele nu se întrebuințează pentru curățarea urechii medii sau urechii interne, sau a ochilor!
Nu se utilizează în combinație cu tenside anionice, deoarece prin aceasta se poate prejudicia conservarea produsului. Îndepărtați resturile de săpun sau de loțiune de spălare de pe piele cu apă înainte de a folosi Prontoderm®. Se va evita utilizarea altor produse concomitent cu utilizarea produselor Prontoderm®.

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

Instrucțiuni generale de siguranță: A se utiliza doar pe piele sau mucoasă intactă. A nu se folosi pe cale perfuzabilă sau injecabilă! Nu se îngurgitează. În cazul în care se îngurgitează, se clătește gura cu apă suficientă, se va bea apă suficientă și se va consulta un medic. În cazul contactului cu ochii, se clătește temeinic cu apă din abundență, chiar și sub pleoape. În cazul iritării ochilor, se va consulta medicul specialist.

Recipientul se va închide imediat după fiecare întrebuințare. Se vor utiliza numai recipientele nedeteriorate. Aruncați șervețelele Prontoderm rămase după utilizare. Se vor feri recipientele de razele solare directe. Dispozitiv medicinal – a nu se lăsa la îndemâna copiilor!

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

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-aquired (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, кариес, 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 нарушена лигавица (например след онкологично облъчване или химиотерапия).

Предвидени ползватели: медици, 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 денталната протеза 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.
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. Пикочни пътища 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).

Помощни хигиенни мерки: Препоръчва 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, хидроксиетилцелулоза, 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 пяната Prontoderm® може да възникне изсушаване на кожата или слабо чувство за парене, което изчезва 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 анионни тензиди, тъй като така може да се наруши консервацията.
Премахнете остатъците от сапун или измиващи 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, също 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