

Labelingspezifikation

Sempach

Fertigprodukt:	PRONTO GEBR.INFO. GEFAL. FLASCHE "WEST"	
Artikelnummer:	400102, 400111, 400300, 400304, 400318	
Zuordnung Halbfabrikat	88269	Ansatz Prontoderm Lösung II

Alle nachfolgend aufgeführten Etiketten werden am Ende dieses Dokuments als Anhänge (druckbare PDF Seiten) dargestellt.

Primäretiketten

Position	Platzierung	Labelnummer	Version	Material	Farben / Bemerkung
n.a					

UKA-Etiketten

Position	Menge	Labelnummer	Version	Material	Farben / Bemerkung
n.a					

Gebrauchsinformationen

Position	Format	Labelnummer	Version	Material	Farben / Bemerkung
1	210x594mm	87187	2016-09-28	PMS-GIF G	FMS-SW

Sonstiges

Position	Platzierung	Labelnummer	Version	Material	Farben / Bemerkung

Länderfreigaben

Land	Kontakt	Datum
n.a.	Nach Rücksprache mit M. Gluschke (RA) keine Landesfreigabe notwendig - Änderung entspricht den Anforderungen und wurde textlich von qualifiziertem Übersetzungsbüroübersetzt. Information an Länder erfolgt mit der Kundeninformation als sep. Massnahme in TrackWise.	13.11.2013
West	Laut RA Sempach (P. Lindinger) aufgrund vorliegender DEKRA Freigabe keine Landesfreigabe notwendig.	25.06.2013

DE **Gebrauchsanweisung: MDRO (MRE)–Dekolonisation mit Prontoderm® Lösung, Wipes, Foam, Gele und ProntOral®**

Einleitung: Multiresistente Erreger (MRE oder MDRO = Multi-Drug-Resistant-Organisms) wie MRSA (Methicillin/ Multi-resistente Staphylococcus aureus), VRE (Vancomycin-resistente Enterokokken) oder ESBL (Extended Spectrum Beta Lactamase) bereiten zunehmend Probleme im Gesundheitswesen und haben einen erstzunehmenden gesellschaftlichen Einfluss (z.B. community-acquired (CA-) MRSA). MRE können die Haut kolonisieren. Diese Kolonisation muss insbesondere vor operativen Eingriffen, bei katheterisierter oder immunsupprimierter Patienten unter allen Umständen vermieden werden, um ernsthaften Problemen wie Infektionen vorzubeugen. Ziel ist es, die Inzidenz solcher Infektionen durch Dekolonisation zu reduzieren. Diese Gebrauchsanweisung zeigt, wie die Dekolonisation mit der Prontoderm® Produktfamilie zeitsparend und einfach durchgeführt werden kann.

Indikationen für die Prontoderm® Produktfamilie:

- MRE-Dekolonisation durch physikalische Reinigung.
- Geeignet zur Anwendung im medizinischen Umfeld.
- Geeignet für die präoperative Reinigung.
- Anhaltender antimikrobieller Barriere-Effekt zur Vermeidung der Rekolonisation durch die transiente Flora.
- Hemmung des Wachstums, der Ausbreitung und der Übertragung von MRE.
- Geruchsreduktion.

Indikationen für ProntOral®:

- MRE-Dekolonisation der Mundhöhle und des Rachens durch physikalische Reinigung.
- Vorbeugung von Plaque-Bildung, Karies, Parodontitis und Gingivitis.
- Geeignet zur Anwendung im medizinischen Umfeld.
- Anhaltender antimikrobieller Barriere-Effekt zur Vermeidung der Rekolonisation durch die transiente Flora.
- Hemmung des Wachstums, der Ausbreitung und der Übertragung von MRE.
- Geeignet für Patienten mit beeinträchtigten Schleimhäuten (z.B. nach onkologischer Bestrahlung oder Chemotherapie).

Vorgesehene Anwender: Ärzte, Pflegepersonal, sowie Angehörige und der betroffene Patient selbst nach entsprechender Instruktion. In Krankenhäusern, Pflegeheimen und zu Hause.

Vorbereitung: Prontoderm® Produkte oder ProntOral® dürfen nicht mit anderen Seifen oder Lösungen vermischt werden. Die Prontoderm® Produkte sind gebrauchsfertig. Prontoderm® Wipes können anstelle von mit Prontoderm® Lösung getränkten Waschlappen eingesetzt werden und können vor Gebrauch in der Mikrowelle erwärmt werden. Prontoderm® Lösung kann vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden (z.B. in einem Wasserbad oder Inkubator).

Anwendung: Ganzkörperreinigung und Dekolonisation von immobilien Patienten:

Je nach Größe des Patienten werden ca. 300 – 500 ml Prontoderm® Lösung benötigt. Es ist kein Abspülen nach der Anwendung nötig (leave-on Produkte). Die Patienten werden mit frischen Waschlappen, welche gründlich mit Prontoderm® Lösung getränkt werden, gereinigt. Zu diesem Zweck werden mind. 8 frische, saubere Waschlappen benötigt. Zusätzlich werden mehrere Wattestäbchen benötigt, z.B. für die Anwendung in Ohren und Nase. Nach jedem Anwendungsschritt werden die Waschlappen bzw. Wattestäbchen entsorgt oder wiederaufbereitet und frische Utensilien für den nächsten Schritt verwendet. Sobald eine Seite des Körpers komplett gereinigt ist wird ein frisches Leinentuch unter dem Patienten platziert und danach wird die andere Körperseite wie unten beschrieben behandelt.

- 1. Orale Pflege:** Zahnersatz für mindestens 15 Minuten in Prontoderm® Lösung einlegen, anhaftende Verunreinigungen mit einer Bürste entfernen, danach mit Wasser spülen. Mehrmals täglich für 30 Sekunden (60 Sekunden im Falle von MRSA) mit ca. 10 ml unverdünnter Lösung gurgeln, nicht schlucken, anschließend nicht spülen.
- 2. Nase:** Nase mit Prontoderm® Nasal Gel und einem Wattestäbchen gründlich reinigen. Nase und insbesondere Vorräume mindestens 3 mal täglich gründlich reinigen. Die Bildung von festhaftenden Krusten ist zu verhindern, um die Nährstoffbasis für eine mögliche Rekolonisation so gering wie möglich zu halten.
- 3. Haarwaschung:** Getränkten Waschlappen benutzen. Nach 3 – 5 Minuten das Haar sorgfältig mit einem sauberen Tuch trocknen. Falls gewünscht, Haare anschließend mit einem Shampoo der Wahl waschen.
- 4. Gesicht:** Alle Hautareale vollständig mit Prontoderm® Lösung benetzen. Augen während des Vorgangs geschlossen halten. Umgebung der Augen und Lider vorsichtig reinigen. Nach 1-2 Minuten die gereinigte Haut mit einem frischen, sauberen Tuch abtrocknen.
- 5. Ohren:** Das äussere Ohr mit einem mit Prontoderm® Lösung befeuchteten Wattestäbchen reinigen. Vorsicht: Prontoderm® Lösung oder andere Reinigungslösungen dürfen nicht ins Innere des Ohres fliesen.
- 6. Rumpf:** Oberkörper vom Hals her abwärts reinigen, für Brust/Bauch und Rücken jeweils einen frischen Lappen benutzen. Nach 1 – 2 Minuten mit einem frischen, sauberen Tuch abtrocknen. Arme von den Fingern zu den Schultern mit jeweils einem frischen Waschlappen abreiben.
- 7. Beine:** Beine von der Hüfte zu den Füßen mit einem jeweils frischen Waschlappen reinigen.

8. Genitalbereich: Es können mehrere Waschlappen zur Reinigung des Unterkörpers nötig sein, um Gerüche vollständig zu eliminieren.

9. Harnröhre und Katheter-Eintrittspforten: Zugänge von Dauerkathetern mit getränkten Wattestäbchen reinigen und nach 1 Minute mit neuen Wattestäbchen trocknen. Von der Innenseite nach aussen vorgehen.

Dekolonisation von mobilen Patienten und Personal: Mit warmem Wasser für 1 – 2 Minuten duschen. Die Dusche abstellen und Prontoderm® Shower Gel grosszügig wie eine Flüssigseife von Kopf bis Fuss auftragen, so dass alle Körperteile, inkl. Haare abgedeckt werden. Das Gel nicht in die Augen fliesen lassen. Nach 1 – 2 Minuten mit warmem Wasser abspülen und den Körper mit einem frischen, sauberen Handtuch abtrocknen.

Andere Gegenstände: Alle anderen Gegenstände, wie Brillen, Schmuck, Prothesen etc. können zur Dekolonisation mit Prontoderm® Lösung oder Wipes abgerieben werden. Plastik-Gegenstände sollten nach einer Einwirkzeit von ca. 5 Minuten mit Trinkwasser abgespült werden.

Anwendungszeit: gemäss den gültigen Richtlinien zur MDRO-Deolonisation. Wenn vom Gesundheitspersonal nicht anders angewiesen sind die Prontoderm-Produkte maximal 15 Tage lang anzuwenden (1 bis 3 Dekolonisationszyklen zu je 3 bis 5 Tagen).

Unterstützende Hygienemassnahmen: Empfohlen, um das Risiko von Rekolonisation und Übertragung zu reduzieren: Händedesinfektion (z.B. mit Softa-Man®, Softalind®) vor und nach dem Patientenkontakt, Desinfektion aller Oberflächen (z.B. mit Hexaquart®, Meliseptol®), Tragen von Schutzkleidung, etc.

Technische Angaben: Effizienz und Remanenz-Effekt der Prontoderm® Produktfamilie und ProntOral® wurde in vitro und in der klinischen Praxis nachgewiesen.

Prontoderm® Lösung, Foam, Wipes zur Ganzkörperreinigung: 0.11% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), Surfactants, Excipients

Prontoderm® Nasal Gel (dünnflüssiges Gel) zur Dekolonisation der Nase;

Prontoderm® Shower Gel (dickflüssiges Gel) als Duschgel für mobile Patienten und Personal: 0.1% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), Glycerine, Hydroxyethylcellulose, Excipients

ProntOral® zur Mundspülung: 0.15% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), Aroma, Sodium Cyclamate, Surfactants, Excipients

Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen kann nach der Anwendung von Prontoderm® Lösung oder Foam trockene Haut oder ein schwaches Gefühl von Brennen auftreten, welches jedoch nach einigen Minuten verschwindet.

Kontraindikationen: Die Prontoderm® / ProntOral® Produktfamilie darf nicht bei Patienten angewendet werden, die bekanntermaßen unter Allergien auf einen der Inhaltsstoffe leiden, oder bei Verdacht einer solchen Allergie. Die Produkte nicht im Mittel- oder Innenohr oder in den Augen anwenden!

Nicht in Kombination mit anionischen Tensiden verwenden, da die Konservierung dadurch beeinträchtigt werden kann. Überreste von Seife oder Waschlösungen sind vor der Anwendung von Prontoderm® mit Wasser von der Haut zu entfernen. Der Gebrauch von anderen Produkten gleichzeitig mit Prontoderm® Produkten ist zu vermeiden.

Anwendungseinschränkungen: Schwangerschaft und Stillzeit: Es sind keine Daten bekannt, welche auf mutagene oder embryotoxische Effekte der Inhaltsstoffe hinweisen. Da Polihexanid nicht systemisch resorbiert wird ist ein Übertritt der Substanz in die Muttermilch unwahrscheinlich. Wegen der ungenügenden klinischen Erfahrung mit schwangeren und stillenden Frauen, Neugeborenen und Kleinkindern, sollte Prontoderm® / ProntOral® in diesen Fällen jedoch nur nach sorgfältiger klinischer Abklärung eingesetzt werden.

Allgemeine Sicherheitshinweise: Nur auf der intakten Haut und Schleimhäuten zu verwenden. Nicht zur Infusion oder Injektion! Nicht schlucken. Im Falle der Einnahme ist der Mund zu spülen, genügend Wasser zu trinken und ein Arzt zu konsultieren. Im Falle von Kontakt mit den Augen gründlich mit genügend Wasser spülen, auch unter den Augenlidern. Falls die Augenirritation anhält ist ein Facharzt zu konsultieren.

Den Behälter nach jedem Gebrauch sofort verschliessen. Nur einwandfreie und unbeschädigte Flaschen verwenden. Übrig bleibende Prontoderm Wipes nach der Anwendung entsorgen. Flaschen von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.

Medizinprodukt – von Kindern fernhalten!

Umwelt-Information: Prontoderm® / ProntOral® Produkte können sicher über das Abwasser entsorgt werden und haben keine bekannten negativen Auswirkungen auf das Abwassersystem.

FR **Notice d'instructions: Décontamination MDRO (BMR) avec Prontoderm® Solution, Lingettes, Foam, Gel et ProntOral®**

Introduction: Les bactéries multirésistantes (BMR) tels que le SAMR (Staphylococcus aureus multirésistant/résistant à la méthicilline) les ERV (entérocoques résistants à la vancomycine) ou l'ESBL (Extended Spectrum Beta-Lactamase) représentent un problème croissant de santé publique et concerne l'ensemble de la collectivité (par ex. les SAMR communitaires). Les BMR peuvent coloniser la peau. Cette colonisation doit impérativement être évitée, afin de prévenir des complications graves comme les infections notamment avant une intervention chirurgicale et chez les patients sondés ou immunodéprimés. L'objectif est de réduire l'incidence de telles infections par un traitement de décontamination. Ce mode d'emploi montre comment réaliser une décontamination efficace grâce aux produits de la gamme Prontoderm®.

Indications de la gamme Prontoderm®:

- Traitement de décontamination par nettoyage physique des BMR.
- Convient à une utilisation dans le domaine médical.
- Indiquée pour le nettoyage pré-opératoire.
- Effet de barrière antimicrobienne durable destiné à prévenir la recolonisation par la flore transitoire.
- Inhibition de la multiplication, de la propagation et de la transmission des BMR.
- Réduction des odeurs.

Indications de ProntOral®:

- Décontamination des BMR de la cavité buccale et du pharynx par nettoyage physique.
- Prévention de la plaque dentaire, des caries, des parodontites et des gingivites.
- Convient à une utilisation dans le domaine médical.
- Effet de barrière antimicrobienne durable destiné à la prévention de la recolonisation par la flore transitoire.
- Inhibition de la multiplication, de la propagation et de la transmission des BMR.
- Indiqué chez des patients présentant des muqueuses altérées (par ex. après radiothérapie ou chimiothérapie).

Utilisateurs: Médecins, personnel soignant professionnel et non professionnel après une formation adéquate. A l'hôpital, en établissement de soins et à domicile.

Préparation: Ne pas mélanger les produits Prontoderm® ou ProntOral® avec d'autres savons ou solutions.

Les produits Prontoderm® sont prêts à l'emploi. Les lingettes Prontoderm® peuvent être utilisées à la place de gants de toilette imbibés de solution Prontoderm® et peuvent être chauffées au micro-ondes avant utilisation. Prontoderm® Solution peut être chauffé jusqu'à la température corporelle avant utilisation (par ex. dans un bain-marie ou un incubateur).

Utilisation: Nettoyage du corps entier et décontamination des patients immobiles:

En fonction de la taille du patient, il est nécessaire d'utiliser approximativement 300 – 500 ml de Prontoderm® Solution. Aucun rinçage n'est nécessaire après nettoyage. Nettoyer les patients avec un gant de toilette propre largement imbibé de Prontoderm® Solution. Pour ce faire, il sera nécessaire d'utiliser au moins 8 gants de toilette propres. De plus, des tampons de coton seront nécessaires, pour nettoyer par exemple les oreilles et le nez. Après chaque étape, les tampons de coton seront jetés et les gants de toilette traités (ou également éliminés). De nouveaux gants ou tampons seront préparés pour l'étape suivante. Quand un côté du corps est totalement nettoyé, placer un drap propre sous le patient puis nettoyer l'autre côté du corps conformément aux instructions ci-dessous.

- 1. Soins buccaux:** Placer l'appareil dentaire dans la solution Prontoderm® et laisser en contact au-moins 15 min. Puis éliminer les restes d'aliments avec une brosse et rincer l'appareil à l'eau. Faire un gargarisme plusieurs fois par jour pendant 30 secondes (60 secondes pour le SAMR) avec environ 10 ml de solution non diluée. Ne pas avaler. Ne pas rincer.
- 2. Nez:** Nettoyer entièrement le nez avec Prontoderm® Nasal Gel et un tampon de coton. Nettoyer le nez et plus particulièrement les narines, au moins 3 fois par jour. Éviter la formation de croûtes dures afin de réduire le développement de milieux favorables à une recolonisation.
- 3. Lavage des cheveux:** Humidifier les cheveux à l'aide d'un gant de toilette. Après 3 – 5 minutes, sécher soigneusement les cheveux avec une serviette propre. Si besoin, laver ensuite les cheveux avec un shampooing de votre choix.
- 4. Visage:** Couvrir totalement la peau avec Prontoderm® Solution. Maintenir les yeux du patient fermés pendant la procédure. Nettoyer avec précaution les zones à proximité des yeux et les paupières. Après 1-2 minutes, sécher la peau nettoyée avec une serviette propre.
- 5. Oreilles:** Nettoyer l'oreille externe avec un tampon de coton imbibé de Prontoderm® Solution. Attention: ne pas laisser pénétrer Prontoderm® Solution ou une autre solution de nettoyage à l'intérieur des oreilles.
- 6. Tronc et bras:** Nettoyer le tronc en commençant par la nuque et sécher avec une serviette propre après 1 – 2 minutes.
- 7. Jambes:** nettoyer et décontaminer les jambes avec un gant propre.
- 8. Partie inférieure du corps:** Plusieurs gants de toilette peuvent s'avérer nécessaires pour le nettoyage de la partie inférieure du corps afin d'éliminer totalement les odeurs.

9. Mëat urétral: Nettoyer le mëat urétral avec un tampon de coton imbibé et sécher après une minute avec un nouveau tampon de coton. Procéder de l'intérieur vers l'extérieur.

Décontamination des patients valides et du personnel: Se doucher à l'eau chaude pendant 1 – 2 minutes. Hors de l'eau, étaler généreusement Prontoderm® Shower Gel comme un savon liquide de la tête aux pieds en recouvrant tout le corps, y compris les cheveux. Ne pas laisser le gel pénétrer dans les yeux. Après 1 – 2 minutes, rincer par une douche chaude et sécher le corps avec une serviette propre.

Objets: les objets comme les lunettes, les bijoux, les prothèses etc peuvent être essuyés avec Prontoderm® Solution ou avec les lingettes pour les décontaminer. Les objets en plastique devront être rincés à l'eau potable après un temps de contact d'environ 5 minutes.

Durée d'utilisation: selon les directives actuelles pour la décolonisation des BMR. Sauf instruction contraire de votre professionnel de santé, les produits Prontoderm doivent être utilisés pour un maximum de 15 jours (1 à 3 cycles de décolonisation de 3 à 5 jours chacun).

Mesures hygiéniques et recommandations pour réduire le risque de recolonisation et de transmission :

Désinfection des mains (par ex. avec Softa-Man®, Softalind®) avant et après le contact avec le patient, désinfection de toutes les surfaces (par ex. avec Hexaquart®, Meliseptol®), port de vêtements de protection...etc.

Informations techniques: L'efficacité et la durée d'action des produits de la gamme Prontoderm® et de ProntOral® ont été prouvées in vitro et dans la pratique clinique.

Prontoderm® Solution, Foam, Lingettes pour le nettoyage du corps entier: polyaminopropyl biguanide (polyhexanide) 0,11 %, tensio-actifs, excipients

Prontoderm® Nasal Gel (gel aqueux fluide) pour la décontamination du nez;

Prontoderm® Shower Gel (gel aqueux épais) gel douche pour les patients valides et le personnel: polyaminopropyl biguanide (polyhexanide) 0,1 %, glycérine, hydroxyéthylcellulose, excipients

ProntOral® bain de bouche: polyaminopropyl biguanide (polyhexanide) 0,15 %, arômes, cyclamate de sodium, tensio-actifs, excipients

Effets indésirables: dans de très rares cas, un dessèchement de la peau ou une légère sensation de brûlure peut apparaître après l'utilisation de Prontoderm® Solution ou Foam. Ces effets disparaissent néanmoins après quelques minutes.

Contre-indications: la gamme Prontoderm® / ProntOral® ne doit pas être utilisée chez des patients ayant des allergies connues ou suspectées à l'un des composants. Les produits ne doivent pas être utilisés dans l'oreille moyenne ou interne ni dans les yeux!

Ne pas utiliser en association avec des tensioactifs anioniques qui peuvent altérer la bonne conservation des produits! Nettoyer les résidus de savon ou de lotions de nettoyage en rinçant la peau à l'eau avant l'application de Prontoderm®. L'utilisation simultanée d'autres produits avec les produits Prontoderm® doit être évitée.

Précautions d'emploi: Grossesse et allaitement: aucune donnée connue n'indique d'effets mutagènes ou embryotoxiques associés aux composants. Le polyhexanide n'étant pas absorbé par voie systémique, son passage dans le lait maternel est peu probable. Cependant l'expérience clinique acquise auprès des femmes enceintes ou allaitantes, des nouveau-nés et des enfants en bas âge étant insuffisante, Prontoderm® / ProntOral® ne doit être utilisé dans ces cas qu'après une évaluation médicale approfondie.

Consignes générales de sécurité: A n'utiliser que sur peau et muqueuses intactes. Ne pas utiliser en perfusion ou en injection! Ne pas avaler. En cas d'absorption, rincer la bouche, boire beaucoup d'eau et prendre un avis médical. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau, ainsi que sous les paupières. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialisé.

Refermer le flacon immédiatement après chaque utilisation. N'utiliser que des bouteilles intactes et non endommagées. Jeter le reste de lingettes Prontoderm après utilisation. Conserver les bouteilles à l'abri des rayons directs du soleil.

Dispositif médical – Maintenir hors de portée des enfants !

Environnement: les produits Prontoderm® / ProntOral® peuvent être évacués en toute sécurité dans les égouts. Ils n'ont pas d'effet nuisible connu sur le système d'évacuation des eaux usées.



GB Instructions for use: MDRO-decolonization with Prontoderm® Solution, Wipes, Foam, Gels and ProntOral®

Introduzione: Multi-Drug-Resistant Organisms (MDRO) such as MRSA (Methicillin/Multi-resistant Staphylococcus aureus), VRE (Vancomycin-resistant Enterococci) or ESBL (Extended Spectrum Beta-Lactamase) are an increasing problem in the health care system and have a serious impact on the community (e.g. community-acquired (CA-) MRSA). MDRO can colonize the skin. This colonization has to be avoided at all costs to prevent severe problems such as infections, especially prior to surgical inter-ventions, in catheterised patients, or in immunosuppressed patients. The aim is to reduce incidence of such infections through decolonization.

These instructions for use show how to perform decolonization efficiently with the Prontoderm® product family.

Indications for the Prontoderm® product family:

- MDRO decolonization through physical cleansing.
- Suitable for application in a medical environment.
- Applicable for pre-operative cleansing.
- Sustained antimicrobial barrier effect to prevent recolonization by transient flora.
- Inhibition of MDRO growth, spreading and transmission.
- Reduction of odour.

Indications for ProntOral®:

- MDRO decolonization of the oral cavity and pharynx through physical cleansing.
- Prevention of plaque formation, caries, periodontitis, and gingivitis.
- Suitable for application in a medical environment.
- Sustained antimicrobial barrier effect to prevent recolonization by transient flora.
- Inhibition of MDRO growth, spreading and transmission.
- Applicable for patients with impaired mucous membranes (e.g. after oncological radiation or chemotherapy).

Intended Users: Physicians, nurses, and non-professionals after proper instruction. In hospitals, nursing homes and for home use.

Preparation: Do not mix Prontoderm® products or ProntOral® with other soaps or solutions.

Prontoderm® products are ready-to-use. Prontoderm® Wipes can be used instead of washcloths soaked with Prontoderm® Solution and can be heated in a microwave prior to use. Prontoderm® Solution may be heated to body temperature before use (e.g. in a water bath or incubator).

Product application: Whole body cleansing and decolonization of immobile patients:

Depending on the size of the patient, approx. 300 – 500 ml of Prontoderm® Solution is needed. No rinsing is required after application (leave-on products). Cleanse patients with fresh washcloths which are thoroughly soaked with Prontoderm® Solution. For this purpose at least 8 fresh, clean washcloths are required. In addition, several cotton swabs are required, e.g. for application in the ears and nose. After each step, washcloths and cotton swabs are disposed of or reprocessed and fresh utensils are taken for the next step. Once one side of the body is completely cleansed a fresh sheet is placed under the patient and the other side of the body is treated as described below.

- 1. Oral hygiene:** Place the dental prostheses in Prontoderm® Solution and incubate for at least 15min. Then remove any remaining debris with a brush and rinse the prosthesis subsequently with water. Gargle several times per day for 30 seconds (60 seconds in case of MRSA) with approx. 10 ml of undiluted solution, do not swallow, do not rinse afterwards.
- 2. Nose:** Cleanse nose thoroughly with Prontoderm® Nasal Gel and a cotton swab. Cleanse nose and especially vestibules thoroughly at least 3 times a day. Don't allow firmly attached scabs to form, in order to minimize the nutrient base for possible re-colonization.
- 3. Hair washing:** Use washcloth to wet the hair. After 3 - 5 minutes dry hair thoroughly with a clean towel. If desired, wash hair with a shampoo of choice afterwards.
- 4. Face:** Cover all skin areas with Prontoderm® Solution. Keep eyes closed during the procedure. Clean surroundings of eyes and lids carefully. Dry cleansed skin after 1 - 2 minutes with a fresh, clean towel.
- 5. Ears:** Clean the external ear with Prontoderm® Solution using a moistened cotton swab. Caution: Do not allow Prontoderm® Solution or other cleansing solutions to run into the inner ear.
- 6. Upper body:** Wash upper body from neck downwards and dry after 1 - 2 minutes with a fresh, clean towel.
- 7. Legs:** Cleanse and decolonize legs with a fresh cloth.
- 8. Lower body:** Several washcloths may be required for the lower body parts in order to eradicate odours.

IT Istruzioni per l'uso: decolonizzazione degli agenti patogeni multi resistenti (MDRO) con Prontoderm® Soluzione, Salviette, Schiuma, Gel, ProntOral®

Introduzione: Gli agenti patogeni multi resistenti (MDRO), come lo stafilococco aureo resistente alla meticillina/multiresistente (MRSA), gli enterococchi resistenti alla vancomicina (VRE) o gli ESBL (Extended Spectrum Beta-Lactamase) stanno creando crescenti problemi in ambito sanitario ed esercitano un influsso negativo a livello sociale (ad.es. community-acquired (CA-) MRSA - MRSA contratto in comunità). Gli agenti patogeni multiresistenti sono in grado di colonizzare la cute. Per questo motivo, soprattutto prima degli interventi chirurgici, oppure nei pazienti cateterizzati o immunosoppressi, occorre impedire in ogni modo tale colonizzazione, per prevenire gravi problemi come le infezioni. Obiettivo dell'antisepsi è ridurre l'incidenza di tali infezioni. Queste istruzioni per l'uso illustrano come si può eseguire la decolonizzazione con i prodotti della linea Prontoderm®, rapidamente e semplicemente.

Indicazioni per l'impiego dei prodotti della linea Prontoderm®:

- Decolonizzazione degli agenti patogeni multiresistenti (MDRO) attraverso la detersione.
- Da utilizzare in ambiente medico.
- Indicati per la preparazione preoperatoria del paziente.
- Creazione di un effetto barriera antimicrobico duraturo, per la prevenzione della ricolonizzazione ad opera della flora batterica temporanea.
- Inibizione della proliferazione, diffusione e trasmissione degli agenti patogeni multiresistenti.
- Riduzione degli odori.

Indicazioni per l'impiego di ProntOral®:

- Decolonizzazione nei confronti agenti patogeni multiresistenti (MDRO) nel cavo orale e faringe mediante detersione fisica.
- Prevenzione della formazione di placca, carie, periodontite e gengivite.
- Da utilizzare in ambiente medico.
- Creazione di un effetto barriera antimicrobico duraturo, per la prevenzione della ricolonizzazione ad opera della flora batterica temporanea.
- Inibizione della proliferazione, diffusione e trasmissione degli agenti patogeni multiresistenti.
- Indicato per pazienti con compromissione delle mucose (p.es. in oncologia, nei pazienti trattati con radioterapia o che mioterapia).

Ambito di utilizzo: personale medico, personale assistenziale, anche senza specifica specializzazione, previa opportuna istruzione. In ospedali, case di riposo ed a domicilio del paziente.

Preparazione: i prodotti della linea Prontoderm® e ProntOral® non vanno mescolati con altri saponi o soluzioni. I prodotti della linea Prontoderm® sono pronti all'uso. Le salviette Prontoderm® possono essere utilizzate al posto delle normali salviette impregnate con Prontoderm® Soluzione e possono essere scaldate in forno a microonde prima dell'utilizzo. Prontoderm® Soluzione può essere portata alla temperatura corporea prima dell'uso (ad es. riscaldandola a bagnomaria).

Impiego: Detersione di tutto il corpo e decolonizzazione di pazienti allettati: A seconda della corporatura del paziente occorrono ca. 300 – 500 ml di Prontoderm® Soluzione. Dopo l'applicazione non occorre sciacquare. La detersione del paziente si effettua con salviette pulite, ben imbevute di Prontoderm® Soluzione. Per la pulizia di un paziente occorrono almeno 8 salviette pulite. Occorrono inoltre diversi bastoncini (con ovatta, ad es. per la pulizia di orecchie e naso. A seconda dell'operazione di detersione che si sta effettuando, occorre eliminare le salviette o i bastoncini utilizzati, impiegandone di nuovi per l'operazione successiva. Appena terminata la detersione di un lato del corpo, sistemare un lenzuolo pulito sotto il paziente e successivamente trattare l'altra metà del corpo come sopra descritto.

- 1. Cura orale:** Posizionare la protesi dentale nella soluzione Prontoderm e lasciarla per almeno 15 minuti. Poi rimuovere qualsiasi residuo con uno spazzolino e risciacquare successivamente la protesi con acqua. Ogni giorno, più volte al giorno, fare un gargarismo per circa 30 secondi (60 secondi in caso di MRSA) con ca. 10 ml di soluzione non diluita; non inghiottire e non sciacquare la bocca dopo il gargarismo.
- 2. Naso:** pulire il naso delicatamente con Prontoderm® Nasal Gel e un bastoncino con ovatta. Pulire con cura il naso e in particolare i vestiboli almeno 3 volte al giorno. Occorre impedire la formazione di croste adese, per ridurre al massimo la formazione di un terreno che favorirebbe la ricolonizzazione.
- 3. Lavaggio dei capelli:** Inumidire i capelli con una salvietta impregnata di Prontoderm® Soluzione. Dopo 3 - 5 minuti asciugare con cura i capelli utilizzando un asciugamano pulito. Se si desidera, lavare successivamente i capelli con uno shampoo a piacere.
- 4. Viso:** Coprire bene tutte le zone cutanee con Prontoderm® Soluzione. Durante la procedura tenere gli occhi chiusi. Usare cautela nella detersione della zona perioculare e delle palpebre. Dopo 1-2 minuti asciugare la cute con un asciugamano pulito.
- 5. Orecchie:** Pulire l'orecchio esterno con un bastoncino con ovatta imbevuto di Prontoderm® Soluzione. Attenzione: Prontoderm® Soluzione o altre soluzioni detergenti non devono penetrare all'interno dell'orecchio.

9. Uretra and catheter entry sites: Cleanse entry sites of indwelling urology catheters with saturated swabs and dry after 1 minute using new cotton swabs. Work from inside to the outside.

Decolonization of mobile patients and personnel: Shower with warm water for 1 - 2 minutes. Turn off the shower and apply Prontoderm® Shower Gel generously like a liquid soap from head to toe so that all parts of the body including the hair are covered. Do not let the gel run into the eyes. After 1 - 2 minutes, wash the gel off with a warm shower and dry the body with a fresh, clean towel.

Other items: All other items such as spectacles, jewellery, prostheses etc. can be wiped with Prontoderm® Solution or Wipes for decolonization. Plastics should be wiped off using drinking water after an exposure time of approx. 5 minutes.

Duration of use: according to current guidelines for MDRO decolonization. Unless otherwise instructed by your health care professional, Prontoderm products are to be used for a maximum of 15 days (1 to 3 decolonization cycles of 3 to 5 days each).

Supporting hygienic measurements: Recommended to reduce risk of recolonization and transmission: Hand disinfection (e.g. with Softa-Man®, Softalind®) prior to and after contact with patient, disinfection of all surfaces (e.g. with Hexaquant®, Meliseptol®), wearing of protective clothing, etc.

Technical information: The performance and sustained effect of the Prontoderm® product family and ProntOral® have been proven in vitro and in clinical practice.

Prontoderm® Solution, Foam, Wipes for whole body cleansing: 0.11 % Polyamino-propyl Biguanide (Polihexanide), Surfactants, Excipients

Prontoderm® Nasal Gel (low viscous gel) for nose decolonization;

Prontoderm® Shower Gel (high viscous gel) as shower gel for mobile patients and personnel: 0.1% Polyamino-propyl Biguanide (Polihexanide), Glycerine, Hydroxyethylcellulose, Excipients

ProntOral® for mouth irrigation: 0.15% Polyamino-propyl Biguanide (Polihexanide), Aroma, Sodium Cyclamate, Surfactants, Excipients

Side effects: In very rare cases dry skin or mild burning sensations may occur after the application of Prontoderm® Solution or Foam but this disappears after a few minutes.

Contraindications: Prontoderm® / ProntOral® product family should not be used if the patient is known to suffer from allergies to any of the ingredients or if such an allergy is suspected. Do not use the products in the middle or inner ear, or in the eyes!

Do not use in combination with anionic tensides, as this may impair preservation.

Remove residues of soap or washing lotions from the skin with water prior to use of Prontoderm®. Avoid use of other products parallel to the Prontoderm® products.

Restrictions of use: Pregnancy and lactation period: There is no data available showing any mutagenic or embryotoxic effects of the ingredients. Since there is no systemic absorption of polihexanide, transfer of the ingredients to breast milk is unlikely. But due to insufficient clinical experience with pregnant and breast feeding women, newborns, and infants, Prontoderm® / ProntOral® products should only be used after careful medical evaluation in these patients.

General safety instructions: Only for use on intact skin and mucous membranes. Do not use for infusion or injection! Do not swallow. In case of ingestion rinse out mouth, drink plenty of water, and seek medical advice. In case of eye contact, rinse thoroughly with plenty of water, also under the eyelids. If eye irritation persists, consult a specialist.

The container must be closed immediately after each use. Use only unobjectionable and undamaged bottles.

Discard remaining Prontoderm Wipes after use. Keep bottles out of direct sunlight.

Medical device - Keep out of reach of children!

Environmental information: Prontoderm® / ProntOral® products can be disposed safely down the drains and have no known adverse effects on sewage systems.

6. Torace: Detergere il torace partendo dalla nuca e scendendo verso il basso. Dopo 1 - 2 minuti asciugare con un asciugamano pulito.

7. Gambe: Detergere e decolonizzare le gambe usando una salvietta pulita.

8. Genitali: Per la pulizia dei genitali possono servire diverse salviette, in modo da eliminare completamente i cattivi odori.

9. Uretra e ingresso del catetere: detergere gli accessi dei cateteri a permanenza con un bastoncino con ovatta imbevuto e dopo 1 minuto asciugare con un altro bastoncino. Procedere dall'interno verso l'esterno.

Decolonizzazione di pazienti mobili e del personale: Fare la doccia con acqua calda per 1-2 minuti. Chiedere la doccia e applicare generosamente Prontoderm® Gel su tutto il corpo, da capo a piedi, utilizzando come un normale sapone liquido. Applicare il prodotto su tutto il corpo, capelli inclusi. Evitare che il gel venga a contatto con gli occhi. Dopo 1 - 2 minuti sciacquare il prodotto con una doccia calda e asciugarsi con un asciugamano pulito.

Altri oggetti: Tutti gli oggetti quali: occhiali, gioielli, protesi ecc. possono essere trattati con Prontoderm® Soluzione o salviette per decontaminarle. I materiali plastici dovrebbero essere asciugati con acqua potabile dopo un periodo di trattamento di circa 5 minuti.

Durata di utilizzo: in accordo alle linee guida vigenti per la decolonizzazione MDRO. Se non diversamente indicato dal personale sanitario professionale, i prodotti Prontoderm devono essere usati per un massimo di 15 giorni (1 - 3 cicli di decolonizzazione di 3 - 5 giorni ciascuna).

Misure igieniche supplementari: Per ridurre il rischio di ricolonizzazione e trasmissione, si consiglia: antisepsi delle mani (ad es. con Softa-Man®, Softalind®) prima e dopo il contatto con il paziente, disinfezione di tutte le superfici (ad es. con Hexaquant®, Meliseptol®), indossare adeguati indumenti protettivi, ecc.

Informazioni tecniche: L'efficacia e l'effetto residuo dei prodotti del programma Prontoderm® e ProntOral® sono stati confermati in vitro e da test clinici.

Prontoderm® Soluzione, Schiuma e Salviette per il corpo, contengono: 0,11% Poliamino-propil-Biguanide (Poliesanide), Surfattanti, Eccipienti.

Prontoderm® Nasal Gel (gel a ridotta viscosità) per la decontaminazione della mucosa nasale e Prontoderm® Shower Gel (gel ad elevata viscosità) indicato come gel doccia, contengono: 0,1% Poliamino-propil-Biguanide (Poliesanide), Glicerina, Idrossietil-cellulosa, Eccipienti.

ProntOral® collutorio per il cavo orale contiene: 0,15% Poliamino-propil-Biguanide (Poliesanide), Aromi, Ciclamato di Sodio, Surfattanti, Eccipienti.

Effetti collaterali: Molto raramente, con l'uso di Prontoderm® Soluzione o Foam, è possibile osservare secchezza cutanea o una lieve sensazione di bruciore, che scompaiono spontaneamente dopo alcuni minuti.

Controindicazioni: I prodotti della linea Prontoderm® / ProntOral® non devono essere utilizzati su pazienti con allergia nota o sospetta ad uno dei componenti. Non applicare i prodotti nell'orecchio medio, nell'orecchio interno o negli occhi! Non utilizzare insieme a tensioattivi anionici, in quanto tale associazione può compromettere la conservazione. Rimuovere con acqua i residui di sapone o di lozioni detergenti dalla cute prima di utilizzare Prontoderm®. Evitare di associare l'uso di altri prodotti ai prodotti Prontoderm®.

Limitazioni d'impiego: gravidanza e allattamento: non si dispone di dati che indichino un effetto mutageno o embriotossico dei componenti di questi prodotti. Dato che la Poliesanide non viene assorbita sistemicamente, il suo passaggio nel latte materno è improbabile. Tuttavia, a causa di esperienze cliniche insufficienti su pazienti in gravidanza o che allattano, sui neonati e i lattanti, in questi soggetti Prontoderm® / ProntOral® vanno utilizzati solo dopo attenta valutazione clinica.

Avvertenze generali di sicurezza: Solo per uso su pelle e mucose intatte. Non utilizzare per infusione o iniezione! Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca, bere una sufficiente quantità d'acqua e consultare un medico. In caso di contatto con gli occhi, lavare con abbondante acqua, anche al di sotto delle palpebre. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare uno specialista. Richiudere immediatamente il contenitore dopo ogni utilizzo. Utilizzare solo flaconi integri che non presentano difetti. Eliminare le restanti Prontoderm Wipes dopo l'uso. Conservare i flaconi lontano dalla luce solare diretta.

E' un Dispositivo Medico - conservare fuori dalla portata dei bambini!

Informazioni ambientali: i prodotti della linea Prontoderm® / ProntOral® possono essere smaltiti in sicurezza con le acque di scarico in quanto non esercitano alcun effetto negativo noto sul sistema delle acque reflue.



PT Instruções de Uso: Descolonização MDRO com Prontoderm® Solução, Toalhetes, Espuma, Gel e ProntOral®

Introdução: Os agentes multirresistentes, tais como MRSA (estafilococos aureus multirresistente à meticilina) e VRE (enterococos resistentes à vancomicina), são causadores de problemas crescentes em matéria de saúde e têm uma repercussão grave em saúde pública (por ex. MRSA adquirido na comunidade). Os agentes multirresistentes podem colonizar a pele. Esta colonização deve ser evitada a todo o custo particularmente antes de intervenções cirúrgicas, em cateterismos ou em imunodeprimidos, a fim de prevenir problemas graves, tais como infeções. O objectivo consiste em reduzir a incidência das infeções por meio de descolonização.

Estas instruções demonstram como a descolonização com a família de produtos Prontoderm® poupa tempo e pode ser facilmente executada.

Indicações relativamente à família de produtos Prontoderm®:

- Descontaminação de agentes multirresistentes através de limpeza física.
- Aplicável para utilização médica.
- Aplicável na limpeza pré-operatória.
- Efeito de barreira antimicrobiano sustentável, para prevenção de recolonização pela flora transitória.
- Inibição do crescimento, da disseminação e da transmissão de agentes multirresistentes.
- Redução do odor.

Indicações para ProntOral®:

- Descontaminação de agentes multirresistentes da cavidade oral e da faringe através de limpeza física.
- Prevenção da formação de placa, de cárie, de periodontite e de gengivite.
- Aplicável para utilização médica.
- Efeito de barreira antimicrobiano duradouro, para prevenção de recolonização pela flora transitória.
- Inibição do crescimento, da disseminação e da transmissão de agentes multirresistentes.
- Aplicável em indivíduos com mucosas lesadas (por ex. após irradiação oncológica ou após quimioterapia).

Utilizadores previsíveis: médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde, bem como a população em geral depois de devidamente instruída. Em hospitais, casas de repouso e no domicílio.

Preparação: Os produtos Prontoderm® ou ProntOral® não podem ser misturados com outros produtos, com detergentes, nem com outras soluções.

Os produtos Prontoderm® estão prontos a ser utilizados. O Prontoderm® Toalhetes pode ser empregue como substituição de gaze impregnada com Prontoderm® Solução e podem ser aquecidos em micro-ondas antes de serem utilizados. A solução Prontoderm® pode ser aquecida à temperatura corporal antes da aplicação (por ex. em banho-maria, ou numa estufa).

Aplicação: Limpeza do corpo inteiro e descolonização de doentes imobilizados:

São necessários entre aprox. 300 - 500 ml de solução Prontoderm®, conforme a estatura do doentes. Não é necessário enxaguar após a utilização (produtos "leave-on"). Lavam-se os doentes com toalhetes limpos, totalmente impregnados com solução Prontoderm®. Para tal são necessários, pelo menos, 8 toalhetes limpos. Complementarmente são necessários vários cotonetes, para, por ex., serem utilizados nos ouvidos e no nariz. Ao longo da intervenção, procede-se, a cada passo, à eliminação dos toalhetes e/ou dos cotonetes, ou à sua preparação de novo, recorrendo a utensílios novos para o passo seguinte. Logo que um lado do corpo esteja completamente limpo, coloca-se debaixo do paciente um lençol lavado, procedendo-se, de seguida ao tratamento do outro lado do corpo, conforme abaixo descrito.

1. Higiene oral: Coloque a sua prótese dentária na solução de Prontoderm® e deixe actuar pelo menos durante 15min. Remova quaisquer detritos que possam persistir, com uma escova e enxague a sua prótese com água abundante. Gargarejar várias vezes ao dia, durante 30 segundos (60 segundos em casos de MRSA) com cerca de 10 ml de solução não diluída, não ingerir, e não lavar a seguir.

2. Nariz: Limpar exaustivamente o nariz com Prontoderm® Nasal Gel e com um cotonete. Limpar exaustivamente nariz e as fossas nasais, pelo menos, três vezes ao dia. Evitar a formação de crostas aderentes, a fim de reduzir ao mínimo a fonte de alimentação de uma possível recolonização.

3. Lavagem de cabelo: Humedecer o cabelo com um toalhete. Aguardar 3-5 minutos e secar cuidadosamente o cabelo com uma toalha limpa. Se desejável, lavar de seguida o cabelo com um champô à escolha.

4. Face: Cobrir totalmente todas as áreas cutâneas com solução Prontoderm®. Manter os olhos fechados durante todo o processo. Lavar cuidadosamente as regiões em redor dos olhos e das pálpebras. Decorridos 1-2 minutos, secar a pele limpa com uma toalha também limpa.

5. Ouvidos: Limpar o ouvido externo com um cotonete humedecido em solução Prontoderm®.

Cuidado! A solução Prontoderm®, ou outras soluções de limpeza, não devem escorrer para o interior do ouvido!

6. Tronco: Limpar a parte superior do corpo, da nuca para baixo, aguardar 1 - 2 minutos e secar com uma toalha limpa.

7. Membros inferiores: Limpar as pernas com um toalhete limpo e descontaminar.

8. Parte inferior do corpo: Podem ser necessários vários toalhetes para limpar a parte inferior do corpo, de modo a eliminar totalmente quaisquer odores.

9. Uretra e entradas de cateteres: Lavar os acessos de cateteres permanentes com cotonetes embebidos, aguardar 1 minuto e secar com novos cotonetes. Começar do interior para o exterior.

Descontaminação de doentes autónomos e pessoal hospitalar: Tomar duche com água quente durante 1-2 minutos. Terminar o duche e aplicar generosamente Prontoderm® Shower Gel, da cabeça aos pés, como se fosse um sabão líquido, de modo a que todas partes do corpo fiquem cobertas, incluindo os cabelos. Não deixar escorrer o gel para os olhos. Aguardar 1 a 2 minutos, enxaguar com um duche quente e secar o corpo com uma toalha lavada.

Outros objectos: Vários outros objectos tais como óculos, artigos de joalharia, próteses, etc., podem ser limpos com Prontoderm® Solução ou Toalhetes para a sua descontaminação. Os materiais plásticos devem ser limpos com água potável após um tempo de exposição de cerca de 5 minutos.

Utilização: de acordo com as actuais normas de assepsia, para a descolonização MDRO. Salvo disposição em contrário, indicada pelo seu profissional de saúde, os produtos Prontoderm foram concebidos para serem utilizados por um período máximo de 15 dias (1 a 3 ciclos de descolonização de 3 a 5 dias cada).

Medidas higiénicas de suporte: Recomendadas a fim de reduzir o risco de recolonização e de transmissão: desinfeção das mãos (por ex. com Softa-Man®, Softalind®) antes e depois do contacto com o doente, desinfeção de todas as superfícies (por ex. com Hexaquart®, Meliseptol®), uso de roupa protectora, etc.

Informação técnica: A acção e o efeito sustentável dos produtos da gama Prontoderm® e ProntOral® encontram-se demonstrados em testes in-vitro e em testes práticos.

Prontoderm® Solução, Espuma e Toalhetes para a limpeza corporal total: 0.11 % Poliaminopropil Biguanida (Polihexanida), Surfactantes e Excipientes

Prontoderm® Nasal Gel (gel de baixa viscosidade) para descolonização do nariz;

Prontoderm® Shower Gel (gel de elevada viscosidade), gel de banho: 0.1% Poliaminopropil Biguanida (Polihexanida), Glicerina, Hidroxietil celulose e Excipientes

ProntOral® para a irrigação da mucosa oral: 0.15% Poliaminopropil Biguanida (Polihexanida), Aroma, Ciclamato de Sódio, Surfactantes e Excipientes

Reacções adversas: Muito raramente podem registar-se, após a aplicação da espuma ou da solução Prontoderm®, aspezeza da pele ou um ligeiro ardor, o qual desaparece, decorridos poucos minutos.

Contra-indicações: A família de produtos Prontoderm® / ProntOral® não deve ser utilizada em indivíduos, que reconhecidamente apresentem de alergias a um dos componentes, ou perante suspeita de uma alergia. Não aplicar os produtos no ouvido médio, no ouvido interno nem nos olhos!

Não utilizar em associação com tensoactivos aniónicos, por estes poderem afectar a estabilidade.

Antes de utilizar Prontoderm® remove a pele, com água todos os resíduos de sabonete ou de loções de lavagem. Deve evitar-se a utilização simultânea de Prontoderm® com outros produtos.

Restrições à utilização: Gravidez e aleitamento: Não existem dados conhecidos que apontem para efeitos mutagénicos ou embriotóxicos. A expressão de qualquer dos componentes pelo leite materno é pouco provável, uma vez que o poli-hexanido não é reabsorvido por via sistémica. Dada a insuficiente experiência clínica com mulheres grávidas, a amamentar, com recém-nascidos e com crianças pequenas, nestes casos só se deve utilizar Prontoderm® / ProntOral®, após despiste clínico cuidadoso.

Indicações gerais de segurança: Aplicar somente na pele e nas membranas mucosas, intactas. Não aplicar por perfusão ou injeção! Não ingerir. Em caso de ingestão, deve-se bochechar, beber bastante água, e consultar um médico. Em caso de contacto com os olhos, deve-se lavar abundantemente com água corrente e também sob as pálpebras. Caso a irritação ocular persista, deve-se consultar um oftalmologista.

Fechar o recipiente imediatamente após cada utilização. Utilizar exclusivamente frascos íntegros e não danificados. Após a sua utilização coloque os toalhetes de Prontoderm usados no lixo.

Manter os frascos afastados da luz solar directa.

Dispositivo médico - Manter fora do alcance das crianças!

Informação sobre eliminação de resíduos: Os produtos Prontoderm® / ProntOral® podem ser eliminados com segurança pelas vias normais, e não lhes são conhecidos quaisquer repercussões negativas no sistema de escoamento.



Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
Conserver hors de portée des enfants.
Keep out of reach of children.
Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Buiten het bereik van kinderen houden.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Conservar ao abrigo da vista e do alcance das crianças.



Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen
Attention, voir la notice d'instructions
Read instruction for use.
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.
Leer las instrucciones de uso.
Leer as instruções de uso.



Hersteller
Fabricant
Manufacturer
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Fabricante



Verwendbar bis: Monat und Jahr
Utiliser avant: mois et année
Use by: month and year
Gebruiken tot: maand en jaar
Data di scadenza: mese e anno
Usar antes de: mes y año
Usar até: mês e ano



Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.
Conserver les flacons à l'abri des rayons solaires directs.
Keep bottles out of direct sunlight.
Proteggere i flaconi dalla radiazione solare diretta.
Flessen tegen direct zonlicht beschermen.
Proteger de la luz solar directa.
Não expor os frascos à luz solar directa.



Chargenbezeichnung
Numéro de lot.
Batch number
Numero di lotto
Lotnummer
Número de lote
Número do lotto



Katalognummer
Référence d'article
Catalog number
Lotto numero
Lotnummer
Número de referencia
Lote



Haltbarkeit nach Öffnung: 2 Monate
Délai d'utilisation après ouverture: 2 mois
Shelf life after opening: 2 months
Houdbaarheid: 2 maanden na opening
Data di scadenza dopo apertura: 2 mesi
Cadauca a los 2 meses después de su abertura
2 meses de validade após abertura



Title: 87187 - Prontoderm / ProntOral Initiator: Moritz ? Thuerig

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Thuerig, Moritz (thuemoch)
Title: OM-RA-CH05 Administrator Labeling Design
Date: Tuesday, 15 January 2019, 10:44 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Graber, Monika (steimoch)
Title: Supply Chain Manager
Date: Wednesday, 16 January 2019, 10:03 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Gluschke, Michael (glusmich)
Title: Head of regulatory Affairs
Date: Thursday, 17 January 2019, 16:27 W. Europe Daylight Time
Meaning: Final Release of the Document
