

previoMedical Set of disposable hospital bedding, non-sterile

Manufacturer: ZARYS International sp. z o.o. ul. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Poland

Intended use

- Disposable medical device used to cover and protect hospital beds, quilts, and pillowcases that patients come into contact with. It is used to prevent the spread of infectious agents and minimize the presence of bacterial reservoirs in the hospital environment that can be easily transmitted between patients through contact with a common surface, thereby reducing the risk of wound infection and preventing disease.
- For the protection of hospital beds, couches, trolleys in hospital wards, isolation rooms, post-operative wards, emergency departments for patients with a recognised infectious disease or infection and in the case of a suspected outbreak of an alert pathogen in biological material. According to current recommendations for preventing the spread of nosocomial infections and minimising the presence of bacterial reservoirs in the hospital environment, a set of disposable medical bedding is recommended to be used routinely in the event of patient isolation. This standard of practice protects the patient from cross-infection, which originates from the transmission to the patient of an infectious agent, bacteria, viruses and/or fungi from another patient, which has a direct impact on the health and life of patients, particularly vulnerable patients, critically ill patients, those with extensive wounds as well as those with low immune resistance.
- In order to eliminate the undesirable phenomenon of the release of "dust" particles occurring during the use of reusable bedding sets made of cotton, a polypropylene/SMS non-dusting non-woven fabric was used in the production of the product. These non-woven fabrics minimise the possibility of dust and "dust" penetrating into the wound, significantly reducing the risk of infection posing a threat to the patient's health and life.
- It also reduces the transport of contaminated reusable bedding sets to the laundry and the implementation of additional epidemiological procedures, as well as minimising the risk of indirect persons coming into contact with a potential pathogen.

Ethylene oxide sterilisation is required for use in aseptic conditions.

Indications for use

- The need to have procedures in place to ensure that patients are protected from infections and infectious diseases.

Place of application

- Hospital wards, isolation rooms, post-operative wards, emergency rooms, emergency departments

Target group

- Patients irrespective of gender and age, isolated patients, patients particularly susceptible to infection, seriously ill patients, patients with extensive wounds as well as those with low immune resistance, patients undergoing surgery

Intended user

- Professional user - medical personnel

Clinical benefits

- Reducing the transmission of contaminants and/or potential infectious agents that may pose a health risk to the patient
- Protecting the patient from infection by an alarm pathogen during medical procedures in hospital wards
- Minimising pathogen transmission during patient isolation
- Reducing the risk of infection for auxiliary staff involved in the transport and laundering of contaminated linen

Maximum duration of use

- The use time of the product should not exceed 24 hours

Preparation of the product for use

Disposable, non-sterile device. If used under aseptic conditions, the device must be sterilised with ethylene oxide.

Sterilisation with ethylene oxide in a process validated in accordance with the current standard EN ISO 11135 is recommended. The sterilisation process should take place in sterilisers meeting the requirements of the current standard EN 1422.

The sterilisation process requires repackaging of a single unit in accordance with the hospital procedure in packaging conforming to the applicable standards EN ISO 11607-1 and EN ISO 11607-2. Microbiological cleanliness level of the product max. 300 CFU/100 cm².

STERILISATION CONDITIONS:

- pre-conditioning: 99 min
- conditioning: 60 min
- air removal: 11 min
- pressure time: 10 min
- EO injection: 20 min
- EO removal: 33 min
- rinsing: 179 min

STERILISATION PROCESS PARAMETERS:

- temperature (°C): 47-57
- pressure (KPa): -15 ±2
- humidity (%RH): 30-70
- exposure time (min): 300

After sterilisation, the device must be quarantined according to the hospital procedure for ethylene oxide sterilisation.

Application instructions

1. It is necessary to select the size of the individual pieces on which the bedding will be placed.
2. Check the packaging for damage.
3. Open the packaging, then remove the individual components hygienically and check for damage before use.
4. Place the unfolded sheet over the mattress, pillowcase and pillowcase, etc. Product fitted with tabs to secure and hold properly.
5. If any part of the set is damaged, contaminated, it must be replaced with a new one.
6. Disposable device, replace after each patient.

Product notes and warnings

- Use the product in accordance with its intended use
- Use immediately after taking out of the packaging
- Hygiene rules must be observed when using the product
- Do not use the product if its packaging is damaged
- Do not use the product if it is damaged or contaminated
- Single-use device, cannot be reused, reuse endangers the health and life of the patient and may lead to an increased risk of infection or cross-contamination
- Do not use the product beyond the safe use date stated on the packaging
- If symptoms of irritation or allergic reaction occur, remove the device and discontinue its use
- Storage in the original packaging reduces the risk of microbiological contamination

Special storage or handling conditions

- The product has a shelf life of 5 years from the date of manufacture
- Store in accordance with the conditions specified on the product packaging: Keep away from sunlight, protect from moisture

Disposal

Used devices may pose a potential biohazard. Devices should be disposed of in accordance with local medical waste regulations.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.

previoMedical Komplet pościeli szpitalnej jednorazowego użytku, niejałowy

Producent: ZARYS International sp. z o.o. ul. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Polska

Przewidziane zastosowanie

- Wyrob medyczny jednorazowego użytku stosowany do okrywania i zabezpieczania łóżek, kółder i poszewek szpitalnych, z którym mają kontakt pacjenci. Stosowany jest w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu czynników zakaźnych oraz zminimalizowania obecności rezerwuarów bakteryjnych w środowisku szpitalnym, które mogą być łatwo przenoszone między pacjentami poprzez kontakt ze wspólną powierzchnią, tym samym zmniejszając ryzyko zakażenia rany i zapobiegając chorobom.
- Stosowany do zabezpieczenia łóżek szpitalnych, kozetek, wózków jezdnych w oddziałach szpitalnych, salach izolacyjnych, oddziałach pooperacyjnych, izbach przyjęć, oddziałach ratunkowych dla pacjentów z rozpoznaną chorobą zakaźną lub zakażeniem oraz w przypadku podejrzenia wyhodowania w materiale biologicznym patogenu będącego czynnikiem alarmowym. Zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami dotyczącymi zapobiegania rozprzestrzeniania się zakażeń szpitalnych oraz zminimalizowania obecności rezerwuarów bakteryjnych w środowisku szpitalnym w razie konieczności izolacji pacjenta komplet pościeli medycznej jednorazowej zaleca się stosować rutynowo. Ten standard postępowania chroni pacjenta przed zakażeniami krzyżowymi, które mają swoje źródło w przeniesieniu na pacjenta czynnika zakaźnego, bakterii, wirusów i/lub grzybów od innego chorego, co ma bezpośredni wpływ na zdrowie i życie pacjentów, szczególnie podatnych na zakażenia, ciężko chorych, z rozległymi ranami jak również o niskiej odporności immunologicznej.
- W celu eliminacji niepożądanego zjawiska uwalniania cząstek „pyłu”, występującego podczas stosowania wielorazowych kompletów pościeli wykonanych z bawełny, do produkcji wyrobu zastosowano włókninę polipropylenową/SMS, niepylącą. Włóknina ta minimalizuje możliwości pylenia i wnikiwania „pyłu” do rany znacząco zmniejszając ryzyko wystąpienia zakażenia stanowiącego zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta.
- Pozwala on również na ograniczenie transportu skażonych kompletów pościeli wielorazowego użytku do pralni i wdrożenia dodatkowych procedur epidemiologicznych oraz zminimalizowanie ryzyka kontaktu osób pośrednich z potencjalnym czynnikiem chorobotwórczym.

W przypadku stosowania w warunkach wymagających zastosowania zasad aseptyki konieczne przeprowadzenie sterylizacji tlenkiem etylenu.

Wskazania do zastosowania

- Konieczność wprowadzenia procedur zapewniających ochronę pacjenta przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi.

Miejsce stosowania

- Oddziały szpitalne, sale izolacyjne, oddziały pooperacyjne, izby przyjęć, oddziały ratunkowe

Grupa docelowa

- Pacjenci bez względu na płeć i wiek, pacjenci izolowani, pacjenci szczególnie podatni na zakażenia, ciężko chorzy, z rozległymi ranami jak również o niskiej odporności immunologicznej, pacjenci poddawani zabiegom chirurgicznym

Przewidywany użytkownik

- Użytkownik profesjonalny - personel medyczny

Korzyści kliniczne

- Ograniczenie przenoszenia zanieczyszczeń lub/ potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta ze względu na jego stan zdrowia
- Ochrona pacjenta przed zakażeniem patogenem alarmowym podczas realizacji procedur medycznych na oddziałach szpitalnych
- Minimalizacja transmisji czynnika chorobotwórczego podczas izolacji pacjenta
- Ograniczenie ryzyka zakażenia personelu pomocniczego biorących udział w procesie transportu i prania pościeli skażonej

Maksymalny czas użycia

- Czas użycia wyrobu nie powinien przekraczać 24 h

Przygotowanie wyrobu do użycia

Wyrób jednorazowego użytku, niesterylny. W przypadku stosowania w warunkach aseptyki wyrób należy wysterylizować tlenkiem etylenu.

Zaleca się sterylizację tlenkiem etylenu w procesie zwalidowanym zgodnie z obowiązującą normą EN ISO 11135. Proces sterylizacji powinien odbywać się w sterylizatorach spełniających wymagania obowiązującej normy EN 1422.

Proces sterylizacji wymaga przepakowania pojedynczej sztuki wyrobu zgodnie z procedurą szpitalną w opakowanie spełniające wymagania obowiązujących norm EN ISO 11607-1 oraz EN ISO 11607-2. Poziom czystości mikrobiologicznej wyrobu maks. 300 CFU/100 cm².

WARUNKI STERYLIZACJI:

- kondycjonowanie wstępne: 99 min
- kondycjonowanie: 60 min
- usuwanie powietrza: 11 min
- czas nacisku: 10 min
- iniekcja EO: 20 min
- usuwanie EO: 33 min
- płukanie: 179 min

PARAMETRY PROCESU STERYLIZACJI:

- temperatura (°C): 47-57
- ciśnienie (KPa): -15 ±2
- wilgotność (%RH): 30-70
- czas ekspozycji (min): 300

Po sterylizacji wyrób należy poddać kwatrantnie zgodnie z procedurą szpitalną dotyczącą sterylizacji tlenkiem etylenu.

Instrukcja zastosowania

1. Należy dobrać rozmiary poszczególnych części na których pościel zostanie założona.
2. Sprawdzić czy opakowanie nie zostało uszkodzone.
3. Otworzyć opakowanie, a następnie wyjąć poszczególne elementy z zachowaniem zasad higieny i sprawdzić przed użyciem po kątem uszkodzeń.
4. Rozłożone przescieradło nałożyć na materac, poszewkę na poszwę oraz poszewkę na poduszkę itp. Produkt wyposażony w zakładki w celu zamocowania i prawidłowego utrzymania.
5. W przypadku uszkodzenia, zanieczyszczenia jakiegokolwiek części kompletu, należy wymienić ją na nową.
6. Wyrób jednorazowego użytku, wymienić po każdym pacjencie.

Uwagi i ostrzeżenia dotyczące wyrobu

- Wyrób należy używać zgodnie z przewidzianym zastosowaniem
- Stosować natychmiast po wyjęciu z opakowania
- W czasie stosowania wyrobu należy zachować zasady higieny
- Nie używać wyrobu, jeżeli jego opakowanie jednostkowe zostało uszkodzone
- Nie stosować wyrobu jeśli jest uszkodzony lub zanieczyszczony
- Wyrób jednorazowego użytku, nie może być użyty ponownie, ponowne użycie zagraża zdrowiu i życiu pacjenta i może prowadzić do zwiększenia ryzyka infekcji lub zakażenia krzyżowego
- Nie używać wyrobu po przekroczeniu terminu bezpiecznego używania podanego na opakowaniu
- W przypadku wystąpienia objawów podrażnienia lub reakcji alergicznej należy zdjąć wyrób i przerwać jego stosowanie
- Przechowywanie w oryginalnym opakowaniu zmniejsza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego

Specjalne warunki przechowywania lub obsługi

- Okres ważności wyrobu wynosi 5 lat od daty produkcji
- Przechowywać zgodnie z warunkami podanymi na opakowaniu wyrobu: Trzymać z dala od światła słonecznego, chronić przed wilgocią

Utylizacja

Zużyte wyroby mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.