

EN
INSTRUCTIONS FOR USE
previoMedical Clean Air Suit, non-sterile

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

Intended use

Disposable medical device intended for use by medical personnel during surgical procedures performed in the operating room. It is used to minimize the spread of infectious agents to patients, to the surgical site, and to medical equipment by preventing the spread of exfoliated skin particles, which are carriers of pathogens, from the skin of medical personnel, thereby reducing the risk of postoperative wound infection and preventing disease. It is also used during procedures on patients with low immune resistance, who are particularly vulnerable to infection, and on patients with extensive wounds, due to the opening of a gateway for potential pathogen invasion.

When used under sterile conditions, ethylene oxide sterilisation is possible.

Indications for use

- The need to protect the patient in relation to opening the floodgates of potential invasion by a pathogenic agent.

Place of application

- Operating theatres, isolation rooms, recovery rooms, surgical wards, outpatient clinics, EDs, treatment rooms, intensive care units.

- Patients irrespective of gender and age, with indications for surgery, extensive wounds, low immunological immunity.

Intended user

- Professional user - medical staff.

Clinical benefits

- Protecting the patient during surgery - preventing surgical field infection.

- Protecting the patient from infection with extensive wounds.

- Protecting the patient with low immune resistance

due to the opening of the floodgates of potential pathogen invasion.

Maximum duration of use

- The time of use of the device covers one surgical procedure from start to finish.

Preparation of the product for use

Disposable, non-sterile device. If used under aseptic conditions, the device can 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.

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. The size of the operating garment/shirt/trousers should be well matched to the dimensions of the wearer.

2. Check the packaging for damage.

3. Open the package, then remove the Clean Air Suit under hygienic conditions and check for damage before use.

4. Pull the shirt over your head, put on the trousers. Tuck the shirt into the trousers, then tighten the trousers at the waist using the trouser cinchers to ensure a tight fit.

5. To ensure the full functionality of the Clean Air Suit, it is recommended that the lower leg openings are additionally protected. This can be achieved by wearing tall shoe protectors that end in elastic to prevent accidental exposure of the body. For full protection, it is also a good idea to tightly protect the head and arm openings. To this end, it is advisable to wear a long-sleeved shirt that ends in cuffs to provide additional protection. To complete the surgical outfit and ensure full protection, it is suggested to wear a surgical cap.

6. In the event of damage, contamination, the Clean Air Suit must be replaced with a new one.

7. Disposable product, replace after each treatment.

Product notes and warnings

- Use the product in accordance with the intended application.

- Use immediately out of the packaging.

- During the use of the device, the principles of hygiene must be observed, in the case of sterile conditions the principles of asepticism.

- Do not use the product if its packaging has been 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 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.

PL
INSTRUKCJA UŻYWKANIA
previoMedical Ubranie dla bloków operacyjnych, niejako

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

Przewidziane zastosowanie

Wyrób medyczny jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny podczas zabiegów chirurgicznych przeprowadzanych w sali operacyjnej. Stosowany jest w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników zakaźnych na pacjentów, do miejsca operowanego oraz na sprzęt medyczny poprzez zapobieganie rozprzestrzeniania się złuszczonych cząstek naskórki, które stanowią nośnik patogenów chorobotwórczych, ze skóry personelu medycznego, tym samym zmniejszając ryzyko pooperacyjnego zakażenia rany i zapobiegając chorobom. Stosowany również podczas realizacji procedur u pacjentów z niską odpornością immunologiczną, szczególnie narażonych na zakażenia oraz u pacjentów z rozległymi ranami w związku z otwarciem wrót potencjalnej inwazji czynnika patogennego.

W przypadku stosowania w warunkach sterylnych możliwość przeprowadzenia sterylizacji tlenkiem etylenu.

Wskazania do zastosowania

• Konieczność ochrony pacjenta w związku z otwarciem wrót potencjalnej inwazji czynnika patogennego.

Miejsce stosowania

• Sala operacyjna, sale izolacyjne, sale pooperacyjne, oddziały zabiegowe, ambulatoria, SOR-y, gabinety zabiegowe, oddziały intensywnej terapii.

Grupa docelowa

• Pacjenci bez względu na płeć i wiek, ze wskazaniami do przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego, rozległymi ranami, o niskiej odporności immunologicznej.

Przewidywany użytkownik

• Użytkownik profesjonalny – personel medyczny.

Korzyści kliniczne

• Ochrona pacjenta podczas zabiegu chirurgicznego – zapobieganie zakażenia pola operacyjnego.

• Ochrona pacjenta przed zakażeniem z rozległymi ranami.

• Ochrona pacjenta o niskiej odporności immunologicznej

w związku z otwarciem wrót potencjalnej inwazji czynnika patogennego.

Maksymalny czas użycia

• Czas użycia wyrobu obejmuje jedną procedurę chirurgiczną od momentu rozpoczęcia do zakończenia.

Przygotowanie wyrobu do użycia

Wyrób jednorazowego użytku, niesterylny. W przypadku stosowania w warunkach aseptyki wyrób można 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.

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 kwarantannie zgodnie z procedurą szpitalną dotyczącą sterylizacji tlenkiem etylenu.

Instrukcja zastosowania

1. Należy dobrze dobrać rozmiar ubrania operacyjnego/bluzy/spodni do wymiarów użytkownika.

2. Sprawdzić czy opakowanie nie zostało uszkodzone.

3. Otworzyć opakowanie, a następnie wyjąć ubranie operacyjne z zachowaniem zasad higieny i sprawdzić przed użyciem pod kątem uszkodzeń.

4. Bluzę należy wciągnąć przez głowę, założyć spodnie. Bluzę wpuścić w spodnie, następnie spodnie przy użyciu troków ściśnąć w pasie by ciasno przylegały do ciała.

5. Aby zagwarantować pełną funkcjonalność ubrania operacyjnego, zaleca się dodatkowe zabezpieczenie dolnych otworów nogawek. Można to osiągnąć, zakładając wysokie ochraniacze na obuwie, które zakończone są gumką, co zapobiega przypadkowemu odsłonięciu ciała. Dla zapewnienia pełnej ochrony, warto również szczerze zabezpieczyć otwory na głowę i ramiona. W tym celu zaleca się noszenie bluzy z długimi rękawami zakończonymi mankietami, która zapewni dodatkową osłonę. Dla uzupełnienia stroju operacyjnego i zapewnienia pełnej ochrony, sugeruje się założenie czepka chirurgicznego.

6. W przypadku uszkodzenia, zanieczyszczenia ubranie operacyjne należy wymienić na nowe.

7. Wyrób jednorazowego użytku, wymienić po każdym zabiegu.

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, w przypadki warunków sterylnych zasady aseptyki.

• 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.