

EN
INSTRUCTIONS FOR USE
previoMedical Shoe covers for operating room, non-sterile
previoMedical Shoe covers for operating room, PE, non-sterile
previoMedical Shoe covers for operating room, non-slip, non-sterile

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

Intended use
- A disposable medical device worn over the footwear of medical personnel in operating theaters, intensive care units, or when working with immunocompromised patients. It serves as a barrier to minimize the transfer of contaminants that carry pathogens to the surgical wound or the patient's body, thereby reducing the risk of wound infection and preventing disease.
- In order to eliminate the undesirable phenomenon of the release of „dust” particles, a non-dusting polypropylene non-woven fabric is used in the manufacture of the product. This non-woven fabric minimises 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.
Indications for use
- The need to protect the patient due to the opening of the floodgates of potential invasion by a pathogenic agent
Place of application
- Operating theatres, treatment rooms, recovery rooms, intensive care units, hospital wards, etc.
Target group
- Patients regardless of gender and age, with indications for surgery, with low immunity and with extensive wounds
Intended user
- Professional user - medical personnel
Clinical benefits
- Protecting the patient during surgery - preventing surgical field infection
- Protecting the patient from infection
- Protecting the patient with low immune resistance
due to the opening of the gates of potential invasion by a pathogenic agent
Maximum duration of use
*The use time of the product should not exceed 24 hours

Application instructions

1. The type of protectors should be well chosen according to the application environment of the product and the degree of protection required.
2. Check the packaging for damage.
3. Open the packaging, then remove the hygienic product and inspect it for damage.
4. Wear protectors on footwear worn by the wearer. Please note that if there is a risk of liquids, choose foil protectors. Non-woven protectors are designed for use in dry environments.
5. In the event of damage, contamination, replace the product with a new one.
6. Single-use product.

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 product from the face 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.

PL
INSTRUKCJA UŻYWANIA
previoMedical Ochraniacze na obuwie na blok operacyjny, niejałowe
previoMedical Ochraniacze na obuwie na blok operacyjny, foliowe, niejałowe
previoMedical Ochraniacze na obuwie na blok operacyjny, antypoślizgowe, niejałowe

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

Przewidziane zastosowanie
• Wyrób medyczny jednorazowego użytku zakładany na obuwie personelu medycznego w obszarze bloku operacyjnego, oddziałach intensywnej terapii lub w kontakcie z pacjentami z obniżoną odpornością. Stosowany jest jako bariera minimalizująca przenoszenie zanieczyszczeń, które stanowią nośnik patogenów chorobotwórczych do rany operacyjnej lub wnętrza ciała pacjenta, tym samym zmniejszając ryzyko zakażenia rany i zapobiegając chorobom.
• W celu eliminacji niepożądanego zjawiska uwalniania cząstek „pyłu” do produkcji wyrobu zastosowano włókninę polipropylenową, niepylącą. Włóknina ta minimalizuje możliwość pylenia i wniknięcia „pyłu” do rany znacząco zmniejszając ryzyko wystąpienia zakażenia stanowiącego zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta.
Wskazania do zastosowania
• Konieczność ochrony pacjenta w związku z otwarciem wrót potencjalnej inwazji czynnika patogennego
Miejsce stosowania
• Sala operacyjna, gabinety zabiegowe, sale pooperacyjne, oddziały intensywnej terapii, oddziały szpitalne itp.
Grupa docelowa
• Pacjenci bez względu na płeć i wiek, ze wskazaniami do przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego, z niską odpornością oraz z rozległymi ranami
Przewidywany użytkownik
• Użytkownik profesjonalny - personel medyczny
Korzyści kliniczne
• Ochrona pacjenta podczas zabiegu chirurgicznego – zapobieganie zakażenia pola operacyjnego
• Ochrona pacjenta przed zakażeniem
• Ochrona pacjenta o niskiej odporności immunologicznej w związku z otwarciem wrót potencjalnej inwazji czynnika patogennego
Maksymalny czas użycia
• Czas użycia wyrobu nie powinien przekraczać 24 h

Instrukcja zastosowania

1. Należy dobrze dobrać rodzaj ochraniaczy do środowiska stosowania produktu i wymaganego stopnia zabezpieczenia.
2. Sprawdzić czy opakowanie nie zostało uszkodzone.
3. Otworzyć opakowanie, a następnie wyjąć wyrób z zachowaniem zasad higieny i sprawdzić ją pod kątem uszkodzeń.
4. Założyć ochraniacze na obuwie noszone przez użytkownika. Należy pamiętać, iż w przypadku zagrożenia płynami należy wybrać ochraniacze foliowe. Ochraniacze włókninowe przeznaczone są do użytkowania w środowisku suchym.
5. W przypadku uszkodzenia, zanieczyszczenia, produkt wymienić na nowy.
6. Wyrób jednorazowego użytku.

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 z twarzy 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
- Użyte 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.