

EN
INSTRUCTIONS FOR USE
previoMedical Surgical cap beret type, non-sterile

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

Intended use

- Disposable medical device worn on the head by medical personnel in operating rooms, intensive care units, or when in contact with immunocompromised patients. It is used to minimize the spread of infectious agents to patients and to the surgical site by preventing the spread of exfoliated skin particles and hair, which are carriers of pathogens from the heads of medical personnel, thereby reducing the risk of wound infection and preventing disease.
- Also used during the implementation of procedures in patients with low immunity, particularly vulnerable to infection, and in patients with extensive wounds due to the opening of the gates of potential invasion by a pathogenic agent.
- In order to eliminate the undesirable phenomenon of the release of „dust” particles occurring during the use of reusable surgical gowns made of cotton, a non-dusting polypropylene non-woven fabric was 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 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.

Target group

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

Preparation of the product for use

Single-use, non-sterile product. If used in aseptic conditions, the product should be sterilised with ethylene oxide.

Sterilisation with ethylene oxide in a process validated in accordance with the applicable EN ISO 11135 standard is recommended. The sterilisation process should be carried out in sterilisers that meet the requirements of the applicable EN ISO 1422 standard.

The sterilisation process requires repackaging of individual items in accordance with hospital procedures in packaging that meets the requirements of applicable standards EN ISO 11607-1 and EN ISO 11607-2. The microbiological cleanliness level of the product is max. 100 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 product must be quarantined in accordance with hospital procedures for ethylene oxide sterilisation.

Application instructions

1. Check the packaging for damage.
2. Open the packaging, then remove the cap under hygienic conditions and check for damage before use.
3. Put a cap on your head so that all your hair is covered. The product is fitted with an elastic band that should cover the entire circumference of the head.
4. Ensure that the product fits tightly on the head and covers all hair.
5. If damaged, contaminated, the cap should be replaced with a new one.
6. 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.
- Hygiene rules must be observed when using the product.
- 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 product from the head and discontinue use.
- Storage in the original packaging reduces the risk of microbiological contamination. Store opened packaging with the product in a tightly closed cabinet near the operating room.

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 Czepek chirurgiczny typu beret, niejałowy

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

Przewidziane zastosowanie

- Wyrób jednorazowego użytku zakładany na głowę personelu medycznego w obszarze bloku operacyjnego, oddziałach intensywnej terapii lub w kontakcie z pacjentami z obniżoną odpornością. Stosowany jest w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników zakaźnych na pacjentów, do miejsca operowanego poprzez zapobieganie rozprzestrzeniania się złuszczonych cząstek naskórka i włosów, które stanowią nośnik patogenów chorobotwórczych z głowy personelu medycznego, tym samym zmniejszając ryzyko 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 celu eliminacji niepożądanego zjawiska uwalniania cząstek „pyłu”, występującego podczas stosowania wielorazowych ubrań operacyjnych wykonanych z bawełny, do produkcji wyrobu zastosowano włókninę polipropylenową, niepyłącą. Włóknina ta minimalizuje możliwości pylenia i wnikięcia „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, sale izolacyjne, sale pooperacyjne, oddziały zabiegowe, ambulatoria, SOR, 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.

Przewidziany 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 nie powinien przekraczać 24h.

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. 100 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 kwarantannie zgodnie z procedurą szpitalną dotyczącą sterylizacji tlenkiem etylenu.

Instrukcja zastosowania

1. Sprawdzić czy opakowanie nie zostało uszkodzone.
2. Otworzyć opakowanie, a następnie wyjąć czepek z zachowaniem zasad higieny i sprawdzić przed użyciem pod kątem uszkodzeń.
3. Założyć czepek na głowę, tak aby zakryć wszystkie włosy. Wyrób wyposażony jest w gumkę, która powinna obejmować cały obwód głowy.
4. Upewnić się czy wyrób ściśle przylega do głowy i zakrywa wszystkie włosy.
5. W przypadku uszkodzenia, zanieczyszczenia czepek należy wymienić na nowy.
6. Wyrób jednorazowego użytku, wymienić po każdym zabiegu.

Uwagi i ostrzeżenia dotyczące wyrobu

- Wyrób należy używać zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.
- Stosować natychmiast po wyjściu 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 krwiczowego.
- Nie używać wyrobu po przekroczeniu terminu bezpiecznego używania podanego na opakowaniu.
- W przypadku wystąpienia objawów podrażnienia lub reakcji alergicznej należy zdjąć wyrób z głowy i przerwać jego stosowanie.
- Przechowywanie w oryginalnym opakowaniu zmniejsza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Otwarte opakowanie z wyrobem przechowywać w szczelnie zamkniętej szafce w pobliżu sali operacyjnej.

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.