

EN
INSTRUCTIONS FOR USE
previoMedical Procedure gown, with knitted cuffs, non-woven, non-sterile
previoMedical Procedure gown, with elastic cuffs, non-woven, 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 in hospital wards and emergency rooms during medical procedures that do not require sterile conditions. It is used as a barrier to minimize the transfer of dust particles and exfoliated skin, which are carriers of pathogens, from the surface of the staff's body to the patient, thus reducing the risk of 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.
- Indicated for use during aseptic procedures such as dressing changes, bladder catheterisation, suctioning of respiratory secretions, blood sampling for tests, administration of medication.
- Used to protect 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.
- Recommended during diagnostic examinations, e.g. gastroscopy, colonoscopy, bronchoscopy
- In order to eliminate the undesirable phenomenon of the release of "dust" particles occurring during the use of reusable aprons made of cotton, 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" entering the wound, significantly reducing the risk of infection posing a threat to the patient's health and life.

Ethylene oxide sterilisation required for use in aseptic conditions

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

- Isolation rooms, recovery rooms, treatment wards, outpatient clinics, EDs, treatment rooms, intensive care units.

Target group

- Patients irrespective of gender and age, patients with extensive wounds, patients with low immunological immunity, patients requiring invasive diagnostic tests

Intended user

- Professional user - medical personnel

Clinical benefits

- Protecting the patient from infection with extensive wounds.
- Protecting the patient from infection with low immune resistance
- Protecting the patient from cross-infection during invasive diagnostic examinations such as gastroscopy, colonoscopy, bronchoscopy

due to the opening of the floodgates of a potential invasion by a pathogenic agent

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.

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 apron should be matched to the dimensions of the wearer.
2. Check the packaging for damage.
3. Open the packaging, then remove the apron under hygienic conditions and check for damage before use.
4. Wear the apron so that the front of the body is completely covered and the slit is on the user's back side.
5. Tie the apron around the waist and around the neck - use an extra person if necessary
6. If damaged, contaminated, the apron should be replaced with a new one.
7. Disposable device, replace after contact with 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 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 Fartuch zabiegowy, z mankietami, włókninowy, niejakiowy
previoMedical Fartuch zabiegowy, z gumkami, włókninowy, niejakiowy

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

Przewidziane zastosowanie

- Wyrób medyczny jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny na oddziałach szpitalnych i izbach przyjęć podczas wykonywania procedur medycznych niewymagających rozwiązań jaskiowych. Stosowany jest jako bariera minimalizująca przenoszenie cząstek kurzu, złuszczonego naskórka, które stanowią nośnik patogenów chorobotwórczych z powierzchni ciała personelu na pacjenta, 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.
- Wskazany do stosowania podczas realizacji procedur z zachowaniem zasad aseptyki takich jak: zmiana opatrunku, cewnikowanie pęcherza moczowego, odsysanie wydzieliny z dróg oddechowych, pobieranie krwi do badań, podawanie leków.
- Stosowany w celu ochrony pacjenta przed zakażeniami krzyżowymi, które mają swoje źródło w przeniesieniu na pacjenta czynników zakaźnych, bakterii, wirusów i/lub grzybów od innego chorego.
- Zalecany podczas wykonywania badań diagnostycznych np. gastroscopia, kolonoskopia, bronchoskopia
- W celu eliminacji niepożądanego zjawiska uwalniania cząstek „pyłu”, występującego podczas stosowania wielorazowych fartuchów wykonanych z bawełny, do produkcji wyrobu zastosowano włókninę polipropylenową, niepyłącą. Włóknina ta minimalizuje możliwość pylenia i wniknięcia „pyłu” do rany znacząco zmniejszając ryzyko wystąpienia zakażenia stanowiącego zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta.

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

Wskazania do zastosowania

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

Miejsce stosowania

- Sale izolacyjne, sale pooperacyjne, oddziały zabiegowe, ambulatoria, SOR, gabinety zabiegowe, oddziały intensywnej terapii.

Grupa docelowa

- Pacjenci bez względu na płeć i wiek, pacjenci z rozległymi ranami, pacjenci o niskiej odporności immunologicznej, pacjenci wymagający wykonania inwazyjnych badań diagnostycznych

Przewidywany użytkownik

- Użytkownik profesjonalny - personel medyczny

Korzyści kliniczne

- Ochrona pacjenta przed zakażeniem z rozległymi ranami.
- Ochrona pacjenta przed zakażeniem o niskiej odporności immunologicznej
- Ochrona pacjenta przed zakażeniami krzyżowymi podczas inwazyjnych badań diagnostycznych takich jak: gastroscopia, kolonoskopia, bronchoskopia
- W związku z otwarciem wrót potencjalnej inwazji czynnika patogennego

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 przeprowadzenia 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 dobrać rozmiar fartucha do wymiarów użytkownika.
2. Sprawdzić czy opakowanie nie zostało uszkodzone.
3. Otworzyć opakowanie, a następnie wyjąć fartuch z zachowaniem zasad higieny i sprawdzić przed użyciem pod kątem uszkodzeń.
4. Założyć fartuch tak, aby przednia część ciała była całkowicie okryta, a rozcięcie znajdowało się od strony pleców użytkownika.
5. Fartuch zawiązać w pasie oraz na szyi – w razie konieczności skorzystać z pomocy dodatkowego osoby
6. W przypadku uszkodzenia, zanieczyszczenia fartuch należy wymienić na nowy.
7. Wyrób jednorazowego użytku, wymienić po kontakcie z każdym pacjentem.

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.