REF 4S01/BL/ EcoCoat S | Gebrauchsanweisung / Instructions for Use

Deutsch

Produkt: OP-Kittel und OP-Kittel verstärkt
Produktname: EcoCoat S und EcoCoat Splash S
Produktreferenz: REF 4S01/BL und REF 4S02/BL

Kategorisierung: Gemäß den Klassifizierungskriterien der MDD93 /42 /EWG, Anhang IX, ist dieses Medizinprodukt in die Klasse Is eingestuft. Das Produkt kommt als steriles Produkt in Anwendung.

Zweckbestimmung: Einweg-Operationskittel sind persönliche Schutzkleidung, die vom Gesundheitspersonal während chirurgischer Eingriffe getragen wird, um sowohl den Patienten als auch das Gesundheitspersonal vor der Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln zu schützen.

Indikation: Geeignet für Menschen die sich einer Operation unterziehen

Kontraindikation: Keine

Bestimmungsgemäßer Anwender: Medizinisches und pflegerisches Personal

Einsatz:

- Für den Einmalgebrauch geeignet
- Gebrauchte Kittel gelten als kontaminiert
- Nicht reinigen oder desinfizieren
- Produkt ist steril

Meldung von Vorfällen: Im Falle von Nebenwirkungen oder schwerwiegenden Ereignissen während der Verwendung des Produkts wenden Sie sich an den Hersteller, den Importeur auf dem Etikett des Produkts oder an die örtlichen Behörden.

Lagerung:

1. Die Lagerungsumgebung muss korrosionsfrei, trocken, vor Sonnenlicht geschützt, gut belüftet und sauber sein.
2. Das Produkt muss während des Transports und der Handhabung sorgfältig behandelt werden.

Lagerdauer: Unter Einhalt der Lagerbedingungen hat das Produkt eine Lagerdauer von 5 Jahren (siehe Kennzeichnung auf dem Produkt).

Sterilisation: Ethylenoxid sterilisiert

Entsorgung: Nur für den einmaligen Gebrauch, muss dem sterilen Verfahren folgen; nach der Verwendung sollte es als biologischer Gefahrenstoff behandelt werden.

Anziehanleitung:

1. finden Sie den Eingang der beiden Ärmel; behutsam stecken Sie die Ärmel in den Kittel; strecken Sie die Ärmel nach vorne aus, während die Krankenschwester im Rücken die Gürtel spannt; dann können die Hände aus den Ärmeln ausgezogen werden.
2. die Ärzte nehmen die Transferkarte und geben die Gurte an die Krankenschwester weiter; die Krankenschwester nimmt die Gurte und schnürt die vorderen und hinteren Gurte im Rücken.

Kontakt Informationen:

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Rotackerstraße 21, 76437 Rastatt, Deutschland
dach-germany.de | info@dach-germany.de
Tel +49 7222 159 89-0

Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd.
Address:No.217 East Wencheng Road, Economic Development Zone, Siyang,
223700 Jiangsu, P.R. China
Tel:0086-527-80300123 Fax:0086-021-51861120
Website: http://www.cnmedplus.com

The authorized representative of European Union:

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tel：0049-40-2513175 Fax：0049-40-255726

Symbole:

REF 4S01/BL/ EcoCoat S | Gebrauchsanweisung / Instructions for Use

CE 0197	CE certified by TÜV Rheinland	LOT	Batch code
	Do not re-use		Date of manufacture
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Manufacturer
REF	Catalogue number	EC REP	European union representative
	Use-by date		Consult
	Do not use if package is damaged		Caution
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Fragile, handle with care		Importer
MD	Medical device	UDI	Unique device identifier
	Nicht erneut sterilisieren		Vertriebspartner

REF 4SO1/BL/ EcoCoat S | Gebrauchsanweisung / Instructions for Use

English

Product: Disposable Surgical gowns and Disbosable Surgical gown reinforced
Product name: EcoCoat S und EcoCoat Splash S
Product reference: REF 4SO1BL und REF 4SO2BL

Category: According to the classification criteria of MDD93 /42 /EWG, Annex IX, this medical device is classified as Class Is. The product is used as a sterile product.

Intended purpose: Disposable Surgical Gowns is a personal protective garment intended to be worn by health care personnel during surgical procedures to protect both the patient and health care personnel from the transfer of microorganisms, body fluids, and particulate matter.

Indication: It can be used to protect clinical medical staff during operation

Contraindication: none

Intended user: Medical and nursing staff

Use:

- Suitable for single use.
- Used gowns are considered contaminated
- Do not clean or disinfect
- Product are sterile

Incident notification: In the event of adverse reactions or serious events during the use of the device, contact the manufacturer, importer on the device label or contact the local authority.

Storage:

1. The storage environment shall be kept non-corrosive gases, dry, avoiding sunlight, well-ventilated conditions, and clean.
2. The device shall be taken care during transportation and handling.

Storage period: If the storage conditions are observed the product has a storage period of 5 years (see labelling on the product).

Sterilization: Ethylene oxide sterilized

Disposal: Single-use only, must follow the sterile operation process; After use, should be treated as biohazard.

Dressing instructions:

1. Find out the entrance of both sleeves, gently toss the gown, quickly extends hands into the sleeves, stretch the arms out in forward, the nurse in the back tension the belts, then the hands can extend the cuffs.
2. Doctors take transfer card and transfer the belts to the nurse; the nurse takes the belts and lace up the front and rear belts in back.

Contact information:

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Rotackerstraße 21, 76437 Rastatt, Deutschland
dach-germany.de | info@dach-germany.de
Tel +49 7222 159 89-0

Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd.
Address:No.217 East Wencheng Road, Economic Development Zone, Siyang,
223700 Jiangsu, P.R. China
Tel:0086-527-80300123 Fax:0086-021-51861120
Website: http://www.cnmedplus.com

The authorized representative of European Union:

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tel：0049-40-2513175 Fax：0049-40-255726

Symbols:

REF 4S01/BL/ EcoCoat S | Gebrauchsanweisung / Instructions for Use

CE 0197	CE certified by TÜV Rheinland	LOT	Batch code
	Do not re-use		Date of manufacture
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Manufacturer
REF	Catalogue number	EC REP	European union representative
	Use-by date		Consult
	Do not use if package is damaged		Caution
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Fragile, handle with care		Importer
MD	Medical device	UDI	Unique device identifier
	Nicht erneut sterilisieren		Vertriebspartner