

425Y | IsoCoat Zytex® 360 | Gebrauchsanweisung / Instructions for Use

Produkt / Product

Produktname / Product name: IsoCoat Zytex® 360

Produktreferenz / product reference: 425Y

Kategorisierung/ Category

Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie I nach Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425 sowie Medizinprodukte der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

Category I Personal Protective Equipment according to Annex I of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment and Class I medical devices according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745.

Einsatz / Use

- Für den Einmalgebrauch geeignet
- Gebrauchtes Produkt gilt als kontaminiert.
- Nicht reinigen oder desinfizieren.
- Produkt ist unsteril.
- *Suitable for single use.*
- *Used product is considered contaminated.*
- *Do not clean or disinfect.*
- *Product is non-sterile.*

Zweckbestimmung / Intended purpose

PSA: Der Kittel ist bestimmt zum Tragen über der sonstigen (Arbeits-)kleidung und dient dem Träger zum Schutz vor nicht toxischem Schmutz, schwach aggressiven Reinigungsmitteln und Flüssigkeitsspritzern.

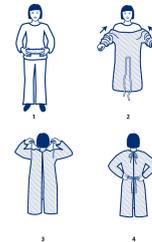
Medizinprodukt: Das Produkt ist hergestellt und indiziert zum Schutz des Patienten vor Keimverschleppung im nosokomialen Bereich und Pflegebereich.

PPE: The gown is designed to be worn over other (work) clothing and serves to protect the wearer from non-toxic dirt, cleaning materials of weak action and splashes of fluid.

Medical Device: The product is manufactured and indicated for the protection of others and protect against germ spreading in the nosocomial and nursing area.

Anziehenanleitung / Fitting Instructions

1. Schutzkittel mit sauberen Händen entnehmen.
2. In die Ärmel schlüpfen und Kittel über die Schultern ziehen.
3. Kittel im Nacken verschließen.
4. Kittel im Tailenbereich verschließen.
1. *Take the gown out of the bag with clean hands.*
2. *Slip into sleeves and pull gown over shoulders.*
3. *Close the gown on the back of the neck.*
4. *Close the gown at the back at the waist area.*



Produkt vor Anwendung auf Schäden prüfen. Bei Beschädigung neues Produkt benutzen.

Check product for damage before use. If damaged, use new product.

Lagerung und Haltbarkeit / Storage and shelf life

In Originalverpackung, an einem trockenen und dunklen Ort, ohne direkte Sonneneinstrahlung, bei ca. -10°C bis 40°C Raumtemperatur. Lagerdauer von 10 Jahren ab Herstellung unter Einhaltung der Lagerbedingungen.

In original packaging, in a dry and dark place, without direct sunlight, at approx. -10°C to 40°C room temperature. Storage period of 10 years from production under compliance with storage conditions.

Entsorgung / Disposal

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann das Produkt im Hausmüll und auf Deponien entsorgt und thermisch verwertet werden, ohne dass giftige Stoffe freigesetzt werden. National geltende Bestimmungen und Gesetze sind zu befolgen.

When used as intended, the product can be disposed of in household waste and landfills and thermally recycled without releasing toxic substances. Nationally applicable regulations and laws must be followed.

425Y | IsoCoat Zytex® 360 | Gebrauchsanweisung / Instructions for Use

Reinigung, Wartung, Überprüfung und Desinfizierung / Cleaning, maintenance, inspection and disinfection

Nicht erforderlich, da Einwegprodukt.

Not required, as it is a disposable product.

PSA Schutzklassen und Verwendungsgrenzen / PPE Classes of protection and corresponding limits of use

Das Produkt hat keine Schutzklasse. Schützt nicht vor gesundheitsgefährdenden Stoffen oder schädlichen biologischen Agenzien.

The product has no protection class. Does not protect against substances hazardous to health or harmful biological agents.

Fundstelle der vorliegenden Verordnung und der verwendeten einschlägigen harmonisierten Norm der PSA / Reference to this Regulation and relevant harmonized standards of the PPE

Dieses Produkt entspricht den harmonisierten Normen gemäß der Verordnung (EU) 2016/425.

This product complies with the harmonized standards according to Regulation (EU) 2016/425.

Kontraindikation für Medizinprodukt / Contra indication for Medical Device

Bei bekannten Allergien gegen die verwendeten Rohstoffe darf das Produkt nicht angewendet werden.

The product must not be used in case of known allergies to the raw materials used.

Bestimmungsgemäßer Anwender des Medizinprodukts / Intended user of the Medical Device

Medizinisches Personal und Pflegepersonal.

Medical and nursing staff.

Medizinprodukt: Meldung von Vorfällen / Medical Device: Reporting of Incidents

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

All serious incidents related to the product must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority.

EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity



<https://dach-germany.de/downloads>

Hersteller / Manufacturer

DACH Schutzbekleidung GmbH Co. KG
Rotackerstr. 21, 76437 Rastatt, Germany

Sollten sich noch weitere Fragen ergeben, können Sie uns unter folgender Telefonnummer kontaktieren:

If you have any further questions, you can contact us at the following telephone number:

 +49 7222 159 89-0