418B | Kimono | Gebrauchsanweisung / Instructions for use

Produkt / *Product*

Produktname / *Product Name:* Kimono

Produkt Referenz / *Product Reference*: **418B**

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 Kimono ist bestimmt zum Tragen über der sonstigen (Arbeits-)kleidung und dient dem Träger zum Schutz vor schwach aggressiven Reinigungsmitteln oder nicht toxischem Schmutz.

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

PSA: The kimono is designed to be worn over other (work) clothing and serves to protect the wearer from cleaning materials of weak action or non-toxic dirt.

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

Anziehanleitung

1. Kimono mit sauberen Händen entnehmen.
2. In die Ärmel schlüpfen und Kimono über die Schultern ziehen.
3. Kimono um die Taille wickeln.
4. Kimono im Taillenbereich verschließen.

1. *Take the Kimono out of the bag with clean hands.*
2. *Slip into sleeves and pull kimono over shoulders.*
3. *Wrap the kimono around your waist.*
4. *Close the kimono at your waist with the tie.*

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 50°C Raumtemperatur. Lagerdauer von 10 Jahren ab Herstellung unter Einhalt der Lagerbedingungen.

In original packaging, in a dry and dark place, without direct sunlight, at approx. -10°C to 50°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.

418B | Kimono | 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 Verwendungs-grenzen / *PPE Classes of protection and corresponding limits of use*

Das Produkt hat keine Schutzklasse. Schützt nicht vor gesundheitsgefährdenden Stoffen, schädlichen biologischen Agenzien (z.B. Bakterien, Viren und Pilze).

The product has no protection class. Does not protect against substances hazardous to health, harmful biological agents (e.g. bacteria, viruses and fungi).

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*

Erwachsene Patienten.

Adult Patients.

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