



Personal Protective Equipment (PPE)

EN INTENDED USE:

Personal safety products are classified as Category I and are in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and the fulfillment of the applicable essential health and safety requirements set in Annex IV has been demonstrated.

- Harmonized standards used: EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, EN ISO 14971:2012, BS EN ISO 15223-1:2016

These personal safety products are intended for use in cleanroom environments and work areas where spray and liquid splashes may occur. This IFU applies to the following products:

- Barrier Gowns
- Beard Covers
- Bouffant Caps
- Coveralls
- Safety Goggles
- Sleeves
- Shoe Covers

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Remove PPE from packaging.
2. Apply PPE in accordance with facility protocols for donning of PPE.
3. Ensure proper coverage of PPE.
4. Adjust for comfort and security.
5. PPE should be disposed of after use; in accordance with facility standard practices.

Declaration of Conformity can be found at keysurgical.com/resources.

DE VERWENDUNGSZWECK:

Die persönlichen Schutzausrüstungsprodukte sind als Kategorie I klassifiziert und entsprechen den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425. Die persönlichen Schutzausrüstungsprodukte erfüllen nachweislich die geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen, die in Anhang IV festgelegt sind.

- Verwendete harmonisierte Normen: EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, EN ISO 14971:2012, BS EN ISO 15223-1:2016

Diese persönlichen Schutzausrüstungsprodukte sind für die Verwendung in Reinraumbereichen und in Arbeitsbereichen vorgesehen, in denen Spritzer durch Sprühnebel und Flüssigkeit auftreten können.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

- Barrierekleid
- Bartabdeckungen
- Barethauben

- Overalls
- Sicherheitsbrillen
- Überwürfe
- Schuhbedeckungen

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Entnehmen Sie die PSA aus der Verpackung.
2. Die PSA gemäß den Einrichtungsprotokollen zum Anlegen einer PSA anziehen.
3. Die ordnungsgemäße Abdeckung durch die PSA sicherstellen.
4. Auf ein komfortables und sicheres Tragegefühl einstellen.
5. Die PSA muss nach Gebrauch gemäß den Standardverfahren der Einrichtung entsorgt werden.

Die Konformitätserklärung finden Sie unter keysurgical.com/resources.

FR UTILISATION PRÉVUE :

Les équipements de sécurité personnelle sont classés comme des produits de catégorie I et sont conformes aux dispositions du règlement (UE) 2016/425. Le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans l'Annexe IV a été démontré.

- Normes harmonisées utilisées : EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, EN ISO 14971:2012, BS EN ISO 15223-1:2016

Ces produits de sécurité personnelle sont conçus pour être utilisés dans des environnements de salle blanche ainsi que dans des espaces de travail au sein desquels des vaporisations et des éclaboussures de liquides peuvent se produire. Ce mode d'emploi concerne les produits suivants :

- Blouses de protection
- Couvre-barbes
- Charlottes
- Combinaisons
- Lunettes de sécurité
- Manchettes
- Couvre-chaussures

MODE D'EMPLOI :

1. Retirer l'EPI de l'emballage.
2. Mettre l'EPI conformément aux protocoles en vigueur au sein de l'établissement concernant l'enfilage d'EPI.
3. Veiller à ce que l'EPI couvre bien les zones voulues.
4. Ajuster pour une sécurité et un confort optimaux.
5. L'EPI doit être éliminé après son utilisation ; conformément aux pratiques standards de l'établissement.

La déclaration de conformité peut être consultée sur la page keysurgical.com/resources.

NL BEOOGD GEBRUIK:

Persoonlijke veiligheidsproducten zijn ingedeeld in categorie I en voldoen aan de voorwaarden van Verordening (EU) 2016/425; er is aangetoond dat deze producten voldoen aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van Bijlage IV.

- Gebruikte geharmoniseerde normen: EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, EN ISO 14971:2012, BS EN ISO 15223-1:2016

Deze persoonlijke veiligheidsproducten zijn bestemd voor gebruik in cleanrooms en werkgebieden waar medewerkers moeten worden beschermd tegen spatten van vloeistoffen en sprays. Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende producten:

- Operatiejassen
- Baardmaskers
- Operatiemutsen
- Overalls
- Veiligheidsbrillen
- Mouwen
- Overschoenen

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

1. Haal de persoonlijke beschermingsmiddelen uit de verpakking.
2. Doe de persoonlijke beschermingsmiddelen aan conform de protocollen voor het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen van de faciliteit.
3. Zorg dat de persoonlijke beschermingsmiddelen alles goed afdekken.
4. Pas het geheel aan voor comfort en veiligheid.
5. Persoonlijke beschermingsmiddelen dienen na gebruik te worden weggegooid conform de standaardwerkwijzen van de faciliteit.

De conformiteitsverklaring vindt u op keysurgical.com/resources.

IT USO PREVISTO:

I prodotti per la sicurezza personale sono classificati come dispositivi di categoria I, sono conformi alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425 e soddisfano i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili riportati nell'Allegato IV.

- Norme armonizzate utilizzate: EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, EN ISO 14971:2012, BS EN ISO 15223-1:2016

Questi prodotti per la sicurezza personale sono destinati all'uso in camera bianca e in aree di lavoro in cui possano verificarsi schizzi e spruzzi di sostanze liquide. Le presenti istruzioni per l'uso riguardano i seguenti prodotti:

- Camici barriera
- Protezioni per barba
- Cuffie monouso
- Tute
- Occhiali di sicurezza
- Maniche

- Copriscarpe

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Estrarre il DPI dalla confezione.
2. Indossare il DPI in conformità ai protocolli della struttura.
3. Accertarsi che la copertura del DPI sia adeguata.
4. Sistemare il prodotto in modo da massimizzare comfort e sicurezza.
5. Dopo l'utilizzo, il DPI deve essere smaltito in base alle prassi standard della struttura.

La dichiarazione di conformità è disponibile all'indirizzo keysurgical.com/resources.

PT USO PREVISTO:

Os produtos de segurança pessoal são classificados como de categoria I e estão em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425, tendo sido demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis, estabelecidos no Anexo IV.

- Normas harmonizadas utilizadas: EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, EN ISO 14971:2012, BS EN ISO 15223-1:2016

Estes produtos de segurança pessoal destinam-se a ser utilizados em ambientes de sala limpa e áreas de trabalho onde pode ocorrer pulverização e salpicos de líquidos. Estas instruções de Utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

- Capas de barreira
- Protetores de barba
- Toucas Bouffant
- Fatos-macacos
- Óculos de segurança
- Mangas
- Capas para calçado

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Retire o EPI da embalagem.
2. Coloque o EPI seguindo os protocolos da unidade para a colocação do EPI.
3. Assegure a cobertura adequada do EPI.
4. Ajuste para conforto e segurança.
5. O EPI deve ser eliminado após utilização, de acordo com as práticas habituais da unidade.

Encontra a declaração de conformidade em keysurgical.com/resources.

ES USO PREVISTO:

Los productos de protección personal están clasificados en la categoría I y cumplen tanto con las disposiciones de la normativa (UE) 2016/425 como con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, que se detallan en el Anexo IV.

- Normas homologadas que se han utilizado: EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, EN ISO 14971:2012, BS EN ISO 15223-1:2016

Estos productos de protección personal deben utilizarse en ambientes y áreas de trabajo limpios donde podría haber salpicaduras de líquidos y aerosoles. Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes productos:

- Batas protectoras
- Barbijos
- Gorros de quirófano
- Mamelucos
- Gafas de seguridad
- Mangas
- Fundas para zapatos

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Retire el EPP del embalaje.
2. Colóquese el EPP siguiendo los protocolos establecidos por el centro para el uso de EPP.
3. Asegúrese de que la cobertura del EPP sea la correcta.
4. Ajustese el EPP para mayor comodidad y seguridad.
5. El EPP debe desecharse después de cada uso, de acuerdo con las prácticas estándar del centro.

Podrá encontrar la declaración de conformidad en [keysurgical.com/resources](https://www.keysurgical.com/resources).

TR KULLANIM AMACI:

Kişisel güvenlik ürünleri, kategori I olarak sınıflandırılmaktadır ve 2016/425 Yönetmeliğine (AB) uygundur ve Ek IV'te belirtilen geçerli önemli sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğu ortaya konmuştur.

- Kullanılan uyumlaştırılmış standartlar: EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, EN ISO 14971:2012, BS EN ISO 15223-1:2016

Bu kişisel güvenlik ürünlerinin püskürme ve sıvı sıçramalarının meydana gelebileceği temiz ortamlarda ve çalışma alanlarında kullanılması amaçlanmıştır. Bu Kullanım Talimatları, şu ürünler için geçerlidir:

- Bariyerli Önlükler
- Sakal Örtüleri
- Kabarık Başlıklar
- İş Tulumları
- Emniyet Gözlükleri
- Manşetler

- Ayakkabı Örtüleri

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Kişisel koruyucu ekipmanı ambalajından çıkarın.
2. Kişisel koruyucu ekipmanı giymeye yönelik tesis protokolleri uyarınca kişisel koruyucu ekipmanı giyin.
3. Kişisel koruyucu ekipmanın uygun şekilde kapladığından emin olun.
4. Rahatlık ve güvenlik sağlayacak şekilde ayarlayın.
5. Kişisel koruyucu ekipman, kullanımdan sonra tesisinizin standart uygulamalarına göre atılmalıdır.

Uygunluk beyanını [keysurgical.com/resources](https://www.keysurgical.com/resources) adresinde bulabilirsiniz.

FI KÄYTTÖTARKOITUS:

Henkilölliset turvatuotteet on luokiteltu luokkaan I, ne noudattavat asetuksen (EU) 2016/425 säädöksiä ja liitteessä IV esitettyjen olennaisten työsuojeluvaatimusten täyttyminen on osoitettu.

- Käytetyt yhtenäistetyt standardit: EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, EN ISO 14971:2012, BS EN ISO 15223-1:2016

Nämä henkilökohtaiset turvatuotteet on tarkoitettu puhdistilaympäristöihin ja työalueille, joissa voi esiintyä suihke- ja nesteroiskeita. Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia tuotteita:

- Suojakaavut
- Parransuojukset
- Hiussuojukset
- Kokohaalarit
- Turvalasit
- Hihat
- Kengänsuojukset

KÄYTTÖOHJEET:

1. Ota henkilösuojain pakkauksesta.
2. Käytä suojainta laitoksen henkilösuojainten pukemisesta antamien ohjeiden mukaisesti.
3. Varmista suojaimen kunnollinen peittävyys.
4. Säädä mukavaksi ja pitäväksi.
5. Henkilösuojain tulee hävittää käytön jälkeen laitoksen vakiokäytännön mukaisesti.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus löytyy sivulta [keysurgical.com/resources](https://www.keysurgical.com/resources).

MANUFACTURED FOR: KEY SURGICAL
8101 WALLACE ROAD / EDEN PRAIRIE, MN 55344 USA
(US) PH: 800.541.7995 KEYSURGICAL.COM
(UK) TEL: +44(0)1628 810626 KEYSURGICAL.CO.UK
(EU) TEL: +49 4363 905900 KEYSURGICAL.DE

REF

CATALOG
NUMBER

LOT

LOT
NUMBER



EC REP

MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41, D-30175 / HANNOVER, GERMANY

CE i CONSULT
INSTRUCTIONS
FOR USE