



## USER ISTRUCTIONS REINFORCED SURGICAL GOWN STERILE EO

Single-use medical device  
(Sterile REF AH-DM 17-01)

Composition: Non-woven textile fabric of multi-layer laminate filter of 43g /m2 type SMMS, 100% PP (4 layers: one layer of Spunbond, 2 layers of Meltblown and one of Spunbond) color Blue, also reinforced at the sleeves and in the front middle made from PP+PE of 37g/m2 (polypropylene +polyethylene laminate layer) with very high resistance to liquid penetration, white color.  
Read this leaflet carefully and completely before you begin to use this medical device, because the leaflet includes important information for you.

- Keep this leaflet. You may have to read it again.
- If you have additional questions, contact the manufacturer.
- If you show potential adverse reactions not mentioned in this leaflet, please contact a physician or a pharmacist.
- Always use this medical device according to the indications in this leaflet or to the manufacturer's recommendations.
- For additional information/ recommendations, contact manufacturer.

What you will find in this leaflet:

1. What is the Reinforced Surgical Gown, and which are its uses?
2. Things you need to know before you use the Reinforced Surgical Gown
3. How to use the Reinforced Surgical Gown
4. Potential side effects
5. How to store the Reinforced Surgical Gown

1. What is Reinforced Surgical Gown, and which are its uses?

Surgical Kittel is a medical device for use by medical staff in outpatient care providers and operating rooms working in sterile areas and protects against contamination of infectious aggregations, ensuring a high degree of protection.

The reinforced surgical gown is a High Performance product for use in critical area. It is sterile, waterproof, airtight, easy to take on and comfort.

The surgical Gown is manufactured in accordance with the requirements of the European Directive no. 93/42/EEC Annex V, on the marketing of medical devices, and the standard EN 13795-1:2019.  
Sterile Surgical Gown is produced under internal conformity assessment procedure QMS, ISO -13485 and under surveillance CE notified sterile process (UDEM-CE nr 2292 CE Marking Certificate No:M.2021.106.14599)

Presentation: Reinforced Surgical Gown is available in S M L XL XXL sizes, single pack in a sterilization paper (polyethylene/paper)

Dimensions:	S	M	L	XL	XXL
Front Length, Snp length	123	123	133	143	143
Centre back Length	121	121	131	141	141
CF Reinforced width	46	46	49	49	52
CF Reinforced Length	60	60	80	80	90

### 2. Before use

Do not use the Reinforced Surgical Gown if you are allergic to polypropylene !

### 3. How to use the Reinforced Surgical Gown

Read below safety description before use

- Clean and disinfect your hands!
- Open the package.
- Carefully unpack the gown.
- Put the Surgical gown on by tucking your hands into the sleeves..
- Tie the strings and ensure that the gown is closed tightly.
- After use, untie the strings and undress the gown without touching the clothes underneath.
- The used disposable Surgical gowns should be disposed as hazardous medical waste in accordance with Executive Order No. 1226/2012 on the handling of hazardous medical waste.

### Use by children and adolescents

The Surgical Gown is not meant to be used by children or adolescents.

### 4. Potential side effects

No side effects have been identified until now.

Material selected with care for minimum risk of allergy and hypersensitivity, but a guarantee cannot be given for everyone.

No adverse side effects have been reported in children or adolescents.

No side effects are known in relation to the use of the Surgical Gown together with other medicines or disinfectants applied on the skin, nor with other protective medical devices.

If you show any kind of adverse reaction, please contact your physician or pharmacist! Such reactions will include any adverse reactions not mentioned in this leaflet.

### Contraindications

No contraindications are known.

If an abnormal skin reaction appears, stop using the product immediately

### Warnings and precautions

- Do not use this product for other purposes than those mentioned in the leaflet.
- Before you put on the surgical gown, wash your hands and disinfect with a skin disinfectant, in order to prevent contamination when you dress.
- Use the product immediately after you open it.
- Do not use the product, if the gown is damaged or shows signs of use.
- Do not use after the expiry date shown on the package. The expiry date concerns the last day of the indicated month.
- Protect from sunlight, humidity, dust and heat / flame sources.
- Store at temperature between 5 and 25 °C and a humidity of maximum 65%.
- Keep away from children.
- Recommended exclusively for use in sterile environment
- The product is Sterile, meant to be used only once. Do not re sterilize.
- If abnormal skin reactions appear, stop using the product immediately and contact your physician or pharmacist.

### Pregnancy and breastfeeding

The Reinforced Surgical Gown can be used by pregnant women or women who are breastfeeding. If you believe you may be or intend to become pregnant, contact your physician for recommendations before you use this medical device.

### Vehicle driving

The Surgical Gown does not have an impact on the driving of motor vehicles.

### 5. Storage

- Keep this device away from children.
- Protect from humidity, heat, dust and extended exposure to sunlight.

## BRUGERVEJLEDNING FORSTÆRKET KIRURGISK KITTEL STERIL EO

Medicinsk udstyr til engangsbrug  
(Steril REF AH-DM 17-01)

Sammensætning: Ikke-vævet tekstilstof af flerlags laminatfilter af 43gsm SMMS, 100% PP (4 lag: et lag Spunbond, 2 lag Meltblown og et lag Spunbond) farve Blå. Forstærket ved ærmer og forsiden i midten lavet af PP+PE på 37gsm (polypropylen + polyethylen laminat lag) med meget høj modstandsdygtighed over for væske gennemtrængning i hvid farve.

Læs denne indlægsseddel omhyggeligt og fuldstændigt, inden brug af udstyret, da indlægssedlen indeholder vigtig information til dig.

- Gem denne indlægsseddel. Du skal muligvis læse den igen.
- Kontakt producenten, hvis du har yderligere spørgsmål.
- Hvis du viser potentielle bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din læge.
- Brug altid dette medicinske udstyr i overensstemmelse med indikationerne i denne folder eller producentens anbefalinger.
- For yderligere information kontakt producenten.

Indhold i denne folder:

1. Hvad er den forstærkede kirurgiske kittel, og hvad er dens anvendelser?
2. Ting, du skal vide, før du bruger denne forstærkede kirurgiske kittel
3. Sådan bruger du den forstærkede kirurgiske kittel
4. Potentielle bivirkninger
5. Sådan opbevares den forstærkede kirurgiske kittel

1. Hvad er kirurgisk kittel, og hvad er dens anvendelser?

Surgical kittel er et medicinsk udstyr til brug hos medicinsk personale i ambulante-plejere og operationsstuer der arbejder i sterile områder, og beskytter mod kontamination af smitsomme foruregninger, hvilket sikrer en høj grad af beskyttelse.

Operations kittel er et højtydende produkt til brug i Kritisk område. Den er Sterile, vandtæt, lufttæt, nem at tage på og komfort,

Operationskjolen er fremstillet ihtkravene i det europæiske direktiv nr. 93/42/EØF bilag V, om markedsføring af medicinsk udstyr, og standarden EN 13795-1:2019. Steril kirurgisk kjole er produceret under intern overensstemmelses vurderingsprocedure QMS, ISO-13485 og under overvågning CE-anmeldt steril proces (UDEM-CE nr 2292 CE-mærkningscertifikat nr.:M.2021.106.14599)

Præsentation: Forstærket kirurgisk kittel fås i S M L XL XXL størrelser, enkelt pakket i en sterilisations papir (polyethylen/papir)

Dimensioner:	S	M	L	XL	XXL
Frontlængde	123	123	133	143	143
Center baglængde	121	121	131	141	141
Forstærket bredde	46	46	49	49	52
Forstærket højde	60	60	80	80	90

### 2. Før brug

Brug ikke den forstærkede kirurgiske kittel, hvis du er allergisk over for polypropylen!

### 3. Sådan bruger du den forstærkede kirurgiske kittel

Læs nedenstående sikkerhedsbeskrivelse inden brug!

- Rengør og desinficer dine hænder!
- Åbn pakken.
- Pak forsigtigt Kittlen ud.
- Tag kirurgiske kittlen på ved at stikke hænderne ind i ærmerne.
- Bind snorene og sørg for, at kittlen er tæt lukket.
- Efter brug løsne snorene og klæde kjolen af uden at røre ved dit tøj nedenunder.
- Den brugte engangs kittel skal bortskaffes som farlige medicinsk affald i henhold til bekendtgørelse nr. 1226/2012 vedr. håndtering af farligt medicinsk affald.

### Brug hos børn og unge

kirurgiske kittel er ikke beregnet til børn eller unge.

### 4. Potentielle bivirkninger

Ingen bivirkninger er blevet identificeret indtil nu.

Materiale udvalgt med omhu for minimal risiko for allergi og overfølsomhed, men der kan ikke gives garanti for alle.

Ingen uønskede bivirkninger er blevet rapporteret hos børn eller unge.

Der kendes ingen bivirkninger i forhold til brugen af kirurgiske kittlen sammen med anden medicin eller desinfektionsmidler påført på huden, ej heller med andre medicinske beskyttelsesudstyr.

Hvis du viser nogen form for bivirkning, skal du kontakte din læge eller apoteker! Sådanne reaktioner vil inkludere eventuelle bivirkninger ikke nævnt i denne folder.

### Kontraindikationer

Der kendes ingen kontraindikationer.

Hvis der opstår en unormal hudreaktion, skal du straks stoppe med at bruge produktet.

### Advarsler og forholdsregler

- Brug ikke dette produkt til andre formål end dem, der er nævnt i denne folder.
- Inden du tager kittlen på, skal du vaske dine hænder og desinficere med et huddesinfektionsmiddel for at forhindre kontaminering, når du klæder dig på.
- Brug produktet straks efter at du har åbnet pakken.
- Brug ikke produktet, hvis kittlen er beskadiget eller viser tegn som brugt.
- Må ikke anvendes efter udløbsdato, angivet på pakken. Udløbsdatoen indikere den sidste dag i den angivne måned.
- Beskyt mod sollys, fugt, støv og varme/ flammekilder.
- Opbevare ved temperatur mellem 5 og 25 °C og en luftfugtighed på maksimalt 65 %.
- Opbevares væk fra børn.
- Anbefales særligt til brug i sterile omgivelser.
- Produktet er steril, og engangs brug. Må ikke steriliseres igen.
- Hvis der opstår unormale hudreaktioner, skal du straks stoppe med at bruge produktet og kontakt din læge eller apotek.

### Graviditet og amning

Den forstærkede kirurgiske kittel må bruges hos gravide kvinder, eller kvinder der ammer. Hvis du tror, du kan være eller har til hensigt at blive gravid, skal du kontakte din læge for anbefalinger inden du bruger dette medicinske udstyr.

### Kørsel

Kirurgisk kittel har ikke indflydelse på kørslen af motorkøretøjer.

### 5. Opbevaring

- Hold produktet væk fra børn.
- Beskyt mod fugt, varme, støv og langvarig udsættelse for sollys.



Manufactured for:  
EMS MEDICAL A/S, DENMARK  
Phone: 0045-52714444  
Email: info@emsmedical.dk

For any information about this medical device, please contact  
EMS medical A/S or our local representative agent.

Text revision: edition 1, rev 28th Feb 2023

REF AH-DM 17-01

Form code: F-8.2.6-01