



## INSTRUCTIONS FOR USE - ENGLISH

### IMPORTANT INFORMATION

The words WARNING, CAUTION, and NOTE have special meaning and should be reviewed.

<b>WARNING</b>	A <b>WARNING</b> highlights a safety-related issue. ALWAYS comply with this information to prevent patient and/or healthcare staff injury.
<b>CAUTION</b>	A <b>CAUTION</b> highlights a product reliability issue. ALWAYS comply with this information to prevent product damage.
<b>NOTE</b>	A <b>NOTE</b> supplements and/or clarifies procedural information.

### COMPLIANCE STATEMENTS

#### Medical Device acc. Directive 93/42/EEC



This device is subject to the conformity assessment procedure according to annex II, performed as applicable by the following notified body: DQS Medizinprodukte GmbH (Code 0297)

#### Personal Protective Equipment acc. Regulation (EU) 2016/425



This PPE has been EC-type examined by the following notified body: CERTOTTICA S.C.R.L., Z.I. Villanova 32013 Longarone (BL) Italy, (Code 0530)

To download the declaration of conformity please visit: [www.thigmbh.at](http://www.thigmbh.at)

Marking on the sterile barrier system: **THI EN166 3 F**

Marking on the ocular (lens): **THI 1 F**

CODE	DEFINITION
<b>THI</b>	Code of Manufacturer - THI GmbH
<b>EN166</b>	European Norm - Personal Eye Protection Specification - EN 166:2001
<b>3</b>	Field of use - against splashes of liquids
<b>F</b>	Mechanical Strength - resistance against high-speed particles - low energy 45 m/s
<b>1</b>	Optical Class

### INDICATIONS FOR USE

The ViVi® Hood HFD is a component of the ViVi® System and is intended to be worn by surgical personnel to provide a barrier between the operating environment and the surgical personnel in order to help protect against contamination and/or exposure of infectious body fluids and harmful microorganisms.

### CONTRAINDICATIONS

None known.

### LIMITATIONS OF USE

#### WARNINGS:

- This personal protection system is not intended to be used as a respiratory protection system.
- The lenses of this system provide limited protection to the face from flying particles or the splash of hazardous liquids. If these lenses are worn over ophthalmic spectacles, impacts may be transmitted. The lenses are not shatterproof.
- The hood is not intended for use against oily particulate such as paint mist, oil mist or detergents.
- The hood fabric is not intended to be exposed to open flame and may burn.
- The hood is not intended for use in atmospheres immediately dangerous to life or health.
- The materials contained within this system are not known allergens. However, if an allergic reaction occurs, contact a physician.

### FOR USE WITH

The ViVi® Hood HFD is a component of the ViVi® System and is intended to be worn over any ViVi® Helmet.

### USER/PATIENT SAFETY

#### WARNINGS:

- Only trained and experienced healthcare professionals should use this equipment. Before using any system component, or any component compatible with this system, read and understand the instructions. Pay special attention to WARNING information. Become familiar with the system components prior to use.
- The risk severity depends on several factors; the end-user shall therefore always evaluate if the PPE meet protective requirements required for the intended activity.
- Scratches and/or other damages to the device may seriously reduce the impact protection level.

- If any part of the device is deemed unfit for use, the whole product should be discarded.
- This PPE shall not be used at extremes of temperatures.
- The healthcare professional performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of this equipment and the specific technique used for each patient. THI, as a manufacturer, does not recommend surgical procedure or technique.
- Sterile only if package is unopened and undamaged. If contamination is suspected, discard the contaminated hood and use a new hood.
- DO NOT reuse, reprocess, or repack this device. This device is intended for a single use only.
- DO NOT clean or re-sterilize this device. Cleaning or re-sterilization may significantly affect the filtration efficiency and result in tears in the garment or other loss of mechanical integrity. Failure to comply may lead to infection or cross-infection and result in patient and/or healthcare staff injury.
- Use only THI-approved components and accessories, unless otherwise specified. DO NOT modify any component or accessory.

#### NOTE:

- If you need more information, contact your local THI Distributor.

### SYMBOL DEFINITIONS

The symbols located on the equipment and/or labeling are defined in this section.

SYMBOL	DEFINITION
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	Do not reuse
<b>STERILE EO</b>	Sterilized using ethylene oxide
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
<b>LOT</b>	Batch code
	Use by date
	Hook-and-loop attachment points
QTY	Quantity
<b>REF</b>	Catalog number

### INSTRUCTIONS

#### WARNINGS:

- ALWAYS wear the helmet and hood as a total system to obtain the required personal protection.
- Before and during use, ALWAYS inspect the equipment for rips, tears, cuts, or holes. ALWAYS make sure seams and closing systems are secure and function properly. DO NOT use the equipment if damage is apparent.
- Per hospital protocol, ALWAYS use proper sterile technique.
- Do not contaminate the exterior surface of the hood during donning.
- ALWAYS follow current hospital protocol governing the safe removal, handling, and disposal of potential biohazard waste.

### TO DON THE HOOD (FIGURES 1 TO 11)

#### NOTES:

- The hood can be donned by the user himself. For unpacking the help of an assistant is required.
  - The hood is folded and packaged to permit handling without causing contamination to the exterior surfaces of the hood
- Open the packaging and remove the hood with the help of an assistant. (fig. 1).
  - Point the opening towards you and unfold the wrapping paper. (fig. 2)
  - Roll the sides of the hood to the outside and grab the hood with both hands. (fig. 3)
  - Place the hook opening of the face shield on the hook of the helmet. (fig. 4)
  - Carefully connect the hook-and-loop pieces of the hood onto their corresponding pieces on the helmet. Ensure that you have created a tight fit between the face shield and the helmet. (fig. 5)
  - Carefully pull the front flap of the hood down. (fig. 6)
  - Grab the chest straps and carefully pull the hood with the help of the chest straps over the helmet. (fig. 7)

8. Pull the hood down your back using the chest straps (fig. 8)
9. Straighten up the front flap of the hood (fig. 9)



**NOTE:**

- Make sure the white filter material of the hood is positioned correctly over the fan intake of the helmet.
10. Tie the chest straps at your chest. Take care that the chest straps pass under your armpits (fig. 10)
  11. Complete the process by donning a surgical gown keeping the hood under the surgical gown. (fig. 11)

**STORAGE AND HANDLING**

Store the equipment within the specified environmental condition value(s) throughout its useful life. See the Specifications section. To ensure the longevity, performance and safety of this equipment, use the original packaging materials when storing or transporting this equipment.

**SPECIFICATIONS**

MATERIAL STANDARDS COMPLIANCE	
Barrier Performance (front panel)	• ASTM F1671 (viral penetration) • AATCC 42 (impact penetration)
Flammability	Flammability of Clothing Textiles under United States Consumer Product Safety Commission (US CPSC) 16 Code of Federal Regulations (CFR) Part 1610.
ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
Operation and Transportation Temperature Limit	 49 °C
Storage Temperature Limit	 30 °C

**GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH****WICHTIGE INFORMATIONEN**

Die Abschnitte mit den Wörtern WARNHINWEIS, VORSICHT und HINWEIS haben eine spezielle Bedeutung und müssen beachtet werden.

<b>WARNHINWEIS</b>	<b>WARNHINWEIS</b> bezieht sich auf ein sicherheitsrelevantes Thema. Halten Sie sich <b>IMMER</b> an diese Hinweise und beugen Sie dadurch Verletzungen von Patienten und/oder medizinischem Personal vor.
<b>VORSICHT</b>	<b>VORSICHT</b> bezieht sich auf ein Thema in Bezug auf die Produktzuverlässigkeit. Halten Sie sich <b>IMMER</b> an diese Hinweise um Beschädigungen am Produkt zu vermeiden.
<b>HINWEIS</b>	<b>HINWEIS</b> ergänzt und/oder erklärt Verfahrensinformationen.

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG****Medizinische Ausrüstung gemäß Richtlinie 93/42/EU**

Dieses Gerät unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II, das durch die nachfolgend benannte Stelle durchgeführt wurde: DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21, 60433 FRANKFURT AM MAIN, Germany (Code 0297)

**Persönliche Schutzausrüstung gemäß Verordnung (EU) 2016/425**

Diese persönliche Schutzausrüstung (PSA) wurde durch die nachfolgend benannte Stelle geprüft: **CERTOTTICA S.C.R.L., Z.I. Villanova 32013 Longarone (BL) Italy**, (Code 0530)

Zum Herunterladen der vollständigen Konformitätserklärung besuchen Sie bitte: [www.thigmbh.at](http://www.thigmbh.at)

Markierungen auf dem sterilen Schutzsystem: **THI EN166 3 F**

Markierungen auf dem Okular (Linse): **THI 1 F**

CODE	DEFINITION
<b>THI</b>	Herstellercode - THI GmbH
<b>EN166</b>	Europäische Norm - Persönlicher Augenschutz - DIN 166:2001
<b>3</b>	Einsatzgebiet - gegen Flüssigkeitsspritzer
<b>F</b>	Mechanische Festigkeit - widersteht Partikeln mit niedriger kinetischer Energie und hoher Geschwindigkeiten (45 m/s)
<b>1</b>	Optische Klasse

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

Die **Vivi®** Haube HFD als Komponente des **Vivi®** Systems wird vom chirurgischen Personal getragen, um eine Barriere zwischen dem Operationsfeld und dem chirurgischen Personal zu schaffen und um der Kontamination bzw. der Exposition durch infektiöse Körperflüssigkeiten und gefährliche Mikroorganismen vorzubeugen zu helfen.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Keine bekannt.

**NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN****WARNHINWEISE:** 

- Diese persönliche Schutzausrüstung ist nicht zur Verwendung als Atemschutzausrüstung geeignet.
- Das Sichtfenster dieses Systems bietet einen eingeschränkten Schutz des Gesichts vor fliegenden Partikeln oder vor schädlichen Flüssigkeitsspritzern. Falls dieses Sichtfenster über Sehbehelfe getragen wird, kann ein Aufprall übertragen werden. Das Sichtfenster ist nicht bruchfest.
- Die Haube ist nicht zum Schutz gegen ölige Partikel geeignet, wie Farbnebel, Ölnebel oder Reinigungsmittel.
- Das Gewebe der Haube ist entflammbar und darf keiner offenen Flamme ausgesetzt werden.
- Die Haube ist nicht für die Verwendung in Atmosphären, die eine unmittelbare Gefahr für Leben oder Gesundheit darstellen, geeignet.
- Die enthaltenen Materialien des Systems sind nicht als Allergene bekannt. Falls jedoch eine allergische Reaktion auftritt, kontaktieren Sie bitte einen Arzt.

**ZUR VERWENDUNG MIT**

Die **Vivi®** Haube HFD ist eine Komponente des **Vivi®**-Systems und kann nur in Verbindung mit einem **Vivi®**-Helm getragen werden.

**NUTZER-/ PATIENTENSICHERHEIT****WARNHINWEISE:** 







- Diese Ausrüstung sollte nur von geschultem Personal verwendet werden. Vor der Verwendung von Systemkomponenten oder beliebigen mit diesem System kompatiblen Komponenten lesen und beachten Sie bitte diese Anweisungen. Beachten Sie insbesondere **WARNHINWEISE**. Machen Sie sich vor dem Gebrauch mit den Systemkomponenten vertraut.
- Das Ausmaß der Risiken hängt von mehreren Faktoren ab. Der Nutzer sollte sich aus diesem Grund immer vergewissern, ob die PSA den Schutzanforderungen der beabsichtigten Aktivität entspricht.
- Kratzer und/oder andere Schäden an der Ausrüstung können die Wirkung des Schutzgrades erheblich reduzieren.
- Falls ein Teil der Ausrüstung als untauglich für den Gebrauch erachtet wird, sollte das gesamte Produkt entsorgt werden.
- Die PSA sollte nicht unter extremen Temperaturen verwendet werden.
- Der Arzt, der den Eingriff durchführt, entscheidet in eigener Verantwortung, ob die Ausrüstung geeignet ist und bestimmt die beim Patienten anzuwendende Technik. THI, als Hersteller, empfiehlt weder chirurgische Eingriffe oder Techniken.
- Das Produkt ist nur steril, wenn das Paket ungeöffnet und unbeschädigt ist. Falls Kontaminationen vermutet werden, entsorgen Sie die kontaminierte Haube und verwenden Sie eine neue Haube.
- Diese Ausrüstung **DARF NICHT** wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverpackt werden. Diese Ausrüstung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Diese Ausrüstung **DARF NICHT** gereinigt oder erneut sterilisiert werden. Das Reinigen oder erneute Sterilisieren kann die Filtereffizienz signifikant beeinflussen und zu Rissen in der Bekleidung führen oder die mechanische Unversehrtheit beeinflussen. Die Nichteinhaltung kann zu Infektionen oder Kreuzinfektionen führen und Gesundheitsschädigungen von Patienten und/oder des medizinischen Personals zu Folge haben.
- Verwenden Sie nur von THI zugelassene Komponenten und Zubehörteile, es sei denn, etwas anderes ist angegeben. Komponenten oder Zubehörteile **DÜRFEN NICHT** abgeändert werden.

**HINWEIS:**

- Falls Sie weitere Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertragspartner.

**DEFINITIONEN DER SYMBOLE**

Die Symbole, die sich auf der Ausrüstung und/oder der Etikettierung befinden, werden in diesem Abschnitt definiert.

SYMBOL	DEFINITION
	Schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung nach
	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden
<b>STERILE EO</b>	Sterilisiert mit Äthylenoxid
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieser Ausrüstung durch einen Arzt unterliegen den Beschränkungen der Bundesgesetze der USA.
<b>LOT</b>	Chargennummer
	Zu verwenden bis
	Klettverschluss-Befestigungspunkte
QTY	Anzahl
<b>REF</b>	Artikelnummer

**ANWEISUNGEN****WARNHINWEISE:** 

- Tragen Sie für den erforderlichen persönlichen Schutz STETS den Helm und die Haube als Gesamtsystem.
- UNTERSUCHEN Sie die Ausrüstung vor und während der Verwendung auf Risse, Einrisse, Schnitte oder Löcher. Vergewissern Sie sich STETS, dass die Nähte und Verschlusssysteme sicher sind und ordnungsgemäß funktionieren. Die Ausrüstung DARF NICHT verwendet werden, falls offensichtliche Schäden vorhanden sind.
- Verwenden Sie STETS ordnungsgemäße sterile Techniken, die den Krankenhausvorschriften entsprechen.
- KONTAMINIEREN SIE KEINESFALLS die Außenseite der Haube während des Anlegens.
- Befolgen Sie STETS die geltenden Krankenhausvorschriften zur sicheren Entfernung, Handhabung und Entsorgung von potenziell gefährlichem Bioabfall.

**ANLEGEN DER HAUBE (ABBILDUNGEN 1 BIS 11)****HINWEISE:**

- Die Haube kann vom Nutzer selbst angezogen werden. Für das Auspacken der Haube ist die Hilfe eines Assistenten erforderlich.
  - Die Haube ist so gefaltet und verpackt, damit eine einfache Handhabung gewährleistet ist und eine Kontamination der äußeren Oberfläche der Haube verhindert wird.
1. Öffnen Sie die Verpackung und entfernen Sie die Haube. (Abb. 1)
  2. Halten Sie die Öffnung in Ihre Richtung und entfalten Sie das Verpackungspapier. (Abb. 2)
  3. Rollen Sie die Seiten der Haube nach außen und erfassen Sie die Haube mit beiden Händen. (Abb. 3)
  4. Platzieren Sie die Hakenöffnungen am Sichtfenster am Haken des Helms. (Abb. 4)
  5. Verbinden Sie die Klettverschlüsse der Haube vorsichtig mit ihren entsprechenden Gegenstücken am Helm. Vergewissern Sie sich, dass Sie eine feste Verbindung zwischen dem Sichtfenster und dem Helm hergestellt haben. (Abb. 5)
  6. Ziehen Sie die Vorderseite der Haube an der Frontlasche vorsichtig nach unten. (Abb. 6)
  7. Nehmen Sie die beiden Bänder und ziehen Sie diese Haube vorsichtig mit Hilfe der Bänder über den Helm. (Abb. 7)
  8. Ziehen Sie den Rückenteil der Haube mit den Bändern über ihren Rücken. (Abb. 8)
  9. Richten Sie die Vorderseite der Haube an der Frontlasche gerade. (Abb. 9)



**HINWEIS:**

- Vergewissern Sie sich, dass das weiße Filtermaterial der Haube ordnungsgemäß über dem Lufteinlass des Helms sitzt.
10. Verknöten Sie die Bänder an der Vorderseite. Achten Sie darauf, dass die Bänder unter den Achseln durchlaufen. (Abb. 10)
  11. Ziehen Sie einen Operationskittel über die Haube an (Abb. 11)

**LAGERUNG UND HANDHABUNG**

Lagern Sie die Ausrüstung während der Nutzungsdauer unter den angegebenen Umweltbedingungen. Lesen Sie dazu auch den Abschnitt Spezifikationen. Zur Gewährleistung der Langlebigkeit, Leistung und Sicherheit der Ausrüstung verwenden Sie die Originalverpackung, wenn Sie diese Ausrüstung lagern oder transportieren.

**SPEZIFIKATIONEN**

BEACHTUNG DER MATERIALNORMEN	
Barriereleistung (Vorderseite)	• ASTM F1671 (virale Durchlässigkeit) • AATCC 42 Flüssigkeitsdurchdringung
Entflammbarkeit	Flammability of Clothing Textiles under United States Consumer Product Safety Commission (US CPSC) 16 Code of Federal Regulations (CFR) Part 1610.
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	
Temperaturbereich für den Betrieb und Transport	 49 °C
Temperaturbereich für die Aufbewahrung	 30 °C

**ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO****INFORMAZIONI IMPORTANTI**

Le parole AVVERTENZA, ATTENZIONE e NOTA BENE hanno un significato ben preciso e vanno prese in considerazione

<b>AVVERTENZA</b>	Un' <b>AVVERTENZA</b> evidenzia un aspetto legato alla sicurezza. L'avvertenza va SEMPRE rispettata per prevenire possibili lesioni del paziente e/o del personale sanitario.
<b>ATTENZIONE</b>	<b>ATTENZIONE</b> evidenzia un aspetto inerente all'affidabilità del prodotto. Questa segnalazione va SEMPRE rispettata per evitare il danneggiamento del prodotto.
<b>NOTA BENE</b>	Una <b>NOTA BENE</b> integra e/o chiarisce le istruzioni procedurali.

**DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ**

Dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE

Questo dispositivo è soggetto alla procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato II, eseguita, se del caso, dal seguente organismo notificato: DQS Medizinprodukte GmbH (Codice 0297)

**Dispositivi di protezione individuale ai sensi del regolamento (UE) 2016/425** 

Il presente dispositivo di protezione individuale è stato esaminato dal seguente organismo notificato: **CERTOTTICA S.C.R.L.**, Z.I.Villanova 32013 Longarone (BL) Italy, (Code 0530)

Per scaricare la dichiarazione di conformità, visitare: [www.thigmbh.at](http://www.thigmbh.at)

Marcatura sul sistema di barriera sterile: **THI EN166 3 F**

Marcatura sull'oculare (lente): **THI 1 F**

CODICE	DEFINIZIONE
<b>THI</b>	Codice del produttore - THI GmbH
<b>EN166</b>	Norma europea - Specifiche per la protezione personale degli occhi - EN 166:2001
<b>3</b>	Campo d'impiego - contro spruzzi di liquidi
<b>F</b>	Resistenza meccanica - resistenza alle particelle ad alta velocità - bassa energia 45 m/s
<b>1</b>	Classe ottica

**INDICAZIONI PER L'USO**

Il cappuccio **VIVI®** HFD è un componente del sistema **VIVI®** realizzato per essere indossato dal personale chirurgico allo scopo di creare una barriera tra l'ambiente operativo e lo staff chirurgico che aiuti a prevenire la contaminazione e/o l'esposizione a fluidi corporei infetti e microorganismi pericolosi.

**CONTROINDICAZIONI**

Non risulta alcuna controindicazione.

**LIMITAZIONI D'USO****AVVERTENZE:** 

- Questo dispositivo di protezione individuale non è idoneo all'uso come dispositivo di protezione delle vie respiratorie.
- Le lenti di questo sistema forniscono una protezione limitata al viso da particelle volanti o spruzzi di liquidi pericolosi. Se queste lenti vengono indossate sopra occhiali oftalmici, gli impatti possono essere trasmessi. Le lenti non sono infrangibili.
- I cappucci non sono destinati all'uso contro particelle oleose come nebbia di vernice, nebbia d'olio o detersivi.
- Il tessuto cappuccio non è destinato ad essere esposto a fiamme libere e può bruciare.
- I sistemi d'ingranaggio non sono destinati ad essere utilizzati in atmosfere immediatamente pericolose per la vita o la morte.
- I materiali utilizzati per il sistema non risultano essere allergenici. Tuttavia, in caso di reazione allergica, si consiglia di consultare un medico.

**PER L'IMPIEGO CON**

Il cappuccio **VIVI®** HFD è un componente del sistema **VIVI®** realizzato per essere indossato sopra il caschetto **VIVI®**.

**SICUREZZA DELL'OPERATORE/DEL PAZIENTE****AVVERTENZE:** 





- L'attrezzatura va utilizzata esclusivamente da personale medico esperto e formato. Prima di utilizzare qualsiasi componente del sistema o componente compatibile con lo stesso, leggere attentamente le istruzioni. Si prega di prestare particolare attenzione alle AVVERTENZE. Prima di utilizzare il sistema si raccomanda di documentarsi e di prendere dimestichezza con i vari componenti.
- L'operatore medico è responsabile nel determinare l'idoneità dell'attrezzatura per le specifiche operazioni nonché nell'adottare di volta in volta la tecnica idonea in funzione del paziente. THI in veste di produttore del sistema non consiglia determinate procedure o tecniche di chirurgia.
- Il dispositivo è sterile solo se la confezione è chiusa e intatta. Qualora se ne sospetti la contaminazione, eliminare il cappuccio e utilizzarne uno nuovo.
- NON riutilizzare, ricondizionare o riconfezionare il dispositivo. Il dispositivo è esclusivamente monouso.
- EVITARE di pulire o sterilizzare il dispositivo. La pulizia o la sterilizzazione potrebbero compromettere la capacità di filtraggio causando l'usura del tessuto o compromettendo l'integrità meccanica. Il mancato rispetto di quanto sopra riportato potrebbe comportare infezioni o infezioni incrociate a danno del paziente e/o del personale sanitario.
- Utilizzare unicamente componenti e accessori approvati da THI salvo diversa indicazione. NON manomettere i componenti o gli accessori.



**NOTA BENE:**

- Per ulteriori informazioni contattare il distributore di zona THI.

**DEFINIZIONE DEI SIMBOLI**

Questa sezione definisce i simboli posti sull'attrezzatura e/o sulle etichette.

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Produttore
	Non riutilizzare

SIMBOLO	DEFINIZIONE
<b>STERILE EO</b>	Sterilizzato con ossido di etilene
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Attenzione: Le leggi federali statunitensi autorizzano la vendita solo su prescrizione medica.
<b>LOT</b>	Codice lotto
	Da utilizzare entro il
	Punti di chiusura a velcro
<b>QTÀ</b>	Quantità
<b>REF</b>	Codice catalogo

## ISTRUZIONI

AVVERTENZE: 

- Indossare SEMPRE il caschetto e il cappuccio come sistema completo allo scopo di ottenere la protezione individuale necessaria.
- Prima e durante l'uso ispezionare SEMPRE l'attrezzatura verificando che non siano presenti strappi, segni di usura, tagli o fori. Verificare SEMPRE che le cuciture e i sistemi di chiusura siano integri e ben funzionanti. NON utilizzare il dispositivo in caso di palese danneggiamento.
- Utilizzare SEMPRE tecniche di sterilizzazione adeguate come da protocollo ospedaliero.
- Nell'indossare il cappuccio, EVITARE di contaminare la superficie esterna.
- Attenersi SEMPRE al protocollo ospedaliero regolante la rimozione, la manipolazione e lo smaltimento sicuro di rifiuti a potenziale rischio biologico.

## COME INDOSSARE IL CAPPUCCIO (IMMAGINI 1-11)

## NOTA BENE:

- L'utilizzatore può indossare il cappuccio da solo. Per estrarre il cappuccio dalla confezione serve invece l'aiuto di una persona.
  - I cappuccio è fornito piegato e confezionato in modo da poter essere manipolato senza contaminare le superfici esterne.
1. Aprire la confezione ed estrarre il cappuccio con l'aiuto di un'altra persona. (Fig. 1).
  2. Posizionare l'apertura verso di sé e rimuovere l'imballo. (Fig. 2)
  3. Arrotolare i lati del cappuccio verso l'esterno, poi afferrarlo con ambedue le mani. (Fig. 3)

4. Posizionare il gancio della visiera sopra il gancio del caschetto. (Fig.4)
5. Unire con cautela le parti a strappo del cappuccio con le corrispettive sul caschetto. Accertarsi che visiera e caschetto aderiscano saldamente l'una all'altro. (Fig. 5)
6. Tirare piano il lembo del cappuccio verso il basso. (Fig. 6)
7. Afferrare le cinghie sul petto e passare lentamente il cappuccio sopra il caschetto aiutandosi con le cinghie. (Fig. 7)
8. Abbassare il cappuccio lungo la schiena utilizzando le cinghie del petto. (Fig. 8)
9. Stirare il lembo anteriore del cappuccio. (Fig. 9)

## NOTA BENE:

- Accertarsi che il materiale filtrante bianco del cappuccio sia correttamente posizionato sopra l'ingresso di ventilazione del caschetto.
10. Stringere le cinghie sul petto. Le cinghie vanno fatte passare sotto le ascelle. (Fig. 10)
  11. Completare l'operazione infilando il camice chirurgico, accertandosi che il cappuccio resti al di sotto. (Fig. 11)

## CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare l'attrezzatura per l'intera vita utile nel rispetto delle condizioni ambientali specificate. Vedere la sezione specifica. Al fine di garantire la durata, le prestazioni e la sicurezza dell'attrezzatura, per la conservazione o il trasporto utilizzare i materiali di imballo originali.

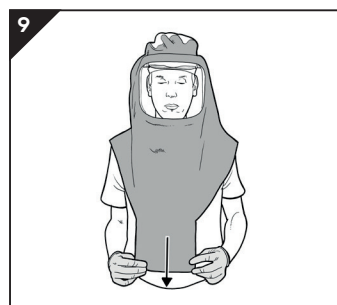
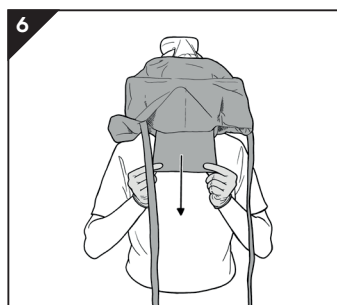
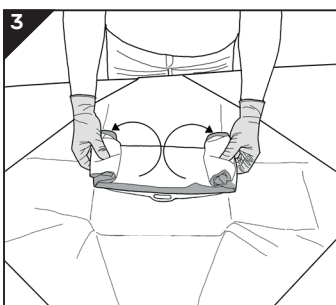
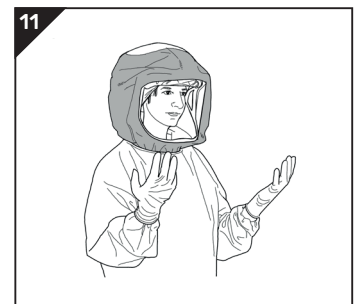
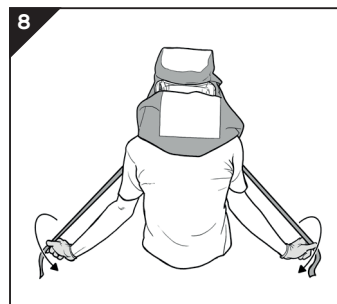
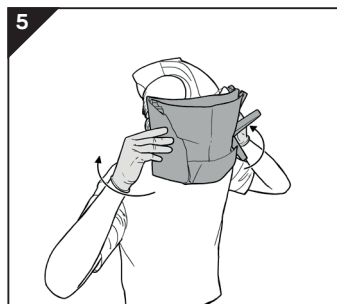
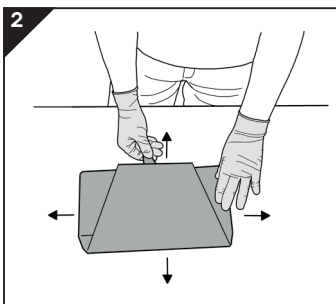
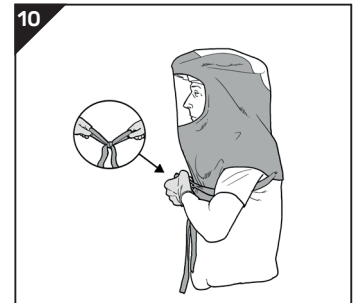
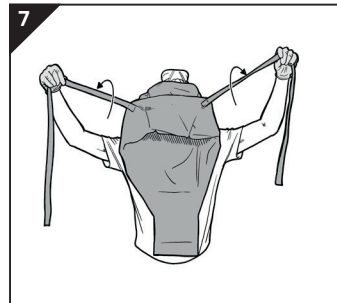
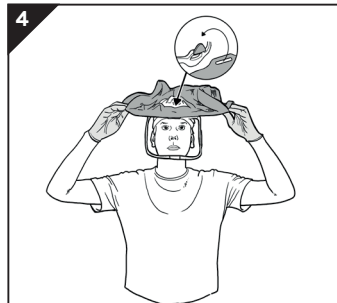
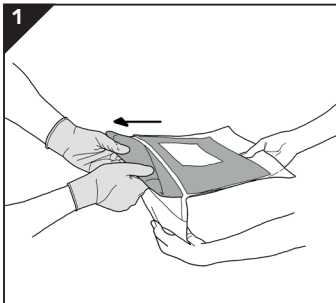
## SPECIFICHE

## CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE SUI MATERIALI

Prestazione di barriera (pannello anteriore)	• ASTM F1671 (penetrazione virale) • AATCC 42 (penetrazione dell'agente impattante)
Infiammabilità	Infiammabilità di indumenti tessili ai sensi del Codice 16, parte 1610, dei regolamenti federali (CFR) della Commissione statunitense per la sicurezza dei prodotti di consumo (US CPSC).

## CONDIZIONI AMBIENTALI

Limite di temperatura per l'operatività e il trasporto:	 49 °C
Limite di temperatura la conservazione	 30 °C




Total Healthcare Innovation GmbH

THI - Total Healthcare Innovation GmbH

Gewerbestraße 4  
9181 Feistritz im Rosental  
AUSTRIA

phone: +43 4228 30100

fax: +43 4228 30100-20

mail: office@thigmbh.at

web: www.thigmbh.at