

CE

R_x ONLY



SURGICAL HELMET

INSTRUCTIONS FOR USE



[REF] 80100 / ViVi® Helmet

[REF] 80120 / ViVi® Helmet w/Headlight

ENGLISH (EN)

DEUTSCH (DE)

ITALIANO (IT)



Total Healthcare Innovation GmbH

© THI GmbH - 2018/09
REF 20602 | Rev-03

INTRODUCTION

This *Instructions For Use manual* is the most comprehensive source of information for the safe and effective use of your product. This manual may be used by in-service trainers, physicians, nurses, surgical technologists, and biomedical equipment technicians.

Keep and consult this reference manual during the life of the product.

THE FOLLOWING CONVENTIONS ARE USED IN THIS MANUAL:

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

If additional information, especially safety information, or in-service training is required, contact your distributor.

Trademarks not the property of THI GmbH are the property of their respective owners.

COMPLIANCE STATEMENTS

MEDICAL DEVICE ACC. DIRECTIVE 93/42/EEC

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT ACC. REGULATION (EU) 2016/425

In combination with **ViVi® Hood** (REF 80200) or **ViVi® Toga** (REF 80220, 80221, 80222), this device is part of a PPE system. This device 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

MARKING DEFINITIONS - THI EN166 3 F

CODE	DEFINITION
THI	Code of Manufacturer - THI GmbH
EN166	European Standard – Personal Eye Protection Specification – EN 166:2001
3	Field of use - against splashes of liquids
F	Mechanical Strength - resistance against higspeed particles – low energy 45 m/s

INDICATIONS FOR USE

The **ViVi® Helmets** are surgical devices that pull in and circulate fresh air throughout the helmet to aid user comfort. **ViVi® Helmets** are multiple-use devices, which are worn by healthcare professionals in the operating room during surgery.

CONTRAINdicATIONS

None known.

LIMITATIONS OF USE

WARNINGS:

- The surgical helmets are not intended to be used as a respiratory protection device.
- The materials contained within this device are not known allergens. However, if an allergic reaction occurs, contact a physician.

FOR USE WITH

- Rechargeable Battery Pack. See Accessories section

DESCRIPTION

In addition to pulling in, pushing out and circulating fresh air throughout the surgical helmet, the helmet stabilizes the face-shield of a surgical gown for user comfort.

USER/PATIENT SAFETY

WARNINGS:

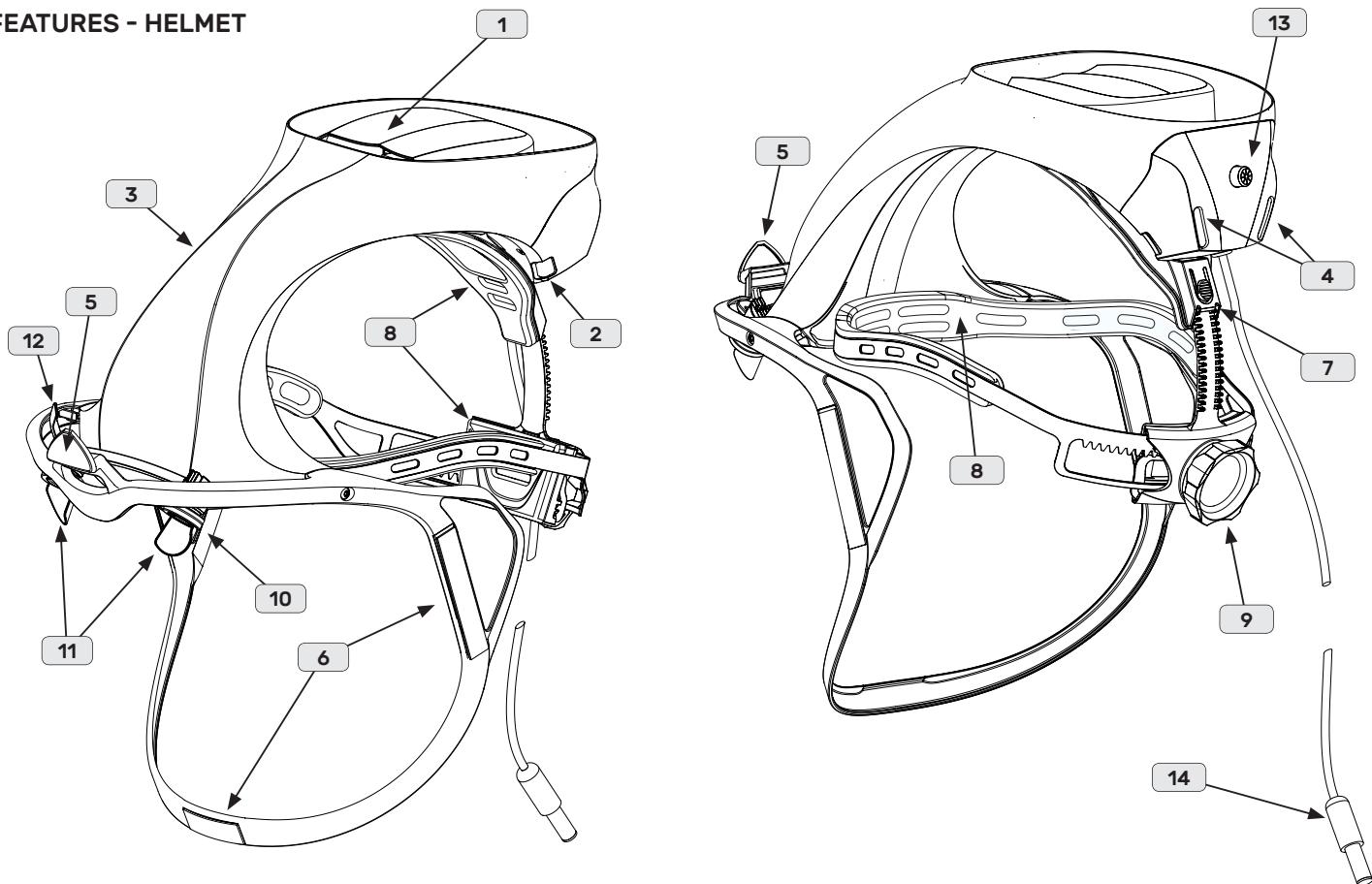
- Before using any component, or any component compatible with this equipment, read and understand the instructions. Pay special attention to **WARNING** information. Become familiar with the components prior to use.
- Only trained and experienced healthcare professionals should use this equipment.
- Upon initial receipt and before each use, operate the equipment and inspect each component for damage.
- DO NOT use any equipment if damage is apparent or the inspection criteria are not met. See the Inspection and Testing section for inspection criteria.
- The healthcare professional performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of this equipment and the specific technique used for each patient. THI GmbH, as a manufacturer, does not recommend surgical procedure or technique.
- DO NOT use this equipment in areas in which flammable anesthetics or flammable agents are mixed with air, oxygen or nitrous oxide.
- Take special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) when using medical electrical equipment like the **ViVi® Helmet**. Install and place the helmet into service according to the EMC information in this manual. Portable and mobile RF communications equipment, such as wireless phones, can affect the function of the helmet. See the Specifications section.

SYMBOL DEFINITIONS

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

SYMBOL	DEFINITION
	Caution, consult accompanying documents
	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE)
	Recyclable Product
	Headlight ON/OFF
	Temperature Limitation
	Humidity Limitation
	Consult Instructions for Use
	Direct Current (DC)
	Hook-and-loop attachment points
	Acoustic Signal
	Manufacturer
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	CE Mark
	Catalog number
	Serial number

FEATURES - HELMET



1	PRIMARY FAN INTAKE - The primary fan pulls in air and circulates the air throughout the helmet.
2	WASTE AIR FAN INTAKE - The secondary fan pulls in waste air from the helmet and pushes it out the back.
3	AIR DUCT - This vent channels fresh air to the front of the helmet.
4	WASTE AIR NOZZLE - This vent pushes waste air through the filter out the back of the helmet.
5	HOOK - This hook aids in positioning the hood or toga lens on the helmet.
6	ATTACHMENT POINTS (3 hook-and-loop fastener) - These fasteners secure the disposable hood or toga lens to the helmet.
7	HEIGHT ADJUSTMENT STRAP - this strap is adjusted to provide a comfortable fit. Push the release button and pull/push the strap to extend/retract the length of the strap for fit and comfort.
8	COMFORT PADS - These removable pads provide a comfort fit.
9	HEADBAND ADJUSTMENT KNOB - Customize the fit by turning the knob clockwise to tighten and counter clockwise to loosen the headband.
10	HEADLIGHT - Available on the headlight helmet model only.
11	LIGHT SHROUD - Available on the headlight helmet model only. The shroud prevents glare from the shield.
12	HEADLIGHT ADJUSTMENT HANDLE - Available on the headlight helmet model only. The handle is used to direct the headlight beam.
13	HEADLIGHT CONTROL BUTTON - Available on the headlight helmet model only. Push the button to switch the headlight on/off.
14	POWER CABLE - This build in power cable is used to connect all helmet models with the battery pack. See the Accessories section.

INSPECTION AND TESTING

WARNINGS:

- Only individuals trained and experienced in the maintenance of reusable medical devices should inspect and test this equipment.
- DO NOT use any equipment if damage is apparent or the inspection criteria are not met.
- DO NOT disassemble or service this equipment, unless otherwise specified.

NOTE:

- For service, contact your distributor.

INTERVAL	INSPECTION CRITERIA	ACTION
Before Use	Inspect equipment for damage, wear, or missing components.	If damage is apparent, replace the equipment.
	Inspect power cord for cuts or punctures.	
	Inspect headlight lens for scratches.	
	Inspect the battery pack housing for cracks.	
	Check fan motors for excessive noise.	

NOTE: If any component must be discarded, see the Disposal/Recycle section.

STORAGE AND HANDLING

CAUTION:

- ALWAYS store the equipment within the specified environmental condition values throughout its useful life. See the *Specifications* section.
- ALWAYS store the battery pack between operations in the battery charger.
- To ensure the longevity, performance and safety of this equipment, use of the original packaging material is recommended when storing or transporting this equipment.

INSTRUCTIONS



WARNINGS:

- Perform recommended inspection and testing as indicated in the Inspection and Testing section.
- ALWAYS operate the equipment within the specified environmental condition values. See the Specifications section.
- ALWAYS wear the surgical helmet with a surgical toga or surgical hood to obtain the required personal protection.

CAUTIONS:

- DO NOT throw, kick, bend or twist the helmet or its features. The lightweight design is not designed to take excessive loads without damage.
- DO NOT suspend the helmet from a coat hook by using the frame of the face shield as loop.
- Do not scratch the headlight lens.
- Do not cut, stretch or kink the power cable. Failure to comply will damage the cable and may cause malfunction.

NOTE:

- Helmet position will vary from person to person depending on head size and personal comfort preferences.

TO DON A SURGICAL HELMET



WARNINGS:

- DO NOT connect the power cable plug to the battery pack before donning the helmet.

NOTE:

- ALWAYS perform the following steps in sequence. Failure to comply may cause the red power loss indicator to flash. See the Troubleshooting section.

1. Apply the comfort pads inside the helmet as required (fig. 1).

NOTE:

- Comfort pads are designed with recessions along the skin-contacting areas to promote cooling and moisture transfer. Apply the comfort pads with recessions facing towards your skin.
- 2. Loosen the headband with the headband adjustment knob as required by turning the knob counter clockwise (fig. 2).
- 3. Adjust the helmet height using the height adjustment strap. Push the release button and pull/push the strap to extend/retract the length of the strap for fit and comfort (fig. 3).

CAUTION:

- DO NOT pull to extend or push to retract the height adjustment strap without pushing the release button. Failure to comply may result in product damage.
- 4. Place the helmet on your head and adjust the headband and height strap for comfort (fig. 4).

NOTES:

- Make sure the helmet fits securely on top of your head.
- Make sure the face mask ties are accessible to allow easy removal of the face mask when donning the hood or toga.
- 5. Plug the power cord into the battery pack, once connected the fans will automatically turn on (fig. 5).



WARNINGS:

- Keep your fingers away from the fans during operation.
- 6. Secure the power cord into the battery pack by tightening the connection at the base of the power cord (fig. 6).
- 7. Connect the battery pack to your waistband or put the battery into your pocket (fig. 7).
- 8. Adjust the fan speed for optimal air flow by tilting your head straight back then back to your starting position. When done correctly, the helmet will emit a sound signal and the fan speed will change (fig. 8).

NOTES:

- Familiarize yourself with the gesture controlled fan speed adjustment before first time use in the OR.
- You are now ready to scrub for surgery and don a hood or toga. See the instructions for use supplied with the hood or toga.
- If the face shield lens begins to fog during use, see the Troubleshooting section.

TO USE A SURGICAL HELMET WITH A HEADLIGHT

9. Push the headlight button to switch the headlight on/off (fig. 9).

WARNINGS:

- Keep your fingers away from the headlight body during operation.
- Avoid looking straight into the light beam.

10. Adjust the headlight beam direction with the headlight adjustment handle (fig. 10).

TO CONTROL FAN SPEED

All ViVi® helmets provide the user with two options to control the fan speed, manual and automatic. To manually change the fan speed the user will perform the following:

1. From a natural starting position the user should tilt their head straight back.
2. Once a "beep" sound is heard, the fan speed has changed.
3. The user returns their head to the starting position.

The "beep" sound will correspond with the speed of the fan. A low pitch sound will be heard for the low speed, two "beeps" will be heard for the middle speed and a higher pitch sound will be heard for the fastest fan speed.

The second option for the fan speed control is an automatic system built into all ViVi® helmets. When the helmet is powered on it starts in automatic mode; it can also be placed in automatic mode using the head gestures to reach the middle speed (two "beeps"). The automatic mode of the helmet will adjust the speed of the fan based on the activity of the user. As the user becomes more physically active, the fan will automatically begin to speed up; as activity levels begin to lower the fan speed will also lower.

NOTES:

- The user can manually switch out of automatic mode at any time using the previously described head motion.
- Familiarization with the fan speed control system is recommended to ensure user comfort during operation.

TO DOFF A SURGICAL HELMET

CAUTION:

- DO NOT doff the helmet together with the hood/toga and pull on the hood to remove it from the helmet. This might damage the helmet.
- 1. Loosen the power cord from the battery by turning the base of the power cord in a counter clockwise direction.
- 2. Unplug the power cord from the battery, the fans will automatically turn off.
- 3. Loosen the headband adjustment knob and remove the helmet from your head.
- 4. Remove and discard the comfort pads from the helmet. Clean the helmet and cord. See the Cleaning section. To clean the battery pack, see the instructions for use supplied with the THI battery charger.

CLEANING

WARNINGS:

- ALWAYS remove the battery pack and comfort pads from the helmet before cleaning.
- DO NOT immerse any component in liquid.
- DO NOT sterilize any component.

CAUTIONS:

- DO NOT use solvents, lubricants, or other chemicals, unless otherwise specified.
- DO NOT allow liquids or moisture into the fan or electrical connections of the helmet.
- DO NOT allow debris to enter the helmet fans.

NOTES:

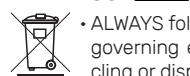
- To clean the battery pack, see the instructions for use supplied with the battery charger.

TO CLEAN THE SURGICAL HELMET

1. Remove all the accessories from the helmet. Discard the comfort pads.
2. Wipe the helmet with a soft cloth dampened with a nonabrasive, hospital disinfectant.
3. Dry the equipment with a lint-free towel or medical-grade compressed air.
4. Clean the headlight lens with lens tissue.
5. See the Storage and Handling section.

DISPOSAL/RECYCLING

WARNINGS:



- ALWAYS follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.
- ALWAYS decontaminate equipment exposed to infectious material before sending the equipment to a waste treatment facility.
- Per the European Union (EU) Waste Electronics and Electrical Equipment (WEEE) Directive 2002/96/EC, product must be collected separately.
- DO NOT dispose of as unsorted municipal waste. Contact your local distributor for disposal information.
- Contains no hazardous substances, per RoHS standard.

ACCESSORIES

This section describes components that may be ordered to replace original equipment that is damaged, worn, or must be replaced. This section may also contain optional components used with the surgical helmet.

WARNINGS:



- Use only THI GmbH-approved components and accessories.
- Using other electronic components and accessories may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the equipment.

- DO NOT modify any component or accessory.

DO NOT reuse, reprocess, or repack a single use device. A single use device is intended for a single use only. A single use device may not withstand chemical, chemical vapor, or high temperature sterilization reprocessing. Design features may make cleaning difficult. Reuse may create a serious risk of contamination and may compromise the structural integrity of the single use device resulting in operational failure. Critical product information may be lost if the single use device is re-packaged. Failure to comply may lead to infection or cross-infection and result in patient and/or health care staff injury.

- Make sure the power plug is easily accessible when connected to the mains.

The following THI GmbH-approved accessories are sold separately:

DESCRIPTION	REF
Rechargeable Battery Pack.	60401
ViVi® Comfort Pads – A set of disposable pads are installed in the inner helmet to provide additional comfort; one set per case.	50785

NOTE: For a complete list of accessories, contact your distributor.

TROUBLESHOOTING

WARNING:



- DO NOT service this equipment, unless otherwise specified. If you require service, contact your local distributor.

PROBLEM	CAUSE	ACTION
The fans fail to provide air flow.	The battery pack is not charged or is damaged.	Change or replace the battery pack.
	The battery is not correctly connected.	Check the battery connection.
	The fans are defective or the connection is broken.	Replace the helmet.
The fans fail to turn on when connected to the battery pack.	The battery requires replacement.	Replace the battery pack with a fully charged battery pack.
	The power cord is damaged or the fans are damaged.	Replace the helmet.
	The battery is not correctly connected.	Check the battery connection.
The face shield lens is fogging.	Not enough airflow is circulating throughout the helmet.	Use the required head motion to increase speed of the fans.
	The battery pack requires replacement.	Replace the battery pack with a fully charged battery pack.
	The helmet is damaged.	Replace the helmet.
The helmet feels unbalanced.	The headbelt is not properly adjusted.	Tighten or loosen the headbelt using the headbelt adjustment knob.
	The comfort pads are not properly placed.	Correct placement of the comfort pads. See <i>Instructions</i> section.
	The height strap is not properly adjusted.	Raise or lower height strap on the helmet. See <i>Instructions</i> section.
	The helmet is damaged.	Replace the helmet.
	The helmet is not correctly placed on the user's head.	Adjust the placement of the helmet on the user's head.
The head gesture does not change the fan speed.	The helmet is damaged.	Replace the helmet.
	The helmet is not correctly placed on the user's head.	Adjust the placement of the helmet on the user's head. See <i>Fan Speed Control</i> section.
	The head gesture is done incorrectly.	See <i>Fan Speed Control</i> section.
Sporadic electrical interference is experienced.	Electrical noise is present.	Turn off all the electrical equipment not in use in the room, including cell phones.
		Relocate the electrical equipment to maximize the distance between the equipment. Increase spatial distance.
		Plug equipment into different outlets.

NOTE: If any component must be discarded, see the *Disposal/Recycle* section

TECHNICAL SPECIFICATIONS - HELMETS

MODEL	REF 80100	REF 80120
Description	ViVi® Helmet	ViVi® Helmet with Headlight
European Conformity	CE	
Mass	0.37 kg [13.1 oz]	0.41 kg [14.5 oz]
Fan Speed	Primary Fan: 3,925 - 4,775 rpm, Waste Air Fan: 5,885 rpm	
Input Voltage	12.4 - 16.4 V 	(DC)
Ingress Protection (IP)	IPX0	
Mode of Operation	Continuous	

ENVIRONMENTAL CONDITIONS	OPERATION	STORAGE AND TRANSPORTATION
Temperature Limitation	max. 40° C min. 10° C 	max. 40° C min. -20° C 
Humidity Limitation	max. 75 % min. 30 % 	max. 75 % min. 10 % 

TECHNICAL SPECIFICATION - BATTERY

MODEL	REF 60401
Description:	Rechargeable Battery Pack
European Conformity:	CE
Cell chemistry:	Lithium Ion
Voltage (nominal):	14.8 V (DC)
Capacity (rated):	2.950 mAh (43.6 Wh)
Cycle life characteristics:	> 80% of rated capacity after 400 duty cycles
Ingress Protection (IP):	IPX0
Mode of operation:	Continuous
Charging time:	4 hours
Battery life:	> 5 hours (with REF 80100 ViVi® Helmet) > 3 ½ hours (with REF 80120 ViVi® Helmet w/ Headlight)
Weight:	250g (8.8 oz)

CHARGING INSTRUCTIONS



ALWAYS use the REF 60500 Battery Charger to charge and store the battery pack.

CAUTION:

For tips and recommendations on how to handle the Battery Pack REF 60401, refer to the enclosed operating instructions.

NOTE:

For optimum performance, charge the battery before first use and after each use. Check charging status by inserting the battery into the charging bay of the battery charger and observing the indication lights.

1. Place the battery charger on a flat surface away from sources of heat and humidity.
2. Connect the DC connector on the adaptor cord (Pos.4) with the battery charger.

CAUTION:

DO NOT connect power adaptors other than provided by THI to your battery charger.

3. Plug the power adaptor into the mains outlet, using the AC head suitable for your power system.
4. Check if the power LED (Pos.2) on the power adaptor and the power LED (Pos.10) on the battery charger are ON.
5. Insert a battery pack (Pos.7) into the charging bay (Pos.6)

NOTE:

Make sure that the battery is orientated correctly in the charging bay. Only if the charging contacts (Pos.9) are in-line with its counterparts in the charging bay, a connection is established.

6. The charging indication (Pos.11) will indicate the charging status (see charging indication) and the charger will automatically charge the battery.
7. After charging is completed, the charger will maintain the battery pack in a fully charged state.

NOTE:

We recommend leaving the battery pack in the charging bay if they are intended for use.

TROUBLESHOOTING

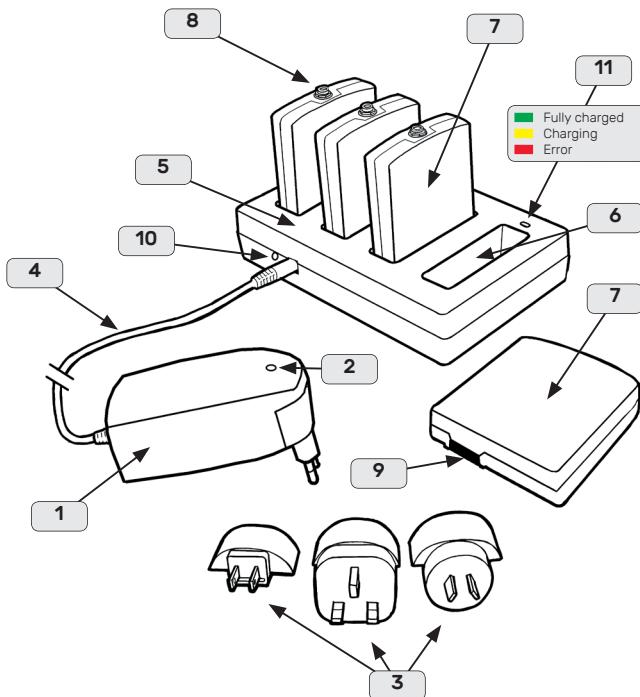


DO NOT service this equipment, unless otherwise specified. If you require service, contact your local distributor.

PROBLEM	CAUSE	ACTION
Battery not charging	No power	Check power indications on charger and power adaptor. Make sure the power adaptor is connected to the AC outlet and the charger.
	Incorrect battery placement	Make sure the battery is well-seated in the charging bay.
	Battery defective	Replace battery.
	Battery charger or power adaptor defective	Replace equipment.
'Error' indication at individual charging bay (red LED)	Battery 'overcharged'	Discharge/charge the battery once.
	Defective battery	Replace battery.

NOTE: If any component must be discarded, see the Disposal/Recycle section

FEATURES - BATTERY AND CHARGER



1	AC/DC POWER ADAPTOR - with multiple AC Heads.
2	POWER LED - A blue LED on the power adaptor indicating power ON.
3	AC HEADS - 4 different power plugs for country specific use. Consult the user guide of the power adaptor how to install a suitable AC head.
4	ADAPTOR CORD - Connect the DC connector on the adaptor cord with the battery charger.
5	BATTERY CHARGER - designed to charge 4 battery packs REF 60401 simultaneously. Use the charger to store battery packs between operations.
6	CHARGING BAY - Insert the battery pack into the charging bay to connect the battery with the charger. Ensure correct orientation of the battery.
7	BATTERY PACK - a belt clip helps to secure the battery pack on the body.
8	BATTERY CONNECTOR - This build in connector is used to connect the battery with the power cord of all ViVi® helmets. Consult the section To Don a Surgical Helmet how to secure the power cord into the battery pack.
9	CHARGING CONTACTS - Ensure they are dry and clean when connecting.
10	POWER LED - A green LED on the battery charger indicating power ON.
11	CHARGING INDICATION - Each charging bay is equipped with a multi-color LED light indicating charging status. 

BATTERY DISPOSAL/RECYCLING

WARNING:



- ALWAYS follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.
- Per the European Union (EU) Waste Electronics and Electrical Equipment (WEEE) Directive 2002/96/EC, product must be collected separately.
- DO NOT dispose of as unsorted municipal waste. Contact your local distributor for disposal information.
- Contains no hazardous substances, per RoHS standard.

NOTES:



- This battery pack contains lithium ionide. After the end of its useful life, the battery must be disposed of by qualified recycling or hazardous materials handling operators.
- DO NOT dispose the battery pack between other solid wastes. For disposal and recycling information, refer to local operators responsible for recycling or handling hazardous materials.

CHARGING INDICATION

NOTE:

The battery status is indicated by a multi-colour LED (Pos.11) at each charging bay.

LED (POS.11)	STATUS INFORMATION
OFF	No battery in bay or no power.
Solid green	Stand by/battery present/battery full
Solid orange	Battery charging
Solid red	Error (see troubleshooting section)

SPECIFICATIONS (CONTINUED)

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	ViVi® Helmet REF 80100 and 80120 use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions	Class A	
Harmonic emissions IEG 61000-3-2	Not Applicable	ViVi® Helmet REF 80100 and 80120 are suitable for use in all establishments other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEG 61000-3-3	Not Applicable	

EINLEITUNG

Dieses Handbuch ist eine Gebrauchsanweisung mit umfassenden Informationen zur sicheren und wirksamen Anwendung Ihres Produktes. Dieses Handbuch eignet sich für betriebliche Ausbilder, Ärzte, Krankenschwestern, chirurgisch-technische Assistenten und Techniker für biomedizinische Geräte.

Bewahren Sie dieses Referenzhandbuch zum Nachschlagen für die gesamte Lebensdauer des Produkts gut auf.

IN DIESEM HANDBUCH WERDEN DIE FOLGENDEN BEGRIFFE VERWENDET:

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

Sollten Sie zusätzliche Informationen, insbesondere zur Sicherheit, oder eine Schulung benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertragshändler.

Handelsmarken, die sich nicht im Eigentum der THI GmbH befinden, gehören ihren jeweiligen Eigentümern.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MEDIZINISCHE AUSRÜSTUNG GEMÄSS RICHTLINIE 93/42/EEC

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG GEMÄSS VERORDNUNG (EU) 2016/425

Dieses Medizinprodukt ist in Kombination mit der ViVi® Hood (REF 80200) und der ViVi® Toga (REF 80220, 80221, 80222), ein Teil einer PSA.

Dieses Medizinprodukt wurde gemäß den EC-Richtlinien durch die nachfolgend benannte Stelle geprüft: CERTOTTICA S.C.R.L., Z.I. Villanova 32013 Longarone (BL) Italy, (Code 0530)

Zum Herunterladen der Konformitätserklärung besuchen Sie bitte: www.thigmbh.at

DEFINITIONEN DER SYMbole - THI EN166 3 F

CODE	DEFINITION
THI	Herstellercode - THI GmbH
EN166	Europäische Norm - Persönlicher Augenschutz - EN 166:2001
3	Einsatzgebiet - gegen Flüssigkeitsspritzer
F	Mechanische Festigkeit - widersteht Partikeln mit niedriger kinetischer Energie und hoher Geschwindigkeiten - geringe Energie 45 m/s

ZWECKBESTIMMUNG

ViVi®-Helme sind chirurgische Geräte, bei denen für einen verbesserten Anwenderkomfort frische Luft in den Helm eingesaugt wird und dort zirkuliert. ViVi®-Helme sind wiederverwendbar und werden von medizinischem Fachpersonal im Operationssaal während eines Eingriffs getragen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN

WARNHINWEISE:

- Die Operationshelme sind nicht zur Verwendung als Atemschutzausrüstung bestimmt.
- Die in diesem Gerät enthaltenen Materialien sind nicht als Allergene bekannt. Falls jedoch eine allergische Reaktion auftritt, kontaktieren Sie bitte einen Arzt

ZUR VERWENDUNG MIT

Wiederaufladbaren Batterien. Siehe Abschnitt Zubehör.

BESCHREIBUNG

Neben dem Ansaugen, Absaugen und der Zirkulation von Frischluft, dient der Helm auch zur Stabilisierung der Schutzkleidung am Körper und damit auch für einen verbesserten Tragekomfort.

NUTZER-/PATIENTENSICHERHEIT

WARNHINWEISE:

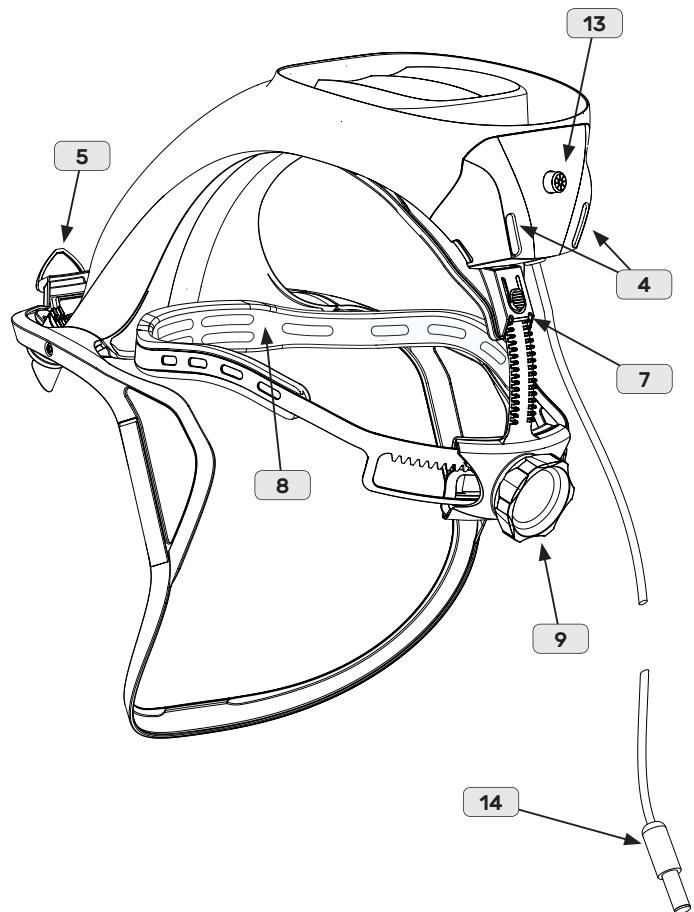
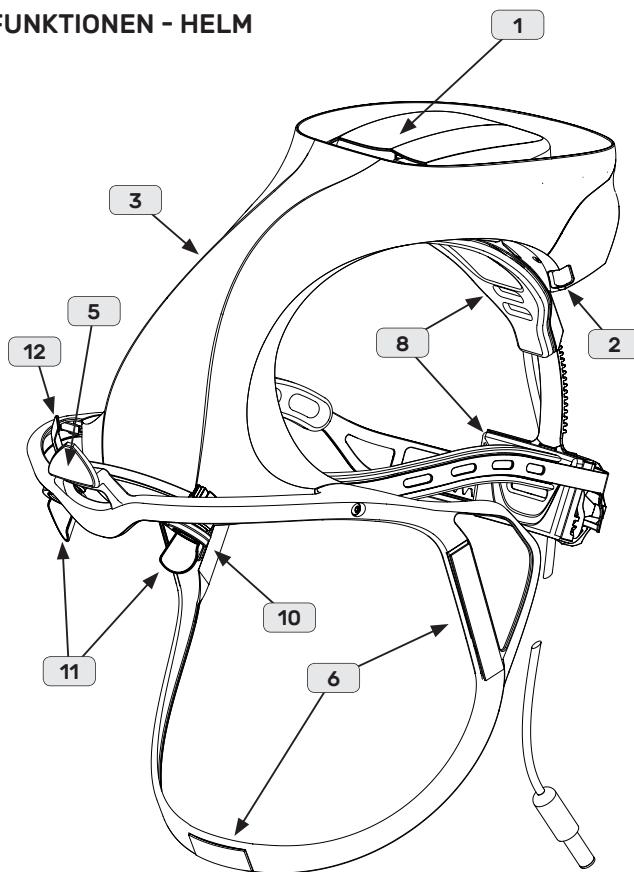
- Vor der Verwendung dieses Gerätes oder mit diesem Gerät kompatiblen Komponenten lesen und beachten Sie bitte diese Anweisungen. Beachten Sie insbesondere die **WARNHINWEISE**. Machen Sie sich vor dem Gebrauch mit den Komponenten vertraut.
- Dieses Gerät sollte nur von geschultem und erfahrenem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Schalten Sie nach Erhalt und vor jeder Verwendung das Gerät ein und untersuchen Sie jede Komponente auf Beschädigungen.
- Das Gerät DARF NICHT verwendet werden, wenn es beschädigt ist oder die Inspektionskriterien nicht erfüllt. Die Inspektionskriterien finden Sie im Abschnitt Inspektion und Test.
- 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.
- Dieses Gerät darf NICHT VERWENDET werden in Bereichen, in denen entflammable Anästhetika oder entflammbare Substanzen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid gemischt werden.
- Bei Verwendung von elektrischen medizinischen Geräten wie dem ViVi®-Helm sind spezielle Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) zu treffen. Beachten Sie bei der Inbetriebnahme und Lagerung des Helmes die Angaben zur EMV in diesem Handbuch. Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte, wie kabellose Telefone, können die Funktion des Helmes beeinträchtigen. Siehe Abschnitt Spezifikationen.

DEFINITIONEN DER SYMBOLE

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

SYMBOL	DEFINITION
	Vorsicht, beachten Sie die Begleitdokumente
	Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie)
	Recyclingfähiges Produkt
	Licht AN/AUS
	Temperaturgrenze
	Luftfeuchtigkeitsgrenze
	Schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung nach
	Gleichstrom
	Klettverschluss-Befestigungspunkte
	Akustisches Signal
	Hersteller
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	CE Kennzeichnung
	Artikelnummer
	Seriennummer

FUNKTIONEN - HELM



1	LUFTEINLASS- Der Hauptlüfter saugt die Luft an und lässt sie im Helm zirkulieren.
2	ABLUFTANSAUGUNG - Der zweite Lüfter drückt die verbrauchte Luft aus dem Helm heraus und führt sie auf der Rückseite des Anwenders ab.
3	LÜFTUNGSKANAL - transportiert frische Luft in Richtung Mund und Nase.
4	ABLUFTÖFFNUNGEN - Durch diese Öffnungen strömt verbrauchte Ausatemluft durch den Filter nach außen.
5	HAKEN - unterstützt die Positionierung der Haube oder der Toga am Helm.
6	BEFESTIGUNGSPUNKTE (3 Klettverschlüsse) - sichern die Haube oder die Toga am Helm.
7	SCHEITELBAND ZUR HÖHENVERSTELLUNG - dient zum Einstellen einer geeigneten Passform. Drücken Sie den Feststellknopf und ziehen/schieben Sie das vertikale Scheitelband, um den korrekten Abstand des Kopfbandes vom Ohr einzustellen.
8	COMFORT PADS - abnehmbare Comfort Pads erhöhen die Passform und den Tragekomfort.
9	DREHKNOPF ZUM EINSTELLEN DES HORIZONTALEN KOPFBANDES - Drehen Sie diesen Drehknopf im/gegen den Uhrzeigersinn, um das horizontale Kopfband einzustellen.
10	OPERATIONSLICHT - Erhältlich nur beim Lichthelm REF 80120.
11	BLEND SCHUTZ - Erhältlich nur beim Lichthelm REF 80120. Der Blendschutz verhindert wirksam Lichtreflexionen im Sichtbereich.
12	EINSTELLUNGSHEBEL - Erhältlich nur beim Lichthelm REF 80120. Der Hebel dient zum Einstellen der vertikalen Position des Lichtstrahls.
13	LICHT-SCHALTKNOPF - Erhältlich nur beim Lichthelm REF 80120. Drücken Sie den Knopf zum AN-/AUSSCHALTEN des Lichts.
14	VERBINDUNGSKABEL - Verwenden Sie dieses Verbindungskabel um den Helm mit der Batterie zu verbinden. Siehe Abschnitt Zubehör.

INSPEKTION UND TEST

WARNHINWEISE: !

- Nur in der Wartung von wiederverwendbaren Medizinprodukten geschulte und erfahrene Personen sollten dieses Gerät untersuchen und testen.
- Das Gerät DARM NICHT verwendet werden, wenn es beschädigt ist oder die Inspektionskriterien nicht erfüllt.
- Gerät NICHT ZERLEGEN oder warten, soweit nicht anders angegeben.

HINWEIS:

- Für Wartungsaktivitäten kontaktieren Sie bitte Ihren Vertragshändler

INTERVAL	INSPECTION CRITERIA	ACTION
Vor der Anwendung	Sichtkontrolle auf Beschädigung, Abnutzung oder fehlende Teile.	Bei erkennbaren Schäden Gerät ersetzen.
	Sichtkontrolle des Verbindungskabels auf Schnitte oder Einstiche.	
	Sichtkontrolle der Linse des Lichtes auf Kratzer.	
	Sichtkontrolle des Batteriegehäuses auf Risse.	
	Überprüfung der Lüftermotoren auf verstärkte Geräusche.	

HINWEIS: Wenn eine Komponente entsorgt werden muss, lesen Sie bitte den Abschnitt *Entsorgung/Recycling*.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

VORSICHT:

- Lagern Sie das Gerät während der Nutzungsdauer STETS innerhalb der angegebenen Werte für die Umgebungsbedingungen. Siehe Abschnitt Spezifikationen.
- Lagern Sie die Batterien zwischen den Operationen STETS im Akku-Ladegerät.
- Um die Langlebigkeit, Leistung und Sicherheit dieses Gerätes zu gewährleisten, wird empfohlen, für länger andauernde Lagerung und Transport die Originalverpackung zu verwenden.

ANWEISUNGEN



WARNHINWEISE:

- Führen Sie die empfohlenen *Inspektionen* und die Tests durch, wie im Abschnitt Inspektion und Testung beschrieben.
- Betreiben Sie das Gerät STETS innerhalb der angegebenen Werte für die Umgebungsbedingungen. Siehe Abschnitt *Spezifikationen*.
- Tragen Sie den Helm STETS mit einer chirurgischen Toga oder einer chirurgischen Haube um den erforderlichen persönlichen Schutz zu gewährleisten.

VORSICHT:

- Werfen, treten, biegen oder verdrehen Sie den Helm oder seine Ausrüstung NICHT. Das gewichtsreduzierte Design ist nicht dafür ausgelegt, übermäßige Lasten ohne Beschädigung aufzunehmen.
- Hängen Sie den Helm NICHT an einem Kleiderhaken auf, indem Sie den Rahmen des Sichtfensters als Aufhänger verwenden.
- NICHT die Linsen des Lichtes zerkratzen.
- NICHT das Verbindungskabel zerschneiden, überdehnen oder knicken. Bei Nichteinhaltung wird das Kabel beschädigt und es kann zu Fehlfunktionen führen.
- Die Position des Helmes am Kopf variiert von Person zu Person, je nach Kopfgröße und persönlichen Komfortvorlieben.

AUFSATZEN DES OPERATIONSHELMS



WARNHINWEISE:

- Schließen Sie das Verbindungskabel NICHT an der Batterie an, bevor Sie den Helm aufsetzen.

HINWEIS:

- Führen Sie die folgenden Schritte STETS nacheinander durch. Bringen Sie die Comfort Pads auf der Innenseite des Helmes an (Abb. 1).
 - Die Comfort Pads haben Vertiefungen, die die Abgabe von Feuchtigkeit unterstützen. Verwenden Sie die Comfort Pads so, dass die Einschnitte in Richtung Ihrer Haut zeigen.
- Durch das Drehen des Knopfes gegen den Uhrzeigersinn lockern Sie bei Bedarf das horizontale Kopfband (Abb. 2).
 - Passen Sie die Höhe des Helmes mit Hilfe des Scheitelbandes an. Drücken Sie den Feststellknopf und ziehen/schieben Sie das vertikale Scheitelband, um die Höhe für Passform und Komfort anzupassen (Abb. 3).

VORSICHT:

- NICHT ZIEHEN, ohne vorher den Feststellknopf zu drücken, wenn Sie das Scheitelband zur Höhenverstellung länger oder kürzer einstellen möchten. Bei Nichteinhaltung kann es zu einer Beschädigung des Produktes kommen.
- Setzen Sie den Helm auf Ihren Kopf und stellen das horizontale Kopfband so ein, sodass der Helm bequem sitzt (Abb. 4).

HINWEISE:

- Sorgen Sie dafür, dass der Helm sicher auf Ihrem Kopf sitzt.
 - Sorgen Sie dafür, dass die Bänder der Gesichtsmaske leicht greifbar sind, damit die Maske einfach entfernt werden kann, wenn die Haube oder die Toga angezogen werden.
- Verbinden Sie das Verbindungskabel mit der Batterie. Sobald die Verbindung hergestellt ist, schalten sich die Lüfter automatisch ein (Abb. 5).



WARNHINWEISE:

- Halten Sie Ihre Finger während des Betriebes von den Lüfern fern.
- Fixieren Sie das Verbindungskabel an der Batterie, indem Sie die Sicherungsschraube des Verbindungskabels am Gewinde der Batterie anschrauben (Abb. 6).
 - Befestigen Sie die Batterie an Ihrem Gürtel oder stecken die Batterie in Ihre Tasche (Abb. 7).
 - Stellen Sie die Geschwindigkeit der Lüfter auf einen optimalen Luftstrom ein, indem Sie den Kopf leicht in den Nacken legen und dann in die Ausgangsposition zurückbringen. Bei korrekter Ausführung hören Sie ein Tonsignal und die Lüftergeschwindigkeit ändert sich (Abb. 8).

HINWEISE:

- Machen Sie sich mit der Gestensteuerung zum Einstellen der Lüftergeschwindigkeit vor der ersten Verwendung im OP vertraut.
- Nun können Sie sich für die OP waschen und eine Haube oder eine Toga anziehen. Siehe Gebrauchsanweisung zum Anziehen der Haube oder der Toga.
- Wenn das Visier während der Verwendung beschlagen sollte, lesen Sie bitte den Abschnitt *Fehlerbehebung*.

VERWENDUNG EINES OPERATIONSHELMS MIT LICHT

- Drücken Sie den Knopf zum AN-/AUSSCHALTEN des Lichtes (Abb. 9).



WARNHINWEISE:

- Halten Sie Ihre Finger während des Betriebes vom Licht fern.
 - Vermeiden Sie es, direkt in den Lichtstrahl zu blicken.
- Stellen Sie die Richtung des Lichtstrahls mit dem Hebel zum Einstellen des Lichtes ein (Abb. 10).

STEUERUNG DER LÜFTERGESCHWINDIGKEIT

Alle VIVI®-Helme bieten dem Anwender zwei Optionen zur Steuerung der Lüftergeschwindigkeit: manuell und automatisch. Eine manuelle Änderung der Lüftergeschwindigkeit wird folgendermaßen durchgeführt:

- Aus einer natürlichen Startposition heraus legen Sie Ihren Kopf leicht in den Nacken.
- Sobald ein Tonsignal zu hören ist, hat sich die Lüftergeschwindigkeit verändert.
- Bewegen Sie Ihren Kopf wieder in die Ausgangsposition zurück.

Das Tonsignal bezieht sich auf die Lüftergeschwindigkeit. Ein tiefer Ton ist bei niedriger Geschwindigkeit zu hören, zwei Töne zeigen eine mittlere Geschwindigkeit an, und ein hoher Ton ist bei der höchsten Geschwindigkeit zu hören.

Die zweite Option zur Steuerung der Lüftergeschwindigkeit ist ein in alle VIVI®-Helme eingebautes automatisches System. Wenn der Helm eingeschaltet wird, startet er im Automatik-Modus; er kann auch durch Kopfbewegungen zum Umschalten auf mittlere Geschwindigkeit (zwei Tonsignale) in den Automatik-Modus versetzt werden. Der Automatik-Modus des Helms passt die Geschwindigkeit des Lüfters basierend auf der Aktivität des Anwenders an. Wenn der Anwender körperlich aktiver wird, wird der Lüfter automatisch schneller; wenn die Aktivität nachlässt, nimmt auch die Lüftergeschwindigkeit ab.

HINWEISE:

- Der Anwender kann den Automatik-Modus jederzeit mithilfe der beschriebenen Kopfbewegungen ausschalten.
- Es wird empfohlen, sich mit dem System zur Steuerung der Lüftergeschwindigkeit vertraut zu machen, um den Komfort während der Operation sicherzustellen.

ABLEGEN DES OPERATIONSHELMS

VORSICHT:

- NICHT den Helm zusammen mit der Haube/ Toga vom Kopf nehmen und an der Haube ziehen, um sie vom Helm zu lösen. Dies kann zur Beschädigung des Helmes führen.
- Lösen Sie das Verbindungskabel von der Batterie, indem Sie die Verbindungsschraube des Kabels gegen den Uhrzeigersinn drehen.
 - Stecken Sie das Verbindungskabel an der Batterie aus, die Lüfter werden automatisch ausgeschaltet.
 - Lockern Sie den Knopf zum Einstellen des horizontalen Kopfbandes und nehmen den Helm von Ihrem Kopf.
 - Entfernen Sie die Comfort Pads vom Helm und entsorgen sie diese. Reinigen Sie Helm und Kabel. Siehe Abschnitt Reinigung. Lesen Sie zur Reinigung der Batterie die Gebrauchsanweisung, die dem THI-Batterieladegerät beigelegt.

REINIGUNG



WARNHINWEISE:

- Entfernen Sie STETS die Batterie und die Comfort Pads, bevor Sie den Helm reinigen.
- Komponenten NICHT in Flüssigkeiten eintauchen.
- Komponenten NICHT sterilisieren.

VORSICHT:

- KEINE Lösungsmittel, Schmierstoffe oder andere Chemikalien verwenden, soweit nicht anders angegeben.
- KEINE Flüssigkeiten bzw. keine Feuchtigkeit in den Lüfter oder die elektrischen Verbindungen des Helmes eindringen lassen.
- KEINEN Schmutz in die Helmlüfter eindringen lassen.

HINWEISE:

- Lesen Sie zur Reinigung der Batterie die Gebrauchsanweisung, die dem Batterieladegerät beigelegt.

REINIGUNG DES OPERATIONSHELMES

1. Entfernen Sie alle Zubehörteile vom Helm. Entsorgen Sie die Comfort Pads.
2. Wischen Sie den Helm mit einem weichen Tuch, das mit einem nicht scheuernden Desinfektionsmittel befeuchtet wurde.
3. Trocknen Sie das Gerät mit einem fusselfreien Tuch oder mit medizinischer Druckluft.
4. Reinigen Sie die Linse des Lichtes mit einem Linsentuch.
5. Siehe Abschnitt Lagerung und Handhabung.

ENTSORGUNG/RECYCLING

WARNHINWEISE:



- Befolgen Sie IMMER die geltenden lokalen Empfehlungen und/oder Vorschriften zum Umweltschutz und beachten Sie die Risiken, die mit der Entsorgung oder dem Recycling des Geräts am Ende seiner Nutzungsdauer verbunden sind.
- Dekontaminieren Sie STETS die Geräte, die infektiösem Material ausgesetzt waren, bevor Sie diese entsorgen.
- Gemäß der Europäischen WEEE-Richtlinie 2012/19/EU muss das Produkt getrennt gesammelt werden.
- NICHT als unsortierten Restmüll entsorgen. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertragshändler für Informationen zur Entsorgung.
- Enthält keine schädlichen Substanzen gemäß RoHS-Standard.

ZUBEHÖR

Dieser Abschnitt beschreibt Ersatzteile, die für den Ersatz von beschädigten, abgenutzten oder auszutauschenden Originalteilen bestellt werden können. Dieser Abschnitt kann auch optionale Komponenten enthalten, die mit dem Operationshelm verwendet werden.

WARNHINWEISE:



- Verwenden Sie nur Komponenten und Zubehörteile, die von THI zugelassen wurden.
- Die Verwendung anderer elektronischer Bauteile und Zubehörteile kann zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder verringelter elektromagnetischer Störfestigkeit des Gerätes führen.
- Komponenten oder Zubehörteile DÜRFEN NICHT verändert werden.
- Einwegartikel DÜRFEN NICHT wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverpackt werden. Einwegartikel sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Einwegartikel halten einer Wiederaufbereitung mit Chemikalien, chemischen Dämpfern oder Hitzesterilisation nicht stand. Konstruktionsmerkmale können die Reinigung erschweren. Die Wiederverwendung kann ein hohes Kontaminationsrisiko bergen und die strukturelle Unversehrtheit des Einwegartikels beeinträchtigen und so zu einem Funktionsausfall führen. Wesentliche Produktinformationen können verlorengehen, wenn das Einmalprodukt wiederverpackt wird. Die Nichteinhaltung kann zu Infektionen oder Kreuzinfektionen und zu Verletzungen von Patienten und/oder medizinischem Fachpersonal führen.
- Sorgen Sie dafür, dass der Netzstecker des Ladegerätes gut zugänglich ist, wenn er an das Stromnetz angeschlossen wird.

Die folgenden von THI zugelassenen Zubehörteile sind auch separat erhältlich:

BEZEICHNUNG	ARTIKEL-NR.
Wiederaufladbare Batterie	60401
ViVi® Comfort Pads - Ein Set von Einmal-Polstern wird für einen besseren Tragekomfort auf der Innenseite des Helmes montiert; ein Set pro Packung.	50785

HINWEIS: Für eine vollständige Zubehörliste kontaktieren Sie bitte Ihren Vertragshändler.

FEHLERBEHEBUNG

WARNHINWEIS:

- Gerät NICHT WARTEN, soweit nicht anders angegeben. Wenn Sie ein Service benötigen, kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertragshändler.

PROBLEM	URSACHE	ACTION
Die Lüfter erzeugen keinen Luftstrom.	Die Batterie ist nicht aufgeladen oder sie ist beschädigt.	Batterie wechseln oder austauschen.
	Die Batterie ist nicht richtig angeschlossen.	Verbindung prüfen.
	Die Lüfter sind defekt oder die Verbindung ist abgerissen.	Helm austauschen.
Die Lüfter schalten sich nicht ein, wenn Sie mit der Batterie verbunden werden.	Die Batterie muss ausgetauscht werden.	Batterie durch eine vollständig aufgeladene Batterie ersetzen.
	Das Verbindungsleitung ist beschädigt oder die Lüfter sind beschädigt.	Helm austauschen.
	Die Batterie ist nicht richtig angeschlossen.	Verbindung prüfen.
Das Visier	Der durch den Helm zirkulierende Luftstrom ist zu gering.	Erforderliche Kopfbewegung zur Beschleunigung der Lüfter ausführen.
	Die Batterie muss ausgetauscht werden.	Batterie durch eine vollständig aufgeladene Batterie ersetzen.
	Der Helm ist beschädigt.	Helm austauschen.
Der Helm fühlt sich schlecht ausbalanciert an.	Das Kopf- oder Scheitelband sind nicht richtig eingestellt.	Bänder entsprechend anpassen.
	Die Comfort Pads sind nicht richtig positioniert.	Positionierung der Comfort Pads korrigieren. Siehe Abschnitt Anweisungen.
	Der Scheitelband für die Höhenverstellung ist nicht richtig eingestellt.	Scheitelband zur Höhenverstellung auf dem Helm höher oder niedriger einstellen. Siehe Abschnitt Anweisungen.
	Der Helm ist beschädigt.	Helm austauschen.
	Der Helm sitzt nicht richtig auf dem Kopf des Anwenders.	Positionierung des Helmes auf dem Kopf des Anwenders anpassen. Einen Fingerbreit Abstand zwischen Augenbraue und unten Rand des Kopfbandes.
Durch die Kopfbewegung ändert sich die Lüftergeschwindigkeit nicht.	Der Helm ist beschädigt.	Helm austauschen.
	Der Helm sitzt nicht richtig auf dem Kopf des Anwenders.	Positionierung des Helmes auf dem Kopf des Anwenders anpassen. Siehe Abschnitt Steuerung der Lüftergeschwindigkeit.
	Die Kopfbewegung wird nicht korrekt ausgeführt.	Siehe Abschnitt Steuerung der Lüftergeschwindigkeit.
Sporadisch treten elektrische Störungen auf.	Alle nicht verwendeten elektrischen Geräte im Raum ausschalten, einschließlich Mobiltelefonen.	
	Es liegt elektrisches Rauschen vor.	Standort der elektrischen Geräte ändern, um den Abstand zwischen den Geräten zu maximieren. Abstand vergrößern.
		Geräte in unterschiedliche Steckdosen einstecken.

HINWEIS: Wenn eine Komponente entsorgt werden muss, lesen Sie bitte den Abschnitt Entsorgung/Recycling.

TECHNISCHE DATEN - HELM

MODEL	REF 80100	REF 80120
Produktname	ViVi® Helm	ViVi® Helm mit Licht
Produktkennzeichnung		CE
Gewicht	0.37 kg [13.1 oz]	0.41 kg [14.5 oz]
Lüfterdrehzahl	Hauptlüfter: 3,925 – 4,775 rpm, Sekundärlüfter: 5,885 rpm	
Spannungsversorgung	12.4 – 16.4 V 	(DC)
Schutzart	IPX0	
Betriebsart	Kontinuierlich	

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	BETRIEB	AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT
Temperaturbereich	max. 40° C min. 10° C 	max. 40° C min. -20° C 
Feuchtigkeitsbereich	max. 75 % min. 30 % 	max. 75 % min. 10 % 

TECHNISCHE DATEN - BATTERIE

MODEL	REF 60401
Produktart	Wiederaufladbare Batterie
Produktkennzeichnung	CE
Zellchemie	Lithium Ionen
Spannung (nominal)	14.8 V (DC)
Nennkapazität	2.950 mAh (43.6 Wh)
Lebensdauer	> 80 % der Nennkapazität nach 400 Ladezyklen
Ingress Protection (IP):	IPX0
Betriebsart	Kontinuierlich
Ladezeit	4 Stunden
Batterielaufzeit	> 5 Stunden (mit REF 80100 ViVi®-Helm) > 3 ½ Stunden (mit REF 80120 ViVi®-Helm mit Licht)
Gewicht	250 g (8.8 oz)

ANWEISUNGEN ZUM AUFLADEN DER BATTERIE

Verwenden Sie STETS das Batterieladegerät (REF 60500), um die Batterien aufzuladen und zu lagern.

VORSICHT:

Für Tipps und Empfehlungen zur Handhabung der Batterien (REF 60401) lesen Sie bitte die der Batterie beiliegenden Bedienungsanweisungen.

HINWEIS:

Für optimale Leistung laden Sie die Batterie vor der ersten Verwendung und nach jeder Verwendung auf. Prüfen Sie den Ladestatus, indem Sie die Batterie in das Ladegerät einlegen und die Lichtanzeichen beobachten.

- Legen Sie das Ladegerät auf eine ebene Fläche ohne Feuchtigkeits- und Wärmequellen.
- Schließen Sie den DC-Anschluss am Adapterkabel (Pos. 4) am Ladegerät an.
- Stecken Sie den Netzadapter in die Netzsteckdose und verwenden dabei den für Ihr Netzsystem passenden AC-Stecker.
- Prüfen Sie, ob die Power-LED (Pos. 2) am Netzadapter und die Power-LED (Pos. 10) am Ladegerät eingeschaltet sind.
- Legen Sie einen Batterie (Pos. 7) in eine der Ladebuchten (Pos. 6) ein.

HINWEIS:

Sorgen Sie dafür, dass die Batterie richtig in die Ladebucht eingelegt wird. Nur wenn die Ladekontakte (Pos. 9) mit ihren Gegenstücken in der Ladebucht übereinstimmen, wird die Verbindung geschlossen.

- Die Ladeanzeige (Pos. 11) zeigt den Ladestatus an (siehe Abschnitt Ladeanzeige), und das Ladegerät lädt die Batterie automatisch auf.
- Nachdem das Aufladen abgeschlossen ist, hält das Ladegerät die Batterie in vollständig aufgeladenem Zustand.

HINWEIS:

Wir empfehlen, die Batterie in der Ladebucht zu belassen, wenn er zur Verwendung vorgesehen ist.

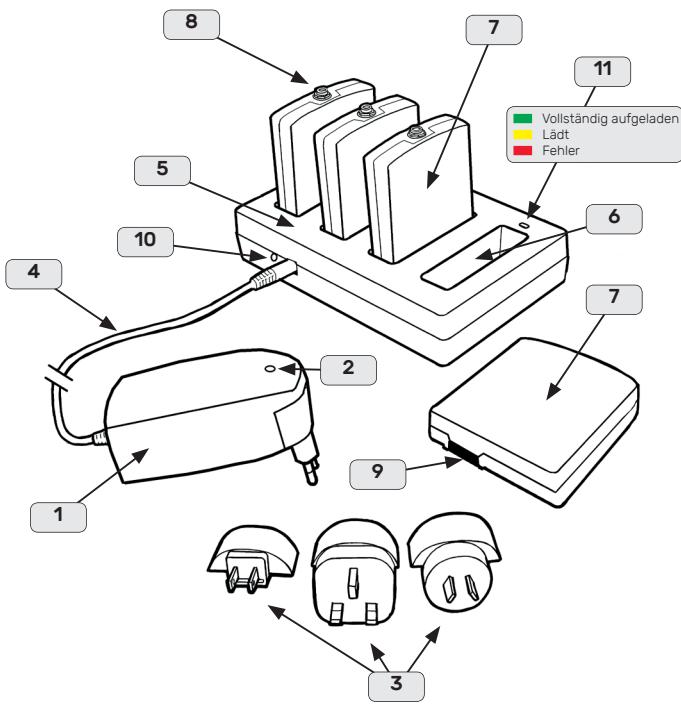
FEHLERBEHEBUNG**WARNHINWEIS:**

Gerät NICHT WARTEN, soweit nicht anders angegeben. Wenn Sie ein Service benötigen, kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertragshändler.

PROBLEM	URSACHE	ACTION
Batterie lädt nicht	Kein Strom	Stromanzeige am Ladegerät und Netzadapter prüfen. Sorgen Sie dafür, dass der Netzadapter mit dem AC-Stecker und dem Ladegerät verbunden ist.
	Batterie falsch eingelegt	Sorgen Sie dafür, dass die Batterie gut in der Ladebucht sitzt.
	Batterie defekt	Batterie austauschen.
	Batterieladegerät oder Netzadapter defekt	Gerät austauschen.
Fehleranzeige an einer einzelnen Ladebucht (rote LED)	Batterie überladen	Batterie einmal entladen/laden.
	Batterie defekt	Batterie austauschen.

HINWEIS: Wenn eine Komponente entsorgt werden muss, lesen Sie bitte den Abschnitt *Entsorgung/Recycling*.

FUNKTIONEN - BATTERIE UND LÜFTER



1	AC/DC NETZADAPTER - mit mehreren AC-Steckern.
2	POWER-LED - Eine LED auf dem Netzadapter, die anzeigt, dass das Gerät eingeschaltet ist.
3	AC-Stecker - 4 unterschiedliche Netzstecker für länderspezifischen Einsatz. Lesen Sie in der Gebrauchsanweisung des Netzadapters, wie ein geeigneter AC-Stecker angeschlossen wird.
4	ADAPTERKABEL - Verbinden Sie den DC-Anschluss am Adapterkabel mit dem Batterieladegerät.
5	BATTERIEADEGERÄT - für die gleichzeitige Aufladung von 4 Batterien (REF 60401) ausgelegt. Verwenden Sie das Ladegerät zwischen den Operationen zur Lagerung der Batterien.
6	LADEBUCHT - Legen Sie den Batterie in die Ladebucht ein und verbinden Sie so die Batterie mit dem Ladegerät. Sorgen Sie für die korrekte Ausrichtung der Batterien.
7	BATTERIE - eine Gürtelklemme dient der Befestigung der Batterien am Körper.
8	BATTERIEANSCHLUSS - Dieser eingebaute Anschluss wird zur Verbindung der Batterie mit dem Netzkabel aller ViVi®-Helme verwendet. Lesen Sie zur Befestigung des Netzkabels an der Batterie den Abschnitt Aufsetzen eines Operationshelmes.
9	LADEKONTAKTE - Sorgen Sie dafür, dass diese beim Anschließen trocken und sauber sind.
10	POWER-LED - Eine LED auf dem Ladegerät, die anzeigt, dass das Gerät eingeschaltet ist.
11	LADEANZEIGE - Jede Ladebucht ist mit einem mehrfarbigen LED-Licht ausgestattet, das den Ladestatus anzeigt. ■ Vollständig aufgeladen ■ Lädt ■ Fehler

ENTSORGUNG/RECYCLING VON AKKUS

WARNHINWEIS:



- Befolgen Sie IMMER die geltenden lokalen Empfehlungen und/oder Vorschriften zum Umweltschutz und beachten Sie die Risiken, die mit der Entsorgung oder dem Recycling des Geräts am Ende seiner Nutzungsdauer verbundenen sind.
- Gemäß der Europäischen WEEE-Richtlinie 2012/19/EU muss das Produkt getrennt gesammelt werden.
- NICHT als unsortierten Restmüll entsorgen. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertragshändler für Informationen zur Entsorgung.
- Enthält keine schädlichen Substanzen gemäß RoHS-Standard.

HINWEISE:



- Diese Batterie enthält Lithium. Am Ende der Nutzungsdauer muss die Batterie durch einen qualifizierten Recycling- oder Sondermüll-Entsorger entsorgt werden.
- Die Batterie NICHT zusammen mit anderen Feststoffen entsorgen. Für Informationen zu Entsorgung und Recycling wenden Sie sich an die lokalen Stellen, die für das Recycling von und den Umgang mit Gefahrstoffen verantwortlich sind.

LADEANZEIGE

HINWEIS:

Der Akkustatus wird durch eine mehrfarbige LED (Pos. 11) an jeder Ladebucht angezeigt.

LED (POS.11)	STATUSINFORMATION
Aus	Kein Akku in der Ladebucht, oder kein Strom.
Grün	Standby/Batterie vorhanden/Batterie aufgeladen
Orange	Akku lädt
Rot	Fehler (siehe Abschnitt Fehlerbehebung)

SPEZIFIKATIONEN (FORTSETZUNG)

LEITFADEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE STRAHLUNG

ViVi®-Helm REF 80100 und 80120 sind zur Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender eines ViVi®-Helmes REF 80100 oder 80120 sollte dafür sorgen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

EMISSIONSPRÜFUNG	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGBUNG - LEITFADEN
Hochfrequenz Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	ViVi® Helm REF 80100 und 80120 verwendet Hochfrequenz-Energie nur für interne Funktionen. Deshalb ist die Hochfrequenz - Strahlung sehr gering und verursacht wahrscheinlich keine Interferenz mit in der Nähe befindlichen Geräten.
Hochfrequenz Emissionen	Klasse A	
Emissionen von Oberwellen IEG 61000-3-2	Nicht zutreffend	ViVi® Helm REF 80100 und 80120 sind zur Verwendung in allen Räumlichkeiten geeignet, außer in Wohnräumen und Räumen, die direkt an das zur Versorgung von Wohngebäuden dienende öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.
Spannungsschwankungen/Flicker IEG 61000-3-3	Nicht zutreffend	

INTRODUZIONE

Il presente manuale con le Istruzioni per l'uso è la fonte più completa di informazioni per un uso sicuro ed efficace del prodotto. Il presente manuale può essere utilizzato da formatori permanenti, medici, infermieri, tecnici chirurgici e tecnici di apparecchiature biomedicali.

Conservare e consultare il presente manuale di riferimento nel corso del ciclo di vita del prodotto.

NEL PRESENTE MANUALE SONO UTILIZZATE LE SEGUENTI CONVENZIONI:

AVVERTENZA	Un' AVVERTENZA evidenzia un problema relativo alla sicurezza. Rispettare SEMPRE queste informazioni per evitare lesioni al personale sanitario e/o al paziente.
PRECAUZIONE	Una PRECAUZIONE evidenzia un problema relativo all'affidabilità del prodotto. Rispettare SEMPRE queste informazioni per evitare danni al prodotto.
NOTA	Una NOTA integra e/o chiarisce informazioni procedurali.

Per maggiori informazioni, in particolare sulla sicurezza o la formazione permanente, contattare il proprio rivenditore.

I marchi commerciali non di proprietà di THI GmbH appartengono ai rispettivi proprietari.

DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ

DISPOSITIVO MEDICO AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) N. 2016/425

In combinazione con **ViVi® Hood** (REF 80200) o **ViVi® Toga** (REF 80220, 80221, 80222), questo dispositivo fa parte di un sistema di protezione individuale. Questo dispositivo è stato esaminato dal seguente organismo notificato: **CERTOTTICA S.C.R.L.**, Z.I.Villanova 32013 Longarone (BL) Italia, (Codice 0530)

Per scaricare la dichiarazione di conformità, visitare: www.thigmbh.at

DEFINIZIONI DI MARCATURA - THI EN166 3 F

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

INDICAZIONI PER L'USO

I caschi **ViVi®** sono dispositivi chirurgici che aspirano e fanno circolare aria fresca all'interno del casco per garantire il comfort dell'utilizzatore. I caschi **ViVi®** sono dispositivi a uso ripetuto, indossati dagli operatori sanitari in sala operatoria durante gli interventi.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

LIMITAZIONI DI UTILIZZO

AVVERTENZE: !

- I caschi chirurgici non devono essere utilizzati come dispositivi di protezione delle vie respiratorie.
- I materiali contenuti in questo dispositivo non hanno caratteristiche allergiche. Tuttavia, se si verifica una reazione allergica, contattare un medico.

DA UTILIZZARE CON

- Un pacco batteria ricaricabile. Consultare la sezione Accessori.

DESCRIZIONE

Oltre ad aspirare, espellere e far circolare l'aria fresca attraverso il casco chirurgico, il casco stabilizza lo schermo facciale di un camice chirurgico per il comfort dell'utilizzatore.

SICUREZZA DELL'UTILIZZATORE/PAZIENTE

AVVERTENZE: !

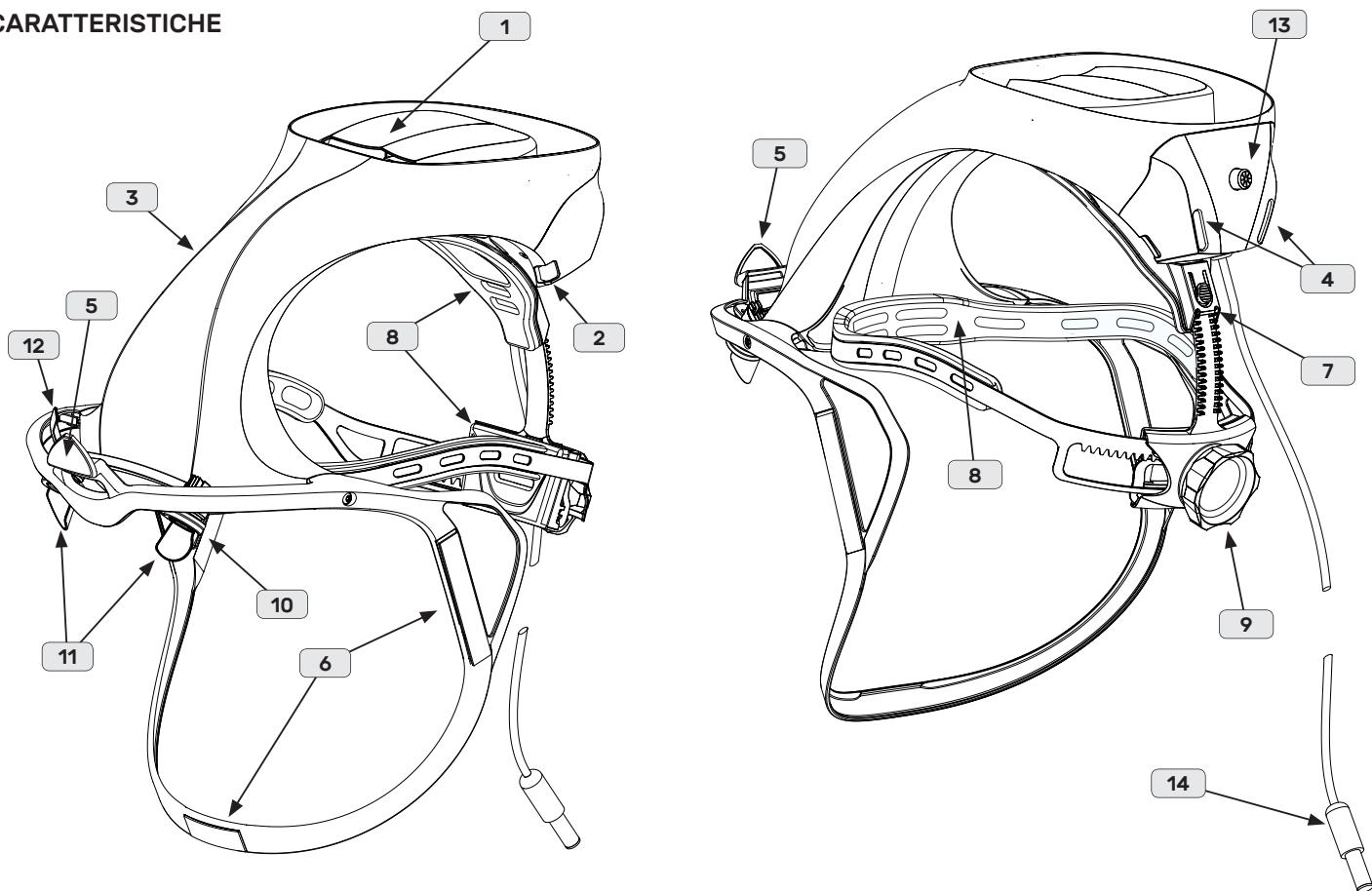
- Prima di utilizzare qualsiasi componente od ogni altro componente compatibile con questa apparecchiatura, leggere e comprendere le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni di AVVERTENZA. Familiarizzare con i componenti prima dell'uso.
- Unicamente operatori sanitari formati ed esperti sono tenuti ad usare il presente dispositivo.
- Al ricevimento iniziale e prima di ciascun impiego, utilizzare l'apparecchiatura e controllare ogni componente per verificare la presenza di eventuali danni.
- NON USARE nessun tipo di dispositivo se presenta danni o non soddisfa i criteri di ispezione. Consultare la sezione Ispezione e Test per verificare i criteri d'ispezione.
- Il professionista sanitario che esegue qualsiasi procedura è responsabile dell'idoneità di questa apparecchiatura e della tecnica specifica utilizzata per ciascun paziente. THI GmbH, in qualità di produttore, non consiglia nessuna procedura o tecnica chirurgica.
- NON usare questa apparecchiatura in zone in cui anestetici o agenti infiammabili vengono miscelati con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Adottare precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) quando si utilizzano apparecchiature elettromedicali come il casco **ViVi®**. Installare e mettere in servizio il casco secondo le informazioni EMC contenute nel presente manuale. Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza e mobili, come i telefoni wireless, possono influire sul funzionamento del casco. Consultare la sezione Specifiche.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

Simboli presenti sull'apparecchio e/o sulle etichette sono definiti in questa sezione.

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Per precauzione consultare i documenti allegati
	Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Prodotto riciclabile
	Luce frontale ON/OFF
	Limitazione di temperatura
	Limitazione di umidità
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Corrente continua (DC)
	Punti di fissaggio a velcro.
	Segnale acustico
	Produttore
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Marchio CE
	Numero di catalogo
	Numero seriale

CARATTERISTICHE



1	PRESA DELLA VENTOLA PRIMARIA - La ventola primaria immette l'aria che circola all'interno di tutto il casco.
2	PRESA DELLA VENTOLA DELL' ARIA ESAUSTA - La ventola secondaria aspira l'aria esausta dal casco e le espelle.
3	CONDOTTO DELL' ARIA - Questa canaletta di sfato convoglia aria fresca nella parte frontale del casco.
4	UGELLO ARIA ESAUSTA - Questo sfato convoglia l'aria esausta attraverso il filtro e la espelle dal casco.
5	GANCIO - Questo gancio aiuta a posizionare sul casco le lenti del cappuccio o del camice.
6	PUNTI DI FISSAGGIO (3 fissaggi rapidi a velcro) - Questi attacchi fissano sul casco le lenti monouso del cappuccio o del camice.
7	CINGHIA DI REGOLAZIONE DELL' ALTEZZA - Questa cinghia è regolata in modo da offrire una comoda vestibilità. Premere il pulsante di rilascio e tirare/spingere la cinghia per adattare perfettamente la lunghezza e garantire il massimo comfort.
8	CUSCINETTI COMFORT - Questi cuscinetti removibili garantiscono il massimo comfort d'indossaggio.
9	MANOPOLA DI REGOLAZIONE FASCIA FRONTALE - Personalizzare la vestibilità ruotando la manopola in senso orario per stringere e in senso antiorario per allentare la fascia.
10	LUCE FRONTALE - Disponibile solo per il modello di casco con luce.
11	COPERCHIO PROTETTIVO LUCE - Disponibile solo per il modello di casco con luce. Il coperchio impedisce l'abbagliamento prodotto dallo scudo.
12	MANOPOLA DI REGOLAZIONE DELLA LUCE - Disponibile solo per il modello di casco con luce. La manopola è utilizzata per indirizzare il fascio di luce della lampada.
13	PULSANTE DI COMANDO DELLA LUCE - Disponibile solo per il modello di casco con luce. Premere il pulsante per accendere o spegnere la lampada.
14	CAVO DI ALIMENTAZIONE - Questo cavo di alimentazione integrato è usato per collegare tutti i modelli di caschi al pacco batteria. Consultare la sezione Accessori.

ISPEZIONE E TEST

AVVERTENZE:

- Unicamente le persone addestrate e con esperienza nella manutenzione di dispositivi medici riutilizzabili sono tenute ad ispezionare e testare questa apparecchiatura.
- NON USARE nessun tipo di dispositivo se presenta danni o non soddisfa i criteri di ispezione.
- NON smontare o effettuare operazioni di manutenzione su questo apparecchio, salvo diversamente specificato.

NOTA:

- Per interventi di manutenzione contattare il proprio rivenditore

PERIODICITÀ	CRITERI DI ISPEZIONE	INTERVENTO
Prima dell'uso	Verificare che non ci siano danni, usura o componenti mancanti.	In caso di danni sostituire l'apparecchio.
	Controllare che il cavo di alimentazione non sia tagliato o danneggiato.	
	Verificare che le lenti non presentino graffi.	
	Verificare che non ci siano rotture nell'alloggiamento del pacco batteria.	
	Verificare che i motori delle ventole non producano eccessivo rumore.	

NOTA: per smaltire eventuali componenti, consultare la sezione Smaltimento/Riciclo.

CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

PRECAUZIONE:

- Utilizzare SEMPRE l'apparecchiatura entro i valori delle condizioni ambientali specificati. Consultare la sezione Specifiche.
- Conservare SEMPRE la batteria nel caricabatterie, durante gli intervalli tra un'operazione e l'altra.
- Al fine di garantire la longevità, le prestazioni e la sicurezza di questa apparecchiatura, si consiglia di utilizzare il materiale di imballaggio originale per conservarla o trasportarla.

ISTRUZIONI



AVVERTENZE:

- Eseguire le ispezioni e i test consigliati come indicato nella sezione *Ispezione e Test*.
- Utilizzare SEMPRE l'apparecchiatura entro i valori delle condizioni ambientali specificati. Consultare la sezione *Specifiche*.
- Indossare SEMPRE il casco chirurgico con un camice o un cappuccio chirurgico per garantire la protezione personale richiesta.

PRECAUZIONI:

- NON gettare, calciare, piegare o torcere il casco o le sue caratteristiche. Il design leggero non è progettato per sopportare carichi eccessivi senza danni.
- NON sospendere il casco da un gancio appendiabiti usando il telaio del visore come anello.
- NON graffiare le lenti della luce.
- NON tagliare, allungare o attorcigliare il cavo di alimentazione. Il mancato rispetto delle avvertenze potrebbe provocare danni al cavo e malfunzionamenti.

NOTA:

- La posizione del casco varia da persona a persona a seconda delle dimensioni della testa e delle preferenze di comfort personale.

COME INDOSSARE UN CASCO CHIRURGICO



AVVERTENZE:

- NON collegare il cavo di alimentazione del casco all'unità batteria prima di averlo indossato.

NOTA:

- Rispettare SEMPRE la seguente procedura. La mancata osservanza può far lampeggiare l'indicatore rosso di perdita di potenza. Consultare la sezione *Risoluzione dei problemi*.

1. Applicare i cuscinetti comfort all'interno del casco come richiesto (fig. 1).

NOTA:

- I cuscinetti comfort sono progettati con recessioni lungo le zone di contatto con la pelle per favorire il raffreddamento e il trasferimento dell'umidità. Applicare i cuscinetti comfort con le recessioni rivolte a contatto con la pelle.
- 2. Allentare la fascia con l'apposita manopola di regolazione, come richiesto ruotando la manopola in senso antiorario (fig. 2).
- 3. Regolare l'altezza del casco utilizzando la cinghia di regolazione dell'altezza. Premere il pulsante di rilascio e tirare/spingere la cinghia per adattare perfettamente la lunghezza e garantire il massimo comfort (fig. 3).

PRECAUZIONE:

- NON tirare per estendere o spingere per ritrarre la cinghia di regolazione dell'altezza senza premere il pulsante di rilascio. La mancata osservanza delle istruzioni può causare danni al prodotto.
- 4. Indossare il casco e regolare la fascia frontale e la cinghia per garantire il massimo comfort (fig. 4).

NOTA:

- Assicurarsi che il casco poggi saldamente sulla testa.
- Assicurarsi che le cinghie della maschera facciale siano accessibili per consentire una facile rimozione della maschera quando si indossa il cappuccio o il camice di protezione.
- 5. Inserire il cavo di alimentazione nel pacco batteria, una volta collegato, i ventilatori si accenderanno automaticamente (fig. 5).



AVVERTENZE:

- Tenere le dita lontane dalle ventole durante il funzionamento.
- 6. Fissare il cavo di alimentazione nel pacco batteria stringendo il collegamento alla base del cavo di alimentazione (fig. 6).
- 7. Collegare il pacco batteria alla cintura o mettere la batteria in tasca (fig. 7).
- 8. Regolare la velocità della ventola per un flusso d'aria ottimale inclinando la testa all'indietro e tornare alla posizione di partenza. Se l'operazione è stata eseguita correttamente, il casco emetterà un segnale acustico e la velocità della ventola si modificherà (fig. 8).

NOTA:

- Prima del primo utilizzo in sala operatoria, familiarizzare con la regolazione della velocità della ventola controllata mediante i movimenti.
- Ora siete pronti per effettuare lo scrub per l'intervento e indossare un cappuccio o un camice. Consultare le istruzioni d'uso fornite con il cappuccio o il camice.
- Consultare la sezione *Risoluzione dei problemi* nel caso in cui le lenti della schermatura comincino ad appannarsi durante l'uso.

COME UTILIZZARE UN CASCO CHIRURGICO CON LUCE FRONTALE

9. Premere il pulsante per accendere o spegnere la luce (fig. 9).



AVVERTENZE:

- Tenere le dita lontane dal corpo luce durante il funzionamento.
- Evitare di guardare direttamente il fascio luminoso.

10. Regolare la direzione del fascio luminoso con la manopola di regolazione della luce (fig. 10).

COME REGOLARE LA VELOCITA' DELLA VENTOLA

Tutti i caschi VIVI® forniscono all'utilizzatore due opzioni per controllare la velocità della ventola, manuale e automatica. Per modificare manualmente la velocità della ventola l'utilizzatore effettuerà le seguenti operazioni:

1. Partendo da una posizione di partenza normale, l'utilizzatore deve inclinare la testa indietro.
2. Quando si ode un segnale acustico significa che la velocità della ventola si è modificata.
3. L'utilizzatore dovrà pertanto riportare la testa nella posizione iniziale.

Il segnale acustico corrisponde alla velocità della ventola. Si udrà un suono basso per la bassa velocità, due segnali acustici per la velocità media e un suono più alto per la velocità più alta della ventola.

La seconda opzione per il controllo della velocità della ventola è un sistema automatico integrato in tutti i caschi VIVI®. Quando il casco è acceso, si avvia in modalità automatica; può anche essere posizionato in modalità automatica usando i movimenti della testa per raggiungere la velocità media (due segnali acustici). La modalità automatica del casco regolerà la velocità della ventola in base all'attività dell'utilizzatore. Quando l'utilizzatore diverrà più fisicamente attivo, la ventola inizierà automaticamente ad accelerare; man mano che i livelli di attività iniziano ad abbassarsi, anche la velocità della ventola diminuirà.

NOTA:

- L'utilizzatore può uscire manualmente dalla modalità automatica in qualsiasi momento usando il movimento della testa descritto in precedenza.
- Si consiglia di familiarizzare con il sistema di controllo della velocità della ventola per garantire il comfort dell'utilizzatore durante il funzionamento.

COME TOGLIERE UN CASCO CHIRURGICO

PRECAUZIONE:

- NON rimuovere il casco insieme al cappuccio / toga dalla testa e tirare il cappuccio per sganciarlo dal casco. Questo può danneggiare il casco.
- 1. Allentare il cavo di alimentazione dalla batteria ruotando la base del cavo di alimentazione in senso antiorario.
- 2. Inserire il cavo di alimentazione nel pacco batteria, una volta collegato le ventole si accenderanno automaticamente (fig. 5).
- 3. Allentare la manopola di regolazione della fascia frontale e rimuovere il casco dalla testa.
- 4. Rimuovere ed eliminare i cuscinetti comfort presenti nel casco. Pulire il casco e il cavo. Consultare la sezione Pulizia. Per pulire il pacco batteria, consultare le istruzioni d'uso fornite con il caricabatterie THI.

PULIZIA



AVVERTENZE:

- Rimuovere SEMPRE il pacco batteria e i cuscinetti comfort dal casco prima di pulirlo.
- NON immergere alcun componente nel liquido.
- NON sterilizzare alcun componente.

PRECAUZIONI:

- NON usare solventi, lubrificanti o altri prodotti chimici, se non diversamente specificato.
- NON consentire a liquidi o umidità di entrare nella ventola o entrare a contatto con i collegamenti elettrici del casco.
- NON permettere ai detriti di entrare nelle ventole del casco.

NOTA:

- Per pulire il pacco batteria, consultare le istruzioni per l'uso in dotazione con il caricabatterie.

COME PULIRE IL CASCO CHIRURGICO

1. Rimuovere tutti gli accessori dal casco. Togliere i cuscinetti comfort.
2. Pulire il casco con un panno morbido inumidito con un disinfettante ospedaliero non abrasivo.
3. Asciugare l'apparecchiatura con un asciugamano privo di lanugine o con aria compressa ad uso medicaile.

4. Pulire le lenti della luce con un tessuto specifico per lenti.
 5. Consultare la sezione *Conservazione e manutenzione*.

SMALTIMENTO/RICICLO



- Attenersi SEMPRE alle raccomandazioni e/o alle normative locali in vigore relative alla protezione dell'ambiente e ai rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento dell'attrezzatura al termine della sua vita utile.
- Decontaminare SEMPRE le apparecchiature esposte a materiale infetto prima di inviare l'apparecchiatura a un impianto di smaltimento rifiuti.
- In conformità alla direttiva 2002/96/CE dell'Unione europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), i prodotti devono essere raccolti separatamente.
- NON smaltire nei rifiuti urbani indifferenziati. Contattare il proprio rivenditore locale per informazioni sullo smaltimento.
- Non contiene sostanze pericolose, secondo lo standard RoHS.

ACCESSORI

Questa sezione descrive i componenti che possono essere ordinati per sostituire l'apparecchiatura originale danneggiata, usurata o che deve essere sostituita. Questa sezione può anche contenere componenti opzionali utilizzati con il casco chirurgico.



- Utilizzare esclusivamente componenti e accessori approvati da THI GmbH.

- L'uso di altri componenti elettronici e accessori può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura.
- NON modificare alcun componente o accessorio.
- NON riutilizzare, rielaborare o riconfezionare un dispositivo monouso. Un dispositivo monouso è destinato ad un uso singolo. Un dispositivo monouso non può sopportare un nuovo trattamento chimico, chimico a vapore o di sterilizzazione ad alta temperatura. Le caratteristiche del design possono rendere difficile la pulizia. Il riutilizzo può creare un grave rischio di contaminazione e può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo monouso con conseguente malfunzionamento operativo. Le informazioni di particolare importanza relative al prodotto possono andare perse se il dispositivo monouso viene riconfezionato. La mancata osservanza può portare a infezioni o infezioni incrociate e causare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- Assicurarsi che la spina di alimentazione sia facilmente accessibile quando è collegata alla rete.

I seguenti accessori approvati da THI GmbH sono venduti separatamente:

DESCRIZIONE	REF
Pacco batteria ricaricabile.	60401
ViVi® Cuscinetti Comfort - Un set di cuscinetti monouso sono inseriti all'interno del casco per offrire un ulteriore comfort; un set per confezione.	50785
NOTA: per un elenco completo degli accessori, contattare il proprio rivenditore.	

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI



AVVERTENZA:

- NON effettuare operazioni di manutenzione su questo apparecchio, salvo diversamente specificato. Contattare il proprio rivenditore locale per informazioni sulla manutenzione.

PROBLEMA	CAUSA	INTERVENTO
La ventola non fornisce un sufficiente flusso d'aria.	Il pacco batteria non è carico o è danneggiato.	Cambiare o sostituire il pacco batteria.
	La batteria non è correttamente collegata.	Verificare il collegamento della batteria.
	Le ventole sono difettose o il collegamento è stato interrotto.	Sostituire il casco.
Le ventole non si attivano quando vengono collegate al pacco batteria.	È necessario sostituire la batteria.	Sostituire il pacco batteria con un nuovo pacco batteria completamente carico.
	Il cavo di alimentazione o le ventole sono danneggiati.	Sostituire il casco.
	La batteria non è correttamente collegata.	Verificare il collegamento della batteria.
Le lenti della schermatura per il viso si sono appannate.	Non circola abbastanza aria nel casco.	Usare il movimento della testa richiesto per aumentare la velocità delle ventole.
	È necessario sostituire la batteria.	Sostituire il pacco batteria con un nuovo pacco batteria completamente carico.
	Il casco è danneggiato.	Sostituire il casco.
Il casco non è bilanciato.	La cinghia di regolazione per la testa non è regolata correttamente.	Stringere o allentare la cinghia per la testa mediante l'apposita manopola di regolazione.
	I cuscinetti comfort non sono posizionati correttamente.	Posizionare correttamente i cuscinetti comfort. Consultare la sezione Istruzioni.
	La cinghia di regolazione dell'altezza non è regolata correttamente.	Alzare o abbassare la cinghia di regolazione sul casco. Consultare la sezione Istruzioni.
	Il casco è danneggiato.	Sostituire il casco.
	Il casco non è posizionato correttamente sulla testa dell'utilizzatore.	Regolare la posizione del casco sulla testa dell'utilizzatore.
Il movimento della testa non modifica la velocità della ventola.	Il casco è danneggiato.	Il casco è danneggiato.
	Il casco non è posizionato correttamente sulla testa dell'utilizzatore.	Il casco non è posizionato correttamente sulla testa dell'utilizzatore.
	Il movimento della testa non è eseguito correttamente.	Il movimento della testa non è eseguito correttamente.
Sporadicamente si verificano delle interferenze elettriche.	È presente un rumore elettrico.	Spegnere tutte le apparecchiature elettroniche non in uso nella stanza, compresi i telefoni cellulari.
		Riposizionare il dispositivo elettronico per aumentare al massimo la distanza tra gli apparecchi. Aumentare la distanza spaziale.
		Collegare il dispositivo a prese diverse.

NOTA: per smaltire eventuali componenti, consultare la *Smaltimento/Riciclo*.

SPECIFICHE TECNICHE - CASCHI

MODELLO	REF 80100	REF 80120
Descrizione	ViVi® Casco	ViVi® Casco con lampada
Conformità alle normative europee		CE
Massa	0.37 kg [13.1 oz]	0.41 kg [14.5 oz]
Velocità della ventola	Ventola principale: 3,925 - 4,775 rpm, Ventola per espulsione aria esausta: 5,885 rpm	
Tensione in ingresso	12.4 - 16.4 V 	(DC)
Protezione ingresso (IP)	IPX0	
Modalità operativa	Continua	

CONDIZIONI AMBIENTALI	OPERAZIONE	CONSERVAZIONE E TRASPORTO
Limiti di Temperatura	max. 40° C min. 10° C 	max. 40° C min. -20° C 
Limiti Unidita	max. 75 % min. 30 % 	max. 75 % min. 10 % 

SPECIFICHE TECNICHE - BATTERIA

Modello	REF 60401
Descrizione:	Pacco batterie ricaricabile
Conformità alle normative europee:	CE
Chimica cellulare:	Ioni di litio
Tensione (nominale):	14.8 V (DC)
Capacità (nominale):	2.950 mAh (43.6 Wh)
Caratteristiche del ciclo di vita:	> 80% of rated capacity after 400 duty cycles
Protezione ingresso (IP):	IPX0
Modalità operativa:	Continua
Tempo di carica:	4 ore
Durata batteria:	> 5 ore (con ART. 80100 Casco ViVi®) > 3 1/2 ore (con ART. 80120 Casco con luce ViVi®)
Peso:	250g (8.8 oz)

ISTRUZIONI PER IL CARICAMENTO

AVVERTENZA:

Utilizzare SEMPRE il caricabatterie REF 60500 per caricare e conservare il pacco batteria.

PRECAUZIONE:

Per suggerimenti e consigli su come maneggiare la batteria REF 60401, consultare le istruzioni per l'uso allegate.

NOTA:

Per prestazioni ottimali, caricare la batteria prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo. Controllare lo stato di carica inserendo la batteria nel vano caricabatterie e osservare le segnalazioni luminose.

- Collocare il caricabatterie su una superficie piana lontano da fonti di calore e umidità.
- Collegare il connettore CC sul cavo dell'adattatore (pos. 4) con il caricabatterie.
- Collegare l'alimentatore alla presa di corrente, utilizzando la spina AC adatta al proprio sistema di alimentazione.
- Controllare se il LED di alimentazione (pos. 2) sull'adattatore di alimentazione e il LED di alimentazione (pos. 10) sul caricabatterie sono ACCESI.
- Inserire un pacco batteria (pos. 7) nel vano caricabatterie (pos. 6)

NOTA:

Assicurarsi che la batteria sia allineata correttamente nel vano caricabatterie. La connessione viene stabilita solo se i contatti di ricarica (pos. 9) sono in linea con le relative controparti nel vano caricabatterie.

- La spia di ricarica (pos. 11) indicherà lo stato di carica (vedi indicazione di carica) e il caricabatterie caricherà automaticamente la batteria.
- Una volta completata la ricarica, il caricabatterie manterrà il pacco batteria completamente carico.

NOTA:

Se il dispositivo deve essere utilizzato, si consiglia di lasciare il pacco batteria nel vano caricabatterie.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

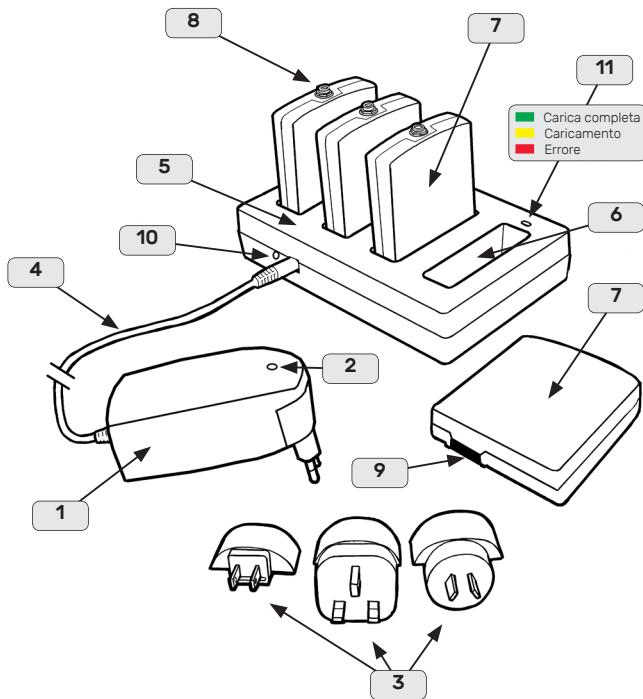
AVVERTENZA:

NON effettuare operazioni di manutenzione su questo apparecchio, salvo diversamente specificato. Contattare il proprio rivenditore locale per informazioni sulla manutenzione.

PROBLEMA	CAUSA	INTERVENTO
Batteria non in carica	Nessuna alimentazione	Controllare le indicazioni di alimentazione sul caricabatterie e sull'adattatore di alimentazione. Assicurarsi che l'adattatore di alimentazione sia collegato alla presa CA e al caricatore.
	Posizionamento scorretto della batteria	Assicurarsi che la batteria sia allineata correttamente nel vano caricabatterie.
	Batteria difettosa	Sostituire la batteria.
	Caricabatteria o adattatore di corrente difettoso	Sostituire il dispositivo.
Indicazione 'Errore' nel singolo vano caricabatterie (LED rosso)	Batteria "sovraccarica"	Scaricare/caricare la batteria una volta.
	Batteria difettosa.	Sostituire la batteria.

NOTA: per smaltire eventuali componenti, consultare la sezione Smaltimento/Riciclo.

CARATTERISTICHE



1	ADATTATORE DI ALIMENTAZIONE CA/CC - a prese multiple CA.
2	LED ALIMENTAZIONE - Un LED blu sull'adattatore di alimentazione indica l'accensione.
3	PRESE CA - 4 diverse prese di alimentazione per uso specifico a seconda del Paese. Consultare la guida per l'utilizzatore dell'adattatore di alimentazione per come installare una presa CA idonea.
4	CAVO ADATTATORE - Collegare il connettore DC sul cavo dell'adattatore (pos. 4) con il caricabatterie.
5	CARICABATTERIE - Progettato per caricare contemporaneamente 4 batterie COD 60401. Utilizzare l'apparecchio anche per riporre le batterie tra un intervento e l'altro.
6	VANO CARICABATTERIE - Inserire la batteria nel vano caricabatterie per collegare la batteria al caricatore. Verificare il corretto allineamento della batteria.
7	PACCO BATTERIA - La batteria si fissa al corpo tramite un'apposita clip a cintura.
8	CONNETTORE DELLA BATTERIA - Questo connettore integrato viene utilizzato per collegare la batteria con il cavo di alimentazione di tutti i caschi ViVi®. Consultare la sezione Come indossare un casco chirurgico per sapere come fissare il cavo di alimentazione nel pacco batteria.
9	CONTATTI DI CARICA - Assicurarsi che siano asciutti e puliti durante il collegamento.
10	LED ALIMENTAZIONE - Un LED verde sull'adattatore di alimentazione indica l'accensione.
11	INDICAZIONE DI CARICA - Ciascun vano caricabatterie è dotato di una luce a LED multicolore che indica lo stato di carica. Carica completa (Green) Caricamento (Yellow) Errore (Red)

SMALTIMENTO/RICICLO BATTERIA



AVVERTENZA:

- Attenersi SEMPRE alle raccomandazioni e/o alle normative locali in vigore relative alla protezione dell'ambiente e ai rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento dell'attrezzatura al termine della sua vita utile.
- In conformità alla direttiva 2002/96/CE dell'Unione europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), i prodotti devono essere raccolti separatamente.
- NON smaltire nei rifiuti urbani indifferenziati. Contattare il proprio rivenditore locale per informazioni sullo smaltimento.
- Non contiene sostanze pericolose, secondo lo standard RoHS.

NOTA:

- Questo pacco batteria contiene ioni di litio. Al termine del suo ciclo di vita, la batteria deve essere smaltita da personale qualificato nel riciclaggio o manipolazione di materiali pericolosi.
- NON gettare il pacco batteria tra altri rifiuti solidi. Per informazioni sullo smaltimento e sul riciclaggio, fare riferimento agli operatori locali responsabili del riciclaggio o della manipolazione di materiali pericolosi.

ISTRUZIONI DI CARICAMENTO

NOTA: Lo stato della batteria è indicato da un LED multicolore (pos. 11) in ciascun vano caricabatterie.

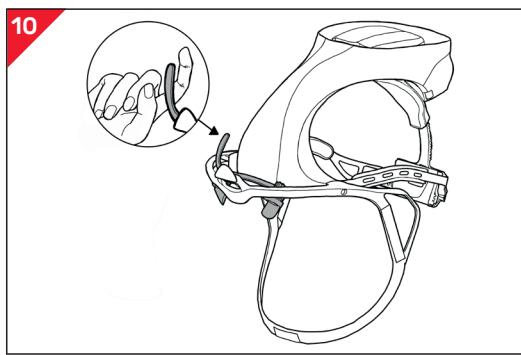
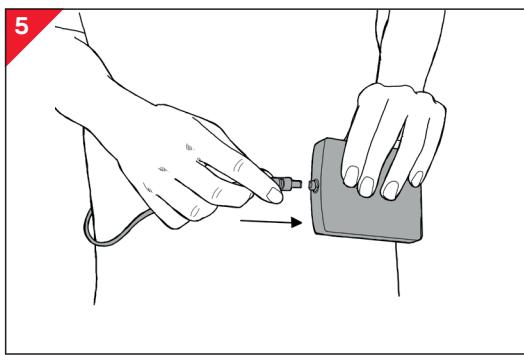
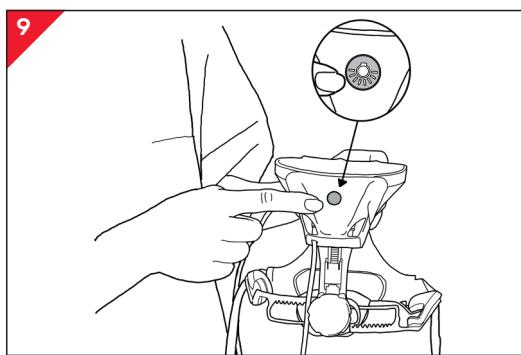
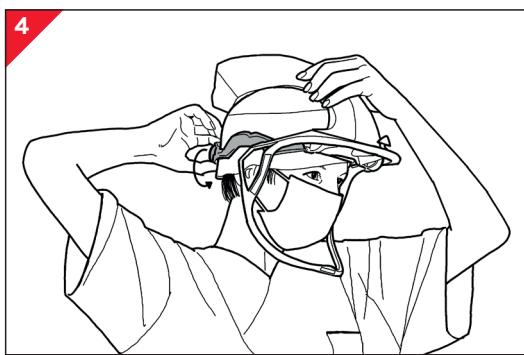
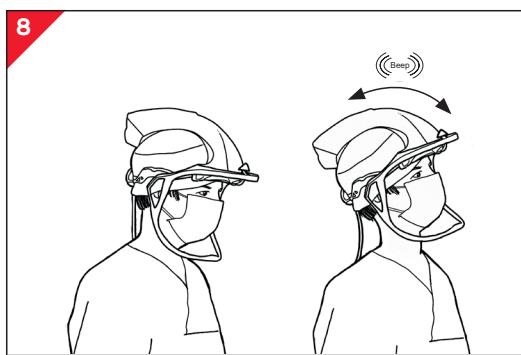
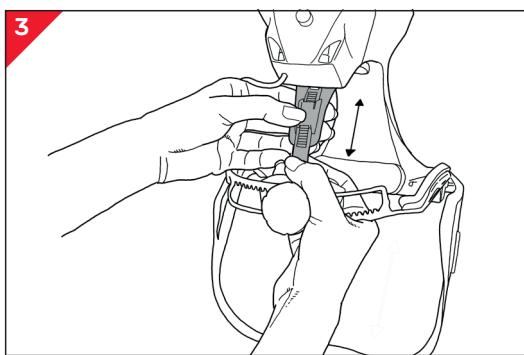
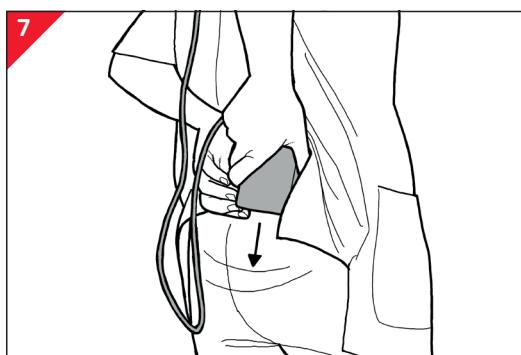
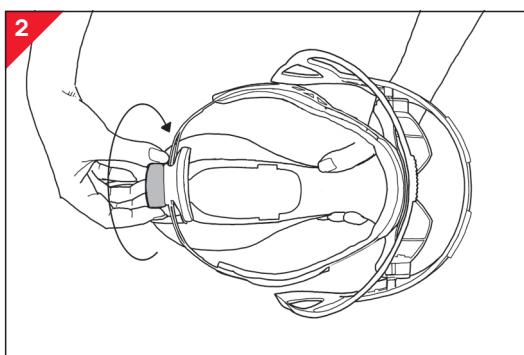
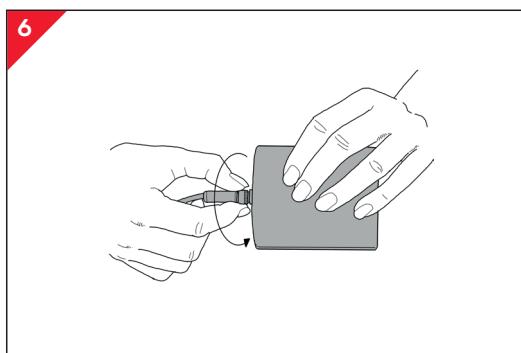
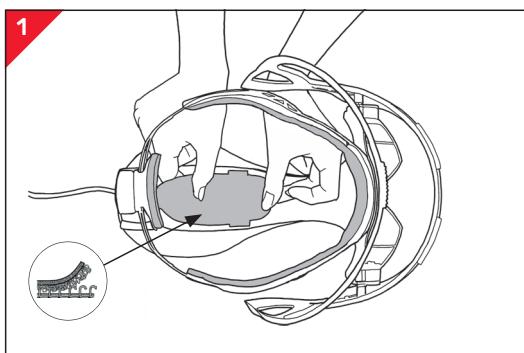
LED (Pos.11)	INFORMAZIONI DI STATO
SPENTO	Nessuna batteria in dotazione o nessuna alimentazione.
Verde fisso	Stand by/batteria presente/batteria carica
Arancione fisso	Caricamento della batteria
Rosso fisso	Errore (consultare la sezione della guida alla risoluzione dei problemi)

SPECIFICHE (SEGUE)

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: EMISSIONI ELETTRONOMICHE

L'Elmetto chirurgico ViVi® Casco REF 80100 e l'Elmetto chirurgico avanzato con illuminazione LED ViVi® Casco con luce REF 80120 sono progettati per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. L'acquirente o l'utilizzatore dei dispositivi ViVi® Casco REF 80100 and 80120 deve garantirne l'uso in ambienti con tali caratteristiche.

TEST DI EMISSIONE	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTRONICO-GUIDA
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	L'Elmetto chirurgico ViVi® Casco REF 80100 e l'Elmetto chirurgico avanzato con illuminazione LED ViVi® Casco con luce REF 80120, impiegano energia a RF solo per funzioni interne. Pertanto, le emissioni a RF sono di entità molto bassa e, in genere, non inducono interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni a RF	Classe A	L'Elmetto chirurgico ViVi® Casco REF 80100 e l'Elmetto chirurgico avanzato con illuminazione LED ViVi® Casco con luce REF 80120 sono utilizzabili in qualsiasi locale diverso da quelli a uso domestico e in quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEG 61000-3-2	N/A	
Emissioni di nuttuazioni di tensione/licker IEG 61000-3-3	N/A	



THI

Total Healthcare Innovation GmbH

**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