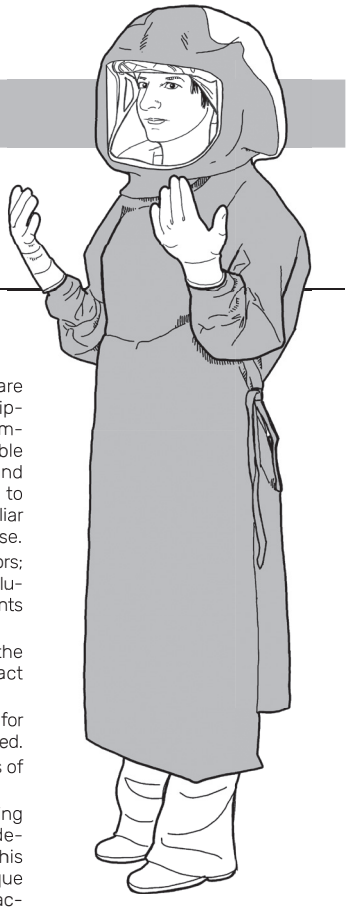
R_x ONLY

ViVi® TOGA

INSTRUCTIONS FOR USE

REF 80220 **/ ViVi® -** TOGA SIZE XL-XXL
REF 80221 **/ ViVi® -** TOGA SIZE M-L
REF 80222 **/ ViVi® -** TOGA SIZE XXS-S

ENGLISH (EN) - DEUTSCH (DE)



INSTRUCTIONS FOR USE - ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

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

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.

COMPLIANCE STATEMENTS

Medical Device acc. Directive 93/42/EEC CE 0297

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 CE

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**

Marking on the sterile barrier system: **THI EN166 3 F**
Marking on the ocular (lens): **THI 1 F**

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

INDICATIONS FOR USE

The **ViVi®** Toga 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 togas are not intended for use against oily particulate such as paint mist, oil mist or detergents.
- The toga fabric is not intended to be exposed to open flame and may burn.
- The togas are 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®** Toga 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 toga and use a new toga.
- DO NOT reuse, reprocess, or repackage 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.

BARRIER PERFORMANCE CLASSIFICATION

As surgical gowns, **ViVi®** Togas conform to the 'high performance' requirements found in EN 13795:2011.

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
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
R_x ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
LOT	Batch code
	Use by date
	Hook-and-loop attachment points
QTY	Quantity
REF	Catalog number
	Left Hand
	Right Hand

© THI GmbH 2018/07

INSTRUCTIONS

WARNINGS: ⚠

- ALWAYS wear the helmet and toga 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 toga during donning.
- ALWAYS follow current hospital protocol governing the safe removal, handling, and disposal of potential biohazard waste.

TO DON THE TOGA (FIGURES 1 TO 13)

NOTES:

- Select the appropriate toga size based on chest size and height. See the Toga Sizing Chart section.
- The toga must be donned by the user with the help of an assistant.
- The toga is folded and packaged to permit handling without causing contamination to the exterior surfaces of the toga. Make sure the white filter material of the toga is positioned correctly over the fan intake and outlet of the helmet.

1. Open the packaging and remove the toga. (fig. 1)
2. Point the opening towards you and unfold the wrapping paper. (fig. 2)
3. Take the sterile cloth to dry from scrubbing. (fig. 3)
4. The assistant does prep the toga so that the user can place his/her arms into the corresponding arm slots. Each arm slot is labelled “R” for right arm and “L” for left arm. (fig. 4)
5. Place your hands into the first portion of the arm slots. Ensure that each arm goes into the appropriate slot based on the “R” (right) and “L” (left) labels. DO NOT push your hands all the way through the cuffs, as this could expose the toga to a contamination risk. (fig. 5)
6. Place the hook opening of the face shield on the hook of the helmet. (fig. 6)
7. Carefully connect the hook-and-loop pieces of the face shield onto their corresponding pieces on the helmet. Ensure that you have created a tight fit between the face shield and the helmet. (fig. 7)
8. Open the toga and carefully pull the white portion of the toga over the users head. (fig. 8)
9. Pull the toga back allowing the user to push his/her hands threw the hand openings. (fig. 9)
10. Zip the user into the toga from the top to the bottom. While zipping, the user will be able to put on his/her sterile gloves. (fig. 10)
11. Grab the short waist strap and hand over the tie-card to the assistant. DO NOT detach the tie-card from the short waist strap during handing over. (fig. 11)
12. The assistant will pull of the tie-card from the short waist strap. Bring around and pull the long waist strap from the tie-card. (fig. 12)
13. Tie both waist straps together. (fig. 13)

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:	ISO 13795:2011 – High Performance
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 ransportation 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.

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 IMME an diese Hinweise um Beschädigungen am Produkt zu vermeiden.
HINWEIS	**HINWEIS** ergänzt und/oder erklärt Verfahrensinformationen.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Medizinische Ausrüstung gemäß Richtlinie 93/42/EEC CE 0297

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, Deutschland (Code 0297)

Persönliche Schutzausrüstung gemäß Verordnung (EU) 2016/425 CE

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

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

Markierungen auf dem Sterilbarrieresystem: **THI EN166 3 F**

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die **ViVi®** Toga als Bestandteil des **ViVi®**-Systems wird vom chirurgischen Personal getragen, um eine Barriere zwischen dem Operationsfeld und dem chirurgischem Personal zu schaffen und um der Kontamination bzw. der Exposition durch infektiöse Körperflüssigkeiten und gefährlichen 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 Toga ist nicht zum Schutz gegen ölige Partikel geeignet, wie Farbnebel, Ölnebel oder Reinigungsmittel.
- Das Gewebe der Toga ist entflammbar und darf keiner offenen Flamme ausgesetzt werden.
- Die Toga 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®** Toga 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 Toga und verwenden Sie eine neue Toga.
- 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

© THI GmbH 2018/07

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 Vertriebspartner.

KLASSIFIKATION

- Wie OP-Mäntel, entsprechen **ViVi®** Togas den Anforderungen nach EN 13795:2011.

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
STERILE EO	Sterilisiert mit Äthylenoxid
R_x ONLY	Der Verkauf oder die Verschreibung dieser Ausrüstung durch einen Arzt unterliegen den Beschränkungen der Bundesgesetze der USA.
LOT	Chargennummer
	Zu verwenden bis
	Klettverschluss-Befestigungspunkte
QTY	Anzahl
REF	Artikelnummer
	Linke Hand
	Rechte Hand

ANWEISUNGEN

WARNHINWEISE: ⚠

- Tragen Sie für den erforderlichen persönlichen Schutz STETS den Helm und die Toga 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 Außenfläche der Toga während des Anlegens.
- Befolgen Sie STETS die geltenden Krankenhausvorschriften zur sicheren Entfernung, Handhabung und Entsorgung von potenziellem gefährlichem Bioabfall.

ANLEGEN DER TOGA (ABBILDUNGEN 1 BIS 13)

HINWEISE:

- Wählen Sie die geeignete Toga-Größe je nach Brustumfang und Größe aus. Siehe Abschnitt Toga-Größentabelle. Ein Assistent sollte beim Anlegen der Toga helfen.
- Die Toga ist so gefaltet und verpackt, damit eine einfache Handhabung gewährleistet ist und eine Kontamination der äußeren Oberfläche der Toga verhindert wird. Vergewissern Sie sich, dass das weiße Filtermaterial der Toga ordnungsgemäß über dem Lufteinlass und -auslass des Helms sitzt.

1. Öffnen Sie die Verpackung und entfernen Sie die Toga. (Abb. 1)
2. Halten Sie die Öffnung in Ihre Richtung und entfalten Sie das Verpackungspapier. (Abb. 2)
3. Nehmen Sie das sterile Tuch zum Trocknen Ihrer Hände. (Abb. 3)
4. Der Assistent bereitet die Toga so vor, dass der Benutzer seine Arme in die entsprechenden Armöffnungen stecken kann. Jede Armöffnung ist mit „R" für den rechten Arm und „L" für den linken Arm gekennzeichnet. (Abb. 4)
5. Stecken Sie die Hände in den ersten Abschnitt der Armöffnungen. Stellen Sie sicher, dass jeder Arm gemäß den Bezeichnungen „R" (rechts) und „L" (links) in den entsprechenden Schlitz greift. Schieben Sie Ihre Hände nicht vollständig durch die Manschetten, da dies die Toga einem Kontaminationsrisiko aussetzen könnte. (Abb. 5)
6. Platzieren Sie die Hakenöffnungen am Sichtfenster am Haken des Helms. (Abb. 6)
7. Verbinden Sie die Klettverschlüsse des Sichtfensters vorsichtig mit ihren entsprechenden Gegenstücken am Helm. Vergewissern Sie sich, dass Sie eine feste Verbindung zwischen dem Sichtfenster und dem Helm hergestellt haben. (Abb. 7)
8. Öffnen Sie die Toga und ziehen Sie den weißen Teil der Toga vorsichtig über den Kopf des Nutzers. (Abb. 8)
9. Ziehen Sie die Toga zurück und ermöglichen Sie dem Nutzer, seine Hände durch die Handöffnungen zu schieben. (Abb. 9)
10. Schließen Sie den Reißverschluss der Toga von oben nach unten. Während des Schließen des Reißverschlusses kann der Nutzer seine sterilen Handschuhe anziehen. (Abb. 10)
11. Fassen Sie den kurzen Hüftgurt und übergeben Sie dem Assistenten die „tie-card". Ziehen Sie die „tie-card" während der Übergabe NICHT vom kurzen Hüftgurt ab. (Abb. 11)
12. Der Assistent wird die „tie-card" während der Übergabe vom kurzen Hüftgurt abziehen. Fassen Sie den langen Hüftgurt und ziehen Sie ihn aus der „tie-card". (Abb. 12)
13. Binden Sie beide Hüftgurte zusammen. (Abbildung 13)

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

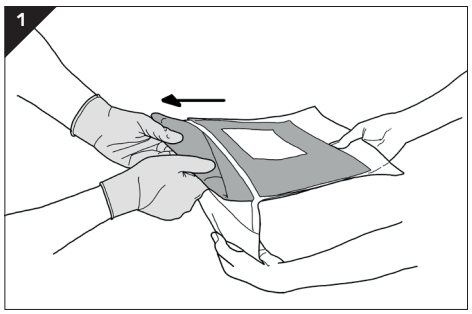
BEACHTUNG DER MATERIALNORMEN	
Barriereleistung	ISO 13795:2011 – High Performance
Entflammbarkeit	Flammability of Clothing Textiles under United States Consumer Product Safety Commission (US CPSC) 16 Code of Federal Regulations (CFR) Part 1610.
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	
Temperaturbereich für den Betrieb und Transport	49 °C
Temperaturbereich für die Aufbewahrung	30 °C

TOGA SIZING CHART

"CHEST INCH (CM)"	HEIGHT									
	5 ft-0 inch (152 cm)	5 ft-2 inch (157 cm)	5 ft-4 inch (163 cm)	5 ft-6 inch (168 cm)	5ft-8 inch (173 cm)	5ft-10 inch (178 cm)	6ft-0 inch (183 cm)	6ft-2 inch (189 cm)	6ft-4 inch (193 cm)	6ft-6inch> (198 cm)
30 (76)	XXS - S	XXS - S	XXS - S	XXS - S	XXS - S	M - L	M - L	M - L	M - L	M - L
32 (81)	XXS - S	XXS - S	XXS - S	XXS - S	XXS - S	M - L	M - L	M - L	M - L	M - L
34 (86)	XXS - S	XXS - S	XXS - S	XXS - S	XXS - S	M - L	M - L	M - L	M - L	M - L
36 (91)	XXS - S	XXS - S	XXS - S	XXS - S	XXS - S	M - L	M - L	M - L	M - L	M - L
38 (97)	XXS - S	XXS - S	XXS - S	XXS - S	M - L	M - L	M - L	M - L	M - L	M - L
40 (102)	XXS - S	XXS - S	XXS - S	XXS - S	M - L	M - L	M - L	M - L	M - L	M - L
42 (107)	XXS - S	XXS - S	XXS - S	XXS - S	M - L	M - L	M - L	M - L	M - L	M - L
44 (112)	XXS - S	XXS - S	XXS - S	M - L	M - L	M - L	M - L	M - L	M - L	M - L
46 (117)	XXS - S	XXS - S	XXS - S	M - L	M - L	M - L	M - L	M - L	M - L	XL - XXL
48 (123)	XXS - S	XXS - S	XXS - S	M - L	M - L	M - L	M - L	M - L	XL - XXL	XL - XXL
50 (127)	XXS - S	XXS - S	XXS - S	M - L	M - L	M - L	M - L	XL - XXL	XL - XXL	XL - XXL
52 (132)	XXS - S	XXS - S	XXS - S	M - L	M - L	M - L	XL - XXL	XL - XXL	XL - XXL	XL - XXL
54 (137)	XXS - S	XXS - S	XXS - S	M - L	M - L	XL - XXL	XL - XXL	XL - XXL	XL - XXL	XL - XXL

© THI GmbH 2018/07

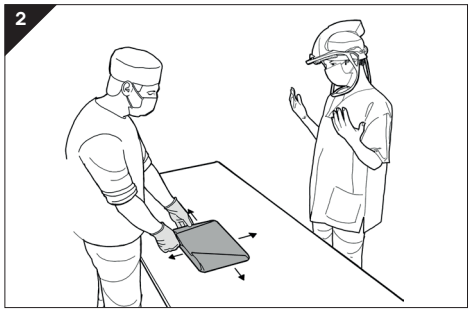
1



5

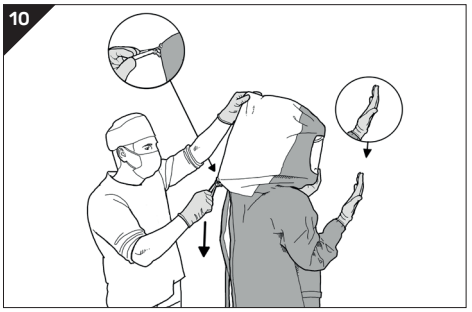
9

2

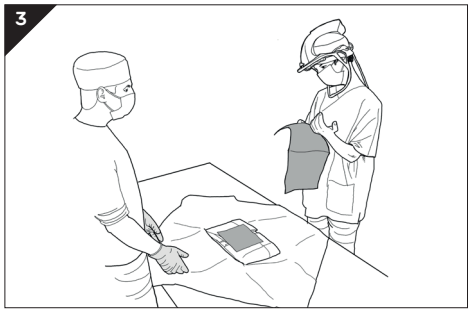


6

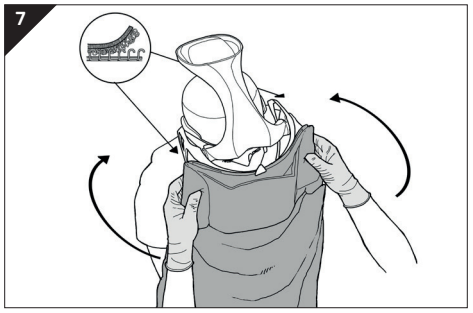
10



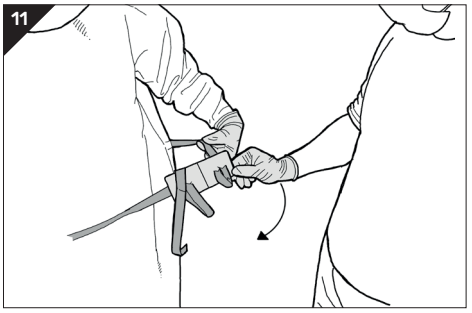
3



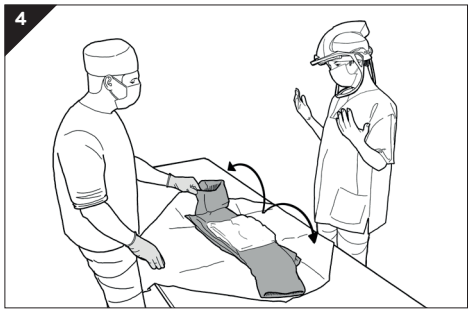
7



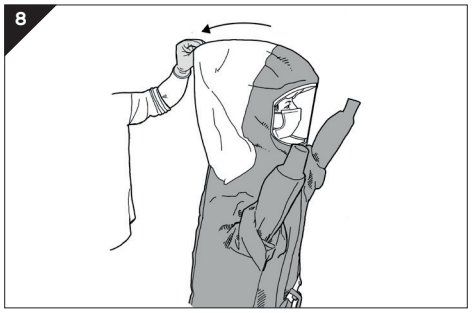
11



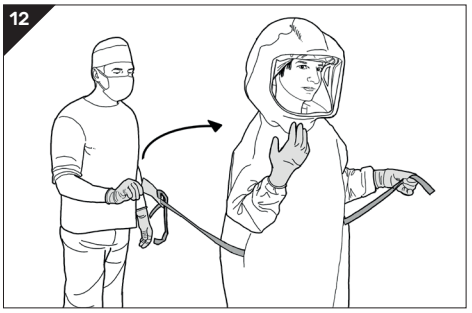
4



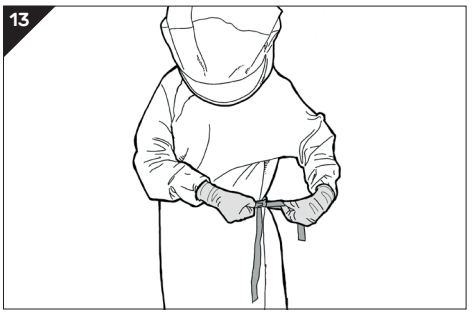
8



12



13



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

© THI GmbH 2018/07