

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

CE

R_x ONLY



SURGICAL HELMET

INSTRUCTIONS FOR USE



REF	80100	/ vivi® Helmet
REF	80120	/ vivi® Helmet w/Headlight
REF	80130	/ vivi® Helmet HPL

ENGLISH (EN)
DEUTSCH (DE)
ITALIANO (IT)

THI

Total Healthcare Innovation GmbH

© THI GmbH - 2020/09
REF 20602 | Rev-04

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, 80210, 80300, 80301) 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 and Battery Holster. 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:

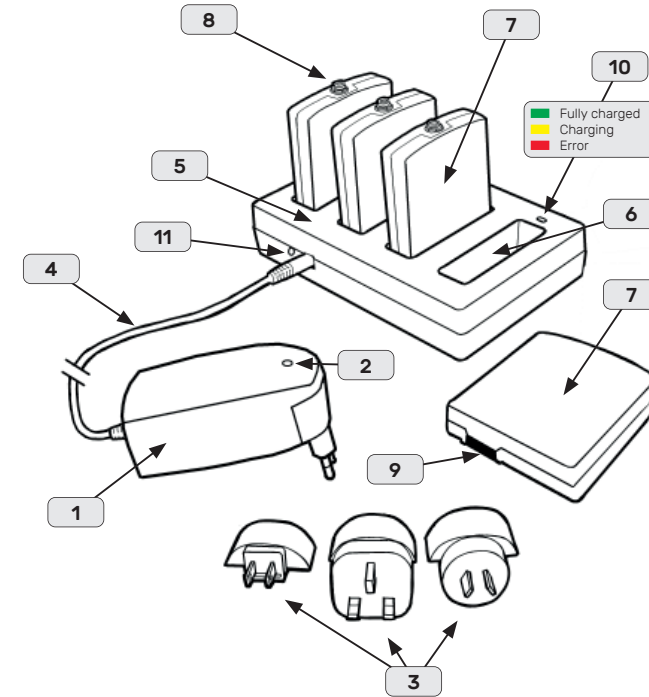
- Before using any component, or any component compatible with this equipment, read and understand the instructions. Pay special attention to **WARNING** information. Become familiar with the components prior to use.
- Only trained and experienced healthcare professionals should use this equipment.
- 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.

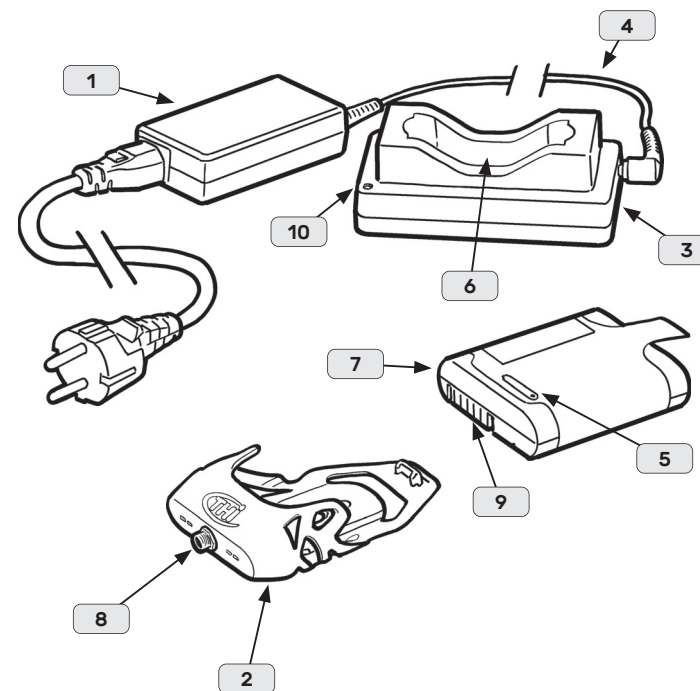
SYMBOL	DEFINITION
	Caution, consult accompanying documents
	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE)
	Recyclable Product
	Headlight ON/OFF
	Temperature Limitation
	Humidity Limitation
	Consult Instructions for Use
	Direct Current (DC)
	Hook-and-loop attachment points
	Acoustic Signal
	Manufacturer
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	CE Mark
	Catalog number
	Serial number
	Batch number
	Quantity
	Non Sterile
	Use only in enclosed spaces (indoors)
	China RoHS
	Compliance to California Energy Commission requirements

CARATTERISTICHE - BATTERIA E CARICABATTERIE REF 60500



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	INDICAZIONE DI CARICA - Ciascun vano caricabatterie è dotato di una luce a LED multicolore che indica lo stato di carica. ■ Carica completa ■ Caricamento ■ Errore
11	LED ALIMENTAZIONE - Un LED verde sull'adattatore di alimentazione indica l'accensione.

CARATTERISTICHE - BATTERIA E CARICABATTERIE REF 60501



1	ALIMENTATORE CA/CC con cavo di alimentazione.
2	FONDINA DELLA BATTERIA HW - La fondina della batteria viene utilizzata per collegare la batteria con il cavo di alimentazione del casco. Inserire il pacco batteria nella fondina della batteria. Verificare il corretto allineamento della batteria.
3	CARICABATTERIE DELLA BATTERIA HW - progettata per un pacco batteria REF 60402. Utilizzare il caricabatterie per conservare il pacco batteria tra gli utilizzi.
4	CAVO DI ALIMENTAZIONE - Collegare il connettore CD del cavo di alimentazione con il caricabatterie.
5	DISPLAY DEL PACCO BATTERIA - Il pacco batteria è dotato di un display informativo dello stato di ricarica della batteria.
6	VANO CARICABATTERIE - Inserire la batteria nel vano caricabatterie per collegare la batteria al caricatore. Verificare il corretto allineamento della batteria.
7	PACCO BATTERIA
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	INDICAZIONE DI CARICA - Il vano caricabatterie è dotato di una luce a LED multicolore che indica lo stato di carica.

SPECIFICHE TECNICHE - BATTERIA

ModelLO	REF 60401	REF 60402
Descrizione:	Pacco batterie ricari cabile	
Conformità alle normative europee:	CE	
Chimica cellulare:	Ioni di litio	
Tensione (nominale):	14.8 V (DC)	14.4 V (DC)
Capacità (nominale):	2.950 mAh (43.6 Wh)	3.450 mAh (49.7 Wh)
Caratteristiche del ciclo di vita:	> 80 % of rated capacity after 400 duty cycles	> 75 % of rated capacity after 300 duty cycles
Protezione ingresso (IP):	IPX0	
Modalità operativa:	Continua	
Tempo di carica:	4 ore	2 ½ ore
Durata batteria:	> 6 ore (con ART. 80100 Casco Vivi®) > 3 ½ ore (con ART. 80130 Casco con luce Vivi® HPL)	> 7 ore (con ART. 80100 Casco Vivi®) > 4 ore (con ART. 80130 Casco con luce Vivi® HPL)
Peso:	250g (8.8 oz)	230g (8.1 oz)

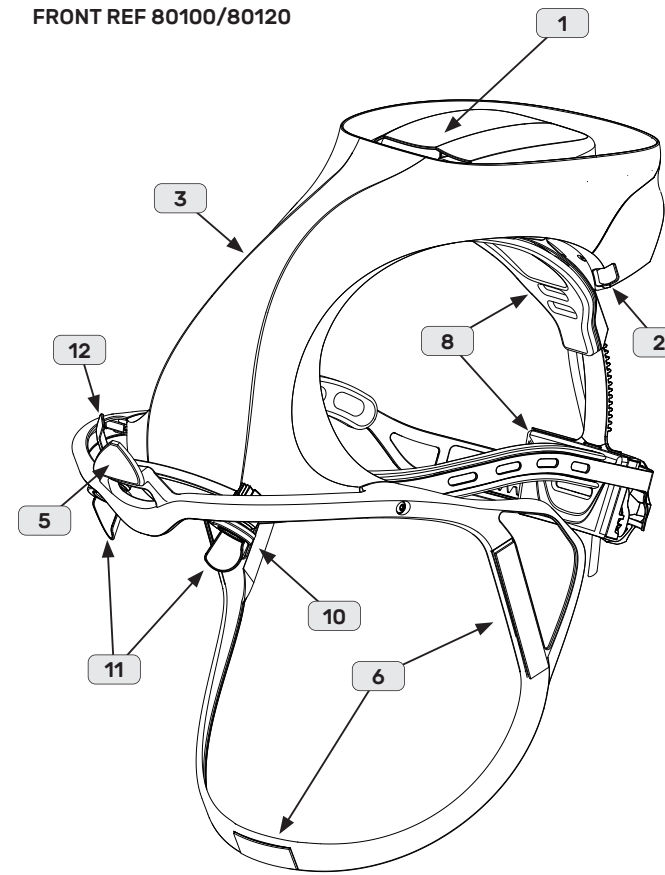
ISTRUZIONI DI CARICAMENTO

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

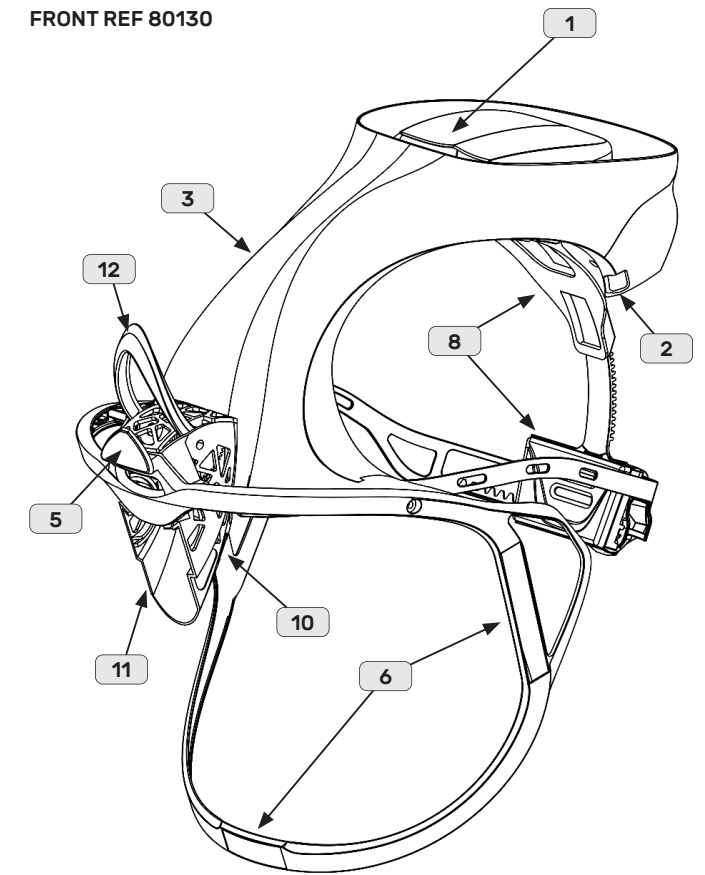
LED (Pos.11)	INFORMAZIONI DI STATO REF 60500	INFORMAZIONI DI STATO REF 60501
SPENTO	Nessuna batteria in dotazione o nessuna alimentazione.	Nessuna batteria in dotazione o nessuna alimentazione.
Verde fisso	Stand by/batteria presente/batteria carica	Nessuna batteria in dotazione o nessuna alimentazione.
Arancione fisso	Caricamento della batteria	Stand by/batteria presente/batteria carica
Rosso fisso	Errore (consultare la sezione della guida alla risoluzione dei problemi)	Due opzioni : 1. La batteria è danneggiata e necessita di essere sostituita 2. è una batteria convenzionale che non può essere ricaricata
Rosso lampeggiante	----	La batteria è troppo calda o fredda per poter essere ricaricata senza danni.

FEATURES - HELMET

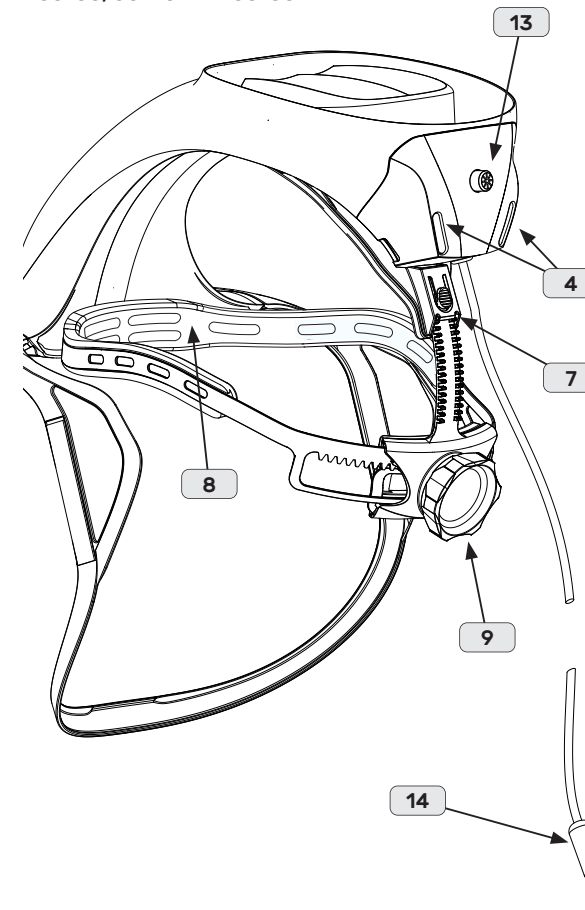
FRONT REF 80100/80120



FRONT REF 80130



BACK REF 80100, 80120 AND 80130



- 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/SOFT 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 built 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.

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

NOTE:

- Comfort- or soft pads are designed with recessions along the skin-contacting areas to promote cooling and moisture transfer. Apply the comfort- or soft 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 or the battery holster, 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/battery holster by tightening the connection at the base of the power cord (fig. 6).
 7. Connect the battery pack or battery holster 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/soft 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.

3. Collegare l'alimentatore (REF 60500) oppure il cavo di alimentazione (REF 60501) alla presa di corrente, utilizzando la spina AC adatta al proprio sistema di alimentazione.
4. a) PER IL REF 60500: Controllare se il LED di alimentazione (pos. 2) sull'adattatore di alimentazione e il LED di alimentazione (pos. 10) sul caricabatterie sono ACCESI.
b) PER IL REF 60501: Subito dopo aver inserito il cavo d'alimentazione (pos. 1) il caricabatterie LED (pos. 10) mostrerà i seguenti colori rosso-giallo-verde, successivamente si spengerà. (test automatico del caricabatterie)
5. 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.

6. La spia di ricarica (pos. 11) indicherà lo stato di carica (vedi indicazione di carica) e il caricabatterie caricherà automaticamente la batteria.
7. 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.
Indicazione "Errore" nel singolo vano caricabatterie (LED rosso)	Caricabatteria o adattatore di corrente difettoso	Sostituire il dispositivo.
	Batteria "sovraccarica"	Scaricare/caricare la batteria una volta.
	Batteria difettosa.	Sostituire la batteria.

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

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.

PROBLEMA	CAUSA	INTERVENTO
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 o soft non sono posizionati correttamente.	Posizionare correttamente i cuscinetti comfort o soft. Consultare la sezione <i>Istruzioni</i> .
	La cinghia di regolazione dell'altezza non è regolata correttamente.	Alzare o abbassare la cinghia di regolazione sul casco. Consultare la sezione <i>Istruzioni</i> .
	Il casco è danneggiato.	Sostituire il casco.
Il movimento della testa non modifica la velocità della ventola.	Il casco non è posizionato correttamente sulla testa dell'utilizzatore.	Regolare la posizione del casco sulla testa dell'utilizzatore.
	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.
Sporadicamente si verificano delle interferenze elettriche.	Il movimento della testa non è eseguito correttamente.	Il movimento della testa non è eseguito correttamente.
	È presente un rumore elettrico.	Spegnere tutte le apparecchiature elettriche non in uso nella stanza, compresi i telefoni cellulari. Riposizionare il dispositivo elettrico 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	REF 80130
Descrizione	Casco vivi®	Casco vivi® con luce	Casco vivi® HPL
Conformità alle normative europee	CE		
Massa	0.37 kg [13.1 oz]	0.41 kg [14.5 oz]	0.40 kg [14.2 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	min. 10° C  max. 40° C	min. -20° C  max. 40° C
Limiti Unidita	min. 30 %  max. 75 %	min. 10 %  max. 75 %

SPECIFICHE

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
I caschi chirurgici vivi® REF 80100, 80120 e 80130 sono progettati per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. L'acquirente o l'utilizzatore dei dispositivi vivi® Casco REF 80100, 80120 e 80130 deve garantirne l'uso in ambienti con tali caratteristiche.		
TEST DI EMISSIONE	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO-GUIDA
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	I caschi chirurgici vivi® REF 80100, 80120 e 80130, 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 Emissioni armoniche IEG 61000-3-2	Classe A N/A	I caschi chirurgici vivi® REF 80100, 80120 e 80130 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.
Fenomeni di tensione ed emissioni licker	N/A	

ISTRUZIONI PER IL CARICAMENTO



AVVERTENZA: Utilizzare SEMPRE il caricabatterie REF 60500 per caricare e conservare il pacco batteria REF 60401 e il caricabatterie per la batteria HW REF 60501 per il pacco batteria REF 60402.

PRECAUZIONE:

Per suggerimenti e consigli su come maneggiare la batteria REF 60401 e REF 60402, consultare le istruzioni per l'uso allegate e le istruzioni d'uso specifiche per il pacco batteria e il caricabatterie.

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. Il pacco batteria REF 60402 è provvisto di un display informativo dello stato di carica (Pos. 5).

- 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.

PRECAUZIONE:

NON collegare al caricabatterie adattatori di alimentazione diversi da quelli forniti da THI.

CLEANING



- WARNINGS:**
- ALWAYS remove the battery pack, comfort- or soft 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 or the battery-holster, see the instructions for use supplied with the battery charger.

TO CLEAN THE SURGICAL HELMET

- Remove all the accessories from the helmet. Discard the comfort- or soft pads.
- Wipe the helmet with a soft cloth dampened with a nonabrasive, hospital disinfectant.
- Dry the equipment with a lint-free towel or medical-grade compressed air.
- Clean the headlight lens with lens tissue.
- 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 2012/19/EU, 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.

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/soft pads are not properly placed.	Correct placement of the comfort pads. See <i>Instructions</i> section.
	The high 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 head gesture does not change the fan speed.	The helmet is not correctly placed on the users head.	Adjust the placement of the helmet on the users head.
	The helmet is damaged	Replace the helmet
	The head gesture is done incorrectly.	Adjust the placement of the helmet on the users head. See <i>Fan Speed Control</i> section. 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

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
Rechargeable Battery Pack HW	60402
Battery Holster HW	60403
vivi® Comfort Pads – A set of disposable pads are installed in the inner helmet to provide additional comfort; one set per case.	50785
vivi® Soft Pads – A set of disposable pads are installed in the inner helmet to provide extra soft comfort; one set per case.	50786

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS - HELMETS

MODEL	REF 80100	REF 80120	REF 80130
Description	vivi® Helmet	vivi® Helmet with Headlight	vivi® Helmet HPL
European Conformity	CE		
Mass	0.37 kg [13.1 oz]	0.41 kg [14.5 oz]	0.40 kg [14.2 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	min. 10° C  max. 40° C	min. -20° C  max. 40° C
Humidity Limitationf	min. 30 %  max. 75 %	min. 10 %  max. 75 %

SPECIFICATIONS

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
vivi® Helmet REF 80100, 80120 and 80130 are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of vivi® Helmet REF 80100, 80120 and 80130 should assure that it is used in such an environment.		
EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	vivi® Helmet REF 80100, 80120 and 80130 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, 80120 and 80130 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	

CHARGING INSTRUCTIONS



ALWAYS use the REF 60500 Battery Charger to charge and store REF 60401 battery pack and REF 60501 single Battery Charger HW for REF 60402 battery pack.

CAUTION:

For tips and recommendations on how to handle the Battery Pack REF 60401/ REF 60402 refer to the enclosed operating instructions and the dedicated operation instructions of battery pack and battery charger.

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. Battery Pack REF 60402 has charging information display (Pos. 5) included.

- Place the battery charger on a flat surface away from sources of heat and humidity.
- Connect the DC connector on the power supply (Pos. 4) with the battery charger.

CAUTION:

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

- Plug the power supply (REF 60500), using the AC head for your power system or the power cord (REF 60501) into the mains outlet.
- a) - for REF 60500: Check if the power LED (Pos. 2) on the power adaptor and the power LED (Pos. 11) on the battery charger are ON.
b) - for REF 60501: Right after plugging in the power cord (Pos. 1) the charging LED (Pos. 10) is showing red-yellow-green, then the LED is going out (charger self test)
- Insert a battery pack (Pos. 7) into the charging bay (Pos. 6)

NOTE:

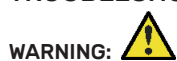
Make sure that the battery is orientated correctly in the charging bay. Only if the charging contacts (Pos. 9) are in-line with its counterparts in the charging bay, a connection is established.

- The charging indication (Pos. 10) will indicate the charging status (see charging indication) and the charger will automatically charge the battery.
- 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

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.
- Allentare il cavo di alimentazione dalla batteria ruotando la base del cavo di alimentazione in senso antiorario.
 - Inserire il cavo di alimentazione nel pacco batteria, una volta collegato le ventole si accenderanno automaticamente (fig. 5).
 - Allentare la manopola di regolazione della fascia frontale e rimuovere il casco dalla testa.
 - Rimuovere ed eliminare i cuscinetti comfort o soft 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 o la fondina della batteria contenente il pacco batteria e i cuscinetti comfort o soft 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

- Rimuovere tutti gli accessori dal casco. Togliere i cuscinetti comfort o soft.
- Pulire il casco con un panno morbido inumidito con un disinfettante ospedaliero non abrasivo.
- Asciugare l'apparecchiatura con un asciugamano privo di lanugine o con aria compressa ad uso medicale.
- Pulire le lenti della luce con un tessuto specifico per lenti.
- Consultare la sezione *Conservazione* e manutenzione.

SMALTIMENTO/RICICLO



AVVERTENZE:

- 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.

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.

- 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.



AVVERTENZE:

- 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
Pacco batteria ricaricabile HW	60402
Fondina della batteria HW	60403
vivi® Cuscinetti Comfort - Un set di cuscinetti monouso è all'interno del casco per offrire un ulteriore comfort; un set per confezione.	50785
vivi® Cuscinetti Soft - Un set di cuscinetti monouso è all'interno del casco per offrire un extra comfort; un set per confezione.	50786

NOTA: per un elenco completo degli accessori, contattare il proprio rivenditore.

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 <i>Smaltimento/Riciclo</i> .		

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.

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

NOTA:

- I cuscinetti comfort o soft 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 o soft 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 o nella fondina della 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/nella fondina della batteria stringendo il collegamento alla base del cavo di alimentazione (fig. 6).
 7. Collegare il pacco batteria o la fondina della 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 VELOCITÀ 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 udirà 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.

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 2012/19/EU, 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.

TECHNICAL SPECIFICATION - BATTERY

MODEL	REF 60401	REF 60402
Description:	Rechargeable Battery Pack	
European Conformity:	CE	
Cell chemistry:	Lithium Ion	
Voltage (nominal):	14.8 V (DC)	14.4 V (DC)
Capacity (rated):	2.950 mAh (43.6 Wh)	3.450 mAh (49.7 Wh)
Cycle life characteristics:	> 80% of rated capacity after 400 duty cycles	> 75% of rated capacity after 300 duty cycles
Ingress Protection (IP):	IPX0	
Mode of operation:	Continuous	
Charging time:	4 hours	2 ½ hours
Battery life:	> 6 hours (with REF 80100 vivi® Helmet) > 3 ½ hours (with REF 80130 vivi® Helmet HPL)	> 7 hours (with REF 80100 vivi® Helmet) > 4 hours (with REF 80130 vivi® Helmet HPL)
Weight:	250 g (8.8 oz)	230 g (8.1 oz)

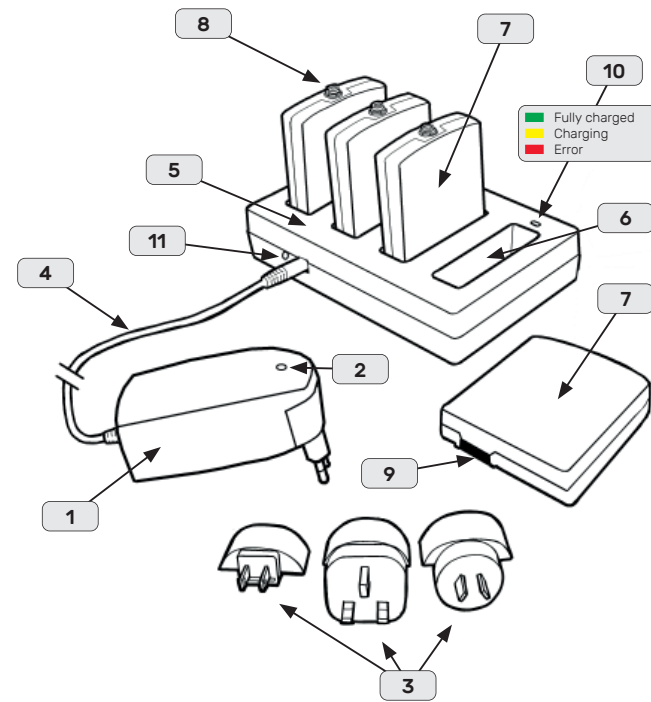
CHARGING INDICATION

NOTE:

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

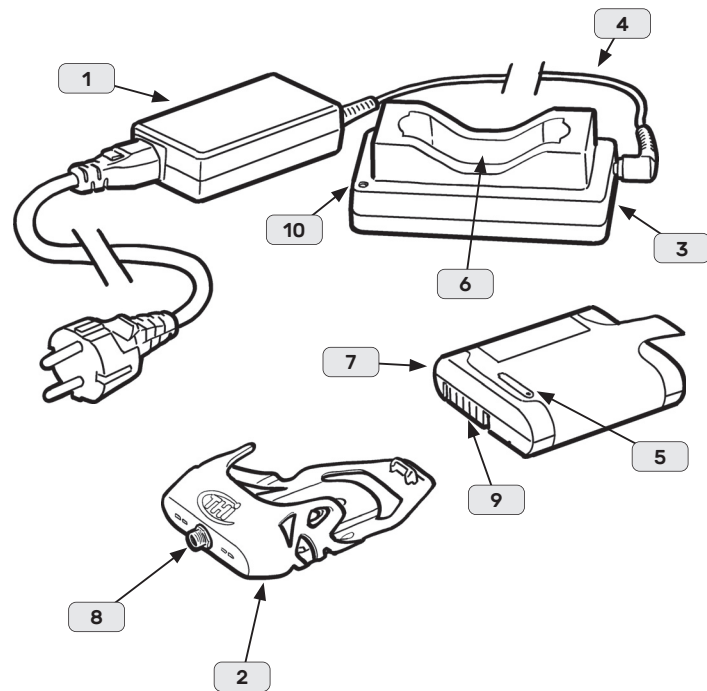
LED	STATUS INFORMATION REF 60500	STATUS INFORMATION REF 60501
OFF	No battery in bay or no power.	No battery in bay or no power.
Solid green	Stand by/battery present/battery full	Stand by/battery present/battery full
Solid orange	Battery charging	Battery charging
Solid red	Error (see troubleshooting section)	Either: • The battery is badly damaged and needs to be replaced or • It is a conventional battery which can not be charged
Red blinking	- - -	The battery is too hot or too cold to be charged without damage

FEATURES - BATTERY AND CHARGER REF 60500



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 built 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	CHARGING INDICATION - Each charging bay is equipped with a multi-color LED light indicating charging status. ■ Fully charged ■ Charging ■ Error
11	POWER LED - A green LED on the battery charger indicating power ON.

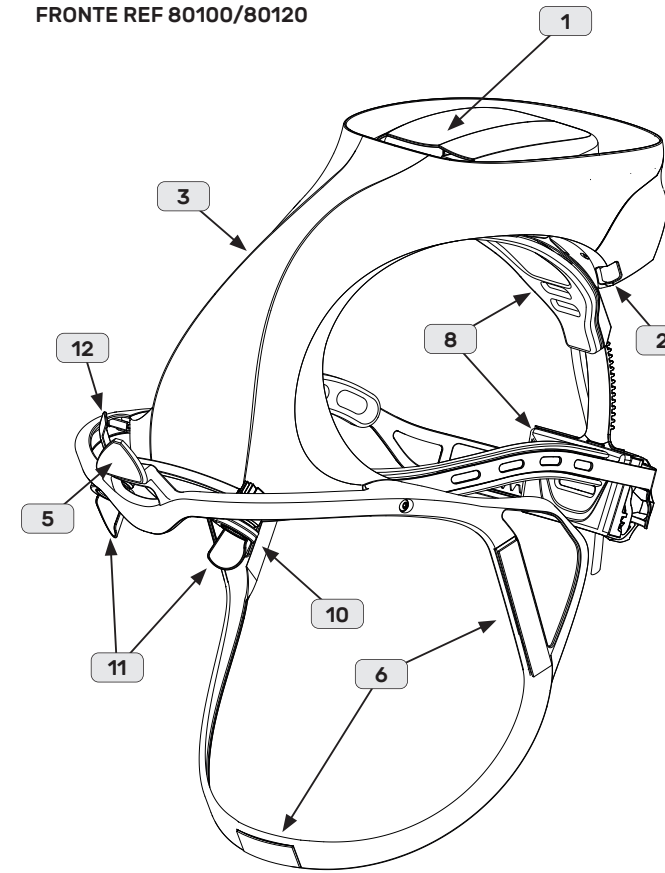
FEATURES - BATTERY AND CHARGER REF 60501



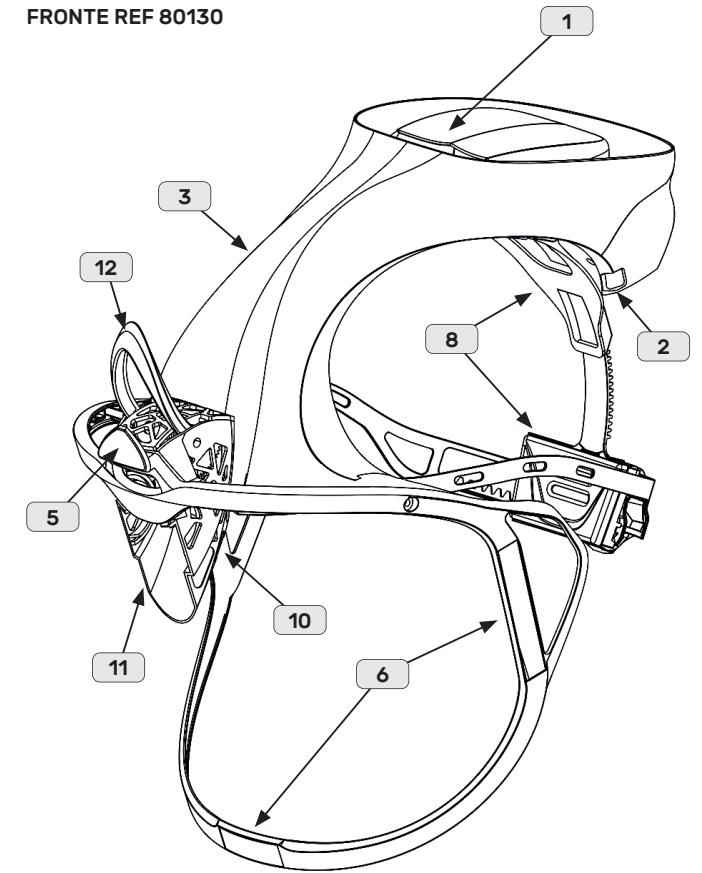
1	AC/DC POWER SUPPLY with power cord.
2	Battery Holster HW - The battery holster is used to connect the battery with the power cable of the helmet. Insert the battery pack in the battery holster. Ensure correct orientation of the battery.
3	BATTERY CHARGER HW - designed to one battery packs REF 60402. Use the charger to store battery packs between operations.
4	POWER SUPPLY CORD - Connect the DC connector on the Power Supply cord with the battery charger.
5	CHARGING INFORMATION DISPLAY - Displays information about the charging state of the battery by pressing the circle symbol.
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
8	BATTERY CONNECTOR - This built 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	CHARGING INDICATION - The charging bay is equipped with a multi-color LED light indicating charging status.

CARATTERISTICHE - CASCO

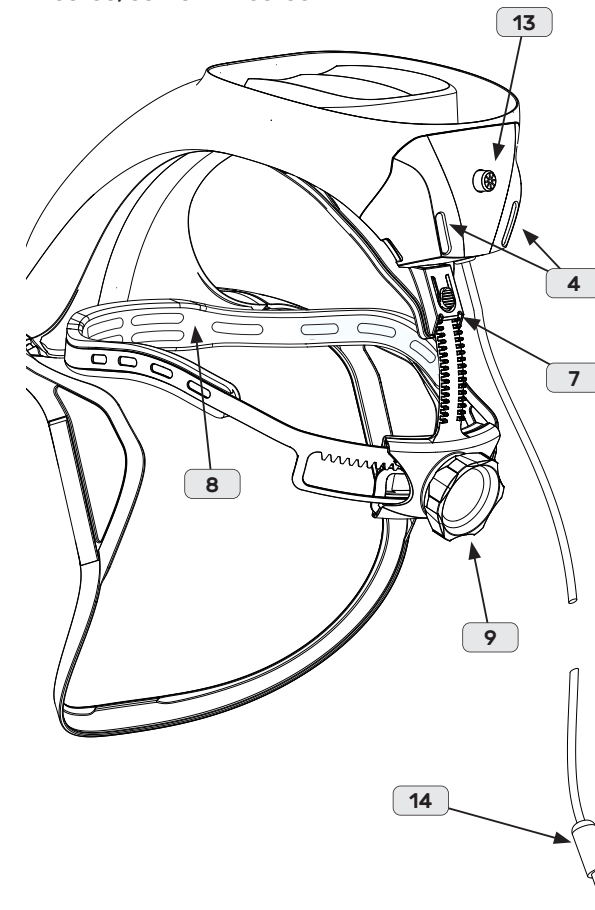
FRONTE REF 80100/80120



FRONTE REF 80130



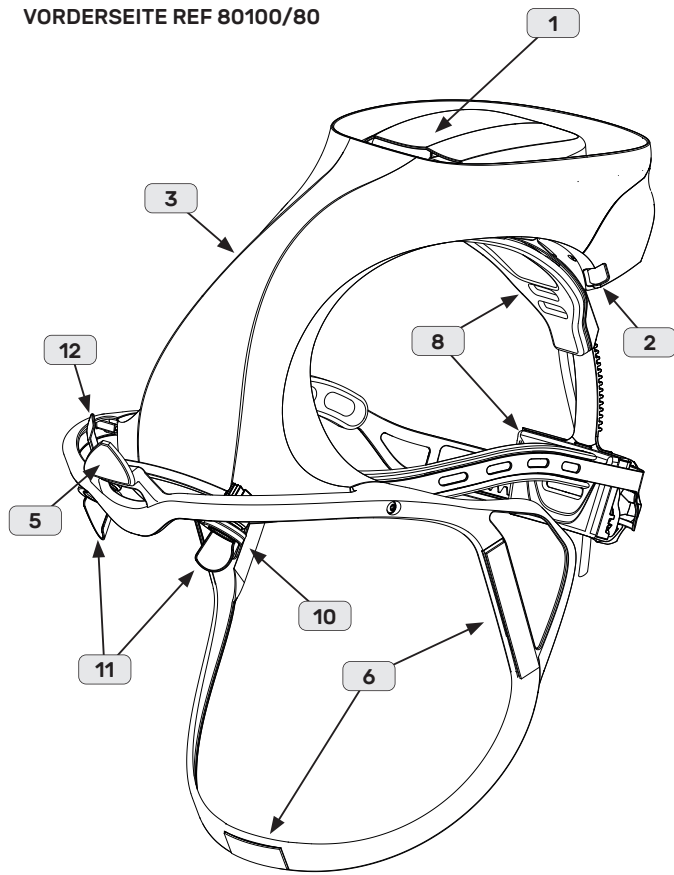
RETRO REF 80100, 80120 AND 80130



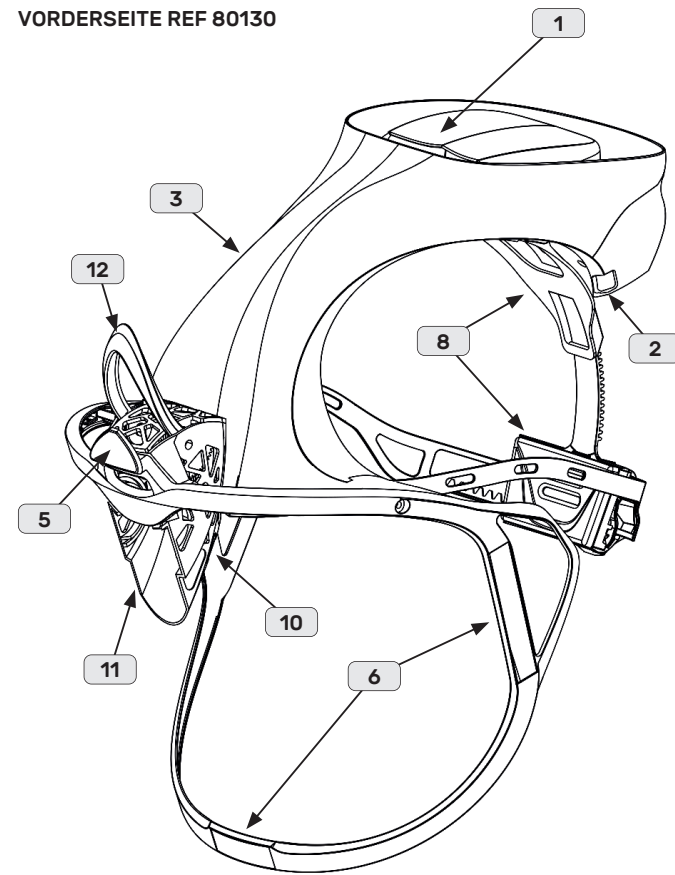
1	PRESA DELLA VENTOLA PRIMARIA - La ventola primaria immette l'aria che circola all'interno di tutto il casco.
2	PRESA DELLA VENTOLA DELL' ARIA ESAUSTA - La ventola secondaria aspira l'aria esausta dal casco e la espelle.
3	CONDOTTO DELL' ARIA - Questa canaletta di sfiato convoglia aria fresca nella parte frontale del casco.
4	UGELLO ARIA ESAUSTA - Questo sfiato 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 SOFT / 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 dalla lampada.
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.

FUNKTIONEN - HELM

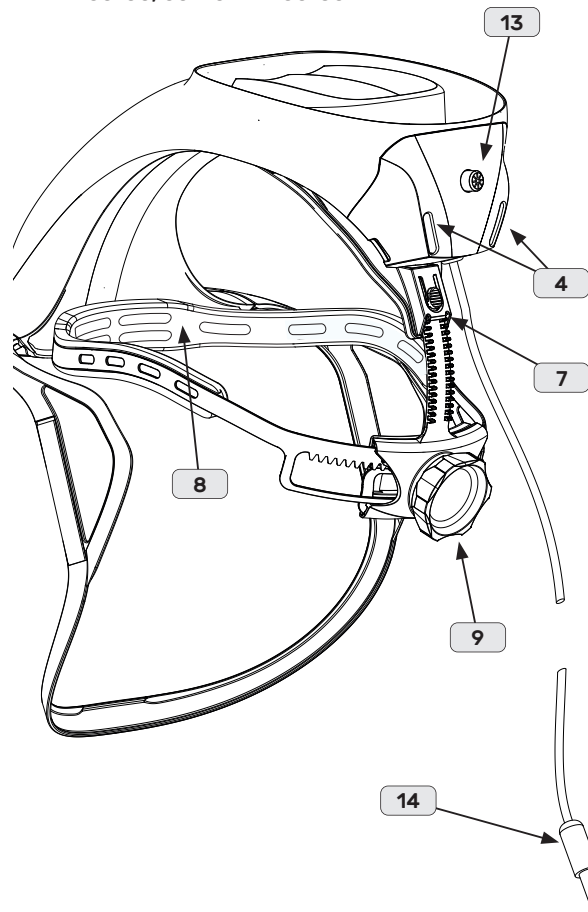
VORDERSEITE REF 80100/80



VORDERSEITE REF 80130

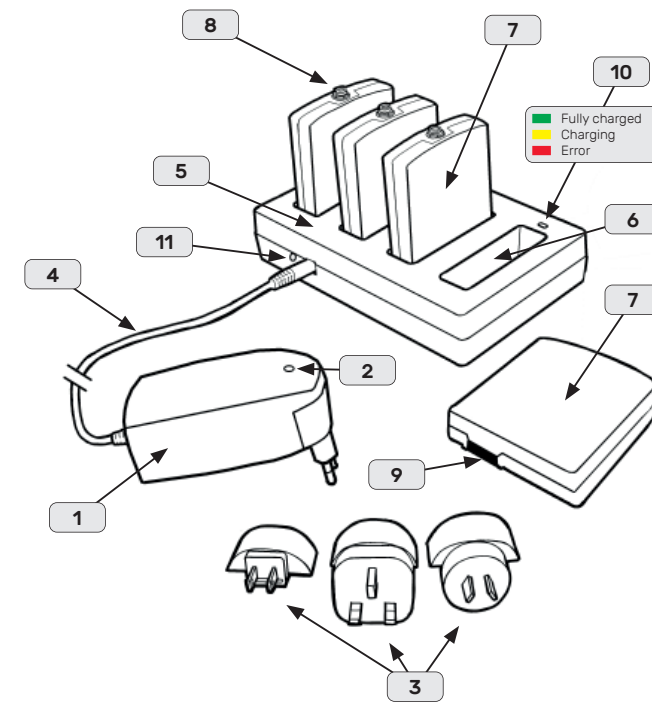


RÜCKSEITE REF 80100, 80120 AND 80130



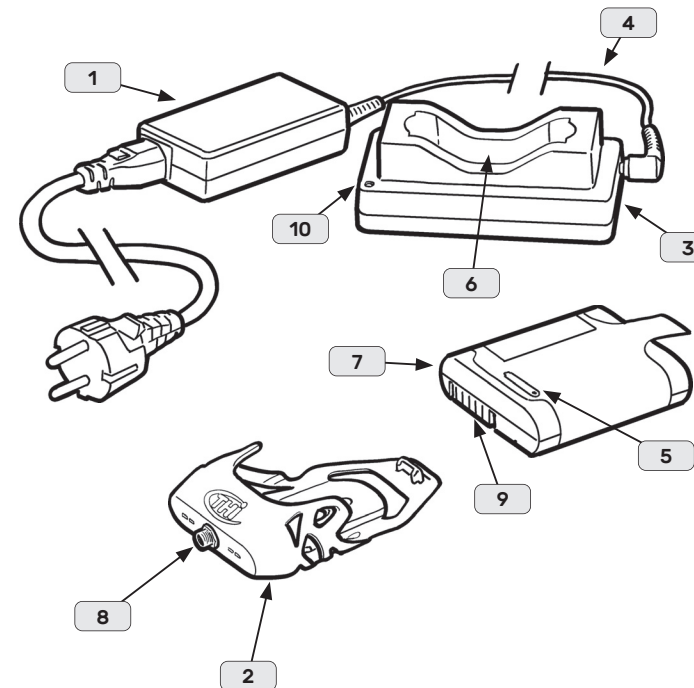
1	LUFTEINLASS - Der Hauptlüfter saugt die Luft an und lässt sie im Helm zirkulieren.
2	ABLUFTANSAUGUNG - Der zweite Lüfter drückt die verbrauchte Luft aus dem Helm heraus und führt sie auf der Rückseite des Anwenders ab.
3	LÜFTUNGSKANAL - transportiert frische Luft in Richtung Mund und Nase.
4	ABLUFTÖFFNUNGEN - 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	SCHWELMSTREIFEN ZUR HÖHENVERSTELLUNG - dient zum Einstellen einer geeigneten Passform. Drücken Sie den Feststellknopf und ziehen/schieben Sie das vertikale Schwelmenstreifen, um den korrekten Abstand des Kopfbandes vom Ohr einzustellen.
8	COMFORT/SOFT PADS - abnehmbare 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	OPERATIONSLEUCHTE - Erhältlich nur bei Modellen mit Lichtoption
11	BLENDSCHUTZ - Erhältlich nur bei Modellen mit Lichtoption. Der Blendschutz verhindert wirksam Lichtreflexionen im Sichtbereich.
12	EINSTELLUNGHEBEL - Erhältlich nur bei Modellen mit Lichtoption. Der Hebel dient zum Einstellen der vertikalen Position des Lichtstrahls.
13	LICHT-SCHALTKNOPF - Erhältlich nur bei Modellen mit Lichtoption. 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.

FUNKTIONEN - BATTERIE UND LÜFTER 60500



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 Netzadapter mit dem Batterieladegerät.
5	BATTERIELADEGERÄT - 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 Ladebuch 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	LADEANZEIGE - Jede Ladebuch ist mit einem mehrfarbigen LED-Licht ausgestattet, das den Ladestatus anzeigt. Fully charged Charging Error
11	POWER-LED - Eine LED auf dem Ladegerät, die anzeigt, dass das Gerät eingeschaltet ist.

FUNKTIONEN - BATTERIE UND LÜFTER 60501



1	AC/DC Netzteil mit Netzkabel
2	Batterie Holster HW - Um das Verbindungskabel des Helms mit der Batterie zu verbinden wird der Batterie-Holster benötigt. Die Batterie REF 60402 wird in den Batterie-Holster eingesteckt. Beachte die korrekte Ausrichtung der Batterie.
3	BATTERIE LADEGERÄT HW - Für die Aufladung der Batterie HW (schwarz) (REF 60402) ausgelegt. Verwenden Sie das Ladegerät zwischen den Operationen zur Lagerung der Batterien.
4	ADAPTERKABEL - Verbinden Sie den DC-Anschluss am AC/DC Netzteil mit dem Batterieladegerät.
5	LADEANZEIGE der Batterie REF 60402 - Durch Drücken des Kreises am Batteriesymbol erhalten Sie Informationen über den Ladestatus der Batterie.
6	LADEBUCHT - Legen Sie den Batterie in die Ladebuch ein und verbinden Sie so die Batterie mit dem Ladegerät. Sorgen Sie für die korrekte Ausrichtung der Batterien.
7	BATTERIE HW
8	BATTERIEANSCHLUSS - Dieser eingebaute Anschluss am Batterie-Holster 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	LADEANZEIGE - Die Ladebuch ist mit einem mehrfarbigen LED Licht ausgestattet, das den Ladestatus anzeigt.

FEHLERBEHEBUNG

WARNHINWEIS: 

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

PROBLEM	URSACHE	AKTION
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*.

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 verbunden 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.

HINWEIS:



- 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.

TECHNISCHE DATEN – BATTERIE

MODEL	REF 60401	REF 60402
Produktart	Wiederaufladbare Batterie	
Produktkennzeichnung	CE	
Zellchemie	Lithium Ionen	
Spannung (nominal)	14.8 V (DC)	14.4 V (DC)
Nennkapazität	2.950 mAh (43.6 Wh)	3.450 mAh (49.7 Wh)
Lebensdauer	> 80 % der Nennkapazität nach 400 Ladezyklen	> 75 % der Nennkapazität nach 300 Ladezyklen
Ingress Protection (IP):	IPX0	
Betriebsart	Kontinuierlich	
Ladezeit	4 Stunden	2 ½ Stunden
Batterielaufzeit	> 6 Stunden (mit REF 80100 vivi® Helm) > 3 ½ Stunden (mit REF 80130 vivi® Helm HPL)	> 7 Stunden (mit REF 80100 vivi® Helm) > 4 Stunden (mit REF 80130 vivi® Helm HPL)
Gewicht	250 g (8.8 oz)	230 g (8.1 oz)

LADEANZEIGE

HINWEIS:

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

LED (POS.11)	STATUSINFORMATION 60500	STATUSINFORMATION 60501
Aus	Kein Akku in der Ladebucht, oder kein Strom.	Kein Akku in der Ladebucht, oder kein Strom.
Grün	Standby/Batterie vorhanden/Batterie aufgeladen	Standby/Batterie vorhanden/Batterie aufgeladen
Orange	Batterie lädt	Batterie lädt
Rot durchgehend leuchtend	Fehler (siehe Abschnitt Fehlerbehebung)	Entweder: • Die Batterie ist beschädigt und muss ersetzt werden • In der Ladebucht befindet sich eine konventionelle Batterie die nicht geladen werden kann
Rot blinkend	----	Die Batterie ist zu heiß oder zu kalt um ohne Beschädigung geladen zu werden.

INSPEKTION UND TEST

WARNHINWEIS: 

- Nur in der Wartung von wiederverwendbaren Medizinprodukten geschulte und erfahrene Personen sollten dieses Gerät untersuchen und testen.
- Das Gerät DARF 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 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

WARNHINWEIS: 

- 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.

BEACHTEN:

- Die Position des Helmes am Kopf variiert von Person zu Person, je nach Kopfgröße und persönlichen Komfortvorlieben.

AUFSETZEN DES OPERATIONSHELMES

WARNHINWEIS: 

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

HINWEIS:

- Führen Sie die folgenden Schritte nacheinander durch.
1. Bringen Sie die Comfort- oder Soft 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.
 2. Durch das Drehen des Knopfes gegen den Uhrzeigersinn lockern Sie bei Bedarf das horizontale Kopfband (Abb. 2).
 3. 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.
4. Setzen Sie den Helm auf Ihren Kopf und stellen das horizontale Kopfband so ein, sodass der Helm bequem sitzt (Abb. 4).

HINWEIS:

- 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.
5. Verbinden Sie das Verbindungskabel mit der Batterie oder dem Batterie-Holster. Sobald die Verbindung hergestellt ist, schalten sich die Lüfter automatisch ein (Abb. 5).

WARNHINWEIS: 

- Halten Sie Ihre Finger während des Betriebes von den Lüftern fern.
6. Fixieren Sie das Verbindungskabel, indem Sie die Sicherungsschraube des Verbindungskabels am Gewinde der Batterie oder des Batterie-Holsters anschrauben (Abb. 6).
 7. Befestigen Sie die Batterie an Ihrem Gürtel oder stecken die Batterie in Ihre Tasche (Abb. 7).
 8. 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).

HINWEIS:

- 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 OPERATIONSHELMES MIT LICHT

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

WARNHINWEIS: 

- Halten Sie Ihre Finger während des Betriebes vom Licht fern.
 - Vermeiden Sie es, direkt in den Lichtstrahl zu blicken.
10. 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:

1. Aus einer natürlichen Startposition heraus legen Sie Ihren Kopf leicht in den Nacken.
2. Sobald ein Tonsignal zu hören ist, hat sich die Lüftergeschwindigkeit verändert.
3. 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.

HINWEIS:

- 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 OPERATIONSHELMES

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.
1. 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- oder Soft 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 beiliegt.

REINIGUNG

WARNHINWEISE: 

- Entfernen Sie STETS die Batterie und die Comfort- oder Soft 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 oder des Battery-Holsters die Gebrauchsanweisung, die dem Batterieladegerät beiliegt.

REINIGUNG DES OPERATIONSHELMES

- Entfernen Sie alle Zubehörteile vom Helm. Entsorgen Sie die Comfort- oder Soft Pads.
- Wischen Sie den Helm mit einem weichen Tuch, das mit einem nicht scheuernden Desinfektionsmittel befeuchtet wurde.
- Trocknen Sie das Gerät mit einem fusselfreien Tuch oder mit medizinischer Druckluft.
- Reinigen Sie die Linse des Lichtes mit einem Linsentuch.
- 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 verringerter 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 Dämpfen oder Hitzeesterilisation 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
Wiederaufladbare Batterie HW	60402
Batterie-Holster HW	60403
vivi® Comfort Pads - Ein Set von Einmal-Polstern wird für einen besseren Tragekomfort auf der Innenseite des Helmes montiert; ein Set pro Packung.	50785
vivi® Soft Pads - Ein Set von Einmal-Polstern wird für einen extra sanften Tragekomfort auf der Innenseite des Helmes montiert; ein Set pro Packung.	50786
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	AKTION
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 Verbindungskabel ist beschädigt oder die Lüfter sind beschädigt.	Helm austauschen.
	Die Batterie ist nicht richtig angeschlossen.	Verbindung prüfen.
Das Visier läuft an	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- oder Soft Pads sind nicht richtig positioniert.	Positionierung der Comfort- oder Soft 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 unterem Rand des Kopfbandes.

PROBLEM	URSACHE	AKTION
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.	Es liegt elektrisches Rauschen vor.	Alle nicht verwendeten elektrischen Geräte im Raum ausschalten, einschließlich Mobiltelefonen.
		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	REF 80130
Produktname	vivi® Helm	vivi® Helm mit Licht	vivi® Helm HPL
Produktkennzeichnung	CE		
Gewicht	0.37 kg [13.1 oz]	0.41 kg [14.5 oz]	0.40 kg [14.2 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	min. 10° C  max. 40° C	min. -20° C  max. 40° C
Feuchtigkeitsbereich	min. 30 %  max. 75 %	min. 10 %  max. 75 %

SPEZIFIKATIONEN

LEITFADEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE STRALUNG		
<p>vivi®-Helm REF 80100, 80120 und 80130 sind zur Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender eines vivi®-Helmes REF 80100, 80120 und 80130 sollte dafür sorgen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>		
EMISSIONSPRÜFUNG	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITFADEN
Hochfrequenz Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	vivi® Helm REF 80100, 80120 und 80130 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	vivi® Helm REF 80100, 80120 und 80130 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.
Emissionen von Oberwellen IEG 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flicker IEG 61000-3-3	Nicht zutreffend	

ANWEISUNGEN ZUM AUFLADEN DER BATTERIE

WARNHINWEIS: 

Verwenden Sie STETS das Batterieladegerät REF 60500 (weiß) um die Batterien REF 60401 (weiß), sowie das Batterieladegerät HW REF 60501 (schwarz) um die Batterien HW REF 60402 (schwarz) aufzuladen und zu lagern.

VORSICHT:

Für Tipps und Empfehlungen zur Handhabung der Batterien (REF 60401, REF 60402) lesen Sie bitte die beiliegenden Bedienungsanweisungen von Batterie und Batterieladegerät.

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 Lichtanzeigen beobachten. Die Batterie REF 60402 hat ein Ladeanzeige (POS 5) inkludiert

- Legen Sie das Ladegerät auf eine ebene Fläche ohne Feuchtigkeits- und Wärmequellen.
- Schließen Sie den DC-Anschluss am Adapterkabel (Pos. 4) am Ladegerät an.

VORSICHT:

KEINE anderen als die von THI bereitgestellten Netzadapter an Ihr Ladegerät anschließen.

- Stecken Sie den Netzadapter in die Netzsteckdose und verwenden dabei den für Ihr Netzsystem passenden AC-Stecker. Für den Netzadapter REF 60501 verwenden Sie das beige packte Netzkabel.
- a.) - REF 60500: Prüfen Sie, ob die Power-LED (Pos. 2) am Netzadapter und die Power-LED (Pos. 11) am Ladegerät leuchten.
b.) - REF 60501: Nach dem Einstecken des Netzkabels (Pos. 1) blinkt die Ladeanzeige (Pos. 10) abwechselnd rot- gelb - grün, danach geht die Ladeanzeige aus (Selbsttest des Ladegerätes)
- 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. 10) 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 baldigen Verwendung vorgesehen ist.