

SPS - HEADBELT SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

REF SP100 (XS-XL)

REF SP101 (M-4XL)

ENGLISH (EN) – ITALIANO (IT)

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 STATEMENT

Medical Device acc. Directive 93/42/EEC



This device is subject to the conformity assessment procedure according to annex VII of Directive 93/42/EEC.

INDICATION FOR USE

The SPS Headbelt System is a component of the SPS Protection Shield 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.

CONTRAINDICATIONS

None known.

LIMITATIONS OF USE



- This protection system is not intended to be used as a respiratory protection system.
- ALWAYS use the SPS Protection Shield System in combination with a surgical face mask to increase protection levels.
- The SPS Headbelt System used without the protection shield SP250 or SP260 does not provide any barrier ability as defined in the indication for use. Use the Headbelt System ALWAYS in combination with protection shield SP250 or SP260.
- The protection shield system does provide limited protection to the face from flying particles or the splash of hazardous liquids. If the system is worn over ophthalmic spectacles, impacts may be transmitted. The protection shields are not shatterproof.
- The protection shield system is not intended for use in atmospheres immediately dangerous to life or health.
- The materials contained within this equipment are not known allergens. However, if an allergic reaction occurs, contact a physician.

FOR USE WITH

The SPS – Headbelt System is a component of the SPS Protection Shield System and is intended to be used only in combination with Protection Shields REF SP250 or REF SP260.

USER/ PATIENT SAFETY



- 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.
- If any part of the device is deemed unfit for use, the whole product should be discarded.
- This device 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.
- DO NOT steam sterilize this device. Steam sterilization may lead to a loss of mechanical integrity.
- Use only THI-approved components and accessories, unless otherwise specified. DO NOT modify any component or accessory.

SYMBOL DEFINITIONS

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

SYMBOL	DEFINITION
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Recyclable Product
	Manufacturer
SN	Serial number
QTY	Quantity
REF	Article number

INSTRUCTIONS



- ALWAYS wear the protection shield and the headband as a total system to obtain the intended effectiveness.
- Before and during use, ALWAYS inspect the equipment for rips, scratches, cuts, or holes. DO NOT use the equipment if damage is apparent.
- ALWAYS follow current hospital protocol governing the safe removal, handling, and disposal of potential biohazard waste.

HOW TO DON THE SPS – HEADBELT SYSTEM

1. For best comfort, please make sure that all foampads are attached correctly to the headbelt.
2. Loosen the headband with the headband adjustment knob as required by turning the knob counter clockwise.
3. Place the headband on your head and adjust it for comfort.
4. Attach the protection shield to the headband. For details, see Instruction for use of the protection shield.
5. After use, remove the protection shield from the headbelt and dispose as contaminated waste.

TO CLEAN THE SPS - HEADBELT SYSTEM

1. Remove the foampads from the headbelt.
2. Wipe the headbelt with a soft cloth dampened with a nonabrasive, hospital grade disinfectant.
3. Dry the headbelt with a lint-free towel or medical-grade compressed air.



- DO NOT sterilize any component.
- DO NOT use solvents, lubricants, or other chemicals, unless otherwise specified.

STORAGE AND HANDLING

Store the equipment within the following environmental condition value(s) throughout its useful life: Temperature: above -20 °C, below +40°C, Humidity: above 10% RH, below 75% RH. To ensure the longevity, performance and safety of this equipment, use the original packaging materials when storing or transporting this equipment.



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

REF SP100 (XS-XL)

REF SP101 (M-4XL)

ENGLISH (EN) - ITALIANO (IT)

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE



Questo dispositivo è soggetto alla procedura di valutazione della conformità di cui all'Allegato VII della Direttiva 93/42/EEC.

INDICAZIONI PER L'USO

Il cinghiera SPS Headbelt System è un componente del sistema SPS Protection Shield System, realizzato per essere indossato dal personale sanitario allo scopo di creare una barriera tra il campo operatorio e lo staff chirurgico che aiuti a prevenire la contaminazione e/o l'esposizione a fluidi corporei.

CONTRAINDICAZIONI

Non risulta nota alcuna controindicazione.

LIMITAZIONI D'USO



- Il sistema di protezione non è idoneo all'uso come dispositivo di protezione delle vie respiratorie.
- Utilizzare **SEMPRE** il sistema SPS Protection Shield System in combinazione con una mascherina chirurgica per aumentare il livello di protezione.
- Il cinghiera SPS - Headbelt System senza la visiera di protezione SP250 oppure SP260, non fornisce alcuna capacità di barriera per quanto definito nell'Indicazione per l'Uso. Utilizzare il cinghiera **SEMPRE** in combinazione con la visiera di protezione SP250 oppure SP260.
- La visiera di protezione fornisce una protezione limitata al viso da particelle volanti o spruzzi di liquidi pericolosi. Se il sistema viene indossato sopra gli occhiali da vista, possono essere trasmessi degli impatti. Le visiere non sono infrangibili.
- Il sistema di protezione con visiera non è destinato ad essere utilizzato in atmosfere immediatamente pericolose per la vita e la salute.
- I materiali utilizzati per il sistema non risultano essere allergenici. Tuttavia, in caso di reazione allergica, è consigliata la consultazione di un medico.

IMPIEGO IN COMBINAZIONE CON SISTEMA DEDICATO

Il cinghiera SPS - Headbelt System è un componente del sistema SPS Protection Shield System ed è destinata ad essere utilizzato solo in combinazione con le Visiere di Protezione SP250 oppure SP260.

SICUREZZA DELL'UTILIZZATORE / PAZIENTE



- L'attrezzatura va utilizzata esclusivamente da personale medico esperto e formato. Prima di utilizzare qualsiasi componente del sistema o un qualunque componente compatibile con lo stesso, leggere attentamente le istruzioni. Si prega di prestare particolare attenzione alle AVVERTENZE. Acquisire familiarità con i componenti del sistema prima dell'uso.
- Se una qualsiasi parte del dispositivo è ritenuta inadatta per l'uso, l'intero prodotto deve essere scartato.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato a temperature estreme.
- Il personale sanitario incaricato di eseguire una qualunque procedura è responsabile della valutazione sull'adeguatezza del dispositivo e della specifica tecnica utilizzata per ciascun paziente. THI, come produttore, non consiglia alcuna procedura o tecnica chirurgica.
- **NON** sterilizzare a vapore il dispositivo. La sterilizzazione può portare a perdita di integrità meccanica. Utilizzare unicamente componenti e accessori approvati da THI salvo diversa indicazione. **NON** manomettere i componenti o gli accessori.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

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

SYMBOL	DEFINITION
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Prodotto riciclabile
	Fabbricante
SN	Numero seriale
QTY	Quantità
REF	Codice catalogo

ISTRUZIONI



- Indossare **SEMPRE** la visiera di protezione e il cinghiera come sistema completo allo scopo di ottenere l'efficacia desiderata.
- Prima e durante l'uso ispezionare **SEMPRE** l'attrezzatura verificando che non siano presenti strappi, segni di usura, tagli o fori. **NON** utilizzare il dispositivo in caso di palese danneggiamento.
- Attenersi **SEMPRE** al protocollo ospedaliero regolante la rimozione, la manipolazione e lo smaltimento sicuro di rifiuti a potenziale rischio biologico.

COME INDOSSARE IL CINGHIERA SPS - HEADBELT SYSTEM

1. Per il comfort migliore, assicurarsi che tutti i cuscinetti siano adesi correttamente al cinghiera.
2. Allentare il cinghiera con la manopola di regolazione come richiesto ruotando la manopola in senso antiorario.
3. Posizionare la fascia cinghiera sul capo e regolarla per il proprio comfort.
4. Collegare la visiera di protezione al cinghiera. Per i dettagli, leggere e comprendere le Istruzioni per l'Uso della Visiera di protezione.
5. Dopo l'uso, rimuovere la visiera di protezione dal cinghiera e smaltirla come rifiuto contaminato.

PULIZIA DEL CINGHIERA SPS - HEADBELT SYSTEM

1. Rimuovere i cuscinetti dal cinghiera.
2. Pulire il cinghiera con un panno morbido inumidito con un detergente non-abrasivo, disinfettante di tipo ospedaliero.
3. Asciugare il cinghiera con un panno privo di pelucchi oppure utilizzando aria compressa di grado medicale.



- **NON** sterilizzare alcun componente.
- **NON** usare solventi, lubrificanti o altre sostanze chimiche, se non diversamente specificato

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare il dispositivo per la sua intera vita utile in un ambiente in cui siano verificate le seguenti condizioni ambientali: Temperatura sopra i -20°C, sotto i +40°C, Umidità: sopra il 10% RH, sotto il 75% RH. Fare riferimento all'etichetta per i dettagli. Al fine di garantire la durata, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo, per la conservazione o il trasporto utilizzare i materiali di imballo originali. Al fine di garantire la durata, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo, per la conservazione o il trasporto utilizzare i materiali di imballo originali.



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