

## INSTRUCTIONS FOR USE - ENGLISH

### IMPORTANT INFORMATION

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

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

### COMPLIANCE STATEMENT

Medical Device acc. Directive 93/42/EEC



This device is subject to the conformity assessment procedure according to annex II of Directive 93/42/EEC. Compliance with essential requirements has been confirmed by: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany, Tel.: +496995427, Identification Nr.: 0297

### INDICATION FOR USE

The SP250 protection shield is a sterile 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 shield is not intended to be used as a respiratory protection system.
- This protection shield used without the SPS – Headbelt System SP100 or SP101 does not provide any barrier ability as defined in the indication for use. Use the protection shield ALWAYS in combination with SPS – Headbelt System SP100 or SP101.
- This protection shield does provide limited protection to the face from flying particles or the splash of hazardous liquids. If these lenses are worn over ophthalmic spectacles, impacts may be transmitted. The lenses are not shatterproof.
- The protection shield is not intended for use in atmospheres immediately dangerous to life or health.
- The materials contained within this device are not known allergens. However, if an allergic reaction occurs, contact a physician.

### FOR USE WITH

The SP250 Sterile Protection Shield is a sterile component of the SPS Protection Shield System and is intended to be used in combination with the SPS Headbelt Systems REF SP100 or REF SP101.

### 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. 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.
- Sterile only if package is unopened and undamaged. If contamination is suspected, discard the contaminated face shield.
- DO NOT reuse, reprocess or repackage this device. This device is intended for a single use only.

- DO NOT clean or re-sterilize this device. Cleaning or re-sterilization may significantly affect the optical quality or 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
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Manufacturer
<b>LOT</b>	Batch code
<b>STERILE EO</b>	Sterilized using ethylene oxide
<b>QTY</b>	Quantity
<b>REF</b>	Article number
	Use by date
	Keep away from direct sunlight

### INSTRUCTIONS



- ALWAYS wear the sterile 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.
- Per hospital protocol, ALWAYS use proper sterile technique.
- Do not contaminate the sterile face shield during donning.
- ALWAYS follow current hospital protocol governing the safe removal, handling, and disposal of potential biohazard waste.

### HOW TO INSTALL THE PROTECTION SHIELD

- Open the packaging and remove the protection shield from the packaging.
- Point the hook-and-loop pieces on the sterile protection shield upwards and towards you.
- Carefully connect the hook-and-loop pieces onto their corresponding pieces on the headbelt (REF SP100 and SP101). Ensure that you have created a tight fit between the sterile protection shield and the headbelt.

### STORAGE AND HANDLING

To ensure the longevity, performance and safety of this equipment, use the original packaging materials when storing or transporting this equipment.

Operation and Transportation Temperature limit	49 °C
Storage temperature limit	30 °C
Keep away from direct sunlight	

## ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

### INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

<b>AVVERTENZA</b>	Un' <b>AVVERTENZA</b> evidenzia un aspetto legato alla sicurezza. L'avvertenza va <b>SEMPRE</b> rispettata per prevenire possibili lesioni del paziente e/o del personale sanitario.
<b>ATTENZIONE</b>	<b>ATTENZIONE</b> evidenzia un aspetto inerente all'affidabilità del prodotto. Questa segnalazione va <b>SEMPRE</b> rispettata per evitare il danneggiamento del prodotto.
<b>NOTA BENE</b>	Una <b>NOTA BENE</b> 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 II, eseguita, se del caso, dal seguente organismo notificato: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany, Tel.: +496995427, Code Nr.: 0297

### INDICAZIONI PER L'USO

La Visiera di Protezione SP250 è un sterile 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 alcuna controindicazione.

### LIMITAZIONI D'USO



- AVVERTENZE:**
- La visiera di protezione non è idonea all'uso come dispositivo di protezione delle vie respiratorie.
  - La visiera di protezione, se utilizzata senza il dispositivo SPS – Headbelt System SP100 oppure SP101, non fornisce alcuna capacità di barriera come definito nell'Indicazione per l'Uso. Utilizzare la visiera di protezione **SEMPRE** in congiunzione con il dispositivo SPS – Headbelt System SP100 or SP101.
  - La visiera di protezione forniscono una protezione limitata al viso da particelle volanti o spruzzi di liquidi pericolosi. Se queste lenti vengono indossate sopra occhiali oftalmici, gli impatti possono essere trasmessi. Le lenti non sono infrangibili.
  - I sistemi d'ingranaggio non sono destinati ad essere utilizzati in atmosfere immediatamente pericolose per la vita o la morte.
  - I materiali utilizzati per il sistema non risultano essere allergenici. Tuttavia, in caso di reazione allergica, si consiglia di consultare un medico.

### IMPIEGO IN COMBINAZIONE CON SISTEMA DEDICATO

La Sterile Visiera di Protezione SP250 è un componente del sistema SPS Protection Shield System ed è destinata ad essere utilizzata in combinazione con i sistemi SPS Headbelt Systems REF SP100 oppure REF SP101.

### SICUREZZA DELL'UTILIZZATORE / PAZIENTE



- AVVERTENZE:**
- L'attrezzatura va utilizzata esclusivamente da personale medico esperto e formato. Prima di utilizzare qualsiasi componente del sistema o componente compatibile con lo stesso, leggere attentamente le istruzioni. Si prega di prestare particolare attenzione alle AVVERTENZE. Acquisire familiarità con i componenti del sistema prima dell'uso.
  - Se una qualsiasi parte del dispositivo è ritenuta inadatto per l'uso, l'intero prodotto deve essere scartato.
  - Questo dispositivo non deve essere utilizzato a temperature estreme.
  - Il personale sanitario di eseguire qualsiasi procedura è responsabile per la determinazione dell'adeguatezza di questa apparecchiatura e la specifica tecnica utilizzata per ciascun paziente. THI, come produttore, non consiglia alcuna procedura o tecnica chirurgica.
  - Sterile solo se la confezione non è aperta e non presenta danni. Se si sospetta una contaminazione, scartare la visiera contaminata.

- NON riutilizzare, ricondizionare o riconfezionare il dispositivo. Il dispositivo è esclusivamente monouso.
- NON pulire o risterilizzare il dispositivo. Pulizia o risterilizzazione possono influenzare significativamente la qualità ottica o la 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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Fabbricante
	Codice lotto
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Quantità
	Codice catalogo
	Da utilizzare entro il
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole

### ISTRUZIONI



- AVVERTENZE:**
- Indossare **SEMPRE** la sterile visiera di protezione e il cinghietto 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.
  - Secondo il protocollo ospedaliero, utilizzare **SEMPRE** una tecnica sterile adeguata.
  - Nell'indossare il visiera di protezione. **EVITARE** di contaminarne la visiera di protezione.
  - Attendersi **SEMPRE** al protocollo ospedaliero regolante la rimozione, la manipolazione e lo smaltimento sicuro di rifiuti a potenziale rischio biologico.

### COME INDOSSARE LA VISIERA DI PROTEZIONE

- Aprire la confezione e prelevare la sterile visiera di protezione.
- Puntare il sistema di fissaggio con velcro sulla porzione superiore frontale in direzione dell'utilizzatore.
- Fare attenzione a far combaciare con cautela il sistema di velcri maschi presenti sulla visiera con le corrispondenti porzioni adese al cinghietto (REF SP100 e SP101). Accertarsi di aver prodotto una perfetta aderenza tra la visiera di protezione e il cinghietto.

### CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

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.

Limite di temperatura per l'operatività e il trasporto	49 °C
Limite di temperature la conservazione	30 °C
Tenere lontano dalla luce diretta del sole	



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@thighbh.at  
web: www.thighbh.at