

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 SP260 protection shield 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

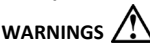


- This protection shield is not intended to be used as a respiratory protection system.
- This protection shield used without the SPS – Headbelt System SP100 or SP101 does not provide any barrier ability as defined in the indication for use. Use the protection shield ALWAYS in combination with SPS – 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 SP260 Protection Shield is a 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.
- DO NOT reprocess or repack this device. This device is intended for a single use only.
- DO NOT clean or sterilize this device. Cleaning or 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
	Manufacturer
LOT	Batch code
QTY	Quantity
REF	Article number
	Non sterile
	Keep away from direct sunlight

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 INSTALL THE PROTECTION SHIELD

- Open the packaging and remove the protection shield from the packaging.
- Point the hook-and-loop pieces on the 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 protection shield and the headbelt.

STORAGE AND HANDLING

Store the equipment within the specified environmental condition value(s) throughout its useful life. See the product label for details. 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

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

La Visiera di Protezione SP260 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 alcuna controindicazione.

LIMITAZIONI D'USO



- 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 Visiera di Protezione SP260 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



- 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.
- NON riutilizzare, ricondizionare o riconfezionare il dispositivo. Il dispositivo è esclusivamente monouso.
- NON pulire o sterilizzare il dispositivo. Pulizia o sterilizzazione 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
	Fabbricante
	Codice lotto
	Quantità
	Codice Catalogo
	Non sterile
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole

ISTRUZIONI



- Indossare **SEMPRE** la 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.
- Attenersi **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 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

Conservare il dispositivo per l'intera vita utile nel rispetto delle condizioni ambientali specificate. 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.



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