

TotalShield® II Surgical Helmet

English

GENERAL INFORMATION INDICATIONS FOR USE

The *TotalShield II* Surgical Helmet or *TotalShield II* Surgical Helmet with LED Light is for use with the *TotalShield II* Zippered Surgical Toga or *TotalShield II* Surgical Hood as the *TotalShield II* Surgical Helmet System that is intended to be worn by surgical personnel to provide a barrier between the operating environment and the surgical personnel in order to protect against contamination and/or exposure of infectious body fluids and harmful microorganisms.

DESCRIPTION

The *TotalShield II* Surgical Helmets are components of *TotalShield II* Surgical Helmet System which includes the *TotalShield II* Zippered Surgical Toga and Surgical Hood. The *TotalShield II* Helmet draws external ambient air in via an integrated Battery-operated fan and circulates it throughout the helmet to aid in user comfort. The *TotalShield II* Surgical Helmet includes optional Battery powered LED lighting.

SPECIFICATIONS

REFERENCE NUMBER	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Product Description	Surgical Helmet	Surgical Helmet with LED Light	Surgical Helmet w/ Lock	Surgical Helmet LED w/ Lock
Height	10.2 in. (25.9 cm)	10.2 in. (25.9 cm)	10.2 in. (25.9 cm)	10.2 in. (25.9 cm)
Width	9.1 in. (23.1 cm)	9.1 in. (23.1 cm)	9.1 in. (23.1 cm)	9.1 in. (23.1 cm)
Length	12.9 in. (32.8 cm)	12.9 in. (32.8 cm)	12.9 in. (32.8 cm)	12.9 in. (32.8 cm)
Beam Intensity	Not Applicable	≥ 40,000 lux (Working Distance 40 cm)	Not Applicable	≥ 40,000 lux (Working Distance 40 cm)
Fan Speed	Four Speeds 10.4 cfm, 12.8 cfm, 16.0 cfm, 19.5 cfm (nominal)			
Supply/Input	14.4 V, 3100 mAh and 6200 mAh			
Useful Life	Approximately 3 years or 900 uses			
Note	Transport or store in an environment that limits exposure to dust, moisture and temperature extremes.			
Warning: Inspect the device prior to each use. If you see the following, it is recommended to replace your device: • Damaged control buttons or LED adjustment slide. • Damaged LED lens or shroud • Helmet exhibits evidence of blood or bodily fluid soiling. (Follow cleaning instructions before using the helmet for future procedures.)				
Approval		Medical – General Medical Equipment as to Electric Shock, Fire and Mechanical Hazards Only, in Accordance with: Conforms To: AAMI STD ES60601-1:2005+A1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed.3+A1 Certified To: CSA STD C22.2 No. 60601-1:2014 Ed.3		

ANSI/AAMI Std ES 60601-1 CLASSIFICATION

Type of protection against electric shock	Internally Powered Equipment
Degree of protection against electric shock	No applied parts
Mode of operation	Continuous operation
IPX0 Classification according to the degree of protection against ingress of water	IPX0 (Ordinary Equipment)

Affixed CE mark indicates compliance with the following European Directives:

- Directive 93/42/EEC – Medical Device
- Regulation 2016/425/EEC – Personal Protective Equipment (PPE);

Helmets were developed in accordance with EN 166:2001

PPE has been EC-type examined by the following Notified Body

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, The Netherlands

MARKING DEFINITIONS – Z166F

Code	Definition
Z	Manufacture Code, Zimmer
166	European Standard – Eye Protection Specification
F	Mechanical Strength, Low Energy Impact



WARNINGS

- Always wear a surgical head covering before using the *TotalShield II* Surgical Helmet.
- Use only Zimmer Biomet *TotalShield II* approved components and accessories unless otherwise specified.
- Not intended to be used as a respiratory protection system.
- The Surgical Helmet System is not made with natural rubber latex.
- Use only by qualified and trained medical professionals. The medical professional performing the procedure is responsible for the final decision on whether to use Surgical Helmet System.
- Follow normal institutional protocol for maintaining sterile technique at all times.
- DO NOT cut or puncture the helmet power cable.
- Always hold the connector at the end of the helmet power cable while connecting to the Holster with a Battery.
- DO NOT use the equipment in the presence of flammable anesthetics or gases.
- Users of a *TotalShield II* Surgical Helmet should be aware that precautions should be taken in regards to Electromagnetic Compatibility (EMC). The device should be installed and used according to the EMC information provided in the instructions for use. See EMC Guidance Tables included in this manual.

CONTRAINDICATIONS

None known.

RESIDUAL RISK

Failure to adhere to the manufactures instructions for use could lead to equipment malfunction and/or user injury.

ACCESSORY INFORMATION

Use only *TotalShield II* Surgical Helmet System accessories.

REFERENCE NUMBER	DESCRIPTION
00992020000	Six-Bay Smart Charger
00992020002	Two-Bay Smart Charger
00992010200	Rechargeable Li-Ion Battery
00992010400	Battery Holster
00992000306	Rear Comfort Support
0099200307	Crown Comfort Support

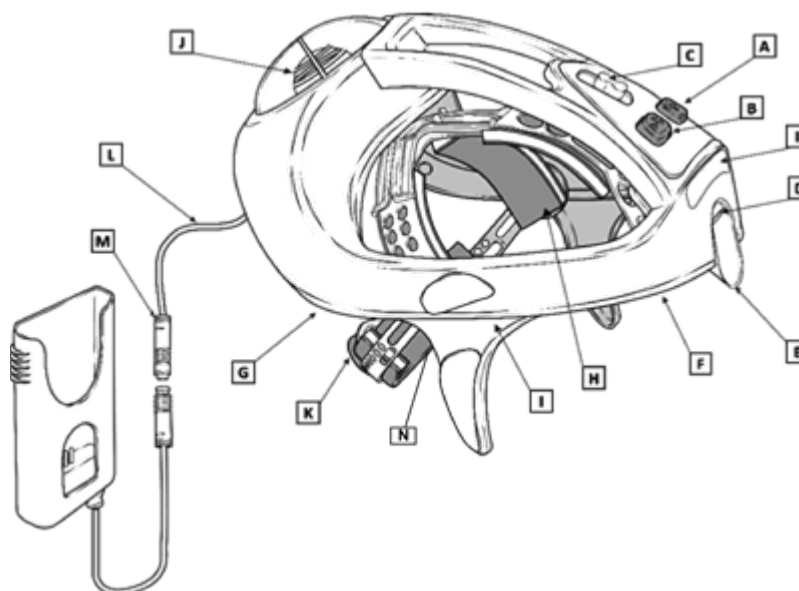
REFERENCE NUMBER	DESCRIPTION
00992000400	Helmet Pads
00992000401	Fan Cover Repair Kit
00992000402	Headband Repair Kit
00992000403	Hook and Loop Repair Kit
00992000404	Headband Repair Kit w/ Lock

CONTACT INFORMATION

To obtain accessories or additional information regarding your unit, contact your Zimmer distributor or write or phone. Visit www.ZimmerBiomet.com for the Declaration of Conformity.

MAIL	TELEPHONE
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 U.S.A.	1-330-343-8801 (local) 1-800-830-0970 (toll-free)

FEATURES



Feature		What it does
A	 LED Power ON/OFF Button	Turns the LED light module ON or OFF. The LED Light automatically starts when the power cable is connected to the Holster with a Battery. Available only on the <i>TotalShield II</i> Surgical Helmet with LED Light.
B	 Fan Speed Control Button	Press this button to cycle through the four available fan speeds. The fan speeds cycle from speed 1 to 2 to 3 to 4 and then back to speed 1. The fan automatically starts when the power cable is connected to the Holster with a Battery.
C	LED Light Adjustment Slide	Allows adjustment of LED light. Available only on the <i>TotalShield II</i> Surgical Helmet with LED Light.
D	LED Light Module	Provides a large area of illumination for deep cavity visualization and enhanced tissue differentiation. Available only on the <i>TotalShield II</i> Surgical Helmet with LED Light.
E	LED Light Shroud	The shroud prevents glare from the shield. Available only on the <i>TotalShield II</i> Surgical Helmet with LED Light.
F	Front Air Outlets	The outlets are designed to reduce heat and direct air away from the User's eyes bringing comfort that supports the User's ability to focus during long procedures.
G	Rear Air Outlets	The outlets are designed to direct air along the User's neck bringing comfort that supports the User's ability to focus during long procedures.
H	Foam Pads	Seven removeable foam pads provide cushion and a comfort fit.
I	Attachment Points	Secures the Toga or Hood to the Surgical Helmet.
J	Fan Inlet	Draws external ambient air in and circulates it throughout the helmet.
K	Rear Adjustment Knob	The Boa® Fit System makes it easy to single-handedly dial in a personalized fit by turning the knob clockwise to tighten and counterclockwise to loosen. Turn the headband rear adjustment dial to secure the helmet for a comfortable fit.
L	Power Cable	Provides power from the Battery Holster to the Helmet.
M	Power Cable Plug	Connects Helmet to the Battery Holster to operate the system.
N	Rear Strap	Provides up and down movement for improved fit. <i>TotalShield II</i> Surgical Helmet w/Lock and <i>TotalShield II</i> Surgical Helmet LED w/Lock have rear strap locked in down position.

DONNING INSTRUCTIONS

CAUTION Always wear a surgical head covering before using the *TotalShield II* Surgical Helmet

1. Apply the foam pads inside the helmet as necessary. Hook and loop dots on the headband are used to secure the foam pads to the headband.
2. Place the helmet on the head. Ensure clear field of vision.
3. Turn the headband rear adjustment knobs to secure the helmet for a comfortable fit.
4. Connect the helmet power cable to the Battery Holster. Insert a fully charged Battery into the Battery Holster and fasten the Battery Holster on the waist. Helmet fan operates automatically.

WARNING DO NOT place fingers on the fan inlet while the fan is in operation

5. See Battery Charge Status Window to check the status of the Battery charge. Beeps indicate that the Battery is low on charge. Press the fan speed control buttons to adjust the fan speed for personalized air flow. An audible sound will provide indication of speed.

NOTE Users are now ready to scrub prior to surgery and donning a Surgical Toga or Hood. Refer to the instructions for use included in the *TotalShield II* Zippered Surgical Toga or Surgical Hood.

NOTE When doffing the Surgical Toga or Hood, take care to avoid soiling the *TotalShield II* Surgical Helmet with bodily fluids through contact with the exterior of the toga or hood.

Additional Instructions for Surgical Helmet with LED Light Only

6. Press the LED button to turn on and off the light.

CAUTION Battery Life will decrease with the use of the LED light. Turn OFF the light when not in use.

7. Adjust the LED light adjustment lever to direct the light to the desired location.

NOTE Helmet power can be disconnected by removing the power cable from the Battery Holster.

MAINTENANCE

WARNING Do not attempt to dismantle, modify or repair this equipment or its internal components

1. Upon receipt and prior to each use, inspect the device for any damage. Do Not use if any damage is detected. If the initial inspection results are satisfactory operate the device.
2. After each use, it is recommended to inspect the helmet for evidence of blood or bodily fluid soiling. If present, or a known exposure to bodily fluids has occurred, it is recommended the helmet be discarded. When used as directed, soiling of this type is unlikely and therefore cleaning methods have not been validated to address blood and other infectious bodily fluids.

3. When used as directed, the *TotalShield II* Surgical Helmet has a low likelihood of being soiled. Therefore, cleaning is recommended on an as-needed/desired basis.

CLEANING INSTRUCTIONS

- Prior to cleaning, disconnect the Holster and Battery from the helmet.
- Foam pads are not compatible with cleaning agents. Remove the foam pads when cleaning the helmet. Replace the foam pads as desired or if soiled, damaged, or missing.
- If the helmet exhibits evidence of blood or bodily fluid soiling, or a known exposure to bodily fluids has occurred, it is recommended the helmet be discarded. When used as directed, soiling of this type is unlikely and therefore cleaning methods have not been validated to address blood and other infectious bodily fluids.
- The helmet is compatible with mild detergent solution with a neutral PH or isopropyl alcohol.
- To achieve low level disinfection:
 - Wipe the exterior of the device with a damp cloth using 70% isopropanol to remove visible soil.
 - Keep the surfaces wet with 70% isopropanol for a minimum of 1 minute.

CLEANING WARNINGS

- The LED light lens is to be cleaned only with a lens tissue.
- Do Not allow liquid and/or moisture into the electrical connections or fan opening of the helmet.
- Do Not sterilize or immerse.

BATTERY SPECIFICATIONS

CAUTION

- Only use *TotalShield II* Rechargeable Li-ion Batteries REF 00992010200 with *TotalShield II* Surgical Helmets.
- Refer to the instructions for use included in the *TotalShield II* Rechargeable Li-ion Batteries for warnings and handling recommendations.

REFERENCE NUMBER	REF 00992010200
Product Description	<i>TotalShield II</i> Rechargeable Li-ion Battery
Electrical Output	14.4 V — — —
Capacity	3100 mAh
Charging Time	2.5 hours
Battery Life Time	
Surgical Helmet	~10 hours
Surgical Helmet w/ LED	~4 hours

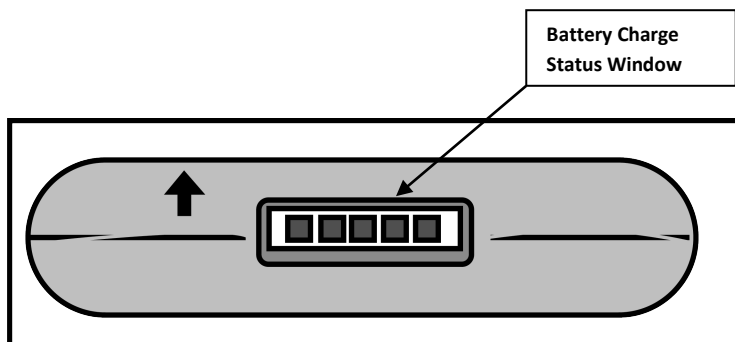
BATTERY Charging Instructions

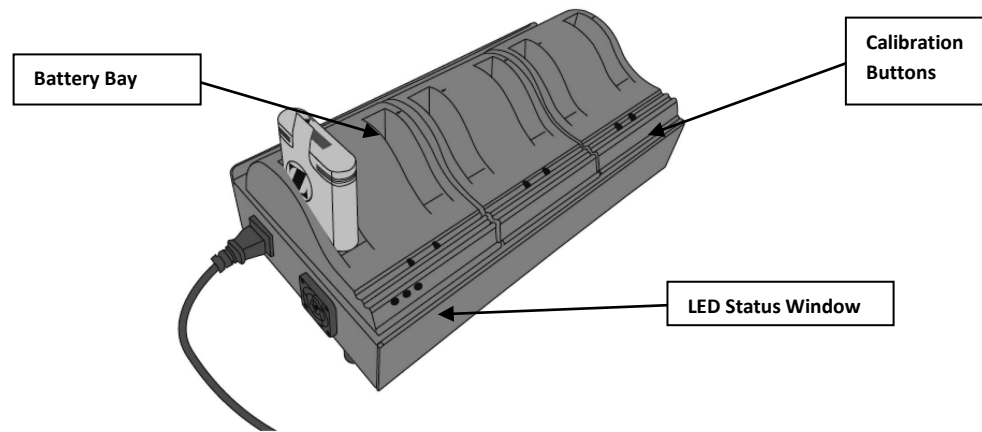
CAUTION

- Only use the *TotalShield II* Battery Charger REF 00992020000 and 00992020002 to charge the *TotalShield II* Rechargeable Li-ion Batteries REF 00992010200.
- Refer to the instructions for use included in the *TotalShield II* Battery Charger for warnings and recommendations.

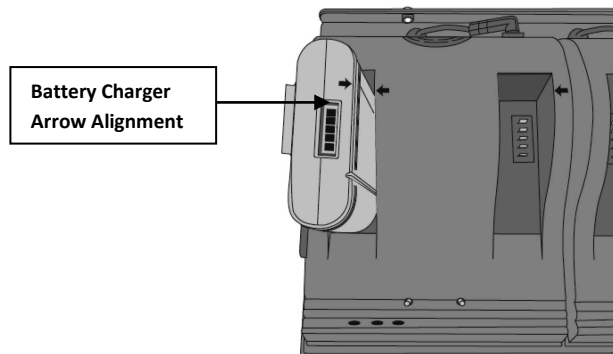
NOTES

- For optimal performance, charge the Batteries completely before initial use and after each use. Check the status window before each use to confirm the charging status (See image below). LED Status window will show Battery status.





1. Place the Charger on a flat, level surface away from sources of heat and moisture.
2. Connect the Power Supply to the mains AC supply using the Cord provided.
NOTE For the Two-bay Battery Charger (REF 00992020002) only, plug the DC connector from the Power Supply into the back of the Charger.
3. Place the Battery in the Charger bay located on the *TotalShield II* Battery Charger
4. Align the arrows of the Battery and the Charger to ensure that the Battery makes contact with the Charger
5. The LED status window on the Battery Charger will indicate the status of the Battery (refer to the LED indication section for details) and the Charger will automatically begin charging.
6. Remove the Battery when the Charger LED status window indicator is green solid.



LED INDICATION

NOTE The Battery status is determined by the LEDs in the status window.

Green Flashing	Battery Charging
Green Solid	Battery Fully Charged
Blue Flashing	Battery in calibration mode
Blue Solid	Battery fuel gauge calibrated
Red Flashing	Battery fuel gauge in need of recalibration
Red Solid	Error

BATTERY RECALIBRATION INSTRUCTIONS

NOTES

- During recalibration the Charger may become warm.
 - The calibration cycle will perform best if the Battery has a full charge in the beginning.
 - The Battery can either be calibrated and charged or just charged. Calibration takes longer than just charging.
 - It is recommended that the recalibration button is not pressed after the calibration has started.
1. When calibration is required, the red LED will flash when the Battery is placed into the Charger bay.
NOTE Recalibration is used to reset the Battery gauge to full accuracy.
 2. Press the recalibration button on the front of the Charger (see Figure 9) to recalibrate the Battery. If the button is not pressed the Charger will automatically charge the Battery.
 3. When the blue LED flashes, the Battery is recalibrating.
 4. When the calibration is completed, a solid blue LED will be present.

TROUBLESHOOTING GUIDE

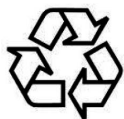
SYMPTOM	POSSIBLE CAUSES/SOLUTIONS
Insufficient and/or no airflow	• Increase the fan speed using the fan speed control button. • Ensure the helmet power cable is securely connected to the Battery Holster. • Replace the Battery with a fully charged Battery. • Replace the Battery Holster. • Ensure the Surgical Hood or Toga filter is properly placed over the fan inlet. • Faulty Helmet, replace the Helmet if necessary. • Electromagnetic disturbance causes fan to stop working properly. Restart helmet by removing and reinserting battery. Replace the helmet if necessary.
Face Shield is covered with fog	• Increase the fan speed using the fan speed control button. • Ensure the helmet power cable is securely connected to the Battery Holster. • Replace the Battery with a fully charged Battery. • Replace the Battery Holster. • Ensure the Surgical Hood or Toga vent is properly placed over the fan inlet. • Faulty Helmet, replace the Helmet if necessary.
Insufficient and/or no LED light	• Press the LED power button to turn on the light. • Ensure the helmet power cable is securely connected to the Battery Holster. • Replace the Battery with a fully charged Battery. • Replace the Battery Holster. • Faulty Helmet, replace the Helmet if necessary. • Electromagnetic disturbance causes fan to stop working properly. Restart helmet by removing and reinserting battery. Replace the helmet if necessary.
Helmet beeps	• Remove the Battery and re-insert the Battery. • Replace the Battery. • Replace the Holster and re-insert the Battery.

REPORTING PROBLEMS

The user and/or patient should report any suspected serious incident related to the device by informing the manufacturer and the competent authority of the member state in which the serious incident has occurred

DISPOSAL/RECYCLE

Follow the hospital and/or local regulations to recycle or dispose of electrical equipment at the end of its useful life.



Li-ion

NOTICE Battery Pack Disposal

The Battery is of a Lithium-Ion type. When the Battery reaches the end of its useful life, the Battery should be disposed of by a qualified recycler or hazardous materials handler. Do not mix this Battery with the solid waste stream. Contact your local recycler or hazardous material handler for recycling or disposal information.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Surgical Helmet

The following are the recommended environmental conditions for operation, storage and transportation of the *Total/Shield II* Surgical Helmets

CONDITION	OPERATION	TRANSPORTATION AND STORAGE
Ambient temperature	68°F (20°C) to 73°F (23°C) Typical 50°F (10°C) to 110°F (38°C) Maximum	0°F (-18°C) and 113°F (45°C) Typical
Relative humidity	30% to 60%	up to 80%
Altitude	≤2,000 m – Not intended for high altitude environments	

NOTE Transport or store in an environment that limits exposure to dust, moisture and temperature extremes.

BATTERY AND CHARGER TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITION

Recommended Storage and Transportation Conditions 0°F (-18°C) to 113° F (45°C), up to 80% RH

CAUTION For optimal Battery life the Battery packs should be stored in an environment with low humidity, free from corrosive gas at a recommended temperature <70°F (21°C). Extended exposure to temperatures above 113°F (45°C) could degrade Battery life and performance.

NOTE Transport or store the Batteries and Chargers in an environment that limits exposure to dust, moisture and temperature extremes.

Electromagnetic Compatibility (EMC) GUIDANCE TABLES

WARNING The *TotalShield II* Surgical Helmets are suitable for use in Professional Healthcare Facility Environments except for near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of a ME SYSTEM for magnetic resonance imaging.

WARNING Use of the *TotalShield II* Surgical Helmets adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation.

WARNING Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of *TotalShield II* Surgical Helmets. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

WARNING Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

The following tables provide guidance on electromagnetic compatibility for the *TotalShield II* Surgical Helmets

EMC GUIDANCE AND DECLARATION - EM EMISSIONS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The <i>TotalShield II</i> Surgical Helmets are intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or the user should assure that they are used in such an environment. The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the equipment.		
EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>TotalShield II</i> Surgical Helmets use RF energy only for their internal function. Therefore, their RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	The <i>TotalShield II</i> Surgical Helmets are suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage Power Supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

EMC GUIDANCE AND DECLARATION - EM IMMUNITY/DISTURBANCES

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity The <i>TotalShield II</i> Surgical Helmets are intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or the user should assure that they are used in such an environment.			
IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV contact	± 2, ± 4, ± 8 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%.
	± 2, ± 4, ± 15 kV air	± 2, ± 4, ± 15 kV air	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for Power Supply lines	N/A	~ AC Power Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	± 1 kV for input/output lines	N/A	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s)	N/A	~ AC Power Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	± 2 kV line(s) to earth	N/A	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on Power Supply input lines IEC 61000-4-11	100% drop, 0.5 periods, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	N/A	~ AC Power Mains quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user requires continued operation during ~ Power Mains interruptions, it is recommended to be powered from an uninterruptible Power Supply or a Battery.
	30% dip, 25/30 periods	N/A	
	100% dip, 1 period	N/A	
	Voltage Interruptions (all input current)	N/A	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

EMC GUIDANCE AND DECLARATION - EM EMISSIONS/RF

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The <i>TotalShield II</i> Surgical Helmets are intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or the user should assure that they are used in such an environment.			
IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <i>TotalShield II</i> Surgical Helmets, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	
NOTES - At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. - These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephone and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the <i>TotalShield II</i> Surgical Helmets are used exceeds the application RF compliance levels above, the <i>TotalShield II</i> Surgical Helmets should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the <i>TotalShield II</i> Surgical Helmets.			
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

EMC GUIDANCE AND DECLARATION – IMMUNITY/SEPARATION DISTANCES

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and <i>TotalShield II</i> Surgical Helmets			
The <i>TotalShield II</i> Surgical Helmets are intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <i>TotalShield II</i> Surgical Helmets can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <i>TotalShield II</i> Surgical Helmets as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter in Watts (W)	Separation distance according to frequency transmitter in Meters (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTES - At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. - These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Хирургичен шлем TotalShield II

Български

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Хирургичният шлем *TotalShield II* и/или ият хирургичен шлем със светодиодно осветление *TotalShield II* е за употреба с хирургичната туника с цип *TotalShield II* и/или хирургичния предпазител *TotalShield II* като хирургична система с шлем *TotalShield II*, която е предвидена да бъде носена от хирургичния персонал, за да се осигури бариера между оперативната среда и хирургичния персонал за предпазване от контаминация и/или експозиция на инфекциозни телесни течности и вредни микроорганизми.

ОПИСАНИЕ

Хирургичните шлемове *TotalShield II* са компоненти на хирургичната система с шлем *TotalShield II*, която включва хирургичната туника с цип и хирургичния предпазител *TotalShield II*. Шлемът *TotalShield II* въвежда вътре външен въздух посредством вграден вентилатор, който работи на батерия и циркулира въздуха в шлема за подобряване на комфорта на потребителя. Усъвършенстваният хирургичен шлем *TotalShield II* включва опционно светодиодно осветление, захранвано от батерия.

СПЕЦИФИКАЦИИ

РЕФЕРЕНТЕН НОМЕР	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Описание на продукта	хирургичен шлем	хирургичен шлем със светодиодно осветление	хирургичен шлем с ключалка	хирургичен шлем светлоизлъчващ диод с ключалка заключване
Височина	25,9 cm (10,2 инча)	25,9 cm (10,2 инча)	25,9 cm (10,2 инча)	25,9 cm (10,2 инча)
Ширина	23,1 cm (9,1 инча)	23,1 cm (9,1 инча)	23,1 cm (9,1 инча)	23,1 cm (9,1 инча)
Дължина	32,8 cm (14,1 инча)	32,8 cm (12,9 инча)	32,8 cm (14,1 инча)	32,8 cm (12,9 инча)
Интензитет на лъча	неизползваем	≥ 40 000 lux (работна дистанция 40 cm)	неизползваем	≥ 40 000 lux (работна дистанция 40 cm)
Скорост на вентилатора	Четири скорости 0,29 m3/min (10,4 cfm), 0,36 m3/min (12,8 cfm), 0,45 m3/min (16,0 cfm), 0,55 m3/min (19,5 cfm) (номинално)			
Захранване/Входящ ток	14,4 V, 3100 mAh и 6200 mAh			
Предупреждение: Проверявайте устройството преди всяко използване. Ако виждате следното съобщение, се препоръчва да смените устройството: - Повредени контролни бутони или плъзгач за регулиране на светодиодите. - Повредени светодиодни лещи или покривало - Шлемът показва следи от замърсяване с кръв или телесни течности (Изпълнете инструкциите за почистване, преди да използвате шлема за бъдещи процедури.)				
Полезен живот	Приблизително 3 години (900 използвания)			
Одобрение	ETL CLASSIFIED  Intertek 3060704 Медицинско – Общо медицинско оборудване само по отношение на електрически шок, пожар и механични опасности, в съответствие с Съответства на ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) EC STD 60601-1-6: 2010 Ed. 3+A1 Сертифицирано от CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014).			

КЛАСИФИКАЦИЯ ПО ANSI/AAMI стандарт ES 60601-1

Тип защита от токов удар	Оборудване с вътрешно захранване
Ниво на защита от токов удар	Няма приложени части
Режим на работа	Непрекъсната работа
IPX0	Класификация според нивото на защита от навлизане на вода

Поставеното обозначение CE показва съответствие със следните европейски директиви:

- Директива 93/42/ЕЕС – Медицинско изделие
- Регулирането 2016/425/ЕИО – Лични предпазни средства (ЛПС)

Шлемовете са разработени в съответствие с EN 166:2001

ЛПС е тип на ЕС, проучван от следния нотифициран орган

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Холандия

ДЕФИНИЦИИ НА ОБОЗНАЧЕНИЯТА – Z166F

Код	Дефиниция
Z	Производствен код, Zimmer
166	Европейски стандарт – Спецификация за защита на очите
F	Механична якост, удар с ниска енергия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Винаги носете хирургично покритие на главата, преди да използвате хирургичния шлем *TotalShield II*.
- Използвайте единствено одобрени компоненти и аксесоари Zimmer Biomet *TotalShield II*, освен ако не е посочено друго.
- Не е предназначено за употреба като система за дихателна защита.
- Хирургичната система с шлем не е произведена с естествен каучуков латекс.
- Да се използва само от квалифицирани и обучени медицински специалисти. Медицинският специалист, извършващ процедурата, носи отговорност за последното решение дали да използва хирургичната система с шлем.
- Винаги следвайте нормалния протокол на здравното заведение за поддържане на стерилна техника.
- НЕДЕЙТЕ да режете или пробивате захранващия кабел на шлема.
- Винаги дръжте конектора в края на захранващия кабел на шлема, докато го свързвате към контейнера с батерия.
- Да НЕ се използва в присъствие на възпламеними анестетици или газове.

- Потребителите на хирургичния шлем *TotalShield II* трябва да са запознати, че трябва да се вземат предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС). Устройството трябва да се инсталира и използва съгласно с предоставената в указанията за употреба информация за ЕМС. Вижте таблиците с правила за ЕМС, включени в това ръководство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

ОСТАТЪЧЕН РИСК

Неспазването на инструкциите за употреба от производителите може да доведе до повреда на оборудването и/или нараняване на потребителя

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНИТЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Използвайте само допълнителни принадлежности за хирургичната система с шлем TotalShield II.

РЕФЕРЕНТЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ
00992020000	Интелигентно зарядно устройство с шест гнезда
00992020002	Интелигентно зарядно устройство с две гнезда
00992010200	Презареждаща се литиево-йонна батерия
00992010400	Контейнер за батерии
00992000306	Задна опора за комфорт
0099200307	Поддръжка На Черепния Комфорт

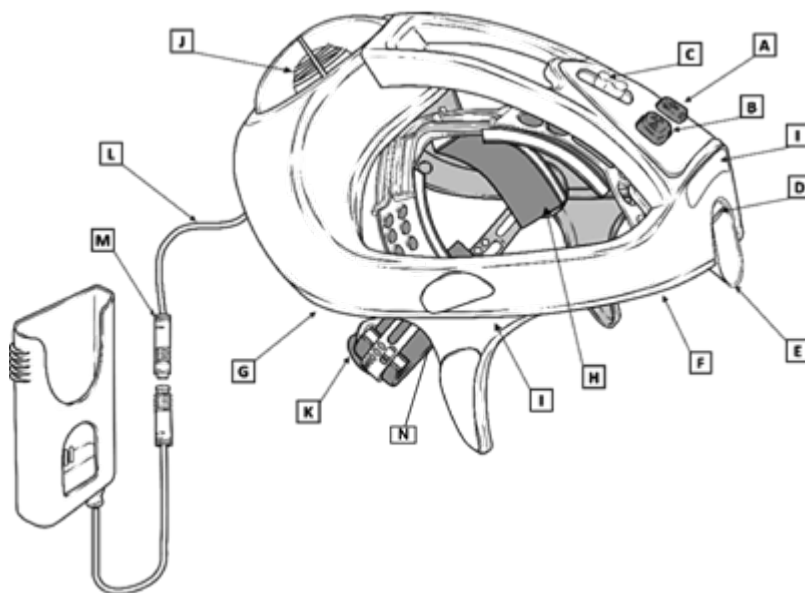
РЕФЕРЕНТЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ
00992000400	Подложки за шлем
00992000401	Комплект за обслужване на капака на вентилатор
00992000402	Комплект за обслужване на лентата за глава
00992000403	Комплект за обслужване на залепващи елементи
00992000404	Комплект за обслужване на лентата за глава с ключалка

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНТАКТ

За да получите допълнителни принадлежности или допълнителна информация за Вашето устройство, се свържете с Вашия дистрибутор на Zimmer или пишете или се обадете по телефона. За да се запознаете с декларацията за съответствие, посетете www.ZimmerBiomet.com

АДРЕС	ТЕЛЕФОН
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 САЩ	1-330-343-8801 (локална линия) 1-800-830-0970 (безплатна линия)

ЧАСТИ



Функция	Какво прави
A  Бутон за ВКЛ./ИЗКЛ. на светодиодното осветление	Включва или изключва модула на светодиодното осветление. Светодиодното осветление се включва автоматично, когато захранващият кабел се включи към контейнера с батерия. Налично само на хирургичен шлем <i>TotalShield II</i> с осветление.
B  Бутон за контрол на скоростта на вентилатора	Натиснете този бутон, за да превключвате между четирите налични степени за скорост на вентилатора. Скоростта на вентилатора преминава от скорост 1 на 2, на 3 и после на 4, след което се връща обратно на скорост 1. Вентилаторът автоматично се стартира, когато захранващият кабел се включи към контейнера с батерия.
C Плъзгач за регулиране на светодиодното осветление	Позволява регулиране на светодиодното осветление. Налично само на хирургичен шлем <i>TotalShield II</i> с осветление.
D Модул за светодиодно осветление	Осигурява осветление на голяма зона за визуализиране на дълбоки кухини и подсилена тъканна диференциация; налично само на хирургичен шлем <i>TotalShield II</i> с осветление.
E Покривало за светодиодно осветление	Покривалото не позволява да се получи отблясък от щита. Налично само на хирургичен шлем <i>TotalShield II</i> с осветление.
F Предни въздушни изходи	Изходите са проектирани да намалят топлината и да насочват въздуха встрани от очите на потребителя, като така му помогнат да се фокусира по време на дългите процедури.
G Задни въздушни изходи	Изходите са проектирани да насочват въздуха към врата на потребителя, като така му помогнат да се фокусира по време на дългите процедури.
H Подложки от пяна	Седемте сменяеми подложки от пяна осигуряват мекота и удобство.
I Точки за приставки	Закрепва хирургичната туника или предпазител към долната част на хирургичния шлем.
J Входен отвор на вентилатора	Въвежда вътре въздух от външната среда и го циркулира в шлема.
K Задно копче за регулиране	Системата Boa® Fit улеснява едностранното персонализирано наместване, като се завърти копчето по часовниковата стрелка за затягане и обратно на часовниковата стрелка за отхлабване. Завъртете задното копче за регулиране на лентата за глава, за да закрепите шлема за оптимален комфорт.
L Захранващ кабел	Осигурява захранването за контейнера за батерии на шлема.
M Щепсел на захранващия кабел	Свързва шлема с контейнера за батерии за работа с устройството.
N Заден Колан	Осигурява движение нагоре и надолу, за да подобри кацането. Хирургическата каска <i>TotalShield II</i> с ключалка и хирургическата каска <i>TotalShield II</i> LED с ключалка имат задна каишка, закрепена в долната позиция.

УКАЗАНИЯ ЗА СЛАГАНЕ

ВНИМАНИЕ Винаги носете хирургично покритие на главата, преди да използвате хирургичния шлем *TotalShield II*

- Поставете подложките от пяна в шлема според необходимостта. Точките за залепващата велкро лента на лентата за глава се използват за закрепване на подложките от пяна към лентата за глава.
- Поставете шлема върху главата. Уверете се, че зрителното поле е ясно.
- Завъртете задното копче за регулиране на лентата за глава, за да закрепите шлема за оптимален комфорт.
- Свържете захранващия кабел на шлема към контейнера за батерии. Поставете напълно заредена батерия в контейнера за батерии и го закрепете на кръста си. Вентилаторът на шлема се включва автоматично.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не поставяйте пръстите си на входния отвор на вентилатора, докато той работи

ЗАБЕЛЕЖКА Вижте прозореца за статус на заряд на батерията, за да проверите какъв е зарядът на батерията. Когато нивото на заряд на батерията е ниско, това ще се укаже чрез звукови сигнали.

- Натиснете бутоните за контрол на скоростта на вентилатора за регулиране на скоростта на вентилатора за персонализиран въздушен поток. Звуков сигнал ще осигури индикация за скоростта

ЗАБЕЛЕЖКА Потребителите вече са готови за измиване преди хирургичната намеса и за слагане на хирургична туника или предпазител. Вижте указанията за употреба към хирургичната туника с цип или хирургичния предпазител *TotalShield II*.

ЗАБЕЛЕЖКА Когато събличате хирургическата туника или качулка, внимавайте да не замърсите хирургическия шлем *TotalShield II* с телесни течности чрез контакт с външната страна на туниката или качулката.

Допълнителни указания само за ия хирургичен шлем със светодиодно осветление

- Натиснете бутона за светодиодно осветление за включване и изключване на осветлението.

ВНИМАНИЕ Животът на батерията ще намалее с използването на светодиодното осветление. Изключвайте осветлението, когато не се използва.

- Регулирайте лоста за регулиране на светодиодното осветление, за да насочите светлината в желаното местоположение.

ЗАБЕЛЕЖКА Захранването на шлема може да се изключи чрез разкачване на захранващия кабел от контейнера за батерии.

ПОДДРЪЖКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не се опитвайте да разглобявате, модифицирате или поправяте това оборудване или вътрешните му компоненти

1. При получаване и преди всяко използване огледайте устройството за повреди. Не го използвайте, ако бъде открита някаква повреда. Ако резултатите от първоначалния оглед са задоволителни, използвайте устройството.
2. След всяка употреба се препоръчва да проверите шлема за замърсяване с кръв или телесни течности. При наличие на такова или ако е имало досег с телесни течности се препоръчва да изхвърлите шлема. Когато се използва съгласно инструкциите, замърсяване от този вид не е вероятно и поради това няма валидирани методи за почистване с цел адресиране на замърсяване с кръв и други инфекциозни телесни течности.
3. Когато се използва съгласно инструкциите, вероятността от замърсяване на хирургическия шлем TotalShield II е ниска. Поради това почистването се препоръчва само когато е нужно или желано.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

- Преди почистване разкачете контейнера и батерията от шлема.
- Подложките от пяна не са съвместими с почистващите агенти. Свалете подложките от пяна при почистване на шлема. Сменете подложките от пяна при желание или ако са замърсени, повредени или липсват.
- Ако по шлема има замърсяване с кръв или телесни течности, или ако е имало досег с телесни течности, се препоръчва да изхвърлите шлема. Когато се използва съгласно инструкциите, замърсяване от този вид не е вероятно и поради това няма валидирани методи за почистване с цел адресиране на замърсяване с кръв и други инфекциозни телесни течности.
- Шлемът е съвместим с разтвор на мек почистващ препарат с неутрално pH или изопропилов алкохол.
- За постигане на дезинфекция от ниско ниво:
 - Забършете външната страна на изделието с влажна кърпа със 70% изопропанол, за да отстраните видимите замърсявания.
 - Повърхността трябва да се навлажни със 70% изопропанол за най-малко 1 минута.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО ПОЧИСТВАНЕТО

- светодиодно лещата трябва да се почиства само с тъкан на лещата.
- Не допускате навлизане на течности и/или влага в електрическите връзки или вентилаторния отвор на шлема.
- Да НЕ се стерилизира или потапя в течности.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА БАТЕРИИТЕ

ВНИМАНИЕ

- Използвайте само презареждащите се литиево-йонни батерии *TotalShield II* с REF 00992010200 с хирургичните шлемове *TotalShield II*.
- Вижте указанията за употреба към презареждащите се литиево-йонни батерии *TotalShield II* за предупреждения и препоръки за боравене с тях.

РЕФЕРЕНТЕН НОМЕР	REF 00992010200
Описание на продукта	Презареждаща се литиево-йонна батерия <i>TotalShield II</i>
Изходящ електрически ток	14,4 V — — —
Капацитет	3100 mAh
Време за зареждане	2,5 часа
Живот на батерията	
Хирургичен шлем	~600 минути
хирургичен шлем със светодиодно осветление	~240 минути

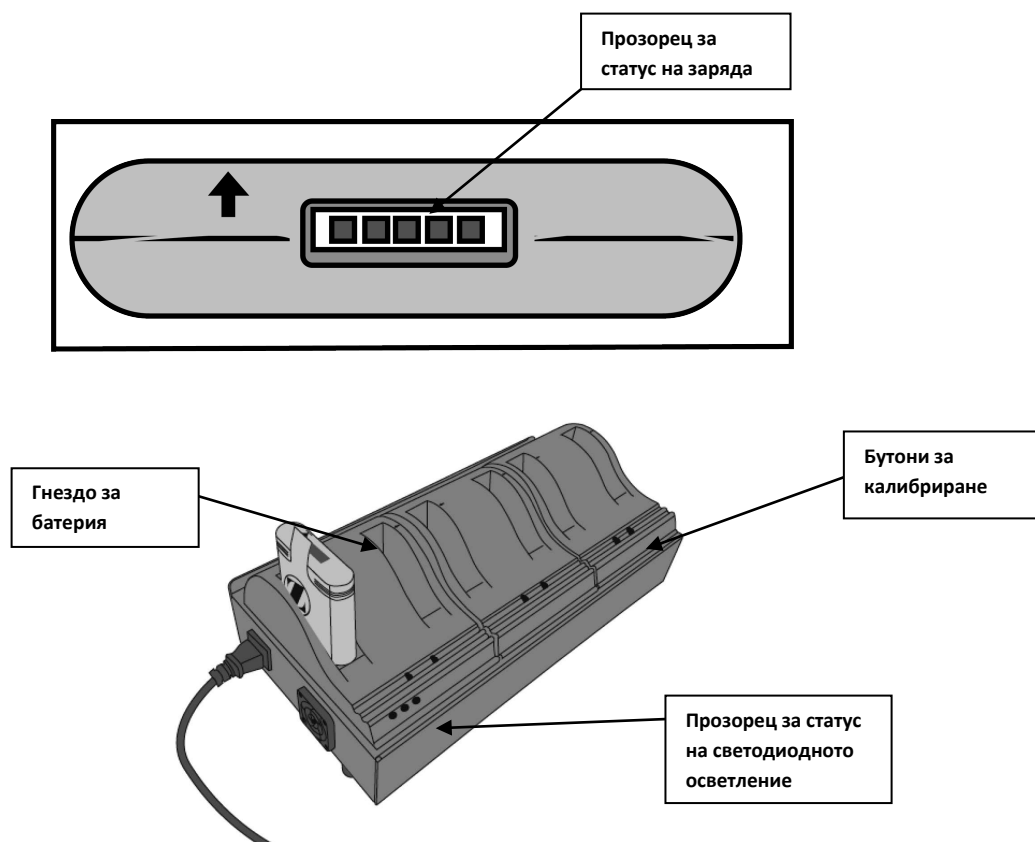
УКАЗАНИЯ ЗА ЗАРЕЖДАНЕ НА БАТЕРИЯТА

ВНИМАНИЕ

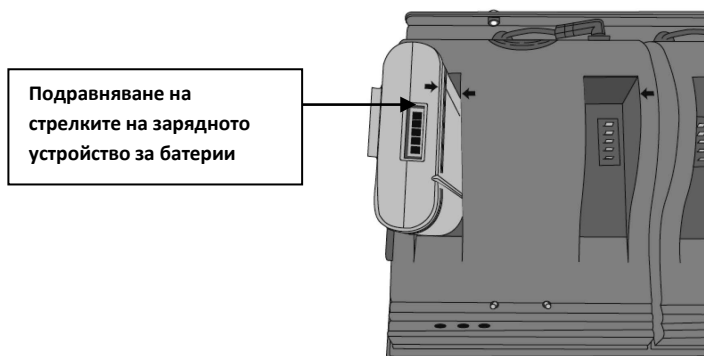
- Използвайте само зарядното устройство за батерии *TotalShield II* с REF 00992020000 и 00992020002 за зареждане на презареждащите се литиево-йонни батерии *TotalShield II*.
- Вижте указанията за употреба към зарядното устройство за батерии *TotalShield II* за предупреждения и препоръки.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- За оптимално функциониране зареждайте батериите напълно преди първоначалната им употреба и след всяко използване. Проверете прозореца за статус преди всяко използване, за да потвърдите статуса по отношение на зареждането (Вижте изображението по-долу).
- Прозорецът за статус на светодиодното осветление ще покаже статуса на батерията.



1. Поставете зарядното устройство върху плоска, равна повърхност, далеч от източници на топлина и от влага.
2. Цикълът на калибриране ще се извърши най-добре, ако батерията е с пълен заряд в началото.
ЗАБЕЛЕЖКА Само за зарядното устройство за батерии с две гнезда (REF 00992020002), включете правотоковия конектор от електрозахранването на гърба на зарядното устройство.
3. Поставете батерията в гнездото на зарядното устройство на зарядното устройство за батерии TotalShield II.
4. Подравнете стрелките на батерията и зарядното устройство, за да се уверите, че батерията прави контакт със зарядното устройство.
5. Прозорецът за статус на светодиодното осветление на зарядното устройство за батерии ще покаже статуса на батерията (за подробности вижте раздела Индикация за светодиодно осветление) и зарядното устройство автоматично ще започне да зарежда.
6. Извадете батерията, когато индикаторът на прозореца за статус на светодиодното осветление на зарядното устройство е трайно зелен.



Фигура 10 Подравняване на стрелките на зарядното устройство за батерии *TotalShield II*

СВЕТОДИОДНА ИНДИКАЦИЯ

ЗАБЕЛЕЖКА Статусът на батерията се определя от светодиодите в прозореца за статус .

Мигащо зелено
Постоянно зелено
Мигащо синьо
Постоянно синьо
Мигащо червено
Постоянно червено

Батерията се зарежда
Батерията е напълно заредена
Батерията е в режим на калибриране
Измервателят за заряд на батерията е калибриран
Измервателят за заряд на батерията трябва да се калибрира отново
Грешка

УКАЗАНИЯ ЗА ПОВТОРНО КАЛИБРИРАНЕ НА БАТЕРИЯТА

ЗАБЕЛЕЖКИ

- По време на повторно калибриране зарядното устройство може да се затопли.
 - Цикълът на калибриране ще се извърши най-добре, ако батерията е с пълен заряд в началото.
 - Батерията може да се калибрира и да се зареди или само да се зареди. Калибрирането отнема по-дълго време в сравнение със самостоятелното зареждане.
 - Препоръчително е бутонът за повторно калибриране да не се натиска след започване на калибрирането.
1. Когато е необходимо калибриране, червеният светодиод ще мига при поставяне на батерията в гнездото на зарядното устройство.
ЗАБЕЛЕЖКА Повторното калибриране се използва за нулиране на измервателя на батерията за пълна точност.
 2. Натиснете бутона за повторно калибриране в предната част на зарядното устройство, за да калибрирате повторно батерията. Ако бутонът не се натисне, зарядното устройство автоматично ще зареди батерията.
 3. Когато синият светодиод мига, батерията се калибрира повторно.
 4. Когато калибрирането завърши, ще се вижда постоянно син светодиод.

НАСОКИ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ

СИМПТОМ	ВЪЗМОЖНИ ПРИЧИНИ/РЕШЕНИЯ
Недостатъчен и/или липсващ въздушен поток	• Увеличете скоростта на вентилатора с помощта на бутона за контрол на скоростта на вентилатора. • Уверете се, че захранващият кабел на шлема е стабилно свързан към контейнера за батерии. • Подменете батерията с такава, която е напълно заредена. • Подменете контейнера за батерия. • Уверете се, че филтърът на хирургичния предпазител или туниката е поставен правилно върху входния отвор на вентилатора. • Ако шлемът е повреден, подменете го според необходимостта. • Електромагнитните смущения причиняват преустановяване на коректната работа на вентилатора. Рестартирайте шлема, като извадите и след това поставите обратно батерията. Ако е необходимо, подменете шлема.
Протекторът за лице е замъглен	• Увеличете скоростта на вентилатора с помощта на бутона за контрол на скоростта на вентилатора. • Уверете се, че захранващият кабел на шлема е стабилно свързан към контейнера за батерии. • Подменете батерията с такава, която е напълно заредена. • Подменете контейнера за батерия. • Уверете се, че вентилацията на хирургичния предпазител или туниката е поставена правилно върху входния отвор на вентилатора. • Ако шлемът е повреден, подменете го според необходимостта.
Недостатъчно и/или липсващо светодиодно осветление	• Натиснете бутона за включване на светодиодно осветление, за да включите осветлението. • Уверете се, че захранващият кабел на шлема е стабилно свързан към контейнера за батерии. • Подменете контейнера за батерия • Подменете батерията с такава, която е напълно заредена. • Ако шлемът е повреден, подменете го според необходимостта. • Електромагнитните смущения причиняват преустановяване на коректната работа на вентилатора. Рестартирайте шлема, като извадите и след това поставите обратно батерията. Ако е необходимо, подменете шлема.
Шлемът издава звукови сигнали	• Извадете батерията и я поставете отново. • Подменете батерията. • Подменете контейнера и поставете отново батерията.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА ПРОБЛЕМИ:

Потребителят и/или пациентът трябва да докладват за всички подозирани сериозни инциденти, които са свързани с устройството, като уведомят производителя и отговорния компетентен орган на държавата-членка, в която е възникнал даденият сериозен инцидент.

ИЗХВЪРЛЯНЕ/РЕЦИКЛИРАНЕ

Следвайте разпоредбите на болницата и/или местните разпоредби за рециклиране или изхвърляне на електрическо оборудване в края на полезния му живот.

**ЗАБЕЛЕЖКА Изхвърляне на пакета батерии**

Батерията е от литиево-йонен тип. Когато батерията достигне края на полезния си живот, тя трябва да се изхвърли от сертифицирана компания за рециклиране или обработка на опасни материали. Не смесвайте тази батерия с твърди отпадъци. Свържете се с местна компания за рециклиране или обработка на опасни материали за информация относно рециклирането или изхвърлянето.

УСЛОВИЯ НА ОКОЛНАТА СРЕДА**ХИРУРГИЧЕН ШЛЕМ**

Следват препоръчителните условия на околната среда за работа, съхранение и транспортиране на хирургичните шлемове *TotalShield II*

УСЛОВИЕ	РАБОТА	ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ
Околна температура	20°C (68°F) до 23°C (73°F) типично 10°C (50°F) до 38°C (110°F) максимално	-18°C (0°F) и 45°C (113°F) типично
Относителна влажност	30% до 60%	до 80%
Надморска височина	≤ 2 000 m – Не е предназначено за голяма надморска височина	

ЗАБЕЛЕЖКА Транспортирайте или съхранявайте в среда, ограничаваща експозицията на прах, влага и екстремни температури.

УСЛОВИЯ ЗА ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА БАТЕРИИТЕ И ЗАРЯДНОТО УСТРОЙСТВО

Препоръчителни условия за съхранение и транспортиране -18°C (0°F) до 45°C (113°F), до 80% относителна влажност

ВНИМАНИЕ За оптимален живот на батерията, пакетите батерии трябва да се съхраняват в среда с ниска влажност, не съдържаща корозивен газ, при препоръчителна температура < 21°C (70°F). Продължителното излагане на температури над 45°C (113°F) може да влоши живота и функционирането на батерията.

ЗАБЕЛЕЖКА Транспортирайте или съхранявайте батериите и зарядните устройства в среда, ограничаваща експозицията на прах, влага и екстремни температури.

ТАБЛИЦИ С УКАЗАНИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Хирургичните шлемове *TotalShield II* са подходящи за използване в средата на професионални здравни заведения, освен в близост до активно ВИСОКОЧЕСТОТНО ХИРУРГИЧНО ОБОРУДВАНЕ и в екранираното срещу РЧ помещение на МЕ СИСТЕМА за магнитно-резонансна образна диагностика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Използването на Хирургичните шлемове *TotalShield II* в близост до или върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилна работа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Всякакво преносимо оборудване за РЧ комуникация (включително периферии като кабели на антени и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да било част на Хирургичните шлемове *TotalShield II*. В противен случай може да се стигне до влошена работа на това оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Употребата на принадлежности, трансдюсери и кабели, различни от указаните или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни лъчения или понижена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да причини неточно функциониране.

Следните таблици предоставят указания за електромагнитна съвместимост за Хирургичните шлемове *TotalShield II*.

УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ - ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ИЗЛЪЧВАНИЯ

Указания за електромагнитна съвместимост и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания		
Хирургически Каски <i>TotalShield II</i> са предназначени за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят трябва да гарантират, че те се използват в такава среда. Характеристиките на излъчванията от това оборудване го правят подходящо за употреба в промишлени зони и болници (CISPR 11 клас а). Ако се употребява в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11 клас b), това оборудване може да не предлага адекватна защита спрямо радиочестотни комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да вземе мерки за снижаване на въздействието, например преместване или преориентиране на оборудването.		
ТЕСТ ЗА ИЗЛЪЧВАНИЯ	СЪОТВЕТСТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СРЕДА - УКАЗАНИЯ
РЧ излъчвания CISPR 11	Група 1	Хирургически Каски <i>TotalShield II</i> използват РЧ енергия само за вътрешните си функции. Следователно техните РЧ излъчвания са много ниски и няма вероятност да причинят интерференция с близко електронно оборудване.
РЧ излъчвания CISPR 11	Клас А	Хирургически Каски <i>TotalShield II</i> са подходящи за използване във всички обстановки, различни от домашна среда и сгради, които са свързани директно с обществената нисковолатажна мрежа, захранваща жилищни сгради.
Хармонични излъчвания IEC 61000-3-2	N/A	
Флуктуации на напрежението/фликер излъчвания IEC 61000-3-3	N/A	

УКАЗАНИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ И ДЕКЛАРАЦИЯ - ЕМ УСТОЙЧИВОСТ/СМУЩЕНИЯ

Указания за електромагнитна съвместимост и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Хирургически Каски <i>TotalShield II</i> са предназначени за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят трябва да гарантират, че те се използват в такава среда.			
ТЕСТ ЗА УСТОЙЧИВОСТ	ТЕСТОВО НИВО СПОРЕД IEC 60601	НИВО НА СЪОТВЕТСТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СРЕДА – УКАЗАНИЯ
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV контакт	± 2, ± 4, ± 8 kV контакт	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетични материали, трябва да се поддържа относителна влажност, не по-малка от 30%.
	± 2, ± 4, ± 15 kV въздух	± 2, ± 4, ± 15 kV въздух	
Бързи електрически преходи/пикове IEC 61000-4-4	± 2 kV за захранващи линии	N/A	Качеството на ~ променливотоковото електрозахранване трябва да бъде като в типичната търговска или болнична среда.
	± 1 kV за входни/изходни линии	N/A	
Пикове на напрежението IEC 61000-4-5	± 1 kV линия(и) - линия(и)	N/A	Качеството на ~ променливотоковото електрозахранване трябва да бъде като в типичната търговска или болнична среда.
	± 2 kV линия(и) - заземяване	N/A	
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации в напрежението на входните захранващи линии IEC 61000-4-11	100% пропадане, 0,5 периода, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	N/A	Качеството на ~ променливотоковото електрозахранване трябва да бъде като в типичната търговска или болнична среда. Ако потребителят се нуждае от непрекъсната работа по време на прекъсвания на променливотоковото електрозахранване, препоръчва се да се захранват от източник на непрекъсваемо захранване или батерия.
	100% пропадане, 1 период	N/A	
	30% пропадане, 25/30 периода	N/A	
	Прекъсвания на напрежението (вс. входен ток)	N/A	
Магнитно поле с честотата на захранващата мрежа (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на захранването трябва да бъдат на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.

УКАЗАНИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ И ДЕКЛАРАЦИЯ - ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ИЗЛЪЧВАНИЯ/РЧ

Указания за електромагнитна съвместимост и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Хирургически Каски <i>TotalShield II</i> са предназначени за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят трябва да гарантират, че те се използват в такава среда.			
ТЕСТ ЗА УСТОЙЧИВОСТ	IEC 60601 ТЕСТОВО НИВО	НИВО НА СЪОТВЕТСТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СРЕДА - УКАЗАНИЯ
Проведена РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част на Хирургичните шлемове <i>TotalShield II</i>, включително кабелите, от препоръчителното разделително отстояние, изчислено с уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително разделително отстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz където P е специфицираната от производителя максимална изходна мощност на предавателя във вата (W), а d е препоръчителното разделително отстояние в метри (m). Напрегнатостта на полетата от стационарни РЧ предаватели, определена посредством изследване на електромагнитната обстановка, не трябва да е по-голяма от разрешените нива за всеки честотен диапазон. Интерференция може да се получи в близост до оборудване, обозначено със символа 
Излъчени РЧ, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m	
ЗАБЕЛЕЖКИ - При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон. - Настоящите указания може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението в здания, предмети и хора.			
a Напрегнатостта на полетата от стационарни предаватели, като базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиопредаватели, любителски радиопредаватели, AM и FM радиопредаватели и телевизионни предаватели не може теоретично да се предвиди с точност. За да се оцени електромагнитната среда, вследствие на стационарни радиочестотни предаватели, трябва да се проведе изследване на електромагнитната обстановка на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използват Хирургичните шлемове <i>TotalShield II</i> надвишава нивата на РЧ съответствие, посочени по-горе, Хирургически Каски <i>TotalShield II</i> с трябва да се наблюдават, за да се провери нормалната им работа. Ако се наблюдава нарушена работа, може да се наложи предприемането на допълнителни мерки, като преориентиране или промяна на местоположението на Хирургичните шлемове <i>TotalShield II</i> b В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz, напрегнатостта на полето следва да е по-малка от 3 V/m.			

УКАЗАНИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ И ДЕКЛАРАЦИЯ - УСТОЙЧИВОСТ/РАЗДЕЛИТЕЛНИ ОТСТОЯНИЯ

Препоръчителни разделителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и хирургичния шлем			
Хирургичният шлем са предназначени за употреба в електромагнитна среда с контролирани излъчени РЧ смущения. Клиентът или потребителят на Хирургичните шлемове <i>TotalShield II</i> могат да предотвратят електромагнитната интерференция като поддържат минимално отстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и хирургичния шлем според препоръките по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя във вата (W)	Разделително отстояние според честотата на предавателя в метри (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz до 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разделително отстояние d в метри (m) може да се определи с използване на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във вата (W) според производителя на предавателя.			
ЗАБЕЛЕЖКИ - При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен диапазон. - Три насоки може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението в здания, предмети и хора.			

OPĆE INFORMACIJE

INDIKACIJE ZA UPORABU

TotalShield II kirurška kaciga i *TotalShield II* kirurška kaciga u zajedno s *TotalShield II* LED asvjetom namijenjeni su za uporabu u kombinaciji s *TotalShield II* togom na zatvarač i/ili *TotalShield II* kirurškom kapuljačom kao *TotalShield II* sustav kirurške kacige od strane kirurškog osoblja te pruža barijeru između radnog okruženja i kirurškog osoblja kako bi se zaštitili od kontaminacije i / ili izloženosti zaraznim tjelesnim tekućinama i štetnim mikroorganizmima.

OPIS

TotalShield II kirurške kacige su komponente *TotalShield II* sustava kirurške kacige koji uključuje *TotalShield II* kiruršku togu na zatvarač i kiruršku kapuljaču. *TotalShield II* kaciga uvlači ambijentalni zrak putem ugrađenog ventilatora na bateriju koji zatim kruži kroz kacigu te pruža ugođaj korisniku. *TotalShield II* kirurška kaciga opcionalno uključuje LED rasvjetu na baterije.

SPECIFIKACIJE

REFERENTNI BROJ	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Opis proizvoda	Kirurška kaciga	Kirurška kaciga s LED rasvjetom	Kirurška kaciga s bravom	Kirurška kaciga LED rasvjetom s bravom
Visina	25,9 cm (10,2 coll)	25,9 cm (10,2 coll)	25,9 cm (10,2 coll)	25,9 cm (10,2 coll)
Širina	23,1 cm (9,1 coll)	23,1 cm (9,1 coll)	23,1 cm (9,1 coll)	23,1 cm (9,1 coll)
Dužina	32,8 cm (12,9 coll)	32,8 cm (12,9 coll)	32,8 cm (12,9 coll)	32,8 cm (12,9 coll)
Jakost snopa	Nije primjenjivo	≥ 40 000 luksa (radna udaljenost 40 cm)	Nije primjenjivo	≥ 40 000 luksa (radna udaljenost 40 cm)
Brzina ventilatora	Četiri brzine 17,66 m3/h (10,4 cfm), 21,75 m3/h (12,8 cfm), 27,18 m3/h (16,0 cfm), 33,13 m3/h (19,5 cfm) (nominalno)			
Opskrba / unos	14.4 V, 3100 mAh i 6200 mAh			
Vijek trajanja	Oko 3 godine (900 uporaba)			
Bilješka	Prevozite i pohranjujte u okruženju koje ograničava izloženost prašini, vlazi i ekstremnim temperaturama.			
Upozorenje: Pregledajte uređaj prije svake uporabe. Ako vidite sljedeće, preporučuje se da zamijenite svoj uređaj:: • Oštećene tipke za upravljanje ili klizač za reguliranje LED-a. • Oštećena LED leća ili štitnik od odbijeska • Kaciga pokazuje znakove zaprljanja krvlju ili tjelesnim tekućinama. (Slijedite upute za čišćenje prije nego što upotrijebite kacigu za buduće zahvate.)				
Odobrenje	 ETL CLASSIFIED G US Intertek 3060704	Medicinska - Opća Medicinska oprema čija uporaba bi mogla izazvati samo strujni udar, požar i mehaničke opasnosti, u skladu s U skladnosti s ANSI / AAMI ES60601-1 i (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 ed.3+A1 Ovjereno na CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1 (2014).		

ANSI/AAMI Std ES 60601-1 KLASIFIKACIJA

Vrsta zaštite od strujnog udara	Oprema na unutarnje napajanje
Stupanj tipa zaštite od strujnog udara	Nema primijenjenih dijelova
Način rada	Neprekidni rad
IPX0 Klasifikacija prema stupnju zaštite od prodiranja vode	IPX0 (obična oprema)

Nalijepljena CE oznaka ukazuje na usklađenost sa sljedećim europskim direktivama:

- Direktiva 93/42/EEZ – Medicinski uređaji
- Propis 2016/425/EEZ – Osobna zaštitna oprema (PPE)

Kacige su razvijene u skladu s EN 166:2001

DEFINICIJE OZNAKA – Z166F

Šifra	Definicija
Z	Šifra proizvodnje, Zimmer
166	Europski standard - Specifikacija zaštite očiju
F	Mehanička snaga, niski energetska utjecaj

Osobnu zaštitnu opremu (PPE) tipno je ispitalo sljedeće Prijavljeno tijelo

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Nizozemska



UPOZORENJA

- Uvijek stavite prekrivalo za glavu prije stavljanja *TotalShield II* kirurške kacige.
- Upotrebljavajte samo komponente i dodatke koje je odobrilo društvo Zimmer Biomet za *TotalShield II*, osim ako nije drugačije navedeno.
- Nije predviđeno da se koristi kao zaštitni respiratorni sustav.
- Sustav kirurške kacige nije napravljen od prirodne gume lateksa.
- Za uporabu samo od strane kvalificiranih i obučanih medicinskih stručnjaka. Medicinski stručnjak koji provodi zahvat odgovoran je za konačnu odluku hoće li koristiti sustav kirurške kacige.
- U svako doba slijedite normalan institucionalni protokol za održavanje sterilne tehnike.
- NEMOJTE prerezati ili probušiti kabel za napajanje kacige.
- Dok spajate futrolu s baterijom uvijek držite utikač na kraju kabela za napajanje kacige.
- NEMOJTE KORISTITI U PRISUSTVU ZAPALJIVIH ANESTETIKA ILI PLINOVA.
- Korisnici *TotalShield II* kirurške kacige trebaju biti svjesni mjera opreza koje treba poduzeti u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Uređaj je potrebno instalirati i koristiti u skladu s karakteristikama EMC-a, navedenima u uputama za uporabu. Vidi tabele s podacima o EMC-u, sadržane u ovom priručniku.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih.

PREOSTALI RIZIK

Nepridržavanje uputa proizvođača za upotrebu može voditi do kvara opreme i/ili ozljede korisnika.

PODACI O PRIBORU

Koristite samo pribor *TotalShield II* sustava kirurške kacige.

REFERENTNI BROJ	OPIS
00992020000	Šesterostruki Punjač
00992020002	Dvostruki Punjač
00992010200	Punjiva Litij-Ionska Baterija
00992010400	Omot Baterije
00992000306	Stražnji Potporanj Za Udobnost
0099200307	Podrška za lubanjsku udobnost

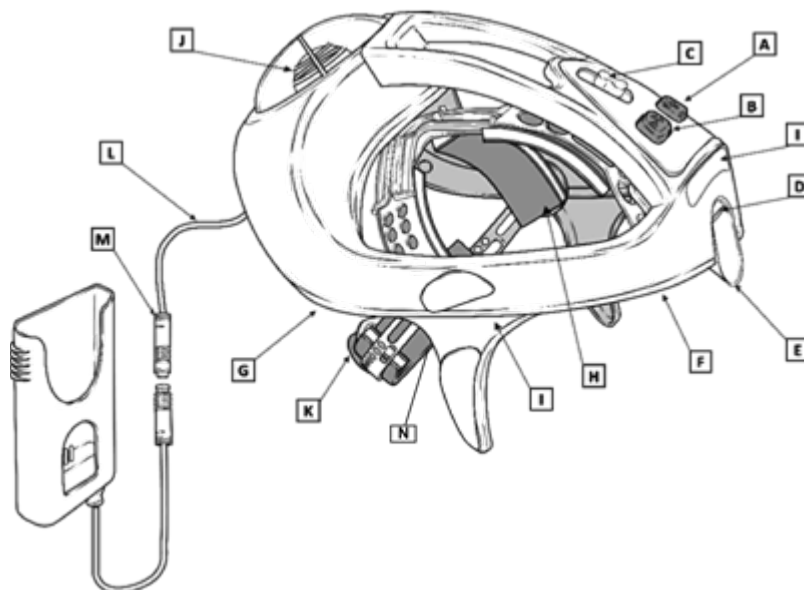
REFERENTNI BROJ	OPIS
00992000400	Umeci Za Kacigu
00992000401	Servisni Komplet Za Poklopac Ventilatora
00992000402	Servisni Komplet Za Traku Za Glavu
00992000403	Servisni Komplet Za Čičak Traku
00992000404	Servisni Komplet Za Traku Za Glavu sa Bravom

PODACI ZA KONTAKT

Za naručivanje dodatnog pribora ili za dodatne informacije u vezi s proizvodom, obratite se distributeru tvrtke Zimmer, pišite ili nazovite na telefon. Za izjavu o sukladnosti posjetite stranicu www.ZimmerBiomet.com

E-POŠTA	TELEFON
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 SAD	1-330-343-8801 (lokalni) 1-800-830-0970 (besplatni)

ZNAČAJKE



Značajka		Što čini
A	 Gumb za uklj./isklj. LED svjetiljke	Uključuje ili isključuje LED svjetiljku. LED svjetiljka automatski se pokreće kada se kabel za napajanje spoji na omot s baterijom. Dostupno samo na kirurškoj kacigi <i>TotalShield II</i> sa svjetlom.
B	 Gumb za podešavanje brzine ventilatora	Pritisnite ovaj gumb za kruženje kroz četiri dostupne brzine ventilatora. Brzine ventilatora kruže od brzine 1 do 2 do 3 do 4 i natrag na brzinu 1. Ventilator se automatski pokreće kada je kabel za struju povezan s omotom s baterijom.
C	Klizač za podešavanje LED svjetiljke	Služi za podešavanje LED svjetiljke. Dostupno samo na kirurškoj kacigi <i>TotalShield II</i> sa svjetlom.
D	Modul LED svjetiljke	Omogućuje rasvjetu velikog područja za duboku vizualizaciju šupljina i pojačanu diferencijaciju tkiva. Dostupno samo na kirurškoj kacigi <i>TotalShield II</i> sa svjetlom.
E	Pokrov za LED svjetiljku	Pokrov sprečava odbijesak sa štita. Dostupno samo na <i>TotalShield II</i> kirurškoj kacigi sa svjetlom.
F	Prednji izlazi za zrak	Izlazi su dizajnirani za smanjivanje topline i izravnog zraka daleko od korisnikovih očiju donoseći udobnost koja podržava korisnikovu sposobnost da se koncentrira tijekom dugih postupaka.
G	Stražnji izlazi za zrak	Izlazi su dizajnirani za usmjerivanje zraka niz korisnikov vrat donoseći udobnost koja podržava korisnikovu sposobnost da se koncentrira tijekom dugih postupaka.
H	Jastučići od pjene	Sedam uklonjivih jastučića od pjene omogućavaju ublažavanje udaraca i udobno namještanje.
I	Mjesta pričvršćivanja	Povezuje kiruršku togu ili kapuljaču s kirurškom kacigom.
J	Usisni otvor ventilatora	Usisava ambijentalni zrak koji zatim kruži kroz kacigu.
K	Stražnji gumb za podešavanje	Sustav Boa® Fit olakšava biranje jednom rukom personaliziranim postavljanjem pomoću okretanja kvake u smjeru kazaljke na satu da bi se zategnulo i u smjeru suprotnom kazaljki na satu da bi se olabavilo. Okrenite brojčanik za podešavanje stražnje trake za glavu kako biste podesili kacigu u udoban položaj.
L	Kabel za napajanje	Dovodi struju iz omota za bateriju kacigi.
M	Utikač kabela za napajanje	Spaja kacigu na omot baterije za rukovanje sustavom.
N	Stražnja traka	Omogućuje kretanje gore i dolje za poboljšanu prilagodbu. <i>TotalShield II</i> kirurška kaciga s bravom i <i>TotalShield II</i> kirurška kaciga sa bravom imaju stražnju traku zaključanu u donjem položaju.

UPUTE ZA

OPREZ Uvijek stavite prekrivalo za glavu prije stavljanja *TotalShield II* kirurške kacige

1. Nanesite jastučice od pjene unutar kacige. Točkice kuke i točkice petlje se koriste za učvršćivanje jastučića od pjene na kacigu.
2. Stavite kacigu na glavi. Osigurajte dobru preglednost.
3. Okrenite traku za glavu prema straga i koristite gumb da biste podesili da kaciga udobno stoji.
4. Spojite kabel napajanje kacige na futrolu baterije. Umetnite napunjenu bateriju u futrolu baterije i učvrstite futrolu baterije na struk. Ventilator kacige radi automatski.

UPOZORENJE Ne stavljajte prste u otvor ventilatora dok on radi.

5. Pogledajte prozor statusa punjenja baterije da biste provjerili status punjenja baterije. Zvučni signali pokazuju da je baterija slaba. Služite se gumbima za podešavanje brzine ventilatora da biste podesili željenu razinu rada ventilatora. Zvučni signal služi kao pokazatelj brzine rada.

NAPOMENA Korisnici su sada spremni za pranje prije operacije i oblačenje kirurške toge ili kapuljače. Pogledajte upute za uporabu isporučene zajedno s *TotalShield II* kirurškom togom na zatvarač ili kirurškom kapuljačom.

NAPOMENA Prilikom uklanjanja kirurške toge ili kapuljače, pazite da ne uprljate kiruršku kacigu *TotalShield II* putem doticaja vanjske površine toge ili kapuljače s tjelesnim izlučevinama.

Dodatne upute samo za naprednu kiruršku kacigu s LED rasvjetom

6. Pritisnite gumb LED da biste uključili ili isključili LED rasvjetu.

OPREZ Korištenjem LED rasvjete smanjuje se trajanje rasvjete. Isključite svjetlo kada nije u uporabi.

7. Prilagodite LED polugu rasvjete kako biste svjetlost usmjerili na željeno mjesto.

NAPOMENA Napajanje kacige možete isključiti odspajanjem kabela napajanje koji ide s kacige na futrolu baterije.

ODRŽAVANJE

UPOZORENJE Ne pokušavajte rastavljati, mijenjati ili popravljati opremu ili njezine unutarnje komponente

1. Po primitku i prije svake uporabe provjerite dali je uređaj oštećen. Nemojte koristiti ako se otkrije bilo kakvo oštećenje. Ako uređaj izgleda bez oštećenja slobodno koristite uređaj.
2. Nakon svake uporabe preporučuje se da pregledom utvrdite postoje li na kacigi tragovi krvi ili tjelesnih izlučevina. Ako postoje takvi tragovi ili znate da je došlo do izlaganja tjelesnim izlučevinama, preporučuje se da kacigu odložite u otpad. Pri pravilnoj uporabi postoji mala vjerojatnost da će doći do takve vrste prljanja te stoga nisu odobrene metode čišćenja krvi i drugih zaraznih tjelesnih izlučevina.
3. Pri pravilnoj uporabi postoji mala vjerojatnost da će se kirurška kaciga TotalShield II uprljati. Stoga se preporučuje čišćenje prema potrebi / prema želji.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE

- Prije čišćenja odspojite futrolu s baterijom od kacige.
- Pjenasti umeci nisu kompatibilni sa sredstvima za čišćenje. Uklonite pjenaste umetke kada čistite kacigu. Pjenaste umetke zamijenite kada to želite ili kada se oni uprljaju, oštete ili zagube.
- Ako na kacigi postoje tragovi krvi ili tjelesnih izlučevina ili znate da je došlo do izlaganja tjelesnim izlučevinama, preporučuje se da kacigu odložite u otpad. Pri pravilnoj uporabi postoji mala vjerojatnost da će doći do takve vrste prljanja te stoga nisu odobrene metode čišćenja krvi i drugih zaraznih tjelesnih izlučevina.
- Kaciga je kompatibilna s otopinom blagog pH neutralnog deterdženta ili s izopropilnim alkoholom.
- Za postizanje niske razine dezinfekcije:
 - Vanjsku površinu proizvoda obrišite vlažnom tkaninom umočenom u 70-postotnu otopinu izopropanola kako biste uklonili vidljivu prljavštinu.
 - Površine moraju biti navlažene 70-postotnom otopinom izopropanola najmanje 1 minutu.

UPOZORENJA ZA ČIŠĆENJE

- LED leće treba očistiti samo tkivom sočiva.
- NEMOJTE dopustiti da tekućina i/ili vlaga uđe u električne priključke ili otvore ventilatora na kacigi.
- NEMOJTE sterilizirati niti uranjati.

SPECIFIKACIJE BATERIJE

OPREZ

- Koristite samo *TotalShield II* punjive litij-ionske baterije REF 00992010200 u kombinaciji s *TotalShield II* kirurškim kacigama. Pogledajte upute za uporabu isporučene uz *TotalShield II* punjive litij-ionske baterije za upozorenja i preporuke za rukovanje.

REFERENTNI BROJ	REF 00992010200
Opis proizvoda	<i>TotalShield II</i> punjiva litij-ionska baterija
Električni izlaz	14,4 V ---
Zapremina	3100 mAh
Vrijeme punjenja	2,5 sata
Trajanje baterije Kirurška kaciga kirurška kaciga s LED rasvjetom	~600 minuta ~240 minuta

UPUTE ZA PUNJENJE

BATERIJE

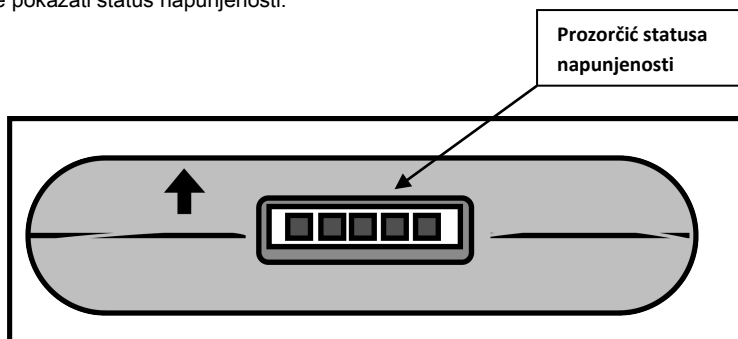
OPREZ

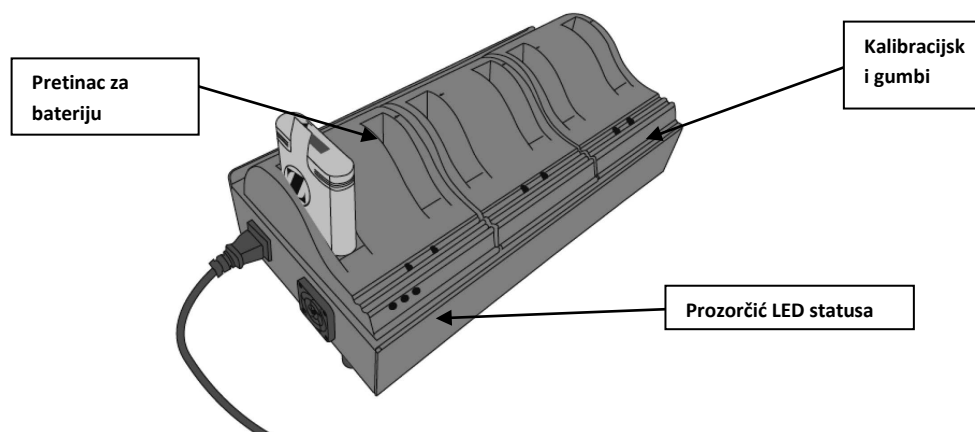
- Koristite samo *TotalShield II* punjač baterija REF 00992020000 i 00992020002 za punjenje *TotalShield II* punjivih litij-ionskih baterija REF 00992010200.
- Pogledajte upute za uporabu isporučene uz *TotalShield II* punjač za baterije za upozorenja i preporuke za rukovanje.

BILJEŠKE

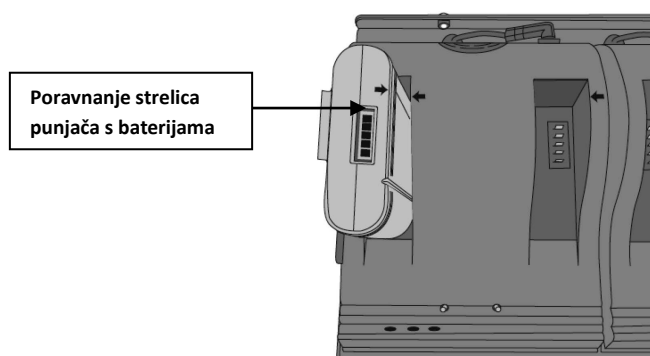
Za optimalne performanse napunite baterije u potpunosti prije prve uporabe te nakon svake uporabe. Prije svake uporabe provjerite prozor statusa da biste potvrdili stanje napunjenosti. (Pogledajte sliku ispod).

- Prozorčić LED statusa će pokazati status napunjenosti.





1. Stavite punjač na ravnu površinu, podalje od izvora topline i vlage.
2. Spojite kabl za napajanje na utičnicu pomoću priloženog kabela.
NAPOMENA Samo za dvostruki punjač baterija (REF 00992020002), spojite kabl za napajanje u stražnji dio punjača.
3. Stavite bateriju u pretinac za bateriju u punjaču koji se nalazi na *TotalShield II* punjaču baterije.
4. Poravnajte strelice baterije i punjača kako bi se osiguralo da baterija ima kontakt s punjačem.
5. Prozorčić LED statusa na punjaču baterije će pokazati stanje baterije (za detalje pogledajte odjeljak LED pokazatelja) i punjač će automatski započeti s punjenjem.
6. Kada prozorčić LED statusa punjača stalno svijetli zeleno izvadite bateriju.



LED POKAZATELJ

NAPOMENA Status baterije određuje se prema LED lampicama u prozorčiću statusa

Zeleno treperi	punjenje baterije
Zeleno svijetli	baterija potpuno napunjena
Plavo treperi	kalibracija baterije
Plavo svijetli	mjerač baterije kalibriran
Crveno treperi	mjerač baterije potrebno ponovno kalibrirati
Crveno svijetli	Pogreška

UPUTE ZA PONOVNU KALIBRACIJU BATERIJE

BILJEŠKE

- Tijekom rekalkibracije punjač može postati topao.
 - Ciklus kalibracije izvršit će se najbolje ako se baterija na početku napuni do kraja.
 - Baterija se može kalibrirati ili samo napuniti. Kalibracija traje duže od samog punjenja.
 - Preporučuje se da se tipka rekalkibracije ne pritišće nakon što kalibracija već započne.
1. Kada je potrebna kalibracija, crvena LED lampica će treptati kada se baterija umetne u punjač.
NAPOMENA Rekalkibracija se vrši kako bi se mjerač baterije povratio na nulu te bio točniji.
 2. Pritisnite gumb za rekalkibraciju na prednjoj strani punjača (vidi sliku 9) da biste rekalkibrirali bateriju. Ako ne pritisnete taj gumb punjač će automatski započeti s punjenjem baterije.
 3. Kada plava LED lampica treperi vrši se rekalkibracija baterije.
 4. Po završetku kalibracije plava LED lampica svijetli bez prekida.

OTKLANJANJE POTEŠKOĆA

POTEŠKOĆA	MOGUĆI UZROCI/RJEŠENJA
Nedovoljna i / ili nema protoka zraka	- Povećajte brzinu ventilatora pomoću gumba za upravljanje brzinom ventilatora. - Čvrsto spojite kabel napajanje kacige na futrolu baterije. - Zamijenite bateriju potpuno napunjenom baterijom. - Zamijenite futrolu s baterijom. - Uvjerite se da su kirurška kapuljača ili filter toge pravilno postavljeni preko ulaza ventilatora. - Neispravna kaciga. Prema potrebi zamijenite kacigu. - Elektromagnetska smetnja dovodi do neispravnog rada ventilatora. Ponovno pokrenite kacigu tako da uklonite i ponovno umetnete bateriju. Prema potrebi zamijenite kacigu.
Štitnik za lice je zamagljen.	- Povećajte brzinu ventilatora pomoću gumba za upravljanje brzinom ventilatora. - Čvrsto spojite kabel napajanje kacige na futrolu baterije. - Zamijenite bateriju potpuno napunjenom baterijom. - Zamijenite futrolu s baterijom. - Uvjerite se da su kirurška kapuljača ili izlazni otvor toge pravilno postavljeni preko ulaza ventilatora. - Neispravna kaciga. Prema potrebi zamijenite kacigu.
Nedovoljno i / ili nema LED rasvjetu	- Pritisnite gumb LED da biste uključili LED rasvjetu. - Čvrsto spojite kabel napajanje kacige na futrolu baterije. - Zamijenite bateriju potpuno napunjenom baterijom. - Zamijenite futrolu s baterijom. - Neispravna kaciga. Prema potrebi zamijenite kacigu. - Elektromagnetska smetnja dovodi do neispravnog rada ventilatora. Ponovno pokrenite kacigu tako da uklonite i ponovno umetnete bateriju. Prema potrebi zamijenite kacigu.
Zvučni signal kacige	- Izvadite a zatim ponovno umetnite bateriju. - Zamijenite bateriju. - Izvadite a zatim ponovno umetnite futrolu s baterijom.

PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA:

Korisnik i/ili pacijent trebali bi prijaviti svaki sumnjivi ozbiljni incident povezan s uređajem tako da obavijeste proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj se ozbiljni incident dogodio.

ODLAGANJE/RECIKLIRANJE

Slijedite bolničke i / ili lokalne propise u pogledu recikliranja ili odlaganja električne opreme na kraju svog vijeka trajanja.



Li-ion

OBAVIJEST Zbrinjavanje pakiranja baterije

Ovo je litij-ionska baterija. Kad baterija dosegne kraj vijeka trajanja, treba je zbrinuti u kvalificiranom postrojenju za recikliranje ili u postrojenju za preradu opasnih materijala. Ne miješajte baterije s komunalnim otpadom. U pogledu informacija za za recikliranje ili odlaganje se obratite lokalno, postrojenju za recikliranje ili postrojenju za preradu opasnih materijala.

UVJETI OKRUŽENJA KIRURŠKA KACIGA

Slijede preporučeni uvjeti okruženja za rad, pohranjivanje i prijevoz *TotalShield II* Kirurških kaciga

STANJE	RAD	POHRANJIVANJE I PRIJEVOZ
Ambijentalna temperatura	Obično 20°C (68°F) do 23°C (73°F) Maksimalno 10°C (50°F) do 38°C (110°F)	Obično -18°C (0°F) i 45°C (113°F)
Relativna vlažnost	30% do 60%	do 80%
Nadmorska visina	≤2,000 m – Nije namijenjena za visoke nadmorske visine	

NAPOMENA Prevozite i pohranjujte bateriju u okruženju koje ograničava izloženost prašini, vlazi i ekstremnim temperaturama.

UVJETI POHRANJIVANJA I PRIJEVOZA BATERIJE I PUNJAČA

Preporučeni uvjeti pohranjivanja i prijevoza -18°C (0°F) do 45°C (113°F) do 80% RV

OPREZ *Za optimalan životni vijek pakiranja baterije treba čuvati u okruženju s niskom vlagom, bez korozivnog plina, te na preporučenoj temperaturi <21°C (70°F). Produljeno izlaganje temperaturama iznad 45°C (113°F) može smanjiti vijek trajanja baterije i njenu učinkovitost.*

NAPOMENA Prevozite i pohranjujte bateriju i punjač u okruženju koje ograničava izloženost prašini, vlazi i ekstremnim temperaturama.

TABELA SMJERNICA O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI (EMC)

UPOZORENJE Sustavi kirurške kacije *TotalShield II* prikladni su za uporabu u profesionalnim zdravstvenim ustanovama, osim u blizini aktivne HF KIRURŠKE OPREME i prostorije s RF zaštitom u ME SUSTAVU za snimanje magnetnom rezonancijom.

UPOZORENJE Treba izbjegavati uporabu sustava kirurške kacije *TotalShield II* u blizini ili složeno zajedno s drugom opremom jer bi moglo doći do nepravilnog rada.

UPOZORENJE Prijenosna oprema za RF komunikaciju (uključujući perifernu opremu kao što su antenski kabeli i vanjske antene) treba se upotrebljavati na udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela sustava kirurške kacije *TotalShield II*. U protivnom može doći do smanjenja radnih karakteristika ove opreme.

UPOZORENJE Uporaba dodataka, sondi i kabela koje nije naznačio ili dostavio proizvođač ove opreme može dovesti do povećane razine elektromagnetskog zračenja ili smanjene razine elektromagnetske otpornosti ove opreme, što može prouzročiti neispravan rad.

Tabela u nastavku navodi smjernice o elektromagnetskoj kompatibilnosti za kirurške kacije *TotalShield II*.

SMJERNICA I DEKLARACIJA - EM EMISIJE

Deklaracija proizvođača i smjernica - elektromagnetske emisije		
<i>TotalShield II</i> kirurška kacije namijenjeni su uporabi u elektromagnetskom okruženju navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja obvezni su provjeriti koristi li se instrument u takvom okolišu. Značajke EMISIJA ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (norma CISPR 11 klase A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za koje je obično potrebna norma CISPR 11 klase B), ova oprema možda neće moći omogućiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda trebati poduzeti mjere za smanjenje njezina utjecaja, poput premještanja ili promjene smjera opreme.		
ISPITIVANJE SUKLADNOSTI	U POGLEDU EMISIJA	ELEKTROMAGNETSKO OKRUŽENJE - SMJERNICE
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	<i>TotalShield II</i> kirurška kacije koriste RF energiju samo za svoje interno funkcioniranje. Stoga je njegova emisija radijske frekvencije vrlo niska i ne uzrokuje smetnje na elektroničkoj opremi koja se nalazi u njegovoj blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	<i>TotalShield II</i> kirurška kacije prikladni su za uporabu i u svim okruženjima osim kućanstava i u onim koja su izravno spojena na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja opskrbljuje stambene zgrade.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	N/P	
Fluktuacije napona/treperenje emisija IEC 61000-3-3	N/P	

EMC SMJERNICA I DEKLARACIJA - EM IMUNITET / SMETNJE

Deklaracija proizvođača i smjernica - elektromagnetska otpornost			
<i>TotalShield II</i> kirurška kacije namijenjeni su uporabi u elektromagnetskom okruženju navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja obvezni su provjeriti koristi li se instrument u takvom okolišu.			
ISPITIVANJE OTPORNOSTI	ISPITIVANJE RAZINE IEC 60601	RAZINA SUKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETSKO OKRUŽENJE - SMJERNICE
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV u kontaktu	± 2, ± 4, ± 8 kV u kontaktu	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetskim materijalima, relativna vlaga mora biti najmanje 30 %.
	± 2, ± 4, ± 15 kV u zraku	± 2, ± 4, ± 15 kV u zraku	
Brze električne pojave/izbijanje IEC 61000-4-4	± 2 kV za opskrbe vodove	N/P	Kvaliteta mreže napajanja treba biti jednaka onoj u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
	± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	N/P	
Naponski udar IEC 61000-4-5	± 1 kV vod (vodovi) do voda (vodova)	N/P	Kvaliteta mreže napajanja treba biti jednaka onoj u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
	± 2 kV vod (vodovi) do zemlje	N/P	
Kratkotrajno smanjenje napona, kratki prekidi i variranje napona na dovodnim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Pad od 100%, 0,5 perioda, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	N/P	Kvaliteta mreže napajanja treba biti jednaka onoj u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako rukovatelj zahtjeva da se rad uređaja ne prekida u slučaju prekida u mrežnom napajanju, preporučuje se da se Pulsavac Plus AC napaja preko UPS-a ili akumulatora.
	Smanjenje od 100%, 1 period	N/P	
	Smanjenje od 30%, 25/30 perioda	N/P	
	Prekidi napona (sve ulazne struje)	N/P	
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetskog polja IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvencija napajanja magnetskih polja treba biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

EMC SMJERNICA I DEKLARACIJA - EM EMISIJE / RF

Deklaracija proizvođača i smjernica - elektromagnetska otpornost			
TotalShield II kirurška kacige namijenjeni su uporabi u elektromagnetskom okruženju navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja obvezni su provjeriti koristi li se instrument u takvom okolišu.			
ISPITIVANJE OTPORNOSTI	IEC 60601 PROBNA RAZINA	RAZINA SUKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETSKO OKRUŽENJE - SMJERNICE
Provodna RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3Vrms	Prijenosna i mobilna oprema za komunikaciju putem radijske frekvencije ne bi se smjela koristiti u blizini bilo kojeg dijela uređaja kirurške kacige <i>TotalShield II</i> , uključujući i kablove, ako je njena udaljenost manja od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost razdvajanja $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz gdje je <i>P</i> maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača u watima (W) prema proizvođaču odašiljača, a <i>d</i> je preporučeni separacijski razmak u metrima (m). Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, kako je to utvrđeno u pregledu elektromagnetskog mjesta, trebaju biti manje od razina sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu. Interferencija se može pojaviti u blizini opreme označene sa sljedećim simbolom 
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	
BILJEŠKE - Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuju se viši rasponi frekvencija. - Ove smjernice ne moraju biti primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsku propagaciju utječu apsorpcija te odrazi struktura, predmeta i ljudi.			
a Jakosti polja fiksnih odašiljača kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i kopnene i mobilne radio prijamnike, amaterske radio prijamnike, AM i FM radio odašiljače i TV odašiljače ne mogu se teoretski točno predviđati. Za pristup elektromagnetskom okruženju radi uvida u RF odašiljače, treba razmotriti pregled elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena jakost polja na mjestu u kojem se koriste REF 00992000100, 00992000200, 00990000500 i 00992000600 prelazi gore navedene razine RF sukladnosti, <i>TotalShield II</i> kirurška kacige treba provjeriti da se utvrdi dali normalno rade. Ako se primijeti abnormalan rad, možda će biti potrebno poduzeti dodatne mjere kao što su promjena smjera ili lokacije uređaja REF 00992000100, 00992000200, 00990000500 i 00992000600.			
b Iznad frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 kHz, jakosti polja trebaju biti manje od 3 V/m.			

EMC SMJERNICE I DEKLARACIJA - OTPORNOST / UDALJENOST RAZDVAJANJA

Preporučene udaljenosti odvajanja između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i <i>TotalShield II</i> kirurške kaciće REF 00992000100 i <i>TotalShield II</i> napredne kirurške kaciće s LED rasvjetom REF 00992000200. <i>TotalShield II</i> kirurška kaciće namijenjeni su upotrebu u okruženju u kojem se kontrolira RF poremećaje elektromagnetskog zračenja. Kupac ili korisnik uređaja REF 00992000100, 00992000200, 00990000500 i 00992000600 mogu pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne i mobilne komunikacijske RF opreme (odašiljača) i uređaja <i>TotalShield II</i> kirurške kaciće kako je to preporučeno u nastavku, a prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.			
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača u watima (W)	Separacijska udaljenost prema frekvenciji odašiljača u metrima (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Za odašiljače maksimalne izlazne nazivne snage koja nije gore navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača u watima (W) prema proizvođaču odašiljača.			
BILJEŠKE - Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuju se separacijski razmaci za više raspone frekvencija. - Ove smjernice ne moraju biti primjenjive u svim situacijama. Elektromagnetska propagacija zahvaćena je apsorpcijom i odrazom od struktura, predmeta i ljudi.			

Operační čepice TotalShield II

Česky

VŠEOBECNÉ INFORMACE POKYNY K POUŽITÍ

Operační čepice *TotalShield II* nebo operační čepice *TotalShield II* s LED světlem je určena pro použití s operačním pláštěm *TotalShield II* s uzavíráním na zip nebo operační kuklou *TotalShield II* jako systém operační čepice *TotalShield II*, který je určený pro chirurgický personál jako bariéra mezi operačním prostředím a chirurgickým personálem s cílem poskytnout ochranu proti kontaminaci nebo expozici infekčním tělním tekutinám a škodlivým mikroorganismům.

POPIS

Operační čepice *TotalShield II* jsou součástí systému operační čepice *TotalShield II*, který zahrnuje operační plášť *TotalShield II* se zapínáním na zip a operační kuklu. Čepice *TotalShield II* nasává externí okolní vzduch přes ventilátor napájený vnitřní baterií a zajišťuje jeho cirkulaci čepicí pro zvýšení pohodlí uživatele. operační čepice *TotalShield II* obsahuje volitelnou baterii napájející LED světlo.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Referenční číslo	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Popis výrobku	Operační čepice	Pokročilá operační čepice s LED světlem	Operační čepice se zámkem	Operační čepice LED se zámkem
Výška	25,9 cm (10,2 palce)	25,9 cm (10,2 palce)	25,9 cm (10,2 palce)	25,9 cm (10,2 palce)
Šířka	23,1 cm (9,1 palce)	23,1 cm (9,1 palce)	23,1 cm (9,1 palce)	23,1 cm (9,1 palce)
Délka	32,6 cm (12,9 palce)	32,6 cm (12,9 palce)	32,6 cm (12,9 palce)	32,6 cm (12,9 palce)
Intenzita paprsku	Použitelný	≥ 40 000 lux (pracovní vzdálenost 40 cm)	Použitelný	≥ 40 000 lux (pracovní vzdálenost 40 cm)
Rychlost	Čtyři rychlosti 10,4 cfm, 12,8 cfm, 16,0 cfm, 19,5 cfm (nominální)			
Přívod/vstup	14,4 V, 3100 mAh a 6200 mAh			
Životnost	Přibližně 3 roky (900 uživatelů)			
Poznámka	Přepravujte a skladujte v prostředí, kde je omezena expozice prachu, vlhkosti a teplotním extrémům.			
Varování: Před každým použitím zařízení zkontrolujte. Pokud si všimnete následujícího, doporučujeme vaše zařízení vyměnit:				
• Poškození tlačítek ovladače nebo posuvníku pro nastavení LED • Poškozené čočky LED nebo krytka • Čepice jeví známky znečištění krví nebo tělesnými tekutinami. (Před použitím čepice k nadcházejícím výkonům se řiďte pokyny k čištění.)				
Souhlasy		Prostředek zdravotnické techniky pouze v souvislosti s úrazem elektrickým proudem, požárem a mechanickým nebezpečím ve shodě s Splňuje požadavky ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed. 3+A1 Certifikováno podle CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014).		

KLASIFIKACE PODLE ANSI/AAMI normy ES 60601-1

Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Zařízení s vnitřním napájením
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem	Žádné aplikované části
Režim provozu	Nepřetržitý provoz
IPX0	Klasifikace podle stupně ochrany proti vniknutí vody IPX0 (běžné zařízení)

Přípevněná značka CE označuje shodu s následujícími evropskými směrnici:

- Směrnice 93/42/EHS – zdravotní zařízení
- Nařízení 2016/425/EHS – osobní ochranné prostředky (OOP)

Čepice byly vyvinuty v souladu s EN 166:2001

ES přezkoušení typu provedla u tohoto OOP následující notifikovaná osoba

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Nizozemská



VAROVÁNÍ

- Před použitím operační čepice *TotalShield II* vždy nasadte chirurgickou pokrývku hlavy.
- Používejte pouze schválené komponenty a příslušenství k čepici Zimmer Biomet TotalShield II, pokud není uvedeno jinak.
- Není určeno k použití jako systém ochrany dýchání.
- Systém operační čepice není vyroben z přírodní latexové pryže.
- Určeno k použití pouze pro způsobilé a školené zdravotní pracovníky. Zdravotní pracovníci provádějící daný zákrok zodpovídají za konečné rozhodnutí o použití systému operační čepice.
- Vždy dodržujte běžný protokol zdravotnického zařízení pro zachování sterility techniky.
- NESTŘÍHEJTE nebo NEPROPICHUJTE napájecí kabel čepice.
- Při zapojování do držáku s baterií vždy držte konektor na konci napájecího kabelu čepice.
- NEPOUŽÍVEJTE v přítomnosti hořlavých anestetik nebo plynů.
- Uživatelé operační čepice *TotalShield II* by si měli být vědomi, že je třeba přijmout bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC). Zařízení se musí nainstalovat a používat podle informací EMC poskytnutých v návodu k použití. Viz Tabulky směrnice EMC připojené k tomuto návodu.

KONTRAINDIKACE

Žádné známé.

ZBYTKOVÉ RIZIKO

Nedodržení návodu k použití výrobce může zapříčinit selhání přístroje a/nebo poranění uživatele.

INFORMACE O PŘÍSLUŠENSTVÍ

Používejte pouze příslušenství systému operační čepice *TotalShield II*.

REFERENČNÍ ČÍSLO	Popis
00992020000	Systém nabíječky na šest modulů
00992020002	Systém nabíječky na dva moduly
00992010200	Dobíjecí Li-ion baterie
00992010400	Držák baterií
00992000306	Žadní pohodlná opěrka
0099200307	Podpora Kraniálního Komfortu

DEFINICE ZNAČENÍ – Z166F

Kód	Definice
Z	Kód výrobce, Zimmer
166	Evropská norma – specifikace ochrany očí
F	Mechanická pevnost, nízká energie nárazu

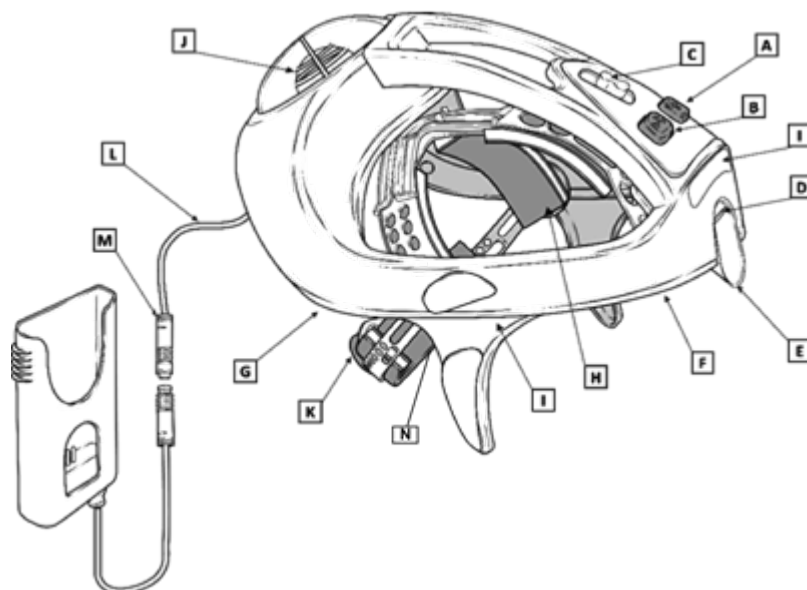
REFERENČNÍ ČÍSLO	Popis
00992000400	podložky čepice
00992000401	Servisní souprava krytu větráku
00992000402	Servisní souprava čelenky
00992000403	Servisní souprava suchého zipu
00992000407	Servisní souprava čelenky se zámkem

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Chcete-li získat další příslušenství nebo dodatečné informace týkající se jednotky, kontaktujte distributora společnosti Zimmer písemně nebo telefonicky. Prohlášení o shodě naleznete na stránkách www.ZimmerBiomet.com

POŠTA	TELEFON
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 USA	1-330-343-8801 (místní) 1-800-830-0970 (bezplatné)

FUNKCE



Funkce	Co dělá
A 	Tlačítko LED světla ZAPNUTO/VYPNUTO ZAPÍNÁ a VYPÍNÁ modul LED světla. LED světlo se pustí automaticky, jakmile je napájecí kabel připojen k držáku s baterií. Dostupné pouze na operační čepici <i>TotalShield II</i> se světlem.
B 	Tlačítko ovládání rychlosti ventilátoru Stisknutím tlačítka přepínáte čtyři dostupné rychlosti ventilátoru. Rychlost ventilátoru se mění z rychlosti 1 na 2, na 3 a na 4 a poté zpět na rychlost 1. Ventilátor se automaticky spustí, jakmile je napájecí kabel připojen k držáku s baterií.
C 	Posuvník pro nastavení LED Umožňuje nastavení LED světla. Dostupné pouze na operační čepici <i>TotalShield II</i> se světlem.
D 	Modul LED světla Velkoplošné osvětlení usnadňuje vizualizaci hlubokých anatomických dutin a diferenciaci tkáně. Dostupné pouze na operační čepici <i>TotalShield II</i> se světlem.
E 	Krytka LED světla Krytka chrání proti odleskům od štítu. Dostupné pouze na operační čepici <i>TotalShield II</i> se světlem.
F 	Přední výstupy vzduchu Výstupy jsou navrženy tak, aby odváděly teplo a směřovaly proud vzduchu směrem od očí uživatele a zlepšovaly tím komfort a také schopnost uživatele soustředit se během dlouhých zákroků.
G 	Zadní výstupy vzduchu Výstupy jsou navrženy tak, aby směřovaly proud vzduchu na krk uživatele a zlepšovaly tím komfort a také schopnost uživatele soustředit se během dlouhých zákroků.
H 	Pěnové podložky Měkké a pohodlné přiléhání čepice zajišťuje sedm odstranitelných pěnových podložek.
I 	Body připojení Zajišťují operační plášť nebo kuklu na operační čepici.
J 	Vstup ventilátoru Nasává zvnějšku okolní vzduch a zajišťuje jeho cirkulaci uvnitř operační čepice.
K 	Zadní seřizovací kolečko Díky systému seřízení Boa® můžete snadno a jednou rukou nastavit přesně padnoucí obvod čepice otáčením kolečka po směru hodinových ručiček, čímž čepici utáhnete, nebo proti směru hodinových ručiček, čímž čepici povolíte. Otočte zadním seřizovacím kolečkem na čelence, abyste čepici pohodlně upevnili.
L 	Napájecí kabel Přivádí napájení z držáku baterie do čepice.
M 	Zástrčka napájecího kabelu Připojuje čepici k držáku baterie pro ovládání systému.
N 	Zadní Popruh Poskytuje pohyb nahoru a dolů pro lepší přizpůsobení. Total Shield II chirurgická helma w / Lock a total Shield II chirurgická helma LED w / Lock mají zadní popruh uzamčen v dolní poloze.

POKYNY PRO NASAZOVÁNÍ

UPOZORNĚNÍ Před použitím operační čepice *TotalShield II* vždy nasadte chirurgickou pokrývku hlavy.

- Podle potřeby vložte dovnitř čepice pěnové podložky. Pro upevnění pěnových podložek k čelence slouží háčky a smyčky.
- Nasadte čepici na hlavu. Zkontrolujte zorné pole.
- Otočte zadním seřizovacím knoflíkem na čelence, abyste pohodlně upevnili čepici.
- Připojte napájecí kabel čepice bezpečně do držáku baterie. Vložte plně nabitou baterii do držáku baterie a upevněte držák baterie v pase. Ventilátor čepice se spustí automaticky.

VAROVÁNÍ NEDÁVEJTE prsty na vstup ventilátoru, když je ventilátor v provozu.

- Na stavovém okně nabití baterie zkontrolujte stav nabití baterie. Pípnutí indikují, že je nabití baterie nízké. Stiskněte ovládací tlačítka rychlosti ventilátoru pro nastavení rychlosti ventilátoru a přizpůsobení proudu vzduchu. Zvuková odezva indikuje nastavení rychlosti.

POZNÁMKA Uživatelé se nyní mohou umýt před operací a nasazením operačního pláště nebo kukly. Viz pokyny pro použití dodané s operačním pláštěm *TotalShield II* se zapínáním na zip, kde jsou varování a doporučení.

POZNÁMKA Při svlékání operačního pláště nebo kukly dávejte pozor, abyste neznečistili operační čepici TotalShield II tělesnými tekutinami během kontaktu s povrchem pláště nebo kukly.

Dodatečné pokyny pouze pro pokročilou operační čepici s LED světlem

- Stiskněte tlačítko LED pro zapnutí a vypnutí světla.

UPOZORNĚNÍ Při použití LED světla klesá životnost baterie. Vypněte LED světlo, když se nepoužívá.

- Nastavte seřizovací páčku LED světla tak, aby světlo svítilo na požadované místo.

POZNÁMKA Napájení čepice se odpojuje vytažením napájecího kabelu z držáku baterie.

ÚDRŽBA

VAROVÁNÍ Nepokoušejte se demontovat, měnit nebo opravovat zařízení nebo jeho vnitřní součásti

- Po přijetí a před každým použitím zkontrolujte zařízení, zda není poškozené. Zjistíte-li poškození, zařízení nepoužívejte. Pokud je kontrola uspokojivá, můžete zařízení používat.
- Doporučuje se po každém použití prohlédnout čepici, zda na ní nejsou stopy krve nebo tělesných tekutin. Pokud je čepice znečištěná nebo došlo k expozici tělesným tekutinám, doporučuje se čepici zlikvidovat. Pokud se čepice používá podle pokynů, takovéto znečištění není pravděpodobné, a proto nejsou ověřeny žádné čisticí metody k odstranění krve a jiných infekčních tělesných tekutin.
- Pokud se operační čepice TotalShield II používá podle pokynů, hrozí nízké riziko jejího znečištění. Čištění se tedy doporučuje provádět podle potřeby.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

- Před čištěním odpojte držák a baterii z čepice.
- Pěnové podložky nejsou kompatibilní s čisticími prostředky. Při čištění čepice pěnové podložky odstraňte. Podle potřeby pěnové podložky můžete vyměnit, pokud jsou špinavé, poškozené nebo chybí.
- Pokud čepice vykazuje známky znečištění krví nebo tělesnými tekutinami nebo došlo k její expozici tělesným tekutinám, doporučuje se čepici zlikvidovat. Pokud se čepice používá podle pokynů, takovéto znečištění není pravděpodobné, a proto nejsou ověřeny žádné čisticí metody k odstranění krve a jiných infekčních tělesných tekutin.
- Čepice je kompatibilní s roztokem slabého detergentu s neutrálním pH nebo isopropylalkoholem.
- K dosažení nízké úrovně dezinfekce:
 - Otřete vnější povrch prostředku hadříkem navlhčeným v 70% isopropanolu a odstraňte viditelné nečistoty.
 - Nechte na vlhkém povrchu působit 70% isopropanol po dobu minimálně 1 minuty.

VAROVÁNÍ PŘI ČIŠTĚNÍ

- Čočka LED by měla být čištěna pouze tkáním objektivu.
- NEDOVOLTE, aby tekutina a/nebo vlhkost přišla do styku s elektrickými kontakty nebo větracími otvory čepice.
- NESTERILIZUJTE ani NEPONOŘUJTE do tekutin.

TECHNICKÉ ÚDAJE BATERÍ

UPOZORNĚNÍ

- S operačními čepicemi *TotalShield II* používejte pouze dobíjecí Li-ion baterie *TotalShield II* REF 00992010200 Viz pokyny pro použití dodané s dobíjecími Li-ion bateriemi *TotalShield II*, kde jsou varování a doporučení pro manipulaci.

REFERENČNÍ ČÍSLO	REF 00992010200
Popis výrobku	<i>TotalShield II</i> - dobíjecí Li-ion baterie
Elektrický výstup	14,4 V — —
Kapacita	3100 mAh
Doba nabíjení	2,5 hodiny
Životnost baterie	
Operační čepice	~600 minut
Pokročilá operační čepice	~240 minut
LED světlem	

POKYNY PRO DOBÍJENÍ BATERÍ

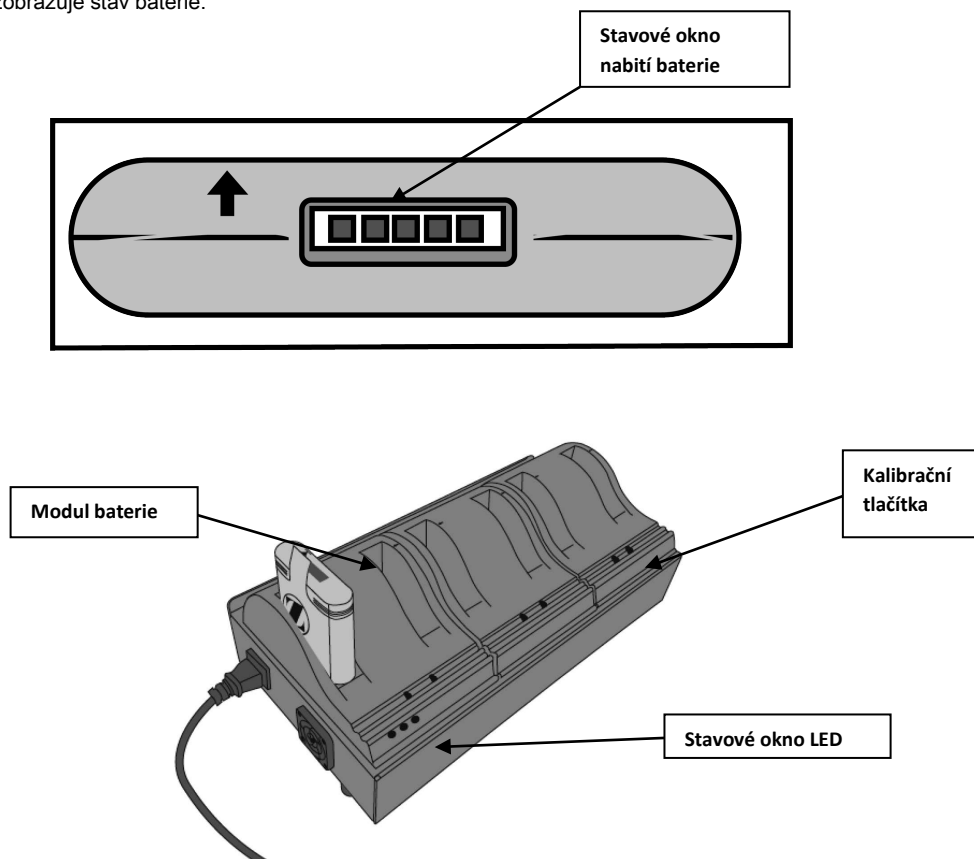
UPOZORNĚNÍ

- K nabíjení dobíjecích Li-ion baterií *TotalShield II* REF 00992010200 používejte pouze nabíječku baterií *TotalShield II* REF 00992020000 a REF 00992020002.
- Viz pokyny pro použití dodané s nabíječkou *TotalShield II*, kde jsou varování a doporučení.

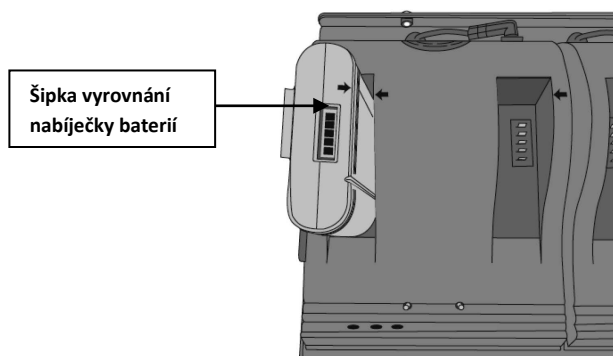
POZNÁMKY

Pro dosažení optimálního výkonu před prvním použitím baterie plně dobijte. Zkontrolujte stavové okno před každým použitím, abyste ověřili stav nabití (Viz obrázek níže).

- Stavové okno LED zobrazuje stav baterie.



1. Dejte nabíječku na rovné a vodorovné místo, mimo zdroje tepla a vlhkosti.
2. Připojte napájecí zdroj k síti střídavého proudu pomocí dodaného napájecího kabelu.
POZNÁMKA Pouze v případě nabíječky na dva moduly (REF 00992020002) zapojte konektor stejnosměrného proudu ze zdroje napájení do zadní strany nabíječky.
3. Dejte baterii do nabíjecího modulu nabíječky baterií *TotalShield II*.
4. Vyrovnajte šipky na baterii a nabíječce pro zajištění, že baterie má kontakt s nabíječkou.
5. Stavové okno LED na nabíječce baterií signalizuje stav baterie (podrobnosti jsou v části indikace LED kontrolky) a nabíječka automaticky zahájí nabíjení.
6. Odstraňte baterii, když stavová LED kontrolka nabíječky svítí zeleně.



INDIKACE LED

POZNÁMKA Stav baterie je určen kontrolkami LED ve stavovém okně.

Bliká zeleně	Baterie se dobíjí
Svítí zeleně	Baterie je plně nabitá
Bliká modře	Baterie je v režimu kalibrace
Svítí modře	Kalibrovaný ukazatel nabití baterie
Bliká červeně	Ukazatel nabití baterie potřebuje překalibrovat
Svítí červeně	Chyba

POKYNY PRO PŘEKALIBROVÁNÍ BATERÍ

POZNÁMKY

- Během opětovné kalibrace může být nabíječka teplá.
 - Cyklus kalibrace funguje nejlépe, pokud je baterie nejprve plně nabitá.
 - Baterie může být buď nakalibrována a nabitá, nebo pouze nabitá. Kalibrace trvá déle než pouhé nabíjení.
 - Doporučuje se tlačítko opětovné kalibrace nemačkat, pokud již kalibrace probíhá.
1. Pokud je třeba kalibrace, po vložení baterie do modulu nabíječky se rozsvítí červená LED kontrolka.
POZNÁMKA Opětovná kalibrace se používá pro obnovu plné přesnosti ukazatele nabití baterie.
 2. Stiskněte tlačítko opětovné kalibrace na přední straně nabíječky (viz obrázek 9), abyste znovu nakalibrovali baterii. Pokud není toto tlačítko stisknuto, nabíječka baterii automaticky nabije.
 3. Když bliká modrá LED kontrolka, probíhá opětovná kalibrace baterie.
 4. Po dokončení kalibrace se rozsvítí modrá LED kontrolka.

NÁVOD PRO ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH

PŘÍZNAK	MOŽNÉ PŘÍČINY/ŘEŠENÍ
Nedostatečný nebo žádný proud vzduchu	• Zvyšte rychlost ventilátoru ovládacím tlačítkem rychlosti ventilátoru. • Zkontrolujte, zda je napájecí kabel čepice bezpečně zapojen do držáku baterie. • Vyměňte baterii za plně nabitou baterii. • Vyměňte držák baterie. • Zkontrolujte, zda je operační kukla nebo filtr pláště umístěn přes vstup ventilátoru. • Porouchaná čepice, vyměňte čepici, pokud je zapotřebí. • Elektromagnetické rušení zabrání správné funkci větráku. Restartujte čepici vytažením a opětovným vložením baterie. V případě potřeby čepici vyměňte.
Obličejový štít je zamlžený	• Zvyšte rychlost ventilátoru ovládacím tlačítkem rychlosti ventilátoru. • Zkontrolujte, zda je napájecí kabel čepice bezpečně zapojen do držáku baterie. • Vyměňte baterii za plně nabitou baterii. • Vyměňte držák baterie. • Zkontrolujte, zda je operační kukla nebo odvětrávací otvor pláště umístěn přes vstup ventilátoru. • Porouchaná čepice, vyměňte čepici, pokud je zapotřebí.
Nedostatečné nebo žádné LED světlo	• Stiskněte tlačítko LED pro zapnutí světla. • Zkontrolujte, zda je napájecí kabel čepice bezpečně zapojen do držáku baterie. • Vyměňte baterii za plně nabitou baterii. • Vyměňte držák baterie. • Porouchaná čepice, vyměňte čepici, pokud je zapotřebí. • Elektromagnetické rušení zabrání správné funkci větráku. Restartujte čepici vytažením a opětovným vložením baterie. V případě potřeby čepici vyměňte.
Čepice pípá	• Vyměňte baterii a znovu ji vložte. • Vyměňte baterii. • Vyměňte držák a znovu vložte baterii.

HLÁŠENÍ PROBLÉMU:

Uživatel a/nebo pacient by měl nahlásit jakékoli podezření na závažný incident týkající se tohoto zařízení, a to informováním výrobce a příslušného orgánu členského státu, ve kterém k danému závažnému incidentu došlo.

LIKVIDACE/RECYKLACE

DODRŽUJTE NEMOCNIČNÍ NEBO MÍSTNÍ PŘEDPISY PRO RECYKLACI NEBO LIKVIDACI ELEKTRICKÝCH ZAŘÍZENÍ NA KONCI ŽIVOTNOSTI.



Li-ion

POZNÁMKA Likvidace bateríí

Tato baterie je lithium-iontového typu. Když baterie dosáhne konce své užitečné životnosti, měl by její likvidaci provádět způsobilý odborník nebo osoba pověřená manipulací s nebezpečnými materiály. Nevhazujte baterie do komunálního odpadu. Kontaktujte místního odborníka na recyklaci nebo osobu pověřenou k manipulaci s nebezpečnými materiály a zeptejte se na informace o recyklaci nebo likvidaci.

PODMÍNKY ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ OPERAČNÍ ČEPICE

Dále jsou uvedeny doporučené podmínky životního prostředí pro provoz, skladování a přepravu operačních čepic *TotalShield II*.

STAV	PROVOZ	PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ
Okolní teplota	20 °C (68 °F) až 23 °C (73 °F) - typická 10 °C (50 °F) až 38 °C (110 °F) - maximální	-18 °C (0 °F) až 45 °C (113 °F) - typická
Relativní vlhkost	30 % až 60 %	až 80 %
Nadmořská výška	≤ 2 000 m – není určeno pro použití v prostředí vysoké nadmořské výšky	

POZNÁMKA Přeprava nebo skladování v prostředí, kde je omezena expozice prachu, vlhkosti a teplotním extrémům.

PODMÍNKY PŘI PŘEPRAVĚ A SKLADOVÁNÍ BATERIE A NABÍJEČKY

Doporučené podmínky pro skladování a přepravu -18 °C (0 °F) až 45 °C (113 °F), vlhkost až 80 %

UPOZORNĚNÍ *Pro dosažení optimální životnosti baterií by měly být moduly baterií skladovány v prostředí s nízkou vlhkostí, bez obsahu žíravých plynů a při doporučené teplotě <21 °C (70 °F). Delší vystavení teplotám nad 45 °C (113 °F) může zhoršit životnost baterie a její výkon.*

POZNÁMKA Přeprava nebo skladování baterií a nabíječky by měly probíhat v prostředí, kde je omezena expozice prachu, vlhkosti a teplotním extrémům.

NÁVODNÉ TABULKY PRO ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU (EMC)

ARO VÁNÍ Systémy operační čepice *TotalShield II* jsou vhodné k použití v prostředích profesionálních zdravotnických zařízení, pokud se v blízkosti nenachází aktivní VF CHIRURGICKÉ ZAŘÍZENÍ a místnost s VF stíněním SYSTÉMU ME pro zobrazování magnetickou rezonancí.

VAROVÁNÍ Je nutné se vyhnout použití systémů operační čepice *TotalShield II* v blízkosti jiného zařízení nebo uložených na jiném zařízení, protože by to mohlo vést k nesprávnému fungování.

VAROVÁNÍ Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou kabely antény a externí antény) nesmí být blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli součásti systému operační čepice *TotalShield II*. V opačném případě by mohlo dojít k poklesu výkonu tohoto zařízení.

VAROVÁNÍ Použití příslušenství, sond a kabelů vyjma produktů specifikovaných nebo dodávaných výrobcem tohoto zařízení může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a nesprávnému provozu.

Následující tabulky poskytují informace o elektromagnetické kompatibilitě pro operační čepice *TotalShield II*.

SMĚRNICE A PROHLÁŠENÍ OHLEDNĚ EMC - EMISE EM

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Operační čepice <i>TotalShield II</i> jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel výrobků musí zajistit, že se v takovém prostředí budou používat. Díky svým EMISNÍM charakteristikám je toto zařízení vhodné k použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Při použití v rezidenčním prostředí (pro které se obvykle vyžaduje CISPR 11, třída B) toto zařízení nemusí nabízet dostatečnou ochranu radiofrekvenčních komunikačních služeb. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění zařízení nebo změna jeho orientace		
EMISNÍ TEST	SHODA	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - NÁVOD
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Operační čepice <i>TotalShield II</i> využívá RF energii pouze pro svou interní funkci. Proto jsou RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí jakékoli rušení blízkého elektronického zařízení. Operační čepice <i>TotalShield II</i> jsou vhodné pro použití ve všech podmínkách jiných než v domácím prostředí a v prostředí, které je přímo napojeno na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která zásobuje budovy používané k domácím účelům.
RF emise CISPR 11	Třída A	
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Neuvedeno	
Kolísání napětí a flikru IEC 61000-3-3	Neuvedeno	

SMĚRNICE A PROHLÁŠENÍ OHLEDNĚ EMC - IMUNITA/NARUŠENÍ EM

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost Operační čepice <i>TotalShield II</i> jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel výrobků Musí zajistit, že se v takovém prostředí bude používat.			
TEST IMUNITY	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ PODLE IEC 60601	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - NÁVOD
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV (kontakt)	± 2, ± 4, ± 8 kV (kontakt)	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Pokud budou podlahy pokryty syntetickými materiály, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
	± 2, ± 4, ± 15 kV (vzduch)	± 2, ± 4, ± 15 kV (vzduch)	
Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulsů podle IEC 61000-4-4	± 2 kV výkonová napájecí vedení	Neuvedeno	~ Kvalita hlavního síťového AC napájení má odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
	± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Neuvedeno	
Rázový impuls IEC 61000-4-5	± 1 kV vedení vůči vedení	Neuvedeno	~ Kvalita hlavního síťového AC napájení má odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
	± 2 kV vedení vůči zemi	Neuvedeno	
Pokles napětí, krátké výpadky a změny napětí ve vedení vstupního napájení IEC 61000-4-11	100% propad, 0,5 periody, 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, 315 °	Neuvedeno	~ Kvalita hlavního síťového AC napájení má odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. Pokud uživatel výrobků Operační čepice <i>TotalShield II</i> vyžaduje trvalý provoz během výpadků střídavého síťového napájení, doporučuje se zajistit napájení výrobků z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
	100% pokles, 1 perioda	Neuvedeno	
	30% pokles, 25/30 periody	Neuvedeno	
	Přerušení napětí (celý vstupní proud)	Neuvedeno	
Magnetické pole napájecí frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence musí být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním či nemocničním prostředí.

SMĚRNICE A PROHLÁŠENÍ OHLEDNĚ EMC - EMISE EM/RF

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Operační čepice <i>TotalShield II</i> jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel výrobků Musí zajistit, že se v takovém prostředí bude používat.			
TEST IMUNITY	IEC 60601 ÚROVEŇ TESTU	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - NÁVOD
Vedená rádiová frekvence podle IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Pevná a mobilní RF komunikační zařízení se nesmí používat ve větší blízkosti od jakékoli části výrobků Operační čepice <i>TotalShield II</i> včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro kmitočet vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde je P maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) udávaný výrobcem vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Hodnoty intenzity pole od pevných RF vysílačů, jak je stanoví elektromagnetický průzkum stanoviště, by měly být nižší než hladiny zajištění shody v každém frekvenčním rozsahu. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného symbolem 
Vyzařované RF podle EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	Hodnoty intenzity pole od pevných RF vysílačů, jak je stanoví elektromagnetický průzkum stanoviště, by měly být nižší než hladiny zajištění shody v každém frekvenčním rozsahu. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného symbolem 
POZNÁMKY - Při frekvenci přesně 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. - Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického signálu je nepříznivě ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.			
a Hodnoty intenzity pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní a přenosné) a pozemní mobilní radiostanice, amatérské radiostanice, AM a FM rozhlasové vysílání a TV vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro hodnocení elektromagnetického prostředí vytvořeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu. Pokud změřená síla pole v místě, kde se používají výrobky Operační čepice <i>TotalShield II</i>, přesáhne platné úrovně shody pro RF výše, je třeba operační čepici pozorovat, aby se ověřila normální činnost. Pokud bude pozorováno abnormální chování, mohou být nezbytná dodatečná opatření, jako je změna orientace nebo přemístění výrobků Operační čepice <i>TotalShield II</i>. b V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.			

SMĚRNICE A PROHLÁŠENÍ OHLEDNĚ EMC - IMUNITA EMC/ODDĚLOVACÍ VZDÁLENOSTI

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a operační čepicí			
Operační čepice <i>TotalShield II</i> jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí s omezeným RF ručením. Zákazník nebo uživatel Operační čepice <i>TotalShield II</i> může napomoci prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním RF zařízením (vysílače) a operační čepicí jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu tohoto komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve Wattch (W)	Oddělovací vzdálenost podle kmitočtu vysílače v metrech (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pro vysílače o maximálním jmenovitém výkonu, který není shora uveden, lze doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) určit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde je P maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.			
POZNÁMKY - Při 80 MHz a 800 MHz platí distanční vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah. - Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			

GENERELLE OPLYSNINGER INDIKATIONER FOR BRUG

TotalShield II kirurgisk hjelm og/eller TotalShield II kirurgisk hjelm med LED-lampe er beregnet til brug sammen med TotalShield II kirurgisk dragt med lynlås og/eller TotalShield II kirurgisk hætte som det samlede TotalShield II kirurgisk helmsystem, der er beregnet til at blive båret af operationspersonale med henblik på at yde en barriere mellem operationsmiljøet og operationspersonalet for at beskytte mod kontaminering med og/eller eksponering for infektiøse væsker og skadelige mikroorganismer.

DESCRIPTION

TotalShield II kirurgiske hjelme er komponenter i TotalShield II kirurgisk helmsystem, der omfatter TotalShield II kirurgisk dragt med lynlås og kirurgisk hætte. TotalShield II hjelmen trækker omgivende luft ind via en integreret, batteridrevet blæser og cirkulerer luften gennem hjelmen for at øge brugerkomforten. TotalShield II kirurgisk helm omfatter en valgfri, batteridrevet LED-lampe.

SPECIFIKATIONER

REFERENCENUMMER	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Beskrivelse af produktet	Kirurgisk hjelm	Kirurgisk hjelm med LED-lampe	Kirurgisk hjelm med lås	Kirurgisk hjelm LED med lås
Højde	25,9 cm (10,2")	25,9 cm (10,2")	25,9 cm (10,2")	25,9 cm (10,2")
Bredde	23,1 cm (9,1")	23,1 cm (9,1")	23,1 cm (9,1")	23,1 cm (9,1")
Længde	32,8 cm (12,9")	32,8 cm (12,9")	32,8 cm (12,9")	32,8 cm (12,9")
Lysstyrke	Uden Retsvirkning	≥ 40,000 lux (Working Distance 40 cm)	Uden Retsvirkning	≥ 40,000 lux (Working Distance 40 cm)
Blæserens hastighed	Fire hastigheder 10,4 cfm, 12,8 cfm, 16,0 cfm, 19,5 cfm (nominelt)			
Forsyning/indgangseffekt	14,4 V, 3.100 mA-timer og 6.200 mA-timer			
Holdbarhed	Ca. 3 år (900 anvendelser)			
Bemærke	Transport eller opbevaring i et miljø, der begrænser udsættelse for støv, fugt og ekstreme temperaturer.			
Advarsel: Efterse enheden hver gang, før den anvendes. Det anbefales at udskifte enheden, hvis der ses følgende: • Beskadigede betjeningsknapper eller LED-justeringsskyder. • Beskadiget LED-linse eller –dække • Hjelmen viser tegn på tilsøling med af blod eller legemsvæsker. (Følg rengøringsvejledningen, før hjelmen anvendes til fremtidige procedurer.)				
Godkendelse		Medicinsk – Almindeligt medicinsk udstyr udelukkende angående elektrisk stød, brand og mekaniske farer i overensstemmelse med Overholder ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 udg.3 + A1 Certificeret i henhold til CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014)		

ANSI/AAMI Std. ES 60601-1 KLASSIFIKATION

Beskyttelsestype mod elektrisk stød	Udstyr med intern strømforsyning
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Ingen anvendte dele
Driftstilstand	Kontinuerlig drift
IPX0	Klassifikation iht. beskyttelsesgraden mod vandindtrængning

Påtrykt CE-mærke angiver overensstemmelse med følgende europæiske direktiver:

- Direktiv 93/42/EØF – Medicinsk anordning
- Reguleringen 2016/425/EEC – Personlige værnemidler (PPE)

Hjelme er udviklet i overensstemmelse med EN 166:2001

PPE er blevet EF-type undersøgt af det følgende bemyndigede organ

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Holland



ADVARSLER

- Bær altid kirurgisk hovedbeklædning inden brug af *TotalShield II* kirurgisk hjelm.
- Brug kun Zimmer Biomet *TotalShield II*-godkendte komponenter og udstyrsdele, medmindre andet er angivet.
- Ikke beregnet til at blive brugt som åndedrætsværn.
- Det kirurgiske helmsystem er ikke fremstillet i naturligt gummilatex.
- Må kun bruges af kvalificeret og uddannet medicinsk personale. Den læge, som udfører proceduren, er ansvarlig for den endelige beslutning om, hvorvidt det kirurgiske helmsystem skal bruges.
- Følg hospitalets normale protokol for opretholdelse af steril teknik på alle tidspunkter.
- Hjelmens strømkabel MÅ IKKE skæres over eller punkteres.
- Hold altid om stikket ved enden af hjelmens strømkabel, når det slutes til hylsteret med et isat batteri.
- Udstyret MÅ IKKE anvendes under tilstedeværelsen af brændbare anæstesimidler eller gasser.
- Brugere af en *TotalShield II* kirurgisk hjelm skal være opmærksomme på, at der skal tages forholdsregler i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Anordningen skal installeres og bruges iht. de EMC-oplysninger, der følger med brugsanvisningen. Se tabellerne med EMC-retningslinjer i denne manual.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

RISIKO FOR TILBAGEVÆRENDE SMUDS

Undladelse af at følge producentens brugsanvisning kan føre til fejlfunktion i udstyret og/eller personskaade for brugeren

OPLYSNINGER OM TILBEHØR

Brug kun *TotalShield II* kirurgisk helmsystemets tilbehør.

REFERENCENUMMER	BESKRIVELSE
00992020000	Smart-oplader med seks porte
00992020002	Smart-oplader med to porte
00992010200	Genopladeligt lithium-ion batteri
00992010400	Batterihylster
00992000306	Bagstøtte
0099200307	Kranial Komfort Støtte

MÆRKNINGSDEFINITIONER – Z166F

Kode	Definition
Z	Fremstillingskode, Zimmer
166	Europæisk standard – Specifikation for øjenværn
F	Mekanisk styrke, lav slagbrudenergi

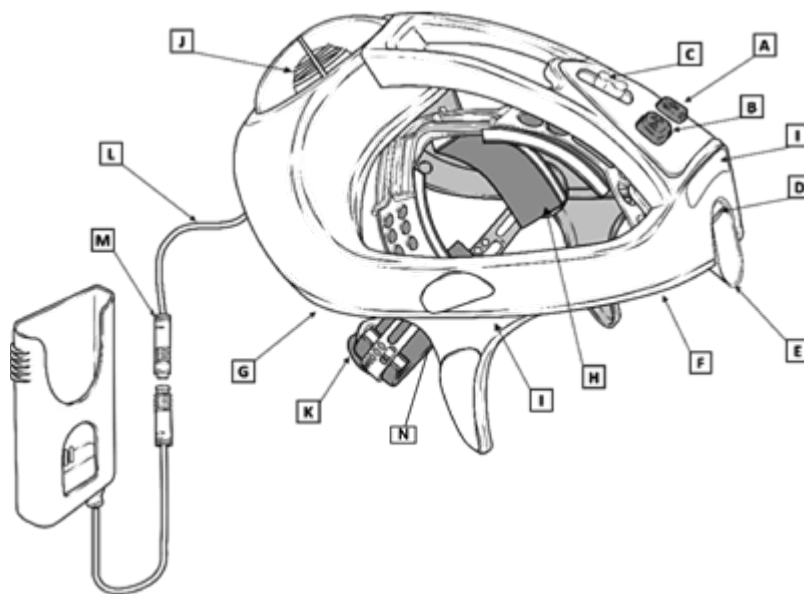
REFERENCENUMMER	BESKRIVELSE
00992000400	Hjelpolstringer
00992000401	Servicekit til ventilatorbeklædning
00992000402	Servicekit til pandebånd
00992000403	Servicekit til burrelukning
00992000404	Servicekit til pandebånd med lås

KONTAKTOPLYSNINGER

Kontakt din Zimmer-distributør eller skriv eller ring for at få tilbehør eller yderligere oplysninger om din enhed. Besøg www.ZimmerBiomet.com for overensstemmelseserklæringen

POST	TELEFON
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 USA	1-330-343-8801 (lokal) 1-800-830-0970 (gratisnummer)

FUNKTIONER



Funktioner	Funktion
A  LED-strømmens TÆND/SLUK-knap	TÆNDER og SLUKKER for LED-lampemodulet. LED-lampen starter automatisk, når strømkablet sluttes til hylsteret med et isat batteri. Kun tilgængelig på <i>TotalShield II</i> kirurgisk hjelm med lampe.
B  Blæserens hastighedskontrolknap	Tryk på denne knap for at skifte mellem de fire tilgængelige blæserhastigheder. Blæserhastigheden skifter fra hastighed 1 til 2 til 3 til 4 og derefter tilbage til hastighed 1. Blæseren starter automatisk, når strømkablet sluttes til hylsteret med et isat batteri.
C LED-lampens justeringsskyder	Muliggør justering af LED-lampen. Kun tilgængelig på <i>TotalShield II</i> kirurgisk hjelm med lampe.
D LED-lampemodul	Giver et stort oplyst område til visualisering af dybe kaviteter og forbedret vævsdifferentiering. Kun tilgængelig på <i>TotalShield II</i> kirurgisk hjelm med lampe.
E LED-lampeafskærmning	Afskærmningen forhindrer reflekteret lys fra ansigtsskærmen. Kun tilgængelig på <i>TotalShield II</i> kirurgisk hjelm med lampe.
F Luftudgange på forsiden	Udgangene er designet til at reducere varme og lede luft væk fra brugerens øjne og gøre de bekvemt, så brugeren nemmere kan fokusere under langvarige procedurer.
G Luftudgange på bagsiden	Udgangene er designet til at lede luft langs brugerens hals og gøre de bekvemt, så brugeren nemmere kan fokusere under langvarige procedurer.
H Skumpuder	Syv aftagelige skumpuder giver støtte og en komfortabel pasform.
I Fastgøringspunkter	Holder den kirurgiske dragt eller hætte fast på den kirurgiske hjelm.
J Blæserindgang	Trækker eksternt, omgivende luft ind og cirkulerer den gennem hjelmen.
K Bagerste justeringsknap	Boa® tilpasningssystemet gør det nemt at indstille en personlig tilpasning med én hånd ved at dreje knappen i urets retning for at stramme og imod urets retning for at løsne. Drej på hovedbåndets bagerste og øverste justeringsknapper for at sikre hjelmen i en komfortabel pasform.
L Strømkabel	Leder strøm fra batterihylsteret til hjelmen.
M Strømkabelstik	Forbinder hjelmen med batterihylsteret for at drive systemet.
N Bageste Rem	Giver op og ned bevægelse for forbedret pasform. TotalShield II kirurgisk hjelm M / lås og TotalShield II kirurgisk hjelm LED m / lås har bageste strop låst i ned position.

MONTERINGSVEJLEDNING

FORSIGTIG Bær altid kirurgisk hovedbeklædning inden brug af *TotalShield II* kirurgisk hjelm.

1. Sæt skumpuderne på indersiden af hjelmen efter behov. Brug Velcro-prikkerne til at fastgøre skumpuderne på hovedbåndet.
2. Sæt hjelmen på hovedet. Sørg for, at synsfeltet er klart.
3. Drej på hovedbåndets bagerste justeringsknapper for at sikre hjelmen i en komfortabel pasform.
4. Slut hjelmens strømkabel til batterihylsteret. Sæt et helt opladet batteri i batterihylsteret, og sæt batterihylsteret fast i taljen. Hjelms blæser kører automatisk.

ADVARSEL Man MÅ IKKE placere fingrene på blæserens indgang, mens blæseren kører

5. Batteriopladningens statusvindue for at kontrollere status for batteriets opladning. Bip angiver, at batteriets opladning er lav. Tryk på blæserens kontrolknapper for at justere blæserens hastighed til brugerens ønskede luftgennemstrømning. Et hørbart lydsignal vil angive hastigheden.

BEMÆRK Brugere er nu klar til skrubning inden operationen samt at iføre sig en kirurgisk dragt eller hætte. Der henvises til brugsanvisningen, der medfølger *TotalShield II* kirurgisk dragt med lynlås eller kirurgisk hætte.

BEMÆRK Når du tager den kirurgiske kittel eller hætte af, skal du sørge for at undgå tilsmudsning af den kirurgiske hjelm *TotalShield II* med legemsvæsker gennem kontakt med ydersiden af kittel eller hætte.

Yderligere vejledning kun gældende for kirurgisk hjelm med LED-lampe

6. Tryk på LED-knappen for at tænde eller slukke lampen.

FORSIGTIG Batteriets levetid vil nedsættes, hvis LED-lampen bruges. SLUK for lampen, når den ikke er i brug.

7. Juster LED-lampens justeringshåndtag for at rette lyset mod det ønskede sted.

BEMÆRK Hjelmens strømforsyning kan afbrydes ved at fjerne kablet fra batterihylsteret.

VEDLIGEHOELDELSE

ADVARSEL Forsøg ikke at afmontere, modificere eller reparere dette udstyr eller dets indvendige komponenter

1. Efter modtagelse og inden hver brug skal anordningen inspiceres for enhver beskadigelse. Må ikke bruges, hvis der bemærkes beskadigelse. Hvis den indledende inspektion er tilfredsstillende, kan man bruge anordningen.
2. Efter hver brug anbefales det at inspicere hjelmen for tegn på forurening af blod eller legemsvæsker. Hvis der foreligger en kendt eksponering for legemsvæsker, anbefales det, at hjelmen kasseres. Ved anvendelse som anvist er forurening af denne type usandsynlig, og derfor er rengøringsmetoder ikke blevet valideret til at tage sig af blod og andre smitsomme kropsvæsker.
3. Når den bruges efter hensigten, har *TotalShield II* kirurgisk hjelm en lav sandsynlighed for at blive snavset. Derfor anbefales rengøring kun baseret på behov/eller som ønsket.

RENGØRINGSVEJLEDNING

- Inden rengøring skal hylsteret og batteriet afkobles fra hjelmen.
- Skumpuder er ikke kompatible med rengøringsmidler. Fjern skumpuderne, når du rengør hjelmen. Udskift skumpuderne som ønsket, eller hvis de er snavsede, beskadigede, eller hvis de mangler.
- Hvis hjelmen viser tegn på forurening af blod eller legemsvæsker, eller der er opstået en kendt eksponering for legemsvæsker, anbefales det, at hjelmen kasseres. Ved anvendelse som anvist er forurening af denne type usandsynlig, og derfor er rengøringsmetoder ikke blevet valideret til at tage sig af blod og andre smitsomme kropsvæsker.
- Hjelmen er forenelig med mild rengøringsopløsning med en neutral PH eller isopropylalkohol.
- For at opnå desinfektion på lavt niveau:
 - Afør enhedens ydre med en fugtig klud ved hjælp af 70 % isopropanol for at fjerne synlig jord.
 - Hold overfladerne våde med 70 % isopropanol i mindst 1 minut.

ADVARSLER VEDRØRENDE RENGØRING

- LED-objektivet skal kun rengøres med linsevæv.
- LAD IKKE væske og/eller fugt trænge ind i hjelmens elektriske tilslutninger eller ventilationsåbningen.
- MÅ IKKE steriliseres eller nedsænkes.

BATTERIETS SPECIFIKATIONER

FORSIGTIG

- Brug kun *TotalShield II* genopladelige lithium-ion batterier, REF 00992010200, sammen med *TotalShield II* kirurgiske hjelme.
- Der henvises til brugsanvisningen, der medfølger *TotalShield II* genopladelige lithium-ion batterier for advarsler og håndteringsanbefalinger.

REFERENCENUMMER	REF 00992010200
Beskrivelse af produktet	<i>TotalShield II</i> genopladeligt lithium-ion batteri
Elektrisk ydelse	14,4 V — — —
Kapacitet	3.100 mA-timer
Opladningstid	2,5 timer
Batteriets levetid	
Kirurgisk hjelm	~600 minutter
Kirurgisk hjelm med LED-lampe	~240 minutter

VEJLEDNING I BATTERIOPLADNING

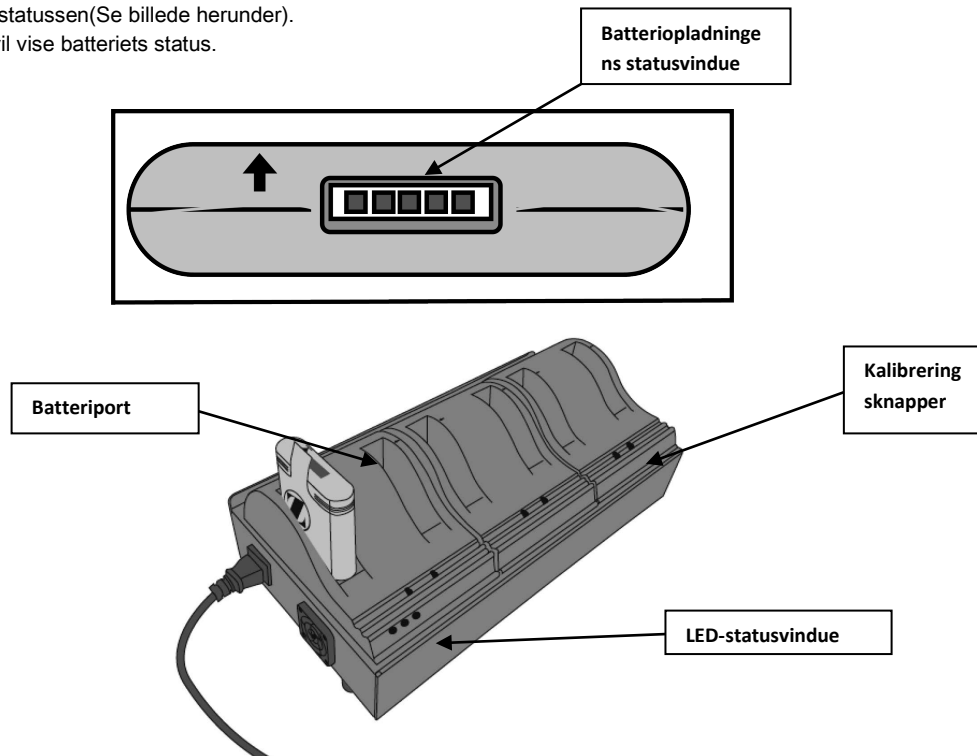
FORSIGTIG

- Brug kun *TotalShield II* batterioplader, REF 00992020000 og REF 00992020002, til at oplade *TotalShield II* genopladelige lithium-ion batterier, REF 00992010200.
- Der henvises til brugsanvisningen, der medfølger *TotalShield II* batterioplader for advarsler og anbefalinger.

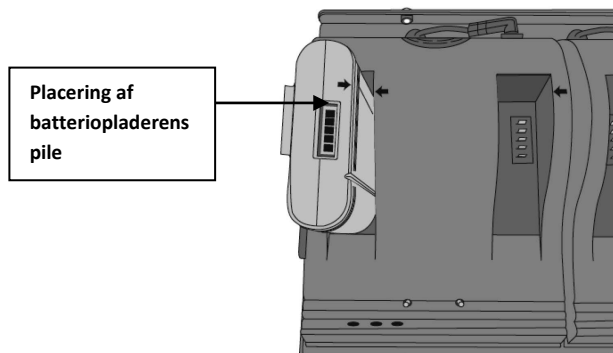
BEMÆRKNINGER

For optimal ydeevne skal batterierne oplades helt inden første brug samt efter hver efterfølgende brug. Kontroller statusvinduet før hver brug for at bekræfte opladningsstatussen (Se billede herunder).

- LED-statusvinduet vil vise batteriets status.



- Placer opladeren på en flad, jævn overflade væk fra varme- og fugtighedskilder.
- Forbind strømforsyningen til vekselstrømnettet med den medfølgende ledning.
BEMÆRK For batteriopladeren med to porte (REF 00992020002) gælder, at jævnstrømsstikket fra strømforsyningen skal sættes i bag på opladeren.
- Placer batteriet i opladerporten på TotalShield II batteriopladeren.
- Pilene på batteriet og opladeren skal være på linje for at sikre, at batteriet opnår kontakt med opladeren.
- LED-statusvinduet på batteriopladeren vil angive batteriets status (se afsnittet LED-indikation for detaljer), og opladeren vil automatisk begynde at oplade.
- Fjern batteriet, når LED-statusvinduet indikator på opladeren lyser konstant grønt.



LED-INDIKATION

BEMÆRK Batteristatussen angives af LED-lamperne i statusvinduet.

Blinkende grøn	Batteriet oplader
Konstant grøn	Batteriet er helt opladet
Blinkende blå	Batteriet er i kalibreringstilstand
Konstant blå	Batteriets opladningsmåler er kalibreret
Blinkende rød	Batteriets opladningsmåler kræver omkalibrering
Konstant rød	Fejl

VEJLEDNING I OMKALIBRERING AF BATTERIET

BEMÆRKNINGER

- Opladeren kan blive varm under omkalibrering.
- Kalibreringsprogrammet vil køre optimalt, hvis batteriet er fuldt opladet til at begynde med.
- Batteriet kan enten kalibreres og oplades eller kun oplades. Kalibrering tager længere tid end kun opladning.

- Det anbefales, at der ikke trykkes på omkalibreringsknappen, når kalibreringen er startet.
1. Når batteriet kræver kalibrering, vil den røde LED-lampe blinke, når det sættes i opladerporten.
BEMÆRK Omkalibrering anvendes til at genindstille batteriets måler med fuld nøjagtighed.
 2. Tryk på omkalibreringsknappen på forsiden af opladeren for at omkalibrere batteriet. Hvis der ikke trykkes på knappen, vil opladeren automatisk oplade batteriet.
 3. Når den blå LED-lampe blinker, bliver batteriet omkalibreret.
 4. Når kalibreringen er gennemført, vil den blå LED-lampe lyse konstant.

FEJLFINDINGSVEJLEDNING

SYMPTOM	MULIGE ÅRSAGER/LØSNINGER
Utilstrækkeligt og/eller ingen luftgennemstrømning	• Øg blæserens hastighed ved hjælp af blæserens hastighedskontrolknop. • Sørg for, at hjelmens strømkabel er sikkert tilsluttet til batterihylsteret. • Udskift batteriet med et fuldt opladet batteri. • Udskift batterihylsteret. • Sørg for, at den kirurgiske hættens eller dragts filter sidder korrekt over blæserindgangen. • Udskift hjelmen efter behov, hvis den er fejlbehæftet. Elektromagnetisk forstyrrelse får blæseren til at stoppe med at fungere korrekt. Genstart hjelmen ved at fjerne og genindsætte batteriet. Udskift hjelmen om nødvendigt.
Ansigtsskærmen er dækket med dug	• Øg blæserens hastighed ved hjælp af blæserens hastighedskontrolknop. • Sørg for, at hjelmens strømkabel er sikkert tilsluttet til batterihylsteret. • Udskift batteriet med et fuldt opladet batteri. • Udskift batterihylsteret • Sørg for, at den kirurgiske hættens eller dragts udluftning sidder korrekt over blæserindgangen. • Udskift hjelmen efter behov, hvis den er fejlbehæftet.
Utilstrækkelig og/eller ingen LED-lampe	• Tryk på LED-knappen for at tænde for lampen. • Sørg for, at hjelmens strømkabel er sikkert tilsluttet til batterihylsteret. • Udskift batteriet med et fuldt opladet batteri. • Udskift batterihylsteret • Udskift hjelmen efter behov, hvis den er fejlbehæftet. • Elektromagnetisk forstyrrelse får blæseren til at stoppe med at fungere korrekt. Genstart hjelmen ved at fjerne og genindsætte batteriet. Udskift hjelmen om nødvendigt.
Hjelmen bipper	• Tag batteriet ud, og sæt det i igen. • Udskift batteriet. • Udskift hylsteret, og sæt batteriet i igen.

INDBERETNING AF PROBLEMER:

Brugeren og/eller patienten skal indberette alle formodet alvorlige hændelser, der vedrører enheden, ved at informere producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den alvorlige hændelse har fundet sted.

BORTSKAFFELSE/GENANVENDELSE

Følg hospitalets og/eller de lokale forskrifter for genanvendelse eller bortskaffelse af elektrisk udstyr, når dets levetid er udløbet.



Li-ion

BEMÆRK Bortskaffelse af batteri

Batteriet er af typen lithium-ion. Når batteriets levetid er udløbet, skal det bortskaffes af et kvalificeret genbrugscenter eller et renovationsdepot for farlige materialer. Dette batteri må ikke blandes med husholdningsaffald. Kontakt dit lokale genbrugscenter eller renovationsdepot for farlige materialer for oplysninger om genbrug eller bortskaffelse.

MILJØFORHOLD

Kirurgisk Hjelm

Følgende er de anbefalede miljøbetingelser for betjening, opbevaring og transport af *TotalShield II* kirurgiske hjelme

FORHOLD	DRIFT	TRANSPORT OG OPBEVARING
Omgivende temperatur	20 °C til 23 °C (68 °F til 73 °F) , typisk 10 °C til 38 °C (50 °F til 110 °F) , maksimum	-18 °C til 45 °C (0 °F til 113 °F) , typisk
Relativ luftfugtighed	30 % til 60 %	op til 80 %
Højde	≤2.000 m – Ikke beregnet til brug i store højder	

BEMÆRK Transport eller opbevaring skal ske i et miljø, der begrænser eksponeringen for støv, fugt og ekstreme temperaturer.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER FOR BATTERI OG OPLADER

Anbefalede opbevarings- og transportbetingelser -18 °C til 45 °C (0 °F til 113 °F), op til 80 % relativ luftfugtighed

FORSIGTIG *For at opnå optimal batterilevetid skal batterier opbevares i et miljø med lav luftfugtighed, der er frit for korroderende gasser ved en anbefalet temperatur på <21 °C (70 °F). Længerevarende eksponering for temperaturer over 45 °C (113°F) kan forringe batteriets levetid og ydeevne.*

BEMÆRK Transporter eller opbevar batterierne og opladerne i et miljø, der begrænser eksponeringen for støv, fugt og ekstreme temperaturer.

VEJLEDENDE TABELLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

ADVARSEL Systemerne TotalShield II kirurgisk hjelms er velegnede til brug i professionelle sundhedsplejemiljøer med undtagelse af i nærheden af aktivt KIRURGISK HØJFREKVENSDUSTYR og et ME-SYSTEMS RF-beskyttede lokale til magnetisk resonans billedannelse.

ADVARSEL Brug af systemerne *TotalShield II* kirurgisk hjelm ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre forkert brug.

ADVARSEL Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder ydre enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere på nogen del af systemerne *TotalShield II* Kirurgisk hjelm end 30 cm (12 tommer). Ellers kan det medføre en forringelse af dette udstyrs ydeevne.

ADVARSEL Brug af tilbehør, transducere og kabler bortset fra dem, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.

Følgende tabeller indeholder vejledning vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for TotalShield II kirurgisk hjelms.

EMC-VEJLEDNING OG -ERKLÆRING - EM-EMISSIONER

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
<i>TotalShield II kirurgisk hjelms</i> er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren skal sikre sig, at systemet bruges i sådanne omgivelser. Dette udstyrs EMISSIONS-egenskaber gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et beboelsesmiljø (for hvilket CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), vil udstyret muligvis ikke tilbyde den samme beskyttelse over for RF-kommunikationstjenester. Det vil muligvis være nødvendigt for brugeren at træffe afværgeforanstaltninger såsom at flytte eller vende udstyret.		
EMISSIONSTEST	OVERENSSTEMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEJLEDNING
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	<i>TotalShield II kirurgisk hjelms</i> , bruger udelukkende RF-energi til interne funktioner. Derfor er systemets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i omkringstående elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	<i>TotalShield II kirurgisk hjelms</i> , egner sig til brug alle steder undtagen i private hjem og de, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som leverer strøm til bygninger anvendt til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	I/R	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	I/R	

EMC-VEJLEDNING OG -ERKLÆRING - EM-IMMUNITET/-FORSTYRRELSE

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet <i>TotalShield II kirurgisk hjelms</i> , er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren skal sikre sig, at systemet bruges i sådanne omgivelser.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601-TESTNIVEAU	OVERENSSTEMMESESNIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEJLEDNING
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±2, ±4, ±8 kV kontakt	±2, ±4, ±8 kV kontakt	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetiske materialer, skal den relative fugtighedsgrad være mindst 30 %.
	±2, ±4, ±15 kV luft	±2, ±4, ±15 kV luft	
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsynings-ledninger	I/R	~ Vekselstrømnettets kvalitet skal svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
	± 1 kV for indgangs-	I/R	
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r)	I/R	~ Vekselstrømnettets kvalitet skal svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
	± 2 kV linje(r) til jord	I/R	
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på indgående netforsyningslinjer IEC 61000-4-11	100 % fald, 0,5 periode, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	I/R	~ Vekselstrømnettet skal være som for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren har brug for fortsat drift under ~ strømafbrydelser på nettet, anbefales det at fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
	100 % dvk. 1 periode	I/R	
	30 % dyk, 25/30 perioder	I/R	
	Spændingsforstyrrelser (al indgangsstrøm)	I/R	
Netfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk virksomheds- eller hospitalsmiljø.

EMC-VEJLEDNING OG -ERKLÆRING - EM-EMISSIONER/RF

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet <i>TotalShield II kirurgisk hjelms</i> , er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af skal sikre sig, at systemet bruges i sådanne omgivelser.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	OVERENSSTEMMELSESNIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEJLEDNING
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af <i>TotalShield II kirurgisk hjelms</i> , inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er udregnet på grundlag af den ligning, der kan anvendes på senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale effektydelse i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra stationære RF-sendere, som bestemt vha. en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	
BEMÆRKNINGER - Ved 80 MHz og 800 MHz gælder et højere frekvensområde. - Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker. a Feltstyrker fra stationære sendere, såsom basisstationer til radiotelefoni (mobil/trådløs) og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendere og TV-sendere, kan ikke forudses teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk stedundersøgelse bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor <i>TotalShield II kirurgisk hjelms</i> anvendes, overskrider anvendelsen af ovenstående RF-overensstemmelsesniveauer, skal <i>TotalShield II kirurgisk hjelms</i>, observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal drift, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at vende eller flytte <i>TotalShield II kirurgisk hjelms</i>. b Over frekvensintervallet på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.			

EMC-VEJLEDNING OG -ERKLÆRING - IMMUNITET/SEPARATIONSADFSTANDE

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og <i>TotalShield II kirurgisk hjelms</i>, <i>TotalShield II kirurgisk hjelms</i>, er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af <i>TotalShield II kirurgisk hjelms</i> kan bidrage til at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimal afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og <i>TotalShield II kirurgisk hjelms</i>, som anbefalet herunder og i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt på senderen i watt (W)	Separationsafstand ift. frekvenssenderen i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved at benytte den ligning, der kan anvendes på senderens frekvens, hvor P er den maksimale nominelle udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen.			
BEMÆRKNINGER - Ved 80 MHz og 800 MHz gælder minimumsafstanden for det højeste frekvensområde. - Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

ALGEMENE INFORMATIE GEBRUIKSINDICATIES

De *TotalShield II* operatiehelm en/of *TotalShield II* operatiehelm met ledverlichting is bestemd voor gebruik met de *TotalShield II* operatieschort en/of *TotalShield II* operatiemuts als het *TotalShield II* operatiehelmsysteem dat dient te worden gedragen door het operatieteam om zo een barrière te vormen tussen het operatiegebied en het operatieteam om bescherming te bieden tegen besmetting en/of blootstelling aan besmettelijk lichaamsvocht en schadelijke micro-organismen.

BESCHRIJVING

De *TotalShield II* operatiehelmen zijn onderdelen van het *TotalShield II* operatiehelmsysteem dat bestaat uit de *TotalShield II* operatieschort met rits en de operatiemuts. De *TotalShield II* helm trekt externe omgevingslucht aan via een integrale batterijgevoede ventilator en circuleert deze lucht door de helm voor comfort van de gebruiker. De *TotalShield II* operatiehelm beschikt over optionele batterijgevoede ledverlichting.

SPECIFICATIES

REFERENTIENUMMER	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Productbeschrijving	Operatiehelm	Operatiehelm met ledverlichting	Operatiehelm met slot	Operatiehelm ledverlichting met slot
Hoogte	25,9 cm (10,2 inch)	25,9 cm (10,2 inch)	25,9 cm (10,2 inch)	25,9 cm (10,2 inch)
Breedte	23,1 cm (9,1 inch)	23,1 cm (9,1 inch)	23,1 cm (9,1 inch)	23,1 cm (9,1 inch)
Lengte	32,8 cm (12,9 inch)	32,8 cm (12,9 inch)	32,8 cm (12,9 inch)	32,8 cm (12,9 inch)
Straalintensiteit	Niet Noodzakelijk	≥ 40.000 lux (werkafstand 40 cm)	Niet Noodzakelijk	≥ 40.000 lux (werkafstand 40 cm)
Snelheid van ventilator	Vier snelheden 0,29 m3, 0,36 m3, 0,45 m3, 0,55 m3 (10,4 cfm, 12,8 cfm, 16,0 cfm, 19,5 cfm) (nominaal)			
Voeding/Invoer	14,4 V, 3100 mAh en 6200 mAh			
Levenscyclus	Ongeveer 3 jaar (900 maal gebruikt)			
Opmerking	Transporteer of sla op in een omgeving waarbij blootstelling aan stof, vocht en temperatuurschommelingen			
Waarschuwing: inspecteer het apparaat voor ieder gebruik. Wanneer u het volgende ziet, wordt aanbevolen uw apparaat te vervangen:• - Beschadigde bedieningsknoppen of LED-aanpassingsschuif. - Beschadigde LED-lens of afscherming - De helm vertoont tekenen van vervuiling door bloed of lichaamsvloeistoffen. (Volg de reinigingsinstructies voordat u de helm voor latere procedures gebruikt.)				
Goedkeuring	 Intertek 3060704	Medisch – Algemene medische apparatuur uitsluitend voor wat betreft elektrische schokken, brand en mechanische gevaren overeenkomstig, Conform ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed.3+A1 Gecertificeerd volgens CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014).		

ANSI/AAMI Std ES 60601-1 CLASSIFICATIE

Type bescherming tegen elektrische schokken	Inwendig gevoed apparaat
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Geen toegepaste onderdelen
Werkingmodus	Continue werking
IPX0 Classificatie met betrekking tot de mate van bescherming tegen binnendringing van water	IPX0 (gewone apparatuur)

Het CE-keurmerk geeft aan dat het product voldoet aan de volgende Europese richtlijnen:

- Richtlijn medische hulpmiddelen – 93/42/EEG
- Verordening 2016/425/EEG – Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM);

Helmen zijn ontwikkeld in overeenstemming met EN 166:2001

PBM zijn op EG-type getest door de volgende aangemelde instantie

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Nederland

DEFINITIES VAN KEURMERKEN – Z166F

Code	Definitie
Z	Productiecode, Zimmer
166	Europese norm – Oogbescherming - Specificaties
F	Mechanische sterkte, lage impact energie



WAARSCHUWINGEN

- Draag altijd een operatiehelmhoes voordat u de *TotalShield II* operatiehelm gebruikt.
- Gebruik uitsluitend voor de Zimmer Biomet *TotalShield II* goedgekeurde onderdelen en accessoires, tenzij anders vermeld.
- Niet bestemd voor gebruik als respiratoir beschermingssysteem.
- Het operatiehelmsysteem bevat geen latex van natuurlijke rubber.
- Dient alleen te worden gebruikt door deskundig en gekwalificeerd medisch personeel. Medisch personeel dat de procedure uitvoert is verantwoordelijk voor de definitieve beslissing of een operatiehelmsysteem wordt gebruikt.
- Volg te allen tijde het normale protocol van de instelling voor het behouden van steriele technieken.
- De voedingskabel van de helm dient NIET te worden doorgesneden of doorboort.
- Houd de connector altijd aan het einde van de voedingskabel van de helm vast terwijl u de houder op een batterij aansluit.
- Gebruik het product NIET in de nabijheid van ontvlambare anesthetica of gassen.
- Gebruikers van een *TotalShield II* operatiehelm dienen er rekening mee te houden dat er voorzorgsmaatregelen gelden met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Het apparaat dient volgens de in de gebruiksinstructies gegeven EMC-informatie geïnstalleerd en gebruikt te worden. Raadpleeg de EMC-richtlijntabellen in deze handleiding.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

RESTRISICO

Het niet naleven van de gebruiksaanwijzing van de fabrikant kan leiden tot storingen van de apparatuur en/of letsel van de gebruiker.

INFORMATIE OVER TOEBEHOREN

Gebruik uitsluitend toebehoren van het *TotalShield II* operatiehelmsysteem.

REFERENTIENUMMER	BESCHRIJVING
00992020000	Slimme lader met zes laadsleuven
00992020002	Slimme lader met twee laadsleuven
00992010200	Opladbare Li-ionbatterij
00992010400	Batterijhouder
00992000306	Ondersteuning voor comfort aan de achterzijde
0099200307	Steun Voor Het Schedelcomfort

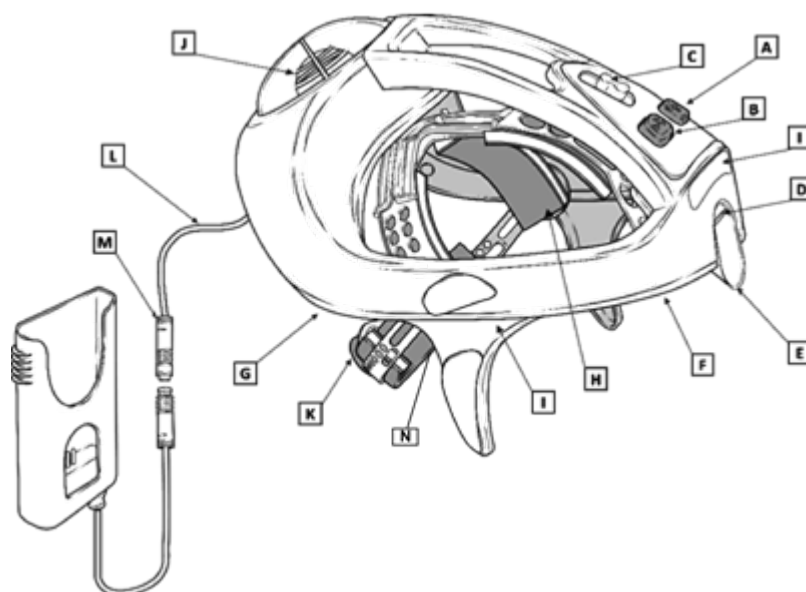
REFERENTIENUMMER	BESCHRIJVING
00992000400	Helmkussens
00992000401	Onderhoudsset voor ventilator deksel
00992000402	Onderhoudsset voor hoofdband
00992000403	Onderhoudsset voor haak en lus
00992000404	Onderhoudsset voor hoofdband met slot

CONTACTGEGEVENS

Voor toebehoren of aanvullende informatie met betrekking tot uw unit kunt u contact opnemen met uw Zimmer-distributeur, schriftelijk dan wel telefonisch. Ga naar www.ZimmerBiomet.com voor de Conformiteitsverklaring.

POST	TELEFOON
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 VS	1-330-343-8801 (lokaal) 1-800-830-0970 (gratis)

KENMERKEN



Functionaliteit

Wat doet de helm

A		AAN/UIT-knop voor ledverlichting	Hiermee wordt de ledverlichtingsmodule AAN- of UITgezet. De ledverlichting gaat automatisch aan als de stroomkabel wordt aangesloten op de houder met daarin een batterij. Alleen beschikbaar bij de <i>TotalShield II</i> -operatiehelm met verlichting.
B		Knop voor het regelen van de ventilatorsnelheid	Druk op deze knop om de vier beschikbare ventilatorsnelheden te doorlopen. De ventilatorsnelheid gaat van 1 naar 2 naar 3 naar 4 en terug naar 1. De ventilator wordt automatisch ingeschakeld als de stroomkabel wordt aangesloten op de houder met daarin een batterij.
C		Regelschuif voor de ledverlichting	Hiermee kan de ledverlichting worden ingesteld. Alleen beschikbaar bij de <i>TotalShield II</i> -operatiehelm met verlichting.
D		Ledverlichtingsmodule	Biedt een groot verlicht gebied voor het inspecteren van diepe holtes en verbeterde weefseldifferentiatie Alleen beschikbaar bij de <i>TotalShield II</i> -operatiehelm met verlichting.
E		Ledlichthoes	De lichthoes voorkomt hinderlijke schittering door het vizier. Alleen beschikbaar bij de <i>TotalShield II</i> -operatiehelm met verlichting.
F		Luchtuitlaatopeningen aan de voorkant	De uitlaatopeningen zijn zo ontworpen dat ze warmte verminderen en luchtstromen weggeleiden van de ogen van de gebruiker en daardoor het comfort bieden dat nodig is om het concentratievermogen van de gebruiker tijdens lange ingrepen te ondersteunen.
G		Luchtuitlaatopeningen aan de achterzijde	De uitlaatopeningen zijn zo ontworpen dat ze warmte langs de nek van de gebruiker leiden en zo het nodige comfort bieden om het concentratievermogen van de gebruiker tijdens lange ingrepen te bevorderen.
H		Schuimkussentjes	Zeven verwijderbare schuimkussentjes zorgen voor demping en een comfortabele pasvorm.
I		Bevestigingspunten	Hiermee wordt het operatieschort aan de operatiehelm bevestigd.
J		Ventilatorinlaat	Hierdoor wordt omgevingslucht naar binnen gezogen die vervolgens door de helm circuleert.
K		Instelknop aan de achterzijde	Dankzij het Boa® Fit-systeem kan de pasvorm gemakkelijk met een hand worden aangepast door de knop met de klok mee te draaien voor een strakkere pasvorm en tegen de klok in te draaien voor een lossere pasvorm. Draai aan de stelknop achter op de hoofdband om een comfortabele pasvorm van de helm in te stellen.
L		Voedingskabel	Voert stroom van de batterijhouder naar de helm.
M		Stekker van de voedingskabel	Hiermee wordt de helm aangesloten op de batterijhouder om van het systeem gebruik te maken.
N		Achterste Riem	Zorgt voor op en neer beweging voor een betere pasvorm. TotalShield II chirurgische helm w / Lock en TotalShield II chirurgische helm LED w / Lock hebben achterste riem vergrendeld in de positie.

PLAATSINGSINSTRUCTIES

LET OP draag altijd een operatiehelmhoes voordat u de *TotalShield II* operatiehelm gebruikt.

- Plaats, indien nodig, de schuimkussentjes in de helm. Klittenbandstippen op de hoofdband worden gebruikt om de schuimkussentjes op de hoofdband vast te zetten.
- Plaats de helm op het hoofd. Zorg voor een vrij gezichtsveld.
- Draai de instelknoppen op de achterzijde van de hoofdband om de helm vast te zetten voor comfort.

- Sluit de voedingskabel van de helm aan op de batterijhouder. Steek een volle batterij in de batterijhouder en maak de batterijhouder vast in de taille. De ventilator van de helm werkt automatisch.

WAARSCHUWING plaats **GEEN** vingers op de ingang van de ventilator als de ventilator in gebruik is.

- Via het laadstatusvenster kan de batterijlading worden gecontroleerd. Piepjes geven aan dat de batterij bijna leeg is. Druk op de regelknoppen voor de snelheid van de ventilator om de snelheid van de ventilator aan te passen voor een persoonlijke luchtstroom. De snelheid wordt middels een hoorbaar geluid aangeduid.

OPMERKING gebruikers zijn nu klaar om te scrubben vóór de operatie en het aantrekken van een operatieschort of -muts. Raadpleeg de gebruiksinstructies die zijn inbegrepen bij de *TotalShield II* operatieschort met rits of operatiemuts.

OPMERKING Let er bij het verwijderen van de operatiejas of -muts op dat u de TotalShield II-operatiehelm niet bevuilt met lichaamsvloeistoffen door contact met de buitenkant van de jas of muts.

Aanvullende instructies uitsluitend voor de operatiehelm met ledverlichting

- Druk op de ledknop om het lampje aan of uit te zetten.

LET OP de levensduur van de batterij neemt af als de ledverlichting wordt gebruikt. Schakel de verlichting uit wanneer u deze niet gebruikt.

- Stel de hendel van de ledverlichting in om de verlichting op de gewenste plaats te richten.

OPMERKING de helm kan van de voeding worden losgekoppeld door de voedingskabel uit de batterijhouder te verwijderen.

ONDERHOUD

WAARSCHUWING probeer deze apparatuur of de inwendige onderdelen niet te demonteren, aan te passen of te repareren.

- Bij ontvangst en vóór elk gebruik moet het apparaat worden gecontroleerd op beschadigingen. Gebruik het apparaat niet als het is beschadigd. Als de resultaten van de initiële inspectie goed zijn, kan het apparaat worden gebruikt.
- Het wordt aanbevolen om de helm na elk gebruik te inspecteren op bevuilding met bloed of lichaamsvloeistoffen. Indien aanwezig, of als er een bekende blootstelling aan lichaamsvloeistoffen is opgetreden, wordt aangeraden de helm weg te gooien. Indien de Totalshield-operatiehelm wordt gebruikt volgens de instructies, is dergelijke bevuilding onwaarschijnlijk en daarom zijn de reinigingsmethoden niet gevalideerd voor omgang met bloed en andere besmettelijke lichaamsvloeistoffen.
- Indien gebruikt volgens de instructies, dan is het zeer onwaarschijnlijk dat de TotalShield II-operatiehelm bevuild raakt. Daarom wordt reiniging aanbevolen op basis van noodzaak of wens.

Als reiniging van de helm wordt gekozen, dan is de helm compatibel met pH-neutrale reinigingsmiddelen naast isopropylalcohol. De lens met ledverlichting mag uitsluitend worden gereinigd met een lensdoekje.

REINIGINGSINSTRUCTIES

- Koppel de houder en batterij voorafgaand aan de reiniging los van de helm.
- Schuimkussentjes kunnen niet worden gereinigd met reinigingsmiddelen. Bij reiniging van de helm moeten de schuimkussentjes worden verwijderd. Vervang de schuimkussentjes indien gewenst of als deze bevuild of beschadigd zijn, of als ze ontbreken.
- Als op de helm bevuilding met bloed of lichaamsvloeistoffen te zien is, of als er een bekende blootstelling aan lichaamsvloeistoffen is opgetreden, wordt aangeraden de helm weg te gooien. Indien de Totalshield-operatiehelm wordt gebruikt volgens de instructies, is dergelijke bevuilding onwaarschijnlijk en daarom zijn de reinigingsmethoden niet gevalideerd voor omgang met bloed en andere besmettelijke lichaamsvloeistoffen.
- De helm is compatibel met milde, pH-neutrale reinigingsoplossingen of isopropylalcohol.
- Voor een geringe mate van desinfectie:
 - Veeg de buitenkant van het apparaat af met een vochtige doek met 70% isopropanol om zichtbare bevuilding te verwijderen.
 - Houd de oppervlakken nat met 70% isopropanol gedurende minimaal 1 minuut.

WAARSCHUWINGEN BETREFFENDE REINIGING

- De LED-lens mag alleen met lensweefsel worden gereinigd.
- LAAT GEEN vloeistoffen en/of vocht in de elektrische aansluitingen of ventilatieopening van de helm komen.
- NIET steriliseren of onderdompelen.

SPECIFICATIES VAN DE BATTERIJ

LET OP

- Gebruik uitsluitend oplaadbare *TotalShield II* li-ionbatterijen REF 00992010200 met de *TotalShield II* operatiehelmen.
- Raadpleeg de gebruiksinstructies die bij de oplaadbare *TotalShield II* li-ionbatterijen zijn meegeleverd voor waarschuwingen en aanbevelingen voor de hantering.

REFERENTIENUMMER	REF 00992010200
Productbeschrijving	Oplaadbare <i>TotalShield II</i> li-ionbatterij
Elektrisch vermogen	14,4 V — —
Capaciteit	3100 mAh
Oplaaadtijd	2,5 uur
Levensduur van batterij	
Operatiehelm	~600 minuten
Operatiehelm met ledverlichting	~240 minuten

INSTRUCTIES VOOR HET OPLADEN VAN DE BATTERIJ

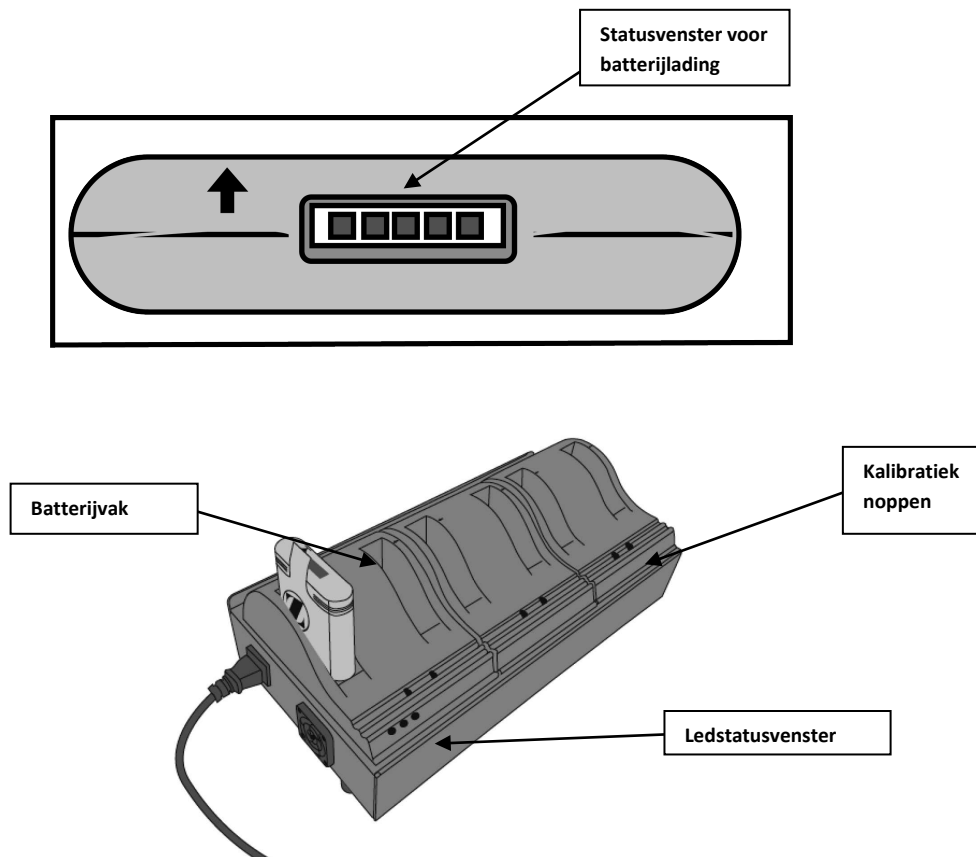
LET OP

- Gebruik uitsluitend de *TotalShield II* batterijlader REF 00992020000 en 00992020002 om de oplaadbare *TotalShield II* li-ionbatterijen REF 00992010200 op te laden.
- Raadpleeg de gebruikersinstructies die bij de *TotalShield II* batterijlader zijn meegeleverd voor waarschuwingen en aanbevelingen.

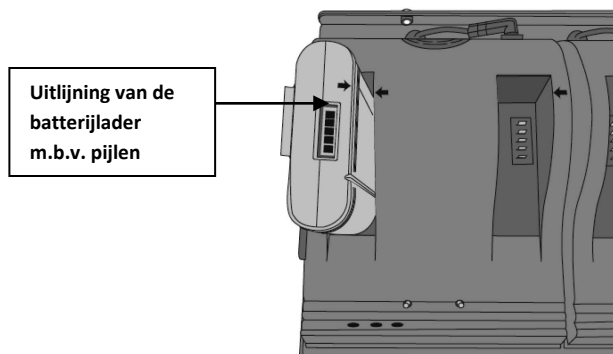
OPMERKINGEN

Voor een optimale werking moeten de batterijen voor het eerste gebruik en na elk gebruik volledig worden opgeladen. Controleer het statusvenster voor elk gebruik om de status van de lading te bevestigen (Zie onderstaande afbeelding).

- De batterijstatus staat in het ledstatusvenster.



1. Plaats de lader op een vlakke, horizontale ondergrond, uit de buurt van warmte- en vochtbronnen.
2. Sluit de voeding aan op het elektriciteitsnet m.b.v. het meegeleverde snoer.
OPMERKING uitsluitend voor de batterijlader met twee vakken (REF 00992020002) steek de gelijkstroomconnector van de voeding in de achterzijde van de lader.
3. Plaats de batterij in het laadvak op de *TotalShield II* batterijlader.
4. Lijn de pijlen van de batterij en de lader met elkaar uit om te zorgen dat de batterij contact maakt met de lader.
5. Het ledstatusvenster op de batterijlader geeft de batterijstatus aan (raadpleeg het hoofdstuk over ledindicaties voor meer informatie) en de lader begint automatisch met opladen.
6. Verwijder de batterij wanneer het lampje in het ledstatusvenster van de lader continu groen brandt.



LEDINDICATIE

OPMERKING de batterijstatus wordt bepaald door de leds in het statusvenster.

Groen knipperend	Batterij wordt opgeladen
Continu groen	Batterij volledig opgeladen
Blauw knipperend	Batterij in kalibratiemodus
Continu blauw	Meter voor batterijstatus wordt gekalibreerd
Rood knipperend	Meter voor batterijstatus moet opnieuw worden gekalibreerd
Vast rood	Fout

INSTRUCTIES VOOR KALIBRATIE VAN DE BATTERIJ

OPMERKINGEN

- Tijdens herkalibratie kan de lader warm worden.
 - De kalibratiecyclus werkt het best als de batterij in het begin een volle lading heeft.
 - De batterij kan gekalibreerd en geladen worden of alleen geladen. Kalibreren duurt langer dan alleen opladen.
 - Het wordt aanbevolen de herkalibratieknop niet in te drukken nadat de kalibratie is begonnen.
- Wanneer een kalibratie nodig is, knippert het rode ledlampje wanneer de batterij in het vak van de lader wordt geplaatst.
OPMERKING herkalibratie wordt gebruikt om de batterijmeter te resetten voor een volledige nauwkeurigheid.
 - Druk op de herkalibratieknop op de voorzijde van de lader om de batterij opnieuw te kalibreren. Als de knop niet wordt ingedrukt, wordt de batterij automatisch door de lader opgeladen.
 - Wanneer het blauwe ledlampje knippert, wordt de batterij opnieuw gekalibreerd.
 - Wanneer de kalibratie is voltooid, brandt het blauwe ledlampje continu.

PROBLEEMOPLOSSINGSGIDS

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAKEN/OPLOSSINGEN
Onvoldoende en/of geen luchtstroom	- Verhoog de snelheid van de ventilator met behulp van de regelknop voor de snelheid van de ventilator. - Zorg dat de voedingskabel van de helm goed is aangesloten op de batterijhouder. - Vervang de batterij door een volle batterij. - Plaats de batterijhouder terug. - Zorg dat het filter van de operatiemuts of de operatieschort goed over de ventilatoringang wordt geplaatst. - Defecte helm; vervang de helm, indien nodig. - Elektromagnetische storing zorgt ervoor dat de ventilator niet meer goed werkt. Herstart de helm door de batterij te verwijderen en opnieuw te plaatsen. Vervang indien nodig de helm.
Gezichtsschild is beslagen	- Verhoog de snelheid van de ventilator met behulp van de regelknop voor de snelheid van de ventilator. - Zorg dat de voedingskabel van de helm goed is aangesloten op de batterijhouder. - Vervang de batterij door een volle batterij. - Plaats de batterijhouder terug. - Zorg dat de operatiemuts of het operatieschort goed over de ventilatorinlaat heen valt. - Defecte helm; vervang de helm, indien nodig.
Onvoldoende en/of geen ledverlichting	- Druk op de ledknop om de verlichting in te schakelen. - Zorg dat de voedingskabel van de helm goed is aangesloten op de batterijhouder. - Vervang de batterij door een volle batterij. - Plaats de batterijhouder terug. - Defecte helm; vervang de helm, indien nodig. - Elektromagnetische storing zorgt ervoor dat de ventilator niet meer goed werkt. Herstart de helm door de batterij te verwijderen en opnieuw te plaatsen. Vervang indien nodig de helm.
Helm piept	- Verwijder de batterij en plaats de batterij terug. - Vervang de batterij. - Vervang de houder en plaats de batterij terug.

PROBLEMEN MELDEN:

De gebruiker en/of patiënt dient vermoedelijk ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie binnen de lidstaat waar het incident plaatsvond.

AFVOER/RECYCLING

Volg de ziekenhuisregels en/of lokale regelgeving om de elektrische apparatuur te recyclen of af te voeren aan het eind van de bruikbare levensduur.



Li-ion

KENNISGEVING weggooien van batterijen

De batterij is een lithium-ionbatterij. Wanneer hij wordt afgedankt, moet hij naar een erkend recyclingbedrijf of een plaats voor gevaarlijke stoffen worden gebracht. Hij mag niet zomaar bij het afval worden weggegooid. Neem contact op met het plaatselijke recyclingbedrijf of de verwerker van gevaarlijke stoffen voor informatie over recycling of verwijdering.

OMGEVINGSCONDITIES

OPERATIEHELM

De aanbevolen omgevingsfactoren voor gebruik, opslag en transport van de *TotalShield II* operatiehelmen zijn

CONDITIE	GEbruik	TRANSPORT EN OPSLAG
Omgevingstemperatuur	20 °C (68 °F) tot en met 23 °C (73 °F) Typisch -18 °C (0 °F) en 45 °C (113 °F) Typisch 10 °C (50 °F) tot 38 °C (110 °F) maximum	
Relatieve vochtigheid	30% tot 60%	tot 80%
Hoogte	≤2.000 m – Niet bedoeld voor grote hoogte	

OPMERKING transporteer of sla op in een omgeving waarbij blootstelling aan stof, vocht en temperatuurschommelingen wordt beperkt.

TRANSPORT EN OPSLAG VAN BATTERIJEN EN LADERS

Aanbevolen omstandigheden voor opslag en transport - 18 °C (0 °F) tot 45 °C (113 °F), tot 80%RH

LET OP *voor een optimale levensduur van de batterij moeten deze worden opgeslagen in een omgeving met een lage vochtigheid, vrij van corrosief gas bij een aanbevolen temperatuur van <21 °C (70 °F). Langdurige blootstelling aan temperaturen boven 45 °C (113 °F) kan de levensduur en de werking van de batterij nadelig beïnvloeden.*

OPMERKING transporteer of sla op in een omgeving waarbij blootstelling aan stof, vocht en temperatuurschommelingen wordt beperkt.

RICHTLIJNTABELLEN VOOR ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

WAARSCHUWING De *TotalShield II*-operatiehelm zijn geschikt voor gebruik in professionele gezondheidszorg omgevingen, behalve voor bijna actieve HF-CHIRURGISCHE APPARATUUR en de tegen RF beschermde kamer van een ME-SYSTEEM voor MRI.

WAARSCHUWING Voorkom het gebruik van de *TotalShield II*-operatiehelm naast of bovenop andere apparatuur, aangezien dit kan leiden tot incorrecte werking.

WAARSCHUWING Draagbare RF-communicatie-apparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet minimaal op 30 cm (12 inch) afstand van enig onderdeel van de *TotalShield II*-operatiehelm gebruikt worden. Doet u dit niet, dan kan de leiden tot verminderde prestaties van deze apparatuur.

WAARSCHUWING: Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking.

De volgende tabellen geven richtlijnen voor elektromagnetische compatibiliteit voor de *TotalShield II*-operatiehelm.

EMC-RICHTLIJNEN EN -VERKLARING - EM-EMISSIONS

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De <i>TotalShield II</i> operatiehelm zijn bedoeld voor gebruik in de in onderstaande tabel gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de should moet zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Vanwege de EMISSIE-kenmerken van dit apparaat is het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B is vereist) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verdraaien of verplaatsen van de apparatuur		
EMISSIONSTEST	CONFORMITEIT	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - LEIDRAAD
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De <i>TotalShield II</i> operatiehelm maakt alleen gebruik van RF-energie voor zijn interne werking. De RF-emissie is daarom zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaakt in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De <i>TotalShield II</i> operatiehelm zijn geschikt voor gebruik binnen alle instellingen zolang dit geen instellingen zijn met een woonfunctie of instellingen die rechtstreeks op het openbaar laagspanningsnetwerk aangesloten zijn dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	N.v.t.	
Voltagefluctuaties/flickeremissies IEC 61000-3-3	N.v.t.	

EMC-RICHTLIJNEN EN -VERKLARING - EMC-IMMUNITEIT/-STORINGEN

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit De <i>TotalShield II</i> operatiehelm zijn bedoeld voor gebruik in de in onderstaande tabel gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de moet zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	CONFORMITEITSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – LEIDRAAD
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV contact	± 2, ± 4, ± 8 kV contact	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegel te zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal dient de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% te zijn.
	± 2, ± 4, ± 15 kV lucht	± 2, ± 4, ± 15 kV lucht	
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen	N.v.t.	De kwaliteit van de ~ wisselstroomvoeding dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
	± 1 kV voor input-/outputleidingen	N.v.t.	
Stootspanningen IEC 61000-4-5	±1 kV tussen de fasen onderling	N.v.t.	De kwaliteit van de ~ wisselstroomvoeding dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
	±2 kV tussen fase en aarde	N.v.t.	
kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingslijnen IEC 61000-4-11	100% val, 0,5 perioden, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	N.v.t.	De kwaliteit van de voeding dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Indien de gebruiker van de tijdens stroomonderbrekingen doorgaande werking van het apparaat nodig heeft, wordt aangeraden om de van stroom te voorzien via een stroombron die niet onderbroken kan worden of via een batterij.
	100% dip, 1 periode	N.v.t.	
	30% dip, 25/30 perioden	N.v.t.	
	Voedingsonderbrekingen (alle ingaande stroom)	N.v.t.	
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Voedingsfrequentie van magnetische velden moet liggen rond de waarde voor normale locaties in een gewone bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

EMC-RICHTLIJNEN EN -VERKLARING - EM-EMISSIONS/RF

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit De <i>TotalShield II</i> operatiehelm maakt alleen gebruik van RF-energie voor zijn interne werking. De klant of gebruiker van de dient ervoor te zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	COMPLIANTNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJN
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van de <i>TotalShield II</i> operatiehelm, waaronder de kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P gelijk is aan het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d gelijk is aan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een onderzoek van de elektromagnetische locatie, dient in elk frequentiebereik lager te zijn dan het compliantieniveau. Dit symbool geeft aan dat in de nabijheid van daarmee gemerkte apparatuur interferentie kan optreden 
OPMERKINGEN - Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. - Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in elke situatie van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			
a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, 27 MC, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Voor het vaststellen van de elektromagnetische omgeving van vaste RF-zenders, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de <i>TotalShield II</i> operatiehelm worden gebruikt, hoger is dan het desbetreffende RF-conformiteitsniveau, moet middels observatie worden vastgesteld of de de <i>TotalShield II</i> operatiehelm normaal functioneren. Als u constateert dat het apparaat niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of het verplaatsen van de <i>TotalShield II</i> operatiehelm. b Bij een frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.			

EMC-RICHTLIJNEN EN VERKLARING - EMC-IMMUNITEIT/SCHIEDINGSAFSTANDEN

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de <i>TotalShield II</i> operatiehelm De <i>TotalShield II</i> operatiehelm zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde uitgestraalde RF-storing. De klant of gebruiker van de <i>TotalShield II</i> operatiehelm kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur (zenders) en de <i>TotalShield II</i> operatiehelm te handhaven zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W)	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender in meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders waarvan het nominale maximale uitgangsvermogen niet hierboven weergegeven wordt, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender.			
OPMERKINGEN - Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. - Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in elke situatie van toepassing. Elektrostatische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, objecten en mensen.			

ÜLDINE TEAVE KASUTUSNÄIDUSTUSED

TotalShield II kirurgiline kiivrisüsteem ja *TotalShield II* kirurgiline kiiver koos LED-valgustiga on ette nähtud kasutamiseks koos *TotalShield II* lukuga kirurgilise tooga ning *TotalShield II* kirurgilise kapuutsiga, nagu *TotalShield II* kirurgiline kiivrisüsteem on ette nähtud kandmiseks operatsioonipersonalile, et tekitada barjäär operatsioonikeskkonna ja operatsioonipersonali vahel eesmärgiga kaitsta saastumise ja/või kokkupuute eest nakkusohlike kehavedelikega ning kahjulike mikroorganismidega.

KIRJELDUS

TotalShield II kirurgilised kiivrid on *TotalShield II* kirurgilise kiivrisüsteemi osad, mis sisaldab *TotalShield II* lukuga kirurgilist toogat ja kirurgilist kapuutsi. *TotalShield II* kiiver imeb akutoitel külge ühendatud ventilaatori abil välist ruumiõhku ja suunab selle läbi kiivri, et hoida kasutaja mugavustunnet. *TotalShield II* kirurgiline kiiver sisaldab valikulist akutoitel LED-valgustit.

TEHNILISED ANDMED

TOOTE NUMBER	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Toote kirjeldus	Kirurgiline kiiver	Kirurgiline kiiver koos LED-valgustiga	Kirurgiline kiiver	Kirurgiline kiiver LED lukuga
Kõrgus	25,9 cm (10,2 tolli)	25,9 cm (10,2 tolli)	25,9 cm (10,2 tolli)	25,9 cm (10,2 tolli)
Laius	23,1 cm (9,1 tolli)	23,1 cm (9,1 tolli)	23,1 cm (9,1 tolli)	23,1 cm (9,1 tolli)
Pikkus	32,8 cm (12,9 tolli)	32,8 cm (12,9 tolli)	32,8 cm (12,9 tolli)	32,8 cm (12,9 tolli)
Märkus	Ei Rakendata	≥ 40 000 luksi (töökaugus 40 cm)	Ei Rakendata	≥ 40 000 luksi (töökaugus 40 cm)
Ventilaatori kiirus	Neli kiirust 0,29 kuupmeetrit minutis, 0,36 kuupmeetrit minutis, 0,45 kuupmeetrit minutis, 0,585 kuupmeetrit minutis			
Toide/sisend	14,4 V, 3100 mAh ja 6200 mAh			
Tööiga	Ligikaudu 3 aastat (900 kasutuskorda)			
Märkus	Transportige või hoidke keskkonnas, kus on piiratud kokkupuude tolmu, üleliigse niiskuse ja temperatuuriga.			
Hoiatus. Kontrollige seadet enne igat kasutust. Kui kehtib üks järgmistest, on soovitatav seade välja vahetada.: • Kahjustatud juhtnupud või LED-i reguleerimisliugur. • Kahjustatud LED-i lääts või valgusti kate • Kiivril on vere või kehavedelikega määrdumise nähud. (Enne kiivri kasutamist tulevastel protseduuridel järgige puhastusjuhiseid.)				
Kinnitused	 Intertek 3060704	Meditsiiniline – meditsiinisüsteem, mis vastab ainult elektrilöögi, tuleohutuse ja mehaanilise ohutuse normatiividele, lähtudes standarditest Vastab ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed.3 + A1 Sertifitseeritud CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2014).		

ANSI/AAMI standardi ES 60601-1 KLASSIFIKATSIOON

Elektrilöögivastase kaitse tüüp	Sisetoitega seade
Elektrilöögivastane kaitsetase	Kohalduvad osad puuduvad
Töörežiim	Pidev töötamine
IPX0	Klassifikatsioon vastavalt vee sissevoolu vastasele kaitsetasemele
	IPX0 (tavaline seade)

Kinnitatud CE-märk näitab vastavust järgmistele Euroopa direktiividele:

- Direktiiv 93/42/EMP – meditsiiniseade
- Isikukaitsevahendeid käsitlev Määruse 2016/425/EMÜ

Kiivrid töötati välja kooskõlas standardiga EN 166:2001

Isikukaitsevahendite EÜ-tüüpi on hinnanud alljärgnev teavitatud asutus

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Madalmaad



HOIATUSED

- *TotalShield II* kirurgilise kiivri kasutamisel kandke selle all alati kirurgilist peakatet.
- Kasutage ainult süsteemi Zimmer Biomet *TotalShield II* heakskiidetud komponente ja lisatarvikuid, kui ei ole sätestatud teisiti.
- Ei ole ette nähtud kasutamiseks hingamisteede kaitsevahendina.
- Kirurgiline kiivrisüsteem ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.
- Kasutamiseks ainult kvalifitseeritud ja väljaõppinud tervishoiutöötajatele. Protseduuri tegev meditsiinitöötaja vastutab kirurgilise kiivrisüsteemi kandmise lõppotsuse eest.
- Steriilse meetodi pidevaks säilitamiseks järgige tavalisi haigla eeskirju.
- ÄRGE lõigake ega torgake kiivri toitejuhet.
- Vutlari ühendamisel akuga hoidke liitmikku alati kiivri toitejuhtme otsast.
- ÄRGE kasutage seadet kergsüttivate anesteetikumide ega gaaside läheduses.
- *TotalShield II* kirurgilise kiivri kasutajad peavad teadma, et elektromagnetilise ühilduvusega (EMÜ) seoses peab tarvitusele võtma ettevaatusabinõud. Seade tuleb paigaldada ja seda tuleb kasutada vastavalt kasutusjuhistes toodud EMÜ teabele. Vaadake käesolevas juhendis toodud EMÜ juhiste tabelit.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadmata.

JÄÄKOHT

Tootja kasutusjuhendi mittejärgimine võib põhjustada seadme rikke ja/või kasutaja vigastuse.

LISATARVIKUTE TEAVE

Kasutage ainult *TotalShield II* kirurgilise kiivrisüsteemi lisatarvikuid.

TOOTE NUMBER	KIRJELDUS
00992020000	Kuuelahtriline nutilaadija
00992020002	Kahelahtriline nutilaadija
00992010200	Taaslaetav liitiumaku
00992010400	Akuvutlar
00992000306	Tagumine mugavustugi
0099200307	Kraniaalse Mugavuse Tugi

TÄHISTUSE DEFINITSIOONID – Z166F

Kood	Definitsioon
Z	Tootja kood, Zimmer
166	Euroopa standard – silmakaitse spetsifikatsioon
F	Mehaaniline tugevus, madal energiamõju

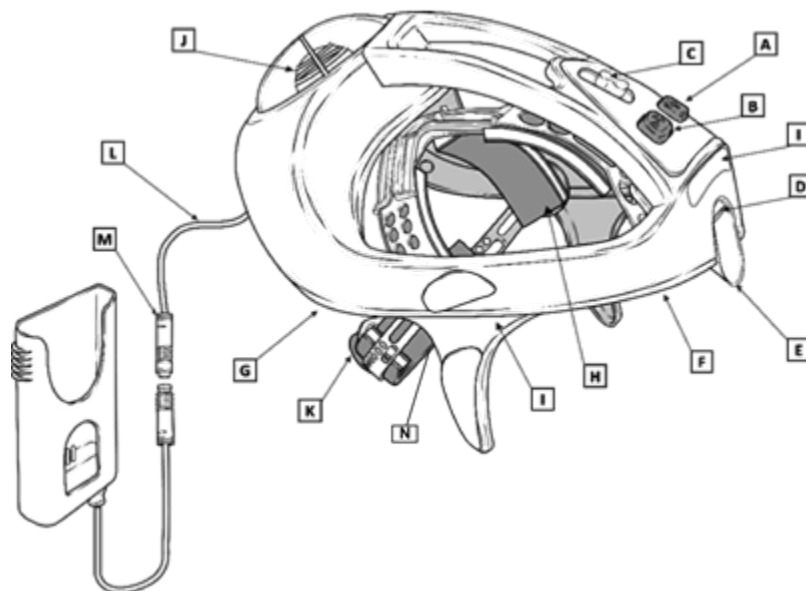
TOOTE NUMBER	KIRJELDUS
00992000400	Kiivri polstrid
00992000401	Ventilaatori katte hoolduskomplekt
00992000402	Peapaela hoolduskomplekt
00992000403	Konksu ja silmuse hoolduskomplekt
00992000404	Peapaela hoolduskomplekt lukuga

KONTAKTTEAVE

Kontakt din Zimmer-distributør eller skriv eller ring for at få tilbehør eller yderligere oplysninger om din enhed. Besøg www.ZimmerBiomet.com for overensstemmelseserklæringen.

POST	TELEFON
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 USA	1-330-343-8801 (kohalik) 1-800-830-0970 (tasuta)

FUNKTSIOONID



Funktsioon	Tegevus
A  LED-valgusti nupp SISSE/VÄLJA	Lülitab LED-valgusti SISSE või VÄLJA. LED-valgusti käivitub toitejuhtme ühendamisel akuvutlariga automaatselt. Saadaval ainult valgustiga kirurgilisel kiivril <i>TotalShield II</i> .
B  Ventilaatori kiiruse juhtnupp	Vajutage seda nuppu, et vahetada nelja saadaoleva ventilaatori kiiruse vahel. Ventilaatori kiirused vahetuvad kiiruste 1, 2, 3 ja 4 ning siis uuesti 1 vahel. Ventilaator käivitub automaatselt, kui toitejuhe on ühendatud akuga vutlariga.
C LED-valgusti reguleerimisliugur	Võimaldab LED-valgustit reguleerida. Saadaval ainult valgustiga kirurgilisel kiivril <i>TotalShield II</i> .
D LED-valgusti moodul	Pakub suurt valgustusala sügavate õõnsuste visualiseerimiseks ja kudede täiustatud eristamiseks. Saadaval ainult valgustiga kirurgilisel kiivril <i>TotalShield II</i> .
E LED-valgusti kate	Kate väldib peegeldust näomaskilt. Saadaval ainult valgustiga kirurgilisel kiivril <i>TotalShield II</i> .
F Eesmised õhuavad	Avad on mõeldud vähendama kuumust ja suunama õhku eemale kasutaja silmadest, pakkudes mugavust, mis toetab kasutaja võimet pikkade protseduuride ajal keskenduda.
G Tagumised õhuavad	Avad on mõeldud suunama õhku mööda kasutaja kaela, pakkudes mugavust, mis toetab kasutaja võimet pikkade protseduuride ajal keskenduda.
H Vahtpadjad	Seitse eemaldatavat vahtpatja pakuvad pehmenust ja mugavat sobivust.
I Kinnituspunktid	Kinnitab kirurgilise tooga või kapuutsi kirurgilise kiivri külge.
J Ventilaatori sissevõtuava	Imeb välist ruumiõhku ja suunab selle läbi kogu kiivri.
K Tagumine reguleerimisnupp	Sobivussüsteem Boa® hõlbustab isikupärastatud sobivuse omal jõul valimist, kui kinnikeeramiseks tuleb nuppu pöörata päripäeva ja lõdvendamiseks vastupäeva. Keerake pearihma tagumist reguleerimisnäidikut, et kiiver mugavalt kinnitada.
L Toitejuhe	Annab toidet akuvutlarilt kiivrile.
M Toitejuhtme pistik	Ühendab kiivri akuvutlariga süsteemi töötamise jaoks.
N Tagumine Rihm	Annab üles ja alla liikumine paranenud sobib. TotalShield II kirurgiline kiiver w / Lock ja TotalShield II kirurgiline kiiver LED w / Lock on tagumine rihm lukustatud asendis.

PAIGALDUSJUHISED

ETTEVAATUST! *TotalShield II* kirurgilise kiivri kasutamisel kandke selle all alati kirurgilist peakatet

1. Paigaldage vahtpadjad vajadusel kiivri sisse. Vahtpatjade kinnitamiseks pearihma külge kasutatakse pearihma konksu ja silmusepunkte.
2. Asetage kiiver pähe. Veenduge selges nägemisväljas.
3. Keerake pearihma tagumist reguleerimisnuppu, et kiiver mugavalt kinnitada.
4. Ühendage kiivri toitejuhe akuvutlariga. Sisestage täislaetud aku akuvutlarisse ja kinnitage akuvutlar puusale. Kiivri ventilaator töötab automaatselt.

HOIATUS. ÄRGE pange näppe ventilaatori õhu sissevõtuavasse, kui ventilaator töötab

5. Vt aku laetuse oleku kontrollimiseks aku laetuse olekuakent. Piiksud viitavad tühjenevale akule. Ventilaatori kiiruse kohandamiseks isikliku õhuvoolueelistusega vajutage ventilaatori kiiruse juhtnuppe. Kuuldav heli viitab kiirusele.

MÄRKUS. Kasutajad on nüüd valmis operatsioonieelseks kätepesuks ja kirurgilise tooga või kapuutsi selga panemiseks. Tutvuge *TotalShield* //lukuga kirurgilise tooga ja kirurgilise kapuutsi kasutusjuhendis olevate juhistega.

BEMÆRK Når du tager den kirurgiske kittel eller hætte af, skal du sørge for at undgå tilsmudsning af den kirurgiske hjelm TotalShield II med legemsvæsker gennem kontakt med ydersiden af kittel eller hætte.

Ainult kirurgilise LED-valgustiga kiivri lisajuhised

6. Valguse sisse- ja väljalülitamiseks vajutage LEDi nuppu.

ETTEVAATUST! Aku kestvus väheneb LED-valgusti kasutamise ajal. Lülitage valgusti VÄLJA kui seda ei kasutata.

7. Valguse suunamiseks soovitud kohta kasutage reguleerimiseks LED-valgusti reguleerimishooba.

MÄRKUS. Kiivri toite saab katkestada, ühendades toitejuhtme akuvutlari küljest lahti.

HOOLDUS

HOIATUS. Ärge püüdke seda seadet või selle siseosasid lahti võtta, muuta ega parandada

1. Kontrollige seadet mis tahes kahjustuste suhtes kättesaamisel ja enne igat kasutuskorda. Ärge kasutage, kui tuvastate mis tahes kahjustuse. Kasutage seadet, kui esmase kontrolli tulemused on rahuldavad.
2. Efter hver brug anbefales det at inspicere hjelmen for tegn på forurening af blod eller legemsvæsker. Hvis der foreligger en kendt eksponering for legemsvæsker, anbefales det, at hjelmen kasseres. Ved anvendelse som anvist er forurening af denne type usandsynlig, og derfor er rengøringsmetoder ikke blevet valideret til at tage sig af blod og andre smitsomme kropsvæsker.
3. Når den bruges efter hensigten, har TotalShield II kirurgisk hjelm en lav sandsynlighed for at blive snavset. Derfor anbefales rengøring kun baseret på behov/eller som ønsket.

PUHASTAMISE HOIATUSED

- Enne puhastamist ühendage vutlar ja aku kiivri küljest lahti.
- Skumpuder er ikke compatible med rengøringsmidler. Fjern skumpuderne, når du rengør hjelmen. Udskift skumpuderne som ønsket, eller hvis de er snavsede, beskadigede, eller hvis de mangler.
- Hvis hjelmen viser tegn på forurening af blod eller legemsvæsker, eller der er opstået en kendt eksponering for legemsvæsker, anbefales det, at hjelmen kasseres. Ved anvendelse som anvist er forurening af denne type usandsynlig, og derfor er rengøringsmetoder ikke blevet valideret til at tage sig af blod og andre smitsomme kropsvæsker.
- Hjelmen er forenelig med mild rengøringsopløsning med en neutral PH eller isopropylalkohol.
- For at opnå desinfektion på lavt niveau:
 - Aftør enhedens ydre med en fugtig klud ved hjælp af 70% isopropanol for at fjerne synlig jord.
 - Hold overfladerne våde med 70% isopropanol i mindst 1 minut.

PUHASTAMISE HOIATUSED

- LED-objektiivi tuleks puhastada ainult läätsekoega.
- Vältige vedelike ja/või niiskuse sattumist kiivri elektriühendustesse või ventilaatoriavasse.
- ÄRGE steriliseerige ega kastke vedelikku.

AKU TEHNILISED ANDMED

ETTEVAATUST!

- *TotalShield II* kirurgiliste kiivritega kasutage ainult *TotalShield II* taaslaetavaid liitiumakusid REF 00992010200.
- Hoiatuste ja käsitsemissoovitustega tutvumiseks vaadake *TotalShield II* taaslaetavate liitiumakude kasutusjuhendit.

TOOTE NUMBER	REF 00992010200
Toote kirjeldus	<i>TotalShield II</i> taaslaetav liitiumaku
Elektriväljund	14,4 V — — —
Mahutavus	3100 mAh
Laadimisaeg	2,5 tundi
Aku kestvus kirurgiline kiiver	~600 minuti
II kirurgiline kiiver koos LED-valgustiga	~240 minutit

AKUDE LAADIMISJUHISED

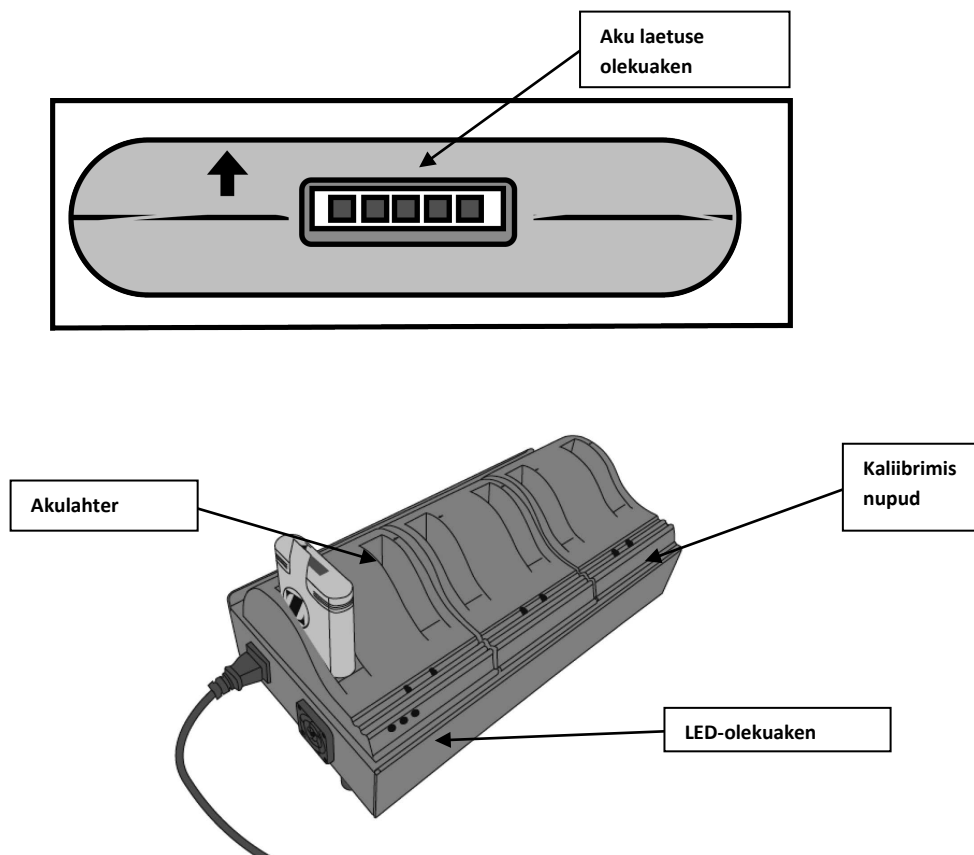
ETTEVAATUST!

- Kasutage ainult *TotalShield II* akulaadijat REF 00992020000 ja REF 00992020002, kui laadite *TotalShield II* taaslaetavaid liitiumakusid REF 00992010200.
- Hoiatuste ja käsitsemissoovitustega tutvumiseks vaadake *TotalShield II* akulaadija kasutusjuhendit.

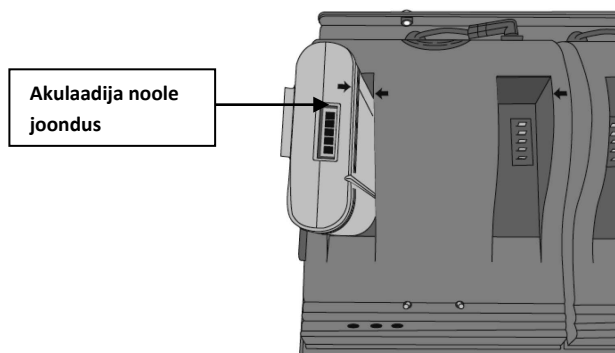
MÄRKUSED.

Parima jõudluse saavutamiseks laadige akud enne esmakordset kasutamist ja pärast igat kasutuskorda täielikult täis. Laetuse kinnitamiseks kontrollige olekuaken enne igat kasutuskorda (vt allolevat pilti).

- LED-olekuaken näitab aku olekut.



1. Paigutage laadija siledale, horisontaalsele pinnale, eemale soojus- ja niiskusallikatest.
2. Ühendage toide komplektis oleva juhtmega vahelduvvoolu toitevõrku.
MÄRKUS. Ainult kahelahtlilise akulaadija (REF 00992020002) korral ühendage toiteallika alalisvoolu liitmik laadija tagaküljele.
3. Asetage aku *TotalShield II* akulaadijas olevasse laadimislahtrisse.
4. Viige akul ja laadijal olevad nooled kohakuti, et tagada aku kontakt laadijaga.
5. Akulaadija LED-olekuaken näitab aku laetust (täpsemat teavet vt LED-näidiku jaotisest) ja laadija alustab laadimist automaatselt.
6. Eemaldage aku, kui laadija LED-olekuaknas põleb pidev roheline tuli.



LED-NÄIDIK

MÄRKUS. Aku laetust näitavad olekuaknas põlevad LEDid.

Roheline vilkuv
Roheline pidev
Sinine vilkuv
Sinine pidev
Punane vilkuv
Punane pidev

akut laetakse
aku on täis laetud
aku on kaliibrimisrežiimis
aku laadimistase kaliibritud
aku laadimistase vajab rekaliibrimist
viga

AKUDE REKALIIBRIMISJUHISED

MÄRKUSED.

- Rekaliibrimise ajal võib aku soojeneda.
 - Kaliibrimistsüklitel toimib kõige paremini, kui aku on alguses täislaetud.
 - Akut saab kaliibrida ja laadida või ainult laadida. Kaliibrimine toimub kauem kui ainult laadimine.
 - Soovitav on rekaliibrimise nuppu mitte vajutada, kui kaliibrimine on alanud.
1. Kaliibrimise vajaduse korral hakkab punane LED vilkuma, kui aku laadimislahtrisse asetatakse.
MÄRKUS. Rekaliibrimist kasutatakse aku laetuse taseme täieliku täpsuse lähtestamiseks.
 2. Vajutage laadija esiosas olevat rekaliibrimisnuppu et aku rekaliibrida. Kui nuppu ei vajutata, hakkab laadija automaatselt akut laadima.
 3. Sinise LEDi vilkumise ajal toimub aku rekaliibrimine.
 4. Kaliibrimise lõppemisel hakkab sinine LED pidevalt põlema.

RIKKEOTSINGU JUHEND

SÜMPTOM	VÕIMALIKUD PÕHJUSED / LAHENDUSED
Ebapiisav ja/või puuduv õhuvool	• Suurendage ventilaatori kiirust, kasutades ventilaatori kiiruse juhtnuppe. • Veenduge, et kiivri toitejuhe on kindlalt akuvutlariga ühendatud. • Vahetage aku täislaetud aku vastu välja. • Vahetage akuvutlar välja. • Veenduge, et kirurgilise kapuutsi või tooga filter on õigesti ventilaatori õhu sissevõtuava kohale paigutatud. • Rikkis kiiver, vajadusel vahetage kiiver välja. • Elektromagnetilised häired võivad katkestada ventilaatori korrapärase töötamise. Taaskäivitage kiiver, eemaldades aku ja sisestades selle uuesti. Vajaduse korral vahetage kiiver välja.
Näokaitse on udune	• Suurendage ventilaatori kiirust, kasutades ventilaatori kiiruse juhtnuppe. • Veenduge, et kiivri toitejuhe on kindlalt akuvutlariga ühendatud. • Vahetage aku täislaetud aku vastu välja. • Vahetage akuvutlar välja • Veenduge, et kirurgilise kapuutsi või tooga õhutusava oleks õigesti ventilaatori õhu sissevõtuava kohale paigutatud. • Rikkis kiiver, vajadusel vahetage kiiver välja.
Ebapiisav ja/või puuduv LED-valgus	• Valguse sisselülitamiseks vajutage LEDi nuppu. • Veenduge, et kiivri toitejuhe on kindlalt akuvutlariga ühendatud. • Vahetage aku täislaetud aku vastu välja. • Vahetage akuvutlar välja • Rikkis kiiver, vajadusel vahetage kiiver välja. • Elektromagnetilised häired võivad katkestada ventilaatori korrapärase töötamise. Taaskäivitage kiiver, eemaldades aku ja sisestades selle uuesti. Vajaduse korral vahetage kiiver välja.
Kiiver piiksub	• Eemaldage aku ja sisestage aku uuesti. • Vahetage aku välja. • Vahetage vutlar välja ja sisestage aku uuesti.

PROBLEEMIDEST TEATAMINE:

Kasutaja ja/või patsient peaks teatama seadmega seotud mistahes keerulisest juhtumist teavitades tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus keeruline juhtum toimus.

KASUTUSEST KÕRVALDAMINE / RINGLUSSEVÕTT

Elektriseadme kasuliku kasutusea lõppemisel järgige selle ringlussevõtul või kasutusest kõrvaldamisel haigla ja/või kohalikke eeskirju.



MÄRKUS. Akupaki kasutusest kõrvaldamine

Aku tüüp on liitiumaku. Kui aku jõuab oma kasuliku tööea lõppu, peab kvalifitseeritud ringlussevõtja või ohtlike materjalide käitleja selle kasutusest kõrvaldama. Ärge visake seda akut tahkete jäätmete hulka. Ringlussevõtu või kasutusest kõrvaldamise teabe saamiseks võtke ühendust oma kohaliku ringlussevõtja või ohtlike materjalide käitlejaga.

KESKKONNATINGIMUSED KIRURGILINE KIIVER

Allpool on esitatud *TotalShield II* kirurgiliste kiivrite soovituslikud keskkonnatingimused töötamiseks, hoiundamiseks ja transpordiks.

TINGIMUS	KASUTAMINE	TRANSPORT JA HOIUNDAMINE
Ruumitemperatuur	20 °C (68 °F) kuni 23 °C (73 °F), tavaline 10 °C (50 °F) kuni 38 °C (110 °F), maksimaalne	–18 °C (0 °F) kuni 45 °C (113 °F), tüüpiline
Suhteline niiskus	30% kuni 85%	kuni 80%
Kõrgus	≤ 2000 m – ei ole ette nähtud kasutamiseks kõrgetel kõrgustel	

MÄRKUS. Transportige või hoidke keskkonnas, kus on piiratud kokkupuude tolmu, üleliigse niiskuse ja temperatuuriga.

AKU JA LAADIJA TRANSPORDI- NING HOIUNDAMISTINGIMUSED

Soovituslikud hoiundamise ja transporditingimused –18 °C (0 °F) kuni 45 °C (113 °F), suhteline õhuniiskus kuni 80%

ETTEVAATUST! *Aku parima kestvuse tagamiseks peaks akupakke hoidma keskkonnas, kus on madal niiskustase, ei esine korrodeerivaid gaase ja soovituslik temperatuur on <21 °C (70 °F). Kokkupuude temperatuuridega üle 45 °C (113 °F) võib vähendada aku mahutavust ja jõudlust.*

MÄRKUS. Transportige või hoidke akusid ja laadijaid keskkonnas, kus on piiratud kokkupuude tolmu, üleliigse niiskuse ja temperatuuriga.

ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE (EMÜ) JUHTTABELID

HOIATUS. Kirurgilise kiivri *TotalShield II* sobivad kasutamiseks tervishoiuasutustes, välja arvatud aktiivsete KÕRGSAAGEDUSLIKE KIRURGILISTE SEADMETE ja magnetresonantskuvamiseks kasutatava ME-SÜSTEEMI RF-kaitsekambri lähedal.

HOIATUS. Kirurgilise kiivri *TotalShield II* kasutamist teise seadmetega kõrvuti või virnastatult tuleks vältida, sest see võib takistada seadmete nõuetekohast tööd.

HOIATUS. Teisaldatavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh välisseadmed nagu antennikaablid ja välisantennid) tuleks kasutada vähemalt 30 cm (12 tolli) kaugusel kirurgilise kiivri *TotalShield II*. Vastasel juhul on seadme toimimine raskendatud.

HOIATUS! Lisaseadmete, muundurite ja juhtmete kasutamine, mida selle seadmestiku tootja pole täpsustanud, võib põhjustada selle seadme suurenenud elektromagnetilist kiirgust või seadme elektromagnetilise immuunsuse vähenemist ning põhjustada ebaõiget töötamist.

Järgmistes tabelites on esitatud elektromagnetilise ühilduvuse juhised seadmete kirurgilise kiivri *TotalShield II* korral.

EMÜ JUHISED JA DEKLARATSIOON – EMÜ KIIRGUSED

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetilised kiirgused.		
<i>TotalShield II</i> kirurgiline kiiver on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilistes keskkondades. Klient või seadmete kasutaja peab tagama, et neid kasutatakse sellises keskkonnas. KIIRGUSE näitajate järgi sobib seade kasutamiseks tööstuses ja haiglates (Rahvusvahelise Raadiohäirete Erikomitee (CISPR) määrus nr 11, klass A). Kui seadet kasutatakse elurajoonis (mille puhul nõutakse enamasti CISPR-i määruse nr 11 klassi B rakendamist), ei pruugi see pakkuda raadiosageduse sideteenuste piisavat kaitset. Kasutaja võib pidada vajalikuks rakendada ohu vähendamiseks meetmeid, nagu seadme asukoha või suuna muutmine.		
KIIRGUSKATSETUSED	VASTAVUS	ELEKTROMAGNETILINE KESKKOND – JUHISED
Raadiosageduskiirgus CISPR 11	Grupp 1	<i>TotalShield II</i> kirurgiline kasutavad raadiosagedusenergiat ainult sisemiste funktsioonide jaoks. Seetõttu on nende raadiosageduskiirgus väga madal ja tõenäoliselt ei põhjusta häireid lähedal asuvatele elektroonikaseadmetele. <i>TotalShield II</i> kirurgiline kiiver sobivad kasutamiseks kõikides hoonetes, v.a eluhooned ja hooned, mis on otse ühendatud üldkasutatava madalpingetoitevõrguga, mis varustab eluhoonetena kasutatavaid hooned.
Raadiosageduskiirgus CISPR 11	Klass A	
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Puudub	
Pinge kõikumised/väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Puudub	

MÜ JUHISED JA DEKLARATSIOON – EMÜ HÄIRINGUKINDLUS/HÄIRED

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häiringukindlus <i>TotalShield II</i> kirurgiline kiiver on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilistes keskkondades. Klient või seadmete kasutaja peab tagama, et neid kasutatakse sellises keskkonnas.			
HÄIRINGUKINDLUSE TEST	IEC 60601 KATSETUSE TASE	VASTAVUSTASE	ELEKTROMAGNETILINE KESKKOND – JUHISED
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV kontaktil	± 2, ± 4, ± 8 kV kontaktil	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilisest plaadist. Kui põrandad on kaetud sünteetiliste materjalidega, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
	± 2, ± 4, ± 15 kV õhuga	± 2, ± 4, ± 15 kV õhuga	
Kiire pingemuutus/sööstpinge IEC 61000-4-4	±2 kV elektritoiteliinidele	Puudub	~ Vahelduvvoolu elektritoite elektrikvaliteet peab olema tavapärase kommertsvõrgu või haiglakeskkonna kvaliteediga.
	±1 kV sisend-/väljundliinidele	Puudub	
Pingemuht IEC 61000-4-5	±1 kV liini(de)lt liini(de)le	Puudub	~ Vahelduvvoolu elektritoite elektrikvaliteet peab olema tavapärase kommertsvõrgu või haiglakeskkonna kvaliteediga.
	±2 kV liini(de)lt maandusele	Puudub	
Elektritoite sisendliinide pingelohud, lühikatkestused ja pinge kõikumised IEC 61000-4-11	100% langus, 0,5 perioodi, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Puudub	Vahelduvvoolu elektritoite kvaliteet peab olema tavapärase kommertsvõrgu või haiglakeskkonna kvaliteediga. Kui seadmete kasutaja vajab pidevat kasutamist ka vahelduvvoolu elektrikatkestuste ajal, on soovitatav, et seadmed saaks oma toite katkematust toiteallikast või akust.
	100% lohk, 1 periood	Puudub	
	30% lohk, 25/30 perioodi	Puudub	
	Pingekatkestused (kogu sisendvool)	Puudub	
Võrgusageduslik (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduslik magnetväli peab vastama tüüpilise kommerts- ja haiglakeskkonna tüüpilise asukoha omadustele.

EMÜ JUHISED JA DEKLARATSIOON – EMÜ KIIRGUSED/RF

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häiringukindlus			
TotalShield II kirurgiline kiiver on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilistes keskkondades. Klient või seadmete kasutaja peab tagama, et neid kasutatakse sellises keskkonnas.			
HÄIRINGUKINDLUSE TEST	IEC 60601 KATSETUSE TASE	VASTAVUSTASE	ELEKTROMAGNETILINE KESKKOND – JUHISED
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	Teisaldatavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohiks kasutada ühelegi seadmete TotalShield II kirurgiline kiiver osale, sh kaablid, lähemal, kui on soovituslik vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele vastava valemiga. Soovitavad vahekaugused $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz kus P on maksimaalne saatja nimiväljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja d on soovitatav vahekaugus meetrites (m). Statsionaarsete raadiosageduslike saatjate väljatugevused, nagu see on määratletud elektromagnetilise koha uuringus, peavad olema väiksemad, kui iga sagedusvahemiku vastavusnivood. Võib esineda häireid seadmete juures, mis on tähistatud järgneva sümboliga 
Raadiosageduskiirgus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	3 V/m	
MÄRKUSED. 80 MHz ja 800 MHz korral rakendub kõrgem sagedusvahemik. - Käesolevad juhised ei pruugi olla kehtivad kõikides olukordades. Elektromagnetilist levimist mõjutab neeldumine ja peegeldumine konstruktsioonidelt, objektidelt ja inimestelt.			
Statsionaarsete saatjate, nagu raadiotelefonide (mobiiltelefonid/juhtmevabad) ja liikuvside raadiovõrkude, amatööradiovõrkude, AM- ja FM- ja TV-ringhäälingute tugijaamad, väljatugevusi ei saa täpselt ennustada. Statsionaarsete raadiosageduslike saatjate elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb läbi viia elektromagnetiline koha uuring. Kui seadmete Teisaldatavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohiks kasutada ühelegi seadmete TotalShield II kirurgiline kiiver osale, sh kaablid, lähemal, kui on soovituslik vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele vastava valemiga. a kasutamise asukohas mõõdetud väljatugevus ületab rakenduse RF-ühilduvuse ülalesitatud tasemeid, peab TotalShield II kirurgilist kiivrit jälgima, et veenduda nende õiges töötamises. Kui tuvastatakse ebatavaline töötamine, võib olla vajalik rakendada täiendavaid meetmeid, nagu seadmete Teisaldatavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohiks kasutada ühelegi seadmete TotalShield II kirurgiline kiiver osale, sh kaablid, lähemal, kui on soovituslik vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele vastava valemiga ümber suunamine või teise kohta viimine. b Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema alla 3 V/m.			

EMÜ JUHISED JA DEKLARATSIOON – EMÜ HÄIRINGUKINDLUS/VAHEKAUGUSED

Teisaldatavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning <i>TotalShield II</i> kirurgilise kiivri soovituslikud vahekaugused <i>TotalShield II</i> kirurgiline kiiver on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilistes keskkondades, kus RF-häired on kontrollitud. Klient või seadmete <i>TotalShield II</i> kirurgiline kiiver kasutaja saab kaasa aidata elektromagnetiliste häirete vältimisele, hoides teisaldatavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning <i>TotalShield II</i> kirurgilise kiivri REF 00992000100 ja <i>TotalShield II</i> kirurgilise kiivri vahelist minimaalset kaugust nagu on soovitatud allpool, lähtudes sideseadme maksimaalsest väljundvõimsusest.			
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W)	Vahekaugus vastavalt saatja sagedusele meetrites (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Saatjate korral, mille maksimaalne nimiväljundvõimsust ei ole ülalpool näidatud, saab soovitatavat vahekaugust d meetrites (m) arvutada, kasutades saatja sagedusele vastavalt valemil, kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.			
MÄRKUSED. 80 MHz ja 800 MHz korral rakendub kõrgema sagedusvahemiku vahekaugus. - Käesolevad juhised ei pruugi olla kehtivad kõikides olukordades. Elektromagnetilist levimist mõjutab neeldumine ja peegeldumine konstruktsioonidelt, objektidelt ja inimestelt.			

YLEISTÄ KÄYTTÖAIHEET

TotalShield II-leikkauskypärä ja/tai *TotalShield II-leikkauskypärä* LED-valolla on tarkoitettu käytettäväksi vetoketjullisen *TotalShield II-leikkausasun* ja/tai *TotalShield II-leikkaushupun* kanssa *TotalShield II-leikkauskypärä*järjestelmänä, joka on tarkoitettu leikkaushenkilökunnan käyttöön muodostamaan este toimintaympäristön ja leikkaushenkilökunnan välille suojaksi kontaminaatiolta ja/tai altistumiselta tarttuville ruumiinnesteille ja haitallisille mikro-organismeille.

KUVAUS

TotalShield II-leikkauskypärät ovat osia *TotalShield II-leikkauskypärä*järjestelmästä, joka sisältää vetoketjullisen *TotalShield II-leikkauskaavun* ja *-leikkaushupun*. *TotalShield II-kypärä* imee ympäröivän ilman sisäisen akkukäyttöisen tuulettimen kautta ja levittää sen kypärään käyttäjämukavuuden lisäämiseksi. *TotalShield II-leikkauskypärä* sisältää akkukäyttöisen LED-valon.

TEKNISET TIEDOT

VIITENUMERO	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Tuotteen kuvaus	Lleikkauskypärä	Leikkauskypärä LED-valolla	Lleikkauskypärä	Leikkauskypärä LED Lukko
Korkeus	25,9 cm (10,2 tuumaa)	25,9 cm (10,2 tuumaa)	25,9 cm (10,2 tuumaa)	25,9 cm (10,2 tuumaa)
Leveys	23,1 cm (9,1 tuumaa)	23,1 cm (9,1 tuumaa)	23,1 cm (9,1 tuumaa)	23,1 cm (9,1 tuumaa)
Pituus	32,8 cm (12,9 tuumaa)	32,8 cm (12,9 tuumaa)	32,8 cm (12,9 tuumaa)	32,8 cm (12,9 tuumaa)
Säteen intensiteetti	Ei Oleellinen	≥ 40 000 lux (työetäisyys 40 cm)	Ei Oleellinen	≥ 40 000 lux (työetäisyys 40 cm)
Tuulettimen nopeus	Neljä nopeutta 294,5 l/min, 362,5 l/min, 453,1 l/min ja 552,2 l/min (nimellinen)			
Syöttö/anto	14,4 V, 3 100 mAh ja 6 200 mAh			
Käyttöikä	Noin 3 vuotta (900 käyttökertaa)			
Huomautus	Kuljeta tai varastoi ympäristössä, joka rajoittaa altistumista pölylle, kosteudelle ja äärimmäisille lämpötiloille.			
Varoitus: Tarkista laite ennen jokaista käyttöä. Jos havaitset seuraavia, suositellaan laitteen vaihtamista: - Vaurioituneet ohjauspainikkeet tai LEDin liikusäädin. - Vaurioitunut LED-linssi tai peite - Kypärässä näkyy merkkejä veren tai kehon nesteiden aiheuttamasta liasta. (Noudata puhdistusohjeita ennen kuin käytät kypärää uusiin toimenpiteisiin.)				
Tuulettimen nopeus		Lääketieteellinen – Yleinen lääkinnällinen laite, joka koskee ainoastaan sähköiskun, tulipalon ja mekaanista vaaraa Täyttää standardin ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed.3 + A1 Sertifioitu standardin CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014).		

STANDARDIN ANSI/AAMI Std ES 60601-1 LUOKITUS

Suojaustyyppi sähköiskua vastaan	Sisäisesti virtansa saava laite
Suojausaste sähköiskua vastaan	Ei sovellettuja osia
Käyttötapa	Jatkuva käyttö
IPX0 Veden sisääntulon estämisen tason mukainen luokitus	IPX0 (tavallinen laite)

Laitteeseen kiinnitetty CE-merkki tarkoittaa, että se täyttää EUn direktiivien vaatimukset:

- Direktiivi 93/42/ETY – Lääkinnällinen laite
- Asetuksen 2016/425/ETY – Henkilönsuojaimet

Kypärät on valmistettu standardin EN 166:2001 mukaisesti

Seuraava ilmoitettu tarkastuslaitos on suorittanut henkilönsuojaimen EY-tyyppitarkastuksen

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Alankomaat

MERKINTÖJEN MÄÄRITELMÄT – Z166F

Koodi	Määritelmä
Z	Valmistuskoodi, Zimmer
166	Eurooppalainen standardi – Silmien suojausta koskevat tekniset tiedot
F	Mekaaninen lujuus, pieni energiavaikutus



VAROITUKSET

- Pue aina päähäsi kirurginen suojus ennen *TotalShield II*-leikkauskypärän käyttämistä.
- Käytä vain Zimmer Biomet *TotalShield II* -hyväksyttyjä osia ja tarvikkeita, ellei muuta ole ilmoitettu.
- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi hengityssuojainjärjestelmänä.
- Leikkauskypäräjärjestelmää ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
- Vain pätevien ja koulutettujen lääketieteen ammattihenkilöiden käyttöön. Toimenpiteen suorittava lääketieteen ammattihenkilö vastaa leikkauskypäräjärjestelmän käyttöä koskevasta lopullisesta päätöksestä.
- Noudata laitoksen käytäntöä steriilin tekniikan ylläpitämiseksi koko ajan.
- ÄLÄ leikkaa kypärän virtajohtoa äläkä tee siihen reikiä.
- Laittaessasi akun koteloon pidä aina kiinni virtajohdon loppupäässä olevasta liittimestä.
- ÄLÄ käytä laitetta, kun läsnä on syttyviä anestesia-aineita tai kaasuja.
- *TotalShield II*-leikkauskypärän käyttäjien on oltava tietoisia siitä, että sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta on toteutettava varotoimia. Laite on asennettava ja sitä on käytettävä tässä oppaassa annettujen sähkömagneettisten yhteensopivuustietojen mukaisesti. Ks. tämän oppaan sisältämät sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat opastustaulukot.

KONTRAINDIKAATIOIOT

Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

JÄÄNNÖSRISKI

Ellei valmistajan käyttöohjeita noudateta, seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö ja/tai käyttäjän vahingoittuminen.

LISÄVARUSTEITA KOSKEVAT TIEDOT

Käytä vain *TotalShield II*-leikkauskypäräjärjestelmän lisävarusteita.

VIITENUMERO	KUVAUS
00992020000	Kuusiosastoinen älykäs -latauslaite
00992020002	Kaksiosastoinen älykäs latauslaite
00992010200	Ladattava litium-ioniakku
00992010400	Akkukotelo
00992000306	Takatuki
0099200307	Kraniaalse Mugavuse Tugi

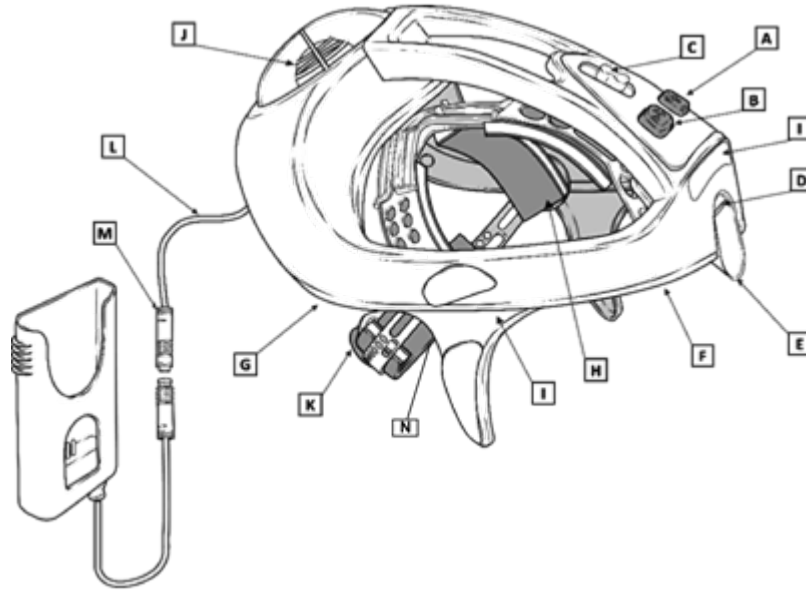
VIITENUMERO	KUVAUS
00992000400	Kypärän pehmusteet
00992000401	Puhaltimen suojuksen huoltopakkaus
00992000402	Päähihnan huoltopakkaus
00992000403	Tarranauhan huoltopakkaus
00992000404	Päähihnan huoltopakkaus Lukko

YHTEYSTIEDOT

Saat lisävarusteita tai tuotetta koskevia lisätietoja ottamalla yhteyttä Zimmer-jälleenmyyjään tai kirjoittamalla tai soittamalla. Katso vaatimustenmukaisuusvakuutus osoitteesta www.ZimmerBiomet.com

POSTIOSOITE	PUHELINNUMERO
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 Yhdysvallat	1-330-343-8801 (paikallinen) 1-800-830-0970 (ilmainen)

OMINAISUUDET



Ominaisuus	Tarkoitus
A  LED-virtapainike	Kytkee LED-valomoduulin virran päälle tai kytkee virran pois. LED-valo käynnistyy automaattisesti, kun virtajohto liitetään koteloon ja akun kaiuttimeen. Saatavilla vain valolla varustetussa <i>TotalShield II</i> -leikkauskypärässä.
B  Tuulettimen nopeuden säätöpainike	Tätä painiketta toistuvasti painamalla jokin neljästä eri tuulettimen nopeutta. Tuulettimen nopeus vaihtuu järjestyksessä 1, 2, 3, 4 ja palaa jälleen nopeuteen 1. Tuuletin käynnistyy automaattisesti, kun virtajohto liitetään koteloon, jossa on akku.
C LED-valon säädön liukukytin	Mahdollistaa LED-valon säätämisen. Saatavilla vain valolla varustetussa <i>TotalShield II</i> -leikkauskypärässä.
D LED-valomoduuli	Valaisee suuren alueen syvien onteloiden visualisointia ja parempaa kudosten erotelua varten Vain <i>TotalShield II</i> -kirurgikypärässä, jossa on valo.
E LED-valon peite	Peite estää häikäisyn suojasta. Saatavilla vain valolla varustetussa <i>TotalShield II</i> -leikkauskypärässä.
F Etuosan ilmanpoistoaukot	Ilmanpoistoaukot on suunniteltu vähentämään lämpöä ja suuntaamaan ilma pois päin käyttäjän silmistä, mikä lisää käyttömukavuutta ja tukee käyttäjän kykyä keskittyä pitkien toimenpiteiden aikana.
G Takaosan ilmanpoistoaukot	Ilmanpoistoaukot on suunniteltu suuntaamaan ilma käyttäjän niskan suuntaisesti, mikä lisää käyttömukavuutta ja tukee käyttäjän kykyä keskittyä pitkien toimenpiteiden aikana.
H Vaahtotyyny	Seitsemän irrotettavaa vaahdotyynyä toimivat pehmusteina ja mahdollistavat miellyttävän istuvuuden.
I Kiinnityspisteet	Kiinnittää leikkauskaavun tai -hupun leikkauskypäran.
J Tuulettimen sisääntuloaukko	Imee ulkoilmaa sisään ja levittää sitä kypäran.
K Takasäätönuppi	Boa® -säätöjärjestelmän ansiosta istuvuuden voi säätää itselleen yhdellä kädellä. Nupin kääntäminen myötäpäivään kiristää säätöä ja vastapäivään löystyttää säätöä. Käännä otsanauhan takasäätöpyörää, jotta kypärä istuu mukavasti.
L Virtajohto	Syöttää virtaa akkukotelosta kypäran.
M Virtajohdon pistoke	Yhdistää kypärän akkukoteloon järjestelmän käyttämistä varten.
N Takahihna	Tarjoaa ylös ja alas liikkeen paremman istuvuuden. TotalShield II Kirurginen Kypärä w/Lukko ja TotalShield II Kirurginen Kypärä LED w/Lukko on taka-hihna on lukittu ala-asentoon.

PUKEMISOHJEET

HUOMIO Pue aina päähäsi kirurginen suojus ennen *TotalShield II*-leikkauskypärän käyttämistä.

- Käytä tarvittaessa kypärän sisällä vaahdotyynyjä. Otsanauhan koukun ja silmukan pisteitä käytetään kiinnittämään vaahdotyyny otsanauhaan.
- Aseta kypärä päähän. Varmista, että näkökenttä on selkeä.
- Käännä otsanauhan taka nuppeja, jotta kypärä istuu mukavasti.
- Yhdistä kypärän virtajohto akkukoteloon. Työnnä täyteen ladattu akku akkukoteloon ja kiinnitä akkukotelo vyötäröön. Kypärän tuuletin toimii automaattisesti.

VAROITUS ÄLÄ pane sormia tuulettimen sisääntuloaukkoon, kun tuuletin on käynnissä

5. Tarkista akun varauksen tila akun varauksen tilaikkunasta. Piippaukset osoittavat, että akun varaustaso on matala. Säädä tuulettimen nopeus sopivaksi ilmajirraksi painamalla tuulettimen nopeuden säätöpainikkeita. Tuulettimen nopeus ilmaistaan äänimerkillä.

HUOM Käyttäjä voi nyt valmistautua leikkauskaavun tai -hupun pukemiseen. Katso vetoketjullisen *TotalShield II*-leikkauskaavun tai -leikkaushupun mukana toimitetut käyttöohjeet.

HUOMAUTUS Riisuessasi leikkauskaapua tai -huppua varo, että kehon nesteet eivät pääse liikaamaan TotalShield II -leikkaukypäätä sen joutuessa kosketuksiin kaavun tai hupun ulkopuolen kanssa.

Vain TotalShield II-leikkaukypäätä LED-valolla koskevat lisäohjeet

6. Kytke valo päälle ja pois painamalla LED-painiketta.

HUOM LED-valon käyttö lyhentää akun käyttöikää. Kytke valo pois, kun sitä ei käytetä.

7. Suuntaa valo haluttuun kohtaan säätämällä LED-valon säätövipua.

HUOM Kypärän virran voi kytkeä pois irrottamalla virtajohdon akkukotelosta.

HUOLTO

VAROITUS Älä yritä purkaa, muuttaa tai korjata tätä laitetta tai sen sisäisiä komponentteja.

1. Tarkista laite vaurioiden varalta, kun vastaanotat sen ja ennen jokaista käyttökertaa. Laitetta ei saa käyttää, jos havaitaan jokin vaurio. Jos alkutarkastuksen tulokset ovat tyydyttäviä, laitetta voi käyttää.
2. Jokaisen käytön jälkeen on suositeltavaa tutkia, ettei kypärässä näy jälkiä verestä tai kehon nesteistä. Jos kypärässä on merkkejä verestä tai kehon nesteistä tai sen tiedetään altistuneen kehon nesteille, kypärä on suositeltavaa hävittää. Ohjeiden mukaan käytettynä tällainen likaantuminen on kuitenkin epätodennäköistä, eikä puhdistusmenetelmiä näin ollen ole vahvistettu koskevan verta ja muita tartuntavaarallisia kehon nesteitä.
3. Ohjeiden mukaan käytettynä *TotalShield II*-leikkaukypäätärien likaantumisen todennäköisyys on pieni. Kypärä on siksi suositeltavaa puhdistavaa aina tarvittaessa/haluttaessa.

PUHDISTUSOHJEET

- Irrota kotelo ja akku kypärästä ennen puhdistamista.
- Vaahtomuovipehmusteita ei voi puhdistaa puhdistusaineilla. Irrota vaahtomuovipehmusteet kypärää puhdistuessa. Vaihda vaahtomuovipehmusteet haluttaessa tai jos ne ovat likaiset, vaurioituneet tai hävinneet.
- Jos kypärässä on merkkejä verestä tai kehon nesteistä tai sen tiedetään altistuneen kehon nesteille, kypärä on suositeltavaa hävittää. Ohjeiden mukaan käytettynä tällainen likaantuminen on kuitenkin epätodennäköistä, eikä puhdistusmenetelmiä näin ollen ole vahvistettu koskevan verta ja muita tartuntavaarallisia kehon nesteitä.
- Kypärä voidaan puhdistaa miedolla, neutraalin pH:n puhdistusaineliuoksella tai isopropyylialkoholilla.
- Alhaisen tason desinfiointi:
 - Poista näkyvä lika pyyhkimällä laite ulkopuolelta 70-prosenttiseen isopropanoliin kastetulla liinalla.
 - Anna pintojen olla märkinä 70-prosenttisestä isopropanolista vähintään 1 minuutin ajan.

PUHDISTUSTA KOSKEVAT VAROITUKSET

- LED-linssi tulee puhdistaa vain linssikankaalla.
- ÄLÄ anna nesteen ja/tai kosteuden päästä kypärän sähköliitännöihin tai tuuletusaukkoon.
- ÄLÄ sterilo iäliä upota nesteeseen.

AKUN TEKNISET TIEDOT

HUOMIO

- Käytä vain uudelleenladattavia *TotalShield II*-litiium-ioniakkuja (viitenumero 00992010200) *TotalShield II*-leikkaukypäätärien kanssa.
- Katso uudelleenkäytettävien *TotalShield II*-litiium-ioniakkujen mukana toimitetuista käyttöohjeista varoitukset ja käsittelysuositukset.

VIITENUMERO	REF 00992010200
Tuotteen kuvaus	Uudelleenladattava <i>TotalShield II</i> -litiium-ioniakku
Sähköntuotto	14,4 V — — —
Varaus	3 100 mAh
Latausaika	2,5 tuntia
Akun käyttöikä	~600 minuuttia
Leikkaukypäätä	~90 minuuttia
Leikkaukypäätä LED-valolla	

AKUN LATAUSOHJEET

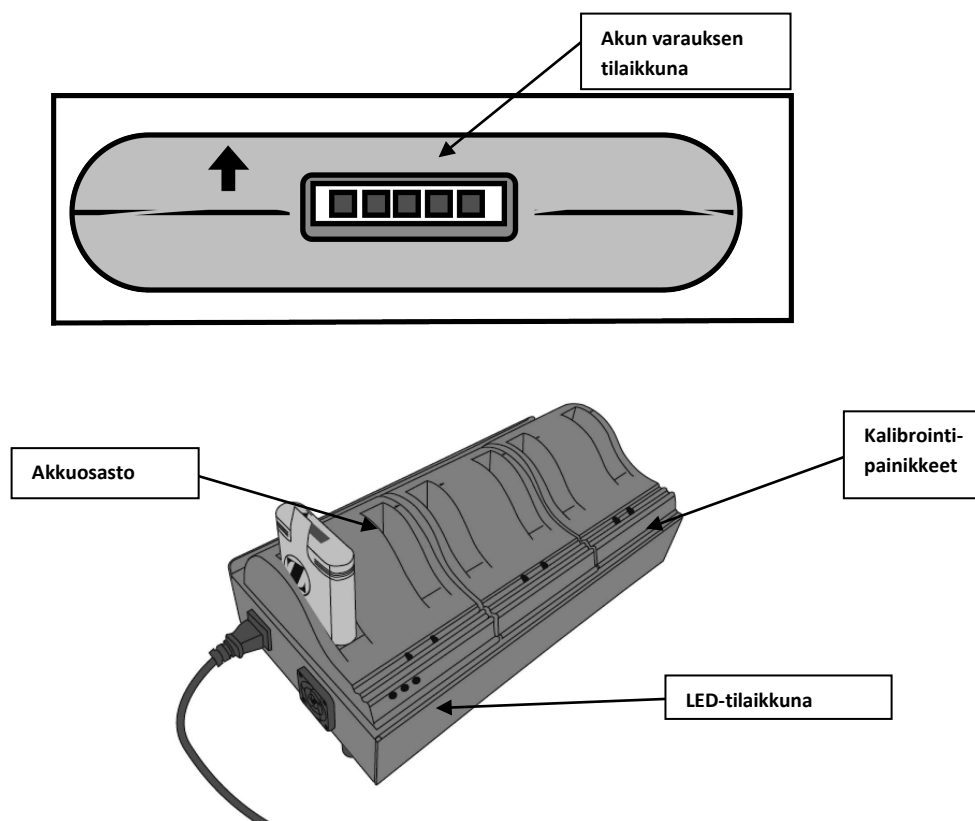
HUOMIO

- Käytä vain *TotalShield II*-akunlatauslaitetta (viitenumero 00992020000 ja 00992020002) lataamaan uudelleenladattavia *TotalShield II*-litiium-ioniakkuja (viitenumero 00992010200).
- Katso *TotalShield II*-akunlatauslaitteen mukana toimitetuista käyttöohjeista varoitukset ja käsittelysuositukset.

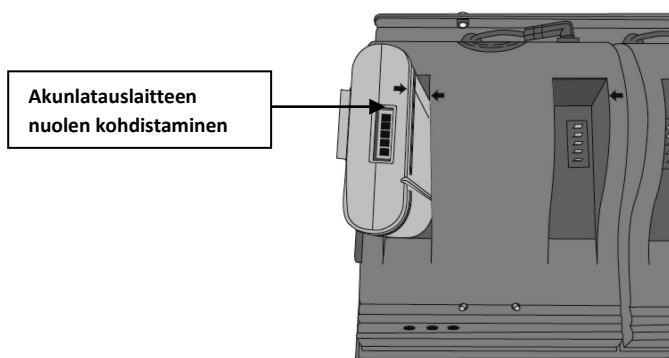
HUOMAUTUKSIA

Parhaan mahdollisen tehon aikaansaamiseksi lataa akut täyteen ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa tilaikkunasta latauksen tila (ks. alla oleva kuva).

- LED-tilaikkunasta näkee akun varauksen tilan.



1. Aseta latauslaite vaakasuoralle ja tasaiselle pinnalle pois lämmönlähteiden ja kosteuden lähetyiltä.
2. Liitä sähkönsyöttö verkkovirtaan mukana toimitetulla johdolla.
HUOM Ainoastaan kaksiosastoissa akunlatauslaitteissa (viitenumero 00992020002) kytke virransyötön tasavirtaliitin latauslaitteen taakse.
3. Aseta akku *TotalShield II*-akunlatauslaitteessa olevaan latausosastoon.
4. Kohdista akun ja latauslaitteen nuolet ja varmista, että akku on yhteydessä latauslaitteeseen.
5. Akunlatauslaitteen LED-tilaikkuna ilmoittaa akun varauksen tilan (katso lisätietoja LED-ilmaisain-osiosta) ja latauslaite aloittaa automaattisesti latauksen.
6. Irrota akku, kun latauksen LED-tilaikkunan ilmaisain palaa vihreänä.



LED-ILMAISIN

HUOM Akun varauksen tila määritetään tilaikkunan LED-valoista.

Vilkuva vihreä	Akku latautuu
Tasainen vihreä	Akku on latautunut täyteen
Vilkuva sininen	Akku on kalibrointitilassa
Tasainen sininen	Akun polttoainemittari kalibroitu
Vilkuva punainen	Akun polttoainemittari on kalibroitava uudelleen
Tasainen punainen	Virhe

AKUN UUELLEENKALIBROINTIOHJEET

HUOMAUTUKSIA

- Latauslaite voi lämmetä uudelleenkalibroinnin aikana.

- Kalibrointi onnistuu parhaiten, kun akku on alussa täyteen ladattu.
 - Akun voi joko kalibroida ja ladata tai vain ladata. Kalibrointi kestää pelkkää latausta kauemmin.
 - On suositeltavaa, että uudelleenkalibrointipainiketta ei paineta sen jälkeen, kun kalibrointi on alkanut.
1. Kun kalibrointi on tehtävä, punainen LED-valo vilkkuu, kun akku asetetaan latauslaitteen osastoon.
HUOM Uudelleenkalibrointia käytetään asettamaan akun mittari uudelleen täysin tarkaksi.
 2. Kalibroi akku uudelleen painamalla uudelleenkalibrointipainiketta latauslaitteen etuosassa. Jos painiketta ei paineta, latauslaite lataa akun automaattisesti.
 3. Kun sininen LED-valo vilkkuu, akku kalibroitu uudelleen.
 4. Kun kalibrointi on lopussa, näkyviin tulee tasainen sininen LED-valo.

VIANMÄÄRITYSOPAS

OIRE	MAHDOLLISIA SYITÄ/RATKAISUJA
Ilmavirtaus ei ole riittävä ja/tai sitä ei ole	• Lisää tuulettimen nopeutta tuulettimen nopeuden säätöpainikkeilla. • Varmista, että kypärän virtajohto on liitetty tiukasti akkukoteloon. • Vaihda akku täyteen ladattuun akkuun. • Vaihda akkukotelo. • Varmista, että leikkaushupun tai -kaavun suodatin on asetettu oikein tuulettimen sisääntuloaukon päälle. • Viallinen kypärä, vaihda tarvittaessa kypärä. • Sähkömagneettiset häiriöt estävät puhallinta toimimasta normaalisti. Käynnistä kypärä uudelleen poistamalla akku ja asentamalla se uudestaan. Vaihda kypärä tarvittaessa.
Kasvosuojus on sumuinen	• Lisää tuulettimen nopeutta tuulettimen nopeuden säätöpainikkeilla. • Varmista, että kypärän virtajohto on liitetty tiukasti akkukoteloon. • Vaihda akku täyteen ladattuun akkuun. • Vaihda akkukotelo. • Varmista, että leikkaushupun tai -kaavun tuuletusaukko on asetettu oikein tuulettimen sisääntuloaukon päälle. • Viallinen kypärä, vaihda tarvittaessa kypärä.
LED-valo ei ole riittävä ja/tai sitä ei ole	• Sytytä valo painamalla LED-painiketta. • Varmista, että kypärän virtajohto on liitetty tiukasti akkukoteloon. • Vaihda akku täyteen ladattuun akkuun. • Vaihda akkukotelo. • Viallinen kypärä, vaihda tarvittaessa kypärä. • Sähkömagneettiset häiriöt estävät puhallinta toimimasta normaalisti. Käynnistä kypärä uudelleen poistamalla akku ja asentamalla se uudestaan. Vaihda kypärä tarvittaessa.
Kypärä piippaa	• Poista akku ja aseta akku uudelleen. • Vaihda akku. • Vaihda kotelo ja aseta akku uudelleen.

ONGELMISTA ILMOITTAMINEN:

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä epäilyistä vakavista vaaratapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vakava vaaratapahtuma on ilmennyt.

HÄVITTÄMINEN/KIERRÄTTÄMINEN

Noudata sairaalan käytäntöä ja/tai paikallisia määräyksiä sähkölaitteiden kierrättämiseksi tai hävittämiseksi niiden käyttöön lopuksi.



Li-ion

HUOMAUTUS Akkupakkauksen hävittäminen

Akku on litium-ioniakku. Kun akku on käyttöikänsä lopussa, akku on hävitettävä valtuutetussa kierrätyskeskuksessa tai vaarallisten aineiden käsittelylaitoksessa. Älä laita akkua sekajätteeseen. Saat tietoa paikallisesta kierrätyskeskuksesta tai vaarallisten jätteiden käsittelykeskuksesta.

KÄYTTÖOLOSUHTEET LEIKKAUSKYPÄRÄ

Seuraavat ovat suositeltuja ympäristöolosuhteita *TotalShield II*-leikkauskypärien käyttöä, säilytystä ja kuljetusta varten

OLOSUHTEET	TOIMINTA	KULJETUS JA SÄILYTYS
Ympäröivä lämpötila	Tyypillinen 20–23 °C (68–73 °F) Enintään 10–38 °C (50–110 °F)	Tyypillinen -18 °C...45 °C (0–113 °F)
Suhteellinen kosteus	30–60 %	enintään 80 %
Korkeus	≤2 000 m – ei tarkoitettu korkeisiin ympäristöihin	

HUOM Kuljeta tai varastoi ympäristössä, joka rajoittaa altistumista pölylle, kosteudelle ja äärimmäisille lämpötiloille.

AKUN JA LATAUSLAITTEEN KULJETUS- JA SÄILYTYSOLOSUHTEET

Suosittelut säilytys- ja kuljetusolosuhteet -18 °C...45 °C (0–113 °F), suhteellinen kosteus enintään 80 %

HUOMIO *Akun mahdollisimman pitkän käyttöiän takaamiseksi akkukotelot on säilytettävä ympäristössä, jonka kosteus on matala, jossa ei ole syövyttäviä kaasuja ja jonka suositeltu lämpötila on <21 °C (70 °F). Pitkäaikainen altistuminen yli 45 °C:n (113 °F) lämpötiloille voi vähentää akun käyttöikää ja tehoa.*

HUOM Kuljeta tai säilytä akkuja ja latauslaitteita ympäristössä, joka rajoittaa altistumista pölylle, kosteudelle ja äärimmäisille lämpötiloille.

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC) – OHJETAULUKOT

VAROITUS *TotalShield II*-leikkauskypäran sopivat käyttöön terveydenhoitolaitoksissa, paitsi aktiivisten SUURTAAJUUTTA KÄYTTÄVIEN KIRURGISTEN VÄLINEIDEN ja radiotaajuuksilta suojatun huoneen, jossa on magneettiresonanssikuvaukseen tarkoitettu MK-JÄRJESTELMÄ, lähellä.

VAROITUS *TotalShield II*-leikkauskypäran käyttöä rinnakkain tai pinottuna muiden laitteiden kanssa tulee välttää, koska siitä voi seurata toimintahäiriö.

VAROITUS Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä laitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään *TotalShield II*-leikkauskypäran osaa. Muuten laitteen toiminta voi huonontua.

VAROITUS: Jos käytetään muita kuin tämän laitteen valmistajan määrittämiä tai toimittamia lisävarusteita, antureita ja kaapeleita, tämän laitteiston sähkömagneettinen säteily saattaa lisääntyä tai sähkömagneettisten häiriöiden sieto heiketä. Laitteiston toiminta voi siksi häiriintyä.

Seuraavissa taulukoissa annetaan ohjeita laitteiden *TotalShield II*-leikkauskypäran, sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.

SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT OHJEET JA ILMOITUS – SM-SÄTEILY

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen säteily		
<i>TotalShield II</i> -leikkauskypära on tarkoitettu käytettäväksi seuraavaksi eritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai laitteiden, joiden viitenumero on käyttäjien on varmistettava, että niitä käytetään tällaisessa ympäristössä. Laitteen SÄTEILYN ominaisuudet tekevät siitä sopivan käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitetta käytetään asuinnoissa (joille edellytyksenä on tavallisesti CISPR 11 luokka B), se ei välttämättä anna riittävästi suojaa radiotaajuutta käyttäville viestintäpalveluille. Käyttäjän voi olla tarpeen toteuttaa tätä riskiä vähentäviä toimia, kuten laitteen siirtäminen toiseen paikkaan tai toiseen asentoon.		
PÄÄSTÖTESTI	VAATIMUSTENMUKAISUUS	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEET
RF-säteily CISPR 11	Ryhmä 1	<i>TotalShield II</i> -käyttävät radiotaajuusenergiaa vain sisäistä toimintaa varten. Sen vuoksi laitteen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä ympäröiviin sähkölaitteisiin.
RF-säteily CISPR 11	Luokka A	<i>TotalShield II</i> -leikkauskypära) sopivat käytettäväksi kaikissa tiloissa paitsi kotitaloustiloissa ja kotitaloustarkoituksiin käytetyissä tiloissa, jotka on liitetty yleiseen kotitalouksia palvelemaan pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	
Jänniteenvaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	

SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT OHJEET JA ILMOITUS – SM-HÄIRIÖNSIETO JA HÄIRIÖT

Ohjaus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto <i>TotalShield I</i> -Heikkaukspärrä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavaksi eritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai laitteiden, joiden viitenumero on käyttäjien on varmistettava, että niitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
HÄIRIÖNSIETOTESTI	IEC 60601 - TESTITASO	VAATIMUSTENMUKAISUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEET
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV kosketus	± 2, ± 4, ± 8 kV kosketus	Lattiamateriaalien on oltava puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
	± 2, ± 4, ± 15 kV ilma	± 2, ± 4, ± 15 kV ilma	
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV syöttölinjoille	Ei sovelleta	Vaihtovirtaverkon virran on oltava laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
	± 1 kV (syöttö-/lähtöjohdot)	Ei sovelleta	
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV linjasta (linjoista) linjaan (linjoihin)	Ei sovelleta	Vaihtovirtaverkon virran on oltava laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
	± 2 kV linjasta (linjoista) maadoitukseen	Ei sovelleta	
Jännitekuopat, lyhytaikaiset häiriöt ja jänniteenvaihtelut sähköverkon syöttölinjoissa IEC 61000-4-11	100% pudotus, 0,5 jaksoa, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Ei sovelleta	Vaihtovirtaverkon virran on oltava laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos laitteiden, joiden viitenumero on käyttäjä edellyttää käytön jatkumista vaihtovirtaverkon häiriöiden aikana, laitteiden, joiden viitenumero on virtalähteenä on käytettävä katkotonta tehonlähdettä tai akkua.
	100% dippi, 1 jakso	Ei sovelleta	
	30% dippi, 25/30 jaksoa	Ei sovelleta	
	Jännitehäiriöt (kaikki tulovirta)	Ei sovelleta	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen liikehuoneiston tai sairaalaympäristön tyypillisen sijaintipaikan ominaisuuksilla.

SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT OHJEET JA ILMOITUS – SM-SÄTEILY/RT

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
TotalShield II-leikkauskypärä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavaksi eritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai laitteiden, joiden käyttäjien on varmistettava, että niitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
HÄIRIÖNSIETOTESTI	IEC 60601 TESTAUSTASO	VAATIMUSTENMUKAISUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEET
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuus-tietoliikennelaitteistoa ei saa käyttää sellaisella etäisyydellä laitteiden TotalShield II-leikkauskypärä osista (sähköjohdot mukaan lukien), joka on suositeltavaa erotusetaisyttä lähempänä. Suositeltava erotusetaisyys lasketaan lähtimen taajuuden laskentaan tarkoitettua yhtälöä käyttäen.
Säteilyt radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	Suosittelava erotusetaisyys $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz jossa P on lähtimen valmistajan ilmoittama lähtimen suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähtimien sähkömagneettisten ympäristömittausten mukaisten kentänvoimakkuuksien a pitää olla alle yhteensopivuustason jokaisella taajuusalueella. Häiriötä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä 
HUOMAUTUKSIA - Taajuudella 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suuremman taajuusalueen erotusetaisyyttä. - Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen. a Kiinteiden lähtimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähteyksien sekä tv-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähtimien sähkömagneettista ympäristöstä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen mittaust. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa laitetta, jonka viitenumero on TotalShield II-leikkauskypärä käytetään, ylittää edellä mainitut käyttökohteen radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustasot, TotalShield II-leikkauskypärää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos laitteen suorituskäytössä havaitaan poikkeavuuksia, on ehkä ryhdyttävä lisätoimenpiteisiin, kuten laitteiden, joiden viitenumero on TotalShield II-leikkauskypärä siirtämiseen toiseen paikkaan tai toiseen asentoon. b Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz ylittävien kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.			

SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT OHJEET JA ILMOITUS – SM-HÄIRIÖNSIETO JA EROTUSETAISYYDET

Suositeltu erotusetaisyys siirrettävien ja kannettavien radiotaajuusviestintälaitteiden ja TotalShield II-leikkauskypärän välillä			
TotalShield II-leikkauskypärä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyt radiotaajuuden häiriötä valvotaan. Asiakas tai laitteiden, joiden viitenumero on TotalShield II-leikkauskypärä käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetaisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden TotalShield II-leikkauskypäränvälillä seuraavien suositusten ja tietoliikennelaitteiston maksimitehon mukaisesti.			
Lähtimen suurin nimellinen lähtöteho watteina (W)	Lähtimen taajuudesta laskettu erotusetaisyys metreinä (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Jos lähtimen nimellistä maksimilähtötehoa ei löydy yllä olevasta luettelosta, suositeltava erotusetaisyys d metreinä (m) voidaan määrittää käyttäen lähtimen taajuuden laskennassa käytettävää yhtälöä, jossa P on lähtimen valmistajan ilmoittama lähtimen maksimilähtöteho watteina (W).			
HUOMAUTUKSIA - Taajuudella 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suuremman taajuusalueen erotusetaisyyttä. - Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat absorptio ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

Casque chirurgical TotalShield II

Français

INFORMATIONS GÉNÉRALES INDICATIONS

Le casque chirurgical *TotalShield II* et/ou le casque chirurgical de technologie avec éclairage DEL *TotalShield II* est prévu pour être utilisé avec la toge chirurgicale zippée *TotalShield II* et/ou la capuche chirurgicale *TotalShield II* car le système de casque chirurgical *TotalShield II* est prévu pour être porté par le personnel chirurgical dans le but de créer une barrière entre l'environnement de l'intervention et le personnel chirurgical afin de fournir une protection contre la contamination et/ou l'exposition aux fluides corporels infectés et aux micro-organismes dangereux.

DESCRIPTION

Les casques chirurgicaux *TotalShield II* sont des composants du système de casque chirurgical *TotalShield II* qui comprend la toge chirurgicale zippée ainsi que la capuche chirurgicale *TotalShield II*. Le casque *TotalShield II* aspire l'air ambiant par le biais du ventilateur intégré fonctionnant sur batterie et le fait circuler à travers le casque afin d'améliorer le confort de l'utilisateur. Le casque chirurgical de technologie *TotalShield II* comprend une lampe DEL optionnelle fonctionnant sur batterie.

SPÉCIFICATIONS

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Description du produit	Casque chirurgical	Casque chirurgical de technologie avec éclairage DEL	Casque chirurgical	Casque chirurgical de technologie DEL avec serrure
Hauteur	25,9 cm (10,2 pouces)	25,9 cm (10,2 pouces)	25,9 cm (10,2 pouces)	25,9 cm (10,2 pouces)
Largeur	23,1 cm (9,1 pouces)	23,1 cm (9,1 pouces)	23,1 cm (9,1 pouces)	23,1 cm (9,1 pouces)
Longueur	32,8 cm (12,9 pouces)	32,8 cm (12,9 pouces)	32,8 cm (12,9 pouces)	32,8 cm (12,9 pouces)
Intensité du faisceau	Non Applicable	≥ 40 000 lux (Distance de travail 40 cm)	Non Applicable	≥ 40 000 lux (Distance de travail 40 cm)
Vitesse du ventilateur	Quatre vitesses 0,29 m³/min (10,4 cfm), 0,36 m³/min (12,8 cfm), 0,45 m³/min (16,0 cfm), 0,55 m³/min (19,5 cfm) (nominal)			
Alimentation/entrée	----- 14,4 V, 3 100 mAh et 6 200 mAh			
Durée de vie utile	Environ 3 ans (900 utilisations)			
Remarque	Transporter ou stocker dans un environnement limitant l'exposition à la poussière, à l'humidité et aux températures			
Avertissement : Inspecter le dispositif avant chaque utilisation. Si les anomalies suivantes sont observées, il est recommandé de remplacer le dispositif :: • Boutons de commande ou glissière de réglage de la LED endommagés. • Bouclier ou lentille de la LED endommagé • Le casque présente des traces de sang ou est souillé avec des liquides organiques. (Suivre les instructions de nettoyage avant d'utiliser le casque dans le cadre de procédures ultérieures.)				
Autorisation		Dispositif médical-général uniquement en ce qui concerne les chocs électriques, les risques D'incendie et les risques mécaniques, selon Conforme à la norme ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed.3 + A1 Certifié conforme à la norme CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014).		

CLASSIFICATION Norme ANSI/AAMI ES 60601-1

Type de protection contre l'électrocution	Matériel à alimentation interne
Niveau de protection contre les décharges électriques	Aucune pièce appliquée
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu.
IPX0 Classification selon le degré de protection contre toute pénétration d'eau	IPX0 (Matériel ordinaire)

Le marquage CE atteste de la conformité avec les directives européennes suivantes :

- Directive 93/42/CEE – Dispositif médical
- Réglementation 2016/425/CEE – Équipements de protection individuelle (EPI)

Les casques ont été conçus conformément à la norme EN 166:2001

L'EPI a été soumis à un examen de type CE par l'organisme habilité suivant

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Les Pays-bas

DÉFINITIONS DU MARQUAGE – Z166F

Code	Définition
Z	Code de fabrication, Zimmer
166	Norme européenne – Spécification pour protections des yeux
F	Résistance mécanique, Résistance à des chocs de faible énergie



AVERTISSEMENTS

- Toujours porter un couvre-chef chirurgical avant d'utiliser le casque chirurgical *TotalShield II*.
- Utiliser uniquement les composants et les accessoires agréés par Zimmer Biomet TotalShield II, sauf spécification contraire.
- N'est pas conçu pour être utilisé comme système de protection respiratoire.
- Le système de casque chirurgical ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- Seuls les professionnels de santé qualifiés et formés sont habilités à utiliser le dispositif. Il revient au professionnel de santé en charge de l'intervention de prendre la décision finale quant à l'utilisation ou pas du système de casque chirurgical.
- Il convient de suivre le protocole de l'établissement afin de garantir le maintien constant des techniques stériles.
- NE PAS couper ni percer le câble d'alimentation du casque.
- Toujours tenir le connecteur à l'extrémité du câble du casque durant la connexion à l'étui contenant une batterie.
- NE PAS utiliser l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres gaz.
- Les utilisateurs du casque chirurgical *TotalShield II* doivent être conscients des précautions à prendre concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). En effet, le dispositif doit être installé et utilisé conformément aux informations de CEM indiquées dans le mode d'emploi. Consulter les tableaux de directives CEM de ce manuel.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

RISQUE RÉSIDUEL

Le non-respect du mode d'emploi du fabricant peut entraîner un dysfonctionnement de l'équipement et/ou des blessures de l'utilisateur.

INFORMATIONS SUR LES ACCESSOIRES

Utiliser uniquement les accessoires du système de casque chirurgical *TotalShield II*.

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION
00992020000	Chargeur à six baies
00992020002	Chargeur à deux baies
00992010200	Batterie Li-ion rechargeable
00992010400	Étui de la batterie
00992000306	Support rembourré arrière
0099200307	Soutien de confort crânien

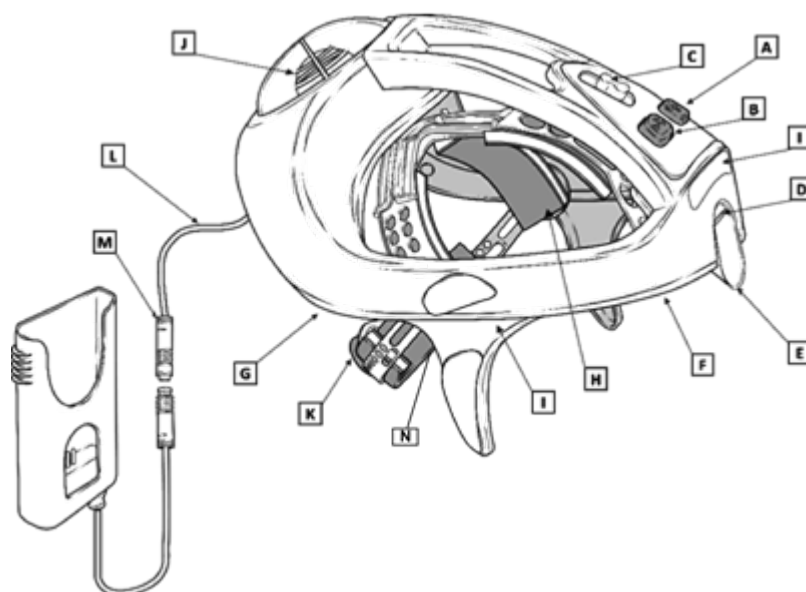
NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION
00992000400	Coussins pour casque
00992000401	Kit d'entretien du couvercle du ventilateur
00992000402	Kit d'entretien du bandeau
00992000403	Kit d'entretien du système auto-agrippant
00992000404	Kit d'entretien du bandeau avec serrure

COORDONNÉES DE CONTACT

Afin d'obtenir des accessoires ou des informations additionnelles concernant son unité, contacter son distributeur Zimmer, par écrit ou par téléphone. Rendez-vous sur www.ZimmerBiomet.com pour consulter la Déclaration de conformité.

COURRIER	TÉLÉPHONE
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 États-Unis	1-330-343-8801 (local) 1-800-830-0970 (gratuit)

CARACTÉRISTIQUES



Caractéristique	Fonction
A  Bouton MARCHÉ/ ARRÊT de la lampe DEL	Allume ou éteint le module d' LED. La lampe DEL s'allume automatiquement lorsque le câble d'alimentation est connecté à l'étui de la batterie. Uniquement disponible sur le casque chirurgical avec éclairage <i>TotalShield II</i> .
B  Bouton de contrôle de la vitesse du ventilateur	Appuyez sur ce bouton pour choisir la vitesse de ventilation parmi les 4 options disponibles. Le ventilateur passe de la vitesse 1 à la vitesse 2, puis aux vitesses 3 à 4 et revient ensuite à la vitesse 1. Le ventilateur se met automatiquement en route lorsque le câble d'alimentation est branché à l'étui de la batterie.
C Glissière de réglage de l'éclairage DEL	Permet le réglage de l'éclairage DEL. Disponible uniquement sur le casque chirurgical avec éclairage <i>TotalShield II</i> .
D Module d'éclairage LED	Offre une large zone d'éclairage pour visualiser les cavités profondes et améliorer la différenciation tissulaire. Disponible uniquement sur le casque chirurgical avec éclairage <i>TotalShield II</i> .
E Bouclier de la lampe LED	Le bouclier empêche l'éblouissement provoqué par l'écran. Disponible uniquement sur le casque chirurgical avec éclairage <i>TotalShield II</i> .
F Sorties d'air avant	Les sorties sont conçues pour réduire la chaleur et éloigner l'air des yeux de l'utilisateur en procurant un confort qui favorise la capacité de l'utilisateur à se concentrer pendant les interventions longues.
G Sorties d'air arrière	Les sorties sont conçues pour diriger l'air le long du cou de l'utilisateur en procurant un confort qui favorise la capacité de l'utilisateur à se concentrer pendant les interventions longues.
H Coussins en mousse	Sept coussins en mousse amovibles fournissent une protection moelleuse et confortable.
I Points de fixation	Fixe la toge chirurgicale ou la capuche au casque chirurgical.
J Entrée du ventilateur	Aspire l'air ambiant extérieur et le fait circuler à travers le casque.
K Bouton de réglage arrière	Le système de serrage Boa® vous permet de faire facilement en un tour de main un serrage personnalisé en tournant le bouton dans le sens horaire pour serrer et dans le sens anti-horaire pour desserrer. Tourner le bouton de réglage arrière du bandeau afin de fixer confortablement le casque sur la tête.
L Câble d'alimentation	Fournit l'alimentation électrique de l'étui de la batterie au casque.
M Prise du câble d'alimentation	Connecte le casque à l'étui de la batterie pour faire fonctionner le système.
N Sangle Arrière	Fournit des mouvements de haut en bas pour un ajustement amélioré. Casque chirurgical TotalShield II avec verrouillage et Casque chirurgical TotalShield II LED Avec Verrouillage ont sangle arrière verrouillée en position basse.

INSTRUCTIONS POUR REVÊTIR LE DISPOSITIF

ATTENTION toujours porter un couvre-chef chirurgical avant d'utiliser le casque chirurgical *TotalShield II*.

1. Appliquer les protections en mousse à l'intérieur du casque, comme souhaité. Les points Velcro sur le bandeau permettent la fixation des protections en mousse sur le bandeau.
2. Placer le casque sur la tête. Vérifier que le champ de vision est dégagé.
3. Tourner les boutons de réglage arrière du bandeau afin de fixer confortablement le casque sur la tête.

- Brancher le câble d'alimentation du casque à l'étui de batterie. Insérer une batterie pleine dans l'étui de batterie puis attacher l'étui de batterie à la taille. Le ventilateur du casque se met automatiquement en route.

AVERTISSEMENT NE PAS mettre les doigts dans l'entrée du ventilateur lorsque celui-ci fonctionne

- Voir la fenêtre d'état de charge de la batterie pour vérifier l'état de la charge de la batterie. Des signaux sonores Appuyer sur les boutons de contrôle de la vitesse du ventilateur pour régler la vitesse du ventilateur et obtenir un débit d'air personnalisé. Un signal sonore donne une indication sur la vitesse.

REMARQUE les utilisateur sont maintenant prêts à se laver les mains avant l'intervention et revêtir une toge ou une capuche chirurgicale. Consulter le mode d'emploi accompagnant la toge chirurgicale zippée ou la capuche chirurgicale *TotalShield II*.

Instructions supplémentaires pour le casque chirurgical de technologie avec éclairage DEL uniquement

- Appuyer sur le bouton DEL pour allumer ou éteindre l'éclairage.

MISE EN GARDE l'utilisation de l'éclairage DEL réduit la durée de vie de la batterie. Éteindre la lampe lorsque le dispositif n'est pas utilisé.

- Régler le levier de réglage de l'éclairage DEL afin de diriger la lampe dans la direction souhaitée.

REMARQUE l'alimentation du casque peut être coupée en débranchant le câble d'alimentation de l'étui de batterie.

REMARQUE Lors du retrait de la toge ou de la capuche chirurgicale, veillez à ne pas souiller le casque chirurgical TotalShield II en laissant des liquides biologiques entrer en contact avec l'extérieur de la toge ou de la capuche.

ENTRETIEN

AVERTISSEMENT ne pas essayer de démonter, de modifier ni de réparer cet appareil ou ses composants internes.

- À la réception et avant chaque utilisation, vérifier que le dispositif ne présente aucune détérioration. Ne pas utiliser le composant en cas de détérioration apparente. Si l'inspection initiale s'avère satisfaisante, faire fonctionner le dispositif.
- Après chaque utilisation, il est recommandé d'inspecter le casque pour rechercher toute trace de sang ou de liquide biologique. En présence de traces ou en cas d'exposition connue à des liquides biologiques, il est recommandé de jeter le casque. Lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, une souillure de ce type est peu probable. Par conséquent, aucune méthode n'a été validée pour éliminer le sang et autres liquides biologiques infectieux.
- Lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, le casque chirurgical TotalShield II a une faible probabilité d'être souillé. Par conséquent, un nettoyage est recommandé selon les besoins ou si cela est souhaitable.

AVERTISSEMENTS RELATIFS AU NETTOYAGE

- Avant le nettoyage, débrancher l'étui et la batterie du casque.
- Les protections en mousse ne sont pas compatibles avec les agents de nettoyage. Retirer les protections en mousse lors du nettoyage du casque. Remplacer les protections en mousse si cela est souhaitable ou si elles sont souillées, endommagées ou manquantes.
- Si le casque présente des traces de sang ou de liquides corporels ou en cas d'exposition connue à des liquides biologiques, il est recommandé de jeter le casque. Lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, une souillure de ce type est peu probable. Par conséquent, aucune méthode n'a été validée pour éliminer le sang et autres liquides biologiques infectieux.
- Le casque est compatible avec une solution détergente douce au pH neutre et avec l'alcool isopropylique.
- Pour effectuer une désinfection de bas niveau :
 - Essuyez l'extérieur du dispositif avec un chiffon humide imprégné d'isopropanol à 70 % pour éliminer les salissures visibles.
 - Gardez les surfaces mouillées avec l'isopropanol à 70 % pendant au moins 1 minute.

AVERTISSEMENTS RELATIFS AU NETTOYAGE

- La lentille à DEL ne doit être nettoyée qu'avec un tissu pour lentille.
- NE LAISSER aucun liquide et/ou humidité entrer dans les connexions électriques du casque.
- NE PAS stériliser ni immerger.

SPÉCIFICATIONS DE LA BATTERIE

MISE EN GARDE

- n'utiliser que les batteries Li-ion rechargeables *TotalShield II* RÉF 009920102000 avec les casques chirurgicaux *TotalShield II*.
- Consulter le mode d'emploi accompagnant les batteries Li-ion rechargeables *TotalShield II* pour les avertissements et les recommandations de manipulation.

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	RÉF 00992010200
Description du produit	Batterie Li-ion rechargeable <i>TotalShield II</i>
Alimentation électrique de sortie	14,4 V — — —
Capacité	3 100 mAh
Temps de charge	2,5 heures
Durée de vie de la batterie	
Casque chirurgical	~600 minutes
Casque chirurgical de technologie	~240 Minutes

INSTRUCTIONS POUR LE CHARGEMENT DE LA BATTERIE

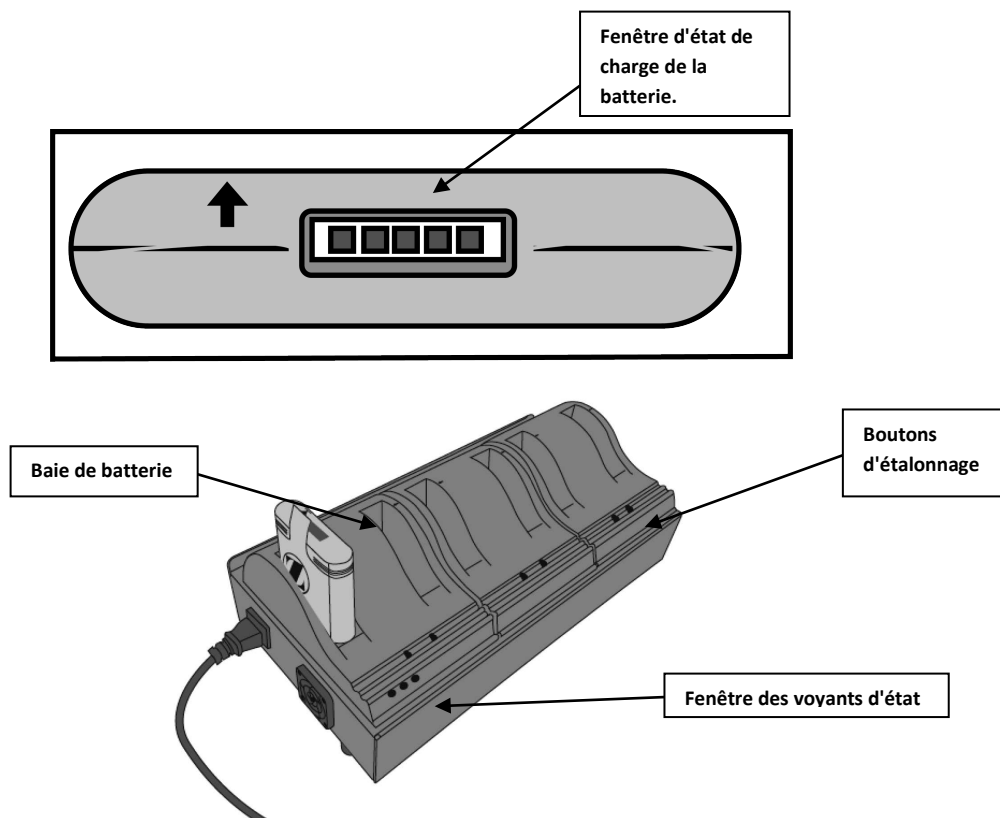
MISE EN GARDE

- n'utiliser que le chargeur de batterie *TotalShield II* RÉF 00992020000 et RÉF 00992020002 pour charger les batteries Li-ion rechargeables *TotalShield II* RÉF 00992010200.
- Consulter le mode d'emploi accompagnant le chargeur de batterie *TotalShield II* pour les avertissements et les recommandations.

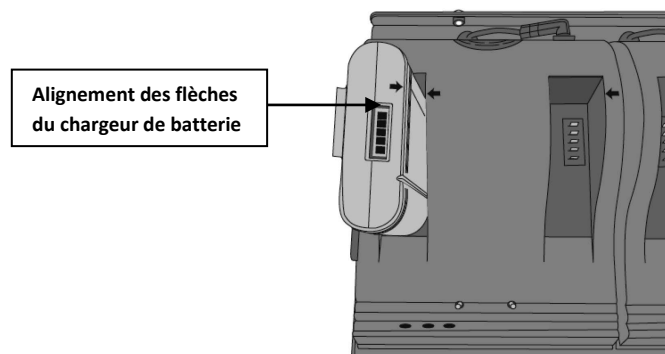
REMARQUES

Pour une performance optimale, charger les batteries complètement avant la première utilisation puis après chaque utilisation. Vérifier la fenêtre d'état avant chaque utilisation pour confirmer l'état de charge (Voir l'image ci-dessous).

- La fenêtre des voyants d'état indique l'état de la batterie.



1. Placer le chargeur sur une surface plane, éloignée de toute source de chaleur et d'humidité.
2. Connecter l'alimentation électrique au secteur c.a. à l'aide du cordon fourni.
REMARQUE pour le chargeur de batterie à deux baies (RÉF 00992020002) uniquement, brancher le connecteur c.c. de l'alimentation électrique à l'arrière du chargeur.
3. Placer la batterie dans la baie du chargeur située sur le chargeur de batterie *TotalShield II*.
4. Aligner les flèches de la batterie et du chargeur pour obtenir le contact de la batterie et du chargeur.
5. La fenêtre des voyants d'état sur le chargeur de batterie indique l'état de la batterie (consulter la section Indication DEL pour les détails) et le chargeur se met automatiquement à charger.
6. Retirer la batterie lorsque l'indicateur de la fenêtre de voyants d'état est vert fixe.



INDICATION DES VOYANTS

REMARQUE l'état de la batterie est déterminée par les voyants de la fenêtre d'état.

vert clignotant	la batterie est en charge
vert fixe	la batterie est pleine
Bleu clignotant	batterie en mode d'étalonnage
Bleu fixe	Jauge d'énergie de la batterie étalonnée
Rouge clignotant	la jauge d'énergie de la batterie a besoin d'être étalonnée
Rouge fixe	erreur

INSTRUCTIONS POUR LE RÉÉTALONNAGE DE LA BATTERIE

REMARQUES

- Au cours du réétalonnage, le chargeur peut chauffer.
- Le cycle d'étalonnage est plus efficace lorsque la batterie est pleine au démarrage.
- La batterie peut être étalonnée et chargée ou juste chargée. L'étalonnage prend plus de temps qu'un simple chargement.
- Il est conseillé de ne pas appuyer sur le bouton réétalonnage une fois que l'étalonnage a démarré.

1. L'étalonnage est nécessaire si le voyant rouge clignote lorsque la batterie est placée dans la baie du chargeur.

REMARQUE le réétalonnage est utilisé pour réinitialiser la jauge de la batterie pour une précision maximale.

2. Appuyer sur le bouton réétalonnage sur la partie avant du chargeur afin de ré-étalonner la batterie. Si le bouton n'est pas enclenché, le chargeur démarre automatiquement le chargement de la batterie.
3. Lorsque le voyant bleu clignote, la batterie est en train d'être ré-étalonnée.
4. Lorsque l'étalonnage de la batterie est terminé, un voyant bleu fixe est présent.

GUIDE DE DÉPANNAGE

SYMPTÔME	CAUSES/SOLUTIONS POSSIBLES
Débit d'air insuffisant et/ou absent	• Augmenter la vitesse du ventilateur à l'aide du bouton de contrôle de la vitesse du ventilateur. • Vérifier que le câble d'alimentation du casque est correctement connecté à l'étui de la batterie. • Remplacer la batterie avec une batterie pleine. • Remplacer l'étui de la batterie. • Vérifier que le filtre de la capuche ou de la tige chirurgicale est correctement placé au-dessus de l'entrée du ventilateur. • Casque défaillant, remplacer le casque, le cas échéant. • Des perturbations électromagnétiques empêchent le ventilateur de fonctionner correctement. Redémarrer le casque en retirant et en réinsérant la batterie. Remplacer le casque, le cas échéant.
La protection faciale est couverte de buée	• Augmenter la vitesse du ventilateur à l'aide du bouton de contrôle de la vitesse du ventilateur. • Vérifier que le câble d'alimentation du casque est correctement connecté à l'étui de la batterie. • Remplacer la batterie avec une batterie pleine. • Remplacer l'étui de la batterie. • Vérifier que l'aérateur de la capuche ou de la tige chirurgicale est correctement placé au-dessus de l'entrée du ventilateur. • Casque défaillant, remplacer le casque, le cas échéant.
Appuyer sur le bouton DEL	• Appuyer sur le bouton DEL pour allumer l'éclairage. • Vérifier que le câble d'alimentation du casque est correctement connecté à l'étui de la batterie. • Remplacer la batterie avec une batterie pleine. • Remplacer l'étui de la batterie. • Casque défaillant, remplacer le casque, le cas échéant. • Des perturbations électromagnétiques empêchent le ventilateur de fonctionner correctement. Redémarrer le casque en retirant et en réinsérant la batterie. Remplacer le casque, le cas échéant.
Le casque émet des signaux sonores	• Retirer la batterie puis la réinsérer. • Remplacer la batterie. • Remplacer l'étui puis réinsérer la batterie.

SIGNALEMENT DES PROBLÈMES :

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave suspecté lié au dispositif en avertissant le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident grave est survenu.

ÉLIMINATION/RECYCLAGE

Suivre les réglementations locales ou de l'hôpital en matière de recyclage ou d'élimination des appareils électriques en fin de vie.



Li-ion

REMARQUE élimination du pack de la batterie

Cette batterie est une batterie au lithium-ion. Lorsque la batterie a atteint la fin de sa vie utile, elle doit être éliminée auprès d'un recycleur qualifié ou d'une entreprise de recyclage de produits dangereux. Ne pas mêler la batterie au flux des déchets solides. Contacter votre recycleur ou votre entreprise de recyclage de produits dangereux local(e) pour des informations concernant le recyclage ou l'élimination des déchets.

CONDITIONS AMBIANTES

CASQUE CHIRURGICAL

Les informations suivantes correspondent aux conditions environnementales de fonctionnement, de stockage et de transport recommandées pour les casques chirurgicaux *TotalShield II*

CONDITION	FONCTIONNEMENT	CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT
Température ambiante	20 °C (68 °F) à 23 °C (73 °F) Typique 10 °C (50 °F) à 38 °C (110 °F) Maximale	-18 °C (0 °F) à 45 °C (113 °F) Typique
Humidité relative	30 % à 60 %	jusqu'à 80 %
Altitude	≤ 2 000 m – Non conçu pour des altitudes élevées	

REMARQUE transporter ou stocker dans un environnement limitant l'exposition à la poussière et aux températures extrêmes.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT DE LA BATTERIE ET DU CHARGEUR

Conditions de stockage et de transport recommandées - 18 °C (0 °F) à 45 °C (113 °F), jusqu'à 80 % HR

MISE EN GARDE pour une durée de vie optimale de la batterie, les packs de batterie doivent être stockés dans un environnement très peu humide, exempt de gaz corrosif, à une température <21 °C (70 °F). Une exposition prolongée à des températures supérieures à 45 °C (113°F) peut réduire la durée de vie de la batterie ainsi que sa performance.

REMARQUE transporter ou stocker les batteries et les chargeurs dans un environnement limitant l'exposition à la poussière et aux températures extrêmes.

Compatibilité électromagnétique (CEM) TABLEAUX DE CONSEILS

AVERTISSEMENT Les casque chirurgical *TotalShield II* peuvent être utilisés dans des milieux hospitaliers professionnels, sauf à proximité des ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF et de la chambre blindée contre les RF d'un SYSTÈME EM d'imagerie par résonance magnétique.

AVERTISSEMENT L'utilisation des casque chirurgical *TotalShield II* à proximité d'autres équipements ou posés sur ou sous d'autres équipements doit être évitée, car elle peut entraîner un fonctionnement incorrect.

AVERTISSEMENT Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de n'importe quelle partie des casque chirurgical *TotalShield II*. Faute de quoi, la dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

Les tableaux suivants fournissent des conseils en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les dispositifs des casque chirurgical *TotalShield II*.

CONSEILS ET DÉCLARATIONS RELATIFS À L'EMC - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Conseils et déclarations du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Les casque chirurgical <i>TotalShield II</i> sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des dispositifs doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement. Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de ces équipements les rendent appropriés pour l'utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). Si ces équipements sont utilisés dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), il peuvent ne pas garantir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur aura peut-être besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation des équipements.		
TEST D'ÉMISSION	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les casque chirurgical <i>TotalShield II</i> utilisent uniquement l'énergie RF pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont extrêmement faibles et peu susceptibles d'interférer avec l'équipement électronique à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	Les casque chirurgical <i>TotalShield II</i> peuvent être utilisés dans tous les établissements autres que ceux à usage domestique et reliés directement au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	S.O.	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	S.O.	

Conseils et déclarations relatifs à l'EMC - Immunité/Interférences EM

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Les casque chirurgical <i>TotalShield II</i> sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des dispositifs doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST IEC 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV en contact	± 2, ± 4, ± 8 kV en contact	Les sols doivent être en bois, en béton ou recouverts de carrelage en céramique. S'ils sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
	± 2, ± 4, ± 15 kV dans l'air	± 2, ± 4, ± 15 kV dans l'air	
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	S.O.	La qualité de l'alimentation secteur CA ~ doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
	± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	S.O.	
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV entre les lignes	S.O.	La qualité de l'alimentation secteur CA ~ doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
	± 2 kV ligne(s) à terre	S.O.	
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes électriques d'entrée CEI 61000-4-11	100 % de chute, 0,5 période, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	S.O.	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur des dispositifs exige un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé de brancher les dispositifs sur une alimentation sans interruption ou sur batterie.
	100 % de creux, 1 période	S.O.	
	30 % de creux, 25/30 périodes	S.O.	
	Interruptions de tension (tout le courant d'entrée)	S.O.	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre aux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

CONSEILS ET DÉCLARATIONS RELATIFS À L'EMC - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES/RF

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique.			
Les casque chirurgical <i>TotalShield II</i> sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des dispositifs doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
TEST D'IMMUNITÉ	CEI 60601 NIVEAU D'ESSAI	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE – CONSEILS
RF par conduction selon CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute pièce des dispositifs des casque chirurgical <i>TotalShield II</i> y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). La force des champs depuis les émetteurs RF, déterminée par une étude électromagnétique sur site, doit être inférieure aux niveaux de conformité de chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent se produire au voisinage d'appareils marqués du symbole suivant 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	
REMARQUES - À 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique. - Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion causées par les structures, les objets et les personnes.			
a La force des champs émis par les émetteurs fixes, notamment les stations de base pour la radio, les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio sur ondes courtes et FM, ainsi que la diffusion TV ne peut pas être prévue avec précision de manière théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la puissance de champ, mesurée à l'endroit où les dispositifs des casque chirurgical <i>TotalShield II</i> sont utilisés, dépasse les niveaux de conformité RF d'application ci-dessus, les casque chirurgical <i>TotalShield II</i> doivent être observés afin de vérifier leur fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation des dispositifs des casque chirurgical <i>TotalShield II</i>. b Au-delà de la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.			

CONSEILS ET DÉCLARATIONS RELATIFS À L'EMC - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE/DISTANCES DE SÉPARATION

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF mobiles et portables et les casque chirurgical <i>TotalShield II</i>			
Les casque chirurgical <i>TotalShield II</i> sont conçus pour être utilisés dans les environnements où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des dispositifs des casque chirurgical <i>TotalShield II</i> peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et les dispositifs des casque chirurgical <i>TotalShield II</i> comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en Mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUES - À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique. - Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion causées par les structures, les objets et les personnes.			

Χειρουργικό κράνος TotalShield® II

Ελληνικά

REF 00992000100 *TotalShield II* Χειρουργικό κράνος

REF 00992000200 *TotalShield II* Χειρουργικό κράνος με λυχνία LED

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το χειρουργικό κράνος *TotalShield II* ή το χειρουργικό κράνος *TotalShield II* με λυχνία LED προορίζεται για χρήση με τη χειρουργική τήβεννο με φερμουάρ *TotalShield II* ή τη χειρουργική κουκούλα *TotalShield II* ως ένα σύστημα χειρουργικού κράνους *TotalShield II* το οποίο προορίζεται για να φοριέται από το προσωπικό του χειρουργείου ώστε να παρέχει φραγμό μεταξύ του περιβάλλοντος λειτουργίας και του προσωπικού του χειρουργείου και να προστατεύει από τη μόλυνση ή/και την έκθεση σε μολυσμένα σωματικά υγρά και βλαβερούς μικροοργανισμούς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα χειρουργικά κράνη *TotalShield II* αποτελούν στοιχεία του συστήματος χειρουργικού κράνους *TotalShield II*, το οποίο περιλαμβάνει τη χειρουργική τήβεννο με φερμουάρ και τη χειρουργική κουκούλα *TotalShield II*. Το κράνος *TotalShield II* αναρροφά εξωτερικό αέρα του περιβάλλοντος μέσω ενός ενσωματωμένου ανεμιστήρα που λειτουργεί με μπαταρία και τον κυκλοφορεί σε ολόκληρο το κράνος για μεγαλύτερη άνεση του χρήστη. Το χειρουργικό κράνος *TotalShield II* περιλαμβάνει προαιρετικό φωτισμό LED τροφοδοτούμενο μπαταρία.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Περιγραφή προϊόντος	Χειρουργικό κράνος	Χειρουργικό κράνος με λυχνία LED	Χειρουργικό κράνος με κλειδαριά	Χειρουργικό κράνος LED με κλειδαριά
Ύψος	25,9 cm (10,2 in.)	25,9 cm (10,2 in.)	25,9 cm (10,2 in.)	25,9 cm (10,2 in.)
Πλάτος	23,1 cm (9,1 in.)	23,1 cm (9,1 in.)	23,1 cm (9,1 in.)	23,1 cm (9,1 in.)
Μήκος	32,8 cm (12,9 in.)	32,8 cm (12,9 in.)	32,8 cm (12,9 in.)	32,8 cm (12,9 in.)
Ένταση ακτίνας	Χωρίς Αντικείμενο	≥ 40.000 lux (απόσταση εργασίας 40 cm)	Χωρίς Αντικείμενο	≥ 40.000 lux (απόσταση εργασίας 40 cm)
Ταχύτητα ανεμιστήρα	Τέσσερις ταχύτητες: 10,4 cfm, 12,8 cfm, 16,0 cfm, 19,5 cfm (ονομαστική)			
Τροφοδοσία/Είσοδος	14,4 V, 3.100 mAh και 6.200 mAh			
Ωφέλιμη διάρκεια ζωής	Περίπου 3 έτη (900 χρήσεις)			
Σημείωση	Μεταφέρετε ή φυλάσσετε σε περιβάλλον με περιορισμένη έκθεση στη σκόνη, την υγρασία και τις ακραίες			
Προειδοποίηση: Επιθεωρείτε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση. Εάν παρατηρήσετε τα ακόλουθα, συνιστάται να αντικαταστήσετε τη συσκευή σας: - Κατεστραμμένα κουμπιά ελέγχου ή ρυθμιστικό LED. - Κατεστραμμένος φακός LED ή περίβλημα - Το κράνος φέρει ενδείξεις μόλυνσης με αίμα ή σωματικά υγρά. (Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού πριν από τη χρήση του κράνους για μελλοντικές διαδικασίες.)				
Έγκριση	ETL CLASSIFIED  Intertek 3060704	Ιατρικός – Γενικός ιατρικός εξοπλισμός σε σχέση με κινδύνους ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς και μηχανικούς κινδύνους μόνο, σύμφωνα με τα πρότυπα Συμμορφώνεται με ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed.3 + A1 Με πιστοποίηση CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1 (2014).		

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ANSI/AAMI Std ES 60601-1

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Εξοπλισμός με εσωτερική τροφοδοσία ρεύματος
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Χωρίς εφαρμοζόμενα μέρη
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
IPX0 Ταξινόμηση σύμφωνα με τον βαθμό προστασίας από εισχώρηση νερού	IPX0 (κανονικός εξοπλισμός)

Το προσαρτημένο σήμα CE υποδεικνύει συμμόρφωση με τις ακόλουθες Ευρωπαϊκές Οδηγίες:

- Οδηγία 93/42/ΕΟΚ – Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- Κανονισμός 2016/425/ΕΟΚ – Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ)

Τα κράνη έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με το πρότυπο EN 166:2001

Το ΜΑΠ έχει εξεταστεί ως προς τον τύπο ΕΚ από τον ακόλουθο κοινοποιημένο οργανισμό

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, The Netherlands

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΗΜΑΝΣΗΣ – Z166F

Κωδικός	Ορισμός
Z	Κωδικός κατασκευής, Zimmer
166	Ευρωπαϊκό Πρότυπο – Μέσα προστασίας ματιών, Προδιαγραφές
ΣΤ	Μηχανική αντοχή, Πρόσκρουση χαμηλής ενέργειας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Να φοράτε πάντα χειρουργικό κάλυμμα κεφαλιού πριν χρησιμοποιήσετε το χειρουργικό κράνος *TotalShield II*.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα εξαρτήματα και παρελκόμενα *TotalShield II* της Zimmer Biomet, εκτός εάν αναφέρεται ρητά διαφορετικά.
- Δεν προορίζεται για χρήση ως σύστημα προστασίας του αναπνευστικού συστήματος.
- Το σύστημα χειρουργικού κράνους δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από πιστοποιημένους και εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας. Ο επαγγελματίας υγείας που εκτελεί τη διαδικασία είναι υπεύθυνος για τη λήψη της τελικής απόφασης σχετικά με τη χρήση ή όχι του συστήματος χειρουργικού κράνους.
- Ακολουθείτε το τυπικό πρωτόκολλο του ιδρύματός σας για τη διατήρηση στείρας τεχνικής ανά πάσα στιγμή.
- ΜΗΝ κόβετε ή τρυπάτε το καλώδιο τροφοδοσίας του κράνους.
- Κατά τη σύνδεση στη θήκη με μπαταρία, κρατάτε πάντα τον σύνδεσμο στο άκρο του καλωδίου τροφοδοσίας του κράνους.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό παρουσία εύφλεκτων αερίων ή αναισθητικών.
- Οι χρήστες ενός χειρουργικού κράνους *TotalShield II* θα πρέπει να γνωρίζουν ότι θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ). Η συσκευή θα πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης. Δείτε τους Πίνακες Οδηγιών περί ΗΜΣ που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Εάν δεν τηρήσετε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, μπορεί να προκληθεί σοβαρή δυσλειτουργία του εξοπλισμού ή/και τραυματισμός του χρήστη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Χρησιμοποιείτε μόνο παρελκόμενα του συστήματος χειρουργικού κράνους *TotalShield II*.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
00992020000	Έξυπνος φορτιστής έξι υποδοχών
00992020002	Έξυπνος φορτιστής δύο υποδοχών
00992010200	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου
00992010400	Θήκη μπαταρίας
00992000306	Πίσω υποστήριγμα άνεσης
0099200307	Κρανιακή Υποστήριξη Άνεσης

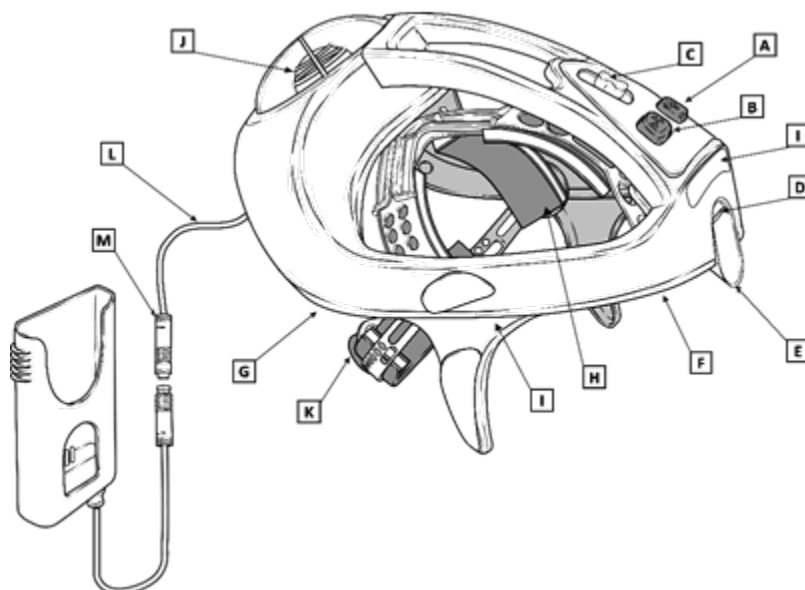
ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
00992000400	Μαξιλαράκια κράνους
00992000401	Κιτ επισκευής καλύμματος ανεμιστήρα
00992000402	Κιτ επισκευής κεφαλόδεσμου
00992000403	Κιτ επισκευής βέλκρο
00992000404	Κιτ επισκευής κεφαλόδεσμου με κλειδαριά

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Για τη λήψη παρελκομένων ή πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με τη μονάδα σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα της Zimmer ή επικοινωνήστε ταχυδρομικά ή μέσω τηλεφώνου. Επισκεφθείτε τον δικτυακό τόπο www.ZimmerBiomet.com για τη Δήλωση συμμόρφωσης.

ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΑ	ΤΗΛΕΦΩΝΟ
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 U.S.A.	+1-330-343-8801 (τοπικό) +1-800-830-0970 (χωρίς χρέωση)

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ



Χαρακτηριστικό	Τι κάνει
A  Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης ηλεκτρικής τροφοδοσίας LED	Ενεργοποιεί ή απενεργοποιεί τη μονάδα λυχνίας LED. Η λυχνία LED ανάβει αυτόματα όταν το καλώδιο τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένο στη θήκη που περιέχει την μπαταρία. Διατίθεται μόνο στο χειρουργικό κράνος <i>TotalShield II</i> με λυχνία LED.
B  Κουμπί ελέγχου ταχύτητας ανεμιστήρα	Πιέστε το κουμπί αυτό για να επιλέξετε τις τέσσερις διαθέσιμες ταχύτητες ανεμιστήρα. Η ταχύτητα του ανεμιστήρα αλλάζει από ταχύτητα 1 σε 2, 3 και 4 και, στη συνέχεια, επανέρχεται στην ταχύτητα 1. Η λειτουργία του ανεμιστήρα ξεκινά αυτόματα όταν το καλώδιο τροφοδοσίας συνδεθεί στη θήκη που περιέχει την μπαταρία.
C Ολισθητήρας ρύθμισης λυχνίας LED	Επιτρέπει τη ρύθμιση της λυχνίας LED. Διατίθεται μόνο στο χειρουργικό κράνος <i>TotalShield II</i> με λυχνία LED.
D Μονάδα λυχνίας LED	Παρέχει μια μεγάλη περιοχή φωτισμού για απεικόνιση βαθέων κοιλοτήτων και βελτιωμένη διαφοροποίηση ιστού. Διατίθεται μόνο στο χειρουργικό κράνος <i>TotalShield II</i> με λυχνία LED.
E Περιβλήμα λυχνίας LED	Το περιβλήμα αποτρέπει την αντανάκλαση από το κράνος. Διατίθεται μόνο στο χειρουργικό κράνος <i>TotalShield II</i> με λυχνία LED.
F Μπροστινά στόμια αέρα	Τα στόμια έχουν σχεδιαστεί για να μειώνουν τη θερμότητα και να κατευθύνουν τον αέρα μακριά από τα μάτια του χρήστη παρέχοντας άνεση που βοηθά τον χρήστη να παραμένει συγκεντρωμένος κατά τη διάρκεια μακρόχρονων διαδικασιών.
G Πίσω στόμια αέρα	Τα στόμια έχουν σχεδιαστεί για να κατευθύνουν τον αέρα στον λαιμό του χρήστη παρέχοντας άνεση που βοηθά τον χρήστη να παραμένει συγκεντρωμένος κατά τη διάρκεια μακρόχρονων διαδικασιών.
H Αφρώδη μαξιλαράκια	Επτά αφαιρούμενα αφρώδη μαξιλαράκια παρέχουν άνετη εφαρμογή και απορρόφηση κραδασμών.
I Σημεία σύνδεσης	Στερεώνουν την κουκούλα ή την χειρουργική τήβεννο στο χειρουργικό κράνος.
J Είσοδος ανεμιστήρα	Έλκει εξωτερικό αέρα περιβάλλοντος και τον κυκλοφορεί διαμέσου του κράνους.
K Περιστροφικό κουμπί πίσω ρύθμισης	Το σύστημα εφαρμογής Boa® καθιστά εύκολη την επίτευξη εξατομικευμένης εφαρμογής με το ένα χέρι, γυρίζοντας το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά για σύσφιξη και προς τα αριστερά για χαλάρωση. Γυρίστε το περιστροφικό κουμπί πίσω ρύθμισης του κεφαλόδεσμου για να στερεώσετε το κράνος έτσι ώστε να εφαρμόζει άνετα.
L Καλώδιο τροφοδοσίας	Παρέχει ηλεκτρική τροφοδοσία από τη θήκη της μπαταρίας στο κράνος.
M Φις καλωδίου τροφοδοσίας	Συνδέει το κράνος με τη θήκη μπαταρίας για τη λειτουργία του συστήματος.
N Πίσω Ιμάντας	Παρέχει πάνω και κάτω κινήσεις για βελτιωμένη εφαρμογή. Το χειρουργικό κράνος <i>TotalShield II</i> με την κλειδαριά και το χειρουργικό κράνος των Οδηγήσεων <i>TotalShield II</i> με την κλειδαριά έχει το πίσω λουρί που κλειδώνεται στη χαμηλή θέση

ΠΩΣ ΝΑ ΤΟ ΦΟΡΕΣΕΤΕ

ΠΡΟΣΟΧΗ Να φοράτε πάντα χειρουργικό κάλυμμα κεφαλιού πριν χρησιμοποιήσετε το χειρουργικό κράνος *TotalShield II*.

- Εφαρμόστε τα αφρώδη μαξιλαράκια στο εσωτερικό του κράνους όπως απαιτείται. Κουκίδες βέλκρο στον κεφαλόδεσμο χρησιμοποιούνται για να ασφαλισουν τα αφρώδη μαξιλαράκια στον κεφαλόδεσμο.
- Τοποθετήστε το κράνος στο κεφάλι. Διασφαλίστε καθαρό οπτικό πεδίο.

10. Γυρίστε τα κουμπιά πίσω ρύθμισης του κεφαλόδεσμου για να στερεώσετε το κράνος έτσι ώστε να εφαρμόζει άνετα.
11. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας του κράνους στη θήκη μπαταρίας. Τοποθετήστε μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία στη θήκη μπαταρίας και προσδέστε τη θήκη μπαταρίας στη μέση. Ο ανεμιστήρας του κράνους λειτουργεί αυτόματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗΝ βάζετε τα δάκτυλα στην είσοδο του ανεμιστήρα ενώ ο ανεμιστήρας βρίσκεται σε λειτουργία

12. Παρατηρήστε το παράθυρο κατάστασης φόρτισης μπαταρίας για να ελέγξετε την κατάσταση της φόρτισης της μπαταρίας. Εάν ακουστούν «μπιππ», αυτό υποδεικνύει ότι η φόρτιση της μπαταρίας είναι σε χαμηλό επίπεδο. Πατήστε τα κουμπιά ελέγχου ταχύτητας ανεμιστήρα για να ρυθμίσετε την ταχύτητα του ανεμιστήρα για εξατομικευμένη ροή αέρα. Ένας ήχος παρέχει ένδειξη της ταχύτητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Οι χρήστες είναι τώρα έτοιμοι να εκτελέσουν την προετοιμασία υγιεινής χειρών στο χειρουργείο και να φορέσουν τη χειρουργική τήβεννο ή κουκούλα. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη χειρουργική τήβεννο με φερμουάρ ή τη χειρουργική κουκούλα *TotalShield II*.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Όταν βγάξετε τη χειρουργική τήβεννο ή την κουκούλα, φροντίστε να μη μολύνετε το χειρουργικό κράνος *TotalShield II* με σωματικά υγρά μέσω επαφής με το εξωτερικό της τήβεννου ή της κουκούλας.

Πρόσθετες οδηγίες για το χειρουργικό κράνος με λυχνία LED μόνο

13. Πατήστε το κουμπί LED για να ανάψει και να σβήσει η λυχνία.

ΠΡΟΣΟΧΗ Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας θα μειωθεί με τη χρήση της λυχνίας LED. ΣΒΗΣΤΕ τη λυχνία όταν δεν βρίσκεται σε χρήση.

14. Χρησιμοποιήστε τον μοχλό ρύθμισης λυχνίας LED για να κατευθύνετε το φως προς την επιθυμητή θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η τροφοδοσία του κράνους μπορεί να αποσυνδεθεί αφαιρώντας το καλώδιο τροφοδοσίας από τη θήκη μπαταρίας.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε, να τροποποιήσετε ή να επισκευάσετε αυτόν τον εξοπλισμό ή τα εσωτερικά εξαρτήματά του

4. Κατά την παραλαβή και πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή για οποιαδήποτε ζημιά. **Μη** χρησιμοποιείτε εάν ανιχνευτεί οποιαδήποτε ζημιά. Εάν τα αποτελέσματα της αρχικής επιθεώρησης είναι ικανοποιητικά, λειτουργήστε τη συσκευή.
5. Μετά από κάθε χρήση, συνιστάται να επιθεωρείτε το κράνος για ενδείξεις μόλυνσης με αίμα ή σωματικά υγρά. Εάν υπάρχουν ή εάν είναι γνωστό ότι συνέβη έκθεση σε σωματικά υγρά, συνιστάται η απόρριψη του κράνους. Όταν η χρήση γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες, μόλυνση αυτού του τύπου είναι απίθανη και συνεπώς δεν έχουν επικυρωθεί μέθοδοι καθαρισμού για τη διαχείριση αίματος και άλλων μολυσματικών σωματικών υγρών.
6. Όταν η χρήση γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες, το χειρουργικό κράνος *TotalShield II* έχει χαμηλή πιθανότητα να μολυνθεί. Συνεπώς, συνιστάται καθαρισμός όταν είναι αναγκαίο/επιθυμητό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

- Πριν τον καθαρισμό, αποσυνδέστε τη θήκη και την μπαταρία από το κράνος.
- Τα αφρώδη μαξιλάρια δεν είναι συμβατά με καθαριστικούς παράγοντες. Αφαιρέστε τα αφρώδη μαξιλάρια όταν καθαρίζετε το κράνος. Αντικαταστήστε τα αφρώδη μαξιλάρια εάν είναι επιθυμητό ή εάν έχουν μολυνθεί, υποστεί ζημιά ή λείπουν.
- Εάν το κράνος φέρει ενδείξεις μόλυνσης με αίμα ή σωματικά υγρά, ή εάν είναι γνωστό ότι συνέβη έκθεση σε σωματικά υγρά, συνιστάται η απόρριψη του κράνους. Όταν η χρήση γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες, μόλυνση αυτού του τύπου είναι απίθανη και συνεπώς δεν έχουν επικυρωθεί μέθοδοι καθαρισμού για τη διαχείριση αίματος και άλλων μολυσματικών σωματικών υγρών.
- Το κράνος είναι συμβατό με ήπιο διάλυμα απορρυπαντικού με ουδέτερο pH ή ισοπροπυλική αλκοόλη.
- Για την επίτευξη απολύμανσης χαμηλού επιπέδου:
 - Σκουπίστε το εξωτερικό της συσκευής με ένα υγρό πανί χρησιμοποιώντας 70% ισοπροπυλική αλκοόλη για να αφαιρέσετε τους ορατούς ρύπους.
 - Διατηρήστε τις επιφάνειες υγρές με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη για τουλάχιστον 1 λεπτό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

- Ο φακός της λυχνίας LED πρέπει να καθαρίζεται μόνο με παννίλακι καθαρισμού φακού.
- Μην αφήνετε να διεισδύσει υγρό ή/και υγρασία στις ηλεκτρικές συνδέσεις ή στο άνοιγμα του ανεμιστήρα του κράνους.
- Μην αποστειρώνετε ή βυθίζετε σε υγρά.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χρησιμοποιείτε μόνο τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ιόντων λιθίου *TotalShield II* με κωδικό αναφοράς 00992010200 με τα χειρουργικά κράνη *TotalShield II*.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ιόντων λιθίου *TotalShield II* για προειδοποιήσεις και συστάσεις χειρισμού.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΚΩΔ. 00992010200
Περιγραφή προϊόντος	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου <i>TotalShield II</i>
Ηλεκτρική έξοδος	14,4 V — — —
Χωρητικότητα	3.100 mAh
Χρόνος φόρτισης	2,5 ώρες
Χρόνος διάρκειας ζωής μπαταρίας	
Χειρουργικό κράνος	~10 ώρες
Χειρουργικό κράνος με LED	~4 ώρες

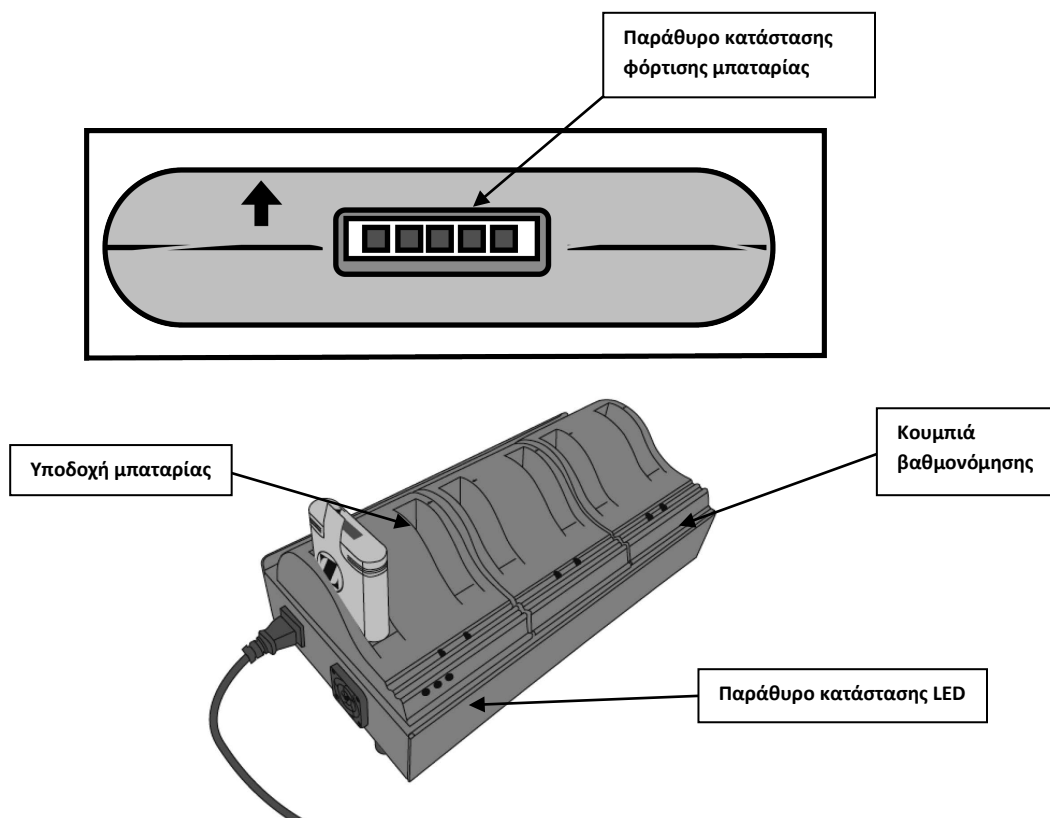
Οδηγίες φόρτισης ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

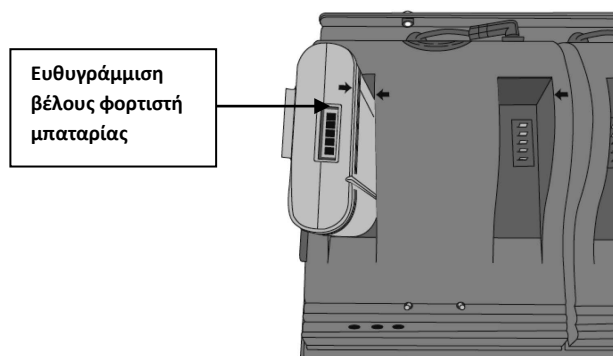
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον φορτιστή μπαταρίας *TotalShield II* με κωδικό αναφοράς 00992020000 και 00992020002 για να φορτίσετε τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ιόντων λιθίου *TotalShield II* με κωδικό αναφοράς 00992010200.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τον φορτιστή μπαταρίας *TotalShield II* για προειδοποιήσεις και συστάσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για βέλτιστη απόδοση, φορτίστε τις μπαταρίες πλήρως πριν την αρχική χρήση και μετά από κάθε χρήση. Ελέγξτε το παράθυρο κατάστασης πριν από κάθε χρήση για να επιβεβαιώσετε την κατάσταση φόρτισης (βλ. εικόνα παρακάτω). Το παράθυρο κατάστασης LED δείχνει την κατάσταση της μπαταρίας.



- Τοποθετήστε τον φορτιστή σε μια ομαλή, επίπεδη επιφάνεια μακριά από πηγές θερμότητας και υγρασία.
- Συνδέστε το τροφοδοτικό στην παροχή τάσης δικτύου (AC) χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Για τον φορτιστή μπαταρίας δύο υποδοχών (με κωδικό αναφοράς 00992020002) μόνο, συνδέστε τον σύνδεσμο DC από το τροφοδοτικό στο πίσω μέρος του φορτιστή.
- Τοποθετήστε την μπαταρία στην υποδοχή φορτιστή που βρίσκεται στον φορτιστή μπαταρίας *TotalShield II*.
- Ευθυγραμμίστε τα βέλη της μπαταρίας και του φορτιστή για να διασφαλίσετε ότι η μπαταρία έρχεται σε επαφή με τον φορτιστή.
- Το παράθυρο κατάστασης LED στον φορτιστή μπαταρίας υποδεικνύει την κατάσταση της μπαταρίας (ανατρέξτε στην ενότητα «Ενδειξη LED» για λεπτομέρειες) και ο φορτιστής αρχίζει να φορτίζει αυτόματα.
- Αφαιρέστε την μπαταρία όταν η ένδειξη παραθύρου κατάστασης LED του φορτιστή ανάβει σταθερά με πράσινο χρώμα.



ΕΝΔΕΙΞΗ LED

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η κατάσταση της μπαταρίας καθορίζεται από τα LED στο παράθυρο κατάστασης.

Πράσινο που αναβοσβήνει	Φόρτιση μπαταρίας σε εξέλιξη
Σταθερό πράσινο	Πλήρως φορτισμένη μπαταρία
Μπλε που αναβοσβήνει	Μπαταρία σε τρόπο λειτουργίας βαθμονόμησης
Σταθερό μπλε	Ο μετρητής στάθμης μπαταρίας βαθμονομήθηκε
Κόκκινο που αναβοσβήνει	Ο μετρητής στάθμης μπαταρίας χρειάζεται επαναβαθμονόμηση
Σταθερό κόκκινο	Σφάλμα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΑΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Κατά τη διάρκεια της επαναβαθμονόμησης, ο φορτιστής μπορεί να θερμανθεί.
 - Ο κύκλος βαθμονόμησης θα εκτελεστεί βέλτιστα εάν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη κατά την έναρξη της βαθμονόμησης.
 - Η μπαταρία μπορεί να είναι είτε βαθμονομημένη και φορτισμένη ή απλά φορτισμένη. Η βαθμονόμηση διαρκεί μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σε σχέση με την απλή φόρτιση.
 - Συνιστάται να μην πατιέται το κουμπί επαναβαθμονόμησης αφού ξεκινήσει η βαθμονόμηση.
- Όταν απαιτείται βαθμονόμηση, το κόκκινο LED αναβοσβήνει όταν η μπαταρία τοποθετηθεί στην υποδοχή του φορτιστή.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Η επαναβαθμονόμηση χρησιμοποιείται για την επαναφορά του μετρητή μπαταρίας σε πλήρη ακρίβεια.
- Πατήστε το κουμπί επαναβαθμονόμησης στην πρόσοψη του φορτιστή (βλ. Εικόνα 9) για να επαναβαθμονομήσετε την μπαταρία. Εάν δεν πατηθεί το κουμπί, ο φορτιστής θα φορτίσει αυτόματα την μπαταρία.
 - Όταν το μπλε LED αναβοσβήνει, η μπαταρία επαναβαθμονομείται.
 - Όταν ολοκληρωθεί η βαθμονόμηση, ένα μπλε LED θα είναι αναμμένο σταθερά.

ΟΔΗΓΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΣΥΜΠΤΩΜΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ/ΛΥΣΕΙΣ
Ανεπαρκής ή/και ανύπαρκτη ροή αέρα	- Αυξήστε την ταχύτητα του ανεμιστήρα χρησιμοποιώντας το κουμπί ελέγχου ταχύτητας ανεμιστήρα. - Διασφαλίστε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας του κράνους είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια στη θήκη μπαταρίας. - Αντικαταστήστε την μπαταρία με μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία. - Επανατοποθετήστε τη θήκη μπαταρίας. - Διασφαλίστε ότι το φίλτρο χειρουργικής κουκούλας ή τηβέννου είναι σωστά τοποθετημένο πάνω από την είσοδο ανεμιστήρα. - Ελαττωματικό κράνος, αντικαταστήστε το κράνος, εάν είναι απαραίτητο. - Οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές προκαλούν διακοπή της σωστής λειτουργίας του ανεμιστήρα. Επανεκκινήστε τη λειτουργία του κράνους αφαιρώντας την μπαταρία και τοποθετώντας την ξανά. Αντικαταστήστε το κράνος, αν χρειάζεται.
Η ασπίδα προσώπου είναι καλυμμένη με «ομίχλη»	- Αυξήστε την ταχύτητα του ανεμιστήρα χρησιμοποιώντας το κουμπί ελέγχου ταχύτητας ανεμιστήρα. - Διασφαλίστε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας του κράνους είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια στη θήκη μπαταρίας. - Αντικαταστήστε την μπαταρία με μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία. - Επανατοποθετήστε τη θήκη μπαταρίας. - Διασφαλίστε ότι ο εξαερισμός χειρουργικής κουκούλας ή τηβέννου είναι σωστά τοποθετημένος πάνω από την είσοδο ανεμιστήρα. - Ελαττωματικό κράνος, αντικαταστήστε το κράνος, εάν είναι απαραίτητο.

ΣΥΜΠΤΩΜΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ/ΛΥΣΕΙΣ
Ανεπαρκές ή/και ανύπαρκτο φως LED	• Πατήστε το κουμπί λειτουργίας LED για να ανάψει το φως. • Διασφαλίστε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας του κράνους είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια στη θήκη μπαταρίας. • Αντικαταστήστε την μπαταρία με μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία. • Επανατοποθετήστε τη θήκη μπαταρίας. • Ελαττωματικό κράνος, αντικαταστήστε το κράνος, εάν είναι απαραίτητο. • Οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές προκαλούν διακοπή της σωστής λειτουργίας του ανεμιστήρα. Επανεκκινήστε τη λειτουργία του κράνους αφαιρώντας την μπαταρία και τοποθετώντας την ξανά. Αντικαταστήστε το κράνος, αν χρειάζεται.
Το κράνος παράγει ηχητικά σήματα	• Αφαιρέστε και στη συνέχεια επανατοποθετήστε την μπαταρία. • Αντικαταστήστε την μπαταρία. • Αντικαταστήστε τη θήκη και επανατοποθετήστε την μπαταρία.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρουν τυχόν πιθανά σοβαρά περιστατικά σε σχέση με τη συσκευή, ενημερώνοντας τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το σοβαρό περιστατικό.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ/ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ

Ακολουθήστε τους νοσοκομειακούς ή/και τους τοπικούς κανονισμούς για την ανακύκλωση ή την απόρριψη ηλεκτρικού εξοπλισμού στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του.



Li-ion

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Απόρριψη πακέτου μπαταρίας

Η μπαταρία είναι τύπου ιόντων λιθίου. Όταν η μπαταρία φθάσει στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της, η μπαταρία πρέπει να απορρίπτεται από εξειδικευμένη εταιρεία ανακύκλωσης ή φορέα διαχείρισης επικίνδυνων υλικών. Μην απορρίπτετε αυτήν την μπαταρία μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Επικοινωνήστε με την τοπική σας εταιρεία ανακύκλωσης ή φορέα διαχείρισης επικίνδυνων υλικών για πληροφορίες ανακύκλωσης ή απόρριψης.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Χειρουργικό κράνος

Τα ακόλουθα είναι οι συνιστώμενες περιβαλλοντικές συνθήκες για τη λειτουργία, την αποθήκευση και τη μεταφορά των χειρουργικών κρανών *TotalShield II*

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Θερμοκρασία περιβάλλοντος	20 °C (68 °F) έως 23 °C (73 °F) τυπική 10 °C (50 °F) έως 38 °C (110 °F) μέγιστη	-18 °C (0 °F) και 45 °C (113 °F) τυπική
Σχετική υγρασία	30% έως 60%	έως 80%
Υψόμετρο	≤2.000 m – Δεν προορίζεται για περιβάλλον μεγάλου υψόμετρου	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Μεταφέρετε ή αποθηκεύετε σε χώρο που περιορίζει την έκθεση στη σκόνη, την υγρασία και τις ακραίες θερμοκρασίες.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ ΚΑΙ ΦΟΡΤΙΣΤΗ

Συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς: -18 °C (0 °F) έως 45 °C (113 °F), έως 80% ΣΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ Για τη βέλτιστη διάρκεια ζωής, τα πακέτα μπαταρίας πρέπει να αποθηκεύονται σε περιβάλλον με χαμηλή υγρασία, χωρίς διαβρωτικά αέρια και στη συνιστώμενη θερμοκρασία <21 °C (70 °F). Η παρατεταμένη έκθεση σε θερμοκρασίες άνω των 45 °C (113 °F) μπορεί να υποβαθμίσει τη διάρκεια ζωής και την απόδοση της μπαταρίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Μεταφέρετε ή αποθηκεύετε τις μπαταρίες και τους φορτιστές σε χώρο που περιορίζει την έκθεση στη σκόνη, την υγρασία και τις ακραίες θερμοκρασίες.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) – ΠΙΝΑΚΕΣ ΟΔΗΓΙΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Τα χειρουργικά κράνη *TotalShield II* είναι κατάλληλα για χρήση σε επαγγελματικά περιβάλλοντα παροχής υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, εκτός πλησίον ενεργού ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ και εκτός αιθουσών θωρακισμένων κατά των ραδιοσυχνότητων που εκπέμπει ένα ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η χρήση των συστημάτων χειρουργικά κράνη *TotalShield II* πλησίον άλλου εξοπλισμού ή επάνω σε αυτόν πρέπει να αποφεύγεται, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει λανθασμένη λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών συσκευών, όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα των συστημάτων χειρουργικά κράνη *TotalShield II*. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπέων και καλωδίων που είναι διαφορετικά από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία.

Οι ακόλουθοι πίνακες παρέχουν καθοδήγηση σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα για τον εξοπλισμό με κωδικό αναφοράς τα χειρουργικά κράνη *TotalShield II*.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΗΜΣ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Τα χειρουργικά κράνη <i>TotalShield II</i> προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος με κωδικό αναφοράς πρέπει να διασφαλίσουν ότι τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται στο εν λόγω περιβάλλον. Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση Α). Εάν χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον κατοικιών (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11 κλάσης Β), ο παρών εξοπλισμός μπορεί να μην παρέχει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασής, όπως αλλαγή της θέσης ή του προσανατολισμού του εξοπλισμού.		
ΔΟΚΙΜΗ ΕΚΠΟΜΠΩΝ	ΕΠΙΠΕΔΟ	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ - ΟΔΗΓΙΕΣ
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Τα χειρουργικά κράνη <i>TotalShield II</i> χρησιμοποιούν ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική τους λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας από αυτά είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κλάση Α	Τα χειρουργικά κράνη <i>TotalShield II</i> και το χειρουργικό κράνος <i>TotalShield II</i> με λυχνία LED με κωδικό αναφοράς 00992000200 είναι κατάλληλα για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός των οικιακών εγκαταστάσεων και αυτών που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί τα κτίρια που προορίζονται για χρήση ως κατοικίες.
Εκπομπές αρμονικών κατά IEC 61000-3-2	Δ/Ε	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές αναλαμπής IEC 61000-3-3	Δ/Ε	

ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΗΜΣ - ΑΤΡΩΣΙΑ/ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΕΜ

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Τα χειρουργικά κράνη <i>TotalShield II</i> προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος με κωδικό αναφοράς πρέπει να διασφαλίσουν ότι τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται στο εν λόγω περιβάλλον.			
ΔΟΚΙΜΗ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ IEC 60601	ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ – ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV εξ επαφής	± 2, ± 4, ± 8 kV εξ επαφής	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή από κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
	± 2, ± 4, ± 15 kV στον αέρα	± 2, ± 4, ± 15 kV στον αέρα	
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβασμα/ριπή IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές	Δ/Ε	~ Ισχύς AC Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
	± 1 kV για γραμμές	Δ/Ε	
Αιχμές IEC 61000-4-5	± 1 kV γραμμής/ές προς	Δ/Ε	~ Ισχύς AC Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
	± 2 kV γραμμής/ές προς γη	Δ/Ε	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	100% πτώση, 0,5 περίοδοι, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Δ/Ε	~ Ισχύς AC Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του προϊόντος με κωδικό αναφοράς χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του προϊόντος με κωδικό από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή από μπαταρία.
	30% βύθιση, 25/30 περίοδοι	Δ/Ε	
	100% βύθιση, 1 περίοδος	Δ/Ε	
	Διακοπές τάσης (όλο το ρεύμα εισόδου)	Δ/Ε	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΗΜΣ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ/ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΕΣ

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Τα χειρουργικά κράνη <i>TotalShield II</i> προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος με κωδικό αναφοράς πρέπει να διασφαλίσουν ότι τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται στο εν λόγω περιβάλλον.			
ΔΟΚΙΜΗ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	IEC 60601 ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ - ΟΔΗΓΙΕΣ
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε τμήμα του προϊόντος με κωδικό αναφοράς χειρουργικά κράνη <i>TotalShield II</i> συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz όπου <i>P</i> είναι η μέγιστη διαβάθμιση ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και <i>d</i> είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη της θέσης εγκατάστασης, θα πρέπει να είναι μικρότερες από τα επίπεδα συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Παρεμβολές ενδέχεται να προκύψουν κοντά σε συσκευές που επισημαίνονται με το παρακάτω σύμβολο 
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ - Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. - Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			
α Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοσυσκευές, ερασιτεχνικοί ραδιοσταθμοί, ραδιοσταθμοί που εκπέμπουν στα AM και FM και τηλεοπτικοί σταθμοί, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης της θέσης εγκατάστασης. Αν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το προϊόν με κωδικό αναφοράς τα υπερβαίνει το επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, το χειρουργικό κράνος <i>TotalShield II</i> πρέπει να τεθούν υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας τους. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης του προϊόντος με χειρουργικά κράνη <i>TotalShield II</i> .			
β Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.			

ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΗΜΣ – ΑΤΡΩΣΙΑ/ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ των φορητών και των κινητών εξοπλισμών ραδιοσυχνοτήτων και του χειρουργικού κράνους <i>TotalShield II</i>			
Τα χειρουργικά κράνη <i>TotalShield II</i> προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος με χειρουργικά κράνη <i>TotalShield II</i> μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπών) και των χειρουργικών κρανών <i>TotalShield II</i> με χειρουργικά κράνη <i>TotalShield II</i> όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Για τους πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού <i>d</i> σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου <i>P</i> είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ - Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. - Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			

TotalShield II Chirurgischer Helm

Deutsch

ALLGEMEINE INFORMATIONEN VERWENDUNGSZWECK

Der *TotalShield II* Chirurgische Helm und/oder *TotalShield II* Erweiterte Chirurgische Helm mit LED-Leuchte sind vorgesehen für den Gebrauch mit dem *TotalShield II* Chirurgischen Kittel mit Reißverschluss und/oder der *TotalShield II* Chirurgischen Haube als *TotalShield II* Chirurgisches Helmsystem, das von Operationspersonal getragen werden soll, um eine Barriere zwischen der Operationsumgebung und dem Operationspersonal zu bilden und Kontamination und/oder Gefährdung durch ansteckende Körperflüssigkeiten und schädliche Mikroorganismen zu schützen.

BESCHREIBUNG

Die *TotalShield II* Chirurgischen Helme sind Bestandteile des *TotalShield II* Chirurgischen Helmsystems, zu dem der *TotalShield II* Chirurgische Kittel mit Reißverschluss und die *TotalShield II* Chirurgische Haube gehören. Der *TotalShield II* Helm zieht Außenluft über einen batteriegetriebenen Ventilator an und zirkuliert sie im Helm, um das Tragen angenehmer zu gestalten. Der *TotalShield II* Erweiterte Chirurgische Helm enthält eine optionale batteriebetriebene LED-Leuchte.

TECHNISCHE DATEN

REFERENZNUMMER	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Produktbeschreibung	Chirurgischer Helm	Chirurgischer Helm mit LED-Leuchte	Chirurgischer Helm	Chirurgischer Helm LED mit Schloss
Höhe	25,9 cm (10,2 in.)	25,9 cm (10,2 in.)	10.2 in. (25.9 cm)	10.2 in. (25.9 cm)
Breite	23,1 cm (9,1 in.)	23,1 cm (9,1 in.)	9.1 in. (23.1 cm)	9.1 in. (23.1 cm)
Länge	32,8 cm (12,9 in.)	32,8 cm (12,9 in.)	12.9 in. (32.8 cm)	12.9 in. (32.8 cm)
Lichtstrahlintensität	Nicht Anwendbar	≥ 40.000 Lux (bei einem Abstand von 40 cm)	Nicht Anwendbar	≥ 40.000 Lux (bei einem Abstand von 40 cm)
Ventilatorgeschwindigkeit	Vier Drehzahlen 0,26 m3/min, 0,36 m3/min, 0,45 m3/min, 0,55 m3/min (10,4 CFM, 12,8 CFM, 16,0 CFM, 19,5			
Versorgung/Eingang	14,4 V, 3100 mAh und 6200 mAh			
Übliche Lebensdauer	Ca. 3 Jahre (900 Einsätze)			
Hinweis	Transportieren oder lagern Sie das Gerät in einer Umgebung mit begrenztem Aufkommen an Staub, Feuchtigkeit			
Warnung: Untersuchen Sie das Gerät vor jeder Verwendung. Wenn Sie Folgendes sehen, wird empfohlen, das Gerät zu ersetzen:: • Beschädigte Steuerung oder LED-Arretierschlitten • Beschädigte LED-Leuchte oder -Verkleidung • Helm weist Anzeichen einer Verschmutzung durch Blut oder Körperflüssigkeiten auf. (Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen, bevor Sie den Helm für zukünftige Verfahren verwenden.)				
Zulassung	ETL CLASSIFIED  Intertek 3060704	Medizinisch – Allgemeines Medizinprodukt nur in Bezug auf Stromschlag, Brandgefahr und mechanische Gefahren, gemäß Efüllt ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed.3+A1 Zertifiziert nach CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014).		

ANSI/AAMI Std ES 60601-1 KLASSIFIZIERUNG

Schutzart gegen Elektroschock	Intern angetriebene Ausrüstung
Schutzstärke gegen Elektroschock	Keine Anwendungsteile
Betriebsart	Dauerbetrieb.
IPX0	Klassifikation entsprechend dem Grad des Schutzes vor dem Eindringen von Wasser
	IPX0 (Gewöhnliches Gerät)

Angebrachtes CE-Zeichen gibt Konformität mit den folgenden europäischen Richtlinien an:

- Richtlinie 93/42/EEC – Medizinprodukte
- Verordnung 2016/425/EWG des Rates über persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Hemle wurden entwickelt gemäß EN 166:2001

Die EG-Baumusterprüfung der PSA wurde von der folgenden benannten Stelle durchgeführt

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Die Niederlande

ZEICHENDEFINITIONEN - Z166F

Code	Definition
Z	Herstellercode, Zimmer
166	Europäische Norm - Augenschutzrichtlinie
F	Mechanische Festigkeit, geringer Energieeinfluss



WARNHINWEISE

- Immer chirurgische Kopfbedeckung tragen, bevor der *TotalShield II* Chirurgische Helm angelegt wird
- Verwenden Sie nur Komponenten und Zubehörteile, die für Zimmer Biomet *TotalShield II* zugelassen sind, sofern nichts anderes angegeben ist.
- Nicht vorgesehen als Atemschutzsystem.
- Das Chirurgische Helmsystem ist mit keinem natürlichen Latex hergestellt.
- Verwendung nur durch qualifiziertes und geschultes medizinisches Personal. Das medizinische Personal, das den Eingriff durchführt, ist verantwortlich für die letztendliche Entscheidung über die Verwendung des Chirurgischen Helmsystems.
- Immer die normalen Krankenhausrichtlinien zur Wahrung der sterilen Technik befolgen.
- Das Netzkabel des Helm NICHT durchtrennen oder einstechen.
- Immer den Stecker am Ende des Helmnetzkabels halten, wenn an den Halter mit einer Batterie angeschlossen wird.
- Das Gerät NICHT in der Nähe von entflammenden Anästhetika oder Gasen verwenden.
- Benutzer des *TotalShield II* Chirurgischen Helms sollten darauf achten, dass Vorkehrungen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Das Gerät muss gemäß der EMV-Informationen installiert und verwendet werden, die in der Gebrauchsanleitung bereitgestellt werden. Siehe auch EMV-Richtlinientabellen in diesem Handbuch.

GEGENANZEIGEN

Kene bekannt.

RESTRISIKO

Wird die Gebrauchsanweisung des Herstellers nicht befolgt, kann dies zu Fehlfunktionen des Geräts und/oder zu Verletzungen des Benutzers führen.

INFORMATIONEN ZUM ZUBEHÖR

Verwenden Sie nur Zubehör für das TotalShield II Chirurgische Helmsystem.

BESTELLNUMMER	BESCHREIBUNG
00992020000	Smart-Ladegerät mit sechs Ladebuchten
00992020002	Smart-Ladegerät mit zwei Ladebuchten
00992010200	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie
00992010400	Batteriehalter
00992000306	Hintere Komfortstütze
0099200307	Cranio-Komfort Unterstützung

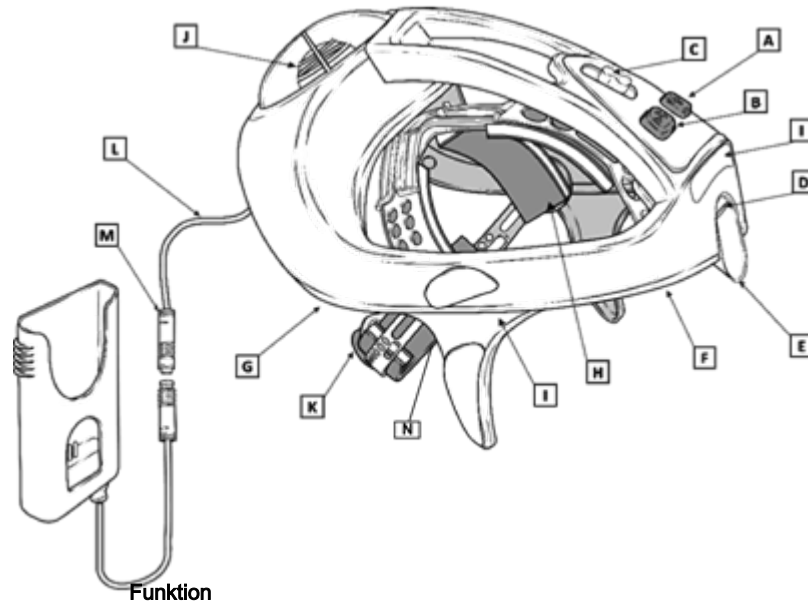
BESTELLNUMMER	BESCHREIBUNG
00992000400	Helmpolsterung
00992000401	Lüfter-Abdeckung Service-Kit
00992000402	Kopfband-Service-Kit
00992000403	Klettband-Service-Kit
00992000404	Kopfband-Service-Kit mit Schloss

KONTAKTINFORMATIONEN

Weitere Informationen zu Zubehörteilen oder Ihrer Einheit erhalten Sie auf schriftliche oder telefonische Anfrage bei Ihrem Zimmer-Händler. Die Konformitätserklärung finden Sie auf www.ZimmerBiomet.com.

ANSCHRIFT	TELEFON
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 U.S.A.	1-330-343-8801 (lokal) 1-800-830-0970 (gebührenfrei)

EIGENSCHAFTEN



Eigenschaften	Funktion
A  LED-EIN/AUS-Taste	Schaltet das LED-Leuchtenmodul EIN bzw. AUS. Die LED-Leuchte schaltet sich automatisch ein, wenn das Netzkabel an den Halter mit einer Batterie angeschlossen wird. Nur verfügbar auf dem <i>TotalShield II</i> Chirurgischen Helm mit Leuchte.
B  Taste Ventilator-Drehzahlsteuerung	Diese Taste drücken, um die vier verfügbaren Ventilator-drehzahlen zu durchlaufen. Der Ventilator beschleunigt den Zyklus von Drehzahl 1 auf 2, 3 und 4 und schaltet dann wieder auf Drehzahl 1 zurück. Der Ventilator startet automatisch, sobald das Netzkabel an den Halter mit einer Batterie angeschlossen ist.
C Arretierschlitten für LED-Leuchte	Ermöglicht die Einstellung der LED-Leuchte. Nur verfügbar auf dem <i>TotalShield II</i> Chirurgischen Helm mit Leuchte.
D LED-Leuchtenmodul	Bietet einen großen Ausleuchtungsbereich für das Sichtbarmachen tiefer Hohlräume und eine verbesserte Gewebedifferenzierung. Nur verfügbar auf dem <i>TotalShield II</i> Chirurgischen Helm mit Leuchte.
E LED-Leuchte, Verkleidung	Die Verkleidung verhindert eine Blendung durch die Abschirmung. Nur verfügbar auf dem <i>TotalShield II</i> Chirurgischen Helm mit Leuchte.
F Vordere Luftauslässe	Die Luftauslässe sind darauf ausgelegt, Wärme zu reduzieren und die Luft aus dem Augenbereich des Benutzers wegzuleiten, und bieten einen Komfort, der die Konzentrationsfähigkeit des Benutzers bei langen Eingriffen unterstützt.
G Hintere Luftauslässe	Die Luftauslässe sind darauf ausgelegt, die Luft entlang des Nackens des Benutzers zu lenken und bieten einen Komfort, der die Konzentrationsfähigkeit des Benutzers bei langen Eingriffen unterstützt.
H Schaumstoffkissen	Sieben entfernbare Schaumstoffpolster bieten Polsterung und einen bequemen Sitz.
I Befestigungspunkte	Fixiert den chirurgischen Kittel oder die Haube am chirurgischen Helm.
J Ventilatoreinlass	Zieht Umgebungsluft von außen ein und lässt sie durch den Helm zirkulieren.
K Hintere Arretierknopf	Das Boa® Fit-System macht es einfach, eigenhändig eine individuelle Passform zu wählen, indem der Knopf zum Festziehen im Uhrzeigersinn gedreht und zum Lösen gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Den Arretierdrehknopf hinten am Kopfband drehen, um den Helm in einer angenehmen Position zu fixieren.
L Netzkabel	Versorgt den Helm mit Strom vom Batteriehalter.
M Netzkabelstecker	Verbindet den Helm mit dem Batteriehalter, um das Gerät zu betreiben.
N Hintere Gurt	Bietet auf und ab Bewegung für verbesserte Passform. TotalShield II Chirurgische Helm w/Lock und TotalShield II Chirurgische Helm LED w / Lock haben hinten strap gesperret in unten position.

ANLEITUNG ZUM ANZIEHEN

VORSICHT Immer chirurgische Kopfbedeckung tragen, bevor der *TotalShield II* Chirurgische Helm angelegt wird

1. Bei Bedarf Schaumstoffkissen im Helm anlegen. Klettunkte auf dem Kopfband dienen dazu, die Schaumstoffkissen am Kopfband zu befestigen.
2. Den Helm auf den Kopf aufsetzen. Ungehindertes Blickfeld sicherstellen.
3. Die Arretierknöpfe hinten am Kopfband drehen, um den Helm in einer angenehmen Position zu fixieren.
4. Das Netzkabel des Helms am Batteriehalter befestigen. Eine vollständig geladene Batterie in den Batteriehalter einführen und den Batteriehalter an der Hüfte befestigen. Der Ventilator des Helms wird automatisch betrieben.

WARNHINWEIS KEINEN Finger in den Ventilatoreinlass einführen, während der Ventilator in Betrieb ist

5. Siehe Statusfenster für Batterieladung, um den Status der Batterieladung zu überprüfen. Tonsignale zeigen an, dass der Ladestand der Batterie niedrig ist. Auf die Drehzahlsteuerung drücken, um die Ventilatorzahl auf einen persönlichen Luftstrom einzustellen. Ein akustisches Tonsignal gibt einen Hinweis zur Drehzahl.

HINWEIS Benutzer können jetzt vor der Operation die Hände waschen und einen Chirurgicalen Kittel oder Haube anlegen. Siehe Gebrauchsanleitung, die dem *TotalShield II* Chirurgicalen Kittel mit Reißverschluss oder der Chirurgicalen Haube beiliegt.

HINWEIS Achten Sie beim Ausziehen des chirurgischen Kittels oder der Haube darauf, den chirurgischen TotalShield II Helm nicht durch Kontakt mit der Außenseite von Kittel oder Haube mit Körperflüssigkeiten zu verschmutzen.

Zusätzliche Informationen nur für den Erweiterten Chirurgicalen Helm mit LED-Leuchte

6. Drücken Sie die LED-Taste, um die Leuchte ein- und auszuschalten.

VORSICHT Die Lebensdauer der Batterie wird durch die Verwendung der LED-Leuchte verringert. Schalten Sie die Leuchte aus, wenn sie nicht gebraucht wird.

7. Den Arretierhebel der LED-Leuchte verstellen, um die Richtung des Lichts auf die gewünschte Stelle zu richten.

HINWEIS Die Stromversorgung des Helms kann getrennt werden, indem das Netzkabel aus dem Batteriehalter gezogen wird.

INSTANDHALTUNG

WARNHINWEIS Dieses Gerät oder dessen interne Komponente nicht auszubauen, zu modifizieren oder zu reparieren

1. Nach Empfang und vor Gebrauch das Gerät auf Schäden untersuchen. Nicht verwenden, wenn Schäden entdeckt werden. Wenn die ersten Untersuchungsergebnisse zufriedenstellend sind, kann das Gerät verwendet werden.
2. Nach jeder Verwendung wird empfohlen, den Helm auf Anzeichen einer Verschmutzung durch Blut oder Körperflüssigkeiten zu überprüfen. Bei Verschmutzung oder wenn bekanntermaßen ein Kontakt mit Körperflüssigkeiten stattgefunden hat, sollte der Helm entsorgt werden. Bei vorschriftsmäßiger Verwendung ist eine derartige Verschmutzung unwahrscheinlich, sodass die Reinigungsmethoden nicht für die Entfernung von Blut und anderen infektiösen Körperflüssigkeiten validiert wurden.
3. Bei vorschriftsmäßiger Verwendung besteht beim chirurgischen TotalShield II Helm nur eine geringe Verschmutzungsgefahr. Deshalb wird eine Reinigung bei Bedarf/nach Gutdünken empfohlen.

REINIGUNGSANLEITUNG

- Vor der Reinigung den Halter und die Batterie vom Helm trennen.
- Schaumstoffpolster dürfen nicht mit Reinigungsmitteln in Kontakt kommen. Bei der Reinigung des Helms die Schaumstoffpolster entfernen. Die Schaumstoffpolster nach Gutdünken ersetzen, oder wenn diese verschmutzt/beschädigt sind oder fehlen.
- Wenn der Helm Anzeichen einer Verschmutzung durch Blut oder Körperflüssigkeiten aufweist oder wenn bekanntermaßen ein Kontakt mit Körperflüssigkeiten stattgefunden hat, sollte der Helm entsorgt werden. Bei vorschriftsmäßiger Verwendung ist eine derartige Verschmutzung unwahrscheinlich, sodass die Reinigungsmethoden nicht für die Entfernung von Blut und anderen infektiösen Körperflüssigkeiten validiert wurden.
- Der Helm kann mit milder pH-neutraler Reinigungslösung oder Isopropylalkohol gereinigt werden.
- Für eine Low-Level-Desinfektion:
 - Das Äußere des Produkts mit einem feuchten Tuch mit 70%igem Isopropanol abwischen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
 - Die Oberflächen für mindestens 1 Minute mit 70%igem Isopropanol befeuchten.

WARNHINWEISE ZUR REINIGUNG

- Die LED-Linse sollte nur mit einem Linsentuch gereinigt werden.
- KEINE Flüssigkeit und/oder Feuchtigkeit in die elektrischen Verbindungen oder die Gebläseöffnung des Helms eindringen lassen.
- NICHT sterilisieren oder eintauchen.

BATTERIESPEZIFIKATIONEN

VORSICHT

- Die *TotalShield II* Wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Batterien REF 00992010200 nur mit *TotalShield II* Chirurgicalen Helm verwenden.
- Siehe die Gebrauchsanweisung, die den *TotalShield II* Wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Batterien beiliegt, für Warnhinweise und Handhabungsempfehlungen.

REFERENZNUMMER	REF 00992010200
Produktbeschreibung	<i>TotalShield II</i> Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie
Elektrischer Ausgang	14,4 V — — —
Kapazität	3100 mAh
Ladezeit	2,5 Stunden
Batterielebenszeit	
Chirurgischer Helm	~600 Minuten
Chirurgischer Helm	~240 Minuten

ANLEITUNG ZUM LADEN DER BATTERIE

VORSICHT

- Nur das *TotalShield II* Batterieladegerät REF 00992020000 und 00992020002 zum Aufladen der *TotalShield II* Wiederaufladbaren

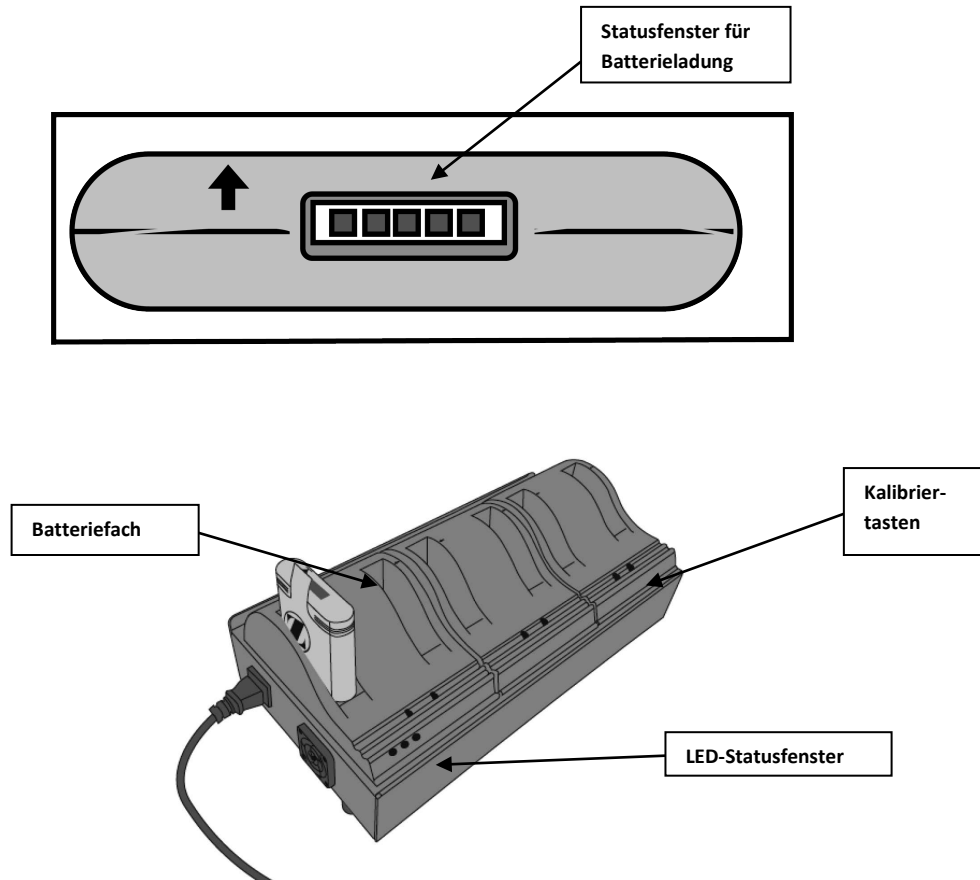
Lithium-Ionen-Batterien REF 00992010200 verwenden.

- Siehe Gebrauchsanweisung, die dem *TotalShield II* Batterieladegerät beiliegt, für Warnhinweise und Handhabungsinformationen.

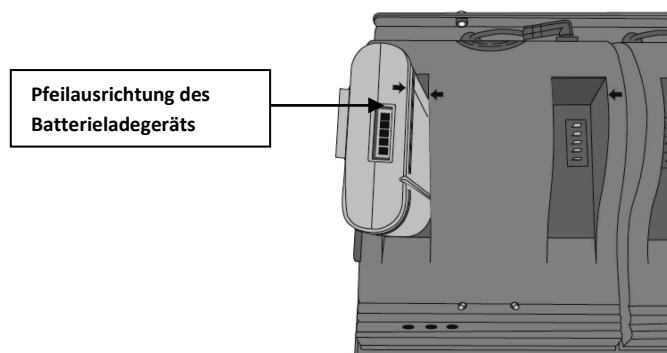
HINWEISE

Zur optimalen Leistung die Batterien vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch vollständig aufladen. Das Statusfenster vor jedem Gebrauch überprüfen, um den Ladestand zu bestätigen. (Siehe Abbildung unten)

- Das LED-Statusfenster zeigt den Batteriestatus an.



1. Das Ladegerät auf eine flache, ebene Oberfläche entfernt von Wärme- und Feuchtigkeitsquellen stellen.
2. Die Stromversorgung mit dem beiliegenden Kabel an die Wechselstromquelle anschließen.
HINWEIS Nur beim Batterieladegerät mit zwei Ladebuchten (REF 00992020002) den Gleichstromanschluss von der Stromversorgung auf der Rückseite des Ladegeräts anschließen.
3. Die Batterie in die Ladebucht des Ladegeräts legen, die sich auf dem TotalShield II Batterieladegerät befindet.
4. Die Pfeile der Batterie und dem Ladegerät ausrichten, um sicherzustellen, dass die Batterie Kontakt mit dem Ladegerät hat.
5. Das LED-Statusfenster auf dem Batterieladegerät zeigt den Status der Batterie an (siehe Abschnitt LED-Anzeige für Details) und das Ladegerät beginnt automatisch mit dem Ladevorgang.
6. Die Batterie entnehmen, wenn das LED-Statusfenster des Ladegeräts durchgängig grün leuchtet.



LED-Anzeige

HINWEIS Der Batteriestatus wird durch die LEDs im Statusfenster bestimmt.

Blinkend grün	Batterie wird aufgeladen
Durchgehend grün	Batterie vollständig geladen
Blinkend blau	Batterie im Kalibriermodus
Durchgehend blau	Batteriefüllanzeige kalibriert
Blinkend rot	Batteriefüllanzeige muss rekaliert werden
Durchgehend rot	Fehler

ANLEITUNG ZUR REKALIBRIERUNG DER BATTERIE

HINWEISE

- Während der Rekalisierung kann das Ladegerät warm werden.
 - Der Kalibrierungszyklus führt einen Test durch, wenn die Batterie zu Anfang einen vollständig durchlaufen hat.
 - Die Batterie kann entweder kalibriert und geladen oder einfach geladen werden. Die Kalibrierung dauert länger als der Ladevorgang allein.
 - Die Rekalisierungstaste sollte nach Beginn der Kalibrierung nicht gedrückt werden.
 - Ist eine Kalibrierung erforderlich, blinkt die rote LED, wenn die Batterie in die Ladebuchse des Ladegeräts gelagert wird.
- HINWEIS** Mit einer Rekalisierung wird die Batterieanzeige wieder auf höchste Genauigkeit gestellt.
- Die Rekalisierungstaste vorne auf dem Ladegerät drücken, um die Batterie zu rekalisieren. Wird die Taste nicht gedrückt, lädt das Ladegerät die Batterie automatisch auf.
 - Blinkt die blaue LED, wird die Batterie rekaliert.
 - Wenn die Kalibrierung abgeschlossen ist, ist eine durchgängig blau leuchtende LED zu sehen.

HINWEISE ZUR FEHLERSUCHE

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHEN/LÖSUNGEN
Unzureichender und/oder kein Luftstrom	• Die Ventilatorzahl mit der Drehzahlsteuerung des Ventilators erhöhen. • Sicherstellen, dass das Netzkabel des Helms fest am Batteriehalter angeschlossen ist. • Die Batterie durch eine vollgeladene Batterie ersetzen. • Den Batteriehalter austauschen. • Sicherstellen, dass die Chirurgische Haube oder Toga korrekt auf dem Ventilatoreinlass platziert ist. • Fehlerhafter Helm, bei Bedarf austauschen. • Elektromagnetische Störungen führen dazu, dass der Lüfter nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert. Den Helm durch Entfernen und erneutes Einführen des Akkus neu starten. Den Helm bei Bedarf austauschen.
Gesichtsschild vernebelt	• Die Ventilatorzahl mit der Drehzahlsteuerung des Ventilators erhöhen. • Sicherstellen, dass das Netzkabel des Helms fest am Batteriehalter angeschlossen ist. • Die Batterie durch eine vollgeladene Batterie ersetzen. • Den Batteriehalter austauschen. • Sicherstellen, dass die chirurgische Haube oder der chirurgische Kittel korrekt auf dem Ventilatoreinlass platziert ist • Fehlerhafter Helm, bei Bedarf austauschen.
Unzureichende und/oder keine LED-Leuchte	• Die LED-Taste drücken, um die Leuchte ein- und auszuschalten. • Sicherstellen, dass das Netzkabel des Helms fest am Batteriehalter angeschlossen ist. • Die Batterie durch eine vollgeladene Batterie ersetzen. • Den Batteriehalter austauschen. • Fehlerhafter Helm, bei Bedarf austauschen. • Elektromagnetische Störungen führen dazu, dass der Lüfter nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert. Den Helm durch Entfernen und erneutes Einführen des Akkus neu starten. Den Helm bei Bedarf austauschen.
Helm gibt Tonsignale ab	• Die Batterie entfernen und erneut einlegen. • Die Batterie austauschen. • Halter austauschen und die Batterie erneut einlegen.

MELDEN VON PROBLEMEN:

Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden vermuteten schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät melden, indem er den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der schwerwiegende Vorfall aufgetreten ist, informiert.

ENTSORGUNG/RECYCLEN

DIE KRANKENHAUS- UND/ODER LOKALEN RICHTLINIEN ZUM RECYCLEN ODER ENTSORGEN VON ELEKTRISCHEN GERÄTEN AM ENDE IHRES LEBENSZYKLUS BEFOLGEN.



Li-ion

HINWEIS Entsorgung des Akkupacks

Die Batterie ist ein Lithium-Ionen-Batterietyp. Hat die Batterie das Ende der Lebensdauer erreicht, sollte sie durch einen qualifizierten Recycling- oder Gefahrgut-Händler entsorgt werden. Die Batterie nicht in den Festmüllkreislauf geben. Für Informationen zur Entsorgung oder Recycling Kontakt mit einem Recyclinghändler oder einem Gefahrguthändler Vor-Ort aufnehmen.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

CHIRURGISCHER HELM

Die folgenden Daten sind die empfohlenen Umgebungsbedingungen für Betrieb, Lagerung und Transport des *TotalShield II* Chirurgischen Helms

BEDINGUNG	BETRIEB	LAGER- UND TRANSPORT
Raumtemperatur	20 °C (68 °F) bis 23 °C (73 °F) Typisch 10 °C (50 °F) bis 38 °C (110 °F) Maximum	-18 °C (0 °F) bis 45 °C (113 °F) Typisch
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 60 %	bis zu 80 %
Höhe	≤ 2.000 m – Nicht für den Einsatz in großen Höhen ausgelegt	

HINWEIS Transportieren oder lagern Sie das Gerät in einer Umgebung mit begrenztem Aufkommen an Staub, Feuchtigkeit oder Temperaturextremen.

TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN VON BATTERIE UND LADEGERÄT

Empfohlene Lager- und Transportbedingungen -18 °C (0 °F) bis 45 °C (113 °F), bis zu 80 % RL

VORSICHT Zum optimalen Batterieleben sollte das Batteriepack in einer Umgebung mit niedriger Luftfeuchtigkeit, ohne korrodierende Gase bei einer empfohlenen Temperatur von unter <21 °C (70 °F) gelagert werden. Längere Einwirkung von Temperaturen über 45 °C (113 °F) könnte die Batterielebensdauer und -leistung senken.

HINWEIS Die Batterien und das Ladegerät in einer Umgebung mit begrenztem Aufkommen an Staub, Feuchtigkeit und Temperaturextremen transportieren und lagern.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) RICHTTAFELN

WARNHINWEIS Die *TotalShield II* Chirurgischen Helme eignen sich für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen, außer in der Nähe aktiver CHIRURGISCHER HF-AUSRÜSTUNG und HF-abgeschirmten Räumen mit einem ME-SYSTEM für Magnetresonanzbildgebung.

WARNHINWEIS Es sollte vermieden werden, den *TotalShield II* Chirurgischen Helme neben oder auf anderen Geräten zu verwenden, da dies zu einem ungenauen Betrieb führen könnte.

WARNHINWEIS Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) am den *TotalShield II* Chirurgischen Helme verwendet werden. Sonst kann es zu einer verminderten Leistung dieses Geräts kommen.

WARNUNG Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu unsachgemäßem Betrieb führen.

Die folgenden Tabellen bieten eine Richtlinie über die elektromagnetische Kompatibilität für den *TotalShield II* Chirurgischen Helme .

EMV-RICHTLINIE UND ERKLÄRUNG - EM-EMISSIONEN

Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen Die TotalShield II Chirurgische Helme ist vorgesehen für den Gebrauch in den unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebungen. Der Kunde oder Benutzer des sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. Die Emissionseigenschaften dieses Geräts eignen sich für die Verwendung des Geräts in Industriegebieten und in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn das Gerät in einer Wohnumgebung verwendet wird (wofür gewöhnlich CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet es möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss eventuell Maßnahmen zur Abschwächung wie zum Beispiel eine Neuplatzierung oder Neuausrichtung des Geräts vornehmen.		
EMISSIONSTEST	COMPLIANCE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - RICHTLINIE
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Die <i>TotalShield II</i> Chirurgische Helm verwendet HF-Energie nur für die interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen des Gerätes sehr gering und verursachen kaum Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse A	Die <i>TotalShield II</i> Chirurgische Helm ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer zu Hause und solchen geeignet, die direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossen sind, das Gebäude für den Privatgebrauch versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	N.V.	
Spannungsschwankungen/Flackeremissionen IEC 61000-3-3	N.V.	

EMV-RICHTLINIE UND ERKLÄRUNG - EM-IMMUNITÄT/STÖRUNGEN

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit Die <i>TotalShield II</i> Chirurgische Helm sind vorgesehen für den Gebrauch in den unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebungen. Der Kunde oder Benutzer des sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
TEST AUF STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601 TESTNIVEAU	COMPLIANCE-NIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - RICHTLINIE
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV Kontakt	± 2, ± 4, ± 8 kV Kontakt	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischen Materialien bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
	± 2, ± 4, ± 15 kV Luft	± 2, ± 4, ± 15 kV Luft	
Schneller elektrischer Ausgleich/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen	N.V.	Die Netz-Wechselstromqualität muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	N.V.	
Störspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	N.V.	Die Netz-Wechselstromqualität muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Gewerbliche oder Krankenhausumgebung.
	± 2 kV Leitung(en) an Erde	N.V.	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	100% Einbruch, 0,5 Perioden, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	N.V.	~ Die Netzstromqualität muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Benötigt der Benutzer von Dauerbetrieb bei Netzstromunterbrechungen, sollte über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie betrieben werden.
	100% Einbruch, 1 Periode	N.V.	
	30% Einbruch, 25/30 Perioden	N.V.	
	Spannungsunterbrechungen (alle Eingangsstrom)	N.V.	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.

EMV-RICHTLINIE UND ERKLÄRUNG - EM-EMISSIONEN/HF

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Die <i>TotalShield II</i> Chirurgische Helm sind vorgesehen für den Gebrauch in den unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebungen. Der Kunde oder Benutzer des sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
TEST AUF STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601 TESTEBENE	ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIE
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher am die <i>TotalShield II</i> Chirurgische Helm einschließlich Kabeln, als der empfohlene Abstand betrieben werden, die mithilfe der Formel für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Ausgabestärke des Sender in Watt (W) gemäß des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts bestimmt werden, a sollten unter den Verträglichkeitsbereichen in jedem Frequenzbereich liegen. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich 
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	
HINWEISE - Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. - Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			
a Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Handy/Schnurlos) und beweglichen Landfunkdienst, Amateurradio, Kurz- und Langwellenfunksender und Fernsehsender können nicht theoretisch genau vorhergesagt werden. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Transmittern sollte eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Wenn die gemessenen Feldstärken an dem Ort, wo der <i>TotalShield II</i> Chirurgische Helm verwendet werden, das HF-Compliance-Niveau der Anwendung oben übersteigen, sollten der <i>TotalShield II</i> Chirurgische Helm auf normalen Betrieb hin beobachtet werden. Wird eine abweichende Leistung beobachtet, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie die Drehung oder Umpositionierung des <i>TotalShield II</i> Chirurgische Helm 000200. b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken unter 3 V/m betragen.			

EMV-Richtlinie und Erklärung - EMV-Immunität/Abstände

Die empfohlenen Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem <i>TotalShield II</i> Chirurgischen Helm REF 00992000100 und <i>TotalShield II</i> Erweiterten Chirurgischen Helm mit LED-Leuchte REF 00992000200			
Der <i>TotalShield II</i> Chirurgische Helm REF 00992000100 und <i>TotalShield II</i> Erweiterte Chirurgische Helm mit LED-Leuchte REF 00992000200 sind vorgesehen für den Gebrauch in der elektromagnetischen Umgebung, in der HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des REF 00992000100 und REF 00992000200 kann dabei helfen, die elektromagnetischen Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem <i>TotalShield II</i> Chirurgischen Helm REF 00992000100 und <i>TotalShield II</i> Erweiterten Chirurgischen Helm mit LED-Leuchte REF 00992000200 einhält, wie unten je nach maximaler Sendeleistung der Kommunikationsgeräte empfohlen wird.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W)	Abstand nach Frequenzsender in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender mit einer maximalen Nennausgabeleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgabeleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers ist.			
HINWEISE - Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu. - Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓ HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A *TotalShield II* sebészeti sisakot és/vagy a LED-es világítással ellátott *TotalShield II* továbbfejlesztett sebészeti sisakot a *TotalShield II* cipzáras sebészi köntössel és/vagy a *TotalShield II* műtőkámszával kell használni. Ezek az eszközök alkotják a sebészcsapat tagjai által viselendő *TotalShield II* sebészeti sisakrendszert, amely rendeltetése szerint védőgátat képez a műtői környezet és a sebészek között, ezáltal pedig védelmet nyújt a szennyeződések és/vagy a fertőző testnedvekkel és káros mikroorganizmusokkal történő érintkezés ellen.

LEÍRÁS

A *TotalShield II* sebészeti sisakok a *TotalShield II* cipzáras sebészi köntöst és műtőkámszát is tartalmazó *TotalShield II* sebészeti sisakrendszer alkotóelemei. A *TotalShield II* sisak akkumulátorral működő, beépített ventilátorral szívja be a külső környezeti levegőt, amelyet a felhasználó komfortérzetének javítása érdekében a sisak egészében keringtet is. A *TotalShield II* továbbfejlesztett sebészeti sisak opcionálisan akkumulátorral működő LED-es világítással is fel van szerelve.

MŰSZAKI ADATOK

REFERENCIASZÁM	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Termékleírás	Sebészeti sisak	Sebészeti sisak LED-es világítással	Sebészeti sisak -es zárral	Sebészeti sisak LED-es zárral
Magasság	25,9 cm (10,2 col)	25,9 cm (10,2 col)	25,9 cm (10,2 col)	25,9 cm (10,2 col)
Szélesség	23,1 cm (9,1 col)	23,1 cm (9,1 col)	23,1 cm (9,1 col)	23,1 cm (9,1 col)
Hossz	32,8 cm (12,9 col)	32,8 cm (12,9 col)	32,8 cm (12,9 col)	32,8 cm (12,9 col)
Sugárnyaláb intenzitása	Nem Értelmezhető	≥ 40 000 lux (40 cm-es munkatávolság)	Nem Értelmezhető	≥ 40 000 lux (40 cm-es munkatávolság)
Ventilátorsebesség	Négy sebesség 10,4 cfm, 12,8 cfm, 16,0 cfm, 19,5 cfm (névleges)			
Bemeneti áramellátás	14,4 V, 3100 mAh és 6200 mAh			
Hasznos élettartam	Körülbelül 3 év (900 használat)			
Megjegyzés	Porral, nedvességgel és szélsőséges hőmérsékletekkel való érintkezést korlátozó környezetben kell szállítani, vagy tárolni.			
Vizsgálja meg az eszközt minden egyes használat előtt. Ha az alábbiakat látja, javasolt az eszköz cseréje:: • Sérült vezérlőgombok vagy LED-állító csúszka. • Sérült LED lencsék vagy burkolat • A sisakon vér vagy valamilyen testnedv nyomai látszódnak. (Kövesse a tisztítási utasításokat, mielőtt a sisakot új eljárásokhoz felhasználná a jövőben.)				
Jóváhagyás	ETL CLASSIFIED  Intertek 3060704	Orvostechnikai-általános orvostechnikai berendezés, kizárólag áramütés, tűzveszély és mechanikai hatással szemben védett, az Szabvány követelményeinek ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed.3 + A1 Szabvány szerint tanúsított termék. CAN/CSA-C22.2 no. 60601-1 (2014)		

ANSI/AAMI ES 60601-1 SZABVÁNY SZERINTI BESOROLÁS

Aramütés elleni védelem típusa (Érintésvédelmi osztály)	Belső áramellátású készülék
Érintésvédelmi fokozat	Alkalmazott alkatrészeket nem tartalmaz
Működési mód	Folyamatos működés
IPX0 A vízbehatolás elleni védelem fokozata szerinti osztályba sorolás	IPX0 (normál készülék)

A készüléken feltüntetett CE-jelölés az alábbi Európai Unió irányelveknek való megfelelést jelzi:

- 93/42/EGK – Orvostechnikai eszközök
- 2016/425/EGK Rendelet – Egyéni védőfelszerelés (Personal Protective Equipment, PPE)

A sisakokat a EN 166:2001 szabvány szerint fejlesztették ki

Az egyéni védőfelszerelés EK-típusú vizsgálatát a következő kijelölt szervezet végezte

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Hollandia

A JELÖLÉSRE VONATKOZÓ MEGHATÁROZÁSOK – Z166F

Kód	Meghatározás
Z	Gyártómű kódja, Zimmer
166	Európai szabvány – szemvédelmi specifikáció
F	Mechanikai szilárdság, Alacsony ütésálló képesség



FIGYELMEZTETÉSEK

- A *TotalShield II* sebészeti sisak használata előtt minden esetben vegyen fel műtős sapkát vagy fejdőt.
- Kizárólag Zimmer Biomet *TotalShield II* jóváhagyott alkatrészeket és kiegészítőket használjon, hacsak az utasítások mást nem jeleznek.
- Rendeltetése szerint légzésvédelmi rendszerként nem alkalmazható.
- A sebészeti sisakrendszer természetes gumi (latex) felhasználása nélkül készül.
- Kizárólag szakképzett orvosok által használható. A beavatkozást végző szakorvos felelőssége annak eldöntése, hogy használja-e a sebészeti sisakrendszert.
- A steril technika mindenkor fenntartása érdekében a szokásos intézményi protokollt kell követni.
- A sisak tápkábelét TILOS elvágni vagy kilyukasztani.
- Mindig fogja a sisak tápkábelénél lévő csatlakozót, miközben a tokot akkumulátorra köti.
- A készülék használata gyúlékony érzéstelenítőszer vagy gázok jelenlétében TILOS.
- A *TotalShield II* sebészeti sisak felhasználójának tisztában kell lennie azzal, hogy az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében óvintézkedések szükségesek. Az eszközt a használati utasításban megadott EMC adatoknak megfelelően kell telepíteni és használni. Lásd a kézikönyvben található EMC segédlet táblázatát.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

FENNMARADÓ KOCKÁZAT

Amennyiben nem tartja be a gyártó használati utasításait, az a felszerelés hibás működését és/vagy a felhasználó sérülését eredményezheti.

KIEGÉSZÍTŐKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

Kizárólag a *TotalShield II* sebészeti sisakrendszer kiegészítőivel használható.

REFERENCIASZÁM	LEÍRAS
00992020000	Hat foglalatatos intelligens töltő
00992020002	Két foglalatatos intelligens töltő
00992010200	Újratölthető Li-ion-akkumulátor
00992010400	Akkumulátortok
00992000306	Hátsó kényelmi támasz
0099200307	Korona a fej Komfort támogatás

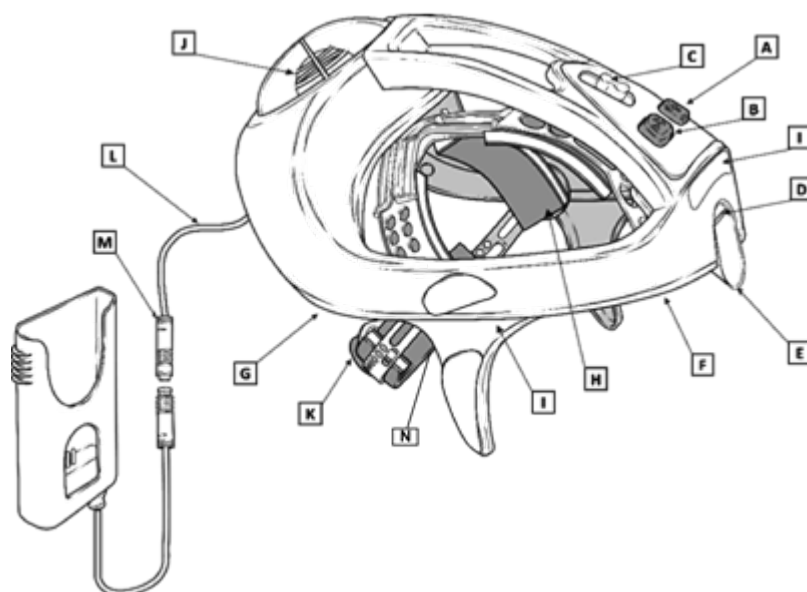
REFERENCIASZÁM	LEÍRAS
00992000400	Sisakbetétek
00992000401	Ventilátorfedél-javítókészlet
00992000402	Fejpánt-javítókészlet
00992000403	Kapocs- és hurok-javítókészlet
00992000404	Fejpánt-javítókészlet es zárral

ELÉRHETŐSÉGEK

Kiegészítőért vagy egyéb információért az eszközzel kapcsolatban keresse fel Zimmer képviselőjét, vagy írjon/telefonáljon nekünk. A megfélelőségi nyilatkozatért látogasson el a www.ZimmerBiomet.com weboldalra.

POSTACÍM	TELEFON
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 U.S.A.	1-330-343-8801 (helyi) 1-800-830-0970 (ingyenesen hívható)

ALKATRÉSZEK



Funkció	Működés
A  LED BE-/KIkapcsoló gomb	BE- vagy KI-kapcsolja a LED-es világítás modult. A LED-es világítás magától bekapcsol, amikor a tápkábelt az akkumulátort tartalmazó tokhoz csatlakoztatják. Kizárólag a <i>TotalShield II</i> világítással ellátott sebészeti sisaknál érhető el.
B  Ventilátor sebességszabályozó gombja	A gomb megnyomásával végigfuttathatja a ventilátort a négy ventilátorsebességen. A ventilátorsebesség 1-esről 2-es, majd 3-as és 4-es szintre vált, majd visszalép az 1-es szintre. A ventilátor automatikusan elindul, amikor a tápkábelt az akkumulátort tartalmazó tokhoz csatlakoztatják.
C Csúszka a LED-es világítás beállításához	Lehetővé teszi a LED-es világítás beállítását. Kizárólag a <i>TotalShield II</i> világítással ellátott sebészeti sisaknál érhető el.
D LED-es világítás modul	Nagy területet világít meg segítségével mély üregek vizualizálhatók a szövetek fokozott megkülönböztethetősége érdekében. Kizárólag a <i>TotalShield II</i> világítással ellátott sebészeti sisaknál érhető el.
E LED-es világítás árnyékolója	Az árnyékoló az arcvédőből származó tükröződés megakadályozására szolgál. Kizárólag a <i>TotalShield II</i> világítással ellátott sebészeti sisaknál érhető el.
F Elülső szellőzőnyílások	A szellőzőnyílások úgy vannak kialakítva, hogy csökkentsék a hőt és eltereljék a levegőt a felhasználó szemétől, így kényelmesebbé teszik az eszköz használatát, hogy a felhasználó hosszú beavatkozások alatt is zavartalanul összpontosíthasson.
G Hátsó szellőzőnyílások	A szellőzőnyílások úgy vannak kialakítva, hogy a felhasználó nyaka mentén vezessék el a hőt, így kényelmesebbé teszik az eszköz használatát, hogy a felhasználó hosszú beavatkozások alatt is zavartalanul összpontosíthasson.
H Habpárnák	A hét eltávolítható habpárna a kényelmes viseletet és megfelelő illeszkedést biztosítja.
I Rögzítési pontok	Sebészi köntös vagy műtőkámzsa sebészeti sisakhoz rögzítéséhez.
J Ventilátor légbeömlőnyílása	A sisak belsejében keringtetett külső környezeti levegő beszívásához.
K Hátsó állítógomb	A Boa® illesztőrendszer tárcsája segítségével könnyedén, egy kézzel egyénre szabható az illesztés szorításhoz a tárcsát az óra járásával megegyező, lazításhoz azzal ellenkező irányba kell tekerni. A fejpánt hátsó állítótárcsája elfordításával rögzítse kényelmesen a sisakot.
L Táp kábel	Az akkumulátortokból a sisakba vezeti az áramot.
M Táp kábel csatlakozódugója	A rendszer működését biztosító akkumulátortok és a sisak csatlakoztatásához.
N Hátsó Heveder	Fel-le mozgást biztosít a jobb illeszkedés érdekében. TotalShield II sebészeti sisak W / Lock és TotalShield II sebészeti sisak LED W / Lock van hátsó heveder zárva lefelé helyzetben.

A SISAK FELVÉTELE

VIGYÁZATI A *TotalShield II* sebészeti sisak használata előtt minden esetben vegyen fel műtős sapkát vagy fejtörőt.

1. A sisak belsejében szükség szerint helyezze el a habpárnákat. A habpárnák a fejpánton lévő kapocs és hurok kötpontokkal rögzülnek a fejpánthoz.
2. Vegye a sisakot a fejére. Ellenőrizze, hogy a látótér szabad-e.
3. A fejpánt hátsó állítógombjainak elfordításával rögzítse kényelmesen a sisakot.
4. Csatlakoztassa a sisak tápkábelét az akkumulátor tokjához. Helyezzen egy teljesen feltöltött akkumulátort az akkumulátortokba, és erősítse fel a tokot a derekára. A sisakventilátor automatikusan bekapcsol.

FIGYELMEZTETÉS A ventilátor működése közben a légbeömlőnyílást TILOS letakarni az ujjával.

5. Az akkumulátor töltöttségét az akkumulátortöltöttség ellenőrzőnyílásán ellenőrizze. Az akkumulátor alacsony Az egyéni preferenciája szerinti levegőáramlás beállításához nyomja meg a ventilátor sebességszabályozó gombjait. A sebesség jelzésére hangjelzés szolgál.

MEGJEGYZÉS A felhasználó ekkor készen áll a műtét, illetve a sebészi köntös vagy műtőkámsza felöltése előtti bemosakodásra. Ellenőrizze a *TotalShield II* cipzáras sebészi köntös vagy műtőkámsza használati utasítását is.

MEGJEGYZÉS Amikor leveszi a sebészi köntöst vagy a műtőkámszát, figyeljen arra, hogy ne kenje össze a TotalShield II továbbfejlesztett sebészeti sisakot a köntös vagy a műtőkámsza külsején lévő testnedvekkel.

A csak a LED-es világítással ellátott továbbfejlesztett sebészeti sisakra vonatkozó kiegészítő utasítások (6. és 7. ábra)

6. A lámpa be- és kikapcsolásához nyomja meg a LED-gombot.

VIGYÁZATI A LED lámpa használatakor az akkumulátor hamarabb lemerül. Használaton kívül kapcsolja le a lámpát.

7. A fényt a LED lámpa állítókarjával lehet a kívánt helyre irányítani.

MEGJEGYZÉS A sisak áramellátását úgy lehet megszakítani, hogy a tápkábelt kihúzza az akkumulátortokból.

KARBANTARTÁS

FIGYELMEZTETÉS Az eszközt vagy belső alkatrészeit ne próbálja szétszerelni, módosítani vagy javítani!

1. Átvételkor, illetve minden használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz sérülésmentes-e. Ne használja, ha sérülést fedez fel! Akkor üzemeltesse az eszközt, ha az első ellenőrzés eredményei megfelelőek.
2. Minden használat után ajánlott a sisakot alaposan megvizsgálni, hogy került-e rá vér vagy bármilyen testnedv. Ha észlelhető, vagy tudja, hogy a sisak ki lett téve valamilyen testnedvnek, annak kidobása javasolt. Megfelelő használat esetén ennek a típusnak az összekenése nem gyakori. Emiatt semmilyen tisztítási módszer nincs validálva a vér és más fertőző testnedvek eltávolítására.
3. Megfelelő használat esetén a TotalShield II továbbfejlesztett sebészeti sisak esetében kicsi a beszenyeződés valószínűsége. Ennek köszönhetően csak akkor szükséges tisztítani, amikor szükségét érzi, illetve igénye szerint.

TISZTÍTÁSI ELŐÍRÁSOK

- Tisztítás előtt válassza le a tokot és az akkumulátort a sisakról.
- A habpárnák nem kompatibilisek tisztítószerrel. A sisak tisztításakor távolítsa el a habpárnákat. Cserélje ki a habpárnákat igénye szerint, illetve ha azok beszenyeződtek, megsérültek, vagy eltűntek.
- Ha vér vagy valamilyen testnedv nyomai látszódnak a sisakon, vagy beszenyeződött valamilyen testnedvvel, annak kidobása javasolt. Megfelelő használat esetén ennek a típusnak az összekenése nem gyakori. Emiatt semmilyen tisztítási módszer nincs validálva a vér és más fertőző testnedvek eltávolítására.
- A sisak enyhe, semleges pH-jú oldószerekkel és izopropil-alkohollal kompatibilis.
- Kismértékű fertőtlenítés eléréséhez:
 - Mossa le az eszköz külsejét egy 70%-os izopropil-alkohollal benedvesített ruhával, hogy eltávolítsa a szennyeződéseket.
 - Tartsa nedvesen a felületeket 70%-os izopropanollal legalább 1 percig.

A TISZTÍTÁSRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK

- Csak meg kell tisztítani a lencse szöveti.
- A SISAK elektromos csatlakozóit és a szellőzőnyílást nem érheti folyadék és/vagy nedvesség.
- TILOS sterilizálni vagy folyadékba mártani.

AZ AKKUMULÁTOR MŰSZAKI JELLEMZŐI

VIGYÁZAT!

- A *TotalShield II* sebészeti sisakokhoz kizárólag a 00992010200 referenciaszámú *TotalShield II* újratölthető Li-ion akkumulátorokat szabad használni.
- A figyelmeztetéseket és a kezelésre vonatkozó ajánlásokat ellenőrizze a *TotalShield II* újratölthető Li-ion akkumulátorokhoz mellékelt használati utasításban.

REFERENCIASZÁM	REF 00992010200
Termékleírás	<i>TotalShield II</i> újratölthető Li-ion akkumulátor
Elektromos teljesítmény	14,4 V ---
Kapacitás	3100 mAh
Töltési idő	2,5 óra
Akkumulátor élettartama	
Sebészeti sisak	~600 perc
Továbbfejlesztett sebészeti sisak	~90 perc

AZ AKKUMULÁTOR FELTÖLTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

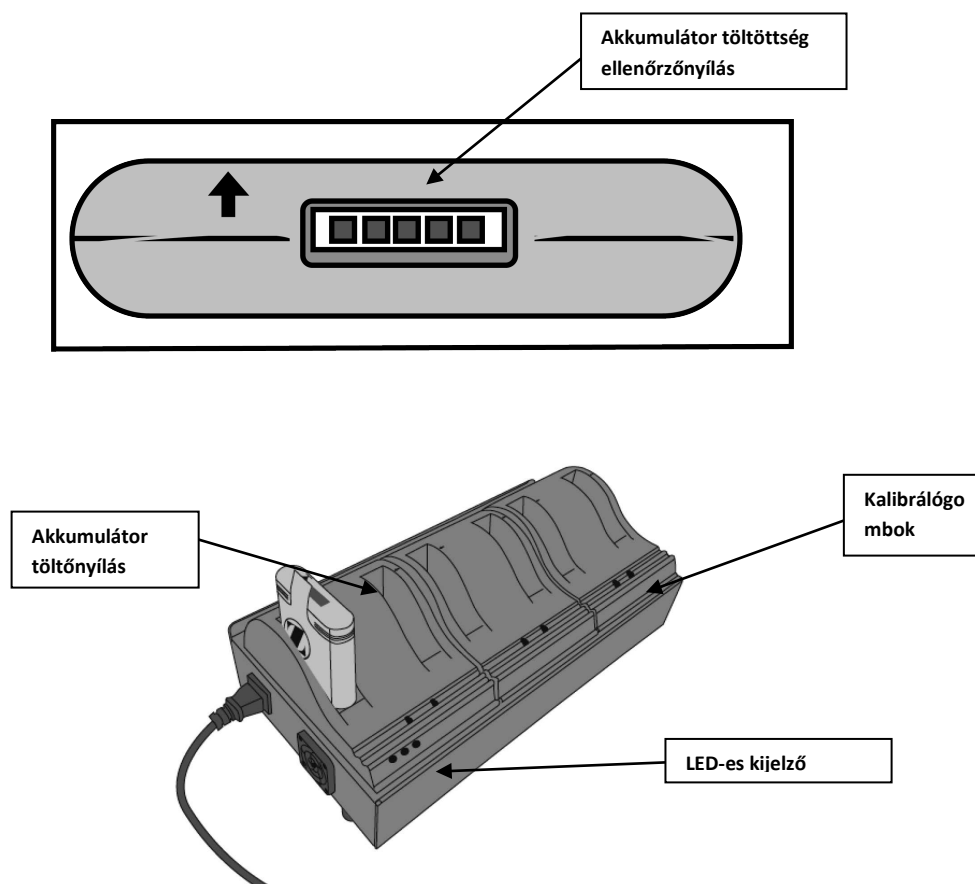
VIGYÁZAT!

- A 00992010200 referenciaszámú *TotalShield II* újratölthető Li-ion akkumulátorok feltöltéséhez kizárólag a 00992020000 és 00992020002 referenciaszámú *TotalShield II* akkumulátortöltők használhatók.
- A figyelmeztetéseket és ajánlásokat ellenőrizze a *TotalShield II* akkumulátortöltőhöz mellékelt használati utasításban.

MEGJEGYZÉSEK

Optimális teljesítmény érdekében minden használat előtt teljesen tölts fel az akkumulátorokat. A töltöttségi állapotot minden használat előtt ellenőrizze az állapotnyílásnál. (Lásd az alábbi képet.)

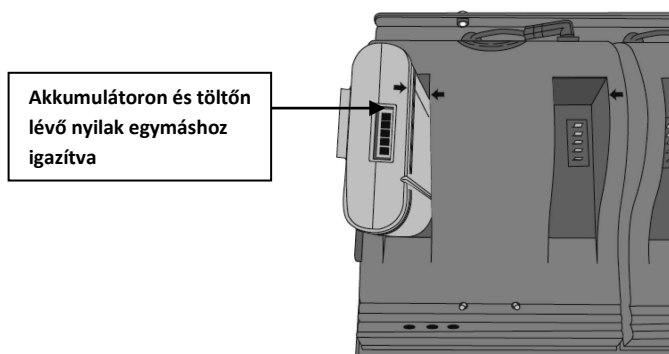
- A LED-es kijelző mutatja az akkumulátor állapotát.



- A töltőt sima, sík felületre kell helyezni, hő- és nedvességforrásoktól távol.
- A mellékelt vezeték használatával csatlakoztassa a tápegységet a hálózati aljzathoz.

MEGJEGYZÉS Csak a két befogadóhelyes akkumulátortöltő esetén (REF 00992020002) a tápegység adapterkábelét a töltő hátuljához kell csatlakoztatni.

3. Helyezze az akkumulátort a TotalShield II akkumulátortöltőn kialakított töltőállásba.
4. Az akkumulátoron és a töltőn lévő nyilakat igazítsa egymáshoz, hogy az akkumulátor biztosan érintkezzen a töltővel.
5. Az akkumulátortöltő LED-es kijelzőjén láthatóvá válik az akkumulátor állapota (erről részletesen lásd a LED-es jelzések részt), a töltő pedig önműködően elkezd a töltést.
6. Amikor a töltő LED kijelzője folyamatos zöld fénnel világít, vegye ki az akkumulátort.



LED-ES JELZÉSEK

MEGJEGYZÉS Az akkumulátor állapota a kijelzőnyílásban lévő LED-ekkel állapítható meg.

Villogó zöld

Folyamatos zöld fény

Villogó kék

Folyamatos kék fény

Villogó piros

Folyamatos piros fény

Az akkumulátor töltődik

Az akkumulátor teljesen fel van töltve

Az akkumulátor kalibrálás üzemmódban van

Az akkumulátor-töltöttség mérő kalibrálása megtörtént

Az akkumulátor-töltöttség mérőt újra kell kalibrálni

Hiba

AZ AKKUMULÁTOR ÚJRAKALIBRÁLÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

MEGJEGYZÉSEK

- Újra kalibrálás közben a töltő felmelegedhet.
- A kalibrálási ciklus akkor nyújtja a legjobb teljesítményt, ha az akkumulátor eleve teljesen fel van töltve.
- Az akkumulátorokat vagy kalibrálni és tölteni, vagy pedig csak tölteni lehet. A kalibrálás hosszabb ideig tart, mint a töltés.
- Azt javasoljuk, hogy a kalibrálás elkezdése után ne nyomják meg az újra kalibráló gombot.

1. Amennyiben kalibrálás szükséges, a piros színű LED kezd villogni, amikor az akkumulátort a töltő befogadórésébe helyezi.

MEGJEGYZÉS Az újra kalibrálással alaphelyzetbe állítható az akkumulátor töltöttségmérőjének teljes pontosságának.

2. Az akkumulátor újra kalibrálásához nyomja meg a töltő elején lévő újra kalibrálás gombot. Amennyiben ez a gomb nincs benyomva, a töltő automatikusan tölteni fogja az akkumulátort.
3. Az akkumulátor újra kalibrálása közben a kék színű LED villog.
4. A kalibrálás befejezése után folyamatos kék fénnel világít a LED.

HIBAELEHÁRÍTÁSI SEGÉDLET

JELENSÉG	LEHETSÉGES OKOK/MEGOLDÁSOK
Elégtelen és/vagy nincs légáramlás	• Fokozza a ventilátor sebességét a sebességszabályozó gombbal. • Ellenőrizze, hogy a sisak tápkábele megfelelően csatlakozik-e az akkumulátor tokjához. • Cserélje le az akkumulátort egy teljesen feltöltött akkumulátorra. • Cserélje le az akkumulátortokat. • Ellenőrizze, hogy a műtőkámsza vagy köntös szűrője megfelelően van-e elhelyezve a ventilátor légbeömlőnyílásán. • Sisakhiba, szükség esetén cserélje le a sisakot. • Az elektromágneses zavar a megfelelő ventilátorműködés leállítását okozza. A sisak újraindításához távolítsa el, majd helyezze vissza az akkumulátort. Szükség esetén cserélje le a sisakot.
Az arcvédő pajzs bepárasodott	• Fokozza a ventilátor sebességét a sebességszabályozó gombbal. • Ellenőrizze, hogy a sisak tápkábele megfelelően csatlakozik-e az akkumulátor tokjához. • Cserélje le az akkumulátort egy teljesen feltöltött akkumulátorra. • Cserélje le az akkumulátortokat. • Ellenőrizze, hogy a műtőkámsza vagy köntös nyílása megfelelően, a ventilátor légbeömlőnyílására van-e elhelyezve. • Sisakhiba, szükség esetén cserélje le a sisakot.

JELENSÉG	LEHETSÉGES OKOK/MEGOLDÁSOK
A LED lámpa fénye gyenge és/vagy nem működik a lámpa	- Nyomja meg a LED-gombot a lámpa bekapcsolásához. - Ellenőrizze, hogy a sisak tápkábele megfelelően csatlakozik-e az akkumulátor tokjához. - Cserélje le az akkumulátort egy teljesen feltöltött akkumulátorra. - Cserélje le az akkumulátortokat. - Sisakhiba, szükség esetén cserélje le a sisakot. - Az elektromágneses zavar a megfelelő ventilátorműködés leállítását okozza. A sisak újraindításához távolítsa el, majd helyezze vissza az akkumulátort. Szükség esetén cserélje le a sisakot.
A sisak sípol	- Vegye ki, és helyezze be újra az akkumulátort. - Cserélje le az akkumulátort. - Cserélje le az akkumulátortokat, és helyezze vissza az akkumulátort.

PROBLÉMA JELENTÉSE:

A felhasználónak és/vagy a páciensnek az eszközzel kapcsolatos bármilyen feltételezett, súlyos eseményt jelentenie kell a gyártónak, illetve azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben az esemény történt.

SELEJTEZÉS/ÚJRAHASZNOSÍTÁS

HASZNOS ÉLETTARTAMUK VÉGÉN AZ ELEKTROMOS BERENDEZÉSEKET A KÓRHÁZI ÉS/VAGY HELYI SZABÁLYZATOK SZERINT KELL ÚJRAHASZNOSÍTANI VAGY SELEJTEZNI.



Li-ion

FIGYELEM Az akkumulátor egység selejtezése

Az akkumulátor Li-ion típusú. Amikor az akkumulátor eléri hasznos élettartama végét, minősített újrahasznosító- vagy veszélyes anyag feldolgozó helyen kell selejtezni. Az akkumulátorokat tilos kommunális hulladékkal összekeverni. A selejtezéssel kapcsolatos tájékoztatásért forduljon a helyileg illetékes újrahasznosító- vagy veszélyes anyag feldolgozó helyhez.

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

SEBÉSZETI SISAK

A *TotalShield II* sebészeti sisakok üzemeltetésére, tárolására és szállítására vonatkozó ajánlott környezeti feltételek az alábbiak

FELTÉTEL	ÜZEMELTETÉS	SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS
Környezeti hőmérséklet	Jellemzően 20°C (68°F) és 23°C (73°F) között Legfeljebb 10°C (50°F) és 38°C (110°F) között	Jellemzően -18°C (0°F) és 45°C (113°F) között
Relatív páratartalom	30–60%	legfeljebb 80%
Magasság	≤2.000 m – Nagy magasságú környezetben rendeltetésszerűen nem használható	

MEGJEGYZÉS Porral, nedvességgel és szélsőséges hőmérsékletekkel való érintkezést korlátozó környezetben kell szállítani, vagy tárolni.

AKKUMULÁTOROKRA ÉS A TÖLTŐRE VONATKOZÓ SZÁLLÍTÁSI ÉS TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Ajánlott tárolási és szállítási feltételek -18°C (0°F) és 45°C (113°F) között, legfeljebb 80% relatív páratartalom mellett.

VIGYÁZAT! Az optimális akkumulátor élettartam elérése érdekében az akkumulátor egységeket alacsony páratartalmú, maró hatású gázoktól mentes környezetben, <21°C (70°F) ajánlott hőmérsékleten kell tárolni. Az akkumulátor élettartama csökkenhet, és teljesítménye romolhat, ha huzamosabb ideig 45°C-ot (113°F) meghaladó hőmérsékletnek van kitéve.

MEGJEGYZÉS Az akkumulátorokat és töltőket a porral, nedvességgel és szélsőséges hőmérsékletekkel való érintkezést korlátozó környezetben kell szállítani, vagy tárolni.

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS (EMC) SEGÉDLETTÁBLÁZATOK

FIGYELMEZTETÉS A *TotalShield II* sebészeti sisak egészségügyi szakintézményi környezetekben történő felhasználásra alkalmas, kivéve bekapcsolt HF SEBÉSZETI BERENDEZÉSEK közelében, valamint mágneses magrezonanciás képalkotó ME RENDSZEREK RF-árrnyékolt helyiségeiben.

FIGYELMEZTETÉS A *TotalShield II* sebészeti sisak más berendezések melletti vagy azokra helyezett használatát kerülni kell, mert ez nem rendeltetésszerű működést eredményezhet.

FIGYELMEZTETÉS Hordozható RF kommunikációs berendezéseket (ideértve a perifériákat, pl. az antennakábeleket és külső antennákat is) tilos a *TotalShield II* sebészeti sisak bármely részéhez mért 30 cm-nél (12 col) közelebb használni. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményromlása következhet be.

FIGYELMEZTETÉS Az eszköz gyártója által meghatározottaktól vagy mellékeltektől eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata

megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy az eszköz csökkent elektromágneses zavartűrését, ennél fogva nem megfelelő működését eredményezheti.

Az alábbi táblázatok segédletként szolgálnak a *TotalShield II* sebészeti sisak referenciaszámú készülékek elektromágneses kompatibilitása tekintetében.

EMC SEGÉDLET ÉS NYILATKOZAT – EM KIBOCSÁTÁSOK

Segédlet és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátások.		
A <i>TotalShield II</i> sebészeti sisak és továbbfejlesztett sebészeti sisak rendeltetésszerűen az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetekben használható. A vevőnek vagy a felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a referenciaszámú készülékeket ilyen környezetben használják. A berendezés KIBOCSÁTÁSI jellemzői alkalmassá teszik iparterületeken és kórházakban történő felhasználásra (CISPR 11., A. osztály). Lakókörnyezetben történő használata esetén (amelyre rendszerint a CISPR 11., B. osztály az előírás) a berendezés nem biztos, hogy a rádiófrekvenciás hírközlési szolgáltatásokhoz elégséges védelmet nyújt. Szükség lehet a felhasználó általi kockázatsökkentő intézkedésekre, például a berendezés újratájolására vagy áthelyezésére.		
KIBOCSÁTÁSVIZSGÁLAT	MEGFELELŐSÉG	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET – SEGÉDLET
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A <i>TotalShield II</i> sebészeti sisak továbbfejlesztett sebészeti sisak kizárólag a belső működéséhez használ RF-energiát. Ennek megfelelően nagyon alacsony a rádiófrekvenciás (RF) kibocsátása, és nem valószínű, hogy a környezetében található elektromos készülékekben interferenciát okozza.
RF-kibocsátások CISPR 11	„A” osztály	A <i>TotalShield II</i> sebészeti sisak továbbfejlesztett sebészeti sisak a lakossági felhasználású, illetve a lakossági célú épületeket ellátó közcélú kifesztültségű elektromos hálózatra közvetlenül rákapcsoltaktól eltekintve bármilyen létesítményben használható.
Harmonikus frekvencia kibocsátások IEC 61000-3-2	N/A	
Feszültség-ingadozások / flikkerkibocsátás IEC 61000-3-3	N/A	

EMC SEGÉDLET ÉS NYILATKOZAT – EM ZAVARTŰRÉS/ZAVAROK

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A <i>TotalShield II</i> sebészeti sisak továbbfejlesztett sebészeti sisak rendeltetésszerűen az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetekben használható. A vevőnek vagy a felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készülékeket ilyen környezetben használják.			
ZAVARTŰRÉS VIZSGÁLAT	IEC 60601 SZERINTI VIZSGÁLATI SZINT	MEGFELELŐSÉGI SZINT	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET – SEGÉDLET
Elektromos kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV érintéses	± 2, ± 4, ± 8 kV érintéses	A padlónak fából, betontól, vagy kerámia csempéből kell lennie. Amennyiben a padlók műanyag borításúak, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
	± 2, ± 4, ± 15 kV áthúzásos	± 2, ± 4, ± 15 kV áthúzásos	
Gyors tranziens áramok / feszültségkitörések IEC 61000-4-4	±2 kV elektromos áramellátó vezetékek esetén	N/A	~ A váltakozó áramú áramellátás minőségének a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetben szokásosnak kell lennie.
	± 1 kV bemeneti / kimeneti vezetékek esetén	N/A	
Feszültség-lökés IEC 61000-4-5	±1 kV két vagy több vezeték között	N/A	~ A váltakozó áramú áramellátás minőségének a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetben szokásosnak kell lennie.
	±2 kV vezeték(ek) és a földelés között	N/A	
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a bemeneti tápvezetéseken. IEC 61000-4-11	100%-os esés, 0,5 periódus, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	N/A	A hálózati áramellátás minőségének a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetben szokásosnak kell lennie. Amennyiben a <i>TotalShield II</i> sebészeti sisak eszközök felhasználója ~ hálózati áramkimaradás esetén is folyamatos működésre tart igényt, azt javasoljuk, hogy a <i>TotalShield II</i> sebészeti sisak eszközöket szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról üzemeltesse.
	100%-os esés, 1 periódus	N/A	
	30%-os esés, 25/30 periódus	N/A	
	Feszültségkimaradások (összes betápfáram)	N/A	
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezőjének a szokványos vagy kórházi környezetben elvárható szinten kell lennie.

EMC SEGÉDLET ÉS NYILATKOZAT – EM KIBOCSÁTÁSOK/RF

Segédlet és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavarűrés.			
A <i>TotalShield II</i> sebészeti sisak továbbfejlesztett sebészeti sisak rendeltetészerűen az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetekben használható. A vevőnek vagy a felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készülékeket ilyen környezetben használják.			
ZAVARTŰRÉS VIZSGÁLAT	IEC 60601 VIZSGÁLATI SZINT	MEGFELELŐSÉG VIZSGÁLAT	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET – SEGÉDLET
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V _{rm} 150 kHz - 80 MHz	3 V _{rms}	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás hírközlési berendezéseket a <i>TotalShield II</i> sebészeti sisak készülékek bármely részétől, beleértve a kábeleket is, az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított ajánlott izolációs távolságon kívül kell használni. Ajánlott izolációs távolság $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,7 GHz között ahol <i>P</i> az adókészülék legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye wattban (W) az adókészülék gyártójának tájékoztatása szerint, és <i>d</i> az ajánlott izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adóberendezések helyszíni elektromágneses felmérés során meghatározott térerősségének minden frekvenciatartományban a megfelelésségi szintnél alacsonyabbnak kell lennie. Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében fordulhat elő interferencia 
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	
MEGJEGYZÉSEK 80 és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes. - Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses terjedést az építmények, tárgyak és emberek általi elnyelődés illetve visszaverődés is befolyásolja.			
a	A helyhez kötött adóberendezésekből, pl. (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefonok bázisállomásaiból, földi mobil rádiókészülékekből, amatőr rádiókból, közép- és ultrarövid hullámú rádió- és TV adásokból származó térerősséget elméletben nem lehet pontosan előrejelezni. A rögzített RF adóberendezések miatt kialakult elektromágneses környezet értékelése érdekében mérlegelni kell a helyszíni elektromágneses felmérés elvégzését. Amennyiben a <i>TotalShield II</i> sebészeti sisak referenciaszámú készülékek felhasználási helyén a mért térerősség meghaladja a fenti vonatkozó RF-megfelelésségi szinteket, úgy a normális működés ellenőrzése céljából meg kell figyelni a <i>TotalShield II</i> sebészeti sisak továbbfejlesztett sebészeti sisakot. A normálístól eltérő teljesítmény megfigyelése esetén további intézkedésekre, pl. a <i>TotalShield II</i> sebészeti sisak készülékek újratájolására vagy áthelyezésére lehet szükség.		
b	A 150 kHz–80 MHz közötti frekvenciatartomány felett a térerősségek nem haladhatják meg a 3 V/m értéket.		

EMC SEGÉDLET ÉS NYILATKOZAT – ZAVARTŰRÉS/IZOLÁCIÓS TÁVOLSÁGOK

A hordozható és mobil RF hírközlési berendezések, illetve a <i>TotalShield II</i> sebészeti sisak és világítással ellátott <i>TotalShield II</i> továbbfejlesztett sebészeti sisak közötti ajánlott izolációs távolságok			
A <i>TotalShield II</i> sebészeti sisak -es világítással ellátott <i>TotalShield II</i> továbbfejlesztett sebészeti sisak rendeltetészerűen olyan elektromágneses környezetekben használható, amelyben a sugárzott RF-zavarok szabályozottak. A <i>TotalShield II</i> sebészeti sisak eszközök vevője vagy felhasználója úgy segítheti elkerülni az elektromágneses interferencia kialakulását, ha betartja a hírközlési berendezések (adóberendezések) maximális kimenő-teljesítményének megfelelő, alábbiakban ajánlott minimális távolságot a hordozható és mobil RF hírközlési berendezések (adóberendezések), illetve a <i>TotalShield II</i> sebészeti sisak LED-es világítással ellátott <i>TotalShield II</i> továbbfejlesztett sebészeti sisak készülék között.			
Az adóberendezés névleges maximális kimenőteljesítménye wattban (W)	Izolációs távolság az adóberendezés frekvenciája szerint méterben (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz–2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
A fenti felsorolásban nem szereplő maximális névleges teljesítményű adóberendezések esetén a méterben (m) megadott d ajánlott izolációs távolság az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó képlet segítségével állapítható meg, ahol P az adóberendezésnek a gyártója által megadott maximális névleges kimenőteljesítménye wattban (W).			
MEGJEGYZÉSEK 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartománynak megfelelő szeparációs távolság érvényes. - Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses mező terjedését az épületek, tárgyak és emberek által elnyelt és visszavert mennyiségek is befolyásolják.			

INFORMAZIONI GENERALI

INDICAZIONI PER L'USO

L'Elmetto chirurgico *TotalShield II* e/o l'Elmetto chirurgico con illuminazione LED *TotalShield II* sono dispositivi da utilizzare con la Toga chirurgica a chiusura zip *TotalShield II* e/o il Cappuccio chirurgico *TotalShield II*. Questo perché il Sistema elmetto chirurgico *TotalShield II* è progettato per costituire una barriera di protezione tra ambiente operatorio e personale chirurgico, al fine di scongiurare eventuali contaminazioni e/o l'esposizione a fluidi corporei infetti e microrganismi pericolosi.

DESCRIZIONE

Gli Elmetti chirurgici *TotalShield II* sono componenti del Sistema elmetto chirurgico *TotalShield II*, che include la Toga chirurgica a chiusura zip e il Cappuccio chirurgico *TotalShield II*. L'Elmetto *TotalShield II* aspira aria dall'ambiente esterno, per mezzo di una ventola a batteria integrata, e la fa circolare al suo interno, creando un flusso d'aria che migliora il comfort dell'operatore. L'Elmetto chirurgico *TotalShield II* prevede anche un sistema facoltativo di illuminazione LED a batteria.

CARATTERISTICHE TECNICHE

NUMERO DI CATALOGO	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Descrizione del prodotto	Elmetto chirurgico	Elmetto chirurgico con illuminazione LED	Elmetto chirurgico	Elmetto chirurgico LED con serratura
Altezza	25,9 cm (10,2 pollici)	25,9 cm (10,2 pollici)	25,9 cm (10,2 pollici)	25,9 cm (10,2 pollici)
Larghezza	23,1 cm (9,1 pollici)	23,1 cm (9,1 pollici)	23,1 cm (9,1 pollici)	23,1 cm (9,1 pollici)
Lunghezza	32,8 cm (12,9 pollici)	32,8 cm (12,9 pollici)	32,8 cm (12,9 pollici)	32,8 cm (12,9 pollici)
Intensità del fascio	Non Pertinente	≥ 40.000 lux (distanza operativa 40 cm)	Non Pertinente	≥ 40.000 lux (distanza operativa 40 cm)
Velocità della ventola	Quattro velocità 0,29 m3/min (10,4 cfm), 0,36 m3/min (12,8 cfm), 0,45 m3/min (16,0 cfm), 0,55 m3/min (19,5 CFM) (nominale)			
Alimentazione elettrica /ingresso	14,4 V, 3.100 mAh e 6.200 mAh			
Vita utile	≥ 40.000 lux (distanza operativa 40 cm)			
Nota	Trasportare o conservare in un ambiente con poca polvere e bassa, bassa umidità e non sottoposti a estremi sbalzi di temperatura.			
Attenzione: ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo. Se si osserva quanto segue, è consigliabile sostituire il dispositivo: • Pulsanti di controllo o leva di regolazione LED danneggiati. • Lente LED o protezione danneggiata • Il casco mostra segni di tracce di sangue o liquidi corporei. (Seguire le istruzioni di pulizia prima di utilizzare il casco per le procedure future).				
Certificazione		Medico - Apparecchio medico generale relativamente a scosse elettriche, incendi e rischi meccanici, in Conforme allo standard ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed.3 + A1 Certificato secondo lo standard CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014).		

CLASSIFICAZIONE secondo lo standard ANSI/AAMI ES 60601-1

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura ad alimentazione interna
Grado di protezione da scosse elettriche	Nessuna parte applicata
Modalità operativa	Funzionamento continuo.
IPX0	Classificazione in base al grado di protezione contro l'ingresso di acqua

Il marchio CE apposto indica la conformità alle seguenti direttive europee:

- Direttiva 93/42/CEE – Dispositivi medici
- La regolamentazione 2016/425/EEC – Dispositivo di protezione individuale (DPI)

Gli elmetti sono stati sviluppati conformemente a EN 166:2001

Il DPI è stato sottoposto a esame CE dal seguente organismo notificato

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Paesi Bassi

DEFINIZIONI DI MARCATURA – Z166F

Codice	Definizione
Z	Codice produttore, Zimmer
166	Standard europeo – Caratteristiche di protezione oculare
F	Resistenza meccanica, basso impatto energetico



AVVERTENZE

- Prima di utilizzare l'Elmetto chirurgico TotalShield II, indossare sempre un berrettino chirurgico.
- Usare solo componenti e accessori approvati da Zimmer Biomet TotalShield II, se non diversamente specificato.
- Non adatto all'impiego con sistema di protezione respiratoria.
- Il Sistema elmetto chirurgico non è realizzato in gomma di lattice naturale.
- A esclusivo uso di medici qualificati e formati. La decisione di utilizzare il sistema elmetto chirurgico è demandata alla sola responsabilità del medico che esegui la procedura.
- Per il costante mantenimento della sterilità, attenersi al protocollo sanitario standard.
- NON recidere né perforare il cavo di alimentazione dell'elmetto.
- Quando si effettua il collegamento all'astuccio con la batteria, tenere sempre fermo il connettore posto all'estremità del cavo di alimentazione dell'elmetto.
- NON utilizzare il dispositivo in presenza di sostanze anestetiche o gas infiammabili.
- L'utilizzatore dell'Elmetto chirurgico TotalShield II deve essere consapevole delle precauzioni di compatibilità elettromagnetica (CEM) da adottare. Il dispositivo deve essere installato e utilizzato secondo le specifiche di compatibilità elettromagnetica indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso. Fare riferimento alle tabelle di orientamento per la compatibilità elettromagnetica allegate al presente manuale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

RISCHIO RESIDUO

La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso del produttore può comportare il malfunzionamento dell'apparecchiatura e/o lesioni all'utente.

INFORMAZIONI GENERALI

Utilizzare solo gli accessori previsti per il Sistema elmetto chirurgico *TotalShield II*.

NUMERO DI CATALOGO	DESCRIZIONE
00992020000	Caricabatterie intelligente a sei compartimenti
00992020002	Caricabatterie intelligente a due compartimenti
00992010200	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
00992010400	Astuccio batteria
00992000306	Supporto posteriore comfort
0099200307	Supporto Comfort Cranico

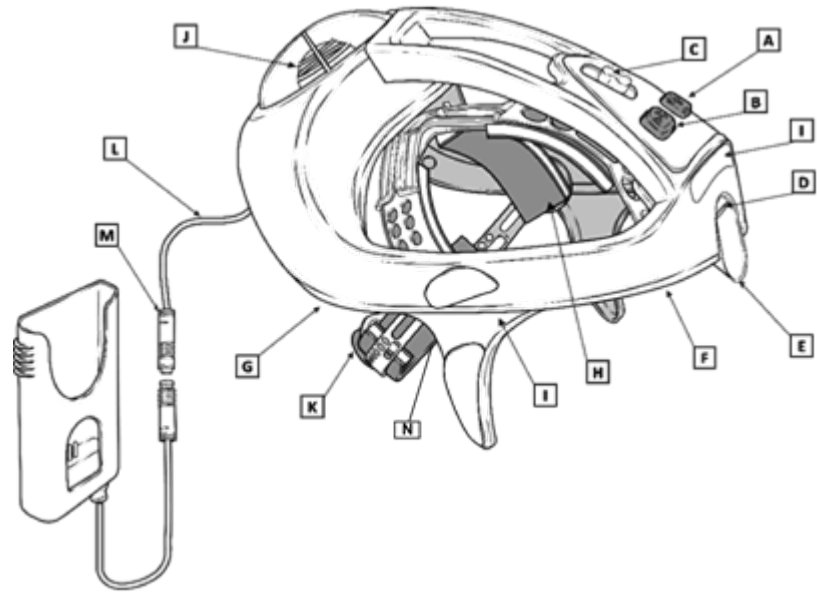
NUMERO DI CATALOGO	DESCRIZIONE
00992000400	Cuscinetti per elmetto
00992000401	Kit di manutenzione del coperchio della ventola
00992000402	Kit di manutenzione bardatura
00992000403	Kit di manutenzione velcro
00992000404	Kit di manutenzione bardatura con serratura

RECAPITI

Per ottenere accessori o informazioni aggiuntive sull'unità, contattare il distributore Zimmer, scrivendo o telefonando. Visitare www.ZimmerBiomet.com per la Dichiarazione di conformità

INDIRIZZO POSTALE	RECAPITO TELEFONICO
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 U.S.A.	1-330-343-8801 (locale) 1-800-830-0970 (numero verde)

CARATTERISTICHE



Caratteristica	Funzione
A  Pulsante ON/OFF del LED	Accende (ON) o spegne (OFF) l'illuminazione LED. Una volta collegato il cavo di alimentazione all'astuccio con la batteria, l'illuminazione LED viene attivata automaticamente. Disponibile solo sull'elmetto chirurgico con luce <i>TotalShield II</i> .
B  Pulsante di comando della velocità della ventola	Premere questo pulsante per scorrere tra le quattro velocità della ventola disponibili. La ventola accelera il ciclo dalla velocità da 1 a 2 a 3 a 4 e poi torna alla velocità 1. La ventola si avvia automaticamente quando il cavo di alimentazione è collegato all'astuccio con una batteria.
C Leva di regolazione dell'illuminazione LED	Consente la regolazione della lampada LED. Disponibile solo sull'elmetto chirurgico con luce <i>TotalShield II</i> .
D Modulo illuminazione LED	Fornisce un'ampia area di illuminazione per la visualizzazione di cavità profonde e una maggiore differenziazione dei tessuti. Disponibile solo sull'elmetto chirurgico con luce <i>TotalShield II</i> .
E Protezione dell'illuminazione LED	La protezione previene l'abbagliamento dallo schermo. Disponibile solo sull'elmetto chirurgico con luce <i>TotalShield II</i> .
F Prese d'aria anteriori	Le prese d'aria sono progettate per ridurre il calore e deflettere l'aria diretta sugli occhi dell'utente, offrendo all'utente il comfort necessario per concentrarsi durante le procedure lunghe.
G Prese d'aria posteriori	Le prese d'aria sono progettate per dirigere l'aria sul collo dell'utente, offrendogli il comfort necessario per concentrarsi durante le procedure lunghe.
H Imbottiture in materiale espanso	Sette imbottiture in materiale espanso rimovibili fungono da cuscino per il comfort dell'utente.
I Punti di attacco	Permettono di fissare la toga chirurgica o il cappuccio all'elmetto chirurgico.
J Ingresso ventola	Consente di aspirare l'aria esterna e di farla circolare all'interno dell'elmetto.
K Manopola di regolazione posteriore	Il sistema di adattamento Boa® facilita la regolazione con una sola mano, ruotando la manopola in senso orario per stringere e in senso antiorario per allentare. Ruotare la manopola di regolazione posteriore della bardatura finché l'elmetto calzi confortevolmente.
L Cavo di alimentazione	Fornisce alimentazione dall'astuccio della batteria all'elmetto.
M Spina del cavo di alimentazione	Collega l'elmetto all'astuccio della batteria per alimentare elettricamente il sistema.
N Cinghia Posteriore	Fornisce su e giù per il movimento per una migliore vestibilità. Casco chirurgico TotalShield II con blocco e Casco chirurgico TotalShield II LED con blocco hanno la cinghia posteriore bloccata in posizione abbassat

ISTRUZIONI DI VESTIZIONE

ATTENZIONE indossare sempre un berrettino chirurgico prima di calzare l'Elmetto chirurgico *TotalShield II*

1. Applicare le imbottiture in materiale espanso all'interno dell'elmetto, secondo necessità. La bardatura è dotata di inserti di Velcro che consentono di fissare le imbottiture in materiale espanso.
2. Posizionare l'elmetto sulla testa. Accertare che il campo visuale sia buono.
3. Ruotare le manopole posteriori di regolazione della bardatura finché l'elmetto calzi confortevolmente.

4. Collegare il cavo di alimentazione dell'elmetto all'Astuccio batteria. Inserire una batteria completamente carica nell'Astuccio batteria e ancorarlo sui fianchi. La ventola dell'elmetto funziona automaticamente.

AVVERTENZA NON ostruire con le dita l'ingresso della ventola mentre è in funzione

5. Vedere la finestra Stato di carica della batteria per verificare lo stato della carica della batteria. L'emissione di bip segnala che il livello di carica della batteria è basso. Premere i pulsanti di controllo della velocità della ventola per regolarla e ottenere il flusso d'aria desiderato. Un segnale acustico fornirà indicazione della velocità.

NOTA a questo punto l'operatore è pronto per lo scrub pre-intervento e per indossare la toga chirurgica o il cappuccio. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso accluse alla Toga chirurgica a chiusura zip o al Cappuccio chirurgico *TotalShield II*.

NOTA Quando ci si toglie la toga o il cappuccio chirurgico, fare attenzione a evitare di sporcare il casco chirurgico TotalShield II con liquidi corporei attraverso il contatto con l'esterno della toga o del cappuccio.

Istruzioni aggiuntive solo per Elmetto chirurgico con illuminazione LED

6. Premere il pulsante LED per accendere o spegnere la lampada.

ATTENZIONE se si utilizza la lampada LED, la durata della batteria diminuisce. Spegnerla la lampada se non serve.

7. Per dirigere la luce verso la posizione desiderata, agire sulla leva di regolazione della lampada LED.

NOTA l'alimentazione elettrica dell'elmetto può essere interrotta disconnettendo il cavo dall'Astuccio batteria.

MANUTENZIONE

AVVERTENZA non tentare di smontare, modificare o riparare il dispositivo o i suoi componenti interni

1. Alla consegna e prima di ogni utilizzo, ispezionare il dispositivo per verificare eventuali danni. Non utilizzare il dispositivo se danneggiato. Utilizzare il dispositivo solo se l'esito dei controlli risulta soddisfacente.
2. Dopo ogni utilizzo, si consiglia di ispezionare il casco per verificare l'eventuale presenza di sangue o sporco di liquidi corporei. Nel caso in cui siano presenti, o se si è verificata un'esposizione ai liquidi corporei, si consiglia di gettare il casco. Se utilizzato secondo le istruzioni, è improbabile che il casco presenti questo tipo di sporco e pertanto non sono stati convalidati metodi di pulizia per rimuovere il sangue e altri liquidi corporei infettivi.
3. Se utilizzato secondo le istruzioni, il casco chirurgico TotalShield II ha una probabilità ridotta di essere sporcato. Pertanto, si consiglia la pulizia secondo necessità/come desiderato.

ISTRUZIONI DI PULIZIA

- Prima della pulizia, scollegare astuccio e batteria dall'elmetto.
- I tamponi in schiuma non sono compatibili con i detergenti. Rimuovere i tamponi in schiuma quando si pulisce il casco. Sostituire i tamponi in schiuma come desiderato o se sono sporchi, danneggiati o mancanti.
- Se il casco mostra segni di sporco di sangue o liquidi corporei o si è verificata un'esposizione ai liquidi corporei, si consiglia di gettare il casco. Se utilizzato secondo le istruzioni, è improbabile che il casco presenti questo tipo di sporco e pertanto non sono stati convalidati metodi di pulizia per rimuovere il sangue e altri liquidi corporei infettivi.
- Il casco è compatibile con una soluzione detergente delicata con pH neutro o alcool isopropilico.
- Per ottenere una disinfezione di basso livello:
 - Pulire l'esterno del dispositivo con un panno umido con isopropanolo al 70% per rimuovere lo sporco visibile.
 - Mantenere le superfici bagnate con isopropanolo al 70% per almeno 1 minuto.

AVVERTENZE PER LA PULIZIA

- Deve essere pulito solo con il tessuto della lente.
- NON permettere a liquidi e/o umidità di entrare in contatto con i collegamenti elettrici o l'apertura della ventola dell'elmetto.
- NON sterilizzare né immergere.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA BATTERIA

ATTENZIONE

- Con l'Elmetto chirurgico *TotalShield II*, utilizzare solo batterie ricaricabili agli ioni di litio *TotalShield II* COD. 00992010200 e 00992010300.
- Per le avvertenze e le raccomandazioni su come maneggiare le batterie ricaricabili agli ioni di litio *TotalShield II*, fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate.

NUMERO DI CATALOGO	COD. 00992010200
Descrizione del prodotto	Batteria ricaricabili agli ioni di litio <i>TotalShield II</i>
Uscita elettrica	14,4 V — — —
Capacità	3.100 mAh
Tempo di carica	2,5 ore
Durata batteria	
Elmetto chirurgico	~600 minuti
Elmetto chirurgico avanzato	~240 minuti

ISTRUZIONI DI RICARICA DELLA BATTERIA

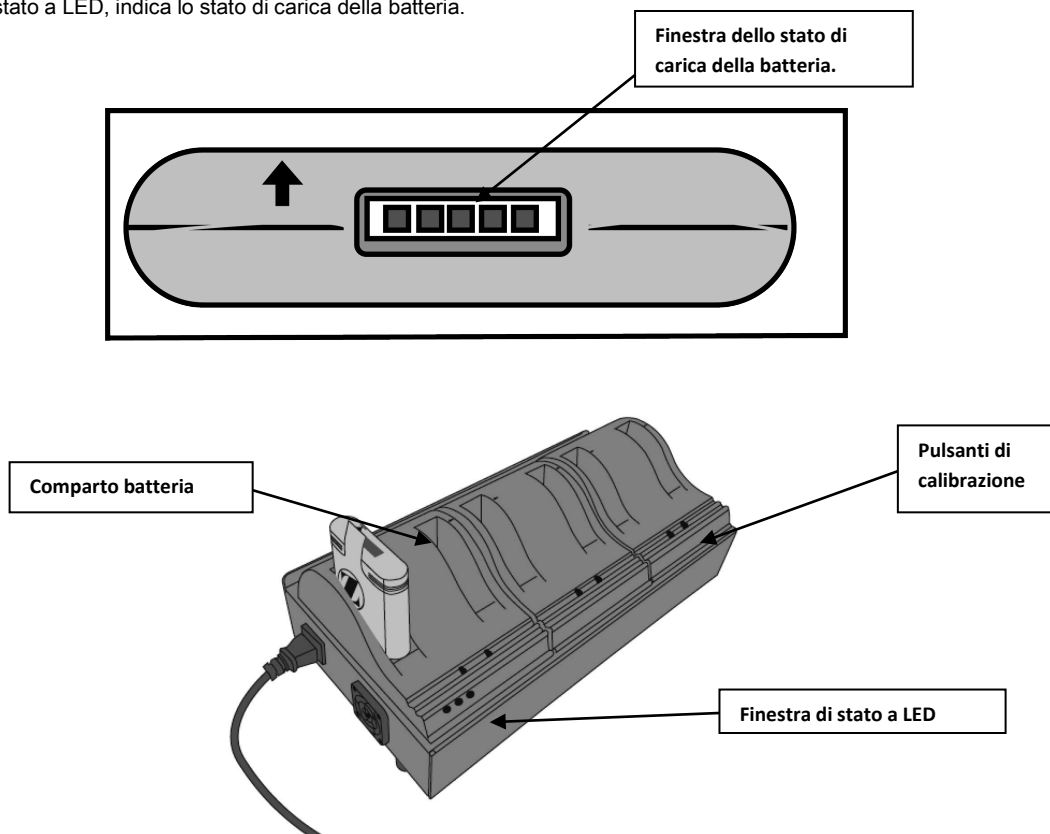
ATTENZIONE

- Usare solo caricabatterie *TotalShield II* COD. 00992020000 e 00992020002 per caricare le batterie ricaricabili agli ioni di litio *TotalShield II* COD. 00992010200.
- Per le avvertenze e le raccomandazioni su come maneggiare le batterie ricaricabili agli ioni di litio *TotalShield II*, fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate.

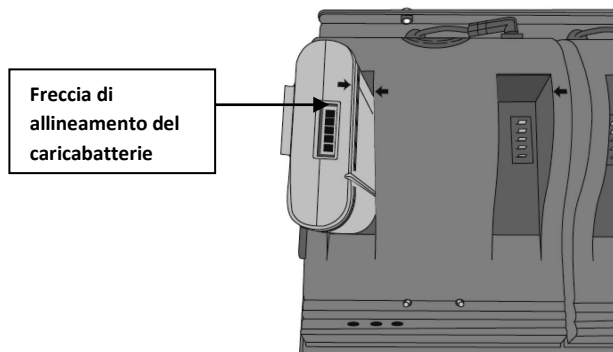
NOTE

Per prestazioni ottimali, prima del primo utilizzo e dopo ogni successivo utilizzo, caricare le batterie completamente. Per verificare lo stato di carica, prima di ogni utilizzo controllare la finestra di stato (Vedere l'immagine sotto).

- La finestra di stato a LED, indica lo stato di carica della batteria.



1. Posizionare il caricabatterie su una superficie piana, lontano da fonti di calore e umidità.
2. Collegare l'alimentatore alla rete elettrica a CA tramite il cavo in dotazione.
NOTA solo per il caricabatterie a due compartimenti (COD. 00992020002), inserire il connettore a CC proveniente dall'alimentatore nel pannello posteriore del caricabatterie.
3. Inserire la batteria nel comparto di ricarica del caricabatterie *TotalShield II*.
4. Per essere certi del contatto elettrico tra batteria e caricabatterie, allinearne le rispettive frecce.
5. La finestra di stato a LED del caricabatterie indicherà lo stato di carica della batteria (per i dettagli, fare riferimento alla sezione relativa alle indicazioni LED) e il caricabatterie avvierà automaticamente la ricarica.
6. Quando l'indicatore della finestra di stato a LED del caricabatterie diventa verde, rimuovere la batteria.



INDICAZIONI LED

NOTA lo stato della batteria è definito dai LED nella finestra di stato.

Verde lampeggiante	batteria in carica
Verde fisso	batteria a piena carica
Blu lampeggiante	batteria in modalità calibrazione
Blu fisso	indicatore del livello di carica della batteria calibrato
Rosso lampeggiante	l'indicatore del livello di carica della batteria deve essere calibrato
Rosso fisso	Errore

ISTRUZIONI DI RICALIBRAZIONE DELLA BATTERIA

NOTE

- Durante la ricalibrazione il caricabatterie potrebbe surriscaldarsi.
 - Il ciclo di calibrazione verrà eseguito al meglio se la batteria è inizialmente a piena carica.
 - La batteria può essere calibrata e caricata insieme o semplicemente solo caricata. La calibrazione richiede un tempo maggiore della semplice ricarica.
 - Una volta avviata la calibrazione, si raccomanda di non premere il pulsante di ricalibrazione.
1. Se è richiesta la calibrazione, una volta inserita la batteria nel comparto di ricarica del caricabatterie, il LED rosso lampeggerà.
NOTA la ricalibrazione serve a ripristinare la piena accuratezza dell'indicatore della batteria.
 2. Per ricalibrare la batteria, premere il pulsante di ricalibrazione presente sul pannello anteriore del caricabatterie (vedere Figura 9). Se il pulsante non viene premuto, il caricabatterie caricherà automaticamente la batteria.
 3. Quando il LED blu lampeggia, la batteria è in ricalibrazione.
 4. A calibrazione ultimata, si accende un LED blu fisso.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

SINTOMO	POSSIBILI CAUSE/SOLUZIONI
Flusso d'aria insufficiente e/o assente	• Aumentare la velocità della ventola tramite l'apposito pulsante. • Accertare che il cavo di alimentazione elettrica dell'elmetto sia saldamente collegato all'Astuccio batteria. • Sostituire la batteria con un'altra completamente carica. • Sostituire l'Astuccio batteria. • Accertare che il filtro del Cappuccio chirurgico o della Toga sia correttamente posizionato sopra l'ingresso della ventola. • Elmetto guasto. Se occorre, sostituire l'elmetto. • I disturbi elettromagnetici causano l'arresto del corretto funzionamento della ventola. Riavviare l'elmetto rimuovendo e reinserendo la batteria. Sostituire l'elmetto, se necessario.
La visiera è appannata	• Aumentare la velocità della ventola tramite l'apposito pulsante. • Accertare che il cavo di alimentazione elettrica dell'elmetto sia saldamente collegato all'Astuccio batteria. • Sostituire la batteria con un'altra completamente carica. • Sostituire l'Astuccio batteria. • Accertare che lo sfiato del cappuccio chirurgico o della toga sia correttamente posizionato sopra l'ingresso della ventola. • Elmetto guasto. Se occorre, sostituire l'elmetto.
Luce LED insufficiente e/o mancante	• Premere il pulsante del LED per accendere la lampada. • Accertare che il cavo di alimentazione elettrica dell'elmetto sia saldamente collegato all'Astuccio batteria. • Sostituire la batteria con un'altra completamente carica. • Sostituire l'Astuccio batteria. • Elmetto guasto. Se occorre, sostituire l'elmetto. • I disturbi elettromagnetici causano l'arresto del corretto funzionamento della ventola. Riavviare l'elmetto rimuovendo e reinserendo la batteria. Sostituire l'elmetto, se necessario.
L'elmetto emette segnali acustici	• Estrarre e reinserire la batteria. • Sostituire la batteria. • Sostituire l'astuccio e reinserire la batteria.

SEGNALAZIONI DI PROBLEMI:

l'utente e/o il paziente dovranno segnalare eventuali sospetti di gravi incidenti correlati al dispositivo informando il produttore e l'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato il grave incidente.

SMALTIMENTO/RICICLAGGIO

Attenersi alle direttive per il riciclaggio e/o lo smaltimento di apparecchiature elettriche in disuso previste dall'ospedale e/o dalle autorità locali.



AVVISO smaltimento del pacco batteria

La batteria è di tipo agli ioni di litio. Al termine della sua vita utile, la batteria deve essere smaltita tramite operatori qualificati preposti al riciclaggio o alla gestione di materiali pericolosi. Non gettare la batteria tra gli altri rifiuti solidi. Per informazioni su smaltimento e riciclaggio, fare riferimento agli operatori locali preposti al riciclaggio o alla gestione di materiali pericolosi.

Li-ion

CONDIZIONI AMBIENTALI ELMETTO CHIRURGICO

Qui di seguito vengono riportate le condizioni ambientali consigliate per il funzionamento, lo stoccaggio e il trasporto degli Elmetti chirurgico *TotalShield II*

CONDIZIONE	FUNZIONAMENTO	TRANSPORTO E STOCCAGGIO
Temperatura ambiente	da 20 °C (68 °F) a 23 °C (73 °F) tipiche da 10 °C (50 °F) a 38 °C (110 °F) massime	da -18 °C (0 °F) a 45 °C (113 °F) tipiche
Umidità relativa	da 30% a 60%	fino a 80%
Altitudine	≤2.000 m – Non progettato per l'uso a quote elevate	

NOTA trasportare o conservare in ambienti con poca polvere, scarsa umidità e senza sbalzi estremi di temperatura.

CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO DI BATTERIA E CARICABATTERIE

Condizioni consigliate di trasporto e stoccaggio da -18 °C (0 °F) a 45 °C (113 °F), fino a 80% di UR

ATTENZIONE per ottimizzare la durata della batteria, i pacchi batteria devono essere conservarli in ambienti a bassa umidità, privi di gas corrosivi, a una temperatura raccomandata <21 °C (70 °F). L'esposizione prolungata a temperature superiori a 45 °C (113 °F) può compromettere durata e prestazioni della batteria.

NOTA trasportare o conservare le batterie in ambienti con poca polvere, bassa umidità, non sottoposti a estremi sbalzi di temperatura.

TABELLE DI ORIENTAMENTO PER LA COMPATIBILITÀ ELECTROMAGNETICA (CEM)

ATTENZIONE Gli Elmetti chirurgici *TotalShield II* sono adatti all'uso negli ambienti delle strutture sanitarie professionali eccetto quando vicini ad APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA e per le sale schermate RF di un SISTEMA ME per risonanza magnetica per imaging.

ATTENZIONE L'utilizzo dei Elmetto chirurgico *TotalShield II* adiacenti o impilati con altri dispositivi deve essere evitato, in quanto potrebbe determinare un funzionamento non corretto.

ATTENZIONE Le attrezzature di comunicazione RF portatili (compreso periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente dei Elmetto chirurgico. Altrimenti, potrebbe verificarsi un deterioramento della performance di questi dispositivi.

AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e comportare un funzionamento non corretto.

Le seguenti tabelle guida sulla compatibilità elettromagnetica si riferiscono ai COD. Elmetti chirurgici *TotalShield II* .

GUIDA CEM (COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA) E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI EM

Guida e dichiarazione del produttore emissioni elettromagnetiche		
Gli Elmetti chirurgici <i>TotalShield II</i> sono progettati per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. L'acquirente o l'utente dei dispositivi deve garantirne l'uso in ambienti con tali caratteristiche. Le caratteristiche di EMISSIONE della presente apparecchiatura ne consentono l'utilizzo in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in ambiente residenziale (nel qual caso è generalmente richiesta la conformità al CISPR 11 classe B), la presente apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. All'utente potrebbe essere richiesto di adottare misure correttive, quali il collocamento in luogo diverso o il ri-orientamento dell'apparecchiatura.		
TEST DI EMISSIONE	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELECTROMAGNETICO - GUIDA
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	Gli Elmetti chirurgici <i>TotalShield II</i> 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 CISPR 11	Classe A	Gli Elmetti chirurgici <i>TotalShield II</i> 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.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	N/A	

GUIDA E DICHIARAZIONE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM) - IMMUNITÀ/DISTURBI EM

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Gli Elmetti chirurgici <i>TotalShield II</i> sono progettati per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. L'acquirente o l'utente dei dispositivi deve garantirne l'uso in ambienti con tali caratteristiche.			
TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – GUIDA
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV a contatto	± 2, ± 4, ± 8 kV a contatto	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
	± 2, ± 4, ± 15 kV in aria	± 2, ± 4, ± 15 kV in aria	
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione	N/A	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	±1 kV per linee di ingresso/di uscita	N/A	
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale	N/A	La qualità dell'alimentazione di rete CA deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	±2 kV da linea/e a massa	N/A	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	100% calo, 0,5 cicli, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	N/A	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dei dispositivi ha bisogno della loro continuità di funzionamento anche in caso di interruzione dell'erogazione elettrica, suggeriamo di collegare i dispositivi a un gruppo di continuità o delle batterie.
	100% calo, 1 ciclo	N/A	
	30% calo, 25/30 cicli	N/A	
	Interruzioni di tensione (tutta la corrente in ingresso)	N/A	
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita a uso commerciale o ospedaliero.

GUIDA CEM (COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA) E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI EM/RF

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Gli Elmetti chirurgici <i>TotalShield II</i> sono progettati per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. L'acquirente o l'utente dei dispositivi <i>COD</i> deve garantirne l'uso in ambienti con tali caratteristiche.			
TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTRROMAGNETICO - GUIDA
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz	3Vrms	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi componente dei dispositivi Elmetti chirurgici <i>TotalShield II</i> cavi inclusi. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz in cui P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo la dichiarazione del costruttore del trasmettitore e d rappresenta la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate mediante indagine elettromagnetica sul sito (a) devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz	3 V/m	
NOTE - A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore. - Le presenti linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. a Le intensità di campo prodotte da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Determinare, eventualmente tramite perizia elettromagnetica del sito, l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori fissi a RF. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizzano i dispositivi Elmetti chirurgici <i>TotalShield II</i> eccede i livelli di conformità dell'applicazione a RF indicati sopra, l'Elmetto chirurgico <i>TotalShield II</i> devono essere mantenuti sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento. Qualora si osservassero anomalie, potranno essere adottate misure aggiuntive, come il riorientamento o la ricollocazione dei dispositivi Elmetti chirurgici <i>TotalShield II</i>. b Per la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

GUIDA E DICHIARAZIONE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA (CEM) - IMMUNITÀ/DISTANZE DI SEPARAZIONE

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili, ed Elmetto chirurgico <i>TotalShield II</i> COD. 00992000100 o Elmetto chirurgico con illuminazione LED <i>TotalShield II</i> COD. 00992000200			
Gli Elmetti chirurgici <i>TotalShield II</i> sono progettati per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da RF sono controllate. L'acquirente o l'utente dei dispositivi Elmetti chirurgici <i>TotalShield II</i> può facilitare la prevenzione di interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione a RF mobili e portatili (trasmettitori), ed Elmetto chirurgico <i>TotalShield II</i> come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	tra 150 kHz e 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale di uscita massima non presenti nel precedente elenco, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo le dichiarazioni del costruttore del trasmettitore.			
NOTE - A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di sicurezza relativa all'intervallo di frequenza più alto. - Le presenti linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

TotalShield II chirurginis šalmas

Lietuvių k.

BENDROJI INFORMACIJA NAUDOJIMO INDIKACIJOS

TotalShield II chirurginis šalmas ir (arba) *TotalShield II* chirurginis šalmas su LED apšvietimu skirtas naudoti kartu su *TotalShield II* užtrauktuku užsegama chirurgine mantija ir (arba) *TotalShield II* chirurginiu gobtuvu kaip *TotalShield II* chirurginio šalmo sistema, skirta dėti chirurginiam personalui kaip barjeras, atskiriantis chirurginį personalą nuo operacinės aplinkos ir apsaugantis nuo užteršimo ir (arba) infekuotų kūno skysčių bei kenksmingų mikroorganizmų.

APRAŠYMAS

TotalShield II chirurginiai šalmai yra *TotalShield II* chirurginio šalmo sistemos, kurios sudėtyje yra *TotalShield II* užtrauktuku užsegama chirurginė mantija ir chirurginis gobtuvas, komponentai. Išorinį aplinkos orą į *TotalShield II* šalimą įtraukia integruotas, akumuliatoriaus maitinamas ventiliatorius ir oras cirkuliuoja šamo viduje naudotojo komfortui padidinti. *TotalShield II* chirurginis šalmas aprūpintas pasirinktiniu akumuliatoriaus maitinamu LED apšvietimu.

SPECIFIKACIJOS

NUORODOS NUMERIS	NUOR. 00992000100	NUOR. 00992000200	00992000500	00992000600
Gaminio aprašymas	Chirurginis šalmas	Chirurginis šalmas su LED apšvietimu	Chirurginis šalmas su užraktu	Chirurginis šalmas LED su užraktu
Aukštis	25,9 cm (10,2 col.)	25,9 cm (10,2 col.)	25,9 cm (10,2 col.)	25,9 cm (10,2 col.)
Plotis	23,1 cm (9,1 col.)	23,1 cm (9,1 col.)	23,1 cm (9,1 col.)	23,1 cm (9,1 col.)
Ilgis	32,8 cm (12,9 col.)	32,8 cm (12,9 col.)	32,8 cm (12,9 col.)	32,8 cm (12,9 col.)
Pluošto intensyvum	Duomenys Nebūtini.	≥ 40 000 lx (darbinis atstumas 40 cm)	Duomenys Nebūtini.	≥ 40 000 lx (darbinis atstumas 40 cm)
Ventiliatoriaus greitis	Keturi greičiai 15,6 m³/h, 21,7 m³/h, 27,1 m³/h, 33,1 m³/h (10,4 cfm, 12,8 cfm, 16,0 cfm, 19,5 cfm (vardinis)			
Maitinimas / įvestis	14,4 V, 3100 mAh ir 6200 mAh			
Eksploatacijos trukmė	Apie 3 metus (900 panaudojimų)			
Pastaba	Transportuokite ir laikykite aplinkoje, apsaugotoje nuo dulkių, drėgmės ir ekstremalių temperatūrų.			
Įspėjimas. Prieš kiekvieną kartą naudodami apžiūrėkite prietaisą. Jei pastebite toliau nurodytų dalykų, prietaisą rekomenduojama pakeisti. • Pažeisti valdymo mygtukai arba LED reguliavimo slankiklis. • Pažeistas LED lešis arba gaubtas • Ant šalmo yra sutepimo krauju ar kūno skysčiais požymių. (Prieš naudodami šalimą tolesnėms procedūroms, išvalykite jį laikydamiesi valymo instrukcijų.)				
Patvirtinimas		Medicininė įranga - bendroji medicininė įranga, atsižvelgiant tik į elektros smūgio, gaisro ir mechaninius pavojus, laikantis Atitinka ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012 IEC STD 60601-1-6: 2010 Red.3 + A1 Sertifikuota pagal CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1(2014).		

ANSI/AAMI standarto ES 60601-1 KLASIFIKACIJA

Apsaugos nuo elektros smūgio tipas	Įranga su vidiniu maitinimo šaltiniu
Apsaugos nuo elektros smūgio lygis	Nėra taikomų dalių
Veikimo režimas	Nepertraukiamas veikimas
IPX0	Klasifikacija pagal apsaugos nuo vandens patekimo lygį
	IPX0 (įprasta įranga)

Žymėjimas CE ženklų rodo atitiktį šioms Europos Direktyvoms:

- Direktyva 93/42/EEB – medicinos prietaisais
- Reglamentas 2016/425/EEB dėl asmeninių apsaugos priemonių (PPE)

Šalmai buvo sukurti pagal EN 166:2001

Atliktas PPE EB tipo patikrinimas, atliko ši notifikuoti įstaiga

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Nyderlandai

**ISPĖJIMAI**

- Prieš naudodami *TotalShield II* chirurginį šalimą, visuomet užsimaukite chirurginį galvos apdangalą.
- Jei nenurodyta kitaip, naudokite tik „Zimmer Biomet *TotalShield II*“ patvirtintus komponentus ir priedus.
- Neskirta naudoti kaip kvėpavimo apsaugos sistema.
- Chirurginio šalmo sistema pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso.
- Skirta naudoti tik kvalifikuotiems ir apmokytiems medicinos specialistams. Procedūrą atliekantis medicinos specialistas atsakingas už galutinį sprendimą, naudoti chirurginio šalmo sistemą ar ne.
- Visuomet vadovaukitės įprastu įstaigos protokolu sterilumui palaikyti.
- NEĮPJAUKITE ir NEPRADURKITE šalmo maitinimo kabelio.
- Jungdami prie dėklo su akumuliatoriumi, visuomet laikykite už jungties šalmo maitinimo kabelio gale.
- NENAUDOKITE šios įrangos šalia degių anestetikų ar dujų.
- *TotalShield II* chirurginio šalmo naudotojai turi žinoti, kad būtina imtis atsargumo priemonių elektromagnetiniam suderinamumui (EMS) užtikrinti. Šis įrenginys turi būti sumontuotas ir naudojamas pagal naudojimo instrukcijose pateikiamą elektromagnetinės spinduliuotės informaciją. Žr. EMS rekomendacijų lenteles, pateikiamas su šiuo vadovu.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma.

LIEKAMOJI RIZIKA

Nesilaikant gamintojo naudojimo instrukcijų gali sugesti įranga ir (arba) naudotojas gali būti sužalotas.

PRIEDŲ INFORMACIJA

Naudokite tik TotalShield II chirurginio šalmo sistemos priedus.

NUORODOS NUMERIS	APRAŠYMAS
00992020000	Šešių skyrių išmanusis kroviklis
00992020002	Dviejų skyrių išmanusis kroviklis
00992010200	Įkraunamas ličio jonų akumuliatorius
00992010400	Akumuliatoriaus dėklas
00992000306	Galinis patogumo suteikianti atrama
0099200307	Kaukolė Komfortas Remti

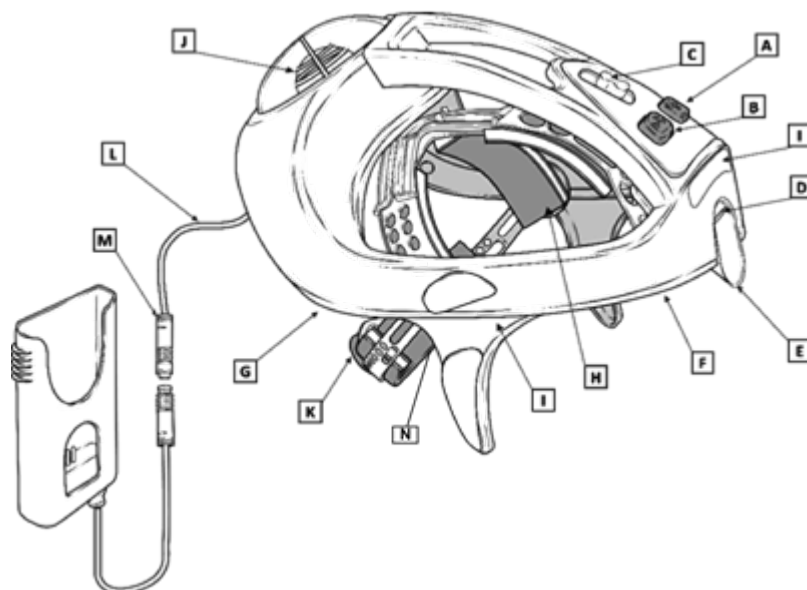
NUORODOS NUMERIS	APRAŠYMAS
00992000400	Šalmo paminkštėjimai
00992000401	Ventiliatoriaus dangtelio priežiūros rinkinys
00992000402	Galvos diržo priežiūros rinkinys
00992000403	Kibijų segtukų priežiūros rinkinys
00992000404	Galvos diržo priežiūros rinkinys su užraktu

KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Norėdami įsigyti priedus ar gauti papildomos informacijos apie savo įrenginį, rašykite arba skambinkite „Zimmer“ platintojui. Apsilankykite www.ZimmerBiomet.com, jei norite gauti prietaiso atitikties deklaraciją

PASTO ADRESAS	TELEFONAS
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 JAV	+1-330-343-8801 (vietinis) +1-800-830-0970 (nemokamas)

FUNKCIJOS



Funkcija	Ką ji daro
A  LED įjungimo / išjungimo mygtukas	Įjungia arba išjungia LED apšvietimo modulį. LED apšvietimas automatiškai įsijungia prijungus maitinimo laidą prie dėklo su akumuliatoriumi. Funkcija prieinama tik „TotalShield II“ chirurginiame šalme su apšvietimu.
B  Ventiliatoriaus greičio valdymo mygtukas	Paspauskite šį mygtuką ir perjunkite keturis galimus ventiliatoriaus greičius. Ventiliatoriaus greitis persijungia iš 1 į 2, 3 ir 4 greičius, tada grįžta į 1 greitį. Ventiliatorius automatiškai įsijungia prijungus maitinimo laidą prie dėklo su akumuliatoriumi.
C LED apšvietimo reguliavimo slankiklis	Leidžia reguliuoti LED apšvietimą. Funkcija prieinama tik „TotalShield II“ chirurginiame šalme su apšvietimu.
D LED apšvietimo modulis	Apšviečia didelę sritį, kad būtų galima atvaizduoti gilią ertmę ir geriau išskirti audinius. Funkcija prieinama tik „TotalShield II“ chirurginiame šalme su apšvietimu.
E LED apšvietimo gaubtas	Gaubtas apsaugo nuo skydelio atspindžių. Funkcija prieinama tik „TotalShield II“ chirurginiame šalme su apšvietimu.
F Priekinės oro angos	Angos skirtos karščiui mažinti ir orui nuo naudotojo akių nukreipti, užtikrinant patogumą, kad naudotojas galėtų išlaikyti dėmesį sutelkęs ilgą procedūrų metu.
G Galinės oro angos	Angos skirtos orui nukreipti palei naudotojo kaklą, užtikrinant patogumą, kad naudotojas galėtų išlaikyti dėmesį sutelkęs ilgą procedūrų metu.
H Putplasčio įklotai	Septyni išimami putplasčio įklotai paminkština ir patogiai priglunda.
I Tvirtinimo taškai	Pritvirtina chirurginę mantiją arba gobtuvą prie chirurginio šalmo.
J Ventiliatoriaus išleidimo anga	Ištraukia išorinį aplinkos orą ir cirkuliuoja jį po visu šalmu.
K Galinė reguliavimo rankenėlė	Sistema „Boa® Fit System“ leidžia lengvai viena ranka sukti ratuką ir pritvirtinti, taip, kaip pageidaujama – užveržiant rankenėlę pasukama pagal laikrodžio rodyklę, o atlaisvinant – prieš laikrodžio rodyklę. Sukite galinę galvos diržų reguliavimo ratuką šalmui patogiai pritvirtinti.
L Maitinimo kabelis	Maitina šalmą iš akumuliatoriaus dėklo.
M Maitinimo kabelio kištukas	Prijungia šalmą prie akumuliatoriaus dėklo, kad sistemą galima būtų naudoti.
N Galinis Dirželis	Suteikia aukštyn ir žemyn judėjimą geriau tinka. TotalShield II chirurginis šalmas su užraktu ir TotalShield II chirurginis šalmas su užraktu turi nugaros dirželį užrakinant nuleistoje padėtyje.

UŽDĖJIMO INSTRUKCIJOS

ATSARGIAI. Prieš naudodami *TotalShield II* chirurginį šalmą, visuomet užsimaukite chirurginį galvos apdangalą.

1. Jei būtina, įsidėkite putplasčio įdėklus šalmo viduje. Putplasčio įdėklai prie galvos diržų tvirtinami lipukais.
2. Užsidėkite šalmą ant galvos. Įsitikinkite, kad regėjimo lauko niekas neužstoja.
3. Sukite ir galinę galvos diržų reguliavimo rankenėlę šalmui patogiai pritvirtinti.
4. Prijunkite šalmo maitinimo kabelį prie akumuliatoriaus dėklo. Įstatykite pilnai įkrautą akumuliatorių į akumuliatoriaus dėklą, o šį pritvirtinkite prie juosmens. Šalmo ventiliatorius įsijungia automatiškai.

ĮSPĖJIMAS. NEKIŠKITE pirštų į oro įleidimo angą veikiant ventiliatoriui.

5. Norėdami patikrinti akumuliatoriaus įkrovos būseną, žr. į akumuliatoriaus įkrovos būsenos langelį. Pypsėjimas rodo, kad. Spauskite ventiliatoriaus greičio valdymo mygtukus, kad sureguliuotumėte ventiliatoriaus greitį ir suderintumėte oro srautą pagal savo poreikius. Apie greičio pakeitimą praneša garsinis signalas.

PASTABA. Naudotojas dabar yra pasirengęs nusiprausti prieš operaciją ir užsidėti chirurginę mantiją arba gobtuvą. Žr. naudojimo instrukcijas, pridėdamas prie *TotalShield II* užtrauktuku susegamos chirurginės mantijos arba chirurginio gobtuvo.

Papildomos instrukcijos, skirtos tik pažangiam chirurginiam šalmui su LED apšvietimu

6. Spauskite LED mygtuką apšvietimui įjungti arba išjungti.

PERSPĖJIMAS. Naudojant LED apšvietimą sutrumpėja akumuliatoriaus veikimo trukmė. Išjunkite apšvietimą, kai jo nenaudojate.

7. LED apšvietimo reguliavimo svirtimi nukreipkite šviesą pageidaujama kryptimi.

PASTABA. Šalmo maitinimą galima išjungti atjungiant maitinimo kabelį nuo akumuliatoriaus dėklo.

PRIEŽIŪRA

ĮSPĖJIMAS. Nebandykite ardyti, modifikuoti ar remontuoti šios įrangos ar jos vidinių komponentų.

1. Apžiūrėkite įtaisą jį gavę ir prieš kiekvieną naudojimą, ar nesimato jokių pažeidimų. Jei aptikote pažeidimų, jo nenaudokite. Jei pradinės apžiūros rezultatai patenkinami, įtaisą naudokite.
2. Po kiekvieno naudojimo šalimą rekomenduojama apžiūrėti, ar ant jo nėra kraujo ar kūno skysčių. Rekomenduojama šalmo nenaudoti, jei ant jo yra arba žinoma, kad pateko kūno skysčiai. Kai šalmas naudojamas pagal nurodymus, tokio tipo nešvarumai yra mažai tikėtini, todėl valymo metodai siekiant pašalinti kraują ar kitus infekcinius kūno skysčius nebuvo patvirtinti.
3. Naudojant pagal nurodymus, mažai tikėtina, jog „TotalShield II“ chirurginis šalmas bus suteptas nešvarumais. Dėl to valyti rekomenduojama tik tada, kai reikia / pagal poreikį.

VALYMO INSTRUKCIJOS

- Prieš valymą atjunkite nuo šalmo dėklą ir akumuliatorių.
- Putplasčio pagalvėlių negalima valyti valymo medžiagomis. Valydami šalimą, nuimkite putplasčio pagalvėles. Pakeiskite putplasčio pagalvėles, jei norite, arba jei jos suteptos, pažeistos arba jų nėra.
- Jei ant šalmo yra sutepimo krauju ar kūno skysčiais požymių arba kai žinoma, kad jis turėjo sąlytį su kūno skysčiais, rekomenduojama šalmo nenaudoti. Kai šalmas naudojamas pagal nurodymus, tokio tipo nešvarumai yra mažai tikėtini, todėl valymo metodai siekiant pašalinti kraują ar kitus infekcinius kūno skysčius nebuvo patvirtinti.
- Šalimą galima valyti švelniu neutralaus PH ploviklio tirpalu arba izopropilo alkoholiu.
- Norint pasiekti žemą dezinfekavimo lygį:
 - nuvalykite prietaiso išorę drėgnu skudurėliu, naudodami 70 % izopropanolio, kad pašalintumėte matomus nešvarumus;
 - leiskite paviršiui, sudrėkintam 70 % izopropanoliu, mažiausiai 1 minutę nudžiūti.

VALYMO ĮSPĖJIMAI

- Reikia valyti tik su objektyvo audiniu.
- SAUGOKITE, kad į šalmo elektrinės jungtis arba ventiliatoriaus angą nepatektų skysčio ir (arba) drėgmės.
- NESTERILIZUOKITE IR NENARDINKITE.

AKUMULIATORIAUS SPECIFIKACIJOS

PERSPĖJIMAS.

- Su *TotalShield II* chirurginiais šalmais naudokite tik *TotalShield II* įkraunamus akumuliatorius NUOR. 00992010200.
- Įspėjimų ir vartojimo rekomendacijų žr. naudojimo instrukcijose, pridėdamose prie *TotalShield II* įkraunamų akumuliatorių.

NUORODOS NUMERIS	NUOR. 00992010200
Gaminio aprašymas	<i>TotalShield II</i> įkraunamas ličio jonų akumuliatorius
Elektros išvestis	14,4 V — —
Talpa	3100 mAh
Įkrovos trukmė	2,5 valandos
Akumuliatoriaus veikimo trukmė	
Chirurginis šalmas	~600 minučių
chirurginis šalmas	~240 minučių

AKUMULIATORIAUS ĮKROVOS NURODYMAI

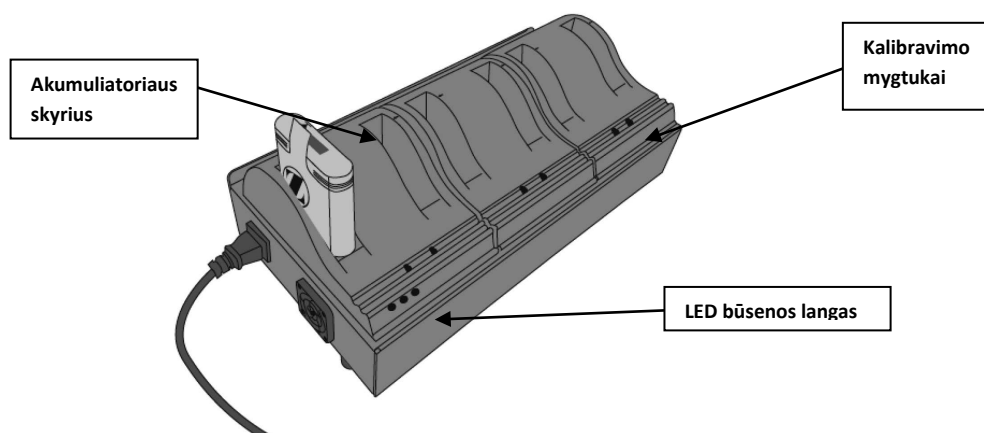
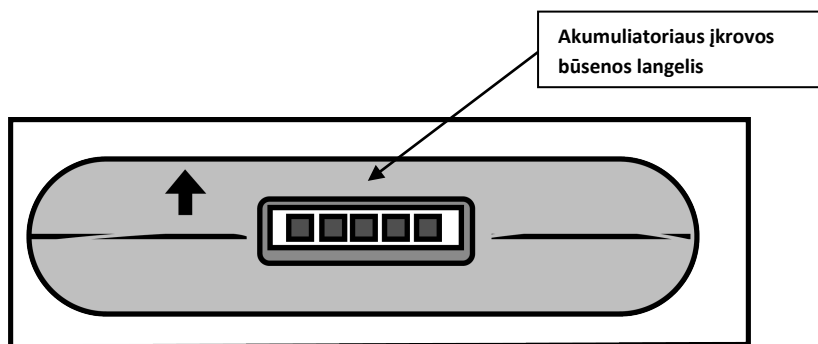
PERSPĖJIMAS.

- *TotalShield II* įkraunamų akumuliatorių NUOR. 00992010200 įkrovai naudokite tik *TotalShield II* akumuliatorių kroviklį NUOR. 00992020000 ir 00992020002.
- Įspėjimų ir rekomendacijų žr. naudojimo instrukcijose, pridėdamose prie *TotalShield II* akumuliatorių kroviklio.

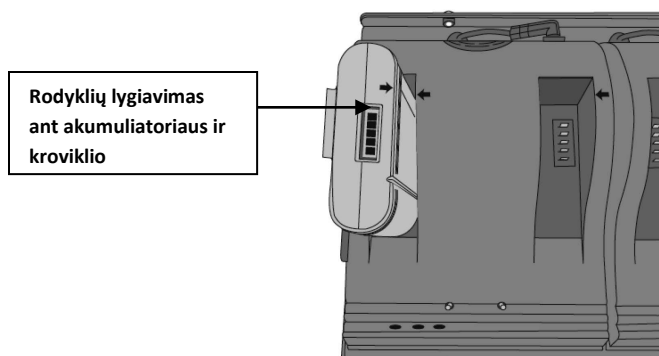
PASTABOS.

Optimaliam veikimui užtikrinti pilnai įkraukite akumuliatorius prieš pirmąjį naudojimą ir po kiekvieno naudojimo. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite įkrovos būseną būsenos langelyje. (Žr. paveikslėlį toliau).

- Akumuliatoriaus būseną rodo LED būsenos langelyje.



1. Pastatykite kroviklį ant lygaus, plokščio paviršiaus toliau nuo šilumos ir drėgmės šaltinių.
2. Prijunkite maitinimo šaltinį prie kintamosios srovės tinklo pridėtu laidu.
PASTABA. Dviejų skyrių akumuliatorių kroviklio (NUOR. 00992020002) atveju prijunkite maitinimo šaltinio nuolatinės srovės kištuką kroviklio nugarėlėje.
3. Įstatykite akumuliatorių TotalShield II akumuliatorių kroviklio skyriuje.
4. Sulygiuokite rodykles ant akumuliatoriaus ir kroviklio, kad užtikrintumėte kontaktą tarp akumuliatoriaus ir kroviklio.
5. LED būsenos langelis ant akumuliatorių kroviklio parodys akumuliatoriaus būseną (išsamesnės informacijos ieškokite skyriuje „LED indikacija“) ir kroviklis automatiškai pradės įkrovą.
6. Kai kroviklio LED būsenos langelio indikatorius pradės ištiesai degti žaliai, išimkite akumuliatorių.



LED INDIKACIJA

PASTABA. Akumuliatoriaus būseną nustatoma pagal LED indikatorius būsenos lange.

Mirksi žaliai	akumuliatorius kraunamas
Dega žaliai	akumuliatorius pilnai įkrautas
Mirksi mėlynai	akumuliatorius kalibruojamas
Dega mėlynai	akumuliatoriaus įkrovos matuoklis sukalibruotas
Mirksi raudonai	būtina sukalibruoti akumuliatoriaus įkrovos matuoklį
Dega raudonai	klaida

AKUMULIATORIAUS PAKARTOTINIO KALIBRAVIMO NURODYMAI

PASTABOS.

- Pakartotinio kalibravimo metu kroviklis gali įšilti.
 - Kalibravimo ciklas sėkmingiausiai vykdomas su pilnai įkrautu akumuliatorium.
 - Akumuliatorių galima kalibruoti ir įkrauti arba tik įkrauti. Kalibravimas užtrunka ilgiau nei įkrova.
 - Pradėjus kalibravimą nerekomenduojama spausti pakartotinio kalibravimo mygtuko.
1. Kai kalibravimas yra būtinas, įstačius akumuliatorių kroviklio skyriuje pradės mirksėti raudonas LED indikatorius.
PASTABA. Pakartotiniai sukalibravus atkuriamas maksimalus akumuliatoriaus įkrovos matuoklio tikslumas.
 2. Spauskite pakartotinio kalibravimo mygtuką kroviklio priekyje akumuliatoriui pakartotinai sukalibruoti. Jei mygtuko nenuspausite, kroviklis automatiškai įkraus akumuliatorių.
 3. Kai mirksi mėlynas LED indikatorius, akumuliatorius yra kalibruojamas.
 4. Baigus kalibravimą ištisai degs mėlynas LED indikatorius.

TRIKČIŲ DIAGNOSTIKOS IR ŠALINIMO VADOVAS

SIMPTOMAS	GALIMOS PRIEŽASTYS / SPRENDIMAI
Nepakankamas oro srautas arba jo nėra	• Padidinkite ventiliatoriaus greitį ventiliatoriaus greičio valdymo mygtuku. • Įsitikinkite, kad šarmo maitinimo kabelis patikimai prijungtas prie akumuliatoriaus dėklo. • Pakeiskite akumuliatorių pilnai įkrautu akumuliatoriumi. • Pakeiskite akumuliatorių dėklą. • Įsitikinkite, kad chirurginės mantijos arba gobtuvo filtrai yra tinkamai uždėti ant ventiliatoriaus įsiurbimo angos. • Sugedęs šalmas – pakeiskite šalmą, jei būtina. • Putplasčio pagalvėlių negalima valyti valymo medžiagomis. Valydami šalmą, išimkite ir (arba) išmeskite putplasčio pagalvėles.
Aprasojęs antveidis	• Padidinkite ventiliatoriaus greitį ventiliatoriaus greičio valdymo mygtuku. • Įsitikinkite, kad šarmo maitinimo kabelis patikimai prijungtas prie akumuliatoriaus dėklo. • Pakeiskite akumuliatorių pilnai įkrautu akumuliatoriumi. • Pakeiskite akumuliatorių dėklą. • Įsitikinkite, kad chirurginės mantijos arba gobtuvo vėdinimo anga yra tinkamai uždėta ant ventiliatoriaus įleidimo angos. • Sugedęs šalmas – pakeiskite šalmą, jei būtina.
Nepakankamas LED apšvietimas arba jo nėra	• Paspauskite LED mygtuką apšvietimui įjungti. • Įsitikinkite, kad šarmo maitinimo kabelis patikimai prijungtas prie akumuliatoriaus dėklo. • Pakeiskite akumuliatorių pilnai įkrautu akumuliatoriumi. • Pakeiskite akumuliatorių dėklą. • Sugedęs šalmas – pakeiskite šalmą, jei būtina. • Putplasčio pagalvėlių negalima valyti valymo medžiagomis. Valydami šalmą, išimkite ir (arba) išmeskite putplasčio pagalvėles.
Šalmas pypsi.	• Ištraukite ir vėl įstatykite akumuliatorių. • Pakeiskite akumuliatorių. • Pakeiskite dėklą ir vėl įstatykite akumuliatorių.

PRANEŠIMAS APIE PROBLEMAS:

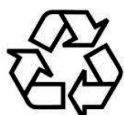
Naudotojas ir (arba) pacientas turi pranešti apie bet kokius pastebėjus su įrenginiu susijusius rimtus incidentus informuodamas apie tai gamintoją ir šalies, kurioje įvyko incidentas, kompetentingą instituciją.

ŠALINIMAS / PERDIRBIMAS

Vadovaukitės ligoninės taisyklėmis ir (arba) vietiniu reglamentu dėl elektros įrangos šalinimo ar perdirbimo pasibaigus jos eksploatacijai.

PRANEŠIMAS. Akumuliatorių baterijos šalinimas

Šis akumuliatorius yra ličio jonų tipo. Pasibaigus eksploatacijai jį pašalinti turi kvalifikuota perdirbimo arba kenksmingų medžiagų tvarkymo įmonė. Neišmeskite akumuliatoriaus su kitomis kietomis atliekomis. Dėl



Li-ion

informacijos apie perdirbimą arba šalinimą kreipkitės į vietinę perdirbimo arba pavojingų medžiagų tvarkymo įmonę.

APLINKOS SĄLYGOS CHIRURGINIS ŠALMAS

Rekomenduojamos aplinkos sąlygos *TotalShield II* chirurginiams šalmams naudoti, saugoti ir transportuoti

SĄLYGOS	NAUDOJIMAS	TRANSPORTAVIMAS IR SAUGOJIMAS
Aplinkos temperatūra	įprasta nuo 20 °C (68 °F) iki 23 °C (73 °F) maksimali nuo 10 °C (50 °F) iki 38 °C (110 °F)	įprasta nuo -18 °C (0 °F) iki 45 °C (113 °F)
Santykinis drėgnis	30 % iki 60 %	iki 80 %
Aukštis virš jūros lygio	≤2000 m – neskirtas naudoti aukštikalnių aplinkoje	

PASTABA. Transportuokite ir saugokite aplinkoje, apsaugotoje nuo dulkių, drėgmės ir ekstremalių temperatūrų.

AKUMULIATORIŲ IR KROVIKLIO TRANSPORTAVIMO IR SAUGOJIMO SĄLYGOS

Rekomenduojamos transportavimo ir saugojimo sąlygos -18 °C (0 °F) iki 45 °C (113 °F), iki 80 % santykinio drėgnio

PERSPĖJIMAS. Optimaliai akumuliatorių veikimo trukmei užtikrinti akumuliatorių baterijas būtina saugoti sausoje, be agresyvių dujų aplinkoje, rekomenduojamoje temperatūroje <21 °C (70 °F). Dėl ilgalaikio buvimo temperatūroje virš 45 °C (113 °F) gali sutrumpėti akumuliatoriaus veikimo trukmė ir pablogėti našumas.

PASTABA. Akumuliatorius ir kroviklius transportuokite ir saugokite aplinkoje, apsaugotoje nuo dulkių, drėgmės ir ekstremalių temperatūrų.

ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO (EMS) REKOMENDACIJŲ LENTELĖS

[SPĖJIMAS] *TotalShield II* chirurginio šalmo tinkamos naudoti profesionaliosios sveikatos priežiūros įstaigos aplinkoje, išskyrus vietas arti aktyvios AD CHIRURGINĖS ĮRANGOS ir nuo RD apsaugotą MĮ SISTEMOS patalpą magnetinio rezonanso vaizdavimui.

[SPĖJIMAS] Turėtų būti vengiama naudoti „*TotalShield II*“ chirurginio šalmo šalia kitos įrangos ar rietuvėje su ja, nes dėl to galimas netinkamas veikimas.

[SPĖJIMAS] Nešiojamoji RD ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, kaip antenų kabeliai ir išorinės antenos) turi būti naudojama ne arčiau, kaip per 30 cm (12 colių) nuo bet kurios „*TotalShield II*“ chirurginio šalmo dalies. Kitaip galimas šios įrangos veikimo pablogėjimas.

[SPĖJIMAS.] Kitų nei nurodyta šios įrangos gamintojo priedų, keitiklių ir kabelių naudojimas gali lemti didesnę elektromagnetinę spinduliuotę arba mažesnę šios įrangos elektromagnetinį atsparumą ir ji gali netinkamai veikti.

Šiose lentelėse pateikiamos elektromagnetinio suderinamumo rekomendacijos įrenginiams *TotalShield II* chirurginio šalmo

EMS REKOMENDACIJOS IR DEKLARACIJA – ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė.		
<i>TotalShield II</i> chirurginis šalmas yra skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pirkėjas arba naudotojas privalo užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje. Remiantis SPINDULIUOTĖS charakteristikomis, ši įranga tinkama naudoti pramonės aplinkoje ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai būtina CISPR 11 B klasės įranga), ji gali neužtikrinti tinkamos radijo dažnio ryšio paslaugų apsaugos. Naudotojui gali prireikti imtis trukdžių slopinimo priemonių, pvz., pakeisti įrangos vietą arba padėti.		
SPINDULIUOTĖS PATIKRA	ATITIKTIS	ELEKTROMAGNETINĖ APLINKA – REKOMENDACIJOS
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	<i>TotalShield II</i> chirurginis šalmas naudoja RD energiją tik vidinėms funkcijoms. Todėl įrenginio RD spinduliuotė yra labai maža ir mažai tikėtina, kad sukels kokius nors šalia esančios elektroninės įrangos trikdžius. <i>TotalShield II</i> chirurginis šalmas tinkami naudoti visose įstaigose, išskyrus buitįje ir įstaigose, kurios tiesiogiai prijungtos prie žemos įtampos maitinimo tinklo, kuris tiekia energiją gyvenamiesiems pastatams.
RD spinduliuotė CISPR 11	A klasė	
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas IEC 61000-3-3	Netaikoma	

EMS REKOMENDACIJOS IR DEKLARACIJA – ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS / TRIKDŽIAI

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas <i>TotalShield II</i> chirurginis šalmas yra skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. pirkejas arba naudotojas privalo užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
ATSPARUMO BANDYMAS	IEC 60601 PATIKROS LYGIS	ATITIKTIES LYGIS	ELEKTROMAGNETINĖ APLINKA – REKOMENDACIJOS
Elektrostatinis išlydis IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV kontaktas	$\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV kontaktas	Grindys turi būti medinės, betoninės arba dengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys dengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinis drėgnis turi būti ne mažesnis nei 30 %.
	$\pm 2, \pm 4, \pm 15$ kV oras	$\pm 2, \pm 4, \pm 15$ kV oras	
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai / impulsų voros IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo tiekimo linijoms	Netaikoma	Kintamosios srovės tinklo tiekiamos energijos kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai.
	± 1 kV įvesties / išvesties linijoms	Netaikoma	
Viršįtampis IEC 61000-4-5	± 1 kV nuo linijos (-ų) iki linijos (-ų)	Netaikoma	Kintamosios srovės tinklo tiekiamos energijos kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai.
	± 2 kV nuo linijos (-ų) iki žemės	Netaikoma	
Įtampų kryčiai, trumposios pertrauktys ir įtampų svyravimai maitinimo tiekimo linijose IEC 61000-4-11	100% calo, 0,5 cicli, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Netaikoma	Kintamosios srovės tinklo tiekiamo maitinimo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei naudotojui būtina dirbti esant maitinimo iš tinklo pertrūkiams, rekomenduojama maitinimui naudoti nepertraukiamo maitinimo tiekimo šaltinį ar akumuliatorių.
	100% calo, 1 ciclo	Netaikoma	
	30% calo, 25/30 cicli	Netaikoma	
	Interruzioni di tensione (tutta la corrente in ingresso)	Netaikoma	
Maitinimo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetinis laukas turi būti tipinio komercinio arba ligoninės aplinkos lygio.

EMS REKOMENDACIJOS IR DEKLARACIJA – ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ / RD

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas.			
TotalShield II chirurginis šalmas yra skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. pirkejas arba naudotojas privalo užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
ATSPARUMO BANDYMAS	IEC 60601 PATIKROS LYGIS	ATITIKTIES LYGIS	ELEKTROMAGNETINĖ APLINKA – REKOMENDACIJOS
Laidininkais sklindantis RD trikdžiai IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	Nešiojami ir mobili RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau kokios nors TotalShield II chirurginis šalmas dalies, įskaitant laidus, negu rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P} \cdot 80 \text{ kHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \cdot \sqrt{P} \cdot 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ kai P yra didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo duomenis, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Fiksuotų RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas atliekant elektromagnetinį vietos tyrimą, turi būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone. Trikdžiai gali atsirasti šalia šiuo ženklu pažymėtos įrangos 
Išspinduliuoti RD trikdžiai IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m	
PASTABOS. - Esant 80 MHz–800 MHz dažniui, taikomas didesnių dažnių diapazonas. - Šios rekomendacijos gali netikti visoms situacijoms. Elektromagnetinis sklindimas kinta, kai bangą absorbuoja arba atspindi paviršiai, daiktai ar žmonės.			
a Fiksuotų siųstuvų, tokių, kaip radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų ir vietinių mobiliųjų mėgėjiškų radijo stočių, AM ir FM radijo ir televizijos transliavimo stočių, lauko stiprio negalima teoriškai tiksliai numatyti. Vertinant elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotųjų radijo dažnių siųstuvų, reikia apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinį įtaigos aplinkos tyrimą. Jei išmatuotų laukų stipris TotalShield II chirurginis šalmas 00992000200 naudojimo vietose viršija anksčiau nurodytus RD atitikties lygius, būtina stebėti, ar TotalShield II chirurginis šalmas veikia normaliai. Jei pastebite veikimo anomalijų, gali tecti imtis papildomų priemonių, tokių kaip TotalShield II chirurginis šalmas orientacijos ar vietos pakeitimas.			
b Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.			

EMS rekomendācijas ir deklarācija – elektromagnētiskais atspardums / atskirīto atstumaī

Rekomenduoīami atskirīto atstumaī tarp neīojamos arba mobīlos RD rīīo īrangos īr <i>TotalShield II</i> chirurģīno īalmo <i>TotalShield II</i> chirurģīno īalmas yra skīrtī naudoti elektromagnētīnē aplīkoīe, kurīoīe īīspīndulīuoīami RD trukdīīai yra kontrolīuoīami. <i>TotalShield II</i> chirurģīno īalmas pīrkēīas arba naudotoīas galī padēti īīvēngtī elektromagnētīnīū trukdīīū īīīaīkīdāmas toīīau rekomenduoīamā mīnīmalū atstumaī tarp neīojamos ar mobīlos RD rīīo īrangos (sīīstuvū) īr <i>TotalShield II</i> chirurģīno īalmo pīklusomai nuo maksīmalīos rīīo īrangos galīos.			
Maksīmalī vardīnē sīīstuvos īīvēstīes galīa vataīs (W)	Atskirīto atstumaī, atīīīēlģīant ī sīīstuvos daīīnī metraīs (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 kHz–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz–2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Sīīstuvams, kurīū dīīīīausīa vardīnē īīvēstīes galīa nepateīkta aukīīīīau, rekomenduoīamā atskirīto atstumaī d metraīs (m) galīma apskāīīīuotī naudojant īyģtī, taīkytīnā sīīstuvos daīīnī, kaī P yra dīīīīausīa vardīnē sīīstuvos īīvēstīes galīa vataīs (W) pagal sīīstuvos ģamīntoīo duomenīs.			
PASTABOS. 80 MHz–800 MHz daīīnī, taīkomas dīīesnīū daīīnīū dīapazono atskirīto atstumaī. - īīos rekomendāīos galī netīktī visoms sītuāījoms. Elektromagnētīnīs sklīdīmas kīnta, kaī bāģā absorbuoīa arba atspīndī pavīrīīaī, daīktaī ar īīmonēs.			

TotalShield® II ķīrurģīskā ķīvere

Latvieīū

GALVENĀ INFORMĀCIJA LIETOīANAS INDIKĀCIJAS

TotalShield II ķīrurģīskā ķīvere vaī *TotalShield II* ķīrurģīskā ķīvere ar LED apģaīsmoīumu īr paredīēta līetoīšanai kopā ar *TotalShield II* ķīrurģīsko tērpū ar rāvēīslēdzēīu vaī *TotalShield II* ķīrurģīsko kapucī tāpat kā ar *TotalShield II* ķīrurģīsko ķīveres sīītēmu, ko paredīēts līetot ķīrurģīskāīam personāīam, laī nodroīīnātu barjeru starp darbības vīdī un ķīrurģīsko personāīu, laī pasargātu no pīesārīojuma un/vaī īnfīcēīoīēm ķermeņa īīķīdrumīem un kaīīģīem mīkroorganīsmīem.

APRAKSTS

TotalShield II ķīrurģīskās ķīveres īr *TotalShield II* ķīrurģīskās ķīveres sīītēmas sastāvdāīas, kas īetver *TotalShield II* ķīrurģīsko tērpū ar rāvēīslēdzēīu un ķīrurģīsko kapucī. *TotalShield II* ķīvere pīsaīsta ārēīo apkārtēīo ģaīsu caur īntegrētu ar baterīīu darbīnāmu ventilatoru un cīkulē to visā ķīverē, laī nodroīīnātu līetotāīa komfortu. *TotalShield II* ķīrurģīskā ķīvere īetver papīldu ar baterīīu darbīnāmu LED apģaīsmoīumu.

SPECIFIKĀCIJAS

ATSAUCES NUMURS	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Produkta apraksts	Kirurģiskā ķivere	Kirurģiskā ķivere ar LED apgaisojumu	Kirurģiskā ķivere ar slēdzeni	Kirurģiskā ķivere LED ar slēdzeni
Augstums	25,9 cm (10,2 collas)	25,9 cm (10,2 collas)	25,9 cm (10,2 col.)	25,9 cm (10,2 col.)
Platums	23,1 cm (9,1 colla)	23,1 cm (9,1 colla)	23,1 cm (9,1 col.)	23,1 cm (9,1 col.)
Garums	32,8 cm (12,9 collas)	32,8 cm (12,9 collas)	32,8 cm (12,9 col.)	32,8 cm (12,9 col.)
Gaismas kūļa intensitāte	Nav Piemērojama	≥ 40 000 luksi (Darba attāums 40 cm)	Nav Piemērojama	≥ 40 000 luksi (Darba attāums 40 cm)
Ventilatora ātrums	Četri ātrumi: 10,4 kubikpēdas minūtē, 12,8 kubikpēdas minūtē, 16,0 kubikpēdas minūtē, 19,5 kubikpēdas minūtē (nomināli)			
Spriegums/ievade	14,4 V, 3100 mAh un 6200 mAh			
Kalpošanas periods	Apmēram 3 gadi (900 lietošanas reizes)			
Piezīme	Pārvadājiet vai uzglabājiet vidē, kas ierobežo saskarsmi ar putekļiem, mitrumu vai īpaši augstām vai zemām			
Brīdinājums: Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet ierīci. Ja novērojat kādu no tālāk minētajām parādībām, ieteicams nomainīt ierīci: - Bojātas vadības pogas vai LED regulēšanas slēdņi. - Bojāta LED lēca vai izolētāju izliktnis - Izskatās, ka ķivere ir notraipīta ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. (Pirms ķiveres izmantošanai procedūrām ievērojiet tīrīšanas instrukcijas.)				
Patvirtināšanas		"Medicīnas iekārtas" ir vispārējās medicīnas iekārtas, ņemot vērā tikai elektrošoku, ugunsgrēku un mehāniskos apdraudējumus saskaņā ar Atbilst ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012 IEC STD 60601-1-6: 2010 Red.3 + A1 Sertificēts ar CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1(2014).		

ANSI/AAMI Std ES 60601-1 KLASIFIKĀCIJA

Aizsardzības veids pret elektriskās strāvas triecienu	Aprīkojums ar iekšēju barošanu
Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecienu	Nav piemērotu daļu
Darbības veids	Nepārtraukta darbība
IPX0 Klasifikācija atbilstoši aizsardzības līmenim pret ūdens iekļūšanu	IPX0 (parastās iekārtas)

Uzlikta CE zīme norāda uz atbilstību Eiropas direktīvām:

- Direktīva 93/42/EEK — medicīniskā ierīce
- Regula 2016/425/EEK – individuālie aizsardzības līdzekļi (PPE)

Ķiveres tika izstrādātas saskaņā ar EN 166:2001

IAL tika pārbaudīti EK tipa pārbaudē, ko veica šāda pilnvarotā institūcija:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, The Netherlands

MARKĒŠANAS DEFINĪCIJAS — Z166F

Kods	Definīcija
Z	Ražošanas kods, Zimmer
166	Eiropas standarts — acu aizsardzības specifikācija
F	Mehāniskā izturība, zemas enerģijas ietekme



BRĪDINĀJUMI

- Pirms *TotalShield II* ķirurģiskās ķiveres izmantošanas vienmēr lietojiet ķirurģisko galvas pārsegu.
- Izmantojiet tikai Zimmer Biomet *TotalShield II* apstiprinātos komponentus un piederumus, ja vien nav norādīts citādi.
- Nav paredzēts lietot kā elpošanas orgānu aizsardzības sistēmu.
- Ķirurģiskā ķivere nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa.
- Tikai kvalificētu un apmācītu medicīnas darbinieku lietošanai. Medicīnas speciālists, kas veic procedūru, ir atbildīgs par galīgo lēmumu par ķirurģiskās ķiveres sistēmas izmantošanu.
- Sekojiet parastajam institucionālajam protokolam, lai vienmēr saglabātu sterilu tehniku.
- NEPĀRGRIEZIET vai NECAURDURIET ķiveres strāvas kabeli.
- Vienmēr turiet savienotāju pie ķiveres strāvas kabeļa gala, savienojot to ar akumulatoru.
- NEIZMANTOJIET iekārtu uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai gāzu klātbūtnē.
- *TotalShield II* ķirurģiskās ķiveres lietotājiem jāapzinās, ka jāievēro piesardzība attiecībā uz elektromagnētisko saderību (EMS). Ierīce ir jāuzstāda un jāizmanto saskaņā ar EMS informāciju, kas sniegta lietošanas instrukcijās. Skatiet šajā rokasgrāmatā iekļautās EMS vadlīnijas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

ATLIKUŠAIS RISKS

Ražotāju lietošanas instrukciju neievērošana var izraisīt iekārtu darbības traucējumus un/vai lietotāju traumas.

PAPILDU INFORMĀCIJA

Izmantojiet tikai *TotalShield II* ķirurģiskās ķiveres sistēmas piederumus.

ATSAUCES NUMURS	APRAKSTS
00992020000	Sešu nodalījumu viedalādētājs
00992020002	Divu nodalījumu viedalādētājs
00992010200	Atkārtoti uzlādējams litija jonu akumulators
00992010400	Akumulatora futrālis
00992000306	Aizmugures atbalsts
0099000307	Galvaskausa Komforta Atbalsts

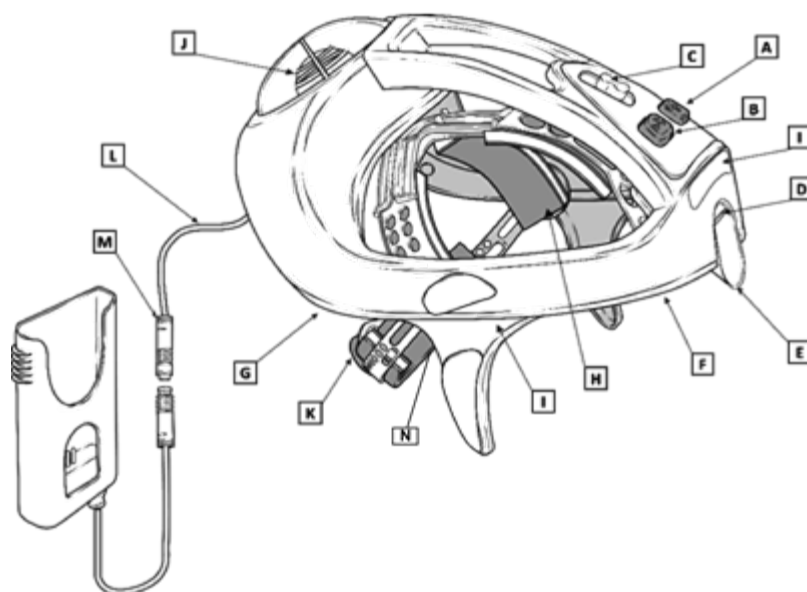
ATSAUCES NUMURS	APRAKSTS
00992000400	Ķiveres polsterējums
00992000401	Ventilatora pārsega remonta komplekts
00992000402	Galvas siksnas remonta komplekts
00992000403	Āķa un cilpas remonta komplekts
00992000404	Galvas siksnas remonta komplekts ar slēdzeni

KONTAKTINFORMĀCIJA

Lai iegūtu papildierīces vai papildu informāciju par savu ierīci, sazinieties ar Zimmer izplatītāju vai rakstiet, vai zvaniet. Lai skatītu atbilstības deklarāciju, apmeklējiet vietni www.ZimmerBiomet.com

PASTS	TELEFONS
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 U.S.A.	1-330-343-8801 (vietējais) 1-800-830-0970 (bezmaksas)

FUNKCIJAS



Funkcija		Ko tā dara
A	 LED ieslēgt/izslēgt poga	Ieslēdz vai izslēdz LED gaismas moduli. LED gaisma automātiski ieslēdzas, kad strāvas kabelis ir savienots ar futrāli, kurā atrodas akumulators. Pieejams tikai <i>TotalShield II</i> ķirurģiskajai ķiverai ar LED gaismu.
B	 Ventilatora ātruma kontroles poga	Nospiediet šo pogu, lai pārvietotos pa četriem pieejamajiem ventilatora ātrumiem. Ventilatora apgriezienu skaits mainās no ātruma no 1 līdz 2 līdz 3 līdz 4 un pēc tam atkal uz ātrumu 1. Ventilators automātiski ieslēdzas, kad strāvas kabelis ir savienots ar akumulatora korpusu.
C	LED gaismas regulēšanas slīdnis	LED gaismas pielāgošanai. Pieejams tikai <i>TotalShield II</i> ķirurģiskajai ķiverai ar LED gaismu.
D	LED gaismas modulis	Nodrošina lielu apgaismojuma platību dziļa dobuma vizualizācijai un pastiprinātai audu diferenciācijai. Pieejams tikai <i>TotalShield II</i> ķirurģiskajai ķiverai ar gaismu.
E	LED gaismas izolētājuzliktnis	Uzliktnis novērš atspīdumu no vairoga. Pieejams tikai <i>TotalShield II</i> ķirurģiskajai ķiverai ar LED gaismu.
F	Priekšējās gaisa izejas	Izejas ir paredzētas, lai samazinātu siltumu un novirzītu tiešu gaisu no lietotāja acīm, radot komfortu, kas atbalsta lietotāja spēju koncentrēties ilgstošu procedūru laikā.
G	Aizmugurējās gaisa izejas	Izejas ir paredzētas, lai novirzītu gaisu gar lietotāja kaklu, radot komfortu, kas atbalsta lietotāja spēju koncentrēties garās procedūrās.
H	Polsterējuma spilventiņi	Septiņi noņemami polsterējuma spilventiņi nodrošina mīkstu un ērtu atbilstību.
I	Stiprinājuma vieta	Piestiprina tērpu ar rāvējslēdzēju vai kapuci ķirurģiskajai ķiverai.
J	Ventilatora ieeja	Ievieļ ārējo apkārtējo gaisu un izplata to visā ķiverē.
K	Aizmugures regulēšanas poga	Sistēma Boa® Fit padara to ērti pagriežamu ar vienu roku individuālai pielāgošanai, pagriežot pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai savilktu, un pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai padarītu vaļīgāku. Pagrieziet galvas siksnas aizmugurējo regulēšanas pogu, lai ērti nostiprinātu ķiveri.
L	Barošanas kabelis	Nodrošina enerģijas padevi no futrāļa ar akumulatoru līdz ķiverai.
M	Barošanas kabeļa kontakttapa	Savieno ķiveri ar akumulatora futrāli, lai darbinātu sistēmu.
N	Aizmugurējā Siksnā	Nodrošina kustību uz augšu un uz leju, lai labāk iederētos. TotalShield II ķirurģiskā ķivere ar slēdzeni un TotalShield II ķirurģiskā ķivere LED ar slēdzeni ir aizmugurējā siksnā bloķēta nolaistā stāvoklī.

UZLIKŠANAS INSTRUKCIJAS

UZMANĪBU: pirms *TotalShield II* ķirurģiskās ķiveres izmantošanas vienmēr lietojiet ķirurģisko galvas pārsegu.

15. Nepieciešamības gadījumā uzlieciet polsterējuma spilventiņus ķiveres iekšpusē. Āķu un cilpu vietas uz galvas lentes tiek izmantotas, lai nostiprinātu polsterējuma spilventiņus pie galvas lentes.
16. Uzlieciet ķiveri uz galvas. Nodrošiniet skaidru redzamības lauku.
17. Pagrieziet galvas siksnas aizmugurējo un regulēšanas pogu, lai ērti nostiprinātu ķiveri.
18. Pievienojiet ķiveres strāvas kabeli akumulatora futrālim. Ievietojiet pilnībā uzlādētu akumulatoru akumulatora futrālī un piestipriniet akumulatora futrāli jostasvietā. Ķiveres ventilators darbojas automātiski.

BRĪDINĀJUMS: NEIEVIETOJIET pirkstus ventilatora ieejā, kamēr ventilators darbojas.

19. Skatiet akumulatora uzlādes statusa logu, lai pārbaudītu akumulatora uzlādes stāvokli. Pīkstieni norāda, ka akumulatora uzlādes līmenis ir zems. Nospiediet ventilatora ātruma vadības pogas, lai pielāgotu ventilatora ātrumu personalizētai gaisa plūsmai. Sadrždamas skaņas signāls ziņos par ātrumu.

PIEZĪME: lietotāji tagad ir gatavi mazgāt rokas pirms operācijas un ķirurģiskā tērpa ar rāvējslēdzēju vai kapuces uzvilkšanas. Skatiet lietošanas instrukcijas, kas iekļautas *TotalShield II* ķirurģiskā tērpa ar rāvējslēdzēju vai ķirurģiskās kapuces komplektā.

PIEZĪME: velkot nost ķirurģisko tērpu vai kapuci, uzmanieties, lai nenotraipītu *TotalShield II* ķirurģisko ķiveri ar ķermeņa šķidrumiem, pieskaroties tērpa vai kapuces ārpusei.

Papildu norādījumi tikai par ķirurģisko ķiveri ar LED apgaismojumu

20. Nospiediet LED pogu, lai ieslēgtu un izslēgtu gaismu.

UZMANĪBU: lietojot LED gaismu, akumulatora kalpošanas laiks samazināsies. Izslēdziet gaismu, kad to nelietojat.

21. Noregulējiet LED gaismas regulēšanas sviru, lai virzītu gaismu uz vēlamo vietu.

PIEZĪME: ķiveres jaudas padevi var atvienot, noņemot strāvas kabeli no akumulatora futrāļa.

APKOPE

BRĪDINĀJUMS: nemēģiniet demontēt, modificēt vai labot šo iekārtu vai tās iekšējās sastāvdaļas.

7. Saņemot un pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta. **Nelietojiet**, ja ir konstatēts bojājums. Ja sākotnējie pārbaudes rezultāti ir apmierinoši, darbiniet ierīci.
8. Pēc katras lietošanas ieteicams pārbaudīt, vai ķivere nav notraipīta ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ja tā ir vai ja ir zināms, ka notikusi saskare ar ķermeņa šķidrumiem, ķiveri ieteicams izmest. Lietojot pareizi, šāda veida notraipīšanās ir maz ticama, tāpēc nav apstiprinātas tīrīšanas metodes asins un citu infekciozu ķermeņa šķidrumu notīrīšanai.
9. Lietojot pareizi, *TotalShield II* ķirurģiskās ķiveres notraipīšana ir maz iespējama. Tādēļ tīrīšanu ieteicams veikt pēc nepieciešamības/vēlēšanās.

TĪRĪŠANAS NORĀDĪJUMI

- Pirms tīrīšanas atvienojiet futrāli ar akumulatoru no ķiveres.
- Sūklī nav saderīgi ar tīrīšanas līdzekļiem. Tīrot ķiveri, izņemiet putu polsterējumu. Pēc vajadzības nomainiet putu polsterējumu, ja tas ir netīrs, bojāts vai ja tā nav.
- Ja izskatās, ka ķivere ir notraipīta ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem, vai ir zināms, ka notikusi saskare ar ķermeņa šķidrumiem, ķiveri ieteicams izmest. Lietojot pareizi, šāda veida notraipīšanās ir maz ticama, tāpēc nav apstiprinātas tīrīšanas metodes asins un citu infekciozu ķermeņa šķidrumu notīrīšanai.
- Ķivere ir saderīga ar saudzīgu tīrīšanas šķīdumu, kas ir pH neitrāls vai satur izopropilspirtu.
- Lai nodrošinātu zema līmeņa dezinfekciju:
 - Noslaukiet ierīces ārpusi ar mitru drānu, izmantojot 70% izopropanolu, lai noņemtu redzamos netīrumus.
 - Vismaz 1 minūti mitriniet virsmas ar 70% izopropanolu.

BRĪDINĀJUMI ATTIECĪBĀ UZ TĪRĪŠANU

- LED gaismas lēca jātīra tikai ar objektīva salveti.
- Nepieļaujiet šķidruma un/vai mitruma iekļūšanu ķiveres elektriskajos ventilācijas savienojumos.
- Nesterilizējiet un neiegremdējiet šķidrumā.

AKUMULATORA SPECIFIKĀCIJAS

UZMANĪBU!

- *TotalShield II* atkārtoti uzlādējamais litija jonu akumulators (REF 00992010200) izmantojiet tikai kopā ar *TotalShield II* ķirurģiskajām ķiverēm.
- Lai iepazītos ar brīdinājumiem un ieteikumiem, skatiet *TotalShield II* uzlādējamo litija jonu akumulatoru lietošanas instrukcijas.

ATSAUCES NUMURS	REF 00992010200
Produkta apraksts	<i>TotalShield II</i> atkārtoti uzlādējamais litija jonu akumulators
Elektriskā izvade	14,4 V ---
Jauda	3100 mAh
Uzlādes laiks	2,5 stundas
Akumulatora darbības laiks	
Ķirurģiskā ķivere	~10 stundas
Ķirurģiskā ķivere ar LED	~4 stundas

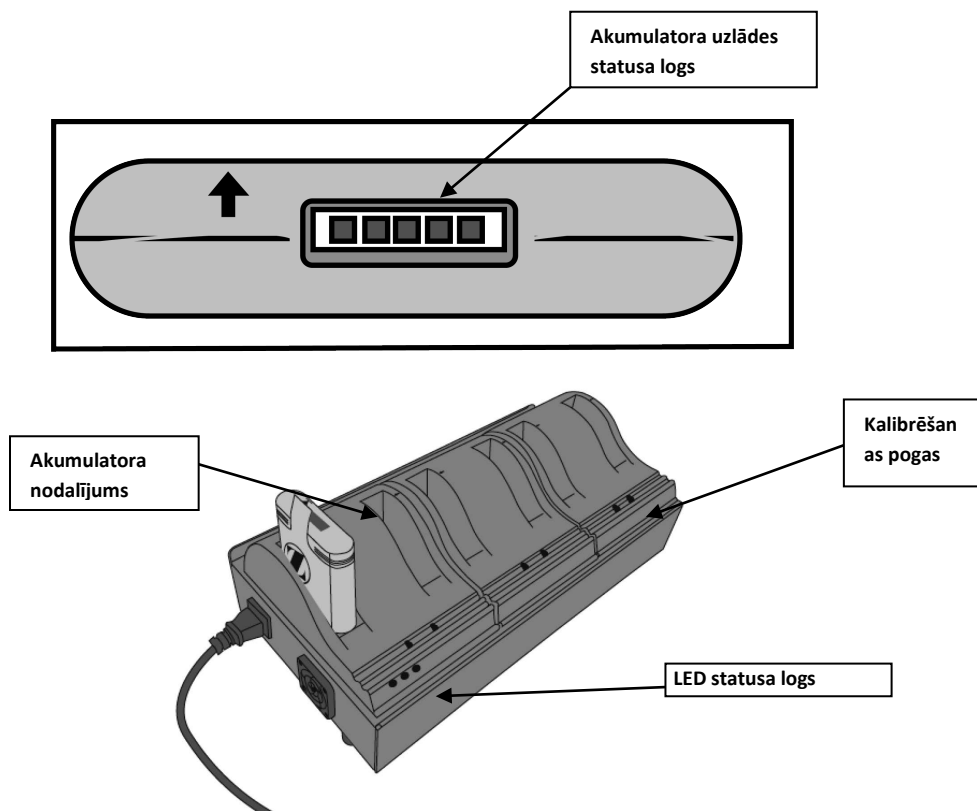
AKUMULATORA uzlādes instrukcijas

UZMANĪBU!

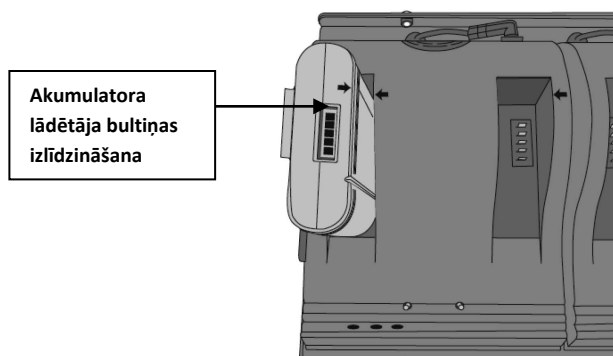
- **UZMANĪBU:** izmantojiet tikai *TotalShield II* akumulatora lādētājus (REF 00992020000 un 00992020002), lai uzlādētu *TotalShield II* atkārtoti uzlādējamais litija-jona akumulatorus (REF 00992010200).
- Lai iepazītos ar brīdinājumiem un ieteikumiem, skatiet *TotalShield II* akumulatora lādētāja lietošanas instrukciju.

PIEZĪMES

- Lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, pirms sākotnējās lietošanas un pēc katras lietošanas reizes uzlādējiet akumulatorus. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet statusa logu, lai apstiprinātu uzlādes statusu (skatiet attēlu tālāk). LED statusa logs parādīs akumulatora statusu.



- Novietojiet lādētāju uz gludas, līdzenas virsmas drošā attālumā no siltuma un mitruma avotiem.
- Pievienojiet barošanas avotu maiņstrāvas tīklam, izmantojot komplektā iekļauto vadu.
PIEZĪME: tikai divu nodalījumu akumulatora lādētājam — (REF 00992020002) pievienojiet līdzstrāvas savienotāju no barošanas avota lādētāja aizmugurē.
- Novietojiet akumulatoru lādētāja nodalījumā, kas atrodas *TotalShield II* akumulatora lādētājā.
- Izlīdziniet akumulatora un lādētāja bultiņas, lai nodrošinātu, ka akumulators saskaras ar lādētāju.
- Akumulatora lādētāja LED statusa logs norāda akumulatora statusu (sīkāku informāciju skatiet "LED rādītājs" sadaļā), un lādētājs automātiski sāks uzlādi.
- Izņemiet akumulatoru, ja lādētāja LED statusa loga indikators ir nepārtrauktā zaļā krāsā.



LED RĀDĪTĀJS

PIEZĪME: akumulatora stāvokli nosaka LED gaismas statusa logā.

Zaļa, mirgojoša:	akumulatora uzlāde
Zaļa, statiska:	akumulators ir pilnībā uzlādēts
Zila, mirgojoša:	akumulators ir kalibrēšanas režīmā
Zila, statiska:	akumulatora degvielas mērītājs ir kalibrēts
Sarkana, mirgojoša:	akumulatora degvielas mērītājam nepieciešama atkārtota kalibrēšana
Sarkana, statiska:	kļūda

AKUMULATORA ATKĀRTOTAS KALIBRĒŠANAS INSTRUKCIJAS

PIEZĪMES

- Atkārtotas kalibrēšanas laikā lādētājs var kļūt silts.
 - Kalibrēšanas cikls vislabāk darbosies, ja sākumā akumulators ir pilnībā uzlādēts.
 - Akumulatoru var kalibrēt un uzlādēt vai vienkārši uzlādēt. Kalibrēšana aizņem vairāk laika nekā tikai uzlāde.
 - Pēc kalibrēšanas ieslēgšanas ieteicams atkārtoti nospiegt kalibrēšanas pogu.
9. Ja kalibrēšana ir nepieciešama, sarkanā LED gaisma mirgo, kad akumulators ir ievietots lādētāja nodalījumā.
- PIEZĪME:** lai atjaunotu akumulatora mērinstrumenta pilnīgu precizitāti, tiek izmantota atkārtota kalibrēšana.
10. Lai atkārtoti kalibrētu akumulatoru, nospiediet lādētāja priekšpusē esošo atkārtotas kalibrēšanas pogu (sk. 9. attēlu). Ja poga nav nospiesta, lādētājs automātiski uzlādēs akumulatoru.
11. Kad mirgo zila LED gaisma, akumulators tiek kalibrēts atkārtoti.
12. Kad kalibrēšana ir pabeigta, būs redzama statiska zila LED gaisma.

PROBLĒMU NOVĒRŠANAS INSTRUKCIJAS

SIMPTOMS	IESPĒJAMIE CĒLOŅI/RISINĀJUMI
Nepietiekama gaisa plūsma, vai tās nav	- Palieliniet ventilatora ātrumu, izmantojot ventilatora ātruma kontroles pogu. - Pārliedzinieties, ka ķiveres strāvas kabelis ir cieši savienots ar akumulatora futrāli. - Nomainiet akumulatoru ar pilnībā uzlādētu akumulatoru. - Nomainiet akumulatora futrāli. - Pārliedzinieties, ka ķirurgiskā kapuce vai tērpa filtrs ir pareizi novietoti virs ventilatora gaisa ievades. - Bojāta ķivere; ja nepieciešams, nomainiet ķiveri. - Elektromagnētisko traucējumu dēļ tiek pārtraukta ventilatora pareiza darbība. Lai restartētu ķiveri, noņemiet un ievietojiet atpakaļ bateriju. Ja nepieciešams, nomainiet ķiveri.
Sejas vairogs ir pārklāts ar miglu	- Palieliniet ventilatora ātrumu, izmantojot ventilatora ātruma kontroles pogu. - Pārliedzinieties, ka ķiveres strāvas kabelis ir cieši savienots ar akumulatora futrāli. - Nomainiet akumulatoru ar pilnībā uzlādētu akumulatoru. - Nomainiet akumulatora futrāli. - Pārliedzinieties, ka ķirurgiskā kapuce vai tērps ar rāvējslēdzēju ir pareizi novietoti virs ventilatora gaisa ievades. - Bojāta ķivere; ja nepieciešams, nomainiet ķiveri.

Nepietiekama LED gaisma, vai tās nav	- Nospiediet LED ieslēgt/izslēgt pogu, lai ieslēgtu gaismu. - Pārbaudiet, ka ķīveres strāvas kabelis ir cieši savienots ar akumulatora futrāli. - Nomainiet akumulatoru ar pilnībā uzlādētu akumulatoru. - Nomainiet akumulatora futrāli. - Bojāta ķīvere; ja nepieciešams, nomainiet ķiveri. - Elektromagnētisko traucējumu dēļ tiek pārtraukta ventilatora pareiza darbība. Lai restartētu ķiveri, noņemiet un ievietojiet atpakaļ bateriju. Ja nepieciešams, nomainiet ķiveri.
Ķīvere pīkst	- Izņemiet akumulatoru un ievietojiet to atpakaļ. - Nomainiet akumulatoru. - Nomainiet futrāli un ievietojiet akumulatoru atpakaļ.

ZIŅOŠANA PAR PROBLĒMĀM

Lietotājam un/vai pacientam jāziņo par visiem iespējamiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, par to informējot ražotāju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā šis nopietnais incidents noticis.

IZNĪCINĀŠANA/PĀRSTRĀDE

Ievērojiet slimnīcas un/vai vietējos noteikumus, lai pārstrādātu vai iznīcinātu elektroiekārtas pēc to lietderīgās lietošanas laika beigām.



Li-ion

PAZIŅOJUMS: akumulatora iznīcināšana

Akumulators ir litija jonu tipa akumulators. Kad akumulatora kalpošanas laiks beidzas, akumulators jānodod kvalificētam pārstrādātājam vai bīstamo materiālu apstrādātājam iznīcināšanai. Nenovirziet šo akumulatoru cieta atkritumu plūsmā. Lai gūtu informāciju par akumulatora pārstrādi vai iznīcināšanu, sazinieties ar vietējo pārstrādātāju vai bīstamo materiālu apstrādātāju.

VIDES APSTĀKĻI

Ķirurģiskā ķīvere

Tālāk ir norādīti apkārtējās vides apstākļi TotalShield II ķirurģisko ķiveru darbībai, uzglabāšanai un transportēšanai:

NOSACĪJUMS	DARBĪBA	TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA
Apkārtējās vides temperatūra	Tipiskā — 20 °C (68 °F) līdz 23 °C (73 °F) Maksimālā — 10 °C (50 °F) līdz 38 °C (110 °F)	Tipiskā — -18 °C (0 °F) un 45 °C (113 °F)
Relatīvais mitrums	30% līdz 60%	līdz 80%
Augstums	≤ 2000 m — nav paredzēta lietošanai lielā augstumā	

PIEZĪME: pārvadājiet vai uzglabājiet apkārtējā vidē, kas ierobežo putekļu, mitruma un galējās temperatūras iedarbību.

AKUMULATORA UN LĀDĒTĀJA TRANSPORTĒŠANAS UN UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Ieteicamie uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi: -18°C (0°F) līdz 45°C (113°F), līdz 80% RM

UZMANĪBU: lai nodrošinātu optimālu akumulatora ekspluatācijas laiku, akumulatoru bloki ir jāuzglabā vidē ar zemu mitrumu, bez kodīgu gāzu klātbūtnes ieteicamā temperatūrā < 21 °C (70 °F). Ilgstoša atrašanās temperatūrā virs 45 °C (113 °F) var pasliktināt akumulatora darbības laiku un veiktspēju.

PIEZĪME: akumulatori un lādētāji jātransportē vai jāuzglabā tādā vidē, kas ierobežo putekļu, mitruma un galējās temperatūras iedarbību.

Elektromagnētiskās saderības (EMS) NORĀDĪJUMU TABULAS

BRĪDINĀJUMS: TotalShield II ķirurģiskās ķīveres ir piemērotas lietošanai profesionālās veselības aprūpes aprīkojuma telpu vidēs, izņemot gandrīz aktīvo HF ĶIRURĢISKO IEKĀRTU un ME SISTĒMAS magnētiskās rezonanses attēlveidošanas telpas.

BRĪDINĀJUMS: jāizvairās no TotalShield II ķirurģiskās ķīveres kas atrodas blakus vai ir sakrautas kopā ar citām iekārtām, ir jāizvairās no tā, jo tas var izraisīt nepareizu darbību.

BRĪDINĀJUMS: pārnēsājamas radiofrekvenču sakaru iekārtas (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenas kabeli un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk kā 30 cm (12 collu) attālumā no jebkuras TotalShield II ķirurģiskās ķīveres daļām. Pretējā gadījumā var rasties šī aprīkojuma darbības traucējumi.

BRĪDINĀJUMS! Citu piederumu, pārveidotāju un kabelu, kurus nav norādījis vai piegādājis šīs ierīces izgatavotājs, izmantošana var radīt paaugstinātu elektromagnētisko starojumu vai samazināt šīs ierīces elektromagnētisko noturību un izraisīt nepareizu darbību.

Turpmākajās tabulās sniegti norādījumi par elektromagnētisko savietojamību attiecībā uz TotalShield II ķirurģiskās ķīveres.

EMS VADLĪNIJAS UN DEKLARĀCIJA — EM STAROJUMS

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskais starojums <i>TotalShield II</i> ķirurģiskā ķivere ir paredzēta izmantošanai tālāk norādītajās elektromagnētiskajās vidēs. Klientam vai lietotājam jānodrošina, ka produkti tiek izmantoti šādā vidē. Šī aprīkojuma STAROJUMA raksturlielumi padara to piemērotu izmantošanai ražošanas zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja tas tiek izmantots dzīvojamā zonā (kam parasti nepieciešama CISPR 11 B klase), šis aprīkojums var nespēt nodrošināt atbilstošu aizsardzību radiofrekvenču komunikāciju pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams veikt mazināšanas pasākumus, piemēram, iekārtas pārvietošanu vai pārorientēšanu.		
STAROJUMA TESTS	ATBILSTĪBAS	ELEKTROMAGNĒTISKĀ VIDE — NORĀDĪJUMI
Radiofrekvenču starojums CISPR 11	1. grupa	<i>TotalShield II</i> ķirurģiskā ķivere (izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai to iekšējai darbībai. Tāpēc to radiofrekvenču starojums ir ļoti zems un, visticamāk, netraucē tuvumā esošo elektronisko iekārtu darbību. <i>TotalShield II</i> ķirurģiskā ķivere (ir piemērotas lietošanai visās citās iestādēs, kas nav māsasimnīcības un kas ir tieši savienotas ar publisko zemsprieguma barošanas tīklu, kas apgādā sadzīves vajadzībām izmantojamās ēkas.
Radiofrekvenču starojums CISPR 11	A klase	
Harmoniskais starojums IEC 61000-3-2	Neattiecas	
Sprieguma svārstības/mirgošanas izstarojums IEC 61000-3-3	Neattiecas	

EMS VADLĪNIJAS UN DEKLARĀCIJA — EM NOTURĪBATRAUCĒJUMI

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība <i>TotalShield II</i> ķirurģiskā ķivere ir paredzēta izmantošanai tālāk norādītajās elektromagnētiskajās vidēs. Klientam vai lietotājam jānodrošina, ka produkti tiek izmantoti šādā vidē.			
NOTURĪBAS TESTS	IEC 60601 TESTA LĪMENIS	ATBILSTĪBAS LĪMENIS	ELEKTROMAGNĒTISKĀ VIDE — NORĀDĪJUMI
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV kontaktā	± 2, ± 4, ± 8 kV kontaktā	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikajām flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētiskajiem materiāliem, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
	± 2, ± 4, ± 15 kV gaisā	± 2, ± 4, ± 15 kV gaisā	
Elektriskā ātrā pāreja/pārraušana IEC 61000-4-4	± 2 kV strāvas padeves vadiem	Neattiecas	~ maiņstrāvas kvalitātei jābūt piemērotai parastai komerciālai vai slimnīcas videi.
	± 1 kV ieejas/izejas vadiem	Neattiecas	
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 1 kV no vada(-iem) uz vadu(-iem)	Neattiecas	~ maiņstrāvas strāvas tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
	± 2 kV no vada(-iem) uz zemi	Neattiecas	
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas avotu ievades vados IEC 61000-4-11	100% kritums, 0,5 periodi, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Neattiecas	~ maiņstrāvas tīkla kvalitātei jābūt tādai kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta lietošana maiņstrāvas pārtraukumu laikā, ieteicams, lai tīklu darbinātas no nepārtraukta barošanas avota vai akumulatora.
	30% kritums, 25/30 periodi	Neattiecas	
	100% kritums, 1 periods	Neattiecas	
	Sprieguma pārtraukumi (visa padeves strāva)	Neattiecas	
Sprieguma frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sprieguma frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kāds raksturīgs tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

EMS VADLĪNIJAS UN DEKLARĀCIJA — EM STAROJUMS/RADIOFREKVENCES

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība			
<i>TotalShield II</i> ķirurģiskā ķivere ir paredzēta izmantošanai tālāk norādītajās elektromagnētiskajās vides. Klientam vai lietotājam jānodrošina, ka produkti tiek izmantoti šādā vidē.			
NOTURĪBAS TESTS	IEC 60601 TESTA LĪMENIS	ATBILSTĪBAS LĪMENIS	ELEKTROMAGNĒTISKĀ VIDE — NORĀDĪJUMI
Vadītā radiofrekvence IEC 61000-4-6	3 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	Pārnēsājamas un mobilas radiofrekvenču sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk kādai no <i>TotalShield II</i> ķirurģiskā ķivere daļai, ieskaitot kabelus, nekā ieteicamais nošķiršanas attālums, kas aprēķināts no vienādojuma, ko piemēro raidītāja frekvencei. Ieteicamais nošķiršanas attālums $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,7 GHz kur P ir maksimālā nominālā raidītāja jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju un d ir ieteicamais nošķiršanas attālums metros (m). Fiksēto radiofrekvenču raidītāju lauka stiprumiem, kas noteikti elektromagnētiskā vietā, jābūt mazākiem par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. Traucējumi var rasties aprikojuma tuvumā, kas apzīmēts ar šo simbolu: 
Raidītā radiofrekvence IEC 61000-4-3	3 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz	3 V/m	
PIEZĪMES - Pie 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams augstākais frekvenču diapazons. - Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcēšana un atstarošana no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.			
c Lauka stiprums nav aprēķināms teorētiski precīzi nekustīgajiem raidītājiem, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālruņiem un virszemes mobilajiem raidītājiem, amatieru raidītājiem, AM un FM radiostacijām un TV stacijām. Lai novērtētu nekustīgo radiofrekvenču raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāapsver vietas elektromagnētiskās vides apsekošana. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kurā tiek izmantots <i>TotalShield II</i> ķirurģiskā ķivere pārsniedz iepriekšminēto radiofrekvences atbilstības līmeni, <i>TotalShield II</i> ķirurģiskās ķiveres darbība jānovēro, lai pārbaudītu to normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram <i>TotalShield II</i> ķirurģiskās ķiveres pārorientēšana vai pārvietošana.			
d Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam ir jābūt mazākam par 3 V/m.			

EMS VADLĪNIJAS UN DEKLARĀCIJA — NOTURĪBA/NOŠKIRŠANAS ATTĀLUMS

Ieteicamie nošķiršanas attālumi starp pārnēsājamām un mobilām radiofrekvenču sakaru iekārtām un <i>TotalShield II</i> ķirurģisko ķiveri			
<i>TotalShield II</i> ķirurģiskā ķivere) ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti radiofrekvenču raidītie traucējumi. <i>TotalShield II</i> ķirurģiskās ķiveres klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilām radiofrekvenču sakaru iekārtām (raidītājiem) un <i>TotalShield II</i> ķirurģisko ķiveri kā ieteikts turpmāk, atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.			
Maksimālā raidītāja izejas jauda vatos (W)	Atdalīšanas attālums pēc frekvences raidītāja metros (m)		
	no 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	no 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	no 800 MHz līdz 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Raidītājiem, kas novērtēti ar maksimālo izejas jaudu un nav iepriekš pieminēti, ieteicamo nošķiršanas attālumu d metros (m) var noteikt, izmantojot piemērojamo vienādojumu raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W), balstoties uz raidītāja ražotāja sniegto informāciju.			
PIEZĪMES 80 MHz un 800 MHz diapazonā jāpiemēro augstākais frekvenču diapazona nošķiršanas attālums. - Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcēšana un atstarošana no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.			

GENERELL INFORMASJON

BRUKSANVISNING

TotalShield II operasjonshjelm og/eller *TotalShield II* operasjonshjelm med LED-lys skal brukes med *TotalShield II* operasjonsfrakk med glidelås og/eller *TotalShield II* operasjonshette som *TotalShield II* operasjonshjelmsystem som er beregnet brukt av operasjonspersonell for å danne en barriere mellom operasjonsmiljøet og operasjonspersonalet for å beskytte mot kontaminering og/eller eksponering for infeksionse kroppsvæsker og skadelige mikroorganismer.

BESKRIVELSE

TotalShield II operasjonshjelmer er komponenter i *TotalShield II* operasjonshjelmsystem, som inkluderer *TotalShield II* operasjonsfrakk med glidelås og kirurgisk hette. *TotalShield II* -hjelen trekker inn ekstern omgivelsesluft via en innebygget batteridrevet vifte og sirkulerer luften gjennom hele hjelmen for å gi brukerkomfort. *TotalShield II* operasjonshjelm inkluderer valgfri batteridrevet LED-lys.

SPESIFIKASJONER

REFERANSENUMMER	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Beskrivelse av produktet	Operasjonshjelm	Operasjonshjelm med LED-lys	Operasjonshjelm med lås	Operasjonshjelm LED med lås -
Høyde	25,9 cm (10,2 tomme)	25,9 cm (10,2 tomme)	25,9 cm (10,2 tomme)	25,9 cm (10,2 tomme)
Bredde	23,1 cm (9,1 tomme)	23,1 cm (9,1 tomme)	23,1 cm (9,1 tomme)	23,1 cm (9,1 tomme)
Lengde	32,8 cm (12,9 tomme)	32,8 cm (12,9 tomme)	32,8 cm (12,9 tomme)	32,8 cm (12,9 tomme)
Stråleintensitet	Ikke Aktuelt	≥ 40 000 lux (arbeidsavstand 40 cm)	Ikke Aktuelt	≥ 40 000 lux (arbeidsavstand 40 cm)
Viftehastighet	Fire hastigheter 15,6 m³/h, 21,7 m³/h, 27,1 m³/h, 33,1 m³/h (10,4 cfm, 12,8 cfm, 16,0 cfm, 19,5 cfm) (nominell)			
Tilførsel/inngang	14,4 V, 3100 mAh og 6200 mAh			
Produktets levetid	Cirka 3 år (900 anvendelser)			
Merk	Transporter eller lagre i et miljø som begrenser eksponering for støv, fuktighet og ekstreme temperaturer.			
Advarsel: Enheten må inspiseres før hver bruk. Hvis du ser følgende, anbefaler vi at du erstatter enheten: • Skadede kontrollknapper eller skyveknapp for justering av LED-lys. • Skadet LED-linse eller deksel • Hjelmen viser tegn til tilsmussing av blod eller kroppsvæske. (Følg rengjøringsinstruksjonene før du bruker hjelmen til nye prosedyrer.)				
Godkjennelse	ETL CLASSIFIED  Intertek 3060704	Medisinsk - Generelt medisinsk utstyr, bare elektrisk støt, brann og mekanisk fare, i samsvar med I overensstemmelse med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Red.3 + A1 Sertifisert for CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014).		

ANSI/AAMI Std ES 60601-1 KLASSIFISERING

Type vern mot elektrisk støt	Internt drevet utstyr
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Ingen anvendte deler
Driftsmodus	Kontinuerlig drift.
IPX0	Klassifisering i samsvar med graden av vern IPX0 (vanlig utstyr) mot vanninntrengning

På satt CE-merke indikerer samsvar med følgende europeiske direktiver:

- Direktiv 93/42/EEC – Medisinsk enhet
- Reguleringen 2016/425/EF – Personlig verneutstyr (PVU)

Hjelmene var utviklet i samsvar med EN 166:2001

PVU har blitt EC-typekontrollert av følgende kontrollorgan

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Nederland

MERKEDEFINISJONER – Z166F

Kode	Definisjon
Z	Manufacture Code, Zimmer
166	Europeisk standard – Øyevernspesifikasjon
F	Mechaninis tvirtumas, mažos energijos poveikis



ADVARSLER

- Bruk alltid et kirurgisk hodeplagg før du setter på *TotalShield II* operasjonshjelm.
- Bruk kun komponenter og tilbehør godkjent av Zimmer Biomet *TotalShield II*, hvis ikke annet er spesifisert.
- Er ikke beregnet på bruk som respiratorisk vernesystem.
- Operasjonshjelmsystemet er ikke laget med naturgummilåteks.
- Skal bare brukes av kvalifiserte og opplærte medisinske fagpersoner. Den medisinske fagpersonen som utfører prosedyren er ansvarlig for den endelige bestemmelsen om hvorvidt operasjonshjelmsystemet skal brukes.
- Følg normal institusjonsprotokoll for opprettholdelse av steril teknikk til enhver tid.
- IKKE kutt eller stikk hull på strømledningen til hjelmen.
- Hold alltid koblingen på enden av strømledningen til hjelmen når du kobler opp til hylsteret med et batteri.
- IKKE bruk utstyret i nærheten av brennbare anestesimidler eller gasser.
- Brukere av *TotalShield II* operasjonshjelm bør være oppmerksom på at det må tas forholdsregler om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Enheten skal installeres og brukes i samsvar med EMC-informasjonen i bruksanvisningen. Se EMC veiledningstabell i denne håndboken.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

RESTRISIKO

Manglende overholdelse av produsentens bruksanvisning kan føre til feil på utstyr og/eller brukerskade.

TILBEHØRSINFORMASJON

Bruk bare tilbehør fra TotalShield II operasjonshjelmsystem.

REFERANSENUMMER	BESKRIVELSE
00992020000	Smart lader med seks batterirom
00992020002	Smart lader med to batterirom
00992010200	Oppladbart Li-Ion-batteri
00992010400	Batterihylster
00992000306	Bakre komfortstøtte
0099200307	Kronen Komfort Støtte

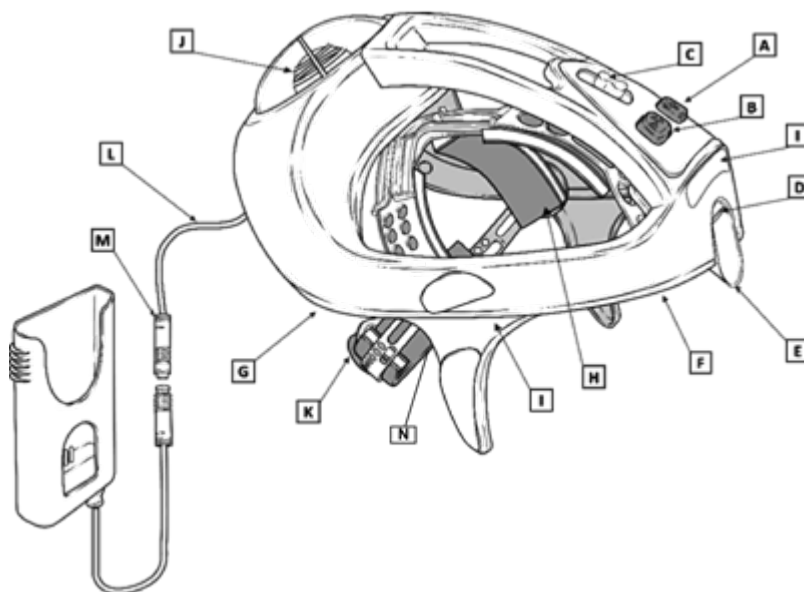
REFERANSENUMMER	BESKRIVELSE
00992000400	Hjelmputer
00992000401	Servicesett for viftedeksel
00992000402	Servicesett for hodebånd
00992000403	Servicesett for borrelås
00992000404	Servicesett for hodebånd med lås

KONTAKTINFORMASJON

For å skaffe tilbehør eller ytterligere informasjon om ditt produkt, kan du ta kontakt med din Zimmer-distributør eller ringe eller skrive til oss. Samsvarserklæringen finner du på www.ZimmerBiomet.com

POST	TELEFON
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 USA	1-330-343-8801 (lokalt) 1-800-830-0970 (gratis)

FUNKSJONER



Funksjon	Dette gjør den
A  PÅ/AV-knapp for LED-strøm	Slår LED-lampemodulen PÅ eller AV. LED-lampen starter automatisk når strømkabelen er koblet til hylsteret med et batteri. Kun tilgjengelig på <i>TotalShield II</i> kirurgisk hjelm med lys.
B  Kontrollknapp for viftehastighet	Trykk på denne knappen for å bla gjennom de fire tilgjengelige viftehastighetene. Viftens hastigheter går fra hastighet 1 til 2 til 3 til 4 og deretter tilbake til hastighet 1. Viften starter automatisk når strømkabelen er koblet til hylsteret med et batteri.
C Skyvebryter for LED-lampe	Gjør at man kan justere LED-lampen. Kun tilgjengelig på <i>TotalShield II</i> kirurgisk hjelm med lys.
D LED-lysmodul	Gir et stort belysningsområde for visualisering av dyp hule og forbedret vevsdifferensiering. Kun tilgjengelig på <i>TotalShield II</i> kirurgisk hjelm med lys.
E LED-lysskjerm	Skjermen forhindrer blanding fra skjoldet. Kun tilgjengelig på <i>TotalShield II</i> kirurgisk hjelm med lys.

F	Fremre luftutløp	Utløpene er utformet for å redusere varme og dirigere luft bort fra brukerens øyne som gir komfort som støtter brukerens evne til å fokusere under lange operasjoner.
G	Bakre luftutløp	Utløpene er utformet for å dirigere luft langs brukerens nakke som gir komfort som støtter brukerens evne til å fokusere under lange operasjoner.
H	Skumputer	Sju avtakbare skumputer gir støtdemping og en komfortabel passform.
I	Festepunkter	Sikrer den kirurgiske togaen eller hetten til den kirurgiske hjelmen.
J	Vifteinnløp	Trekker utvendig omgivende luft inn og sirkulerer den gjennom hjelmen.
K	Bakre justeringsknott	Boa® tilpassingssystem gjør det enkelt å vri seg til en personlig passform ved å dreie knotten med urviseren for å stramme og mot den for å løsne. Vri på det bakre justeringshjulet på hodebandet for å sikre at hjelmen får en komfortabel passform.
L	Strømkabel	Gir strøm fra batterihylsteret til hjelmen.
M	Strømkabelkontakt	Kobler hjelmen til batterihylsteret for å betjene systemet.
N	Bak Stroppen	Gir opp og ned bevegelse for bedre passform. TotalShield II Kirurgisk Hjelme m/Lås og TotalShield II Kirurgisk Hjelme LED w/Lock har bak stroppen låses i nedre posisjon

PÅSETTINGSINSTRUKSJONER

FORSIKTIG Bruk alltid et kirurgisk hodeplagg før du setter på TotalShield II operasjonshjelme

1. Påfør skumputene inne i hjelmen etter behov. Krok og løkke-punktene på hodebåndet brukes til å feste skumputene på hodebåndet.
2. Sett hjelmen på hodet. Sørg for at du har et klart synsfelt.
3. Vri hodebåndets bakre justeringsknapper for å gi hjelmen komfortabel tilpasning.
4. Koble hjelmens strømledning til batterihylsteret. Sett inn et fullt ladet batteri i batterihylsteret og fest batterihylsteret i midjen. Hjelmviften styres automatisk.

ADVARSEL IKKE legg fingrene på vifteinntaket mens viften er i drift

5. Se statusvinduet for batterilading for å kontrollere statusen til batteriladingen. Pipelyder angir at batteriet har lite strøm. Trykk på viftehastighetskontrollknappene når du skal justere viftehastigheten for egnetilpasset luftstrøm. Et lydsignal angir hastigheten.

MERKNAD Brukerne er nå klar til å skrubbe før operasjonen og ta på seg operasjonsfrakk eller -hette. Se bruksanvisningen for TotalShield II operasjonsfrakk med glidelås eller for operasjonshetten.

MERKNAD Når du tar på deg kirurgitogaen eller hetten, må du passe på at TotalShield II-kirurgihjelmen ikke kommer i kontakt med ytersiden av togaen eller hetten og blir kontaminert med kroppsvæsker.

Ytterligere instruksjoner for kun operasjonshjelme med LED-lys

6. Trykk på LED-knappen for å slå lyset på og av.

FORSIKTIG Batteriets brukstid vil reduseres ved bruk av LED-lyset. Slå AV lyset når det ikke er i bruk.

7. Juster LED-lysets justeringsspak når du skal rette lyset mot ønsket sted.

MERKNAD Hjelmestrømmen kan frakobles ved å ta ut strømledningen fra batterihylsteret.

VEDLIKEHOLD

ADVARSEL Ikke prøv å demontere, endre eller reparere dette utstyret eller de interne komponentene

1. Ved mottak og hver gang enheten skal brukes, skal den kontrolleres for eventuelle skader. Skal ikke brukes hvis det oppdages skader. Hvis resultatet av kontrollen er tilfredsstillende, kan enheten brukes.
2. Det anbefales at du kontrollerer hjelmen etter hver gangs bruk for tegn på om den er tilsølt med blod eller kroppsvæsker. Hvis den er tilsølt med kroppsvæsker, eller har vært eksponert for kroppsvæsker, anbefales det at hjelmen kastes. Når den brukes som anvist, er det lite sannsynlig at den vil bli tilsølt. Rengjøringsmetodene er derfor ikke valide for håndtering av blod og andre smittefarlige kroppsvæsker.
3. Når TotalShield II-kirurgihjelmen brukes som anvist, er det lite sannsynlig at den vil bli tilsølt. Rengjøring anbefales derfor utført på behovsbasert grunnlag.

RENGJØRINGSANVISNINGER

- Før rengjøringen skal hylsteret og batteriet frakobles fra hjelmen.
- Skumputene er ikke kompatible med rengjøringsmidler. Fjern skumputene når hjelmen rengjøres. Erstatt skumputene etter behov, samt hvis de er tilsølte, skadet eller mangler.
- Hvis hjelmen viser tegn på å være tilsølt med blod eller kroppsvæsker, eller det er kjent at den har vært eksponert for kroppsvæsker, anbefales det at hjelmen kastes. Når den brukes som anvist, er det lite sannsynlig at den vil bli tilsølt. Rengjøringsmetodene er derfor ikke valide for håndtering av blod og andre smittefarlige kroppsvæsker.
- Hjelmen er kompatibel med mildt såpevann med nøytral PH samt isopropylalkohol.
- For lett desinfisering:
 - Tørk over den ytre flaten med en klut fuktet med 70 % isopropanol for å fjerne synlig smuss.
 - Hold overflaten vætet med 70 % isopropanol i minst 1 minutt.

RENGJØRINGSADVARSLER

- Bør bare rengjøres med linse vevet.
- LA IKKE væske og/eller fuktighet trenge inn i hjelmens elektriske koblinger eller vifteåpning.
- SKAL IKKE steriliseres eller legges i væske.

BATTERISPESIFIKASJONER

FORSIKTIG

- Bruk kun *TotalShield II* oppladbare litium-ionebatterier, REF 00992010200 med *TotalShield II* operasjonshjelm.
- Se bruksanvisningen for *TotalShield II* oppladbare litium-ionebatterier for å finne advarsler og håndteringsanvisninger.

REFERANSENUMMER	ART. NR. 00992010200
Beskrivelse av produktet	<i>TotalShield II</i> oppladbart litium-ionebatteri
Elektrisk effekt	14,4 V — — —
Kapasitet	3100 mAh
Ladetid	2,5 timer
Batteriets brukstid	
Operasjonshjelm	~600 minutter
Operasjonshjelm med LED-lys	~240 minutter

BATTERI LADEINSTRUKSJONER

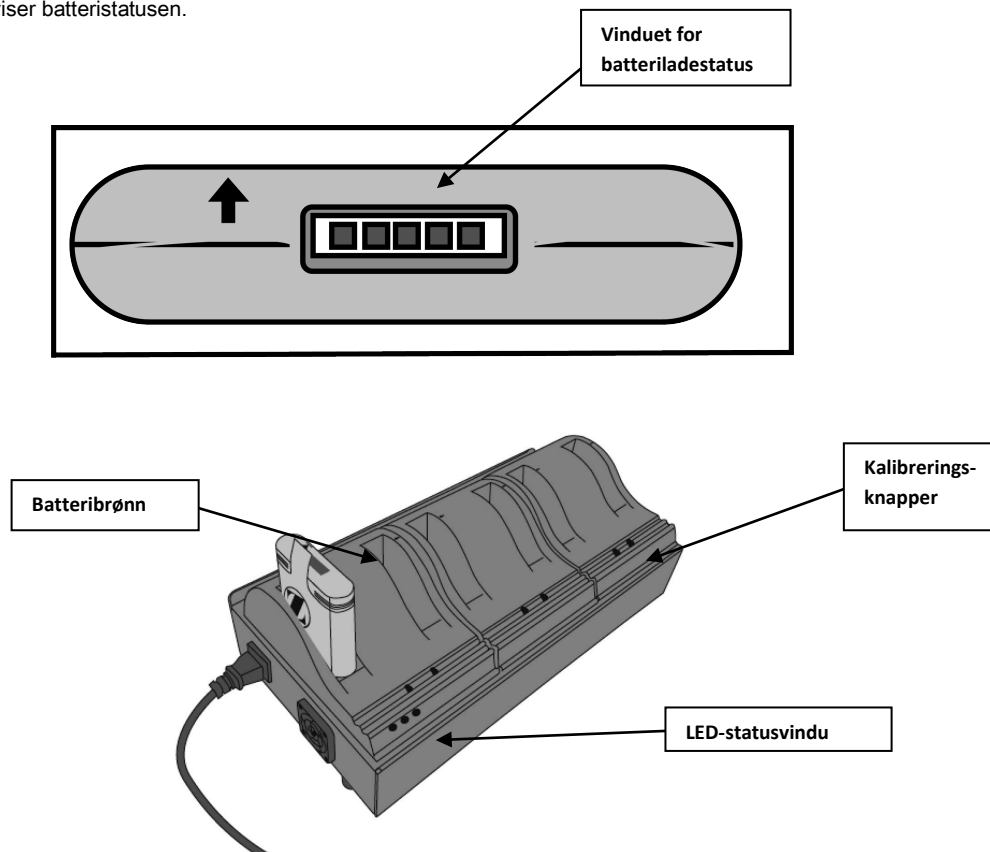
FORSIKTIG

- Bruk *kun* TotalShield II batterilader, REF 00992020000 og 00992020002 til lading av TotalShield II oppladbare litium-ionebatterier, REF 00992010200.
- Se bruksanvisningen for TotalShield II batterilader for å finne advarsler og anbefalinger.

MERKNADER

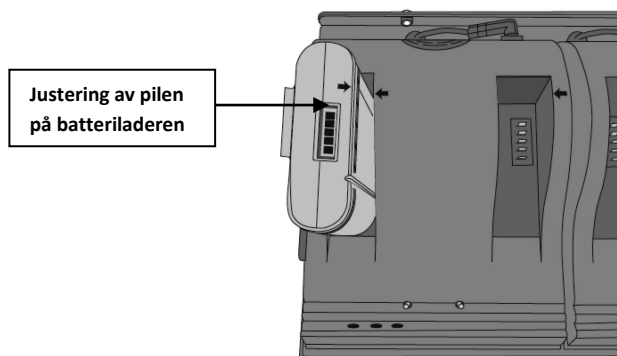
For optimal ytelse skal batteriene lades fullt før første gangs bruk og etter hver gang de er brukt. Kontroller statusvinduet før hver bruk for å sjekke ladestatusen. (Se bildet nedenfor).

- LED-statusvinduet viser batteristatusen.



1. Sett laderen på et flatt, jevnt underlag, på god avstand fra varme- og fuktighetskilder.
2. Koble strømforsyningen til nettspenningen med ledningen som følger med.
MERKNAD For kun batterilader med to brønner (REF 00992020002) plugg DC-kontakten fra strømforsyningen til baksiden på laderen.
3. Sett batteriet i laderbrønnen på TotalShield II batterilader.
4. Innrett pilene på batteriet og laderen slik at batteriet kommer i kontakt med laderen

- LED-statusvinduet på batteriladeren angir statusen for batteriet (se avsnittet om LED-indikasjon for detaljer) og laderen begynner automatisk å lade.
- Ta ut batteriet når indikatoren i laderens LED-statusvindu lyser grønt.



LED-INDIKASJON

MERKNAD Batteristatusen bestemmes av LED-ene i statusvinduet (se Figur 9).

Grønn blinking	Batteriet lader
Grønt konstant	Batteriet er oppladet
Blå blinking	Batteriet er i kalibreringsmodus
Blått konstant	Batterimåler kalibrert
Rød blinking	Batterimåleren må rekalkibreres
Rødt konstant	Feil

INSTRUKSJONER OM NY KALIBRERING AV BATTERIET

MERKNADER

- Laderen kan bli varm under rekalkibreringen.
 - Kalibreringssyklusen yter best hvis batteriet har full lading fra begynnelsen.
 - Batteriet kan enten bli kalibrert og ladet, eller bare ladet. Kalibreringen tar lenger enn bare lading.
 - Vi anbefaler at rekalkibreringsknappen ikke trykkes inn etter at kalibreringen har startet.
- Når kalibrering er nødvendig, vil LED blinke når batteriet settes inn i ladebrønnen.
MERKNAD Rekalkibreringen brukes til å tilbakestille batterimåleren i full nøyaktighet.
 - Trykk på rekalkibreringsknappen foran på laderen for å rekalkibrere batteriet. Hvis knappen ikke trykkes inn, vil laderen automatisk lade batteriet.
 - Når det blå LED-lyset blinker, blir batteriet rekalkibrert.
 - Når kalibreringen er ferdig, vises et konstant blått LED-lys.

FEILSØKINGSGUIDE

PROBLEM	MULIGE ÅRSAKER/LØSNINGER
Utilstrekkelig og/eller ingen luftstrøm	- Øk viftehastigheten med viftehastighetskontrollknappen. - Påse at hjelmens strømlledning er fast tilkoblet batterihylsteret. - Skift ut batteriet med et fullt ladet batteri. - Skift ut batterihylsteret. - Sørg for at filteret i operasjonshetten eller -frakken er riktig plassert over vifteinntaket. - Defekt hjelm, skift ut hjelmen om nødvendig. - Elektromagnetiske forstyrrelser gjør at viften slutter å fungere som den skal. Start hjelmen på nytt ved å ta ut og sette inn batteriet på nytt. Bytt hjelmen om nødvendig.
Ansiktsskjoldet er dekket med fuktighet	- Øk viftehastigheten med viftehastighetskontrollknappen. - Påse at hjelmens strømlledning er fast tilkoblet batterihylsteret. - Skift ut batteriet med et fullt ladet batteri. - Skift ut batterihylsteret. - Påse at åpningen på den kirurgiske hetten eller togaen er korrekt plassert over vifteinnløpet - Defekt hjelm, skift ut hjelmen om nødvendig.
Utilstrekkelig og/eller ingen LED-lys	- Trykk på LED-knappen for å slå på lyset. - Påse at hjelmens strømlledning er fast tilkoblet batterihylsteret. - Skift ut batteriet med et fullt ladet batteri. - Skift ut batterihylsteret. - Defekt hjelm, skift ut hjelmen om nødvendig. - Elektromagnetiske forstyrrelser gjør at viften slutter å fungere som den skal. Start hjelmen på nytt ved å ta ut og sette inn batteriet på nytt. Bytt hjelmen om nødvendig.

PROBLEM	MULIGE ÅRSAKER/LØSNINGER
Hjelmen gir signal	• Ta ut batteriet og sett det tilbake. • Skift ut batteriet. • Skift ut hylsteret og sett batteriet tilbake.

RAPPORTERING AV PROBLEMER:

Brukeren og/eller pasienten bør rapportere enhver mistanke til eventuell alvorlig hendelse relatert til enheten ved å informere produsenten og relevant ansvarlig myndighet i medlemslandet der den alvorlige hendelsen har skjedd.

AVHENDING/GJENVINNING

FØLG SYKEHUSETS OG/ELLER LOKALE FORSKRIFTER FOR GJENVINNING, ELLER KASSER ELEKTRISK UTSTYR VED SLUTTEN AV BRUKSTIDEN.



Li-ion

MERKNAD Avhending av batteripakken

Batteriet er av en litium-ionetype. Når batteriet når slutten på sin bruks tid, skal batteriet avhendes av et kvalifisert gjenvinningsinstans, eller en instans som håndterer farlige materialer. Ikke bland dette batteriet i fast avfall. Kontakt din lokale gjenvinningsinstans eller en instans for farlige materialer for gjenvinnings- eller avhendingsinformasjon.

MILJØBETINGELSER

Operasjonshjelm

Nedenfor beskrives de anbefalte miljøbetingelsene for bruk, oppbevaring og transport av TotalShield II operasjonshjelmer

TILSTAND	BRUK	TRANSPORT OG OPPBEVARING
Omgivelsestemperatur	20 °C (68 °F) til 23 °C (73 °F) Vanlig 10 °C (50 °F) til 38 °C (110 °F) Maksimum	-18 °C (0 °F) og 45 °C (113 °F) Vanlig
Relativ fuktighet	30 % til 60 %	opp til 80 %
Høyde over havet	≤2000 m – Ikke beregnet på miljøer i stor høyde	

MERKNAD Transporteres eller oppbevares i et miljø som begrenser eksponering for støv, fuktighet og ekstreme temperaturer.

BATTERI- OG LADERTRANSPORT OG OPPBEVARINGSBETINGELSER

Anbefalte oppbevarings- og transportforhold. -18 °C (0 °F) og 45 °C (113 °F), opp til 80 % RF

FORSIKTIG For optimal batteribrukstid, bør batteripakker oppbevares i et miljø med lav fuktighet, fri for etsende gasser ved en anbefalt temperatur på <21 °C (70 °F) Langvarige eksponeringer for temperaturer over 45 °C (113 °F) kan forkorte batteriets brukstid og forringe ytelsen.

MERKNAD Transporter eller oppbevar batterier og ladere i et miljø som begrenser eksponering for støv, fuktighet og ekstreme temperaturer.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC), VEILEDNINGSTABELLER

ADVARSEL TotalShield II kirurgisk hjelm er egnet for bruk i profesjonelle helsemiljøer bortsett fra i nærheten av aktivt HF-KIRURGISK UTSTYR og RF-beskyttet rom for ME-SYSTEM for magnetisk resonansavbildning.

ADVARSEL Bruk av TotalShield II kirurgisk hjelm i nærheten av eller stablet med annet utstyr må unngås fordi det kan føre til feil drift.

ADVARSEL Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert ekstrautstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av TotalShield II kirurgisk hjelm enn 30 cm (12 tommer) Hvis dette ikke etterkommes kan ytelsen til dette utstyret bli svekket.

ADVARSEL Bruk av annet tilbehør, transdusere og ledninger enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til høyere elektromagnetiske utslipp eller lavere elektromagnetisk immunitet, og følgelig at utstyret ikke fungerer som det skal.

Følgende tabeller gir veiledning for elektromagnetisk kompatibilitet for TotalShield II kirurgisk hjelm .

EMC-VEILEDNING OG ERKLÆRING - EM-EMISJONER

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetiske emisjoner <i>TotalShield II</i> operasjonshjelm beregnet på bruk i elektromagnetiske miljøer som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av skal påse at det brukes i et slikt miljø. UTSLIPPS-karakteristikkene til dette utstyret gjør det egnet for bruk på industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i boligmiljøer (som man vanligvis trenger CISPR 11 klasse B for) gir kanskje ikke dette utstyret tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvens-kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette dempende tiltak som f.eks. å flytte eller snu utstyret.		
EMISJONSTEST	SAMSVAR	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEILEDNING
RF emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	<i>TotalShield II</i> operasjonshjelm bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-emisjonene er derfor svært lave og vil sannsynligvis ikke føre til interferens i nærliggende elektronisk utstyr.
RF emisjoner CISPR 11	Klasse A	<i>TotalShield II</i> operasjonshjelm er egnet for bruk i alle institusjoner, untatt i hjem og de som er direkte koblet til offentlig lavspent strømforsyning som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	I/A	
Spenningsvingning/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	I/A	

EMC-VEILEDNING OG ERKLÆRING - EM-IMMUNITET/FORSTYRRELSER

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetiske immunitet <i>TotalShield II</i> operasjonshjelm er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av bør påse at de brukes i et slikt miljø.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	SAMSVARSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEILEDNING
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV kontakt	± 2, ± 4, ± 8 kV kontakt	Gulvene bør være av tre, sement, eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetiske materialer, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
	± 2, ± 4, ± 15 kV luft	± 2, ± 4, ± 15 kV luft	
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer	I/A	~ Nettstrømskvaliteten skal være den samme som for et vanlig kommersielt eller sykehusmiljø.
	± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	I/A	
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r)	I/A	~ Nettstrømskvaliteten skal være den samme som for et vanlig kommersielt eller sykehusmiljø.
	± 2 kV line(r) til jord	I/A	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11	100 % fall, 0,5 perioder, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	I/A	~ Nettstrømskvaliteten skal være den samme som for et vanlig kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av krever kontinuerlig drift under ~ nettstrømsavbrudd, anbefaler vi at blir drevet fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	100 % fall, 1 periode	I/A	
	30 % fall, 25/30 perioder	I/A	
	Spenningsforstyrrelser (all inngangsstrøm)	I/A	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensen bør være på nivåer som er typisk for kommersielle eller sykehusmiljøer.

EMC-VEILEDNING OG ERKLÆRING - EM-EMISJONER/RF

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet <i>TotalShield II</i> operasjonshjelmer beregnet på bruk i elektromagnetiske miljøer angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av REF 00992000100 og REF 00992000200 bør påse at de brukes i et slikt miljø.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	SAMSVARSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEILEDNING
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av <i>TotalShield II</i> operasjonshjelm inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som beregnes fra ligningen som gjelder senderfrekvensen. Anbefalt avstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk oversikt på stedet, skal være mindre enn samsvarsnivåene i hvert frekvensområde. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	
MERKNADER - Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder høyeste frekvensområde. - Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobil/trådløs) telefon og landmobilradioer, amatørradio, AM og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet, dannet av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der <i>TotalShield II</i> operasjonshjelm brukes, overgår applikasjonens RF-samsvarsnivået ovenfor, bør <i>TotalShield II</i> operasjonshjelm observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel å snu eller flytte <i>TotalShield II</i> operasjonshjelm. b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V / m.			

EMC-VEILEDNING OG ERKLÆRING - IMMUNITET/AVSTAND

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og <i>TotalShield II</i> operasjonshjelm <i>TotalShield II</i> operasjonshjelmer beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av <i>TotalShield II</i> operasjonshjelm kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og <i>TotalShield II</i> operasjonshjelm som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyr.			
Nominell maksimum utgangseffekt av senderen i watt (W)	Avstand i henhold til frekvenssenderen i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere klassifisert med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) bestemmes ved hjelp av ligningen som gjelder frekvensen til senderen, der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen.			
MERKNADER - Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet. - Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

Kask chirurgiczny TotalShield II

Polski

INFORMACJE OGÓLNE PRZEZNACZENIE

Kask chirurgiczny *TotalShield II* i/lub kask chirurgiczny z oświetleniem LED *TotalShield II* przeznaczone są do użytku z kombinezonem chirurgicznym z zamkiem *TotalShield II* i/lub kapturem chirurgicznym *TotalShield II* jako system kasku chirurgicznego *TotalShield II*, który przeznaczony jest do noszenia przez personel chirurgiczny i ma zapewnić barierę pomiędzy środowiskiem operacyjnym a personelem chirurgicznym w celu ochrony przed zanieczyszczeniami i/lub narażeniem na zakażne płyny ustrojowej i szkodliwe mikroorganizmy.

OPIS

Kaski chirurgiczne *TotalShield II* to elementy systemu kasku chirurgicznego *TotalShield II*, który zawiera kombinezon chirurgiczny z zamkiem oraz kaptur chirurgiczny *TotalShield II*. Kask *TotalShield II* pobiera powietrze otoczenia dzięki zintegrowanemu wentylatorowi zasilanemu akumulatorowo, oraz wymusza jego cyrkulację w kasku, pomagając zapewnić użytkownikowi komfort. Kask chirurgiczny *TotalShield II* zawiera opcjonalne oświetlenie LED zasilane akumulatorowo.

DANE TECHNICZNE

NUMER REFERENCYJNY	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Opis produktu	Kask chirurgiczny	Kask chirurgiczny z oświetleniem LED	Kask chirurgiczny z zamkiem	Kask chirurgiczny LED z zamkiem
Wysokość	25,9 cm (10,2 cala)	25,9 cm (10,2 cala)	25,9 cm (10,2 cala)	25,9 cm (10,2 cala)
Szerokość	23,1 cm (9,1 cala)	23,1 cm (9,1 cala)	23,1 cm (9,1 cala)	23,1 cm (9,1 cala)
Długość	32,8 cm (12,9 cala)	32,8 cm (12,9 cala)	32,8 cm (12,9 cala)	32,8 cm (12,9 cala)
Intensywność wiązki	Nie Dotyczy	≥ 40 000 luksów (Odległość robocza 40 cm)	Nie Dotyczy	≥ 40 000 luksów (Odległość robocza 40 cm)
Prędkość wentylatora	Cztery prędkości 0,29 m3/min (10,4 cfm), 0,36 m3/min (12,8 cfm), 0,45 m3/min (16,0 cfm), 0,55 m3/min (19,5 cfm) (nominalna)			
Zasilanie /Wejście	14,4 V, 3100 mAh i 6200 mAh			
Okres eksploatacji	Okolo 3 lat (900 użyć)			
Uwaga	Transportować i przechowywać w środowisku, gdzie narażenie na pył, wilgoć i skrajne temperatury jest ograniczone.			
Alert: Przed każdym użyciem sprawdzić urządzenie. Jeśli pojawiają się następujące informacje, zaleca się wymianę urządzenia: • Uszkodzone przyciski sterujące lub suwak regulacji LED. • Uszkodzona soczewka lub osłona LED • Kask wykazuje ślady zabrudzenia krwią lub płynami ustrojowymi. (Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia przed użyciem kasku do przyszłych procedur.)				
Zatwierdzenie	ETL CLASSIFIED  Intertek 3060704	Wyrób medyczny — Ogólny sprzęt medyczny wyłącznie w odniesieniu do porażenia prądem, pożaru oraz zagrożenia mechanicznego, zgodnie z Zgodne z normą ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed.3 + A1 Certyfikacja zgodnie z normą CAN/CSA-C22.2 NR 60601-1 (2014)		

KLASYFIKACJA ZGODNIE Z NORMĄ ANSI/AAMI ES 60601-1

Rodzaj ochrony przeciwko porażeniu elektrycznym	Sprzęt zasilany wewnętrznie
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Brak części mających kontakt z pacjentem
Tryb działania	Działanie ciągłe
IPX0	Klasyfikacja zgodnie ze stopniem ochrony przeciwko wpływowi wody
	IPX0 (zwykły sprzęt)

Znak CE wskazuje na zgodność z następującymi normami europejskimi:

- Dyrektywa 93/42/EEC — Urządzenie medyczne
- Rozporządzenie 2016/425/EWG o środkach ochrony osobistej (PPE)

Kaski zostały wyprodukowane zgodnie z normą EN 166:2001

Środek ochrony osobistej został poddany badaniu typu WE przez następującą jednostkę notyfikowaną
BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Holandia

DEFINICJE OZNACZEŃ — Z166F

Kod	Definicja
Z	Kod produkcji, Zimmer
166	Norma europejska — Specyfikacja ochrony oczu
F	Wytrzymałość mechaniczna, odporność na uderzenia o niskiej energii



OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem kasku chirurgicznego *TotalShield II* należy zawsze zakładać chirurgiczne nakrycie głowy.
- Stosować wyłącznie komponenty i akcesoria zatwierdzone przez Zimmer Biomet TotalShield II, jeśli nie określono inaczej.
- Produkt nie jest przeznaczony do użycia jako system ochrony dróg oddechowych.
- System kasku chirurgicznego nie został wyprodukowany przy użyciu lateksu z kauczuku naturalnego.
- Do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany i przeszkolony profesjonalny personel medyczny. Profesjonalny personel medyczny przeprowadzający zabieg jest odpowiedzialny za podjęcie ostatecznej decyzji o użyciu systemu kasku chirurgicznego.
- Należy przestrzegać normalnego protokołu obowiązującego w placówce, aby przez cały czas postępować zgodnie z techniką zachowania jałowości.
- NIE ciąć ani nie przebijać przewodu zasilania kasku.
- Zawsze należy trzymać za złącze na końcu przewodu zasilania kasku podczas podłączania go do futerału z akumulatorem.
- NIE stosować w obecności palnych środków znieczulających lub gazów.
- Użytkownicy kasku chirurgicznego *TotalShield II* powinni być świadomi konieczności zastosowania środków ostrożności w odniesieniu do zachowania zgodności elektromagnetycznej (EMC). Urządzenia należy zainstalować i wykorzystywać zgodnie z informacjami EMC zamieszczonymi w instrukcji obsługi. Patrz Tabela wytycznych EMC zamieszczona w tej instrukcji obsługi.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

RYZYKO REZYDUALNE

Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi przekazanej przez producenta może prowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania sprzętu i/lub powstania obrażeń u użytkownika.

INFORMACJE DOTYCZĄCE AKCESORIÓW

Należy stosować wyłącznie akcesoria systemu kasku chirurgicznego *TotalShield II*.

NUMER REFERENCYJNY	OPIS
00992020000	6-komorowa inteligentna ładowarka
00992020002	2-komorowa inteligentna ładowarka
00992010200	Akumulator litowo-jonowy
00992010400	Futerał akumulatora
00992000306	Tylne oparcie
0099200307	Górna część głowy komfortowe wsparcie

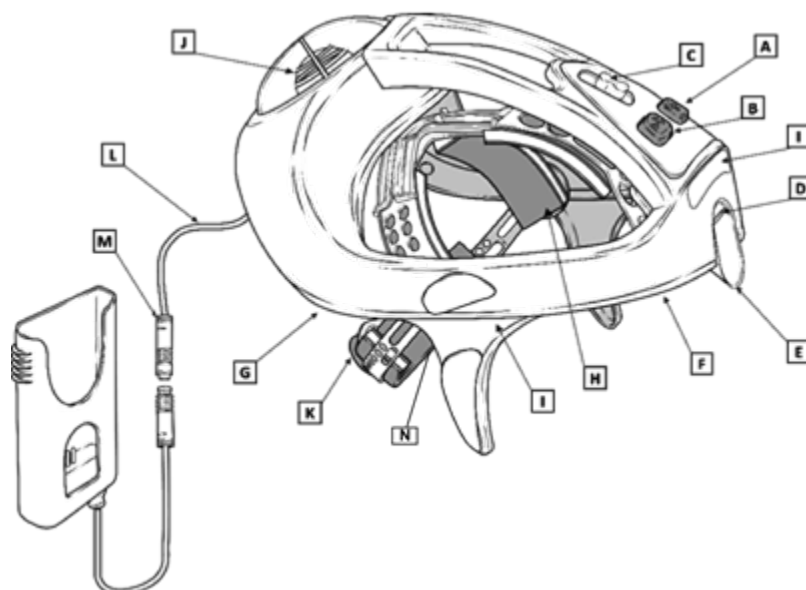
NUMER REFERENCYJNY	OPIS
00992000400	Podkładki do kasku
00992000401	Zestaw serwisowy osłony wentylatora
00992000402	Zestaw serwisowy opaski na głowę
00992000403	Zestaw serwisowy pętli z hakiem
00992000404	Zestaw serwisowy opaski na głowę z zamkiem

INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTAKTU

W celu uzyskania akcesoriów lub dodatkowych informacji na temat posiadanego urządzenia należy pisemnie lub telefonicznie skontaktować się z dystrybutorem firmy Zimmer. Deklaracja zgodności znajduje się w witrynie www.ZimmerBiomet.com

ADRES POCZTOWY	TELEFON
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 Stany Zjednoczone	1-330-343-8801 (lokalny) 1-800-830-0970 (bezpłatny)

CECHY



Funkcja	Przeznaczenie
A  Przycisk WŁĄCZENIA/WYŁĄCZENIA zasilania oświetlenia LED	WŁĄCZA lub WYŁĄCZA moduł oświetlenia LED. Oświetlenie LED jest uruchamiane automatycznie po podłączeniu przewodu zasilania do futerału z akumulatorem. Dostępne wyłącznie w kasku chirurgicznym <i>TotalShield II</i> z oświetleniem.
B  Przycisk sterowania prędkością wentylatora	Ten przycisk umożliwia przełączanie pomiędzy czterema dostępnymi prędkościami wentylatora. Prędkość wentylatora przełącza się z prędkości 1 na 2, z 2 na 3 i z 3 na 4, a następnie z powrotem na prędkość 1. Wentylator uruchamia się automatycznie, kiedy przewód zasilania jest podłączony do futerału z akumulatorem.
C Suwak regulacji oświetlenia LED	Umożliwia regulację oświetlenia LED. Funkcja dostępna wyłącznie w kasku chirurgicznym <i>TotalShield II</i> z oświetleniem.
D Moduł oświetlenia LED	Zapewnia duży obszar oświetlenia, umożliwiając głęboką wizualizację jamy ciała i lepsze rozróżnienie tkanek Funkcja dostępna wyłącznie w kasku chirurgicznym <i>TotalShield II</i> z oświetleniem.
E Osłona oświetlenia LED	Osłona zapobiega rażeniu w oczy spowodowanemu przez odbijanie się światła od kasku. Funkcja dostępna wyłącznie w kasku chirurgicznym <i>TotalShield II</i> z oświetleniem.
F Przednie otwory wylotowe powietrza	Zadaniem otworów wylotowych jest obniżenie temperatury i skierowanie powietrza w kierunku przeciwnym do oczu użytkownika, zapewniając mu komfort ułatwiający skupienie podczas długich zabiegów operacyjnych.
G Tylne otwory wylotowe powietrza	Zadaniem otworów wylotowych jest skierowanie powietrza wzdłuż szyi użytkownika, zapewniając mu komfort ułatwiający skupienie podczas długich zabiegów operacyjnych.
H Podkładki z pianki	Siedem wyjmowanych podkładek z pianki zapewnia amortyzację i komfortowe dopasowanie.
I Punkty mocowania przyrządów	Umożliwiają przymocowanie kombinezonu chirurgicznego lub kaptura do kasku chirurgicznego.
J Wlot wentylatora	Pobiera powietrze otoczenia oraz wymusza jego cyrkulację w całym kasku.
K Tylne pokrętko regulacji	System dopasowania Boa® ułatwia ustawienie odpowiedniego dopasowania jedną ręką przez obracanie pokrętki zgodnie z ruchem wskazówek zegara w celu zacieśnienia i w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu poluzowania. Obrócić tylną tarczę regulacji opaski na głowę, żeby przymocować kask w taki sposób, by leżał komfortowo.
L Przewód zasilania	Zapewnia zasilanie z futerału akumulatora do kasku.
M Wtyczka przewodu zasilania	Łączy futerał akumulatora z kaskiem w celu umożliwienia działania systemu.
N Pasek Tylny	Zapewnia ruch w górę i w dół dla lepszego dopasowania. Kask chirurgiczny <i>TotalShield II</i> z zamkiem i kask chirurgiczny <i>TotalShield II</i> LED z zamkiem mają tylny pasek zablokowany w pozycji dolnej.

INSTRUKCJE MOCOWANIA

PRZESTROGA Przed użyciem kasku chirurgicznego *TotalShield II* należy zawsze zakładać chirurgiczne nakrycie głowy

1. Nałożyć podkładki z pianki wewnątrz kasku, jeśli to konieczne. Punkty z rzepów na opasce na głowę używane są do przymocowania podkładek z pianki do opaski na głowę.
2. Umieścić kask na głowie. Upewnić się, że pole widzenia nie jest niczym przysłonięte.
3. Obrócić tylne pokrętko regulacji opaski na głowę, aby przymocować kask w taki sposób, aby leżał komfortowo.

4. Podłączyć przewód zasilania kasku do futerału akumulatora. Włożyć w pełni naładowany akumulator do futerału akumulatora i przymocować futerał akumulatora do pasa. Wentylator kasku działa w sposób automatyczny.

OSTRZEŻENIE NIE wkładać palców we wlot wentylatora, gdy wentylator działa

5. Stan ładowania akumulatora jest widoczny w oknie stanu ładowania akumulatora. Sygnał dźwiękowy informuje o niskim. Nacisnąć przyciski sterowania prędkością wentylatora, aby dostosować prędkość wentylatora w celu uzyskania spersonalizowanego przepływu powietrza. Sygnał dźwiękowy poinformuje o ustawionej prędkości.

UWAGA Użytkownicy są teraz godowi do wyszorowania kombinezonu chirurgicznego lub kaptura przed zabiegiem chirurgicznym. Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dostarczoną z kombinezonem chirurgicznym z zamkiem lub kapturem chirurgicznym *TotalShield II*.

UWAGA Podczas zakładania kombinezonu chirurgicznego lub kaptura należy chronić ich powierzchnię przed kontaktem z płynami ustrojowymi, aby nie doszło do zanieczyszczenia kasku chirurgicznego *TotalShield II*.

Dodatkowe instrukcje dotyczące wyłączenia kasku chirurgicznego z oświetleniem LED

6. Nacisnąć przycisk oświetlenia LED, aby włączyć i wyłączyć oświetlenie.

PRZESTROGA Czas pracy na zasilaniu akumulatorowym spadnie w przypadku użycia oświetlenia LED. Oświetlenie LED należy WYŁĄCZYĆ, gdy nie jest używane.

7. Należy wyregulować dźwignię regulacji oświetlenia LED, aby skierować światło w żądane miejsce.

UWAGA Zasilanie kasku można odłączyć poprzez odłączenie przewodu zasilania od futerału akumulatora.

KONSERWACJA

OSTRZEŻENIE Nie należy próbować demontować, modyfikować lub naprawiać niniejszego sprzętu lub jego elementów wewnętrznych

1. Po odbiorze i przed każdym użyciem należy sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń. Nie wolno używać w przypadku wykrycia uszkodzenia. Jeśli wyniki kontroli początkowe są zadowalające, można przystąpić do użycia urządzenia.
2. Po każdym użyciu kasku należy sprawdzić go pod kątem zanieczyszczenia krwią lub płynami ustrojowymi. Jeśli na kasku widać ślady płynów ustrojowych lub jeśli wiadomo, że kask miał kontakt z płynami ustrojowymi, zaleca się go zutylizować. W przypadku właściwego stosowania kasku zanieczyszczenie go w ten sposób nie powinno mieć miejsca. Z tego powodu metody usuwania krwi ani potencjalnie zakaźnych płynów ustrojów nie były opracowywane.
3. Jeśli kask chirurgiczny *TotalShield II* jest stosowany prawidłowo, jego zanieczyszczenie jest mało prawdopodobne. Z tego względu należy go czyścić w zależności od potrzeb.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA

- Przed czyszczeniem należy odłączyć futerał i akumulator od kasku.
- Podkładki piankowe nie są kompatybilne ze środkami czyszczącymi. W przypadku czyszczenia kasku należy wyjąć podkładki piankowe. Jeśli podkładki piankowe są zabrudzone, uszkodzone lub ich brak, należy je wymienić.
- Jeśli na kasku widać ślady krwi lub płynów ustrojowych lub jeśli wiadomo, że kask miał kontakt z płynami ustrojowymi, zaleca się jego utylizację. W przypadku właściwego stosowania zanieczyszczenie kasku w ten sposób nie powinno mieć miejsca. Z tego powodu metody usuwania krwi ani potencjalnie zakaźnych płynów ustrojów nie były opracowywane.
- Kask można czyścić łagodnym roztworem detergentu o obojętnym pH lub alkoholem izopropylowym.
- Sposób przeprowadzania podstawowej dezynfekcji:
 - Zetrzeć widoczne zabrudzenia z powierzchni wyrobu tkaniną zwilżoną 70% alkoholem izopropylowym.
 - Powierzchnie należy poddać działaniu 70% alkoholu izopropylowego przez co najmniej minutę.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

- Należy czyścić tylko z tkaną obiektywu.
- NIE wolno dopuścić, aby do złączy elektrycznych lub do otworu wentylatora w kasku dostała się ciecz i/lub wilgoć.
- NIE sterylizować ani nie zanurzać.

DANE TECHNICZNE AKUMULATORA

PRZESTROGA

- Z kaskami chirurgicznymi *TotalShield II* należy używać wyłącznie akumulatorów litowo-jonowych *TotalShield II* NR REF. 00992010200 i.
- Informacje na temat ostrzeżeń oraz zalecenia dotyczące obsługi można znaleźć w instrukcji stosowania dostarczonej z akumulatorami litowo-jonowymi *TotalShield II*.

NUMER REFERENCYJNY	NR REF. 00992010200
Opis produktu	Akumulator litowo-jonowy <i>TotalShield II</i>
Wyjście elektryczne	14,4 V — — —
Pojemność	3100 mAh
Czas ładowania	2,5 godziny
Czas pracy akumulatora Kask chirurgiczny kask chirurgiczny z oświetleniem LED	~600 minut ~240 minut

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ŁADOWANIA AKUMULATORA

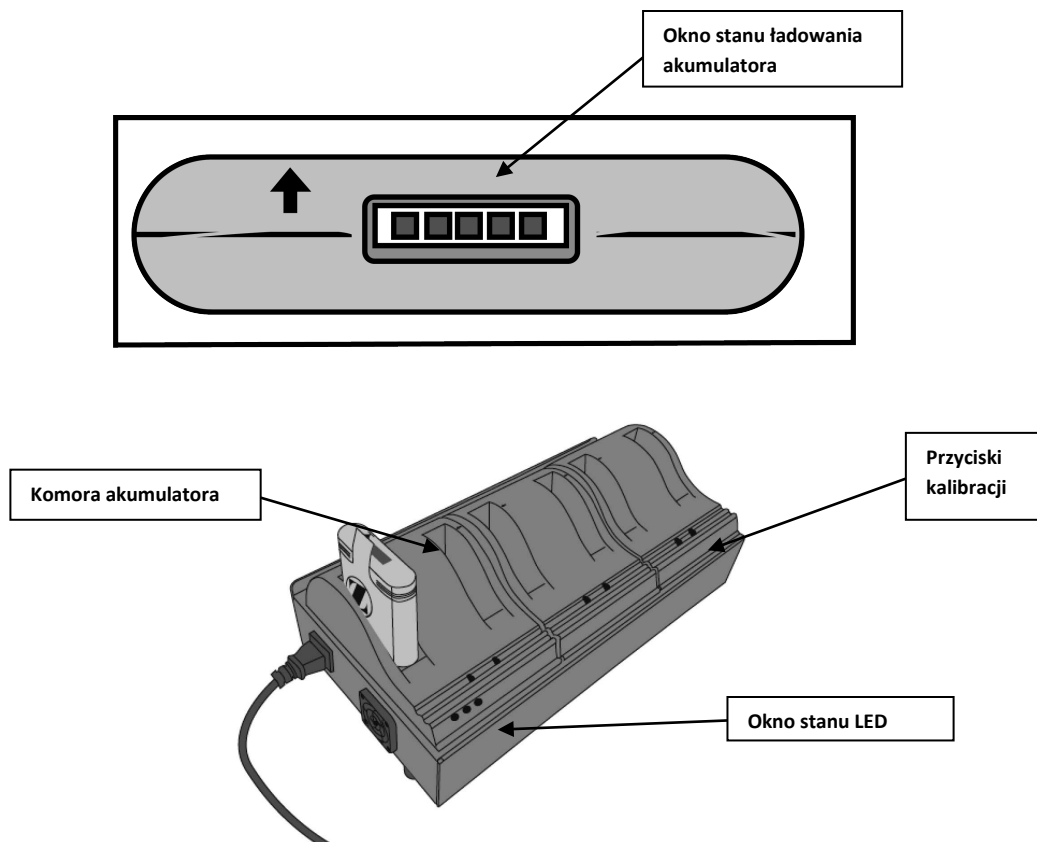
PRZESTROGA

- Do ładowania akumulatorów litowo-jonowych *TotalShield II* NR REF. 00992010200 i należy używać wyłącznie ładowarki akumulatorowej *TotalShield II* NR REF. 00992020000 i 00992020002.
- Informacje na temat ostrzeżeń oraz zalecenia można znaleźć w instrukcji stosowania dostarczonej z ładowarką akumulatorową *TotalShield II*.

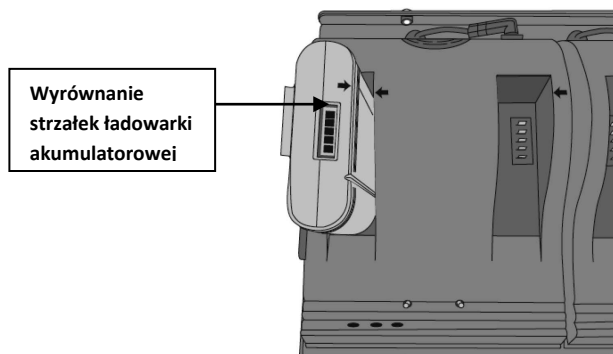
UWAGI

Dla uzyskania optymalnej wydajności należy całkowicie naładować akumulatory przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu. Przed każdym użyciem należy sprawdzić okno stanu w celu potwierdzenia stanu ładowania (Patrz poniższy rysunek).

- W oknie stanu LED wyświetlany będzie stan akumulatora.



1. Ładowarkę należy postawić na płaskiej, równej powierzchni, z dala od źródeł ciepła i wilgoci.
2. Podłączyć zasilacz do zasilania sieciowego za pomocą dostarczonego przewodu.
UWAGA Wyłącznie w przypadku 2-komorowej ładowarki akumulatorowej (NR REF. 00992020002) złącze prądu stałego z zasilacza należy podłączyć z tyłu ładowarki.
3. Umieścić akumulator w komorze ładowarki akumulatorowej *TotalShield II*.
4. Wyrównać strzałki na akumulatorze i ładowarce w celu zapewnienia, że akumulator ma kontakt z ładowarką (patrz rysunek 10).
5. Okno stanu LED w ładowarce akumulatorowej wskaże stan akumulatora (szczegółowe informacje znajdują się w sekcji dotyczącej wskazań LED) i ładowarka automatycznie rozpocznie ładowanie.
6. Wyjąć akumulator, gdy wskaźnik w oknie stanu LED w ładowarce będzie świecił światłem ciągłym na zielono.



WSKAZANIA LED

UWAGA Stan akumulatora określa się na podstawie diod LED w oknie stanu.

Miga na zielono	Ładowanie akumulatora
Świeci na zielono	Akumulator w pełni naładowany
Miga na niebiesko	Akumulator w trybie kalibracji
Świeci na niebiesko	Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora został skalibrowany
Miga na czerwono	Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora wymaga kalibracji
Świeci na czerwono	Błąd

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEJ KALIBRACJI AKUMULATORA

UWAGI

- W trakcie ponownej kalibracji ładowarka może być ciepła.
 - Cykl kalibracji zadziała najlepiej, gdy na początku akumulator będzie w pełni naładowany.
 - Akumulator można skalibrować i naładować lub tylko naładować. Kalibracja trwa dłużej niż samo ładowanie.
 - Nie zaleca się naciskania przycisku ponownej kalibracji po rozpoczęciu kalibracji.
- Jeśli kalibracja będzie wymagana, po włożeniu akumulatora do komory ładowarki czerwona dioda LED będzie migać.
UWAGA Ponownej kalibracji używa się do zresetowania wskaźnika akumulatora w celu przywrócenia jego pewnej dokładności.
 - Nacisnąć przycisk ponownej kalibracji z przodu ładowarki w celu ponownej kalibracji akumulatora. Jeśli przycisk nie zostanie naciśnięty, ładowarka automatycznie naładuje akumulator.
 - Gdy niebieska dioda LED miga, oznacza to, że trwa ponowna kalibracja akumulatora.
 - Po zakończeniu kalibracji niebieska dioda LED będzie świecić światłem ciągłym.

PRZEWODNIK DOTYCZĄCY ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW

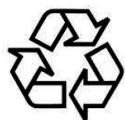
OBJAW	MOŻLIWE PRZYCZYNY/ROZWIĄZANIA
Niewystarczający przepływ powietrza lub jego brak	- Zwiększyć prędkość wentylatora za pomocą przycisku sterowania prędkością wentylatora. - Upewnić się, że przewód zasilania kasku jest dobrze podłączony do futerału akumulatora. - Wymienić akumulator na w pełni naładowany. - Wymienić futerał akumulatora. - Upewnić się, że filtr kaptura chirurgicznego lub kombinezonu jest prawidłowo założony na wlot wentylatora. - Jeśli kask jest uszkodzony, należy go wymienić, jeśli to konieczne. - Zakłócenia elektromagnetyczne zaburzają prawidłowe działanie wentylatora. Wyciągnij i ponownie włoż akumulator, by zrestartować kask. Należy wymienić kask, jeśli jest to konieczne.
Ochrona na twarz zachodzi mgłą	- Zwiększyć prędkość wentylatora za pomocą przycisku sterowania prędkością wentylatora. - Upewnić się, że przewód zasilania kasku jest dobrze podłączony do futerału akumulatora. - Wymienić akumulator na w pełni naładowany. - Wymienić futerał akumulatora. - Upewnić się, że otwór wentylacyjny kaptura chirurgicznego lub kombinezonu jest prawidłowo założony na wlot wentylatora. - Jeśli kask jest uszkodzony, należy go wymienić, jeśli to konieczne.
Niewystarczające oświetlenie LED i/lub jego brak	- Nacisnąć przycisk oświetlenia LED, aby włączyć oświetlenie. - Upewnić się, że przewód zasilania kasku jest dobrze podłączony do futerału akumulatora. - Wymienić akumulator na w pełni naładowany. - Wymienić futerał akumulatora. - Jeśli kask jest uszkodzony, należy go wymienić, jeśli to konieczne. - Zakłócenia elektromagnetyczne zaburzają prawidłowe działanie wentylatora. Wyciągnij i ponownie włoż akumulator, by zrestartować kask. Należy wymienić kask, jeśli jest to konieczne.
Kask generuje sygnały dźwiękowe	- Wyjąć akumulator i ponownie go włożyć. - Wymienić akumulator. - Wymienić futerał i ponownie włożyć akumulator.

ZGŁASZANIE PROBLEMÓW

Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać wszelkie potencjalnie poważne incydenty związane z użyciem wyrobu. W tym celu należy skontaktować się z producentem oraz

UTYLIZACJA/RECYKLING

Należy postępować zgodnie z wytycznymi szpitala i/lub przepisami prawa w kwestii recyklingu lub utylizacji sprzętu elektrycznego po upływie jego okresu eksploatacji.



Li-ion

INFORMACJA Utylizacja akumulatora

Akumulator jest typu litowo-jonowego. Po upływie okresu eksploatacji akumulatora należy go zutylizować w wykwalifikowanej placówce recyklingu lub zbiórki materiałów niebezpiecznych. Nie należy wyrzucać akumulatora wraz z odpadami stałymi. Informacje na temat recyklingu lub utylizacji można uzyskać w lokalnej placówce recyklingu lub zbiórki materiałów niebezpiecznych.

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

KASK CHIRURGICZNY

Poniżej znajdują się zalecenia dotyczące warunków środowiskowych podczas obsługi, przechowywania i transportu kasków chirurgicznych *TotalShield II*

STAN	DZIAŁANIE	TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE
Temperatura otoczenia	Typowa od 20°C (68°F) do 23°C (73°F) Maksymalna od 10°C (50°F) do 38°C (110°F)	Typowa od -18°C (0°F) do 45°C (113°F)
Wilgotność względna	Od 30% do 60%	Do 80%
Wysokość nad poziomem morza	≤2000 m — produkt nie jest przeznaczony do użytku na dużych wysokościach	

UWAGA Transportować i przechowywać należy przechowywać w środowisku, w którym narażenie na kurz, wilgoć i skrajne temperatury jest ograniczone.

WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA AKUMULATORA I ŁADOWARKI

Zalecane warunki przechowywania i transportu od -18°C (0°F) do 45°C (113°F), do 80% wilgotności względnej

PRZESTROGA W celu zapewnienia optymalnego okresu eksploatacji akumulatora należy przechowywać akumulatory w środowisku o niskiej wilgotności, pozbawionym gazów korozyjnych przy zalecanej temperaturze <21°C (70°F). Przedłużone narażenie na temperatury powyżej 45°C (113°F) może skrócić okres eksploatacji akumulatora i pogorszyć jego działanie.

UWAGA Akumulatory i ładowarki należy transportować i przechowywać w środowisku, w którym narażenie na kurz, wilgoć i skrajne temperatury jest ograniczone.

TABELE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)

OSTRZEŻENIE Kaski chirurgiczne TotalShield II są odpowiednie do stosowania w profesjonalnych placówkach służby zdrowia, z wyjątkiem pobliżu aktywnego HF SURGICAL EQUIPMENT i pomieszczenia ekranowanego przed częstotliwościami radiowymi w SYSTEMIE ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

OSTRZEŻENIE Należy unikać użycia kasków chirurgicznych TotalShield II w pobliżu innego sprzętu lub ułożonych na nim, ponieważ może to doprowadzić do nieprawidłowego działania.

OSTRZEŻENIE Przenośny sprzęt komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) mogą być stosowane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemów kasków chirurgicznych TotalShield II. W przeciwnym wypadku może to doprowadzić do pogorszenia działania tego sprzętu.

OSTRZEŻENIE Stosowanie innych akcesoriów, przetworników i kabli, niż wskazane lub dostarczone przez producenta urządzenia, może spowodować zwiększoną emisję pola elektromagnetycznego lub pogorszyć odporność elektromagnetyczną urządzenia i wywołać jego nieprawidłowe działanie.

Poniższe tabele zawierają wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej dla produktów o kaski chirurgiczne TotalShield II .

WYTYCZNE I DEKLARACJA EMC — EMISJE EM

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne Kask chirurgiczny <i>TotalShield II</i> przeznaczone są do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik produktu o powinien zagwarantować, że będą one używane w takim środowisku. Charakterystyki EMISJI tego sprzętu sprawiają, że jest od odpowiedni do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku użycia w środowisku mieszkalnym (w którym zwykle wymagana jest CISPR 11 klasa B) sprzęt ten może nie zapewnić odpowiedniej ochrony dla usług komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe. Konieczne może być zastosowanie przez użytkownika środków ograniczających ryzyko, takich jak zmiana lokalizacji lub ustawienia sprzętu.		
TEST EMISJI	ZGODNOŚĆ	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE — WYTYCZNE
Emisje o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Grupa 1	Kask chirurgiczny <i>TotalShield II</i> wykorzystują energię RF wyłącznie do realizowania swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego też emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnej interferencji sprzętu elektronicznego.
Emisje o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Klasa A	
Emisje sygnałów harmonicznych IEC 61000-3-2	Nd.	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nd.	

WYTYCZNE I DEKLARACJA EMC — ODPORNOŚĆ/ZAKŁÓCENIA EM

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna Kask chirurgiczny <i>TotalShield II</i> przeznaczone są do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik produktu o powinien zagwarantować, że będą one używane w takim środowisku.			
TEST ODPORNOŚCI	POZIOM TESTU IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE — WYTYCZNE
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV styk	± 2, ± 4, ± 8 kV styk	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
	± 2, ± 4, ± 15 kV powietrze	± 2, ± 4, ± 15 kV powietrze	
Seria szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających	Nd.	Jakość zasilania sieciowego prądem przemiennym powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
	± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Nd.	
Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV linia(e) do linii	Nd.	Jakość zasilania sieciowego prądem przemiennym powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
	± 2 kV linia(e) do ziemi	Nd.	
Zaniki, krótkie przerwy i wahania napięcia linii zasilających IEC 61000-4-11	100% spadek, 0,5 okresu, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Nd.	Jakość zasilania z sieci powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik produktów o wymaga stałej pracy podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się, aby produkty o były zasilane z ciągłego źródła zasilania lub akumulatora.
	100% zapad, 1 okres	Nd.	
	30% zapad, 25/30 okresów	Nd.	
	Przerwy w dostawie napięcia (cały prąd wejściowy)	Nd.	
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Wartości pola magnetycznego przy danej częstotliwości powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

WYTYCZNE I DEKLARACJA EMC — EMISJE EM/RF

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Kask chirurgiczny <i>TotalShield II</i> przeznaczone są do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik produktu i powinien zagwarantować, że będą one używane w takim środowisku.			
TEST ODPORNOŚCI	IEC 60601 POZIOM TESTU	POZIOM ZGODNOŚCI	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE — WYTYCZNE
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacji RF należy stosować nie bliżej żadnej części produktów o kaski chirurgiczne <i>TotalShield II</i> , w tym przewodów, niż zalecana odległość oddzielenia wyliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielenia $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową znamionową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość oddzielenia w metrach (m). Natężenia pól ze stałych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym miejsca, powinny być mniejsze niż poziomy zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem 
UWAGI - Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. - Wskazówki te mogą nie dotyczyć każdej sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną wpływ ma pochłanianie i odbijanie od struktur, obiektów oraz ludzi.			
a Natężenia pól ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz naziemnego radia mobilnego, radia amatorskiego, stacji radiowych AM i FM oraz stacji telewizyjnych nie można teoretycznie dokładnie przewidzieć. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego ze względu na stałe nadajniki RF oraz miejsca elektromagnetycznego należy rozważyć badanie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu eksploatacji produktów kaski chirurgiczne <i>TotalShield II</i> przekraczają podane powyżej poziomy zgodności RF, kask chirurgiczny <i>TotalShield II</i> należy obserwować w celu potwierdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania anomalii w działaniu, konieczne może być podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana orientacji lub położenia produktów o kaski chirurgiczne <i>TotalShield II</i>. b W przypadku zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenia pól powinny być mniejsze niż 3 V/m.			

WYTYCZNE I DEKLARACJA EMC — ODPORNOŚĆ/ODLEGŁOŚCI ODDZIELENIA

Zalecane odległości oddzielenia pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem RF a kaskiem chirurgicznym <i>TotalShield II</i>			
Kask chirurgiczny <i>TotalShield II</i> przeznaczone są do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik produktów o kaski chirurgiczne <i>TotalShield II</i> może pomóc zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji RF (nadajnikami) a kaskiem chirurgicznym <i>TotalShield II</i> według poniższych zaleceń, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W)	Odległość oddzielenia zgodnie z częstotliwością nadajnika w metrach (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość oddzielenia d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.			
UWAGI - Przy 80 i 8000 MHz, zastosowanie ma odległość oddzielenia dla wyższych zakresów częstotliwości. - Wskazówki te mogą nie dotyczyć każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływ ma pochłanianie i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.			

Capacete cirúrgico TotalShield II

Português

INFORMAÇÃO GERAL

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Capacete cirúrgico *TotalShield II* e/ou Capacete cirúrgico *TotalShield II* com iluminação LED destina-se a ser utilizado com a Bata cirúrgica com fecho *TotalShield II* e/ou o Capuz cirúrgico *TotalShield II* como o Sistema de capacete cirúrgico *TotalShield II* que se destina a ser usado pela equipa cirúrgica para proporcionar uma barreira entre o ambiente operatório e a equipa cirúrgica para proteger contra a contaminação e/ou exposição a fluidos corporais infecciosos e microrganismos perigosos.

DESCRIÇÃO

Os Capacetes cirúrgicos *TotalShield II* são componentes do Sistema de capacete cirúrgico *TotalShield II* que inclui a Bata cirúrgica com fecho e o Capuz cirúrgico *TotalShield II*. O Capacete *TotalShield II* aspira ar ambiente externo através de uma ventoinha integrada a bateria que faz circular o ar através do capacete para maior conforto do utilizador. O Capacete cirúrgico *TotalShield II* inclui iluminação LED opcional alimentada a bateria.

ESPECIFICAÇÕES

NÚMERO DE REFERÊNCIA	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Descrição do produto	Capacete cirúrgico	Capacete cirúrgico com iluminação LED	Capacete cirúrgico com fechadura	Capacete cirúrgico LED com fechadura
Altura	25,9 cm (10,2 pol.)	25,9 cm (10,2 pol.)	25,9 cm (10,2 pol.)	25,9 cm (10,2 pol.)
Largura	23,1 cm (9,1 pol.)	23,1 cm (9,1 pol.)	23,1 cm (9,1 pol.)	23,1 cm (9,1 pol.)
Comprimento	32,8 cm (12,9 pol.)	32,8 cm (12,9 pol.)	32,8 cm (12,9 pol.)	32,8 cm (12,9 pol.)
Intensidade do feixe	Não Aplicável	≥ 40 000 lux (distância de trabalho de 40 cm)	Não Aplicável	≥ 40 000 lux (distância de trabalho de 40 cm)
Velocidade da ventoinha	Quatro velocidades 294,5 l/min (10,4 cfm), 362,5 l/min (12,8 cfm), 453,07 l/min (16,0 cfm), 552,18 l/min (19,5 cfm)			
Fonte/Entrada	14,4 V, 3100 mAh e 6200 mAh			
Vida útil	Aproximadamente 3 anos (900 utilizações)			
Nota	Transportar ou armazenar num ambiente que limite a exposição a poeiras e extremos de humidade e temperatura.			
Alerta: Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização. Caso observe o seguinte, é recomendável substituir o seu dispositivo:				
• Botões de controlo ou alavanca de ajuste do LED danificados. • Lente LED ou capa protetora danificados. • O capacete apresenta vestígios de sangue ou fluidos corporais. (Siga as instruções de limpeza antes de utilizar o capacete para futuros procedimentos.)				
Aprovação		Médico – Equipamento médico geral no que diz respeito apenas a riscos de choque eléctrico, incêndio e mecânicos, de acordo com as normas Em conformidade com a norma ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed.3+A1 Certificação de acordo com a norma CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014).		

CLASSIFICAÇÃO SEGUNDO A NORMA ANSI/AAMI ES 60601-1

Tipo de protecção contra choques eléctricos	Equipamento com alimentação interna
Grau de protecção contra choques eléctricos	Sem peças aplicadas
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo.
IPX0	Classificação de acordo com o grau de protecção contra a entrada de água
	IPX0 (Equipamento comum)

A marca CE aposta indica a conformidade com as seguintes directivas europeias:

- Directiva 93/42/CCE relativa a dispositivos médicos
- A regulação 2016/425/CE - Relativa ao equipamento de protecção individual (EPI)

Os capacetes foram desenvolvidos em conformidade com a norma EN 166:2001

O EPI foi examinado para obtenção de um certificado de tipo CE pelo seguinte organismo notificado

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Holanda



AVISOS

- Use sempre uma cobertura cirúrgica para a cabeça antes de utilizar o Capacete cirúrgico *TotalShield I*.
- Utilize apenas componentes e acessórios aprovados para *TotalShield II* da Zimmer Biomet, salvo especificação em contrário.
- Não se destina a ser utilizado como sistema de protecção respiratória.
- O Sistema de capacete cirúrgico não é fabricado com látex de borracha natural.
- Só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e formados. O profissional médico que realiza o procedimento é responsável pela decisão final de utilizar ou não o Sistema de capacete cirúrgico.
- Siga o protocolo institucional normal para manter a técnica estéril em qualquer circunstância.
- NÃO corte nem perfure o cabo de alimentação do capacete.
- Mantenha sempre o conector na extremidade do cabo de alimentação do capacete aquando da ligação ao Estojo com uma Bateria.
- NÃO UTILIZE o equipamento na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.
- Os utilizadores de um Capacete cirúrgico *TotalShield II* devem estar cientes que devem ser tomadas precauções relativamente à Compatibilidade Electromagnética (CEM). O dispositivo deve ser instalado e usado de acordo com a informação de CEM fornecida nas instruções de utilização. Consulte as Tabelas de Orientação de CEM incluídas neste manual.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

RISCO RESIDUAL

O incumprimento das instruções de utilização do fabricante pode levar ao mau funcionamento do equipamento e/ou ferimentos no utilizador.

INFORMAÇÕES SOBRE ACESSÓRIOS

Utilize apenas acessórios do Sistema de capacete cirúrgico *TotalShield II*.

NÚMERO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
00992020000	Carregador inteligente de seis compartimentos
00992020002	Carregador inteligente de dois compartimentos
00992010200	Bateria de íões de lítio recarregável
00992010400	Estojo da bateria
00992000306	Suporte traseiro confortável
0099200307	Suporte De Conforto Craniano

DEFINIÇÕES DA MARCAÇÃO – Z166F

Código	Definição
Z	Código de fabrico, Zimmer
166	Norma europeia – Especificação da protecção ocular
F	Força mecânica, impacto de baixa energia

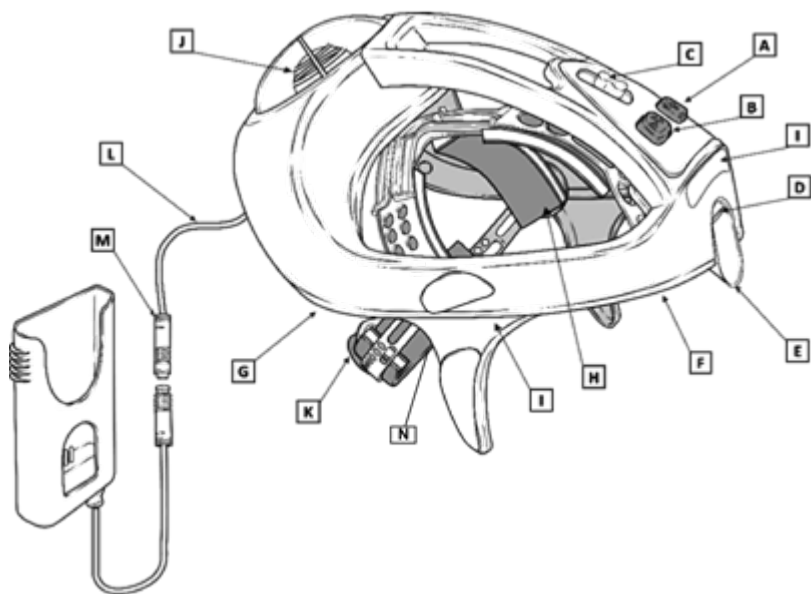
NÚMERO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
00992000400	Almofadas do capacete
00992000401	Kit de serviço da tampa da ventoinha
00992000402	Kit de serviço da tira da cabeça
00992000403	Kit de serviço do fecho de Velcro
00992000404	Kit de serviço da tira da cabeça com fechadura

INFORMAÇÕES DE CONTACTO

Para solicitar acessórios ou informações adicionais acerca da sua unidade, contacte o distribuidor Zimmer local ou contacte-nos diretamente por correio ou telefone. Visite www.ZimmerBiomet.com para obter a Declaração de Conformidade.

CORREIO	TELEFONE
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 E.U.A.	1-330-343-8801 (local) 1-800-830-0970 (chamada gratuita)

FUNCIONALIDADES



Funcionalidade		O que faz
A	 Botão para ligar/desligar LED	Liga ou desliga o módulo de iluminação LED. A iluminação LED começa automaticamente quando o cabo de alimentação é ligado ao estojo com uma bateria. Disponível apenas no Capacete Cirúrgico com Iluminação <i>TotalShield II</i> .
B	 Botão de controle de velocidade da ventoinha	Pressione este botão para percorrer as quatro velocidades da ventoinha disponíveis. A ventoinha acelera do ciclo da velocidade 1 para 2, 3 e 4 e depois volta à velocidade 1. A ventoinha começa automaticamente quando o cabo de alimentação é ligado ao estojo com uma bateria.
C	Alavanca de ajuste da iluminação LED	Permite ajustar a iluminação LED. Disponível apenas no Capacete Cirúrgico com Iluminação <i>TotalShield II</i> .
D	Módulo de iluminação LED	Fornecer uma grande área de iluminação para a visualização de cavidades profundas e a diferenciação melhorada dos tecidos. Disponível apenas no Capacete Cirúrgico com Iluminação <i>TotalShield II</i> .
E	Proteção da iluminação LED	A proteção impede o brilho do escudo. Disponível apenas no Capacete Cirúrgico com Iluminação <i>TotalShield II</i> .
F	Saídas de ar dianteiras	As saídas são projetadas para reduzir o calor e direcionar o ar para longe dos olhos do utilizador proporcionando conforto que melhora a capacidade do utilizador para se concentrar durante procedimentos longos.
G	Saídas de ar traseiras	As saídas são projetadas para direcionar o ar ao longo do pescoço do utilizador proporcionando conforto que melhora a capacidade do utilizador para se concentrar durante procedimentos longos.
H	Almofadas de espuma	Sete almofadas de espuma removíveis proporcionam acolchoamento e um ótimo conforto.
I	Pontos de fixação	Prende a Toga ou o Capuz Cirúrgicos ao capacete cirúrgico.
J	Entrada da ventoinha	Aspira o ar ambiente externo e permite a sua circulação em todo o capacete.
K	Botão de ajuste posterior	O Sistema de Ajuste Boa® facilita a marcação apenas com uma mão num ajuste personalizado rodando o botão no sentido horário para apertar e no sentido anti-horário para afrouxar. Rode o disco de ajuste posterior da tira da cabeça para fixar o capacete de forma confortável.
L	Cabo de alimentação	Fornecer energia do estojo da bateria para o capacete.
M	Ficha do cabo de alimentação	Liga o capacete ao estojo da bateria para utilizar o sistema.
N	Precinta Traseira	Fornecer movimento para cima e para baixo para melhorar o ajuste. TotalShield II Capacete cirúrgico

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

CUIDADO Use sempre uma cobertura cirúrgica para a cabeça antes de utilizar o Capacete cirúrgico *TotalShield II*

1. Aplique as almofadas de espuma no interior do capacete, conforme necessário. Os pontos de velcro na faixa para a cabeça são utilizados para fixar as almofadas de espuma à faixa para a cabeça.
2. Coloque o capacete na cabeça. Certifique-se de que fica com o campo de visão desimpedido.
3. Rode os botões de ajuste posterior da faixa para a cabeça para fixar o capacete de forma confortável.
4. Ligue o cabo de alimentação do capacete ao Estojo da bateria. Insira uma Bateria completamente carregada no respectivo Estojo e aperte o Estojo na cintura. A ventoinha do capacete funciona automaticamente.

AVISO NÃO coloque os dedos na entrada da ventoinha enquanto esta estiver a funcionar

- Veja a janela de estado da carga da bateria para verificar o estado de carga da bateria. Os sinais sonoros indicam que a bateria tem pouca carga. Prima os botões de controlo de velocidade da ventoinha para ajustar a velocidade da ventoinha para obter um fluxo de ar personalizado. A velocidade será indicada através de um som.

NOTA Os utilizadores estão agora prontos para a limpeza antes da cirurgia e colocação de uma Bata cirúrgica ou Capuz. Consulte as instruções de utilização incluídas na Toga cirúrgica com fecho ou Capuz cirúrgico *TotalShield II*.

NOTA Ao retirar a bata cirúrgica ou o capuz cirúrgico, tenha cuidado para evitar contaminar o Capacete cirúrgico TotalShield II com fluidos corporais resultantes do contacto com o exterior da bata ou do capuz.

Instruções adicionais apenas para o Capacete cirúrgico com iluminação LED (Figuras 6 e 7)

- Prima o botão LED para ligar e desligar a luz.

CUIDADO A autonomia da bateria irá diminuir com a utilização da luz LED. Desligue a luz quando não estiver a ser utilizada.

- Regule a alavanca de ajuste da luz LED para direccionar a luz para o local pretendido.

NOTA A alimentação do capacete pode ser desligada, retirando o cabo de alimentação do Estojo da bateria.

MANUTENÇÃO

AVISO Não tente desmontar, modificar ou reparar este equipamento ou qualquer um dos seus componentes internos.

- Aquando da recepção e antes de cada utilização, inspeccione o dispositivo quanto à presença de danos. Não utilize se for detectado algum dano. Se os resultados da inspeção inicial forem satisfatórios, pode utilizar o dispositivo.
- Após cada utilização, recomenda-se a inspeção do capacete quanto à presença de contaminação com sangue ou fluidos corporais. Em caso de contaminação visível, ou de conhecimento da ocorrência de exposição a fluidos corporais, recomenda-se que o capacete seja descartado. Quando utilizado como indicado, não é provável que ocorra contaminação deste tipo e, por isso, não foram validados métodos de limpeza para a remoção de sangue e outros fluidos corporais infecciosos.
- Quando utilizado como indicado, é pouco provável que o Capacete cirúrgico TotalShield II seja contaminado. Assim, recomenda-se a limpeza do mesmo conforme necessário/desejado.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

- Antes de proceder à limpeza, desligue o Estojo e a Bateria do capacete.
- As almofadas de espuma não são compatíveis com agentes de limpeza. Antes de limpar o capacete, retire as almofadas de espuma. Substitua as almofadas de espuma conforme desejar ou se estiverem contaminadas, danificadas ou em falta.
- Se o capacete apresentar vestígios de sangue ou fluidos corporais, ou caso seja conhecido que ocorreu exposição a fluidos corporais, recomenda-se que o capacete seja descartado. Quando utilizado como indicado, não é provável que ocorra contaminação deste tipo e, por isso, não foram validados métodos de limpeza para a remoção de sangue e outros fluidos corporais infecciosos.
- O capacete é compatível com solução de detergente suave com pH neutro ou álcool isopropílico.
- Para se obter uma desinfeção de baixo nível:
 - Limpe o exterior do dispositivo com um pano humedecido em isopropanol a 70% para remover a contaminação visível.
 - Mantenha as superfícies humedecidas durante, no mínimo, 1 minuto com isopropanol a 70%.

AVISOS DE LIMPEZA

- Só deve ser limpo com o tecido da lente.
- NÃO permita a entrada de líquido e/ou humidade nas ligações elétricas ou abertura da ventoinha do capacete.
- NÃO esterilize nem mergulhe em líquidos.

ESPECIFICAÇÕES DA BATERIA

CUIDADO

- Os Capacetes cirúrgicos *TotalShield II* só devem ser utilizados com as Baterias de íões de lítio recarregáveis *TotalShield II* 00992010200.

Consulte os avisos e recomendações de manuseamento nas instruções de utilização incluídas nas Baterias de íões de lítio recarregáveis *TotalShield II*.

NÚMERO DE REFERÊNCIA	REF 00992010200
Descrição do produto	Bateria de íões de lítio recarregável <i>TotalShield II</i>
Saída eléctrica	14,4 V — —
Capacidade	3100 mAh
Tempo de carregamento	2,5 horas
Autonomia da bateria	
Capacete cirúrgico	~600 minutos
Capacete cirúrgico com iluminação LED	~240 minutos

INSTRUÇÕES DE CARREGAMENTO DA BATERIA

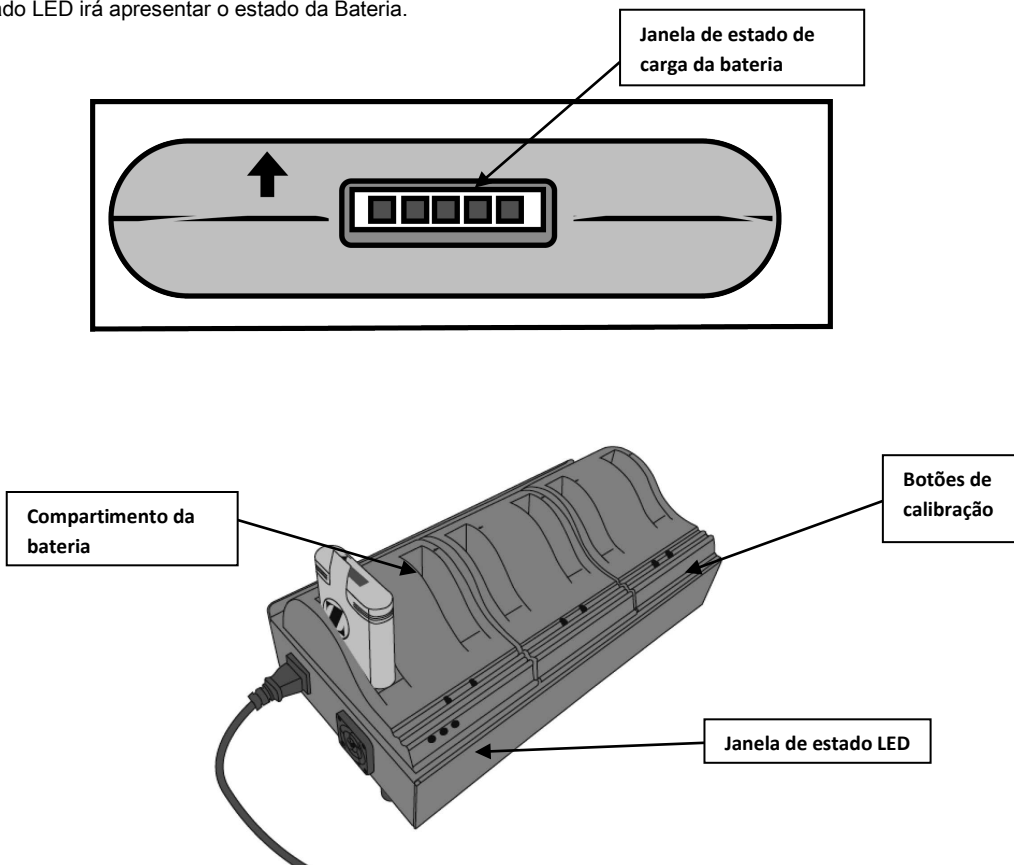
CUIDADO

- Utilize apenas o Carregador de bateria *TotalShield II* REF 00992020000 e 00992020002 para carregar as Baterias de íões de lítio recarregáveis *TotalShield II* REF 00992010200.
- Consulte os avisos e recomendações nas instruções de utilização incluídas no Carregador de bateria *TotalShield II*.

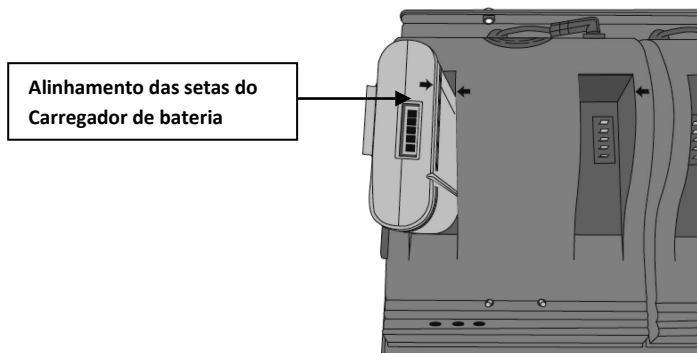
NOTAS

Para assegurar o desempenho ideal, carregue as Baterias completamente antes da utilização inicial e depois de cada utilização. Verifique a janela de estado antes de cada utilização para confirmar o estado de carregamento (Veja a imagem abaixo.)

- A janela de estado LED irá apresentar o estado da Bateria.



1. Coloque o Carregador numa superfície plana e nivelada, longe de fontes de calor e humidade.
2. Ligue a Fonte de alimentação à rede eléctrica de CA utilizando o cabo fornecido.
NOTA Somente no caso do Carregador de bateria de dois compartimentos (REF 00992020002), ligue o conector de CC à Fonte de alimentação na parte posterior do Carregador.
3. Coloque a Bateria no compartimento do Carregador, localizado no Carregador de bateria *TotalShield II*.
4. Alinhe as setas da Bateria e do Carregador para garantir o contacto entre a Bateria e o Carregador.
5. A janela de estado LED no Carregador de bateria irá indicar o estado da Bateria (consulte mais detalhes na secção da indicação LED) e o Carregador irá começar automaticamente a carregar.
6. Retire a Bateria quando o indicador da janela de estado LED do Carregador estiver verde fixo.



INDICAÇÃO LED

NOTA O estado da Bateria é determinado pelos LED na janela de estado.

Verde a piscar	Bateria a carregar
Verde fixo	Bateria completamente carregada
Azul a piscar	Bateria no modo de calibração
Azul fixo	Nível de carga da bateria calibrado
Vermelho a piscar	Nível de carga da bateria precisa de ser recalibrado
Vermelho fixo	Erro

INSTRUÇÕES DE RECALIBRAÇÃO DA BATERIA

NOTAS

- Durante a recalibração, o Carregador pode aquecer.
 - O ciclo de calibração será mais bem-sucedido se a Bateria estiver completamente carregada no início.
 - A bateria pode ser calibrada e carregada ou apenas carregada. A calibração demora mais tempo do que o processo de apenas carregamento.
 - Recomenda-se que o botão de recalibração não seja premido depois da calibração ter sido iniciada.
1. Quando a calibração é necessária, o LED vermelho irá piscar quando a Bateria for colocada no compartimento do Carregador.
NOTA A recalibração é utilizada para repor a máxima exactidão do nível de carga da Bateria.
 2. Prima o botão de recalibração na parte frontal do Carregador para recalibrar a Bateria. Se o botão não for premido, o Carregador irá carregar automaticamente a Bateria.
 3. Quando o LED azul piscar, a Bateria está a recalibrar.
 4. Quando a calibração estiver concluída, será apresentado um LED azul fixo.

GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

SINTOMA	CAUSAS POSSÍVEIS/SOLUÇÕES
Fluxo de ar insuficiente e/ou ausência de fluxo de ar	• Aumente a velocidade da ventoinha com o botão de controlo de velocidade da ventoinha. • Certifique-se de que o cabo de alimentação do capacete está devidamente ligado ao Estojo da bateria. • Substitua a Bateria por uma Bateria completamente carregada. • Substitua o Estojo da bateria. • Certifique-se de que o filtro do Capuz cirúrgico ou Bata está devidamente colocado sobre a entrada da ventoinha. • Capacete com defeito, substitua o capacete se necessário. • A perturbação eletromagnética faz com que a ventoinha pare de funcionar corretamente. Reinicie o capacete, removendo e reinserindo a bateria. Substitua o capacete, se necessário.
A protecção facial está embaciada.	• Aumente a velocidade da ventoinha com o botão de controlo de velocidade da ventoinha. • Certifique-se de que o cabo de alimentação do capacete está devidamente ligado ao Estojo da bateria. • Substitua a Bateria por uma Bateria completamente carregada. • Substitua o Estojo da bateria. • Certifique-se de que a toga ou o capuz cirúrgicos estão devidamente colocados sobre a entrada da ventoinha. • Capacete com defeito, substitua o capacete se necessário.
Luz LED insuficiente e/ou ausente	• Prima o botão LED para ligar a luz. • Certifique-se de que o cabo de alimentação do capacete está devidamente ligado ao Estojo da bateria. • Substitua a Bateria por uma Bateria completamente carregada. • Substitua o Estojo da bateria. • Capacete com defeito, substitua o capacete se necessário. • A perturbação eletromagnética faz com que a ventoinha pare de funcionar corretamente. Reinicie o capacete, removendo e reinserindo a bateria. Substitua o capacete, se necessário.
O capacete emite um sinal sonoro	• Retire e volte a inserir a Bateria. • Substitua a Bateria. • Substitua o Estojo e volte a inserir a Bateria.

COMUNICAÇÃO DE PROBLEMAS:

O utilizador e/ou o paciente devem comunicar qualquer suspeita de incidente grave relacionado com o dispositivo, informando o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro no qual ocorreu o incidente grave.

ELIMINAÇÃO/RECICLAGEM

Siga os regulamentos do hospital e/ou locais par reciclar ou eliminar o equipamento eléctrico no final da sua vida útil.



Li-ion

AVISO Eliminação da bateria

A Bateria é de íões de lítio. No final da vida útil, a Bateria deve ser eliminada por um centro de reciclagem qualificado ou um centro de manuseamento de materiais perigosos. Não elimine esta Bateria com o fluxo de resíduos sólidos. Contacte o centro de reciclagem local ou o centro de manuseamento de materiais perigosos para obter informação de reciclagem ou eliminação.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

CAPACETE CIRÚRGICO

Em seguida, são apresentadas as condições ambientais recomendadas para a utilização, armazenamento e transporte dos Capacetes cirúrgicos *TotalShield II*

CONDIÇÃO	FUNCIONAMENTO	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO
Temperatura ambiente	20°C (68°F) a 23°C (73°F) Normal 10°C (50°F) a 38°C (110°F) Máximo	-18°C (0°F) e 45°C (113°F) Normal
Humidade relativa	30% a 60%	até 80%
Altitude	≤2.000 m – Não se destina a ambientes em altitude elevada	

NOTA Transporte ou armazene num ambiente que limite a exposição a poeiras e extremos de humidade e temperatura.

CONDIÇÃO DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DA BATERIA E CARREGADOR

Condições recomendadas de transporte e armazenamento - 18 °C (0 °F) a 45 °C (113 °F), até 80% HR

CUIDADO *Para garantir a autonomia ideal da Bateria, as Baterias devem ser armazenadas num ambiente com baixa humidade, sem gases corrosivos e a uma temperatura recomendada <21 °C (70 °F). Uma exposição prolongada a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F) pode degradar a autonomia e desempenho da Bateria.*

NOTA Transporte ou armazene as Baterias e Carregadores num ambiente que limite a exposição a poeiras e extremos de humidade e temperatura.

TABELAS DE ORIENTAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

AVISO Os Capacetes cirúrgicos *TotalShield II* são adequados para uso em Ambiente Profissional de Prestação de Cuidados de Saúde exceto na presença de HF SURGICAL EQUIPMENT ativos nas imediações e na sala isolada RF de um SISTEMA ME de imagiologia de ressonância magnética.

AVISO A utilização dos Capacetes cirúrgicos *TotalShield II* ao lado ou empilhados em cima de outro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento inadequado.

AVISO Os equipamentos de comunicações RF portáteis (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas exteriores) não podem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte dos Capacetes cirúrgicos *TotalShield II*. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode diminuir.

AVISO A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, e em operação incorreta.

As tabelas que seguem fornecem orientação relativamente à compatibilidade electromagnética dos Capacetes cirúrgicos *TotalShield II*.

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DE CEM - EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS

Orientações e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
Os Capacetes cirúrgicos <i>TotalShield</i> II destinam-se a ser utilizados nos ambientes electromagnéticos especificados em baixo. O cliente ou utilizador do devem garantir que os mesmos são utilizados em tal ambiente. As características de EMISSÕES deste equipamento fazem com que este seja adequado para uma utilização hospitalar e em zonas industriais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em ambiente residencial (para o qual é normalmente exigido o CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não proporcionar uma proteção adequada contra serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas mitigadoras, tais como reposicionar ou mudar a orientação do equipamento.		
TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÕES
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Os Capacetes cirúrgicos <i>TotalShield</i> II utilizam energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as emissões RF são muito reduzidas e não devem causar qualquer interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	Os Capacetes cirúrgicos <i>TotalShield</i> II adequam-se a uma utilização em todos os ambientes, excepto o doméstico e os directamente relacionados com a rede eléctrica pública de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações da tensão/Emissões de tremulação IEC 61000-3-3	N/A	

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DE CEM - IMUNIDADE/INTERFERÊNCIAS ELECTROMAGNÉTICAS

Orientações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
Os Capacetes cirúrgicos <i>TotalShield</i> II destinam-se a ser utilizados nos ambientes electromagnéticos especificados em baixo. O cliente ou utilizador do devem garantir que os mesmos são utilizados em tal ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÕES
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV contacto	± 2, ± 4, ± 8 kV contacto	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. A humidade relativa deve ser de pelo menos 30% se o chão estiver coberto com materiais sintéticos.
	± 2, ± 4, ± 15 kV ar	± 2, ± 4, ± 15 kV ar	
Transitório eléctrico rápido/Disparo IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação	N/A	A qualidade da corrente ~ CA deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	± 1 kV para linhas de entrada/saída	N/A	
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV de linha(s) para linha(s)	N/A	A qualidade da corrente ~ CA deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	± 2 kV de linha(s) para terra	N/A	
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada do fornecimento eléctrico IEC 61000-4-11	queda 100%, períodos 0,5, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	N/A	A qualidade da corrente ~ CA deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador tiver necessidade de um funcionamento contínuo durante interrupções da rede eléctrica ~, recomenda-se que o sejam ligados a uma Fonte de alimentação ininterrupta ou a uma Bateria.
	buraco de tensão 100%, período 1	N/A	
	buraco de tensão 30%, períodos 25/30	N/A	
	Interrupções de tensão (toda a corrente de entrada)	N/A	
Campo magnético à frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos à frequência da rede de electricidade devem estar aos níveis típicos para um ambiente comercial ou hospitalar normal.

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DE CEM - EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS/RF

Orientações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
Os Capacetes cirúrgicos <i>TotalShield II</i> destinam-se a ser utilizados nos ambientes electromagnéticos especificados em baixo. O cliente ou utilizador do devem garantir que os mesmos são utilizados em tal ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	IEC 60601 NÍVEL DE TESTE	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÕES
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer parte dos Capacetes cirúrgicos <i>TotalShield II</i> incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz em que P é a máxima potência nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores fixos, como determinado por um levantamento electromagnético, devem ser inferiores aos níveis de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências nas imediações de equipamento assinalado com o seguinte símbolo 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
NOTAS - Entre 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior. - Estas linhas de orientação podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e o reflexo de estruturas, objectos e pessoas.			
a As forças de campo de transmissores fixos, como estações base para rádio (celular/sem fios), telefone e rádios terrestres móveis, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, recomenda-se um levantamento electromagnético do local. Se a força de campo medida no local no qual dos Capacetes cirúrgicos <i>TotalShield II</i> são utilizados exceder os níveis de conformidade de RF de aplicação acima indicados, dos Capacete cirúrgico <i>TotalShield II</i> devem ser observados a fim de se verificar se estão a funcionar normalmente. Podem ser necessárias medidas adicionais se for observado um desempenho anómalo, como reorientar ou reinstalar dos Capacetes cirúrgicos <i>TotalShield II</i>. b No caso de um intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DE CEM – IMUNIDADE/DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o Capacete cirúrgico			
Os Capacetes cirúrgicos <i>TotalShield II</i> destinam-se a ser utilizados no ambiente electromagnético no qual as perturbações de RF radiada são controladas. O cliente ou o utilizador dos Capacetes cirúrgicos <i>TotalShield II</i> pode ajudar a evitar as interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF móveis e portáteis (transmissores) e dos Capacete cirúrgico <i>TotalShield II</i> tal como se recomendado em baixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor em Watts (W)	Distância de separação de acordo com o transmissor de frequência em Metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
O caso de transmissores classificados com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor.			
NOTAS - Entre 80 e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência superior. - Estas linhas de orientação podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.			

Cască chirurgicală TotalShield II

Română

INFORMAȚII GENERALE

INDICAȚII DE UTILIZARE

Casca chirurgicală *TotalShield II* și/sau cască chirurgicală *TotalShield II* cu iluminare cu LED sunt destinate pentru utilizare cu combinezonul chirurgical cu fermoar *TotalShield II* și/sau cu gluga chirurgicală *TotalShield II* ca sistem *TotalShield II* destinat a fi purtat de către personalul chirurgical în vederea asigurării unei bariere între mediul de operare și personalul chirurgical în vederea protejării contra contaminării și/sau a expunerii la lichidele corporale infecțioase și microorganismele dăunătoare.

DESCRIERE

Căștile chirurgicale *TotalShield II* sunt componente ale sistemului cu cască chirurgicală *TotalShield II*, care cuprinde combinezonul chirurgical cu fermoar și gluga chirurgicală *TotalShield II*. Casca chirurgicală *TotalShield II* introduce aer din mediul înconjurător prin intermediul unui ventilator acționat cu baterie și îl pune în circulație prin cască pentru a contribui la confortul utilizatorului. Casca chirurgicală *TotalShield II* cuprinde o iluminare cu LED opțională alimentată de la baterie.

SPECIFICAȚII

NUMĂR DE REFERINȚĂ	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Descrierea produsului	Cască chirurgicală	Cască chirurgicală cu iluminare cu LED	Cască chirurgicală cu blocare	Cască chirurgicală cu LED cu blocare
Înălțime	25,9 cm (10,2 inci)	25,9 cm (10,2 inci)	25,9 cm (10,2 inci)	25,9 cm (10,2 inci)
Lățime	23,1 cm (9,1 inci)	23,1 cm (9,1 inci)	23,1 cm (9,1 inci)	23,1 cm (9,1 inci)
Lungime	32,8 cm (12,9 inci)	32,8 cm (12,9 inci)	32,8 cm (12,9 inci)	32,8 cm (12,9 inci)
Intensitate fascicul	Não Aplicável.	≥ 40.000 lux (distanță de lucru 40 cm)	Não Aplicável.	≥ 40.000 lux (distanță de lucru 40 cm)
Viteza ventilatorului	Patru viteze 10,4 cfm, 12,8 cfm, 16,0 cfm, 19,5 cfm (nominal)			
Alimentare/intrare	14,4 V, 3100 mAh și 6200 mAh			
Durată de viață utilă	Aproximativ 3 ani (900 de utilizări)			
Notă	Transportați sau depozitați într-un mediu care limitează expunerea la praf, umezeală și temperaturi extreme.			
Notificare: Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare. Dacă observați următoarele, este recomandat să înlocuiți dispozitivul: • Butoane de comandă deteriorate sau culisor de reglare LED. • Apărătoare sau lentilă LED deteriorată • Casca prezintă urme de murdărire cu sânge sau lichid corporal. (Urmați instrucțiunile de curățare înainte de a utiliza cască pentru procedurile următoare.)				
Aprobare		Medical – echipament medical general, referitor la electroșoc, incendii și pericole mecanice numai în conformitate cu Conform cu standardul ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed.3 + A1 Certificat pentru standardul CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014).		

CLASIFICARE CONFORM STANDARDULUI ANSI/AAMI ES 60601-1

Tip de protecție împotriva electrocutării	Echipament cu acționare mecanică internă
Grad de protecție împotriva electrocutării	Fără părți aplicabile
Mod de funcționare	Funcționare continuă.
IPX0	Clasificarea conform gradului de protecție împotriva pătrunderii apei
	IPX0 (echipament obișnuit)

Marcajul CE aplicat indică conformitatea cu următoarele directive europene:

- Directiva 93/42/CEE – Dispozitive medicale
- Regulamentul 2016/425/CEE – Echipament de protecție personală (PPE)

Căștile au fost proiectate în conformitate cu standardul EN 166:2001

PPE a fost supus unei examinări tip EC de către următorul Corp notificat

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Olanda



AVERTISMENTE

- Purtați întotdeauna un acoperământ chirurgical pentru cap înainte de a utiliza cască chirurgicală *TotalShield II*.
- Utilizați doar componente și accesorii aprobate Zimmer Biomet *TotalShield II* dacă nu se specifică altfel.
- A nu se utiliza ca sistem de protecție respiratorie.
- Sistemul cu cască chirurgicală nu este confecționat cu latex de cauciuc natural.
- A se utiliza numai de către cadre medicale calificate și instruite. Cadrul medical care efectuează procedura este responsabil pentru decizia finală de utilizare sau neutilizare a sistemului cu cască chirurgicală.
- Respectați în permanență protocolul instituțional obișnuit de menținere a tehnicii sterile.
- NU tăiați și nu perforați cablul de alimentare al căștii.
- În timpul conectării la suport cu o baterie țineți întotdeauna conectorul la capătul cablului de alimentare a căștii.
- NU utilizați echipamentul în prezența anesteziei sau gazelor inflamabile.
- Utilizatorii căștii chirurgicale *TotalShield II* trebuie să fie conștienți de faptul că trebuie luate măsuri de precauție în privința compatibilității electromagnetice (EMC). Dispozitivul trebuie montat și utilizat conform informațiilor EMC prezentate în instrucțiunile de utilizare. A se vedea Tabelurile de ghidare EMC incluse în acest manual.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

RISC REZIDUAL

Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare ale producătorului ar putea duce la defecțiuni ale echipamentului și/sau la vătămarea utilizatorului.

INFORMAȚII PRIVIND ACCESORIILE

Utilizați numai accesorii pentru sistemul de cască chirurgicală *TotalShield II*

NUMĂR DE REFERINȚĂ	DESCRIERE
00992020000	Încărcător inteligent cu șase deschideri
00992020002	Încărcător inteligent cu două deschideri
00992010200	Baterie Li-ion reîncărcabilă
00992010400	Suport pentru baterie
00992000306	Sprijin posterior pentru confort
0099200307	Suport Pentru Confortul Cranian

DEFINIȚIILE MARCAJELOR – Z166F

Cod	Definiție
Z	Cod producător, Zimmer
166	Standard european – Specificație pentru protejarea ochilor
F	Rezistență mecanică, impact cu energie mică

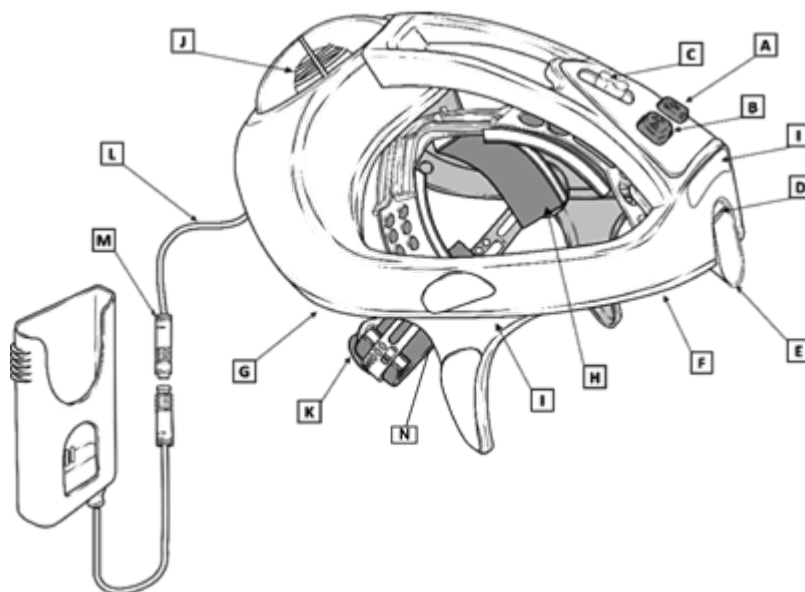
NUMĂR DE REFERINȚĂ	DESCRIERE
00992000400	Pernițe pentru cască
00992000401	Set de service capac ventilator
00992000402	Set de service banderolă
00992000403	Set de service bandă tip velcro
00992000404	Set de service banderolă cu blocare

INFORMAȚII DE CONTACT

Pentru a obține accesorii sau informații suplimentare cu privire la dispozitivul dumneavoastră, luați legătura cu distribuitorul Zimmer, scrieți sau telefonați. Vizitați www.ZimmerBiomet.com pentru Declarația de conformitate.

ADRESA POȘTALA	TELEFON
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 S.U.A.	1-330-343-8801 (local) 1-800-830-0970 (apel gratuit)

CARACTERISTICI



Caracteristică	Acțiunea efectuată
A  Buton PORNIRE/OPRIRE cu LED	PORNEȘTE și OPREȘTE modulul de iluminare cu LED. Lampa cu LED pornește automat atunci când cablul de alimentare este conectat la suport cu o baterie. Disponibilă numai la casca chirurgicală <i>TotalShield II</i> cu iluminare.
B  Buton de control al vitezei ventilatorului	Apăsați acest buton pentru a efectua un ciclu prin cele patru viteze disponibile ale ventilatorului. Vitezele ventilatorului trec de la treapta 1 la 2 la 3 la 4 și apoi înapoi la treapta 1. Ventilatorul pornește automat când cablul de alimentare este conectat la suport cu o baterie.
C Culisor de reglare a iluminării cu LED	Permite reglarea iluminării cu LED. Disponibilă numai la casca chirurgicală <i>TotalShield II</i> cu iluminare.
D Modulul de iluminare cu LED	Asigură o suprafață mare de iluminare pentru vizualizarea cavităților profunde și o diferențiere îmbunătățită a țesuturilor. Disponibilă numai la casca chirurgicală <i>TotalShield II</i> cu iluminare.
E Apărătoare pentru lampa LED	Apărătoarea împiedică reflexiile de la ecranul de protecție. Disponibilă numai la casca chirurgicală <i>TotalShield II</i> cu iluminare.
F Evacuări frontale pentru aer	Evacuările sunt concepute pentru a reduce căldura și a direcționa aerul la distanță de ochii utilizatorului, oferind confort care susține capacitatea utilizatorului de a se concentra pe parcursul procedurilor lungi.
G Evacuări posterioare pentru aer	Evacuările sunt concepute pentru a direcționa aerul de-a lungul gâtului utilizatorului, oferind confort care susține capacitatea utilizatorului de a se concentra pe parcursul procedurilor lungi.
H Pernițe din burete	Șapte pernițe din burete detașabile asigură amortizare și o potrivire confortabilă.
I Puncte de fixare	Fixează combinezonul sau gluga chirurgicală de casca chirurgicală.
J Admisie ventilator	Introduce aer din mediul înconjurător și îl circulă prin întregul spațiu al căștii.
K Buton ajustare partea din spate	Sistemul de ajustare Boa® facilitează reglarea cu o singură mână la o dimensiune personalizată prin rotirea butonului în sensul acelor de ceasornic pentru a strânge și în sens invers acelor de ceasornic pentru a lărgi. Rotiți butonul de ajustare din spate de pe banderolă pentru a fixa casca pentru o potrivire confortabilă.
L Cablul de alimentare	Asigură alimentarea de la suportul bateriei la cască.
M Fișă cablu de alimentare	Conectează casca la suportul bateriei pentru a opera sistemul.
N Curea Spate	Oferă mișcare în sus și în jos pentru o potrivire îmbunătățită. Casca chirurgicală <i>TotalShield II w / Lock</i> și casca chirurgicală <i>TotalShield II LED w / Lock</i> au curea din spate blocată în poziție în jos.

INSTRUCȚIUNI DE APLICARE

ATENȚIE Purtați întotdeauna un acoperământ chirurgical pentru cap înainte de a utiliza casca chirurgicală *TotalShield II*

1. Aplicați pernțele din burete în interiorul căștii dacă este necesar. Punctele cu bandă tip velcro de pe banderolă se utilizează pentru fixarea pernțelor din burete la banderolă.
2. Puneți casca pe cap. Asigurați un câmp vizual liber.
3. Răsuciți butoanele de ajustare din partea din spate și pentru a fixa casca în vederea unei purtări confortabile.
4. Conectați cablul de alimentare al căștii la suportul pentru baterie. Introduceți în suportul pentru baterie o baterie încărcată complet și strângeți suportul pentru baterie la talie. Ventilatorul căștii funcționează automat.

AVERTISMENT NU puneți degetele pe admisia ventilatorului în timp ce ventilatorul funcționează

5. Consultați Afișajul de stare a încărcării bateriei pentru a verifica starea încărcării bateriei. Semnalele sonore indică faptul că bateria este descărcată. Apăsăți pe butoanele de control al vitezei ventilatorului pentru a regla viteza ventilatorului în vederea unui flux de aer personalizat. Un sunet perceptibil va oferi o indicație asupra vitezei.

NOTĂ Acum utilizatorii sunt gata pentru toaleta de dinaintea intervenției chirurgicale și aplicarea unui combinezon chirurgical sau a unei glugi. Consultați instrucțiunile de utilizare care însoțesc combinezonul chirurgical sau gluga chirurgicală *TotalShield II*.

Instrucțiuni suplimentare, exclusiv pentru casca chirurgicală cu iluminare cu LED

6. Apăsăți pe butonul pentru LED pentru a porni și opri lumina.

ATENȚIE Odata cu utilizarea iluminării cu LED durata de funcționare a bateriei va scădea. **OPRIȚI** iluminare a atunci când nu utilizați dispozitivul.

7. Reglați pârgă de reglare a iluminării cu LED pentru a direcționa lumina înspre locul dorit.

NOTĂ Alimentarea căștii poate fi deconectată prin scoaterea cablului de alimentare din suportul pentru baterie.

ÎNȚREȚINERE

AVERTISMENT Nu încercați să demontați, să modificați sau să reparați echipamentul sau componentele sale interne

1. La primire și înaintea fiecărei utilizări, controlați dispozitivul pentru ca el să nu prezinte niciun fel de deteriorări. Nu îl utilizați dacă constăți orice fel de deteriorări. Dacă rezultatele controlului inițial sunt satisfăcătoare, utilizați dispozitivul.
2. După fiecare utilizare se recomandă inspectarea căștii să nu prezinte urme de sânge sau alte fluide corporale. Dacă acestea sunt prezente sau se știe că s-a produs contactul cu fluidele corporale se recomandă eliminarea căștii. La utilizarea conform instrucțiunilor, o astfel de murdărire este improbabilă, și de aceea metodele de curățare nu au fost validate pentru îndepărtarea sângelui sau a altor fluide corporale infecțioase.
3. La utilizarea conform instrucțiunilor, casca chirurgicală *TotalShield II* are o probabilitate scăzută de murdărire. În consecință, se recomandă efectuarea curățării în funcție de necesitate/dorință.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE

- Înainte de curățare, deconectați de la cască suportul și bateria.
- Pernțele din burete nu sunt compatibile cu agenții de curățare. Îndepărtați pernțele din burete la curățarea căștii. Înlocuiți pernțele din burete după dorință, sau dacă sunt murdare, deteriorate sau lipsă.
- Dacă pe cască se constată urme de murdărire cu sânge sau fluide corporale, sau se știe că s-a produs o expunere la acestea, se recomandă eliminarea căștii. La utilizarea conform instrucțiunilor, o astfel de murdărire este improbabilă, și de aceea metodele de curățare nu au fost validate pentru îndepărtarea sângelui sau a altor fluide corporale infecțioase.
- Casca este compatibilă cu o soluție de detergent delicat cu pH neutru și cu alcoolul izopropilic.
- Pentru a obține un nivel scăzut de dezinfectare:
 - Ștergeți exteriorul dispozitivului cu o lavetă umezită cu izopropanol 70% pentru a îndepărta murdăria vizibilă.
 - Mențineți suprafețele umezite cu izopropanol 70% timp de minimum 1 minut.

AVERTIZĂRI PRIVIND CURĂȚAREA

- Ar trebui să fie curățate numai cu țesutul lentilă.
- Nu permiteți pătrunderea lichidului și/sau umezelii în conexiunile electrice sau în orificiul ventilatorului căștii.
- NU sterilizați și nu scufundați în lichide.

SPECIFICAȚII PENTRU BATERIE

ATENȚIE

- Pentru căștile chirurgicale *TotalShield II* folosiți numai bateriile Li-ion reîncărcabile *TotalShield II* REF 00992010200.
- Pentru avertismente și recomandări privind manipularea, consultați instrucțiunile de întrebuințare care însoțesc bateriile Li-ion reîncărcabile *TotalShield II*.

NUMĂR DE REFERINȚĂ	REF 00992010200
Descrierea produsului	Baterie Li-ion reîncărcabilă <i>TotalShield II</i>
Parametri electrici de ieșire	14,4 V — — —
Capacitate	3100 mAh
Timp de încărcare	2,5 ore
Durată de viață baterie	
Cască chirurgicală	~600 minute
Cască chirurgicală cu iluminare cu LED	~240 minute

INSTRUCȚIUNI PENTRU ÎNCĂRCAREA BATERIEI

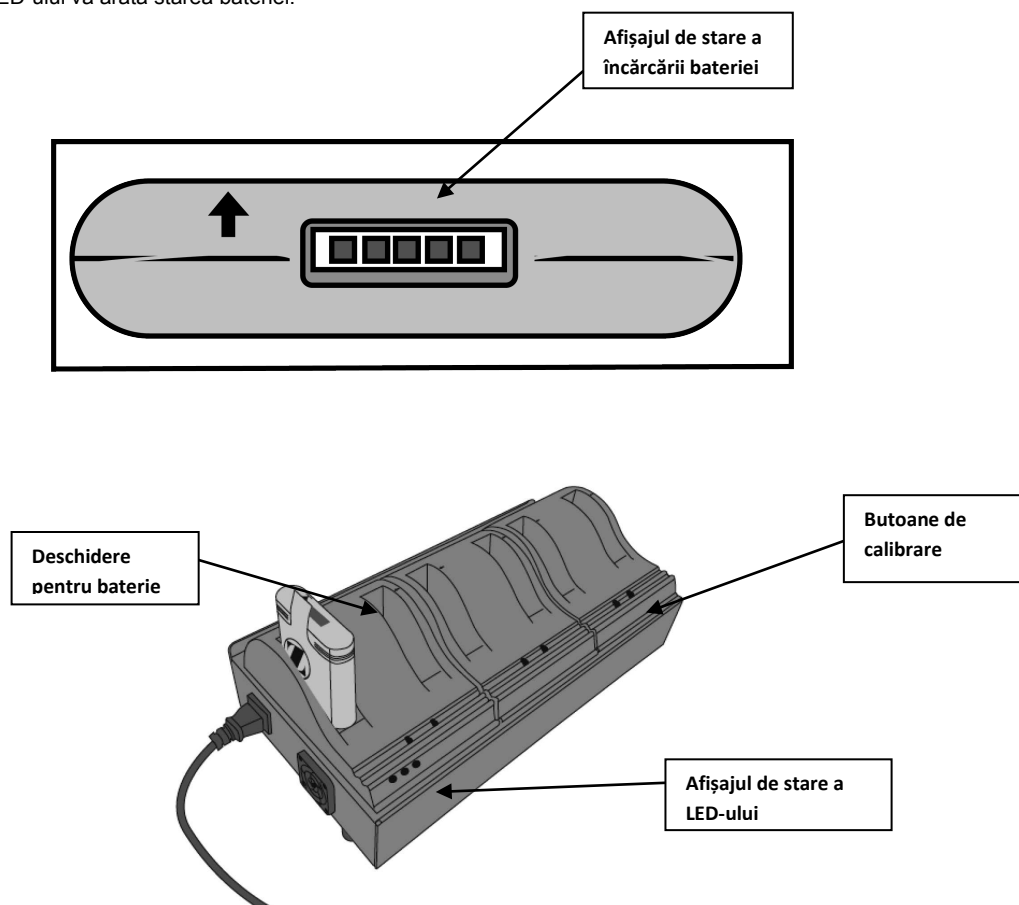
ATENȚIE

- Pentru încărcarea bateriilor Li-ion reîncărcabile *TotalShield II* REF 00992010200 folosiți numai încărcătoarele de baterii *TotalShield II* REF 00992020000 și REF 00992020002.
- Pentru avertismente și recomandări, consultați instrucțiunile de întrebuințare care însoțesc încărcătorul de baterii *TotalShield II*.

NOTE

Pentru performanțe optime, încărcați complet bateriile înainte de utilizarea inițială și după fiecare utilizare. Controlați afișajul de stare înaintea fiecărei utilizări pentru a confirma starea de încărcare (Consultați imaginea de mai jos.)

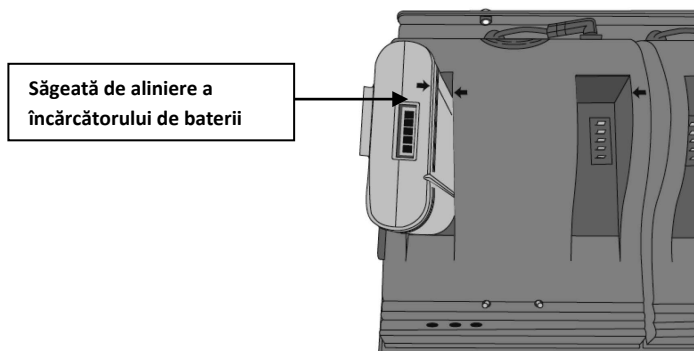
- Afișajul de stare a LED-ului va arăta starea bateriei.



1. Așezați încărcătorul pe o suprafață netedă și plană, departe de sursele de căldură și umezeală.
2. Conectați sursa de alimentare la rețeaua de alimentare cu curent alternativ cu ajutorul cablului furnizat.

NOTĂ Exclusiv pentru încărcătorul de baterii cu două deschideri (REF 00992020002), conectați conectorul pentru curent continuu de la sursa electrică în partea din spate a încărcătorului.

3. Amplasați bateria în deschiderea încărcătorului situată pe încărcătorul de baterii TotalShield II.
4. Aliniați săgețile bateriei și încărcătorului pentru a vă asigura că bateria face contact cu încărcătorul.
5. Afișajul de stare a LED-ului de pe încărcătorul de baterii va indica starea bateriei (pentru detalii, consultați secțiunea cu indicații pentru LED), iar încărcătorul va începe automat încărcarea.
6. Îndepărtați bateria atunci când afișajul de stare a încărcătorului LED-ului este verde continuu.



INDICAȚII LED

NOTĂ Starea bateriei este stabilită de LED-urile din afișajul de stare).

Verde, clipește	Bateria se încarcă
Verde, continuu	Baterie complet încărcată
Albastru, clipește	Baterie în regim de calibrare
Albastru, continuu	Dispozitivul de măsură al bateriei calibrat
Roșu, clipește	Dispozitivul de măsură al bateriei necesită recalibrare
Roșu, continuu	Eroare

INSTRUCȚIUNI PENTRU RECALIBRAREA BATERIEI

NOTE

- În timpul recalibrării este posibil ca încărcătorul să se încălzească.
 - Ciclul de calibrare va funcționa cel mai bine dacă bateria este încărcată complet la început.
 - Bateria poate fi calibrată și încărcată sau pur și simplu încărcată. Calibrarea durează mai mult decât simpla încărcare.
 - Se recomandă să nu se apese pe butonul de recalibrare după începerea calibrării.
1. Atunci când este necesară calibrarea, LED-ul roșu va clipi la introducerea bateriei în deschizătura încărcătorului.
 2. Apăsăți pe butonul de recalibrare de pe partea din față a încărcătorului pentru a recalibra bateria. Dacă nu se apasă pe buton, încărcătorul va încărca automat bateria.
 3. Când LED-ul albastru clipește, bateria se recalibrează.
 4. La terminarea calibrării, va apărea un LED de culoare albastră continuă.

GHID DE DEPANARE

SIMPTOM	CAUZE POSIBILE/SOLUȚII
Flux de aer insuficient și/sau lipsa fluxului de aer	• Creșteți viteza ventilatorului folosind butonul de control al vitezei ventilatorului. • Aveți grijă să fie bine conectat cablul de alimentare al căștii la suportul pentru baterie. • Înlocuiți bateria cu o baterie complet încărcată. • Înlocuiți suportul pentru baterie. • Aveți grijă ca gluga chirurgicală sau filtrul combinezonului să fie amplasate corect deasupra admisiei ventilatorului. • Cască defectă, înlocuiți cască dacă este necesar. • Perturbațiile electromagnetice fac ca ventilatorul să înceteze să funcționeze corespunzător. Reporniți cască scoțând și reintroducând bateria. Înlocuiți cască dacă este necesar.
Apărătoarea pentru față este acoperită cu condens.	• Creșteți viteza ventilatorului folosind butonul de control al vitezei ventilatorului. • Aveți grijă să fie bine conectat cablul de alimentare al căștii la suportul pentru baterie. • Înlocuiți bateria cu o baterie complet încărcată. • Înlocuiți suportul pentru baterie. • Aveți grijă ca gura de ventilație a glugii sau combinezonului chirurgical să fie amplasată corect deasupra admisiei ventilatorului. • Cască defectă, înlocuiți cască dacă este necesar.

SIMPTOM	CAUZE POSIBILE/SOLUȚII
Iluminare cu LED insuficientă și/sau lipsa iluminării cu LED	• Apăsați pe butonul pentru LED pentru a porni lumina. • Aveți grijă să fie bine conectat cablul de alimentare al căștii la suportul pentru baterie. • Înlocuiți bateria cu o baterie complet încărcată. • Cască defectă, înlocuiți cască dacă este necesar. • Perturbațiile electromagnetice fac ca ventilatorul să înceteze să funcționeze corespunzător. Reporniți cască scoțând și reintroducând bateria. Înlocuiți cască dacă este necesar.
Cască emite semnale sonore	• Scoateți și reintroduceți bateria. • Înlocuiți bateria. • Înlocuiți suportul pentru baterie și reintroduceți bateria.

RAPORTAREA PROBLEMELOR:

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice presupus incident grav legat de dispozitiv informând producătorul și autoritatea competentă a statului membru în care s-a produs incidentul grav.

ELIMINARE/RECICLARE

Pentru reciclarea sau eliminarea aparaturii electrice la sfârșitul duratei sale de funcționare respectați reglementările spitalicești și/sau locale.



Li-ion

OBSERVAȚIE Eliminarea pachetului de baterii

Bateria este de tip baterie cu ioni de litiu. Atunci când bateria ajunge la sfârșitul duratei sale de funcționare, ea trebuie eliminată de către un agent de reciclare sau de către un manipulator de substanțe periculoase calificat. Nu amestecați aceste baterii în fluxul de deșeuri solide. Luați legătura cu agentul de reciclare local sau cu manipulatorul de substanțe periculoase pentru informații privind reciclarea sau eliminarea.

CONDIȚII DE MEDIU CASCA CHIRURGICALĂ

Mai jos sunt prezentate condițiile de mediu recomandate pentru utilizarea, depozitarea și transportul căștilor chirurgicale *TotalShield II*

CONDIȚIE	UTILIZARE	TRANSPORT ȘI DEPOZITARE
Temperatură ambiantă	20°C (68°F) - 23°C (73°C) tipic 10°C (50°F) - 38°C (110°F) maximum	-18°C (0°F) și 45°C (113°F) tipic
Umiditate relativă	30% - 60%	până la 80%
Altitudine	≤2.000 m – Dispozitivul nu este destinat pentru altitudini ridicate	

NOTĂ Transportați sau depozitați dispozitivul într-un mediu care limitează expunerea la praf, umezeală și temperaturi extreme.

CONDIȚII DE TRANSPORT ȘI DEPOZITARE A BATERIEI ȘI ÎNCĂRCĂTORULUI

Condiții de depozitare și transport recomandate între -18°C (0°F) și 45°C (113°F), umiditate relativă de până la 80%

ATENȚIE Pentru o durată optimă de funcționare a bateriilor, pachetele de baterii trebuie depozitate într-un mediu cu umiditate scăzută, fără gaze corozive și la o temperatură recomandată de <21°C (70°F). Expunerea pe timp îndelungat la temperaturi de peste 45°C (113°F) poate reduce durata de funcționare și performanțele bateriei.

NOTĂ Transportați sau depozitați bateriile și încărcătoarele într-un mediu care limitează expunerea la praf, umezeală și temperaturi extreme.

TABELE DE GHIDARE PENTRU COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ (EMC)

AVERTISMENT Căștile chirurgicale *TotalShield II* sunt potrivite pentru utilizarea în mediile din facilități medicale profesionale, cu excepția HF SURGICAL EQUIPMENT active din apropiere și a unei încăperi RF protejate a unui SISTEM ME pentru imagistica prin rezonanță magnetică.

AVERTISMENT Trebuie evitată păstrarea sau utilizarea sistemelor cu cască chirurgicală *TotalShield II* împreună cu alte echipamente, deoarece acest lucru ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare.

AVERTISMENT Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv periferice, precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 de cm (12 inch) de orice parte a sistemelor cu cască chirurgicală *TotalShield II*. În caz contrar, ar putea avea loc degradarea performanțelor acestui echipament.

AVERTIZARE Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri în afara celor specificate sau furnizate de către producătorul acestui echipament poate duce la emisii electromagnetice crescute sau imunitate electromagnetică scăzută în cazul acestui echipament și poate provoca funcționarea sa necorespunzătoare.

Următoarele tabele oferă ghidare pentru compatibilitatea electromagnetică pentru Căștile chirurgicale *TotalShield II*.

GHID EMC ȘI DECLARAȚIE - EMISII ELECTROMAGNETICE

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Cască chirurgicală <i>TotalShield II</i> sunt destinate pentru utilizare în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivelor trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu. Caracteristicile EMISIILOR acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizarea în zonele industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesar CISPR 11 clasa B), acest echipament s-ar putea să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații cu radiofrecvență. Utilizatorul ar putea fi nevoit să adopte măsuri de combatere a acestei situații, de exemplu să mute sau să reorienteze echipamentul.		
TEST DE EMISII	CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC - GHID
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Cască chirurgicală <i>TotalShield II</i> utilizează energie RF numai pentru funcționarea internă. De aceea, emisiile lor RF sunt foarte scăzute și probabil că nu vor cauza interferențe cu echipamentele electronice aflate în apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Cască chirurgicală <i>TotalShield II</i> sunt corespunzătoare pentru utilizarea în toate instituțiile, altele decât cele casnice, și cele racordate la rețeaua publică de energie electrică de joasă tensiune, care alimentează clădiri utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuații de tensiune/emisii intermitente IEC 61000-3-3	N/A	

GHID EMC ȘI DECLARAȚIE - IMUNITATE/PERTURBAȚII ELECTROMAGNETICE

Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică Casca chirurgicală <i>TotalShield II</i> sunt destinate pentru utilizare în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.			
TEST DE IMUNITATE	NIVEL DE TESTARE IEC 60601	NIVEL DE CONFORMITATE	MEDIUL ELECTROMAGNETIC – GHID
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV contact	$\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV contact	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
	$\pm 2, \pm 4, \pm 15$ kV aer	$\pm 2, \pm 4, \pm 15$ kV aer	
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	N/A	Calitatea curentului alternativ din rețeaua de alimentare ar trebui să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
	± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	N/A	
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	± 1 kV linie(i) la linie(i)	N/A	Calitatea curentului alternativ din rețeaua de alimentare ar trebui să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
	± 2 kV linie(i) împământare	N/A	
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de intrare pentru alimentarea cu energie electrică IEC 61000-4-11	100% cădere, 0,5 perioade, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	N/A	Calitatea energiei electrice din rețeaua de alimentare ar trebui să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul necesită continuarea funcționării în timpul întreruperilor energiei de la rețea, se recomandă ca dispozitivele să fie alimentate de la o sursă de energie continuă sau o baterie.
	100% cădere, 1 perioadă	N/A	
	30% cădere, 25/30 perioade	N/A	
	Întreruperi de tensiune (tot curentul de intrare)	N/A	
Câmp magnetic al frecvenței de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de rețea ar trebui să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.

GHID EMC ȘI DECLARAȚIE - EMISII ELECTROMAGNETICE/RADIOFRECVENȚĂ

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică Casca chirurgicală <i>TotalShield II</i> sunt destinate pentru utilizare în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivelor trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.			
TEST DE IMUNITATE	IEC 60601 NIVEL DE TESTARE	NIVEL DE CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC - GHID
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	3 Vrms	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie utilizat mai aproape de orice parte a dispozitivelor Căștile chirurgicale <i>TotalShield II</i> inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului. Distanță recomandată de separare $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz unde P este rata maximă a puterii de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpului de la transmițătorii fiși RF, așa cum au fost determinate printr-un studiu electromagnetic la fața locului, ar trebui să fie mai mici decât nivelurile de conformitate din fiecare domeniu de frecvență. Se pot produce interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul următor 
NOTE - La 80 MHz și 800 MHz se ia în considerare gama de frecvență superioară. - Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.			
a Intensitățile câmpului de la transmițătorii fiși, precum stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/wireless) și stații radio mobile de la sol, stații de radioamatori, emisiuni radio AM și FM și emisiunile de televiziune nu pot fi prevăzute cu exactitate în mod teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătorilor RF fiși, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locul unde se utilizează dispozitivele Căștile chirurgicale <i>TotalShield II</i> depășește nivelurile de compatibilitate cu energia RF aplicată de mai sus, casca chirurgicală <i>TotalShield II</i> trebuie ținută sub observație pentru a se confirma funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea în alt loc a dispozitivelor Căștile chirurgicale <i>TotalShield II</i> . b Peste domeniul de frecvență 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.			

GHID EMC ȘI DECLARAȚIE – IMUNITATE EMC/DISTANȚE DE SEPARARE

Distanțe recomandate de separare dintre echipamentul portabil și mobil de comunicații RF și casca chirurgicală <i>TotalShield II</i> Casca chirurgicală <i>TotalShield II</i> sunt destinate pentru utilizare în mediul electromagnetic în care perturbațiile de RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Căștile chirurgicale <i>TotalShield II</i> poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul portabil și mobil de comunicații RF (transmițători) și casca chirurgicală <i>TotalShield II</i> așa cum se recomandă mai jos, conform puterii maxime de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului, în wați (W)	Distanța de separare conform transmițătorului de frecvență, în metri (m)		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pentru transmițătorii evaluați la o putere maximă de ieșire nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi stabilită cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde P este evaluarea puterii maxime de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului.			
NOTE - La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai înaltă. - Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.			

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хирургический шлем *TotalShield II* и/или хирургический шлем со светодиодной лампой *TotalShield II* используется с застегивающейся на молнию хирургической тогой *TotalShield II* и/или хирургической шапкой *TotalShield II* в качестве системы хирургического шлема *TotalShield II*, которая предназначена для ношения хирургическим персоналом во время операции для создания барьера между рабочей средой и персоналом с целью защиты от заражения и/или при работе с инфицированными жидкостями тела и вредными микроорганизмами.

ОПИСАНИЕ

Хирургические шлемы *TotalShield II* выступают в качестве комплектующих системы хирургического шлема *TotalShield II*, которая включает в себя застегивающуюся на молнию хирургическую тогу и хирургическую шапку *TotalShield II*. Шлем *TotalShield II* втягивает воздух из наружной окружающей атмосферы с помощью вентилятора, питаемого встроенной батареей, и пропускает его внутри, способствуя комфорту пользователя. хирургический шлем *TotalShield II* опционально включает в себя светодиодную лампу, запитанную от батареи.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Описание	Хирургический шлем	хирургический шлем со светодиодной лампой	Хирургический шлем со замком	хирургический шлем лампой со замком
Высота	25,9 см (10,2 дюймов)	25,9 см (10,2 дюймов)	25,9 см (10,2 дюймов)	25,9 см (10,2 дюймов)
Ширина	23,1 см (9,1 дюйма)	23,1 см (9,1 дюйма)	23,1 см (9,1 дюйма)	23,1 см (9,1 дюйма)
Длина	32,8 см (12,9 дюйма)	32,8 см (12,9 дюйма)	32,8 см (12,9 дюйма)	32,8 см (12,9 дюйма)
Интенсивность луча	непригодный	≥ 40 000 люкс (рабочее расстояние 40 см)	непригодный	≥ 40 000 люкс (рабочее расстояние 40 см)
Скорость вентилятора	Четыре скорости 10,4 куб. фт/мин (cfm), 12,8 куб. фт/мин (cfm), 16,0 куб. фт/мин (cfm), 19,5 куб. фт/мин (cfm), (номинально).			
Напряжение /Вход	14,4 В, 3100 мАч и 6200 мАч			
Срок эксплуатации	Приблизительно 3 года (900 циклов использования)			
Примечание	Храните и транспортируйте в условиях ограниченного воздействия пыли, влажности и перепадов температур.			
Предупреждение: проверяйте устройство перед каждым использованием. Если наблюдаются следующие неполадки, рекомендуется заменить устройство: - Повреждены кнопки управления или регулятор светодиода. - Повреждена светодиодная линза или кожух - Шлем имеет признаки загрязнения кровью или жидкостями организма. (Выполните инструкции по очистке перед использованием шлема для следующей процедуры.)				
Одобрено	ETL CLASSIFIED  Intertek 3060704	Медицина – Только риски, свойственные обращению с общим медицинское оборудованием, такие как электрический удар, пожар механическая опасность, в соответствии с Соответствует ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed. 3+A1 Сертификат CAN/CSA-C22.2 №. 60601-1 (2014).		

ANSI/AAMI Std ES 60601-1 КЛАССИФИКАЦИЯ

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочие части отсутствуют
Режим работы	Непрерывный режим
IPX0 Классификация по степени защиты от проникновения воды	IPX0 (Стандартное оборудование)

Маркировка CE обозначает соответствие следующим Европейским директивам

- Директива 93/42/ЕЕС – Медицинское устройство
- Регулирование 2016/425/ЕЕС о средствах индивидуальной защиты (СИЗ).

Шлемы были разработаны в соответствии с требованиями EN 166:2001

СИЗ прошли проверку на соответствие директивам ЕС указанным ниже органом технической экспертизы.

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Нидерланды

ЗНАЧЕНИЕ МАРКИРОВКИ "Z166F"

Знак	Значение
Z	Маркировка производителя, Zimmer
166	Европейский Стандарт - Оборудование для защиты органов зрения
F	Механическая прочность, низкий уровень энергии удара



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Хирургический шлем *TotalShield II* всегда должен надеваться только поверх хирургической шапки.
- Используйте только одобренные компоненты и принадлежности Zimmer Biomet TotalShield II, если не указано иное.
- Система не предназначена к использованию для защиты органов дыхания.
- Натуральный резиновый латекс не использовался при производстве системы хирургического шлема.
- Персонал должен быть обученным и квалифицированным. Профессиональный медицинский работник, выполняющий процедуры, несет ответственность за принятие окончательного решения об использовании системы хирургического шлема.
- Следуйте стандартным больничным процедурам по постоянному поддержанию стерильности техники.
- Исключите разрезы или прокалывание шнура питания шлема.
- При соединении футляра с батареей всегда держите разъем у конца шнура питания шлема.
- Не используйте оборудование в среде, где присутствуют легковоспламеняющиеся анестетики или газы.
- Пользователи хирургического шлема *TotalShield II* должны быть осведомлены о мерах безопасности, которые следует предпринимать для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Оборудование должно быть собрано и использоваться в соответствии с информацией о ЭМС, предоставленной в этой инструкции по эксплуатации. Смотрите таблицы ЭМС этого мануала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данных нет.

ОСТАТОЧНЫЙ РИСК

Несоблюдение инструкций производителя по эксплуатации может привести к неисправности оборудования и/или травме пользователя.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АКСЕССУАРАХ

Используйте только аксессуары системы хирургического шлема *TotalShield II*.

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	ОПИСАНИЕ
00992020000	Шестисекционное интеллектуальное зарядное устройство
00992020002	Двухсекционное интеллектуальное зарядное устройство
00992010200	Литий-ионный аккумулятор
00992010400	Кобура аккумулятора
00992000306	Задняя опора для обеспечения комфорта
0099200307	Поддержка Черепного Комфорта

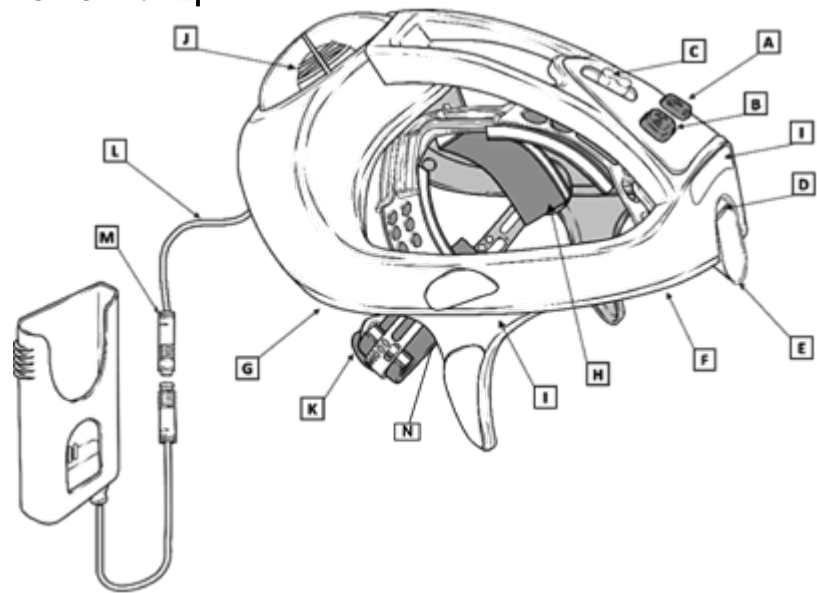
КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	ОПИСАНИЕ
00992000400	Прокладки для шлема
00992000401	Ремонтный комплект крышки вентилятора
00992000402	Комплект для ремонта оголовья
00992000403	Комплект для ремонта крючков и петель
00992000404	Комплект для ремонта оголовья со замком

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Чтобы заказать принадлежности или получить дополнительную информацию об оборудовании обратитесь к дистрибьютору Zimmer по телефону либо по почте. Декларация о соответствии размещена в веб-сайте по адресу: www.ZimmerBiomet.com

ПОЧТОВЫЙ АДРЕС	ТЕЛЕФОН
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 США	1-330-343-8801 (местный) 1-800-830-0970 (бесплатные звонки)

ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ



Характеристика	Функция
A  Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ светодиодной лампы	ВКЛЮЧАЕТ или ВЫКЛЮЧАЕТ модуль светодиодной лампы. Светодиодная лампа включается автоматически при подключении шнура питания к кобуре с аккумулятором. Доступно только на хирургическом шлеме <i>TotalShield II</i> с лампой.
B  Кнопка контроля скорости вентилятора	Нажмите эту кнопку для переключения между четырьмя доступными скоростями вентилятора. Скорость вентилятора переключается с 1 на 2, 3 и 4, а затем обратно к скорости 1. Вентилятор автоматически запускается при подключении шнура питания к кобуре с аккумулятором.
C Ползунок регулировки светодиодной лампы	Позволяет регулировать светодиодную лампу. Доступно только на хирургическом шлеме <i>TotalShield II</i> с лампой.
D Модуль светодиодной лампы	Обеспечивает большую площадь освещения для визуализации глубоких полостей и улучшения дифференциации тканей. Доступно только на хирургическом шлеме <i>TotalShield II</i> с лампой.
E Кожух светодиодной лампы	Кожух предотвращает блики от защитного экрана. Доступно только на хирургическом шлеме <i>TotalShield II</i> с лампой.
F Передние вентиляционные отверстия	Отверстия предназначены для уменьшения нагрева и отвода воздуха от глаз пользователя, обеспечивая комфорт, который поддерживает способность пользователя к концентрации во время длительных процедур.
G Задние вентиляционные отверстия	Отверстия предназначены направления воздуха вдоль шеи пользователя, обеспечивая комфорт, который поддерживает способность пользователя к концентрации во время длительных процедур.
H Прокладки из пеноматериала	Семь съемных прокладок из пеноматериала обеспечивают плотную и комфортную посадку.
I Точки подсоединения	Закрепляет хирургическую тогу или капюшон на хирургическом шлеме.
J Входное отверстие вентилятора	Всасывает окружающий воздух и распространяет его по всему шлему.
K Задняя ручка регулировки	Система подгонки Voа® позволяет легко и без посторонней помощи подобрать индивидуальную посадку, повернув ручку по часовой стрелке, чтобы затянуть, и против часовой стрелки, чтобы ослабить. Поверните задний диск регулировки оголовья, чтобы закрепить шлем для удобной посадки.
L Шнур питания	Обеспечивает подачу питания от кобуры аккумулятора к шлему.
M Разъем шнура питания	Соединяет шлем с кобурой аккумулятора для управления системой.
N Задний Ремень	Обеспечивает движение вверх и вниз для улучшения посадки. Хирургический шлем <i>TotalShield II</i> с замком и хирургический шлем <i>TotalShield II LED</i> с замком имеют задний ремень, зафиксированный в нижнем положении.

ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ

ВНИМАНИЕ Хирургический шлем *TotalShield II* всегда должен надеваться только поверх шапки

1. По необходимости используйте накладку на оголовье из пеноматериала внутри шлема. "Липучки" внутри шлема используются для закрепления накладок на оголовье из пеноматериала.
2. Наденьте шлем на голову. Убедитесь, что обзор свободен.
3. Отрегулируйте заднюю рукоятку для комфортного крепления шлема.
4. Присоедините шнур питания шлема к футляру батареи. Вставьте полностью заряженную батарею в футляр и пристегните футляр к талии. Вентилятор шлема включается автоматически.

ВНИМАНИЕ Избегайте попадания пальцев в воздухозаборное отверстие вентилятора шлема

5. Для проверки уровня заряда аккумулятора см. окно состояния заряда аккумулятора. Звуковые сигналы указывают на низкий уровень заряда аккумулятора. Нажимайте кнопки регулировки скорости вентилятора для регулирования воздушного потока по индивидуальным требованиям. Звуковой сигнал сообщит о скорости вентилятора.

ПРИМЕЧАНИЕ Теперь пользователи готовы к процедуре мытья рук перед операцией и надеванию хирургической тоги или шапки. Смотрите инструкцию по эксплуатации в части, касающейся застегивающейся на молнию хирургической тоги *TotalShield II* или хирургической шапки.

ПРИМЕЧАНИЕ Снимая хирургический халат или капюшон, не допускайте соприкосновения хирургического шлема с поверхностью халата или капюшона, чтобы биологические жидкости не попали на хирургический шлем *TotalShield II*.

Дополнительные инструкции только для усовершенствованного хирургического шлема со светодиодной лампой

6. Нажимайте кнопку светодиодной лампы для включения и выключения света.

ВНИМАНИЕ при использовании светодиодной лампы время работы батареи сократится. Нажмите кнопку ВЫКЛ, если лампа не используется.

7. Отрегулируйте рычаг светодиодной лампы для придания свету желаемого направления.

ПРИМЕЧАНИЕ Питание шлема может быть отключено посредством разъединения шнура питания и футляра батареи.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВНИМАНИЕ Не пытайтесь разобрать, изменить или отремонтировать это оборудование или его внутренние компоненты

1. После первого получения и перед каждым использованием проверяйте устройство на наличие любых повреждений. Не допускайте использования в случае обнаружения любых повреждений. Если результаты проверки удовлетворительные, устройство может быть использовано.
2. .) После каждого случая использования рекомендуется провести визуальный осмотр шлема, чтобы убедиться в отсутствии признаков загрязнения кровью или биологическими жидкостями. При наличии признаков загрязнения или в случае попадания на шлем биологических жидкостей, рекомендуется утилизировать шлем. В случае применения в соответствии с инструкциями загрязнение такого рода маловероятно, поэтому методы очистки не проверялись на эффективность в отношении крови и других потенциально инфицированных биологических жидкостей.
3. В случае применения в соответствии с инструкциями загрязнение хирургического шлема *TotalShield II* маловероятно. Рекомендуется проводить очистку по мере необходимости / по желанию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

- Перед очисткой открепите футляр и батарею от шлема.
- Запрещается использовать чистящие средства для очистки прокладок из пеноматериала. Снимите прокладки из пеноматериала при очистке шлема. Замените прокладки из пеноматериала по желанию, или в случае загрязнения, повреждения или утери.
- При наличии признаков загрязнения кровью или биологическими жидкостями или в случае попадания на шлем биологических жидкостей, рекомендуется утилизировать шлем. В случае применения в соответствии с инструкциями загрязнение такого рода маловероятно, поэтому методы очистки от крови и других потенциально инфицированных биологических жидкостей не были валидированы.
- Для очистки шлема допускается использование раствора мягкого чистящего средства с нейтральным pH или изопропилового спирта.
- Для обеспечения низкого уровня дезинфекции:
 - Для удаления видимых загрязнений протрите внешнюю поверхность шлема влажной тканевой салфеткой, смоченной 70 % раствором изопропилового спирта.
 - Поверхность должна оставаться влажной после обработки 70 % раствором изопропилового спирта в течение не менее 1 минуты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ОЧИСТКЕ

- Следует очищать только ткань хрусталика.
- Не допускайте попадания жидкости и (или) влаги на электрические контакты или вентиляционное отверстие шлема
- Не стерилизуйте и не погружайте в жидкость.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ БАТАРЕИ

ВНИМАНИЕ

- Используйте только перезаряжаемые ионно-литиевые батареи *TotalShield II* REF 00992010200 с хирургическими шлемами *TotalShield II*.
- Смотрите инструкции по эксплуатации перезаряжаемых ионно-литиевых батарей *TotalShield II* для получения предупреждающих рекомендаций и информации по эксплуатации.

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	REF 00992010200
Описание	Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея <i>TotalShield II</i>
Напряжение на выходе	14,4 В — — —
Ёмкость	3100 мАч
Время зарядки	2,5 часа
Ресурс батареи Хирургический шлем хирургический шлем со светодиодной лампой	~600 минут ~240 минут

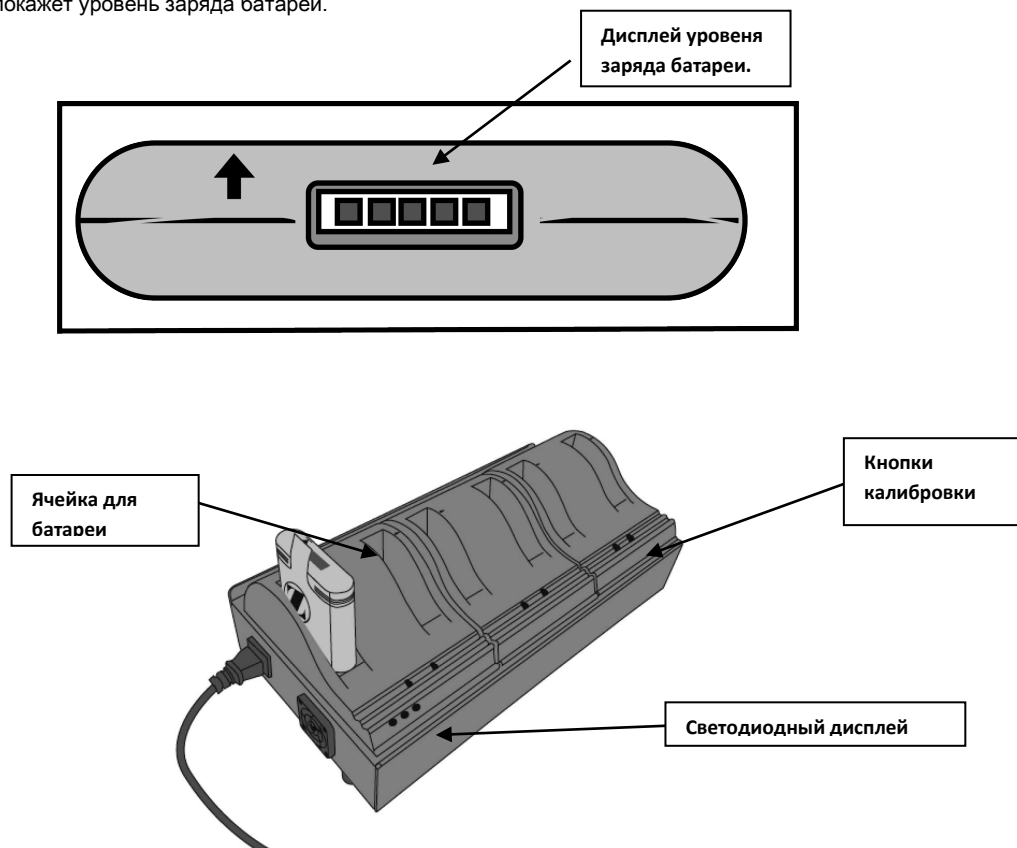
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАРЯДКЕ БАТАРЕИ

ВНИМАНИЕ

- Используйте только зарядные устройства *TotalShield II* REF 00992020000 и 00992020002 для зарядки перезаряжаемых ионно-литиевых батарей *TotalShield II* REF 00992010200.
- Смотрите инструкции по эксплуатации зарядного устройства *TotalShield II* для получения предупреждающих рекомендаций и информации по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЯ

Для получения оптимальных эксплуатационных свойств батарей полностью заряжайте их перед первым использованием и после каждого следующего. Для информации об уровне заряда перед каждым использованием смотрите на дисплей (См. изображение ниже.) Светодиодный дисплей покажет уровень заряда батареи.

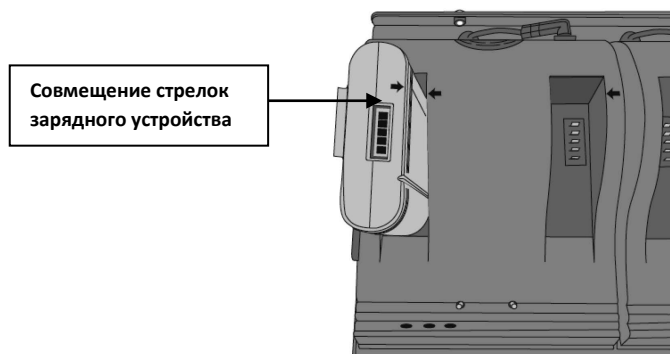


Поместите зарядное устройство на плоскую поверхность вдали от источников нагрева и влажности.

1. Подключите шнур питания к источнику переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ Только для зарядного устройства для батарей с двумя ячейками (REF 00992020002) воткните вилку источника питания с постоянным током в заднюю часть зарядного устройства.

2. Поместите батарею в ячейку зарядного устройства *TotalShield II*.
3. Совместите стрелки батареи и зарядного устройства, чтобы убедиться, что батарея находится в контакте с зарядным устройством.
4. Светодиодный дисплей на зарядном устройстве покажет статус батареи (за детальной информацией обратитесь к разделу Светодиодные индикаторы), зарядка батареи начнется автоматически.
5. Вытащите батарею после того, как светодиодный дисплей на зарядном устройстве станет немигающим зеленым.



СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ

ПРИМЕЧАНИЕ Статус батареи определяется с помощью дисплеев светодиодных индикаторов.

Мигающий зеленый
Немигающий зеленый
Голубой мигающий
Голубой немигающий
Красный мигающий
Красный немигающий

Батарея заряжается
Батарея полностью заряжена
Батарея в режиме калибровки
Уровень заряда батареи откалиброван
Необходима повторная калибровка уровня заряда батареи
Ошибка

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ КАЛИБРОВКЕ БАТАРЕИ

ПРИМЕЧАНИЯ

- Во время повторной калибровки зарядное устройство может становиться теплым.
 - Цикл калибровки пройдет наилучшим образом, если батарея полностью заряжена с самого начала цикла.
 - Батарея может одновременно заряжаться и калиброваться либо просто заряжаться. Калибровка занимает больше времени, нежели зарядка.
 - Не рекомендуется нажимать кнопку повторной калибровки после того, как калибровка началась.
1. Если необходима калибровка, красный светодиодный индикатор будет мигать после установки батареи в ячейку зарядного устройства.
ПРИМЕЧАНИЕ повторная калибровка необходима для переустановки емкости батареи до максимального уровня.
 2. Нажмите кнопку рекалибровки на передней части зарядного устройства для повторной калибровки батареи. Если кнопка не нажата, зарядное устройство автоматически начнет заряд батареи.
 3. Батарея находится в процессе рекалибровки, когда мигает голубой светодиодный индикатор.
 4. По завершению калибровки голубой индикатор станет немигающим.

РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК

НЕПОЛАДКА	ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПРИЧИНЫ/РЕШЕНИЯ
Слабый поток/отсутствие воздуха	- Увеличьте скорость вентилятора используя соответствующую кнопку. - Убедитесь, что шнур питания плотно подключен к футляру батареи. - Замените батарею на полностью заряженную. - Замените футляр батареи. - Убедитесь, что фильтр хирургической шапки или тоги размещен поверх заборного отверстия вентилятора. - Шлем закреплен неправильно, переустановите его. - Из-за электромагнитных помех вентилятор перестает работать должным образом. Перезапустите шлем, вынув и снова вставив аккумулятор. Замените шлем при необходимости.
Запотевают лицевой щиток-маска.	- Увеличьте скорость вентилятора используя соответствующую кнопку. - Убедитесь, что шнур питания плотно подключен к футляру батареи. - Замените футляр батареи. - Убедитесь, что хирургический капюшон или тога правильно расположены над входным отверстием вентилятора - Замените батарею на полностью заряженную. - Шлем закреплен неправильно, переустановите его.
Слабый свет светодиодной лампы или отсутствие	- Нажмите кнопку, чтобы включить свет. - Убедитесь, что шнур питания плотно подключен к футляру батареи. - Замените батарею на полностью заряженную. - Замените футляр батареи. - Шлем закреплен неправильно, переустановите его. - Из-за электромагнитных помех вентилятор перестает работать должным образом. Перезапустите шлем, вынув и снова вставив аккумулятор. Замените шлем при необходимости.
Шлем издает звуковые сигналы.	- Переустановите батарею заново. - Замените батарею. - Замените футляр и переустановите батарею.

РЕГИСТРАЦИЯ НАРУШЕНИЙ

Пользователю и/или пациенту необходимо сообщать о любых подозрениях на возникновение серьезных инцидентов, связанных с устройством, производителю и компетентному органу страны — члена ЕС, в которой произошел инцидент.

УТИЛИЗАЦИЯ/ПЕРЕРАБОТКА

По окончании срока службы прибора следуйте правилам больницы и местным правовым нормам для переработки или утилизации электрического оборудования.



Li-ion

ПРИМЕЧАНИЕ утилизация упаковки батарей

Батарея относится к ионно-литиевому типу. Батарея должна быть утилизирована специальными устройствами для переработки опасных веществ, когда срок ее службы подошел к концу. Не допускайте попадания батарей к другим твердыми отходами. Обратитесь к местным специалистам, отвечающим за утилизацию опасных веществ за информацией по утилизации или переработке.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШЛЕМ

Рекомендуется эксплуатация, хранение и транспортировка хирургических шлемов *TotalShield II* в следующих условиях окружающей среды

УСЛОВИЕ	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ
Диапазон температур	от 20°C (68°F) до 23°C (73°F) типичный от 10°C (50°F) до 38°C (110°F) максимальный	от -18°C (0°F) до 45°C (113°F) типичный
Относительная влажность	от 30% до 60%	менее 80%
Высота	не более 2,000 м – не предназначен для высотных условий	

Примечание Храните и транспортируйте в условиях ограниченного воздействия пыли, влажности и перепадов температур.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ БАТАРЕЙ И ЗАРЯДНЫХ УСТРОЙСТВ

Рекомендуемые условия хранения и транспортировки от - 18°C (0°F) до 45°C (113°F), до 80% относительной влажности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ для максимально длительного срока службы батареи упаковка батарей должна храниться в среде с низкой влажностью, свободной от агрессивных газов, при рекомендуемой температуре ниже <21°C (70°F). Продолжительное воздействие температуры выше 45°C (113°F) может вызвать ухудшение эксплуатационных качеств батареи и уменьшить срок службы.

ПРИМЕЧАНИЕ Храните или транспортируйте батареи и зарядные устройства в условиях ограниченного воздействия пыли, влажности и перепадов температур.

ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Хирургические шлемы *TotalShield II* предназначен собой подходит для применения в среде профессиональных медицинских учреждений за исключением функционирования возле действующих РАДИОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ и в экранированных комнатах для РЧ-излучения, применяемого в СИСТЕМАХ МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ для магнитно-резонансной визуализации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Хирургические шлемы *TotalShield II* предназначен не следует располагать вблизи или установленной на другое оборудование, поскольку это может привести к ненадлежащему функционированию устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Переносное коммуникационное РЧ-оборудование (включая периферийные устройства, например, кабели и внешние антенны) следует применять на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы! Хирургические шлемы *TotalShield II*. В противном случае может произойти ухудшение функциональных характеристик данного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.

Ниже приведены таблицы правил электромагнитной совместимости для Хирургические шлемы *TotalShield II*.

ЭМС ПРАВИЛА И ДЕКЛАРАЦИИ - ИСТОЧНИКИ ЭМ ИЗЛУЧЕНИЯ

Руководство к действию и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Хирургические шлемы <i>TotalShield II</i> предназначен для использования в электромагнитической среде как указано ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что условия соответствуют описанным. Характеристика ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования делает его подходящим для применения в промышленных районах и медицинских учреждениях (CISPR 11, класс А). Если данное оборудование используется в жилых районах (для которых обычно требуется класс защиты CISPR 11, класс В), система может не обеспечивать надлежащую защиту радиочастотным коммуникационным службам. Возможно, пользователю придется обеспечить меры защиты от воздействия, такие как перемещение или перенаправление оборудования.		
ТЕСТЫ ИЗЛУЧЕНИЯ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА - РУКОВОДСТВО
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Хирургические шлемы <i>TotalShield II</i> используют радиоизлучение только для внутреннего функционирования. Таким образом, их радиоизлучение очень низкое и воздействие на электронные приборы маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	
Излучение, создаваемое гармоническими токами МЭК 61000-3-2	Информация отсутствует	
Колебания напряжения/ Мерцающее излучение МЭК 61000-3-3	Информация отсутствует	

ЭМС ПРАВИЛА И ДЕКЛАРАЦИИ - ПОМЕХИ И ЗАЩИТА ОТ ЭМ ИЗЛУЧЕНИЯ

Руководство к действию и декларация производителя – защита от электромагнитного излучения. Хирургические шлемы <i>TotalShield II</i> предназначен для использования в электромагнитной среде как указано ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться, что условия соответствуют описанным.			
ТЕСТИРОВАНИЕ НА ЗАЩИТУ	МЭК 60601 УРОВЕНЬ ТЕСТИРОВАНИЯ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА - РУКОВОДСТВО
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 15 кВ, воздух	± 2, ± 4, ± 15 кВ, воздух	Пол должен быть деревянный, бетонный или покрытый керамической плиткой. Если на полу синтетическое покрытие, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
	± 2, ± 4, ± 15 кВ, воздух	± 2, ± 4, ± 15 кВ, воздух	
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	Информация отсутствует	~ Переменный ток силовой электрической сети должен быть стандартных для коммерческих учреждений или больниц параметров.
	± 1 кВ для линий входа/выхода	Информация отсутствует	
Импульс перенапряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ междуфазный	Информация отсутствует	~ Переменный ток силовой электрической сети должен быть стандартных для коммерческих учреждений или больниц параметров.
	± 2 кВ междуфазный	Информация отсутствует	
Падения напряжения, кратковременные перерывы и нестабильность подачи электричества в линиях электропередач МЭК 61000-4-11	100 % падение на 0,5 периода, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Информация отсутствует	~ Переменный ток силовой электрической сети должен быть стандартных для коммерческих учреждений или больниц параметров. Если пользователь требует продолжительной эксплуатации во время ~ перебоев подачи электроэнергии, рекомендуется, чтобы были запитаны от бесперебойного источника питания или батареи.
	100 % понижение на 1 период	Информация отсутствует	
	30 % понижение на 25/30 периодов	Информация отсутствует	
	Прерывание напряжения (весь входной ток)	Информация отсутствует	
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно иметь типичные характеристики полей, свойственных коммерческой или больничной среде.

ЭМС ПРАВИЛА И ДЕКЛАРАЦИИ - ИСТОЧНИКИ ЭМ ИЗЛУЧЕНИЯ/РАДИОИЗЛУЧЕНИЕ

Руководство к действию и декларация производителя – защита от электромагнитного излучения Хирургические шлемы <i>TotalShield II</i> предназначен для использования в электромагнитической среде как указано ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться, что условия соответствуют описанным.			
ИСПЫТАНИЕ ЗАЩИТЫ	МЭК 60601 УСЛОВИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА - РУКОВОДСТВО
Наведенные РВ МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжение 150 КГц до 80 МГц	3 В среднеквадратическое напряжение	Переносное и мобильное РВ оборудование должно использоваться не ближе к любой из частей Хирургические шлемы <i>TotalShield II</i> включая кабели, чем это следует из расчетов приравненных к применимой частоте источника электромагнитного поля. Рекомендованное расстояние разнесения $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,7 ГГц где P - максимальный выход уровня мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с условиями производителя и d - рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). Напряженность поля передатчика РВ определяется электромагнитными изыскательными работами по изучению площадки и должна быть меньше, нежели уровни соответствия требованиям помехоустойчивости на каждом диапазоне радиочастот. Помехи могут возникать при близости к оборудованию со следующей маркировкой 
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
ПРИМЕЧАНИЯ - В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц применяется диапазон более высоких радиочастот. - Это руководство к действию не может быть применимо во всех случаях. Распространение ЭМВ нарушается поглощением и отражением от структур, объектов и людей.			
a Не может быть точно спрогнозирована в теории напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, АМ и FM радиосвязь и телевидение. Для определения электромагнитной среды с учетом стационарных передатчиков радиосигналов должно проводиться обследование на наличие электромагнитных свойств площадки. Если измеренная напряженность поля в местности где используются Хирургические шлемы <i>TotalShield II</i> превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости РВ, как указано выше, необходимо следить, чтобы Хирургические шлемы <i>TotalShield II</i> работали нормально. Если замечены отклонения в работе прибора, возможно, понадобится применение таких мер как переориентация или перенастройка Хирургические шлемы <i>TotalShield II</i> . b В диапазоне радиочастот от 150 КГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

ЭМС ПРАВИЛА И ДЕКЛАРАЦИИ - ЗАЩИТА/ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗНЕСЕНИЕ

Рекомендованное пространственное разнесение между переносным и мобильным коммуникационным РВ оборудованием и Хирургические шлемы <i>TotalShield II</i> Хирургические шлемы <i>TotalShield II</i> предназначен для использования в электромагнитической среде с контролируруемыми помехами от излучаемых радиоволн. Покупатель или пользователь Хирургические шлемы <i>TotalShield II</i> могут способствовать предотвращению радиопомех поддержанием минимального расстояния между переносным и мобильным коммуникационным РВ оборудованием (передатчиками) и Хирургические шлемы <i>TotalShield II</i> как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Уровень максимальной выходной мощности радиопередатчика в Ваттах (Вт)	Пространственное разнесение в соответствии с частотой радиопередатчика в метрах (м)		
	от 150 КГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное пространственное разнесение d в метрах (м) может быть определено с помощью приравнивания, применимого к частоте передатчика, где P - максимальный уровень выхода мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с условиями производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЯ - В диапазоне от 80 МГц и 800 МГц применяется разделительная дистанция, соответствующая высокочастотному диапазону. - Это руководство к действию не может быть применимо во всех случаях. Распространение ЭМВ нарушается поглощением и отражением от структур, объектов и людей.			

OPŠTI PODACI

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

TotalShield II hirurška kaciga i/ili *TotalShield II* hirurška kaciga sa LED osvetljenjem namenjena je za upotrebu sa *TotalShield II* hirurškom togom sa šnirom i/ili *TotalShield II* hirurškom kapuljačom kao *TotalShield II* sistem hirurške kacige koji je namenjen da ga nosi hirurško osoblje kako bi se pružila barijera između radnog okruženja i hirurškog osoblja i/ili radi zaštite od izlaganja na zarazne telesne tečnosti ili štetne mikroorganizme.

OPIS

TotalShield II hirurške kacige su delovi *TotalShield II* sistema hirurške kacige koji sadrži *TotalShield II* hiruršku togu sa šnirom i hiruršku kapuljaču. *TotalShield II* kaciga uvlači spoljašnji vazduh iz prostorije preko ugrađenog ventilatora koji radi na bateriju i cirkuliše ga kroz zaštitu radi udobnosti korisnika. *TotalShield II* hirurška kaciga sadrži izbornu LED osvetljenje koje se napaja baterijom.

SPECIFIKACIJE

REFERENTNI BROJ	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Opis proizvoda	Hirurška kaciga	Hirurška kaciga sa LED osvetljenjem	Hirurška kaciga sa bravom	Hirurška kaciga LED sa bravom
Visina	25,9 cm (10,2 in.)	32,3 cm (12,7 in.)	25,9 cm (10,2 in.)	32,3 cm (12,7 in.)
Širina	23,1 cm (9,1 in.)	23,9 cm (9,4 in.)	23,1 cm (9,1 in.)	23,9 cm (9,4 in.)
Dužina	32,8 cm (12,9 in.)	35,8 cm (14,1 in.)	32,8 cm (12,9 in.)	35,8 cm (14,1 in.)
Jačina zraka	Nije Primjenjivo	≥ 40,000 luksa (radna udaljenost od 40 cm)	Nije Primjenjivo	≥ 40,000 luksa (radna udaljenost od 40 cm)
Brzina ventilatora	Četiri brzine 294.5 l/min, 362,5 l/min, 453,7 l/min, 552,2 l/min (nominalno)			
Dovod / unos	14,4 V, 3100 mAh i 6200 mAh			
Korisni vek	Približno 3 godine (900 upotreba)			
Napomena	Transportujte i skladištite u okruženju koje ograničava izlaganje prašini, vlazi i ekstremnoj temperaturi..			
Pregledajte uređaj pre svake upotrebe. Ako primetite sledeće, preporučuje se zamena uređaja: • Oštećena kontrolna dugmad ili klizač za podešavanje LED svetla. • Oštećeno LED sočivo ili pokrov • Kaciga pokazuje znakove zaprljanosti krvlju ili telesnim tečnostima. (Sledite uputstvo za čišćenje pre upotrebe kacige u budućim postupcima.)				
Approval		Medicinska zaštita samo u odnosu na državni udar, vatru i mehaniku Odgovara ANSI/AAMI standardu ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC standardu 60601-1-6: 2010 Ed.3+A1 Sertifikovano za CAN/CSA standardu C22.2 br. 60601-1 (2014)		

ANSI/AAMI standard ES 60601-1 KLASIFIKACIJA

Vrsta zaštite od strujnog udara	Oprema sa internim napajanjem
Stepen zaštite od strujnog udara	Nema primenjenih delova
Režim rada	Kontinualan rad
IPX0 Klasifikacija u skladu sa stepenom zaštite od prodiranja vode	IPX0 (obična oprema)

Pričvršćena CE oznaka naznačava usaglašenost sa sledećim evropskim direktivama

- Direktiva 93/42/EEZ – medicinsko sredstvo
- Regulisanje 2016/425/EEC– Lična zaštitna oprema (PPE);

Zaštite su razvijene u skladu sa EN 166:2001

PPE je ispitano testom tipa EZ od strane sledećeg ovlašćenog tela

BSI Group The Netherlands B.V.

Say Building, John M. Keynesplein 9,

1066 EP Amsterdam, Holandija

DEFINICIJE OZNAKA – Z166F

Šifra	Definicija
Z	šifra proizvođača, Zimmer
166	Evropski standard – specifikacije za zaštitu očiju
F	Mehanička jačina, Nizak energetski uticaj



UPOZORENJA

- Pre upotrebe *TotalShield II* hirurške kacige uvek stavite hirurški pokrivač za glavu.
- Koristite samo *TotalShield II* komponente i dodatnu opremu koju je odobrila kompanija Zimmer Biomet, osim ako nije drugačije navedeno.
- Nije namenjen da se koristi sa sistemom za respiratornu zaštitu.
- Sistem hirurške kacige nije napravljen od prirodne gume lateks.
- Treba da ga koriste samo obučeni medicinski stručnjaci. Medicinski stručnjak koji obavlja postupak odgovoran je da donese konačnu odluku da li da koristi hirurški sistem kacige.
- Pratite uobičajen bolnički protokol za obavljanje sterilne tehnike u svako doba.
- NE secite i bušite napojni kabl kacige.
- Uvek držite priključak na kraju napojnog kabla zaštite dok priključujete futrolu sa baterijom.
- NE koristite opremu u prisustvu zapaljivih anestetika ili gasova.
- Korisnici *TotalShield II* hirurške kacige treba da budu svesni da je potrebno preduzeti mere opreza u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti (EMK). Uređaj treba montirati i koristiti u skladu sa podacima o EMK navedenim u uputstvu za upotrebu. Pogledajte tabele sa smernicama o EMK koje su navedene u ovom priručniku.

KONTRAINDIKACIJE

Nepoznate.

PREOSTALI RIZIK

Nepridržavanje uputstava proizvođača za upotrebu može dovesti do kvara opreme i/ili povrede korisnika.

INFORMACIJE O DODATNOM PRIBORU

Koristite samo dodatni pribor *TotalShield II* sistema hirurške kacige.

REFERENTNI BROJ	OPIS
00992020000	Pametni punjač sa šest ležišta
00992020002	Pametni punjač sa dva ležišta
00992010200	Punjiva litijum-jonska baterija
00992010400	Futrola baterije
00992000306	Zadnji potporni uložak
0099200307	Podrška Za Lobanjsku Udobnost

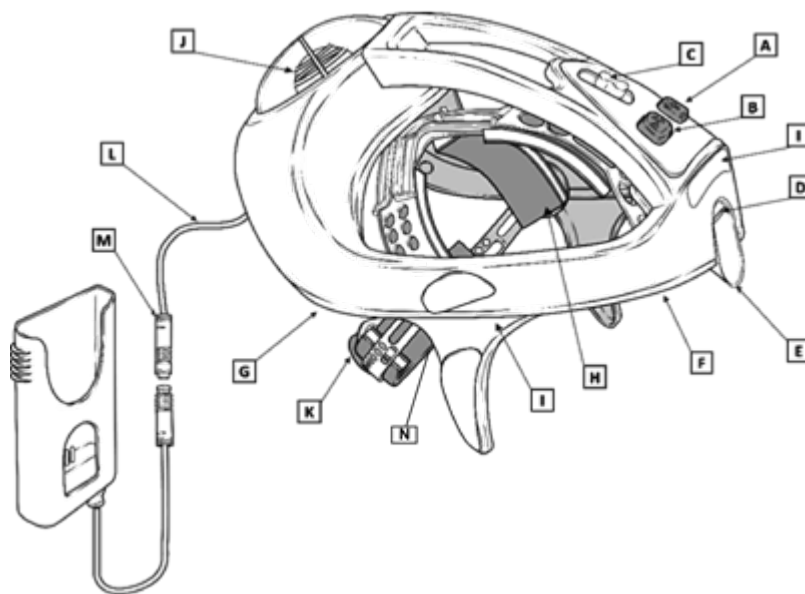
REFERENTNI BROJ	OPIS
00992000400	Umeci za kacigu
00992000401	Komplet za servisiranje poklopca ventilatora
00992000402	Komplet za servisiranje trake za glavu
00992000403	Komplet za servisiranje čičak-trake
00992000404	Komplet za servisiranje trake za glavu sa bravom

INFORMACIJE ZA KONTAKT

Da biste dobili dodatni pribor ili dodatne informacije u vezi sa vašim proizvodom, kontaktirajte svog Zimmer distributera pismenim putem ili telefonom. Posetite www.ZimmerBiomet.com radi izjave o usklađenosti.

E-MAIL	TELEFON
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 SAD	1-330-343-8801 (lokalni) 1-800-830-0970 (besplatan)

KARAKTERISTIKE



Karakteristika	Kako funkcioniše
A  Dugme za uključivanje/isključivanje LED napajanja	Uključuje ili isključuje modul LED svetla. LED svetlo se automatski uključuje kada je kabl za napajanje priključen sa futrolom i baterijom. Dostupno samo na <i>TotalShield II</i> hirurškoj kacigi sa svetlom.
B  Dugme za kontrolu brzine ventilatora	Pritisnite ovo dugme da biste se kretali kroz četiri dostupne brzine ventilatora. Brzina ventilatora se kreće od 1. brzine do 2, 3. i 4. i zatim nazad na 1. brzinu. Ventilator se automatski uključuje kada je kabl za napajanje priključen sa futrolom i baterijom.
C Klizač za podešavanje LED svetla	Omogućava podešavanje LED svetla. Dostupno samo na <i>TotalShield II</i> hirurškoj kacigi sa svetlom.
D Modul LED svetla	Osvetljava veliku površinu za vizuelizaciju duboke šupljine i poboljšanu diferencijaciju tkiva. Dostupno samo na <i>TotalShield II</i> hirurškoj kacigi sa svetlom.
E Zastor LED svetla	Zastor sprečava odsjaj sa oklopa. Dostupno samo na <i>TotalShield II</i> hirurškoj kacigi sa svetlom.
F Prednji otvori za vazduh	Otvori su konstruisani tako da smanjuju toplotu i usmeravaju vazduh dalje od očiju korisnika, donoseći olakšanje, čime se podržava sposobnost korisnika da se fokusira tokom dugih procedura.
G Zadnji otvori za vazduh	Otvori su konstruisani tako da usmeravaju vazduh duž vrata korisnika, doprinoseći udobnosti, čime se podržava sposobnost korisnika da se fokusira tokom dugih procedura.
H Jastučići sa penom	Sedam jastučića sa penom koji se mogu izvaditi pružaju potporu i udobnost.
I Tačke za pričvršćivanje	Pričvršćuju hirurški mantil ili kapuljaču sa hirurškom kacigom.
J Ulazni otvor za ventilator	Uvlači spoljni vazduh iz okruženja koji cirkuliše kroz kacigu.
K Dugme za podešavanje sa zadnje strane	Boa® Fit sistem omogućava da se jednom rukom izabere podešavanje kacige u zavisnosti od toga ko je nosi, i to okretanjem dugmeta u smeru kazaljke na satu da se zategne i suprotno od smera kretanja kazaljke na satu da se olabavi. Okrenite dugme za podešavanje sa zadnje strane obruča za glavu da pričvrstite kacigu tako da udobno stoji.
L Kabl za napajanje	Dovodi napajanje iz futrole baterije do kacige.
M Utikač kabla za napajanje	Spaja kacigu sa futrolom baterije kako bi sistem radio.
N Balance Remen	Pruža se gore-dole kretanje za poboljšan fit. Ukupan štit <i>TotalShield II w/brave</i> i ukupno štit <i>TotalShield II vodio w/Lock</i> imaju zadnje remen zaključan u poziciji dolje.

UPUTSTVA ZA PRIČVRŠĆIVANJE

OPREZ Pre upotrebe *TotalShield II* hirurške kacige uvek stavite hirurški pokrivač za glavu.

- Ako je potrebno jastučiće sa penom stavite unutar kacige. Tačke za kuku i omču na obruču za glavu koriste se da bi se pričvrstili jastučići sa penom na obruču za glavu.
- Stavite kacigu na glavu. Obezbedite jasan pregled područja.
- Okrenite dugmad za podešavanje u pozadini obruča za glavu da pričvrstite kacigu tako da udobno stoji.

4. Spojite napojni kabl kacige sa futrolom baterije. Unesite potpuno napunjenu bateriju u futrolu baterije i pričvrstite futrolu baterije na struku. Ventilator kacige automatski radi.

UPOZORENJE NE stavljajte prste na ulaze ventilatora dok ventilator radi.

5. Pogledajte prozor sa statusom napunjenosti baterije kako biste proverili koliko je baterija napunjena. Zvučni signali označavaju da je baterija skoro prazna. Pritisnite dugmad za kontrolu brzine ventilatora da biste podesili brzinu ventilatora na protok vazduha koji vama odgovara. Zvuk koji se može čuti će naznačiti brzinu.

NAPOMENA Korisnici su sada spremni za ribanje pre operacije i oblačenja hirurške toge ili kapuljače. Pogledajte uputstva za upotrebu koja se nalaze uz *TotalShield II* hiruršku togu sa šnirom ili hiruršku kapuljaču.

NAPOMENA Prilikom skidanja hirurške toge ili kapuljače, vodite računa da hiruršku kacigu TotalShield II ne uprljate telesnim tečnostima putem kontakta sa spoljnim delom toge ili kapuljače.

Dodatna uputstva za naprednu hiruršku kacigu samo sa LED osvetljenjem

6. Pritisnite LED dugme da uključite i isključite svetlo.

OPREZ Rok trajanja baterije će se smanjiti tokom upotrebe LED svetla. Isključite svetlo kada se ne koristi.

7. Podesite ručicu za podešavanje LED svetla da usmerite svetlo na željenu lokaciju.

NAPOMENA Struja za kacigu se može isključiti tako što se ukloni napojni kabl sa futrole baterije.

ODRŽAVANJE

UPOZORENJE Ne pokušavajte da rastavljate, modifikujete ili popravljate ovu opremu ili njene unutrašnje delove.

1. Prilikom prijema i pre svake upotrebe, proverite da li je uređaj oštećen. Ne koristite ga ako uočite bilo kakvo oštećenje. Ako su rezultati inicijalne provere zadovoljavajući radite sa uređajem.
2. Nakon svake upotrebe, preporučuje se da pogledate da na kacigi nema delova zaprljanih krvlju ili telesnim tečnostima. Ako su prisutni ili ako je poznato da je došlo do izlaganja telesnim tečnostima, preporučuje se da kacigu odložite u otpad. Kada se koristi u skladu sa uputstvima, prljanje ove vrste je malo verovatno i iz tog razloga nisu proveravani načini čišćenja krvi i drugih zaraznih telesnih tečnosti.
3. Kada se koristi u skladu sa uputstvima, verovatnoća da će hirurška kaciga TotalShield II biti zaprljana je veoma mala. Prema tome, čišćenje se preporučuje po potrebi/želji.

UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE

- Pre čišćenja, isključite futrolu i bateriju sa kacige.
- Penasti jastučići nisu kompatibilni sa sredstvima za čišćenje. Uklonite penaste jastučiće prilikom čišćenja kacige. Zamenite penaste jastučiće po želji ili ako se zaprljaju, oštete ili nestanu.
- Ako na kacigi primetite delove zaprljane krvlju ili telesnim tečnostima ili je poznato da je došlo do prljanja telesnim tečnostima, preporučuje se da kacigu odložite u otpad. Kada se koristi u skladu sa uputstvima, prljanje ove vrste je malo verovatno i iz tog razloga nisu proveravani načini čišćenja krvi i drugih zaraznih telesnih tečnosti.
- Kaciga je kompatibilna sa blagim rastvorom deterdženta sa neutralnom PH vrednošću ili izopropil alkoholom.
- Da bi se postigla dezinfekcija niskog nivoa:
 - Obrisite spoljni deo uređaja vlažnom krpom uz korišćenje 70%-nog izopropanola da biste uklonili vidljivu zaprljanost.
 - Osigurajte da površine budu navlažene 70%-nim izopropanolom najmanje 1 minut.

UPOZORENJA U VEZI SA ČIŠĆENJEM

- Trebalo bi da se očisti samo sa tkivu objektivu.
- Ne dozvolite da tečnost i/ili vlaga uđu u električne priključke ili ventilacione otvore kacige.
- NE vršite sterilizaciju ili potapanje.

SPECIFIKACIJE ZA BATERIJU

OPREZ

- Koristite samo *TotalShield II* litijum jonske baterije koje se mogu puniti sa REF 00992010200 sa *TotalShield II* hirurškim kacigama.
- Pogledajte uputstva za upotrebu koja su priložena uz *TotalShield II* litijum jonske baterije koje se mogu puniti za upozorenja i preporuke o rukovanju.

REFERENTNI BROJ	REF 00992010200
Opis proizvoda	<i>TotalShield II</i> litijum jonska baterija koja se može puniti
Električni izlaz	14,4 V — — —
Kapacitet	3100 mAh
Vreme punjenja	2,5 sata
Rok trajanja baterije	
Hirurška kaciga	~600 minuta
hirurška kaciga sa LED osvetljenjem	~240 minuta

UPUTSTVA ZA PUNJENJE BATERIJE

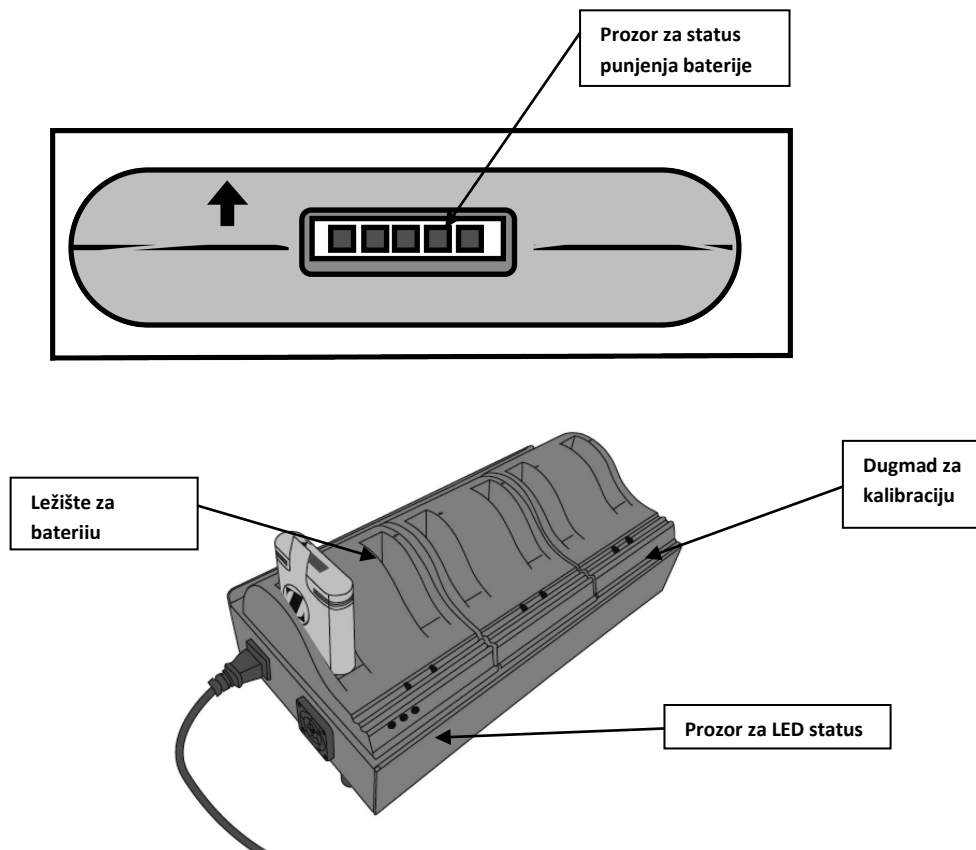
OPREZ

- Koristite samo *TotalShield II* punjač za bateriju sa REF 00992020000 i REF 00992020002 da biste napunili *TotalShield II* litijum jonske baterije koje se mogu puniti sa REF 00992010200.
- Pogledajte uputstva za upotrebu koja su priložena uz *TotalShield II* punjač za bateriju za upozorenja i preporuke.

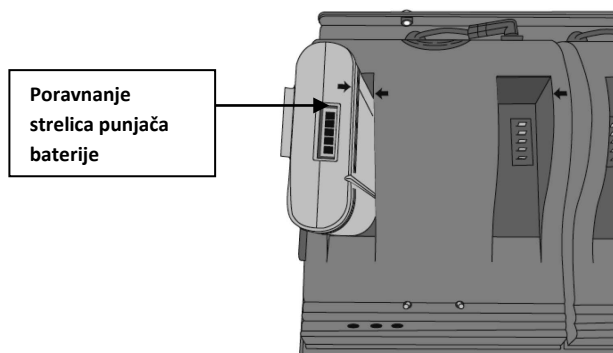
NAPOMENE

Za optimalan rad, u potpunosti zamenite baterije pre inicijalne upotrebe i posle svake upotrebe. Proverite prozor za status pre svake upotrebe da potvrdite status punjenja (Pogledajte sliku u nastavku).

- Prozor za LED status će pokazati status baterije.



1. Postavite punjač na ravnu, niveliranu površinu dalje od spoljašnjih izvora toplote i vlage.
 2. Priključite napajanje strujom sa električnom mrežom naizmenične struje pomoću priloženog kabla.
- NAPOMENA** Samo za punjač baterije sa dva ležišta (REF 00992020002), priključite priključak za jednosmernu struju iz napajanja strujom na pozadinu punjača.
3. Stavite bateriju u ležište punjača koje se nalazi na TotalShield II punjaču baterije
 4. Poravnajte strelice i punjač kako biste obezbedili da baterija dođe u kontakt sa punjačem.
 5. Prozor za LED status na punjaču baterije će naznačiti status baterije (pogledajte odeljak o LED indikaciji za pojedinosti) a punjač će automatski početi da se puni.
 6. Izvadite bateriju kada indikator prozora za LED status punjača bude stalno zelen.



LED INDIKACIJA

NAPOMENA Status baterije se određuje LED-ovima u prozoru za status (pogledajte sliku 9).

Zeleno treperenje

Trajno zeleno svetlo

Plavo treperenje

Trajno plavo svetlo

Crveno treperenje

Crveno trajno svetlo Greška

Baterija se puni

Baterija je u potpunosti puna

Baterija je u režimu kalibracije

Merač punjenja baterije je kalibrisan

Potrebno je ponovo kalibrisati merač punjenja baterije

UPUTSTVA ZA PONOVNU KALIBRACIJU BATERIJE

NAPOMENE

- Tokom ponovne kalibracije punjač može da se zagreje.
 - Ciklus kalibracije će se najbolje obaviti ako je baterija na početku potpuno napunjena.
 - Baterija se može kalibrisati i puniti ili samo puniti. Za kalibraciju je potrebno više vremena nego samo za punjenje.
 - Preporučuje se da se dugme za kalibraciju ne pritiska kada je kalibracija započela.
- Ukoliko je kalibracija potrebna, zatreperiće crveno LED svetlo kada se baterija postavi na ležište punjača.
 - NAPOMENA** Ponovna kalibracija se koristi za resetovanje merača baterije do potpune tačnosti.
 - Pritisnite dugme za ponovnu kalibraciju na prednjoj strani punjača da ponovo kalibrišete bateriju. Ako dugme nije pritisnuto punjač će automatski napuniti bateriju.
 - Kada treperi plavo LED svetlo, baterija se ponovo kalibriše.
 - Kada se kalibracija završi, pojaviće se trajno plavo LED svetlo.

VODIČ ZA REŠAVANJE PROBLEMA

SIMPTOM	MOGUĆI UZROCI / REŠENJA
Nedovoljno i/ili nimalo protoka vazduha	- Povećajte brzinu ventilatora pomoću dugmeta za kontrolu brzine ventilatora. - Obezbedite da je napojni kabl kacige dobro spojen sa futrolom baterije. - Zamenite bateriju sa potpuno napunjenom baterijom. - Zamenite futrolu baterije. - Obezbedite da je filter za hiruršku kapuljaču ili togu pravilno smešten preko ulaza ventilatora. - Neispravna kaciga, zamenite kacigu ako je neophodno. - Elektromagnetne smenje dovode do prekida ispravnog rada ventilatora. Ponovo pokrenite kacigu tako što ćete ukloniti i ponovo ubaciti bateriju. Zamenite kacigu ako je neophodno.
Štitnik za lice je prekriven maglom.	- Povećajte brzinu ventilatora pomoću dugmeta za kontrolu brzine ventilatora. - Obezbedite da je napojni kabl kacige dobro spojen sa futrolom baterije. - Zamenite bateriju sa potpuno napunjenom baterijom. - Zamenite futrolu baterije. - Vodite računa da je izlazni otvor za hiruršku kapuljaču ili mantil pravilno postavljen preko ulaznog otvora za ventilator - Neispravna kaciga, zamenite kacigu ako je neophodno.
Nedovoljno i/ili nimalo LED svetla.	- Pritisnite LED dugme da uključite svetlo. - Obezbedite da je napojni kabl kacige dobro spojen sa futrolom baterije. - Zamenite bateriju sa potpuno napunjenom baterijom. - Zamenite futrolu baterije. - Neispravna kaciga, zamenite kacigu ako je neophodno. - Elektromagnetne smenje dovode do prekida ispravnog rada ventilatora. Ponovo pokrenite kacigu tako što ćete ukloniti i ponovo ubaciti bateriju. Zamenite kacigu ako je neophodno.
Kaciga proizvodi „bip“ tonove.	- Izvadite bateriju i ponovo je vratite. - Zamenite bateriju. - Zamenite futrolu i ponovo vratite bateriju.

PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA

Korisnik i/ili pacijent treba da prijave svaki sumnjiv, ozbiljan incident u vezi sa uređajem tako što će obavestiti proizvođača i nadležni organ države članice u kojoj je došlo do ozbiljnog incidenta.

ODLAGANJE / RECIKLIRANJE

Pratite bolničke i/ili lokalne regulative za reciklažu ili odlaganje električne opreme na kraju iskorišćenosti.



Li-ion

NAPOMENA Odlaganje pakovanja baterije

Baterija je litijum jonskog tipa. Kada baterija dođe do kraja svog roka trajanja, nju treba da odloži u otpad kvalifikovan radnik na reciklaži ili rukovalac opasnim materijalima. Ne mešajte ovu bateriju sa tokom čvrstog otpada. Pozovite svog lokalnog radnika na reciklaži ili rukovaoca opasnim materijalima radi informacija o recikliranju ili odlaganju.

USLOVI OKOLINE HIRURŠKA KACIGA

U nastavku se nalaze preporučeni uslovi sredine za rad, skladištenje i prevoz *TotalShield II* hirurških kaciga

STANJE	RAD	PREVOZ I SKLADIŠTENJE
Ambijentalna temperatura	od 20°C (68°F) do 23°C (73°F) tipično od 10°C (50°F) do 38°C (110°F) maksimalno	-18°C (0°F) i 45°C (113°F) tipično
Relativna vlažnost	30% do 60%	sve do 80%
Nadmorska visina	≤2.000 m – Nije namenjena za okruženja visoke nadmorske visine	

NAPOMENA Transportujte i skladištite u okruženju koje ograničava izlaganje na prašinu, vlagu i ekstremne temperature.

USLOVI SKLADIŠTENJA I TRANSPORTA BATERIJE I PUNJAČA

Preporučeni uslovi skladištenja i transporta od -18°C (0°F) do 45°C (113°F), sve do 80% RH

OPREZ *Za optimalni rok trajanja baterije pakovanja baterije treba da se skladište u okruženju sa niskom vlažnošću, u kojoj nema korozivnog gasa na preporučenoj temperaturi <21°C (70°F). Produženo izlaganje temperaturama višim od 45°C (113°F) može da smanji rok trajanja i radni učinak baterije.*

NAPOMENA Transportujte i skladištite baterije i punjače u okruženju koje ograničava izlaganje na prašinu, vlagu i ekstremne temperature.

TABELE SA SMERNICAMA ZA ELEKTROMAGNETNU KOMPATIBILNOST (EMK)

UPOZORENJE *TotalShield II* hirurške kacige pogodni su za upotrebu u okruženjima profesionalne zdravstvene ustanove, osim u blizini aktivne HF SURGICAL EQUIPMENT i prostorija sa RF zaštitom za ME SISTEM za snimanje magnetnom rezonancom.

UPOZORENJE Korišćenje *TotalShield II* hirurške kacige punjača pored ili na drugoj opremi treba izbegavati jer to može da dovede do nepravilnog rada.

UPOZORENJE Prenosna komunikaciona oprema sa radiofrekvencijom (uključujući periferije, kao što su antenski kablovi i eksterne antene) ne treba koristiti na blizini manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela *TotalShield II* hirurške kacige. U suprotnom, može doći do degradacije performansi ove opreme.

UPOZORENJE Upotreba dodatka, transduktora i kablova koje nije naznačio ili dostavio proizvođač ove opreme može da dovede do povećanih elektromagnetnih emisija ili smanjene elektromagnetne imunosti ove opreme i da dovede do nepravilnog rada.

Sledeće tabele pružaju smernice o elektromagnetnoj kompatibilnosti za *TotalShield II* hirurške kacige.

SMERNICE I IZJAVA O EMK - EM EMISIJE

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetne emisije		
<i>TotalShield II</i> hirurška kaciga sa namenjeni su za upotrebu u elektromagnetnim okruženjima koja su naznačena ispod. Klijent ili korisnik treba da obezbedi da se oni koriste u takvim okruženjima. Karakteristike EMISIJA ove opreme čine da upotreba ove opreme bude pogodna za industrijske oblasti i bolnice (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je uobičajeno potreban CISPR 11 klasa B) ova oprema možda ne nudi odgovarajuću zaštitu za radiofrekventne komunikacione usluge. Korisnik će možda morati da preduzme mere ublažavanja, kao što su promena položaja ili orijentacije opreme.		
ISPITIVANJE EMISIJE	USAGLAŠENOST	ELEKTROMAGNETNO OKRUŽENJE - SMERNICE
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	<i>TotalShield II</i> hirurška kaciga sa koristi RF energiju samo za svoj interni rad. RF emisije su, dakle, veoma niske i neće izazvati interferenciju sa elektronskom opremom u okruženju. <i>TotalShield II</i> hirurška kaciga su pogodni za upotrebu u svim objektima izuzev u domaćinstvima, kao i u objektima koji su direktno priključeni na niskovoltaznu električnu mrežu koja snabdeva stambene zgrade.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nema	
Fluktuacije voltaže / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nema	

SMERNICE I IZJAVA O EMK - EM IMUNITET/SMETNJE

Smernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetni imunitet <i>TotalShield II</i> hirurška kacija sa namenjeni su za upotrebu u elektromagnetnim okruženjima koja su naznačena ispod. Klijent ili korisnik treba da obezbedi da se oni koriste u takvim okruženjima.			
TESTIRANJE IMUNITETA	NIVO TESTIRANJA IEC 60601	NIVO USAGLAŠENOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKRUŽENJE – SMERNICE
Elektrostatičko pražnjenje (ESP) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV kontakt	± 2, ± 4, ± 8 kV kontakt	Podovi bi trebalo da budu prekriveni drvetom, betonom ili keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalima, relativna vlažnost vazduha bi trebalo da bude najmanje 30%.
	± 2, ± 4, ± 15 kV vazduh	± 2, ± 4, ± 15 kV vazduh	
Elektrostatički brzi tranzijent/rafali IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove za napajanje	Nema	Kvalitet napajanja naizmeničnom strujom treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
	± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nema	
Prenapon IEC 61000-4-5	± 1 kV vod(ovi) do voda(vodova)	Nema	Kvalitet napajanja naizmeničnom strujom treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
	± 2 kV vodovi do uzemljenja	Nema	
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na vodovima za napajanje IEC 61000-4-11	100% pad, 0,5 perioda, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Nema	Kvalitet napajanja naizmeničnom strujom treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku potreban neprekidan rad tokom ~ vremena prekida u napajanju, preporučuje se da se napajaju preko neprekidnog napajanja ili baterije.
	100% propad, 1 period	Nema	
	30% propad, 25/30 perioda	Nema	
	Prekidi napona (sve ulazne jačine struje)	Nema	
Magnetno polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja trebalo bi da budu na nivoima koji su karakteristični za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

SMERNICE I IZJAVA O EMK - EM EMISIJE/RF

Smernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetni imunitet			
TotalShield II hirurška kacija sa namenjeni su za upotrebu u elektromagnetnim okruženjima koja su naznačena ispod. Klijent ili korisnik REF 00992000100 i REF 00992000200 treba da obezbedi da se oni koriste u takvim okruženjima.			
TESTIRANJE IMUNITETA	IEC 60601 NIVO TESTIRANJA	NIVO USAGLAŠENOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKRUŽENJE - SMERNICE
Kondukciona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3Vrms	Prenosiva i pokretna komunikaciona oprema sa radiofrekvencijom ne bi trebalo da se koristi na rastojanju od bilo kog dela <i>TotalShield II</i> hirurška kacija uključujući kablove, od preporučenog rastojanja izračunatog pomoću jednačine primenljive na frekvenciju predajnika. Preporučena udaljenost razdvajanja $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena dozvoljena udaljenost u metrima (m). Jačine polja od fiksnih RF predajnika, određene elektromagnetnim ispitivanjem lokacije, treba da budu manje od nivoa usaglašenosti za svaki frekvencijski opseg. U blizini opreme označene sledećim simbolom može doći do pojave interferencije 
Radijaciona RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	
NAPOMENE - Na 80 MHz i 800 MHz primenjuju se viši opsezi frekvencija. - Ove smernice ne moraju da veže u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija struktura, objekata i ljudi.			
a Jačine polja od fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (celularni/bežični) telefon i radio za fiksnu telefoniju, amaterske radio stanice, AM i FM radio emisije i TV emisije ne mogu se precizno predvideti u teoriji. Da bi se pravilno procenilo elektromagnetno okruženje zbog fiksnih RF predajnika, trebalo bi uraditi elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koriste REF 00992000100 i REF 00992000200 prekorači primenu nivoa usaglašenosti za RF koji je naznačen iznad, potrebno je motriti na <i>TotalShield II</i> hiruršku kaciju REF 00992000100 i <i>TotalShield II</i> naprednu hiruršku kaciju sa LED osvetljenjem REF 00992000200 kako bi se potvrdio normalan rad. Ako uočite abnormalan rad, možda će biti potrebno preduzimanje dodatnih mera, kao što je promena orijentacije ili položaja REF 00992000100 i REF 00992000200. b U opsegu frekvencija od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja treba da budu manje od 3 V/m.			

SMERNICE I IZJAVA O EMK - IMUNITET/UDALJENOSTI RAZDVAJANJA

Preporučene udaljenosti razdvajanja između prenosiive i mobilne RF opreme za komunikaciju i <i>TotalShield II</i> hirurške kacije <i>TotalShield II</i> hirurška kacija sa namenjeni su za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kome se kontrolišu radijacione RF smetnje. Kupac ili korisnik <i>TotalShield II</i> hirurška kacija može da pomogne da se spreče elektromagnetne interferencije održavanjem minimalnog rastojanja između prenosiive i pokretne radiofrekventne komunikacione opreme (predajnika) i <i>TotalShield II</i> hirurške kacije u skladu sa sledećim preporukama o maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacione opreme.			
Procenjena maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W)	Udaljenost razdvajanja u zavisnosti od predajnika frekvencije u metrima (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Kod predajnika čija maksimalna izlazna snaga nije navedena, preporučeno dozvoljeno rastojanje d u metrima (m) može da se odredi pomoću jednačine primenljive na frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.			
NAPOMENE - Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se dozvoljeno rastojanje za viši opseg frekvencija. - Ove smernice ne moraju važiti u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija struktura, objekata i ljudi.			

SPLOŠNE INFORMACIJE INDIKACIJE ZA UPORABO

Kirurška čelada *TotalShield II* oziroma *TotalShield II* z LED-osvetlitvijo se uporablja s kirurškim ogrinjalom z zadrgo *TotalShield II* ali kirurško kapo *TotalShield II* kot sistem kirurške čelade *TotalShield II*, ki ga nosi kirurško osebje in tako ustvari pregrado med seboj in delovnim okoljem, da zagotovi zaščito pred kontaminacijo in/ali izpostavljanjem kužnim telesnim tekočinam in škodljivim mikroorganizmom.

OPIS

Kirurška čelada *TotalShield II* je sestavni del sistema kirurške čelade *TotalShield II*, ki vsebuje tudi kirurško ogrinjalo z zadrgo in kirurško kapo *TotalShield II*. Čelada *TotalShield II* vsesava zrak iz okolice s pomočjo vgrajenega ventilatorja z baterijskim pogonom in ta zrak kroži znotraj čelade in uporabniku zagotavlja udobje. Kirurška čelada *TotalShield II* vključuje izbirno LED-osvetlitev z baterijskim napajanjem.

TEHNIČNI PODATKI

REFERENČNA ŠTEVILKA	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Opis izdelka	Kirurška čelada	Kirurška čelada z LED-osvetlitvijo	Kirurška čelada s ključavnico	Kirurška čelada z LED- s ključavnico
Višina	25,9 cm (10,2 palcev)	25,9 cm (10,2 palcev)	25,9 cm (10,2 in.)	32,3 cm (12,7 in.)
Širina	23,1 cm (9,1 palcev)	23,1 cm (9,1 palcev)	23,1 cm (9,1 in.)	23,9 cm (9,4 in.)
Dolžina	32,8 cm (12,9 palcev)	32,8 cm (12,9 palcev)	32,8 cm (12,9 in.)	35,8 cm (14,1 in.)
Intenzivnost žarka	Navedba Smiselno Ni Potrebna	≥ 40.000 luksov (delovna razdalja 40 cm)	Navedba Smiselno Ni Potrebna	≥ 40.000 luksov (delovna razdalja 40 cm)
Hitrost ventilatorja	Štiristopenjska: 0,29 m3/min (10,4 cfm), 0,36 m3/min (12,8 cfm), 0,45 m3/min (16,0 cfm), 0,55 m3/min (19,5 cfm) (nazivne vrednosti)			
Vhodno napajanje	14,4 V, 3100 mAh in 6200 mAh			
Življenjska doba	Približno 3 leta (900 uporab)			
Opomba	Transportirajte ali shranjujte v okolju, ki omejuje izpostavljenost prahu, vlagi in skrajnim temperaturam.			
Opozorilo: pripomoček preglejte pred vsako uporabo. Če opazite naslednje, je priporočljivo, da pripomoček zamenjate: - Poškodovani krmilni gumbi ali drsnik za prilagajanje svetleče diode. - Poškodovana leča ali plašč svetleče diode - Na čeladi so znaki umazanosti s krvjo ali telesnimi tekočinami. (Pred uporabo čelade pri prihodnjih postopkih upoštevajte navodila za čiščenje.)				
Approval		Medicinska zaščita samo u odnosu na državni udar, vatru i mehaniku Skladno s standardom ANSI/AAMI standardu ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC standardu 60601-1-6: 2010 Ed.3+A1 Potrjeno po standardu CAN/CSA C22.2 št. 60601-1 (2014)		

RAZVRSTITEV po standardu ANSI/AAMI ES 60601-1

Vrsta zaščite pred električnim udarom	Oprema z notranjim napajanjem
Stopnja zaščite pred električnim udarom	Nima delov, ki bi bili v stiku z bolnikom
Način delovanja:	Neprekinjeno delovanje
IPX0 Razvrstitev po stopnji zaščite pred vdorom vode	IPX0 (običajna oprema)

Oznaka CE označuje skladnost z naslednjima evropskima direktivama:

- Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih;
- Uredbo 2016/425/EGS o osebni varovalni opremi.

Čelade so bile razvite skladno s standardom EN 166:2001.

Priglašeni organ, ki je preveril homologacijo osebne varovalne opreme za ES:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, The Netherlands

OPREDELITVE OZNAK – Z166F

Šifra	Opredelitev
Z	Šifra proizvajalca – Zimmer
166	Evropski standard – specifikacija očesne zaščite
F	Mehanska trdnost, majhna moč udarca



OPOZORILA

- Pred uporabo kirurške čelade *TotalShield II* si obvezno nadenite kirurško prekrivalo za glavo.
- Uporabljajte izključno sestavne dele in dodatno opremo *TotalShield II*, ki jo je odobrila družba Zimmer Biomet, razen če je navedeno drugače.
- Izdelek ni namenjen za uporabo kot sistem za dihalno zaščito.
- Kirurška čelada ni izdelana iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.
- Uporaba je dovoljena izključno ustrezno usposobljenemu medicinskemu osebju. O potrebi po uporabi kirurške čelade odloča zdravnik, ki opravlja poseg.
- Vedno upoštevajte običajni protokol ustanove glede vzdrževanja sterilne tehnike.
- NE prerežite ali prebodite napajalnega kabla čelade.
- Ko napajalni kabel čelade priključujete v etui z baterijo, ga vedno držite za vtič.
- Opreme NE uporabljajte v bližini vnetljivih anestetikov ali drugih plinov.
- Uporabniki kirurške čelade *TotalShield II* morajo poznati previdnostne ukrepe, ki so potrebni za zagotavljanje elektromagnetne združljivosti. Pripomoček je treba namestiti in uporabljati skladno z informacijami o elektromagnetni združljivosti v navodilih za uporabo. Glejte preglednice s smernicami glede elektromagnetne združljivosti v teh navodilih za uporabo.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

OSTALA TVEGANJA

Neupoštevanje proizvajalčevih navodil za uporabo lahko privede do okvare opreme in/ali poškodbe uporabnika.

INFORMACIJE O DODATNI OPREMI

Uporabljajte izključno dodatno opremo za kirurško čelado *TotalShield II*

REFERENČNA ŠTEVILKA	OPIS
00992020000	Pametni polnilnik s šestimi ležišči
00992020002	Pametni polnilnik z dvema ležiščema
00992010200	Polnilna litij-ionska baterija
00992010400	Etui za baterije
00992000306	Zadnja opora za udobje
0099200307	Podpora Kranialnega Udobja

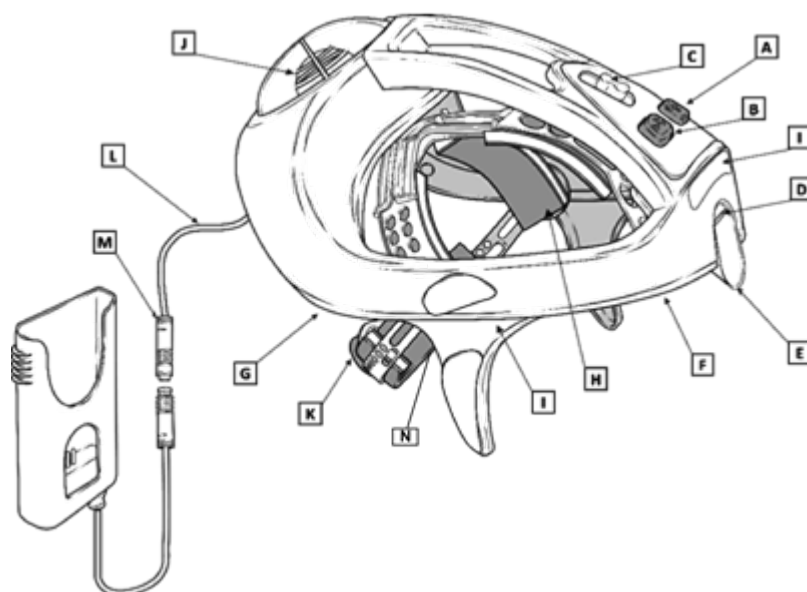
REFERENČNA ŠTEVILKA	OPIS
00992000400	Blazinice za čelado
00992000401	Komplet za popravilo pokrova ventilatorja
00992000402	Komplet za popravilo naglavnega traku
00992000403	Komplet za popravilo kavljev in zank
00992000404	Komplet za popravilo naglavnega traku s ključavnico

KONTAKTNI PODATKI

Za dodatno opremo ali informacije o vaši enoti se obrnite na distributerja izdelkov Zimmer. Izjavo o skladnosti najdete na naslovu www.ZimmerBiomet.com

NASLOV	TELEFON
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 U.S.A.	1-330-343-8801 (lokalni klici) 1-800-830-0970 (brezplačna klicna številka)

LASTNOSTI



Lastnost	Funkcija
A  Gumb za vklop/izklop LED-osvetlitve	VKLOP in IZKLOP modula LED-osvetlitve. LED-osvetlitev se samodejno vklopi, ko napajalni kabel priključite v etui z baterijo. Na voljo je samo pri kirurški čeladi <i>TotalShield II</i> z LED-osvetlitvijo.
B  Gumb za upravljanje hitrosti ventilatorja	S tem gumbom nastavite eno od štirih hitrosti ventilatorja. Nastavitev hitrosti ventilatorja je ciklična – v zaporedju stopenj 1, 2, 3 in 4, nato pa spet 1. Ventilator se samodejno zažene, ko napajalni kabel priključite v etui z baterijo.
C Drsnik za nastavev LED-osvetlitve	Omogoča nastavev LED-osvetlitve. Na voljo je samo pri kirurški čeladi <i>TotalShield II</i> z LED-osvetlitvijo.
D Modul LED-osvetlitve	Zagotavlja veliko površino osvetlitve za vizualizacijo globokih votlin in boljše razlikovanje tkiv. Na voljo je samo pri kirurški čeladi <i>TotalShield II</i> z LED-osvetlitvijo.
E Loputa LED-osvetlitve	Loputa preprečuje odblesk od ščitnika. Na voljo je samo pri kirurški čeladi <i>TotalShield II</i> z LED-osvetlitvijo.
F Sprednje izhodne odprtine za zrak	Odprtine so namenjene odvajanju toplote in zraka stran od uporabnikovih oči ter tako zagotavljajo udobje, ki uporabniku omogoča boljše osredotočenost med daljšimi posegi.
G Zadnje izhodne odprtine za zrak	Odprtine so namenjene usmerjanju zraka prek uporabnikovega vratu ter tako zagotavljajo udobje, ki uporabniku omogoča boljše osredotočenost med daljšimi posegi.
H Penaste blazinice	Sedem odstranljivih penastih blazinic za večje udobje in boljše prileganje čelade.
I Mesta za pripenjanje	Pritrditev kirurškega ogrinjala ali kape na kirurško čelado
J Vstopna odprtina ventilatorja	Omogoča vsesavanje zraka iz okolice in kroženje zraka znotraj čelade.
K Zadnji nastavitveni vrtljivi gumb	Sistem Boa® Fit omogoča preprosto enoročno nastavev prileganja čelade – če ga zavrtite v desno, je prileganje tesnejše, če ga zavrtite v levo pa ohlapnejše. S prilagoditvijo vrtljivega gumba na zadnjem delu naglavnega traku lahko nastavite varno in udobno prileganje čelade.
L Napajalni kabel	Zagotavlja napajanje čelade iz baterije v etuiju.
M Vtič napajalnega kabla	Uporablja se za priključitev čelade na baterijo v etuiju, ki omogoča uporabo sistema.
N Zadnji Trak	Pomlad je gor-dole kretnje za poboljššan fit. Ukupan štit totalshield II w / pogumen sem ukupno štit totalshield II vodio w / zaklepanje imajo zadnje Remen zaključan u poziciji dolje.

NAVODILA ZA NAMESTITEV

SVARILO Pred uporabo kirurške čelade *TotalShield II* si obvezno nadenite kirurško prekrivalo za glavo.

- Po potrebi prilagodite penaste blazinice v čeladi. Penaste blazinice so na naglavni trak pritrjene s spenjalnimi trakovi.
- Nadenite si čelado na glavo. Poskrbite, da boste imeli nezastrto vidno polje.
- S prilagoditvijo vrtljivega gumba na zadnjem delu naglavnega traku nastavite varno in udobno prileganje čelade.
- Napajalni kabel čelade priključite v etui z baterijo. V etui vstavite popolnoma napolnjeno baterijo in ga pripnite na pas. Ventilator čelade deluje samodejno.

OPOZORILO NE prijemajte za vstopno odprtino, kadar ventilator deluje.

5. V okencu za preverjanje stanja baterije preverite napolnjenost baterije. Piskanje pomeni, da je baterija skoraj izpraznjena. Prilagodite pretok zraka z gumbom za nastavitev hitrosti ventilatorja. Preklapljanje med različnimi stopnjami hitrosti je označeno z zvočnim signalom.

OPOMBA Uporabnik je zdaj pripravljen za sterilni postopek pred kirurškim posegom in namestitev kirurškega ogrinjala oziroma kape. Glejte navodila, ki so priložena kirurškemu ogrinjalu z zadrgo oziroma kapi *TotalShield II*.

OPOMBA Pri nadevanju kirurškega ogrinjala ali kape pazite, da ne umažete kirurške čelade *TotalShield II* s telesnimi tekočinami na zunanosti ogrinjala ali kape.

Dodatna navodila samo za kirurško čelado z LED-osvetlitvijo

6. LED-osvetlitev vklopljate in izklopljate z gumbom.

SVARILO Z uporabo LED-osvetlitve se baterija prazni. Če luči ne potrebujete, jo UGASNITE.

7. Z drsnikom za nastavitev LED-osvetlitve usmerite svetlobo na zeleno mesto.

OPOMBA Napajanje čelade lahko izklopite tako, da napajalni kabel odklopite iz etuija z baterijo.

VZDRŽEVANJE

OPOZORILO Ne poskušajte razstavljati, spreminjati ali popravljati opreme ali njenih notranjih sestavnih delov.

1. Ob prevzemu pripomočka in pred vsako uporabo preglejte pripomoček, ali je poškodovan. **Ne** uporabljajte ga, če opazite kakršne koli poškodbe. Če med pregledom ne opazite napak, lahko uporabite pripomoček.
2. Priporočamo, da po vsaki uporabi pregledate čelado glede umazanosti s krvjo ali telesnimi tekočinami. Če opazite umazanost ali če veste, da je bila čelada izpostavljena telesnim tekočinam, priporočamo, da jo zavržete. Če jo uporabljate po navodilih, ta vrsta umazanosti ni verjetna, zato ni validiranih metod čiščenja za odstranjevanje krvi in drugih kužnih telesnih tekočin.
3. Pri uporabi skladno z navodili je malo verjetno, da bi se kirurška čelada *TotalShield II* umazala. Zato priporočamo samo čiščenje po potrebi.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE

- Pred čiščenjem etui z baterijo odklopite s čelade.
- Penaste blazinice niso združljive s čistili. Pri čiščenju čelade odstranite penaste blazinice. Penaste blazinice zamenjajte po potrebi, če so umazane ali poškodovane oziroma manjkajo.
- Če na čeladi opazite znake umazanosti s krvjo ali telesnimi tekočinami ali če je prišlo do izpostavljenosti telesnim tekočinam, priporočamo, da čelado zavržete. Če jo uporabljate po navodilih, ta vrsta umazanosti ni verjetna, zato ni validiranih metod čiščenja za odstranjevanje krvi in drugih kužnih telesnih tekočin.
- Čelada je združljiva z raztopino blagega detergenta z nevtralnim pH-jem in izopropanolom.
- Manjše razkuževanje:
 - Obrišite zunanost pripomočka z vlažno krpo s 70-% izopropanolom, da odstranite vidno umazanijo.
 - Površine morajo biti vsaj 1 minuto omočene s 70-% izopropanolom.

OPOZORILO GLEDE ČIŠČENJA

- Leče LED-luči čistite izključno z robčki za čiščenje leč.
- Pazite, da tekočina ali vlaga ne prodre v električno napeljavo in odprtine ventilatorja na čeladi.
- Pripomočka ne sterilizirajte in ne potapljajte v tekočino.

TEHNIČNI PODATKI BATERIJE

SVARILO

- S kirurškimi čeladami *TotalShield II* uporabljajte izključno litij-ionske polnilne baterije *TotalShield II* REF 00992010200.
- Opozorila in priporočila glede rokovanja z litij-ionskimi polnilnimi baterijami *TotalShield II* najdete v navodilih za uporabo, ki so jim priložena.

REFERENČNA ŠTEVILKA	REF 00992010200
Opis izdelka	Polnilna litij-ionska baterija <i>TotalShield II</i>
Električno napajanje	14,4 V — — —
Kapaciteta	3100 mAh
Čas polnjenja	2,5 h
Čas delovanja baterije	
Kirurška čelada	~10 h
Kirurška čelada z LED-osvetlitvijo	~4 h

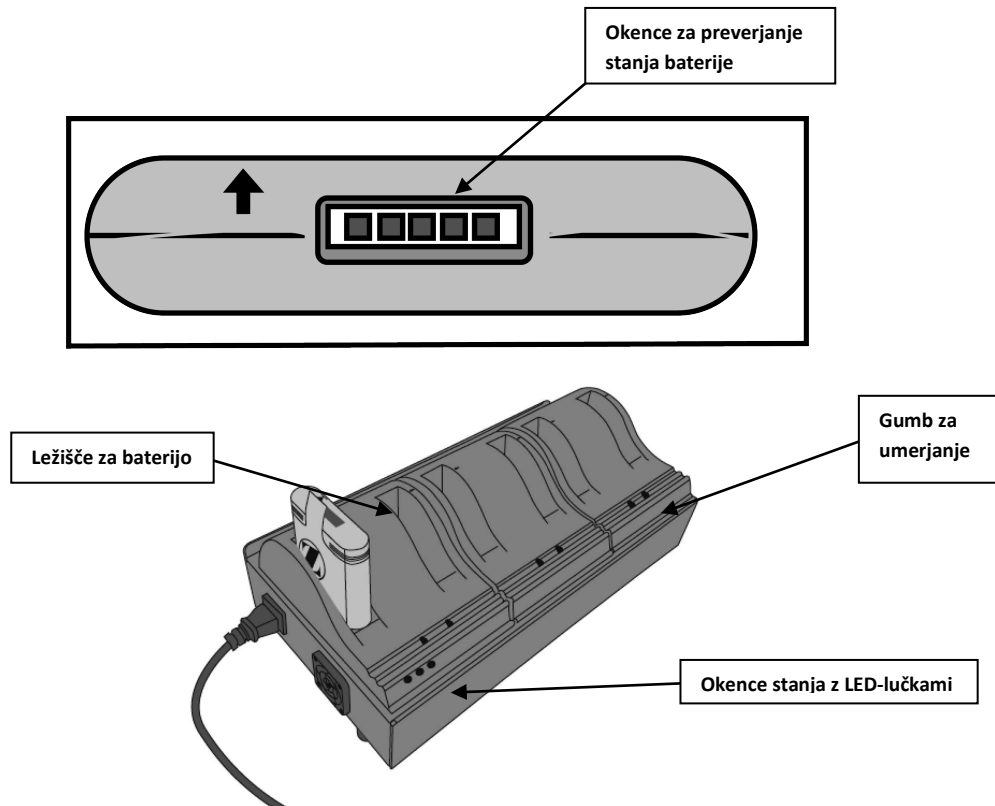
Navodila za polnjenje BATERIJE

SVARILO

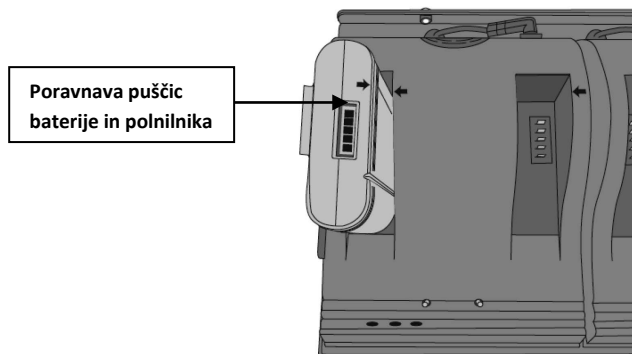
- Za polnjenje polnilnih litij-ionskih baterij *TotalShield II* REF 00992010200, uporabljajte izključno polnilnik baterij *TotalShield II* REF 00992020000 oziroma 00992020002.
- Opozorila in priporočila glede rokovanja s polnilnikom baterij *TotalShield II* najdete v navodilih za uporabo, ki so jim priložena.

OPOMBE

- Za zagotovitev optimalnega delovanja baterije popolnoma napolnite pred vsako uporabo in po njej. Pred vsako uporabo preverite stanje baterije v okencu za preverjanje stanja baterije (glejte spodnjo sliko). Stanje baterije je prikazano v okencu z LED-lučkami.



1. Polnilnik postavite na ravno, plosko podlago, ki ni v bližini virov toplote ali vlage.
2. Napajalnik priključite v omrežno vtičnico s pomočjo priloženega kabla.
OPOMBA Če uporabljate polnilnik baterij z dvema ležiščema (REF 00992020002), priključite kabel za enosmerni tok iz napajalnika v priključek na hrbtni strani polnilnika baterij.
3. Baterijo vstavite v ležišče polnilnika baterij *TotalShield II*.
4. Za pravilen stik polov mora biti baterije vstavljena tako, da sta puščici na bateriji in polnilniku poravnani.
5. V okencu stanja z LED-lučkami na polnilniku baterij se prikaže stanje baterije (podrobnosti najdete v razdelku o LED-lučkah), polnilnik baterij pa samodejno začne polniti baterijo.
6. Ko LED-lučke v okencu stanja neprekinjeno svetijo v zeleni barvi, odstranite baterijo.



POMEN PRIKAZA Z LED-LUČKAMI

OPOMBA LED-lučke v okencu za prikaz stanja prikazujejo stanje baterije.

Utripajo zeleno
Svetijo zeleno
Utripajo modro
Svetijo modro
Utripajo rdeče
Svetijo rdeče

Polnjenje baterij
Baterija je napolnjena
Baterija je v načinu za umerjanje
Umerjanje merilnika napolnjenosti baterije
Merilnik napolnjenosti baterije je treba umeriti
Napaka

NAVODILA ZA PONOVO UMERJANJE BATERIJ

OPOMBE

- Med ponovnim umerjanjem baterije se lahko polnilnik segreje.
 - Cikel umerjanja bo najbolj učinkovit, če baterijo pred umerjanjem popolnoma napolnite.
 - Baterijo je mogoče umeriti s sočasnim polnjenjem ali pa samo napolniti. Umerjanje traja dlje časa kot polnjenje.
 - Priporočamo, da po začetku postopka umerjanja, gumba za umerjanje ne pritiskate več.
1. Če je baterijo treba umeriti, bodo utripale rdeče LED-lučke, ko boste baterijo vstavili v ležišče polnilnika.
OPOMBA S ponovnim umerjanjem ponastavite merilnik napolnjenosti baterije, s čimer zagotovite večjo natančnost.
 2. Če želite ponovno umeriti baterijo, pritisnite gumb za umerjanje na sprednji strani polnilnika (glejte sliko 9). Če gumba ne pritisnete, polnilnik samodejno začne polniti baterijo.
 3. Če LED-lučke utripajo modro, poteka ponovno umerjanje baterije.
 4. Ko je umerjanje končano, LED-lučke neprekinjeno svetijo v modri barvi.

NAVODILA ZA ODPRAVLJANJE TEŽAV

TEŽAVA	MOŽNI VZROKI/MOŽNE REŠITVE
Nezadosten pretok zraka	• Povečajte pretok zraka z gumbom za nastavev hitrosti ventilatorja. • Preverite, ali je napajalni kabel čelade pravilno priključen v etui z baterijo. • Baterijo zamenjajte s popolnoma napolnjeno baterijo. • Zamenjajte etui za baterije. • Preverite, ali je filter kirurške kape/kirurškega ogrinjala pravilno nameščen na vstopni odprtini ventilatorja. • Okvara čelade. Zamenjajte čelado. • Ventilator ne deluje pravilno zaradi elektromagnetnih motenj. Ponastavite čelado, tako da odstranite in znova vstavite baterijo. Po potrebi zamenjajte čelado.
Zamegljen obrazni ščitnik	• Povečajte pretok zraka z gumbom za nastavev hitrosti ventilatorja. • Preverite, ali je napajalni kabel čelade pravilno priključen v etui z baterijo. • Baterijo zamenjajte s popolnoma napolnjeno baterijo. • Zamenjajte etui za baterije. • Preverite, ali je zračnik kirurške kape/kirurškega ogrinjala pravilno nameščen na vstopni odprtini ventilatorja. • Okvara čelade. Zamenjajte čelado.
Slaba ali nedelujoča LED-osvetlitev.	• Pritisnite gumb za vklop LED-osvetlitve. • Preverite, ali je napajalni kabel čelade pravilno priključen v etui z baterijo. • Baterijo zamenjajte s popolnoma napolnjeno baterijo. • Zamenjajte etui za baterije. • Okvara čelade. Zamenjajte čelado. • Ventilator ne deluje pravilno zaradi elektromagnetnih motenj. Ponastavite čelado, tako da odstranite in znova vstavite baterijo. Po potrebi zamenjajte čelado.
Čelada piska	• Odstranite in znova vstavite baterijo. • Zamenjajte baterijo. • Zamenjajte etui in znova vstavite baterijo.

POROČANJE O TEŽAVAH

Uporabnik in/ali bolnik mora o vsakem domnevnem resnem zapletu, povezanem s tem pripomočkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v državi članici, v kateri je do resnega zapleta prišlo.

ODSTRANJEVANJE/RECIKLIRANJE

Glede odstranjevanja izrabljene električne opreme upoštevajte bolnišnične in/ali krajevne predpise.



Li-ion

OBVESTILO Odstranjevanje baterije

Baterija je litij-ionska. Izrabljeno baterijo morate ob koncu življenjske dobe izročiti pooblaščenemu podjetju za recikliranje ali ravnanje z nevarnimi odpadki. Ne odvrzite baterije med navadne mešane odpadke. Za informacije glede recikliranja ali odstranjevanja je obrnite na lokalno podjetje za recikliranje ali ravnanje z nevarnimi odpadki.

OKOLJSKI POGOJI

Kirurška čelada

V nadaljevanju so navedeni priporočeni okoljski pogoji za uporabo, shranjevanje in transport kirurške čelade *TotalShield II*.

POGOJI	UPORABA	TRANSPORT IN SHRANJEVANJE
Temperatura okolice	Tipično od 20 do 23 °C (od 68 do 73 °F) Največ od 10 do 38 °C (od 50 do 110 °F)	Tipično od -18 do 45 °C (od 0 do 113 °F)
Relativna vlažnost	od 30 % do 60 %	največ 80 %
Nadmorska višina	≤ 2000 m – ni namenjeno za okolje na visoki nadmorski višini	

OPOMBA Transportirajte ali shranjujte v okolju, ki omejuje izpostavljenost prahu, vlagi in skrajnim temperaturam.

POGOJI ZA TRANSPORT IN SHRANJEVANJE BATERIJE IN POLNILNIKA.

Priporočeni pogoji za shranjevanje in transport: od -18 do 45 °C (od 0 do 113 °F), največ 80-% relativna vlažnost

SVARILO Zaradi zagotavljanja optimalne življenjske dobe baterije hranite v okolju s priporočeno temperaturo 21 °C (70 °F) z nizko vlažnostjo, kjer ni korozivnih plinov. Daljša izpostavljenost temperaturi nad 45 °C (113 °F) lahko skrajša življenjsko dobo baterije in poslabša njeno delovanje.

OPOMBA Baterijo transportirajte ali shranjujte v pogojih, ki omejujejo izpostavljenost prahu, vlagi in skrajnim temperaturam.

Preglednice s smernicami za elektromagnetno združljivost (EMZ)

OPOZORILO Kirurška čelada *TotalShield II* sta primerni za uporabo v profesionalnih zdravstvenih okoljih, razen v bližini aktivne VISOKOFREKVENČNE KIRURŠKE OPREME in pred radiofrekvenčnim sevanjem zaščitene sobe SISTEMA ME za magnetnoresonančno slikanje.

OPOZORILO Ne uporabljajte kirurške čelade *TotalShield II* v bližini druge opreme ali naložene nanjo, saj bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje.

OPOZORILO Prenosna RF-komunikacijska oprema (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati na razdalji manj kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela sistemov kirurške čelade *TotalShield II*. Drugače lahko pride do poslabšanja učinkovitosti te opreme.

OPOZORILO Uporaba druge dodatne opreme, pretvornikov in kablov, kot te, ki jo je navedel ali dobavil proizvajalec tega pripomočka, lahko privede do večjih elektromagnetnih emisij ali manjše elektromagnetne imunosti te opreme in lahko povzroči nepravilno delovanje.

V spodnjih preglednicah so navedene smernice glede elektromagnetne združljivosti za izdelka kirurška čelada *TotalShield II*.

SMERNICE IN IZJAVA O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Kirurška čelada <i>TotalShield II</i> sta namenjeni za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik sistema izdelka mora zagotoviti uporabo sistema v takem okolju. Zaradi značilnosti EMISIJ je ta oprema primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11 razred A). Če se uporablja v bivalnem okolju (za kar je običajno potreben CISPR 11 razred B), ta oprema morda ne bo nudila zadostne zaščite pred radiofrekvenčnimi komunikacijskimi storitvami. Uporabnik bo morda moral uvesti blažilne ukrepe, kot je prestavitev ali preusmeritev opreme.		
TEST EMISIJ	SKLADNOST	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE – SMERNICE
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Kirurška čelada <i>TotalShield II</i> uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje, zato so radiofrekvenčne emisije zelo majhne in najverjetneje ne bodo povzročile motenj pri elektronski opremi v njegovi bližini.
RF-emisije CISPR 11	Razred A	Kirurška čelada <i>TotalShield II</i> je primerna za uporabo v vseh ustanovah, razen v gospodinjstvih in ustanovah, neposredno povezanih na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki napaja stavbe, ki se uporabljajo za gospodinjne namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	/	
Emisije zaradi kolebanja napetosti in flikerja IEC 61000-3-3	/	

SMERNICE IN IZJAVA O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI – ODPORNOST/MOTNJE

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost Kirurška čelada <i>TotalShield II</i> sta namenjeni za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik sistema izdelka mora zagotoviti uporabo sistema v takem okolju.			
TEST ODPORNOSTI	STOPNJA TESTA IEC 60601	RAVEN SKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE – SMERNICE
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV stik	$\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV stik	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramična. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.
	$\pm 2, \pm 4, \pm 15$ kV zrak	$\pm 2, \pm 4, \pm 15$ kV zrak	
Hitri prehodni sunki napetosti po IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode	/	Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tipični kakovosti za komercialno ali bolnišnično okolje.
	± 1 kV za vhodne/izhodne vode	/	
Sunek IEC 61000-4-5	± 1 kV vod(-i) do voda(-ov)	/	Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tipični kakovosti za komercialno ali bolnišnično okolje.
	± 2 kV vod(-i) do ozemljitve	/	
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih električnih vodih IEC 61000-4-11	100-% padec, 0,5 dobe 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	/	Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tipični kakovosti za komercialno ali bolnišnično okolje. Če uporabnik izdelkov potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadi električnega napajanja, je priporočljivo napajanje izdelkov prek brezprekinitvenega napajalnika ali baterije.
	30-% padec, 25/30 dobe	/	
	100-% padec, 1 doba	/	
	Napetostne prekinitve (ves vhodni tok)	/	
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na stopnjah, značilnih za komercialno ali bolnišnično okolje.

SMERNICE IN IZJAVA O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI – ELEKTROMAGNETNE/ RADIOFREKVENČNE EMISIJE

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Kirurška čelada <i>TotalShield II</i> sta namenjeni za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik sistema izdelka mora zagotoviti uporabo sistema v takem okolju.			
TEST ODPORNOSTI	IEC 60601 TESTNA RAVEN	RAVEN SKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE – SMERNICE
Prevajana radiofrekvenčna energija po IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Prenosne in mobilne radiokomunikacijske naprave ne smejo biti bližje kateremu koli delu izdelka kirurška čelada <i>TotalShield II</i> vključno s kabli, od priporočene ločitvene razdalje, ki jo izračunate z enačbo za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz pri čemer je P nazivna največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno z deklaracijo proizvajalca oddajnika, d pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Jakosti polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ugotovljene z elektromagnetnim pregledom mesta, morajo biti manjše od ravni skladnosti v vseh frekvenčnih območjih. V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, se lahko pojavijo motnje: 
Izsevana radiofrekvenčna energija po IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	
OPOMBE • Pri 80 MHz in 800 MHz velja večji frekvenčni razpon. • Te smernice morda ne bodo veljale v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnega valovanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov ter ljudi.			
e Jakosti polj iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radije, (mobilne/brezžične) telefone in stacionarne radije, amaterske radije, radijsko predvajanje AM in FM ter predvajanje TV, ni mogoče točno teoretično predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov, je treba razmisliti o izvedbi elektromagnetne raziskave lokacije. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja izdelek kirurška čelada <i>TotalShield II</i> presega zgornje stopnje skladnosti za uporabo RF, je treba kirurško čelado <i>TotalShield II</i> opazovati in se prepričati, da normalno deluje. Če opazite nenormalno delovanje, boste morda morali izvesti dodatne ukrepe, npr. preusmeritev ali premestitev izdelka kirurška čelada <i>TotalShield II</i> .			
f Znotraj frekvenčnega razpona 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polja manjše kot 3 V/m.			

SMERNICE IN IZJAVA O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI – ODPORNOST/LOČITVENE RAZDALJE

Priporočene razdalje med prenosnimi in mobilnimi napravami za radiokomunikacijo ter kirurško čelado <i>TotalShield II</i> Kirurška čelada <i>TotalShield II</i> sta namenjeni za uporabo elektromagnetnem okolju z nadzorovanim nivojem izsevanih radiofrekvenčnih motenj. Uporabnik izdelka kirurška čelada <i>TotalShield II</i> lahko prepreči vpliv elektromagnetnih motenj, tako da v skladu s spodnjimi priporočili na podlagi največje izhodne moči komunikacijskih naprav zagotovi najmanjšo potrebno ločitveno razdaljo med prenosnimi in mobilnimi radiokomunikacijskimi napravami (oddajniki) ter kirurško čelado <i>TotalShield II</i>.			
Nazivna največja izhodna moč oddajnika v vatih (W)	Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika v metrih (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Za oddajnike z ocenjeno največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko določite priporočeno ločitveno razdaljo d v metrih (m) z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja ocenjena izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca.			
OPOMBE - Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za večji frekvenčni razpon. - Te smernice morda ne bodo veljale v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnega valovanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov ter ljudi.			

Chirurgická helma TotalShield II

Slovenčina

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE POKYNY NA POUŽITIE

Chirurgická helma *TotalShield II* a chirurgická helma *TotalShield II* s osvetlením LED sú určené na použitie so zipsovacou chirurgickou tógou *TotalShield II* a/alebo chirurgickou kapucňou *TotalShield II* ako systémom chirurgickej helmy *TotalShield II*, ktorý je určený pre chirurgický personál na poskytovanie bariéry medzi operačným prostredím a chirurgickým personálom s cieľom zabezpečiť ochranu pred kontamináciou a/alebo expozíciou infekčným telesným tekutinám a nebezpečným mikroorganizmom.

OPIS

Chirurgické helmy *TotalShield II* sú komponenty systému chirurgickej helmy *TotalShield II*, ktoré zahŕňajú zipsovaciú chirurgickú tógu a chirurgickú kapucňu *TotalShield II*. Helma *TotalShield II* nasáva vonkajší vzduch z okolia pomocou integrovaného ventilátora na batérie a cirkuluje ho cez helmu, aby zabezpečil pohodlie používateľa. Súčasťou pokročilej helmy *TotalShield II* je aj osvetlenie LED na batérie.

TECHNICKÉ ÚDAJE

REFERENČNÉ ČÍSLO	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Opis produktu	Chirurgická helma	Chirurgická helma s osvetlením LED	Chirurgická helma so zámkom	Chirurgická helma LED so zámkom
Výška	25,9 cm (10,2 palca)	25,9 cm (10,2 palca)	25,9 cm (10,2 palca)	25,9 cm (10,2 palca)
Šírka	23,1 cm (9,1 palca)	23,1 cm (9,1 palca)	23,1 cm (9,1 palca)	23,1 cm (9,1 palca)
Dĺžka	32,8 cm (12,9 palca)	32,8 cm (12,9 palca)	32,8 cm (12,9 palca)	32,8 cm (12,9 palca)
Intenzita lúča	Neuplatňuje Sa	≥ 40 000 luxov (pracovná vzdialenosť 40 cm)	Neuplatňuje Sa	≥ 40 000 luxov (pracovná vzdialenosť 40 cm)
Rýchlosť ventilátora	Štyri rýchlosti 10,4 cfm, 12,8 cfm, 16,0 cfm, 19,5 cfm (nominálne)			
Napájanie/vstup	14,4 V, 3 100 mAh a 6 200 mAh			
Doba použiteľnosti	Približne 3 roky (900 použití)			
Poznámka	Prepravujte a skladujte v prostredí, ktoré obmedzuje expozíciu prachu, vlhkosti a teplotným extrémom.			
Výstraha: Pomôcku pred každým použitím skontrolujte. Ak vidíte nasledujúce známky, odporúčame vám vymeniť pomôcku:				
• Poškodené ovládacie tlačidlá alebo LED nastavovací posúvač • Poškodené LED šošovky alebo clona • Helma vykazuje známky znečistenia krvou alebo telesnými tekutinami. (Pred použitím helmy pre ďalšie zákroky v budúcnosti postupujte podľa pokynov na čistenie.)				
Súhlas		Medicinski – Opšta medicinska oprema samo u odnosu na strujni udar, požar i mehaničke opasnosti, u skladu sa V súlade s normou ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed.3+A1 V súlade s normou CAN/CSA Std C22.2 č. 60601-1		

KLASIFIKÁCIA V SÚLADE S NORMOU ANSI/AAMI Std ES 60601-1

Typ ochrany proti úrazu elektrickým prúdom	Interne napájané zariadenie
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým prúdom	Žiadne aplikované časti
Prevádzkový režim	Kontinuálna prevádzka
IPX0 Klasifikácia podľa stupňa ochrany pred vniknutím vody	IPX0 (bežné vybavenie)

Označenie značkou CE znamená súlad s nasledujúcimi európskymi smernicami:

- Smernica 93/42/EHS – zdravotnícka pomôcka,
- Nariadenia 2016/425/EHS – osobné ochranné prostriedky (OOP)

Helmy sú vyvinuté v súlade s normou EN 166:2001

DEFINÍCIE OZNAČENÍ – Z166F

Kód	Definícia
Z	Kód výrobcu, spoločnosť Zimmer
166	Európska norma – špecifikácia ochrany očí
F	Mechanická pevnosť, nízka energia nárazu

ES preskúšanie typu vykonala pre tento OOP nasledujúca notifikovaná osoba

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Holandsko



VÝSTRAHY

- Pred použitím chirurgickej helmy *TotalShield II* si vždy nasadte chirurgický kryt hlavy.
- Používajte len súčasti a príslušenstvo *TotalShield II* schválené spoločnosťou Zimmer Biomet, pokiaľ nie je uvedené inak.
- Nie je určené na používanie ako dýchací ochranný systém.
- Pri výrobe systému chirurgickej helmy sa nepoužil prírodný latex.
- Používať sa má len kvalifikovanými a zaškolenými zdravotníckymi odborníkmi. Zdravotnícky odborník vykonávajúci postupy je zodpovedný za konečné rozhodnutie o tom, či použiť systém chirurgickej helmy.
- S cieľom vždy dodržať sterilnú techniku postupujte v súlade s normálnym protokolom zdravotníckeho zariadenia.
- NESTRIHAJTE ani NEPREPICHUJTE napájací kábel helmy.
- Vždy držte konektor za koniec napájacieho kábla helmy, pokiaľ ho pripájate k puzdru batérie.
- Vybavenie NEPOUŽÍVAJTE v prítomnosti horľavých anestetík alebo plynov.
- Používatelia chirurgickej helmy *TotalShield II* si majú byť vedomí toho, že je potrebné prijať bezpečnostné opatrenia s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu. Pomôcka sa musí nainštalovať a používať v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilitě uvedenými v návode na použitie. Pozrite si tabuľky k poučeniu o EMC uvedené v tejto príručke.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne.

ZVÝŠKOVÉ RIZIKO

Nedodržanie návodu na použitie výrobcu by mohlo viesť k poruche zariadenia a/alebo k poraneniu používateľa.

INFORMÁCIE O PRÍSLUŠENSTVE

Používajte len príslušenstvo systému chirurgickej helmy *TotalShield II*.

REFERENČNÉ ČÍSLO	POPIS
00992020000	Inteligentná nabíjačka so šiestimi priehradkami
00992020002	Inteligentná nabíjačka s dvomi priehradkami
00992010200	Nabíjateľná lítium-iónová batéria
00992010400	Puzdro batérie
00992000306	Zadná komfortná podpora
0099200307	Podpora lebečného pohodlia

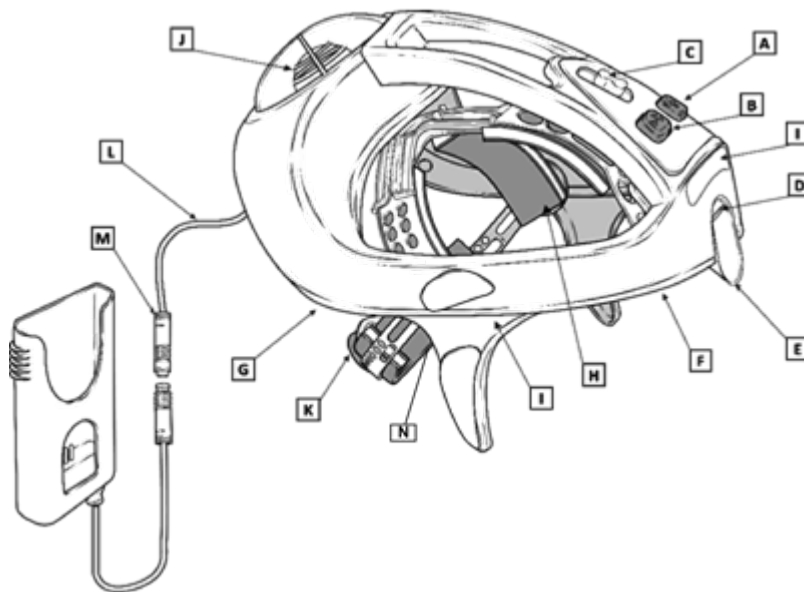
REFERENČNÉ ČÍSLO	POPIS
00992000400	Výstuže helmy
00992000401	Servisná súprava prikrývky ventilátora
00992000402	Servisná súprava hlavovej pásky
00992000403	Servisná súprava háku a slučky
00992000404	Servisná súprava hlavovej pásky so zámkom

KONTAKTNÉ ÚDAJE

Ak chcete získať príslušenstvo alebo ďalšie informácie týkajúce sa vašej jednotky, obráťte sa na príslušného distribútora spoločnosti Zimmer, prípadne napíšte alebo zatelefonujte na tieto kontaktné údaje: Vyhlásenie o zhode nájdete na stránke www.ZimmerBiomet.com.

POŠTOVÁ ADRESA	TELEFÓNNE ČÍSLO
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 USA	1-330-343-8801 (miestne hovory) 1-800-830-0970 (bezplatné číslo)

FUNKCIE



Funkcia	Čo robí
A  Tlačidlo ZAPNUTIA/VYPNUTIA kontrolky LED	ZAPNE alebo VYPNE svetelný modul LED. Osvetlenie LED sa automaticky spustí po zapojení napájacieho kábla k puzdru s batériou. K dispozícii len s chirurgickou helmou <i>TotalShield II</i> s osvetlením.
B  Tlačidlo na ovládanie rýchlosti ventilátora	Stlačením tohto tlačidla prechádzate štyrmi dostupnými rýchlosťami ventilátora. Rýchlosť ventilátora prechádza z rýchlosti 1 na 2 na 3 na 4 a následne späť na rýchlosť 1. Ventilátor sa automaticky spustí, keď sa kábel napájania pripojí k puzdru s batériou.
C Nastavovacia páčka osvetlenia	Umožňuje nastavenie osvetlenia LED. K dispozícii len na chirurgickej helme <i>TotalShield II</i> s

	LED	osvetlením.
D	Svetelný modul LED	Poskytuje osvetlenie veľkej plochy na vizualizáciu hlbokých dutín a vylepšenú diferenciáciu tkaniva. K dispozícii len na chirurgickej helme <i>TotalShield II</i> s osvetlením.
E	Clona osvetlenia LED	Clona zabraňuje oslneniu od štítu. K dispozícii len na chirurgickej helme <i>TotalShield II</i> s osvetlením.
F	Predné vývody vzduchu	Vývody sú navrhnuté tak, aby redukovali teplo a odvádzali vzduch z očí používateľa, čo prináša pohodlie, ktoré podporuje schopnosť používateľa sústrediť sa počas dlhých zákrokov.
G	Zadné vývody vzduchu	Vývody sú navrhnuté tak, aby nasmerovali vzduch pozdĺž krku používateľa, čo prináša pohodlie, ktoré podporuje schopnosť používateľa sústrediť sa počas dlhých zákrokov.
H	Penové vankúšiky	Sedem odnímateľných penových vankúšikov poskytuje vypodloženie a pohodlie.
I	Body na pripojenie	Zabezpečujú chirurgickú tógu alebo kapucňu k chirurgickej helme.
J	Prívod ventilátora	Nasáva vonkajší vzduch z okolia a cirkuluje ho cez helmu.
K	Zadný nastavovací gombík	Nastavovací systém Boa® uľahčuje utiahnutie pomocou jednej ruky v upevnení na mieru pomocou otáčania gombíka v smere hodinových ručičiek a uvoľnenie otáčaním proti smeru hodinových ručičiek. Otočte zadné nastavovacie otočné koliesko hlavovej pásky, aby ste zaistili helmu pre pohodlné upevnenie.
L	Napájací kábel	Poskytuje napájanie helmy z puzdra batérie.
M	Zástrčka napájacieho kábla	Pripája helmu k puzdru batérie na prevádzku systému.
N	Zadný Popruh	Poskytuje pohyb hore a dole pre lepšie uchytenie. Chirurgická prilba TotalShield II w/Lock a chirurgická prilba TotalShield II LED w / Lock majú zadný remienok uzamknutý v dolnej polohe.

POKYNY NA NASADZOVANIE

UPOZORNENIE Pred použitím chirurgickej helmy *TotalShield II* si vždy nasadíte chirurgický kryt hlavy.

1. V prípade potreby vložte penové vankúšiky do vnútra helmy. Body pre hák a slučku na hlavovej páske sa používajú na zaistenie penových vankúšikov k hlavovej páske.
2. Nasadíte helmu na hlavu. Zaistíte jasné zorné pole.
3. Otočte zadný nastavovací gombík hlavovej pásky, aby ste zaistili helmu pre pohodlné upevnenie.
4. Zapojte napájací kábel helmy do puzdra batérie. Vložte plne nabitú batériu do puzdra batérie a utiahnite puzdro batérie na páse. Ventilátor helmy sa spustí automaticky.

VÝSTRAHA NEDÁVAJTE prsty na prívod ventilátory, kým je ventilátor v prevádzke.

5. Pozrite si okno stavu nabitia batérie a skontrolujte stav nabitia batérie. Pípnutia signalizujú, že je stav nabitia batérie nízky. Stlačením tlačidla na ovládanie rýchlosti ventilátora upravte rýchlosť ventilátora na vlastné prispôsobenie prúdenia vzduchu. Hlasný zvuk bude indikovať rýchlosť.

POZNÁMKA Používatelia sú teraz pripravení očistiť si ruky pred chirurgickým zákrokom a nasadiť si tógu alebo kapucňu. Prečítajte si pokyny na použitie, ktoré sú súčasťou zipsovej chirurgickej tógy alebo chirurgickej kapucne *TotalShield II*.

POZNÁMKA Pri snímaní chirurgickej tógy alebo kapucne dávajte pozor, aby ste predišli znečisteniu chirurgickej helmy *TotalShield II* telesnými tekutinami prostredníctvom kontaktu s vonkajšou stranou tógy alebo kapucne.

Ďalšie pokyny týkajúce sa len pokročilej chirurgickej helmy s osvetlením LED

6. Stlačením tlačidla LED zapnete a vypnete svetlo.

UPOZORNENIE Životnosť batérie sa bude znižovať používaním svetla LED. Keď sa svetlo nepoužíva, VYPNITE ho.

7. Nastavte nastavovaciu páčku svetla LED na nasmerovanie svetla na želané miesto.

POZNÁMKA Napájanie helmy možno odpojiť odstránením napájacieho kábla z puzdra batérie.

ÚDRŽBA

VÝSTRAHA Nepokúšajte sa rozobrať, upraviť ani praviť toto vybavenie ani jeho interné komponenty.

1. Po prijatí a pred každým použitím skontrolujte pomôcku, či nie je poškodená. Nepoužívajte ju, ak si všimnete akékoľvek poškodenie. Ak sú výsledky počiatočnej kontroly uspokojivé, pomôcku môžete používať.
2. Po každom použití sa odporúča skontrolovať helmu, či nie je znečistená krvou alebo inými telesnými tekutinami. Ak sú prítomné alebo došlo k známemu vystaveniu telesným tekutinám, odporúča sa helmu zlikvidovať. Keď sa používa podľa návodu, znečistenie tohto typu je nepravdepodobné. Preto metódy čistenia neboli validované tak, aby sa vzťahovali na krv a iné infekčné telesné tekutiny.
3. Keď sa používa podľa návodu, u chirurgickej helmy *TotalShield II* je nízka pravdepodobnosť znečistenia. Preto sa odporúča čistenie podľa potreby/ako sa požaduje.

NÁVOD NA ČISTENIE

- Pred čistením odpojte puzdro a batériu z helmy.
- Penové výstuže nie sú kompatibilné s čistiacimi prostriedkami. Pred čistením helmy penové výstuže vyberte. Penové výstuže meňte, ako sa to požaduje, alebo v prípade znečistenia, poškodenia alebo ak chýbajú.
- Ak sú na helme známky znečistenia krvou alebo inými telesnými tekutinami alebo došlo k známemu vystaveniu telesným tekutinám, odporúča sa helmu zlikvidovať. Keď sa používa podľa návodu, znečistenie tohto typu je nepravdepodobné. Preto metódy čistenia neboli validované tak, aby sa vzťahovali na krv a iné infekčné telesné tekutiny.
- Helma je kompatibilná s roztokom jemného čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH alebo izopropylalkoholom.

- Aby ste dosiahli nízky stupeň dezinfekcie:
 - Aby ste odstránili viditeľnú nečistotu, utrite vonkajšiu stranu pomôcky mokrou handričkou s použitím 70 % izopropanolu.
 - Nechajte povrchy navlhčené 70 % izopropanolom minimálne 1 minútu.

VAROVANIA OHĽADOM ČISTENIA

- By mali byť vyčistené iba s tkanivom objektívu.
- NEDOVOLTE, aby sa do elektrických spojov alebo ventilačných otvorov helmy dostala tekutina a/alebo vlhkosť.
- NESTERILIZUJTE ani neponárajte.

TECHNICKÉ ÚDAJE BATÉRIE

UPOZORNENIE

- S chirurgickými helmami *TotalShield II* používajte len nabíjateľné lítium-iónové batérie *TotalShield II* REF 00992010200.
- Výstrahy a odporúčania týkajúce sa manipulácie si prečítajte v návode na použitie, ktorý je súčasťou nabíjateľných lítium-iónových batérií *TotalShield II*.

REFERENČNÉ ČÍSLO	REF. 00992010200
Opis produktu	Nabíjateľná lítium-iónová batéria <i>TotalShield II</i>
Elektrický výkon	14,4 V — —
Kapacita	3 100 mAh
Čas nabíjania	2,5 hodín
Životnosť batérie	
Chirurgická helma	~600 minút
Chirurgická helma s osvetlením LED	~240 minút

POKYNY TÝKAJÚCE SA NABÍJANIA BATÉRIE

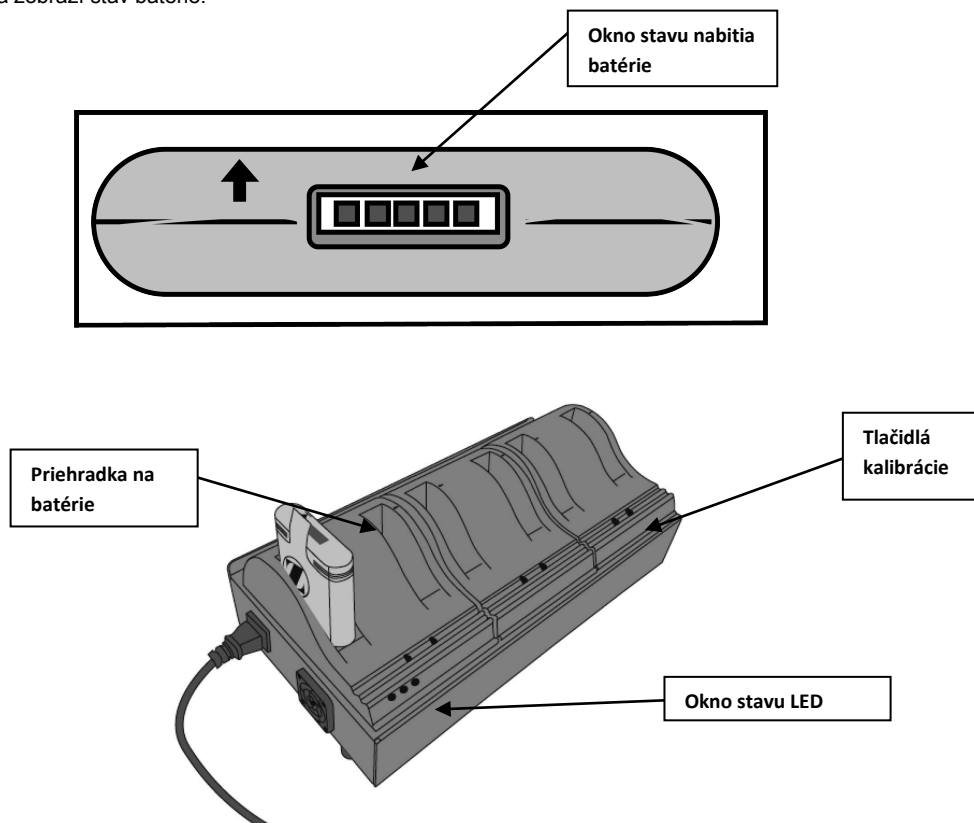
UPOZORNENIE

- Na nabíjanie nabíjateľných lítium-iónových batérií *TotalShield II* REF 00992010200 používajte len nabíjačku na batérie *TotalShield II* REF 00992020000 a REF 00992020002.
- Výstrahy a odporúčania si prečítajte v návode na použitie, ktorý je súčasťou nabíjačky batérií *TotalShield II*.

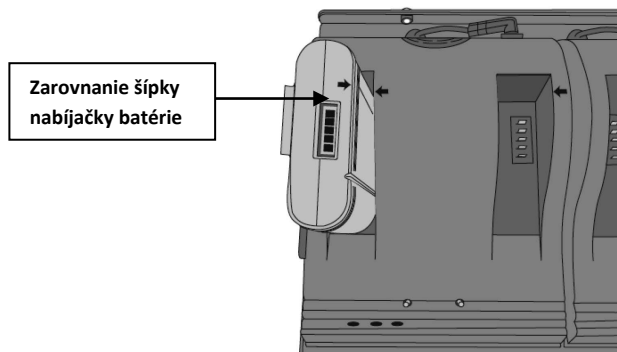
POZNÁMKY

Na dosiahnutie optimálneho výkonu batérie úplne nabite pred prvým použitím a po každom použití. Skontrolujte okno stavu pred každým použitím, aby ste potvrdili stav nabíjania (Pozrite obrázok nižšie).

- V okne stavu LED sa zobrazí stav batérie.



1. Položte nabíjačku na plochý rovný povrch mimo zdrojov tepla a vlhka.
2. Napájací zdroj striedavého prúdu pripojte do siete pomocou dodávaného kábla.
POZNÁMKA Len v prípade nabíjačky s dvomi priečkami (REF 00992020002) zapojte konektor pre jednosmerný prúd zo zdroja napájania do zadnej strany nabíjačky.
3. Vložte batériu do priehradky nabíjačky, ktorá sa nachádza v nabíjačke batérie *TotalShield II*.
4. Zarovnajte šípky batérie a nabíjačky, aby ste zaistili kontakt batérie s nabíjačkou.
5. V okne stavu LED na nabíjačke batérie sa bude zobrazovať stav batérie (podrobné údaje si pozrite v časti o indikácii LED) a nabíjačka automaticky spustí nabíjanie.
6. Batériu vyberte, keď bude indikátor okna stavu LED nabíjačky svietiť trvalo na zeleno.



INDIKÁCIA LED

POZNÁMKA Stav batérie určujú kontrolky LED v okne stavu.

Blikajúce zelené svetlo
Nepretržité zelené svetlo
Blikajúce modré svetlo
Nepretržité modré svetlo
Blikajúce červené svetlo
Nepretržité červené svetlo

Batéria sa nabíja
Batéria je plne nabitá
Batéria je v režime kalibrácie
Meradlo nabitia batérie je nakalibrované
Meradlo nabitia batérie je potrebné prekalibrovat'
Chyba

POKYNY TÝKAJÚCE SA PREKALIBROVANIA BATÉRIE

POZNÁMKY

- Počas prekalibrovania sa môže nabíjačka zahriať.
 - Cyklus kalibrácie bude mať najlepšiu výkonnosť, ak je batéria na začiatku plne nabitá.
 - Batériu možno buď prekalibrovat' a nabiť, alebo len nabiť. Kalibrácia trvá dlhšie ako samotné nabíjanie.
 - Po začatí kalibrácie sa odporúča nestláčať tlačidlo prekalibrovania.
1. Keď je potrebná kalibrácia, červená kontrolka LED bude po vložení batérie do priehradky nabíjačky.
POZNÁMKA Prekalibrovanie sa používa na obnovenie pôvodných nastavení meradla batérie na maximálnu presnosť.
 2. Stlačením tlačidla prekalibrovania na prednej strane nabíjačky (pozrite si obrázok č. 9) prekalibrujete batériu. Ak tlačidlo nestlačíte, nabíjačka bude automaticky nabíjať batériu.
 3. Keď zabliká modrá kontrolka LED, batéria sa prekalibruje.
 4. Po dokončení kalibrácie bude svietiť nepretržité modré svetlo LED.

PRÍRUČKA NA ODSTRANOVANIE PROBLÉMOV

PRÍZNAK	MOŽNÉ PRÍČINY/RIEŠENIA
Nedostatočné alebo žiadne prúdenie vzduchu	• Zvýšte rýchlosť ventilátora pomocou tlačidla na ovládanie rýchlosti ventilátora. • Zabezpečte, aby bol napájací kábel helmy bezpečne zapojený do puzdra batérie. • Vymeňte batériu na plne nabitú batériu. • Vymeňte puzdro batérie. • Skontrolujte, či je filter chirurgickej kapucne alebo tógy správne umiestnený na prívide ventilátora. • Chybná helma, v prípade potreby helmu vymeňte. • Elektromagnetické rušenia môžu spôsobiť, že ventiátor nebude pracovať správne. Helmu reštartujete odstránením vyberateľnej batérie. V prípade potreby helmu vymeňte.
Tvárový štít je zahmlený.	• Zvýšte rýchlosť ventilátora pomocou tlačidla na ovládanie rýchlosti ventilátora. • Zabezpečte, aby bol napájací kábel helmy bezpečne zapojený do puzdra batérie. • Vymeňte batériu na plne nabitú batériu. • Vymeňte puzdro batérie. • Skontrolujte, či je otvor chirurgickej kapucne alebo tógy správne umiestnený na prívide ventilátora. • Chybná helma, v prípade potreby helmu vymeňte.
Nedostatočné alebo žiadne osvetlenie LED	• Stlačením tlačidla LED zapnite svetlo. • Zabezpečte, aby bol napájací kábel helmy bezpečne zapojený do puzdra batérie. • Vymeňte batériu na plne nabitú batériu. • Vymeňte puzdro batérie. • Chybná helma, v prípade potreby helmu vymeňte. • Elektromagnetické rušenia môžu spôsobiť, že ventiátor nebude pracovať správne. Helmu reštartujete odstránením vyberateľnej batérie. V prípade potreby helmu vymeňte.
Helma pípa	• Vyberte a znovu vložte batériu. • Vymeňte batériu. • Vymeňte puzdro a znovu vložte batériu.

HLÁSENIE PROBLÉMOV:

Používateľ a/alebo pacient by mal nahlásiť akékoľvek podozrenie na závažnú udalosť súvisiacu s pomôckou tak, že informuje výrobcu a príslušný orgán členského štátu, v ktorom k závažnej udalosti došlo.

LIKVIDÁCIA A RECYKLÁCIA

Pri recyklácii a likvidácii elektrického zariadenia na konci jeho životnosti postupujte v súlade s nemocničnými a miestnymi nariadeniami.



Li-ion

OZNÁMENIE Likvidácia balenia batérie

Batéria je batéria lítium-iónového typu. Keď batéria dosiahne koniec svojej životnosti, má sa zlikvidovať kvalifikovaným recyklačným strediskom alebo subjektom na manipuláciu s nebezpečnými materiálmi. Nemiešajte túto batériu s pevným odpadom. S ohľadom na informácie o recyklácii alebo likvidácii sa obráťte na svoje miestne recyklačné stredisko alebo subjekt na manipuláciu s nebezpečnými materiálmi.

PODMIENKY PROSTREDIA CHIRURGICKÁ HELMA

Ďalej sú uvedené odporúčané podmienky prostredia pre prevádzku, skladovanie a prepravu chirurgických heliem *TotalShield II*

STAV	PREVÁDZKA	SKLADOVANIE A PREPRAVA
Okolitá teplota	20 °C (68 °F) až 23 °C (73 °F) – obvyklá 10 °C (50 °F) až 38 °C (110 °F) – maximálna	–18 °C (0 °F) až 45 °C (113 °F) – obvyklá
Relatívna vlhkosť	30 % až 60 %	maximálne 80 %
Nadmorská výška	≤ 2 000 m – nie je určené pre prostredie vo vyšších nadmorských výškach	

POZNÁMKA Prepravujte a skladujte v prostredí, ktoré obmedzuje expozíciu prachu, vlhkosti a teplotným extrémom.

PODMIENKY SKLADOVANIA A PREPRAVY BATÉRIE A NABÍJAČKY

Odporúčané podmienky skladovania a prepravy –18 °C (0 °F) až 45 °C (113 °F) pri relatívnej vlhkosti 80 %

UPOZORNENIE *Na dosiahnutie optimálnej životnosti batérie majú byť balenia batérie skladované v prostredí s nízkou vlhkosťou bez korozívneho plynu pri odporúčanej teplote <21 °C (70 °F). Predĺžená expozícia teplotám nad 45 °C (113 °F) môže degradovať životnosť a výkonnosť batérie.*

POZNÁMKA Batérie a nabíjačky prepravujte a skladujte v prostredí, ktoré obmedzuje expozíciu prachu, vlhkosti a teplotným extrémom.

TABUĽKY POKYNOV TÝKAJÚCICH SA ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY (EMC)

VÝSTRAHA Chirurgické helmy *TotalShield II* sú vhodné na používanie v prostrediach odborných zdravotníckych zariadení s výnimkou blízkosti aktívneho HF SURGICAL EQUIPMENT a rádiových frekvencných tienených miestností ME SYSTÉMOV na zobrazovanie magnetickou rezonanciou.

VÝSTRAHA Je potrebné vyhýbať sa používaniu chirurgických prilieb *TotalShield II* priložených k, alebo uložených na iných zariadeniach, pretože by to mohlo mať za následok nesprávne fungovanie.

VÝSTRAHA Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych komponentov, ako sú antény, káble a externé antény) sa nemajú používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) k akejkoľvek časti chirurgickej prilby *TotalShield II* v opačnom prípade môže nastať zníženie výkonu tohto zariadenia.

VÝSTRAHA Používanie doplnkov, sond a káblov iných ako určených alebo poskytnutých výrobcom tohto zariadenia môže spôsobiť zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a nesprávne fungovanie.

Nasledujúce tabuľky poskytujú návod týkajúci sa elektromagnetickej kompatibility pre pomôcky Chirurgické helmy *TotalShield II*.

POUČENIE A VYHLÁSENIE O EMC – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Chirurgická helma <i>TotalShield II</i> sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí s nasledujúcimi vlastnosťami. Zákazník alebo používateľ musí zabezpečiť, aby sa pomôcky používali v takomto prostredí. Vďaka EMISNÝM charakteristikám tohto vybavenia ho môžete použiť v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 triedy A). Ak sa používa v rezidenčnom prostredí (pre ktoré sa normálne vyžaduje CISPR 11 triedy B), toto vybavenie nemusí ponúkať adekvátnu ochranu rádiových frekvencných komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť podniknúť zmierňujúce opatrenia, ako napríklad premiestnenie alebo preorientovanie vybavenia.		
EMISNÁ SKÚŠKA	SÚLAD S NORMAMI	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – USMERNENIE
Rádiové frekvencie emisie CISPR 11	Skupina 1	Chirurgická helma <i>TotalShield II</i> používajú rádiové frekvencie len na svoju internú funkciu. Rádiové frekvencie emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, aby vyvolali nejaké rušenie elektronických zariadení v blízkosti.
Rádiové frekvencie emisie CISPR 11	Trieda A	Chirurgická helma <i>TotalShield II</i> sú vhodné na použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a zariadení, ktoré sú priamo napojené na verejnú nízkonapäťovú rozvodnú sieť, ktoré napájajú budovy určené na obytné účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nedostupné	
Kolísanie napätia/nepravidelné emisie IEC 61000-3-3	Nedostupné	

POUČENIE A VYHLÁSENIE O EMC – ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA/VÝKYVY

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita Chirurgická helma <i>TotalShield II</i> sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí s nasledujúcimi vlastnosťami. Zákazník alebo používateľ musí zabezpečiť, aby sa pomôcky REF 00992000100 a REF 00992000200 používali v takomto prostredí.			
TEST IMUNITY	ÚROVEŇ TESTU PODĽA IEC 60601	MIERA SÚLADU	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – POUČENIE
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV kontakt	± 2, ± 4, ± 8 kV kontakt	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickými materiálmi, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
	± 2, ± 4, ± 15 kV vzduch	± 2, ± 4, ± 15 kV vzduch	
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia	Nedostupné	Kvalita napájacej siete striedavého prúdu musí dosahovať kvalitu typického obchodného alebo nemocničného prostredia.
	± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Nedostupné	
Náhla zmena napätia IEC 61000-4-5	± 1 kV, vedenie k vedeniu	Nedostupné	Kvalita napájacej siete striedavého prúdu musí dosahovať kvalitu typického obchodného alebo nemocničného prostredia.
	± 2 kV, vedenie k zemi	Nedostupné	
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	100% pokles, 0,5 periódy, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Nedostupné	Kvalita napájacej siete striedavého prúdu musí dosahovať kvalitu typického obchodného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ pomôcok vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas prerušenia napájania zo siete, odporúča sa napájať pomôcky zo zdroja nepretržiteľného napájania alebo z batérie.
	100% pokles, 1 perióda	Nedostupné	
	30% pokles, 25/30 periódy	Nedostupné	
	Prerušenia napätia (všetok vstupný prúd)	Nedostupné	
Magnetické pole napájacej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie musia byť na úrovni zodpovedajúcej typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.

POUČENIE A VYHLÁSENIE O EMC – ELEKTROMAGNETICKÉ/RÁDIOFREKVENČNÉ EMISIE

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Chirurgická helma <i>TotalShield II</i> , REF 00992000100, achirurgická helma <i>TotalShield II</i> s osvetlením LED, REF 00992000200, sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí s nasledujúcimi vlastnosťami. Zákazník alebo používateľ musí zabezpečiť, aby sa pomôcky REF 00992000100 a REF 00992000200 používali v takomto prostredí.			
TEST IMUNITY	IEC 60601 (ÚROVEŇ TESTU)	MIERA SÚLADU	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – USMERNENIE
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Pri pomôckach Chirurgické helmy <i>TotalShield II</i> vrátane jeho káblov sa nesmú používať prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia bližšie, než je odporúčaný odstup vypočítaný z rovnice týkajúcej sa frekvencie vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde <i>P</i> je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a <i>d</i> je odporúčaný odstup v metroch (m). Intenzita polí z pevných rádiových frekvenčných vysielačov, ako sa určí z elektromagnetického merania na pracovisku, a musí byť menšia ako vyhovujúca úroveň v každom frekvenčnom rozsahu. Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledovným symbolom 
Norma IEC 61000-4-3 pre vyžiarenú rádiovú frekvenčnú energiu	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	
POZNÁMKY			
- Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší interval frekvencií. - Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.			
a Intenzitu polí pevných vysielačov, ako napríklad základňových staníc pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pevné mobilné rádiové, amatérske rádiové vysielanie, vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie nemožno presne teoreticky predpokladať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných RF vysielačov je potrebné zväžiť vykonanie elektromagnetického merania pracoviska. Ak meraná sila poľa na mieste, kde sa používajú pomôcky s Chirurgické helmy <i>TotalShield II</i> prekročí vyhovujúcu úroveň rádiových frekvenčnej energie aplikácie, chirurgickú helmu <i>TotalShield II</i> je potrebné sledovať, či je činnosť normálna. V prípade spozorovania abnormálnej činnosti môžu byť potrebné dodatočné opatrenia, ako napríklad preorientovanie alebo premiestnenie pomôcky Chirurgické helmy <i>TotalShield II</i>. b Pri frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mali byť intenzity polí nižšie než 3 V/m.			

POUČENIE A VYHLÁSENIE O EMC – IMUNITA/ODSTUPY

Odporúčané odstupy medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami a chirurgickou helmou <i>TotalShield II</i>, REF 00992000100, a pokročilou chirurgickou helmou <i>TotalShield II</i> s LED, REF 00992000200 Chirurgická helma <i>TotalShield II</i> sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžiarené rádiové rušenie kontrolované. Zákazník a používateľ Chirurgickej helmy <i>TotalShield II</i> môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu zachovávaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a chirurgickou helmou <i>TotalShield II</i> podľa nasledujúcich odporúčaní na základe maximálneho výkonu daných komunikačných zariadení.			
Menovitý maximálny výkon vysielača vo wattoch (W)	Odstup na základe frekvenčného vysielača v metroch (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výkon sa vyššie neuvádza, možno odporúčaný odstup d v metroch (m) určiť pomocou rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.			
POZNÁMKY • Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší interval frekvencií. • Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje pohltenie a odraz od stavieb, predmetov a ľudí.			

Casco quirúrgico TotalShield II

Español

INFORMACIÓN GENERAL INDICACIONES PARA EL USO

El casco quirúrgico *TotalShield II* o el casco quirúrgico con iluminación con LED *TotalShield II* están diseñados para llevarse con la toga quirúrgica con cremallera *TotalShield II* o la capucha quirúrgica *TotalShield II* como el sistema de casco quirúrgico *TotalShield II*, que debe llevar el personal quirúrgico como barrera entre el entorno quirúrgico y el personal quirúrgico, a fin de protegerse contra la contaminación o exposición de líquidos corporales infecciosos y microorganismos nocivos.

DESCRIPCIÓN

Los cascos quirúrgicos *TotalShield II* son componentes del sistema de casco quirúrgico *TotalShield II*, que incluye la toga quirúrgica con cremallera y la capucha quirúrgica *TotalShield II*. El casco *TotalShield II* introduce el aire ambiental externo mediante un ventilador integral que funciona con baterías y lo hace circular por el casco para mejorar la comodidad del usuario. El casco quirúrgico *TotalShield II* incluye la con LED opcional que funciona con baterías.

ESPECIFICACIONES

NÚMERO DE REFERENCIA	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Descripción del producto	Casco quirúrgico	Casco quirúrgico con iluminación LED	Casco quirúrgico con cerradura	Casco quirúrgico LED con cerradura
Altura	25,9 cm (10,2 pulg.)	32,3 cm (12,7 pulg.)	25,9 cm (10,2 pulg.)	32,3 cm (12,7 pulg.)
Anchura	23,1 cm (9,1 pulg.)	23,9 cm (9,4 pulg.)	23,1 cm (9,1 pulg.)	23,9 cm (9,4 pulg.)
Longitud	32,8 cm (12,9 pulg.)	35,8 cm (14,1 pulg.)	32,8 cm (12,9 pulg.)	35,8 cm (14,1 pulg.)
Intensidad del haz	No aplicable	≥ 40 000 lux (distancia operativa de 40 cm)	No aplicable	≥ 40 000 lux (distancia operativa de 40 cm)
Velocidad del ventilador	Cuatro velocidades 0,29 cmm (10,4 cfm), 0,36 cmm (12,8 cfm), 0,45 cmm (16,0 cfm), 0,55 cmm (19,5 cfm) (nominal)			
Alimentación/Entrada	14,4 V, 3100 mAh y 6200 mAh			
Vida útil	Aproximadamente 3 años (900 usos)			
Nota	Transporte o almacene el producto en un entorno que limite la exposición al polvo, la humedad y las temperaturas			
Alerta: Inspeccione el dispositivo antes de cada uso. Si observa lo siguiente, se recomienda reemplazar el dispositivo: • Botones de control o guía de ajuste de la iluminación LED dañados. • Cubierta o lentes LED dañados. • El casco presenta rastros de contaminación con sangre u otro líquido corporal (Siga las instrucciones de limpieza antes de usar el casco para procedimientos futuros).				
Aprobación	 ETL CLASSIFIED Intertek 3060704	Médico equipo médico general en lo que respecta a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos solamente, según la norma Conforme a la norma ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed.3+A1 Certificado conforme a la norma CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014).		

CLASIFICACIÓN SEGÚN LA NORMA ANSI/AAMI ES 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo con alimentación interna
Grado de protección frente a descargas eléctricas	No hay piezas aplicadas
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
IPX0	Clasificación según el grado de protección frente a la entrada de agua IPX0 (equipo normal)

La marca CE adherida indica que cumple las siguientes directivas europeas:

- Directiva 93/42/EEC – Dispositivo médico
- La regulación 2016/425/CEE relativa a los equipos de protección individual (EPI)

Los cascos se fabricaron conforme a EN 166:2001

El EPI se ha sometido a examen de tipo CE por parte del siguiente organismo notificado

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, los Países Bajos

DEFINICIONES DE MARCAS – Z166F

Código	Definición
Z	Código de fabricación, Zimmer
166	Norma europea – Especificación para la protección ocular
F	Resistencia mecánica: impacto de baja energía



ADVERTENCIAS

- Lleve siempre una cobertura quirúrgica en la cabeza antes de utilizar el casco quirúrgico *TotalShield I*.
- Utilice únicamente los componentes y accesorios Zimmer Biomet *TotalShield II* aprobados, a menos que se especifique lo contrario.
- No se diseñó para utilizarse como un sistema de protección respiratoria.
- El sistema de casco quirúrgico no está fabricado con látex de caucho natural.
- Uso exclusivo para profesionales médicos formados y cualificados. El profesional médico que realiza la intervención es responsable de decidir finalmente si utilizar el sistema de casco quirúrgico.
- Siga el protocolo habitual del centro para mantener la técnica estéril en todo momento.
- NO corte ni pinche el cable eléctrico del casco.
- Sostenga siempre el conector del extremo del cable eléctrico del casco mientras lo conecta a la funda con una batería.

- NO utilice el equipo en presencia de gases o productos anestésicos inflamables.
- Los usuarios de un casco quirúrgico *TotalShield II* deben saber que deben tomar precauciones respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). El dispositivo se debe instalar y utilizar de acuerdo con la información relativa a la CEM que figura en las instrucciones de uso. Consulte las tablas de guía sobre la CEM incluidas en este manual.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

RIESGO RESIDUAL

No seguir las instrucciones del fabricante puede provocar un mal funcionamiento del equipo o lesiones al usuario.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Use solo accesorios del sistema de casco quirúrgico *TotalShield II*.

NÚMERO DE REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
00992020000	Cargador inteligente de seis módulos
00992020002	Cargador inteligente de dos módulos
00992010200	Batería de ion litio recargable
00992010400	Funda de la batería //
00992000306	Soporte trasero para más comodidad
0099200307	Soporte de confort craneal

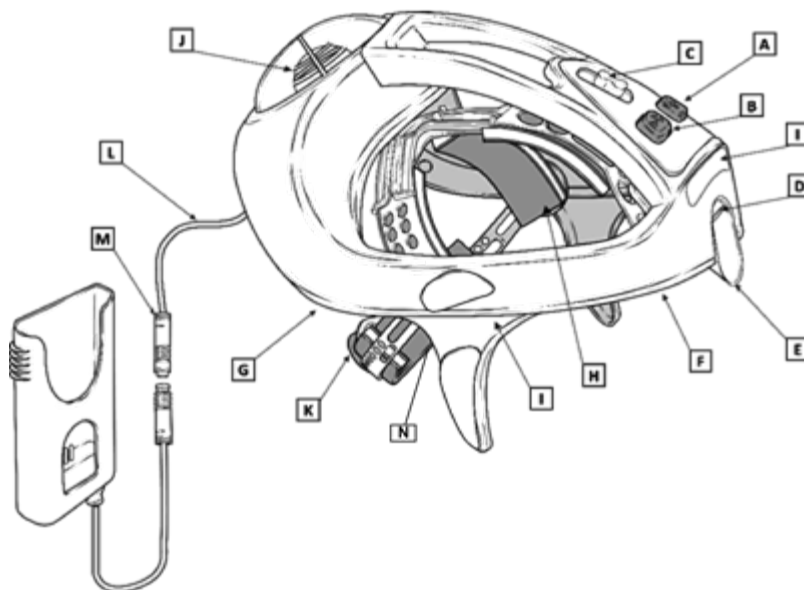
NÚMERO DE REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
00992000400	Soporte trasero para más comodidad
00992000401	Kit de servicio de cubierta del ventilador
00992000402	Kit de servicio de cinta para la cabeza
00992000403	Kit de servicio de velcro
00992000404	Kit de servicio de cinta para la cabeza con cerradura

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para obtener información sobre accesorios o adicional acerca de la unidad, póngase en contacto con el distribuidor de Zimmer o bien escríbale o telefonéele. Visite www.ZimmerBiomet.com para ver la Declaración de Conformidad.

CORREO	TELÉFONO
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 EE. UU.	1-330-343-8801 (local) 1-800-830-0970 (gratuito)

CARACTERÍSTICAS



Elemento	Qué hace
A  Botón de ENCENDIDO/APAGADO del LED	ENCIENDE o APAGA el módulo de iluminación con LED. La iluminación con LED se inicia de forma automática cuando se conecta el cable de alimentación a la funda con una batería. Disponible solo en el casco quirúrgico con luz <i>TotalShield II</i> .
B  Botón de control de velocidad del ventilador	Pulse este botón para recorrer cíclicamente las cuatro velocidades de ventilador disponibles. El ventilador pasa de la velocidad 1 a la 2, luego a la 3, después a la 4 y vuelve a la velocidad 1. El ventilador se inicia automáticamente cuando se conecta el cable de alimentación a la funda con una batería.
C Guía de ajuste de la iluminación con LED	Permite ajustar la iluminación con LED. Disponible solo en el casco quirúrgico con luz <i>TotalShield II</i> .
D Módulo de iluminación con LED	Proporciona una gran área de iluminación para visualizar cavidades profundas y permite una mejor diferenciación del tejido. Disponible solo en el casco quirúrgico con luz <i>TotalShield II</i> .
E Cubierta de la iluminación con LED	La cubierta impide el deslumbramiento de la pantalla. Disponible solo en el casco quirúrgico con luz <i>TotalShield II</i> .
F Salidas de aire delanteras	Las salidas están diseñadas para reducir el calor y alejar el aire de los ojos del usuario, lo que aporta comodidad y ayuda al usuario a concentrarse durante los procedimientos largos.
G Salidas de aire traseras	Las salidas están diseñadas para dirigir el aire a lo largo del cuello del usuario, lo que aporta comodidad y ayuda al usuario a concentrarse durante los procedimientos largos.
H Almohadillas de espuma	Siete almohadillas de espuma extraíbles proporcionan amortiguación y un ajuste cómodo.
I Puntos de enganche	Permiten fijar la capucha o toga quirúrgica al casco quirúrgico.
J Entrada del ventilador	Introduce aire ambiente del exterior y lo hace circular por todo el casco.
K Perilla de ajuste posterior	El sistema de ajuste Boa® facilita la realización de ajustes personalizados con una sola mano solo hay que girar la perilla en sentido horario para apretar y en sentido antihorario para aflojar. Gire el mando de ajuste posterior de la cinta para la cabeza para sujetar el casco de forma cómoda y segura.
L Cable de alimentación	Proporciona energía de la funda de la batería al casco.
M Enchufe de alimentación	Conecta el casco a la funda de la batería para accionar el sistema.
Correa trasera	Proporciona movimiento hacia arriba y hacia abajo para un mejor ajuste. El casco quirúrgico TotalShield II con bloqueo y el casco quirúrgico TotalShield II LED con bloqueo tienen una correa trasera bloqueada en posición hacia abajo.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

PRECAUCIÓN Lleve siempre una cobertura quirúrgica en la cabeza antes de utilizar el casco quirúrgico *TotalShield II*.

1. Aplique las almohadillas de espuma dentro del casco, si es necesario. Los puntos de velcro en la cinta para la cabeza se utilizan para fijar las almohadillas de espuma a la cinta para la cabeza.
2. Coloque el casco en la cabeza, de modo que tenga un campo claro de visión.
3. Gire las perillas de ajuste posterior de la cinta para la cabeza, para ajustar el casco de forma cómoda y segura.
4. Conecte el cable de alimentación del casco a la funda de la batería. Introduzca una batería totalmente cargada en la funda de la batería y ajuste esta en la cintura. El ventilador del casco funcionará de forma automática.

ADVERTENCIA NO coloque los dedos en la entrada del ventilador mientras esté funcionando este

5. Verifique la ventana de estado de carga de la batería para comprobar la carga. Los pitidos indican que la batería tiene poca carga. Pulse los botones de control de velocidad del ventilador para ajustar de forma personalizada la velocidad del flujo de aire. Sonará un pitido para indicar la velocidad.

NOTA Ahora los usuarios pueden lavarse antes de la operación y ponerse una capucha o toga quirúrgica. Consulte las instrucciones de uso que incluyen la capucha quirúrgica o toga quirúrgica con cremallera *TotalShield II*.

NOTA Cuando se quite la capucha o toga quirúrgica, intente evitar que se ensucie el casco quirúrgico TotalShield II con líquidos corporales mediante el contacto con el exterior de la toga o capucha.

Instrucciones adicionales del casco quirúrgico con iluminación LED solo

6. Pulse el botón LED para encender o apagar la luz.

PRECAUCIÓN La duración de la batería será menor si utiliza la luz de LED. Apague la luz cuando no la utilice.

7. Mueva la palanca de ajuste de la luz de LED para dirigir la luz al lugar deseado.

NOTA Puede desconectar la alimentación del casco retirando el cable de alimentación de la funda de la batería.

MANTENIMIENTO

ADVERTENCIA No trate de desmantelar, modificar ni reparar este equipo ni los componentes internos.

1. Al recibir el dispositivo y antes de cada uso, inspeccione si presenta daños. No lo use si detecta daños. Si son satisfactorios los resultados de inspección iniciales, utilice el dispositivo.
2. Después de cada uso, se recomienda revisar el casco para detectar manchas de sangre o líquidos corporales. Si hay suciedad presente o se sabe que hubo exposición a líquidos corporales, se recomienda desechar el casco. Cuando se utiliza conforme a las indicaciones, este tipo de contaminación es poco probable y, por lo tanto, no hay métodos de limpieza validados para eliminar la sangre y otros líquidos corporales infecciosos.
3. Cuando se utiliza conforme a las indicaciones, el casco quirúrgico TotalShield II tiene bajas probabilidades de sufrir contaminación. Por lo tanto, se recomienda realizar la limpieza según se considere necesario.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- Antes de la limpieza, desconecte la funda y la batería del casco.
- Las almohadillas de espuma son incompatibles con productos de limpieza. Retire las almohadillas de espuma cuando limpie el casco. Vuelva a colocar las almohadillas de espuma, según considere necesario, o bien si faltan o sufrieron algún tipo de daño o contaminación.
- Si el casco presenta algún rastro de contaminación con sangre u otro líquido corporal, o se sabe que hubo exposición a líquidos corporales, se recomienda desechar el casco. Cuando se utiliza conforme a las indicaciones, este tipo de contaminación es poco probable y, por lo tanto, no hay métodos de limpieza validados para eliminar la sangre y otros líquidos corporales infecciosos.
- El casco es compatible con una solución de detergente suave de pH neutro o con alcohol isopropílico.
- Para lograr la desinfección de bajo nivel:
 - Limpie el exterior del dispositivo con un paño húmedo con isopropanol al 70% para eliminar cualquier suciedad visible.
 - Mantenga las superficies húmedas con isopropanol al 70% durante 1 minuto, como mínimo.

ADVERTENCIAS SOBRE LA LIMPIEZA

- Sólo debe limpiarse con el tejido de la lente.
- NO permita la entrada de líquido y/o humedad en las conexiones eléctricas o en la abertura del ventilador del casco.
- NO lo esterilice ni lo sumerja.

ESPECIFICACIONES DE LA BATERÍA

PRECAUCIÓN

- Utilice solo las baterías recargables de ion litio *TotalShield II* REF 00992010200 al utilizar los cascos quirúrgicos *TotalShield II*.
- Consulte las instrucciones de uso de las baterías ion litio recargables *TotalShield II* para ver las advertencias y las recomendaciones de manipulación.

NUMERO DE REFERENCIA	REF 00992010200
Descripción del producto	Batería de ion litio recargable <i>TotalShield II</i>
Salida eléctrica	14,4 V — — —
Capacidad	3100 mAh
Tiempo de carga	2,5 horas
Duración de la batería	
Casco quirúrgico	~600 minutos
Casco quirúrgico con iluminación LED	~240 minutos

INSTRUCCIONES DE CARGA DE LA BATERÍA

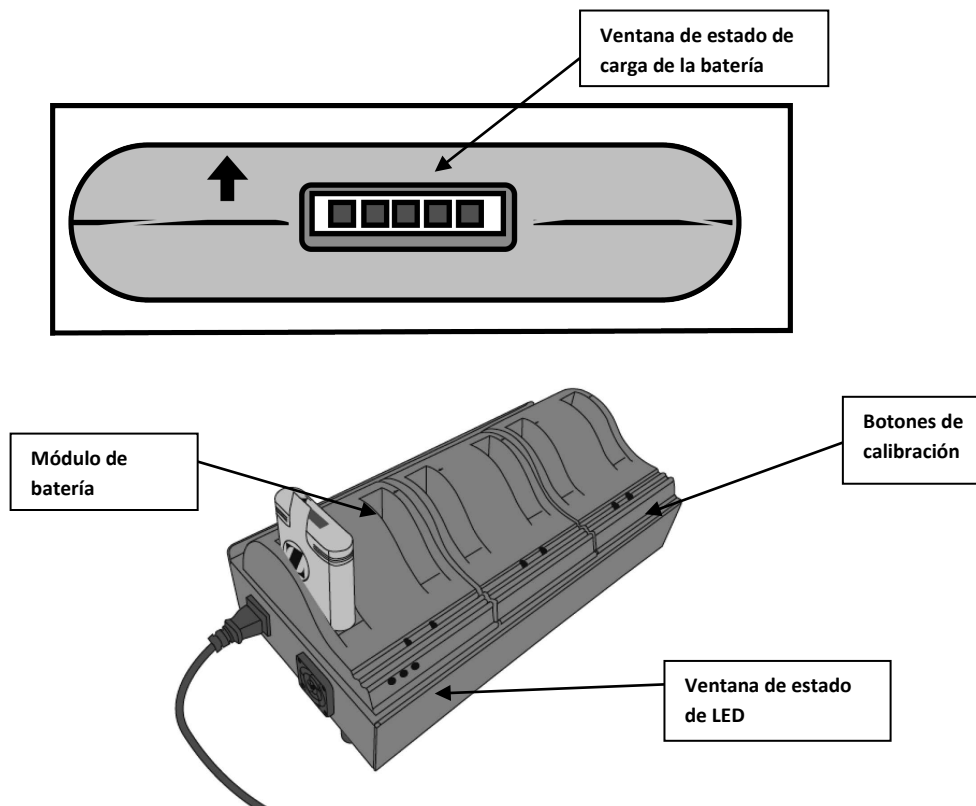
PRECAUCIÓN

- Utilice solo el cargador de baterías *TotalShield II* REF 00992020000 y 00992020002 para cargar las baterías ion litio recargables *TotalShield II* REF 00992010200.
- Consulte las instrucciones de uso del cargador de baterías *TotalShield II* para ver las advertencias y las recomendaciones.

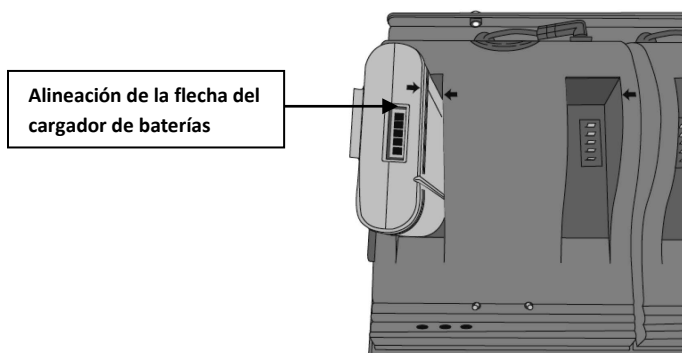
NOTAS

Para conseguir un rendimiento óptimo, cargue las baterías completamente antes de su primer uso y después de cada utilización. Compruebe la ventana de estado antes de confirmar el estado de carga(Consulte la imagen siguiente).

- La ventana de estado de LED mostrará el estado de la batería.



1. Coloque el cargador en una superficie plana y nivelada, lejos de toda fuente de calor y humedad.
2. Conecte la fuente de alimentación a la red de CA mediante el cable de alimentación incluido.
NOTA Solo para el cargador de batería de dos módulos (REF 00992020002), enchufe el conector de CC desde la fuente de alimentación a la parte posterior del cargador.
3. Coloque la batería en el módulo del cargador situado en el cargador de baterías *TotalShield II*.
4. Alinee las flechas de la batería y del cargador de modo que la batería haga contacto con el cargador.
5. La ventana de estado de LED del cargador de baterías indicará el estado de la batería (consulte la sección de indicación LED para ver detalles) y el cargador empezará a cargar de forma automática.
6. Retire la batería cuando el indicador de la ventana de estado de LED del cargador esté verde no intermitente.



INDICACIÓN DEL LED

NOTA el estado de la batería se indica mediante los LED de la ventana de estado.

Verde intermitente	La batería se está cargando
Verde fijo	Batería totalmente cargada
Azul intermitente	Batería en el modo de calibración
Azul fijo	Medidor de carga de batería calibrado
Rojo intermitente	Hay que volver a calibrar el medidor de carga de la batería
Rojo fijo	Error

INSTRUCCIONES DE RECALIBRACIÓN DE LA BATERÍA

NOTAS

- Durante la recalibración quizá se caliente el cargador.
 - El ciclo de calibración se optimizará si la batería está totalmente cargada desde el principio.
 - Puede calibrar y cargar la batería o solo cargarla. La calibración dura más que solo la carga.
 - Se recomienda no pulsar el botón de recalibración una vez que esta haya comenzado.
1. Cuando se necesite calibrar, el LED rojo parpadeará cuando se coloque la batería en el módulo del cargador.
NOTA La recalibración se utiliza para reiniciar el medidor de batería, para que la precisión sea completa.
 2. Pulse el botón de recalibración en la parte frontal del cargador para recalibrar la batería. Si no pulsa el botón, el cargador cargará la batería de forma automática.
 3. Cuando parpadee el LED azul, la batería se estará recalibrando.
 4. Al terminar la calibración, aparecerá un LED azul fijo.

GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SÍNTOMA	POSIBLES CAUSAS/SOLUCIONES
Flujo de aire insuficiente o ausente	• Aumente la velocidad del ventilador con el botón de control de velocidad del ventilador. • Conecte bien el cable de alimentación del casco a la funda de la batería. • Sustituya la batería por una totalmente cargada. • Sustituya la funda de la batería. • Debe estar bien colocado el filtro de la toga o capucha quirúrgica sobre la entrada del ventilador. • El casco está averiado y deberá sustituirlo si es necesario. • La perturbación electromagnética hace que el ventilador deje de funcionar correctamente. Reinicie el casco; para ello, retire y vuelva a colocar la batería. Sustituya el casco si es necesario.
El escudo facial está empañado	• Aumente la velocidad del ventilador con el botón de control de velocidad del ventilador. • Conecte bien el cable de alimentación del casco a la funda de la batería. • Sustituya la batería por una totalmente cargada. • Asegúrese de que el respiradero de la toga o capucha quirúrgica esté correctamente colocado sobre la entrada del ventilador. • Sustituya la funda de la batería. • El casco está averiado y deberá sustituirlo si es necesario.
Luz de LED insuficiente o ausente	• Pulse el botón LED para encender la luz. • Conecte bien el cable de alimentación del casco a la funda de la batería. • Sustituya la batería por una totalmente cargada. • Sustituya la funda de la batería. • El casco está averiado y deberá sustituirlo si es necesario. • La perturbación electromagnética hace que el ventilador deje de funcionar correctamente. Reinicie el casco; para ello, retire y vuelva a colocar la batería. Sustituya el casco si es necesario.
El casco pita	• Extraiga la batería y vuelva a introducirla. • Sustituya la batería. • Sustituya la funda y vuelva a introducir la batería.

COMUNICACIÓN DE PROBLEMAS:

El usuario o el paciente deben comunicar cualquier presunto incidente grave relacionado con el dispositivo; para ello, deben informar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que ha ocurrido el incidente grave.

ELIMINACIÓN/RECICLAJE

Siga la normativa hospitalaria o local para reciclar o eliminar los equipos eléctricos al final de su vida útil.



NOTA Cómo desechar el paquete de la batería

Se trata de una batería de ion litio. Cuando llegue al final de su vida útil y sea necesario desecharla, deberá hacerlo el personal de reciclaje cualificado o personal capacitado para manejar materiales peligrosos. No mezcle la batería con otros residuos sólidos comunes. Póngase en contacto con el centro de reciclaje o de gestión de materiales peligrosos más próximo para obtener información acerca de cómo reciclar o desechar la batería.

CONDICIONES AMBIENTALES

CASCO QUIRÚRGICO

Estas son las condiciones ambientales recomendadas para operar, almacenar y transportar los cascos quirúrgicos *TotalShield II*

CONDICIÓN	FUNCIONAMIENTO	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
Temperatura ambiente	Entre 20 °C (68 °F) y 23 °C (73 °F) en un entorno típico Entre 10 °C (50 °F) y 38 °C (110 °F) como máximo	Entre -18 °C (0 °F) y 45 °C (113 °F) en un entorno típico
Humedad relativa	Entre el 30% y el 60%	hasta el 80%
Altitud	≤ 2.000 m – No indicado para entornos a gran altitud	

NOTA Transporte o almacene el producto en un entorno que limite la exposición al polvo, la humedad y las temperaturas extremas.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LA BATERÍA Y DEL CARGADOR

Condiciones recomendadas de transporte y almacenamiento de -18 °C (0 °F) a 45 °C (113 °F), con una humedad relativa de hasta el 80%

PRECAUCIÓN Para optimizar la duración de la batería, debe guardar los paquetes de baterías en un entorno con baja humedad, sin gas corrosivo y a una temperatura recomendada de <21 °C (70 °F). La exposición prolongada a temperaturas por encima de 45 °C (113 °F) podría degradar el rendimiento y la duración de la batería.

NOTA Transporte o almacene las baterías y los cargadores en un entorno que limite la exposición al polvo, la humedad y las temperaturas extremas.

TABLAS ORIENTATIVAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

ADVERTENCIA Los cascos quirúrgicos *TotalShield II* son aptos para usarse en entornos de instituciones profesionales de atención de la salud, excepto cerca de HF SURGICAL EQUIPMENT activos y en la sala blindada contra RF de un SISTEMA ME para imágenes por resonancia magnética.

ADVERTENCIA se debe evitar el uso de casco quirúrgico *TotalShield II* junto a, o encima de otros equipos porque podría causar un funcionamiento incorrecto.

ADVERTENCIA los equipos portátiles de comunicación de RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia mayor que 30 cm (12 inches) de cualquier parte de casco quirúrgico *TotalShield*. De lo contrario, se podría producir la degradación del funcionamiento del equipo.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

A continuación mostramos tablas orientativas de compatibilidad electromagnética para los cascos quirúrgicos *TotalShield II*.

GUÍA Y DECLARACIÓN SOBRE CEM

Guía y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas. Los cascos quirúrgico <i>TotalShield II</i> están diseñados para los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de deberán asegurarse de que se utilicen en dicho entorno. Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para usar en áreas industriales y en hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para los que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Podría ser necesario que el usuario tome medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.		
PRUEBA DE EMISIONES	CONFORMIDAD	DIRECTRIZ SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los cascos quirúrgico <i>TotalShield II</i> utilizan solo energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy improbable que éstas puedan causar interferencias en equipos electrónicos cercanos. Los cascos quirúrgico <i>TotalShield II</i> son aptos para utilizarlos en cualquier lugar salvo en viviendas y en edificios conectados directamente a la red de suministro público de electricidad de bajo voltaje que suministra electricidad a viviendas.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones en parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

GUÍA Y DECLARACIÓN SOBRE CEM. INMUNIDAD EM/ALTERACIONES

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética Los cascos quirúrgico <i>TotalShield II</i> están diseñados para los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de deberán asegurarse de que se utilicen en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE EXAMEN IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO. ORIENTACIÓN
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV contacto	$\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV contacto	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
	$\pm 2, \pm 4, \pm 15$ kV aire	$\pm 2, \pm 4, \pm 15$ kV aire	
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos conforme a IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico	N/A	La calidad de la alimentación principal de CA deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	± 1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s)	N/A	La calidad de la alimentación principal de CA deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	± 2 kV línea(s) a línea(s)	N/A	
Huecos de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	Caída del 100%; 0,5 periodos, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	N/A	La calidad de la alimentación principal de CA deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el operador necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, es recomendable alimentar con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.
	Caída del 100%; 1 periodo	N/A	
	Caída del 30%; 25/30 periodos	N/A	
	Interrupciones de voltaje (toda la entrada de corriente)	N/A	
Campo magnético a frecuencia de línea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una ubicación habitual de un entorno comercial o de hospital típico.

GUÍA Y DECLARACIÓN SOBRE CEM. EMISIONES EM/DE RF

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética			
Los cascos quirúrgico <i>TotalShield II</i> están diseñados para los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de deberán asegurarse de que se utilicen en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CONFORMIDAD	GUÍA DE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
RF conducida según IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte los cascos quirúrgico <i>TotalShield II</i>, incluyendo los cables, y debe mantenerse la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz donde <i>P</i> es el mayor valor nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de transmisores de RF fijos, de acuerdo con lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento, deberá ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos que llevan el siguiente símbolo 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
NOTAS			
- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior. - Estas pautas quizá no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones AM y FM de radio y transmisiones de televisión, no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utilizan los cascos quirúrgico <i>TotalShield II</i> supera los niveles aplicables de conformidad de RF, debe observar los cascos quirúrgico <i>TotalShield II</i> para comprobar que funcionan con normalidad. Si se observa un rendimiento fuera de lo normal, pueden resultar necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, la reorientación o la reubicación los cascos quirúrgico <i>TotalShield II</i>. b Por encima del intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.			

Guía y declaración sobre CEM. Inmunidad CEM / Distancias de separación

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y Los cascos quirúrgico <i>TotalShield II</i> Los cascos quirúrgico <i>TotalShield II</i> están diseñados para los entornos electromagnéticos donde se controlen las molestias por RF radiada. El cliente o el usuario los cascos quirúrgico <i>TotalShield II</i> pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y los cascos quirúrgico <i>TotalShield II</i> según lo recomendado a continuación y dependiendo de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con potencia nominal de salida máxima que no aparezca en la lista anterior, la distancia d de separación recomendada en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTAS - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior. - Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

ALLMÄN INFORMATION INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

TotalShield II operationshjälmsystem och/eller *TotalShield II* avancerad operationshjälmsystem med LED-belysning ska användas med *TotalShield II* operationsrock med blixtlås och/eller *TotalShield II* operationshuva liksom *TotalShield II* operationshjälmsystem som är avsett att bäras av operationspersonal för att ge en barriär mellan operationsmiljön och operationspersonalen som ett skydd mot kontamination och/eller exponering för infektiösa kroppsvätskor och farliga mikroorganismer.

BESKRIVNING

TotalShield II operationshjälmsystem ingår som delar i *TotalShield II* operationshjälmsystem, i vilket det även finns *TotalShield II* operationsrock med blixtlås och operationshuva. *TotalShield II*-hjälmen drar in luft utifrån via en inbyggd batteridrivna fläkt och cirkulerar den genom hjälmen för att förbättra användarens komfort. Till *TotalShield II* avancerad operationshjälmsystem finns en valfri batteridrivna LED-belysning.

SPECIFIKATIONER

REFERENSNUMMER	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Produktbeskrivning	Operationshjälms	Operationshjälms med LED-belysning	Operationshjälms med lås	Operationshjälms LED med lås
Höjd	25,9 cm (10,2 tum)	25,9 cm (10,2 tum)	25,9 cm (10,2 tum)	25,9 cm (10,2 tum)
Bredd	23,1 cm (9,1 tum)	23,1 cm (9,1 tum)	23,1 cm (9,1 tum)	23,1 cm (9,1 tum)
Längd	32,8 cm (12,9 tum)	32,8 cm (12,9 tum)	32,8 cm (12,9 tum)	32,8 cm (12,9 tum)
Strålintensitet	Ej Tillämpligt	≥ 40 000 lux (arbetsavstånd 40 cm)	Ej Tillämpligt	≥ 40 000 lux (arbetsavstånd 40 cm)
Fläkthastighet	Fyra hastigheter 10,4 cfm; 12,8 cfm; 16,0 cfm; 19,5 cfm (nominell)			
Försörjning/ineffekt	14,4 V, 3 100 mAh och 6 200 mAh			
Livslängd	Ca 3 år (900 användningar)			
Obs	Transportera eller förvara i en miljö med begränsad exponering för damm, fukt och extrema temperaturer.			
Varning: Inspektera enheten före varje användning. Om du ser något av följande rekommenderas det att enheten byts ut: • Skadade reglageknappar eller skadat skjutreglage för justering av LED-lampan. • Skadad LED-lins eller kåpa • Hjälmen har tecken på nedsmutsning med blod eller kroppsvätskor. (Följ anvisningarna för rengöring innan hjälmen används i framtida ingrepp.)				
Godkännande	 ETL CLASSIFIED G ETL US Intertek 3060704	Medicinsk – allmän medicinsk utrustning med avseende på enbart elektriska stötar, eld och mekaniska risker, i enlighet med Överensstämmer med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) IEC STD 60601-1-6: 2010 Ed.3+A1 Certifierad mot CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014).		

ANSI/AAMI Std ES 60601-1 KLASSIFIKATION

Typ av skydd mot elektriska stötar	Utrustning med intern strömförsörjning
Grad av skydd mot elektriska stötar	Inga tillämpliga delar
Driftsätt	Kontinuerlig drift
IPX0 Klassificering i enlighet med grad av skydd mot inträngande vatten	IPX0 (vanlig utrustning)

Påmonterad CE-märkning anger överensstämmelse med följande direktiv från Europeiska unionen:

- Direktiv 93/42/EEG – Medicinteknisk produkt
- Regleringen 2016/425/EEG – personlig skyddsutrustning (PPE)

Hjälmarna har utvecklats i enlighet med EN 166:2001

PPE har genomgått EG-typkontroll genom följande kontrollorgan

BSI Group The Netherlands B.V.

Say Building, John M. Keynesplein 9,

1066 EP Amsterdam, Nederländerna

MÄRKNINGSFÖRKLARINGAR – Z166F

Kod	Förklaring
Z	Tillverkningskod, Zimmer
166	Europeisk standard – ögonskyddsspecifikation
F	Mekanisk styrka, lågt energiavtryck



VARNINGAR

- Ta alltid på operationshuvu innan *TotalShield II* operations hjälm används.
- Använd endast komponenter och tillbehör som godkänts för användning med Zimmer Biomet *TotalShield II*, om inte annat anges.
- Är inte avsett att användas som ett andningsskyddssystem.
- Operationshjälmssystemet är inte gjort av naturgummilåter.
- Får endast användas av legitimerad och utbildad medicinsk personal. Den medicinska personal som utför ingreppet är ansvarig för det slutliga beslutet om ett operationshjälmssystem ska användas.
- Följ vanligt institutionsprotokoll för att alltid bevara steril metod.
- Hjälms nätsladd FÅR INTE klippas eller punkteras.
- Håll alltid i kontakten i slutet av hjälms nätsladd när den kopplas till hölstret med ett batteri.
- Utrustningen FÅR INTE användas i närheten av anestetika eller gaser som kan antändas.
- Användare av en *TotalShield II* operations hjälm ska vara medvetna om att försiktighetsåtgärder ska vidtas avseende elektromagnetisk kompatibilitet. Enheten ska installeras och användas enligt den EMC-information som finns i bruksanvisningen. Se vägledningstabeller gällande EMC som finns i denna handbok.

KONTRAIKATORER

Inga kända.

KVARVARANDE RISK

Om tillverkarens anvisningar inte åtföljs kan det leda till felfunktion i utrustningen och/eller skada för användaren.

TILLBEHÖRSINFORMATION

Använd endast *TotalShield II* operationshjälmssystemets tillbehör.

REFERENSNUMMER	BESKRIVNING
00992020000	Smart laddare med sex fack
00992020002	Smart laddare med två fack
00992010200	Uppladdningsbart litiumjonbatteri
00992010400	Batterihölster
00992000306	Bakre komfortstöd
00992000307	Kranial Komfort Stöd

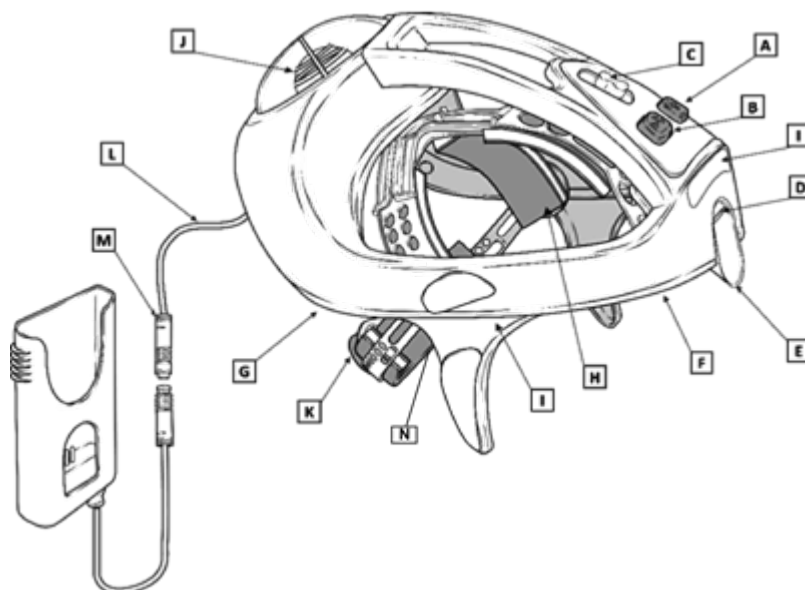
REFERENSNUMMER	BESKRIVNING
00992000400	Hjälmdynor
00992000401	Servicesats för fläktlock
00992000402	Servicesats för huvudband
00992000403	Servicesats för krok/ögla
00992000404	Servicesats för huvudband med lås

KONTAKTINFORMATION

För att få information om tillbehör eller ytterligare information gällande enheten, kontakta din Zimmer-distributör eller skriv eller ring till: Besök www.ZimmerBiomet.com för en försäkran om överensstämmelse.

POST	TELEFON
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 USA	1-330-343-8801 (lokalt) 1-800-830-0970 (avgiftsfritt)

FUNKTIONER



Funktion	Vad den gör
A  LED-lampa för knappen ström PÅ/AV.	Sätter PÅ eller stänger AV LED-belysningsmodulen. LED-lampan lyser automatiskt när nätkabeln ansluts till hölstret med ett batteri. Finns endast tillgänglig på <i>TotalShield II</i> operations hjälm med belysning.
B  Reglageknapp för fläkthastighet	Tryck på knappen för att växla mellan de fyra befintliga fläkthastigheterna. Fläkthastigheterna går från hastighet 1 till 2, till 3, till 4 och sedan tillbaka till hastighet 1. Fläkten startar automatiskt när nätkabeln ansluts till hölstret med ett batteri.
C Skjutreglage för justering av LED-lampan	För justering av LED-lampan. Finns endast tillgänglig på <i>TotalShield II</i> operations hjälm med belysning.
D LED-belysningsmodul	Lyser upp ett stort område för visualisering av djupa håligheter och förhöjer skillnader mellan vävnad (endast tillgänglig på <i>TotalShield II</i> operations hjälm med belysning).
E LED-belysningskåpa	Kåpan stoppar skenet från masken. Finns endast tillgänglig på <i>TotalShield II</i> operations hjälm med belysning.
F Främre luftuttag	Uttagen är utformade för att minska värmen och rikta bort luft från användarens ögon, vilket ger större komfort och hjälper användaren att fokusera under långa ingrepp.
G Bakre luftuttag	Uttagen är utformade för cirkulation av luft längs användarens hals, vilket ger större komfort och hjälper användaren att fokusera under långa ingrepp.
H Skumdynor	Sju löstagbara skumdynor tillför dämpning och tillåter en komfortabel justering.
I Fästpunkter	Sätter fast operationsrocken eller -huvan på operationshjälmen.
J Fläktintag	Drar in luft från den omgivande miljön och låter den cirkulera genom hela hjälmen.
K Bakre justeringsvred	Boa®-inpassningssystemet underlättar enhandsjusteringen eftersom användaren kan vrida vredet medurs för att spänna åt och moturs för att lossa. Vrid pannbandets bakre justeringsvred för att spänna fast hjälmen så att den sitter bekvämt.
L Nätsladd	Matar kraft från batterihölstret till hjälmen.
M Nätkontakt	Ansluter hjälmen till batterihölstret för att driva systemet.
N Rem Bak	Ger upp och ner rörelse för förbättrad passform. TotalShield II kirurgisk hjälm med lås och TotalShield II kirurgisk hjälm LED med lås har bakre rem låst i nedfällt läge.

PÅTAGNINGSANVISNINGAR

WARNING! Ta alltid på operationshuvu innan *TotalShield II* operations hjälm används.

- Sätt in skumdynorna inuti hjälmen efter behov. Haknings- och ögleknutor på pannbandet används för att fästa skumdynorna på pannbandet.
- Sätt hjälmen på huvudet. Kontrollera att sikten är fri.
- Vrid pannbandets bakre justeringsvred för att spänna fast hjälmen så att den sitter skönt.

4. Anslut hjälmens nätsladd till batterihölstret. Sätt i ett fulladdat batteri i batterihölstret och spänn fast batterihölstret i midjan. Hjälmläkten fungerar automatiskt.

VARNING! Sätt INTE fingrarna på fläktintaget när fläkten är igång.

5. Se batteriladdarens statusfönster för att kontrollera batteriladdarens status. Pipsignaler anger att batteriet behöver laddas. Tryck på reglageknapparna för fläkthastighet för att justera fläkthastigheten så att du får det luftflöde som du vill ha. En ljudsignal anger hastigheten.

OBS! Nu kan användare tvätta sina händer innan operation och ta på sig operationsrock och -huva. Se bruksanvisningen som medföljer *TotalShield II* operationsrock med blixtlås eller operationshuva.

OBS Vid avtagning av operationsrocken eller -huvan, undvik nedsmutsning av TotalShield II operationshjälm med kroppsvätskor genom kontakt med rockens eller huvans utsida.

Ytterligare anvisningar endast för avancerad operationshjälm med LED-belysning

6. Tryck på LED-knappen för att sätta på eller stänga av lampan.

VARNING! Batterilivet minskar om LED-lampan används. Stäng AV lampan när den inte används.

7. Justera LED-lampans justeringsspak så att ljuset riktas mot önskad plats.

OBS! Hjälmens kan kopplas från strömmen genom att nätsladden tas bort från batterihölstret.

UNDERHÅLL

VARNING! Försök inte att ta isär, modifiera eller reparera utrustningen eller dess invändiga komponenter.

1. Vid mottagandet och innan användning ska enheten kontrolleras för att upptäcka om den är skadad. Använd den inte om en skada upptäcks. Om resultaten av den inledande kontrollen är tillfredsställande kan den användas.
2. Efter varje användning rekommenderas det att inspektera hjälmen för tecken på nedsmutsning med blod eller kroppsvätskor. Om sådant finns, eller om en känd exponering för kroppsvätskor har skett, rekommenderas det att hjälmen kasseras. Vid användning enligt anvisningarna är nedsmutsning av denna typ osannolik och inga rengöringsmetoder har därför validerats för blod och andra smittsamma kroppsvätskor.
3. Vid användning enligt anvisningarna har TotalShield II operationshjälm låg sannolikhet att bli nedsmutsad. Rengöring rekommenderas därför enligt behov/önskemål.

RENGÖRINGSANVISNINGAR

- Innan rengöring ska hölster och batteri kopplas loss från hjälmen.
- Skumdynorna är inte kompatibla med rengöringsmedel. Ta bort skumdynorna när hjälmen ska rengöras. Byt ut skumdynorna enligt önskemål eller om de är smutsiga, skadade eller saknas.
- Om hjälmen har tecken på nedsmutsning med blod eller kroppsvätskor, eller om en känd exponering för kroppsvätskor har skett, rekommenderas det att hjälmen kasseras. Vid användning enligt anvisningarna är nedsmutsning av denna typ osannolik och inga rengöringsmetoder har därför validerats för blod och andra smittsamma kroppsvätskor.
- Hjälmens är kompatibel med mild pH-neutral rengöringsmedelslösning eller isopropylalkohol.
- För att uppnå desinfektion på låg nivå:
 - Torka av enhetens utsida med en duk som fuktats med 70-procentig isopropanol för att avlägsna synlig smuts.
 - Låt ytorna vara fuktade med en 70-procentig isopropanol i minst 1 minut.

VARNINGAR GÄLLANDE RENGÖRING

- Bör endast rengöras med lins vävnaden.
- LÅT INTE vätska och/eller fukt komma in i hjälmens elektriska kontakter eller ventilationsöppning.
- Den FÅR INTE steriliseras eller nedsänkas i vätska.

BATTERISPECIFIKATIONER

VARNING!

- Använd endast TotalShield II uppladdningsbara litiumjonbatterier, REF 00992010200, med *TotalShield II* operationshjälm.
- Se medföljande bruksanvisning till *TotalShield II* uppladdningsbara litiumjonbatterier för varningar och hateringsrekommendationer.

REFERENSNUMMER	REF 00992010200
Produktbeskrivning	<i>TotalShield II</i> uppladdningsbart litiumjonbatteri
Elektrisk uteffekt	14,4 V — — —
Kapacitet	3 100 mAh
Laddningstid	2,5 timmar
Batteriets livslängd	
Operationshjälm	~600 minuter
Operationshjälm med LED-belysning	~240 minuter

BATTERILADDNINGSANVISNINGAR

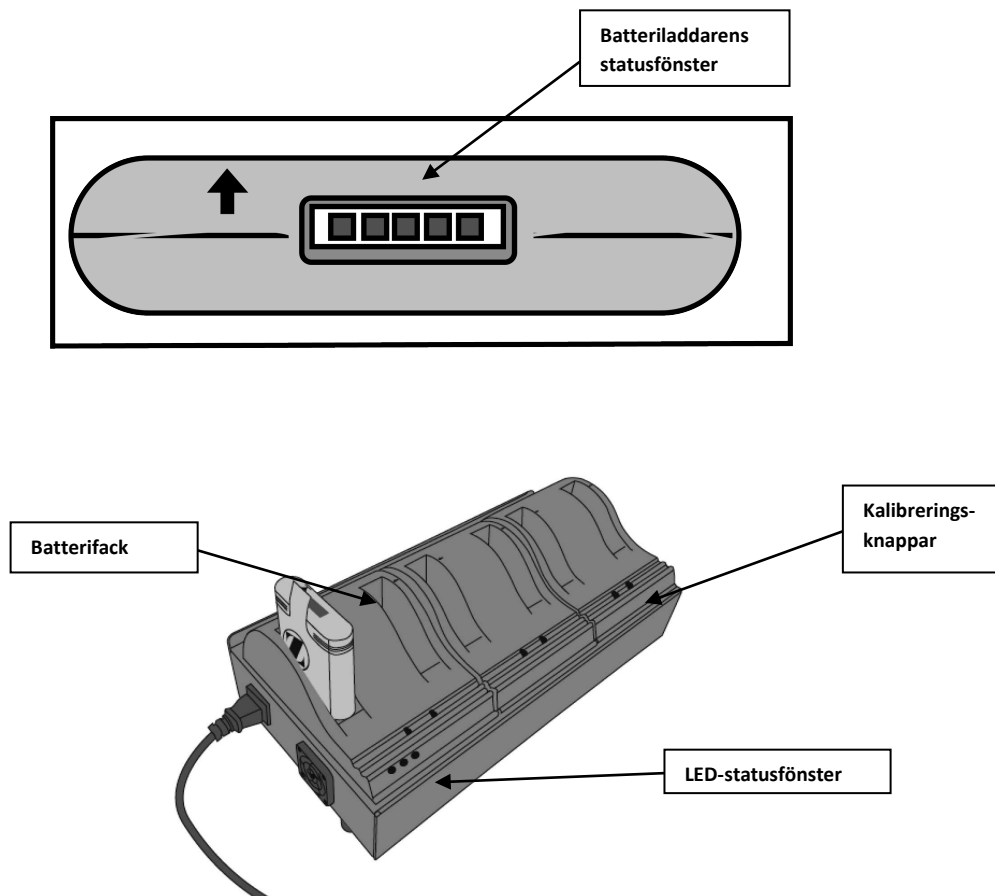
VARNING!

- Använd endast TotalShield II batteriladdare, REF 00992020000 och 00992020002, för att ladda TotalShield II uppladdningsbara litiumjonbatterier, REF 00992010200.
- Se medföljande bruksanvisning till *TotalShield II* batteriladdare för varningar och hanteringsrekommendationer.

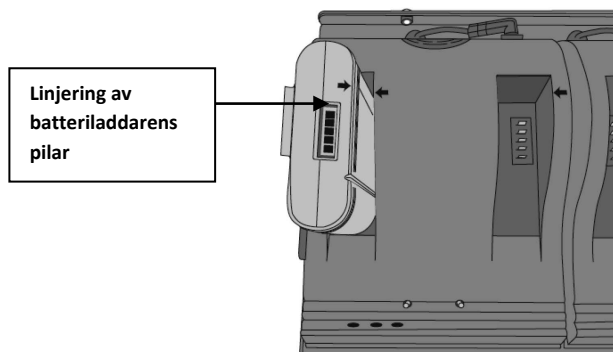
OBS!

För optimal prestanda ska batterierna laddas fulla innan de används den första gången och efter varje användning. Kontrollera statusfönstret före varje användning för att bekräfta laddningsstatus (Se bilden nedan).

- LED-statusfönstret visar batteristatus.



1. Placera laddaren på en jämn, slät yta på avstånd från värmekällor och fukt.
2. Anslut nätaggregatet till växelströmsuttaget med den medföljande sladden.
OBS! Gäller endast för batteriladdaren med två fack (REF 00992020002). Plugga in nätaggregatets likströmskontakt baktill på laddaren.
3. Placera batteriet i laddningsfacket på TotalShield II batteriladdare (se bild 9).
4. Linjera batteriets och laddarens pilar för att säkerställa att batteriet får kontakt med laddaren (se bild 10).
5. LED-statusfönstret på batteriladdaren anger batteristatus (se avsnittet LED-indikation för information) och laddare börjar genast att ladda.
6. Ta bort batteriet när laddarens LED-statusfönsterindikator blir grön.



LED-INDIKATION

OBS! Batteristatus avgörs av LED-lamporna i statusfönstret.

Blinkande grön	Batteriladdning
Fast grön	Batteriet är fulladdat
Blinkande blå	Batteriet är i kalibreringsläge
Fast blå	Batteriets bränslemätare har kalibrerats
Blinkande röd	Batteriets bränslemätare behöver recalibreras
Fast röd	Fel

REKALIBRERINGSANVISNINGAR FÖR BATTERIET

OBS!

- Under recalibrering kan laddaren bli varm.
 - Kalibreringscykeln utförs bäst om batteriet har full laddning vid starten.
 - Batteriet kan antingen kalibreras och laddas eller bara laddas. Kalibrering tar längre tid än enbart laddning.
 - Vi rekommenderar att recalibreringsknappen inte trycks ned efter att kalibreringen har startat.
1. När kalibrering krävs blinkar den röda LED-lampan när batteriet sätts i laddningsfacket.
OBS! Recalibrering används för att återställa batterimätaren till full exakthet.
 2. Tryck på recalibreringsknappen på laddarens framsida för att recalibrera batteriet. Om knappen inte trycks ned kommer laddaren att ladda batteriet automatiskt.
 3. När den blå LED-lampan blinkar recalibreras batteriet.
 4. När recalibreringen är färdig lyser en blå LED-lampa.

FELSÖKNINGSGUIDE

SYMPTOM	MÖJLIGA ORSAKER/LÖSNINGAR
Otillräckligt eller inget luftflöde	• Öka fläkthastigheten med reglageknappen för fläkthastighet. • Kontrollera att hjälmens elsladd sitter i ordentligt i batterihölstret. • Byt ut batteriet mot ett fullt laddat batteri. • Byt ut batterihölstret. • Kontrollera att filtret till operationshuvan eller -rocken har placerats korrekt över fläktintaget. • Dålig hjälm, byt ut hjälmen vid behov. • Elektromagnetiska störningar gör att fläkten inte fungerar som den ska. Starta om hjälmen genom att ta bort och sedan sätta i batteriet igen. Byt ut hjälmen om det behövs.
Ansiktsmasken är täckt med imma	• Öka fläkthastigheten med reglageknappen för fläkthastighet. • Kontrollera att hjälmens elsladd sitter i ordentligt i batterihölstret. • Byt ut batteriet mot ett fullt laddat batteri. • Byt ut batterihölstret. • Kontrollera att fläkten till operationshuvan eller -rocken har placerats korrekt över fläktintaget. • Dålig hjälm, byt ut hjälmen vid behov.
Otillräcklig eller ingen LED-lampa	• Tryck på LED-knappen för att sätta på eller stänga av lampan. • Kontrollera att hjälmens elsladd sitter i ordentligt i batterihölstret. • Byt ut batteriet mot ett fullt laddat batteri. • Byt ut batterihölstret. • Dålig hjälm, byt ut hjälmen vid behov. • Elektromagnetiska störningar gör att fläkten inte fungerar som den ska. Starta om hjälmen genom att ta bort och sedan sätta i batteriet igen. Byt ut hjälmen om det behövs.
Hjälmen piper	• Ta bort batteriet och sätt i det igen. • Byt ut batteriet. • Byt ut hölstret och sätt åter i batteriet.

RAPPORTERA PROBLEM:

Användaren och/eller patienten ska rapportera alla misstänkta allvarliga händelser relaterade till enheten genom att informera tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den allvarliga händelsen inträffade.

KASSERING/ÅTERVINNING

Följ sjukhusets och/eller lokala regler för återvinning och kassering av elektrisk utrustning när den inte längre kan användas.



Li-ion

OBS! Kassering av batteripaketet

Det här batteriet är av typen litiumjon. När batteriet är förbrukat ska det lämnas till en godkänd återvinnare eller på en miljöstation för farliga ämnen. Blanda inte batteriet med vanliga hushållssopor. Kontakta din lokala återvinningsstation eller miljöstation för farliga ämnen för information om återvinning eller kassering.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN OPERATIONSHJÄLM

Följande är de rekommenderade miljöförhållandena för drift, förvaring och transport av *TotalShield II* operationshjälmar

FÖRHÅLLANDE	DRIFT	TRANSPORT OCH FÖRVARING
Omgivningstemperatur	20 °C (68 °F) till 23 °C (73 °F) typisk 10 °C (15 °F) till 38 °C (110 °F) maximal	-18 °C (0 °F) och 45 °C (113 °F) typisk
Relativ luftfuktighet	30 till 60 %	upp till 80 %
Altitud	≤ 2 000 m – ej avsedd för miljöer med hög altitud	

OBS! Transportera eller förvara i en miljö med begränsad exponering för damm, fukt och extrema temperaturer.

FÖRHÅLLANDEN FÖR BATTERI OCH LADDARE UNDER FÖRVARING OCH TRANSPORT

Rekommenderade förhållanden under förvaring och transport -18 °C (0 °F) till 45 °C (113 °F), upp till 80 % relativ luftfuktighet.

VARNING *För optimalt batteriliv ska batteripaketet förvaras i en miljö med låg fuktighet som är fri från frätande gaser vid en rekommenderad temperatur under <21 °C (70 °F). Utdragen exponering för temperaturer över 45 °C (113 °F) kan försämra batteriets livstid och prestanda.*

OBS! Transportera eller förvara batterierna och laddarna i en miljö med begränsad exponering för damm, fukt och extrema temperaturer.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC) - VÄGLEDNINGSTABELLER

VARNING! *TotalShield II* operationshjälmar är lämpliga att på sjukvårdsinrättningar, förutom nära aktiv HF SURGICAL EQUIPMENT och RF-skyddat rum för ett ME-SYSTEM för magnetisk resonanstomografi.

VARNING! Användning av *TotalShield II* operationshjälmar intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion.

VARNING! Bärbar utrustning för RF-kommunikation (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas på närmare avstånd än 30 cm (12 tum) från någon del av *TotalShield II* operationshjälmar. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrast.

VARNING El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o la disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

VARNING Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minska utrustningens elektromagnetiska immunitet, samt leda till felaktig funktion.

I följande tabeller ges vägledning om elektromagnetisk kompatibilitet för *TotalShield II* operationshjälmar.

RIKTLINJER OCH FÖRSÄKRAN GÄLLANDE EMC - ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

Riktlinjer och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk emission.		
<i>TotalShield II</i> operationshjälmar är avsedd att användas i de elektromagnetiska miljöer som anges nedan. Kunden eller användaren bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö. De EMISSIONER som är karakteristiska för utrustningen gör den lämplig att användas i industrilokaler och på sjukhus (CISPR 11, klass A). Om den används i hushållsmiljö (vilket normalt kräver CISPR 11, klass B) kan det hända att denna utrustning inte ger tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder som att flytta utrustningen till en annan plats eller vrida den.		
EMISSIONSTEST	ÖVERENSSTÄMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - VÄGLEDNING
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	<i>TotalShield II</i> operationshjälmar använder RF-energi enbart för sin inre funktion. Därför är dess RF-emissioner väldigt låga och orsakar sannolikt ingen störning hos närliggande elektronisk utrustning. <i>TotalShield II</i> operationshjälmar passar att användas i alla typer av byggnader, utom bostadshus och sådana som är direkt anslutna till det allmänna elnätet med lågspänning, som förser bostadshus med el.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

RIKTLINJER OCH FÖRSÄKRAN GÄLLANDE EMC- ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET/STÖRNINGAR

Riktlinjer och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet <i>TotalShield II operationshjälmar är avsedda att användas i de elektromagnetiska miljöer som anges nedan. Kunden eller användaren av bör försäkra sig om att de används i en sådan miljö.</i>			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	ÖVERENSSTÄMMELSENIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - RIKTLINJER
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV kontakt	± 2, ± 4, ± 8 kV kontakt	Golven ska vara av trä, betong eller keramiskt kakel. Om golven är täckta av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
	± 2, ± 4, ± 15 kV luftgap	± 2, ± 4, ± 15 kV luftgap	
Elektriska snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för matningsledningar	Ej tillämpligt	~ Växelströmsanslutningens kvalitet måste vara sådan som för en typisk kommersiell miljö eller en sjukhusmiljö.
	± 1 kV för inkommande/utgående ledningar	Ej tillämpligt	
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning	Ej tillämpligt	~ Växelströmsanslutningens kvalitet måste vara sådan som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
	± 2 kV ledning(ar) till jord	Ej tillämpligt	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningens inkommande ledningar IEC 61000-4-11	100% fall, 0,5 period, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Ej tillämpligt	~ Växelströmsanslutningens kvalitet måste vara sådan som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av kräver kontinuerlig drift under strömbrott rekommenderas drift från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	100% fall, 1 period	Ej tillämpligt	
	30% dip, 25/30 perioder	Ej tillämpligt	
	Spänningsavbrott (all ingångsström)	Ej tillämpligt	
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält ska vara på en nivå som är utmärkande för en typisk plats i en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

RIKTLINJER OCH FÖRSÄKRAN GÄLLANDE EMC - ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER/RF

Riktlinjer och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet <i>TotalShield II</i> operationshjälmar är avsedda att användas i de elektromagnetiska miljöer som anges nedan. Kunden eller användaren av bör försäkra sig om att de används i en sådan miljö.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	ÖVERENSSTÄMMELSENIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - VÄGLEDNING
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V-effektivvärde 150 kHz till 80 MHz	3 V-effektivvärde	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av <i>TotalShield II</i> operationshjälmar inkl. kablar, än det rekommenderade avståndet i förhållande till sändarens frekvens som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som fastställts vid en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvens. Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol 
Avgiven RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	
OBS! - Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. - Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.			
a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för telefoner (mobila/trådlösa) och landbaserad mobil radio, amatörradio, AM- och FM-radioutsändningar och TV-utsändningar kan inte beräknas teoretiskt med noggrannhet. En elektromagnetisk platsundersökning måste beaktas för att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan för den plats på vilken <i>TotalShield II</i> operationshjälmar används överstiger tillämpningen av RF-överensstämmelsenivåerna ovan ska <i>TotalShield II</i> operationshjälmar observeras för att säkerställa att de fungerar normalt. Om onormal prestanda upptäcks kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, som t.ex. omplacering eller omorientering av <i>TotalShield II</i> operationshjälmar. b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.			

RIKTLINJER OCH FÖRSÄKRAN GÄLLANDE EMC – IMMUNITET/SEPARATIONSAVSTÅND

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och <i>TotalShield II</i> operationshjälmar, REF 00992000100, och <i>TotalShield II</i> avancerad operationshjälmar med LED-belysning, REF 00992000200 <i>TotalShield II</i> operationshjälmar, REF 00992000100, och <i>TotalShield II</i> operationshjälmar med LED-belysning, REF 00992000200, är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö där avgivna RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av REF 00992000100 och REF 00992000200 kan förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla minimumavstånden mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och <i>TotalShield II</i> operationshjälmar, REF 00992000100, och <i>TotalShield II</i> operationshjälmar med LED-belysning, REF 00992000200, som rekommenderas nedan, i enlighet med den maximala uteffekten från kommunikationsutrustningen.			
Angiven maximal uteffekt för sändaren i watt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i meter (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 kHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare märkta med en angiven högsta utgående effekt som inte visas i listan ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens högsta utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
OBS! - Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. - Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflexion från omgivande byggnader, föremål och människor.			

TotalShield II Cerrahi Kask

Türkçe

GENEL BİLGİ

KULLANIM ENDİKASYONLARI

TotalShield II Cerrahi Kask ve/veya TotalShield II LED Lambalı Cerrahi Kask, enfeksiyöz vücut sıvıları ve zararlı mikroorganizmalardan kaynaklanan maruziyet ve kontaminasyona karşı koruma sağlamak amacıyla operasyon ortamı ile cerrahi personel arasında bir bariyer oluşturmak üzere cerrahi personel tarafından takılması amaçlan TotalShield II Cerrahi Kask Sistemi olarak TotalShield II Fermuarlı Cerrahi Önlük ve/veya TotalShield II Cerrahi Başlık ile birlikte kullanım içindir.

TANIM

TotalShield II Cerrahi Kasklar; TotalShield II Fermuarlı Cerrahi Önlük ve Cerrahi Başlığı içeren TotalShield II Cerrahi Kask Sisteminin bileşenleridir. TotalShield II Kask, entegre bir pille çalışan fan yoluyla dış ortamdaki havayı içeri çeker ve kullanıcı konforunu sağlamak için kaskın içinde dolaştırır. TotalShield II Cerrahi Kask, pille çalışan LED Lambaya sahiptir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

REFERANS NUMARASI	00992000100	00992000200	00992000500	00992000600
Ürün Tanımı	Cerrahi Kask	LED Lambalı Cerrahi Kask	Cerrahi Kask Kilit İle	LED Kilit İle Cerrahi Kask
Yükseklik	25,9 cm (10,2 inç)	25,9 cm (10,2 inç)	25,9 cm (10,2 inç)	25,9 cm (10,2 inç)
Genişlik	23,1 cm (9,1 inç)	23,1 cm (9,1 inç)	23,1 cm (9,1 inç)	23,1 cm (9,1 inç)
Uzunluk	32,8 cm (12,9 inç)	32,8 cm (12,9 inç)	32,8 cm (12,9 inç)	32,8 cm (12,9 inç)
Hüzme Şiddeti	Uygulanamaz	≥ 40.000 lüks (40 cm Çalışma Mesafesi)	Uygulanamaz	≥ 40.000 lüks (40 cm Çalışma Mesafesi)
Fan Hızı	Dört Hız 10,4 cfm, 12,8 cfm, 16,0 cfm, 19,5 cfm (nominal)			
Besleme /Giriş	14,4 V, 3100 mAh ve 6200 mAh			
Kullanım Ömrü	Yaklaşık 3 yıl (900 kullanım)			
Not	Aşırı toz, nem ve sıcaklıklara maruz kalmanın sınırlandırılmış olduğu bir ortamda nakledin veya depolayın.			
Uyarı: Her kullanımdan önce cihazı inceleyin. Aşağıdakileri fark etmeniz durumunda cihazınızı değiştirmeniz önerilir: - Hasarlı kontrol düğmeleri veya LED ayar sürgüsü - Hasarlı LED lensi veya örtüsü - Kaskta kan veya vücut sıvısı ile kirlenmeye ilişkin kanıt bulunması. (İleriye dönük prosedürler için kaskı kullanmadan önce temizlik talimatlarını uygulayın.)				
Onay		Tıbbi – Sadece Elektrik Çarpması, Yangın ve Mekanik Tehlikeler bakımından Genel Tıbbi Ekipman ANSI/AAMI Standardı ES 60601-1'e uygundur IEC std 60601-1-6: 2010 Ed.3 + A1'e uygundur CAN/CSA Standardı C22.2 NO. 60601-1 (2014)'e uygunluğu onaylanmıştır		

ANSI/AAMI Standardı ES 60601-1 SINIFLANDIRMASI

Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi	Dahili Güç Kaynaklı Ekipman
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi	Uygulamalı parça içermez
Çalışma modu	Sürekli çalışma
IPX0	Sıvı girişine karşı koruma derecesi uyarınca IPX0 (Normal Ekipman) sınıflandırma

İliştirilen CE işareti şu Avrupa Direktiflerine uygunluğu ifade eder:

- 93/42/EEC sayılı Direktif – Tıbbi Cihaz
- Düzenleme 2016/425/EEC - Personel Koruma Ekipmanı (PPE)

Kasklar EN 166:2001 standardına uygun şekilde geliştirilmiştir

PPE aşağıdaki Onaylanmış Kuruluş tarafından EC-tipi incelenmiştir

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Hollanda

İŞARET TANIMLARI – Z166F

Kod	Tanım
Z	Üretim Kodu, Zimmer
166	Avrupa Standardı – Göz Koruma Özelliği
F	Mekanik Güç, Düşük Enerji Etkisi



UYARILAR

- *TotalShield II* Cerrahi Kaskı kullanmadan önce mutlaka cerrahi baş muhafazası takın.
- Aksi belirtilmediği sürece sadece Zimmer Biomet *TotalShield II* onaylı bileşenlerini ve aksesuarlarını kullanın.
- Solunum koruma sistemi olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Cerrahi Kask Sistemi doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Sadece nitelikli ve eğitilmiş tıp uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Cerrahi Kask Sisteminin kullanılıp kullanılmayacağına yönelik nihai karar, prosedürü gerçekleştiren tıp uzmanının sorumluluğundadır.
- Her zaman steril tekniği sürdürmek için normal kurumsal protokolü uygulayın.
- Kaskın güç kablosunu kesmeyin veya delmeyin.
- Pil içeren Kılıfa bağlarken, her zaman kask güç kablosunun ucundaki konektörü tutun.
- Ekipmanı yanıcı anestezi maddelerinin veya gazların bulunduğu ortamlarda KULLANMAYIN.
- *TotalShield II* Cerrahi Kask kullanıcıları, Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ile ilgili önlemlerin alınması gerektiğinin bilincinde olmalıdır. Cihaz, kullanım talimatlarında verilen EMC bilgileri uyarınca kurulmalı ve kullanılmalıdır. Bu el kitabındaki EMC Yönlendirme Tablolarına bakınız.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinmemektedir.

REZİDÜEL RİSK

Üreticinin kullanım talimatlarına uyulmaması ekipmanın arızalanmasına ve/veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

AKSESUAR BİLGİSİ

Sadece *TotalShield II* Cerrahi Kask Sistemi aksesuarlarını kullanın.

REFERANS NUMARASI	AÇIKLAMA
00992020000	Altı Bölmeli Akıllı Şarj Cihazı
00992020002	İki Bölmeli Akıllı Şarj Cihazı
00992010200	Şarj Edilebilir Li-Iyon Pil
00992010400	Pil Kılıfı
00992000306	Arka Konfor Desteği

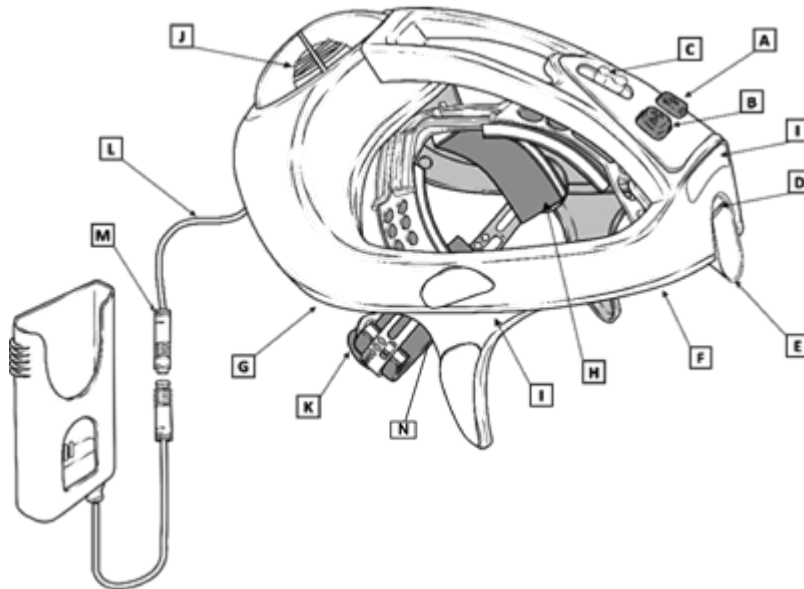
REFERANS NUMARASI	AÇIKLAMA
00992000400	Kask Pedleri
00992000401	Fan Kapağı Servis Kiti
00992000402	Kafa Bandı Servis Kiti
00992000403	Kanca ve Halka Servis Kiti

İLETİŞİM BİLGİLERİ

Ünitenizle ilgili bilgi veya aksesuar edinmek için, Zimmer distribütörünüzle görüşün veya mektup gönderin ya da telefon edin. Uygunluk Beyanı için www.ZimmerBiomet.com adresini ziyaret edin.

POSTA ADRESİ	TELEFON
Zimmer Surgical, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, Ohio 44622 ABD	1-330-343-8801 (yerel) 1-800-830-0970 (ücretsiz)

ÖZELLİKLER-



Özellik	İşlevi
A  LED Güç AÇMA/ KAPATMA Düğmesi	LED lamba modülünü AÇAR veya KAPATIR. Güç kablosu, Pil içeren Kılıfa bağlandığında LED Lamba otomatik olarak çalışmaya başlar. Sadece <i>TotalShield II</i> Lambalı Cerrahi Kask ile birlikte sunulur.
B  Fan Hızı Kontrol Düğmeleri	Dört fan hızı seçeneği arasında geçiş yapmak için bu düğmeye basın. Fan hızları 1'den 2'ye, ardından 3'e, sonra 4'e geçer ve daha sonra hız 1'e geri döner. Güç kablosu, Pil içeren Kılıfa bağlandığında fan otomatik olarak çalışmaya başlar.
C LED Lamba Ayar Sürgüsü	LED lambanın ayarlanmasına olanak sağlar. Sadece <i>TotalShield II</i> Lambalı Cerrahi Kask ile birlikte sunulur.
D LED Lamba Modülü	Derin kavite görselleştirme ve doku farklılaştırma için büyük bir aydınlatma alanı sağlar. Sadece <i>TotalShield II</i> Lambalı Cerrahi Kask ile birlikte sunulur.
E LED Lamba Örtüsü	Örtü, siperden parlama olmasını önler. Sadece <i>TotalShield II</i> Lambalı Cerrahi Kask ile birlikte sunulur.
F Ön Hava Çıkışları	Çıkışlar, Kullanıcının gözüne gelen sıcaklığı azaltmak ve havayı başka yöne yönlendirerek konfor sağlamak ve Kullanıcının uzun prosedürler sırasında odaklanabilmesini desteklemek üzere tasarlanmıştır.
G Arka Hava Çıkışları	Çıkışlar, havayı Kullanıcının boynuna yönlendirerek konfor sağlamak ve Kullanıcının uzun prosedürler sırasında odaklanabilmesini desteklemek üzere tasarlanmıştır.
H Köpük Pedler	Yedi adet çıkarılabilir köpük ped, yastık görevi görür ve konforlu bir yerleşim sağlar.
I Bağlantı Noktaları	Cerrahi Önlüğü veya Başlığı, Cerrahi Kaska sabitler.
J Fan Girişi	Dış ortamdaki havayı içeri çeker ve kaskın içerisinde dolaştırır.
K Arka Ayar Düğmesi	Boa® Yerleştirme Sistemi, düğmeyi sıkıştırmak için saat yönünde ve gevşetmek için saat yönünün tersine döndürerek tek elle kişiselleştirilmiş bir yerleşim sağlamanızı kolaylaştırır. Konforlu bir yerleşim için kaskı sabitlemek üzere baş bandı arka ayar düğmesini çevirin.
L Güç Kablosu	Pil Kılıfından Kaska güç sağlar.
M Güç Kablosu Fişi	Sistemi çalıştırmak üzere Kaskı Pil Kılıfına bağlar.
N Arka Kayış	Geliştirilmiş uyum için yukarı ve aşağı hareket sağlar. TotalShield II cerrahi kask W / Kilit ve TotalShield II cerrahi kask LED W / Kilit arka kayış aşağı konumda kilitli var.

TAKMA TALİMATI

DİKKAT *TotalShield II* Cerrahi Kaskı kullanmadan önce mutlaka bir cerrahi baş muhafazası takın.

1. Gerektiğinde köpük pedleri kaskın içine uygulayın. Baş bandındaki cırt-cırtlı noktalar köpük pedleri baş bandına sabitlemek için kullanılır.
2. Kaskı başın üzerine yerleştirin. Açık görüş alanı sağlayın.
3. Konforlu bir yerleşim için kaskı sabitlemek üzere baş bandı arka düğmelerini çevirin.
4. Kask güç kablosunu Pil Kılıfına bağlayın. Pil Kılıfına tam şarjlı bir Pil yerleştirin ve Pil Kılıfını bele takın. Kask fanı otomatik olarak çalışır.

UYARI Fan çalışırken parmaklarınızı fan girişine YERLEŞTİRMEYİN

5. Pil şarj durumunu kontrol etmek için Pil Şarj Durum Penceresine bakın. Bip sesleri, Pilin şarjının zayıf olduğunu gösterir. Kişisel ihtiyacınıza uygun bir hava akışı için fan hızını ayarlamak üzere fan hızı kontrol düğmelerine basın. Sesli bir sinyal sesi hız bildirimi sağlayacaktır.

NOT Kullanıcılar artık operasyon öncesi antisepsiye ve cerrahi önlük veya başlığı takmaya hazırdır. *TotalShield II* Fermuarlı Cerrahi Önlük veya Cerrahi Başlık kullanım talimatına başvurun.

NOT Cerrahi Önlüğü veya Başlığı çıkarırken, TotalShield II Cerrahi Kaskı önlüğün veya başlığın dış yüzeyi ile temas etmiş vücut sıvıları ile kirlenmemek için özen gösterin.

Sadece LED Lambalı Cerrahi Kaska yönelik Ek Talimat

6. Lambayı açıp kapatmak için LED düğmesine basın.

DİKKAT LED lamba kullanımıyla birlikte Pil ömrü kısalmır. Kullanılmadığında lambayı KAPATIN.

7. Lambayı istediğiniz yere yöneltmek için LED lamba ayar kolunu kullanın.

NOT Kaskın gücü, güç kablosu Pil Kılıfından çıkarılarak kesilebilir.

BAKIM

UYARI Bu ekipmanı veya dâhili bileşenlerini demonte etmeye, değiştirmeye veya tamir etmeye teşebbüs etmeyin

1. Teslim aldığınızda ve her kullanımdan önce, cihazda hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar belirlenmesi durumunda kullanmayın. İlk inceleme sonuçlarının tatmin edici olması durumunda cihazı çalıştırın.
2. Her kullanım sonrasında, kaskın kan veya vücut sıvısı ile kirlenme kanıtları açısından incelenmesi önerilir. Vücut sıvılarına maruz kalmışsa veya bundan şüphe ediliyorsa, kaskın atılması önerilir. Talimatlara uygun şekilde kullanıldığında bu şekilde bir kirlenmenin olması muhtemel değildir ve bu nedenle kan ve diğer bulaşıcı vücut sıvıları için herhangi bir temizleme yöntemi doğrulanmamıştır.
3. Talimatlara uygun şekilde kullanıldığında TotalShield II Cerrahi Kaskın kirlenme ihtimali düşüktür. Bu nedenle, gereklikçe/istendikçe temizlik yapılması önerilir.

TEMİZLİK TALİMATLARI

- Temizlik öncesinde, Kılıf ve Pili kasktan ayırın.
- Köpük pedler temizlik maddeleri ile uyumlu değildir. Kaskı temizlerken köpük pedleri çıkarın. İsteniyorsa, kirlenmişlerse, hasar görmüşlerse veya kaybolmuşlarsa köpük pedleri değiştirin.
- Kaskta kan veya vücut sıvısı ile kirlenme kanıtı varsa veya vücut sıvıları ile temas gerçekleştiği biliniyorsa, kaskın atılması önerilir. Talimatlara uygun şekilde kullanıldığında bu şekilde bir kirlenmenin olması muhtemel değildir ve bu nedenle kan ve diğer bulaşıcı vücut sıvıları için herhangi bir temizleme yöntemi doğrulanmamıştır.
- Kask, nötr PH veya izopropil alkollü hafif deterjan solüsyonları ile uyumludur.
- Düşük düzeyli dezenfeksiyon elde etmek için:
 - Cihazın dış yüzeyini %70 izopropanol ile nemlendirilmiş bir bezle silerek görünür kirleri giderin.
 - En az 1 dakika boyunca yüzeyi %70 izopropanol alkol ile ıslak tutun.

TEMİZLEME UYARILARI

- Sadece lens dokusu ile temizlenmelidir.
- Kaskın elektrikli bağlantılarına veya fan açıklığına sıvı ve/veya nem girmesine izin VERMEYİN.
- Sterilize ETMEYİN veya sıvı içine SOKMAYIN.

PİLİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

DİKKAT

- TotalShield II Cerrahi Kasklar ile sadece TotalShield II Şarj Edilebilir Li-Iyon Piller (REF 00992010200) kullanın.
- Uyarılar ve kullanım önerileri için, TotalShield II Şarj Edilebilir Li-Iyon Piller ile birlikte verilen kullanma talimatına başvurun.

REFERANS NUMARASI	REF 00992010200
Ürün Tanımı	TotalShield II Şarj Edilebilir Li-Iyon PİL
Elektrik Çıkışı	14,4 V — — —
Kapasite	3100 mAh
Şarj Süresi	2,5 saat
Pil Ömrü	
Cerrahi Kask	~600 dakika
LED Lambalı Cerrahi Kask	~240 dakika

PİL ŞARJ TALİMATI

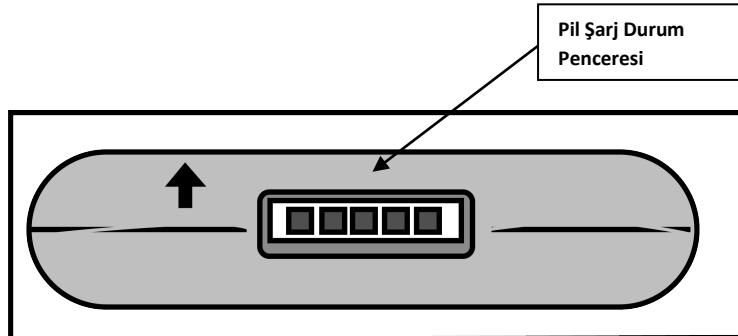
DİKKAT

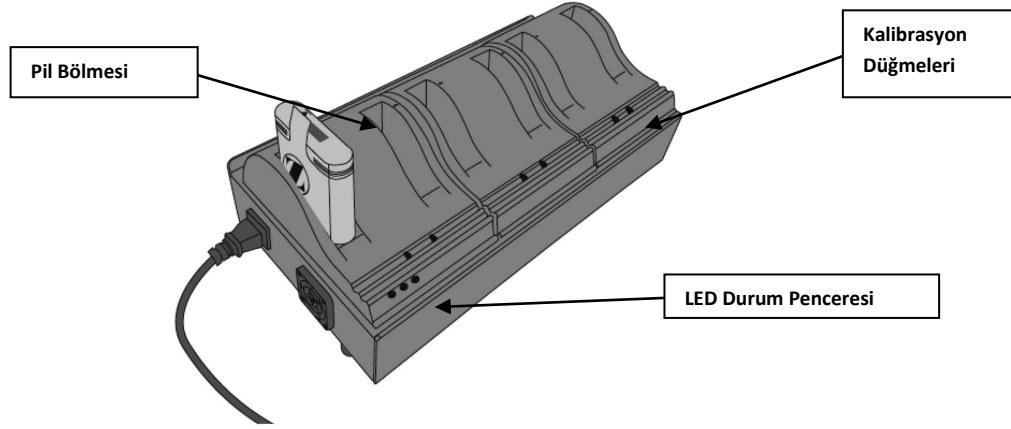
- TotalShield II Şarj Edilebilir Li-Iyon Pilleri (REF 00992010200) şarj etmek için sadece TotalShield II PİL Şarj Cihazı (REF 00992020000 ve 00992020002) kullanın.
- Uyarılar ve öneriler için, TotalShield II PİL Şarj Cihazı ile birlikte verilen kullanma talimatına başvurun.

NOTLAR

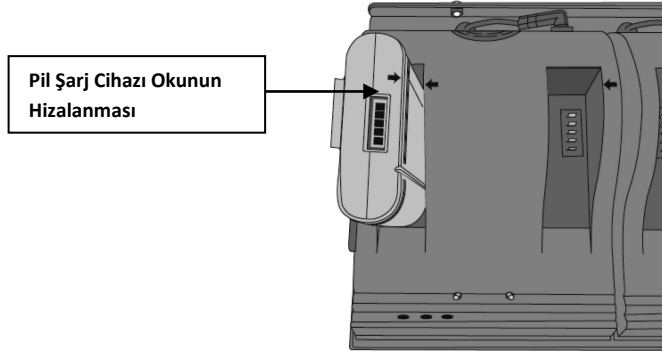
Optimum performans için, Pilleri ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra tam olarak şarj edin. Şarj durumunu doğrulamak için her kullanımdan önce durum penceresini kontrol edin (Aşağıdaki görüntüye bakın).

- LED Durum penceresinde PİL durumu gösterilir.





1. Şarj Cihazını ısı ve nemden uzak, düz ve dengeli bir yüzeye yerleştirin.
2. Temin edilen Kabloyu kullanarak Güç Kaynağını AC şebeke beslemesine bağlayın.
NOT Sadece iki bölmeli Şarj Cihazı (REF 00992020002) için, Güç Kaynağındaki DC konektörünü Şarj Cihazının arkasına takın.
3. Pili, *TotalShield II* Pil Şarj Cihazında bulunan Şarj Cihazı bölümüne yerleştirin.
4. Pil ile Şarj Cihazı arasında temas sağlamak için Pil ve Şarj Cihazındaki okları hizalayın.
5. Pil Şarj Cihazı üzerindeki LED durum penceresi, Pili durumunu gösterir (ayrıntılar için LED bildirimleri bölümüne başvurun) ve Şarj Cihazı otomatik olarak şarj etmeye başlar.
6. Şarj Cihazı durum penceresi göstergesi sabit yeşil yandığında Pili çıkarın.



LED BİLDİRİMLERİ

NOT Pil durumu, durum penceresindeki LED'ler ile belirlenir.

Yanıp Sönen Yeşil	Pil Şarj Oluyor
Sabit Yeşil	Pil Tam Şarjlı
Yanıp Sönen Mavi	Pil kalibrasyon modunda
Sabit Mavi	Pil seviye göstergesi kalibre edildi
Yanıp Sönen Kırmızı	Pil seviye göstergesinin yeniden kalibre edilmesi gerekiyor
Sabit Kırmızı	Hata

PİL YENİDEN KALİBRASYON TALİMATI

NOTLAR

- Yeniden kalibrasyon sırasında Şarj Cihazı ısınabilir.
 - Kalibrasyon işleminin en iyi şekilde performans gösterebilmesi için, Pil başlangıçta tam şarjlı olmalıdır.
 - Pil kalibre edilip şarj edilebilir veya sadece şarj edilebilir. Kalibrasyon yalnızca şarj işleminden daha uzun sürer.
 - Kalibrasyona başladıktan sonra yeniden kalibrasyon düğmesine basılmaması önerilir.
1. Kalibrasyon gerektiğinde, Şarj Cihazı yuvasına Pil yerleştirildiğinde kırmızı LED yanıp söner.
NOT Yeniden kalibrasyon, Pil göstergesini tam doğru ayara geri getirmek için kullanılır.
 2. Pili yeniden kalibre etmek için Şarj Cihazının önündeki yeniden kalibrasyon düğmesine basın. Düğmeye basılmadığı takdirde, Şarj Cihazı Pili otomatik olarak şarj eder.
 3. Mavi LED yanıp söndüğünde, Pil yeniden kalibre ediliyordur.
 4. Kalibrasyon tamamlandığında, sabit mavi bir LED görülür.

SORUN GİDERME KILAVUZU

SORUN BELİRTİSİ	OLASI NEDENLER/ÇÖZÜMLER
Hava akışı yetersiz ve/veya yok	- Fan hızı kontrol düğmesini kullanarak fan hızını artırın. - Kask güç kablosunun Pil Kılıfına sağlamca bağlandığından emin olun. - Pili tam şarjlı bir Pil ile değiştirin. - Pil Kılıfını değiştirin. - Cerrahi Başlık veya Önlük filtresinin fan girişine gereken şekilde yerleştirildiğinden emin olun. - Kask arızalıdır, gerekirse kaskı değiştirin. - Elektromanyetik bozulma fanın düzgün çalışmamasına neden olur. Pili çıkarıp yeniden takarak başlığı yeniden başlatın. Gerekirse başlığı değiştirin.
Yüz Siperi buğu ile kaplanıyor	- Fan hızı kontrol düğmesini kullanarak fan hızını artırın. - Kask güç kablosunun Pil Kılıfına sağlamca bağlandığından emin olun. - Pili tam şarjlı bir Pil ile değiştirin. - Pil Kılıfını değiştirin. - Cerrahi Başlık veya Önlük havalandırmasının fan girişine gereken şekilde yerleştirildiğinden emin olun - Kask arızalıdır, gerekirse kaskı değiştirin.
LED ışığı yetersiz ve/veya yok	- Lambayı açmak için LED düğmesine basın. - Kask güç kablosunun Pil Kılıfına sağlamca bağlandığından emin olun. - Pili tam şarjlı bir Pil ile değiştirin. - Pil Kılıfını değiştirin. - Kask arızalıdır, gerekirse kaskı değiştirin. - Elektromanyetik bozulma fanın düzgün çalışmamasına neden olur. Pili çıkarıp yeniden takarak başlığı yeniden başlatın. Gerekirse başlığı değiştirin.
Kask ikaz sesi çıkartıyor	- Pili çıkarın ve yeniden yerine yerleştirin. - Pil değiştirin. - Kılıfı değiştirin ve Pili yeniden yerleştirin.

RAPORLAMA SORUNLARI:

Kullanıcı ve/veya hasta cihazla ilgili şüphelenilen her türlü ciddi olayı üreticisi ve ciddi olayın meydana geldiği üye ülkedeki yetkili makamı bilgilendirerek rapor etmelidir.

İMHA/GERİ DÖNÜŞÜM

Elektrikli ekipmanları kullanım ömürlerinin sonunda geri dönüştürmek veya imha etmek için hastanede geçerli ve/veya yerel düzenlemeleri uygulayın.



Li-ion

İKAZ Pil Takımının İmhası

Pil, Lityum-lyon tipindedir. Pil kullanım ömrünün sonuna ulaştığında, kalifiye bir geri dönüştürücü veya tehlikeli madde işleyicisi tarafından imha edilmelidir. Bu Pili katı atıklara karıştırmayın. Geri dönüşüm veya imha konusunda bilgi almak için yerel geri dönüştürücü veya tehlikeli madde işleyiciniz ile görüşün.

ÇEVRE KOŞULLARI

CERRAHİ KASK

TotalShield II Cerrahi Kaskların çalıştırılması, saklanması ve taşınması için aşağıdaki çevre koşulları önerilmektedir

KOŞUL	ÇALIŞMA	TAŞIMA VE SAKLAMA
Ortam sıcaklığı	20°C (68°F) ila 23°C (73°F) Tipik 10°C (50°F) ila 38°C (110°F) Maksimum	-18°C (0°F) ve 45°C (113°F) Tipik
Bağıl nem	%30 ila %60	%80'e kadar
Rakım	≤2.000 m – Yüksek rakımlı ortamlarda kullanım için tasarlanmamıştır	

NOT Aşırı toz, nem ve sıcaklıklara maruziyeti sınırlandıran bir ortamda taşıyın veya saklayın.

PİL VE ŞARJ CİHAZI TAŞIMA VE SAKLAMA KOŞULU

Önerilen Saklama ve Taşıma Koşulları - 18°C (0°F) ila 45°C (113°F), %80 Bağıl Neme kadar

DİKKAT *Optimum Pili ömrü için, Pili takımları nemin düşük olduğu, aşındırıcı gazların bulunmadığı <21°C (70°F) önerilen sıcaklığa sahip bir ortamda saklanmalıdır. 45°C (113°F) üzerindeki sıcaklıklara uzun süre maruziyet Pili ömrünü ve performansını düşürebilir.*

NOT Pilleri ve Şarj Cihazlarını aşırı toz, nem ve sıcaklıklara maruziyeti sınırlandıran bir ortamda taşıyın veya saklayın.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC) KILAVUZ TABLOLARI

UYARI *TotalShield II Cerrahi Kasklar aktif HF SURGICAL EQUIPMENT ve Manyetik rezonans görüntüleme için bir ME SİSTEMİ'nin RF korumalı odası yakını hariç Profesyonel Sağlık Tesisleri Ortamlarında kullanıma uygundur.*

UYARI *TotalShield II Cerrahi Kask hatalı çalışmaya neden olabileceğinden başka bir ekipmanla bitişik halde veya üst üste kullanımından kaçınılmalıdır.*

UYARI Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi elektronik ekipman dahil), *TotalShield II Cerrahi Kask* hiçbir parçasının 30 cm'den (12 inç) daha yakınında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir.

UYARI Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya temin edilenlerin dışındaki aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya bu ekipmanın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.

Aşağıdaki tablolarda *TotalShield II Cerrahi Kasklar* yönelik elektromanyetik uyumluluk hakkında kılavuz bilgiler sunulmaktadır.

EMC KILAVUZU VE BİLDİRİMİ - EM EMİSYONLAR

Kılavuz ve üretici bildirimi – elektromanyetik emisyonlar. <i>TotalShield II Cerrahi Kask</i> aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. REF 00992000100 ve REF 00992000200'un müşterisi veya kullanıcısı, ürünlerin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır. Bu ekipmanın EMİSYON karakteristikleri, bu ekipmanı endüstriyel alanlarda ve hastanelerde (CISPR 11 sınıf A) kullanıma uygun hale getirir. Bir konut bölgesinde (normalde CISPR 11 sınıf B gerekli olduğu) kullanılması durumunda bu ekipman radyo frekans iletişim hizmetlerine karşı yeterli koruma sunmayabilir. Kullanıcının ekipmanı yeniden konumlandırma veya yönünü değiştirme gibi tedbir önlemleri alması gerekebilir.		
EMİSYON TESTİ	UYUM	ELEKTROMANYETİK ORTAM - KILAVUZ
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	<i>TotalShield II Cerrahi Kask</i> sadece dahili fonksiyonu için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda parazit neden olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	<i>TotalShield II Cerrahi Kask</i> meskenler ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı elektrik şebekesine doğrudan bağlı yerler dışındaki tüm konumlarda kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	YOK	
Voltaj dalgalanmaları/Titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	YOK	

EMC KILAVUZU VE BİLDİRİMİ-EM BAĞIŞIKLIK/PARAZİTLER

Kılavuzluk ve üreticinin bildirisi – elektromanyetik bağışıklık , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Ürün müşterisi veya kullanıcısı, ürünlerin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
BAĞIŞIKLIK TESTİ	IEC 60601 TEST SEVİYESİ	UYUM SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM – KILAVUZ
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 8 kV temasla	± 2, ± 4, ± 8 kV temasla	Yerler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeye kaplıysa, bağıl nemin en az % 30 olması gerekir.
	± 2, ± 4, ± 15 kV hava	± 2, ± 4, ± 15 kV hava	
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	Güç Kaynağı hatları için ± 2 kV	YOK	~ AC Elektrik gücü kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
	Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	YOK	
Gerilim Darbesi IEC 61000-4-5	± 1 kV hattan/hatlardan hatta/hatlara	YOK	~ AC Elektrik gücü kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
	± 2 kV hattan/hatlardan toprağa	YOK	
Güç Kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşü, kısa kesilmeler ve voltaj değişimi IEC 61000-4-11	%100 düşüş, 0,5 devir, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	YOK	~ AC Elektrik gücü kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. kullanıcı ~ Güç kesintileri sırasında çalışmaya devam etmek istiyorsa bir kesintisiz Güç Kaynağı veya Pilden beslenmesi önerilir.
	%100 düşüş, 1 devir	YOK	
	%30 düşüş, 25/30 devir	YOK	
	Voltaj Kesilmeleri (tüm giriş akımları)	YOK	
Manyetik alan güç frekansı (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari ortamının veya hastane ortamının tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

EMC KILAVUZU VE BİLDİRİMİ - EM EMİSYONLAR/RF

Kılavuz ve üretici bildirimi – elektromanyetik bağışıklık			
TotalShield II Cerrahi Kask aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Ürün müşterisi veya kullanıcısı, ürünlerin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
BAĞIŞIKLIK TESTİ	IEC 60601 TEST SEVİYESİ	UYUMLULUK SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM - KILAVUZLUK
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı <i>TotalShield II Cerrahi Kask</i> kablolar da dâhil, hiçbir kısmına vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olarak kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen ayırma mesafesi $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz burada P verici imalatçısına göre vericinin vat (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri, d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan alan kuvvetleri, bir elektromanyetik saha araştırmasında belirlendiği şekilde, her frekans aralığındaki uyum seviyelerinden daha düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenen ekipmanın civarında parazit oluşabilir 
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m	
NOTLAR 80 MHz'de ve 800 MHz'de yüksek frekans aralığı geçerlidir. - Bu kılavuzlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapıların, nesnelerin ve insanların absorpsiyonu ve yansıtmasından etkilenir.			
a Telsiz (cep/kablosuz) telefon ve karasal mobil telsizler, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri teorik olarak tam bir kesinlikle öngörülemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı saptamak için, bir elektromanyetik saha araştırması gerekir. <i>TotalShield II Cerrahi Kask</i> kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvvetleri yukarıdaki uygulama RF uyum seviyelerini geçerse, <i>TotalShield II Cerrahi Kask</i> normal çalışmayı doğrulamak üzere gözlemlenmelidir. Eğer anormal bir performans gözleniyorsa <i>TotalShield II Cerrahi Kask</i> yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir. b 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'nin altında olmalıdır.			

EMC KILAVUZU VE BİLDİRİMİ – BAĞIŞIKLIK/AYIRMA MESAFELERİ

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile *TotalShield II* Cerrahi Kask arasında önerilen ayırma mesafeleri

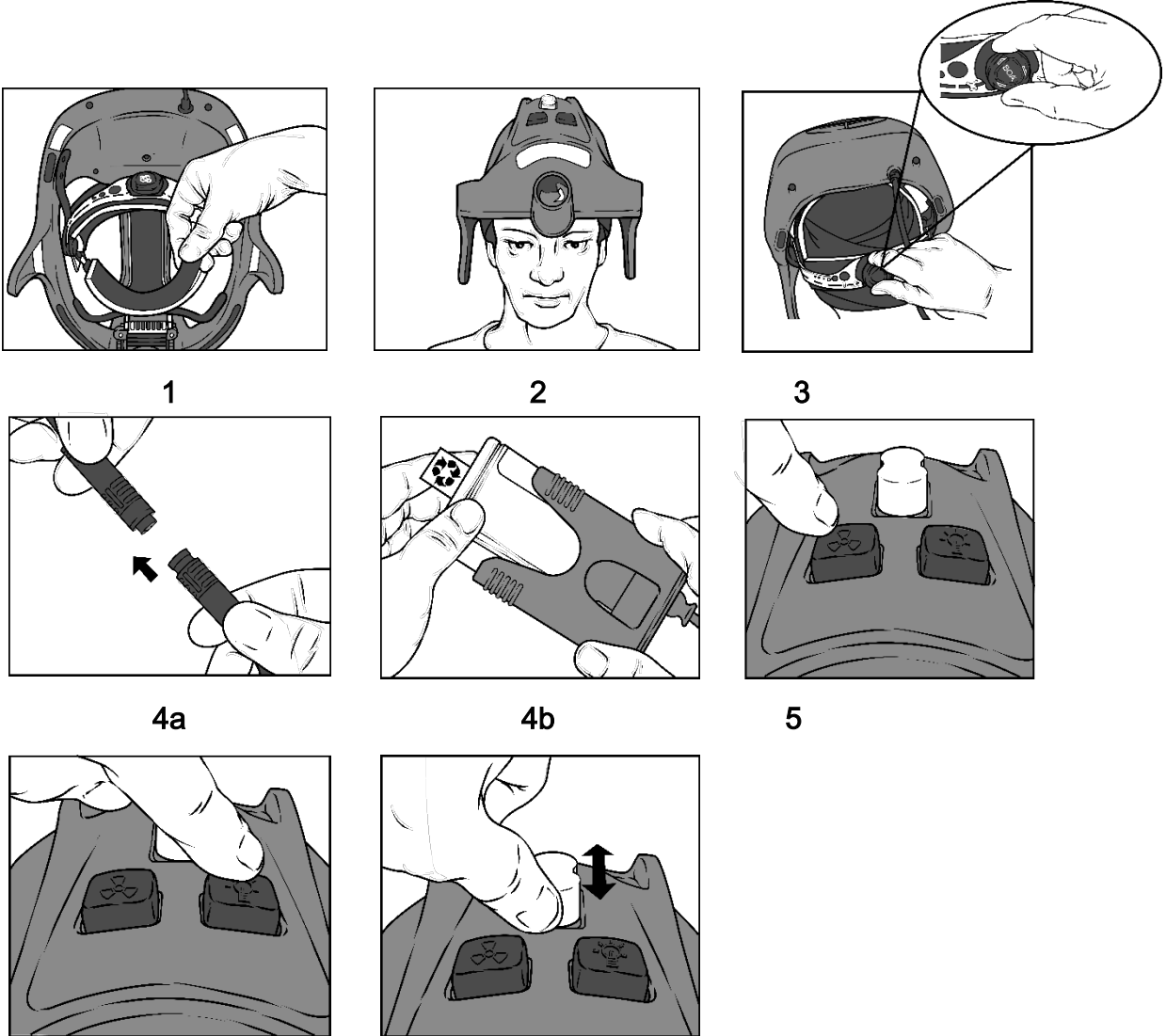
TotalShield II Cerrahi Kask yayılan RF parazitlerinin kontrol altında tutulduğu elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. *TotalShield II* Cerrahi Kask kullanıcısı veya müşterisi taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile *TotalShield II* Cerrahi Kask arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde minimum bir mesafe tutarak elektromanyetik parazitlenmeyi önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin Vat (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücü	Frekans vericisine göre ayırma mesafesi, Metre (m) cinsinden		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

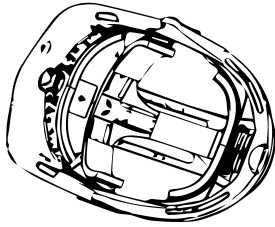
Yukarıdaki listede olmayan maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için önerilen ayırma mesafesi d vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak metre (m) cinsinden belirlenebilir; burada P verici üreticisine göre vat (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeridir.

NOTLAR

- 80 MHz'de ve 800 MHz'de yüksek frekans aralığı içi ayırma mesafesi geçerlidir.
- Bu kılavuzlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapıların, nesnelerin ve insanların absorpsiyonu ve yansıtmasından etkilenir.

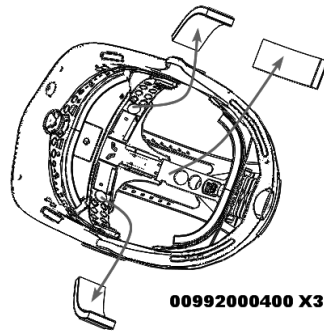


1



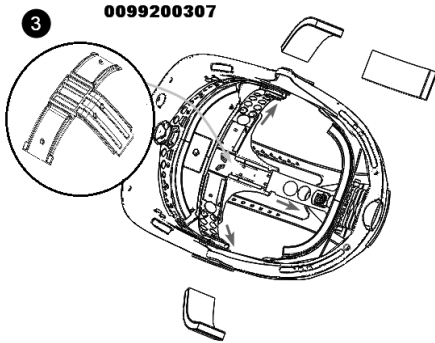
00992000100, 00992000200, 00992000500, 00992000600

2



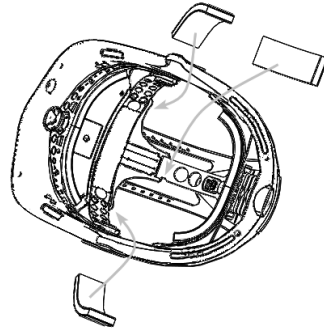
00992000400 X3

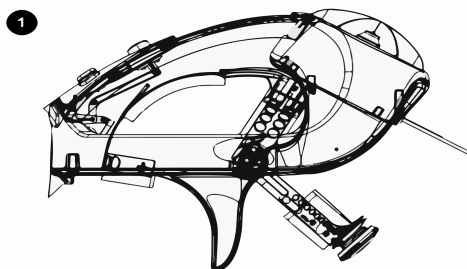
3



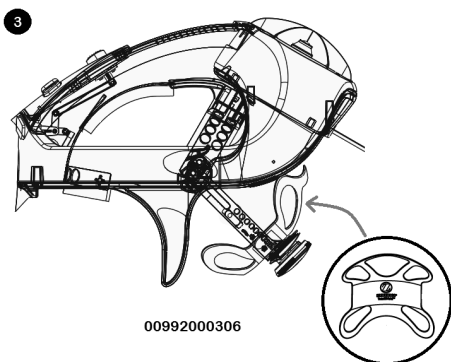
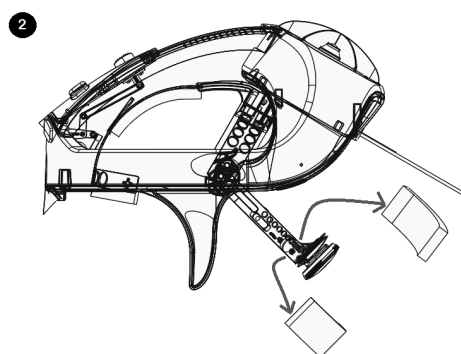
0099200307

4





00992000100, 00992000200, 00992000500, 00992000600



00992000306

SYMBOLGY
СИСТЕМА ОТ
СИМВОЛИ
UPORABA SIMBOLA
SYMBOLY
SYMBOLIK

SYMBOLOGIE
SÜMBOLID
MERKIT
ΣΥΜΒΟΛΑ
LÉGENDE DES
SYMBOLS

ERLÄUTERUNG
DER SYMBOLE
SZIMBÓLUMOK
SIMBOLOGIJA
SIMBOLOGIA
SYMBOLIAI
SYMBOLOGI

SYMBOLS
SIMBOLOGIA
SIMBOLOGIE
УСЛОВНЫЕ
ОБОЗНАЧЕНИЯ
ZN SYMBOLY
AČENJE

POMEN
SIMBOLOV
SIMBOLA
SIMBOLOGÍA
SYMBOLIK
SEMBOLOJÍ



IFUs, Patents &
Symbol Glossary

<http://labeling.zimmerbiomet.com>

REF

SN

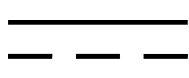
LOT

QTY

CE



R_xonly



IPX0





- Contains a Li-ion Battery that must be recycled. The presence of these materials may, if not disposed of properly, have potential adverse effects on the environment. Presence of this label on the product means it must not be disposed of in normal household waste and must be disposed of separately. To find out how to properly dispose of this product, please contact your local Zimmer Representative.
- Съдържа литиево-йонна батерия, която трябва да се рециклира. Присъствието на тези материали, ако не се изхвърлят по правилен начин, може да окаже потенциални неблагоприятни ефекти върху околната среда. Наличието на този етикет върху продукта означава, че той не трябва да се изхвърля заедно с нормалните битови отпадъци, а да се изхвърля отделно. Моля, свържете се с местния представител на Zimmer, за да разберете как да изхвърлите правилно този продукт.
- Sadrží litij-ionsku bateriju koja se treba reciklirati. Ako se propisno ne zbrinu, ovi materijali mogu potencijalno štetno djelovati na okoliš. Naljepnica za takve materijale na proizvodu znači da se oni ne smiju baciti u običan otpad iz kućanstava već ih je potrebno posebno zbrinjavati. Za informacije o propisnom zbrinjavanju ovih proizvoda molimo obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Zimmer.
- Obsahuje Li-ion baterii, která musí být recyklována. Tyto materiály v případě, že nebudou správně zlikvidovány, mohou negativně ovlivnit životní prostředí. Přítomnost tohoto štítku na výrobku znamená, že se výrobek nesmí odkládat do komunálního odpadu, ale musí se separovat. Informace o správné likvidaci vám poskytne zástupce společnosti Zimmer.
- Dette produkt indeholder et lithium-ion batteri, som skal sendes til genbrug. Tilstedeværelsen af disse materialer kan påvirke miljøet negativt, hvis de ikke bortskaftes på korrekt vis. Denne mærkats tilstedeværelse på produktet betyder, at det ikke må bortskaftes med det normale husholdningsaffald og skal bortskaftes separat. Kontakt din lokale Zimmer-repræsentant for at finde ud af, hvordan du bortskafter dette produkt på korrekt vis.
- Dit product bevat een li-ionbatterij die moet worden gerecycled. Indien deze materialen niet op de juiste manier worden weggegooid, zijn ze potentieel schadelijk voor het milieu. Dit symbool op het product betekent dat het niet bij het gewone huishoudafval mag worden weggegooid. Neem contact op met uw plaatselijke Zimmer-vertegenwoordiger voor informatie over hoe u zich van dit product kunt ontdoen.
- Sisaldab liitumakut, mille peab ringlusse võtma. Need materjalid võivad valel viisil kasutusest kõrvaldamise korral avaldada keskkonnale soovimatut mõju. See tähistus seadmel näitab, et seadet ei tohi koos tavalise olmeprügiga ära visata ning see tuleb kasutusest kõrvaldada eraldi. Selleks, et saada teada, kuidas seadet õigesti kasutusest kõrvaldada, võtke ühendust kohaliku Zimmeri esindajaga.
- Tuote sisältää litium-ioniakun, joka on kierrätettävä. Jos näitä materiaaleja ei hävitetä asianmukaisesti, ne saattavat vaikuttaa haitallisesti ympäristöön. Tämä merkki tarkoittaa, että tuotetta ei saa hävittää normaalin kotitalousjätteen mukana vaan se on hävitettävä erikseen. Saat tietoja tuotteiden asianmukaisesta hävittämisestä paikalliselta Zimmer-edustajalta.
- Ce produit contient une batterie Li-ion qui doit être recyclée. La présence de ces matériaux, s'ils ne sont pas mis au rebut correctement, risque d'avoir des effets indésirables sur l'environnement. La présence de cette étiquette sur ce produit indique qu'il ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères mais séparément. Pour savoir comment mettre correctement ce produit au rebut, merci de contacter votre représentant Zimmer local.
- Περιέχει μπαταρία ιόντων λιθίου που πρέπει να ανακυκλώνεται. Η παρουσία αυτών των υλικών μπορεί εάν δεν απορριφθούν σωστά να έχει πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον. Η παρουσία αυτής της ετικέτας στο προϊόν σημαίνει ότι δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα, αλλά πρέπει να απορρίπτεται ξεχωριστά. Για να μάθετε πώς να απορρίψετε σωστά αυτό το προϊόν, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Zimmer.
- Enthält eine Lithium-Ionen-Batterie, die recycelt werden muss. Die Anwesenheit dieser Materialien kann, wenn sie nicht sachgemäß entsorgt werden, einen negativen Einfluss auf die Umwelt haben. Die Anwesenheit dieses Etiketts auf dem Produkt besagt, dass es nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden darf, sondern getrennt entsorgt werden muss. Für Informationen über die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Zimmer-Händler auf.
- Újrahasznosítandó Li-ion akkumulátort tartalmaz. Nem megfelelő selejtezés esetén ezek az anyagok károsíthatják a környezetet. Amennyiben a címke el van helyezve a terméken, úgy azt tilos háztartási hulladékként kidobni, ehelyett szelektív hulladékgyűjtőben kell elhelyezni. A termék szabályszerű selejtezésével kapcsolatban keresse fel a helyi Zimmer képviselőt.
- Contiene una batteria agli ioni di litio che deve essere riciclata. Se non smaltiti correttamente, questi materiali possono inquinare l'ambiente. La presenza di questa etichetta indica che il prodotto non deve essere gettato tra i rifiuti domestici ma smaltito separatamente. Per informazioni su come smaltire correttamente questo prodotto, contattare il proprio rappresentante locale Zimmer.
- Satur litija jonu akumulatoru, kas ir jāpārstrādā. Šo materiālu klātbūtne, ja no produkta neatbrīvojas atbilstošā veidā, var potenciāli negatīvi ietekmēt vidi. Šīs etiķetes klātbūtne uz produkta nozīmē, ka to nedrīkst iznīcināt kopā ar parastajiem mājāsaimniecības atkritumiem un tā iznīcināšana jāveic atsevišķi. Lai uzzinātu, kā pareizi iznīcināt šo produktu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Zimmer pārstāvi.
- Sudétyje yra ličio jonų akumulatorius, kurį būtina perdirbti. Jei tinkamai nepašalinamos, šios medžiagos gali neigiamai paveikti aplinką. Šis ženklas ant gaminio rodo, kad jo negalima šalinti su buitiniomis atliekomis ir kad jį būtina pašalinti atskirai. Norėdami sužinoti, kaip tinkamai pašalinti šį gaminį, kreipkitės į vietinį Zimmer atstovą.
- Inneholder et litium-ionebatteri som skal gjenvinnes. Tilstedeværelsen av disse materialene kan, hvis ikke avhendes på riktig måte, ha potensiell negativ innvirkning på miljøet. Tilstedeværelsen av denne etiketten på produktet betyr at det ikke skal kastes i vanlig husholdningsavfall og skal avhendes separat. For å finne ut hvordan du skal kvitte deg med dette produktet, kan du kontakte din lokale Zimmer-representant.
- Zawiera akumulator litowo-jonowy, który należy poddać recyklingowi. Obecność tych materiałów może, jeśli nie zostaną odpowiednio zutylizowane, mieć potencjalny negatywny wpływ na środowisko. Obecność tej etykiety na produkcie oznacza, że nie wolno go utylizować jako normalny odpad gospodarstwa domowego i należy go utylizować oddzielnie. W celu uzyskania informacji na temat właściwej utylizacji produktu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Zimmer.
- Contém uma Bateria de íons de lítio que deve ser reciclada. Em caso de eliminação indevida, estes materiais podem potencialmente afectar adversamente o ambiente. Este rótulo, quando presente, indica que o produto deve ser eliminado separadamente e nunca com os resíduos domésticos normais. Contacte o Representante local da Zimmer para obter informações acerca da eliminação correcta deste produto.
- Conține o baterie Li-ion care trebuie reciclată. Prezența acestor materiale, dacă nu sunt eliminate corespunzător, pot avea efecte adverse potențiale asupra mediului înconjurător. Prezența acestor etichete pe produs înseamnă că nu trebuie aruncat la deșeurile menajere uzuale și trebuie eliminat separat. Pentru a afla cum să eliminiți corespunzător acest produs, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul local Zimmer.
- Содержит ионно-литиевую батарею, которая должна быть утилизирована. В случае несоответствующей утилизации данного вещества может оказывать вредное влияние на окружающую среду. Присутствие данной маркировки означает, что продукт не может быть утилизирован как обычные хозяйственно-бытовые отходы и должен быть переработан отдельно. Обратитесь к местному представителю компании Zimmer за информацией по утилизации данного продукта.
- Sadrží litijum jonsku bateriju koja mora da se reciklira. Prisustvo ovih materijala može, u slučaju nepravilnog odlaganja u otpad, da ima potencijalne negativne efekte na životnu sredinu. Postojanje ove nalepnice na proizvodu znači da se proizvod ne sme odlagati sa uobičajenim smećem i da se mora odložiti zasebno. Da biste saznali kako da pravilno odložite ovaj proizvod u otpad, molimo vas da se obratite lokalnom predstavniku kompanije Zimmer.
- Obsahuje litium-iónovú batériu, ktorú je potrebné recyklovať. Prítomnosť týchto materiálov môže mať možne nežiaduce účinky na životné prostredie, pokiaľ sa nezlikvidujú správne. Prítomnosť tejto etikety na výrobku znamená, že výrobok sa nesmie likvidovať spolu s bežným odpadom z domácnosti, ale že sa musí likvidovať samostatne. Informácie o správnej likvidácii tohto výrobku vám poskytne miestny zástupca spoločnosti Zimmer.
- Vsebuje litij-ionsko baterijo, ki jo je obvezno treba reciklirati. Prisotnost materialov v teh delih lahko ob nepravilnem odstranjevanju škodljivo vpliva na okolje. Prisotnost te oznake na izdelku pomeni, da ga ni dovoljeno odstraniti skupaj z običajnimi gospodinjstskimi odpadki. Odstraniti ga morate ločeno. Za navodila za pravilno odstranjevanje tega izdelka se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Zimmer.
- Contiene una batería de ion litio que hay que reciclar. Si no se desechan correctamente, estos materiales podrían tener efectos adversos en el medio

ambiente. La presencia de esta etiqueta en el producto indica que no debe desecharse junto con otros residuos comunes, sino por separado. Para obtener información sobre cómo desechar correctamente este producto, póngase en contacto con el representante local de Zimmer.

- Innehåller ett litiumjonbatteri som måste återvinnas. Förekomsten av de här materialen kan, om de inte kasseras på rätt sätt, ha negativ inverkan på miljön. Att den här etiketten sitter på produkten innebär att den inte får slängas i hushållssoporna utan måste kasseras separat. För information om korrekt kassering av produkten, kontakta din lokala Zimmer-representant.
- Geri dönüştürülmesi gereken bir Li-lyon Pili içerir. Bu materyallerin varlığı, doğru şekilde atılmazlarsa, çevre üzerinde olası olumsuz etkilere neden olabilir. Ürün üzerinde bu etiketin bulunması normal ev tipi atıklarla atılmaması ve ayrı atılması gerektiği anlamına gelir. Bu ürünü nasıl atacağınızı öğrenmek için lütfen yerel Zimmer Temsilcisiyle irtibat kurun.



- Contains a Li-ion Battery that must be recycled.
- Съдържа литиево-йонна батерия, която трябва да се рециклира.
- Sadrží litij-ionsku bateriju koja se treba reciklirati.
- Obsahuje Li-ion baterii, která musí být recyklována.
- Dette produkt indeholder et lithium-ion batteri, som skal sendes til genbrug.
- Dit product bevat een li-ionbatterij die moet worden gerecycled.
- Sisaldab liitiumakut, mille peab ringlusse võtma.
- Tuote sisältää litium-ioniakun, joka on kierrätettävä.
- Ce produit contient une batterie Li-ion qui doit être recyclée.
- Περιέχει μπαταρία ιόντων λιθίου που πρέπει να ανακυκλώνεται.
- Enthält eine Lithium-Ionen-Batterie, die recycelt werden muss.
- Újrahasznosítandó Li-ion akkumulátort tartalmaz.
- Contiene una batteria agli ioni di litio che deve essere riciclata.
- Satur litija jonu akumulatoru, kas ir jāpārstrādā.
- Sudėtyje yra ličio jonų akumulatorius, kurį būtina perdirbti.
- Inneholder et litium-ionebatteri som skal gjenvinnes.
- Zawiera akumulator litowo-jonowy, który należy poddać recyklingowi.
- Contém uma Bateria de íões de lítio que deve ser reciclada.
- Conține o baterie Li-ion care trebuie reciclată.
- Содержит ионно-литиевую батарею, которая должна быть утилизирована
- Sadrží litijum jonsku bateriju koja mora da se reciklira.
- Obsahuje lítium-iónovú batériu, ktorú je potrebné recyklovať.
- Vsebuje litij-ionsko baterijo, ki jo je obvezno treba reciklirati.
- Contiene una batería de ion litio que hay que reciclar.
- Innehåller ett litiumjonbatteri som måste återvinnas.

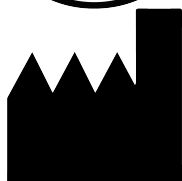


- This product contains one or more toxic or hazardous substances or elements. The Environmental Protection Use Period on the logo refers to the period in years which toxic or hazardous substances or elements contained in the product will not leak or mutate under normal operating conditions.
- Този продукт съдържа едно или повече токсични или опасни вещества или елементи. Периодът на употреба при защита на околната среда на логото се отнася за периода в години, за който токсичните или опасни вещества или елементи, съдържащи се в продукта, няма да изтекат или мутират при нормални работни условия.
- Ovaj proizvod sadrži jednu ili više toksičnih ili opasnih supstanci ili elemenata. Razdoblje uporabe za zaštitu okoliša na logotipu odnosi se na razdoblje u godinama tijekom kojih toksične ili opasne supstance ili elementi sadržani u proizvodu neće curiti ili mutirati pod normalnim radnim uvjetima.
- Tento výrobek obsahuje jednu či více toxických nebo nebezpečných látek či prvků. Lhůta používání v souladu s ochranou životního prostředí na logu odkazuje na počet roků, během nichž toxické či nebezpečné látky či prvky obsažené v tomto výrobku za normálních provozních podmínek neuniknou a ani se nezmění.
- Dette produkt indeholder ét eller flere toksiske eller farlige stoffer eller elementer. Den miljøbeskyttede brugsperiode på logoet henviser til den periode i år, som toksiske eller farlige stoffer eller elementer indeholdt i produktet ikke vil lække eller mutere under normale driftsbetingelser.
- Dit product bevat een of meerdere toxische of gevaarlijke substanties of elementen. De Milieubeschermende gebruiksperiode op het logo verwijst naar de periode in jaren waarbinnen onder normale omstandigheden de toxische of gevaarlijke substanties of elementen in dit product niet lekken of muteren.
- See toode sisaldab ühte või enamat toksilist või ohtlikku ühendit või ainet. "The Environmental Protection Use Period" (keskkonnakaitseline kasutusperiood) tähistus logol viitab ajale aastates, mille jooksul seadmes sisalduvad toksilised või ohtlikud ühendid või ained ei leki ega teisele normaalses tööttingimustes.
- Laite sisältää yhtä tai useaa myrkyllistä tai vaarallista ainetta tai alkuainetta. Logoon merkitty ympäristönsuojellullinen käyttöaika merkitsee vuosia, joiden aikana tuotteen sisältämät myrkylliset tai vaaralliset aineet tai alkuaineet eivät vuoda tai muutu normaaleissa käyttöolosuhteissa.
- Ce produit contient un ou plusieurs éléments ou substances toxiques ou dangereux. La durée d'utilisation sans danger pour l'environnement indiquée sur le logo fait référence à la durée, en années, au cours de laquelle les éléments ou les substances toxiques ou dangereux contenus dans ce produit ne fuiront pas et ne muteront pas dans des conditions d'utilisation normales.
- Το προϊόν αυτό περιέχει μία ή περισσότερες τοξικές ή επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία. Η περίοδος χρήσης περιβαλλοντικής προστασίας στο λογότυπο αναφέρεται στην περίοδο σε έτη, στην οποία τοξικές ή επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία που περιέχονται στο προϊόν δεν θα διαρρέυσουν ή θα μεταλλαχθούν υπό φυσιολογικές συνθήκες λειτουργίας
- Dieses Produkt enthält eine oder mehrere toxische oder gefährlich Substanzen oder Elemente. Das auf dem Logo angegebenen Zeitraum, in dem das Gerät sicher genutzt werden kann, bezieht sich auf den Zeitraum in Jahren, in dem im Gerät enthaltene toxische oder gefährliche Substanzen oder Elemente unter normalen Betriebsbedingungen nicht lecken oder mutieren.
- A termék egy vagy több mérgező vagy veszélyes anyagot illetve elemet tartalmaz. Az emblémán feltüntetett környezetvédelmi használati időtartam (Environmental Protection Use Period) azt az éveket megadott időszakot jelzi, amely alatt a termékben jelen lévő mérgező vagy veszélyes anyagok illetve elemek normál üzemeltetési körülmények mellett nem szivárognak el és nem alakulnak át.
- Questo prodotto contiene una o più sostanze o elementi tossici o pericolosi. Il periodo di sicuro utilizzo per l'ambiente, indicato sul logo, si riferisce al numero di anni durante i quali le sostanze o gli elementi tossici o pericolosi contenuti nel prodotto non fuoriusciranno né muteranno, fermo restando condizioni operative normali.
- Šis produkts satur vienu vai vairākas toksiskas vai bīstamas vielas vai elementus. Vides aizsardzības izmantošanas periods uz logotipa apzīmē laika posmu gados, kurā toksiskās vai bīstamās vielas vai elementi nenoplūdis vai nemainīsies normālos lietošanas apstākļos.
- Šio gaminio sudėtyje yra vienas ar daugiau toksiškų ir pavojingų medžiagų ar elementų. Saugus aplinkai naudojimo laikotarpis ant etiketės nurodo laikotarpį metais, per kurį toksiškos ar pavojingos medžiagos ir elementai, esantys šio gaminio sudėtyje, esant įprastinėms naudojimo sąlygoms nemuots ir nepretėkės.

- Dette produktet inneholder ett eller flere giftige eller farlige stoffer eller elementer. Anvendelsesperioden med hensyn til miljøbeskyttelse angitt på logoen viser til perioden, målt i år, som giftige eller farlige stoffer eller elementer i produktet ikke vil komme ut eller endre seg under normale driftsforhold.
- Produkt ten zawiera jedną lub więcej toksycznych lub niebezpiecznych substancji lub elementów. Logo Environmental Protection Use Period odnosi się do okresu w latach, podczas których toksyczne lub niebezpieczne substancje lub elementy zawarte w tym produkcie nie przedostaną się lub ulegną mutacji w normalnych warunkach użytkowania.
- Este produto contém uma ou mais substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos. O período de uso da proteção ambiental no logótipo refere-se ao número de anos durante os quais as substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos contidos no produto não terão fugas ou mutações em condições operacionais normais.
- Acest produs conține una sau mai multe substanțe sau elemente toxice sau periculoase. Perioada de utilizare cu protecție a mediului înconjurător de pe logo se referă la perioada în ani, în care substanțele sau elementele toxice sau periculoase conținute de produs nu se vor scurge sau nu se vor modifica în condiții normale de utilizare.
- Этот продукт содержит одно или более токсичное или опасное вещество или элемент. Количество лет на логотипе Периода безопасного использования для окружающей среды информирует о периоде, за время которого токсичное или опасное вещество или элемент, содержащиеся в данном продукте, не видоизменяются или не создадут опасность утечки при эксплуатации в нормальных условиях.
- Ovaj proizvod sadrži jednu ili više toksičnih ili opasnih supstanci ili elemenata. Logotip koji označava period upotrebe za zaštitu životne sredine odnosi se na period izražen u godinama u toku koga toksične ili opasne supstance ili elementi koji se nalaze u proizvodu neće cureti ili mutirati u normalnim uslovima rada.
- Tento výrobok obsahuje jednu alebo viacero jedovatých alebo nebezpečných látok alebo prvkov. Doba bezpečného používania tohto výrobku v logu uvádza dobu v rokoch, v priebehu ktorých jedovaté alebo nebezpečné látky alebo prvky v tomto výrobku neuniknú ani sa nezmení ich zloženie (za predpokladu zachovania normálnych prevádzkových podmienok).
- Ta izdelek vsebuje eno ali več toksičnih ali nevarnih snovi ali elementov. Obdobje uporabe za zaščito okolja na logotipu se nanaša na obdobje v letih, ko toksične ali nevarne snovi ali elementi v izdelku ne bodo puščali ali mutirali pri normalnih pogojih delovanja.
- Este producto contiene uno o varios elementos o sustancias tóxicos o peligrosos. El periodo de uso con protección ambiental del logotipo se refiere al periodo en años en que los elementos o sustancias tóxicos o peligrosos contenidos en el producto no se filtrarán ni mutarán en condiciones de funcionamiento normales.
- Denna produkt innehåller en eller flera toxiska eller farliga substanser eller delar. Den tidsperiod för miljöskydd som anges på logotypen avser den period i år under vilken de toxiska eller farliga substanser eller delar som finns i produkten inte kommer att läcka eller mutera under normala driftsförhållanden.
- Bu ürün bir veya birkaç toksik veya tehlikeli madde veya element içerir. Logo üzerindeki Çevresel Koruma Kullanım Dönemi üründe bulunan toksik veya tehlikeli madde veya elementlerin normal çalışma koşulları altında sızmayacağı veya mutasyona uğramayacağı süreyi yıl olarak gösterir.



- Certifies that the electromagnetic interference from the device is under limits approved by the Federal Communications Commission.
- Сертифицирует, что электромагнитная интерференция от изделия не превышает пределы, одобренные от Федеральной комиссии по коммуникациям.
- Potvrđuje da su elektromagnetske smetnje uređaja u granicama odobrenim od strane Vijeća Europske Unije.
- Osvědčuje, že elektromagnetické rušení zařízení je pod limity schválenými federální komisí USA pro komunikaci (Federal Communications Commission).
- Certificer, at den elektromagnetiske interferens fra udstyret er under grænserne godkendt af FCC (Federal Communications Commission, Føderal kommunikationskommission).
- Certificeert dat de elektromagnetische interferentie van het apparaat binnen de grenzen valt die door Federal Communications Commission zijn goedgekeurd.
- Kinnitab, et seadme põhjustatud elektromagnetilised häiringud on nõrgemad föderaalse kommunikatsioonikomisjoni kehtestatud piirväärtustest.
- Laitteen aiheuttama sähkömagneettinen häiriö alittaa liittovaltion viestintäkomitean hyväksymät rajat.
- Certifie que l'interférence électromagnétique provenant du dispositif se situe dans les limites approuvées par la Commission fédérale américaine des communications.
- Πιστοποιεί ότι η ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή από τη συσκευή βρίσκεται υπό όρια εγκεκριμένα από την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών
- Zertifiziert, dass die elektromagnetischen Störungen von diesem Gerät unterhalb der Grenzwerte liegt, die von der Federal Communications Commission zugelassen sind.
- Azt igazolja, hogy a készülékből származó elektromágneses interferencia a Federal Communications Commission (az USA hírközlési szakhatósága) által jóváhagyott határértéken belül marad.
- APLICINA, ka ierīces elektromagnētiskie traucējumi ir ierobežoti, ko apstiprinājis Federālā sakaru komisija.
- Certifica che l'interferenza elettromagnetica proveniente dal dispositivo ricade entro i limiti approvati dalla Commissione Federale per le Comunicazioni.
- Garantuoja, kad šio įtaiso keliami elektromagnetiniai trukdžiai neviršija Federalinės ryšių komisijos patvirtintų ribų.
- Sertifiserer at den elektromagnetiske interferensen fra enheten er under grensene som er godkjent av Federal Communications Commission (Den føderale kommunikasjonsskomisjonen).
- Certyfikuje, że zakłócenia elektromagnetyczne pochodzące z urządzenia nie przekraczają limitów zatwierdzonych przez Federalną Komisję Łączności.
- Certifica que a interferência electromagnética do dispositivo encontra-se dentro dos limites aprovados pela Federal Communications Commission.
- Certifică faptul că interferențele electromagnetice de la dispozitiv se situează sub limitele aprobate de Comisia Federală pentru Comunicații.
- Подтверждает, что электромагнитное взаимодействие устройства не превышает границ, одобренных Федеральной Комиссией Связи США.
- Potvrđuje da je elektromagnetna smetnja od uređaja u ograničenjima koje je odobrila Savezna komisija za komunikacije.
- Potvrđuje, že elektromagnetické rušenie pomôcky je v rámci limitov schválených Federálnou komisiou pre komunikáciu v USA (Federal Communications Commission).
- Označuje, da so motnje, ki jih povzroča naprava, v okviru omejitev, ki jih je potrdil ameriški Zvezni urad za komunikacije (FCC)
- Certifica que la interferencia electromagnética del dispositivo está por debajo de los límites que aprobó la Comisión Federal de Comunicaciones.
- Intygar att den elektromagnetiska störningen från enheten ligger under de gränser som godkänts av Federal Communications Commission.
- Cihazdan kaynaklanan elektromanyetik parazitlenmenin Federal İletişim Komisyonu tarafından onaylanan sınırlar içinde olduğunu onaylar.



Zimmer Surgical, Inc.

200 West Ohio Avenue

Dover, Ohio 44622 USA

(800) 830-0970

www.ZimmerBiomet.com

Revision: C (December 2020)
© 2019, 2020 Zimmer Surgical, Inc.
009920001ML



Biomet GSCC BV
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
The Netherlands