

## SCHEMA TECNICA

### Casco di protezione

# Vivi



#### Uso Designato

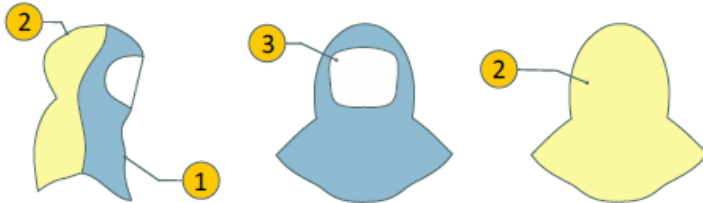
Il sistema **ViVi**, è un casco certificato sia come Dispositivo Medico (**DM ai sensi della Dir. EU 2007/47/CE**) che come Dispositivo di Prevenzione Individuale (**DPI secondo Dir. Eu 2016/425**).

Il ViVi è Ideato e realizzato per essere indossato al fine di creare una barriera di protezione tra l'utilizzatore ed il paziente, **favorendo la protezione del personale medico** stesso rispetto ad una possibile contaminazione dovuta a microorganismi nocivi e/o all'esposizione a fluidi corporei infetti.

## Descrizione del Sistema

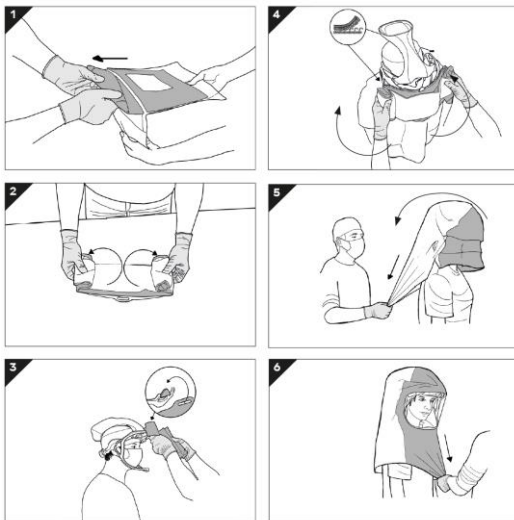
**Sistema Lente Cappuccio sterile (REF. 80200 / REF. 80210/) e Toghe: VISIONE A 190° : nessuna distrazione**

Realizzati in conformità alle Dir. AAMI Livello 4 e EN 13795



**Cappuccio Monouso:** consiste in una visiera trasparente in policarbonato (3) ed un cappuccio realizzato per mezzo di saldatura ad ultrasuoni tra materiali polipropilenici tipo tessuto non tessuto. Il cappuccio sterile è opportunamente sagomato e adattabile al casco non sterile per mezzo di elementi appositamente congeniati. Adeguatamente indossato secondo le istruzioni riportate nel manuale, il copricapo, nella sua parte anteriore ha caratteristiche di idrorepellenza contro vapori infetti e liquidi corporei, fornisce un elevato grado di protezione anche per il personale di sala operatoria: la **parte frontale e parzialmente laterale/superiore del cappuccio (1)**, che si interfaccia direttamente con il paziente, è **realizzata con tre strati di materiale polipropilenico**. Il suddetto materiale ha superato gli standard ASTM F1670 e ASTM F1671. I **due strati di polipropilene Spund-Bond (2)** costituenti il filtro con cui realizzata la parte parzialmente superiore e laterale del cappuccio, **filtrano l'aria immessa e estromessa dal sistema**, limitando la possibilità di contaminazione.

### Modalità di Vestizione del copricapo



#### / cappuccio

- realizzato in conformità alle direttive AAMI Livello 4 e EN 13795
- barriera antivirus traspirante
- taglia unica
- 105g (0.23 lb)
- uso singolo/sterile



#### / camice con cerniera

- protezione in conformità alle direttive AAMI Livello 4
- direttiva EN 13795 "a elevate prestazioni"
- barriera antivirus traspirante
- disponibile in 3 taglie
- 330g (0.73 lb)
- uso singolo/sterile



**Casco ViVi (REF. 80100) : caratteristiche**

### LEGGEREZZA

La qualità della **fibra di carbonio (CFRP)** è insuperabile. Con un **peso di soli 370 g** questo casco chirurgico definisce un nuovo standard di riferimento.

### COMFORT E FRESCHEZZA

L'elmetto è dotato di un sistema brevettato a due sistemi di ventilazione, di cui quello per l'estrazione di aria composto da 2 prese, che

aiutano a rimuovere l'aria filtrata di scarico, allontanandola così dal paziente. Una presa d'aria a elevate prestazioni elimina il ricircolo interno di aria di scarico.

### **BILANCIAMENTO ED EQUILIBRIO PERFETTI**

Ottimo bilanciamento del peso, stabilità sul capo e comfort per l'operatore. Niente fastidiose trazioni sul collo dato che il baricentro virtuale del ViVi si trova sulla testa.

### **VISIONE**

Un ampio campo visivo è indispensabile. Il casco ViVi® fornisce visione a **190 gradi**, senza distrazioni

#### **/ componenti**



#### **/casco**

|                         |                                 |
|-------------------------|---------------------------------|
| peso                    | 370g (0.81 lb)                  |
| flusso d'aria (max.)    | 310 lt/min (10.9 cfm)           |
| ventole                 | 2 (varie velocità)              |
| durata della batteria * | 5 h 30 min. minimo              |
| comandi                 | automatici + controllo gestuale |
| tensione in ingresso    | 12.4 - 16.4 V (DC)              |
| grado di protezione     | IPX0                            |
| dimensioni              | 332x222x336 mm                  |
| stringitesta            | 50-69 cm (19,5-27,2 pollici)    |

\*... con batteria nuova e carica completa al 100%



#### **/ batterie**

|            |                |
|------------|----------------|
| tipo       | Li-Ion         |
| peso       | 250g (0.55 lb) |
| tensione   | 14.8 V (DC)    |
| capacità   | 43.6 Wh        |
| dimensioni | 80x30x103 mm   |

#### **/ caricabatterie**

|                         |                        |
|-------------------------|------------------------|
| adattatore in ingresso  | 100 - 240 V 50 - 60 Hz |
|                         | 1.7 A; 70 W            |
| ingresso del caricatore | 24 V (DC); 2.9 A       |
| dimensioni              | 200x130x40 mm          |
| Peso (p/adattatore)     | 760 g (1.68 lb)        |

### **Pacco batteria a 1 PIN (REF. 60401) con celle al Litio:**

Caratteristiche peculiari:

- 1) Durata batteria: fino a 5 h 30 min;
- 2) 2600 mAh;
- 3) Peso 250 g ca.;
- 4) Piccole dimensioni;
- 5) Allarme acustico per segnalazione di bassa carica.
- 6) NO effetto memoria

### **Carica-batteria (REF.60500) a 4 postazioni di ricarica contemporanea dei pacchi batteria con elettronica di calibrazione interna.** Caratteristiche peculiari:

- 1) 4 postazioni;
- 2) Dimensioni ridotte;
- 3) Spia luminosa di stato per singola batteria in ricarica.

**Comfort classic Pads - Spugnette antisudore standard (REF 50785):**

In schiuma di Poliuretano, antisudore

**Soft Pads – Cuscinetti/bandarelle antisudore in schiuma di memory (REF 50786)**


Il kit 50786 è composto da 1 cuscinetto sopracciliare, 1 cuscinetto per la sommità del capo, 1 cuscinetto per la parte occipitale in schiuma di memory rivestita di un morbido tessuto in velluto, che garantisce maggior comfort all'utilizzatore e assorbe maggiormente il calore e l'umidità, preservando dalla sudorazione eccessiva. Per prassi di buona e corretta igiene e a garanzia di una ottimale sanificazione per l'utilizzatore, è consigliato l'impiego del cuscinetto come dispositivo monouso.

**CARATTERISTICHE PECULIARI ED UNICHE:**
**1) Sistema brevettato di 2 VENTOLE : INGRESSO DI OSSIGENO E RIMOZIONE DI ANIDRIDE CARBONICA**

- Una ventola per l'ingresso di aria pulita
- Una ventola per l'estrazione dell'aria esausta con 2 prese per la raccolta ed uscita di aria umida carica di CO<sub>2</sub>

Unico elmetto di protezione chirurgica con tecnologia di estrazione dell'anidride carbonica CO<sub>2</sub> (caratteristica brevettata) Design aerodinamico unico per un flusso d'aria alla massima potenza che evita il ricircolo d'aria di scarico. Il condotto d'aria è inoltre facile da pulire e sanificare.

**2) GESTURE CONTROL**

È sufficiente un cenno della testa per regolare la velocità della ventola, senza la necessità di togliere le mani dal paziente! ViVi® utilizza una tecnologia di rilevazione del movimento per riconoscere l'attività gestuale.

3 velocità di cui una autoregolabile:

- Velocità Massima : flusso 310 lt/min
- Velocità Minima: flusso 260 lt/min
- Velocità con regolazione automatica del flusso: tra 270 e 300 lt/min (secondo il livello di attività fisica dell'utilizzatore)

**3) SENSORI DI ATTIVITA'**

ViVi® utilizza i sensori di attività per regolare automaticamente la velocità della ventola in base al livello di attività fisica



**Gamma Sistema e Dati di Repertorio**

| CODICE | DESCRIZIONE                                   | CLASSE DI RISCHIO | CND       | RDM     |
|--------|---|-------------------|-----------|---------|
| 80100  | Casco ViVi                                    | I                 | Z12019099 | 1620711 |
| 80120  | Casco Vivi Led Light                          | I                 | Z12019099 | 1686281 |
| 80200  | Cappuccio ViVi® Hood (20 per confezione)      | I s               | Z12019099 | 1711718 |
| 80220  | Camice ViVi® XL-XXL (20 per confezione)       | I s               | Z12019099 | 1620743 |
| 80221  | Camice ViVi® M-L (20 per confezione)          | I s               | Z12019099 | 1620745 |
| 80222  | Camice ViVi® XXS-S (20 per confezione)        | I s               | Z12019099 | 1620746 |
| 60401  | Batterie                                      | I                 | Z12139080 | 785792  |
| 60500  | Caricabatterie                                | I                 | Z12139080 | 483773  |
| 50785  | Cuscinetti di ricambio Comfort (1 kit)        | I                 | Z12019099 | 1620785 |
| 50786  | Cuscinetti di ricambio SOFT in memory (1 kit) | I                 | Z12019099 | 1892821 |

**Confezionamento e Sterilizzazione del sistema Lente-Cappuccio e Toga:**

Confezionamento primario doppio, monouso sterile, con etichette adesive paziente per registro operatorio e cartella clinica.

Confezionamento esterno: cartone.

Metodo di sterilizzazione: Gas Ossido di Etilene (EO).

Validità del confezionamento dopo la sterilizzazione: 3 anni. Non risterilizzare.

**Confezionamento del sistema Elmetto, Batterie e Caricabatterie:**

Cartone di protezione esterno.

**Direttive Europee di riferimento**

- 2007/47/CE Direttiva Europea sui Dispositivi Medici
- Dir. Eu 2016/425 Direttiva Dispositivi di Protezione Individuale

**IL DISPOSITIVO E IL SUO CONFEZIONAMENTO SONO LATEX FREE E DURANTE IL PROCESSO DI PRODUZIONE NON SONO MAI VENUTI A CONTATTO CON MOLECOLE DI LATTICE.**

**Metodologie dei controlli qualità:** la fabbricazione e l'assemblaggio dei prodotti sono realizzati e garantiti secondo procedure documentate e attuate in conformità ad un Sistema Gestione Qualità rispondente e certificato secondo la EN ISO 13485. La rintracciabilità è garantita dalla presenza del numero seriale/lotto apposto sui dispositivi, per lo scarico di sala operatoria etichette identificative adesive sono disponibili sul confezionamento di ciascuna singola lente/cappuccio/toga.

L'Azienda registra e gestisce i reclami dei clienti per eventuali prodotti non-conformi.

**Norme Tecniche di riferimento**

- CEI EN 60601-1 (APPARECCHI ELETTROMEDICALI – NORME GENERALI PER LA SICUREZZA) e CEI EN 60601-1-2 (APPARECCHI ELETTROMEDICALI – PRESCRIZIONI GENERALI PER LA SICUREZZA – NORMA COLLATERALE. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA – PRESCRIZIONI E PROVE).
- UN3480/3481 (TEST DI TRASPORTO PER SINGOLE CELLE E PACCO BATTERIA);
- UL2054 (CARATTERISTICHE BASE PER LA SICUREZZA – PACCO BATTERIA);
- EN 55011, EN61000; CISPR11 (COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA CARICA BATTERIE). EN 13795 (EU Standard for Surgical Drapes, Gowns and Clean Air Suits, used as Medical Devices);
- ANSI/AAMI PB70:2003; EN 62079 (PREPARAZIONE DI ISTRUZIONI – STRUTTURA CONTENUTI E PRESENTAZIONE);
- EN ISO 11135-1:2007 (STERILIZZAZIONE IN OSSIDO DI ETILENE PRODOTTI PER LA SALUTE- PART 1: REQUISITI PER SVILUPPO, VALIDAZIONE E CONTROLLI DI UN PROCESSO DI STERILIZZAZIONE PER PRODOTTI MEDICI);
- EN ISO 11737-1 2006: STERILIZZAZIONE DI PRODOTTI MEDICI- METODI MICROBIOLOGICI – PART 1: DETERMINAZIONE DI UNA POPOLAZIONE DI MICROORGANISMI SUI PRODOTTI;
- EN 10993-7-2008: VALUTAZIONE BIOLOGICA DI PRODOTTI MEDICI-PART 7: RESIDUI DI OSSIDO DI ETILENE DAL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE.

**Distribuito in Italia esclusivamente da: UBER ROS S.p.A. Via della Produzione 7, 00030 San Cesareo (RM)**