



DESTINAZIONE D'USO

CAPSULS™ è un'unità di isolamento del paziente (PIU) portatile, versatile ed efficiente.

Il sistema comprende un involucro isolante flessibile e pressurizzabile sia a pressione positiva che negativa. La pressione positiva isola e protegge il paziente (ad esempio, immunosoppresso) durante le operazioni di trasporto, mitigando i rischi di esposizione ad agenti infettivi e/o contaminanti. La pressione negativa isola il paziente contaminato minimizzando la possibilità di contaminazione dell'operatore e dell'ambiente circostante durante le operazioni di trasferimento.

CAPSULS™ è coperta da brevetto (marchio registrato di ISOVAC LLC) (Containment and Protection System Using Life Support).



La Capsuls modello mod. AC1-STC ha un sistema di ricircolo dell'aria filtrata unidirezionale per il supporto del paziente, oltre ad avere accessi guantati e caratteristiche speciali che permettono di lavorare sul paziente critico o in emergenza attraverso l'uso di apparecchiature esterne e operazioni interne.

Principali usi del mod. AC1-STC:

- Trasporto isolato di pazienti in elicotteri, aerei, ambulanze, barche o qualsiasi veicolo adatto al trasporto sicuro del paziente su barelle standard su cui viene fissato il paziente con sistema di cinture testato per la normativa vigente su ogni mezzo;
- Isolamento temporaneo in ospedali o altre strutture sanitarie, anche durante la fase diagnostica (TAC e RX).





CARATTERISTICHE

- **ISOLAMENTO DEL PAZIENTE A PRESSIONE POSITIVA** - Il Modello mod. AC1-STC isola e protegge il paziente quando l'involucro è sigillato e mantenuto a pressione positiva (alta pressione) rispetto all'ambiente esterno attraverso un ventilatore d'aria posto esternamente all'estremità lato testa.
- **CONTENIMENTO A PRESSIONE NEGATIVA** - Il Modello mod. AC1-STC contiene e isola il paziente infetto quando l'involucro è sigillato e mantenuto a pressione negativa (bassa pressione) rispetto all'ambiente esterno mediante estrazione dell'aria superiore al flusso di ingresso attraverso il ventilatore posto all'estremità lato piedi.
- **FLUSSO D'ARIA** - Il flusso d'aria entra dall'estremità alla testa dell'unità PIU ed esce attraverso i piedi. Un ventilatore a batteria con una frequenza di 115 litri/minuto, permette una frequenza tra 17 e 21 scambi d'aria/ora. La durata media della batteria (batterie alcaline di tipo D o batteria ricaricabile NiMH) è di circa 4 ore. La durata delle batterie del ventilatore (batterie ricaricabili LiPo BA5800-U) va da 7 a 10 ore.
- **FILTRI PRIMARI** - Quando la PIU funziona a pressione positiva, i filtri primari filtrano l'aria in entrata, eliminando la possibile presenza di agenti patogeni o contaminanti e fornendo al paziente aria purificata. Quando la PIU funziona a pressione negativa, i filtri rimuovono i contaminanti (veicolati dal paziente). I filtri sono classificati NBCR e offrono elevati standard di filtrazione (soddisfa lo standard HE / P100, 99,97%, @ 0,3µ).
- **FILTRO DI BACK-UP** - I filtri HE/P100 sono montati in tutti i punti di comunicazione con l'esterno, così come su tutte le "porte" non collegate al ventilatore per evitare il cosiddetto flusso inverso di contaminanti.
- **BARRIERA ANTI-PARTICOLATO** - ISOVAC Iso-Shell™ è composto da un film plastico appositamente progettato. Insieme al sistema di saldatura Iso-Weld™, forma una solida barriera alle particelle biologiche e radiologiche. La ridondanza della protezione è ottenuta tramite la pressurizzazione negativa dell'involucro.
- **TECNOLOGIA Iso-Weld (TM)** - ISOVAC ha sviluppato questa tecnologia fondendo diversi materiali che hanno permesso di creare un involucro resistente al 100% a liquidi e gas.
- **TECNOLOGIA DI CHIUSURA** - La chiusura lampo (PLUS) CAPSULS™ offre l'isolamento di gas e liquidi e supera i test di pressione del produttore al 100%. La chiusura lampo si attacca al guscio utilizzando la tecnologia Iso-Weld™.





- **TRASPORTO SU BARELLA** - Il sistema CAPSULS™ mod. AC1-STC è dotato di cinture di fissaggio su barelle standard che, attraversando il materassino base dell'involucro tramite tecnologia brevettata, permettono una piattaforma stabile per sollevare e trasportare il paziente evitando qualsiasi tipo di stress per la struttura sotto carico, oltre a permettere alla CAPSULS di operare a pressione negativa. Le cinture sono essenziali per il trasporto in vari veicoli medici (per trasportare su ambulanze, elicotteri, aerei o barche utilizzando una barella standard) rendendo il sistema adattabile ai mezzi di trasporto esistenti evitando qualsiasi modifica al veicolo stesso. La tecnologia che garantisce alle cinture di attraversare la base dell'isolatore senza compromettere la tenuta di isolamento del dispositivo, consente di vincolare in modo proporzionale alle tenute richieste per ogni mezzo di trasporto e dalla relativa omologazione di ogni barella tramite l'utilizzo delle cinture previste dalla stessa.



- **MONTAGGIO FACILE** - Grazie al sistema CAPSULS™, il paziente può essere isolato in meno di 15 minuti da personale esperto e addestrato (dalla rimozione dell'imballaggio e dal montaggio, al "contenimento" del paziente).
- **CARICO FACILE DEL PAZIENTE** - Il metodo di apertura a su tre lati del sistema CAPSULS™ consente un facile accesso all'interno della barella, permettendo un facile carico del paziente e un altrettanto facile fissaggio del paziente alla superficie della PIU.
- **FACILE MONITORAGGIO DEL PAZIENTE** - L'involucro trasparente permette il monitoraggio visivo del paziente e di ciò che lo circonda e permette allo stesso di poter vedere all'esterno limitando i disagi (cinetosi, etc.) dei pazienti coscienti.
- **SISTEMA DI RITENZIONE DEL PAZIENTE** - Il sistema CAPSULS™ incorpora un sistema versatile per collocare cinture aggiuntive (oltre a quelle previste dalle norme di trasporto) di ritenzione del paziente all'interno dell'involucro. Cinture multiple per gambe, cavigliere, polsiere, vita e torso del paziente. Il numero e la posizione delle cinture di ritenzione possono essere cambiati a seconda dell'anatomia del paziente e del tipo di lesione.
- **INTERVENTO MEDICO** - Nella sua configurazione standard, il CAPSULS™ mod. AC1-STC è dotato di 4 porte guantate per lato che facilitano il trattamento del paziente e permettono la stabilizzazione avanzata delle vie aeree, la gestione delle vie d'infusione, così come le manovre di rianimazione avanzate. Il CAPSULS™ permette, grazie alla presenza di porte di accesso (sul lato della testa e piedi) per il passaggio di tubi o cavi di dispositivi in uso.



- **RESISTENTE Iso-Shell™** - I materiali utilizzati offrono una durata e una resistenza all'abrasione/perforazione 10 volte superiore a quella dei materiali standard in PVC dello stesso spessore. La parte superiore dell'involucro è fatta di materiale rinforzato per garantire la durata e la protezione delle CAPSULS™. Fornisce anche i punti di ancoraggio per le cinture di fissaggio.
- **TEMPERATURA DI UTILIZZO** - Il sistema CAPSULS (TM) consente il funzionamento in tutto il range di temperatura compatibile con la vita (da -40°C a + 60°C).
- **DECONTAMINAZIONE** - I materiali utilizzati per realizzare le CAPSULS (TM) (superfici non assorbenti e senza la presenza di tasche e/o depressioni) evitano qualsiasi possibilità di annidamento di inquinanti o degli stessi agenti decontaminanti. Ogni contaminante conosciuto ha una procedura di decontaminazione specifica approvata dall'autorità sanitaria locale.
- **CONTROLLO DEL PAZIENTE (LIQUIDI, SOLIDI)** - Il controllo principale delle secrezioni del paziente deve essere esercitato attraverso pannolini assorbenti o teli assorbenti posti sotto il paziente. L'unità di bio-contenimento assicura l'isolamento continuo del paziente.
- **PARTI AUSILIARIE** - Sono disponibili staffe in carbonio che permettono di mantenere l'estensione dell'isolatore anche a bassa pressione e sostenete il ventilatore completo di batteria e filtri primari in 2 posizioni differenti a seconda degli spazi disponibili sul mezzo di soccorso.
- **BORSA DI TRASPORTO** - Il CAPSULS (TM) viene fornito insieme a tutti i suoi componenti all'interno di una borsa per facilitarne il trasporto.
- **PESO** - L'intero kit pronto all'impiego è contenuto entro i 12 Kg.

**Registrato presso il Ministero della Salute come Dispositivo Medico di classe I
Conforme al Regolamento (UE) 2017/745**

SPECIFICHE D'USO

Dimensioni	0.61m x 1.98m x 0.46m
Peso	14 Kg
Volume operativo	460 L (senza paziente)
Circolazione Aria/Scambi	4cfm (115L/min) fornisce da 17 a 21 scambi/ora
Filtrazione Primaria	NBCR con HE/P100 particolato (99.97%, @0.3μ)
Filtrazione Backflow	HE/P100 particolato (99.97%, @0.3μ)
Differenziale di Pressione	Negativa: 0.10 kPa Positiva: 0.10 kPa
Durata Batteria	Da 7 a 10 ore con BA5800/U LiSO2 non ricaricabile Da 2 a 4 ore 4 batterie alcaline "D" Da 2 a 4 ore con batteria ricaricabile NiMH
Temperature di operatività	Da -40°C a +60°C
Capacità di carico (peso paziente)	181 kg
Capacità di carico (altezza paziente)	1.9 m nominale – 2m massima
Dimensioni (da inscatolata)	66cm x 50cm x 50cm
Vita utile	10 anni (se riposta nel proprio involucro)
Contenimento	I risultati dei Test sono disponibili su specifica richiesta da enti qualificati