

DOMAINE D'UTILISATION

CAPSULS™ est une unité d'isolement des patients (PIU) portable, polyvalente et efficace.

Le système comprend une enceinte d'isolement flexible et pressurisable à pression positive et négative. La pression positive isole et protège le patient (par exemple immunodéprimé) pendant les opérations de transport, atténuant les risques d'exposition aux agents infectieux et/ou aux contaminants. La pression négative isole le patient contaminé en minimisant la possibilité de contamination de l'opérateur et de l'environnement pendant les opérations de transfert.

CAPSULS™ est breveté (marque déposée d'ISOVAC LLC) (Containment and Protection System Using Life Support).

Le modèle Capsuls mod. AC1-STC dispose d'un système de recirculation d'air filtré unidirectionnel pour le soutien du patient, ainsi que d'un accès ganté et de caractéristiques spéciales qui permettent de travailler sur le patient critique ou en situation d'urgence grâce à l'utilisation d'équipements externes et d'opérations internes.

Principales utilisations de l'AC1-STC :

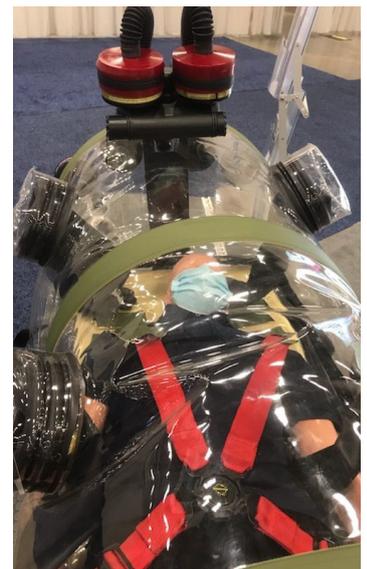
- Transport isolé de patients dans des hélicoptères, des avions, des ambulances, des bateaux ou tout autre véhicule adapté au transport sécurisé du patient sur des brancards standard sur lesquels le patient est attaché à l'aide d'un système de ceinture testé pour la réglementation en vigueur sur chaque véhicule;
- L'isolement temporaire dans les hôpitaux ou autres établissements de santé, y compris pendant la phase de diagnostic (scanner et radiographie).





CARACTÉRISTIQUES

- **ISOLATION DU PATIENT A PRESSION POSITIVE** - Le modèle AC1-STC isole et protège le patient lorsque l'enceinte est scellée et maintenue à pression positive (haute pression) par rapport à l'environnement extérieur au moyen d'un ventilateur placé à l'extérieur de la tête de l'appareil.
- **CONFINEMENT À PRESSION NÉGATIVE** - Le modèle AC1-STC contient et isole le patient infecté lorsque l'enceinte est scellée et maintenue à pression négative (basse pression) par rapport à l'environnement externe en extrayant l'air au-dessus du flux d'entrée par le biais du ventilateur situé à l'extrémité du pied.
- **DÉBIT D'AIR** - Le débit d'air entre par la tête de l'UPI et sort par le pied. Un ventilateur fonctionnant sur batterie à une fréquence de 115 litres/minute permet entre 17 et 21 renouvellements d'air par heure. L'autonomie moyenne de la batterie (piles alcalines de type D ou batterie rechargeable NiMH) est d'environ 4 heures. L'autonomie du ventilateur (piles rechargeables LiPo BA5800-U) est de 7 à 10 heures.
- **FILTRES PRIMAIRES** - Lorsque l'UPI fonctionne en pression positive, les filtres primaires filtrent l'air entrant, éliminant la présence éventuelle d'agents pathogènes ou de contaminants et fournissant au patient un air purifié. Lorsque l'UPI fonctionne en pression négative, les filtres éliminent les contaminants (transportés par le patient). Les filtres sont classés NBCR et offrent des normes de filtration élevées (conformes à la norme HE / P100, 99,97 %, @ 0,3µ).
- **FILTRES DE RECHANGE** - Les filtres HE/P100 sont montés sur tous les points de communication avec l'extérieur, ainsi que sur tous les "ports" non connectés au ventilateur, afin d'empêcher ce que l'on appelle le flux inverse de contaminants.
- **BARRIÈRE ANTI-PARTICULES** - ISOVAC Iso-Shell™ est constitué d'un film plastique spécialement conçu. Associé au système d'étanchéité Iso-Weld™, il forme une barrière solide contre les particules biologiques et radiologiques. La redondance de la protection est obtenue par une pressurisation négative de la coque.
- **TECHNOLOGIE Iso-Weld(TM)** - ISOVAC a développé cette technologie en fusionnant différents matériaux pour créer une enceinte 100% résistante aux liquides et aux gaz.
- **TECHNOLOGIE DE FERMETURE** - La fermeture éclair CAPSULS™ (PLUS) offre une isolation des gaz et des liquides et réussit à 100 % les tests de pression du fabricant. La fermeture à glissière se fixe à la coque à l'aide de la technologie Iso-Weld™.



- **TRANSPORT SUR CIVIÈRE** - Le système CAPSULS™ mod. AC1-STC est équipé de courroies à fixer sur des brancards standard qui, en passant à travers le matelas de base de l'enveloppe grâce à une technologie brevetée, fournissent une plate-forme stable pour le levage et le transport du patient en évitant toute contrainte sur la structure en charge, tout en permettant au CAPSULS de fonctionner en pression négative. Les ceintures sont indispensables pour le transport dans divers véhicules médicaux (ambulances, hélicoptères, avions ou bateaux utilisant un brancard standard), ce qui rend le système adaptable aux moyens de transport existants sans aucune modification du véhicule lui-même. La technologie qui permet aux ceintures de passer à travers la base de l'isolateur sans compromettre l'étanchéité du dispositif permet de contraindre les ceintures proportionnellement aux joints requis pour chaque moyen de transport et par l'approbation relative de chaque civière grâce à l'utilisation des ceintures fournies par la civière elle-même.



- **ASSEMBLAGE FACILE** - Grâce au système CAPSULS™, le patient peut être isolé en moins de 15 minutes par un personnel formé et expérimenté (du retrait de l'emballage et de l'assemblage, au "confinement" du patient).
- **CHARGEMENT FACILE DU PATIENT** - La méthode d'ouverture sur trois côtés du système CAPSULS™ offre un accès facile à l'intérieur du brancard, ce qui permet de charger facilement le patient et de le fixer tout aussi facilement à la surface de l'UIP.
- **SURVEILLANCE FACILE DU PATIENT** - Le boîtier transparent permet une surveillance visuelle du patient et de son environnement et permet au patient de voir à l'extérieur, limitant ainsi l'inconfort (mal des transports, etc.) des patients conscients.
- **SYSTÈME DE RETENUE DU PATIENT** - Le système CAPSULS™ intègre un système polyvalent permettant de placer des ceintures supplémentaires (au-delà de celles exigées par les réglementations de transport) pour la retenue du patient à l'intérieur de la mallette. Plusieurs ceintures pour les jambes, les chevilles, les poignets, la taille et le torse du patient. Le nombre et la position des ceintures de contention peuvent être modifiés en fonction de l'anatomie du patient et du type de blessure.
- **INTERVENTION MÉDICALE** - Dans sa configuration standard, le CAPSULS™ mod. AC1-STC est équipé de 4 ports gantés de chaque côté qui facilitent le traitement du patient et permettent une stabilisation avancée des voies aériennes, une gestion des perfusions, ainsi que des manœuvres de réanimation avancées. Le CAPSULS™ permet des ports d'accès (côté tête et côté pied) pour le passage des tubulures ou des câbles des dispositifs en cours d'utilisation.



- **Iso-Shell™ RESISTANT** - Les matériaux utilisés offrent une durabilité et une résistance à l'abrasion/perforation 10 fois supérieures à celles des matériaux PVC standard de même épaisseur. La partie supérieure de la coque est constituée d'un matériau renforcé pour assurer la durabilité et la protection des CAPSULS™. Elle fournit également des points d'ancrage pour la fixation des ceintures.
- **TEMPÉRATURE D'UTILISATION** - Le système CAPSULS(TM) permet de fonctionner sur toute la plage de température compatible avec la vie (-40°C à + 60°C).
- **DECONTAMINATION** - Les matériaux utilisés pour la fabrication des CAPSULS(TM) (surfaces non absorbantes et absence de poches et/ou de dépressions) empêchent toute possibilité d'incrustation des polluants ou des agents décontaminants eux-mêmes. Chaque contaminant connu fait l'objet d'une procédure de décontamination spécifique approuvée par les autorités sanitaires locales.
- **CONTRÔLE DU PATIENT (LIQUIDES, SOLIDES)** - Le contrôle primaire des sécrétions du patient doit être exercé au moyen de couches ou de serviettes absorbantes placées sous le patient. L'unité de confinement biologique assure l'isolement continu du patient.
- **PIÈCES AUXILIAIRES** - Des supports en carbone sont disponibles pour maintenir l'extension de l'isolateur même à basse pression et soutenir le ventilateur avec sa batterie et ses filtres primaires dans deux positions différentes en fonction de l'espace disponible sur le véhicule de secours.
- **SAC DE TRANSPORT** - Le CAPSULS (TM) est livré avec tous ses composants à l'intérieur d'un sac pour faciliter le transport.
- **POIDS** - L'ensemble du kit prêt à l'emploi est contenu dans 12 Kg.

**Enregistré auprès du Ministère de la Santé en tant que Dispositif Médical de classe I
Conforme au Règlement (UE) 2017/745**

SPÉCIFICATIONS D'UTILISATION

Dimensions	0.61m x 1.98m x 0.46m
Poids	14 Kg
Volume de fonctionnement	460 L (sans patient)
Circulation/échange d'air	4cfm (115L/min) fournit 17 à 21 échanges/heure
Filtration Primaire	NBCR avec particules HE/P100 (99,97 %, @0,3µ)
Filtration Backflow	HE/P100 à particules (99,97 %, @0,3µ)
Pression différentielle	Négatif : 0,10 kPa Positif : 0,10 kPa
Durée de vie de la batterie	7 à 10 heures avec BA5800/U LiSO2 non rechargeable 2 à 4 heures 4 piles alcalines "D" 2 à 4 heures avec une batterie rechargeable NiMH
Températures de fonctionnement	-40°C à +60°C
Capacité de charge (poids du patient)	181 Kg
Capacité de charge (hauteur du patient)	1.9 m nominal - 2 m maximum
Dimensions (dans l'emballage)	66cm x 50cm x 50cm
Durée de vie	10 ans (Si elle est placée dans son emballage)
Contenance	Les résultats des tests sont disponibles sur demande spécifique par des organismes qualifiés