

WYPOSAŻENIE
PLACÓWEK
MEDYCZNYCH



adres: Egerton
ul. Legnicka 21
41-811 Zabrze
tel.: 32 307 00 98
faks: 32 757 91 44
e-mail: info@egerton.pl

INSTRUKCJA OBSŁUGI

KOMORA IZOLACYJNA

EGERTON BIOVENT



DATA WYDANIA: 29.10.2020



Produkt spełnia wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych oraz Ustawy o wyrobach medycznych.

Wstęp

Dziękujemy Państwu za wybranie naszego produktu. Dołożyliśmy wszelkich starań, aby wyrób spełniał pokładane w nim oczekiwania. Prosimy o uważne zapoznanie się z poniższym dokumentem, nazywanym dalej „instrukcją obsługi”. Zastosowanie się do zaleceń może znacząco wpłynąć na wydłużenie okresu funkcjonalności produktu przy zachowaniu jego walorów estetycznych. Zaznaczamy, iż w wyniku ciągłego rozwoju naszego wyrobu może dojść do nieznacznych zmian, które nie są zawarte w niniejszej instrukcji. Prosimy pamiętać o tym, że instrukcja jest integralną częścią wyrobu, co oznacza, że w przypadku sprzedaży należy dołączyć ją do produktu.

Oznaczenia piktogramowe zawarte w instrukcji



Oznaczenie zgodności



Uwaga!

Opis produktu

Biologiczna komora izolacyjna służy do transportu lub krótkotrwałej izolacji pacjentów zainfekowanych chorobami zakaźnymi, a także osób, u których podejrzewa się wystąpienie takiej infekcji. Dzięki zastosowaniu systemów nadciśnienia i podciśnienia zapewnia skuteczną izolację chorego od środowiska zewnętrznego i zapobiega rozprzestrzenianiu się czynnika zakaźnego. Komora może być używana z noszami lub innym sprzętem do transportu pacjenta. Podczas przewozu pacjentowi można podawać niezbędne leki, w tym płyny infuzyjne.

Zastosowanie

Produkt jest przeznaczony dla służb ratunkowych, epidemiologicznych i wszelkich innych służb zaangażowanych w zwalczanie epidemii oraz ograniczanie jej zasięgu. Wykorzystuje się go na potrzeby transportu chorych do placówek medycznych lub centrów kwarantanny.

Dane techniczne

- Komora składana, montowana na noszach, wielokrotnego użytku, łatwa do dekontaminacji i transportu.
- Szczelna i transparentna powłoka izolacyjna pozwalająca na kontrolowanie stanu pacjenta podczas transportu.
- Cztery filtry zapewniające 99,99% szczelności dla cząstek o wielkości 0,3 µm.
- System gazoszczelnych zamków.
- Osiem uszczelnionych otworów umożliwiających dostęp do pacjenta oraz podanie płynów infuzyjnych.
- Wejście do podłączenia tlenu.

Model	NP-320
Długość	180 cm
Szerokość	63 cm
Wysokość	43 cm
Tryb pracy	ciągły
Podciśnienie (osiągane w ciągu 2 min)	–20 Pa
Stopień szczelności	99,99%
Akumulator	prąd stały, 36 V
Czas nieprzerwanej pracy akumulatora	5 godz.
Stopień ochrony elektrycznej	typ B
Stopień ochrony przed wodą	IPX0

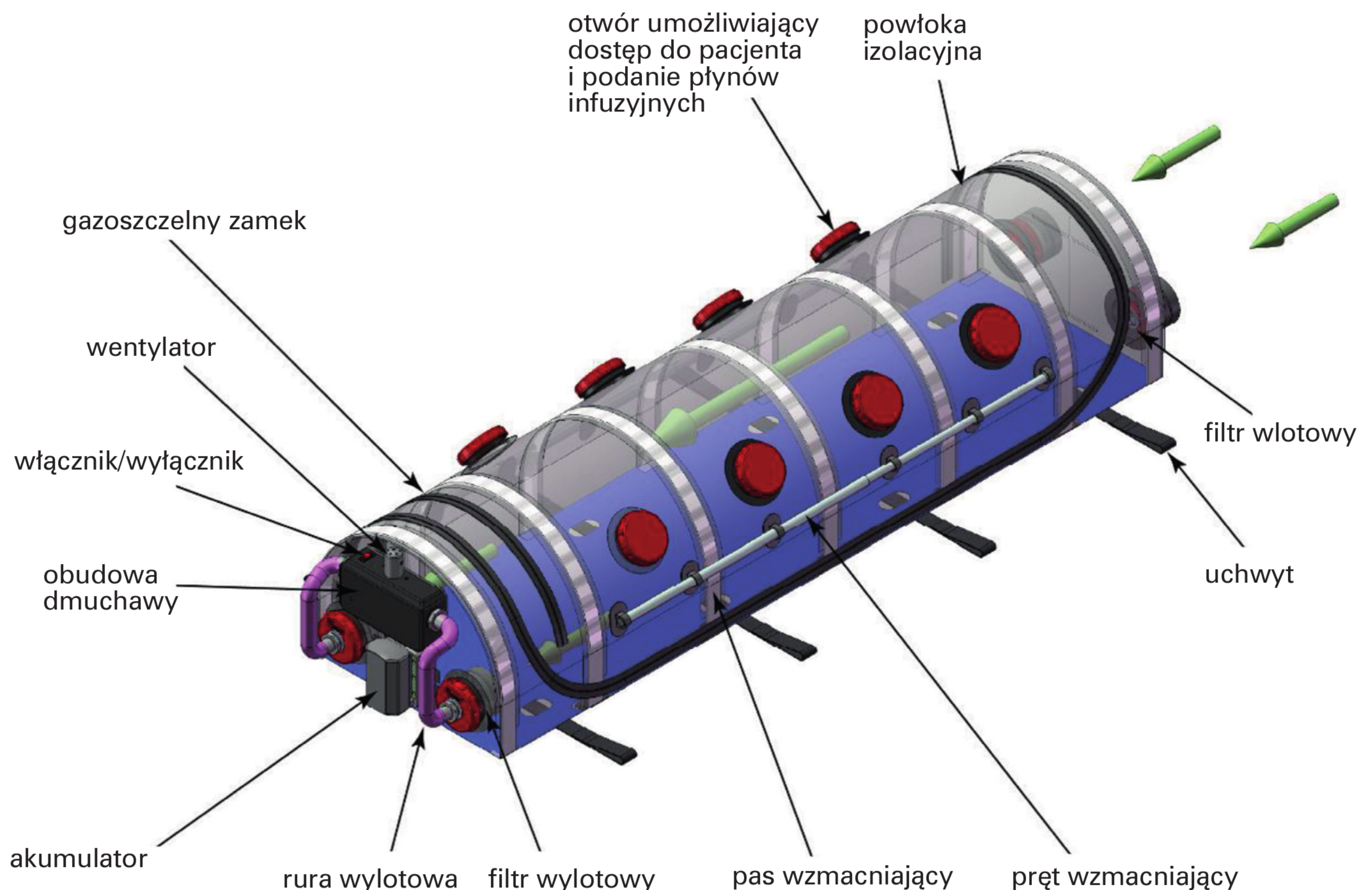
Wypożaenie

- System podciśnienia i nadciśnienia.
- 4 filtry wysokiej skuteczności (Z-B-P3-2).
- Wężyk doprowadzający powietrze.
- Dmuchawa zasysająca.
- Akumulator.
- Rękawice ochronne.
- Przewód zasilający prądu stałego.

Budowa

Produkt składa się z podciśnieniowej komory izolacyjnej z gazoszczelną powłoką i rozsuwanymi gazoszczelnymi zamkami, systemów nadciśnienia i podciśnienia wyposażonych w zawory oraz filtrów wysokiej skuteczności.

Zawory podciśnienia i nadciśnienia

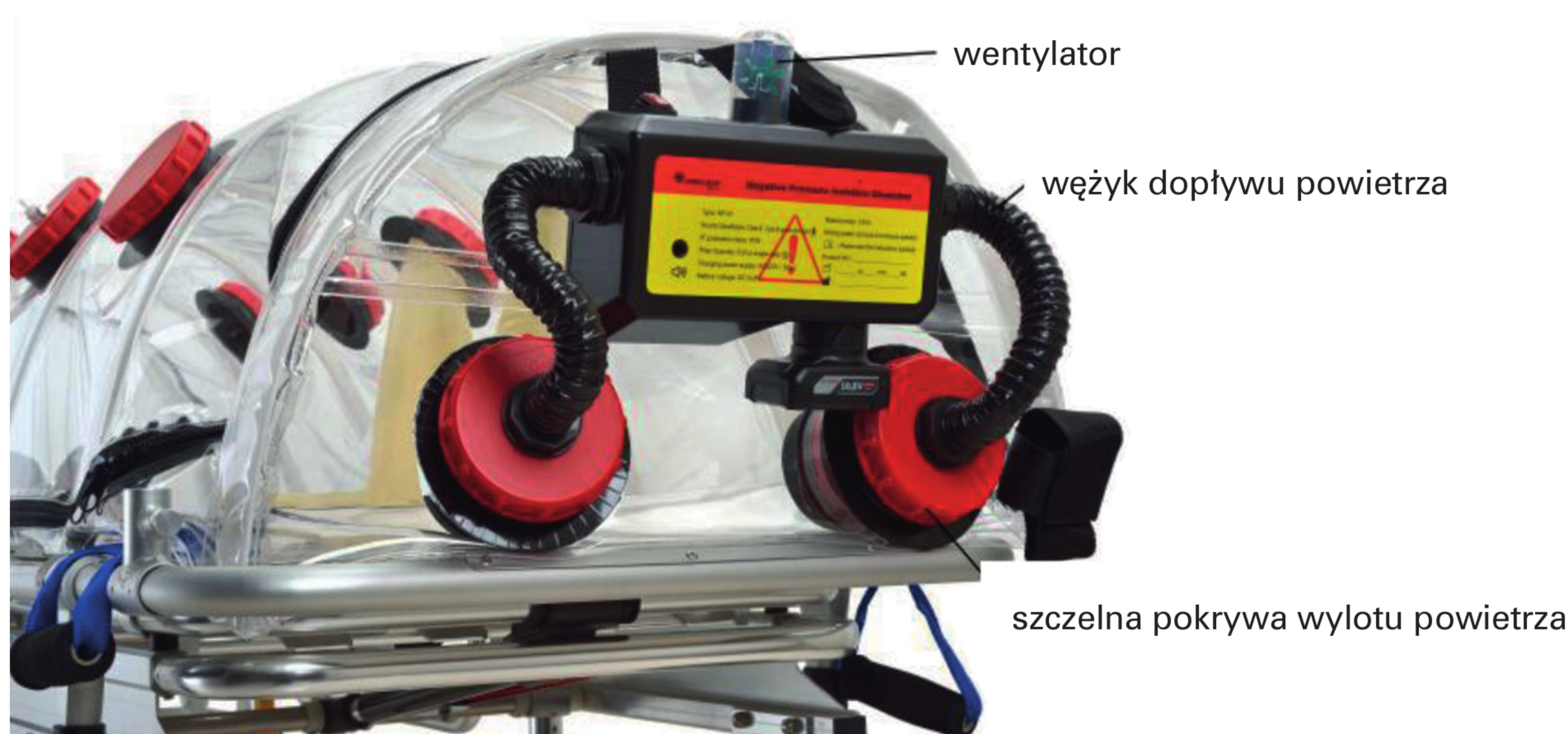


Zasada działania

Dmuchawa zasysająca wypompowuje z komory powietrze przefiltrowane przez znajdujący się przy wylocie filtr, podczas gdy powietrze z zewnątrz pompowane jest do środka po wyczyszczeniu go za pomocą filtra wlotowego. W ten sposób powietrze wewnątrz komory jest świeże – podlega ciągłej cyrkulacji, a każdy zewnętrzny lub wewnętrzny czynnik skażony natychmiast zostaje odizolowany.

Opis montażu

- Rozpakuj i rozłóż powłokę izolacyjną.
- Aby zamontować system podciśnienia, przymocuj wkłady filtrujące do pokryw wlotu i wylotu powietrza po obu stronach powłoki izolacyjnej.
- Aby zamontować system nadciśnienia, umieść wkład filtrujący po obu stronach dmuchawy i podłącz jego górną część do wlotu komory izolacyjnej.
- Przytwierdź dmuchawę po dowolnej stronie powłoki izolacyjnej za pomocą pasa mocującego.
- Zamontuj rury wylotowe po obu stronach dmuchawy. Podłącz rury wylotowe do pokryw wylotu powietrza znajdujących się na powłoce izolacyjnej, jak pokazano na ilustracji poniżej.



- Sprawdź, czy wszystkie pokrywy są szczelnie połączone z powłoką izolacyjną.
- Uruchom dmuchawę, aby upewnić się, że występuje przepływ powietrza i sprawdzić, czy wentylator, który ma za zadanie generować podciśnienie w komorze, działa poprawnie.

Użytkowanie

- Przed użyciem komory włóż akumulator do kasety.
- Po umieszczeniu pacjenta w komorze izolacyjnej zamknij ją szczelnie. Komora ma dwa zamki, z których dłuższy przeznaczony jest dla personelu medycznego, a krótszy – dla pacjenta w przypadku potrzeby ewakuacji.
- Komora może być użytkowana z dowolnym sprzętem do przewozu pacjenta, np. noszami czy łóżkiem ratunkowym.
- Po zakończeniu użytkowania usuń wkłady filtrujące, dmuchawę zasysającą oraz rurę wylotową. Dokładnie wyczyść i zdezynfekuj komorę izolacyjną. Po wyschnięciu możesz ją złożyć do przechowywania.
- Komora izolacyjna wyposażona jest w osiem szczelnie zamykanych otworów, którymi można podawać leki, jedzenie oraz aparaturę. Personel medyczny może podawać przedmioty wyłącznie w gumowych rękawicach. Uszczelniona pokrywa jednego z otworów wyposażona jest w standardowe wejście służące do dostarczania tlenu pacjentowi z dowolnego zewnętrznego źródła tlenu.
- Po zakończeniu użytkowania wyciągnij akumulator z kasety.

Ładowanie akumulatora

Przed użyciem komory upewnij się, że akumulator jest naładowany do wystarczającego poziomu lub podłącz go do stacji ładującej. Rekomendowana stacja ładująca to AL 3640 CV firmy Bosch. Zabronione jest ładowanie za pomocą nieautoryzowanych stacji ładujących. Ładowanie akumulatora odbywa się przez podłączenie stacji do gniazdka z napięciem sieciowym 220 V.



Uwaga!

W pełni naładowany akumulator umożliwia użytkowanie komory izolacyjnej przez minimum 5 godzin. O niskim poziomie naładowania akumulatora informuje sygnał dźwiękowy – wówczas należy wymienić akumulator.

Zaleca się, żeby podłączać akumulator do ładowania, kiedy poziom naładowania spadnie do 10–20%, a nie czekać na jego całkowite rozładowanie, gdyż może to zmniejszyć jego żywotność.

Jeśli sprzęt jest nieużywany przez dłuższy czas zaleca się wyjęcie akumulatora i przechowywanie go w suchym i chłodnym miejscu oraz ładowanie go co 3 miesiące, aby uniknąć nieodwracalnego zmniejszenia pojemności spowodowanego samorozładowywaniem. Na samorozładowywanie się akumulatora wpływają temperatura i wilgotność otoczenia, dlatego należy przechowywać go w temperaturze 0–20°C.

Zasilanie za pomocą ładowarki prądu stałego

W karetkie można zasilić dmuchawę zasysającą z gniazdka prądu stałego, podłączając ładowarkę z jednej strony do 12 V gniazdka prądu stałego, a z drugiej do 12 V łącznika na dmuchawie.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Podciśnieniowa komora izolacyjna nie może znajdować się w bliskim sąsiedztwie silnych źródeł promieniowania elektromagnetycznego, gdyż może to powodować zakłócenia w pracy urządzenia. Z tego względu przed jej użyciem zaleca się zmierzenie poziomu promieniowania w otoczeniu.

Tabela 1

Wskazówki i deklaracje producenta – emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie przeznaczone jest do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien się upewnić, że sprzętu używa się w takim właśnie środowisku.		
Test emisji	Spełnienie wymagań	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje o częstotliwości radiowej norma GB 4824	grupa 1	Urządzenie wykorzystuje częstotliwość radiową tylko na potrzeby właściwego pełnienia swojej funkcji. Istnieje prawdopodobieństwo, że będzie powodować zakłócenia w pracy pobliskich urządzeń elektrycznych.
Emisje o częstotliwości radiowej GB 4824	klasa A	Urządzenie może być użytkowane we wszystkich warunkach poza domowymi oraz budynkami podłączonymi bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia.
Emisje harmoniczne GB 17625.1	nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje GB 17625.2	nie dotyczy	

Tabela 2

Wskazówki i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien się upewnić, że sprzętu używa się w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy EN 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne GB/T 17626.2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe GB/T 17626.4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejście/wyjście	nie dotyczy	Jakość zasilania powinna być taka sama jak dla typowych instalacji komercyjnych czy szpitalnych.
Skoki napięcia GB/T 17626.5	±1 kV napięcie przewodowe ±2 kV napięcie fazowe	nie dotyczy	Jakość zasilania powinna być taka sama jak dla typowych instalacji komercyjnych czy szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania GB/T 17626.11	<5% U_T (spadek w $U_T > 95\%$) przez 0,5 cyklu 40% U_T (spadek w $U_T > 60\%$) przez 0,5 cyklu 70% U_T (spadek w $U_T > 30\%$) przez 25 cykli <5% U_T (spadek w $U_T > 95\%$) przez 5 cykli	nie dotyczy	Jakość zasilania powinna być taka sama jak dla typowych instalacji komercyjnych czy szpitalnych. Sprzęt musi być wykorzystywany w sposób ciągły, nawet podczas przerw w zasilaniu, zatem zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza niezależnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości 50 Hz GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji komercyjnych lub szpitalnych.



Uwaga!

Wartość U_T odnosi się do napięcia zasilania przed zastosowaniem poziomu testu.

Tabela 3

Wskazówki i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien się upewnić, że sprzętu używa się w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy EN 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej GB/T 17626.6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	nie dotyczy	Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej powinny znajdować się w nie mniejszej odległości od jakichkolwiek elementów urządzenia łącznie z jego przewodami niż odległość zalecana, obliczona na podstawie równania zależnego od częstotliwości pracy nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika podaną w watach [W] zgodnie z danymi producenta, a d – zalecaną odległość w metrach [m].
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	nie dotyczy	Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników radiowych, określone w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie*, powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości**. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
* Natężeń pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich telefonów radiowych oraz nadajniki AM, FM i telewizyjne, nie da się wyliczyć teoretycznie z należytą dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należałoby przeprowadzić pomiary nadajników elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy urządzenia przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dotyczący częstotliwości radiowej, powinno się przeprowadzić obserwację pracy urządzenia, aby potwierdzić, że funkcjonuje prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego funkcjonowania mogą być konieczne działania dodatkowe, np. odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przesunięcie go. ** Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.			

Tabela 4

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej a podciśnieniową komorą izolacyjną			
Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowisku, gdzie zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej można kontrolować. Nabywca lub użytkownik urządzenia może starać się zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość pomiędzy podciśnieniową komorą izolacyjną a przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej (nadajnikami). W tym celu powinien stosować się do poniższych zaleceń, zależnych od maksymalnej mocy znamionowej tych nadajników.			
Maksymalna moc znamionowa nadajnika [W]	Odległość zależna od częstotliwości nadajnika [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,37	0,37	0,74
1,00	1,17	1,17	2,33
10,00	3,70	3,70	7,38
100,00	11,67	11,67	23,33

 Uwaga!

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość d w metrach [m] można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach [W] podaną przez producenta nadajnika.

 Uwaga!

Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

 Uwaga!

Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

 Środki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- Przed każdym użytkowaniem należy wykonać przegląd wizualny produktu w celu wychwycenia ewentualnych uszkodzeń.
- Zabrania się użytkowania produktu w przypadku wystąpienia jakichkolwiek widocznych lub wyczuwalnych uszkodzeń, gdyż grozi to skażeniem.
- Zabrania się demontowania elementów czy wykonywania napraw na własną rękę. Serwisowanie oraz wszystkie naprawy należy powierzać wykwalifikowanemu personelowi wytwórcy.
- Zabrania się wykorzystywania nieautoryzowanych części.
- Przed użytkowaniem urządzenia należy zapoznać się dokładnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Obsługą produktu może zajmować się wyłącznie wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny.

- W sąsiedztwie produktu nie należy używać urządzeń o wysokim polu elektromagnetycznym.
- Produktu nie wolno używać w pobliżu źródła ciepła, ognia i materiałów łatwopalnych.
- Produkt należy utrzymywać w czystości i dezynfekować po każdym użyciu.
- Z komorą należy obchodzić się ostrożnie i trzymać ją z dala od ostrych przedmiotów, które mogłyby uszkodzić jej powłoki.
- Zabrania się wykorzystywania nieautoryzowanych wkładów filtrujących. Wymiana wkładu filtrującego na niezgodny z zalecanym przez producenta może skutkować wystąpieniem u pacjenta duszności lub innymi poważnymi konsekwencjami, włącznie z nieskuteczną ochroną przy respiracji, skażeniem powietrza w komorze lub zagrożeniem dla personelu medycznego na zewnątrz.
- Zużyty wkład filtrujący to potencjalny czynnik skażony i należy go zutylizować zgodnie z aktualnymi regulacjami prawnymi dotyczącymi utylizacji.
- W celu uniknięcia uszkodzenia filtra, wkład należy chronić przed wszelką wilgocią.
- Podczas czyszczenia i dezynfekcji należy uważać, żeby żadna ciecz nie dostała się do dmuchawy zasysającej, gdyż może to skutkować uszkodzeniem sprzętu.
- Użycie innych akcesoriów, konwerterów czy kabli (za wyjątkiem konwertera prądu i kabli dołączonych przez producenta komory izolacyjnej NP-320 do zestawu) może skutkować wzrostem poziomu promieniowania generowanego przez niniejszy sprzęt lub redukcją odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.
- Sprzętu nie należy używać w pobliżu innych urządzeń lub jednocześnie z innymi urządzeniami. Wyjątkiem są te konfiguracje sprzętowe, co do których potwierdzono, że funkcjonują normalnie bez zakłóceń.
- Jeśli okaże się, że komora izolacyjna NP-320 miała szkodliwy wpływ elektromagnetyczny na inny sprzęt znajdujący się w pobliżu, należy ją obrócić lub przenieść w inne miejsce.
- Urządzenie powinno być użytkowane w temperaturze 10–40°C, przy wilgotności względnej $\leq 75\%$ i ciśnieniu atmosferycznym 700–1060 hPa.
- Urządzenie powinno być przechowywane w temperaturze –10–50°C, przy wilgotności względnej $\leq 95\%$ i ciśnieniu atmosferycznym 800–1060 hPa, w dobrze wentylowanym pomieszczeniu i w środowisku wolnym od gazów korozyjnych. Produktu nie należy magazynować dłużej niż rok. W przypadku długotrwałego przechowywania wprowadzenie produktu w użytkowanie wymaga kontrolnej inspekcji jakości. Ponadto komorę należy testować co trzy miesiące – uruchomić urządzenie na 10 minut i upewnić się, że pracuje prawidłowo, a wartości parametrów są w normie.



Przeciwwskazania

- Choroby i upośledzenia umysłowe.
- Klaustrofobia.

Czyszczenie i dezynfekcja

1. Po użyciu komory na obszarze skażenia należy zdezynfekować ją odpowiednimi produktami dezynfekującymi dobranymi na podstawie biologicznych właściwości patogenu.
2. W przypadku użycia produktu na terenie skażonym wysoce niebezpiecznym wirusem i przy braku wiedzy na temat typu dezynfekcji koniecznej do ochrony przed tym wirusem zaleca się używanie produktu jak produktu jednorazowego i zutylizowanie go jako potencjalnego czynnika skażonego.
3. Sugerowane metody dezynfekcji:
 - Zanurzyć w środku dezynfekującym na bazie chloru o zawartości 5000 mg/l, w 70–80% roztworze alkoholu etylowego lub 2% zasadowym dialdehydzie glutarowym na 30–60 minut, a następnie kilkakrotnie wypłukać czystą wodą.
 - Zdezynfekować i wysterylizować za pomocą tlenku etylenu lub w niskotemperaturowych oparach metanalu (formaldehydu). Następnie spryskać 0,2–0,4% (2000 mg/l – 4000 mg/l) roztworem kwasu nadoctowego, di-tlenkiem chloru o zawartości chloru 500 mg/l lub środkiem dezynfekującym na bazie chloru o jego zawartości 1000 mg/l, czynnymi przez 30–60 min.



Uwaga!

Podczas czyszczenia i dezynfekcji dmuchawy zasysającej należy uważać, by do środka nie dostał się żaden płyn, gdyż może to skutkować uszkodzeniem obwodów elektrycznych jej części składowych.