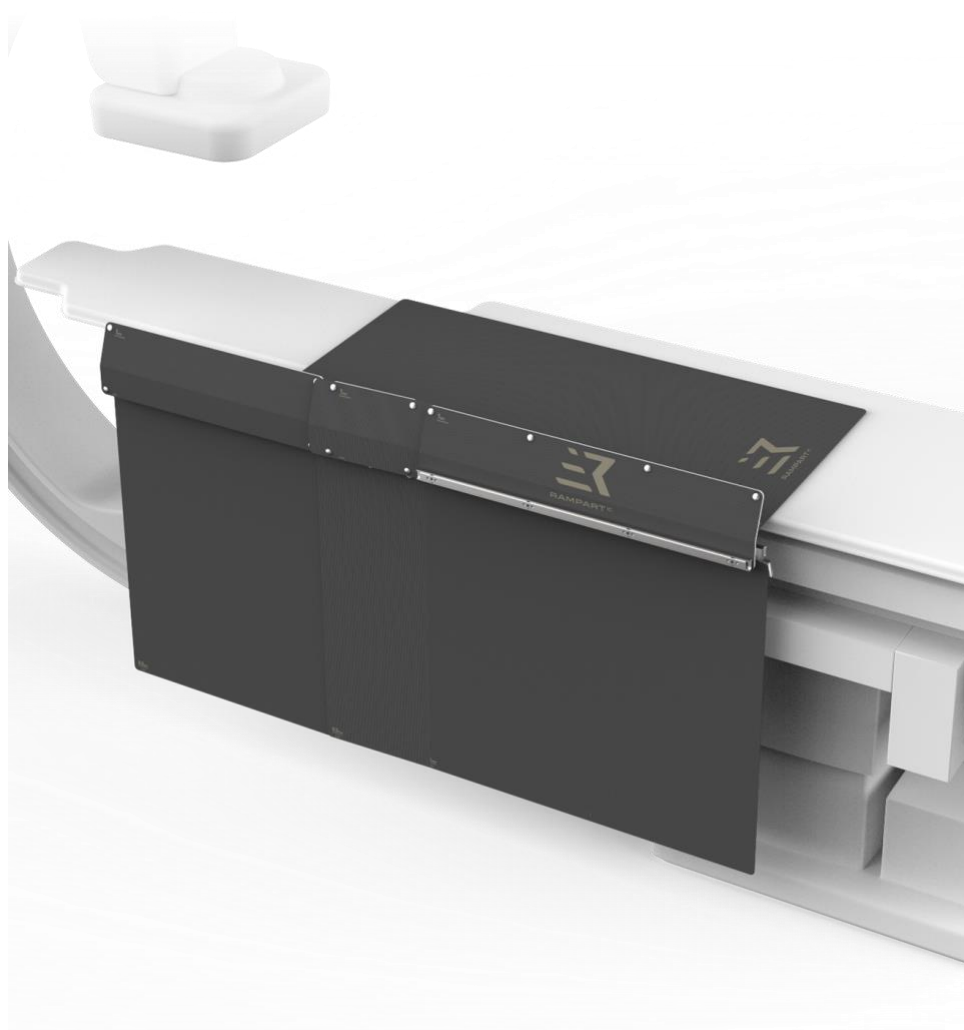




BUNKER L148-TMS® i SHADOW L148-MPS®

Instrukcja obsługi ekranów montowanego na
stole i uniwersalnego

L148-UIG, wer. D

LBL-085, wer. D

Data wydania: Czerwiec 2025

Niniejszy dokument należy przechowywać w bezpośrednim pobliżu ekranów *Bunker L148-TMS* lub *Shadow L148-MPS* oraz personelu medycznego korzystającego z urządzenia.

Rampart®, Shed the Lead®, Fight the Good Fight®, Protect The TeamTM oraz Are Worth ItTM są znakami towarowymi Rampart^{IC}.

Odtwarzanie, kopiowanie lub tłumaczenie części bądź całości niniejszej publikacji bez uprzedniej zgody firmy Rampart^{IC} jest zabronione.

Ze względu na ciągłe udoskonalanie produktu firma Rampart^{IC} zastrzega sobie prawo do zmiany konstrukcji sprzętu oraz technologii w dowolnym momencie.

Wszelkie prawa autorskie są wyraźnie zastrzeżone przez firmę Rampart^{IC}.

W granicach wymogów prawnych producent odpowiada za techniczną charakterystykę bezpieczeństwa tego wyrobu pod warunkiem, że jego konserwacja, naprawy i modyfikacje są przeprowadzane przez firmę Rampart^{IC} lub zatwierdzonego przedstawiciela firmy Rampart^{IC}.

Producent

Rampart^{IC}
Birmingham, Alabama USA
Telefon: (205) 236-3000
Witryna internetowa: www.RampartIC.com
E-mail: info@RampartIC.com

Wsparcie techniczne w czasie rzeczywistym

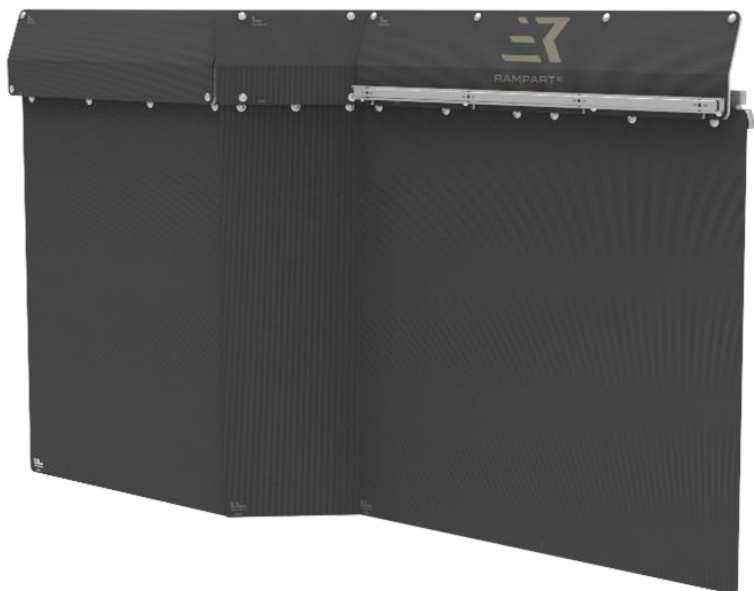
Wsparcie techniczne w czasie rzeczywistym można uzyskać, dzwoniąc od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 17:00 czas środkowy (CST) pod numer (855) 236-3777. W przypadku prób nawiązania kontaktu telefonicznego poza godzinami pracy oddzwonimy tak szybko, jak to będzie możliwe.

Szkolenia

Wersja PDF podręcznika użytkownika jest dostępna pod adresem www.RampartIC.com/training.

Niniejsza instrukcja obsługi obejmuje montaż oraz instrukcje użycia systemu ekranu montowanego na stole Bunker L148-Table-mounted Shield (TMS) oraz ekranu uniwersalnego Shadow L148-Multi-purpose Shield (MPS).

Bunker L148-TMS w konfiguracji 45°



Bunker L148-TMS + Shadow L148-MPS



SPIS TREŚCI

Informacje ogólne	4
Przeznaczenie	4
Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	4
Symbole ogólne oraz symbole bezpieczeństwa	5
Objaśnienie symboli	6
Dane techniczne	7
Wymiary	7
Środowisko robocze	7
Warunki transportu i przechowywania	7
Znacznik identyfikacyjny	7
Informacje ogólne o systemach	8
Elementy systemu Bunker L148-TMS	8
Najważniejsze cechy	9
Zespół ekranu Bunker L148-TMS	10
Zawartość opakowania	10
Montaż drążków kurtyny	10
Instalacja ekranów brzusznych	14
Demontaż systemu Bunker L148-TMS	18
Zdejmowanie ekranów brzusznych	18
Demontaż zespołów drążka kurtyny	18
Informacje ogólne o systemie Shadow L148-MPS	19
Kontrola jakości	20
Regulacja systemu Bunker L148-TMS	21
Regulacja wsporników montażowych	21
Regulacja szyny na akcesoria	25
Instrukcja użycia	28
Docelowa grupa użytkowników	28
Docelowa populacja pacjentów	28
Przykładowe konfiguracje	29
Konserwacja i pielęgnacja	30
Czyszczenie i dezynfekcja	30
Czyszczenie/dezynfekcja ekranów brzusznych	30
Czyszczenie małego ekranu brzuszego	31
Czyszczenie średniego ekranu brzuszego	32
Czyszczenie dużego ekranu brzuszego	33
Przechowywanie	34
Przegląd konserwacji zapobiegawczej	34
Utylizacja	34
Ograniczona gwarancja	35

Informacje ogólne

Gratulujemy zakupu ekranu L148 TMS marki Rampart^{IC}! Firma Rampart^{IC} zapewnia, że Twój zespół jest wyposażony w najnowszy, najnowocześniejszy sprzęt chroniący przed promieniowaniem i ma zapewnioną swobodę poruszania się podczas procedur fluoroskopowych. Mamy nadzieję, że hasła OCHRONA PERSONELU (**PROTECT THE TEAMTM**) i KONIEC Z OŁOWIEM (**SHED THE LEAD[®]**), którego obecność wiąże się ze stosowaniem fartuchów ochronnych, a także STÓJ PO WŁAŚCIWEJ STRONIE (**FIGHT THE GOOD FIGHT[®]**) staną się w Twojej pracowni rzeczywistością. Przyświecające nam motto JESTEŚ TEGO WART (**YOU ARE WORTH ITTM**) nie jest czczą obietnicą.

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera wskazówki dotyczące prawidłowej instalacji i użytkowania ekranów Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS firmy Rampart^{IC}. Przed przystąpieniem do użytkowania prosimy o zapoznanie się z całością niniejszego dokumentu a w szczególności z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w części *Symbole ogólne oraz symbole bezpieczeństwa*.



**OSTRZEŻE
NIE!**

Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia obrażeń u użytkownika i pacjenta, przed rozpoczęciem korzystania z ekranów Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS użytkownik musi przeczytać i zrozumieć treść niniejszego podręcznika oraz przejść odpowiednie szkolenie.

Przeznaczenie

Urządzenia Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS firmy Rampart^{IC} są to ekrany montowane na stole, chroniące użytkowników przed ekspozycją na promieniowanie podczas fluoroskopowych procedur medycznych.

Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

Firma Rampart^{IC} nie ponosi żadnej odpowiedzialności za bezpieczne i niezawodne korzystanie z systemu ekranu Bunker L148-TMS ani Shadow L148-MPS w następujących przypadkach:

- Instalacja, modyfikacje lub naprawy nie są wykonywane przez techników firmy Rampart^{IC} lub osoby upoważnione przez firmę Rampart^{IC}.
- Nie są używane części zamienne zatwierdzone przez firmę Rampart^{IC}.
- Nie są używane części akcesoria zabezpieczające sterylność zatwierdzone przez firmę Rampart^{IC}.
- Ekrany Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS nie zostały zainstalowane ani skonfigurowane zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszym podręczniku użytkownika.
- Ekrany Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS nie były obsługiwane zgodnie z krokami opisanymi w tym podręczniku użytkownika.
- Ekrany Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS są używane w sposób niezgodny z ich przeznaczeniem wskazanym powyżej.

Informacja dla użytkowników: Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z urządzeniem, wymaga zgłoszenia producentowi i kompetentnemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Symbole ogólne oraz symbole bezpieczeństwa

Należy zwrócić szczególną uwagę na ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa oznaczone hasłami kluczowymi i symbolami: **OSTRZEŻENIE**, **PRZESTROGA** lub **UWAGA**.



OSTRZEŻENIE!

Wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może skutkować *poważnym ryzykiem* wystąpienia obrażeń lub śmierci pacjenta bądź operatora i/lub uszkodzenia sprzętu lub mienia.

- Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia obrażeń u użytkownika i pacjenta, przed rozpoczęciem korzystania z ekranów Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS użytkownik musi dokładnie przeczytać i zrozumieć treść niniejszego podręcznika oraz przejść odpowiednie szkolenie.
- Naprawy może wykonywać wyłącznie autoryzowany personel firmy Rampart^{IC}.
- Ekranów Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS nie wolno w żaden sposób zmieniać i można ich używać wyłącznie w sposób opisany w niniejszym podręczniku użytkownika.



OSTRZEŻENIE:

**Wyrobu nie
można
bezpiecznie
stosować w
środowisku
rezonansu
magnetycznego**

Systemów Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS nie można bezpiecznie stosować w środowisku rezonansu magnetycznego. Przedmioty, których stosowanie w środowisku rezonansu magnetycznego jest niebezpieczne, nie powinny być wnoszone do pomieszczeń skanera MRI.

Bunker L148-TMS® i Shadow L148-MPS®**OSTRZEŻENIE:
Ekspozycja na
promieniowanie**

- Zgodnie z dokumentem *Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging*¹ (Dokument potwierdzający konsensus ekspertów w sprawie optymalnego wykorzystania promieniowania jonizującego w obrazowaniu układu sercowo-naczyniowego), właściwa ochrona przed promieniowaniem jest zapewniona, gdy między źródłem promieniowania a personelem medycznym znajduje się co najmniej 0,5 mm ekwiwalentu ołowiu. Pod warunkiem prawidłowego użytkowania ekrany Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS firmy Rampart^{IC} zapewniają ochronę przed promieniowaniem odpowiadającą skutecznością ołowiu w następujący sposób: 1,0 mm ekwiwalentu ołowiu dla ekranów brzusznych, 0,5 mm ekwiwalentu ołowiu dla kurtyn dolnych i 0,5 mm ekwiwalentu ołowiu dla ekranu uniwersalnego.
- Ekrany wymagają ostrożnego obchodzenia się z nimi, tak aby nie doszło do uszkodzenia w wyniku kontaktu z innymi obiektami. Jeżeli ekrany brzuszne, panele kurtynowe, zespoły drążka kurtyny lub ekran uniwersalny ulegną uszkodzeniu, należy je ponownie sprawdzić w sposób opisany w części *Konserwacja i pielęgnacja* na str. 30 niniejszego podręcznika użytkownika.

Objaśnienie symboli

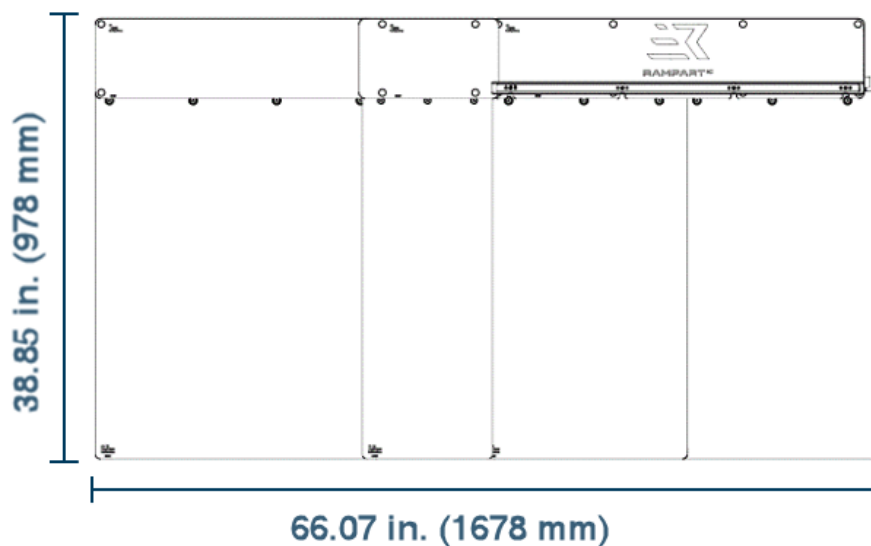
	Numer katalogowy		Przechowywać w suchym miejscu
	Numer seryjny		Podręczniki użytkownika można znaleźć na stronie www.RampartIC.com
	Ilość		Zgodność z obowiązującymi przepisami Unii Europejskiej
	Kod partii		Tylko do użytku przez osobę wskazaną na zleceniu lub licencjonowanego pracownika medycznego
	Producent		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Data produkcji		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Zapoznać się z instrukcją użycia dostępną na stronie www.RampartIC.com .
	Wyrób medyczny		

¹ J. W. Hirshfeld and V. A. Ferrari, „2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging: Best Practices for Safety and Effectiveness” 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/j.jacc.2018.02.016> (dostęp: 10 sierpnia 2019 r.).

Dane techniczne

Wymiary

Po zmontowaniu (*Zespół ekranu Bunker L148-TMS* na str. 21) maksymalne wymiary systemu Bunker L148-TMS wynoszą 987 mm (38,85 cala) wysokości oraz 1678 mm (66,07 cala) szerokości. Maksymalny ciężar w pełni zmontowanego systemu Bunker L148-TMS wynosi 21,55 kg (48 funtów). Maksymalne wymiary systemu Shadow L148-MPS wynoszą 1219 mm (48,00 cali) długości i 610 mm (24,00 cala) szerokości. Maksymalny ciężar w pełni zmontowanego Shadow L148-MPS wynosi 4,54 kg (10 funtów).



Środowisko robocze

Systemy Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS są przeznaczone wyłącznie do użytku i powinny być przechowywane w pomieszczeniach, a ponadto nie mogą być narażone na działanie czynników atmosferycznych, promieniowania UV ani warunków powodujących korozję. Środowisko robocze określone dla tych urządzeń to szpitalny blok chirurgiczny, w którym panuje temperatura robocza od 10°C (50°F) do 25°C (77°F) i wilgotność od 20% do 75% (bez kondensacji).

Warunki transportu i przechowywania

Systemy Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS są starannie zapakowane, co zabezpiecza zarówno same urządzenia, jak i ich elementy podczas transportu. Należy zadbać o to, aby podczas transportu lub przechowywania system był przechowywany w temperaturze od -10°C (14°F) do 40°C (104°F).

Znacznik identyfikacyjny

Znacznik identyfikacyjny systemu Bunker L148-TMS znajduje się z tyłu dużego zespołu drążka kurtyny.

Bunker L148-TMS® i Shadow L148-MPS®

Znacznik identyfikacyjny systemu Shadow L148-MPS znajduje się z boku ekranu, naprzeciwko logo firmy Rampart^{IC}.

Zawiera kluczowe informacje o produkcie, które mogą być potrzebne podczas wezwań serwisowych, takie jak:

- | | |
|---------------------------------|---|
| • Nazwa produktu | • nazwa producenta |
| • numer referencyjny | • miejscowość, stan i kod pocztowy producenta |
| • numer seryjny / numer partii | • witryna internetowa producenta |
| • kod kreskowy / matryca danych | • numer telefonu producenta |

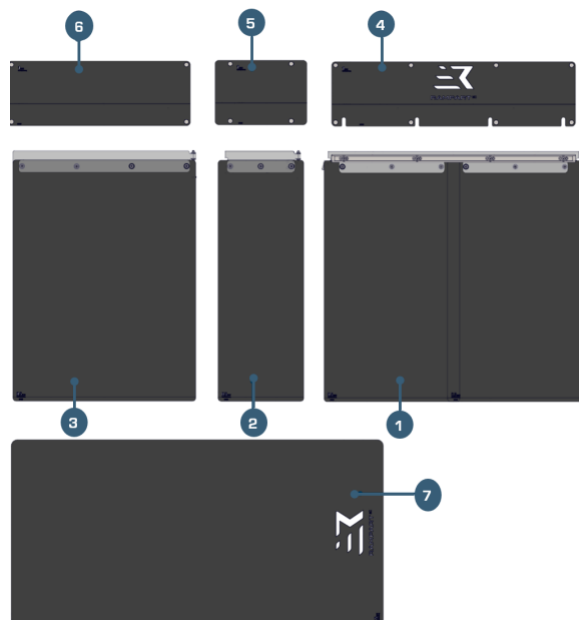
Informacje ogólne o systemach

Systemy Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS to bezołowiowe ekrany antyradiacyjne opracowane z myślą o zapewnieniu użytkownikom ochrony dolnej części ciała.

System Bunker L148-TMS składa się z siedmiu indywidualnych ekranów: czterech (4) miękkich kurtyn, które są odpowiednikiem warstwy 0,5 mm ołowiu, oraz trzech (3) sztywnych ekranów brzusznych, które stanowią odpowiednik warstwy 1,0 mm ołowiu.

System Shadow L148-MPS składa się z jednego (1) niezależnego i repozycjonowanego ekranu stanowiącego odpowiednik warstwy 0,5 mm ołowiu.

Elementy systemu Bunker L148-TMS



1	Duży zespół drążka kurtyny: Duży drążek kurtyny i towarzyszące mu panele są mocowane do szyn na akcesoria stołu i służą jako podstawa do montażu innych drążków kurtyny i ekranów systemu L148. Zespół ten można łatwo dostosować, aby możliwe było mocowanie go do szyn na akcesoria 7,7 mm, 9,0 mm i 10,0 mm. Oprócz tego duży zespół drążka kurtyny można skonfigurować pod kątem mocowania go po prawej lub lewej stronie stołu zabiegowego przed wysyłką. Do drążka kurtyny są przymocowane dwa duże zespoły paneli, które stanowią odpowiednik warstwy 0,5 mm ołowiu, a także duży ekran brzuszny stanowiący odpowiednik warstwy 1,0 mm ołowiu.
2	Mały zespół drążka kurtyny: Przymocowany do dużego zespołu drążka kurtyny za pomocą sworznia obrotowego, mały zespół drążka kurtyny obsługuje łącznie 90° obrotu wokół dużego zespołu drążka kurtyny. Ten obrót pozwala na optymalną ochronę przed promieniowaniem i stwarza możliwość skonfigurowania zabezpieczeń antyradiacyjnych dostosowanych do potrzeb użytkownika. Ten drążek kurtyny obsługuje zespół małego panelu, który stanowi odpowiednik warstwy 0,5 mm ołowiu, a także mały ekran brzuszny stanowiący odpowiednik warstwy 1,0 mm ołowiu.
3	Średni zespół drążka kurtyny: Po połączeniu z małym zespołem drążka kurtyny średni drążek kurtyny również może obracać się o 90°, dopasowując system do potrzeb użytkownika. Ten drążek kurtyny obsługuje średni zespół panelu, który stanowi odpowiednik warstwy 0,5 mm ołowiu, a także średni ekran brzuszny stanowiący odpowiednik warstwy 1,0 mm ołowiu.
4	Duży ekran brzuszny: Bezołowiowy duży ekran brzuszny stanowi odpowiednik warstwy 1,0 mm ołowiu i jest mocowany do dużego zespołu drążka kurtyny za pomocą dwóch wytrzymałych zacisków, co zapewnia łatwą instalację i demontaż.
5	Mały ekran brzuszny: ten bezołowiowy mały ekran brzuszny zapewnia ochronę antyradiacyjną odpowiadającą warstwie 1,0 mm ołowiu. Ochrona antyradiacyjna jest dodatkowo zoptymalizowana dzięki miękkiemu materiałowi ekranującemu zachodzącemu na mały, średni i duży ekran brzuszny.
6	Średni ekran brzuszny: Bezołowiowy średni ekran brzuszny stanowi odpowiednik warstwy 1,0 mm ołowiu i jest mocowany do średniego zespołu kurtyny za pomocą dwóch wytrzymałych zacisków, co zapewnia łatwą instalację i demontaż.
7	Shadow L148-MPS: Ten swobodnie poruszający się i repozycjonowany ekran bezołowiowy stanowi odpowiednik warstwy 0,5 ołowiu i jest przeznaczony do stosowania w kombinacji z zespołem montowanym na stole w sytuacjach, w których kształt stołu zabiegowego uzasadnia potrzebę zastosowania dodatkowego zabezpieczenia.

Najważniejsze cechy

- Bezołowiowy materiał ekranujący zapewnia ochronę odpowiadającą warstwie 1,0 mm ołowiu nad stołem i 0,5 mm ołowiu pod stołem.
- Trzyczęściowy zespół drążka kurtyny można łatwo przymocować do szyn na akcesoria stołu, aby dopasować go do różnych rozmiarów szyn (7,7 mm, 9,0 mm i 10,0 mm).
- Modułowy drążek kurtyny można dostosować do użytku po dowolnej stronie stołu.
- Trzy (3) sztywne ekrany brzuszne można łatwo zainstalować na drążku kurtyny i w ten sposób zapewnić łatwą instalację i demontaż, zależnie od potrzeb użytkownika.

Bunker L148-TMS® i Shadow L148-MPS®

- Jeden (1) ekran uniwersalny umożliwia dostosowanie i optymalizację ochrony antyradiacyjnej.
- Panele kurtyny i ekrany brzuszne nakładają się na siebie, co zwiększa ochronę i ogranicza stopień ekspozycji na promieniowanie. Zespół ekranu Bunker L148-TMS

Użytkownik ma obowiązek dokładnie zapoznać się z instrukcjami montażu podanymi w niniejszym podręczniku użytkownika i postępować zgodnie z nimi. Prawidłowa instalacja i użytkowanie ekranu L148-TMS zapewnia optymalną ochronę antyradiacyjną. Niestosowanie się do poniższych instrukcji montażu może prowadzić do uszkodzenia systemu lub niedostatecznej ochrony antyradiacyjnej.

Uwaga: Wersja PDF podręcznika użytkownika jest dostępna pod adresem www.RampartIC.com/training.

Zawartość opakowania

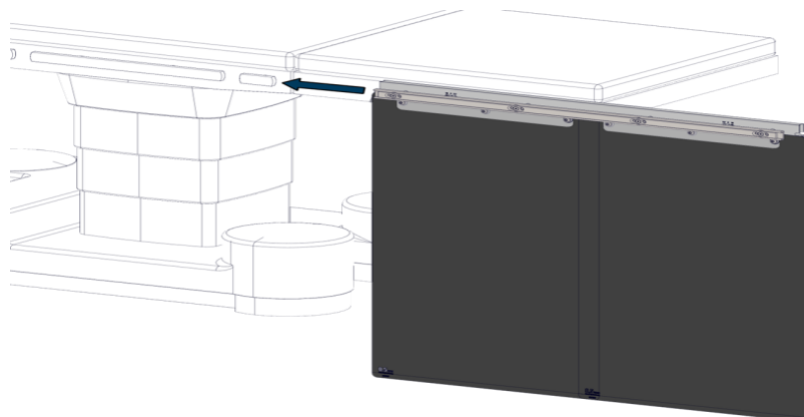
Elementy ekranu montowanego na stole L148	
Jeden (1) duży zespół drążka kurtyny	Jeden (1) duży ekran brzuszny
Jeden (1) mały zespół drążka kurtyny	Jeden (1) mały ekran brzuszny
Jeden (1) średni zespół drążka kurtyny	Jeden (1) średni ekran brzuszny

Montaż drążków kurtyny

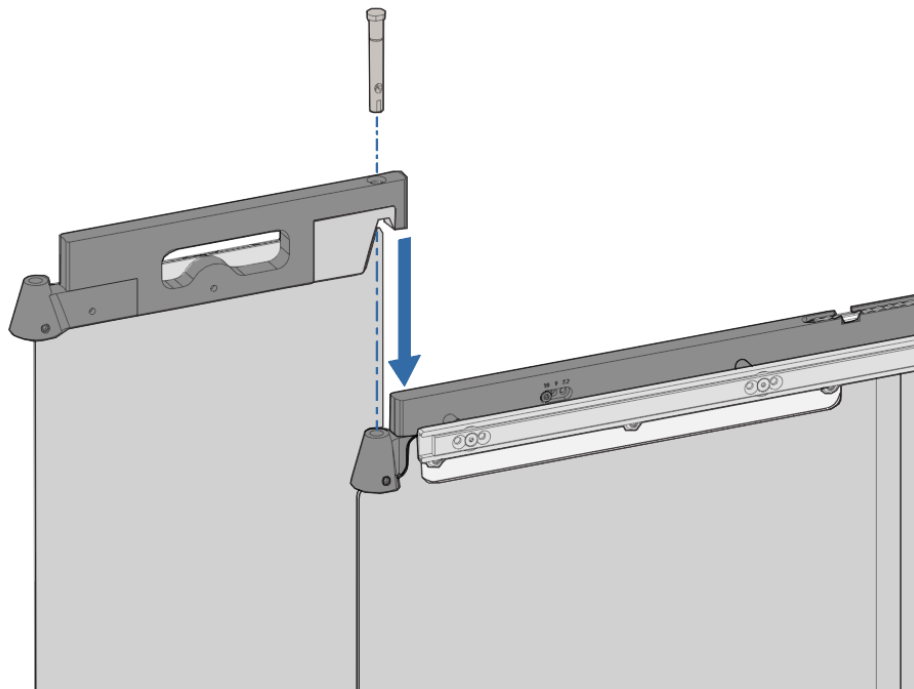
1. **Rozpakuj** system Bunker L148-TMS i upewnij się, że wszystkie elementy są obecne, posilkując się listą ujętą w części **Zawartość opakowania** niniejszego podręcznika.
2. **Zlokalizuj** duży, mały i średni zespół drążka kurtyny i przygotuj się do zamontowania ich na szynie na akcesoria stołu zabiegowego.

Uwaga: system Bunker L148-TMS jest zgodny z szynami 7,7 mm, 9,0 mm i 10,0 mm. Jeżeli system wymaga dostosowania do innego rozmiaru szyny na akcesoria, należy przejść do części **Regulacja systemu Bunker L148-TMS** na str. 21.

3. **Zamontuj duży zespół drążka kurtyny na stole**, delikatnie wsuwając dwa wsporniki montażowe na szynę na akcesoria stołu. W tym celu przesun drążek kurtyny od stóp pacjenta leżącego na stole do głowy.



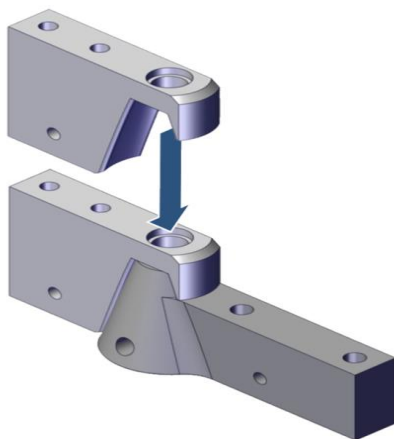
4. **Zamontuj mały zespół drążka kurtyny na dużym zespole drążka kurtyny,** delikatnie wsuwając sworzeń obrotowy w obrobiony otwór w dużym drążku kurtyny.



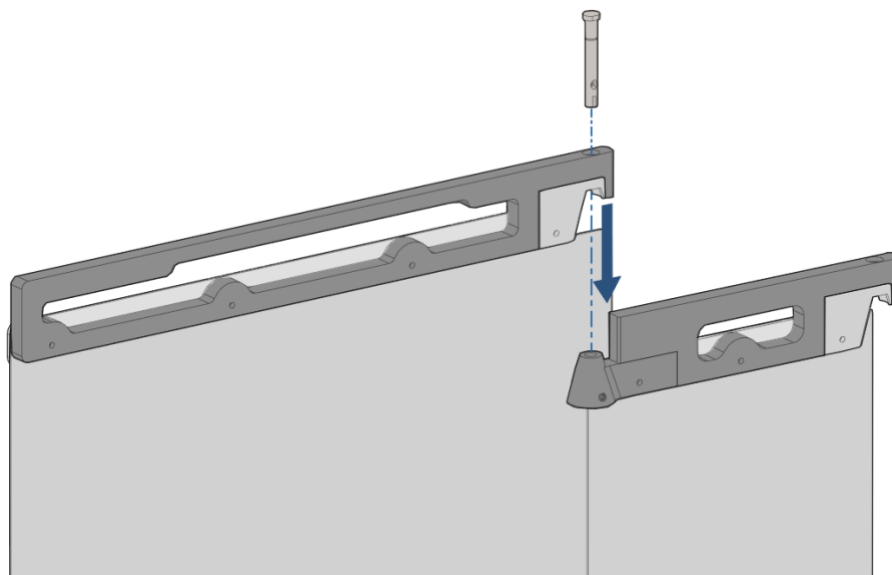
Uwaga: sworzeń obrotowy jest wstępnie zainstalowany na małym zespole drążka kurtyny. Na ilustracji przedstawiono go jako niezamontowany w celu zapewnienia przejrzystości.

Uwaga: płaska część łba sworznia obrotowego powinna być wyrównana z otworem śruby ustalającej. Po całkowitym wprowadzeniu sworznia obrotowego w otwór dokręcić śrubę ustalającą za pomocą klucza imbusowego 4 mm.

Uwaga: należy upewnić się, że mały zespół drążka kurtyny jest osadzony na dużym zespole drążka kurtyny. Tuleja musi stykać się w pełni z połączeniem stożkowym.



5. **Zamontuj średni zespół drążka kurtyny na małym zespole drążka kurtyny**, delikatnie wsuwając sworzeń obrotowy w obrobiony otwór w małym drążku kurtyny, aż zostanie mocno osadzony.

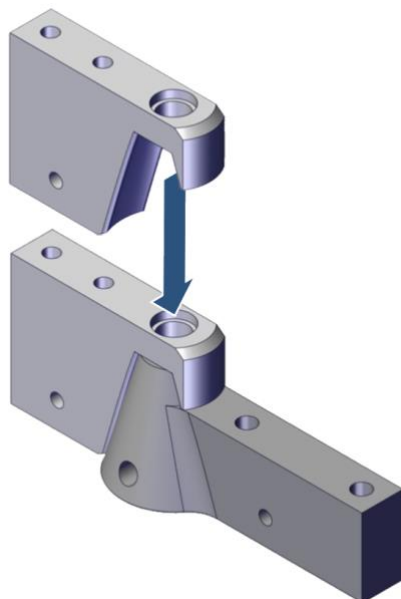


Uwaga: sworzeń obrotowy jest wstępnie zainstalowany na średnim zespole drążka kurtyny. Na ilustracji przedstawiono go jako niezamontowany w celu zapewnienia przejrzystości.

Uwaga: płaska część łba sworznia obrotowego powinna być wyrównana z otworem śruby ustalającej. Po całkowitym wprowadzeniu sworznia obrotowego w otwór dokręcić śrubę ustalającą za pomocą klucza imbusowego 4 mm.

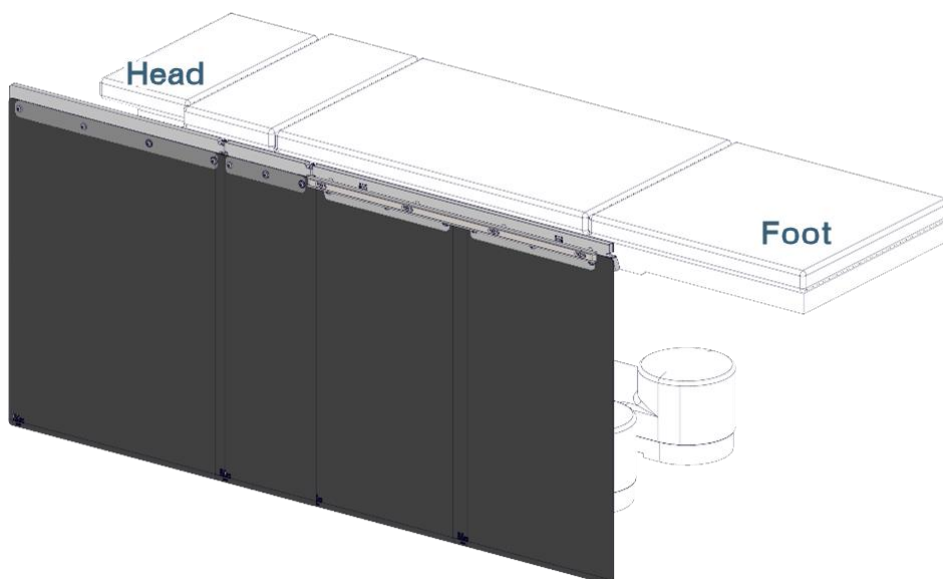
Uwaga: należy upewnić się, że średni zespół drążka kurtyny jest osadzony na małym zespole drążka kurtyny. Tuleja musi stykać się w pełni z połączeniem stożkowym.

Bunker L148-TMS® i Shadow L148-MPS®



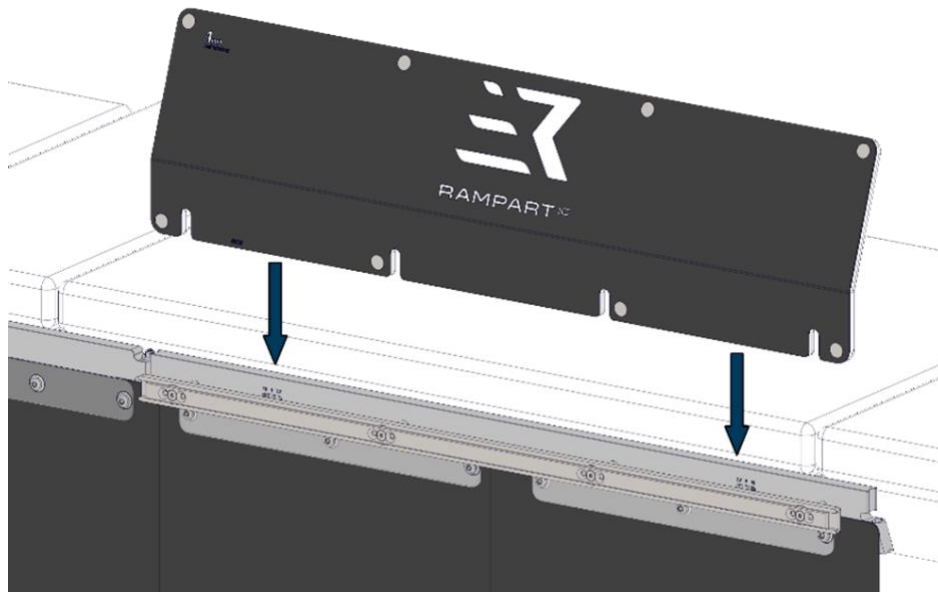
Uwaga: aby instalacja przebiegła prawidłowo, należy sprawdzić, czy zarówno średnie, jak i małe zespoły drążków kurtyny mogą obracać się wokół swoich sworzni obrotowych.

Uwaga: średnie i małe zespoły drążka kurtyny powinny być skierowane w stronę głowy pacjenta leżącego na stole:

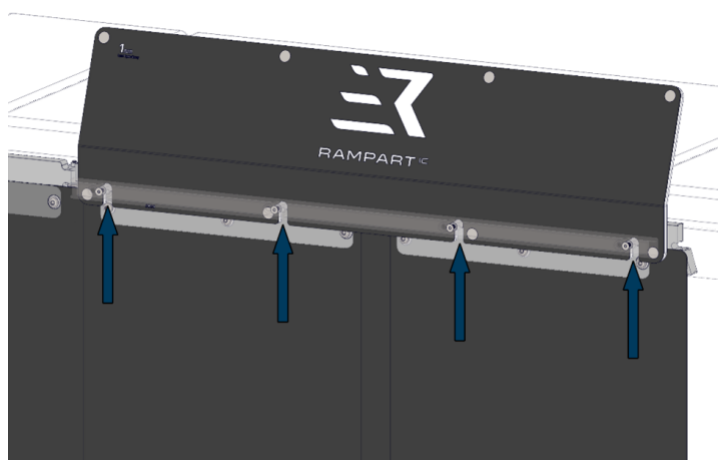


Instalacja ekranów brzuszych

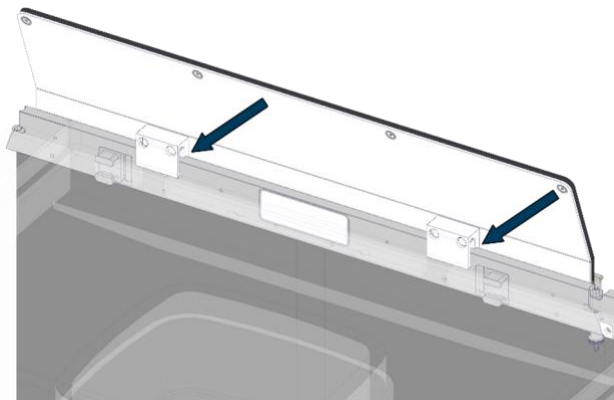
1. **Przymocuj duży ekran brzuszny do dużego zespołu drążka kurtyny,** wsuwając ekran na drążek kurtyny, tak aby dwa (2) zaciski ekranu mocno zacisnęły się na dużym drążku kurtyny.



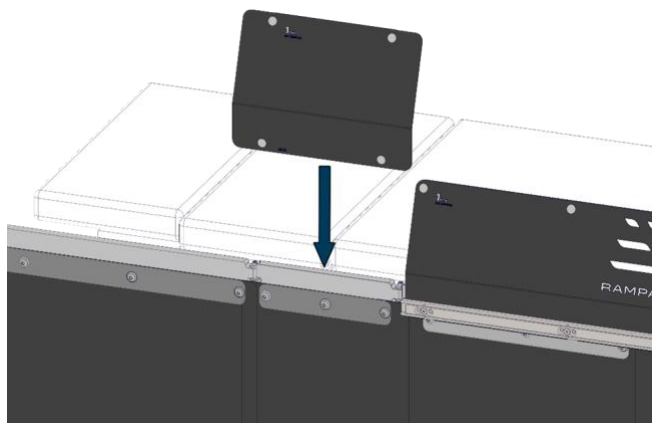
cztery (4) szczeliny dostępne w dolnej części ekranu powinny znajdować się nad czterema (4) wspornikami szyny na akcesoria.



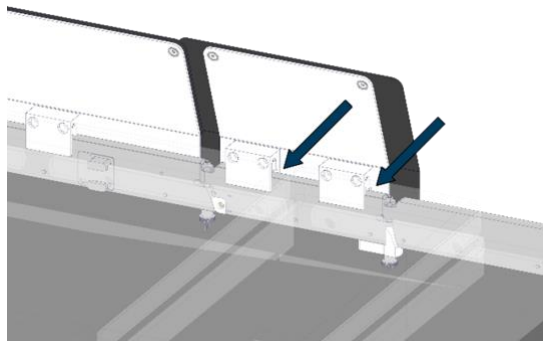
2. należy upewnić się, że dwa (2) zaciski ekranu są w pełni osadzone na drążku kurtyny.



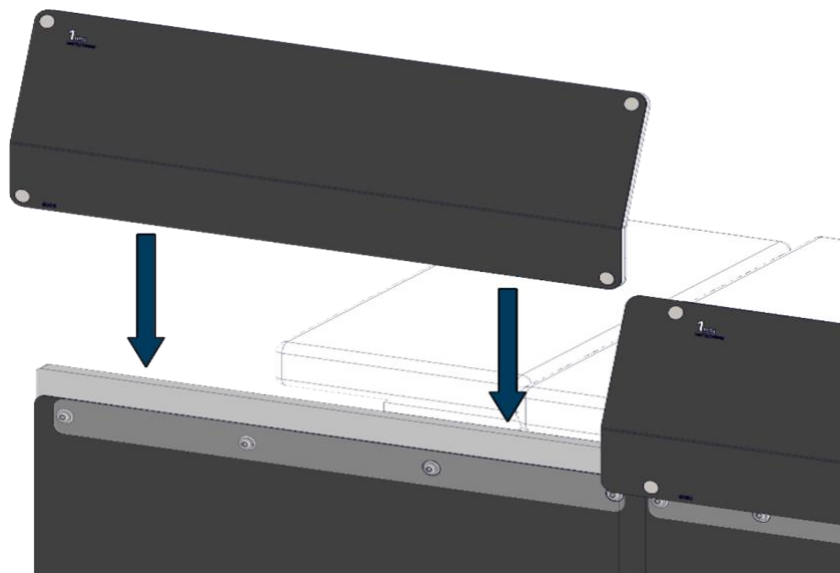
3. **Zainstaluj mały ekran brzuszny na małym zespole drążka kurtyny,** wsuwając ekran na drążek kurtyny, tak aby dwa (2) zaciski ekranu zostały mocno osadzone na małym drążku kurtyny.



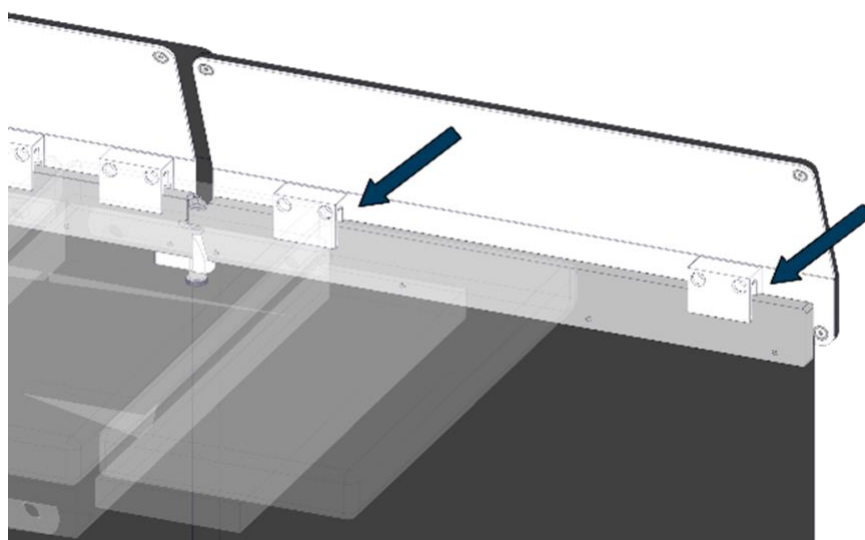
4. **Upewnij się,** że dwa (2) zaciski ekranu są w pełni osadzone na drążku kurtyny.



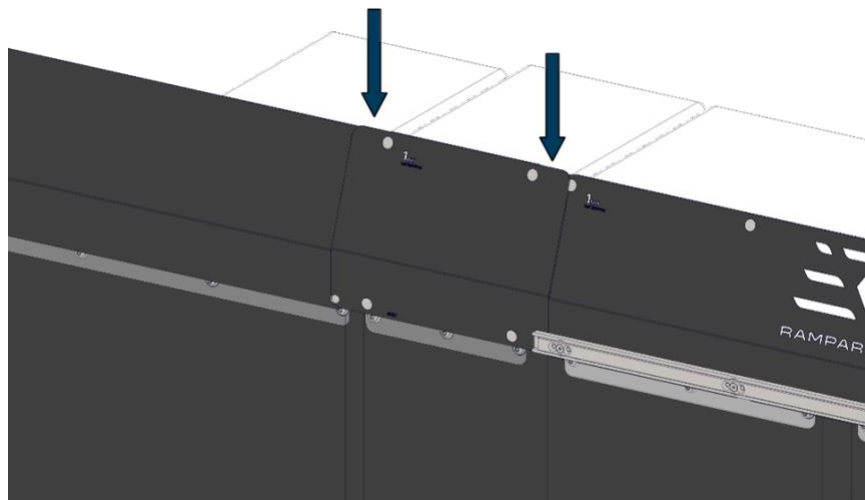
5. **Zainstaluj średni ekran brzuszny na średnim zespole drążka kurtyny,** wsuwając ekran na drążek kurtyny, tak aby dwa (2) zaciski ekranu zostały mocno osadzone na średnim drążku kurtyny.



6. Należy upewnić się, że oba (2) zaciski ekranu są w pełni osadzone na drążku kurtyny.



7. **Upewnij się**, że wszystkie zaciski ekranów brzusznych są w pełni osadzone na drążkach kurtyny i dopilnuj, aby miękki materiał ekranujący małego ekranu brzuszego zachodził na średni i duży ekran brzuszny.



8. **Zainstalowany ekran mocowany na stole L148.** Przejdź do części *Kontrola jakości* na str. 20.

Demontaż systemu Bunker L148-TMS

Przed demontażem systemu Bunker L148-TMS ze stołu zabiegowego należy upewnić się, że dostępna jest odpowiednia przestrzeń, tak aby system Shadow L148-MPS, ekrany brzuszne i zespoły drążka kurtyny nie zostały uszkodzone i nie stwarzały ryzyka potknięcia się o nie po ich usunięciu.

Uwaga: demontaż systemu Bunker L148-TMS przebiega odwrotnie w stosunku do procesu montażu. Należy zdemontować jeden (1) system Shadow L148-MPS, trzy (3) ekrany brzuszne, a następnie trzy (3) zespoły drążka kurtyny.

Zdejmowanie ekranów brzusznych

1. **Zdemontuj średni, mały i duży ekran brzuszny**, ostrożnie podnosząc je, aż dojdzie do całkowitego odłączenia zacisków ekranów od drążków kurtyny.

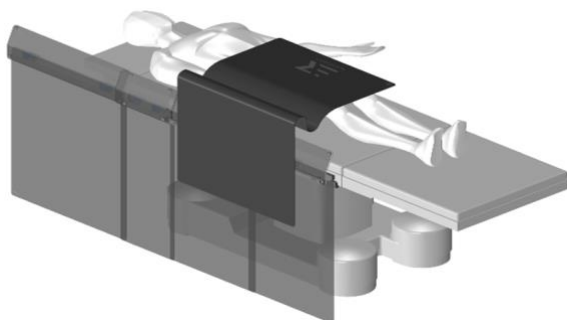
Demontaż zespołów drążka kurtyny

1. **Zdemontuj średni zespół drążka kurtyny** poprzez odkręcenie karbowanej śruby motylkowej na sworzniu obrotowym.
2. **Ostrożnie unieś drążek kurtyny** do momentu, w którym nastąpi odłączenie sworznia obrotowego od małego zespołu drążka kurtyny.
3. **Zdemontuj mały zespół drążka kurtyny** poprzez odkręcenie karbowanej śruby motylkowej na sworzniu obrotowym.
4. **Ostrożnie unieś drążek kurtyny** do momentu, w którym nastąpi odłączenie sworznia obrotowego od dużego zespołu drążka kurtyny.
5. **Zdemontuj duży zespół drążka kurtyny**, zsuwając go z szyny na akcesoria stołu zabiegowego w kierunku nóg pacjenta ułożonego na tym stole.

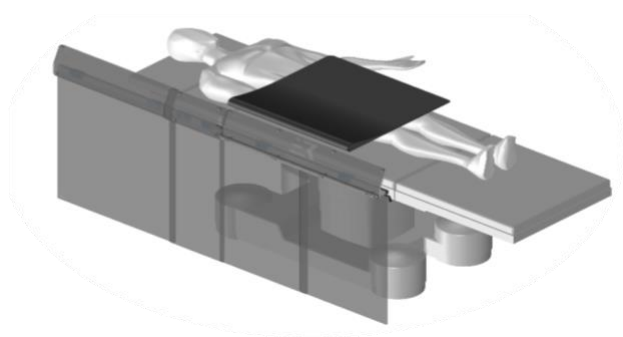
Informacje ogólne o systemie Shadow L148-MPS

System Shadow L148-MPS to osłona stanowiąca odpowiednik warstwy 0,5 mm ołowiu, opracowana z myślą o optymalizacji ochrony antyradiacyjnej w sytuacji, gdy kształt stołu zabiegowego lub potrzeby konkretnego użytkownika uzasadniają zapewnienie dodatkowej ochrony. Poniższe ilustracje przedstawiają różne sposoby ustawienia ekranu.

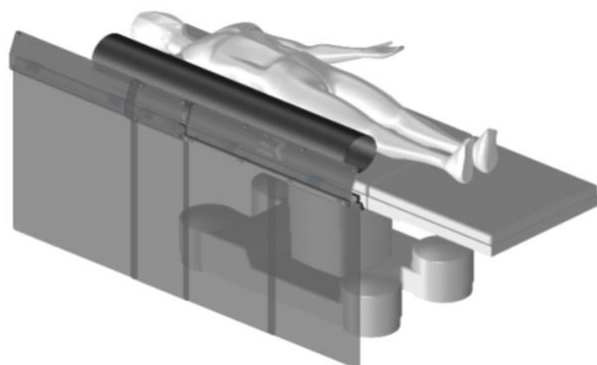
Urządzenie Shadow L148-MPS można umieścić nad pacjentem i założyć na ekrany brzuszne:



Konstrukcja systemu Shadow L148-MPS umożliwia złożenie go na pół i umieszczenie nad pacjentem:



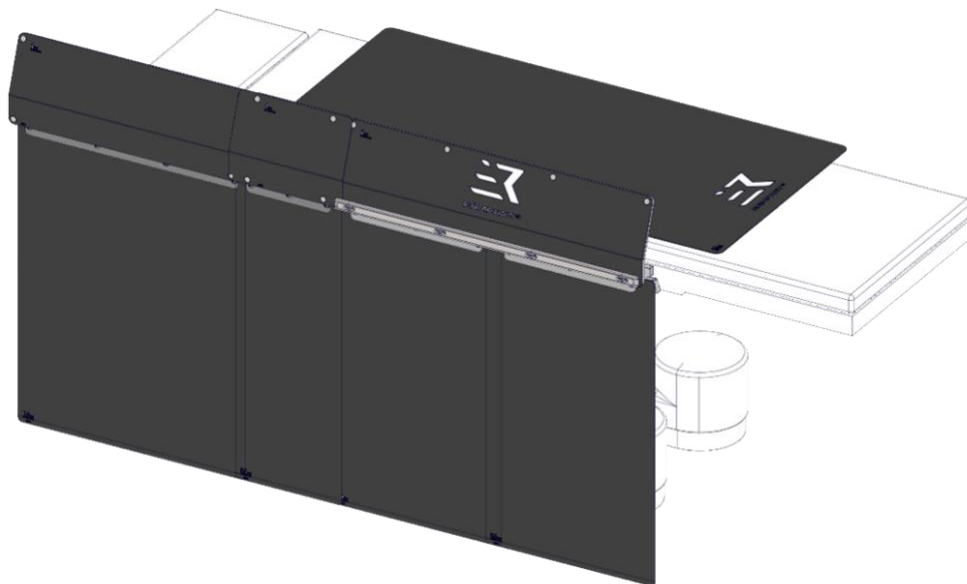
Urządzenie Shadow L148-MPS można zrolować i umieścić między pacjentem a ekranami brzuszными:



Kontrola jakości

Aby upewnić się, że systemy Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS zostały prawidłowo zainstalowane i zmontowane, należy uwzględnić poniższe kryteria:

- Duży zespół drążka kurtyny jest solidnie przymocowany do szyny na akcesoria stołu i jest ustawiony na odpowiedni rozmiar szyny na akcesoria (7,7 mm, 9,0 mm lub 10,0 mm). Aby zmienić rozmiar szyny na akcesoria, patrz część *Regulacja systemu Bunker L148-TMS* na str. 21.
- Mały i średni zespół drążka kurtyny połączone z dużym drążkiem kurtyny są całkowicie osadzone oraz zabezpieczone karbowanymi śrubami motylkowymi i mogą obracać się wokół sworzni obrotowych na małym i średnim drążku kurtyny.
- Małe, średnie i duże ekrany brzuszne są bezpiecznie przymocowane do odpowiedniego drążka kurtyny.
 - Wszystkie zaciski ekranów brzusznych są całkowicie osadzone na drążkach kurtyny.
 - Upewnij się, że miękki materiał ekranujący małego ekranu brzuszego zachodzi na średni i duży ekran brzuszny.
- Mały, średni i dwa (2) duże panele kurtyny są bezpiecznie przymocowane do odpowiedniego drążka kurtyny:
 - Upewnij się, że między panelami nie ma widocznych luk.
- Upewnij się, że system Shadow L148-MPS jest prawidłowo umieszczony, zgodnie z kształtem stołu zabiegowego lub indywidualnymi potrzebami użytkownika.



Regulacja systemu Bunker L148-TMS

Ekran montowany na stole Bunker L148 jest rekonfigurowalnym systemem opracowanym pod kątem mocowania do szyn stołu zabiegowego 7,7 mm, 9,0 mm i 10,0 mm. System Bunker L148-TMS jest ponadto wyposażony w zainstalowaną fabrycznie, regulowaną szynę na akcesoria umożliwiającą podłączenie różnych systemów sterowania i akcesoriów.

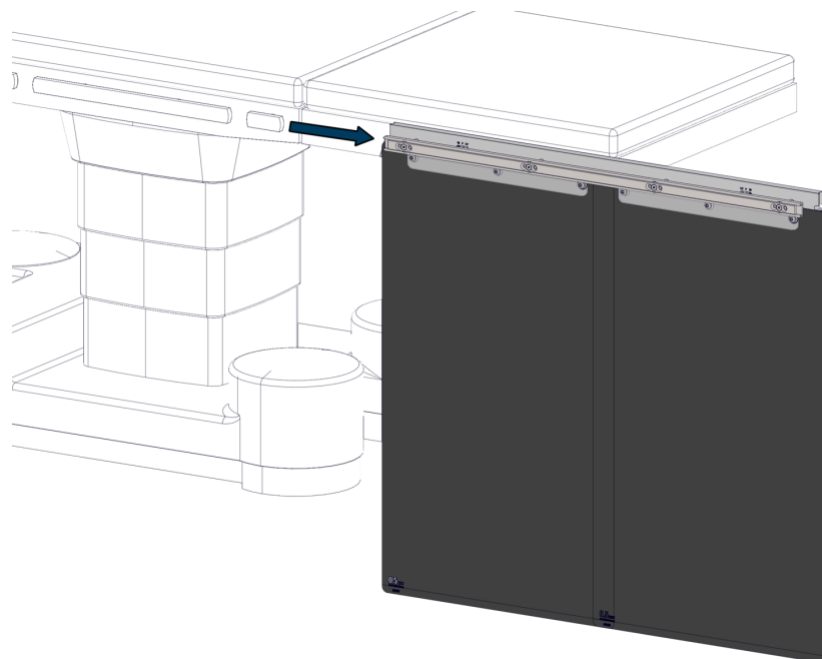
Dopilnowanie, czy system Bunker L148-TMS jest ustawiony na prawidłowy rozmiar szyny na akcesoria, zapewni bezpieczny i solidny montaż systemu na stole zabiegowym. Zapisane wymiary (tj. 7,7 mm, 9,0 mm i 10,0 mm) znajdujące się na dużym drążku kurtyny systemu Bunker L148-TMS wskazują możliwe zastosowania szyny systemu.

Uwaga: zarówno wsporniki montażowe, jak i szyna na akcesoria na dużym drążku kurtyny muszą być ustawione na ten sam rozmiar szyny na akcesoria.

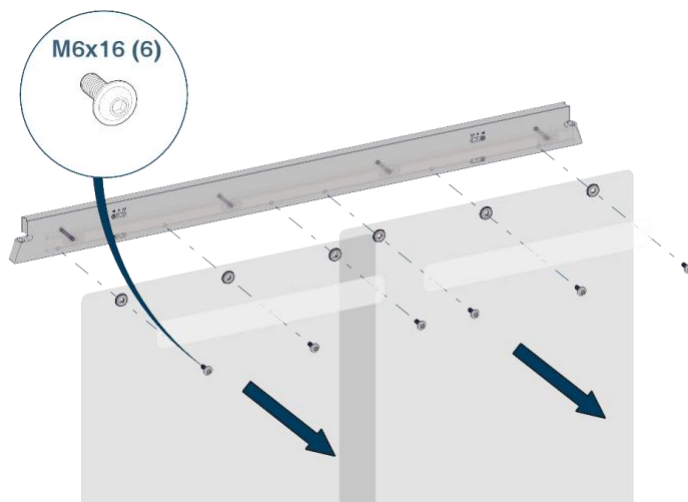
Uwaga: aby dokończyć regulację szyny na akcesoria, należy zdjąć system Bunker L148-TMS ze stołu zabiegowego. Patrz [Demontaż systemu Bunker L148-TMS](#) na str. 18.

Regulacja wsporników montażowych

1. Po zdemontowaniu ekranów brzuszných oraz małego i średniego zespołu drążka kurtyny zdemontuj duży zespół drążka kurtyny poprzez zsuniecie go z szyny na akcesoria stołu zabiegowego w kierunku nóg pacjenta.



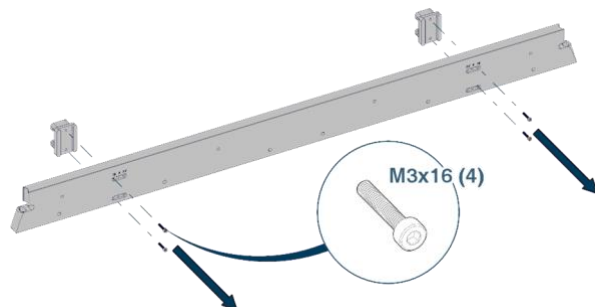
2. **Za pomocą klucza imbusowego 4,0 mm wykręć sześć (6) śrub M6x16 mm** mocujących dwa miękkie panele ekranujące do dużego drążka kurtyny.



3. **Za pomocą klucza imbusowego 3 mm wykręć cztery śruby (4) M5x50 mm oraz cztery podkładki (4), które mocują rozstawione i stałe szyny na akcesoria do dużego drążka kurtyny.**

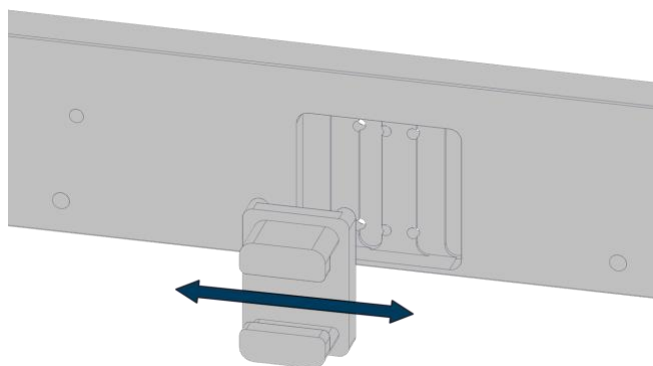


4. **Po odłożeniu szyn na akcesoria i towarzyszącego im sprzętu użyj klucza imbusowego 2,5 mm w celu odkręcenia czterech (4) śrub M3x16 każdy wspornik montażowy do dużego drążka kurtyny.**

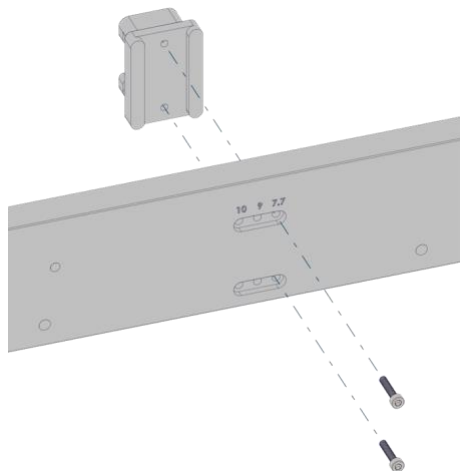


5. Po zdjęciu wsporników montażowych **przełoż je, aby dopasować je do wybranego rozmiaru szyny stołu zabiegowego**, przesuwając je w lewo bądź w prawo i umieszczając je w odpowiednich rowkach na dużym drążku kurtyny.

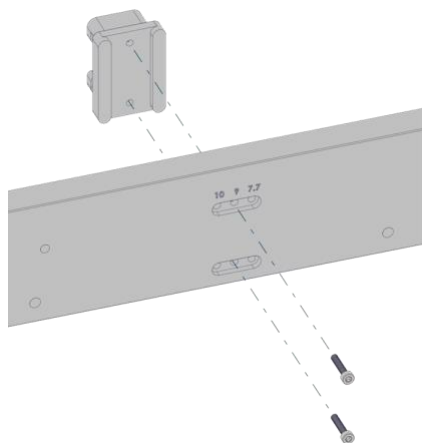
Właściwe rozmiary szyn są wygrawerowane nad odpowiednimi otworami na śruby na przeciwległej powierzchni (przedniej) drążka kurtyny.



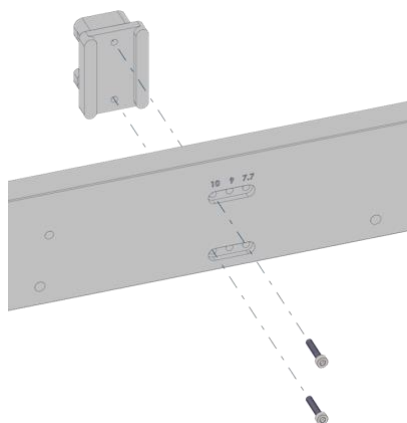
6. **Przesuń dwa (2) wsporniki montażowe** w taki sposób, aby ich wyrównanie odpowiadało wybranemu rozmiarowi szyny na akcesoria.



Wspornik montażowy ustawiony na rozmiar 7,7 mm szyny na akcesoria

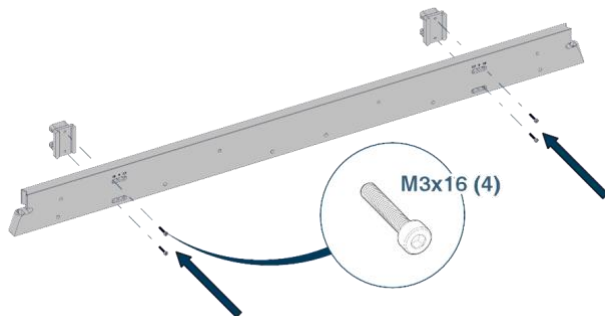
Bunker L148-TMS® i Shadow L148-MPS®

Wspornik montażowy ustawiony na rozmiar 9,0 mm szyny na akcesoria

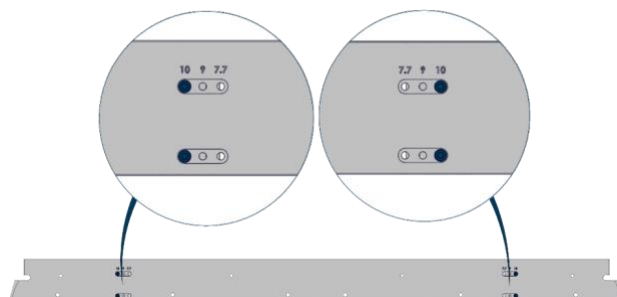


Wspornik montażowy ustawiony na rozmiar 10,0 mm szyny na akcesoria

7. Nałóż tymczasowy preparat do zabezpieczania gwintów, taki jak Loctite® Threadlocker Blue 242®, na gwinty śrub i ponownie przykręć cztery (4) śruby M3x16 mm w celu zamocowania dwóch (2) wsporników montażowych. Śruby dokręć momentem 2,0 Nm.



Uwaga: należy dopilnować, aby oba wsporniki montażowe były ustawione na ten sam rozmiar szyny na akcesoria.

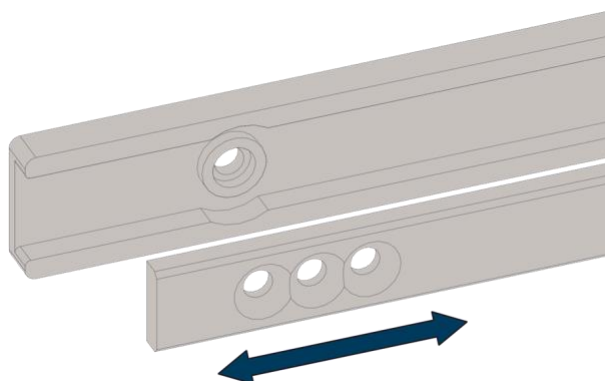


8. W ten sposób wsporniki montażowe zostają wyregulowane. Przejdź do części *Regulacja szyny na akcesoria* na str. 25.

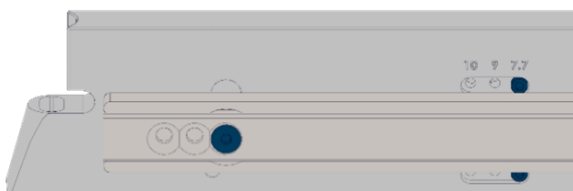
Regulacja szyny na akcesoria

Po regulacji wsporników montażowych na dużym drążku kurtyny należy też wyregulować szynę na akcesoria, aby uzyskać jej żądany rozmiar. Przed ponownym zamontowaniem dużego drążka należy wyregulować szynę na akcesoria, wykonując opisane niżej czynności:

1. Po demontażu zespołu szyny na akcesoria przestaw **rozstawioną szynę na akcesoria** na wybrany rozmiar, przesuwając ją w lewo lub w prawo, i połącz ją ze stałą szyną na akcesoria.



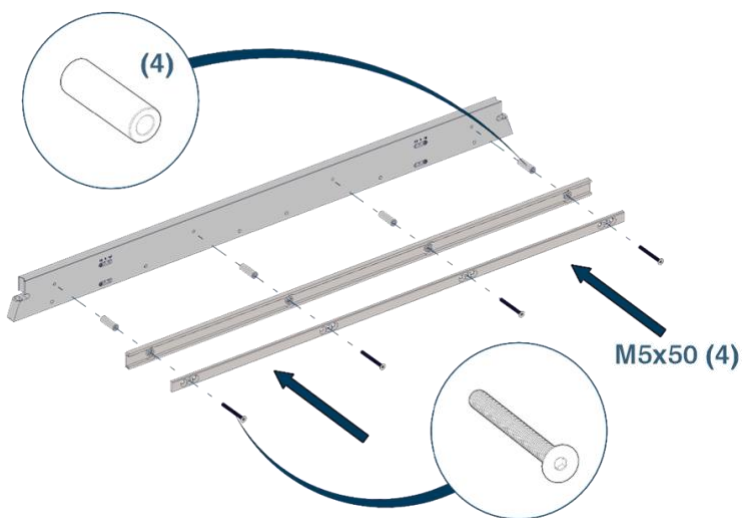
2. **Upewnij się**, że szyna na akcesoria jest ustawiona w wybranym rozmiarze, kierując się wytrawionymi oznaczeniami na szynie na akcesoria jako przewodnicy.



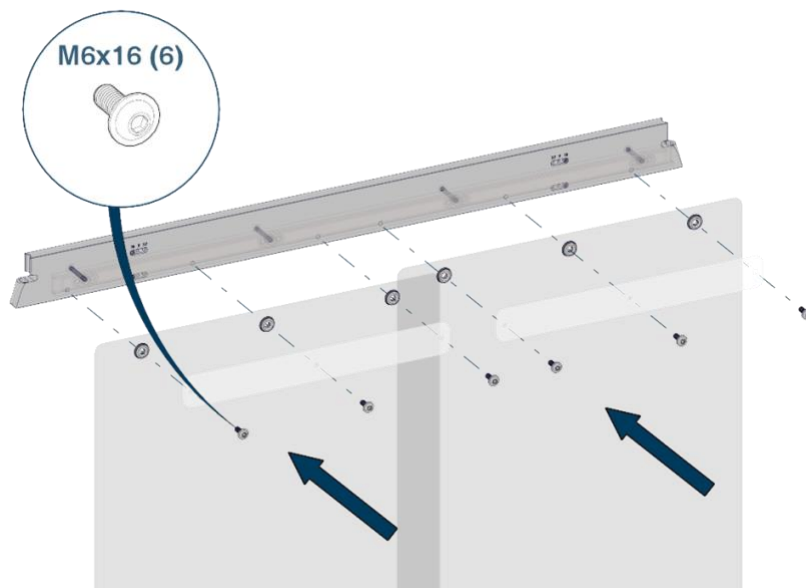
Szyna na akcesoria ustawiona na rozmiar 7,7 mm

Bunker L148-TMS® i Shadow L148-MPS®*Szyna na akcesoria ustawiona na rozmiar 9,0 mm**Szyna na akcesoria ustawiona na rozmiar 10,0 mm*

3. Po ustawieniu wybranego rozmiaru szyny na akcesoria **ponownie zainstaluj szynę na akcesoria na dużym drążku kurtyny za pomocą czterech (4) śrub M5x50 mm i czterech podkładek (4)**. Przykręć cztery (4) śruby M5x50 mm momentem 2,0 Nm.



4. **Za pomocą klucza imbusowego 4,0 mm wkręć sześć (6) śrub M6x16 mm** mocujących dwa (2) miękkie panele ekranujące do dużego drążka kurtyny. Przykręć sześć (6) śrub M6x16 mm momentem 6,0 Nm.



5. Na tym kończy się regulacja rozmiaru szyny na akcesoria. Przejdź do części *Kontrola jakości* na str. 20.

Instrukcja użycia



OSTRZEŻENIE
E: Ekspozycja
na
promieniowa-
nie

- Nieprawidłowa instalacja i konfiguracja kurtyn i ekranów brzusznych może skutkować niepożądaną ekspozycją na promieniowanie.
- Zgodnie z dokumentem *Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging*² (Dokument potwierdzający konsensus ekspertów w sprawie optymalnego wykorzystania promieniowania jonizującego w obrazowaniu układu sercowo-naczyniowego), właściwa ochrona przed promieniowaniem jest zapewniona, gdy między źródłem promieniowania a personelem medycznym znajduje się co najmniej 0,5 mm ekwiwalentu ołowiu. Pod warunkiem prawidłowego użytkowania ekrany Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS firmy Rampart^{IC} zapewniają ochronę przed promieniowaniem odpowiadającą skutecznością ołowiu w następujący sposób: 1,0 mm ekwiwalentu ołowiu dla ekranów brzusznych, 0,5 mm ekwiwalentu ołowiu dla kurtyn dolnych i 0,5 mm ekwiwalentu ołowiu dla ekranu MPS. Kurtyny i ekrany wymagają ostrożnego obchodzenia się z nimi, tak aby nie doszło do uszkodzenia w wyniku kontaktu z innymi obiektami. Jeśli kurtyny lub ekrany są uszkodzone, należy je ponownie sprawdzić zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części *Konserwacja i pielęgnacja* na str. 30.

Docelowa grupa użytkowników

Docelową grupą użytkowników systemów Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS są lekarze i pozostały personel medyczny.

Docelowa populacja pacjentów

Systemy Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS opracowano z myślą o współpracy ze zgodnymi szynami stołu zabiegowego w celu zapewnienia ochrony antyradiacyjnej na poziomie stołu i poniżej. Zgodne grubości szyn stołu zabiegowego to 7,7 mm, 9,0 mm i 10,0 mm.

² J. W. Hirshfeld and V. A. Ferrari, „2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging: Best Practices for Safety and Effectiveness” 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/j.jacc.2018.02.016> (dostęp: 10 sierpnia 2019 r.).

Przykładowe konfiguracje

Uwaga: małe i średnie zespoły drążka kurtyny systemu Bunker L148-TMS mogą obracać się pod różnymi kątami, aby spełnić specyficzne wymagania dotyczące stołów zabiegowych, jak również indywidualne potrzeby użytkownika. Poniższe przykładowe konfiguracje przedstawiają dwie często stosowane konfiguracje, ale nie pokazują wszystkich możliwych kątów drążka kurtyny.



System Bunker L148-TMS w konfiguracji 180°
— na ilustracji z ekranem uniwersalnym



System Bunker L148-TMS w konfiguracji 180°



System Bunker L148-TMS w konfiguracji 45°
— na ilustracji z ekranem uniwersalnym



System Bunker L148-TMS w konfiguracji 45°

Konserwacja i pielęgnacja

Po wykonaniu procedury systemy Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS mogą wymagać czyszczenia; konieczne są ponadto rutynowe kontrole i naprawy mające na celu utrzymanie optymalnej wydajności.

Systemy Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS wymagają dokładnego czyszczenia i dezynfekcji zgodnie ze standardowymi praktykami obowiązującymi na sali operacyjnej, a także wytycznymi CDC. Każdy element należy czyścić po użyciu oraz przed podjęciem czynności konserwacyjnych.



PRZESTROGA!

- Do czyszczenia miękkiego materiału ekranującego i sztywnych ekranów brzusznych nigdy nie należy używać gąbek szorstkich lub o właściwościach ściernych, wełny stalowej, szczotek ani padów czyszczących.
- W trakcie czyszczenia dowolnego elementu systemów Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS nigdy nie wolno używać skrobaków ani metalowych narzędzi.

Czyszczenie i dezynfekcja

Systemy Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS należy dezynfekować, stosując jedną z poniższych metod:

- alkohol izopropylowy w stężeniu nie większym 70% (natychmiast po zastosowaniu osuszyć kurtyny i ekrany)
- jednorazowe chusteczki bakteriobójcze Sani-HyPerCide³
- jednorazowe chusteczki bakteriobójcze Super Sani-Cloth⁴
- chusteczki dezynfekujące CaviWipes⁵ 2.0

Uwaga: każdorazowo należy stosować detergenty lub produkty do wycierania, mając na uwadze środki ostrożności i instrukcje stosowania dostarczone przez producenta danego produktu.

Czyszczenie/dezynfekcja ekranów brzusznych

Ekrany brzuszne systemu Bunker L148-TMS zostały opracowane z myślą o demontażu w celu umożliwienia odpowiedniego czyszczenia i dezynfekcji całego materiału ekranującego. Poniższa część opisuje procedurę zdejmowania miękkiego materiału ekranującego z odpowiednich struktur ekranu w celu łatwiejszego czyszczenia i dezynfekcji.

Uwaga: Przed demontażem i czyszczeniem z systemu Bunker L148-TMS należy zdjąć ekrany brzuszne i odłożyć je w bezpieczne miejsce, zgodnie z instrukcją podaną w części [Zdejmowanie ekranów brzusznych](#) na str. 18.

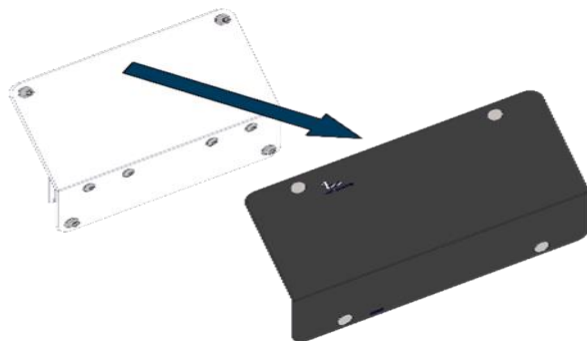
³ Sani-HyPerCide® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy PDI.

⁴ Super Sani-Cloth® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy PDI.

⁵ CaviWipes® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Metrex Research LLC.

Czyszczenie małego ekranu brzuszego

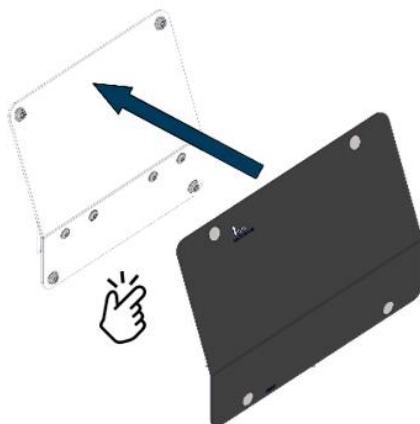
1. **Otwórz cztery (4) zatrzaski mocujące**, które przytwierdzają miękki materiał ekranujący do przedniej części sztywnej ramy ekranu brzuszego.



2. **Wyczyść/zdezynfekuj zarówno miękki materiał ekranujący, jak i sztywną ramę małego ekranu brzuszego** zgodnie z instrukcją podaną w części *Czyszczenie i dezynfekcja* na str. 30.

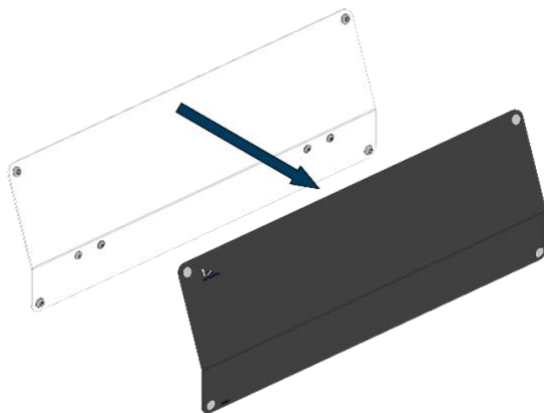


3. **Zatrzasknij cztery (4) zatrzaski mocujące** z przodu ekranu, tak aby miękki materiał ekranujący został bezpiecznie przymocowany do ramy.

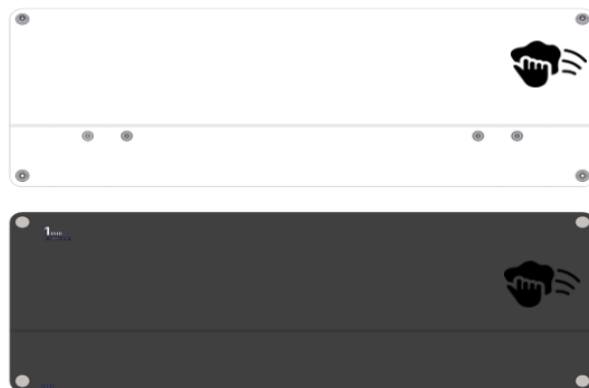


Czyszczenie średniego ekranu brzuszego

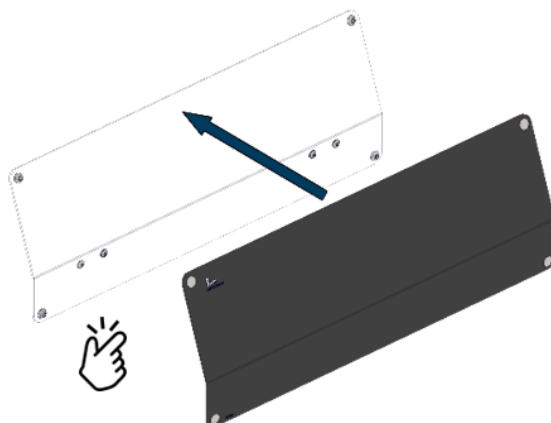
1. **Otwórz cztery (4) zatrzaski mocujące**, które przytwierdzają miękki materiał ekranujący do przedniej części sztywnej ramy ekranu brzuszego.



2. **Wyczyść/zdezynfekuj zarówno miękki materiał ekranujący, jak i sztywną ramę średniego ekranu brzuszego** zgodnie z instrukcją podaną w części *Czyszczenie i dezynfekcja* na str. 30.

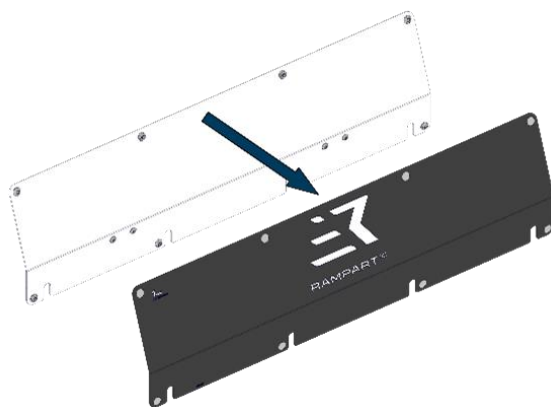


3. **Zatrzasknij cztery (4) zatrzaski mocujące** z przodu ekranu, tak aby miękki materiał ekranujący został bezpiecznie przymocowany do ramy.

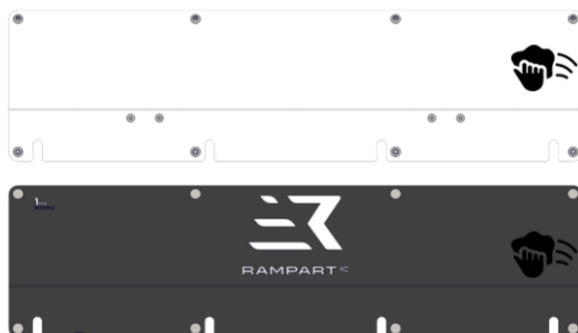


Czyszczenie dużego ekranu brzuszego

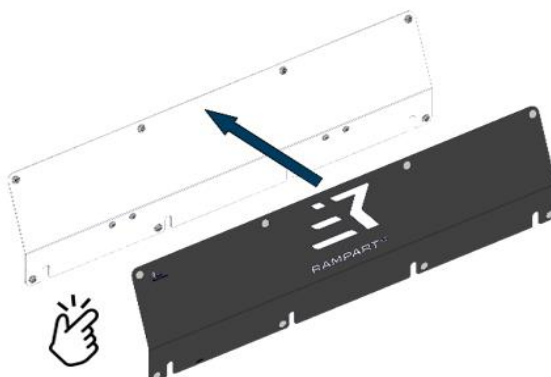
1. **Otwórz osiem (8) zatrzasków mocujących**, które przytwierdzają miękki materiał ekranujący do przedniej części sztywnej ramy ekranu brzuszego.



2. **Wyczyść/zdezynfekuj zarówno miękki materiał ekranujący, jak i sztywną ramę dużego ekranu brzuszego** zgodnie z instrukcją podaną w części [Czyszczenie i dezynfekcja](#) na str. 30.



3. **Zatrzaśnij osiem (8) zatrzasków mocujących** z przodu ekranu, tak aby miękki materiał ekranujący został bezpiecznie przymocowany do ramy.



4. **Na tym kończy się procedura czyszczenia i dezynfekcji ekranu brzuszego.** Przejdź do części [Kontrola jakości](#) na str. 20.

Przechowywanie

Nie używane systemy Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS mogą pozostawać zainstalowane w pracowni. Jeśli zachodzi potrzeba ich demontażu, należy wykonać następujące czynności, aby systemy Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS bezpiecznie przechowywać.

1. Należy zdemontować wszystkie ekrany brzuszne, zespoły drążka kurtyny i ekran uniwersalny ze stołu zgodnie z procedurą *Demontaż systemu Bunker L148-TMS* opisaną na str. 18.
2. Wszystkie elementy przeznaczone do przechowywania należy umieścić w bezpiecznym miejscu, które spełnia wymagania *Warunki transportu i przechowywania* wymienione na str. 7.
3. Należy pamiętać, aby wszystkie cztery (4) panele kurtyny systemów Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS ułożyć płasko w celu zapobieżenia zagnięciu lub marszczeniu materiału ekranującego.

Przegląd konserwacji zapobiegawczej

Firma Rampart^{IC} zaleca coroczne przeprowadzanie przeglądu zapobiegawczego w opisany niżej sposób:

1. Należy upewnić się, że systemy Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS zostały wyczyszczone (patrz *Konserwacja i pielęgnacja* na str. 30) przed dokonaniem przeglądu w ramach konserwacji zapobiegawczej.
2. Sprawdź wszystkie kurtyny, ekrany brzuszne, drążki kurtyny i ekran uniwersalny, upewniając się, że:
 - a. Wszystkie elementy są solidnie zamocowane.
 - b. Duży zespół drążka kurtyny jest solidnie przymocowany do szyny na akcesoria stołu.
 - c. Małe i średnie zespoły drążka kurtyny obracają się płynnie.

Uwaga: jeżeli w czasie pozycjonowania zespołów drążka kurtyny wyczuwa się tarcie, należy nałożyć równą warstwę syntetycznego smaru silikonowego o stopniu lepkości NLGI 1 na złącza obrotowe drążka kurtyny.

- d. Małe, średnie i duże ekrany brzuszne są bezpiecznie przymocowane za pomocą zacisków do drążków kurtyny.
- e. Nie występują żadne pęknięcia, rozdarcia ani uszkodzenia kurtyn i ekranów.
- f. Wszystkie zatrzaski mocujące na ekranach brzusznych są obecne i bezpiecznie zamocowane.

Utylizacja

Systemy Bunker L148-TMS i Shadow L148-MPS firmy Rampart^{IC} zawierają bezołowiowe kurtyny i ekrany. System i wszystkie jego elementy należy utylizować w sposób bezpieczny dla środowiska i zgodny z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi.

Ograniczona gwarancja

Firma Rampart^{IC} gwarantuje Klientowi, że niniejszy produkt wyprodukowany przez firmę Rampart^{IC} i sprzedany Klientowi, pozostanie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez jeden (1) rok od daty dostawy produktu do Klienta. Niniejsza gwarancja nie obejmuje produktów, które były niewłaściwie użytkowane, nieprawidłowo instalowane lub naprawiane, lub które były poddane modyfikacji, zaniedbaniom, wypadkowi, nieprawidłowym warunkom pracy lub użytkowaniu w warunkach innych niż te, dla których produkty zostały opracowane.

Z WYJĄTKIEM POWYŻSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI SPRZEDAWCA NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI, WYRAŻNYCH BĄDŹ DOROZUMIANYCH, W TYM WSZELKICH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI LUB WARTOŚCI HANDLOWEJ.



RAMPART IC

L148

1500 Urban Center Drive, Suite 140, Birmingham, Alabama USA
(205) 236-3000 biuro, (855) 236-3777 wsparcie techniczne

info@RampartIC.com

www.RampartIC.com

UK
CA

CS Lifesciences UK Ltd
Suite 10, Dunswood House,
1 Dunswood Road,
Cumbernauld Glasgow, G67 3EN



EC REP



CS Lifesciences Europe, Limited
The Black Church, St. Mary's Place
Dublin 7, Dublin, D07P4AX, Ireland
eurep@cslifesciences.com