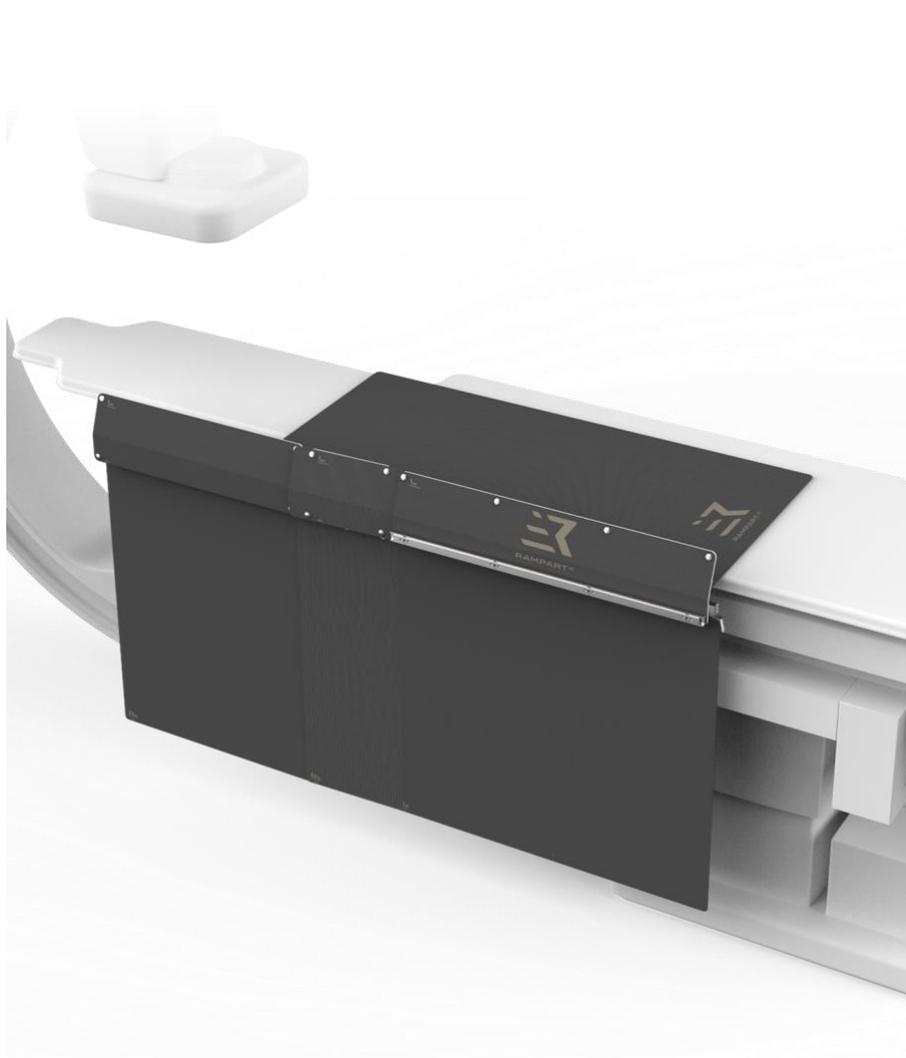




**RAMPART** IC



## **BUNKER L148-TMS<sup>®</sup> Y SHADOW L148-MPS<sup>®</sup>**

Guía del usuario para protectores montados en mesa y polivalente

L148-UIG, Rev. D

LBL-085, Rev. D

Fecha de publicación: Junio de 2025

Este documento debe guardarse junto con, o cerca, de la barrera de protección radiológica *Bunker L148-TMS* o *Shadow L148-MPS* y del equipo médico que utiliza la unidad.

Rampart®, Shed the Lead®, Fight the Good Fight®, Protect The Team™ y You Are Worth It™ son marcas comerciales de Rampart<sup>IC</sup>.

El contenido de esta publicación no se puede reproducir, copiar ni traducir, en todo o en parte, sin el consentimiento previo otorgado por Rampart<sup>IC</sup>.

En su deseo de mejorar continuamente sus productos, Rampart<sup>IC</sup> se reserva el derecho de cambiar el diseño del equipo y su tecnología en cualquier momento.

Rampart<sup>IC</sup> se reserva expresamente todos los derechos recogidos en la legislación sobre derechos de autor y propiedad intelectual.

Dentro de los límites de los requisitos y legales, el fabricante es el único responsable de las características técnicas de este dispositivo siempre que el mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones realizadas en el aparato se hayan realizado por Rampart<sup>IC</sup> o por un representante autorizado por Rampart<sup>IC</sup>.

## Fabricante

Rampart<sup>IC</sup>  
Birmingham, Alabama USA  
Teléfono: (205) 236-3000  
Sitio web: [www.RampartIC.com](http://www.RampartIC.com)  
Correo electrónico: [info@RampartIC.com](mailto:info@RampartIC.com)

## Asistencia técnica en directo

La asistencia técnica en directo está disponible de lunes a viernes en el teléfono (855) 236-3777, de 08:00 a 17:00, hora estándar central (Central Standard Time Zone (CST)), de lunes a viernes. Las llamadas de teléfono recibidas fuera del horario laboral se devolverán lo antes posible.

## Formación

En la dirección [www.RampartIC.com/training](http://www.RampartIC.com/training) se encuentra disponible una versión en PDF de esta guía del usuario.

---

Esta guía del usuario incluye el montaje e instrucciones de uso para el sistema de protector montado en la mesa Bunker L148-TMS (TMS), y las instrucciones de uso para el protector polivalente Shadow L148-MPS (MPS).

## Configuración a 45° del Bunker L148-TMS



## Bunker L148-TMS + Shadow L148-MPS



## ÍNDICE

<b>Introducción .....</b>	<b>4</b>
Usado previsto .....	4
Seguridad y responsabilidad .....	4
Símbolos generales y de seguridad .....	5
Explicación de los símbolos .....	5
Especificaciones técnicas .....	6
Dimensiones .....	6
Entorno de funcionamiento .....	7
Condiciones de envío y almacenamiento .....	7
Etiqueta de identificación .....	7
Resumen del sistema .....	7
Componentes de la barrera Bunker L148-TMS .....	8
Características principales .....	9
<b>Conjunto Bunker L148-TMS.....</b>	<b>11</b>
Qué viene en la caja .....	11
Montaje de las barras de cortina .....	11
Instalación de los protectores abdominales .....	15
<b>Desmontaje de la Bunker L148-TMS.....</b>	<b>18</b>
Retirada de los protectores abdominales .....	18
Retirada de los conjuntos de barras de cortina .....	18
<b>Descripción del sistema Shadow L148-MPS .....</b>	<b>19</b>
<b>Comprobación de la calidad .....</b>	<b>20</b>
Ajuste del sistema Bunker L148-TMS .....	21
Ajuste de los soportes de montaje .....	21
Ajuste del riel auxiliar .....	25
<b>Instrucciones de uso .....</b>	<b>28</b>
Grupo de usuario previstos .....	28
Poblaciones de pacientes previstas .....	28
Configuraciones de muestra .....	29
<b>Mantenimiento y cuidado .....</b>	<b>30</b>
Limpieza y desinfección .....	30
Limpieza/desinfección de los protectores abdominales .....	30
Limpieza del protector abdominal pequeño .....	31
Limpieza del protector abdominal intermedio .....	32
Limpieza del protector abdominal grande .....	33
Almacenamiento .....	34
Inspección de mantenimiento preventivo .....	34
Eliminación .....	34
<b>Garantía limitada.....</b>	<b>35</b>

---

## Introducción

Le felicitamos por haber adquirido la L148 TMS de Rampart®. Rampart<sup>IC</sup> garantiza que su equipo dispondrá del equipo de protección contra radiaciones más moderno y actual que garantiza la completa libertad de movimientos durante los procedimientos de fluoroscopia. Esperamos que utilice **PROTECT THE TEAM™** y **SHED THE LEAD®** junto con los delantales de plomo cuando **FIGHT THE GOOD FIGHT®** en el laboratorio de cateterismo. Creemos que **YOU ARE WORTH IT™**.

Esta guía del usuario le proporciona directrices para la instalación y el uso de los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS de Rampart<sup>IC</sup>. Lea este documento en su totalidad, especialmente las frases de advertencias y precauciones identificadas y resumidas en *Símbolos generales y de seguridad* antes de usarlo.



**¡ADVERTEN  
CIA!**

Para reducir el riesgo de lesiones a usuarios y pacientes, los usuarios deben leer y comprender esta guía del usuario y recibir formación antes de usar los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS.

## Uso previsto

Los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS de Rampart<sup>IC</sup> son barreras de protección radiológica montadas en la mesa cuyo fin es proteger a los usuarios de la exposición a la radiación durante los procedimientos médicos fluoroscópicos.

## Seguridad y responsabilidad

Rampart<sup>IC</sup> no asume responsabilidad alguna en relación con el funcionamiento seguro y fiable de los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS si:

- La instalación, las modificaciones o las reparaciones no fueron realizadas por técnicos de Rampart<sup>IC</sup> o personas autorizadas por Rampart<sup>IC</sup>.
- No se han utilizado piezas de repuesto autorizadas por Rampart<sup>IC</sup>.
- No se han utilizado los accesorios de protección de esterilidad autorizados por Rampart<sup>IC</sup>.
- Los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS no se han instalado o configurado para un procedimiento siguiendo las instrucciones proporcionadas en esta guía del usuario.
- Los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS no se han instalado siguiendo las instrucciones proporcionadas en este manual.
- Los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS se utilizan de manera diferente al uso previsto anteriormente indicado.

**Aviso a los usuarios:** *Cualquier incidente grave que se haya producido relativo al dispositivo se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente tienen sus residencia.*

## Símbolos generales y de seguridad

Preste especial atención a la información de seguridad importante marcada con las palabras y símbolos clave **ADVERTENCIA**, **PRECAUCIÓN** o **ATENCIÓN**.



**¡ADVERTENCIA!**

Indica una situación potencialmente peligrosa que podría dar como resultado un *riesgo grave* de lesiones o la muerte al paciente o al operador, y/o daños en el equipo o los bienes.

- Para reducir el riesgo de lesiones a usuarios y pacientes, los usuarios deben leer atentamente y comprender esta guía del usuario y recibir formación antes de usar los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS.
- Solamente el personal autorizado por Rampart<sup>IC</sup> puede realizar reparaciones.
- La protección de los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS no debe alterarse en forma alguna y deben utilizarse exclusivamente como se indica en esta guía del usuario.



**ADVERTENCIA:**  
**No es seguro**  
**para resonancia**  
**magnética**

Los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS no son seguros para resonancia magnética (RM). Los elementos no seguros para RM no deben llevarse a salas destinadas a exploraciones por IRM.



**ADVERTENCIA:**  
**Exposición a la**  
**radiación**

- De acuerdo con el documento *Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging*<sup>1</sup>, se ha instalado una protección radiológica adecuada cuando se ha colocado un equivalente de 0,5 mm de plomo entre la fuente de radiación y el personal médico. Cuando se utilizan correctamente, los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS de Rampart<sup>IC</sup> proporcionan una protección contra la radiación equivalente a plomo de la siguiente forma: equivalente a 1,0 mm de plomo para los protectores abdominales, equivalente a 0,5 mm de plomo para las cortinas inferiores y equivalente a 0,5 mm de plomo para el protector polivalente.
- Los protectores deben manipularse con cuidado de manera que no se dañen por contacto con otros objetos. Si los protectores abdominales, paneles de cortina, conjuntos de barra de cortina o el protector polivalente se dañan, deben volverse a revisar según lo indicado en la sección *Mantenimiento y cuidado*, en la página 30 de esta guía del usuario.

### Explicación de los símbolos



Número de catálogo



Mantener seco



Número de serie



Las instrucciones de uso se encuentran en la dirección [www.RampartIC.com](http://www.RampartIC.com)

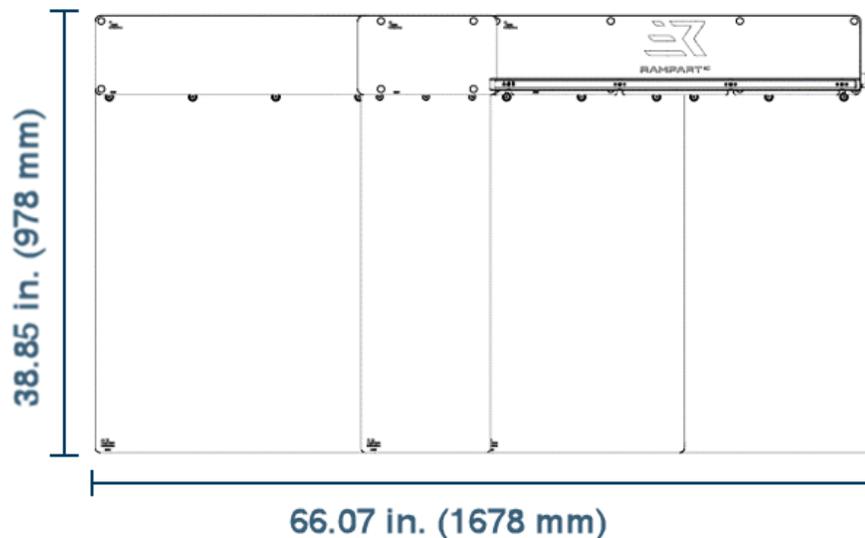
<sup>1</sup> J. W. Hirshfeld y V. A. Ferrari, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging: Best Practices for Safety and Effectiveness," 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/j.jacc.2018.02.016> (consultado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

QTY	Cantidad	CE	Cumple los reglamentos vigentes en la Unión Europea
LOT	Código de lote	Rx	Uso exclusivo del usuario de la prescripción o del profesional sanitario autorizado
Fabricante	Fabricante	EC REP	Representante Autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
Fecha de fabricación	Fecha de fabricación	No usar si el empaque está dañado y consulte las instrucciones de uso en <a href="http://www.RampartIC.com">www.RampartIC.com</a>	
MD	Producto sanitario		

## Especificaciones técnicas

### Dimensiones

Según *Conjunto Bunker L148-TMS* (consulte la [pág21](#)), las dimensiones máximas del sistema Bunker L148-TMS son 38,85 pulgadas (987 mm) de alto por 66,07 pulgadas (1678 mm) de ancho. El peso máximo del Bunker L148-TMS completamente ensamblado es de 48 libras. (21,55 kg). Las dimensiones máximas del sistema Shadow L148-MPS son 48,00 pulgadas (1219 mm) de largo por 24,00 pulgadas (610 mm) de ancho. El peso máximo del sistema Shadow L148-MPS es de 10 libras. (4,54 kg).



## Entorno de funcionamiento

Los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS están diseñados para su uso y almacenamiento exclusivo en interiores y no deben estar sometidos a la intemperie, luz UV o entornos corrosivos. El entorno de trabajo definido para estos dispositivos es una zona quirúrgica en una clínica u hospital con un intervalo de temperatura de trabajo de 50 °F (10 °C) a 77 °F (25 °C) con una humedad sin condensación del 20 % al 75 %.

## Condiciones de envío y almacenamiento

Los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS se empaquetan cuidadosamente para proporcionar protección tanto a los sistemas como a sus componentes durante el envío. Se debe tener cuidado para garantizar que, durante el envío o el almacenamiento, el sistema se mantiene entre 14 °F (-10 °C) y 104 °F (40 °C).

## Etiqueta de identificación

La etiqueta de identificación del sistema Bunker L148-TMS se encuentra en la parte posterior del conjunto de la barra de cortina grande.

La etiqueta de identificación del sistema Shadow L148-MPS se encuentra en la cara de la barrera opuesta al logotipo de Rampart<sup>IC</sup>.

Esta etiqueta identifica la información más importante sobre el producto que se debe consultar durante las llamadas al servicio técnico:

- Nombre del producto
- Número de referencia
- Números de serie/Número de lote
- Código de barras/Matriz de datos
- Nombre del fabricante
- Ciudad, estado y código zip del fabricante
- Sitio web del fabricante
- Teléfono del fabricante

## Resumen del sistema

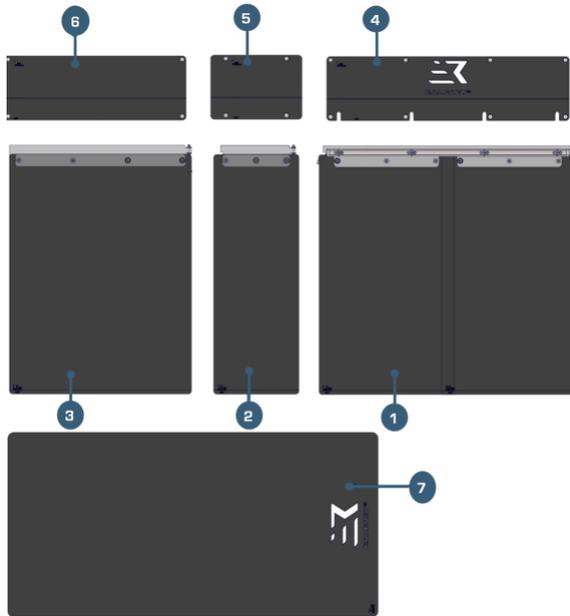
Los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS son barreras de protección radiológica exentas de plomo diseñadas para proporcionar protección a la parte inferior del cuerpo de los usuarios.

La Bunker L148-TMS comprende siete protectores individuales: cuatro (4) cortinas de protección flexibles que proporcionan un nivel de protección equivalente a 0,5 mm de plomo y tres (3) protectores abdominales rígidos que proporcionan un nivel de protección equivalente a 1,0 mm de plomo.

La Shadow L148-MPS comprende un (1) protector independiente y recolocable que proporciona un nivel de protección equivalente a 0,5 mm de plomo.

**Bunker L148-TMS® y Shadow L148-MPS®**

### Componentes de la barrera Bunker L148-TMS



1	<p><b>Conjunto de la barra de la cortina grande:</b> La barra de cortina grande y sus paneles integrados se unen al riel auxiliar de la mesa y sirve como base para montar las otras barras de cortina y protectores de la L148. Este conjunto se puede adaptar fácilmente para usar con rieles auxiliares de 7,7 mm, 9,0 mm y 10,0 mm. Además de esta flexibilidad de adaptación, el conjunto de la barra de la cortina grande se puede configurar para usarlo en el lado derecho o izquierdo de la mesa de procedimientos, antes de su envío. Integrada con esta barra de cortina se encuentran los dos conjuntos de paneles grandes que proporcionan un nivel de protección equivalente a 0,5 mm de plomo y el protector abdominal grande que proporcionan un nivel de protección equivalente a 1,0 mm de plomo.</p>
2	<p><b>Conjunto de la barra de la cortina pequeño:</b> Unido al conjunto de la barra de la cortina grande mediante un pasador pivotante, el conjunto de la barra de la cortina pequeño permite una rotación de 90° en total alrededor del conjunto de la barra de la cortina grande. Esta rotación permite una protección óptima contra la radiación y proporciona una configuración específica para las necesidades de los usuarios. Esta barra de cortina soporta el conjunto de paneles pequeños que proporcionan un nivel de protección equivalente a 0,5 mm de plomo y el protector abdominal pequeño que proporcionan un nivel de protección equivalente a 1,0 mm de plomo.</p>
3	<p><b>Conjunto de la barra de la cortina intermedia:</b> Conectado al conjunto de la barra de la cortina pequeño, la barra de la cortina intermedia también puede girar 90° para adaptarse a las necesidades de los usuarios. Esta barra de cortina soporta el conjunto de paneles intermedios que proporcionan un nivel de protección equivalente a 0,5 mm de plomo y el protector abdominal intermedio que proporcionan un nivel de protección equivalente a 1,0 mm de plomo.</p>
4	<p><b>Protector abdominal grande:</b> El protector abdominal grande exento de plomo proporciona un nivel de protección equivalente a 1,0 mm de plomo y está fijado al conjunto de la barra de la cortina grande mediante dos fijaciones duraderas para proporcionar una instalación y retirada sencillas.</p>
5	<p><b>Protector abdominal pequeño:</b> Este protector abdominal pequeño exento de plomo proporciona un nivel de protección contra la radiación equivalente a 1,0 mm de plomo. La protección contra la radiación se optimiza adicionalmente mediante el solapamiento de protección flexible que se crea entre las protecciones abdominales grande, intermedia y pequeña.</p>
6	<p><b>Protector abdominal intermedio:</b> El protector abdominal intermedio exento de plomo proporciona un nivel de protección equivalente a 1,0 mm de plomo y está fijado al conjunto de la barra de la cortina intermedia mediante dos fijaciones duraderas para proporcionar una instalación y retirada sencillas.</p>
7	<p><b>Shadow L148-MPS:</b> Este protector exento de plomo que se puede mover y recolocar a voluntad ofrece un nivel de protección equivalente a 0,5 mm de plomo y está diseñado para utilizarse junto con el conjunto montado en la mesa en aquellas situaciones donde la forma de la mesa exige una protección adicional.</p>

## Características principales

- El material exento de plomo proporciona un nivel de protección equivalente a 1,0 mm de plomo sobre la mesa y un nivel de protección equivalente a 0,5 mm de plomo bajo la misma.
- El conjunto de la barra de la cortina de tres piezas se fija fácilmente a los rieles auxiliares de la cama para adaptarse a una variedad de tamaños de rieles (7,7 mm, 9,0 mm y 10,0 mm).
- La barra de cortina modular se puede adaptar para usarse a ambos lados de la cama.

**Bunker L148-TMS® y Shadow L148-MPS®**

- Tres (3) protectores abdominales rígidos se instalan con facilidad en la barra de la cortina para proporcionar una instalación y retirada simple, dependiendo de las necesidades de los usuarios.
- Un (1) protector polivalente permite adaptar y optimizar la protección contra la radiación.
- Los paneles de cortina y los protectores abdominales se solapan para maximizar la protección y reducir la exposición a la radiación.

## Conjunto Bunker L148-TMS

Se debe tener cuidado para garantizar que el usuario revise completa y detenidamente y siga las instrucciones de montaje descritas en esta guía del usuario. La instalación y el uso correctos de la barrera de protección contra la radiación L148-TMS garantiza una protección contra la radiación óptima. Si no se revisan las instrucciones de montaje siguientes, esto puede causar daños en el sistema o una protección contra la radiación inadecuada.

**Nota:** En la dirección [www.RampartIC.com/training](http://www.RampartIC.com/training) se encuentra disponible una versión en PDF de esta guía del usuario.

### Qué viene en la caja

Componentes del protector antirradiación L148 montado en la mesa	
Un (1) conjunto de la barra de la cortina grande	Un (1) Protector abdominal grande
Un (1) conjunto de la barra de la cortina pequeño	Un (1) Protector abdominal pequeño
Un (1) Conjunto de la barra de la cortina intermedia	Un (1) Protector abdominal intermedio

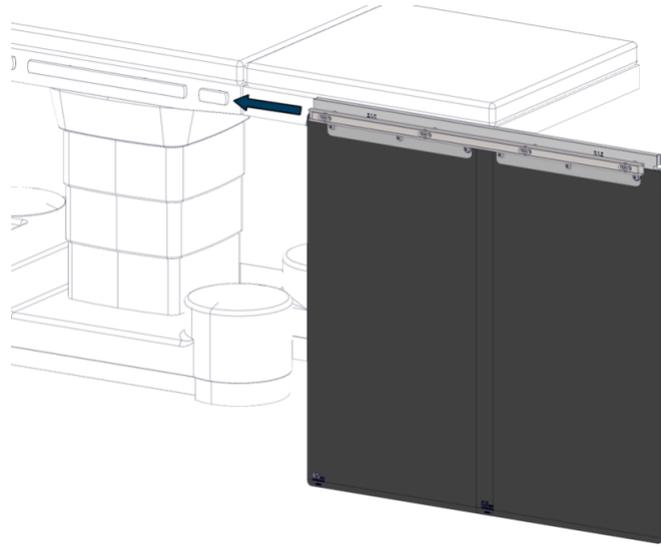
### Montaje de las barras de cortina

1. **Desembale** el sistema Bunker L148-TMS y compruebe que están todos los componentes indicados en la sección *Qué viene en la caja*.
2. **Encuentre** los conjuntos de barras de cortina grande, intermedia y pequeña. Prepárese para instalarlos junto con el riel auxiliar de la mesa de procedimientos.

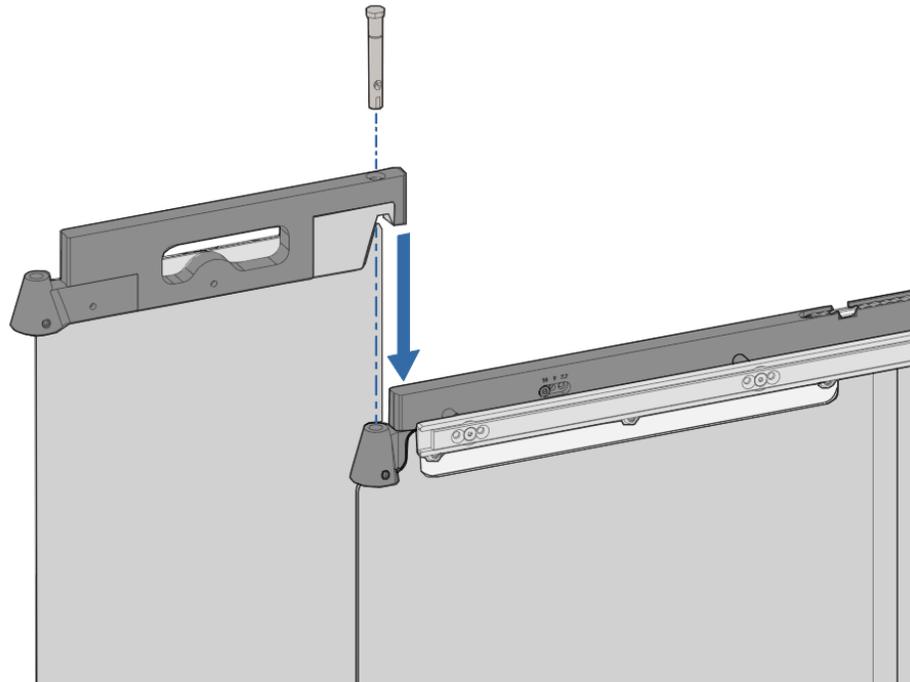
**Nota:** La Bunker L148-TMS está diseñado para que sea compatible con rieles de cama de 7,7 mm, 9,0 mm y 10,0 mm. Si el sistema debe ajustarse para poder utilizar un riel auxiliar de diferente tamaño, pase al punto *Ajuste del sistema Bunker L148-TMS en la página 21*.

3. **Instale el conjunto de la barra de la cortina grande sobre la cama** deslizando suavemente los dos soportes de montaje en el riel auxiliar de la cama. Esto debe hacerse deslizando la barra de la cortina desde los pies hacia la cabecera de la cama.

**Bunker L148-TMS® y Shadow L148-MPS®**



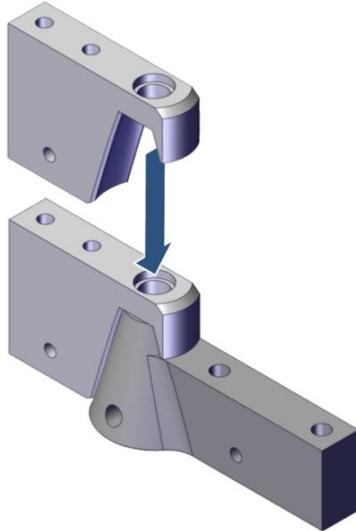
4. **Instale el conjunto de la barra de la cortina pequeño sobre el conjunto de la barra de la cortina grande** introduciendo suavemente el pasador de pivote en el orificio mecanizado en la barra de la cortina grande.



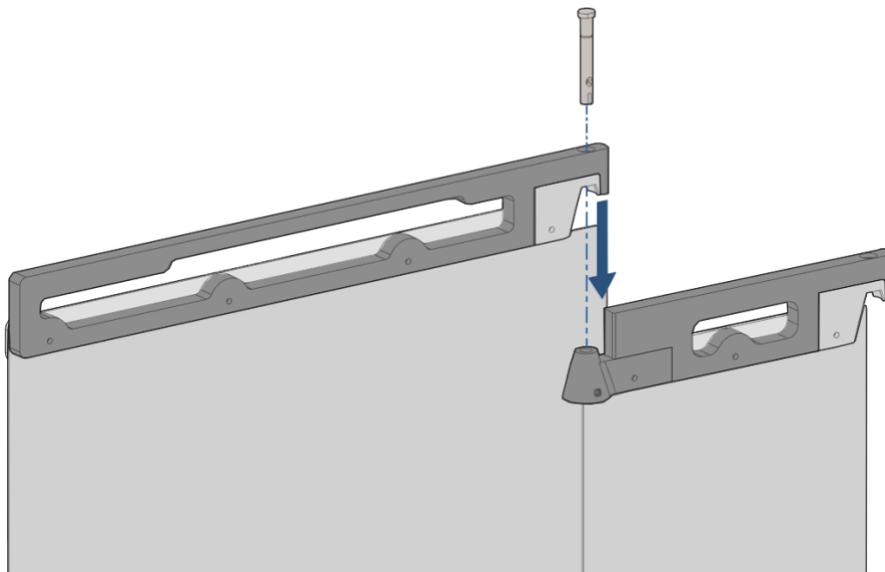
**Nota:** El perno pivotante viene preinstalado en el ensamblaje de la barra de la cortina pequeña. Se muestra sin sujetar en la ilustración para mayor claridad.

**Nota:** La parte plana de la cabeza del perno pivotante debe alinearse con el orificio del tornillo de presión. Después de insertar completamente el perno pivotante en el orificio, apriete el tornillo de presión con la llave Allen de 4 mm incluida.

**Nota:** Asegúrese de que el ensamblaje de la barra de la cortina pequeña esté completamente asentado en el ensamblaje de la barra de la cortina grande. Debe haber contacto completo entre el buje y la unión cónica.



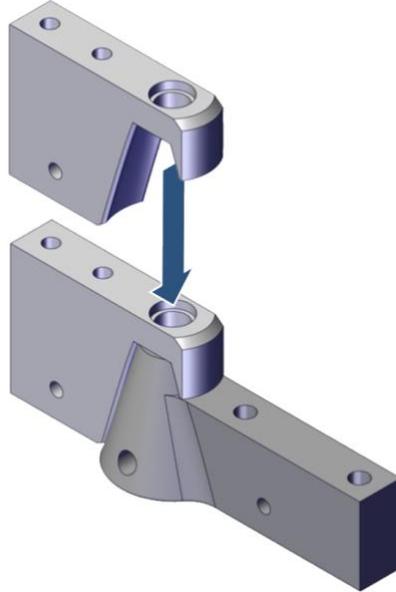
5. **Instale el conjunto de la barra de la cortina intermedia sobre el conjunto de la barra de la cortina pequeña** introduciendo suavemente el pasador de pivote en el orificio mecanizado en la barra de la cortina pequeña hasta que encaje con firmeza.



**Nota:** El perno pivotante viene preinstalado en el ensamblaje de la barra de la cortina intermedia. Se muestra sin sujetar en la ilustración para mayor claridad.

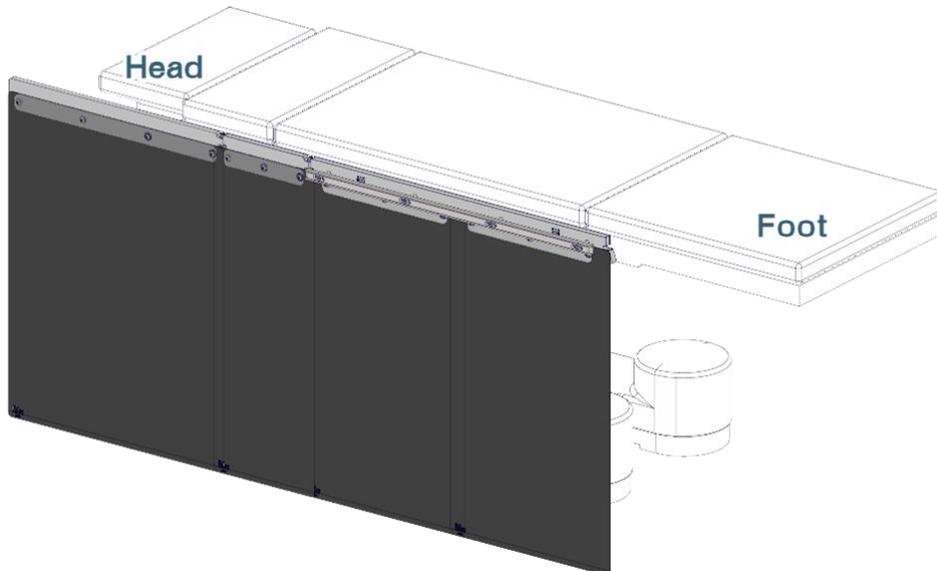
**Nota:** La parte plana de la cabeza del perno pivotante debe alinearse con el orificio del tornillo de presión. Después de insertar completamente el perno pivotante en el orificio, apriete el tornillo de presión con la llave Allen de 4 mm incluida.

**Nota:** Asegúrese de que el ensamblaje de la barra de la cortina intermedia esté completamente asentado en el ensamblaje de la barra de la cortina pequeña. Debe haber contacto completo entre el buje y la unión cónica.



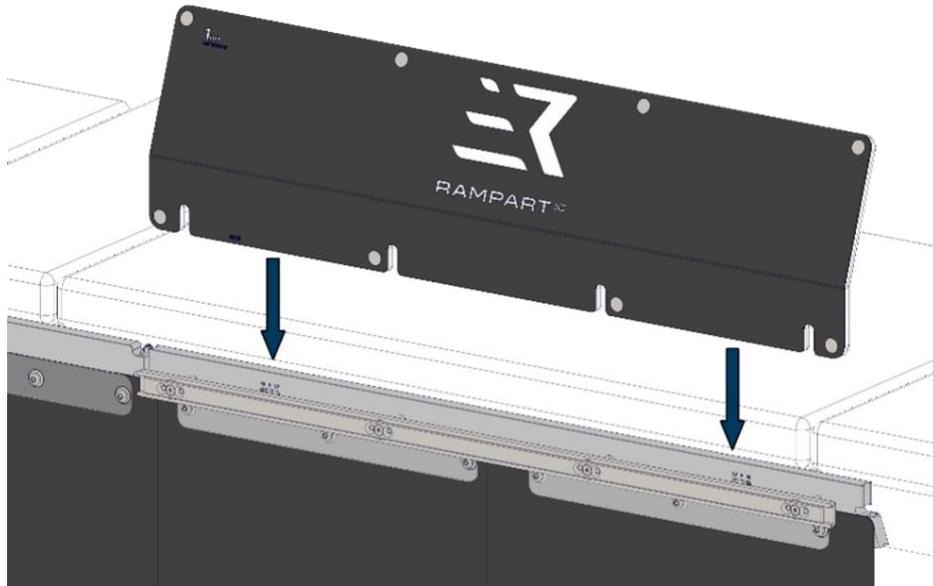
**Nota:** Para garantizar una instalación correcta, compruebe que los conjuntos de barras de cortina intermedia y pequeña pueden girar alrededor de sus pasadores de pivote.

**Nota:** Los conjuntos de barras de cortina intermedia y pequeña deberían apuntar en la dirección de la cabecera de la mesa.

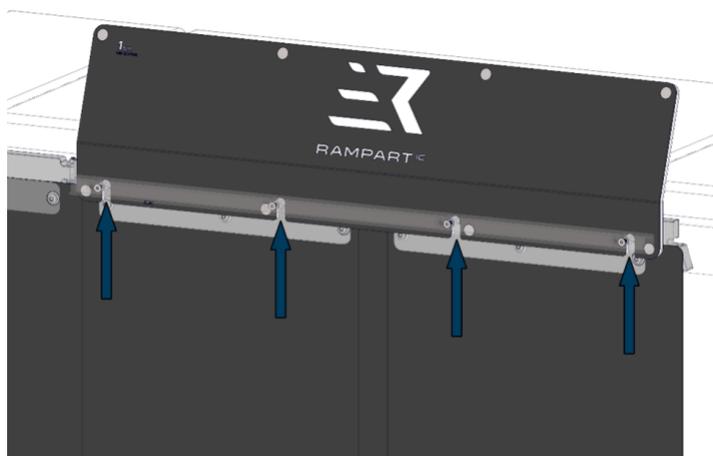


## Instalación de los protectores abdominales

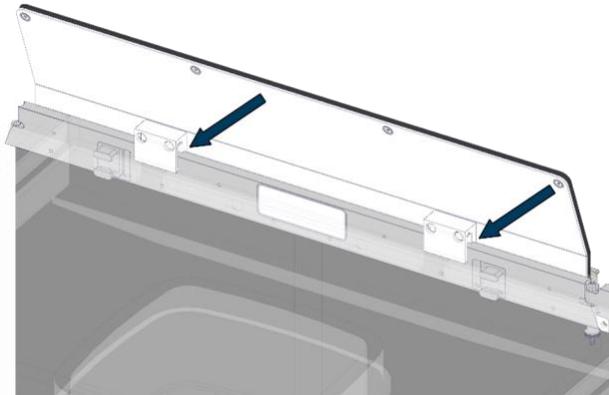
1. **Fije el protector abdominal grande al conjunto de la barra de la cortina grande** deslizando el protector sobre la barra de cortina de modo que las dos (2) fijaciones del protector se sujetan firmemente sobre la barra de cortina grande.



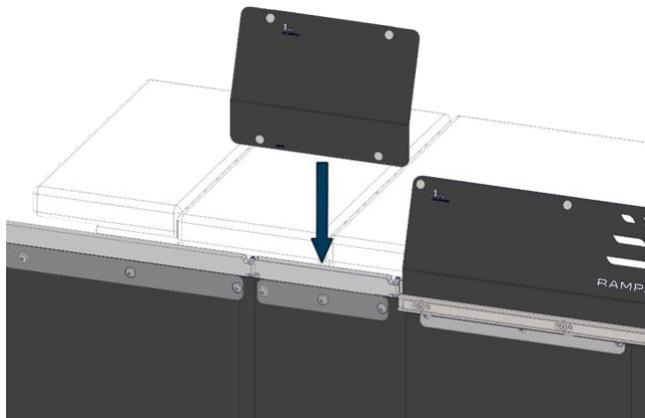
Las cuatro (4) ranuras de acceso en la parte inferior del protector deben descansar sobre los cuatro (4) separadores de los rieles auxiliares.



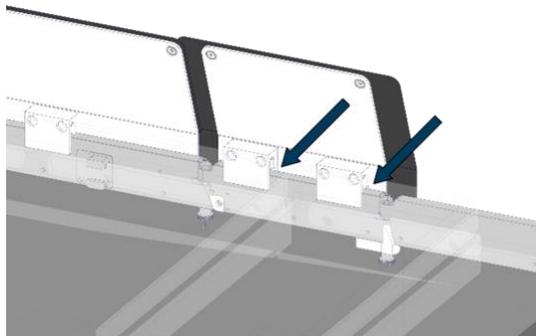
2. Asegúrese de que las (2) fijaciones del protector estén bien encajadas en la barra de la cortina.



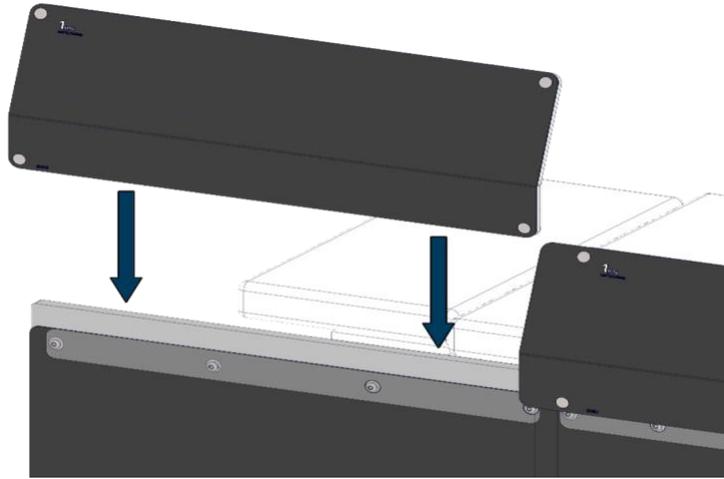
3. **Instale el protector abdominal pequeño sobre el conjunto de la barra de la cortina pequeña** deslizando el protector sobre la barra de cortina de modo que las dos (2) fijaciones del protector se sujetan firmemente sobre la barra de cortina pequeña.



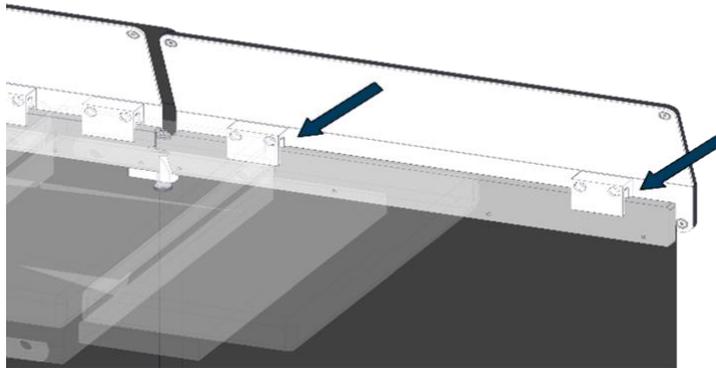
4. **Asegúrese** de que las (2) fijaciones del protector estén bien encajadas en la barra de la cortina.



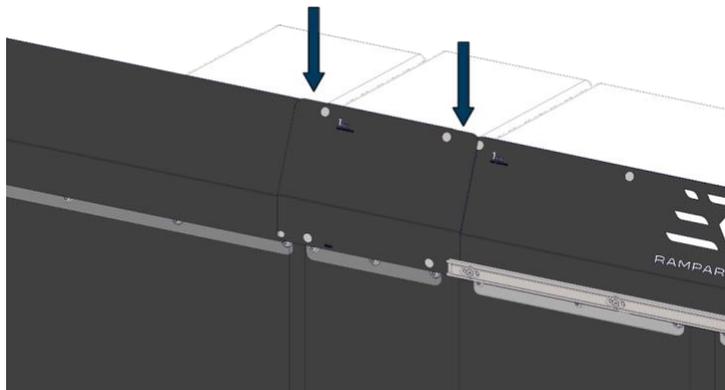
5. **Instale el protector abdominal intermedio en el conjunto de la barra de la cortina intermedia** deslizando el protector sobre la barra de cortina de modo que las dos (2) fijaciones del protector se sujetan firmemente sobre la barra de cortina intermedia.



6. Asegúrese de que las (2) fijaciones del protector estén bien encajadas en la barra de la cortina.



7. **Compruebe** que todas las fijaciones de los protectores abdominales están completamente encajadas en las barras de cortina y compruebe que las protecciones flexibles del protector abdominal pequeño solapan con los protectores abdominales intermedio y grande.



8. **Protector antirradiación L148 instalado.** Pase al punto *Comprobación de la calidad* de la página 20.

## Desmontaje de la Bunker L148-TMS

Antes de desmontar o retirar el sistema Bunker L148-TMS de la mesa de procedimientos, compruebe que dispone de espacio suficiente para que la Bunker L148-TMS, los protectores abdominales y los conjuntos de las barras de las cortinas no se dañen ni supongan un peligro de tropiezo una vez retirados.

**Nota:** La retirada del sistema Bunker L148-TMS sigue los pasos inversos a su montaje. Retire un (1) sistema Shadow L148-MPS, los tres (3) protectores abdominales, seguido por los tres (3) conjuntos de barras de cortina.

### Retirada de los protectores abdominales

1. **Retire los protectores abdominales intermedio, pequeño y grande** levantándolos suavemente en vertical hasta que las fijaciones del protector estén completamente desconectadas de las barras de cortina.

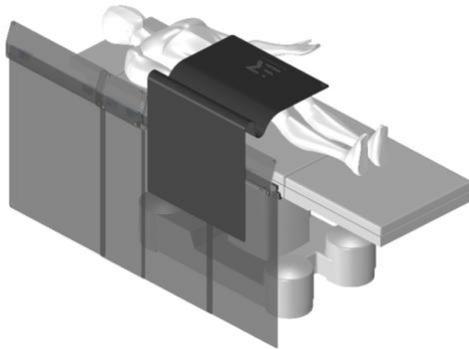
### Retirada de los conjuntos de barras de cortina

1. **Retire el ensamblaje de la barra de la cortina intermedia** desinstalando el tornillo moleteado del perno pivotante.
2. **Levante suavemente la barra de la cortina hacia arriba** en dirección vertical hasta que el pasador de pivote se desconecte del conjunto de la barra de la cortina pequeña.
3. **Retire el ensamblaje de la barra de la cortina pequeña** desinstalando el tornillo moleteado del perno pivotante.
4. **Levante suavemente la barra de la cortina hacia arriba** en dirección vertical hasta que el pasador de pivote se desconecte del conjunto de la barra de la cortina grande.
5. **Retire el conjunto de la barra de la cortina grande** deslizándolo hacia afuera del riel auxiliar de la cama en la dirección de los pies de la mesa de procedimientos.

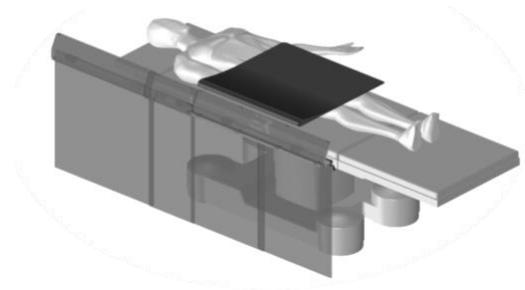
## Descripción del sistema Shadow L148-MPS

El Shadow L148 MPS es una barrera contra las radiaciones que proporciona un nivel de protección equivalente a 0,5 mm de plomo. Está diseñado para optimizar la protección contra la radiación en caso de que la forma de la mesa de procedimientos o las necesidades particulares de los usuarios exijan una protección adicional. Las siguientes imágenes representan gráficamente varias formas en las que se puede colocar el protector.

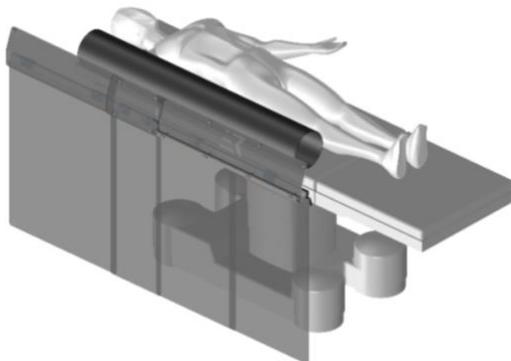
El sistema Shadow L148-MPS se puede colocar sobre el paciente y tenderse sobre los protectores abdominales.



El sistema Shadow L148-MPS se puede legar por la mitad y colocarse sobre el paciente.



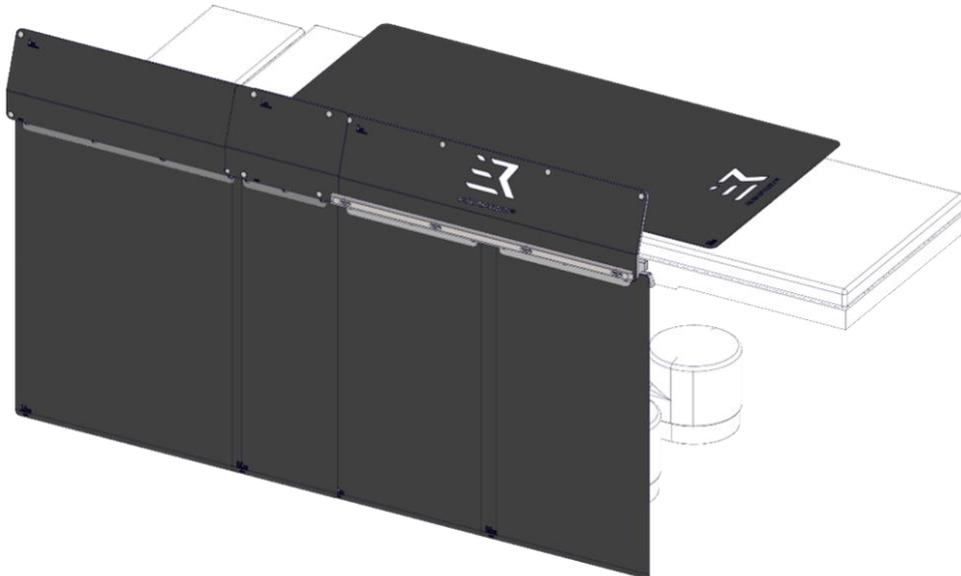
El sistema Shadow L148-MPS se puede enrollar y colocar entre el paciente y los protectores abdominales.



## Comprobación de la calidad

Consulte los siguientes criterios para comprobar que los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS se han instalado y montado correctamente:

- El conjunto de la barra de la cortina grande está firmemente fijado al riel auxiliar de la mesa y se ha ajustado al tamaño correcto del riel auxiliar (7,7 mm, 9,0 mm o 10,0 mm). Para cambiar el tamaño del riel auxiliar, vaya al punto *Ajuste del sistema Bunker L148-TMS* de la página 21.
- Los conjuntos de barra de la cortina pequeña e intermedia están conectados a la barra de la cortina grande, bien asentados y asegurados con tornillos moleteados y pueden girar alrededor de los pasadores de pivote situados en las barras de cortina pequeña e intermedia.
- Las protecciones abdominales grande, intermedia y pequeña están firmemente sujetas a su respectiva barra de cortina:
  - todas las fijaciones de los protectores abdominales están bien encajadas en las barras de cortina.
  - Compruebe que las protecciones flexibles del protector abdominal pequeño solapan con los protectores abdominales intermedio y grande.
- Los paneles de cortina pequeña e intermedia y los dos (2) paneles de cortina grandes están firmemente sujetos a la correspondiente barra de cortina:
  - asegúrese de que no haya huecos visibles entre los paneles.
- Asegúrese de que el sistema Shadow L148-MPS está correctamente colocado en su sitio si lo exige la forma de la mesa de procedimientos o las necesidades individuales de los usuarios.



## Ajuste del sistema Bunker L148-TMS

El protector antirradiación L148 montado en la mesa es un sistema reconfigurable que está diseñado para acoplarse a rieles de la mesa de procedimientos de 7,7 mm, 9,0 mm y 10,0 mm. El sistema Bunker L148-TMS también está provisto de un riel auxiliar preinstalado y ajustable que permite la fijación de diversos sistemas de control y accesorios.

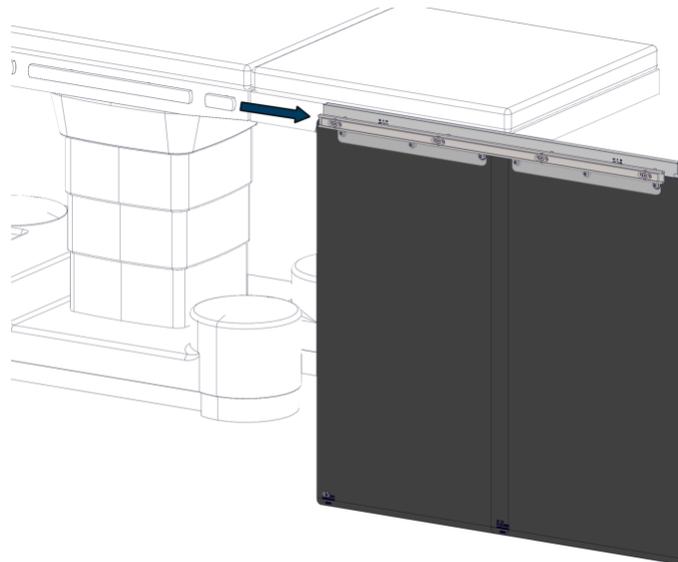
Comprobar que el sistema Bunker L148-TMS se ha configurado según el tamaño correcto del riel auxiliar garantizará que el sistema se monta de forma segura y eficaz en la mesa de procedimientos. Las mediciones indicadas (7,7 mm, 9,0 mm y 10,0 mm) que aparecen en la barra de la cortina grande del sistema Bunker L148-TMS indican los posibles tamaños de riel a los que se puede aplicar el sistema.

**Nota:** Tanto los soportes de montaje como el riel auxiliar de la barra de la cortina grande deben estar configurados para el mismo tamaño de riel auxiliar.

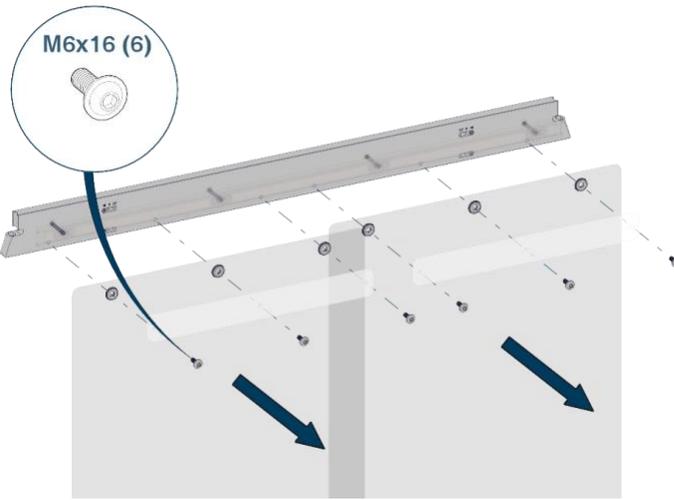
**Nota:** El sistema Bunker L148-TMS debe retirarse de la mesas de procedimientos para poder completar el ajuste del riel auxiliar. Consulte la sección [Desmontaje de la Bunker L148-TMS](#) en la página 18.

### Ajuste de los soportes de montaje

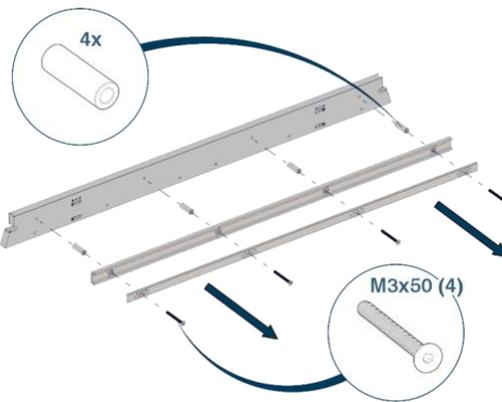
1. Después de desmontar los protectores abdominales y los conjuntos de barras de cortina pequeña e intermedia, retire el conjunto de la barra de la cortina grande deslizándolo hacia afuera del riel auxiliar de mesa de procedimientos en la dirección de los pies de la cama.



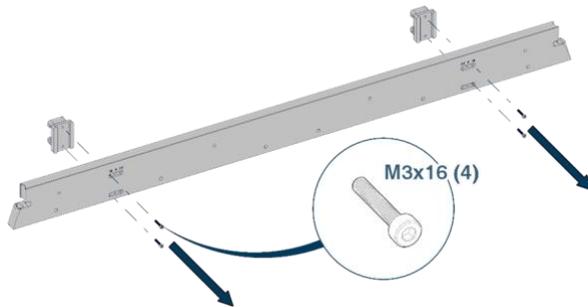
2. Con una llave hexagonal de 4,0 mm, retire los seis (6) tornillos M6x16 mm que sujetan los dos paneles protectores flexibles a la barra de la cortina grande.



3. Con una llave hexagonal de 3 mm, retire los cuatro (4) tornillos M5 x 50 mm y cuatro (4) espaciadores que fijan los separadores y los rieles auxiliares fijados a la barra de la cortina grande.

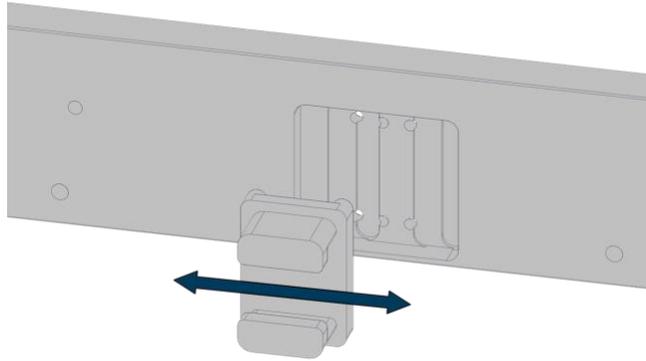


4. Después de apartar los rieles auxiliares y las piezas adjuntas, utilice una llave hexagonal de 2,5 mm para retirar los cuatro (4) tornillos M3x16 que sujetan cada soporte de montaje a la barra de la cortina grande.

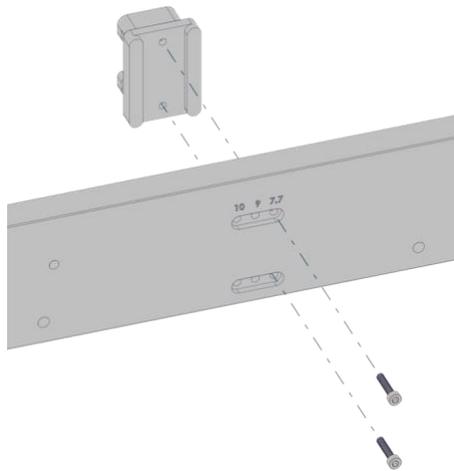


5. Una vez que se hayan retirado los soportes de montaje, **vuelva a colocarnos alineados con el tamaño del riel de la mesa de procedimientos deseado** desplazándolo hacia la izquierda o derecha y asentándolos en las ranuras practicadas en la barra de la cortina grande.

Los tamaños de los rieles adecuados están marcados encima de los orificios correspondientes a los tornillos, por la cara opuesta (cara delantera) de la barra de la cortina.

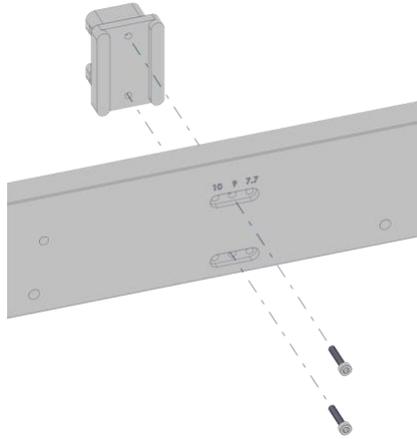


6. Vuelva a colocar **los dos (2) soportes de montaje** de manera que su alineación corresponda al tamaño deseado del riel auxiliar.

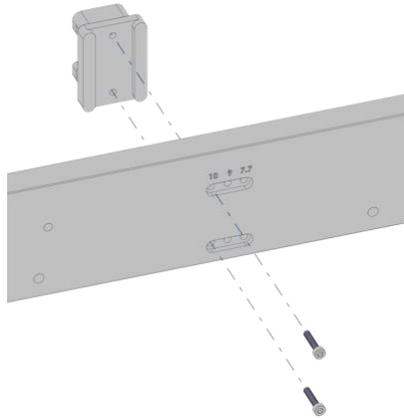


*Soporte de montaje ajustado a un riel auxiliar de 7,7 mm*

Bunker L148-TMS® y Shadow L148-MPS®

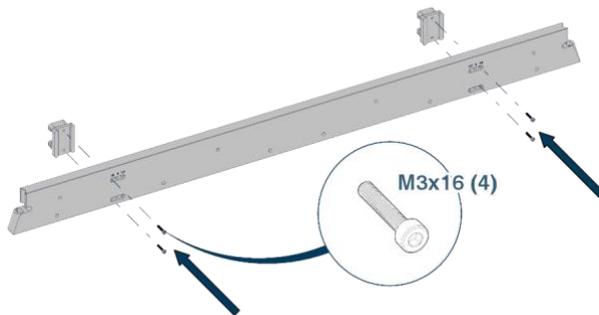


*Soporte de montaje ajustado a un riel auxiliar de 9,0 mm*

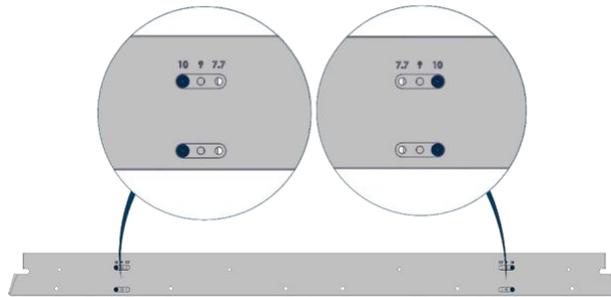


*Soporte de montaje ajustado a un riel auxiliar de 10,0 mm*

- 7. Aplique un compuesto de bloqueo de roscas temporal, tal como Loctite® Threadlocker Blue 242®, para pernos roscados y vuelva a instalar los cuatro (4) tornillos de M3x16 que sujetan los dos (2) soportes de montaje. Apriete los tornillos a un par de torsión de 2,0 Nm.**



**Nota:** asegúrese de que ambos soportes de montaje estén configurados para el mismo tamaño de riel auxiliar.

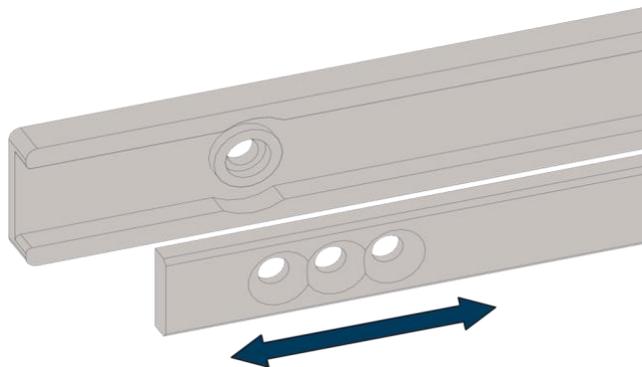


8. Los soportes de montaje se ajustan. Pase al punto *Ajuste del riel auxiliar* de la página 25.

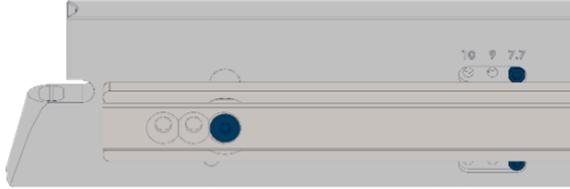
### Ajuste del riel auxiliar

Después de ajustar los soportes de montaje en la barra de la cortina grande, el riel accesorio también debe ajustarse para alcanzar el tamaño de riel deseado. Antes de volver a ensamblar la barra de la cortina grande, ajuste el riel accesorio siguiendo los pasos a continuación:

1. Con el riel auxiliar retirado, vuelva a colocar **el riel auxiliar separado** según el tamaño deseado del riel desplazándolo a derecha o izquierda, y encájelo en el riel auxiliar fijo.



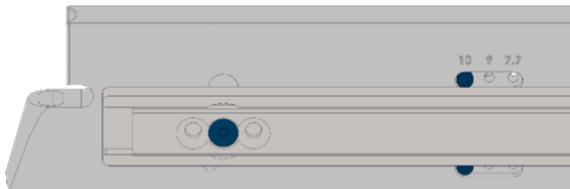
2. **Compruebe** que el riel auxiliar está configurado al tamaño deseado usando las indicaciones grabadas en el riel auxiliar como guía.



*Riel auxiliara configurado a un tamaño de 7,7 mm*

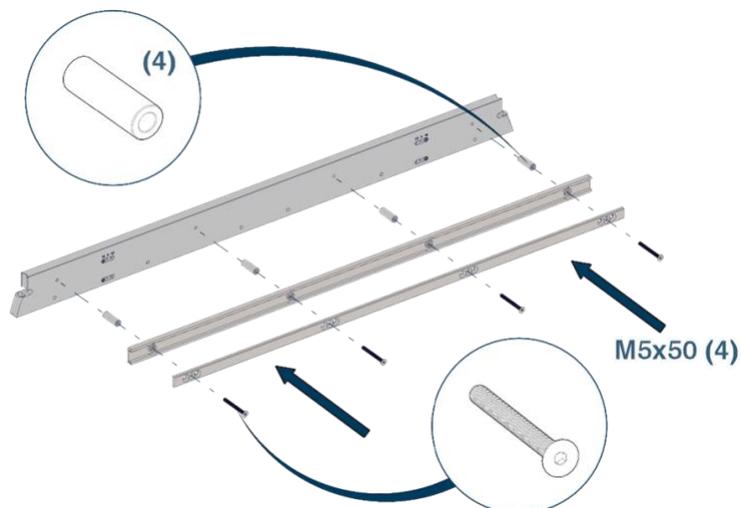


*Riel auxiliara configurado a un tamaño de 9,0 mm*

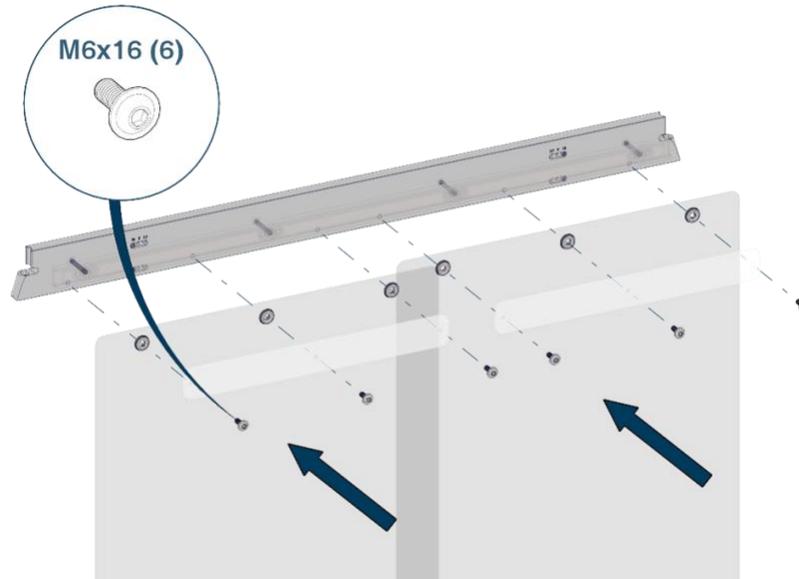


*Riel auxiliara configurado a un tamaño de 10,0 mm*

3. Después de establecer el tamaño deseado del riel auxiliar, **vuelva a instalar el riel auxiliar sobre la barra de la cortina grande con cuatro (4) tornillos M5 x 50 mm y cuatro (4) espaciadores**. Apriete los cuatro (4) tornillos M5x50 mm a 2,0 Nm.



4. **Con una llave hexagonal de 4,0 mm, instale los seis (6) tornillos** que sujetan los dos (2) paneles protectores flexibles a la barra de la cortina grande. Apriete los seis (6) tornillos M6x16 mm a 6,0 Nm.



5. Se ha completado el ajuste del tamaño de riel auxiliar. Pase al punto *Comprobación de la calidad* de la página 20.

## Instrucciones de uso



### ADVERTENCIA: A: Exposición a la radiación

- Si no se instalan y configuran correctamente las cortinas y los protectores abdominales, se puede producir una exposición a la radiación no deseada.
- De acuerdo con el documento *Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging*<sup>2</sup>, se ha instalado una protección radiológica adecuada cuando se ha colocado un equivalente de 0,5 mm de plomo entre la fuente de radiación y el personal médico. Cuando se utilizan correctamente, los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS de Rampart<sup>IC</sup> proporcionan una protección contra la radiación equivalente a plomo de la siguiente forma: equivalente a 1,0 mm de plomo para los protectores abdominales, equivalente a 0,5 mm de plomo para las cortinas inferiores y equivalente a 0,5 mm de plomo para el MPS. Las cortinas y los protectores deben manipularse con cuidado de manera que no se dañen por contacto con otros objetos. Si las cortinas o los protectores están dañados, deben volverse a comprobar según lo indicado en la sección *Mantenimiento y cuidado* de la pág. 30.

## Grupo de usuario previstos

El grupo de usuarios previsto de los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS incluyen los médicos y sus ayudantes.

## Poblaciones de pacientes previstas

Los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS están diseñados para funcionar con rieles compatibles de mesas de procedimientos para proporcionar protección contra la radiación en la mesa y por debajo de la misma. Los espesores de los rieles de las mesas de procedimientos compatibles incluyen 7,7 mm, 9,0 mm y 10,0 mm.

<sup>2</sup> J. W. Hirshfeld y 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> (consultado el 10 de agosto de 2019).

## Configuraciones de muestra

**Nota:** Los conjuntos de las barras pequeña e intermedia del Bunker L148-TMS tienen la capacidad de girar en diferentes ángulos para satisfacer los requisitos específicos de las mesas de procedimientos y las necesidades individuales de los usuarios. Las siguientes configuraciones de muestra representan gráficamente dos configuraciones habituales, aunque no muestran todos los posibles ángulos de las barras de cortina.



*Configuración Bunker L148-TMS en 180° -  
Imagen con protector polivalente*



*Configuración a 180° del Bunker L148-TMS*



*Configuración Bunker L148-TMS en 45° -  
Imagen con protector polivalente*



*Configuración a 45° del Bunker L148-TMS*

## Mantenimiento y cuidado

Los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS pueden requerir una limpieza posterior al procedimiento, inspecciones rutinarias y reparaciones para mantener óptimas prestaciones.

Los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS deberán limpiarse y desinfectarse completamente de acuerdo con las prácticas habituales aplicadas en quirófanos y según las directrices de los CDC. Limpie cada componente después de usarlo y antes de realizar el mantenimiento.



**¡PRECAUCIÓN!**

- Al limpiar el material de protección flexible y los protectores abdominales rígidos, no utilice nunca esponjas ásperas o abrasivas, lana de acero, cepillo o almohadillas limpiadoras.
- Al limpiar cualquier componente de sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS, nunca utilice rascadores ni herramientas metálicas de ningún tipo.

## Limpieza y desinfección

Desinfecte sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS usando uno de los siguientes métodos:

- Alcohol isopropílico al 70 % o menos (Seque las cortinas y los protectores inmediatamente después de la aplicación).
- Toallitas desechables germicidas Sani-HyPerCide<sup>3</sup>
- Toallitas desechables germicidas Super Sani-Cloth<sup>4</sup>
- Toallitas desinfectantes CaviWipes<sup>5</sup> 2.0

**Nota:** *utilice siempre un detergente o productos de limpieza siguiendo las precauciones de seguridad y las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.*

## Limpieza/desinfección de los protectores abdominales

Los protectores abdominales del sistema sistemas Bunker L148-TMS están diseñados para desmontarse, lo que permite garantizar que todo el material de protección se puede limpiar y desinfectar correctamente. La siguiente sección detalla el procedimiento para retirar el material de protección flexible de sus respectivas estructuras de protección para facilitar la limpieza y desinfección.

**Nota:** *Antes de desmontarse y limpiarse, los protectores abdominales deben retirarse de la Bunker L148-TMS y colocarse en un lugar seguro, según lo indicado en la sección [Retirada de los protectores abdominales](#) indicada en la página 18.*

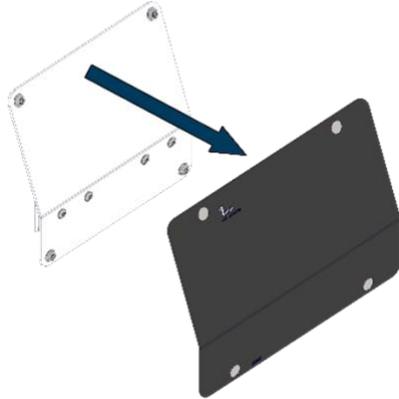
<sup>3</sup> Sani-HyPerCide® es una marca comercial registrada de PDI.

<sup>4</sup> Super Sani-Cloth® es una marca comercial registrada de PDI.

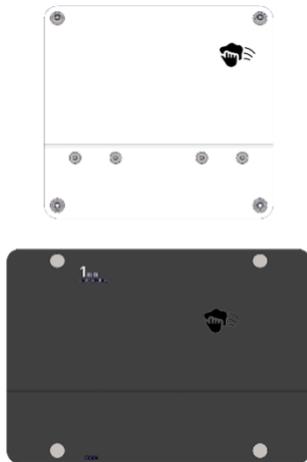
<sup>5</sup> CaviWipes® es una marca comercial registrada de Metrex Research LLC.

### Limpieza del protector abdominal pequeño

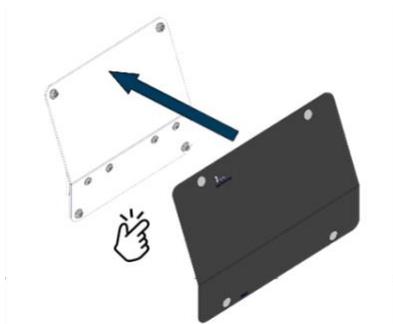
1. **Desenganche los cuatro (4) cierres a presión** que sujetan el protector flexible de la parte delantera de la estructura rígida del protector abdominal.



2. **Limpie/desinfecte tanto el material de protección flexible como la estructura rígida del protector abdominal pequeño** según lo indicado en la sección *Limpieza y desinfección* de la página 30.

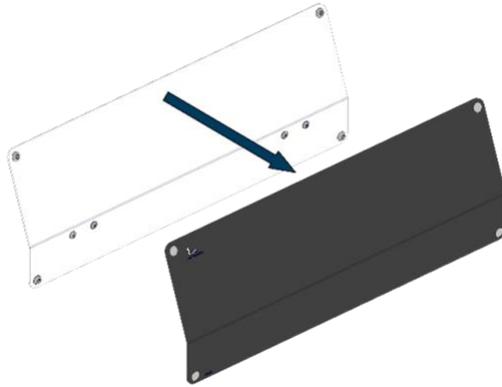


3. **Aplique los cuatro (4) cierres a presión** situados en la parte delantera del protector de manera que el protector flexible esté correctamente unido a la estructura.

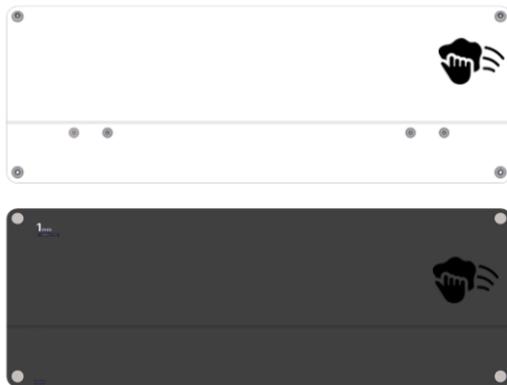


## Limpieza del protector abdominal intermedio

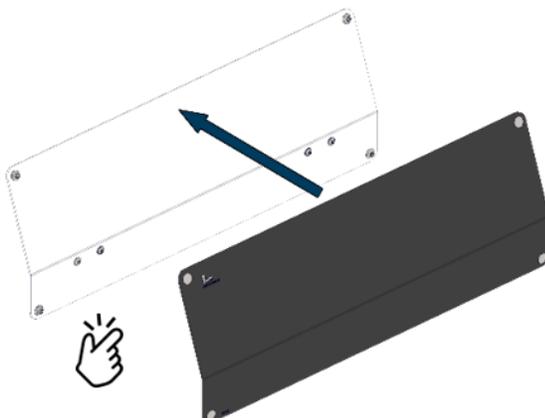
1. **Desenganche los cuatro (4) cierres a presión** que sujetan el protector flexible de la parte delantera de la estructura rígida del protector abdominal.



2. **Limpie/desinfecte tanto el material de protección flexible como la estructura rígida del protector abdominal intermedio** según lo indicado en la sección *Limpieza y desinfección* de la página 30.

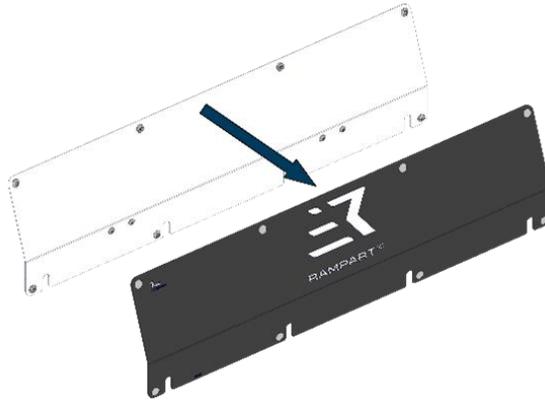


3. **Aplice los cuatro (4) cierres a presión** situados en la parte delantera del protector de manera que el protector flexible esté correctamente unido a la estructura.

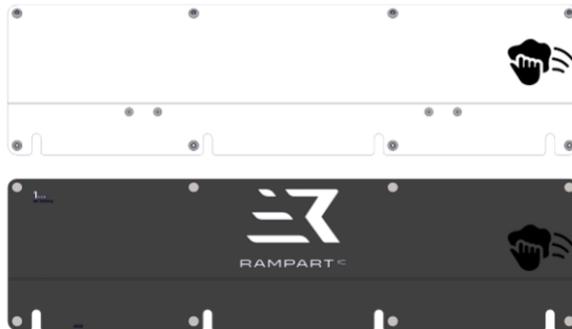


## Limpieza del protector abdominal grande

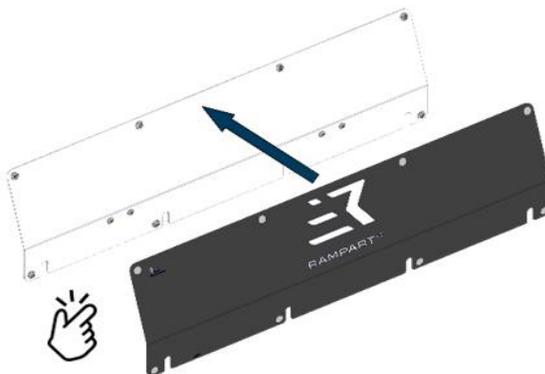
1. **Desenganche los ocho (8) cierres a presión** que sujetan el protector flexible de la parte delantera de la estructura rígida del protector abdominal.



2. **Limpie/desinfecte tanto el material de protección flexible como la estructura rígida del protector abdominal grande** según lo indicado en la sección *Limpieza y desinfección* de la página 30.



3. **Aplique los ocho (8) cierres a presión** situados en la parte delantera del protector de manera que el protector flexible esté correctamente unido a la estructura.



4. **Se ha completado la limpieza y desinfección de los protectores abdominales.** Pase al punto *Comprobación de* la calidad de la página 20.

## Almacenamiento

Cuando no se utilicen, sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS pueden permanecer instalados en el laboratorio. Si se requiere su retirada, siga estos pasos que garantizan que sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS quedan almacenados de forma segura.

1. Retire todos los protectores abdominales, los conjuntos de barras de cortina y el protector polivalente de la cama según lo indicado en la sección *Desmontaje de la Bunker L148-TMS* de la pág. 18.
2. Vuelva a colocar todos los componentes en una zona de almacenamiento segura que cumpla con los requisitos *Condiciones de envío y almacenamiento* indicados en la página 7.
3. Asegúrese de que los cuatro (4) paneles de cortina del sistema Bunker L148-TMS y del sistema Shadow L148-MPS quedan planos para evitar la formación de arrugas o pliegues en el protector.

## Inspección de mantenimiento preventivo

Rampart<sup>IC</sup> recomienda una inspección anual de mantenimiento preventivo como se indica a continuación:

1. Asegúrese de que los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS estén limpios (consulte la sección *Mantenimiento y cuidado* de la pág. 30) antes de realizar una inspección de mantenimiento preventivo.
2. Inspeccione todas las cortinas, protectores abdominales, barras de cortina y el protector polivalente para asegurar que:
  - a. Todos los componentes están bien sujetos.
  - b. El conjunto de la barra de la cortina grande está firmemente sujeto al riel auxiliar de la mesa.
  - c. Los conjuntos de barra de las cortinas pequeña e intermedia giran suavemente.

**Nota:** *Si se siente fricción al colocar los conjuntos de la barra de la cortina, aplique una capa uniforme de grasa de silicona sintética con grado de viscosidad NLGI 1 a las uniones pivotantes de la barra de la cortina.*

- d. Las protecciones abdominales grande, intermedia y pequeña bien fijadas a las barras de cortina.
- e. No se observan desgarros, grietas ni daños en ninguno de los protectores y cortinas.
- f. Todos los cierres a presión de los protectores abdominales están presentes y bien abrochados.

## Eliminación

Los sistemas Bunker L148-TMS y Shadow L148-MPS de Rampart<sup>IC</sup> contienen cortinas y protectores exentos de plomo. El sistema y todos sus componentes deberán desecharse de una forma ambientalmente segura según las leyes locales, regionales y estatales vigentes.

## Garantía limitada

Rampart<sup>IC</sup> garantiza al cliente que este producto, fabricado por Rampart<sup>IC</sup> y vendido al cliente, está exento de defectos en los materiales y materiales y mano de obra durante un periodo de un (1) año después de su entrega al cliente. Esta garantía no se aplicará a ningún producto que se haya sometido a un uso indebido, instalación o reparación inadecuadas, alteración, negligencia, accidente, condiciones anómalas de funcionamiento o uso en condiciones distintas a aquellas para las que se diseñaron los productos.

A EXCEPCIÓN DE LA GARANTÍA LIMITADA ANTERIOR, EL VENDEDOR NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, INCLUIDAS TODAS LAS GARANTÍAS DE IDONEIDAD O DE COMERCIALIZACIÓN.



# RAMPART IC

L148

1500 Urban Center Drive, Suite 140, Birmingham, Alabama USA  
(205) 236-3000 Oficina, (855) 236-3777 Soporte técnico

[info@RampartIC.com](mailto:info@RampartIC.com)

[www.RampartIC.com](http://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](mailto:eurep@cslifesciences.com)