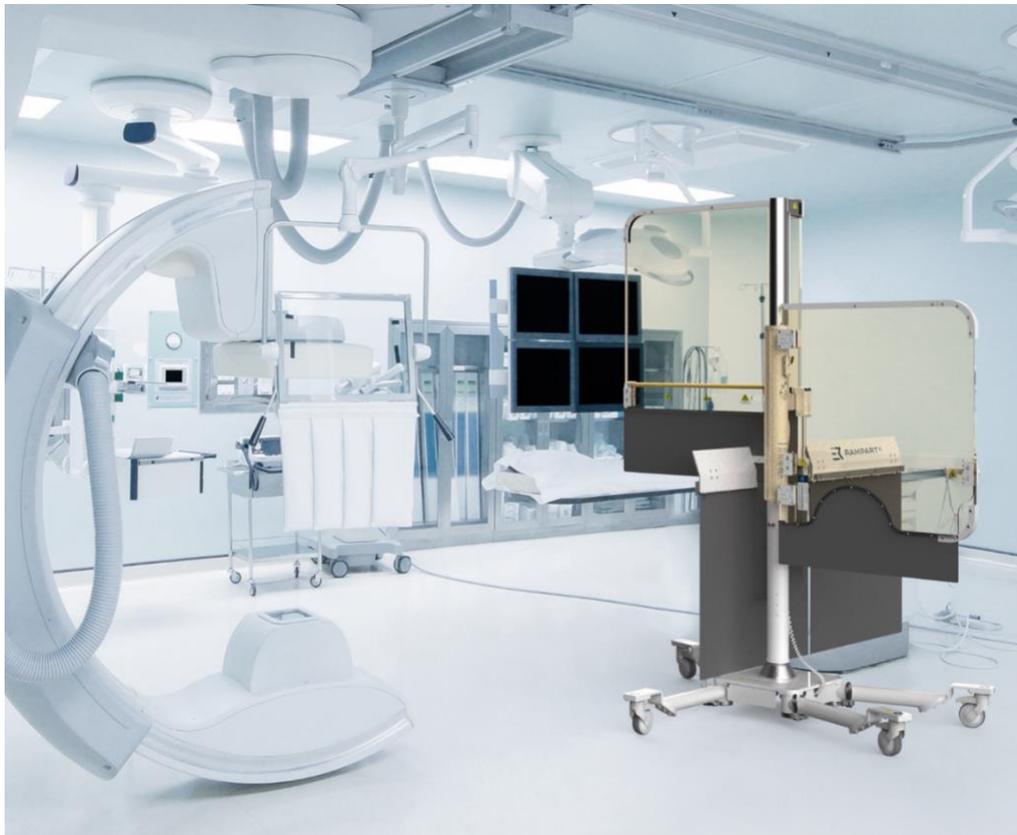




RAMPART IC



DEFENDER M1128 SCHERMO ANTIRADIAZIONI

Guida all'uso di RTV®-RTV V2

Questo documento deve essere conservato con o nelle immediate vicinanze dello schermo antiradiazioni Defender M1128-RTV e del team medico che utilizza l'unità.

Rampart®, Shed the Lead®, Fight the Good Fight®, Protect The Team™ e You Are Worth It™ sono marchi di fabbrica di Rampart^{IC}.

Lo schermo antiradiazioni Defender M1128-RTV è protetto negli Stati Uniti dai brevetti statunitensi numero 11.207.039 e 11.660.056. Altri brevetti sono in corso di registrazione negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Il contenuto di questa pubblicazione non può essere riprodotto, copiato o tradotto in tutto o in parte senza il previo consenso di RampartIC.

Nell'ottica di un continuo miglioramento del prodotto, RampartIC si riserva il diritto di modificare il design dell'apparecchiatura e la tecnologia in qualsiasi momento.

Tutti i diritti previsti dalle leggi sul copyright sono espressamente riservati a RampartIC.

Nei limiti dei requisiti di legge, il produttore è responsabile delle caratteristiche tecniche di sicurezza di questo dispositivo solo se la manutenzione, le riparazioni e le modifiche a questo apparecchio sono eseguite da RampartIC o da un rappresentante RampartIC autorizzato.

Produttore

Rampart^{IC}
Birmingham, Alabama USA
Tel.: (205) 236-3000
Website: www.RampartIC.com
Email: info@RampartIC.com

Assistenza tecnica in tempo reale

L'assistenza tecnica in tempo reale è disponibile al numero (855) 236-3777 tra le 8:00 e le 17:00, ora centrale standard (CST), dal lunedì al venerdì. Le chiamate telefoniche ricevute al di fuori dell'orario di lavoro saranno evase il più rapidamente possibile.

Formazione

Una versione PDF di questa guida è disponibile all'indirizzo www.RampartIC.com/training.

INDICE

Panoramica	3
Usò previsto.....	3
Sicurezza & Responsabilità.....	3
Simboli di Sicurezza & Generali.....	4
Spiegazione dei Simboli.....	7
Panoramica del sistema Defender M1128-RTV.....	8
Caratteristiche principali.....	10
Caratteristiche tecniche.....	11
Alimentazione.....	11
Dimensioni.....	12
Condizioni di utilizzo.....	12
Peso.....	13
Classe di Protezione IP.....	13
Targhetta di identificazione.....	13
Modalità di trasporto	14
Spostamento in modalità di transito.....	15
Ricarica	19
Ricaricare Defender M1128-RTV.....	19
Indicatore LED – Stato della batteria.....	20
Istruzioni per l' Uso	21
Gruppo di utenti previsto.....	21
Gruppi di pazienti previsti.....	21
Controindicazioni, Avvertenze E Precauzioni.....	21
Configurazioni Modello.....	22
Controller portatile.....	24
Ripristino del Controller portatile.....	24
Funzionamento di Defender M1128-RTV.....	25
Manutenzione	30
Pulizia.....	30
Pulizia.....	31
Sterilizzazione.....	31
Conservazione.....	31
Ispezione preventiva.....	32
Parti ed Accessori.....	33
Suggerimenti.....	33
Gambe regolabili.....	33
Protezione inferiore del corpo sopra & sotto il tavolo.....	33
Modalità di trasporto.....	33
Smaltimento.....	34
Garanzia Limitata	35

Panoramica

Congratulazioni per aver acquistato lo schermo antiradiazioni Rampart® Defender M1128-RTV®! Rampart^{IC} assicura che il vostro team sia equipaggiato con le più recenti attrezzature di radioprotezione all'avanguardia e abbia libertà di movimento durante le procedure fluoroscopiche. Ci auguriamo che voi associate **PROTECT THE TEAM™** e **SHED THE LEAD®** ai camici di protezione come **FIGHT THE GOOD FIGHT®** nel laboratorio di emodinamica. Consideriamo anche **YOU ARE WORTH IT™**.

Il presente manuale d'uso fornisce indicazioni per l'uso corretto del Rampart^{IC} Defender M1128-RTV e per la formazione del personale. Si prega di leggere questo documento nella sua interezza, in particolare le avvertenze e i consigli di prudenza indicati in tutto il documento e riassunti in [S](#) prima dell'utilizzo.



Per ridurre il rischio di lesioni per l'utente e il paziente, l'utente deve leggere e comprendere questa guida ed essere addestrato prima di utilizzare il Defender M1128-RTV.

AVVERTENZA!

Uso previsto

Rampart^{IC} Defender M1128-RTV è uno schermo protettivo contro le radiazioni destinato a proteggere gli utenti dall'esposizione alle radiazioni durante le procedure mediche fluoroscopiche. I teli sterili monouso sono posizionati su ogni singolo pannello e sul gruppo di tende collegato per mantenere un ambiente sterile.

Sicurezza & Responsabilità

Rampart^{IC} non si assume alcuna responsabilità per il funzionamento sicuro e affidabile del Defender M1128-RTV, nel caso in cui:

- L'installazione, le modifiche o le riparazioni non vengono eseguite da tecnici Rampart^{IC} o da persone autorizzate da Rampart^{IC}.
- Non vengono utilizzate parti di ricambio autorizzate da Rampart^{IC}.
- Non vengono utilizzati gli accessori di protezione dalla sterilità autorizzati da Rampart^{IC}.
- Il Defender M1128-RTV non è stato installato o impostato per una procedura in conformità con i passaggi indicati in questa guida per l'utente.
- Il Defender M1128-RTV non è stato utilizzato in conformità con i passaggi indicati in questa guida all'uso.
- Il Defender M1128-RTV non è stato spostato in conformità con i passaggi indicati in questa guida all'uso.
- Il Defender M1128-RTV viene spostato o trasportato in un altro edificio senza gli appositi contenitori e senza l'intervento di un tecnico autorizzato Rampart^{IC}.
- Il Defender M1128-RTV viene utilizzato in modo diverso da quello previsto, come indicato in precedenza.

Avviso agli utenti: *Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.*

Simboli di Sicurezza & Generali

Prestare particolare attenzione alle informazioni importanti sulla sicurezza contrassegnate dalle parole chiave e dai simboli **AVVERTENZA**, **CAUTELA** o **ATTENZIONE**.



AVVERTENZA!

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe comportare un grave rischio di lesioni o di morte per il paziente o l'operatore, e/o danni alle apparecchiature o alle cose.

- Per ridurre il rischio di lesioni all'utente e al paziente, l'utente deve leggere attentamente e comprendere questo manuale d'uso ed essere addestrato prima di utilizzare il Defender M1128-RTV.
- Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato dalla Rampart^{IC}.
- Prima del trasporto, il Defender M1128-RT Rampart^{IC} deve essere messo in **Error! Reference source not found.** (pagina 14) e scollegato dalla ricarica.
- Il peso dei pannelli Defender M1128-RTV e delle tende collegate non deve essere alterato in alcun modo.
- L'unità di base e le gambe non devono essere modificate in alcun modo e devono essere utilizzate solo come indicato in questo manuale d'uso.
- I pannelli e le tende possono essere regolati verso l'alto e verso il basso solo con il telecomando in dotazione.
- Durante il posizionamento, i pannelli e le tende devono essere controllati attentamente per evitare danni a persone o cose.



AVVERTENZA:
Magnete a terre
rare

Tenere i magneti a terre rare lontano dai portatori di pacemaker e dai supporti magnetici. Smaltire i magneti di terre rare in conformità alle leggi locali, statali e federali.



AVVERTENZA:
Non
compatibile con
MR

Il sistema Defender M1128-RTV non è sicuro per la risonanza magnetica. Gli articoli non sicuri per la risonanza magnetica non devono essere portati nelle sale di risonanza magnetica.



AVVERTENZA:
Pericolo di
ribaltamento

- **CONFIGURAZIONE DURANTE L'USO:** I pannelli Defender M1128-RTV e le tende annesse possono essere posizionati in modo sicuro in qualsiasi angolazione necessaria durante l'uso, a condizione che una gamba sia posizionata nella direzione generale di ciascun pannello e tenda per fornire una corretta distribuzione del peso e la stabilizzazione dell'attrezzatura e per evitare che l'attrezzatura si ribalti.
- **CONFIGURAZIONE DURANTE IL TRASPORTO:** Per spostare il Defender M1128-RTV in un'altra posizione, il Defender M1128-RTV deve essere messo in *Error! Reference source not found.* (pagina 14). Per prima cosa, abbassare il montante nella posizione più bassa e ripiegare insieme i pannelli e le tende collegate, bloccandoli in avanti tra le gambe 1 e 4. Quindi, posizionare tutte e quattro le gambe per il transito con i blocchi delle gambe bloccati in posizione per evitare che le gambe cambino angolazione durante il transito. La persona che sposta il dispositivo deve camminare con attenzione sul lato del dispositivo con il logo Rampart^{IC} per spingere e guidare il Defender M1128-RTV durante il trasporto. Quando è in modalità di transito e viene spostato correttamente, Defender M1128-RTV è abbastanza stretto da poter passare attraverso i passaggi pedonali standard.



AVVERTENZA:
Esposizione a
radiazioni

- Il mancato posizionamento dei pannelli acrilici equivalenti al piombo del Defender M1128-RTV e degli attacchi della tenda all'altezza e nella posizione corretta può causare l'esposizione alle radiazioni. Il Defender M1128-RTV è progettato per essere utilizzato con protezioni per la parte inferiore del corpo sotto il tavolo e sopra il tavolo.
- Secondo l' *Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging*¹, la protezione dalle radiazioni è adeguata quando tra la sorgente di radiazioni e il personale medico si interpone un'equivalenza di piombo di almeno 0,5 mm. Se utilizzati correttamente, i pannelli Rampart^{IC} Defender M1128-RTV forniscono un livello di protezione di 1 mm di piombo equivalente e le tende forniscono 0,5 mm di piombo equivalente contro l'esposizione alle radiazioni.
- I pannelli e gli accessori della tenda devono essere maneggiati con cura per evitare che vengano danneggiati dal contatto con altri oggetti. Se i pannelli o le tende sono danneggiati, devono essere ricontrollati secondo la sezione *Error! Not a valid result for table.* a pagina 30 di questo manuale d'uso.



CAUTELA:
Punto di arresto

Quando si effettuano le regolazioni finali dei pannelli e delle tende e mentre il paziente è in posizione, monitorare sempre il bordo inferiore del pannello e della tenda rispetto al paziente per evitare lesioni. Mantenere sempre il contatto visivo con i pannelli, le tende e le altre apparecchiature, in relazione al paziente, quando si regolano i gruppi di pannelli e tende o altre apparecchiature.

¹ J. W. Hirshfeld and V. A. Ferrari, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Documento di consenso di esperti sull'uso ottimale delle radiazioni ionizzanti nell'imaging cardiovascolare: Migliori pratiche per la sicurezza e l'efficacia," 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/j.ijacc.2018.02.016> (accessibile dal 10 Agosto, 2019).



CAUTELA!
Rischio di
lesioni da
apparecchiature
pesanti

- Il Defender M1128-RTV è pesante e occorre prestare attenzione quando si maneggia il sistema.
- Se non si riesce a mantenere il controllo durante lo spostamento del sistema, si possono verificare lesioni personali o danni alle cose.
- Il personale che lavora con i sistemi Defender M1128-RTV deve essere adeguatamente addestrato.
- L'assemblaggio, le riparazioni e la manutenzione del Defender M1128-RTV possono essere eseguiti solo da personale Rampart^{IC} o da persone autorizzate da Rampart^{IC}.

I pannelli acrilici e gli accessori per tende del Defender M1128-RTV vengono danneggiati in modo permanente se puliti con detergenti abrasivi. **Per la pulizia dei pannelli in acrilico e degli accessori per tende, NON utilizzare i seguenti detergenti:**

ATTENZIONE!

- Salviette alcoliche o disinfettanti Sporidican, spugne ruvide o abrasive, spazzole, tamponi per la pulizia, raschietti o strumenti metallici, asciugamani di carta, panni di lino
- Detergenti forti o abrasivi come le polveri abrasive
- Detergenti aerosol con Butyl Cellosolve²
- Solventi idrocarburici o clorurati, ammoniacca (più dello 0,5%) o detergenti alcalini forti
- Detergenti progettati per la rimozione del grass
- Acqua o vapore eccessivamente caldi

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe comportare un rischio minore o moderato di lesioni al paziente o all'operatore, e/o danni all'apparecchiatura o ai beni.



CAUTELA!

- Il Defender M1128-RTV deve essere caricato completamente almeno una volta ogni 12 mesi.
- Il Defender M1128-RTV deve essere caricato per almeno 10 ore per ottenere una carica completa, come descritto in *Error! Reference source not found.* a pagina 19.
- Il blocco delle rotelle durante una procedura può danneggiare il Defender M1128-RTV o interferire con il suo corretto utilizzo.
- Quando si puliscono i pannelli acrilici e gli accessori per tende, non utilizzare mai spugne ruvide o abrasive, lana d'acciaio, spazzole o tamponi per la pulizia.
- Per la pulizia di qualsiasi componente del Defender M1128-RTV, non utilizzare mai raschietti o strumenti metallici di alcun tipo.
- Quando le tende di protezione dalle radiazioni vengono spostate durante una procedura, si possono verificare dei potenziali trascinalenti. Assicurarsi che i lembi della tenda siano distesi contro l'addome del paziente, rivolti verso la testa del paziente, per consentire la migliore visibilità e l'intervento ai punti di accesso.

² Sporidican® è un marchio registrato di Contec, Inc.

³ Butyl Cellosolve™ è un marchio della Dow Chemical Company.



CAUTELA:
Pericolo di inciampo

- Collocare i controller e le gambe del Defender M1128-RTV in una posizione comoda e sicura, in modo da non creare un rischio di inciampo per il medico e l'équipe medica del laboratorio.
- Tenere sempre presente il posizionamento delle gambe e delle rotelle di Defender M1128-RTV per evitare di inciampare quando ci si sposta intorno a Defender M1128-RTV.
- **CONFIGURAZIONE DURANTE IL TRASPORTO:** per evitare di inciampare, il Defender M1128-RTV deve essere posizionato in **Error! Reference source not found.** (pagina 16). Per prima cosa, abbassare il montante nella posizione più bassa e ripiegare insieme i pannelli e gli attacchi della tenda, bloccandoli in avanti tra le gambe 1 e 4. Quindi, posizionare tutte e quattro le gambe per il transito. Quindi, posizionare tutte e quattro le gambe per il transito con i blocchi delle gambe bloccati in posizione per evitare che le gambe cambino angolo durante il transito. Quando è in modalità di transito, Defender M1128-RTV è stabile e abbastanza stretto da poter passare attraverso i passaggi standard. La persona che sposta il dispositivo deve camminare con attenzione sul lato del dispositivo con il logo RampartIC per spingere e guidare il Defender M1128-RTV durante il transito.

Spiegazione dei Simboli

	Numero di catalogo		Tenere asciutto
	Numero di serie		Istruzioni per l'uso reperibili sul sito www.RampartIC.com
	Quantità		Conforme alle normative dell'Unione Europea
	Codice del lotto		Solo per l'uso da parte dell'utente con prescrizione medica o di un operatore sanitario autorizzato.
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Data di produzione		Non usare se la confezione di è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso che si trovano sul sito www.RampartIC.com
	Dispositivo Medico		Data di scadenza
	Modalità di trasporto Montante nella posizione più bassa. Pannelli ripiegati e bloccati. Gambe in posizione di transito e bloccate.		Numero gamba (1-4)
	Indicatore di angolo della gamba 1 (trasporto a 45°)		Indicatore di angolo della gamba 2 (Trasporto a 45° a 90°)

Panoramica



Indicatore di angolo della gamba 3
(Trasporto a 45°)



Indicatore di angolo della gamba 4
(Trasporto a 45°)



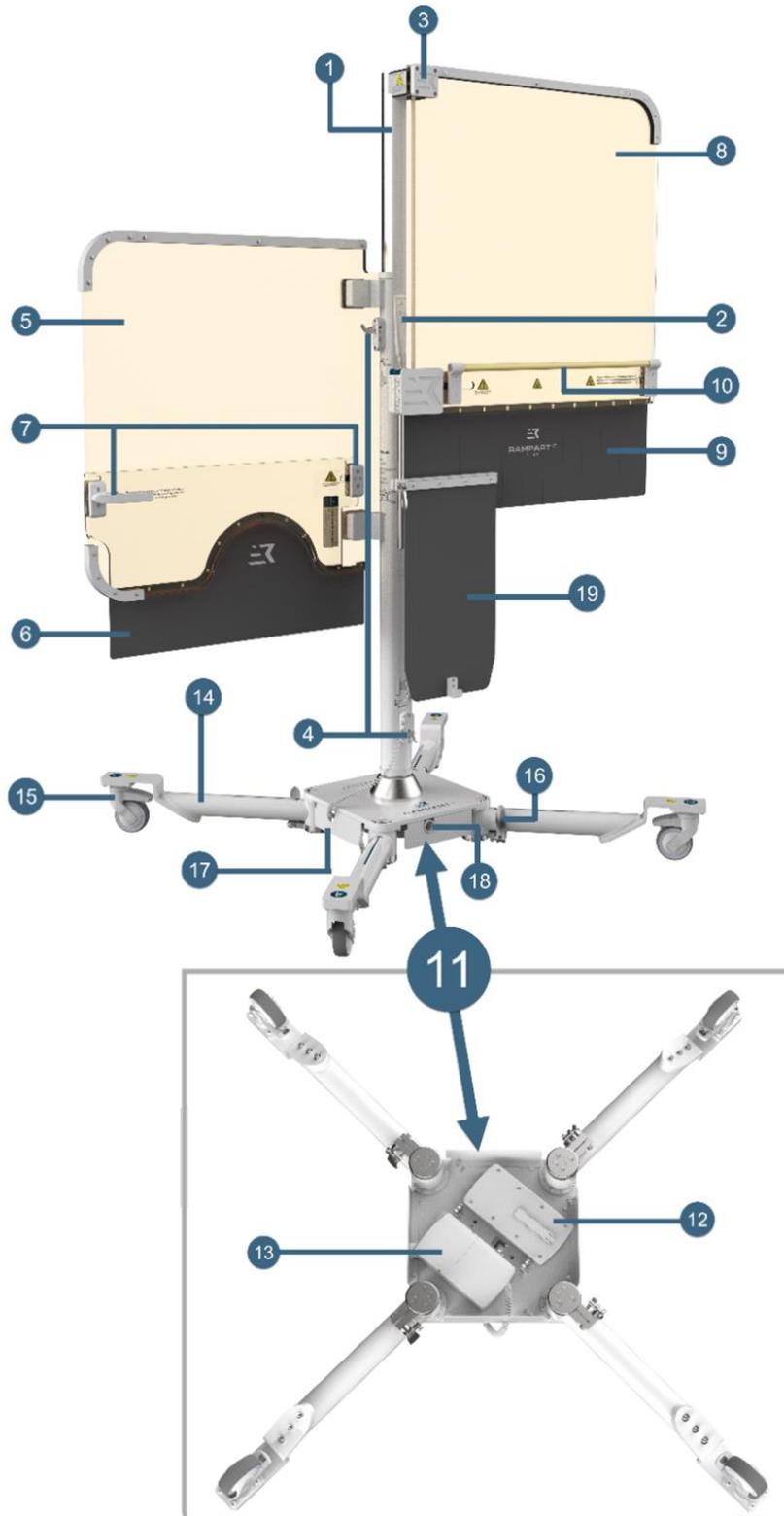
Blocco della rotazione inferiore
(Blocco per il transito,
Blocco automatico,
Sblocco)



Blocco della rotazione superiore
(Blocco per il transito,
Blocco automatico, Sblocco)

Panoramica

Panoramica del sistema Defender M1128-RTV



1	<p>Montante telescopico: Questo montante in acciaio inossidabile è la spina dorsale del Defender M1128-RTV e supporta il peso e la regolazione dell'altezza di tutti i pannelli e le tende collegati tramite il controllo del telecomando. L'altezza totale del Defender M1128-RTV può essere regolata tra i 65,7 pollici (1669 mm) di altezza quando il montante è completamente abbassato e fino a 95,2 pollici (2419 mm) di altezza quando il montante è completamente esteso.</p>
2	<p>Controller portatile: controlla il movimento simultaneo verso l'alto e verso il basso dei pannelli e delle tende attaccate al montante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pulsanti superiori - Sollevano e abbassano simultaneamente i pannelli radiali e quelli dell'estremità inferiore. • Pulsanti inferiori - Sollevano e abbassano il pannello dell'estremità inferiore collegato al montante.
3	<p>Staffe di montaggio dei pannelli: Le staffe in plastica acetilica, resistenti e di forme diverse, sono utilizzate per l'assemblaggio dei pannelli e dei ripiani, delle tendine e del manubrio del Defender M1128-RTV.</p>
4	<p>Blocchi di rotazione: Il Defender M1128-RTV è dotato di due blocchi di rotazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un blocco di rotazione superiore che blocca e sblocca il movimento del pannello dell'estremità inferiore e della tenda. • Un blocco di rotazione inferiore che blocca e sblocca il movimento del pannello radiale e della tenda.
5	<p>Pannello radiale: Pannello acrilico regolabile con ritaglio del braccio a semicerchio e protezione equivalente a 1 mm di piombo. Si tratta di uno dei due grandi pannelli primari di schermatura dalle radiazioni, motorizzato per essere spostato tramite il fissaggio al gruppo del montante.</p>
6	<p>Tenda radiale: Una tenda flessibile con protezione equivalente a 0,5 mm di piombo che si attacca al pannello radiale e fornisce una protezione dalle radiazioni flessibile e modellabile, conformandosi al corpo del paziente.</p>
7	<p>Impugnatura del pannello radiale e staffa del pannello radiale: Un'impugnatura e una staffa fisse attaccate al pannello radiale, progettate per facilitare la manipolazione e il posizionamento del Defender M1128-RTV.</p>
8	<p>Pannello per l'estremità inferiore: Pannello acrilico regolabile con protezione equivalente a 1 mm di piombo. Si tratta di uno dei due grandi pannelli di protezione dalle radiazioni primarie, motorizzato per essere spostato tramite il fissaggio al gruppo del montante.</p>
9	<p>Tenda per gli arti inferiori: Tenda flessibile con protezione equivalente a 0,5 mm di piombo che si attacca al pannello dell'estremità inferiore.</p>
10	<p>Manubrio: un manubrio attaccato al pannello dell'estremità inferiore che aiuta a mantenere fermo e a posizionare il Defender M1128-RTV.</p>
11	<p>Blocco base*: La base del Defender M1128-RTV è dotata di quattro gambe configurabili e di quattro pannelli di accesso alla base che possono essere aperti per consentire l'accesso ai componenti della base. La batteria ricaricabile, il cavo di ricarica e il controller sono fissati sul lato inferiore, mentre il montante telescopico è fissato sulla parte superiore.</p> <p><i>* L'immagine di richiamo mostra il lato inferiore della base di Defender M1128-RTV.</i></p>
12	<p>Batteria ricaricabile: La batteria ricaricabile è fissata sotto il blocco base per il funzionamento mobile. Richiede un minimo di 10 ore per caricarsi completamente e può rimanere in carica quando non viene utilizzata senza danneggiare la batteria. La batteria deve essere ricaricata una volta ogni 12 mesi.</p>
13	<p>Controller: La centralina di controllo situata sotto la base di Defender M1128-RTV riceve l'input dal controller del portatile per sollevare o abbassare i pannelli e le tende attaccati al montante.</p>
14	<p>Gambe della base: Le gambe della base sono montate sulla base del Defender M1128-RTV, si adattano a una varietà di configurazioni e possono essere ripiegate verso l'interno per creare un ingombro minimo per Error! Reference source not found. (pagina 14) o Error! Reference source not found. (pagina 31).</p>

15	Rotelle bloccabili: Le rotelle di tipo industriale, a scorrimento regolare, collegate a ciascuna gamba di Defender M1128-RTV, consentono di configurare agevolmente le gambe della base e di trasportare Defender M1128-RTV.
16	Blocco delle gambe: Ci sono quattro blocchi per le gambe, uno per ogni gamba. Per riposizionare le gambe, sbloccare il blocco individuale su ogni gamba. Blocco per impedire alle gambe di cambiare posizione.
17	Pannelli di accesso alla base: Sono presenti quattro pannelli di accesso alla base, uno su ciascun lato verticale della base, che si aprono e si chiudono per consentire l'accesso al contenuto del blocco base di Defender M1128-RTV.
18	Porta di ricarica: Una porta che collega la batteria ricaricabile e il controller sotto la base alla presa di corrente.
19	Accessorio per il montante centrale (CMA): Il gruppo CMA comprende una tenda CMA flessibile e articolata con protezione equivalente a 1 mm di piombo, in grado di regolarsi in altezza lungo un albero di guida CMA e di bloccarsi in posizione tramite la maniglia di bloccaggio CMA, il tutto fissato al pannello dell'estremità inferiore tramite la staffa di montaggio CMA a forma di scatola bianca. Un gancio per tenda sul fondo della tenda CMA serve a ripiegare la tenda per (page 14) or Error! Reference source not found. (pagina 31).

Caratteristiche principali

- I pannelli acrilici con una protezione di 1 mm di piombo equivalente ruotano agevolmente attorno al montante per fornire una protezione personalizzata per la maggior parte delle posizioni di approccio, tra cui quelle radiali bilaterali, femorali bilaterali e pedali bilaterali.
- I pannelli sono regolabili verticalmente per adattarsi all'altezza del tavolo e del medico, utilizzando il controller portatile.
- Alla base dei pannelli radiali e degli arti inferiori sono fissate tende di schermatura dalle radiazioni flessibili, in grado di adattarsi alle forme del corpo del paziente e di estendere l'area di copertura protettiva del Defender M1128-RTV.
- Il gruppo CMA fornisce una protezione dalle radiazioni articolata e regolabile in altezza tra il pannello radiale e quello dell'estremità inferiore.
- Le gambe del Defender M1128-RTV sono inoltre regolabili per adattarsi alla maggior parte dei tavoli di intervento.
- I pannelli e le tende del Defender M1128-RTV rimangono sterili quando sono adeguatamente rivestiti.
- I pannelli e le tende Defender M1128-RTV possono essere configurati in una posizione mobile o di stoccaggio quando non vengono utilizzati.
- Uno schermo modulare protettivo equivalente al piombo sotto il tavolo, Bunker L148-TMS, è disponibile per l'acquisto tramite Rampart^{IC} e può essere utilizzato con Defender M1128-RTV per fornire ulteriore protezione dalle radiazioni al medico e al tecnico di laboratorio sul lato schermato del tavolo.

Caratteristiche tecniche

Alimentazione

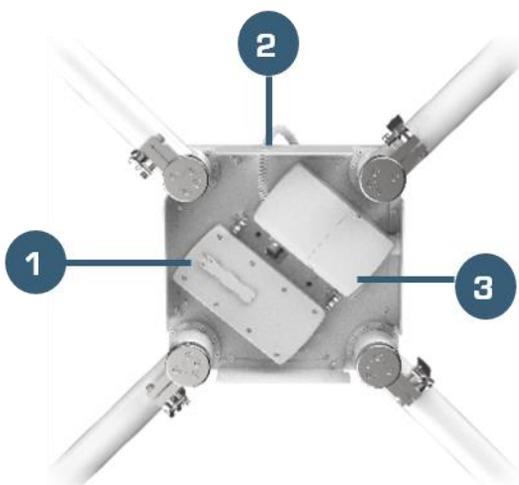
Il Defender M1128-RTV utilizza una batteria ricaricabile al nichel manganese cobalto e ossido di litio collegata alla parte inferiore della base del Defender M1128-RTV.

Le specifiche della batteria sono:

- Tensione di uscita 25,9 VDC
- 10 A corrente di scarica massima
- 300 mA corrente di carica
- Capacità della batteria 2,25 Ah / 58,28 Wh
- Classe di protezione lavabile IPX6
- Tempo di carica completa della batteria di 10 ore
- Lunghezza del cavo di 3,2 m (10,5 piedi)

ATTENZIONE! Il Defender M1128-RTV deve essere caricato completamente almeno una volta ogni 12 mesi.

Ecco la parte inferiore del Defender M1128-RTV:

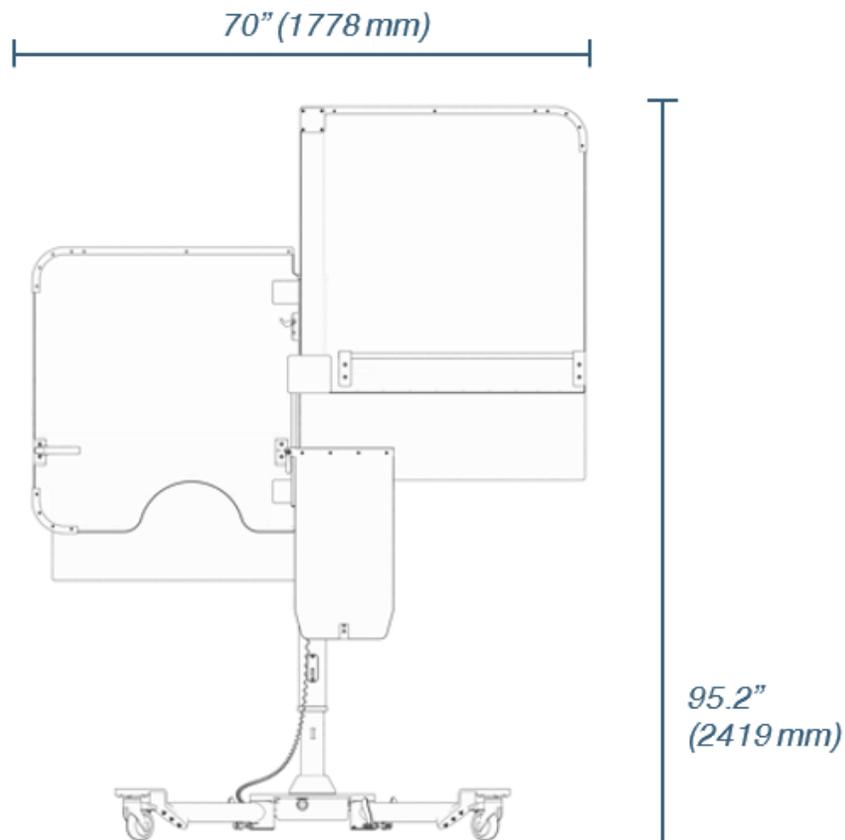


1	Batteria ricaricabile
2	Porta di ricarica
3	Controller

Dimensioni

Le quattro gambe, il montante estensibile, i pannelli acrilici e le tende antiradiazioni collegate del Defender M1128-RTV possono essere configurati in vari modi, con misure complessive che variano di conseguenza.

Il Defender M1128-RTV, nelle sue dimensioni massime, è posizionato con gli attuatori del montante superiore e inferiore estesi, i pannelli posizionati con un angolo di 180 gradi e una gamba posizionata generalmente sotto ogni pannello e tenda collegata. Questa configurazione consente una corretta distribuzione del peso e un corretto bilanciamento quando il Defender M1128-RTV ha le dimensioni massime di 2419 mm di altezza e 1778 mm di larghezza.



Condizioni di utilizzo

Il sistema Defender M1128-RTV è progettato solo per l'uso e la conservazione in ambienti interni e non deve essere sottoposto ad agenti atmosferici, raggi UV o ambienti corrosivi. L'ambiente di lavoro definito per questo dispositivo è una clinica o una sala chirurgica ospedaliera con una temperatura di esercizio compresa tra 50°F (10°C) e 77°F (25°C) con un'umidità senza condensa compresa tra il 20% e il 75%. La temperatura di conservazione è compresa tra 14°F (-10°C) e 104°F (40°C).

Peso

- Lo schermo antiradiazioni Defender M1128-RTV assemblato supera le 300 libbre (136 kg).
- Il controller portatile Defender M1128-RTV pesa 1,10 libbre (0,5 kg).

Panoramica

Classe di protezione IP

Lo schermo antiradiazioni Defender M1128-RTV è classificato nella classe di protezione lavabile IPX6.

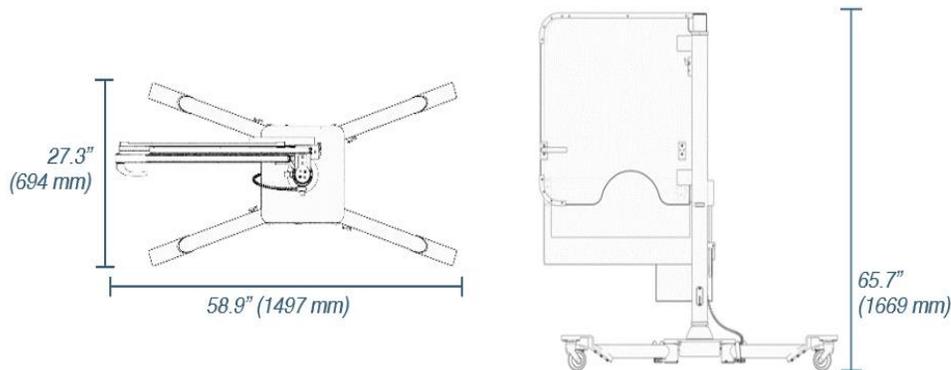
Targhetta di identificazione

Alla base del Defender M1128-RTV è presente una targhetta identificativa che riporta le informazioni chiave sul prodotto che possono essere richiamate durante le chiamate di assistenza.

- Nome del prodotto
- Numero di riferimento
- Numero di serie
- Codice a barre
- Nome del produttore
- Città, Stato e CAP del produttore
- Sito web del produttore
- Telefono del produttore

Modalità di Trasporto

Per poter essere spostato in modo sicuro ed efficiente, il Defender M1128-RTV deve essere messo in modalità di trasporto. La modalità di trasporto consiste nel configurare il Defender M1128-RTV al suo assetto più piccolo, mantenendo la stabilità. In modalità di trasporto, gli azionatori del montante superiore e inferiore di Defender M1128-RTV sono chiusi e i pannelli e le tende collegate sono ripiegati in modo che le dimensioni di Defender M1128-RTV siano di 1669 mm di altezza, 1497 mm di lunghezza e 694 mm di larghezza. Ciò consente al Defender M1128-RTV di passare facilmente attraverso le porte standard degli ospedali.



AVVERTENZA!

Prima del trasporto, il Rampart^{IC} Defender M1128-RTV deve essere in modalità di trasporto e scollegato dalla ricarica.



AVVERTENZA: Rischio di ribaltamento

- **CONFIGURAZIONE DURANTE L'USO:** I pannelli e le tende annesse possono essere posizionati in modo sicuro a qualsiasi angolazione necessaria durante l'uso, purché una gamba sia posizionata nella direzione generale di ciascun pannello per garantire una corretta distribuzione del peso e la stabilizzazione dell'attrezzatura e per evitare che si ribalti.
- **CONFIGURAZIONE DURANTE IL TRASPORTO:** Per spostare il Defender M1128-RTV in un'altra posizione, il Defender M1128-RTV deve essere messo in modalità di trasporto. Abbassare il montante nella posizione più bassa, ripiegare insieme i pannelli e le tende e bloccarli in avanti tra le gambe 1 e 4. Quindi, posizionare tutte e quattro le gambe per il transito con i blocchi delle gambe bloccati in posizione per evitare che le gambe cambino angolazione durante il transito. La persona che sposta il dispositivo deve camminare con attenzione sul lato del dispositivo con il logo Rampart^{IC} per spingere e guidare il Defender M1128-RTV durante il trasporto. Quando è in modalità di transito e viene spostato correttamente, Defender M1128-RTV è abbastanza stretto da poter passare attraverso i passaggi pedonali standard.



CAUTELA:
Rischio di
lesioni da
attrezzature
pesanti

- Il Defender M1128-RTV è pesante e occorre prestare attenzione quando si maneggia il sistema.
- Se non si riesce a mantenere il controllo durante lo spostamento del sistema, si possono verificare lesioni personali o danni alle cose.
- Il personale che lavora con il sistema Defender M1128-RTV deve essere adeguatamente addestrato.



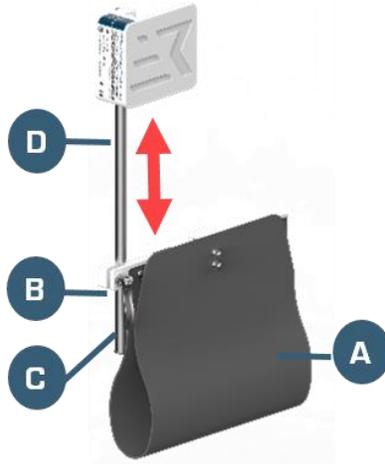
CAUTELA:
Pericolo di
inciampo

- **CONFIGURAZIONE DURANTE IL TRASPORTO:** Per evitare di inciampare, il Defender M1128-RTV deve essere messo in modalità di trasporto. Abbassare il montante nella posizione più bassa, ripiegare insieme i pannelli e le tende e bloccarli in avanti tra le gambe 1 e 4. Quindi, posizionare tutte e quattro le gambe per il transito con i blocchi delle gambe bloccati in posizione per evitare che le gambe cambino angolazione durante il transito. La persona che sposta il dispositivo deve camminare con attenzione sul lato del dispositivo con il logo Rampart^{IC} per spingere e guidare il Defender M1128-RTV durante il trasporto.
- Tenere sempre presente il posizionamento delle gambe e delle rotelle del Defender M1128-RTV per evitare di inciampare quando ci si sposta all'interno del Defender M1128-RTV.

Annotazione: Un video di formazione che illustra la configurazione in Modalità di trasporto è disponibile all'indirizzo www.RampartIC.com/training.

Spostare l'M1128-RTV in modalità di trasporto

1. Rimuovere e mettere da parte il cavo di ricarica.
2. **Ripiegare la tenda CMA (A)** agganciando il **gancio della tenda** situato nella parte inferiore della tenda alla **barra della tenda CMA (B)**.
3. Sbloccare la tenda CMA (A) per il movimento ruotando la maniglia di bloccaggio CMA (C) **verso l'alto**.
4. **Sollevarre la tenda CMA (A)** nella posizione verticale più alta sull'albero di guida (D).
5. Bloccare la maniglia di serraggio del CMA (C) ruotandola **verso il basso**.



6. Mettere entrambi i blocchi di rotazione sul montante **in modalità di blocco automatico a metà posizione.**



Blocco della rotazione inferiore

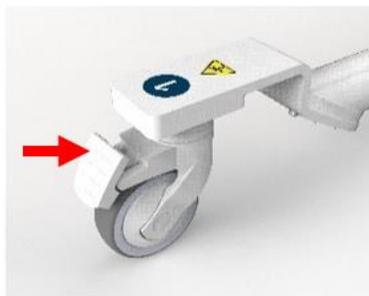


Blocco della rotazione superiore

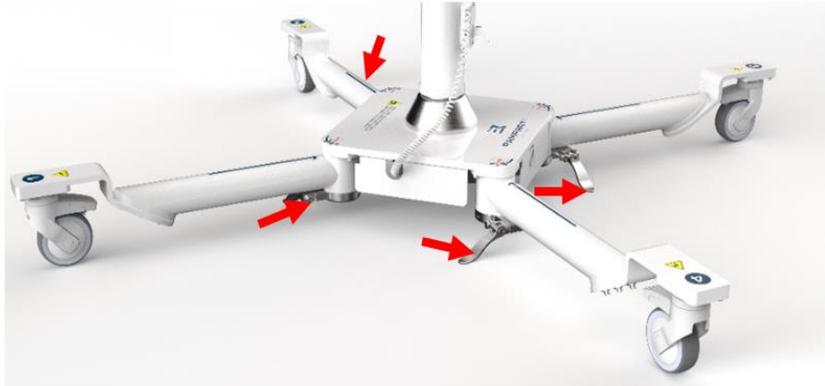
7. **Abbassare tutti i pannelli e le tende** utilizzando il tasto
- 8.
- 9.
10. *Controller* (pagina 24).
11. Piegare insieme il pannello radiale, il pannello dell'estremità inferiore e la tenda CMA tra le gambe 1 e 4. Entrambi i blocchi di rotazione si bloccano automaticamente quando i pannelli sono nella posizione corretta.



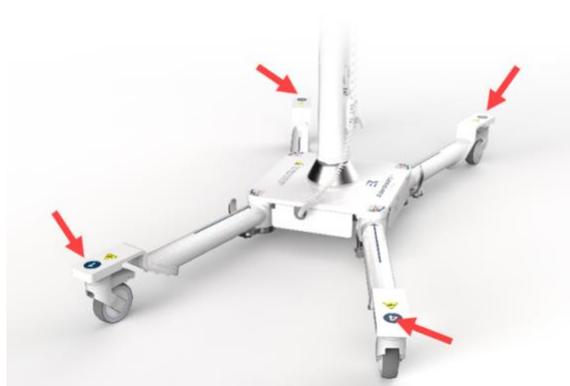
12. **Sbloccare tutte le rotelle** premendo la metà superiore della linguetta su ciascun blocco delle rotelle.



13. **Sbloccare tutte e quattro le gambe** ruotando il blocco delle gambe **verso il basso** su ciascuna di esse.



14. **Posizionare tutte e quattro le gambe in posizione di transito** in base alle etichette dell'angolo delle gambe attaccate alla base del Defender M1128-RTV. Quando sono posizionate secondo queste etichette, le gambe sostengono completamente i pannelli e le tende, bilanciando correttamente il Defender M1128-RTV per il trasporto.



15. **Bloccare le gambe** in posizione ruotando il blocco delle gambe verso l'alto su ciascuna gamba.



16. Assicurarsi che tutte le porte tra la posizione attuale e la destinazione siano sbloccate e aperte.

17. Assicurarsi che il percorso verso la destinazione sia libero da ostacoli.
18. Avisare le persone che si trovano nelle vicinanze dell'arrivo di un'apparecchiatura.
19. Posizionare sul fianco del Defender M1128-RTV il logo Rampart^{IC}.
20. Fissare l'attrezzatura mettendo una mano sul montante e l'altra **sui pannelli ripiegati**.
21. Camminare con il Defender M1128-RTV, guidandolo e spingendolo nella posizione desiderata.
22. Bloccare le rotelle all'arrivo a destinazione.

Ricarica

Il Defender M1128-RTV è alimentato da una batteria ricaricabile progettata per essere caricata solo quando il Defender M1128-RTV non è in uso o in transito.

- Sebbene il Defender M1128-RTV impieghi 10 ore per ricaricarsi completamente, si raccomanda che il Defender M1128-RTV rimanga costantemente collegato alla presa di corrente, se non in uso o in transito, per mantenere una carica completa.
- Un segnale acustico continuo della batteria indica una carica bassa e la necessità di caricarla. La carica continua di un Defender M1128-RTV in magazzino non danneggia la batteria.
- È importante per la durata della batteria caricare completamente il Defender M1128-RTV almeno una volta ogni 12 mesi.

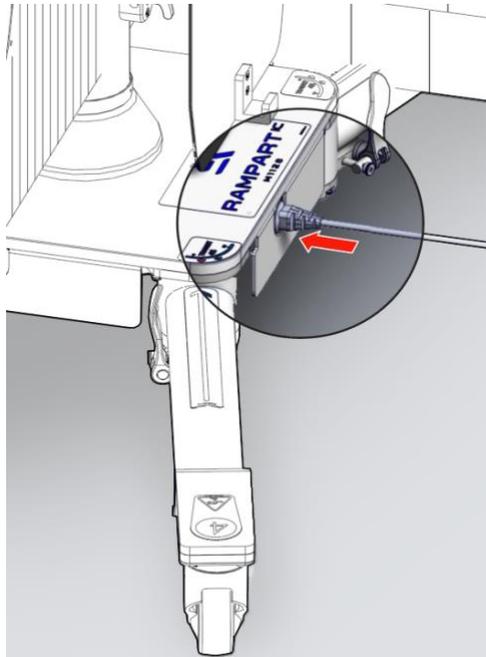


CAUTELA!

- Il Defender M1128-RTV deve essere caricato completamente almeno una volta ogni 12 mesi.
- Il Defender M1128-RTV deve essere caricato per 10 ore per ottenere la carica completa.
- Scollegare sempre lo schermo antiradiazioni Defender M1128-RTV prima del trasporto e prima dell'uso.

Caricare Defender M1128-RTV

1. Spostare lo schermo antiradiazioni Defender M1128-RTV in **Error! Reference source not found.** (pagina 31) o in un altro luogo sicuro, lontano dal traffico e dalle attività, e dove sia presente una presa di corrente standard. Vedere **Error! Reference source not found.** (pagina 14) per informazioni su come spostare in sicurezza Defender M1128-RTV.
2. Collegare il cavo di ricarica alla base del Defender M1128-RTV.



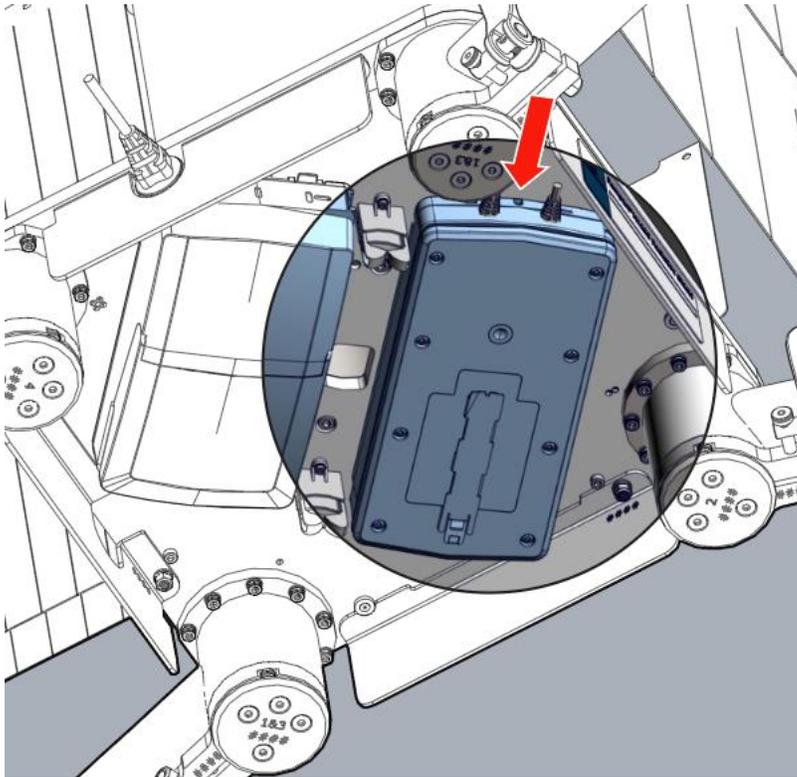
3. Collegare l'altra estremità del cavo di ricarica alla presa di corrente.
4. Caricare **per almeno 10 ore** per ottenere una carica completa.

Annotazione: il Defender M1128-RTV può rimanere collegato alla presa di corrente quando non è in uso per mantenere in modo sicuro la carica completa.

5. Quando è carico e necessario, scollegare il Defender M1128-RTV prima di spostarlo e metterlo in **Error! Reference source not found.** (pagina 14).

Indicatore LED - Stato della batteria

Sul bordo della batteria, fissata sul lato inferiore della base di Defender M1128-RTV, è presente un indicatore LED.



L'aspetto del LED indica lo stato di carica della batteria come segue:

LED	Indicazione dello stato della batteria
Luce fissa	La batteria è in carica.
Luce spenta	La batteria è completamente carica.
Luce lampeggiante	Si è verificato un errore di carica.

Istruzioni per l'Uso

Le quattro gambe, il montante estensibile, i pannelli acrilici e le tende annesse di Defender M1128-RTV possono essere disposti in una varietà di configurazioni per adattarsi alle posizioni dei pazienti, a punti di accesso specifici, alla posizione dei tecnici, a più tipi di tavoli di procedura e ad altre apparecchiature di laboratorio in varie procedure. Il Defender M1128-RTV può anche essere ripiegato in **Error! Reference source not found.** (pagina 14), garantendo un ingombro minimo per uno spostamento sicuro ed efficiente tra le sale.

Defender M1128-RTV funziona solo a batteria.

Gruppo di utenti previsto

Il gruppo di utenti a cui è destinato lo schermo antiradiazioni Rampart Defender M1128-RTV è costituito da medici e dal loro personale.

Gruppi di pazienti previsti

Il Rampart Defender M1128-RTV è indicato per qualsiasi procedura interventistica che utilizza la fluoroscopia in cui l'operatore si trova sul lato destro del tavolo di procedura e utilizza i seguenti punti di accesso specifici:

- Bi-radiale
- Bi-femorale
- Pedale
- Popliteo
- Brachiale

Controindicazioni, Avvertenze e Cautele

Le controindicazioni includono i punti di accesso giugulari e ascellari interni e le procedure TAP urgenti.



AVVERTENZE:
Esposizione
radiazioni

- La mancata collocazione dei pannelli acrilici equivalenti al piombo del Defender M1128-RTV e degli attacchi della tenda all'altezza e nella posizione corretta può causare l'esposizione alle radiazioni. Il Defender M1128-RTV è progettato per essere utilizzato con una protezione inferiore del corpo sotto il tavolo e sopra il tavolo.
- Secondo l' *Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging*³, la protezione dalle radiazioni è adeguata quando tra la sorgente di radiazioni e il personale medico è interposto un piombo di almeno 0,5 mm. Se usati correttamente, i pannelli RampartIC Defender M1128-RTV forniscono un livello di protezione di 1 mm di piombo equivalente e le tende forniscono 0,5 mm di piombo equivalente contro l'esposizione alle radiazioni.
- I pannelli e le tende devono essere maneggiati con cura per evitare che vengano danneggiati dal contatto con altri oggetti. Se i pannelli o le tende sono danneggiati, devono essere ricontrollati secondo la sezione **Error! Not a valid result for table.** a pagina 30 di questo manuale d'uso.

³ J. W. Hirshfeld and V. A. Ferrari, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Documento di consenso di esperti sull'uso ottimale delle radiazioni ionizzanti nell'imaging cardiovascolare: Migliori pratiche per la sicurezza e l'efficacia," 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/j.ajacc.2018.02.016> (accessibile dal 10 Agosto, 2019).



AVVERTENZA:
Non compatibile
a MR

Il sistema Defender M1128-RTV non è sicuro per la risonanza magnetica. Gli articoli non sicuri per la risonanza magnetica non devono essere portati nelle sale di risonanza magnetica.



CAUTELA:
Rischio di lesioni
da attrezzature
pesanti

- Il Defender M1128-RTV è pesante e occorre prestare attenzione quando si maneggia il sistema.
- Se non si riesce a mantenere il controllo durante lo spostamento del sistema, si possono verificare lesioni personali o danni alle cose.
- Il personale che lavora con il sistema Defender M1128-RTV deve essere adeguatamente addestrato.



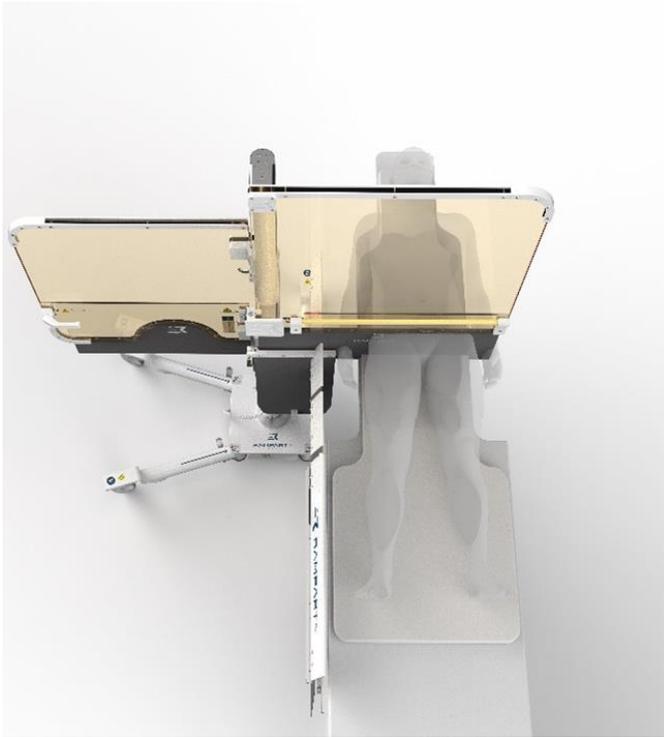
CAUTELA

Il rischio di trascinamento può verificarsi quando la tenda o il tavolo vengono spostati durante una procedura. Assicurarsi che i lembi dello schermo morbido siano appoggiati al corpo del paziente e rivolti verso l'operatore. Si consiglia di fissare la guaina con adesivo o sutura.

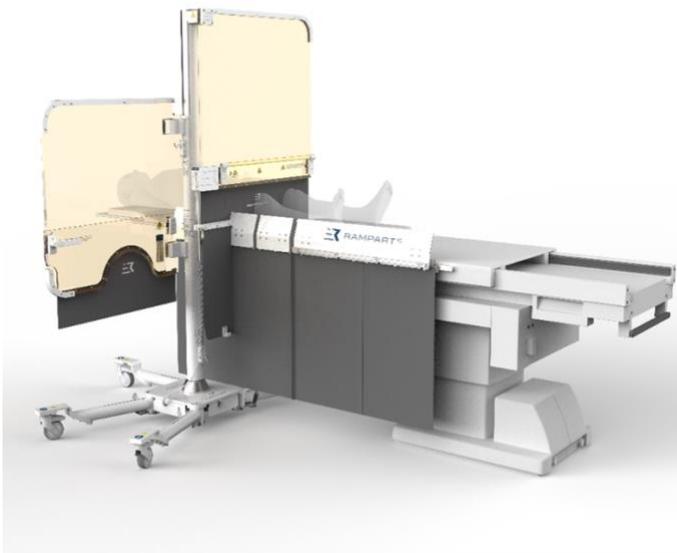
Configurazioni del Modello



Modalità di trasporto con il montante completamente ripiegato e i pannelli e le tende ripiegati tra le gambe 1 e 4.



Pannelli e tende a 180° per procedure radiali (bi-radiali) e femorali e per adattarsi agli angoli bidimensionali



Pannelli e tende con configurazione a pedale a 180°

Controller portatile

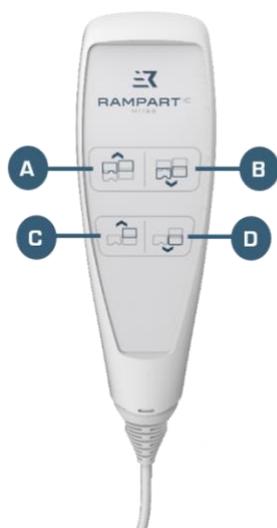


AVVERTENZA:
Magnete a terre rare
rare

Tenere i magneti a terre rare lontano dai portatori di pacemaker e dai supporti magnetici. Smaltire i magneti a terre rare in conformità alle leggi locali, statali e federali.

Il controller portatile che accompagna il Defender M1128-RTV viene utilizzato per sollevare e abbassare i pannelli e le tende:

- **La fila di pulsanti superiore** alza o abbassa entrambi i pannelli e le tende contemporaneamente.
- **La fila di pulsanti inferiore** solleva o abbassa solo il pannello dell'estremità inferiore.
- Il controller è dotato di un magnete sul retro per aumentare le opzioni di posizionamento e la praticità.



A	Solleva entrambi i pannelli radiali e degli arti inferiori
B	Abbassa entrambi i pannelli radiali e degli arti inferiori
C	Solleva il pannello degli arti inferiori
D	Abbassa il pannello degli arti inferiori

Ripristinare Il Controller portatile

Un segnale acustico intermittente proveniente dal controller e l'impossibilità di spostare i pannelli verso l'alto indicano che il controller del portatile è sovraccarico e deve essere resettato.

Per resettare il controller portatile:

1. Tenere premuti entrambi i pulsanti inferiori del telecomando per alcuni secondi fino a quando non si sentono due segnali acustici.

2. Confermare che l'errore di sovraccarico è stato eliminato tentando di abbassare o sollevare il pannello dell'estremità inferiore.
3. Ripetere il passaggio 1 se necessario.

Utilizzare Defender M1128-RTV



AVVERTENZA:
Esposizione
alle radiazioni

- La mancata collocazione dei pannelli acrilici equivalenti al piombo del Defender M1128-RTV e degli attacchi della tenda all'altezza e nella posizione corretta può causare l'esposizione alle radiazioni. Il Defender M1128-RTV è progettato per essere utilizzato con una protezione inferiore del corpo sotto il tavolo e sopra il tavolo.
- Secondo l' *Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging*⁴, la protezione dalle radiazioni è adeguata quando tra la sorgente di radiazioni e il personale medico è interposto un piombo di almeno 0,5 mm. Se utilizzati correttamente, i pannelli RampartIC Defender M1128-RTV forniscono un livello di protezione di 1 mm di piombo equivalente e le tende forniscono 0,5 mm di piombo equivalente contro l'esposizione alle radiazioni.
- I pannelli e le tende devono essere maneggiati con cura per evitare che vengano danneggiati dal contatto con altri oggetti. Se i pannelli o le tende sono danneggiati, devono essere ricontrollati come indicato nella sezione *Error! Not a valid result for table.* a pagina 30 di questo manuale d'uso.



CAUTELA!

Il blocco delle rotelle durante una procedura può danneggiare il Defender M1128-RTV o interferire con il suo corretto utilizzo.

1. **Sbloccare le rotelle del Defender M1128-RTV** se sono bloccate.



2. **Posizionare le gambe del Defender M1128-RTV** in base al tipo di procedura, all'orientamento previsto per il montaggio dei pannelli e delle tende e in modo che ogni pannello e ogni tenda siano sostenuti direttamente da una gamba.

⁴ J. W. Hirshfeld and V. A. Ferrari, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Documento di consenso di esperti sull'uso ottimale delle radiazioni ionizzanti nell'imaging cardiovascolare: Migliori pratiche per la sicurezza e l'efficacia," 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/j.ijacc.2018.02.016> (accessibile dal 10 Agosto 2019).

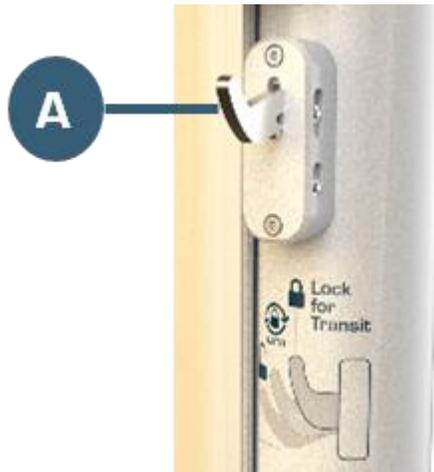
Per regolare ogni gamba singolarmente:



- a. **Sbloccare le gambe** ruotando il blocco delle gambe verso il basso su ciascuna gamba.
- b. **Spostare le gambe** nella posizione desiderata.
 - **Le gambe 1, 3 e 4** possono essere regolate tra 17,8 e 45 gradi.
 - **La gamba 2** può essere regolata tra 17,8 e 90 gradi.
- c. **Bloccare le gambe** ruotando il blocco della gamba verso l'alto su ciascuna gamba.

Annotazione: Si raccomanda di posizionare le gambe di Defender M1128-RTV nella posizione ottimale prima di passare al tavolo, come prestabilito e ottimizzato per l'operatore e il punto di accesso. La posizione delle gambe di Defender M1128-RTV può essere configurata per adattarsi alla maggior parte delle procedure, ai tipi di tavolo e al comfort dell'équipe medica, ed è posizionata dai piedi per mantenere la sterilità delle mani.

3. **Sbloccare il pannello dell'estremità inferiore** tirando il blocco di rotazione superiore (A) nella posizione più lontana dal montante.



4. Ruotare il pannello dell'estremità inferiore nella posizione desiderata. Il pannello dell'estremità inferiore può aprirsi per un massimo di 210 gradi.

Annotazione: il blocco della rotazione superiore deve essere sbloccato e il pannello dell'estremità inferiore deve essere aperto almeno fino a un angolo di 90 gradi prima di poter sollevare i pannelli. Una volta sollevato, il pannello dell'estremità inferiore non può essere ruotato meno di 90 gradi. Prima di poter ripiegare i pannelli in posizione di transito, è necessario abbassarli completamente con il telecomando.

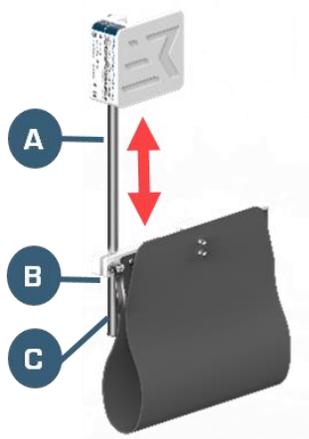
5. **Utilizzando il telecomando, regolare i pannelli Defender M1128-RTV e gli attacchi della tenda** all'altezza approssimativa del sito di accesso previsto (radiale, femorale, pedale o altro) quando il paziente viene posizionato.
6. Posizionare o fissare il controller del microtelefono in una posizione comoda sul Defender M1128-RTV.
7. Regolare la rotazione dell'arto inferiore e del pannello radiale in modo che siano nella posizione corretta per la procedura.

- **CONFIGURAZIONE DURANTE L'USO:** I pannelli e le tende annesse possono essere posizionati in modo sicuro a qualsiasi angolazione necessaria durante l'uso, purché una gamba sia posizionata nella direzione generale di ciascun pannello per fornire una corretta distribuzione del peso e la stabilizzazione dell'apparecchiatura, e per evitare che l'apparecchiatura si ribalti.
- **CONFIGURAZIONE DURANTE IL TRASPORTO:** Per spostare il Defender M1128-RTV in un'altra posizione, il Defender M1128-RTV deve essere messo in **Error! Reference source not found.** (pagina 14). Per prima cosa, abbassare il montante nella posizione più bassa, ripiegare insieme i pannelli e le tende e bloccarli in avanti tra le gambe 1 e 4. Quindi, posizionare tutte e quattro le gambe per il transito con i blocchi delle gambe bloccati in posizione per evitare che le gambe cambino angolazione durante il transito. La persona che sposta il dispositivo deve camminare con attenzione sul lato del dispositivo con il logo RampartIC per spingere e guidare il Defender M1128-RTV durante il trasporto. Quando è in modalità di transito e viene spostato correttamente, Defender M1128-RTV è abbastanza stretto da poter passare attraverso i passaggi pedonali standard.



AVVERTENZA:
Rischio
ribaltamento

8. **Sbloccare la tenda CMA** per la regolazione verticale ruotando la maniglia di bloccaggio CMA (C) verso l'alto. La barra della tenda CMA sbloccata (B) può essere regolata su e giù per l'albero di guida CMA (A).



9. Regolare verticalmente la tenda CMA spostando la barra della tenda CMA all'altezza desiderata e **bloccare** la tenda ruotando la maniglia di bloccaggio CMA verso il basso.
10. **Orientare la tenda accessoria CMA** nella posizione prevista che riflette il sito di accesso e la posizione del paziente.
11. Applicare i teli sterili.

Annotazione: *i kit di teli sono venduti separatamente presso Rampart^{IC} e non sono inclusi nell'acquisto di Defender M1128-RT.*

12. Regolare ulteriormente il pannello radiale, il pannello dell'arto inferiore e le tende collegate con il controller portatile, tenendo conto del sito di accesso, della posizione e delle dimensioni del paziente, dell'altezza del tavolo e delle preferenze del medico.
13. Assicurarsi che il tavolo di procedura sia dotato di un'adeguata protezione dalle radiazioni per la parte inferiore del tavolo e per la parte inferiore del corpo.

Annotazione: *Rampart^{IC} raccomanda l'uso di tende equivalenti a piombo sotto il tavolo che si estendano completamente tra la sorgente di radiazioni e le posizioni dell'équipe medica durante una procedura.*
14. Posizionare il paziente per la procedura.
15. Avvolgere il paziente e il tavolo come di consueto.
16. **Abbassare il tavolo della procedura** per preparare il posizionamento preciso del Defender M1128-RTV, se necessario.
17. Ruotare il Defender M1128-RTV per regolare l'orientamento fisico, se necessari.
18. **Sollevarre il tavolo della procedura** per incontrare lo schermo antiradiazioni del Defender M1128-RTV, se necessario.
19. Personalizzare ulteriormente il posizionamento del montante, dei pannelli e delle tende del Defender M1128-RTV dopo che il paziente, il personale, le altre apparecchiature e il medico sono in posizione.



CAUTELA:
Punto di arresto

Durante le regolazioni finali del Defender M1128-RTV e mentre il paziente è in posizione, monitorare sempre il bordo inferiore del pannello e della tenda rispetto al paziente per evitare lesioni. Mantenere sempre il contatto visivo con i pannelli, le tende e le altre attrezzature, in relazione al paziente, quando si regolano i pannelli, le tende o le altre attrezzature.

20. **Posizionare i tappetini anti-fatica Rampart^{IC}** in base al comfort dei medici e del personale.

Annotazione: *Ogni Defender M1128-RTV è dotato di un tappetino anti-fatica Rampart^{IC}. Per acquistare altri tappetini anti-fatica, scrivere a info@RampartIC.com.*

21. Posizionare sul pavimento il tavolo di lavaggio e i comandi del microtelefono per fluoroscopia, tenendo presente la posizione delle gambe del Defender M1128-RTV, le preferenze del medico e la sicurezza.



CAUTELA:
Pericolo di inciampo

- Il mancato posizionamento dei controller e delle gambe di Defender M1128-RTV in una posizione comoda e sicura può comportare il rischio di inciampare per il medico e l'équipe medica del laboratorio.
- Tenere sempre presente il posizionamento delle gambe e delle rotelle di Defender M1128-RTV per evitare di inciampare quando ci si sposta all'interno del Defender M1128-RTV.

22. **Eseguire un controllo di sicurezza** per assicurarsi che tutti i dispositivi di protezione dalle radiazioni siano al loro posto e che i vuoti di radiazione sotto il tavolo e intorno al Defender M1128-RTV siano ridotti al minimo.
23. **Effettuare le regolazioni finali** del Defender M1128-RTV, se necessari.
24. seguire la procedura fluoroscopica.
25. Al termine della procedura, **regolare il montante, i pannelli e le tende del Defender M1128-RTV con il controller portatile in modo da poterlo allontanare** dal tavolo di procedura senza danneggiare il paziente o l'apparecchiatura.

- **CONFIGURAZIONE DURANTE L'USO:** I pannelli Defender M1128-RTV e le relative tende possono essere posizionati in modo sicuro a qualsiasi angolazione necessaria durante l'uso, a condizione che una gamba sia posizionata nella direzione generale di ciascun pannello e tenda per fornire una corretta distribuzione del peso e la stabilizzazione dell'attrezzatura e per evitare che l'attrezzatura si ribalti.



AVVERTENZA:
Rischio ribaltamento

- **CONFIGURAZIONE DURANTE IL TRASPORTO:** Per spostare il Defender M1128-RTV in un'altra posizione, il Defender M1128-RTV deve essere messo **Error! Reference source not found.** (pagina 15) Per prima cosa, abbassare il montante nella posizione più bassa, ripiegare insieme i pannelli e le tende e bloccarli in avanti tra le gambe 1 e 4. Quindi, posizionare tutte e quattro le gambe per il transito con i blocchi delle gambe bloccati in posizione per evitare che le gambe cambino angolazione durante il transito. La persona che sposta il dispositivo deve camminare con attenzione sul lato del dispositivo con logo RampartIC per spingere e guidare il Defender M1128-RTV durante il trasporto. Quando è in modalità di transito e viene spostato correttamente, Defender M1128-RTV è stabile e sufficientemente stretto da poter passare attraverso i passaggi pedonali standard.



CAUTELA:
Punto di arresto

Quando si effettuano le regolazioni finali dei pannelli e delle tende e mentre il paziente è in posizione, monitorare sempre il bordo inferiore del pannello e della tenda rispetto al paziente per evitare lesioni. Mantenere sempre il contatto visivo con i pannelli, le tende e le altre apparecchiature, in relazione al paziente, durante la regolazione del gruppo pannello e tenda o di altre apparecchiature.

26. Riavvolgere con cura il Defender M1128-RTV per una rimozione sicura del paziente.
27. **Rimuovere** il paziente dalla sala operatoria e **smaltire il kit di teli usati** secondo le linee guida standard per il rischio biologico.
28. **Pulire** (vedere **Error! Reference source not found.** a pagina 30) e **conservare** (vedere **Error! Reference source not found.** a pagina 31) Defender M1128-RTV.

Manutenzione

Il Defender M1128-RT Rampart^{IC} richiede una pulizia post-procedura, ispezioni di routine e riparazioni da parte del personale autorizzato da Rampart^{IC} per mantenere prestazioni ottimali.



CAUTELA:
Rischio di
lesioni da
attrezzature
pesanti

- Il Defender M1128-RTV è pesante e occorre prestare attenzione quando si maneggia il sistema.
- Se non si riesce a mantenere il controllo durante lo spostamento del sistema, si possono verificare lesioni personali o danni alle cose.
- Il personale che lavora con il sistema Defender M1128-RTV deve essere adeguatamente addestrato.
- L'assemblaggio, le riparazioni e la manutenzione del Defender M1128-RTV possono essere eseguiti solo da personale Rampart^{IC} o da persone autorizzate da Rampart^{IC}.

Pulizia

Il Rampart^{IC} Defender M1128-RTV deve essere accuratamente pulito e disinfettato in conformità alle pratiche standard di sala operatoria e alle linee guida CDC. Pulire ogni componente dopo l'uso e prima della manutenzione. Utilizzare sempre kit di teli monouso per mantenere la sterilità durante le procedure e smaltirli dopo l'uso.



CAUTELA:
Rischio di
lesioni da
attrezzature
pesanti

- Il Defender M1128-RTV è pesante e occorre prestare attenzione quando si maneggia il sistema.
- Se non si riesce a mantenere il controllo durante lo spostamento del sistema, si possono verificare lesioni personali o danni alle cose.
- Il personale che lavora con il sistema Defender M1128-RTV deve essere adeguatamente addestrato.
- L'assemblaggio, le riparazioni e la manutenzione del Defender M1128-RTV possono essere eseguiti solo da personal Rampart^{IC} o da persone autorizzate da Rampart^{IC}.



CAUTELA!

- Per la pulizia di pannelli e tende in acrilico, non utilizzare mai spugne ruvide o abrasive, lana d'acciaio, spazzole o tamponi per la pulizia.
- Per la pulizia di qualsiasi componente del Defender M1128-RTV, non utilizzare mai raschietti o strumenti metallici di alcun tipo.

I pannelli e le tende in acrilico del Defender M1128-RTV si danneggiano in modo permanente se vengono puliti con detergenti abrasivi. **Per la pulizia dei pannelli e delle tende in acrilico, NON utilizzare i seguenti prodotti:**

ATTENZIONE!

- Asciugamani di carta o panni di lino
- Salviette all'alcool
- Salviette disinfettanti Sporidican⁵
- Spugne, spazzole, tamponi per la pulizia, raschietti o strumenti metallici ruvidi o abrasivi
- Detergenti forti o abrasivi come le polveri abrasive
- Detergenti aerosol con Butyl Cellosolve⁶
- Solventi idrocarburici o clorurati, ammoniacca (più dello 0,5%) o detergenti alcalini forti
- Detergenti progettati per la rimozione del grasso
- Acqua o vapore eccessivamente caldi

Pulire Defender M1128-RTV

Pulire il Defender M1128-RTV con un panno morbido e un detergente enzimatico a pH neutro (in genere pH 6-8) diluito in acqua.

Disinfettare Defender M1128-RTV

Disinfettare il Defender M1128-RTV utilizzando uno dei seguenti metodi:

- 70% o meno di alcol isopropilico
(asciugare i pannelli e le tende immediatamente dopo l'applicazione)
- Salvietta germicida monouso Sani-HyPerCide⁷
- Salviette monouso germicide Super Sani-Cloth⁸
- Salviette disinfettanti CaviWipes⁹ 2.0

Annotazioni:

- *Utilizzare sempre i detergenti o i prodotti per la pulizia secondo le precauzioni di sicurezza e le indicazioni d'uso fornite dal produttore.*
- *L'uso di prodotti disinfettanti può causare lo scolorimento del pannello nel tempo.*
- *I panni per la pulizia Rampart^{IC} sono progettati per pulire in modo sicuro i pannelli e le tende del Defender M1128-RTV e sono disponibili per l'acquisto. Per acquistarli, inviare a info@RampartIC.com.*

Conservazione

Rampart^{IC} raccomanda di trasportare e conservare il Defender M1128-RTV in **Error!** **Reference source not found.** (pagina 14) a causa della stabilità e dell'ingombro minimo di questa configurazione.

⁵ Sporidican® è un marchio registrato di Contec, Inc..

⁶ Butyl Cellosolve™ è un marchio della Dow Chemical Company.

⁸ Sani-HyPerCide® è un marchio registrato di PDI.

⁹ Super Sani-Cloth® è un marchio registrato di PDII.

⁹ CaviWipes® è un marchio registrato di Metrex Research LLC.

1. Assicurarsi che il Defender M1128-RTV sia pulito (vedere **Error! Reference source not found.** a pagina 30) prima di conservarlo.
2. Spostare il Defender M1128-RTV in **Error! Reference source not found.** (pagina 14) in una stanza di conservazione dedicata, a lato del laboratorio di cateterismo o in un'altra posizione idonea in cui il traffico pedonale e l'attività siano ridotti al minimo e in cui sia presente una presa a muro standard.
3. Collegare la batteria ricaricabile per caricarla quando Defender M1128-RTV non è in uso. Vedere **Error! Reference source not found.** a pagina 19.

Annotazione: Il Defender M1128-RTV deve rimanere collegato alla presa di corrente ogni volta che non viene utilizzato per mantenere una carica completa..



CAUTELA!

- Il Defender M1128-RTV deve essere caricato completamente almeno una volta ogni 12 mesi.
- Il Defender M1128-RTV deve essere caricato per 10 ore per ottenere la carica completa.
- Scollegare sempre il Defender M1128-RTV prima del trasporto e prima dell'uso.

Ispezione preventiva

Rampart^{IC} raccomanda un'ispezione annuale di manutenzione preventiva da parte di un rappresentante autorizzato Rampart^{IC}.

1. Assicurarsi che il Defender M1128-RTV sia pulito (vedere **Error! Reference source not found.** a pagina 30) prima di eseguire l'ispezione preventiva.
2. Ispezionare i pannelli, le tende, il montante e l'unità mobile per verificare che:
 - a. Tutte le parti siano fissate saldamente.
 - b. Le rotelle scorrano senza intoppi.
 - c. Le gambe di supporto si regolano facilmente.
 - d. I pannelli e le tende non presentano crepe o danni.
 - e. I pannelli e le tende ruotano facilmente attorno al montante.
 - f. Gli azionatori funzionano bene nel sollevare e abbassare ogni pannello e attacco della tenda.
3. La manutenzione preventiva, in base al piano di manutenzione specifico dell'apparecchiatura, sarà conforme alle politiche e alle procedure dell'istituto relative all'ispezione delle schermature. Il team di assistenza Rampart^{IC} service team eseguirà un'ispezione visiva dei componenti attenuanti per determinarne l'adeguatezza. Se la partecipazione dell'istituzione è disponibile per l'utilizzo dell'apparecchiatura fluoroscopica, tale verifica sarà eseguita dal personale dell'istituzione.
4. Il rappresentante autorizzato Rampart^{IC} eseguirà o programmerà le riparazioni necessarie, compreso l'ordine di parti di ricambio.

Parti ed Accessori

Codice prodotto	Descrizione
M1128-RTV-RTV	Defender M1128-RTV Scudo antiradiazioni tavolo destro versione V2
M1128-RTV-CDK	Defender M1128-RTV Kit di teli
M1128-RTV-UIG	Defender M1128-RTV Guida all'uso e all'installazione
M1128-RTV-AFM	Defender M1128-RTV Tappetino antifatica
M1128-RTV-RCC	Defender M1128-RTV Panno per la pulizia Rampart

Suggerimenti

Gambe regolabili

Le gambe del Defender M1128-RTV sono regolabili per soddisfare diverse esigenze e scenari. Rampart^{IC} ha aggiunto alla base del Defender M1128-RTV i numeri delle gambe e le etichette che indicano l'angolo di inclinazione delle stesse per facilitarne la consultazione. Può essere utile e più efficiente per il personale utilizzare le etichette indicatrici dell'angolo e la numerazione sulle gambe per annotare le preferenze di posizionamento delle gambe dei diversi medici.

Prima del trasporto, tutte e quattro le gambe devono essere portate in posizione di transito e bloccate per evitare che cambino angolazione durante lo spostamento. All'arrivo nel laboratorio di cateterismo, i blocchi delle gambe possono essere sbloccati per la regolazione necessaria. Il medico o il tecnico possono mantenere le mani sterili regolando le gambe sbloccate con i piedi.

Protezione della parte inferiore del corpo sotto e sopra il tavolo

Rampart^{IC} richiede l'uso di uno schermo protettivo equivalente al piombo sotto il tavolo in combinazione con lo schermo antiradiazioni Defender M1128-RTV, come lo schermo da tavolo Rampart^{IC} disponibile per l'acquisto tramite Rampart^{IC}. Se utilizzati nella configurazione corretta, il medico e il tecnico di laboratorio saranno protetti dal 98% al 99,9% di esposizione alle radiazioni. Ciò facilita la libertà di movimento del personale e del medico durante la procedura.

Modalità di trasporto

Per facilitare il trasporto da una stanza all'altra, il Defender M1128-RTV deve sempre essere configurato in **Error! Reference source not found.** (pagina 14) prima di essere spostato. In questa posizione il pannello radiale, il pannello dell'estremità inferiore e le tende annesse si trovano nella posizione più bassa e sono ripiegati insieme in avanti. Tutte e quattro le gambe devono essere posizionate in modalità di transito, come indicato dalla freccia della gamba e dall'etichetta dell'angolo della gamba, e le gambe devono essere bloccate. La modalità di transito è anche la posizione di stoccaggio ideale grazie alla massima stabilità e all'ingombro ridotto.

Riposizionamento dalla modalità di trasmissione

Quando si riposiziona il Defender M1128-RTV dalla Modalità di trasporto:

1. Sbloccare le gambe.
2. Spostare tutte le gambe all'angolo di 45° come indicato sulle etichette dell'angolo delle gambe.
3. Spostare i pannelli e le tende collegate nella posizione desiderata.

Annotazione: *Le gambe possono essere posizionate per la procedura dopo il posizionamento del pannello e della tenda, ma deve sempre esserci una gamba posizionata nella direzione generale di ciascun pannello e tenda per garantire il corretto equilibrio e la stabilità del Defender M1128-RTV.*

Smaltimento



AVVERTENZA:
**Magnete a
terre rare**

Tenere i magneti a terre rare lontano dai portatori di pacemaker e dai supporti magnetici. Smaltire i magneti a terre rare in conformità alle leggi locali, statali e federali.

Il sistema Rampart^{IC} Defender M1128-RTV contiene pannelli equivalenti al piombo, tende equivalenti al piombo, magneti di terre rare e una batteria ricaricabile. Il sistema e tutti i componenti devono essere smaltiti in modo ecologicamente sicuro secondo le leggi locali, statali e federali.

Garanzia Limitata

Rampart^{IC} garantisce al Cliente che questo prodotto, fabbricato da Rampart^{IC} e venduto al Cliente, sarà privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di un (1) anno dalla consegna al Cliente. La presente garanzia non si applica ai prodotti che sono stati soggetti a uso improprio, installazione o riparazione non corretta, alterazione, negligenza, incidente, condizioni di funzionamento anormali o utilizzo in condizioni diverse da quelle per cui i prodotti sono stati progettati.

AD ECCEZIONE DELLA GARANZIA LIMITATA DI CUI SOPRA, IL VENDITORE NON FORNISCE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE TUTTE LE GARANZIE DI IDONEITÀ O DI COMMERCIALIZZABILITÀ.



RAMPART IC

M1128

1500 Urban Center Drive, Suite 140, Birmingham, Alabama USA
(205) 236-3000 Ufficio, (855) 236-3777 Supporto Tecnico

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

