



SCHERMO MOBILE ANTIRADIAZIONI P1442-SMS SENTRY

Guida per l'utente

P1442-UGD, Rev. A
LBL-117, Rev. A
Data di pubblicazione: Giugno 20255

Questo documento deve essere conservato con o nelle immediate vicinanze dello schermo mobile antiradiazioni P1442-SMS Sentry e dell'équipe medica che utilizza l'unità.

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

Il contenuto di questa pubblicazione non può essere riprodotto, copiato o tradotto in tutto o in parte senza il previo consenso di Rampart^{IC}.

Nell'ottica di un continuo miglioramento del prodotto, Rampart^{IC} 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 Rampart^{IC}.

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 Rampart^{IC} o da un rappresentante Rampart^{IC} autorizzato.

Lo schermo mobile antiradiazioni P1442-SMS Sentry della Rampart^{IC} è disponibile nelle seguenti opzioni:

- Schermo Mobile Sentry (P1442-SMS)

Produttore

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

Supporto tecnico 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), 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
Uso previsto	3
Sicurezza & Responsabilità	3
Simboli di Sicurezza & Generici.....	4
Spiegazione dei Simboli	5
Panoramica sul Sistema P1442	6
Caratteristiche principali	7
Caratteristiche tecniche	8
Dimensioni.....	8
Ambiente operativo	8
Peso	8
Classe di protezione IP	8
Targhetta identificativa	9
Modalità di conservazione	10
Posizionare l'unità in modalità di conservazione	10
Istruzioni per l'Uso.....	11
Usare il P1442 Sentry	11
Gruppo di Utenti previsto	11
Avvertenze e Precauzioni	11
Manutenzione	12
Pulizia	12
Pulire	12
Disinfettare	12
Conservazione.....	13
Ispezione preventiva.....	13
Parti ed Accessori	14
Smaltimento	14
Garanzia Limitata	15

Panoramica

Congratulazioni per l'acquisto dello schermo mobile antiradiazioni P1442 Rampart®! 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 **PROTECT THE TEAM™** e **SHED THE LEAD®** vengano associati ai grembiuli di piombo come anche **FIGHT THE GOOD FIGHT®** nel laboratorio di cateterismo. Consideriamo anche **YOU ARE WORTH IT™**.

Il presente manuale d'uso fornisce indicazioni per l'uso corretto di Rampart^{IC} P1442 Sentry e per la formazione del personale. Prima dell'uso, leggere il presente documento nella sua interezza, in particolare le avvertenze e i consigli di prudenza riportati nella sezione *Simboli di Sicurezza & Gener.*



Per ridurre il rischio di lesioni per gli utenti e i pazienti, gli utenti devono leggere e comprendere il presente manuale d'uso ed essere addestrati prima di utilizzare il Sentry P1442.

ATTENZIONE!

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

Uso previsto

Il Rampart^{IC} P1442 Sentry è uno schermo protettivo contro le radiazioni destinato a proteggere gli utenti dall'esposizione alle radiazioni durante le procedure mediche fluoroscopiche.

Sicurezza & Responsabilità

Rampart^{IC} non si assume alcuna responsabilità per il funzionamento sicuro e affidabile del sistema di protezione dalle radiazioni P1442 Sentry, nel caso in cui:

- L'installazione, le modifiche o le riparazioni non sono eseguite da tecnici Rampart^{IC} o da persone autorizzate da Rampart^{IC}.
- Non vengono utilizzate parti di ricambio Rampart^{IC} autorizzate.
- Gli accessori Rampart^{IC} autorizzati per la protezione della sterilità non vengono utilizzati.
- Il P1442 Sentry non è stato installato o configurato per una procedura conforme ai passaggi indicati in questa guida per l'utente.
- Il Sentry P1442 non è stato utilizzato in conformità con i passaggi indicati in questa guida per l'utente.
- Il Sentry P1442 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 è stabilito l'utente e/o il paziente.

Simboli di Sicurezza & Generici

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



ATTENZIONE!

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

- Per ridurre il rischio di lesioni agli utenti e ai pazienti, gli utenti devono leggere attentamente e comprendere questo manuale d'uso ed essere addestrati prima di utilizzare il Sentry P1442.
- Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato da Rampart^{IC}.
- Il peso del sistema P1442 Sentry non deve essere alterato in alcun modo.
- Il sistema deve essere monitorato attentamente durante il posizionamento per evitare danni a persone o cose.



AVVERTENZA:

**Non
compatibile
con la RM**

Il sistema P1442 Sentry 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:

**Esposizione
alle radiazioni**

- La mancata collocazione del pannello acrilico equivalente al piombo P1442 Sentry all'altezza e nella posizione corretta può causare l'esposizione alle radiazioni. Il P1442 Sentry 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*¹, la protezione dalle radiazioni è adeguata quando tra la sorgente di radiazioni e il personale medico viene interposto un piombo equivalente di almeno 0,5 mm. Se usato correttamente, il pannello Rampart^{IC} P1442 Sentry fornisce un livello di protezione di 0,5 mm di piombo equivalente e la schermatura morbida fornisce 0,5 mm di piombo equivalente contro l'esposizione alle radiazioni.
- Il pannello acrilico deve essere maneggiato con cura per evitare che si danneggi a causa del contatto con altri oggetti. Se il pannello è danneggiato, deve essere ricontrollato in base alle dinamiche della sezione *Ma* a pagina 12 di questa guida all'utente.

¹ J. W. Hirshfeld and V. A. Ferrari, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Documento di consenso degli 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.jacc.2018.02.016> (accessibile dal 10 Agosto, 2019).

Il pannello acrilico e la schermatura morbida di P1442 Sentry si danneggiano in modo permanente se vengono puliti con detergenti abrasivi. **Per la pulizia del pannello acrilico e della schermatura morbida, NON utilizzare i seguenti detergenti:**

**ATTENZIONE!**

- Salviette alcoliche o disinfettanti Sporidican², spugne ruvide o abrasive, spazzole, tamponi per la pulizia, raschietti o strumenti metallici, asciugamani di carta e salviette di lino
- Detergenti forti o abrasivi come polveri abrasive
- Detergenti aerosol con Butyl Cellosolve³
- Solventi idrocarburi o clorurati, ammoniaca (più dello 0,5%) o detergenti fortemente alcalini.
- Detergenti progettati per la rimozione del grasso
- 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 alle apparecchiature o alle cose.

**CAUTELA!**

- Per la pulizia del pannello acrilico e della schermatura morbida, non utilizzare mai spugne ruvide o abrasive, lana d'acciaio, spazzole o tamponi per la pulizia.
- Per la pulizia di qualsiasi componente di P1442 Sentry, non utilizzare mai raschietti o strumenti metallici di alcun tipo.

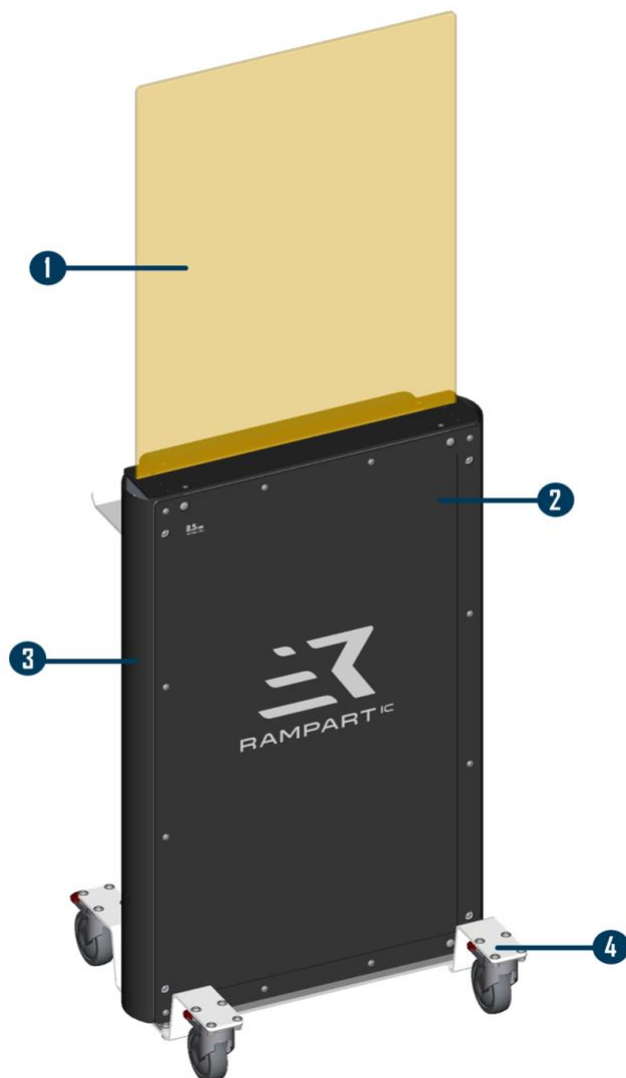
Spiegazione dei Simboli

	Numero di catalogo		Tenere asciutto
	Numero di serie		Le istruzioni per l'uso si trovano su 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 è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito www.RampartIC.com .
	Dispositivo medico		

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

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

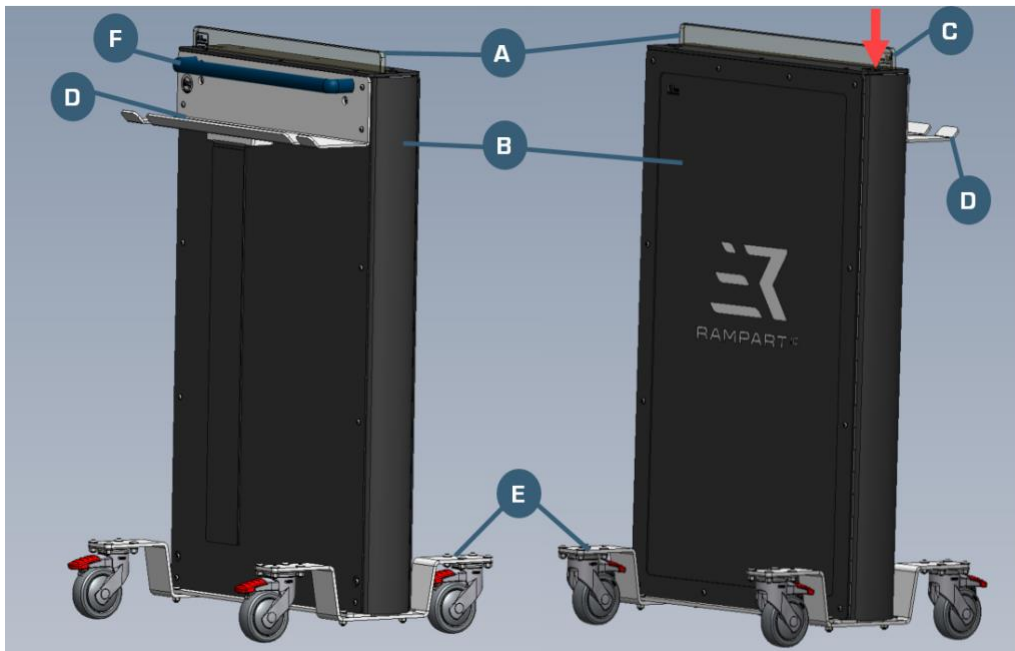
Panoramica sul Sistema P1442-SMS



1	Pannello trasparente: Il pannello trasparente funge da schermo primario contro le radiazioni. Questo pannello può essere sollevato e abbassato dal telaio per soddisfare le esigenze specifiche dell'utente. Il pannello ha una protezione equivalente al piombo di 0,5 mm e può estendersi verticalmente fino a un'altezza massima di 183 cm.
2	Schermo inferiore: Lo schermo inferiore è costituito da un materiale di schermatura morbido e flessibile con una protezione equivalente a 0,5 mm di piombo. Questa schermatura garantisce all'utente una protezione ottimale dalle radiazioni, indipendentemente dalla posizione del pannello trasparente.
3	Schermo laterale: I due (2) schermi laterali sono realizzati in materiale di schermatura morbido e flessibile con una protezione equivalente a 0,5 mm di piombo. Questi gruppi di schermi sono progettati per ridurre al minimo le potenziali perdite di radiazioni se si utilizzano più schermi Sentry in tandem.
4	Base: La base è dotata di quattro rotelle bloccabili per garantire che il P1442-SMS Sentry possa essere facilmente manovrato in posizione e bloccato per le procedure. Il design a basso profilo del gruppo base riduce al minimo i potenziali rischi di inciampo.

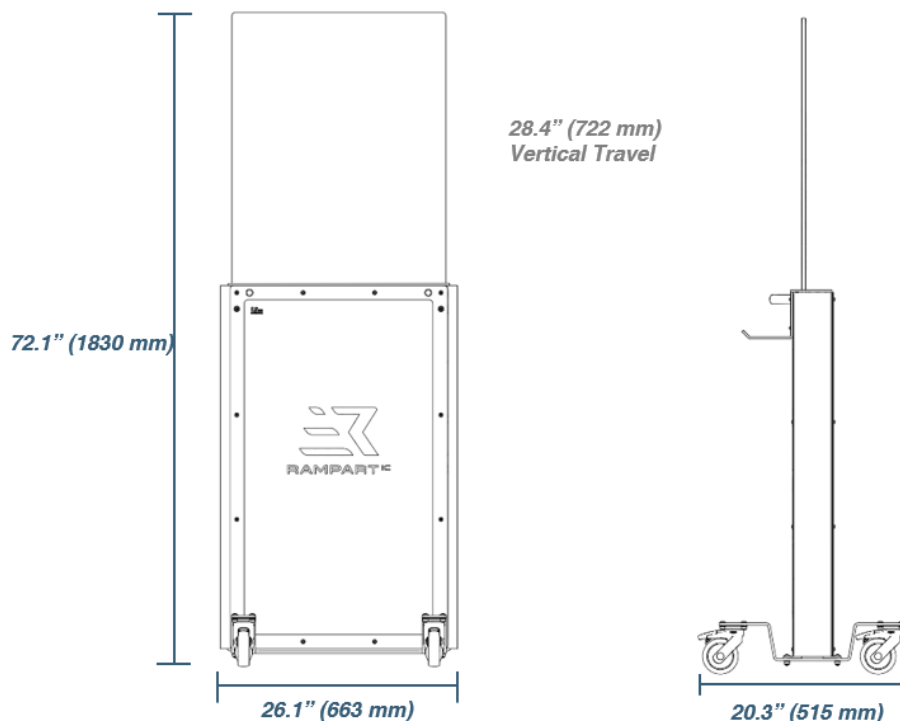
Caratteristiche principali

- A. Il pannello acrilico con 0,5 mm di protezione equivalente al piombo può essere regolato verticalmente per adattarsi all'altezza del tavolo e del medico.
- B. Una schermatura antiradiazioni flessibile copre la base e i lati per garantire una protezione ottimale dalle radiazioni quando il gruppo del pannello distale viene utilizzato.
- C. Quando il gruppo pannello distale è completamente abbassato, il sistema fornisce 1,0 mm di protezione equivalente all'elettrocattetero.
- D. Include un ripiano incorporato per riporlo comodamente, liberando le mani dell'utente, e ganci per appendere in modo sicuro i grembiuli di piombo, garantendo un facile accesso e organizzazione.
- E. Dotato di ruote di bloccaggio per un movimento agevole e stabile quando è fermo.
- F. Include una maniglia ergonomica che consente di manovrare con una sola mano, mantenendo l'utente al sicuro dietro lo scudo.
- G. Il pannello P1442-SMS Sentry può essere configurato in posizione di conservazione quando non viene utilizzato. Vedere la sezione **Error! Reference source not found.** a pagina 10.



Caratteristiche tecniche

Dimensioni



Il P1442-SMS Sentry, **nelle sue dimensioni massime**, è posizionato con il pannello trasparente completamente esteso. Con il P1442-SMS Sentry così configurato, le dimensioni massime sono di 663 mm di larghezza e 1830 mm di altezza.

Ambiente operativo

Il sistema P1442-SMS Sentry 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 lavoro 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 i 14°F (-10°C) e i 104°F (40°C).

Peso

Il peso del P1442-SMS Sentry assemblato è di 114 libbre. (51.7 kg).

Classe di Protezione IP

Lo schermo mobile P1442-SMS Sentry è classificato nella classe di protezione lavabile IPX6.

Targhetta Identificativa

Sul fondo del ripiano si trova un'etichetta di identificazione. Questa targhetta identifica le informazioni chiave sul prodotto, che possono essere necessarie durante le chiamate di assistenza:

- Nome del prodotto
- Numero di riferimento
- Numero di serie
- Data Matrix
- Nome del produttore
- Città, Stato e Codice postale del produttore
- Sito web del produttore
- Telefono del produttore

Modalità di conservazione

Il sistema P1442-SMS Sentry deve essere riposto in modalità di conservazione quando non viene utilizzato, per garantire che il sistema non subisca danni. In modalità di conservazione, il pannello distale viene abbassato all'altezza minima in modo che le dimensioni siano di 663 mm di larghezza e 1109 mm di altezza.

Posizionare l'Unità nella Modalità di conservazione

1. **Abbassare** il pannello trasparente nella posizione più bassa all'interno del P1442-SMS Sentry.
2. **Riposizionare** in un'area designata lontano dal traffico pedonale.
3. **Bloccare** le rotelle.



Pannello abbassato e rotelle bloccate

Istruzioni per l'Uso

Il pannello trasparente del P1442-SMS Sentry può essere posizionato verticalmente in una varietà di configurazioni per adattarsi alla posizione del medico o del personale, a diversi tipi di tavoli di procedura e ad altre attrezzature di laboratorio.

Usare Il P1442-SMS Sentry

Per accedere alle istruzioni relative alla conservazione e all'uso di P1442-SMS Sentry, visitare il sito web www.RampartIC.com.

Gruppo di utenti previsto

Il gruppo di utenti a cui è destinato il P1442-SMS Sentry è costituito dai medici e dal loro personale.

Avvertenze e Precauzioni



AVVERTENZA:
Esposizione
alle radiazioni

- La mancata collocazione dei pannelli all'altezza e nella posizione corretta può causare un'esposizione indesiderata alle radiazioni.
- 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 viene interposto un piombo equivalente di almeno 0,5 mm. Se usato correttamente, il pannello Rampart^{IC} P1442-SMS Sentry fornisce un livello di protezione di 0,5 mm di piombo equivalente e la schermatura morbida fornisce 0,5 mm di piombo equivalente contro l'esposizione alle radiazioni.
- I pannelli e le schermature devono essere maneggiati con cura, per evitare che vengano danneggiati dal contatto con altri oggetti. Se i pannelli o le schermature sono danneggiati, devono essere ricontrollati in base alla sezione **Ma** a pagina 12.



AVVERTENZA:
Non
compatibile a
RM

Il P1442-SMS Sentry non è sicuro per la risonanza magnetica. Gli articoli non sicuri per la risonanza magnetica non devono essere portati nelle sale di risonanza magnetica.

⁴ J. W. Hirshfeld and V. A. Ferreri, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Documento di consenso degli 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/ajacc.2018.02.016> (accessibile dal 10 Agosto, 2019).

Manutenzione

Il Rampart^{IC} P1442-SMS Sentry richiede la pulizia post-procedura, le ispezioni di routine e le riparazioni da parte del personale autorizzato Rampart^{IC} per mantenere le prestazioni ottimali.

Pulizia

Il dispositivo P1442-SMS Sentry 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!

- 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, non utilizzare mai raschietti o strumenti metallici di alcun tipo.

I pannelli acrilici e la schermatura di P1442-SMS Sentry vengono danneggiati in modo permanente se puliti con detergenti abrasivi. **Per la pulizia dei pannelli e delle schermature in acrilico, NON utilizzare i seguenti detergenti:**



ATTENZIONE!

- Asciugamani di carta o salviette di lino
- Salviette all'alcol
- 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, ammoniaca (più dello 0,5%) o detergenti fortemente alcalini.
- Detergenti progettati per il taglio del grasso
- Acqua o vapore eccessivamente caldi

Pulire

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

Disinfettare

Disinfettare utilizzando uno dei seguenti metodi:

- 70% o meno di alcol isopropilico (asciugare la schermatura subito dopo l'applicazione)
- Salviette monouso germicide Sani-HyPerCide⁷
- Salviette monouso germicide Super Sani-Cloth⁸

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

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

⁷ Sani-HyPerCide® è un marchio registrato di I PDI.

⁸ Super Sani-Cloth® è un marchio registrato di PDI.

- Salviette disinfettanti CaviWipes⁹ 2.0

Annotazioni:

- *Utilizzare sempre prodotti detergenti o disinfettanti 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 sono progettati per la pulizia sicura dei pannelli e delle schermature P1442-SMS Sentry e sono disponibili per l'acquisto. Per l'acquisto, inviare un'e-mail a info@RampartIC.com.*

Conservazione

Rampart^{IC} raccomanda di collocare il P1442-SMS Sentry in **Error! Reference source not found.** (pagina 10) quando non è in uso, grazie all'ingombro minimo di questa configurazione.

1. Assicurarsi che il P1442-SMS Sentry sia pulito, come descritto in **Error! Reference source not found.** a pagina 12, prima di conservarlo.
2. Posizionare il P1442-SMS Sentry in **Error! Reference source not found.** (pagina 10) e riposizionarlo a lato del laboratorio di cateterismo o in un'altra posizione idonea in cui il traffico pedonale e l'attività siano minimi.

Ispezione preventiva

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

1. Assicurarsi che il P1442-SMS Sentry sia stato pulito, come descritto in **Error! Reference source not found.** a pagina 11, prima di eseguire l'ispezione preventiva.
2. Ispezionare il pannello e la schermatura morbida per verificare che:
 - a. Tutte le parti siano fissate saldamente.
 - b. Non ci siano crepe o danni ai pannelli e alla schermatura morbida.
 - c. Il pannello trasparente si solleva e si abbassa senza problemi.
 - d. Il pannello trasparente mantiene l'impostazione dell'altezza desiderata.
3. La manutenzione preventiva secondo il piano di manutenzione specifico dell'apparecchiatura sarà conforme alle politiche e alle procedure dell'istituzione relative all'ispezione della schermatura. Il team di assistenza Rampart 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.

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

Parti ed Accessori

Numero articolo	Descrizione
P1442-SMS	Schermo mobile P1442 Sentry

Smaltimento

Il sistema P1442 Sentry contiene pannelli e schermature morbide equivalenti al piombo. 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 sottoposti 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

P1442-SMS-SMS

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



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