



RAMPART IC



BARRERA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA SENTRY MÓVIL P1442-SMS

Guía del usuario

P1442-UGD, Rev. A
LBL-117, Rev. A

Fecha de publicación: Junio de 2025

Este documento debe guardarse junto con, o cerca, de la barrera de protección radiológica Sentry móvil P1442-SMS 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^{IC}.

El contenido de esta publicación no se puede reproducir, copiar ni traducir, en todo o en parte, sin el consentimiento previo otorgado por Rampart^{IC}.

En su deseo de mejorar continuamente sus productos, Rampart^{IC} se reserva el derecho de cambiar el diseño del equipo y su tecnología en cualquier momento.

Rampart^{IC} 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^{IC} o por un representante autorizado por Rampart^{IC}.

La barrera de protección radiológica Rampart^{IC} Sentry móvil P1442-SMS está disponible con las siguientes opciones:

- Protector Sentry móvil (P1442-SMS)

Fabricante

Rampart^{IC}
Birmingham, Alabama USA.
Teléfono: (205) 236-3000
Sitio web: www.RampartIC.com
Correo electrónico: 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 se encuentra disponible una versión en PDF de esta guía del usuario.

ÍNDICE

Introducción	3
Uso previsto	3
Seguridad y responsabilidad	3
Símbolos generales y de seguridad	4
Explicación de los símbolos	5
Descripción del sistema P1442-SMS	6
Características principales	7
Especificaciones técnicas	8
Dimensiones	8
Entorno de funcionamiento	9
Peso	9
Clase de protección IP	9
Etiqueta de identificación	9
Modo de almacenamiento	10
Poner la unidad en modo de almacenamiento	10
Instrucciones de uso	11
Uso de la P1442-SMS Sentry	11
Grupo de usuario previsto	11
Advertencias y precauciones	11
Mantenimiento	12
Limpieza	12
Limpieza	12
Desinfección	12
Almacenamiento	13
Inspección preventiva	13
Piezas y accesorios	14
Eliminación	14
Garantía limitada	15

Introducción

Le felicitamos por haber adquirido la barrera de protección radiológica Rampart® P1442® Sentry móvil. Rampart^{IC} 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 el uso correcto del producto Rampart^{IC} P1442 Sentry y para la formación del personal. 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.



¡ADVERTENCIA!

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 la P1442 Sentry.

Nota: En la dirección www.RampartIC.com/training se encuentra disponible una versión en PDF de esta guía del usuario.

Uso previsto

Rampart^{IC} P1442 Sentry es una barrera de protección radiológica cuyo fin es proteger a los usuarios de la exposición a la radiación durante los procedimientos médicos fluoroscópicos.

Seguridad y responsabilidad

Rampart^{IC} no asume responsabilidad alguna relativa al funcionamiento seguro y fiable del sistema de protección contra radiaciones P1442 Sentry si:

- La instalación, las modificaciones o las reparaciones no fueron realizadas por técnicos de Rampart^{IC} o personas autorizadas por Rampart^{IC}.
- No se han utilizado piezas de repuesto autorizadas por Rampart^{IC}.
- No se han utilizado los accesorios de protección de esterilidad autorizados por Rampart^{IC}.
- La P1442 Sentry no se ha instalado o configurado para un procedimiento siguiendo las instrucciones proporcionadas en esta guía del usuario.
- La P1442 Sentry no se ha instalado siguiendo las instrucciones proporcionadas en esta guía del usuario.
- La P1442 Sentry se utiliza 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 y comprender esta guía del usuario y recibir formación antes de usar la P1442 Sentry.
- Solamente el personal autorizado por Rampart^{IC} puede realizar reparaciones.
- El peso del sistema P1442 Sentry no debe alterarse en forma alguna.
- El sistema debe supervisarse detenidamente para evitar daños a personas o bienes.



ADVERTENCIA:
No es seguro
para resonancia
magnética

El sistema P1442 Sentry no es seguro para resonancia magnética (RM). Los elementos no seguros para RM no deben llevarse a salas destinadas a exploraciones por IRM.

- Si los paneles acrílicos que equivalen al plomo y los accesorios de cortina de la barrera P1442 Sentry no se colocan a la altura y en la posición correctas, se puede producir una exposición a la radiación. La P1442 Sentry está diseñada para usarse con protección corporal tanto encima como debajo de la mesa.
- De acuerdo con el documento *Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging*¹, 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, el panel Rampart^{IC} P1442 Sentry proporciona un nivel de protección equivalente a 0,5 mm de plomo, y la protección flexible proporciona un nivel de protección equivalente a 0,5 mm de plomo contra la exposición a radiación.
- El panel acrílico debe manipularse con cuidado de manera que no se dañen por contacto con otros objetos. Si el panel se daña, debe volverse a revisar según lo indicado en la sección *Mantenimiento* de la página 12 de esta guía del usuario.



ADVERTENCIA:
Exposición a la
radiación

¹ 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/ajacc.2018.02.016> [consultado el 10 de agosto de 2019].

El panel acrílico P1442 Sentry y la protección flexible se dañarán permanentemente si se limpian con limpiadores abrasivos. **Cuando se limpie el panel acrílico y la protección flexible, NO utilice ninguno de los siguientes utensilios de limpieza:**



¡ATENCIÓN!

- paños con alcohol o toallitas desinfectantes Sporidican², esponjas provistas de lados ásperos o abrasivos, cepillos, almohadillas limpiadoras, rascadores o herramientas metálicas, toallitas de papel y paños de lino
- Detergente o abrasivos fuertes tales como polvos de limpieza
- Limpiadores en aerosol con Butyl Cellosolve³
- Disolventes de hidrocarburos o clorados, amoniaco (superior al 0,5 %) o limpiadores alcalinos fuertes
- Limpiadores diseñados para descomponer la grasa
- Agua demasiado caliente o vapor

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



¡PRECAUCIÓN!

- Al limpiar el panel acrílico y la protección flexible, no utilice nunca esponjas ásperas o abrasivas, lana de acero, cepillo o almohadillas limpiadoras.
- Al limpiar cualquier componente del sistema P1442 Sentry, nunca utilice rascadores ni herramientas metálicas de ningún tipo.

Explicación de los símbolos

	Número de Catálogo		Mantener seco
	Número de serie		Las instrucciones de uso se encuentran en la dirección www.RampartIC.com
	Cantidad		Cumple los reglamentos vigentes en la Unión Europea
	Código de lote		Uso exclusivo del usuario de la prescripción o del profesional sanitario autorizado
	Fabricante		Representante Autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fecha de fabricación		No usar si el empaque está dañado y consulte las instrucciones de uso en www.RampartIC.com

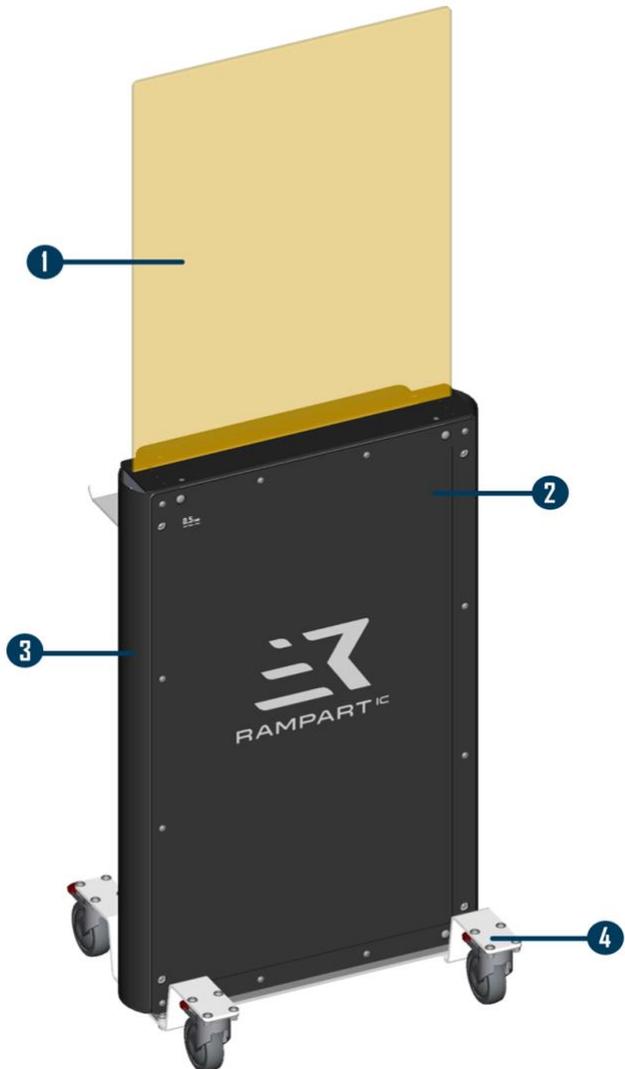
² Sporidican® es una marca comercial registrada de Contec, Inc.

³ Butyl Cellosolve™ es una marca comercial de the Dow Chemical Company.



Producto sanitario

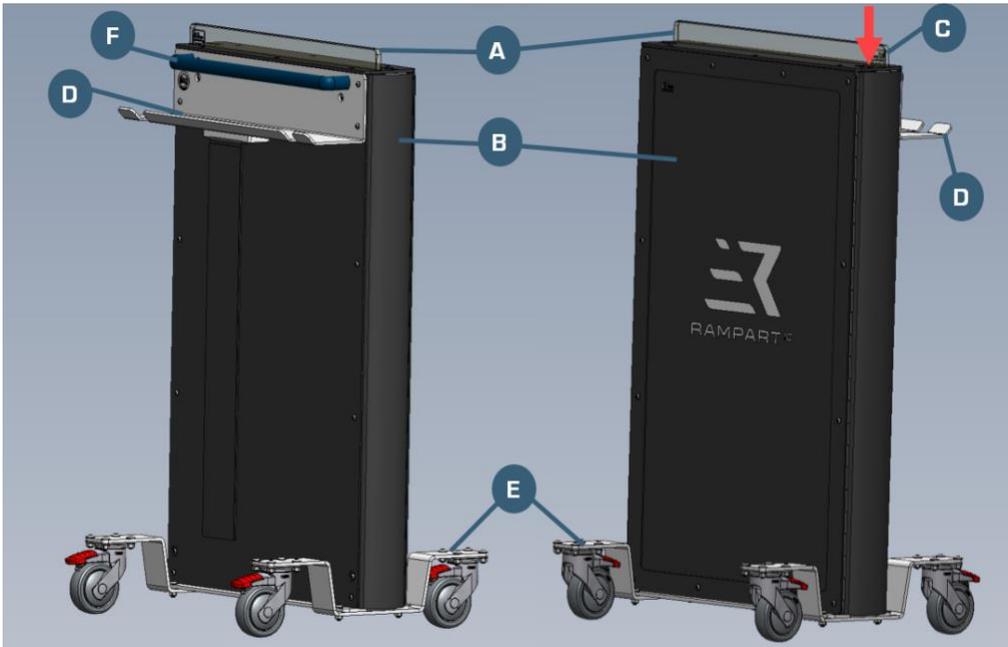
Descripción del sistema P1442-SMS



1	Panel transparente: El panel transparente funciona como la principal barrera de protección radiológica. Este panel se puede levantar y bajar desde el armazón para adaptarse a las necesidades específicas del usuario. El panel cuenta con protección equivalente a 0.5 mm de plomo y puede extenderse verticalmente hasta una altura máxima de 72 pulgadas (183 cm).
2	Protector inferior: El protector inferior comprende un material de protección flexible que tiene una protección equivalente a 0,5 mm de plomo. Este protector garantiza que el usuario siempre tiene una protección contra la radiación óptima, independientemente de la posición del panel transparente.
3	Protector lateral: Los protectores de dos (2) caras están fabricados con un material protector flexible y adaptable que tiene una protección equivalente a 0,5 mm de plomo. Estos conjuntos de protectores están diseñados para minimizar las posibles fugas de radiación, en el caso de utilizar varios protectores Sentry en tándem.
4	Base: La base tiene cuatro ruedas bloqueables para garantizar que el protector P1442-SMS Sentry se pueda colocar fácilmente en la posición deseada y bloquearse a continuación para el procedimiento. El diseño de bajo perfil del conjunto de la placa base minimiza el posible peligro de tropiezo.

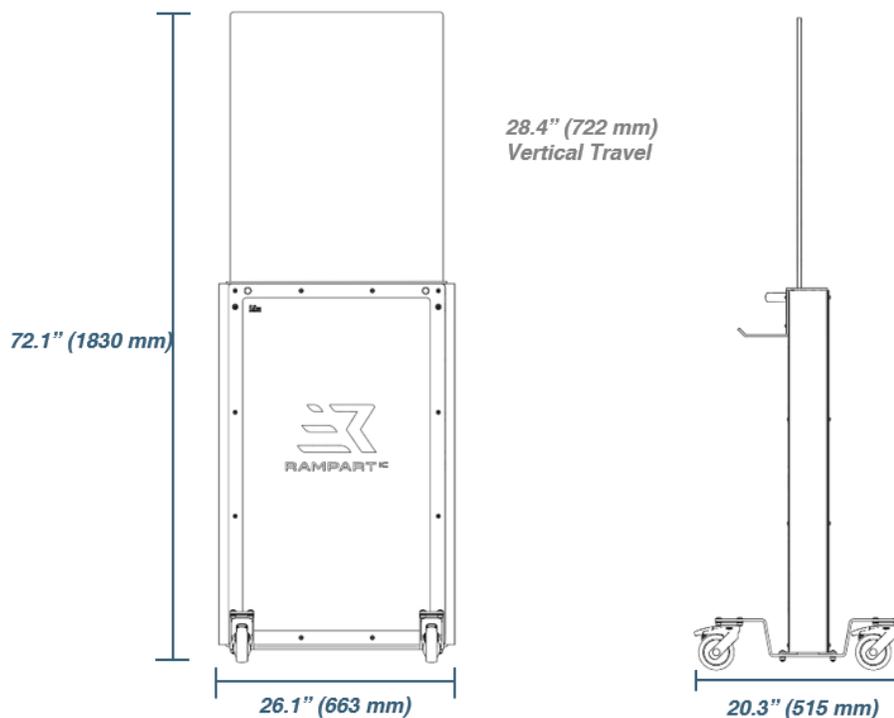
Características principales

- A. Panel acrílico que tiene una protección equivalente a 0,5 mm de plomo; se puede ajustar verticalmente para adaptarse a la altura del médico y de la mesa.
- B. Un protector contra la radiación flexible cubre la base y los lados del protector para garantizar una protección contra la radiación óptima cuando el conjunto del panel distal está desplegado.
- C. Cuando el conjunto del panel distal se ha bajado completamente, el sistema proporciona una protección equivalente a 1,0 mm de plomo.
- D. Incluye un estante integrado para un cómodo almacenamiento, liberando las manos del usuario. También incluye unos ganchos para colgar de forma segura los delantales de plomo, garantizando un fácil acceso y organización.
- E. Provista de ruedas bloqueables para un desplazamiento simple y suave, que también permiten que se mantenga estable cuando está parada.
- F. Incluye un asa ergonómica que permite manipularla con una sola mano manteniendo al usuario protegido con seguridad detrás del protector.
- G. El panel P1442-SMS Sentry se puede poner en la posición de almacenamiento cuando no está en uso. Consulte la sección *Modo de almacenamiento* en la página 10.



Especificaciones técnicas

Dimensiones



La P1442-SMS Sentry en su **dimensión máxima** se coloca con el panel transparente completamente extendido. Cuando P1442-SMS Sentry está configurada de esta

manera, las dimensiones máximas son 26,1 pulgadas (663 mm) de anchura y 72,1 pulgadas (1830 mm) de altura.

Entorno de funcionamiento

El sistema P1442-SMS Sentry está diseñado para su uso y almacenamiento exclusivo en interiores y no debe estar sometido a la intemperie, luz UV o entornos corrosivos. El entorno de trabajo definido para este dispositivo 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 %. La temperatura de almacenamiento está comprendida entre 14 °F (-10 °C) y 104°F (40 °C).

Peso

El peso del sistema P1442-SMS Sentry montado es de 114.. (51,7 kg).

Clase de protección IP

El protector P1442-SMS Sentry móvil está clasificado en la clase de protección lavable IPX6.

Etiqueta de identificación

En la parte inferior del estante se encuentra una etiqueta de identificación. 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
- Número de serie
- Matriz de datos
- Nombre del fabricante
- Ciudad, estado y código zip del fabricante
- Sitio web del fabricante
- Teléfono del fabricante

Modo de almacenamiento

La barrera de protección radiológica P1442-SMS Sentry se debe colocar en modo de almacenamiento cuando no esté en uso para garantizar que el sistema no recibe ningún daño. Cuando está en modo de almacenamiento, el panel distal se baja a su altura mínima, de modo que las dimensiones son 26,1 pulgadas (663 mm) de ancho por 43,7 pulgadas (1109 mm) de alto.

Poner la unidad en modo de almacenamiento

1. **Baje el panel transparente** hasta su posición más baja dentro de la P1442-SMS Sentry.
2. **Lleve** hasta la zona indicada, alejada del paso de personas.
3. **Bloquee** las ruedas bloqueables.



Panel bajado y ruedas bloqueadas

Instrucciones de uso

El panel transparente de la P1442-SMS Sentry se puede posicionar verticalmente hasta una variedad de configuraciones para adaptarse a la ubicación del médico o del personal, múltiples tipos de mesa para procedimientos y otros equipos de laboratorio.

Uso de la P1442-SMS Sentry

Para acceder a las instrucciones relacionadas con el almacenamiento y uso del P1442-SMS Sentry, visite www.RampartIC.com.

Grupo de usuario previsto

El grupos de usuarios previsto de la P1442-SMS Sentry móvil son los médicos y sus ayudantes.

Advertencias y precauciones



ADVERTENCIA:
A: Exposición a la radiación

- Si los paneles no se colocan a la altura y en la posición correctas, 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*⁴, 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, el panel Rampart^{IC} P1442-SMS Sentry proporciona un nivel de protección equivalente a 0,5 mm de plomo, y la protección flexible proporciona un nivel de protección equivalente a 0,5 mm de plomo contra la exposición a radiación.
- Los paneles acrílicos y la protección deben manipularse con cuidado de manera que no se dañen por contacto con otros objetos. Si los paneles o la protección están dañados, deben volverse a comprobar según lo indicado en la sección *Mantenimiento* en la página 12.



ADVERTENCIA:
A: No es seguro para resonancia magnética

La P1442-SMS Sentry no es segura para resonancia magnética (RM). Los elementos no seguros para RM no deben llevarse a salas destinadas a exploraciones por IRM.

⁴ 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/ajacc.2018.02.016> [consultado el 10 de agosto de 2019].

Mantenimiento

El sistema Rampart^{IC} P1442-SMS Sentry requiere una limpieza posterior al procedimiento, inspecciones rutinarias y reparaciones a realizar por el personal autorizado por Rampart^{IC} para mantener óptimas prestaciones.

Limpieza

La P1442-SMS Sentry deberá 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. Utilice siempre kits de paños desechables para mantener la esterilidad durante los procedimientos y deséchelos al finalizar.



¡PRECAUCIÓN!

- Al limpiar los paneles acrílicos y las cortinas, no utilice nunca esponjas ásperas o abrasivas, lana de acero, cepillo o almohadillas limpiadoras.
- Al limpiar cualquier componente, nunca utilice rascadores ni herramientas metálicas de ningún tipo.

Los paneles acrílicos P1442-SMS Sentry y la protección se dañarán permanentemente si se limpian con limpiadores abrasivos. **Cuando se limpien los paneles acrílicos y la protección, NO utilice ninguno de los siguientes utensilios de limpieza:**

- Toallitas de papel o paños de lino
- Toallitas con alcohol
- Toallitas desinfectantes Sporicidan⁵
- Esponjas de cara áspera o abrasiva, cepillos, almohadillas limpiadoras, raspadores o herramientas de metal
- Detergente o abrasivos fuertes tales como polvos de limpieza
- Limpiadores en aerosol con Butyl Cellosolve⁶
- Disolventes de hidrocarburos o clorados, amoníaco (superior al 0,5 %) o limpiadores alcalinos fuertes
- Limpiadores diseñados para descomponer la grasa
- Agua demasiado caliente o vapor



¡ATENCIÓN!

Limpieza

Limpie frotando con un paño suave y un detergente enzimático de pH neutro (habitualmente, de pH 6-8) diluido en agua.

Desinfección

Desinfecte usando uno de los siguientes métodos:

- Alcohol isopropílico al 70 % o menos (Seque la protección inmediatamente después de la aplicación).
- Toallitas desechables germicidas Sani-HyPerCide⁷

⁵ Sporicidan® es una marca comercial registrada de Contec, Inc.

⁶ Butyl Cellosolve™ es una marca comercial de the Dow Chemical Company.

⁷ Sani-HyPerCide® es una marca comercial registrada de PDI.

- Toallitas desechables germicidas Super Sani-Cloth⁸
- Toallitas desinfectantes CaviWipes⁹ 2.0

Notas:

- *utilice siempre un detergente o productos de limpieza siguiendo las precauciones de seguridad y las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.*
- *El uso de productos desinfectantes puede producir la decoloración de los paneles con el tiempo.*
- *Los paños limpiadores Rampart^{IC} están disponibles para limpiar con seguridad los paneles y protección del sistema P1442-SMS Sentry y están disponibles para su compra. Para comprarlos, envíe un correo electrónico a la dirección info@RampartIC.com.*

Almacenamiento

Rampart^{IC} recomienda situar la P1442-SMS Sentry en *Modo de* almacenamiento (pág. 10) cuando no esté en uso debido a la mínima huella requerida en esta configuración.

1. Asegúrese de que el sistema P1442-SMS Sentry esté limpio como se describe *Limpieza* en la pág. 12 antes de almacenarlo.
2. Coloque la P1442-SMS Sentry en *Modo de* almacenamiento (pág. 10) y desplácelo hasta un lugar cerca del laboratorio de cateterismo u otro lugar adecuado, donde haya poco tráfico de personas y baja actividad.

Inspección preventiva

Rampart^{IC} recomienda una inspección anual de mantenimiento preventivo realizada por un representante autorizado de Rampart^{IC}.

1. Asegúrese de que el sistema P1442-SMS Sentry esté limpio (consulte la sección *Limpieza* en la pág. 12) antes de realizar la inspección preventiva.
2. Inspeccione el panel y la protección flexible para garantizar:
 - a. Todas las piezas están bien sujetas.
 - b. No se observan grietas ni daños en ninguno de los paneles y protecciones flexibles.
 - c. El panel transparente se levanta y se baja con suavidad.
 - d. El panel transparente mantiene el ajuste de altura deseado.
3. El mantenimiento preventivo según el plan de mantenimiento específico del equipo no sustituirá las políticas y procedimientos del centro sanitario relacionadas con la inspección de las protecciones radiológicas. El servicio técnico de Rampart realizará una inspección visual de los componentes de atenuación para determinar su idoneidad. Si está disponible un representante

⁸ Super Sani-Cloth® es una marca comercial registrada de PDI.

⁹ CaviWipes® es una marca comercial registrada de Metrex Research LLC.

del centro sanitario que pueda operar el equipo fluoroscópico, dicha prueba se realizará por el personal del centro sanitario.

4. El representante autorizado de Rampart^{IC} realizará o programará las reparaciones necesarias, incluida la solicitud de piezas de repuesto.

Piezas y accesorios

Número de referencia	Descripción
P1442-SMS	Barrera de protección Sentry móvil P1442

Eliminación

El sistema P1442 Sentry contiene paneles con protección equivalente a plomo y una protección flexible que tiene una protección equivalente a 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^{IC} garantiza al cliente que este producto, fabricado por Rampart^{IC} 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

P1442-SMS-SMS

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

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