



RAMPART IC



PROTEÇÃO RADIOLÓGICA DEFENDER M1128

Manual do utilizador RTV[®]-RTV V2

Defender M1128-RTV-UGD, Rev. C
LBL-087, Rev. C
Data de emissão: Junho 2025

Este documento deve ser guardado junto ou na proximidade imediata da proteção radiológica M1128-RTV e da equipa médica, que utiliza a unidade.

Rampart®, Shed the Lead®, Fight the Good Fight®, Protect The Team™, e You Are Worth It™ são marcas registadas da Rampart^{IC}.

A proteção contra radiações M1128 -RTV está protegida nos Estados Unidos ao abrigo das patentes americanas número 11 207039 e 11 660 056. Outras patentes encontram-se pendentes nos Estados Unidos e em outros países.

O conteúdo desta publicação não pode ser reproduzido, copiado nem traduzido, quer no todo quer em parte, sem o consentimento prévio da Rampart^{IC}.

No âmbito da melhoria contínua do produto, a Rampart^{IC} reserva-se o direito de alterar a conceção do equipamento e a tecnologia em qualquer altura.

Todos os direitos são expressamente reservados à Rampart^{IC} nos termos da legislação dos direitos de autor.

Dentro dos limites dos requisitos legais, o fabricante só é responsável pelas características técnicas de segurança deste dispositivo, se a manutenção, as reparações e as modificações deste aparelho forem efetuadas pela Rampart^{IC} ou por um seu representante autorizado.

Fabricante

Rampart^{IC}
Birmingham, Alabama USA
N.º de telef.: (205) 236-3000
Sítio web: www.RampartIC.com
E-mail: info@RampartIC.com

Apoio técnico em direto

O apoio técnico em direto está disponível, através do número (855)236-3777 entre as 8 e as 17h (fuso horário padrão central da América do Norte CST) de segunda a sexta-feira. As chamadas recebidas fora do horário de expediente serão respondidas o mais rapidamente possível.

Formação

Uma versão em PDF deste manual do utilizador está disponível em www.RampartIC.com/training.

ÍNDICE

Visão geral	3
Utilização prevista.....	3
Segurança e responsabilidade.....	3
Símbolos gerais e de segurança.....	4
Explicação dos símbolos.....	7
Visão geral do sistema Defender M1128-RTV.....	9
Caraterísticas principais.....	11
Especificações técnicas.....	12
Fonte de alimentação.....	12
Dimensões.....	13
Ambiente em contexto operacional.....	13
Peso.....	14
Classe de proteção IP.....	14
Etiqueta de identificação.....	14
Modo de transporte	15
Deslocar o M1128-RTV no modo de transporte.....	16
Carregar	20
Carregar o Defender M1128-RTV.....	20
Indicador LED– Estado da bateria.....	21
Instruções de utilização	22
Grupo de utilizadores previsto.....	22
Populações de doentes previstas.....	22
Contra-indicações, avisos e precauções.....	22
Configurações de exemplo.....	24
Controlador do comando remoto.....	25
Repor o controlador do comando remoto.....	26
Operar o Defender M1128-RTV.....	27
Manutenção	33
Limpeza.....	33
Limpar o Defender M1128-RTV.....	34
Desinfetar o Defender M1128-RTV.....	34
Armazenamento.....	35
Inspeção preventiva.....	35
Partes e acessórios.....	36
Sugestões.....	36
Pernas ajustáveis.....	36
Proteção da parte inferior do corpo para ser colocada por baixo e por cima da mesa.....	36
Modo de transporte.....	36
Descarte.....	37
Garantia limitada	38

Visão geral

Parabéns pela aquisição da proteção radiológica Defender M1128-RTV[®] da Rampart[®]! A Rampart^{IC} garante que a sua equipa está equipada com o mais recente e avançado equipamento de proteção contra radiações e que tem liberdade de movimentos durante os procedimentos fluoroscópicos. Esperamos que **PROTECT THE TEAM** (PROTEJA A EQUIPA) e **SHED THE LEAD**[®] (a LIBERTE DO CHUMBO) associado aos aventais de chumbo enquanto **FIGHT THE GOOD FIGHT**[®] (LUTA PELA CAUSA JUSTA) no laboratório de cardiologia, nos procedimentos de cateterismo. Consideramos que **YOU ARE WORTH IT**TM (você merece tudo isto).

Este guia do utilizador fornece orientação para a instalação e utilização adequadas do Defender M1128-RTV da Rampart^{IC} bem como para a formação do pessoal. Leia este documento na íntegra, particularmente no que respeita a avisos e advertências identificados e resumidos em *Símbolos gerais e de segurança* (Símbolos gerais e de segurança pág.) antes da primeira utilização



AVISO!

Para reduzir o risco de lesões no(s) utilizador(es) e no(s) paciente(s), o(s) utilizador(es) deve(m) ler e compreender este manual do utilizador e receber formação antes de utilizar o Defender M1128-RTV.

Utilização prevista

O Defender M1128-RTV da Rampart^{IC} é uma proteção contra radiações destinada a proteger os utilizadores da exposição a radiações durante procedimentos médicos fluoroscópicos. Os campos cirúrgicos descartáveis esterilizados são colocados sobre cada painel individual e o conjunto de cortinas anexado para manter um ambiente esterilizado.

Segurança e responsabilidade

A Rampart^{IC} não assume nenhuma responsabilidade pela operação segura e confiável do sistema de proteção contra radiações Defender M1128-RTV em situações em que:

- A instalação, as modificações ou as reparações não tenham sido efetuadas por técnicos da Rampart^{IC} ou por pessoas por ela autorizadas.
- Não tenham sido utilizadas peças de reposição autorizadas pela Rampart^{IC}.
- Não tenham sido utilizadas peças de reposição autorizadas pela Rampart^{IC}.
- O Defender M1128-RTV não tenha sido instalado ou configurado para um procedimento, de acordo com os passos presentes neste manual do utilizador.
- O Defender M1128-RTV não tenha sido operado de acordo com os passos presentes neste manual do utilizador.
- O Defender M1128-RTV não tenha sido movido de acordo com os passos presentes neste manual do utilizador.

Visão geral

- O Defender M1128-RTV não tenha sido movido ou transportado para outro local do edifício, sem contentores de transporte adequados e sem um técnico autorizado da Rampart^{IC}.
- O Defender M1128-RTV tenha sido utilizados de uma forma diferente da sua utilização prevista, conforme indicado acima.

Aviso aos utilizadores: *Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro, em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.*

Símbolos gerais e de segurança

Preste especial atenção às informações de segurança importantes assinaladas com palavras-chave e símbolos de **AVISO, ADVERTÊNCIA, CUIDADO**.



AVISO!

Indica uma situação potencialmente perigosa, que pode resultar num **risco grave** de ferimentos ou morte para o paciente ou para o operador, e/ou causar danos ao equipamento ou à propriedade.

- Para reduzir o risco de lesões no(s) utilizador(es) e no(s) paciente(s), o(s) utilizador(es) deve(m) ler e compreender este manual do utilizador e receber formação antes de utilizar o Defender M1128-RTV.
- As reparações só devem ser efetuadas por pessoal autorizado da Rampart^{IC}.
- Antes de ser transportado, o IC M1128-RTV da Rampart^{IC} deve ser colocado no *Modo de transporte* (modo de transporte) (p. 15) e deve ser desligado do carregamento.
- O peso dos painéis do Defender M1128-RTV e das cortinas anexadas não deve ser alterado de forma alguma.
- A unidade de base e as pernas não devem ser alteradas de forma nenhuma e devem ser utilizadas apenas conforme descrito neste manual do utilizador.
- Os painéis e as cortinas só podem ser ajustados para cima e para baixo utilizando o controlador do comando de controlo remoto fornecido.
- Durante o posicionamento, os painéis e as cortinas devem ser cuidadosamente monitorizados para evitar danos em pessoas e bens.



AVISO!

Ímanes de neodímio

Mantenha os ímanes de neodímio afastados de pessoas com pacemaker e de suportes magnéticos. Eliminar os ímanes de neodímio em conformidade com a legislação local, estatal e federal.



AVISO!

Não seguro para RM

O sistema Defender M1128-RTV não é seguro para RM. Os objetos não seguros para RM não devem ser levados para salas dos scanners de RM.

Visão geral



AVISO!
Perigo de queda

- **CONFIGURAÇÃO DURANTE A UTILIZAÇÃO:** Os painéis Defender M1128-RTV e as cortinas anexadas podem ser colocados em segurança em qualquer ângulo necessário durante a utilização, desde que uma perna seja posicionada na direção geral de cada painel e cortina, para proporcionar uma distribuição de peso e estabilização adequadas do equipamento e para evitar que o equipamento tombe.
- **CONFIGURAÇÃO DURANTE O TRANSPORTE:** Para deslocar o Defender M1128-RTV para outro local, este deve ser colocado no *Modo de transporte* (modo de transporte) (p. 15). Em primeiro lugar, o mastro deve ser recolhido para a posição mais baixa e os painéis e as cortinas devem ser dobrados em conjunto e bloqueados entre as pernas 1 e 4. Em seguida, as quatro pernas devem ser posicionadas para o modo de transporte, com os bloqueios das pernas bloqueados na posição correta, de modo a evitar que as pernas mudem de ângulo durante o transporte. A pessoa, que deslocar o dispositivo, deve caminhar cuidadosamente ao lado do dispositivo com o logótipo Rampart IC para empurrar e guiar o Defender M1128-RTV durante o transporte. Quando em modo de transporte e movido de forma correta, o Defender M1128-RTV é suficientemente estreito para passar nos passeios normais.



AVISO!
Exposição à radiação

- A não colocação dos painéis acrílicos, equivalentes a chumbo, e dos acessórios de cortina do Defender M1128-RTV na altura e posição corretas pode causar exposição à radiação. O Defender M1128-RTV foi concebido para ser utilizado com proteção da parte inferior do corpo, para ser colocada por baixo e por cima da mesa.
- De acordo com o *Documento de Consenso dos Especialistas sobre a Utilização Otimizada de Radiação Ionizante em Imagiologia Cardiovascular*¹, existe uma proteção adequada contra a radiação, quando é colocado um mínimo de 0,5 mm de equivalência de chumbo entre a fonte de radiação e o pessoal médico. Quando utilizados corretamente, os painéis Defender M1128-RTV da Rampart IC fornecem um nível de proteção de 1 mm de equivalência de chumbo, e as cortinas fornecem 0,5 mm de equivalência de chumbo contra a exposição à radiação.
- Os painéis e os acessórios das cortinas devem ser manuseados com cuidado para não serem danificados devido ao contacto com outros objetos. Se os painéis ou cortinas estiverem danificados, devem ser novamente verificados de acordo com a secção *Manutenção* (manutenção) na página 33 deste manual do utilizador.



CUIDADO:
Ponto em que podem ocorrer beliscaduras:

Ao efetuar os ajustes finais nos painéis e cortinas, e enquanto o paciente estiver em posição, monitorize sempre a extremidade inferior do painel e da cortina em relação ao paciente para evitar lesões. Manter sempre o olhar focado nos painéis, cortinas e nos outros equipamentos, em relação ao paciente, quando os conjuntos de painéis e cortinas ou outro equipamento estiverem a ser ajustados.

¹ J. W. Hirshfeld and V. A. Ferrari, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging: Best Practices for Safety and Effectiveness," 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/ajacc.2018.02.016> [accedido em 10 de agosto de 2019].

Visão geral



CUIDADO!
Equipamento
pesado
Risco de
ferimentos

- O Defender M1128-RTV é pesado e é necessário ter cuidado ao manusear o sistema.
- A falta de controlo ao deslocar o sistema pode resultar em ferimentos pessoais ou danos materiais.
- O pessoal que trabalhar com o(s) sistema(s) Defender M1128-RTV deve receber formação adequada.
- A montagem, as reparações e a manutenção do Defender M1128-RTV só podem ser efetuadas por pessoal da Rampart^{IC} ou por pessoas autorizadas pela Rampart^{IC}.

ATENÇÃO!

Os painéis de acrílico e os acessórios de cortina do Defender M1128-RTV ficarão permanentemente danificados, se forem limpos com produtos de limpeza abrasivos. **Ao limpar painéis de acrílico e acessórios de cortinas, NÃO utilize os seguintes materiais de limpeza:**

- Toalhetes com álcool ou toalhetes desinfetantes Sporidican², esponjas ásperas ou abrasivas, escovas, esfregões de limpeza, raspadores ou ferramentas de metal, toalhas de papel, panos de linho
- Detergentes fortes ou abrasivos, tais como pós de limpeza
- Produtos de limpeza em aerossol com Butyl Cellosolve³
- Solventes de hidrocarbonetos ou clorados, amoníaco (mais de 0,5%) ou produtos de limpeza alcalinos fortes
- Desengordurantes
- Água ou vapor excessivamente quentes

Indica uma situação potencialmente perigosa que pode resultar num risco ligeiro ou moderado de ferimentos para o paciente ou para o operador, e/ou danos no equipamento ou em bens.



CUIDADO!

- O Defender M1128-RTV deve ser totalmente carregado, pelo menos, uma vez por ano.
- O Defender M1128-RTV tem de ser carregado durante um mínimo de 10 horas para que possa carregar por completo, tal como descrito no *Carregar* (Carregamento) na página 20.
- Travar as rodas durante um procedimento pode causar danos no Defender M1128-RTV ou interferir com a sua utilização correta.
- Ao limpar painéis de acrílico e acessórios de cortinas, nunca utilize esponjas ásperas ou abrasivas, palha de aço, escovas ou esfregões de limpeza.
- Ao limpar qualquer componente do Defender M1128-RTV, nunca utilize raspadores nem ferramentas metálicas de nenhum tipo.
- Poderá ocorrer um potencial arrastamento quando as cortinas de proteção contra radiações forem movidas durante um procedimento. Certifique-se de que as abas da cortina estão encostadas ao abdómen do paciente, apontando para a sua cabeça, para permitir uma melhor visibilidade e intervenção nos pontos de acesso.

² Sporidican® é uma marca registada da Contec, Inc.

³ Butyl Cellosolve™ é uma marca registada da Dow Chemical Company.

Visão geral



CUIDADO!
Perigo de
tropeçar

- Coloque os controladores e as pernas do Defender M1128-RTV numa posição conveniente e segura, de modo a que o médico e a equipa médica no laboratório não corram risco de tropeçar.
- Tenha sempre em atenção o posicionamento das pernas e das rodas do Defender M1128-RTV para evitar tropeçar, quando se deslocar à volta do Defender M1128-RTV.
- **CONFIGURAÇÃO DURANTE O TRANSPORTE:** Para evitar o risco de tropeçar, o Defender M1128-RTV deve ser colocado no *Modo de transporte* (modo de transporte) (pág. 15). Em primeiro lugar, o mastro deve ser recolhido para a posição mais baixa e os painéis e as cortinas devem ser dobrados em conjunto e bloqueados entre as pernas 1 e 4. Em seguida, as quatro pernas devem ser posicionadas para o modo de transporte, com os bloqueios das pernas bloqueados na posição correta, de modo a evitar que as pernas mudem de ângulo durante o transporte. Quando em modo de transporte, o Defender M1128-RTV é estável e suficientemente estreito para passar nos passeios normais. A pessoa, que deslocar o dispositivo, deve caminhar cuidadosamente ao lado do dispositivo, com o logótipo Rampart IC para empurrar e guiar o Defender M1128-RTV durante o transporte.

Explicação dos símbolos

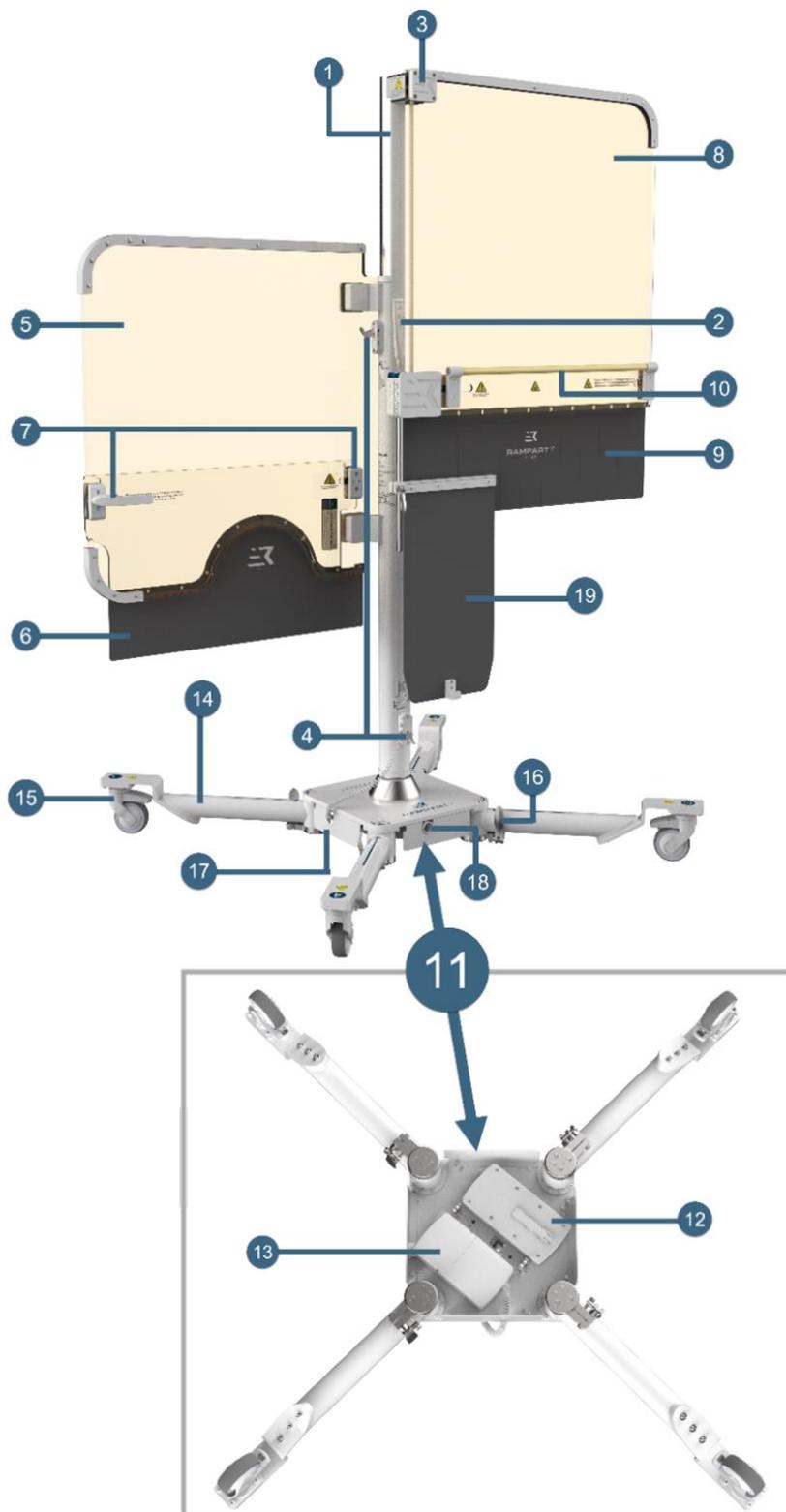
	Número de catálogo		Manter seco
	Número de série		Instruções de utilização disponíveis em www.RampartIC.com
	Quantidade		Em conformidade com os regulamentos aplicáveis da União Europeia
	Código do lote		Apenas para ser usado por utilizadores com receita médica ou profissionais de saúde licenciados
	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Data de fabrico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização disponíveis em www.RampartIC.com

Visão geral

 <p>Dispositivo médico</p>	 <p>Utilizar por</p>
<p>Modo de transporte Mastro na posição mais baixa Painéis dobrados juntos e bloqueados. Pernas na posição de transporte e bloqueadas.</p> 	<p>1 2 3 4 Número da perna (1-4)</p>
 <p>Indicador de ângulo da perna 1 (Transportar a 45°)</p>	 <p>Indicador de ângulo da perna 2 (Transportar a 45° e a 90°)</p>
 <p>Indicador de ângulo da perna 3 (Transportar a 45°)</p>	 <p>Indicador de ângulo da perna 4 (Transportar a 45°)</p>
 <p>Bloqueio da rotação inferior (Bloqueio para transporte, Bloqueio automático, desbloquear)</p>	 <p>Bloqueio da rotação inferior (Bloqueio para transporte, Bloqueio automático, desbloquear)</p>

Visão geral

Visão geral do sistema Defender M1128-RTV



Visão geral

1	<p>Mastro telescópico Este mastro de aço inoxidável é a espinha dorsal do Defender M1128-RTV, suportando o peso e o ajuste da altura de todos os painéis e cortinas anexados, através do controlador do comando remoto. A altura total do Defender M1128-RTV pode ser ajustada entre 65,7 polegadas (1669 mm) de altura, quando o mastro está totalmente recolhido e até 95,2 polegadas (2419 mm) de altura, quando o mastro está totalmente estendido.</p>
2	<p>Controlador do comando remoto Controla o movimento simultâneo para cima e para baixo dos painéis e cortinas fixados ao mastro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Botões superiores - elevam e baixam simultaneamente os painéis radial e da extremidade inferior. • Botões inferiores - levantam e baixam o painel da extremidade inferior fixado ao mastro.
3	<p>Suportes de montagem do painel: Suportes de plástico acetal duráveis, de várias formas, são usados na montagem dos painéis e das prateleiras, das cortinas e do guiador do Defender M1128-RTV.</p>
4	<p>Bloqueios de rotação: O Defender M1128-RTV é fornecido com dois bloqueios de rotação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um fecho rotativo superior que bloqueia e desbloqueia o movimento do painel e da cortina da extremidade inferior. • Um fecho rotativo inferior que bloqueia e desbloqueia o movimento do painel radial e da cortina.
5	<p>Painel radial Painel acrílico ajustável com um recorte de braço de meio círculo e proteção equivalente a chumbo de 1 mm. Este é um dos dois grandes painéis de proteção contra radiações primárias, motorizado para movimento através, da fixação ao conjunto do mastro.</p>
6	<p>Cortina radial: Cortina maleável com proteção equivalente a chumbo de 0,5 mm, que se fixa ao painel radial, e proporciona uma proteção contra radiações flexível e moldável, adaptando-se ao corpo do doente.</p>
7	<p>Pega e suporte do painel radial: Uma pega fixa e um suporte fixados ao painel radial, concebidos para facilitar a manipulação e o posicionamento do Defender M1128-RTV.</p>
8	<p>Painel da extremidade inferior: Painel acrílico ajustável com proteção equivalente a 1 mm de chumbo. Este é um dos dois grandes painéis de proteção contra radiações primárias, motorizado para movimento através, da fixação ao conjunto do mastro.</p>
9	<p>Cortina da extremidade inferior: Cortina maleável com proteção equivalente a chumbo de 0,5 mm, que se fixa ao painel da extremidade inferior.</p>
10	<p>Guiador: Um guiador ligado ao painel da extremidade inferior ajuda a estabilizar e a posicionar o Defender M1128-RTV.</p>
11	<p>Bloco de base*: A base do Defender M1128-RTV é fornecida com quatro pernas de base configuráveis e quatro painéis de acesso à base, que podem abrir-se para permitir o acesso aos componentes da base. A bateria recarregável, o cabo de carregamento e o controlador estão fixados na parte inferior, e o mastro telescópico na parte superior.</p> <p><i>*A imagem destacada mostra a parte inferior da base do Defender M1128-RTV.</i></p>
12	<p>Bateria recarregável A bateria recarregável é fixada por baixo do bloco de base para um funcionamento móvel. Requer um mínimo de 10 horas para carregar completamente e pode permanecer a carregar, quando não estiver a ser utilizada, sem danificar a bateria. O M1128 deve ser totalmente carregado pelo menos uma vez por ano.</p>

Visão geral

13	Controlador: A caixa de controlo localizada por baixo da base do Defender M1128-RTV recebe a entrada do controlador do comando remoto para elevar ou baixar os painéis e cortinas fixados no mastro.
14	Pernas da base: As pernas da base são montadas na base do Defender M1128-RTV ajustam-se a uma variedade de configurações e podem dobrar-se para dentro para criar um espaço mínimo para <i>Modo de transporte</i> (modo de trânsito) (página 15) ou <i>Armazenamento</i> (armazenamento) (página 35).
15	Rodas bloqueáveis: As rodas suaves de nível industrial fixadas a cada uma das pernas do M1128 permitem uma configuração suave das pernas da base e são bloqueáveis.
16	Bloqueio das pernas: Existem quatro bloqueios de pernas, um em cada perna. Desbloquear o bloqueio individual das pernas, em cada perna, para reposicionar as pernas. Bloquear para impedir que as pernas mudem de posição.
17	Painéis de acesso à base: Existem quatro painéis de acesso à base, um em cada lado vertical da base, que abrem e fecham de modo a permitirem o acesso ao conteúdo do bloco da base M1128-RTV.
18	Porta de carregamento: Uma porta que liga a bateria recarregável e o controlador debaixo da base à tomada de parede.
19	Acessório do mastro central (CMA): O conjunto CMA inclui uma cortina CMA maleável e articulada, com proteção equivalente a 1 mm de chumbo, capaz de se ajustar em altura ao longo de um eixo guia CMA e de se fixar no lugar, através da pega de fixação CMA, tudo isto se encontra fixado ao painel da extremidade inferior, através do suporte de montagem CMA em forma de caixa branca. Um gancho de cortina na parte inferior da cortina CMA é utilizado para dobrar a cortina no (modo de transporte) <i>Modo de transporte</i> (página 15) ou <i>Armazenamento</i> (página 35).

Caraterísticas principais

- Os painéis acrílicos, com 1 mm de proteção equivalente a chumbo, rodam suavemente em torno do mastro para proporcionar uma proteção personalizada para a maioria das posições de abordagem, incluindo radial bilateral, femoral bilateral e pedal bilateral.
- Os painéis são ajustáveis verticalmente para se adaptarem à altura da mesa e do médico, através da utilização de um controlador de comando remoto.
- As cortinas maleáveis de proteção contra radiações, capazes de se adaptarem às formas do corpo do doente, são fixadas na parte inferior dos painéis radial e da extremidade inferior e alargam a área de cobertura de proteção do Defender M1128-RTV.
- O conjunto CMA fornece proteção contra radiação articulada, ajustável em altura entre o painel radial e o painel da extremidade inferior.
- As pernas do Defender M1128-RTV também são ajustáveis para se adaptarem à maioria das mesas de procedimentos de intervenção.
- Os painéis e as cortinas do Defender M1128-RTV permanecem estéreis quando devidamente cobertos.
- Os painéis e as cortinas do Defender M1128-RTV podem ser configurados numa posição móvel ou de armazenamento eficiente, quando não estiverem a ser utilizados.

Visão geral

- Uma proteção modular equivalente a chumbo por baixo da mesa, o Bunker L148-TMS está disponível para compra através da Rampart IC e pode ser usada com o Defender M1128-RTV para fornecer mais proteção contra radiação ao médico e ao técnico de laboratório no lado blindado da mesa.

Especificações técnicas

Fonte de alimentação

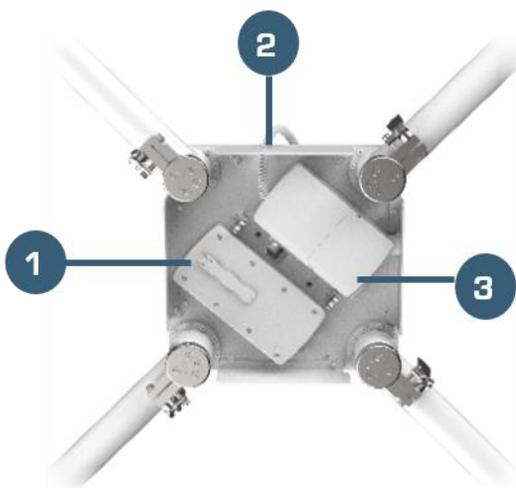
O Defender M1128-RTV utiliza uma bateria recarregável de óxido de iões de lítio de níquel-manganês-cobalto fixada na parte inferior da base do M1128-RTV.

As especificações da bateria são as seguintes:

- Tensão de saída de 25,9v
- Corrente máxima de descarga 10 A
- Corrente de carga 300 mA
- Capacidade da bateria de 2,25 Ah / 58,28 Wh
- Classe de proteção IPX6 lavável
- Tempo de carga total da bateria de 10 horas
- Comprimento do cabo de 3,2 metros (10,5 pés)

ATENÇÃO! O Defender M1128-RTV deve ser totalmente carregado, pelo menos, uma vez por ano.

A seguir, a parte inferior do Defender M1128-RTV:



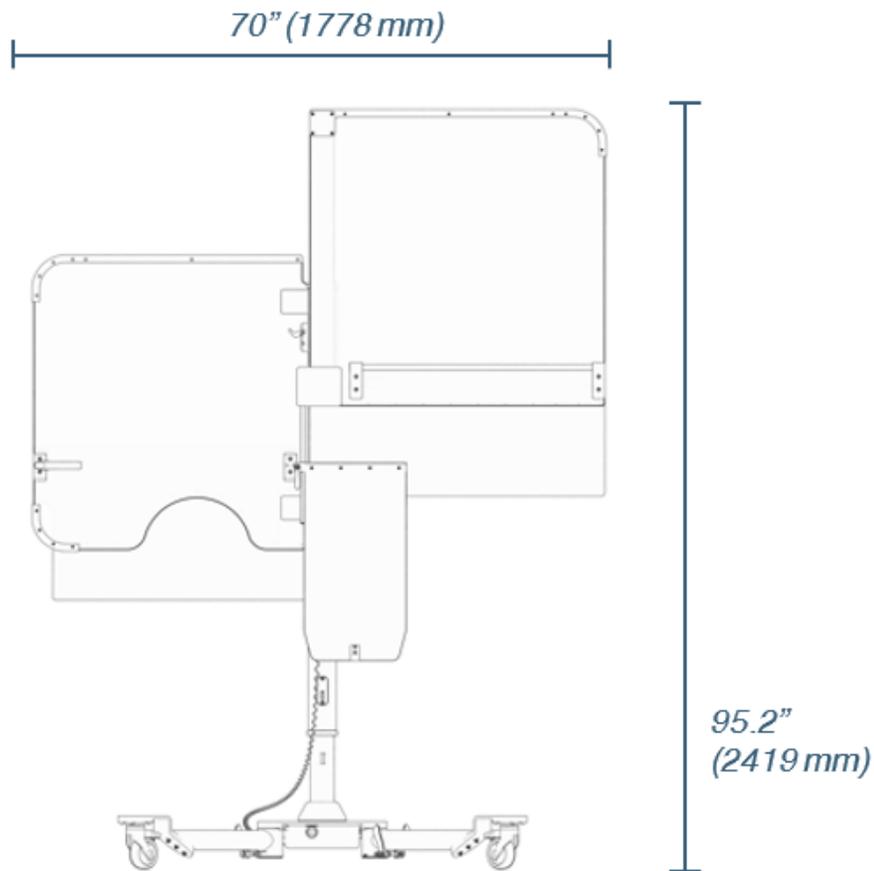
1	Bateria recarregável
2	Porta de carregamento:
3	Controlador:

Visão geral

Dimensões

As quatro pernas, o mastro extensível, os painéis de acrílico e as cortinas de proteção contra radiações do Defender M1128-RTV podem ser configurados de várias formas, variando as medidas totais em conformidade.

O Defender M1128-RTV, nas suas dimensões máximas, está posicionado com os atuadores do mastro superior e inferior estendidos, os painéis posicionados num ângulo de 180 graus e uma perna posicionada geralmente por baixo de cada painel e da cortina fixada. Esta configuração permite uma distribuição do peso e um equilíbrio adequados enquanto o Defender M1128-RTV está no seu maior tamanho configurado 95,2(2419 mm) 70(1778 mm).



Ambiente em contexto operacional

O sistema Defender M1128-RTV foi concebido apenas para utilização e armazenamento no interior e não deve ser sujeito a intempéries, luz UV nem ambientes corrosivos. O ambiente de trabalho definido para estes dispositivos é uma sala de operações clínica ou hospitalar, com um intervalo de temperaturas de trabalho de 50°F (10°C) a 77°F (25°C), com 20% a 75% de humidade, sem condensação. A temperatura de armazenamento situa-se entre 14°F (-10°C) e 104°F (40°C).

Visão geral**Peso**

- A proteção contra radiações Defender M1128-RTV montada pesa mais de 300 libras. (136 kg).
- O controlador do comando remoto do Defender M1128-RTV pesa 1,10 libras. 500 g.

Classe de proteção IP

A proteção contra radiação do Defender M1128-RTV está classificada na classe de proteção IPX6 lavável.

Etiqueta de identificação

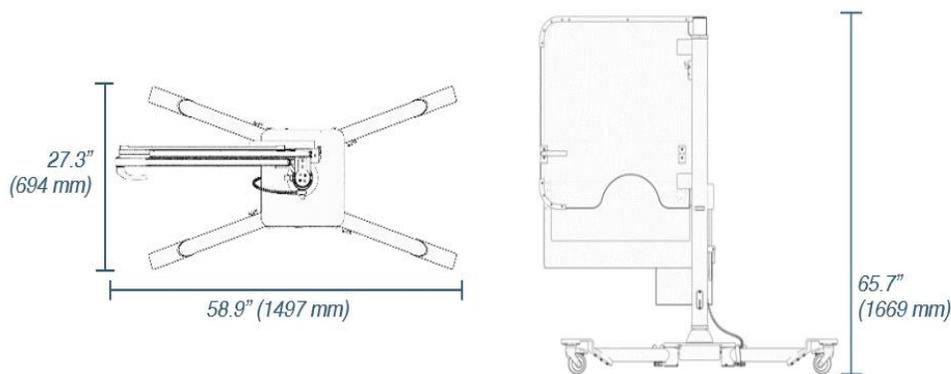
Na base do Defender M1128-RTV encontra-se uma etiqueta de identificação, que identifica as principais informações sobre o seu produto, que poderão ter de ser consultadas durante as chamadas de assistência.

- Nome do produto
- Número de referência
- Número de série
- Código de barras
- Nome do fabricante
- Cidade, estado e código postal do fabricante
- Sítio web fabricante
- N.º de telf. do fabricante:

Modo de transporte

Modo de transporte

A proteção contra radiações Defender M1128-RTV deve ser colocada no modo de transporte para ser transportada, de forma segura e eficiente. O modo de transporte consiste em configurar o Defender M1128-RTV para o seu perfil mais pequeno, mantendo a estabilidade. No modo de transporte, os atuadores superior e inferior do mastro do Defender M1128-RTV são recolhidos e os painéis e cortinas acopladas são dobrados, de modo a que as dimensões do Defender M1128-RTV sejam 65.7 polegadas (1669 mm) de altura, 58.9 polegadas (1497 mm) de comprimento e 27.3 polegadas (694 mm) de largura. Isto permite que o Defender M1128-RTV passe facilmente pelas portas padrão dos hospitais.



AVISO!

Antes de ser transportado, o Defender M1128-RTV da Rampart IC deve ser colocado no modo de transporte e deve ser desligado do carregamento.



AVISO!
Perigo de queda

- **CONFIGURAÇÃO DURANTE A UTILIZAÇÃO:** Os painéis Defender M1128-RTV e as cortinas anexadas podem ser colocados em segurança em qualquer ângulo necessário durante a utilização, desde que uma perna seja posicionada na direção geral de cada painel, para proporcionar uma distribuição de peso e estabilização adequadas do equipamento e para evitar que o equipamento tombe.
- **CONFIGURAÇÃO DURANTE O TRANSPORTE:** Para deslocar o Defender M1128-RTV para outro local, este deve ser colocado no modo de transporte. O mastro deve ser recolhido para a posição mais baixa e os painéis e as cortinas devem ser dobrados em conjunto e bloqueados entre as pernas 1 e 4. Em seguida, as quatro pernas devem ser posicionadas para o modo de transporte, com os bloqueios das pernas bloqueados na posição correta, de modo a evitar que as pernas mudem de ângulo durante o transporte. A pessoa, que deslocar o dispositivo, deve caminhar cuidadosamente ao lado do dispositivo, com o logótipo Rampart IC para empurrar e guiar o Defender M1128-RTV durante o transporte. Quando em modo de transporte e movido de forma correta, o Defender M1128-RTV é suficientemente estreito para passar nos passeios normais.

Modo de transporte



CUIDADO!
Equipament
o pesado -
Risco de
ferimentos

- O Defender M1128-RTV é pesado e é necessário ter cuidado ao manusear o sistema.
- A falta de controlo ao deslocar o sistema pode resultar em ferimentos pessoais ou danos materiais.
- O pessoal que trabalhar com o(s) sistema(s) Defender M1128-RTV deve receber formação adequada.



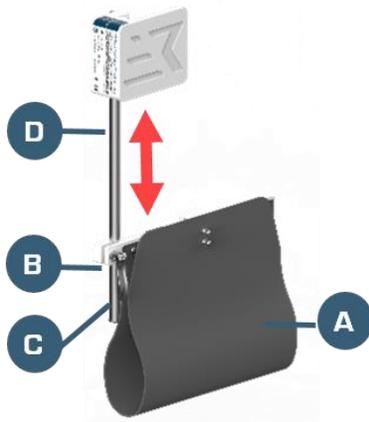
CUIDADO!
Perigo de
tropeçar

- **CONFIGURAÇÃO DURANTE O TRANSPORTE:** Para evitar o risco de tropeçar, o Defender M1128-RTV deve ser colocado no modo de transporte. O mastro deve ser recolhido para a posição mais baixa e os painéis e as cortinas devem ser dobrados em conjunto e bloqueados entre as pernas 1 e 4. Em seguida, as quatro pernas devem ser posicionadas no modo de transporte, com os bloqueios das pernas bloqueados na posição correta, de modo a evitar que as pernas mudem de ângulo durante o transporte. A pessoa, que deslocar o dispositivo, deve caminhar cuidadosamente ao lado do dispositivo, com o logótipo Rampart IC para empurrar e guiar o Defender M1128-RTV durante o transporte.
- Tenha sempre em atenção o posicionamento das pernas e das rodas do Defender M1128-RTV para evitar tropeçar, quando se deslocar à volta do Defender M1128-RTV.

Nota: Um vídeo de formação, que demonstra a configuração no modo de transporte, está disponível em www.RampartIC.com/training.

Deslocar o M1128-RTV no modo de transporte

1. Retirar e colocar de lado o cabo de carregamento.
2. **Dobrar a cortina CMA (A)** encaixando o **gancho da cortina** localizado na parte inferior da mesma **barra da cortina CMA (B)**.
3. Desbloquear a cortina CMA (A), para efeitos de deslocação, rodando a pega de fixação CMA (C) **para cima**.
4. **Elevar a cortina CMA (A)** até à posição vertical mais alta no eixo guia (D).
5. Bloquear a pega de fixação da CMA (C) rodando-a para **baixo**.



Modo de transporte

- Colocar os dois bloqueios de rotação do mastro **no modo de bloqueio automático da posição intermédia**.



Bloqueio da rotação inferior



Bloqueio da rotação superior

- Baixar todos os painéis e cortinas**

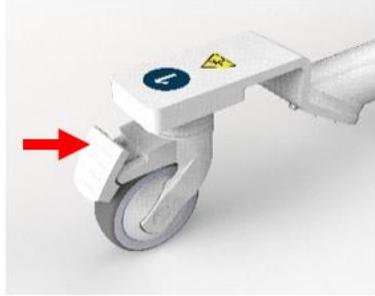
utilizando o *Controlador do* comando remoto (comando de controlo remoto (p.25).

- Dobrar o painel radial, o painel da extremidade inferior e a cortina CMA, todos juntos, e colocá-los entre as pernas 1 e 4. Ambos os bloqueios de rotação bloqueiam automaticamente, assim que os painéis estiverem na posição correta.

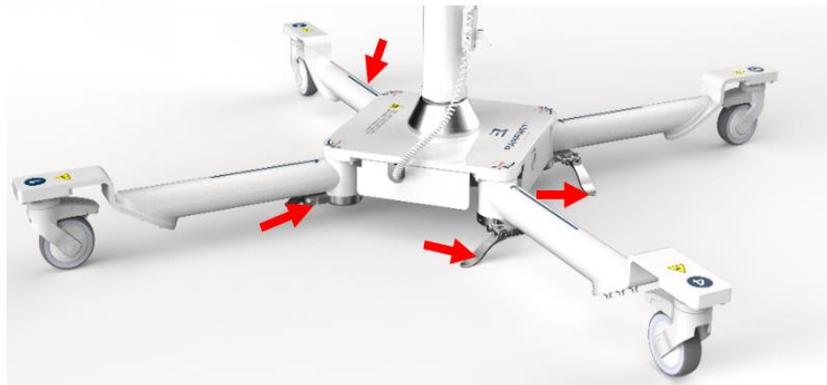


- Desbloqueie todos as rodas** premindo a metade superior da patilha de cada uma das rodas.

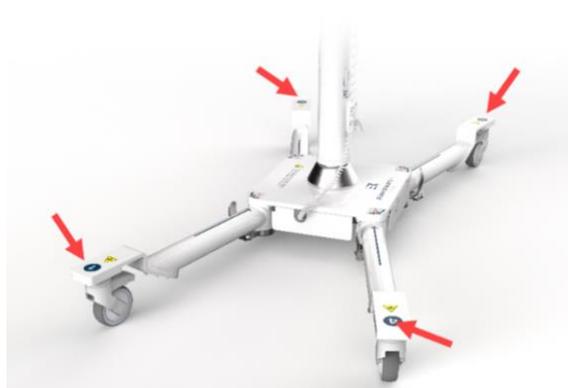
Modo de transporte



10. **Desbloqueie as quatro pernas** rodando o bloqueio de cada uma das pernas para **abaixo**.

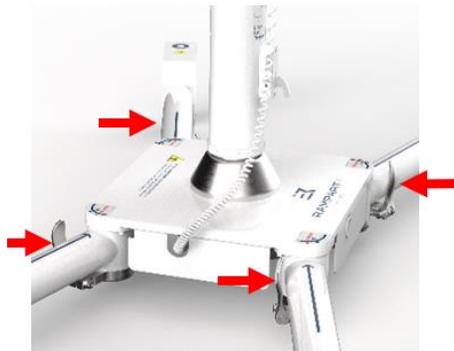


11. **Coloque as quatro pernas na posição de transporte**, de acordo com as **etiquetas de ângulo das pernas** coladas à base do Defender M1128-RTV. Quando posicionadas de acordo com estas etiquetas, as pernas suportam totalmente os painéis e as cortinas enquanto equilibram corretamente o Defender M1128-RTV para o transporte.



12. **Bloqueie as pernas** rodando o bloqueio de cada uma das pernas para **cima**.

Modo de transporte



13. Certifique-se de que todas as portas entre a localização atual e o destino se encontram destrancadas e abertas.
14. Certifique-se de que o caminho para o destino se encontra desobstruído.
15. Alerta as pessoas nas proximidades de que o equipamento vai passar.
16. Coloque-se ao lado do Defender M1128-RTV com o logótipo da Rampart IC.
17. Fixar o equipamento, colocando uma mão no **mastro** e a outra mão nos **painéis dobrados**.
18. Caminhe com o Defender M1128-RTV, guiando-o e empurrando-o para o local desejado.
19. Bloquee as rodas quando chegar ao destino.

Carregar

Carregar

A proteção contra radiações Defender M1128 é alimentada por uma bateria recarregável, concebida para ser carregada, apenas quando o Defender M1128-RTV não estiver a ser utilizado ou quando estiver a ser transportado.

- Embora o Defender M1128-RTV demore 10 horas a carregar por completo, recomenda-se que o mesmo permaneça ligado à corrente continuamente - se não estiver a ser utilizado ou se não estiver a ser transportado - para manter a carga completa.
- O sinal sonoro contínuo da bateria indica carga baixa e a necessidade de carregamento. O carregamento contínuo de um Defender M1128-RTV armazenado não danifica a bateria.
- É importante para a vida útil da bateria carregar o Defender M1128-RTV completamente, pelo menos, uma vez por ano.

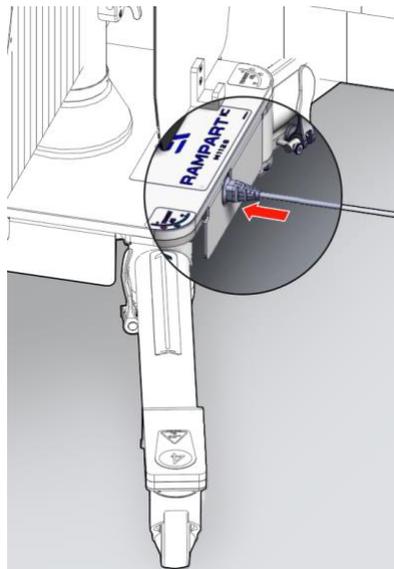


CUIDADO!

- O Defender M1128-RTV deve ser totalmente carregado, pelo menos, uma vez por ano.
- O Defender M1128-RTV tem de ser carregado durante 10 horas para que possa carregar por completo.
- Desligue sempre a proteção contra radiações Defender M1128-RTV antes de a transportar e de a utilizar.

Carregar o Defender M1128-RTV

1. Mova a proteção contra radiações Defender M1128-RTV para o *Armazenamento* (armazenamento) (página 35)) ou para outro local seguro, fora do caminho do tráfego pedonal e da atividade, e onde exista uma tomada de parede normal. Consulte o *Modo de transporte* (modo de transporte) (página 15) para obter instruções sobre como deslocar o Defender M1128-RTV em segurança.
2. Ligue o cabo de carregamento à base do Defender M1128-RTV.



Carregar

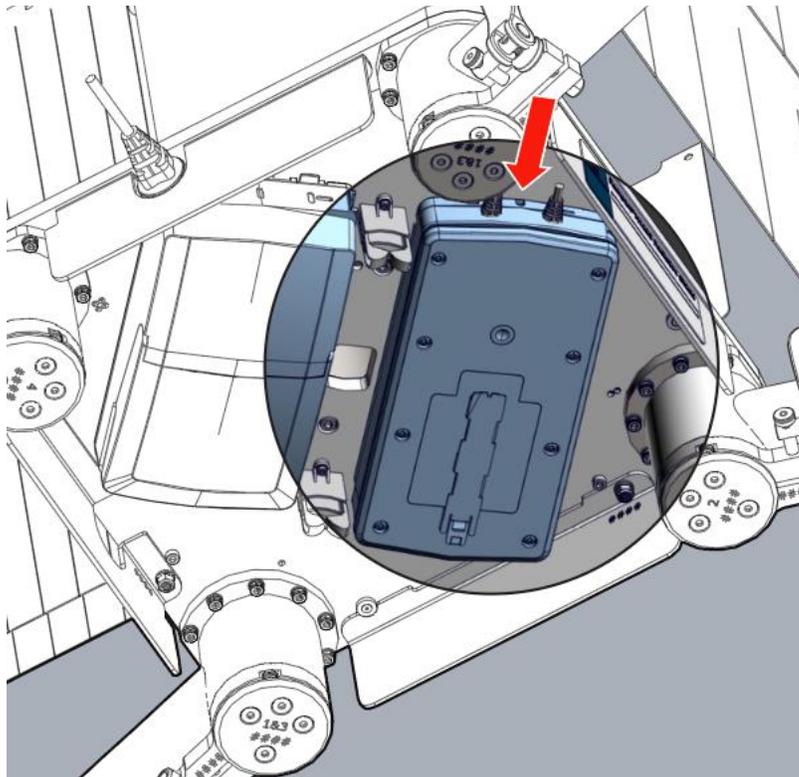
3. Ligue o cabo de carregamento à tomada de parede.
4. Carregue durante **um mínimo de 10 horas** para obter uma carga completa.

Nota: O Defender M1128-RTV pode permanecer ligado à corrente, sempre que não esteja a ser utilizado, para manter a carga completa, de forma segura.

5. Quando estiver carregado e for necessário, desligue a proteção contra radiações Defender M1128-RTV antes de a deslocar e coloque-a no *Modo de transporte* (modo de transporte) (página 15).

Indicador LED– Estado da bateria

Existe um indicador LED na extremidade da bateria afixada na parte inferior da base do Defender M1128-RTV.



O aspeto do LED indica o estado de carga da bateria da seguinte forma:

Indicação	LED do estado da bateria
Luz contínua	A bateria está a carregar.
Luz apagada	A bateria está completamente carregada.
Luz intermitente	Há um erro de carregamento.

Instruções de utilização

As quatro pernas, o mastro extensível, os painéis de acrílico e as cortinas fixas do Defender M1128-RTV podem ser dispostos numa variedade de configurações para acomodar as posições dos doentes, pontos de acesso específicos, localização do técnico, vários tipos de mesas de procedimentos e outro equipamento de laboratório em vários procedimentos. O Defender M1128-RTV também pode ser dobrado para baixo *Modo de* transporte (modo de transporte) (página 15), proporcionando uma área de ocupação mínima para uma deslocação segura e eficiente entre salas.

O Defender M1128-RTV funciona apenas com bateria.

Grupo de utilizadores previsto

O grupo de utilizadores previsto para a proteção radiológica Defender M1128-RTV da Rampart é constituído por médicos e respetivo pessoal.

Populações de doentes previstas

O Defender M1128-RTV da Rampart é indicado para qualquer procedimento de intervenção, que utilize fluoroscopia, em que um operador se encontre do lado direito da mesa de procedimentos e utilize os seguintes pontos de acesso específicos:

- Birradial
- Bifemoral
- Pedal
- Poplíteo
- Praquial

Contra-indicações, avisos e precauções

As contra-indicações incluem pontos de acesso jugular interno e axilar e procedimentos TAP de emergência.

Instruções de utilização



AVISO!
Exposição à radiação

- A não colocação dos painéis acrílicos, equivalentes a chumbo, e dos acessórios de cortina do Defender M1128-RTV na altura e posição corretas pode causar exposição à radiação. O Defender M1128-RTV foi concebido para ser utilizado com proteção da parte inferior do corpo, para ser colocada por baixo e por cima da mesa.
- De acordo com o *Documento de Consenso dos Especialistas sobre a Utilização Otimizada de Radiação Ionizante em Imagiologia Cardiovascular*⁴, existe uma proteção adequada contra a radiação, quando é colocado um mínimo de 0,5 mm de equivalência de chumbo entre a fonte de radiação e o pessoal médico. Quando utilizados corretamente, os painéis Defender M1128-RTV da Rampart IC fornecem um nível de proteção de 1 mm de equivalência de chumbo, e as cortinas fornecem 0,5 mm de equivalência de chumbo contra a exposição à radiação.
- Os painéis e os acessórios das cortinas devem ser manuseados com cuidado para não serem danificados devido ao contacto com outros objetos. Se os painéis ou cortinas estiverem danificados, devem ser novamente verificados de acordo com a secção *Manutenção* (manutenção) na página 33 deste manual do utilizador.



AVISO!
Não seguro para MR

O sistema Defender M1128-RTV não é seguro para RM. Os objetos não seguros para RM não devem ser levados para salas dos scanners de RM.



CUIDADO!
Equipamento pesado - Risco de ferimentos

- O Defender M1128-RTV é pesado e é necessário ter cuidado ao manusear o sistema.
- A falta de controlo ao deslocar o sistema pode resultar em ferimentos pessoais ou danos materiais.
- O pessoal que trabalhar com o(s) sistema(s) Defender M1128-RTV deve receber formação adequada.



CUIDADO!

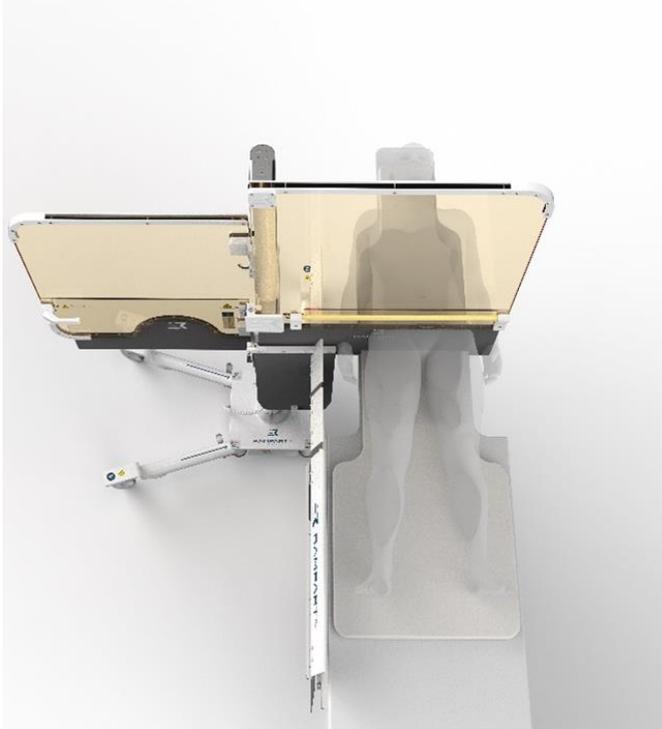
Pode ocorrer um potencial arrastamento quando as cortinas de proteção contra radiações são movidas durante um procedimento. Certifique-se de que as abas da proteção macia estão encostadas ao corpo do doente e a apontar para o operador. Recomenda-se a fixação da bainha com adesivo ou sutura.

⁴ J. W. Hirshfeld and V. A. Ferrari, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging (*Documento de Consenso dos Especialistas sobre a Utilização Otimizada de Radiação Ionizante em Imagiologia Cardiovascular*): Best Practices for Safety and Effectiveness," 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/ajacc.2018.02.016> (acedido em 10 de agosto de 2019).

Configurações de exemplo



Modo de transporte com o mastro totalmente recolhido, painéis e cortinas dobrados e presos entre as pernas 1 e 4



Painéis e cortinas a 180° para procedimentos radiais (birradiais) e femorais e para acomodar ângulos biplanos

Instruções de utilização



Configuração dos painéis e cortinas a 180° do pedal

Controlador do comando remoto



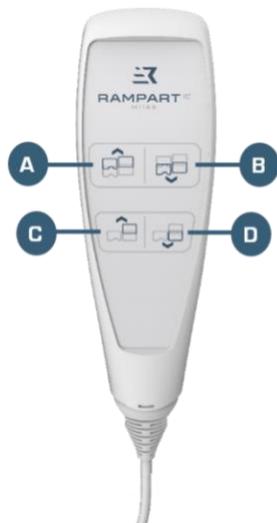
AVISO!
Imanes de
neodímio

Mantenha os ímãs de neodímio afastados de pessoas com pacemaker e de suportes magnéticos. Eliminar os ímãs de neodímio em conformidade com a legislação local, estatal e federal.

O controlador do comando remoto que acompanha o Defender M1128-RTV é utilizado para elevar e baixar os painéis e as cortinas:

- **A fila superior de botões** eleva ou baixa ambos os painéis e cortinas em simultâneo.
- **A fila inferior de botões** eleva ou baixa apenas o painel da extremidade inferior.
- O controlador tem um ímã na parte de trás para aumentar as opções de colocação e a conveniência.

Instruções de utilização



A	Eleva os painéis radial e da extremidade inferior
B	Baixa os painéis radial e da extremidade inferior
C	Eleva o painel da extremidade inferior
D	Baixa o painel da extremidade inferior

Repor o controlador do comando remoto

Um sinal sonoro intermitente proveniente do controlador e a incapacidade de mover os painéis para cima indicam, que o controlador do comando remoto está sobrecarregado e necessita de ser repostos.

Repor o controlador do comando remoto:

1. Mantenha premidos os dois botões inferiores do controlador do comando remoto durante alguns segundos até ouvir dois sinais sonoros.
2. Confirme que o erro de sobrecarga foi eliminado, tentando baixar ou levantar o painel da extremidade inferior.
3. Repita o passo 1, se necessário.

Operar o Defender M1128-RTV



AVISO!
Exposição à radiação

- A não colocação dos painéis acrílicos, equivalentes a chumbo, e dos acessórios de cortina do Defender M1128-RTV na altura e posição corretas pode causar exposição à radiação. O Defender M1128-RTV foi concebido para ser utilizado com proteção da parte inferior do corpo, para ser colocada por baixo e por cima da mesa.
- De acordo com o *Documento de Consenso dos Especialistas sobre a Utilização Otimizada de Radiação Ionizante em Imagiologia Cardiovascular*⁵, existe uma proteção adequada contra a radiação, quando é colocado um mínimo de 0,5 mm de equivalência de chumbo entre a fonte de radiação e o pessoal médico. Quando utilizados corretamente, os painéis Defender M1128-RTV da Rampart IC fornecem um nível de proteção de 1 mm de equivalência de chumbo, e as cortinas fornecem 0,5 mm de equivalência de chumbo contra a exposição à radiação.
- Os painéis e os acessórios das cortinas devem ser manuseados com cuidado para não serem danificados devido ao contacto com outros objetos. Se os painéis ou cortinas estiverem danificados, devem ser novamente verificados de acordo com a secção *Manutenção* (manutenção) na página 33 deste manual do utilizador.



CUIDADO!

Travar as rodas durante um procedimento pode causar danos no Defender M1128-RTV ou interferir com a sua utilização correta.

1. **Desbloquear as rodas do M1128-RTV** se estiverem bloqueadas.



2. **Posicione as pernas do Defender M1128-RTV** de acordo com o tipo de procedimento, a orientação planeada para a montagem do painel e da cortina e de forma a que cada painel e cortina sejam diretamente suportados por uma perna

⁵ J. W. Hirshfeld and V. A. Ferrari, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging (*Documento de Consenso dos Especialistas sobre a Utilização Otimizada de Radiação Ionizante em Imagiologia Cardiovascular*): Best Practices for Safety and Effectiveness," 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/ajacc.2018.02.016> (acedido em 10 de agosto de 2019).

Instruções de utilização

Para ajustar cada perna individualmente:

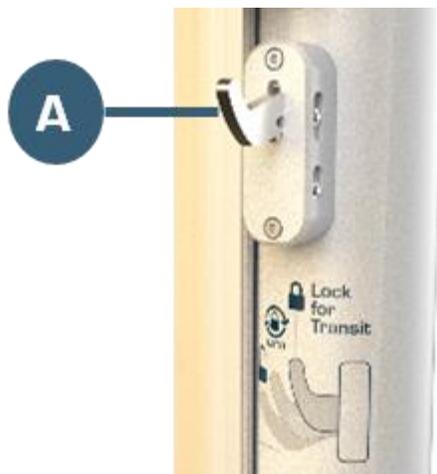


- a. **Desbloqueie as quatro pernas** rodando o bloqueio de cada uma das pernas para baixo.
- b. **Deslocar as pernas** para as posições pretendidas.
 - As **pernas 1,3 e 4** podem ser ajustadas entre 17,8 e 45 graus.
 - A **perna 2** pode ser ajustada entre 17,8 e 90 graus.
- c. **Desbloqueie as quatro pernas** rodando o bloqueio de cada uma das pernas para cima.

Nota: *Recomenda-se que as pernas do Defender M1128-RTV sejam colocadas na posição ideal, antes de avançar para a mesa, conforme determinado e otimizado para o operador e o ponto de acesso específicos. A posição da perna do Defender M1128-RTV pode ser configurada para se adaptar à maioria dos procedimentos, tipos de mesa e ao conforto da equipa médica, e é posicionada pelos pés para manter a esterilidade das mãos.*

3. Desbloquear o painel da extremidade inferior.

pullando o bloqueio de rotação superior (A) para a posição mais afastada do mastro.



Instruções de utilização

4. Rodar o painel da extremidade inferior para a posição desejada. O painel da extremidade inferior pode abrir um máximo de 210 graus.

Nota: *O bloqueio da rotação superior tem de ser desbloqueado e o painel da extremidade inferior tem de ser aberto até um ângulo mínimo de 90 graus, antes de os painéis poderem ser levantados. Uma vez levantado, o painel da extremidade inferior não pode ser rodado menos de 90 graus. Os painéis devem ser baixados completamente com o controlador do comando remoto, antes de poderem ser dobrados na posição de transporte.*

5. **Utilizando o controlador do comando remoto, ajustar os painéis do Defender M1128-RTV e os acessórios da cortina** para a altura aproximada do local de acesso previsto (radial, femoral, pedal ou outro) quando o doente estiver finalmente posicionado.
6. Colocar ou fixar o controlador do comando de controlo remoto num local conveniente no Defender M1128-RTV.
7. Ajuste a rotação da extremidade inferior e do painel radial para que fiquem no posicionamento correto para o procedimento.

- **CONFIGURAÇÃO DURANTE A UTILIZAÇÃO:** Os painéis e as cortinas anexadas podem ser colocados em segurança em qualquer ângulo necessário durante a utilização, desde que uma perna seja posicionada na direção geral de cada painel, para proporcionar uma distribuição de peso e estabilização adequadas do equipamento e para evitar que o equipamento tombe.
- **CONFIGURAÇÃO DURANTE O TRANSPORTE:** Para deslocar o Defender M1128-RTV para outro local, este deve ser colocado no *Modo de transporte* (modo de transporte) (p. 15). Em primeiro lugar, o mastro deve ser recolhido para a posição mais baixa e os painéis e as cortinas devem ser dobrados em conjunto e bloqueados entre as pernas 1 e 4. Em seguida, as quatro pernas devem ser posicionadas para o modo de transporte, com os bloqueios das pernas bloqueados na posição correta, de modo a evitar que as pernas mudem de ângulo durante o transporte. A pessoa, que deslocar o dispositivo, deve caminhar cuidadosamente ao lado do dispositivo, com o logótipo Rampart^{IC} para empurrar e guiar o Defender M1128-RTV durante o transporte. Quando em modo de transporte e movido de forma correta, o Defender M1128-RTV é suficientemente estreito para passar nos passeios normais.

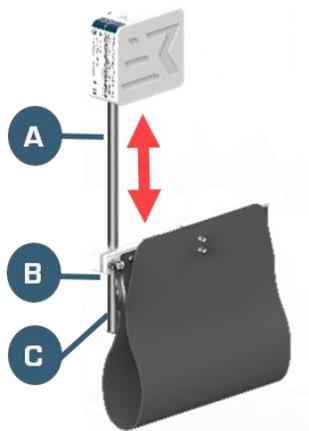


AVISO!
Perigo de queda

8. **Desbloquear a cortina CMA** para regulação vertical, rodando a pega de fixação da CMA para cima. A barra da cortina CMA desbloqueada (B) pode ser ajustada

para cima e para baixo no eixo guia CMA(A).

Instruções de utilização



9. Ajustar verticalmente a cortina CMA, deslocando a barra da cortina CMA para a altura necessária prevista e **bloquear** a cortina rodando a pega de fixação da CMA para baixo.
10. **Orientar a cortina acessória CMA** para a posição prevista, de modo a refletir o local de acesso e a posição do doente
11. Aplique os campos cirúrgicos esterilizados.

***Nota:** Os kits de campos cirúrgicos são vendidos separadamente na Rampart IC e não estão incluídos na compra do Defender M1128-RTV.*

12. Ajuste ainda mais o painel radial, o painel da extremidade inferior e as cortinas anexas com o controlador do comando remoto, considerando o local de acesso, a posição e o tamanho do paciente, a altura da mesa e a preferência do médico.
13. Assegure-se de que a proteção adequada contra radiações da mesa inferior e da parte inferior do corpo está colocada na mesa de procedimentos.

***Nota:** A Rampart IC recomenda a utilização de cortinas equivalentes a chumbo debaixo da mesa, que se estendam totalmente entre a fonte de radiação e as posições da equipa médica, durante um procedimento.*

14. Posicione o paciente para o procedimento.
15. Cubra o paciente e a mesa como habitualmente.
16. **Baixar a mesa de procedimento** em preparação para o posicionamento exato do M1128-RTV, conforme necessário.
17. Rode o Defender M1128-RTV para ajustar a orientação física, se necessário.
18. **Eleve a mesa de procedimentos** para encontrar a proteção contra radiação do M1128-RTV, conforme necessário.
19. Personalize ainda mais o posicionamento do mastro, dos painéis e das cortinas do Defender M1128-RTV, após o paciente, a equipa, os outros equipamentos e o médico estarem em posição.



CUIDADO:
Ponto em que podem ocorrer beliscaduras:

Ao efetuar os ajustes finais ao Defender M1128-RTV e enquanto o paciente estiver em posição, monitorize sempre a extremidade inferior do painel e da cortina em relação ao paciente de modo a evitar lesões. Manter sempre o olhar focado nos painéis, cortinas e nos outros equipamentos, em relação ao doente, quando os painéis e as cortinas ou outro equipamento estiverem a ser ajustados.

20. **Posicionar o(s) tapete(s) anti-fadiga da Rampart IC** de acordo com o conforto do médico e do pessoal.

***Nota:** É fornecido um tapete anti-fadiga Rampart IC com cada Defender M1128-RTV. Para adquirir tapetes anti-fadiga adicionais, envie um e-mail para info@RampartIC.com*

21. Coloque a mesa de lavagem e os controladores dos comandos remotos do aparelho de fluoroscopia bem como os pedais de controlo no chão, tendo em conta a localização da posição das pernas do Defender M1128-RTV, a preferência do médico e a segurança.



CUIDADO:
Perigo de tropeçar

- A não colocação dos controladores e as pernas do Defender M1128-RTV numa posição conveniente e segura, de modo a que o médico e a equipa médica no laboratório não corram risco de tropeçar.
- Tenha sempre em atenção o posicionamento das pernas e das rodas do Defender M1128-RTV para evitar tropeçar, quando se deslocar à volta do Defender M1128-RTV.

22. **Efetue uma verificação de segurança** para assegurar que todo o equipamento de proteção contra radiações está no lugar e que os espaços de radiação debaixo da mesa e à volta do Defender M1128 sejam minimizados.

23. **Efetue os ajustes finais** ao Defender M1128-RTV, conforme necessário.

24. Realize o procedimento fluoroscópico.

25. Quando o procedimento estiver concluído **ajuste o mastro, os painéis e as cortinas do Defender M1128-RTV com o controlador do comando remoto, de modo a que possa ser afastado** da mesa de procedimentos, sem causar danos no equipamento nem lesionar o paciente.



AVISO!
Perigo de queda

- **CONFIGURAÇÃO DURANTE A UTILIZAÇÃO:** Os painéis Defender M1128-RTV e os conjuntos de cortinas anexadas podem ser colocados em segurança em qualquer ângulo necessário durante a utilização, desde que uma perna seja posicionada na direção geral de cada painel e cortina, para proporcionar uma distribuição de peso e estabilização adequadas do equipamento e para evitar que o equipamento tombe.
- **CONFIGURAÇÃO DURANTE O TRANSPORTE:** Para deslocar o Defender M1128-RTV para outro local, este deve ser colocado no *Modo de transporte* (modo de transporte) (p. 15). Em primeiro lugar, o mastro deve ser recolhido para a posição mais baixa e os

Instruções de utilização

painéis e as cortinas devem ser dobrados em conjunto e bloqueados entre as pernas 1 e 4. Em seguida, as quatro pernas devem ser posicionadas para o modo de transporte, com os bloqueios das pernas bloqueados na posição correta, de modo a evitar que as pernas mudem de ângulo durante o transporte. A pessoa, que deslocar o dispositivo, deve caminhar cuidadosamente ao lado do dispositivo, com o logótipo Rampart IC para empurrar e guiar o Defender M1128-RTV durante o transporte. Quando em modo de transporte e movido de forma correta, o Defender M1128-RTV é estável suficientemente estreito para passar nos passeios normais.



CUIDADO:
Ponto em que
podem ocorrer
beliscaduras:

Ao efetuar os ajustes finais nos painéis e cortinas, e enquanto o paciente estiver em posição, monitorize sempre a extremidade inferior do painel e da cortina em relação ao paciente para evitar lesões. Manter sempre o olhar focado nos painéis, cortinas e nos outros equipamentos, em relação ao doente, quando o conjunto de painéis e cortinas ou outro equipamento estiverem a ser ajustados.

26. Deslocar cuidadosamente o Defender M1128-RTV para remover o paciente com segurança.
27. **Retire o paciente** da sala de procedimentos e **descarte o kit de cortinas cirúrgicas usado** de acordo com as diretrizes padrão para riscos biológicos.
28. **Limpe** (ver *Limpeza* (limpeza) na pág. 33) e **guarde** (ver *Armazenamento* (armazenamento) na pág. 35) do Defender M1128-RTV.

Manutenção

Manutenção

O Defender M1128-RTV da Rampart^{IC} requer limpeza pós-procedimento, inspeções de rotina e reparações efetuadas por pessoal autorizado da Rampart^{IC} para que possa manter o desempenho ideal.



CUIDADO!
Equipamento
pesado -
Risco de
ferimentos

- O Defender M1128-RTV é pesado e é necessário ter cuidado ao manusear o sistema.
- A falta de controlo ao deslocar o sistema pode resultar em ferimentos pessoais ou danos materiais.
- O pessoal que trabalhar com o(s) sistema(s) Defender M1128-RTV deve receber formação adequada.
- A montagem, as reparações e a manutenção do Defender M1128-RTV só podem ser efetuadas por pessoal da Rampart^{IC} ou por pessoas autorizadas pela Rampart^{IC}.

Limpeza

O Defender M1128-RTV da Rampart^{IC} deve ser cuidadosamente limpo e desinfetado, de acordo com as práticas padrão da sala de operações e com as diretrizes do CDC. Limpe cada componente após o uso e antes da manutenção. Utilize sempre kits de campos cirúrgicos descartáveis para manter a esterilidade durante os procedimentos e elimine-os depois.



CUIDADO!
Equipamento
pesado -
Risco de
ferimentos

- O Defender M1128-RTV é pesado e é necessário ter cuidado ao manusear o sistema.
- A falta de controlo ao deslocar o sistema pode resultar em ferimentos pessoais ou danos materiais.
- O pessoal que trabalhar com o(s) sistema(s) Defender M1128-RTV deve receber formação adequada.
- A montagem, as reparações e a manutenção do Defender M1128-RTV só podem ser efetuadas por pessoal da Rampart^{IC} ou por pessoas autorizadas pela Rampart^{IC}.



CUIDADO!

- Ao limpar os painéis de acrílico e as cortinas, nunca use esponjas ásperas ou abrasivas, palha de aço, escovas ou panos de limpeza.
- Ao limpar qualquer componente do Defender M1128-RTV, nunca utilize raspadores nem ferramentas metálicas de nenhum tipo.

Manutenção

Os painéis de acrílico e as cortinas do Defender M1128-RTV ficarão permanentemente danificados, se forem limpos com produtos de limpeza abrasivos. **Ao limpar os painéis de acrílico e as cortinas, NÃO use os seguintes produtos de limpeza:**

ATENÇÃO!

- Toalhas de papel ou panos de linho
- Toalhetes com álcool
- Toalhetas desinfetantes Sporicidan⁶
- Esponjas, escovas, esfregões de limpeza, raspadores ou ferramentas metálicas com faces ásperas ou abrasivas
- Detergentes fortes ou abrasivos, tais como pós de limpeza
- Produtos de limpeza em aerossol com Butyl Cellosolve⁷
- Solventes de hidrocarbonetos ou clorados, amoníaco (mais de 0,5%) ou produtos de limpeza alcalinos fortes
- Desengordurantes
- Água ou vapor excessivamente quentes

Limpar o Defender M1128-RTV

Limpe o Defender M1128-RTV com um pano macio e um detergente enzimático de pH neutro (normalmente pH 6-8) diluído em água.

Desinfetar o Defender M1128-RTV

Desinfete o Defender M1128-RTV utilizando um dos seguintes produtos:

- 70% ou menos de álcool isopropílico
- (Secar os painéis e as cortinas imediatamente após a aplicação).
- Toalhete descartável germicida Sani-HyPerCide⁸
 - Toalhete descartável germicida Sani-HyPerCide⁹
 - Toalhetes desinfetantes CaviWipes¹⁰ 2.0

Nota:

- *Utilizar sempre detergentes ou produtos de limpeza de acordo com as precauções de segurança e as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante.*
- *.O uso de produtos desinfetantes pode causar a descoloração do painel com o tempo.*
- *Os panos de limpeza da Rampart^{IC} foram concebidos para a limpeza segura dos painéis e cortinas do Defender M1128-RTV e estão disponíveis para compra. Para comprar, envie um e-mail para info@RampartIC.com*

⁶ Sporicidan® é uma marca registada da Contec, Inc.

⁷ Butyl Cellosolve™ é uma marca registada da Dow Chemical Company.

⁸ Sani-HyPerCide® é uma marca registada da PDI.

⁹ Sani-HyPerCide® é uma marca registada da PDI.

¹⁰ CaviWipes® é uma marca registada da Metrex Research LLC.

Manutenção**Armazenamento**

A Rampart^{IC} recomenda o transporte e o armazenamento do Defender M1128-RTV em *Modo de transporte* (modo de transporte) (página 15) devido à estabilidade e ao espaço mínimo ocupado por esta configuração.

1. Certifique-se de que o Defender M1128-RTV está limpo (ver *Limpeza* (limpeza) na pág. 33) antes de o guardar.
2. Desloque o Defender M1128-RTV no *Modo de transporte* (modo de transporte) (pág. 15) para uma sala de armazenamento dedicada, para o lado do laboratório de cateterismo ou para qualquer outro local adequado, onde haja um mínimo de tráfego e atividade pedonal e onde exista uma tomada de parede normal.
3. Ligue a bateria recarregável para a carregar, quando o Defender M1128-RTV não estiver a ser utilizado. Ver *Carregar* (carregamento) na página 20.

Nota: O Defender M1128-RTV pode permanecer ligado à corrente, sempre que não esteja a ser utilizado, para manter a carga completa, de forma segura.

**CUIDADO!**

- O Defender M1128-RTV deve ser totalmente carregado, pelo menos, uma vez por ano.
- O Defender M1128-RTV tem de ser carregado durante 10 horas para que possa carregar por completo.
- Desligue sempre a proteção contra radiações Defender M1128-RTV antes de a transportar e de a utilizar.

Inspeção preventiva

A Rampart^{IC} recomenda uma inspeção anual de manutenção preventiva efetuada por um representante seu autorizado.

1. Certifique-se de que o Defender M1128-RTV está limpo (ver *Limpeza* (limpeza) na pág. 33) antes de realizar a inspeção preventiva.
2. Inspeccione os painéis, as cortinas, o mastro e a unidade móvel para assegurar que:
 - a. Todas as peças estão bem apertadas.
 - b. As rodas se movem de forma suave.
 - c. As pernas de apoio se ajustam facilmente.
 - d. Não existem fissuras nem danos em nenhum dos painéis e cortinas.
 - e. Os painéis e os acessórios das cortinas rodam facilmente em torno do mastro.
 - f. Os atuadores funcionam bem tanto a levantar e como a baixar todos os painéis e acessórios de cortina.
3. A manutenção preventiva, de acordo com o plano de manutenção específico do equipamento, seguirá as políticas e os procedimentos da instituição relacionados com a inspeção da blindagem. A equipa de assistência da Rampart^{IC} efetuará uma inspeção visual dos componentes de atenuação para

Manutenção

determinar a sua adequação. Se houver participação da instituição para operar o equipamento fluoroscópico, o teste será efetuado pelo pessoal da instituição.

4. O representante autorizado da Rampart^{IC} efetuará ou programará as reparações necessárias, incluindo a encomenda de peças de substituição.

Partes e acessórios

Número da parte	Descrição
M1128-RTV-RTV	Defender M1128-RTV Proteção contra radiações para a mesa, lado direito, versão V2
M1128-RTV-CDK	Kit de campos cirúrgicos Defender M1128-RTV
M1128-RTV-UIG	Manual do utilizador e de instalação do Defender M1128-RTV
M1128-RTV-AFM	Tapete anti-fadiga Defender M1128-RTV
M1128-RTV-RCC	Pano de limpeza do Defender M1128-RTV da Rampart

Sugestões

Pernas ajustáveis

As pernas do Defender M1128-RTV são ajustáveis, de modo a acomodar uma série de necessidades e cenários. Para facilitar a consulta, a Rampart^{IC} adicionou números às pernas e etiquetas indicadoras do ângulo das pernas em relação à base do Defender M1128-RTV. Pode ser útil e mais eficiente para o pessoal utilizar as etiquetas indicadoras de ângulo e a numeração das pernas para registar as preferências dos diferentes médicos relativamente à colocação das pernas e ao que funciona melhor para os diferentes procedimentos.

Antes de ser transportado, as quatro pernas devem ser colocadas na posição de transporte e bloqueadas para evitar que mudem de ângulo durante o movimento. À chegada ao laboratório de cateterismo, os bloqueios das pernas podem ser desbloqueados para serem ajustados conforme necessário. O médico ou o técnico pode manter as mãos esterilizadas, ajustando as pernas desbloqueadas com os pés.

Proteção da parte inferior do corpo para ser colocada por baixo e por cima da mesa

A Rampart^{IC} exige a utilização de uma proteção radiológica equivalente a chumbo, para ser colocada por baixo da mesa, em conjunto com a proteção contra as radiações Defender M1128-RTV, tal como a proteção radiológica para ser montada em mesas L148 da Rampart^{IC}, disponível para compra através da Rampart^{IC}. Quando utilizado na configuração correta, o médico e o técnico de laboratório estarão protegidos contra 98% a 99,9% de exposição à radiação. Isto facilita a liberdade de movimentos durante os procedimentos para o pessoal e o médico.

Modo de transporte

Para garantir um transporte fácil de sala para sala, o Defender M1128-RTV deve ser sempre configurado na posição *Modo de transporte* (modo de transporte)(pág. 15), antes de ser deslocado. Esta posição é quando o painel radial, o painel da extremidade inferior e as cortinas anexas estão na sua posição mais baixa e dobrados em conjunto, apontando para a frente. As quatro pernas devem ser colocadas no modo de transporte, conforme indicado pela seta da perna e pela etiqueta do ângulo

Manutenção

da perna, e as pernas devem ser bloqueadas. O modo de transporte é também a posição de armazenamento ideal devido à sua estabilidade máxima e ao facto de ocupar menos espaço.

Reposicionamento fora do modo de transporte

Ao reposicionar o Defender M1128-RTV fora do modo de transporte:

1. Desbloquear as pernas.
2. Deslocar todas as pernas para o ângulo de 45°, conforme indicado nas etiquetas de ângulo das pernas.
3. Mover os painéis e as cortinas anexadas para a posição desejada.

Nota: *As pernas podem ser colocadas em posição para o procedimento, após o posicionamento do painel e da cortina, mas deve haver sempre uma perna posicionada na direção geral de cada painel e cortina para garantir o equilíbrio e a estabilidade adequados do Defender M1128-RTV.*

Descarte



AVISO!
Ímanes de neodímio

Mantenha os ímanes de neodímio afastados de pessoas com pacemaker e de suportes magnéticos. Eliminar os ímanes de neodímio em conformidade com a legislação local, estatal e federal.

O sistema Defender M1128-RTV da Rampart^{IC} contém painéis equivalentes a chumbo, cortinas equivalentes a chumbo, ímanes de neodímio e uma bateria recarregável. O sistema e todos os componentes devem ser descartados de maneira ambientalmente segura, de acordo com as leis locais, estatais e federais.

Garantia limitada

Garantia limitada

A Rampart^{IC} garante ao cliente que este produto, fabricado pela Rampart^{IC} e vendido ao cliente, se vai encontrar isento de defeitos materiais e de fabrico durante um período de um (1) ano, a contar da entrega ao cliente. A presente garantia não se aplica a quaisquer produtos que tenham sido sujeitos a uma utilização incorreta, a uma instalação ou reparação inadequada, a alteração, a negligência, a acidente, a condições anormais de funcionamento ou a utilização em condições diferentes daquelas para as quais foram concebidos.

COM EXCEÇÃO DA GARANTIA LIMITADA ANTERIOR, O VENDEDOR NÃO DÁ QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO TODAS AS GARANTIAS DE ADEQUAÇÃO OU DE COMERCIALIZAÇÃO.



RAMPART IC

M1128

1500 Urban Center Drive, Suite 140, Birmingham, Alabama USA

Escritório (205) 236-3000, Apoio técnico n.º telf. (833) 978-0052

info@RampartIC.com

www.RampartIC.com

**CS
LIFE
SCIENCES**
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