



RAMPART IC



DEFENDER M1128
STRAHLUNGSSCHUTZSCHILD
RTV[®]-RTV V2 BENUTZERHANDBUCH

Defender M1128-RTV-UGD, Rev. C
LBL-087, Rev. C
Ausgabedatum: Juni 2025

Dieses Dokument muss bei oder in der direkten Nähe des Defender M1128-RTV Strahlungsschutzschild und des Medizinteams, welches das Gerät benutzt, gelagert werden.

Rampart®, Werde das Blei los®, Kämpfe für das Gute®, Beschütze das Team™, und Du bist es wert™ sind Marken von Rampart^{IC}.

Das Defender M1128-RTV Strahlungsschutzschild ist in den USA unter den Patentnummern 11,207,039 und 11,660,056 geschützt. Zusätzliche Patentanmeldungen sind in den USA und in anderen Ländern im Gange.

Die Inhalte dieser Veröffentlichung kann ohne vorherige Einwilligung von Rampart^{IC} weder im Ganzen noch teilweise reproduziert, kopiert oder übersetzt werden.

Im Rahmen der kontinuierlichen Verbesserung des Produkts behält sich Rampart^{IC} das Recht vor, jederzeit das Design der Ausstattung und die Technologie zu verändern.

Alle Rechte gemäß den Urheberrechtsgesetzen liegen ausdrücklich bei Rampart^{IC}.

Innerhalb der gesetzlichen Grenzen trägt der Hersteller nur dann Verantwortung für die technischen Sicherheitsmerkmale dieses Geräts, wenn die Wartung, Reparaturen und Modifikationen an diesem Gerät von Rampart^{IC} oder einem von Rampart^{IC} autorisierten Beauftragten durchgeführt werden.

Hersteller

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

Technischer Live-Support

Der Technischer Live-Support ist unter (855) 236--3777 zwischen 8 und 17 Uhr Zentralstandardzeit (CST), Montag bis Freitag, erreichbar. Bei Anrufen von außerhalb der Geschäftszeiten werden wir Sie schnellstmöglich zurückrufen.

Training

Eine PDF-Version des Benutzerhandbuchs finden Sie unter www.RampartIC.com/training.

INHALTE

Übersicht.....	3
Beabsichtigte Verwendung	3
Sicherheit & Haftung	3
Sicherheitssymbole und allgemeine Symbole	4
Erklärung der Symbole	7
Defender M1128-RTV Systemübersicht.....	9
Schlüsselmerkmale	11
Technische Daten	12
Stromversorgung	12
Dimensionen	13
Betriebsumfeld	13
Gewicht.....	14
IP-Schutzklasse	14
Kennzeichnungsschild	14
Transitmodus	15
Transportieren des M1128-RTV im Transitmodus	16
Ladevorgang	20
Aufladen des Defender M1128-RTV	20
LED-Anzeige – Batteriezustand	21
Gebrauchsanleitung	22
Vorgesehene Benutzergruppe	22
Vorgesehene Patientengruppen	22
Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	22
Beispiel-Konfigurationen	24
Handbedienung	25
Rückstellung der Handbedienung	26
Bedienung des Defender M1128-RTV	27
Wartung.....	33
Reinigung.....	33
Reinigen des Defender M1128-RTV	34
Desinfizieren des Defender M1128-RTV.....	34
Lagerung.....	35
Präventive Inspektion.....	35
Teile und Zubehör.....	36
Vorschläge.....	36
Verstellbare Beine.....	36
Unter- und Obertisch-Schutz des unteren Körpers	36
Transitmodus.....	36
Entsorgung	37
Limitierte Garantie	38

Übersicht

Glückwunsch zum Kauf von Rampart® Defender M1128-RTV® Strahlungsschutzschild! Rampart^{IC} gewährleistet, dass Ihr Team mit der aktuellsten und modernsten Strahlenschutz-Ausrüstung ausgestattet ist und während der Durchleuchtung die notwendige Bewegungsfreiheit hat. Wir hoffen, dass Sie **PROTECT THE TEAM™** und **SHED THE LEAD®** in Verbindung mit Bleischürzen nutzen werden, während Sie im Katheterlabor **FIGHT THE GOOD FIGHT®** machen. Wir wissen, dass **DU ES WERT BIST™**.

Dieses Benutzerhandbuch bietet eine Anleitung für die richtige Verwendung von Rampart^{IC} Defender M1128-RTV und für das Training des Personals. Lesen Sie bitte dieses Dokument vollständig durch, vor allem die Warnhinweise und Vorsichtshinweise, die durchgehend gekennzeichnet und unter *Sicherheitssymbole und allgemeine Symbole* zusammengefasst sind, ehe Sie es verwenden.



WARNUNG!

Um das Risiko von Verletzungen bei Benutzer(n) und Patient(en) zu verringern, müssen Benutzer diese Anleitung lesen und verstanden haben und vor der Verwendung des Defender M1128-RTV trainiert werden.

Beabsichtigte Verwendung

Der Rampart^{IC} Defender M1128-RTV ein Strahlungsschutzschild, der Benutzer während der medizinischen Fluoroskopie vor Strahlenbelastung schützt. Sterile Einwegabdeckungen werden über jede einzelne Platte und die daran befestigte Vorhangvorrichtung gelegt, um ein steriles Umfeld sicherzustellen.

Sicherheit & Haftung

Rampart^{IC} haftet nicht für den sicheren und zuverlässigen Gebrauch des Defender M1128-RTV , wo:

- Installationen, Veränderungen oder Reparaturen nicht von Technikern von Rampart^{IC} oder von durch Rampart^{IC} befugten Personen durchgeführt werden.
- keine zugelassenen Ersatzteile von Rampart^{IC} verwendet werden.
- kein autorisiertes Strahlungsschutzzubehör von Rampart^{IC} verwendet wird.
- der Defender M1128-RTV wurde nicht entsprechend den in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Schritten installiert oder für ein Verfahren eingestellt.
- der Defender M1128-RTV nicht entsprechend den Schritten in diesem Benutzerhandbuch bedient wird.
- der Defender M1128-RTV nicht entsprechend den Schritten in diesem Benutzerhandbuch bedient wird.
- Der Defender M1128-RTV ohne geeignete Transportbehälter und ohne einen von Rampart^{IC} autorisierten Techniker an einen anderen Standort verlegt oder transportiert wird.

Übersicht

- der Defender M1128-RTV auf eine andere als die oben angegebene Weise verwendet wird.

Hinweis an die Benutzer: *Jeder schwere Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt eingetreten ist, muss dem Hersteller und der verantwortlichen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, berichtet werden.*

Sicherheitssymbole und allgemeine Symbole

Beachten Sie bitte besonders wichtige Sicherheitshinweise, die durch die Schlüsselwörter und Symbole **WARNUNG**, **ACHTUNG** oder **VORSICHT** hervorgehoben sind.



WARNUNG!

Deutet auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu *ernsthaften Gefahren* von Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder des Benutzers und/oder zu Schäden an Ausrüstung oder Sachwerten führen kann.

- Um die Verletzungsgefahr für den Benutzer und den Patienten zu verringern, sollten Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig lesen und sich vor der Benutzung des Defender M1128-RTV entsprechend informieren.
- Reparaturen müssen von Rampart^{IC} befugtem Personal durchgeführt werden.
- Vor dem Transport ist der Rampart^{IC} Defender M1128-RTV in *Transitmodus* (Seite 15) einzusetzen und vom Ladegerät zu trennen.
- Das Gewicht der Platten und der angeschlossenen Vorhänge des Defender M1128-RTV darf unter keinen Umständen modifiziert werden.
- Die Basiseinheit und die Standbeine dürfen nicht modifiziert werden und müssen so wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben benutzt werden.
- Die Platten und Vorhänge sind nur über die mitgelieferte Handbedienung höhenverstellbar.
- Während der Positionierung ist darauf zu achten, dass die Platten und Vorhänge keine Personen oder Gegenstände beschädigen.



WARNUNG:
Seltene-Erden-
Magnet

Bewahren Sie Seltenerd magnete außerhalb der Reichweite von Personen mit Herzschrittmachern und von magnetischen Speichermedien auf. Die Entsorgung von Seltenerd magneten muss in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und bundesrechtlichen Bestimmungen erfolgen.



WARNUNG:
MR-Unsicher

Das Defender M1128-RTV System ist MR-unsicher. MR-unsichere Gegenstände dürfen nicht in die Räume des MRT-Scanners mitgenommen werden.

Übersicht



WARNUNG:
Kippgefahr

- **KONFIGURATION WÄHREND DER VERWENDUNG:** Die Platten und die daran befestigten Vorhänge des Defender M1128-RTV können während des Gebrauchs in jedem gewünschten Winkel sicher positioniert werden, sofern jeweils ein Standbein in Richtung jeder Platte und jedes Vorhangs ausgerichtet ist, um eine gleichmäßige Gewichtsverteilung, Stabilität und Kippsicherheit des Geräts zu gewährleisten.
- **KONFIGURATION WÄHREND DES TRANSPORTS:** Für den Transport des Defender M1128-RTV an einen anderen Ort ist das Gerät in *Transitmodus* (Seite 15) zu platzieren. Als Erstes den Mast vollständig absenken, dann die Platten und Vorhänge zusammenklappen und vorne zwischen den Beinen 1 und 4 arretieren. Danach alle vier Beine in die Transportposition bringen und die Verriegelungen sichern, damit sich die Beine während des Transports nicht verstellen. Die Person, die das Gerät bewegt, sollte sich auf der Seite mit dem Rampart^{IC}-Logo befinden, um den Defender M1128-RTV während des Transports vorsichtig zu schieben und sicher zu führen. Im Transitmodus kann der Defender M1128-RTV bei ordnungsgemäßem Verfahren problemlos durch normale Gänge bewegt werden.



WARNUNG:
Strahlungsbelastung

- Wenn die bleigleichwertigen Acrylplatten und Vorhangbefestigungen des Defender M1128-RTV nicht korrekt in Höhe und Position eingestellt werden, besteht die Gefahr einer Strahlungsbelastung. Der Defender M1128-RTV ist für den Einsatz mit Untertisch und Obertisch als Unterkörperschutz konzipiert.
- Gemäß dem *Expertenkonsensdokument über die optimale Verwendung von ionisierender Strahlung in der kardiovaskulären Bildgebung*¹, ist ein angemessener Strahlungsschutz gegeben, wenn ein Mindestabstand von 0,5 mm zwischen der Strahlungsquelle und dem medizinischen Personal besteht. Wenn der Rampart^{IC} Defender M1128-RTV korrekt verwendet wird, bieten die Platten einen Strahlenschutz von 1 mm Bleigleichwert und die Vorhänge einen Schutz von 0,5 mm Bleigleichwert.
- Die Platten und die daran befestigten Vorhänge müssen behutsam behandelt werden, um Schäden durch Zusammenstoß oder Kontakt mit anderen Gegenständen zu verhindern. Bei Beschädigung der Platten oder Vorhänge ist eine erneute Überprüfung gemäß dem Abschnitt *Wartung* auf Seite 33 dieses Benutzerhandbuchs erforderlich.



VORSICHT!
Quetschgefahr

Während der abschließenden Justierung der Platten und Vorhänge sowie bei positioniertem Patienten ist stets auf den Abstand der unteren Kante von Platte und Vorhang zum Patienten zu achten, um Verletzungen zu vermeiden. Beim Einstellen der Platten- oder Vorhangbaugruppen bzw. anderer Geräte ist jederzeit Sichtkontakt zu halten, um unbeabsichtigte Berührungen oder Quetschungen des Patienten zu verhindern.

¹ J. W. Hirshfeld and V. A. Ferrari, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Expertenkonsensdokument über die optimale Verwendung von ionisierender Strahlung in der kardiovaskulären Bildgebung: Beste Praktiken für Sicherheit und Effektivität," 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/j.jacc.2018.02.016> (abgerufen am 10. August 2019).

Übersicht



VORSICHT!
Gefahr von
Verletzungen durch
schwere Geräte

- Der Defender M1128-RTV ist ein schweres System und erfordert sorgfältige Handhabung.
- Ein unsachgemäßes oder unkontrolliertes Bewegen des Systems kann zu Personen- oder Sachschäden führen.
- Das Personal, das mit dem Defender M1128-RTV-System arbeitet, muss entsprechend geschult und eingewiesen sein.
- Montage, Wartung und Reparatur dürfen ausschließlich durch Rampart^{IC}-Mitarbeiter oder von Rampart^{IC} autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden.

Die Acrylplatten und Vorhangbefestigungen des Defender M1128-RTV können dauerhaft Schaden nehmen, wenn abrasive Reinigungsmittel verwendet werden. **Zur Reinigung der Acrylplatten und Vorhanganbauten dürfen die nachstehenden Reinigungsmittel nicht eingesetzt werden:**

VORSICHT!

- Alkoholtücher oder Desinfektionstücher von Sporidican², grobe oder scheuernde Schwämme, Bürsten, Reinigungspads, Abstreifer oder Metallwerkzeuge, Papiertücher, Leinen-Waschtücher
- Starke Reinigungsmittel oder Scheuermittel wie z.B. Scheuerpulver
- Aerosolreiniger mit Butyl Cellosolve³
- Kohlenwasserstoffhaltige oder chlorierte Lösungsmittel, Ammoniak (mehr als 0,5%) oder kräftige Alkalireiniger
- Reiniger, die speziell für das Schneiden von Fetten konzipiert sind
- Zu heißes Wasser oder zu viel Dampf

² Sporidican® ist eine registrierte Marke von Contec, Inc.

³ Butyl Cellosolve™ ist eine Marke der Dow Chemical Company.

Übersicht

Hinweis auf eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu einem leichten oder mittelschweren Verletzungsrisiko für den Patienten oder den Benutzer und/oder zu Schäden an der Ausrüstung oder an Sachwerten führen kann.



ACHTUNG!

- Der Defender M1128-RTV sollte mindestens einmal pro Jahr vollständig geladen werden.
- Das Gerät Defender M1128-RTV ist für eine vollständige Aufladung, wie in *Ladevorgang* auf Seite 20 beschrieben, mindestens 10 Stunden zu laden.
- Das Blockieren der Lenkrollen während einer Prozedur kann den Defender M1128-RTV beschädigen oder seine korrekte Verwendung stören.
- Verwenden Sie zur Reinigung der Acrylplatten und Vorhangbefestigungen niemals grobe oder abrasive Schwämme, Stahlwolle, Bürsten oder Reinigungspads.
- Benutzen Sie zum Reinigen der Komponenten des Defender M1128-RTV keine Abstreifer oder Metallwerkzeuge aller Art.
- Beim Verfahren der Strahlenschutzvorhänge während eines Eingriffs kann potenziell eine Zugkraft oder Reibung entstehen. Stellen Sie sicher, dass die Vorhanglaschen flach auf dem Abdomen des Patienten aufliegen und in Richtung des Kopfes zeigen, um eine optimale Sicht sowie einen freien und sicheren Zugang zu den Eingriffspunkten zu gewährleisten.



ACHTUNG: Stolpergefahr

- Platzieren Sie die Bedienelemente und die Beine des Defender M1128-RTV in einer sicheren und gut zugänglichen Position, um Stolperrisiken für das medizinische Personal zu verhindern.
- Behalten Sie beim Bewegen um den Defender M1128-RTV stets die Position der Beine und Rollen im Blick, um Unfälle zu vermeiden.
- **KONFIGURATION WÄHREND DES TRANSPORTS:** Der Defender M1128-RTV ist in *Transitmodus* (Seite 15) zu platzieren, um eine Stolpergefahr zu vermeiden. Senken Sie zunächst den Mast in die niedrigste Position ab, falten Sie anschließend die Platten und Vorhangbefestigungen zusammen und verriegeln Sie diese vorne zwischen den Beinen 1 und 4. Anschließend alle vier Beine in die Transportposition bringen und die Verriegelungen arretieren, damit sich die Beine während des Transports nicht verstellen können. Befindet sich der Defender M1128-RTV im Transitmodus, bleibt er stabil und ist schmal genug, um problemlos durch herkömmliche Durchgänge zu passen. Die Person, die den Defender M1128-RTV transportiert, sollte sich auf der Seite mit dem Rampart^{IC}-Logo befinden, um das Gerät während des Transports sicher zu führen und behutsam zu schieben.

Erklärung der Symbole



Katalognummer



Trocken halten











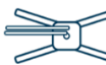








Seriennummer



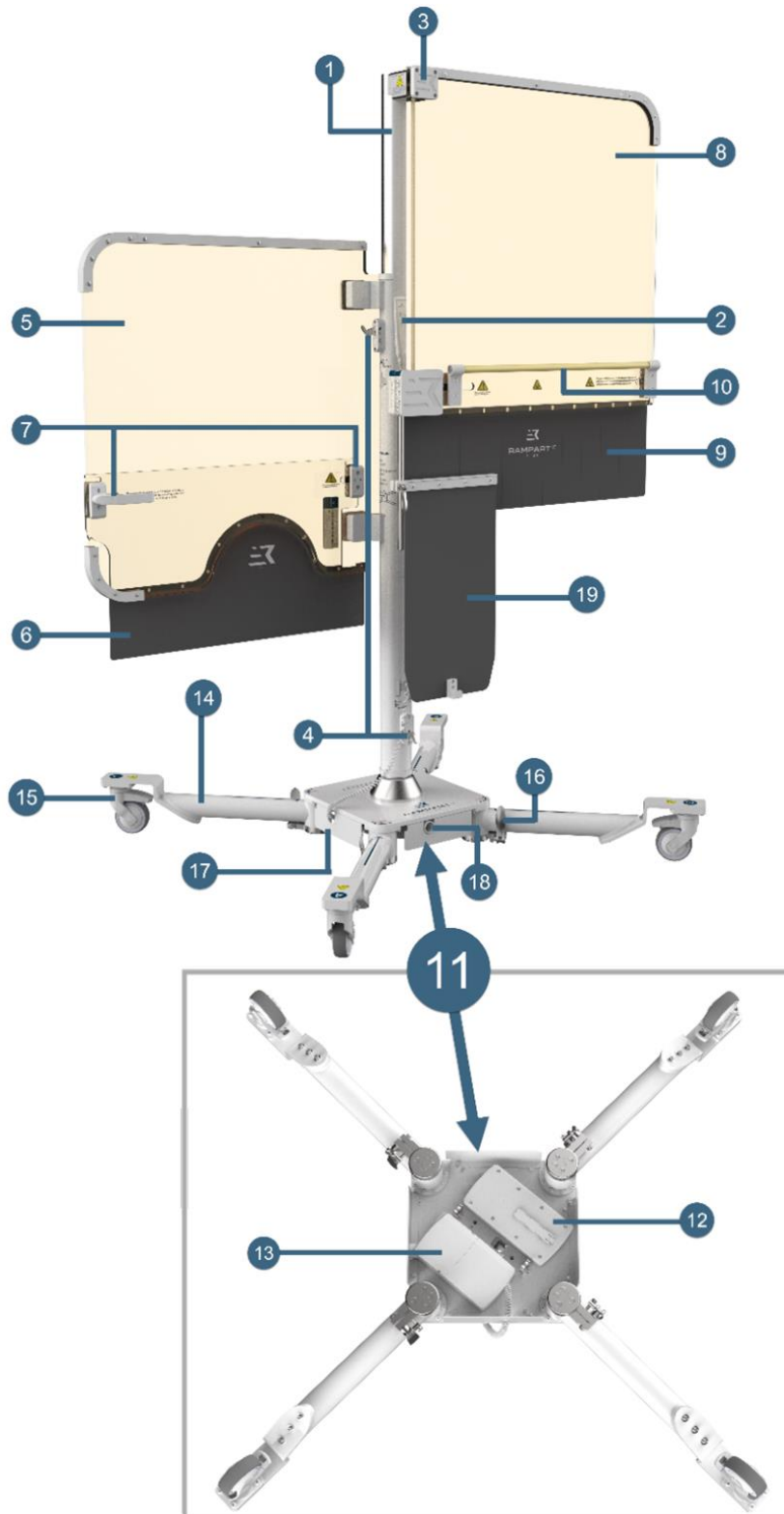
Gebrauchsanleitung zu
finden unter
www.RampartIC.com

Übersicht

 Menge	 Entspricht den anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union
 Chargencode	 Nur für Benutzer auf Verschreibung oder lizenzierte Ärzte
 Hersteller	 Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
 Herstellungsdatum	 Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist; weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung unter www.RampartIC.com
 Medizinprodukt	 Verwendbar bis
Transitmodus Mast in der niedrigsten Position.  Platten zusammengefoldet und verriegelt. Beine in Transportposition und verriegelt.	
 Winkelanzeige Bein 1 (Transport bis 45°)	 Winkelanzeige Bein 2 (Transport von 45° bis 90°)
 Winkelanzeige Bein 3 (Transport bis 45°)	 Winkelanzeige Bein 4 (Transport bis 45°)
 Untere Rotationssperre (Transitsperre, Automatische Verriegelung, Entriegelung)	 Obere Rotationssperre (Transitsperre, Automatische Verriegelung, Entriegelung)

Übersicht

Defender M1128-RTV Systemübersicht



Übersicht

1	Teleskopmast: Der Edelstahlmast bildet das zentrale Element des Defender M1128-RTV und erlaubt über die Handbedienung die Lastaufnahme sowie die Höhenverstellung aller angebauten Platten und Vorhänge. Die Gesamthöhe des Defender M1128-RTV kann von 65,7 Zoll (1669 mm) bei eingefahrener Mastposition bis zu 95,2 Zoll (2419 mm) bei ausgefahrenem Mast angepasst werden.
2	Handbedienung: Regelt die gleichzeitige Bewegung der am Mast angebrachten Platten und Vorhänge nach oben und unten: <ul style="list-style-type: none"> • Oberer Tastenbereich – gleichzeitiges Heben und Senken der radialen und unteren Extremitäten-Platten. • Unterer Tastenbereich – Heben und Senken der unteren am Mast befestigten Extremitäten-Platten.
3	Platten-Montagehalterung: Langlebige Acetal-Kunststoffhalterungen unterschiedlicher Form dienen im Defender M1128-RTV der Befestigung von Platten, Regalen, Vorhängen und Griffstangen.
4	Rotationssperren: Der Defender M1128-RTV verfügt über zwei Rotationssperren: <ul style="list-style-type: none"> • Die obere Rotationssperre blockiert und gibt die Bewegung der unteren Extremitäten-Platten und Vorhangs frei. • Die untere Rotationssperre blockiert und gibt die Bewegung der radialen Platte und Vorhangs frei.
5	Radiale Platte: Acrylplatte mit verstellbarer Position, halbkreisförmigem Arm-Ausschnitt und 1 mm Bleigleichwert-Schutz. Eines der zwei großen Hauptplatten für Strahlenschutz, motorisiert über die Verbindung mit dem Mast.
6	Radialer Vorhang: Ein flexibler Vorhang mit 0,5 mm Bleigleichwert-Schutz, der an der Radialen Platte befestigt wird und durch Anpassung an den Körper des Patienten flexible Strahlenschutzabdeckung bietet.
7	Radiale Platte-Griff und Radiale Platte-Halterung: Ein stabiler Griff und eine Halterung an der Radialen Platte, die eine einfachere Manipulation und Positionierung des Defender M1128-RTV ermöglichen.
8	Untere Extremitäten-Platte: Acrylplatte mit einstellbarer Position und 1 mm Bleigleichwert-Schutz. Eines der zwei großen Hauptplatten für Strahlenschutz, motorisiert über die Verbindung mit dem Mast.
9	Vorhang für die unteren Extremitäten: Flexibler Vorhang mit 0,5 mm Bleigleichwert, der an der unteren Extremitäten-Platte montiert wird.
10	Griffstange: An der unteren Extremitäten-Platte montierte Griffstange zur besseren Stabilität und Positionierung des Defender M1128-RTV.
11	Sockelblock*: Der Defender M1128-RTV verfügt über vier verstellbare Standbeine und vier Basis-Zugriffsplatten, die sich öffnen lassen, um Zugang zu den Komponenten in der Basis zu ermöglichen. Die wiederaufladbare Batterie, das Ladekabel und die Steuerung sind an der Unterseite angebracht, während sich der Teleskopmast oben befindet. <i>*Die Abbildung zeigt die Unterseite der Basis des Defender M1128-RTV.</i>
12	Wiederaufladbare Batterie: Die wiederaufladbare Batterie ist unter dem Sockelblock installiert und ermöglicht den mobilen Betrieb. Für eine vollständige Aufladung sind mindestens 10 Stunden erforderlich; sie kann bei Nichtgebrauch angeschlossen bleiben, ohne Schaden zu nehmen. Die Batterie ist mindestens einmal innerhalb von 12 Monaten aufzuladen.
13	Steuerung: Die unter dem Basisblock des Defender M1128-RTV befindliche Steuerung erhält Eingaben der Handbedienung, um die am Mast montierten Platten und Vorhänge zu heben oder zu senken.

Übersicht

14	Standbeine Die an der Basis des Defender M1128-RTV befestigten Standbeine sind in mehreren Konfigurationen einstellbar und können zum Reduzieren der Stellfläche für <i>Transitmodus</i> (Seite 15) oder <i>Lagerung</i> (Seite 35) nach innen gefaltet werden.
15	Feststellbare Rollen: Hochwertige Industrie-Rollen mit leichtgängigem Lauf, die an jedem Bein des Defender M1128-RTV angebracht sind, ermöglichen eine flexible Einstellung der Standbeine und ein müheloses Bewegen des Defender M1128-RTV.
16	Beinsperre: Der Defender M1128-RTV verfügt über vier Beinsperren, jeweils eine an jedem Bein. Zum Neupositionieren der Beine entriegeln Sie die jeweilige Beinsperre. Arretieren Sie die Verriegelung anschließend, um ein unbeabsichtigtes Verstellen der Beine zu verhindern.
17	Basis-Zugriffsplatten: Vier Basis-Zugriffsplatten befinden sich an den vertikalen Seiten der Basis und lassen sich aufklappen, um Zugang zu den im Sockelblock befindlichen Komponenten des Defender M1128-RTV zu erhalten.
18	Anschluss zum Aufladen: Ein Anschluss unter der Basis, der wiederaufladbare Batterie und Steuergerät mit der externen Stromversorgung verbindet.
19	Mittelmast-Zubehör (CMA) Die CMA-Baugruppe besteht aus einem flexiblen, gelenkig verstellbaren CMA-Vorhang mit 1 mm Bleigleichwert, der entlang einer CMA-Führungswelle in der Höhe eingestellt und über den CMA-Klemmgriff fixiert werden kann. Alle Komponenten sind mithilfe der weißen, kastenförmigen CMA-Montagehalterungen an der unteren Extremitäten-Platte montiert. Am unteren Ende des CMA-Vorhangs befindet sich ein Haken, mit dem der Vorhang für <i>Transitmodus</i> (Seite 15) oder <i>Lagerung</i> (Seite 35) hochgeklappt werden kann.

Schlüsselmerkmale

- Acrylplatten mit 1 mm Bleigleichwert-Schutz drehen sich leichtgängig um den Mast und bieten eine flexible Abschirmung für verschiedene Zugangspositionen wie beidseitig radial, femoral oder pedal.
- Die Höhe der Platten lässt sich über die Handbedienung einstellen, sodass sie an die Tisch- und Arzthöhe angepasst werden können.
- Flexible Strahlenschutzvorhänge, die sich der Körperkontur des Patienten anpassen, sind an der Unterseite der radialen und unteren Extremitäten-Platten befestigt und erweitern den Schutzbereich des Defender M1128-RTV.
- Die CMA-Baugruppe stellt einen höhenverstellbaren, flexiblen Strahlenschutz zwischen der radialen und unteren Extremitäten-Platte bereit.
- Auch die Standbeine des Defender M1128-RTV lassen sich einstellen, sodass sie mit den meisten Tischen für Interventionseingriffe kompatibel sind.
- Die Platten und Vorhänge des Defender M1128-RTV behalten ihre Sterilität, sofern sie richtig abgedeckt werden.
- Die Platten und Vorhänge des Defender M1128-RTV können bei Nichtverwendung für eine effiziente Bewegung oder Lagerung entsprechend eingestellt werden.
- Der untertischmontierbare, bleigleichwertige modulare Schutzschild Bunker L148-TMS ist über Rampart^{IC} erhältlich und kann in Kombination mit dem

Übersicht

Defender M1128-RTV verwendet werden, um den Strahlenschutz für Arzt und Labortechniker auf der abgeschirmten Tischseite zu erhöhen.

Technische Daten

Stromversorgung

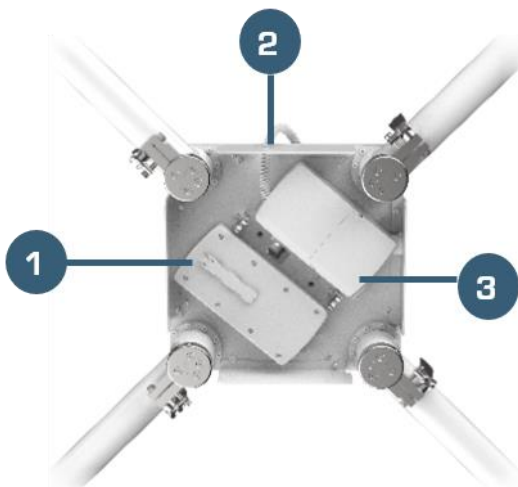
Der Defender M1128-RTV ist mit einer wiederaufladbaren Nickel-Mangan-Kobalt-Lithium-Ionen-Batterie ausgestattet, sie sich an der Unterseite der Basis befindet.

Die Batteriespezifikationen sind:

- Ausgangsspannung: 25,9 VDC
- Höchster Entladestrom: 10 A
- Ladestrom: 300 mA
- Batteriekapazität: 2,25 Ah / 58,28 Wh
- Schutzklasse: IPX6 (abwaschbar)
- Zeit zum vollständigen Aufladen: 10 Stunden
- Länge des Netzkabels: 10,5 ft (3,2 m)

VORSICHT! Der Defender M1128-RTV sollte mindestens einmal pro Jahr vollständig geladen werden.

Nachfolgend ist die Unterseite des Defender M1128-RTV dargestellt:



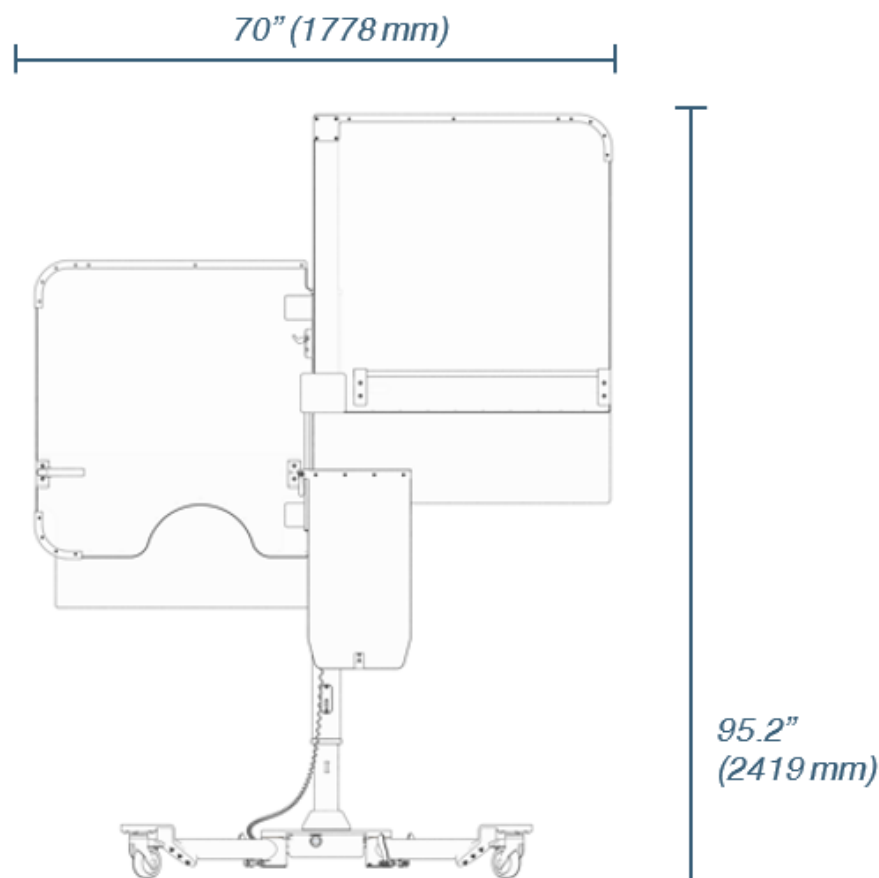
1	Wiederaufladbare Batterie
2	Anschluss zum Aufladen
3	Steuerungseinheit

Übersicht

Dimensionen

Die vier Standbeine, der teleskopierbare Mast, die Acrylplatten sowie die befestigten Strahlenschutzvorhänge des Defender M1128-RTV können auf verschiedene Weise angeordnet werden, wodurch sich die Gesamtmaße entsprechend verändern.

In seiner maximalen Ausdehnung ist der Defender M1128-RTV so positioniert, dass die oberen und unteren Mastaktuatoren vollständig ausgefahren sind, die Platten in einem 180-Grad-Winkel stehen und jeweils ein Bein unter jeder Platte sowie dem zugehörigen Vorhang platziert ist. Diese Konfiguration gewährleistet eine stabile Gewichtsverteilung und Balance, wenn der Defender M1128-RTV auf seine maximale Größe von 95,2 in. (2419 mm) Höhe und 70 in. (1778 mm) Breite ausgefahren ist.



Betriebsumfeld

Das Defender M1128-RTV-System ist ausschließlich für die Verwendung und Lagerung in geschlossenen Räumen vorgesehen und sollte nicht der Witterung, UV-Licht oder ätzenden Umgebungen ausgeliefert werden. Die für dieses Gerät vorgesehene Arbeitsumgebung ist eine Klinik oder ein Krankenhaus mit einer Arbeitstemperatur von 10°C (50°F) bis 25°C (77°F) und einer Luftfeuchtigkeit von 20% bis 75% (nicht kondensierend). Die Lagertemperatur beträgt zwischen 14°F (-10°C) und 104°F (40°C).

Übersicht

Gewicht

- Der montierte Strahlungsschutzschild des Defender M1128-RTV wiegt über 300 Pfund. (136 kg).
- Die Handbedienung des Defender M1128-RTV wiegt 1,10 Pfund. (0,5 kg).

IP-Schutzklasse

Der Defender M1128-RTV-Strahlungsschutzschild entspricht der waschbaren Schutzklasse IPX6.

Kennzeichnungsschild

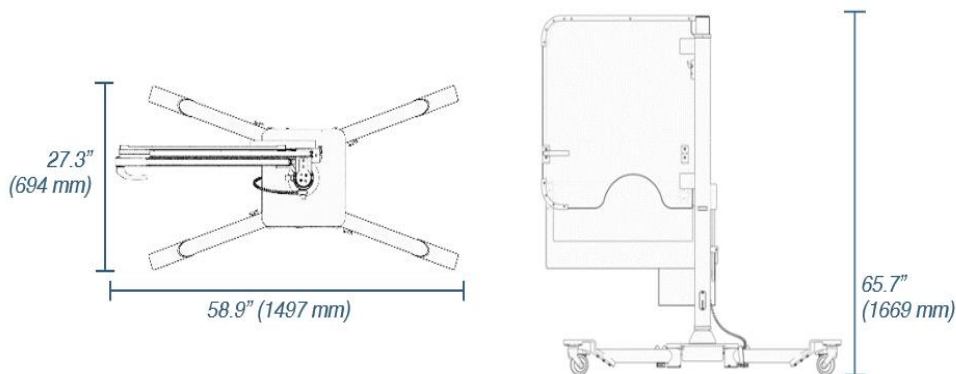
An der Basis des Defender M1128-RTV befindet sich ein Kennzeichnungsschild mit wichtigen Produktinformationen, die bei Serviceeinsätzen benötigt werden können.

- | | |
|------------------|--|
| • Produktname | • Herstellername |
| • Referenznummer | • Stadt, Bundesland und Postleitzahl des Herstellers |
| • Seriennummer | • Hersteller-Website |
| • Barcode | • Hersteller-Telefon |

Transitmodus

Transitmodus

Um den Defender M1128-RTV sicher und effizient zu transportieren, muss er in den Transitmodus geschaltet werden. Der Transitmodus umfasst die Konfiguration des Defender M1128-RTV auf seine kompakte Form, wobei die Stabilität erhalten bleibt. Im Transitmodus werden die oberen und unteren Mastaktuatoren des Defender M1128-RTV eingefahren und die Platten mit den befestigten Vorhängen zusammengefoldet, wodurch sich Abmessungen von 65,7 in. (1669 mm) Höhe, 58,9 in. (1497 mm) Länge und 27,3 in. (694 mm) Breite ergeben. Dies ermöglicht es dem Defender M1128-RTV, mühelos durch gängige Krankenhaustüren zu passen.

**WARNUNG!**

Vor dem Transport sollte der Rampart^{IC} Defender M1128-RTV in den Transitmodus versetzt und vom Stromanschluss getrennt werden.

**WARNUNG:
Kippgefahr**

- **KONFIGURATION WÄHREND DER VERWENDUNG:** Die Platten und die daran befestigten Vorhänge können während des Einsatzes in jedem gewünschten Winkel positioniert werden, sofern jeweils ein Bein in Richtung der entsprechenden Platte ausgerichtet ist, um eine stabile Gewichtsverteilung zu gewährleisten und ein Kippen des Geräts zu verhindern.
- **KONFIGURATION WÄHREND DES TRANSPORTS:** Vor dem Transport an einen anderen Ort muss der Defender M1128-RTV in den Transitmodus geschaltet werden. Fahren Sie den Mast in die niedrigste Position, klappen Sie die Platten und Vorhänge zusammen und sichern Sie diese nach vorne zwischen Bein 1 und Bein 4. Positionieren Sie anschließend alle vier Beine für den Transport und stellen Sie sicher, dass die Verriegelungen eingerastet sind, damit sich die Beine während des Transports nicht verstellen. Die Bedienperson sollte sich während des Transports auf der Seite mit dem Rampart^{IC}-Logo befinden, um den Defender M1128-RTV sicher zu führen und zu bewegen. Im Transitmodus kann der Defender M1128-RTV bei ordnungsgemäßem Verfahren problemlos durch normale Gänge bewegt werden.

Transitmodus

VORSICHT:
Schweres
Gerät –
Verletzungs-
gefahr

- Da der Defender M1128-RTV ein hohes Gewicht hat, ist beim Umgang mit dem System besondere Vorsicht geboten.
- Ein unsachgemäßes oder unkontrolliertes Bewegen des Systems kann zu Personen- oder Sachschäden führen.
- Das Personal, das mit dem Defender M1128-RTV-System arbeitet, muss entsprechend geschult und eingewiesen sein.



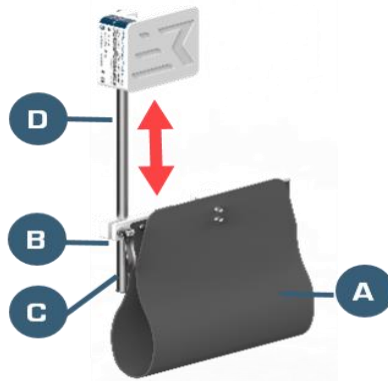
ACHTUNG:
Stolpergefa-
hr

- **KONFIGURATION WÄHREND DES TRANSPORTS:** Um zu verhindern, dass der Defender M1128-RTV eine Stolpergefahr darstellt, muss er in den Transitmodus geschaltet werden. Fahren Sie den Mast in die niedrigste Position, klappen Sie die Platten und Vorhänge zusammen und sichern Sie diese nach vorne zwischen Bein 1 und Bein 4. Positionieren Sie anschließend alle vier Beine für den Transport und stellen Sie sicher, dass die Verriegelungen eingerastet sind, damit sich die Beine während des Transports nicht verstellen. Die Bedierson sollte sich während des Transports auf der Seite mit dem Rampart^{IC}-Logo befinden, um den Defender M1128-RTV sicher zu führen und zu bewegen.
- Um nicht zu stolpern, ist beim Gehen um den Defender M1128-RTV stets auf die Position seiner Beine und Rollen zu achten.

Hinweis: Ein Trainingsvideo, das die Konfiguration im Transitmodus zeigt, finden Sie unter www.RampartIC.com/training.

Transportieren des M1128-RTV im Transitmodus

1. Trennen Sie das Ladekabel und legen Sie es zur Seite.
2. **Klappen Sie den CMA-Vorhang (A)** nach oben und befestigen Sie den unteren **Vorhanghaken** an der **CMA-Vorhangstange (B)**.
3. Zum Bewegen des CMA-Vorhangs (A) den CMA-Klemmgriff (C) nach **oben** drehen, um ihn zu entriegeln.
4. **Ziehen Sie den CMA-Vorhang (A)** nach oben in die höchste Stellung entlang der Führungsstange (D).
5. Drehen Sie den CMA-Klemmgriff (C) nach **unten**, um ihn zu arretieren.



Transitmodus

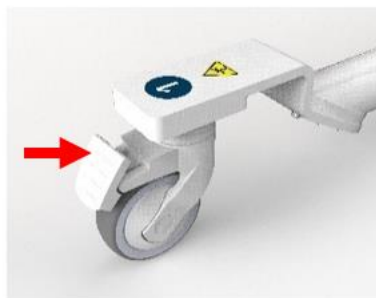
6. Bringen Sie die beiden Rotationssperren des Masts in **die mittlere Position und aktivieren Sie den automatischen Verriegelungsmodus**.

*Untere Rotationssperre**Obere Rotationssperre*

7. **Senken Sie alle Platten und Vorhänge** mit *Handbedienung* (Seite 25).
8. Falten Sie die Radiale Platte, das untere Extremitäten-Platte und den CMA-Vorhang zwischen den Beinen 1 und 4 zusammen. Wenn die Platten korrekt positioniert sind, arretieren beide Rotationssperren automatisch.

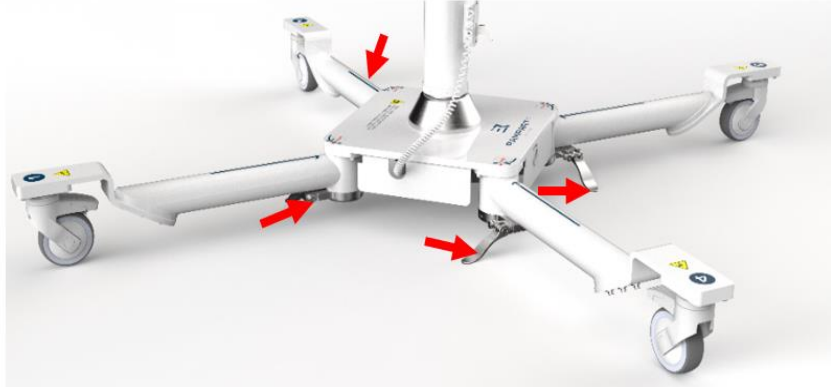


9. **Um alle Rollen zu entriegeln**, die obere Hälfte der jeweiligen Rollenverriegelung nach unten drücken.

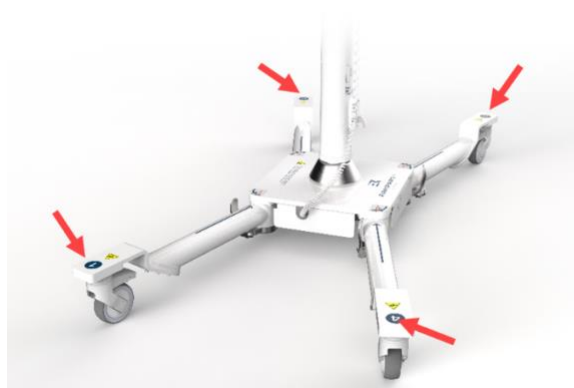


Transitmodus

10. **Lösen Sie die Verriegelung aller vier Beine**, indem Sie den Verriegelungsmechanismus jeweils nach **unten** drehen.



11. **Positionieren Sie alle vier Beine in Transportstellung** gemäß den an der Basis des Defender M1128-RTV angebrachten **Winkellabels**. Wenn die Beine gemäß diesen Markierungen ausgerichtet sind, stützen sie die Platten und Vorhänge vollständig und gewährleisten eine ausgewogene Stabilität des Defender M1128-RTV während des Transports.



12. **Sichern Sie alle Beine**, indem Sie den Verriegelungsmechanismus an jedem Bein nach **oben** drehen.



Transitmodus

13. Stellen Sie sicher, dass alle Türen auf dem Weg vom aktuellen Standort zum Ziel entriegelt und geöffnet sind.
14. Stellen Sie sicher, dass der Weg zum Ziel frei von Hindernissen ist.
15. Benachrichtigen Sie Personen in der Umgebung, dass sich das Gerät durch den Bereich bewegt.
16. Gehen Sie auf die Seite des Defender M1128-RTV mit dem Rampart^{IC}-Logo.
17. Halten Sie das Gerät fest, indem Sie eine Hand auf den **Mast** und die andere auf die **gefalteten Platten** legen.
18. Bewegen Sie den Defender M1128-RTV, indem Sie ihn führen und zum Zielort schieben.
19. Sperren Sie die Rollen nach dem Eintreffen am Zielort.

Ladevorgang

Ladevorgang

Der Defender M1128-RTV verwendet eine wiederaufladbare Batterie, die nur geladen werden darf, wenn das Gerät weder in Betrieb noch im Transportmodus ist.

- Auch wenn das vollständige Laden des Defender M1128-RTV 10 Stunden dauert, sollte das Gerät, solange es nicht genutzt oder transportiert wird, dauerhaft am Netz bleiben, um die Batterie vollständig geladen zu halten.
- Wenn die Batterie ununterbrochen piept, zeigt dies einen niedrigen Ladezustand an und dass die Batterie aufgeladen werden muss. Die Batterie des Defender M1128-RTV wird durch dauerhaftes Aufladen im Lagerbetrieb nicht beschädigt.
- Um die Batterie zu schonen, sollte der Defender M1128-RTV mindestens einmal pro Jahr komplett geladen werden.

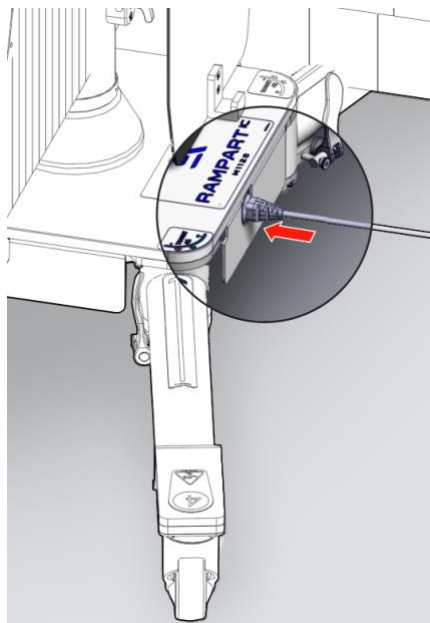


VORSICHT!

- Der Defender M1128-RTV sollte mindestens einmal pro Jahr vollständig geladen werden.
- Der Defender M1128-RTV muss 10 Stunden geladen werden, um die volle Batteriekapazität zu erreichen.
- Vor dem Transport und vor der Nutzung muss der Defender M1128-RTV-Strahlungsschutzschild stets vom Stromnetz getrennt werden.

Aufladen des Defender M1128-RTV

1. Bringen Sie den Defender M1128-RTV-Strahlungsschutzschild zu *Lagerung* (Seite 35) oder an einen anderen sicheren Ort, der außerhalb von Personenverkehr und Arbeitsbereichen liegt und über eine Standardsteckdose verfügt. Hinweise zum sicheren Transport des Defender M1128-RTV finden Sie unter *Transitmodus* (Seite 15).
2. Verbinden Sie das Ladekabel mit der Basis des Defender M1128-RTV.



Ladevorgang

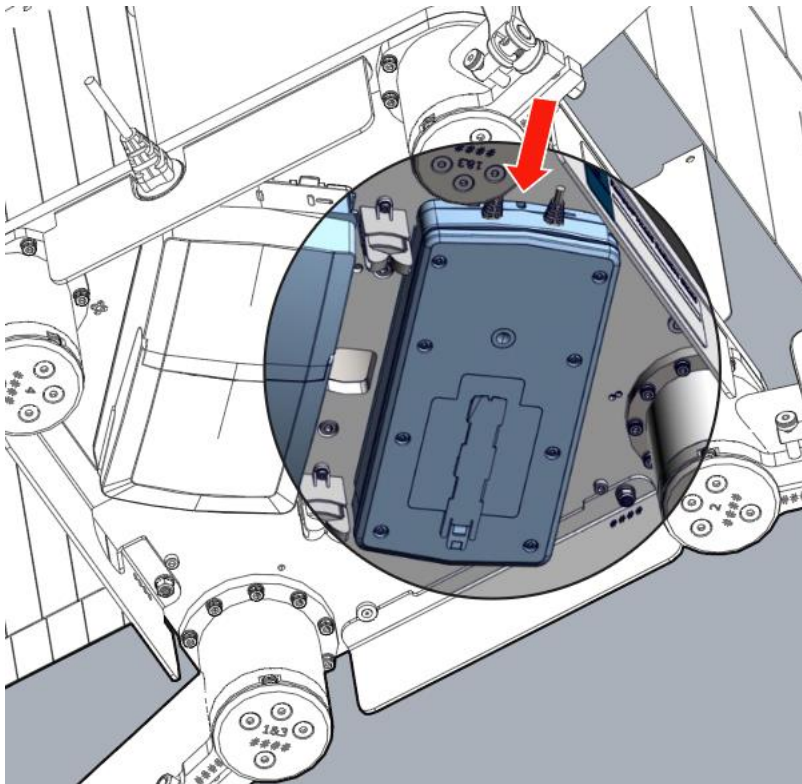
3. Verbinden Sie das andere Ende des Ladekabels mit der Steckdose.
4. Für eine vollständige Aufladung das Gerät **mindestens 10 Stunden** lang laden.

Hinweis: Wenn der Defender M1128-RTV nicht in Betrieb ist, kann er eingesteckt bleiben, um die volle Ladung sicher aufrechtzuerhalten.

5. Nach dem Aufladen und bei Bedarf den Defender M1128-RTV vom Stromnetz trennen und an *Transitmodus* (Seite 15) platzieren.

LED-Anzeige – Batteriezustand

Die Batterie, die an der Unterseite der Basis des Defender M1128-RTV befestigt ist, verfügt am Rand über eine LED-Anzeige.



Der LED-Anzeigestatus gibt den Ladezustand der Batterie wie folgt an:

LED	Anzeige des Batteriezustands
Konstant leuchtend	Batterie wird geladen.
Licht aus	Batterie vollständig aufgeladen.
Blinkendes Licht	Fehler beim Ladevorgang.

Gebrauchsanleitung

Die vier Beine, der teleskopierbare Mast, die Acrylplatten und die befestigten Vorhänge des Defender M1128-RTV können in verschiedenen Anordnungen konfiguriert werden, um sich an unterschiedliche Patientenpositionen, Zugangsbereiche, Technikerstandorte, Interventionstisch-Typen und weiteres Laborequipment bei verschiedenen Verfahren anzupassen. Der Defender M1128-RTV kann außerdem auf *Transitmodus* (Seite 15) eingeklappt werden, um einen sicheren und effizienten Transport zwischen Räumen bei minimalem Platzbedarf zu ermöglichen.

Der Defender M1128-RTV funktioniert ausschließlich über Batteriestrom.

Vorgesehene Benutzergruppe

Die vorgesehene Benutzergruppe für das Rampart Defender M1128-RTV Strahlungsschutzschild sind Ärzte und deren Personal.

Vorgesehene Patientengruppen

Der Rampart Defender M1128-RTV ist für interventionelle Verfahren unter Verwendung von Fluoroskopie ausgelegt, bei denen die Bedienperson auf der rechten Seite des Interventionstischs steht und die folgenden spezifischen Zugangsstellen nutzt:

- Bi-radial
- Bi-femoral
- Pedal
- Popliteal
- Prachial

Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Zu den Kontraindikationen gehören interne Jugular- und Axillarzugänge sowie Notfall-TAP-Verfahren.

Gebrauchsanleitung**WARNUNG:
Strahlungsbelastung**

- Wenn die bleigleichwertigen Acrylplatten und Vorhangbefestigungen des Defender M1128-RTV nicht korrekt in Höhe und Position eingestellt werden, besteht die Gefahr einer Strahlungsbelastung. Der Defender M1128-RTV ist für den Einsatz mit Untertisch und Obertisch als Unterkörperschutz konzipiert.
- Gemäß dem *Expertenkonsensdokument über die optimale Verwendung von ionisierender Strahlung in der kardiovaskulären Bildgebung*⁴, ist ein angemessener Strahlungsschutz gegeben, wenn ein Mindestabstand von 0,5 mm zwischen der Strahlungsquelle und dem medizinischen Personal besteht. Wenn der Rampart^{IC} Defender M1128-RTV korrekt verwendet wird, bieten die Platten einen Strahlenschutz von 1 mm Bleigleichwert und die Vorhänge einen Schutz von 0,5 mm Bleigleichwert.
- Die Platten und die daran befestigten Vorhänge sind vorsichtig zu handhaben, um Beschädigungen durch Kontakt mit anderen Gegenständen zu vermeiden. Bei Beschädigung der Platten oder Vorhänge ist eine erneute Überprüfung gemäß dem Abschnitt *Wartung* auf Seite 33 dieses Benutzerhandbuchs erforderlich.

**WARNUNG:
MR-Unsicher**

Das Defender M1128-RTV System ist MR-unsicher. MR-unsichere Gegenstände dürfen nicht in die Räume des MRT-Scanners mitgenommen werden.

**VORSICHT:
Schweres Gerät –
Verletzungsgefahr**

- Da der Defender M1128-RTV ein hohes Gewicht hat, ist beim Umgang mit dem System besondere Vorsicht geboten.
- Ein unsachgemäßes oder unkontrolliertes Bewegen des Systems kann zu Personen- oder Sachschäden führen.
- Das Personal, das mit dem Defender M1128-RTV-System arbeitet, muss entsprechend geschult und eingewiesen sein.

**VORSICHT**

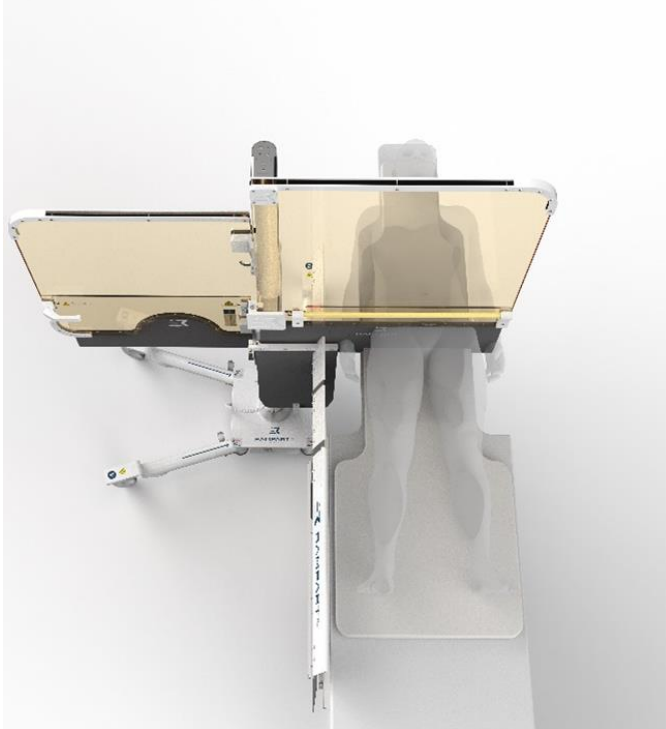
Beim Bewegen des Vorhangs oder des Tisches während einer Prozedur kann es zu Widerstand oder Zug kommen. Stellen Sie sicher, dass die flexiblen Schutzlaschen flach auf dem Körper des Patienten liegen und in Richtung des Bedieners ausgerichtet sind. Es wird empfohlen, die Schleuse mit Klebstoff oder Nahtmaterial zu fixieren.

⁴ J. W. Hirshfeld and V. A. Ferrari, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Expertenkonsensdokument über die optimale Verwendung von ionisierender Strahlung in der kardiovaskulären Bildgebung: Beste Praktiken für Sicherheit und Effektivität," 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/j.jacc.2018.02.016> (abgerufen am 10. August 2019).

Beispiel-Konfigurationen

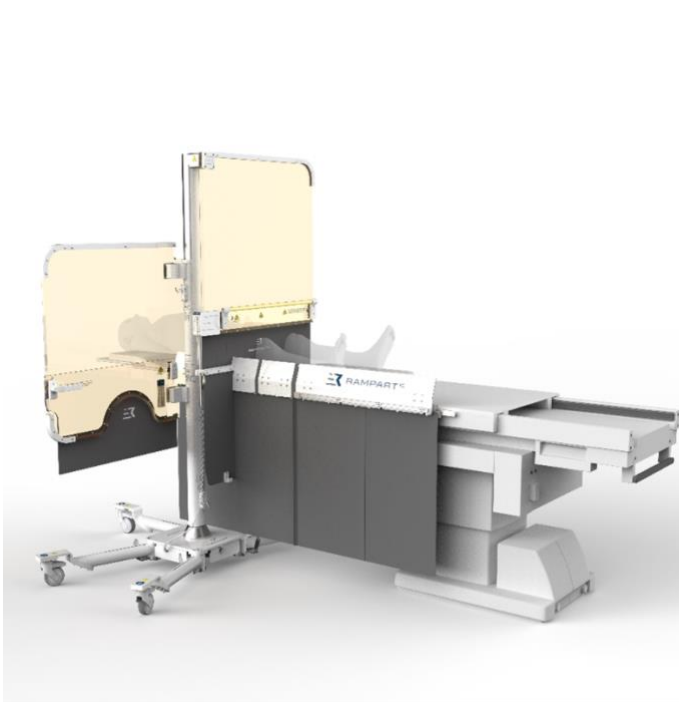


Transitmodus mit vollständig eingefahrenem Mast sowie zwischen Bein 1 und Bein 4 zusammengefalteten Platten und Vorhängen.



Platten und Vorhänge in 180°-Ausrichtung für radiale (bi-radiale) und femorale Verfahren sowie zur Anpassung an Biplan-Winkel.

Gebrauchsanleitung



Platten und Vorhänge auf 180° in Pedalkonfiguration eingestellt

Handbedienung



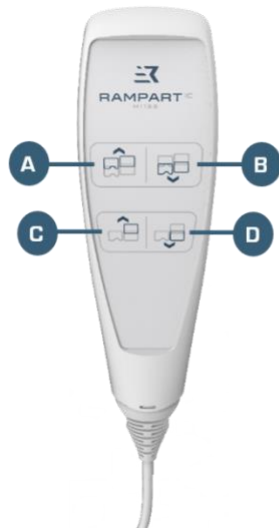
WARNUNG:
**Seltene-
 Erden-
 Magnet**

Bewahren Sie Seltenerd-magnete außerhalb der Reichweite von Personen mit Herzschrittmachern und von magnetischen Speichermedien auf. Die Entsorgung von Seltenerd-magneten muss in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und bundesrechtlichen Bestimmungen erfolgen.

Die Handbedienung des Defender M1128-RTV wird zum Hoch- und Herunterfahren der Platten und Vorhänge verwendet:

- Mit der **oberen Tastenreihe** lassen sich Platten und Vorhänge gleichzeitig anheben oder absenken.
- Die **untere Tastenreihe** hebt oder senkt ausschließlich die untere Extremitäten-Platte.
- Auf der Rückseite des Steuergeräts ist ein Magnet angebracht, der die Platzierung erleichtert und den Bedienkomfort verbessert.

Gebrauchsanleitung



A	Hebt sowohl das Radiale Platte als auch die untere Extremitäten-Platte an.
B	Senkt sowohl das Radiale Platte als auch die untere Extremitäten-Platte ab.
C	Hebt die Platte für die unteren Extremitäten an
D	Senkt die Platte für die unteren Extremitäten ab

Rückstellung der Handbedienung

Wenn aus der Handbedienung ein wiederkehrender Signalton ertönt und sich die Platten nicht mehr nach oben bewegen lassen, weist dies darauf hin, dass die Handbedienung überlastet ist und eine Rückstellung erforderlich ist.

Zur Rückstellung der Handbedienung:

1. Halten Sie die beiden unteren Tasten der Handbedienung gedrückt, bis nach einigen Sekunden zwei Pieptöne ertönen.
2. Prüfen Sie, ob der Überlastungsfehler beseitigt ist, indem Sie die untere Extremitäten-Platte absenken oder anheben.
3. Führen Sie Schritt 1 nach Bedarf erneut aus.

Bedienung des Defender M1128-RTV



WARNUNG: Strahlungsbelastung

- Wenn die bleigleichwertigen Acrylplatten und Vorhangbefestigungen des Defender M1128-RTV nicht korrekt in Höhe und Position eingestellt werden, besteht die Gefahr einer Strahlungsbelastung. Der Defender M1128-RTV ist für den Einsatz mit Untertisch und Obertisch als Unterkörperschutz konzipiert.
- Gemäß dem *Expertenkonsensdokument über die optimale Verwendung von ionisierender Strahlung in der kardiovaskulären Bildgebung*⁵, ist ein angemessener Strahlungsschutz gegeben, wenn ein Mindestabstand von 0,5 mm zwischen der Strahlungsquelle und dem medizinischen Personal besteht. Wenn der Rampart^{IC} Defender M1128-RTV korrekt verwendet wird, bieten die Platten einen Strahlenschutz von 1 mm Bleigleichwert und die Vorhänge einen Schutz von 0,5 mm Bleigleichwert.
- Die Platten und die daran befestigten Vorhänge sind vorsichtig zu handhaben, um Beschädigungen durch Kontakt mit anderen Gegenständen zu vermeiden. Bei Beschädigung der Platten oder Vorhänge ist eine erneute Überprüfung gemäß dem Abschnitt *Wartung* auf Seite 33 dieses Benutzerhandbuchs erforderlich.



ACHTUNG!

Das Blockieren der Lenkrollen während einer Prozedur kann den Defender M1128-RTV beschädigen oder seine korrekte Verwendung stören.

1. **Entriegeln Sie die Rollen des Defender M1128-RTV**, wenn diese gesperrt sind.

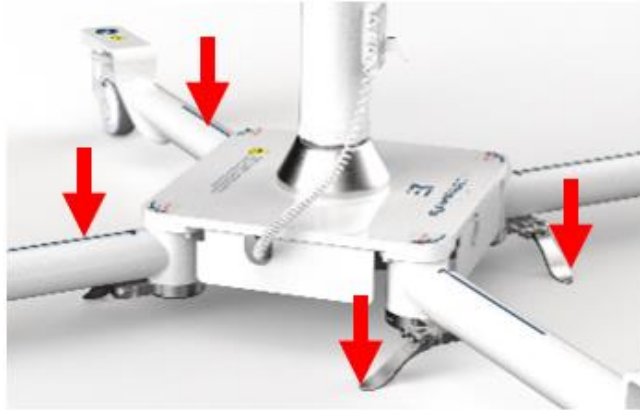


2. **Stellen Sie die Beine des Defender M1128-RTV so ein**, dass sie der Art des Eingriffs und der vorgesehenen Ausrichtung von Platten und Vorhängen entsprechen und jede Platte sowie jeder Vorhang direkt von einem Bein gestützt wird.

⁵ J. W. Hirshfeld and V. A. Ferrari, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Expertenkonsensdokument über die optimale Verwendung von ionisierender Strahlung in der kardiovaskulären Bildgebung: Beste Praktiken für Sicherheit und Effektivität," 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/j.jacc.2018.02.016> (abgerufen am 10. August 2019).

Gebrauchsanleitung

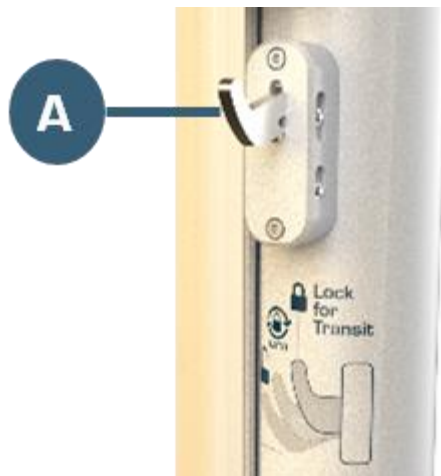
Zum individuellen Einstellen der einzelnen Beine:



- a. **Entriegeln Sie die Beine**, indem Sie den Beinsperre-Mechanismus nach unten drehen.
- b. **Bewegen Sie die Beine** in die gewünschten Positionen.
 - Die **Beine 1, 3, und 4** sind im Bereich von 17,8 bis 45 Grad verstellbar.
 - Das **Bein 2** ist im Bereich von 17,8 bis 90 Grad verstellbar.
- c. **Verriegeln Sie die Beine**, indem Sie den Beinsperre-Mechanismus nach oben drehen.

Hinweis: Die Beine des Defender M1128-RTV sollten vor dem Positionieren am Tisch in die für den Bediener und den Zugriffsbereich optimal eingestellte Position gebracht werden. Die Position der Beine des Defender M1128-RTV kann flexibel an unterschiedliche Eingriffe, Tischtypen und den Komfort des medizinischen Teams angepasst werden; die Einstellung erfolgt mit den Füßen, um die Sterilität der Hände zu bewahren.

3. **Entriegeln Sie das untere Extremitäten-Platte**, indem Sie die obere Rotationssperre (A) vollständig nach außen vom Mast ziehen.



Gebrauchsanleitung

4. Schwenken Sie die untere Extremitäten-Platte in die gewünschte Position. Die untere Extremitäten-Platte lässt sich bis zu 210 Grad öffnen.

Hinweis: Bevor die Platten angehoben werden können, muss die obere Rotationssperre gelöst und das untere Extremitäten-Platte auf einen Winkel von mindestens 90 Grad geöffnet werden. Sobald die untere Extremitäten-Platte angehoben ist, kann es nicht auf einen Winkel von weniger als 90 Grad zurückgedreht werden. Die Platten müssen über die Handbedienung vollständig abgesenkt werden, bevor sie in die Transportstellung gefaltet werden können.

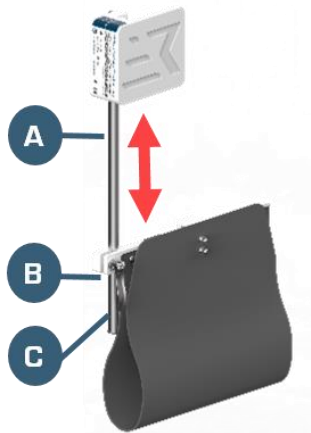
5. **Mit der Handbedienung sind die Platten und Vorhanghalterungen des Defender M1128-RTV** auf die voraussichtliche Höhe der vorgesehenen Zugangsposition (radial, femoral, pedal oder andere) einzustellen, sobald der Patient positioniert ist.
6. Befestigen oder positionieren Sie die Handbedienung an einer geeigneten Stelle am Defender M1128-RTV.
7. Passen Sie die Drehung der Platte für die unteren Extremitäte und Radiale Platte so an, dass beide korrekt für den Eingriff ausgerichtet sind.

- **KONFIGURATION WÄHREND DER VERWENDUNG:** Die Platten und die daran befestigten Vorhänge können während des Einsatzes in jedem gewünschten Winkel positioniert werden, sofern jeweils ein Bein in Richtung der entsprechenden Platte ausgerichtet ist, um eine stabile Gewichtsverteilung zu gewährleisten und ein Kippen des Geräts zu verhindern.
- **KONFIGURATION WÄHREND DES TRANSPORTS:** Für den Transport des Defender M1128-RTV an einen anderen Ort ist das Gerät in *Transitmodus* (Seite 15) zu platzieren. Bringen Sie den Mast zunächst in die niedrigste Position, falten Sie die Platten und Vorhänge zusammen und sichern Sie sie vorne zwischen Bein 1 und Bein 4. Anschließend alle vier Beine in die Transportposition bringen und die Verriegelungen arretieren, damit sich die Beine während des Transports nicht verstellen können. Die Person, die den Defender M1128-RTV transportiert, sollte sich auf der Seite mit dem Rampart^{IC}-Logo befinden, um das Gerät während des Transports sicher zu führen und behutsam zu schieben. Im Transitmodus kann der Defender M1128-RTV bei ordnungsgemäßem Verfahren problemlos durch normale Gänge bewegt werden.



WARNUNG:
Kippgefahr

8. **Entriegeln Sie den CMA-Vorhang** zur vertikalen Einstellung, indem Sie den CMA-Klemmgriff (C) gerade nach oben drehen. Im entriegelten Zustand lässt sich die CMA-Vorhangstange (B) entlang der CMA-Führungswelle (A) vertikal auf- und abbewegen.

Gebrauchsanleitung

9. Verschieben Sie die CMA-Vorhangstange auf die benötigte Höhe, um den CMA-Vorhang vertikal einzustellen, und **verriegeln** Sie ihn, indem Sie den CMA-Klemmgriff senkrecht nach unten drehen.
10. **Richten Sie den CMA-Zubehörvorhang** auf die voraussichtliche Zugangsposition und die Lage des Patienten aus.
11. Bringen Sie die sterilen Abdecktücher an.

Hinweis: Die Abdecktuch-Kits werden von Rampart^{IC} separat verkauft und sind beim Kauf des Defender M1128-RTV nicht inbegriffen.

12. Passen Sie die Radiale Platte als auch das untere Extremitäten-Platte sowie die daran befestigten Vorhänge mithilfe der Handbedienung weiter an, wobei die Zugangsstelle, die Patientenlage und -größe, die Tischhöhe und die Präferenzen des Arztes zu berücksichtigen sind.
13. Stellen Sie sicher, dass der Strahlenschutz für den unteren Tischbereich und den Unterkörper ordnungsgemäß angebracht ist.

Hinweis: Rampart^{IC} empfiehlt, bleigleichwertige Untertischvorhänge zu verwenden, die während des Eingriffs vollständig zwischen der Strahlungsquelle und den Positionen des medizinischen Personals verlaufen.

14. Bringen Sie den Patienten in die für den Eingriff vorgesehene Lage.
15. Legen Sie die Abdecktücher für Patient und Tisch wie gewohnt an.
16. **Senken Sie den Interventionstisch bei Bedarf ab**, um eine präzise Positionierung des Defender M1128-RTV zu ermöglichen.
17. Rollen Sie den Defender M1128-RTV bei Bedarf, um seine Position entsprechend anzupassen.
18. **Heben Sie bei Bedarf den Interventionstisch so weit an**, bis er am Strahlungsschutzschild des Defender M1128-RTV anliegt.
19. Passen Sie die Position des Masts, der Platten und Vorhänge des Defender M1128-RTV weiter an, sobald der Patient, das Team, zusätzliche Geräte und der Arzt ihre Position eingenommen haben.

Gebrauchsanleitung

VORSICHT!
Quetschgefahr

Während der finalen Anpassungen am Defender M1128-RTV und solange der Patient positioniert ist, muss die Unterkante der Platte und Vorhang stets im Blick behalten werden, um Verletzungen zu vermeiden. Achten Sie beim Verstellen von Platten, Vorhängen oder anderem Equipment stets auf deren Position in Bezug auf den Patienten.

20. **Positionieren Sie die Rampart^{IC} Ermüdungsschutzmatte(n)** an den Stellen, die für Ärzte und Personal am angenehmsten sind.

***Hinweis:** Zu jedem Defender M1128-RTV gehört eine Rampart^{IC} Ermüdungsschutzmatte. Zum Kauf weiterer Ermüdungsschutzmatten senden Sie eine E-Mail an info@RampartIC.com.*

21. Positionieren Sie den Instrumentiertisch sowie die Fluoroskopie-Handbedienungen und Pedale so, dass die Beinposition des Defender M1128-RTV, die Präferenzen des Arztes und die Sicherheit berücksichtigt werden.



VORSICHT!
Stolpergefahr

- Wenn die Steuergeräte und Beine des Defender M1128-RTV nicht sicher und zweckmäßig positioniert sind, besteht ein erhöhtes Risiko, dass der Arzt oder das medizinische Personal im Labor stolpert.
- Um nicht zu stolpern, ist beim Gehen um den Defender M1128-RTV stets auf die Position seiner Beine und Rollen zu achten.

22. **Führen Sie eine Sicherheitskontrolle durch**, um sicherzustellen, dass alle Strahlenschutzvorrichtungen korrekt installiert sind und Strahlungslücken unter dem Tisch sowie um den Defender M1128-RTV herum auf ein Minimum reduziert werden.

23. Führen Sie, falls erforderlich, **finale Anpassungen** am Defender M1128-RTV durch.

24. Führen Sie das fluoroskopische Verfahren durch.

25. Sobald das Verfahren abgeschlossen ist, **stellen Sie den Mast, die Platten und die Vorhänge des Defender M1128-RTV mit der Handbedienung so ein, dass sie sicher vom Interventionstisch weggezogen werden können**, ohne den Patienten oder das Gerät zu gefährden.



WARNUNG:
Kippgefahr

- **KONFIGURATION WÄHREND DER VERWENDUNG:** Während des Betriebs können die Platten und montierten Vorhangssysteme des Defender M1128-RTV in jedem gewünschten Winkel sicher positioniert werden, solange jeweils ein Standbein in Richtung der entsprechenden Platte und Vorhangs ausgerichtet ist, um eine korrekte Gewichtsverteilung und Stabilität zu gewährleisten und ein Umkippen des Geräts zu verhindern.
- **KONFIGURATION WÄHREND DES TRANSPORTS:** Für den Transport des Defender M1128-RTV an einen anderen Ort ist das Gerät in *Transitmodus* (Seite 15) zu platzieren. Bringen Sie den Mast zunächst in die niedrigste Position, falten Sie die Platten und Vorhänge zusammen und sichern Sie sie vorne zwischen Bein 1 und Bein 4. Anschließend alle vier Beine in die Transportposition

Gebrauchsanleitung

bringen und die Verriegelungen arretieren, damit sich die Beine während des Transports nicht verstellen können. Die Person, die den Defender M1128-RTV transportiert, sollte sich auf der Seite mit dem Rampart^{IC}-Logo befinden, um das Gerät während des Transports sicher zu führen und behutsam zu schieben. Wenn sich der Defender M1128-RTV im Transitmodus befindet und ordnungsgemäß bewegt wird, bleibt er stabil und ist schmal genug, um problemlos durch Standarddurchgänge zu passen.

**VORSICHT!**
Quetschgefahr

Während der abschließenden Justierung der Platten und Vorhänge sowie bei positioniertem Patienten ist stets auf den Abstand der unteren Kante von Platte und Vorhang zum Patienten zu achten, um Verletzungen zu vermeiden. Achten Sie während der Anpassung der Platten- und Vorhangbaugruppe oder anderer Geräte stets darauf, den Sichtkontakt zu Platten, Vorhängen und weiterer Ausrüstung in Bezug auf den Patienten aufrechtzuerhalten.

26. Rollen Sie den Defender M1128-RTV vorsichtig vom Patienten weg, um eine sichere Entfernung des Patienten zu gewährleisten.
27. **Entfernen Sie den Patienten** aus dem Eingriffsraum und **entsorgen Sie das verwendete Abdecktuch-Set** gemäß den geltenden Vorschriften für biologisches Gefahrenmaterial.
28. **Reinigen** Sie den Defender M1128-RTV (siehe *Reinigung* auf Seite 33) und **lagern** Sie ihn anschließend (siehe *Lagerung* auf Seite 35).

Wartung

Wartung

Der Rampart^{IC} Defender M1128-RTV erfordert nach dem Verfahren eine Reinigung, regelmäßige Inspektionen und Reparaturen durch von Rampart^{IC} befugtes Personal, um die beste Leistung zu gewährleisten.



VORSICHT:
Schweres Gerät –
Verletzungsgefahr

- Da der Defender M1128-RTV ein hohes Gewicht hat, ist beim Umgang mit dem System besondere Vorsicht geboten.
- Ein unsachgemäßes oder unkontrolliertes Bewegen des Systems kann zu Personen- oder Sachschäden führen.
- Das Personal, das mit dem Defender M1128-RTV-System arbeitet, muss entsprechend geschult und eingewiesen sein.
- Montage, Wartung und Reparatur dürfen ausschließlich durch Rampart^{IC}-Mitarbeiter oder von Rampart^{IC} autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden.

Reinigung

Der Rampart^{IC} Defender M1128-RTV ist entsprechend den Standardmethoden im Operationssaal und den CDC-Richtlinien sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren. Reinigen Sie jede Komponente nach der Verwendung und vor der Wartung. Benutzen Sie immer Einweg-Abdeckungen, um die Sauberkeit während des Verfahrens zu gewährleisten, und vernichten Sie diese danach.



VORSICHT:
Schweres Gerät –
Verletzungsgefahr

- Da der Defender M1128-RTV ein hohes Gewicht hat, ist beim Umgang mit dem System besondere Vorsicht geboten.
- Ein unsachgemäßes oder unkontrolliertes Bewegen des Systems kann zu Personen- oder Sachschäden führen.
- Das Personal, das mit dem Defender M1128-RTV-System arbeitet, muss entsprechend geschult und eingewiesen sein.
- Montage, Wartung und Reparatur dürfen ausschließlich durch Rampart^{IC}-Mitarbeiter oder von Rampart^{IC} autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden.



ACHTUNG!

- Benutzen Sie für die Reinigung von Acrylplatten und Vorhängen niemals grobe oder scheuernde Schwämme, Stahlwolle, Bürsten oder Reinigungspads.
- Benutzen Sie zum Reinigen der Komponenten des Defender M1128-RTV keine Abstreifer oder Metallwerkzeuge aller Art.

Wartung

Die Acrylplatten und Vorhänge von Defender M1128-RTV werden bei der Reinigung mit Scheuermitteln permanent beschädigt. **Bei der Reinigung von Acrylplatten und Vorhängen dürfen Sie NICHT die folgenden Reinigungsmittel benutzen:**

VORSICHT!

- Papierhandtücher oder Leinenwaschlappen
- Alkoholtücher
- Sporidican⁶ Desinfektionsmitteltücher
- Grobe oder scheuernde Schwämme, Bürsten, Reinigungspads, Abstreifer oder Metallwerkzeuge
- Starke Reinigungsmittel oder Scheuermittel wie z.B. Scheuermittelpulver
- Aerosolreiniger mit Butyl Cellosolve⁷
- Kohlenwasserstoffhaltige oder chlorierte Lösungsmittel, Ammoniak (mehr als 0,5%) oder kräftige Alkalireiniger
- Reiniger, die speziell für das Schneiden von Fetten konzipiert sind
- Zu heißes Wasser oder zu viel Dampf

Reinigen des Defender M1128-RTV

Reinigen Sie den Defender M1128-RTV durch Abwischen mit einem weichen Tuch und einem pH-neutralen, im Wasser gelösten enzymatischen Reinigungsmittel (normalerweise pH 6--8).

Desinfizieren des Defender M1128-RTV

Desinfizieren Sie den Defender M1128-RTV mit einem der folgenden Methoden:

- 70% oder weniger Isopropylalkohol
(Trocknen Sie Platten und Vorhänge unmittelbar nach der Verwendung.)
- Sani-HyPerCide⁸ Keimtötende Einwegtücher
- Super Sani-Cloth⁹ Keimtötende Einweg-Tücher
- CaviWipes¹⁰ 2.0 Desinfektionstücher

Hinweise:

- *Benutzen Sie Reinigungsmittel oder Wischtücher immer in Übereinstimmung mit den Sicherheitshinweisen und der Gebrauchsanweisung des Herstellers.*
- *Die Verwendung von Desinfektionsmitteln kann im Laufe der Zeit zu einer Entfärbung der Platte führen.*
- *Die Rampart^{IC}-Reinigungstücher sind für die sichere Reinigung von Platten und Vorhängen des Defender M1128-RTV bestimmt und können gekauft werden. Um zu kaufen, senden Sie eine E-Mail an info@RampartIC.com.*

⁶ Sporidican[®] ist eine registrierte Marke von Contec, Inc.

⁷ Butyl Cellosolve[™] ist eine Marke der Dow Chemical Company.

⁸ Sani-HyPerCide[®] ist eine registrierte Marke von PDI.

⁹ Super Sani-Cloth[®] ist eine registrierte Marke von PDI.

¹⁰ CaviWipes[®] ist eine registrierte Marke von Metrex Research LLC.

Wartung**Lagerung**

Rampart^{IC} empfiehlt, den Defender M1128-RTV in *Transitmodus* (Seite 15) zu transportieren und zu lagern, da diese Konfiguration besonders stabil ist und nur wenig Stellfläche erfordert.

1. Überprüfen Sie, ob der Defender M1128-RTV vor der Lagerung gereinigt wurde (siehe *Reinigung* auf Seite 33).
2. Bewegen Sie den Defender M1128-RTV in *Transitmodus* (Seite 15) in einen separaten Lagerraum, seitlich des Katheterlabors oder an einen anderen geeigneten Ort mit wenig Personenverkehr und Aktivität, an dem eine Standardsteckdose vorhanden ist.
3. Schließen Sie die wiederaufladbare Batterie zum Laden an, wenn der Defender M1128-RTV nicht in Betrieb ist. Siehe *Ladevorgang* auf Seite 20.

Hinweis: Der Defender M1128-RTV sollte stets eingesteckt bleiben, wenn er nicht verwendet wird, um die Batterie sicher vollständig aufgeladen zu halten.

**ACHTUNG!**

- Der Defender M1128-RTV sollte mindestens einmal pro Jahr vollständig geladen werden.
- Der Defender M1128-RTV muss 10 Stunden geladen werden, um die volle Batteriekapazität zu erreichen.
- Trennen Sie den Defender M1128-RTV vor Transport und Gebrauch stets vom Stromnetz.

Präventive Inspektion

Rampart^{IC} empfiehlt eine jährliche präventive Wartungsinspektion durch einen von Rampart^{IC} zugelassenen Vertreter.

1. Sorgen Sie dafür, dass der Defender M1128-RTV gereinigt wird (siehe *Reinigung* auf Seite 33) ehe Sie eine präventive Inspektion durchführen.
2. Prüfen Sie die Platten, Vorhänge, den Mast und die mobile Einheit, um sicherzustellen:
 - a. Alle Teile sind fest angebracht.
 - b. Die Rollen bewegen sich reibungslos.
 - c. Die Stützbeine lassen sich leicht einstellen.
 - d. Die Platten und Vorhänge weisen keine Risse oder Beschädigungen auf.
 - e. Platten und Vorhangbefestigungen lassen sich mühelos um den Mast bewegen.
 - f. Die Antriebseinheiten arbeiten einwandfrei beim Heben und Senken jeder Platte und jeder Vorhangbefestigung.
3. Die präventive Wartung gemäß dem spezifischen Wartungsplan für die Ausrüstung erfolgt gemäß den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung für die Überprüfung der Abdeckung. Das Serviceteam von Rampart^{IC} wird eine Sichtprüfung der dämpfenden Komponenten vornehmen, um die Angemessenheit zu bestimmen. Falls die Einrichtung an der Bedienung der

Wartung

fluoroskopischen Ausrüstung beteiligt ist, werden solche Tests von Mitarbeitern der Institution vorgenommen.

4. Der befugte Vertreter von Rampart^{IC} wird die erforderlichen Reparaturen durchführen oder planen, inklusive der Bestellung von Ersatzteilen.

Teile und Zubehör

Teilenummer	Beschreibung
M1128-RTV-RTV	Defender M1128-RTV Strahlungsschutzschild, rechte Tischversion V2
M1128-RTV-CDK	Defender M1128-RTV Abdecktuch-Set
M1128-RTV-UIG	Defender M1128-RTV Benutzer- und Installationshandbuch
M1128-RTV-AFM	Defender M1128-RTV Anti-Ermüdungsmatte
M1128-RTV-RCC	Defender M1128-RTV Rampart Reinigungstuch

Vorschläge

Verstellbare Beine

Die verstellbaren Beine des Defender M1128-RTV lassen sich an unterschiedliche Anforderungen und Einsatzszenarien anpassen. Rampart^{IC} hat auf der Basis des Defender M1128-RTV Beinnummern und Winkelanzeiger angebracht, um die Orientierung und Handhabung zu erleichtern. Es kann für das Personal hilfreich und effizienter sein, die Beinnummern und Winkelanzeigen zu nutzen, um die bevorzugten Beinstellungen verschiedener Ärzte und die optimalen Konfigurationen für unterschiedliche Eingriffe zu dokumentieren.

Vor dem Transport müssen alle vier Beine in die Transportposition gebracht und arretiert werden, um ein Verstellen der Winkel während der Bewegung zu verhindern. Nach Ankunft im Katheterlabor können die Beinsperren bei Bedarf zum Einstellen gelöst werden. Um die Sterilität der Hände zu bewahren, kann der Arzt oder Techniker die entriegelten Beine mit den Füßen einstellen.

Unter- und Obertisch-Schutz des unteren Körpers

Rampart^{IC} erfordert die Verwendung eines unter dem Tisch positionierten, bleigleichwertigen Schutzschields in Kombination mit dem Defender M1128-RTV Strahlungsschutzschild, zum Beispiel das Rampart^{IC} L148 Tischmontiertes Schild, das über Rampart^{IC} erhältlich ist. Bei Verwendung der richtigen Konfiguration sind Arzt und Labortechniker zu 98 % bis 99,9 % vor Strahlung geschützt. Dadurch genießen das Personal und der Arzt während der Prozedur volle Bewegungsfreiheit.

Transitmodus

Für einen reibungslosen Transport zwischen den Räumen sollte der Defender M1128-RTV stets vor dem Verschieben in *Transitmodus* (Seite 15) eingestellt werden. Diese Position ist erreicht, wenn die Radiale Platte, das untere Extremitäten-Platte und die daran befestigten Vorhänge in der niedrigsten Stellung zusammengeklappt nach vorne zeigen. Alle vier Beine sollten gemäß Pfeil und Winkelanzeige in den Transitmodus gebracht und verriegelt werden. Der Transitmodus ist auch für die Lagerung ideal, da er besonders stabil ist und nur wenig Platz beansprucht.

Position außerhalb des Transportmodus

Wartung

Beim Verlassen des Transitmodus mit dem Defender M1128-RTV:

1. Entriegeln Sie die Beine.
2. Positionieren Sie alle Beine im 45°-Winkel, wie auf den Beinanzeigen dargestellt.
3. Positionieren Sie die Platten und die montierten Vorhänge wie gewünscht.

Hinweis: Nach dem Positionieren der Platten und Vorhänge können die Beine für den Eingriff eingestellt werden, wobei stets mindestens ein Bein auf jedes Platte und jeden Vorhang ausgerichtet sein muss, um die Stabilität und das Gleichgewicht des Defender M1128-RTV zu gewährleisten.

Entsorgung



WARNUNG:
Seltene-
Erden-
Magnet

Bewahren Sie Seltenerdminerale außerhalb der Reichweite von Personen mit Herzschrittmachern und von magnetischen Speichermedien auf. Die Entsorgung von Seltenerdmineralen muss in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und bundesrechtlichen Bestimmungen erfolgen.

Das Rampart^{IC} Defender M1128-RTV-System enthält bleigleichwertige Platten, bleigleichwertige Vorhänge, Seltene-Erden-Magnete und eine wiederaufladbare Batterie. Das System und alle Komponenten müssen auf umweltverträgliche Weise entsprechend den örtlichen, staatlichen und föderalen Gesetzen entsorgt werden.

Limitierte Garantie

Limitierte Garantie

Rampart^{IC} gewährleistet dem Kunden, dass dieses von Rampart^{IC} gefertigte und an den Kunden verkaufte Produkt für die Dauer von einem (1) Jahr nach Lieferung an den Kunden frei von Mängeln in Material und Verarbeitung ist. Diese Garantie bezieht sich nicht auf Produkte, die missbräuchlich verwendet, unsachgemäß installiert oder repariert, verändert, nachlässig behandelt, bei Unfällen oder unter abnormalen Betriebsbedingungen eingesetzt oder unter anderen Voraussetzungen als denen, für die die Produkte entwickelt wurden, benutzt worden sind.

ABGESEHEN VON DER VORANGEHENDEN BESCHRÄNKTEN GARANTIE GIBT DER VERKÄUFER KEINE WEITEREN GARANTIEN, SEI ES AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH ALLER GARANTIEN DER TAUGLICHKEIT ODER DER MARKTFÄHIGKEIT.



RAMPART IC

M1128

1500 Urban Center Drive, Suite 140, Birmingham, Alabama USA
(205) 236-3000 Büro, (855) 236-3777 Technischer Support

info@RampartIC.com
www.RampartIC.com



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