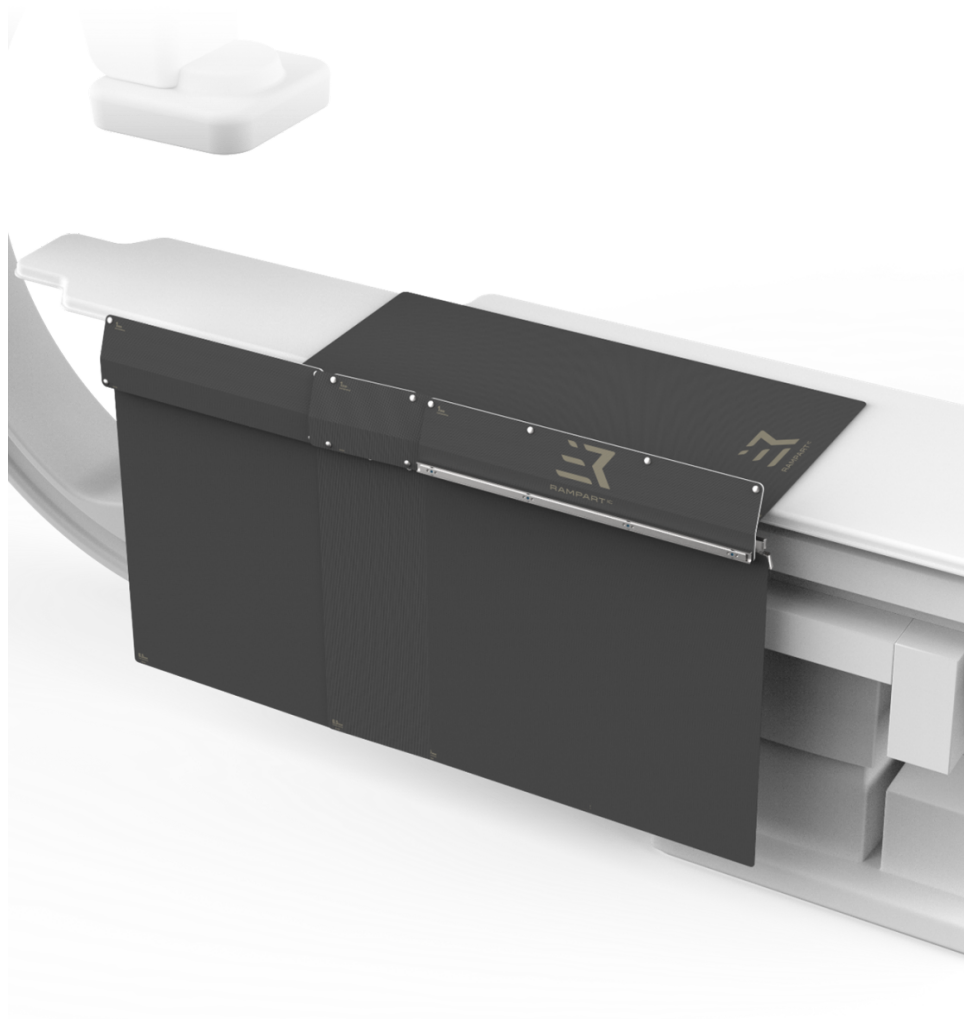




BUNKER L148-TMS® & SHADOW L148-MPS®

Guida per l' Utente degli Schermi da tavolo & Multiuso

Questo documento deve essere conservato con o nelle immediate vicinanze del *Bunker L148-TMS* o dello *Shadow L148-MPS* e del team medico che utilizza l'unità.

Rampart®, Shed the Lead®, Fight the Good Fight®, Protect TheTeam™, e You Are Worth It™ sono marchi di Rampart.

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

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

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

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

Produttore

Rampart
Birmingham, Alabama, 35211, USA
Tel.: (205) 236-3000
Website: www.Rampart.com
Email: info@Rampart.com

Supporto tecnico in tempo reale

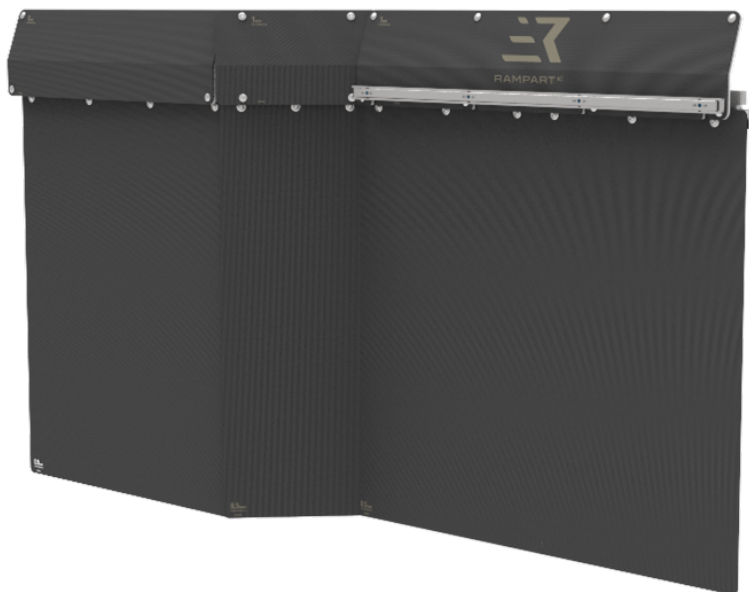
L'assistenza tecnica in tempo reale è disponibile al numero (855) 236-3777 tra le 8.00 e le 17.00 (ora centrale standard), dal lunedì al venerdì. Le telefonate ricevute al di fuori dell'orario di lavoro saranno ricontattate il più rapidamente possibile.

Formazione

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

Questa guida per l'utente comprende il montaggio e le istruzioni per l'uso del Sistema Schermo da tavolo (TMS) Bunker L148 e le istruzioni per l'uso dello Schermo multiuso (MPS) Shadow L148.

Installazione a 45° di Bunker L148-TMS



Bunker L148-TMS + Shadow L148-MPS



INDICE

Panoramica	4
Uso previsto	4
Sicurezza & Responsabilità	4
Simboli di Sicurezza & Generici	5
Spiegazione dei Simboli	5
Caratteristiche tecniche	6
Dimensioni	6
Ambiente operativo	7
Condizione per la Spedizione e Conservazione	7
Capacità di carico della guida per accessori	7
Targhetta di Identificazione	9
Panoramica del Sistema	9
Componenti del Bunker L148-TMS	10
Caratteristiche principali	11
Montaggio del Bunker L148-TMS	12
Cosa viene fuori dalla scatola	12
Montare i pannelli della tenda	12
Installare gli Schermi addominali	15
Smontaggio del Bunker L148-TMS	20
Rimuovere gli Schermi addominali	20
Rimuovere I Gruppi delle barre divisorie	20
Panoramica su Shadow L148-MPS	21
Controllo Qualità	23
Regolazione del Sistema Bunker L148-TMS	24
Regolare le staffe di montaggio	24
Regolare Il binario per accessori	27
Istruzioni per l'uso	31
Gruppo di utenti previsto	31
Gruppi di Pazienti previsti	31
Configurazioni del Modello	32
Manutenzione e Cura	34
Pulizia ed Igienizzazione	34
Pulizia/Igienizzazione dello Schermo addominale	34
Pulire lo Schermo addominale piccolo	35
Pulire lo Schermo addominale medio	36
Pulire lo Schermo addominale grande	37
Conservazione	38
Ispezione preventiva di manutenzione	38
Smaltimento	38
Garanzia Limitata	39

Panoramica

Congratulazioni per l'acquisto di Rampart® L148 TMS! Rampart assicura che il vostro team sia equipaggiato con attrezzature di radioprotezione all'avanguardia e abbia libertà di movimento durante le procedure fluoroscopiche. Speriamo che **PROTECT THE TEAM™** e **SHED THE LEAD®** vengano associate ai grembiuli di piombo come anche **FIGHT THE GOOD FIGHT®** nel laboratorio di cateterismo. Consideriamo **YOU ARE WORTH IT™**.

Questa guida fornisce indicazioni per la corretta installazione e l'uso di Rampart Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS. Prima dell'uso, leggere questo documento nella sua interezza, in particolare le avvertenze e i consigli di prudenza indicati e riassunti nella sezione *Simboli di Sicurezza & Generici* prima dell'uso.



ATTENZIONE!

Per ridurre il rischio di lesioni per l'utente e il paziente, l'utente deve leggere e comprendere questo manuale d'uso ed essere addestrato prima di utilizzare i modelli Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS.

Uso previsto

RampartBunker L148-TMS e Shadow L148-MPS sono schermi protettivi per le radiazioni montati sul tavolo, destinati a proteggere gli utenti dall'esposizione alle radiazioni durante le procedure mediche fluoroscopiche.

Sicurezza & Responsabilità

Rampart non si assume alcuna responsabilità per il funzionamento sicuro e affidabile di Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS qualora:

- L'installazione, le modifiche o le riparazioni non sono eseguite da tecnici Rampart o da persone autorizzate da Rampart.
- Non vengono utilizzate parti di ricambio Rampart autorizzate.
- Non sono stati utilizzati accessori di protezione Rampart autorizzati.
- Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS non sono stati installati o impostati per una procedura conforme ai passaggi di questa guida all'uso.
- Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS non sono stati utilizzati in conformità con i passaggi indicati in questa guida all'uso.
- Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS sono stati utilizzati in modo diverso dall'uso previsto, come indicato in precedenza.

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

Simboli di Sicurezza & Generici

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



ATTENZIONE!

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

- Per ridurre il rischio di lesioni agli utenti e ai pazienti, gli utenti devono leggere attentamente e comprendere questo manuale d'uso ed essere addestrati prima di utilizzare il Bunker L148-TMS e lo Shadow L148-MPS.
- Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato dalla Rampart.
- La schermatura di Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS non deve essere alterata in alcun modo e deve essere utilizzata solo come indicato in questa guida all'uso.



AVVERTENZA:
Non compatibile
alla RM

I sistemi Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS non sono sicuri per la risonanza magnetica. Gli articoli non sicuri per la risonanza magnetica non devono essere portati nelle sale degli scanner MRI.



AVVERTENZA:
Esposizione alle
Radiazioni

- Secondo l' *Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging*¹, la protezione dalle radiazioni è adeguata quando tra la sorgente di radiazioni e il personale medico è interposto un piombo equivalente di almeno 0,5 mm. Se usati correttamente, Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS di Rampart offrono una protezione dalle radiazioni equivalente al piombo come segue: 1,0 mm di piombo equivalente per gli schermi addominali, 0,5 mm di piombo equivalente per le tende inferiori e 0,5 mm di piombo equivalente per lo schermo multiuso.
- La schermatura deve essere maneggiata con cura per evitare che venga danneggiata dal contatto con altri oggetti. Se gli schermi addominali, i pannelli delle tende, i gruppi di barre delle tende o lo schermo multiuso sono danneggiati, devono essere ricontrollati in base alla sezione [Ma](#) a pagina 34 di questa guida per l'utente.

Spiegazione dei Simboli



Numero di Catalogo



Mantenere asciutto



Numero di Serie



Le istruzioni per l'Uso si trovano su www.Rampart.com



Quantità



Conforme alle normative dell'Unione Europea



Codice Lotto



Solo per l'uso da parte dell'utente con prescrizione medica o di un operatore sanitario autorizzato



Produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea

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



Data di Produzione



Dispositivo Medico



Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito www.Rampart.com



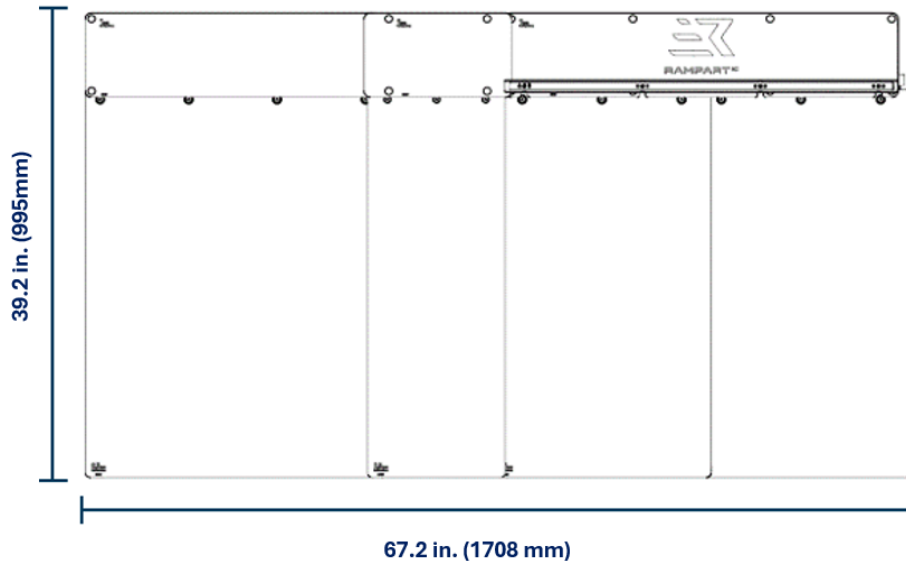
Non collocare carichi pesanti su questa superficie. Fare riferimento alla sezione Capacità di carico della guida per accessori per conoscere il carico massimo consentito per il proprio sistema

Caratteristiche tecniche

Dimensioni

Second il

Montaggio del Bunker L148-TMS a pagina 24, le dimensioni massime del sistema Bunker L148-TMS sono 39.2 pollici (995 mm) di altezza per 67.2, pollici (1708 mm) di larghezza. Il peso massimo del Bunker L148-TMS completamente assemblato è di 20.4 kg. Le dimensioni massime dello Shadow L148-MPS sono di 48,00 pollici (1219 mm) di lunghezza per 24,00 pollici (610 mm) di larghezza. Il peso massimo dello Shadow L148-MPS è di 4,54 kg.



Ambiente operativo

Il Bunker L148-TMS e lo Shadow L148-MPS sono progettati esclusivamente per l'uso e la conservazione in ambienti interni e non devono essere sottoposti ad agenti atmosferici, raggi UV o ambienti corrosivi. L'ambiente di lavoro definito per questi dispositivi è una clinica o una sala chirurgica ospedaliera con una temperatura di esercizio compresa tra 50°F (10°C) e 77°F (25°C) con un'umidità senza condensa compresa tra il 20% e il 75%.

Condizione per la Spedizione e Conservazione

Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS sono imballati con cura per proteggere i sistemi e i loro componenti durante la spedizione. Durante la spedizione o la conservazione, il sistema deve essere mantenuto tra i 14°F (-10°C) e i 104°F (40°C).

Capacità di carico della guida per accessori

Il Bunker L148-TMS è dotato di una guida per accessori integrata che, una volta installata, sostituisce la porzione della guida per accessori del lettino procedurale occupata dal dispositivo Bunker L148-TMS. Gli accessori e le apparecchiature possono essere fissati alla guida per accessori del Bunker L148-TMS nello stesso modo in cui vengono fissati alla guida originale del lettino procedurale.

I IMPORTANTE: il carico massimo consentito sulla guida per accessori del Bunker L148-TMS è determinato dalla portata della guida per accessori del lettino procedurale, come specificato dal produttore del lettino. Tale portata dipende dallo specifico sistema radiologico o lettino procedurale al quale è fissato il Bunker L148-TMS.



Un'etichetta indicante il carico massimo consentito per la guida per accessori del Bunker L148-TMS, riferito allo specifico sistema radiologico o lettino procedurale in uso, è applicata sul lato del tavolo (lato paziente) del gruppo della barra portatenda grande del Bunker L148-TMS. L'etichetta è visibile quando il Bunker L148-TMS è installato sul lettino procedurale. Prima di fissare qualsiasi accessorio o apparecchiatura alla guida per accessori, gli utenti devono consultare tale etichetta.

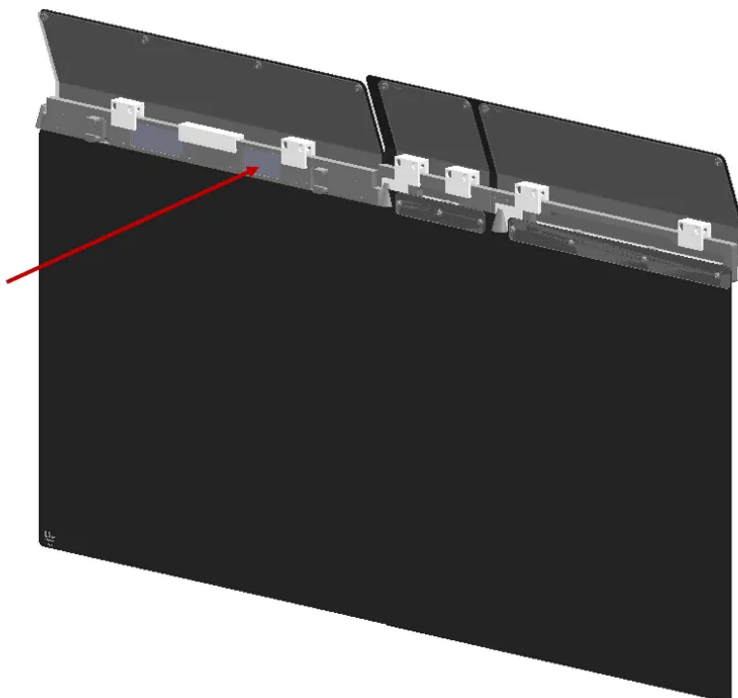


Figura: Posizione dell'etichetta sul lato del tavolo (lato paziente) del gruppo della barra portatenda grande del Bunker L148-TMS (indicata dalla freccia). Consultare questa etichetta per verificare il carico massimo consentito sulla guida per accessori relativo allo specifico sistema radiologico o lettino procedurale.

 ATTENZIONE!	• Non superare il carico massimo indicato sull'etichetta della capacità di carico della guida per accessori applicata al Bunker L148-TMS. Il sovraccarico della guida per accessori può causare danni alle apparecchiature, il distacco degli accessori, lesioni al paziente o all'operatore oppure una riduzione della protezione dalle radiazioni. • Sull'etichetta della capacità di carico della guida per accessori è riportato il simbolo di divieto di carichi pesanti. Tale simbolo indica che la superficie non deve essere utilizzata per sostenere carichi pesanti superiori al limite specificato. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione Spiegazione dei simboli.
---	---

	La capacità di carico riportata sull'etichetta della guida per accessori è specifica per il modello di sistema radiologico o di lettino procedurale sul quale è installato il Bunker L148-TMS. Non presumere che tale capacità di carico sia trasferibile a modelli di lettini procedurali o produttori diversi.
--	--



Targhetta di Identificazione

La targhetta di identificazione del Bunker L148-TMS si trova sul retro del pannello della tenda.

L'etichetta di identificazione per Shadow L148-MPS si trova sul lato dello schermo opposto al logo Rampart.

Questa etichetta identifica le informazioni chiave sul prodotto che potrebbero essere necessarie durante le chiamate di assistenza:

- Nome del prodotto
- Numero di riferimento
- Numero di Serie/Numero del Lotto
- Codice a Barre/Data Matrix
- Nome del Produttore
- Città, Stato e CAP del Produttore
- Sito web del Produttore
- Telefono del Produttore

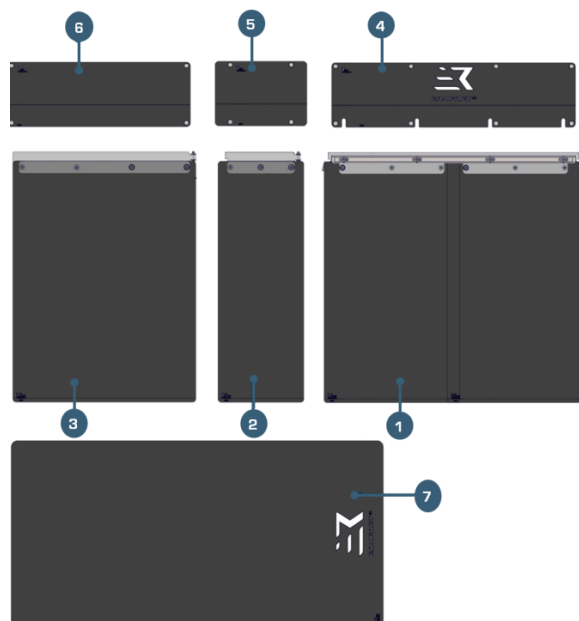
Panoramica del Sistema

Il Bunker L148-TMS e lo Shadow L148-MPS sono schermi protettivi dalle radiazioni, privi di piombo, progettati per fornire agli utenti una protezione della parte inferiore del corpo.

Il Bunker L148-TMS è composto da sette schermi individuali: quattro (4) tende a schermatura morbida che forniscono 0,5 mm di piombo equivalente e tre (3) schermi addominali rigidi che offrono 1,0 mm di piombo equivalente.

Lo Shadow L148-MPS è composto da uno (1) schermo indipendente e riposizionabile da 0,5 mm di piombo equivalente.

Componenti del Bunker L148-TMS



1	Gruppo della barra della tenda grande: La barra divisoria grande e i pannelli che la accompagnano si agganciano alla guida accessoria del tavolo e fungono da base per il montaggio delle altre barre divisorie e delle schermature dell'L148. Questo gruppo può essere facilmente adattato per l'uso su guide accessorie da 7,7 mm, 9,0 mm e 10,0 mm. Oltre a questa adattabilità, il gruppo della barra divisoria grande può essere configurato per l'uso sul lato destro o sinistro del tavolo operatorio prima della spedizione. A questa barra divisoria sono attaccati i due gruppi di pannelli grandi che forniscono 0,5 mm di piombo equivalente e lo schermo addominale grande che fornisce 1,0 mm di piombo equivalente.
2	Gruppo della barra della tenda piccola: Collegato al gruppo della barra della tenda grande tramite un perno, il gruppo della barra della tenda piccola supporta una rotazione totale di 90° rispetto al gruppo della barra della tenda grande. Questa rotazione consente una protezione ottimale dalle radiazioni e una configurazione specifica per le esigenze dell'utente. Questa barra divisoria supporta il gruppo pannello piccolo che fornisce 0,5 mm di piombo equivalente e lo schermo addominale piccolo che fornisce 1,0 mm di piombo equivalente.
3	Gruppo barra tenda media: Collegata al gruppo barra tenda piccola, anche la barra tenda media può ruotare di 90° per soddisfare le esigenze dell'utente. Questa barra divisoria supporta il gruppo pannello medio che fornisce 0,5 mm di piombo equivalente e lo schermo addominale medio che fornisce 1,0 mm di piombo equivalente.
4	Schermo addominale grande: lo schermo addominale grande, privo di piombo, fornisce 1,0 mm di piombo equivalente e si fissa al gruppo della barra divisoria grande tramite due clip resistenti per garantire un'installazione e una rimozione semplici.
5	Schermo addominale piccolo: lo schermo addominale piccolo senza piombo offre una protezione dalle radiazioni equivalente a 1,0 mm di piombo. La protezione dalle radiazioni è ulteriormente ottimizzata grazie alla sovrapposizione della schermatura morbida tra gli schermi addominali piccolo, medio e grande.
6	Schermo addominale medio: lo schermo addominale medio, privo di piombo, offre 1,0 mm di protezione equivalente al piombo e si fissa al gruppo della barra divisoria media tramite due clip resistenti per garantire un'installazione e una rimozione semplici.
7	Shadow L148-MPS: questo schermo senza piombo, libero di muoversi e riposizionabile, offre un'equivalenza di piombo di 0,5 mm ed è progettato per essere utilizzato insieme al gruppo montato sul tavolo in situazioni in cui la forma del tavolo di procedura giustifica la necessità di una protezione supplementare.

Caratteristiche principali

- Il materiale di schermatura senza piombo offre un'equivalenza di piombo di 1,0 mm sopra il tavolo e di 0,5 mm sotto il tavolo.
- La barra divisoria in tre pezzi si fissa facilmente alle guide accessorie del letto per adattarsi a una varietà di misure di guide (7,7 mm, 9,0 mm e 10,0 mm).
- La barra divisoria modulare può essere adattata per l'uso su entrambi i lati del letto.
- Tre (3) schermi addominali rigidi sono facilmente installabili sulla barra della tenda per garantire un'installazione e una rimozione senza soluzione di continuità a seconda delle esigenze dell'utente.
- Uno (1) schermo multiuso consente l'adattabilità e l'ottimizzazione della protezione dalle radiazioni.
- I pannelli della tenda e la schermatura addominale si sovrappongono per massimizzare la protezione e ridurre l'esposizione alle radiazioni.

Montaggio del Bunker L148-TMS

È necessario assicurarsi che l'utente esamini e segua attentamente le istruzioni di montaggio descritte in questa guida per l'utente. L'installazione e l'uso corretto dello schermo L148-TMS garantiscono una protezione ottimale dalle radiazioni. Il mancato rispetto delle istruzioni di montaggio riportate di seguito può causare danni al sistema o una protezione dalle radiazioni inadeguata.

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

Cosa viene fuori dalla scatola

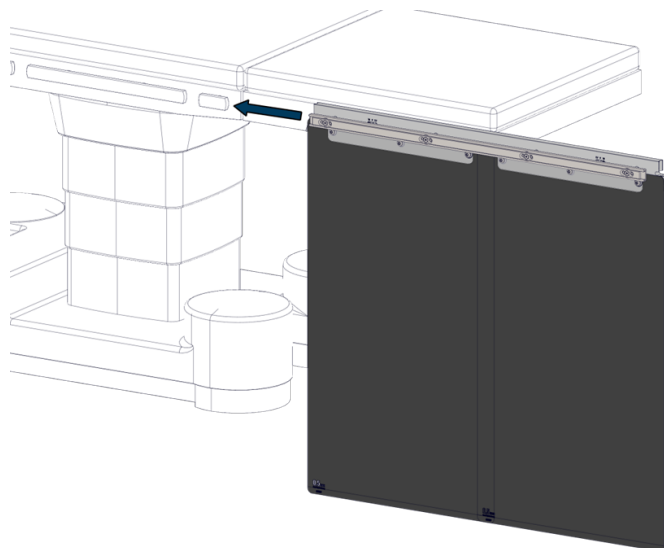
L148 Componenti dello schermo da tavolo L148	
Un (1) gruppo barra tenda grande	Uno (1) schermo addominale grande
Un (1) gruppo barra tenda piccolo	Uno (1) schermo addominale piccolo
Un (1) gruppo barra tenda medio	Uno (1) schermo addominale medio

Montare i pannelli della tenda

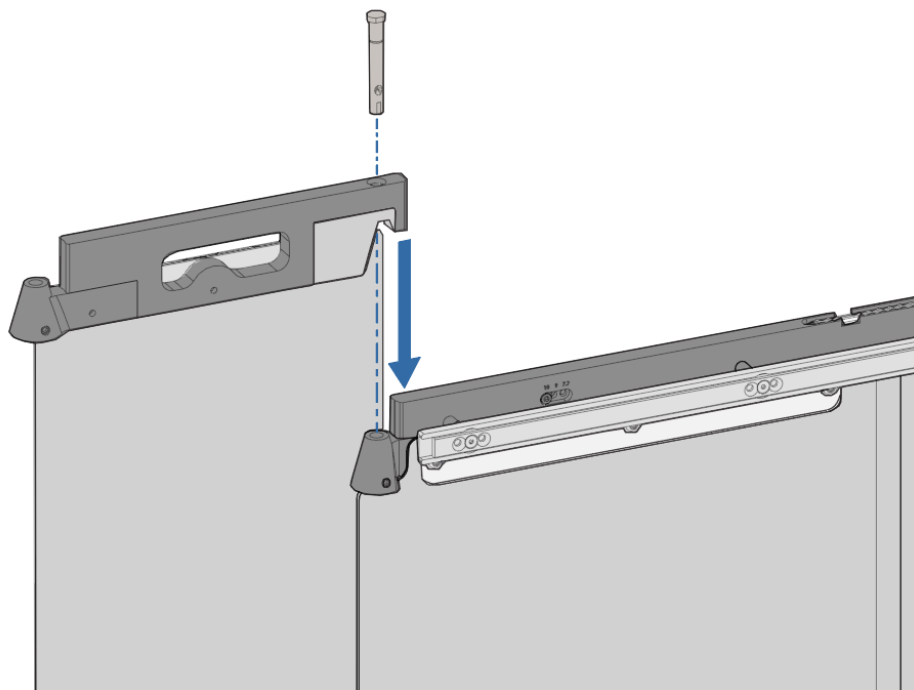
1. **Disimballare** il Bunker L148-TMS e assicurarsi che tutti i componenti siano presenti secondo i contenuti elencati in **Error! Reference source not found..**
2. **Individuare** le barre divisorie grandi, medie e piccole e prepararsi a installarle sul binario accessorio del tavolo di procedura.

Annotazione: Il Bunker L148-TMS è stato progettato per essere compatibile con binari da 7,7 mm, 9,0 mm e 10,0 mm. Se il sistema deve essere regolato per l'uso con una guida accessoria di dimensioni diverse, procedere a *Regolazione del Sistema Bunker L148-TMS* a pagina 24.

3. **Installare** il gruppo della barra della tenda grande sul letto facendo scorrere delicatamente le due staffe di montaggio sul binario degli accessori del letto. Questa operazione deve essere eseguita facendo scorrere la barra della tenda dai piedi del letto alla testa del letto.



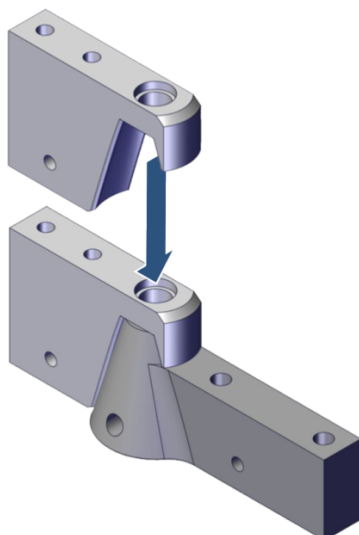
4. **Installare il gruppo barra divisoria piccola sul gruppo barra divisoria grande** inserendo delicatamente il perno di rotazione nel foro lavorato sulla barra divisoria grande.



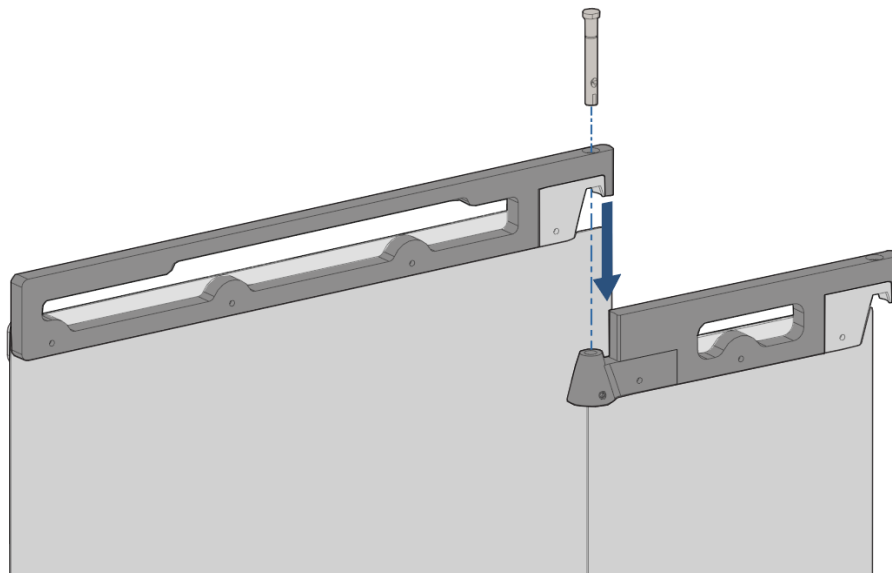
Annotazione: Il perno di rotazione è preinstallato sul gruppo della barra divisoria piccola. Nell'illustrazione è mostrato non montato per maggiore chiarezza.

Annotazione: la parte piatta della testa del perno deve essere allineata con il foro della vite di arresto. Dopo aver inserito completamente il perno nel foro, serrare la vite di arresto con la chiave a brugola da 4 mm in dotazione.

Annotazione: Assicurarsi che il gruppo barra divisoria piccola sia completamente inserito nel gruppo barra divisoria grande. Il contatto tra la boccia e il giunto conico deve essere totale.



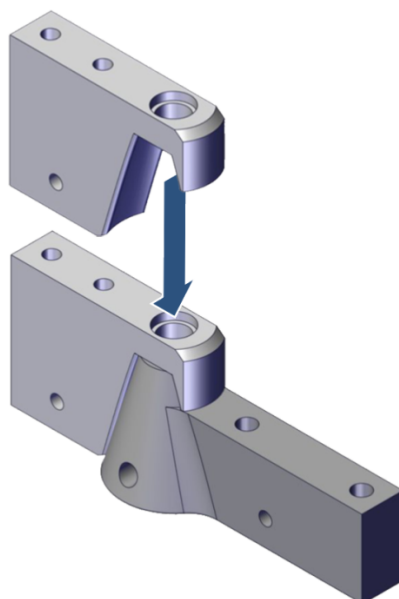
5. **Installare il gruppo della barra divisoria media sul gruppo della barra divisoria piccola** inserendo delicatamente il perno di rotazione nel foro lavorato sulla barra divisoria piccola fino a quando non è saldamente inserito.



Annotazione: il perno di rotazione è preinstallato sul gruppo della barra divisoria media. Nell'illustrazione è mostrato non montato per maggiore chiarezza.

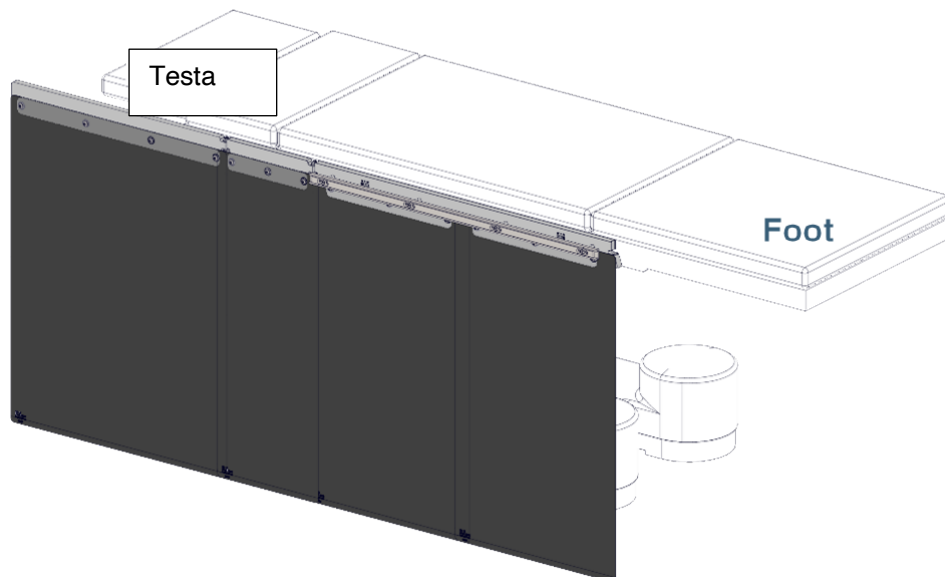
Annotazione: la parte piatta della testa del perno deve essere allineata con il foro della vite di arresto. Dopo aver inserito completamente il perno nel foro, serrare la vite di arresto con la chiave a brugola da 4 mm in dotazione.

Annotazione: assicurarsi che il gruppo della barra divisoria media sia completamente inserito nel gruppo della barra divisoria piccola. Il contatto tra la boccola e il giunto conico deve essere totale.



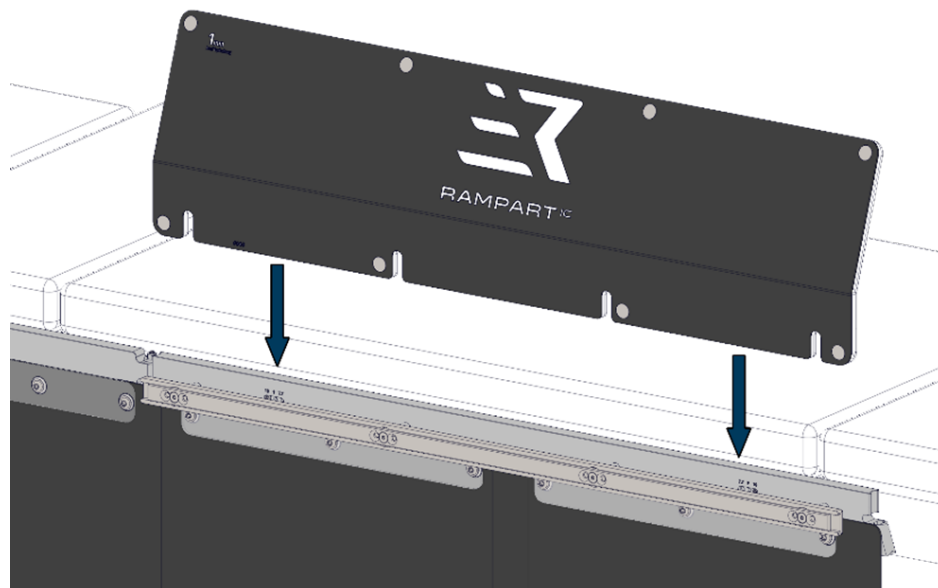
Annotazione: per garantire un'installazione corretta, verificare che sia la barra divisoria media che quella piccola possano ruotare attorno ai loro perni.

Annotazione: le barre divisorie medie e piccole devono essere orientate in direzione della testa del tavolo:

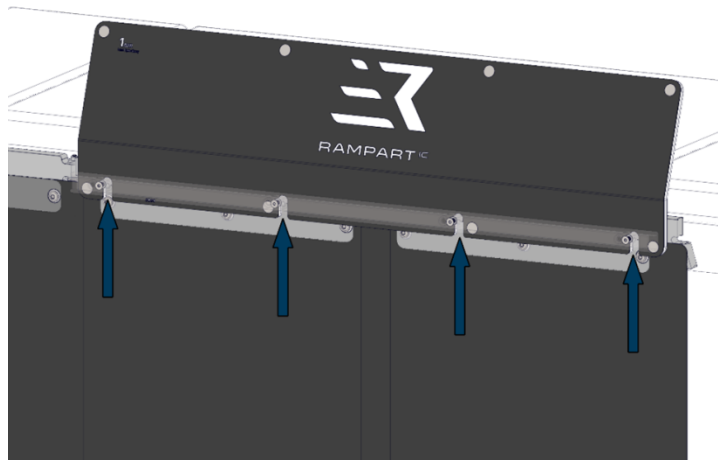


Installare gli Schermi addominali

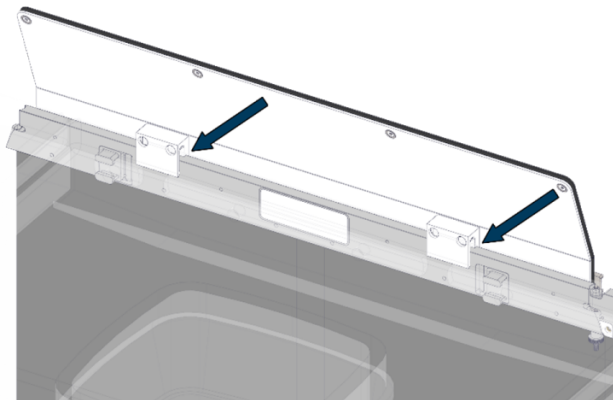
1. **Fissare lo schermo addominale grande al gruppo della barra divisoria grande** facendo scorrere lo schermo sulla barra divisoria in modo che i due (2) fermi dello schermo si aggancino saldamente alla barra divisoria grande.



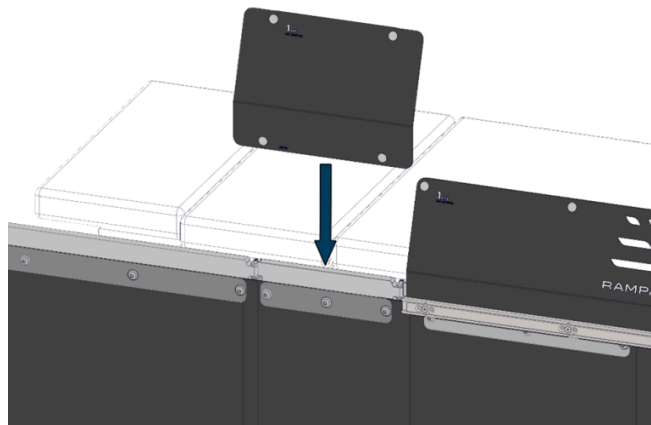
Le quattro (4) fessure di accesso sul fondo dello schermo devono trovarsi sopra i quattro (4) supporti della guida per accessori.



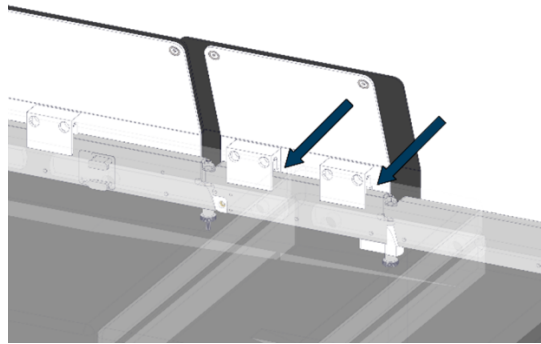
2. Assicurarsi che i due (2) fermi dello schermo siano completamente inseriti nella barra divisoria.



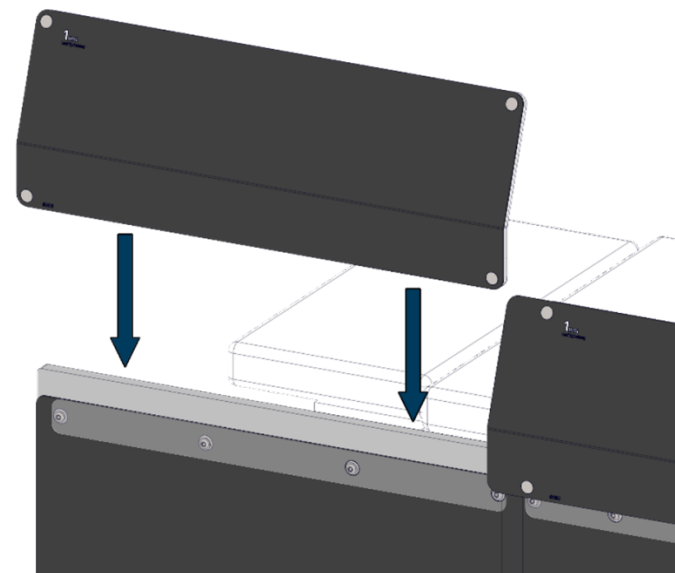
3. **Installare lo schermo addominale piccolo sul gruppo della barra divisoria piccola** facendo scorrere lo schermo sulla barra divisoria in modo che i due (2) fermi dello schermo si aggancino saldamente alla barra divisoria piccola.



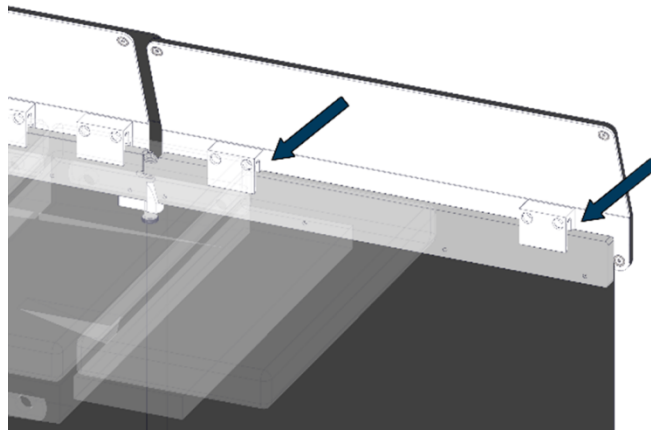
4. **Assicurarsi** che i due (2) fermi dello schermo siano completamente inseriti nella barra divisoria.



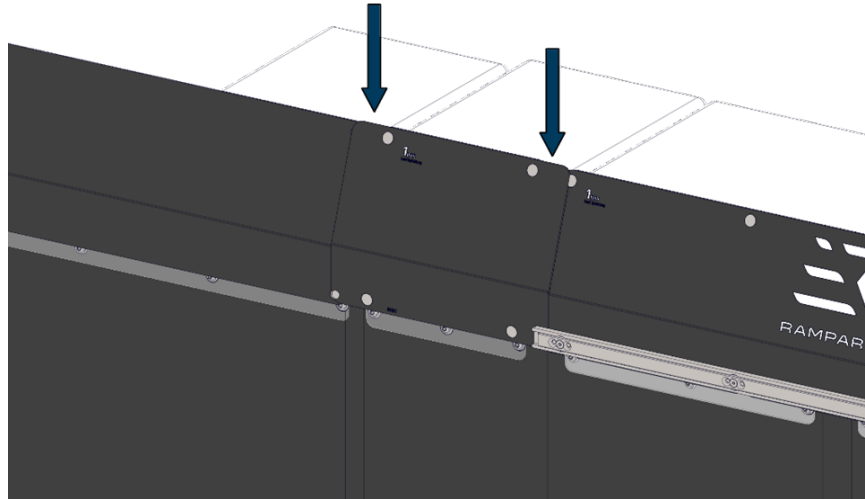
5. **Installare lo schermo addominale medio sul gruppo della barra divisoria media** facendo scorrere lo schermo sulla barra divisoria in modo che i due (2) fermi dello schermo si aggancino saldamente alla barra divisoria media.



6. **Assicurarsi** che i due (2) fermi dello schermo siano completamente inseriti nella barra divisoria.



7. **Verificare** che tutte le clip dello schermo addominale siano completamente agganciate alle barre divisorie e assicurarsi che la schermatura morbida dello schermo addominale piccolo si sovrapponga a quella dello schermo addominale medio e grande.



8. **Schermo da tavolo L148 installato.** Procedere al **Error! Reference source not found.**a pagina **Error! Bookmark not defined..**

Smontaggio del Bunker L148-TMS

Prima di smontare o rimuovere il Bunker L148-TMS dal tavolo della procedura, assicurarsi che sia disponibile uno spazio adeguato in modo che Shadow L148-MPS, gli schermi addominali e le barre divisorie non vengano danneggiati e non rappresentino un rischio di inciampo una volta rimossi.

Annotazione: La rimozione del Bunker L148-TMS avviene in modo inverso rispetto all'installazione. Rimuovere uno (1) Shadow L148-MPS, i tre (3) schermi addominali, quindi i tre (3) gruppi di barre divisorie.

Rimuovere gli Schermi addominali

1. **Rimuovere gli schermi addominali medi, piccoli e grandi** sollevandoli delicatamente verso l'alto fino a quando i fermi degli schermi non sono completamente sganciati dalle barre divisorie.

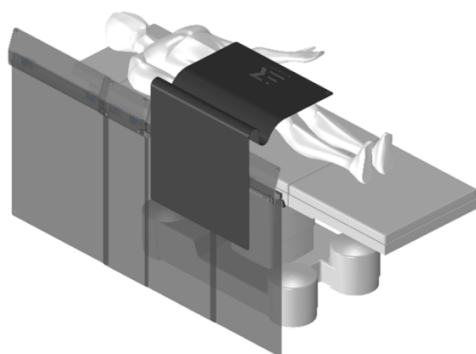
Rimuovere I Gruppi delle barre divisorie

1. **Rimuovere il gruppo barra divisorio** media disinstallando la vite zigrinata sul perno di rotazione.
2. **Sollevare delicatamente la barra della tenda verso l'alto** fino a scollegare il perno dal gruppo della barra divisorio piccola.
3. **Rimuovere il gruppo della barra divisorio piccola** disinstallando la vite zigrinata sul perno di rotazione.
4. **Sollevare delicatamente la barra divisorio verso l'alto** fino a scollegare il perno dal gruppo della barra divisorio grande.
5. **Rimuovere il gruppo della barra divisorio grande** facendolo scivolare dal binario accessorio del letto verso la direzione del piede del tavolo della procedura.

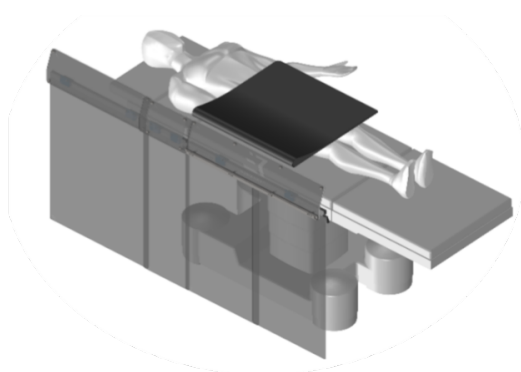
Panoramica su Shadow L148-MPS

Shadow L148 MPS è uno schermo equivalente a 0,5 mm di piombo, progettato per ottimizzare la protezione dalle radiazioni nel caso in cui la forma del tavolo operatorio o le esigenze individuali dell'utente richiedano una protezione supplementare. Le immagini seguenti illustrano i vari modi in cui lo schermo può essere posizionato.

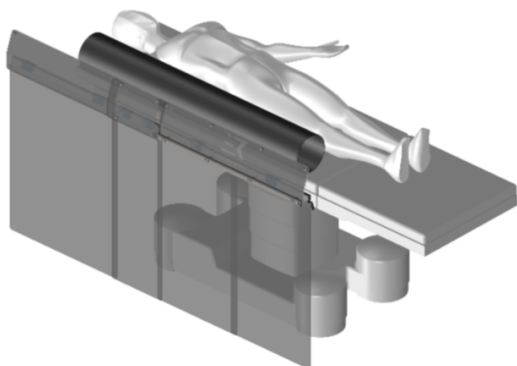
Shadow L148-MPS può essere posizionato sul paziente e drappeggiato sopra gli schermi addominali:



Shadow L148-MPS può essere piegato a metà e posizionato sopra il paziente:



Shadow L148-MPS può essere arrotolato e posizionato tra il paziente e gli schermi addominali:



Bunker L148-TMS® & Shadow L148-MPS®

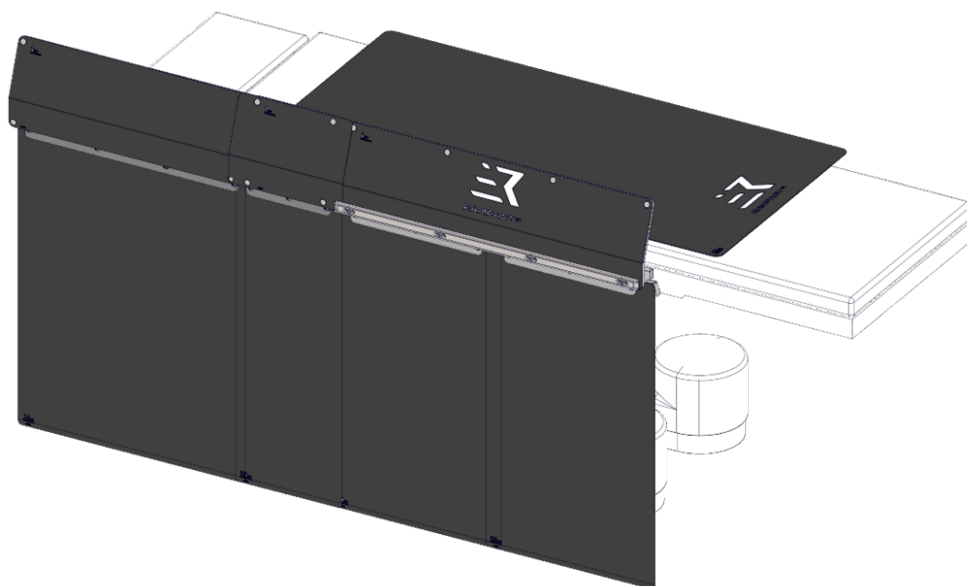
Panoramica su Shadow L148-MPS



Controllo Qualità

Fare riferimento ai seguenti criteri per assicurarsi che il Bunker L148-TMS e lo Shadow L148-MPS siano installati e assemblati correttamente:

- La barra divisoria grande è fissata saldamente al binario degli accessori del tavolo ed è impostata sulla misura corretta del binario degli accessori (7,7 mm, 9,0 mm o 10,0 mm). Per cambiare la dimensione del binario accessorio, procedere alla [Regolazione del Sistema Bunker L148-TMS](#) a pagina 24.
- I gruppi di barre divisorie piccole e medie collegati alla barra divisoria grande sono completamente inseriti e fissati con viti a testa zigrinata e sono in grado di ruotare attorno ai perni di rotazione situati sulle barre divisorie piccole e medie.
- Gli schermi addominali piccoli, medi e grandi sono saldamente fissati alle rispettive barre divisorie:
 - Tutti i fermi dello schermo addominale sono completamente agganciati alle barre della tenda.
 - Assicurarsi che la schermatura morbida dello schermo addominale piccolo si sovrapponga a quella degli schermi addominali medio e grande.
- I pannelli divisorii piccoli, medi e i due (2) pannelli divisorii grandi sono fissati saldamente alla barra divisoria applicabil:
 - Assicurarsi che non vi siano spazi vuoti visibili tra i pannelli.
- Assicurarsi che Shadow L148-MPS sia posizionato correttamente, come richiesto dalla forma del tavolo della procedura o dalle esigenze del singolo utente.
- Verificare che l'etichetta della capacità di carico della guida per accessori sia visibile sul lato del tavolo (lato paziente) del gruppo della barra portatenda grande e prendere nota del carico massimo consentito. Se il produttore del sistema radiologico in uso non è riportato, contattare il produttore per conoscere i limiti di carico della guida per accessori.



Regolazione del Sistema Bunker L148-TMS

Lo schermo da tavolo L148 è un sistema riconfigurabile progettato per essere collegato a binari da tavolo da 7,7 mm, 9,0 mm e 10,0 mm. Il Bunker L148-TMS è inoltre dotato di un binario per accessori preinstallato e regolabile che consente il fissaggio di vari sistemi di controllo e accessori.

Verificando che il Bunker L148-TMS sia impostato sulla dimensione corretta del binario accessorio, si garantisce che il sistema si monti in modo sicuro e protetto sul tavolo della procedura. Le misure incise (7,7 mm, 9,0 mm e 10,0 mm) situate sulla barra divisoria grande del Bunker L148-TMS indicano le possibili applicazioni del binario per il sistema.

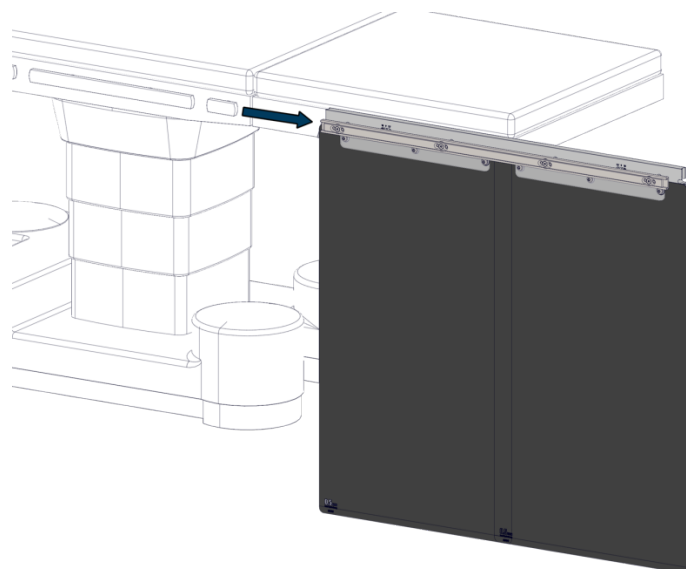
Annotazione: Sia le staffe di montaggio che il binario accessorio della barra divisoria grande devono essere impostati sulla stessa dimensione del binario accessorio.

Annotazione: Il Bunker L148-TMS deve essere rimosso dal tavolo della procedura per completare la regolazione del binario accessorio. Vedere

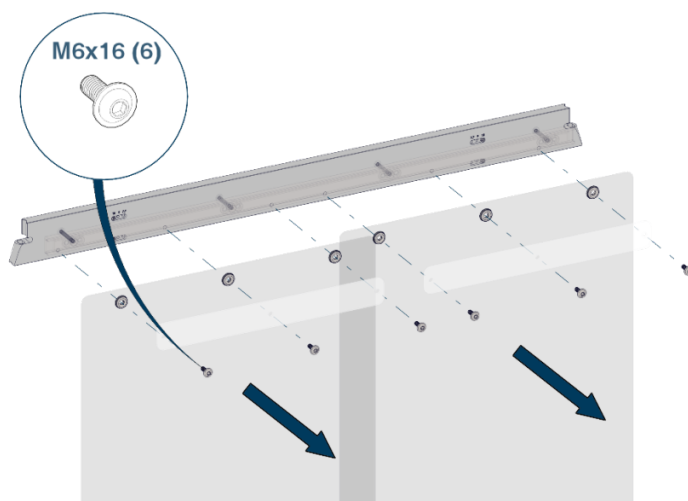
Smontaggio del Bunker L148-TMS a pagina 20.

Regolare le staffe di montaggio

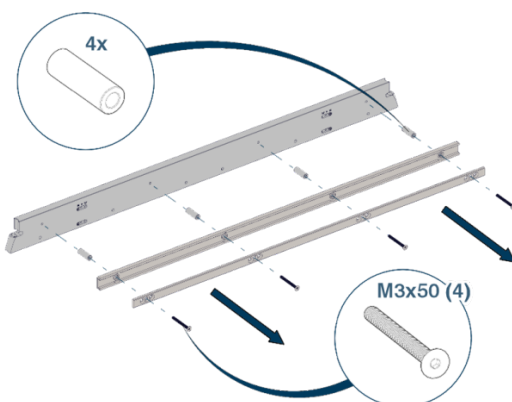
1. Dopo aver smontato gli schermi addominali e i gruppi barra divisoria piccola e media, rimuovere il gruppo barra divisoria grande facendolo scorrere dal binario accessorio del tavolo di procedura in direzione dei piedi del letto.



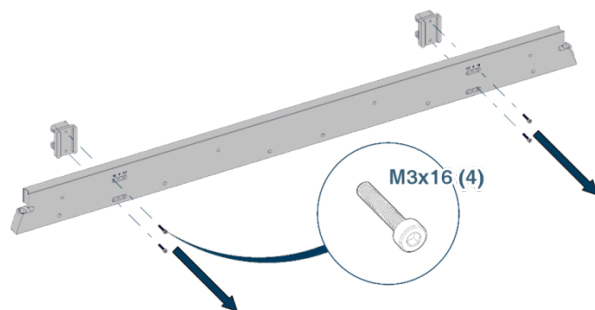
2. **Utilizzando una chiave esagonale da 4,0 mm, rimuovere le sei (6) viti M6x16 mm** che fissano i due pannelli di schermatura morbida alla barra divisoria grande.



3. **Utilizzando una chiave esagonale da 3 mm, rimuovere le quattro (4) viti M5x50 mm e i quattro (4) distanziali che fissano i binari accessori distanziati e fissi alla barra divisoria grande.**

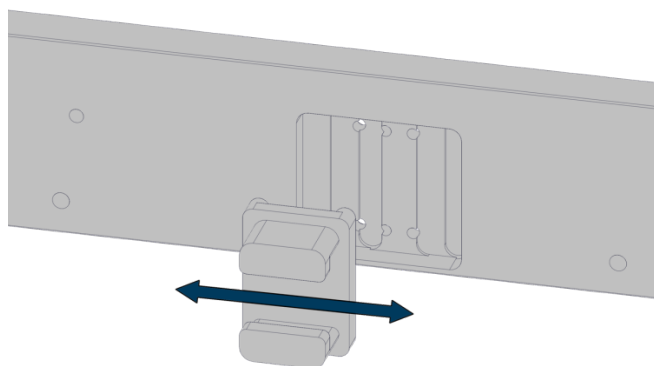


4. **Dopo aver messo da parte i binari accessori e la relativa bulloneria, utilizzare una chiave esagonale da 2,5 mm per rimuovere le quattro (4) viti M3x16 che fissano ciascuna staffa di montaggio alla barra divisoria grande.**

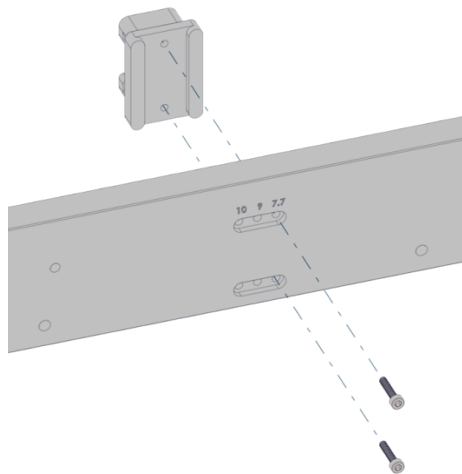


5. **Una volta rimosse le staffe di montaggio, riposizionarle in modo da allinearle con le dimensioni del binario del tavolo di procedura desiderato, spostandole a sinistra o a destra e inserendole nelle scanalature applicabili sulla barra divisoria grande.**

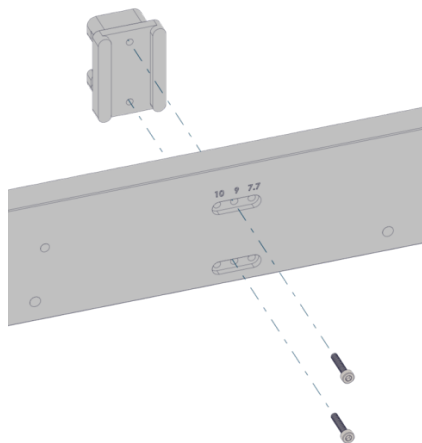
Le dimensioni dei binari applicabili sono incise sopra i fori delle viti corrispondenti sulla faccia opposta (frontale) della barra divisoria.



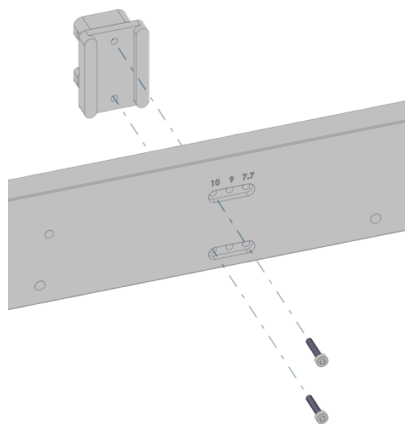
6. **Riposizionare le due (2) staffe di montaggio** in modo che il loro allineamento corrisponda alla dimensione del binario per accessori desiderato.



Staffa di montaggio impostata su binario accessorio da 7,7 mm

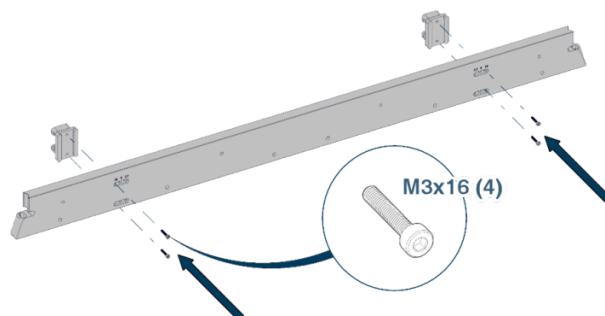


Staffa di montaggio impostata su binario accessorio da 9,0 mm

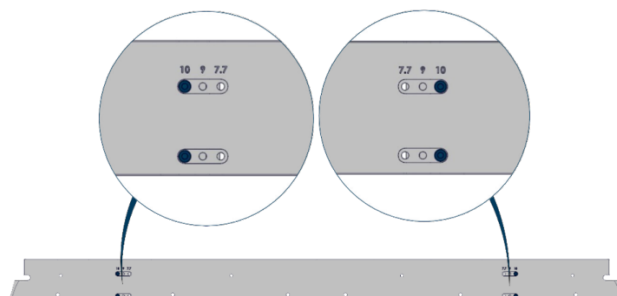


Staffa di montaggio impostata su binario accessorio da 10,0 mm

7. Applicare un composto frenafiletti temporaneo, come Loctite®Threadlocker Blue 242®, alle filettature dei bulloni e reinstallare le quattro (4) viti M3x16 mm che fissano le due (2) staffe di montaggio. Coppia di serraggio delle viti a 2,0 Nm.



Annotazione: Assicurarsi che entrambe le staffe di montaggio siano impostate sulla stessa dimensione del binario per accessori.



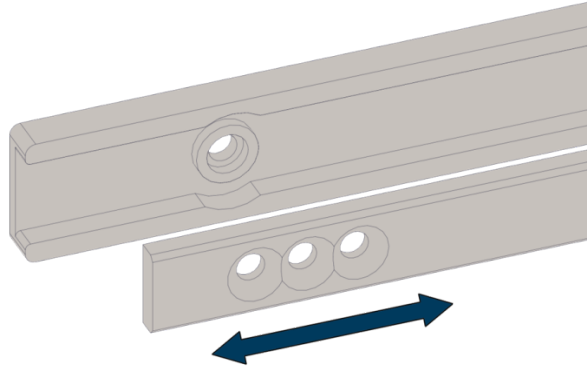
8. Le staffe di montaggio vengono regolate. Procedere a **Error! Reference source not found.** a pagina **Error! Bookmark not defined.**

Regolare Il binario per accessori

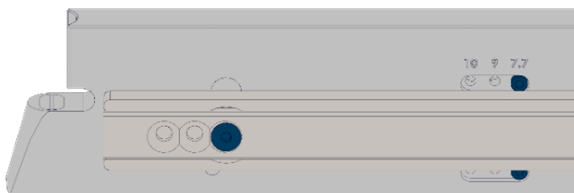
Dopo aver regolato le staffe di montaggio della barra divisoria grande, è necessario regolare anche il binario accessorio per ottenere le dimensioni desiderate del binario.

Prima di rimontare la barra divisoria grande, regolare il binario accessorio seguendo la procedura seguente:

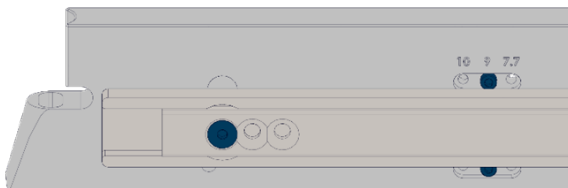
1. Con il gruppo binario accessorio rimosso, **riposizionare il binario accessorio distanziato** sulla misura desiderata spostandolo a sinistra o a destra e agganciarlo al binario accessorio fisso.



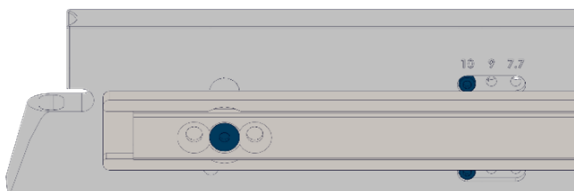
2. **Assicurarsi** che il binario per accessori sia impostato sulla misura desiderata, utilizzando come guida le indicazioni incise sul binario per accessori.



Binario accessorio impostato su dimensioni di 7,7 mm

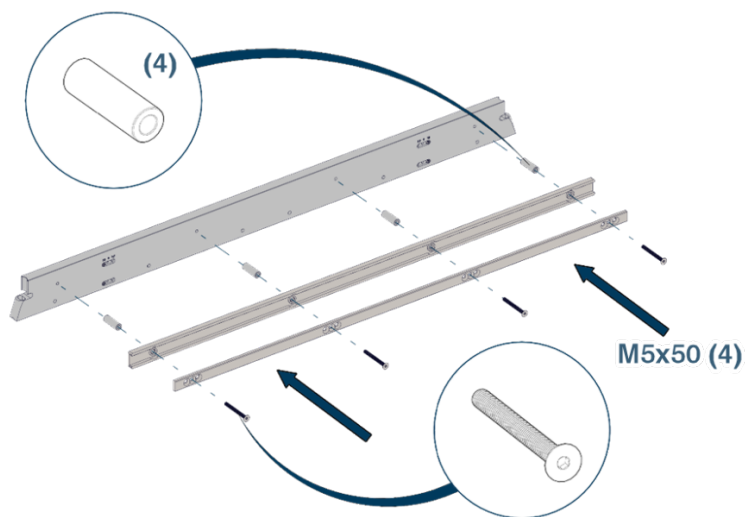


Binario accessorio impostato su dimensioni di 9,0 mm

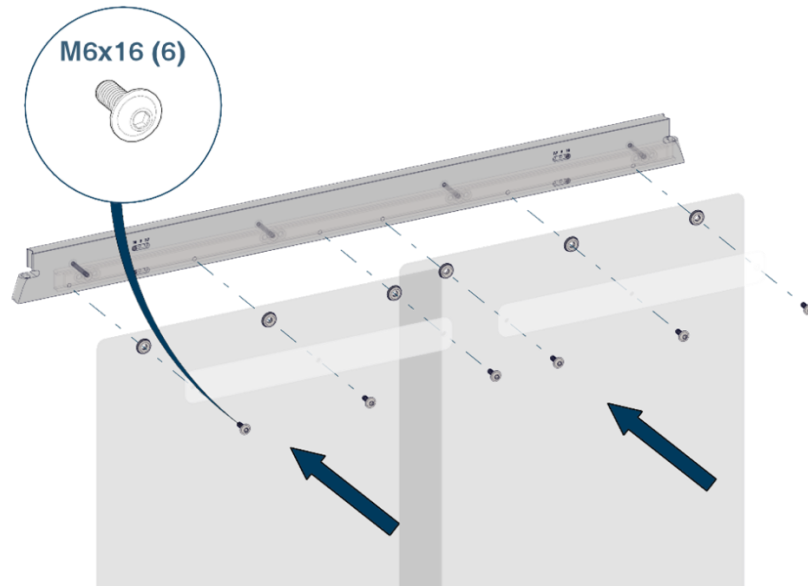


Binario accessorio impostato sulla dimensione di 10,0 mm

3. Dopo aver impostato la dimensione del binario accessorio desiderato, **reinstallare il binario accessorio sulla barra divisoria grande con quattro (4) viti M5x50 mm e quattro (4) distanziali**. Serrare le quattro (4) viti M5x50 mm a 2,0 Nm.



4. **Utilizzando una chiave esagonale da 4,0 mm, installare le sei (6) viti M6x16 mm** che fissano i due (2) pannelli di schermatura morbida alla barra divisoria grande. Serrare le sei (6) viti M6x16 mm a 6,0 Nm.



5. La regolazione della dimensione del binario accessorio è completa. Procedere al **Error! Reference source not found.**a pagina **Error! Bookmark not defined.**

Istruzioni per l'uso



AVVERTENZA:
Esposizione alle
radiazioni

- La mancata installazione e configurazione corretta di tende e schermi addominali può causare un'esposizione indesiderata alle radiazioni.
- Secondo l' *Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging*², la protezione dalle radiazioni è adeguata quando tra la sorgente di radiazioni e il personale medico viene interposto un piombo equivalente di almeno 0,5 mm. Se utilizzati correttamente, i RampartBunker L148-TMS e Shadow L148-MPS forniscono una protezione dalle radiazioni equivalente al piombo come segue: 1,0 mm di piombo equivalente per gli schermi addominali, 0,5 mm di piombo equivalente per le tende inferiori e 0,5 mm di piombo equivalente per l'MPS. Le tende e gli schermi devono essere maneggiati con cura, in modo da non essere danneggiati a causa del contatto con altri oggetti. Se le tende o gli schermi sono danneggiati, devono essere ricontrollati in base alla sezione *Ma* a pagina 34.

Gruppo di utenti previsto

Il gruppo di utenti a cui sono destinati Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS comprende i medici e il loro personale.

Gruppi di Pazienti previsti

Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS sono progettati per funzionare con i binari del tavolo operatorio compatibili e fornire protezione dalle radiazioni a livello del tavolo e sotto di esso. Gli spessori dei binari del tavolo operatorio compatibili sono 7,7 mm, 9,0 mm e 10,0 mm.

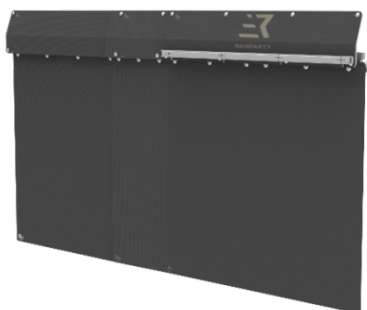
² J. W. Hirshfeld and V. A. Ferrari, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Documento di consenso di esperti sull'uso ottimale delle radiazioni ionizzanti nell'imaging cardiovascolare: Migliori pratiche per la sicurezza e l'efficacia," 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/j.jacc.2018.02.016> (accessibile dal 10 Agosto, 2019).

Configurazioni del Modello

Annotazione: Le barre divisorie Bunker L148-TMS di piccole e medie dimensioni possono ruotare in una varietà di angoli per soddisfare i requisiti specifici dei tavoli di procedura e le esigenze individuali dell'utente. Le seguenti configurazioni modello rappresentano due configurazioni comuni, ma non mostrano tutte le angolazioni possibili delle barre divisorie.



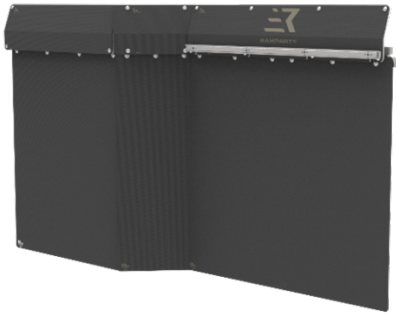
Bunker L148-TMS con configurazione a 180° - Immagine con schermo multiuso



Configurazione Bunker L148-TMS a 180°



Configurazione Bunker L148-TMS a 45° - In foto con lo schermo multiuso



Configurazione Bunker L148-TMS a 45°

Manutenzione e Cura

Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS possono richiedere una pulizia post-procedura, ispezioni di routine e riparazioni per mantenere prestazioni ottimali.

Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS devono essere puliti e disinfettati accuratamente in conformità alle pratiche standard di sala operatoria e alle linee guida CDC. Pulire ogni componente dopo l'uso e prima della manutenzione.



CAUTELA!

- Per la pulizia del materiale di protezione morbido e degli schermi addominali rigidi, non utilizzare mai spugne ruvide o abrasive, lana d'acciaio, spazzole o tamponi di pulizia.
- Per la pulizia di qualsiasi componente del Bunker L148-TMS e dello Shadow L148-MPS, non utilizzare mai raschietti o strumenti metallici di alcun tipo.

Pulizia ed Igienizzazione

Disinfettare il Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS utilizzando uno dei seguenti metodi:

- Alcool isopropilico al 70% o meno (asciugare le tende e le protezioni subito dopo l'applicazione).
- Salviette monouso germicide Sani-HyPerCide³
- Salviette monouso germicide Super Sani-Cloth⁴
- CaviWipes⁵ 2.0 Salviette disinfettanti

Annotazione: Utilizzare sempre i detergenti o i prodotti per la pulizia secondo le precauzioni di sicurezza e le indicazioni d'uso fornite dal produttore.

Pulizia/Igienizzazione dello Schermo addominale

Gli schermi addominali del Bunker L148-TMS sono progettati per essere smontati, in modo da poter pulire e disinfettare adeguatamente tutto il materiale di schermatura. La seguente sezione illustra la procedura di rimozione del materiale di schermatura morbido dalle rispettive strutture dello scudo per facilitare la pulizia e la disinfezione.

Annotazione: Prima dello smontaggio e della pulizia, gli schermi addominali devono essere rimossi dal Bunker L148-TMS e collocati in un luogo sicuro per la sezione [R](#) a pagina 20.

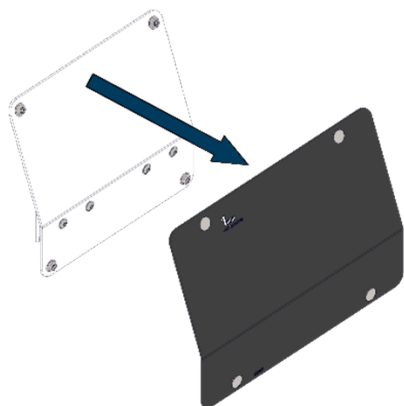
³ Sani-HyPerCide® è un marchio registrato PDI.

⁴ Super Sani-Cloth® è un marchio registrato PDI

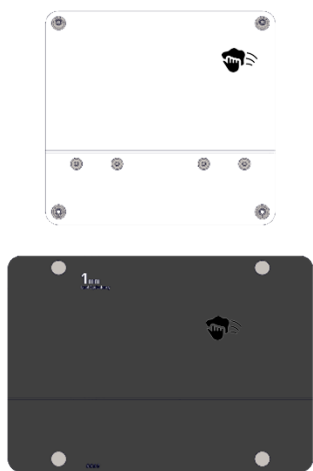
⁵ Caviwipes® è un marchio registrato di Metrex Research LLC.

Pulire lo Schermo addominale piccolo

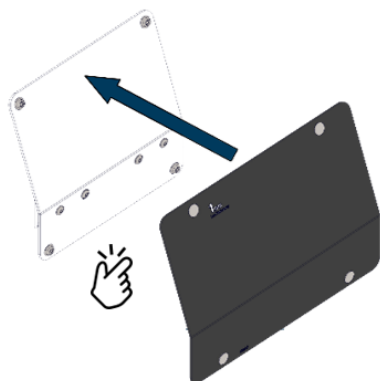
1. **Sganciare i quattro (4) fermi a scatto** che fissano la schermatura morbida alla parte anteriore del telaio dello schermi addominali rigidi.



2. **Pulire/disinfettare sia il materiale di schermatura morbido che il telaio rigido del piccolo schermo addominale** per la sezione **Error! Reference source not found.** a pagina **Error! Bookmark not defined..**

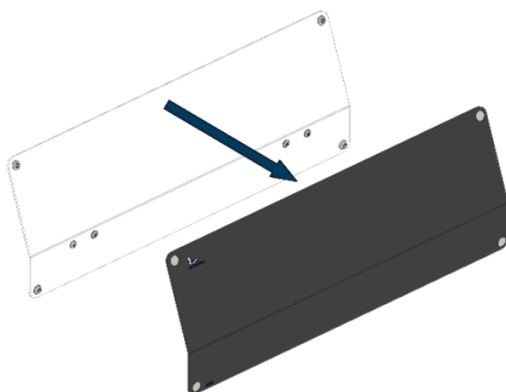


3. **Far scattare i quattro (4) fermi a scatto** sulla parte anteriore della schermatura in modo che la schermatura morbida sia fissata saldamente al telaio.

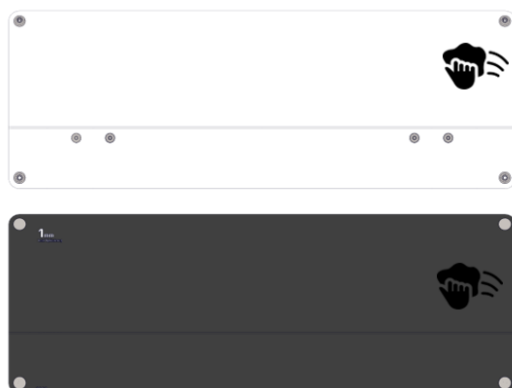


Pulire lo Schermo addominale medio

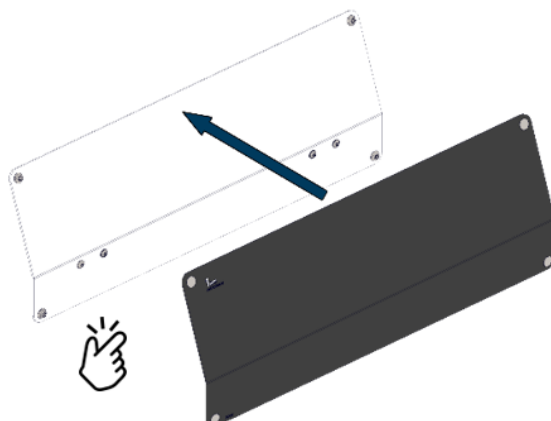
1. **Sganciare i quattro (4) fermi a scatto** che fissano la schermatura morbida alla parte anteriore del telaio dello schermo addominale rigido.



2. **Pulire/disinfettare sia il materiale di schermatura morbido che il telaio rigido dello schermo addominale medio** per la sezione **Error! Reference source not found.** a pagina **Error! Bookmark not defined.**

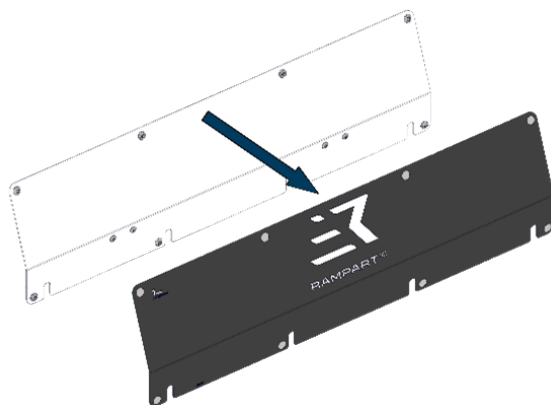


3. **Far scattare i quattro (4) fermi a scatto** sulla parte anteriore della schermatura in modo che la schermatura morbida sia fissata saldamente al telaio.

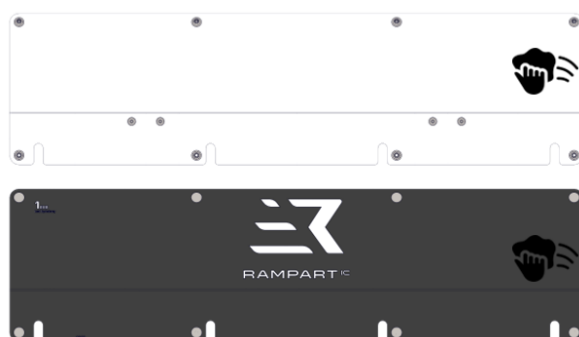


Pulire lo Schermo addominale grande

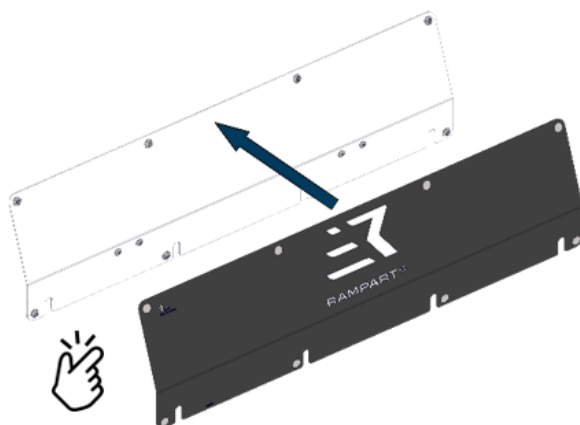
1. **Sganciare gli otto (8) fermi a scatto** che fissano la schermatura morbida alla parte anteriore del telaio dello schermo addominale rigido.



2. **Pulire/disinfettare sia il materiale di schermatura morbido che il telaio rigido dello schermo addominale grande** per la sezione **Error! Reference source not found.** a pagina **Error! Bookmark not defined.**



3. **Far scattare gli otto (8) fermi a scatto** sulla parte anteriore della schermatura in modo che la schermatura morbida sia saldamente fissata al telaio.



4. **La pulizia e la disinfezione degli schermi addominali è completa.** Procedere al **Error! Reference source not found.** a pagina **Error! Bookmark not defined.**

Conservazione

Quando non vengono utilizzati, Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS possono rimanere installati nel laboratorio. Se è necessario rimuoverli, seguire i seguenti passaggi per garantire che Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS siano conservati in modo sicuro e protetto.

1. Rimuovere tutti gli schermi addominali, le barre divisorie e lo scudo multiuso dal letto, in base a quanto previsto dalla sezione
2. *Smontaggio del Bunker L148-TMS* a pagina 20.
3. Trasferimento di tutti i componenti in un'area di deposito sicura, che soddisfi le *Condi* a pagina 7.
4. Assicurarsi che tutti e quattro (4) i pannelli della tenda del Bunker L148-TMS e dello Shadow L148-MPS siano stesi in piano per evitare che la schermatura si pieghi o si squalcisca.

Ispezione preventiva di manutenzione

Rampart raccomanda un'ispezione annuale di manutenzione preventiva come segue:

1. Assicurarsi che il Bunker L148-TMS e lo Shadow L148-MPS siano puliti (vedere *Ma* a pagina 34) prima di eseguire un'ispezione di manutenzione preventiva.
2. Ispezionare tutte le tende, gli schermi addominali, le barre divisorie e la schermatura multiuso per verificare che:
 - a. Tutti i componenti sono fissati saldamente.
 - b. La barra divisoria grande è fissata saldamente alla guida accessoria del tavolo.
 - c. Le barre divisorie piccole e medie ruotano senza problemi.

Annotazione: *Se si avverte attrito durante il posizionamento delle barre divisorie, applicare uno strato uniforme di grasso al silicone a base sintetica con grado di viscosità NLGI 1 ai giunti di rotazione delle barre divisorie.*

 - d. I piccoli, medi e grandi schermi addominali si agganciano saldamente alle barre divisorie.
 - e. Non ci sono crepe, strappi o danni alle tende e agli scudi.
 - f. Tutte le chiusure a scatto degli schermi addominali sono presenti e ben fissate.

Smaltimento

I sistemi Rampart Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS contengono cortine e schermature senza piombo. Il sistema e tutti i componenti devono essere smaltiti in modo ecologicamente sicuro secondo le leggi locali, statali e federali.

Garanzia Limitata

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

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



RAMPART

L148

Birmingham, Alabama, 35211, USA
(205) 236-3000 Uffici, (855) 236-3777 Supporto tecnico

info@Rampart.com

www.Rampart.com



CS Lifesciences UK Ltd
Suite 10, Dunswood House,
1 Dunswood Road,
Cumbernauld Glasgow, G67 3EN



EC REP



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