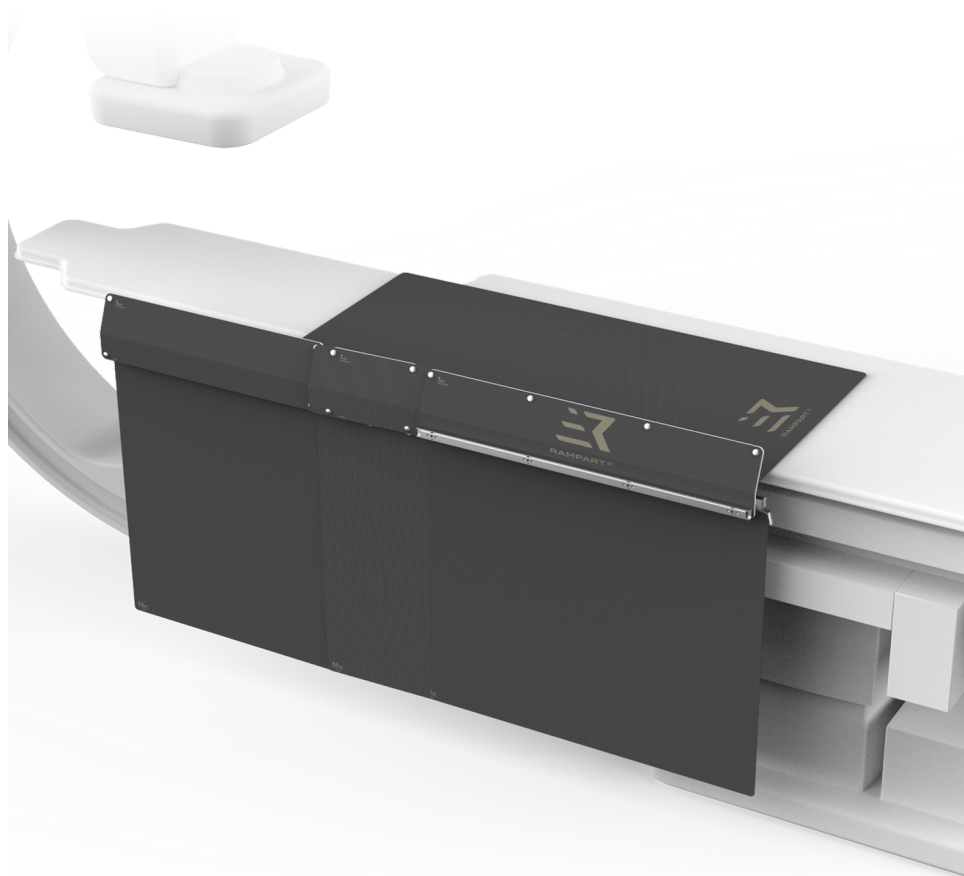




BUNKER L148-TMS® E SHADOW L148-MPS®

Manual do utilizador de proteções
multifuncionais e para montar em mesas

L148-UIG, Revisão F
LBL-085, Revisão F
Data de emissão: junho 2026

Este documento deve ser guardado junto ou na proximidade imediata do *Bunker L148-TMS* ou do *the Shadow L148-MPS* e da equipa médica, que utiliza a unidade.

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

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

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

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

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

Fabricante

Rampart Birmingham, Alabama, 35211, USA

N.º de telf.: (205) 236-3000

Sítio web: www.Rampart.com

E-mail: info@Rampart.com

Apoio técnico em direto

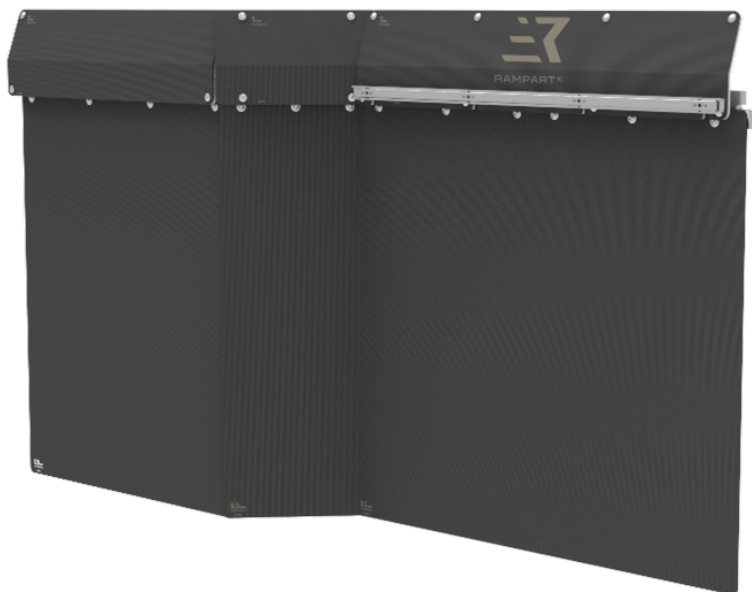
O apoio técnico em direto está disponível, através do número (855) 236-3777 entre as 8 e as 17h (fuso horário padrão central da América do Norte CST) de segunda a sexta-feira. As chamadas recebidas fora do horário de expediente serão respondidas o mais rapidamente possível.

Formação

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

Este manual do utilizador inclui instruções de montagem e utilização do sistema Bunker L148-Table-mounted Shield (TMS) (Proteção radiológica para montar em mesas) e instruções de utilização da proteção radiológica multiusos Shadow L148(MPS).

Configuração de 45° do Bunker L148-TMS



Bunker L148-TMS® e Shadow L148-MPS®



ÍNDICE

Visão geral	4
Utilização prevista	4
Segurança e responsabilidade	4
Símbolos gerais e de segurança	5
Explicação dos símbolos	6
Especificações técnicas	6
Dimensões	6
Ambiente em contexto operacional	7
Condições de envio e armazenamento	7
Etiqueta de identificação	9
Visão geral do sistema	9
Componentes do Bunker L148-TMS	10
Caraterísticas principais	11
Componentes do Bunker L148-TMS	13
O que sai da caixa	13
Montagem dos conjuntos da barra de cortina	13
Instalação das proteções abdominais	17
Desmontar o Bunker L148-TMS	21
Remoção das proteções abdominais	21
Remoção dos conjuntos da barra de cortina	21
Visão geral do Shadow L148-MPS	22
Controlo de qualidade.....	23
Adaptação do sistema Bunker L148-TMS	24
Ajustar os suportes de montagem	24
Ajustar a calha acessória.....	28
Instruções de utilização	32
Grupo de utilizadores previsto	32
Populações de doentes previstas.....	32
Configurações de exemplo	33
Manutenção e Cuidados a Ter.....	35
Limpeza e desinfeção.....	35
Limpeza/desinfeção da proteção radiológica abdominal.....	35
Limpar a proteção abdominal pequena	36
Limpar a proteção abdominal média	37
Limpar a proteção abdominal grande	38
Armazenamento	39
Inspeção de manutenção preventiva	39
Descarte	40
Garantia limitada	41

Visão geral

Parabéns pela aquisição da proteção radiológica L148 TMS da Rampart®! A Rampart garante que a sua equipa está equipada com o mais recente e avançado equipamento de proteção contra radiações e que tem liberdade de movimentos durante os procedimentos fluoroscópicos. Esperamos que **PROTECT (PROTEJA) THE TEAM (A EQUIPA)™** e **SHED THE LEAD® (LIBERTE DO CHUMBO)** associado aos aventais **FIGHT THE GOOD FIGHT® (LUTE PELA CAUSA JUSTA)** no laboratório de cardiologia, nos procedimentos de cateterismo. We think **YOU ARE WORTH IT™** (Achamos que você merece).

Este manual do utilizador fornece orientação para a instalação e utilização adequadas do Bunker L148-TMS e do Shadow L148-MPS da Rampart. Leia este documento na íntegra, particularmente no que respeita a avisos e advertências identificados e resumidos em *Símbolos gerais e de segurança* (Símbolos gerais e de segurança) antes da primeira utilização



AVISO!

Para reduzir o risco de lesões no(s) utilizador(es) e no(s) paciente(s), o(s) utilizador(es) deve(m) ler e compreender este manual do utilizador e receber formação, antes de utilizarem o Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS.

Utilização prevista

O Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS são proteções radiológicas para montagem em mesas, destinados a proteger os utilizadores da exposição à radiação durante os procedimentos médicos fluoroscópicos.

Segurança e responsabilidade

A Rampart não assume qualquer responsabilidade pela utilização segura e fiável dos sistemas de proteção radiológica Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS, nas situações em que:

- A instalação, as modificações ou as reparações não tenham sido efetuadas por técnicos da Rampart ou por pessoas por ela autorizadas.
- Não tenham sido utilizadas peças de reposição autorizadas pela Rampart.
- Não tenham sido utilizados acessórios de proteção esterilizados, autorizados da Rampart.
- O L148-TMS Bunker e o Shadow L148-MPS não tenham sido instalados ou configurados para um procedimento, de acordo com os passos presentes neste manual do utilizador.
- O Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS não tenham sido operados de acordo com os passos presentes neste manual do utilizador.
- O Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS tenham sido utilizados de uma forma diferente da sua utilização prevista, conforme indicado acima.

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

Símbolos gerais e de segurança

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



AVISO!

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

- Para reduzir o risco de lesões no(s) utilizador(es) e no(s) paciente(s), o(s) utilizador(es) deve(m) ler e compreender este manual do utilizador e receber formação, antes de utilizarem o Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS.
- As reparações só devem ser efetuadas por pessoal autorizado da Rampart.
- A proteção radiológica do Bunker L148-TMS e do Shadow L148-MPS não deve ser alterada de nenhuma forma e deve ser utilizada apenas conforme descrito neste manual do utilizador.



AVISO!
Não seguro
para RM

Os sistemas Bunker L148-TMS e Shadow L148-MPS não são seguros para RM. Os objetos não seguros para RM não devem ser levados para salas dos scanners de RM.



AVISO!
Exposição
à radiação

- De acordo com o *Documento de Consenso dos Especialistas sobre a Utilização Otimizada de Radiação Ionizante em Imagiologia Cardiovascular*¹ existe uma proteção adequada contra a radiação, quando é colocado um mínimo de 0,5 mm de equivalência de chumbo entre a fonte de radiação e o pessoal médico. Quando utilizados corretamente, o Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS da Rampart fornecem uma proteção contra a radiação equivalente ao chumbo da seguinte forma: Equivalência de chumbo de 1,0 mm para a proteção radiológica abdominal, equivalência de chumbo de 0,5 mm para as cortinas inferiores e equivalência de chumbo de 0,5 mm para a proteção radiológica multiusos.
- A proteção radiológica deve ser manuseada com cuidado para não ser danificada devido ao contacto com outros objetos. Se a proteção radiológica abdominal, os painéis de cortina, os conjuntos de barras de cortinas ou a proteção radiológica multiusos estiverem danificados, devem ser novamente verificados de acordo com a secção *Manutenção e Cuidados* a Ter (Manutenção e Cuidados a Ter) a ter na página 35 deste manual do utilizador.

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

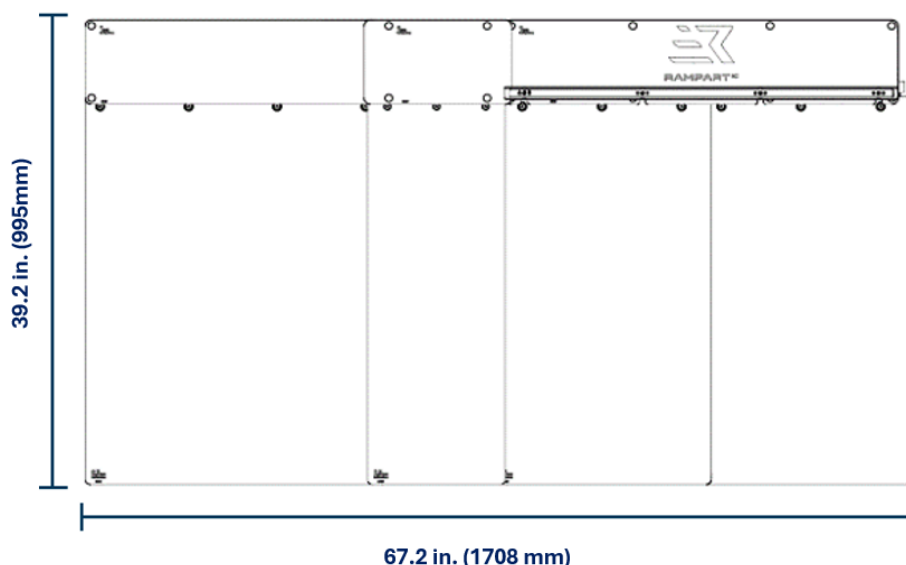
Explicação dos símbolos

	Número de catálogo		Manter seco
	Número de série		Instruções de utilização disponíveis em www.Rampart.com
	Quantidade		Em conformidade com os regulamentos aplicáveis da União Europeia
	Código do lote		Apenas para ser usado por utilizadores com receita médica ou profissionais de saúde licenciados
	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Data de fabrico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização disponíveis em www.Rampart.com
	Dispositivo médico		Não coloque cargas pesadas nesta superfície. Consulte a secção Consulte a secção "Capacidade de carga da calha para acessórios" para saber qual é a carga máxima específica do seu sistema. para saber qual é a carga máxima específica do seu sistema.

Especificações técnicas

Dimensões

De acordo com *Componentes do Bunker L148-TMS* Na página 24, as dimensões máximas do sistema Bunker L148-TMS são 39.2 pol. (995 mm) de altura por 67,02 pol. (1708 mm) de largura. O peso máximo do L148-TMS totalmente montado é de 45 libras. (20.4 kg). As dimensões máximas do L148-MPS são 48.00 polegadas (1219 mm) de comprimento por 24.00 polegadas (610 mm) de largura. O peso máximo do L148-MPS totalmente montado é de 10 libras. (4,54 kg).



Ambiente em contexto operacional

O Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS foram concebidos apenas para utilização e armazenamento no interior e não devem ser sujeitos a intempéries, luz UV ou ambientes corrosivos. O ambiente de trabalho definido para estes dispositivos é uma sala de operações clínica ou hospitalar com um intervalo de temperaturas de trabalho de 50°F (10°C) a 77°F (25°C), com 20% a 75% de humidade, sem condensação.

Condições de envio e armazenamento

O L148-TMS e o L148-MPS são cuidadosamente embalados para proteger os sistemas e os seus componentes durante o transporte. Deve ter-se o cuidado de assegurar que, durante o transporte ou armazenamento, o sistema é mantido entre 14°F (-10°C) e 104°F (40°C).

Capacidade de carga da calha para acessórios

O Bunker L148-TMS está equipado com uma calha para acessórios integrada que, quando instalada, substitui a parte da calha para acessórios da mesa de procedimentos ocupada pelo dispositivo Bunker L148-TMS. Os acessórios e equipamentos podem ser fixados à calha para acessórios do Bunker L148-TMS da mesma forma que à calha original da mesa de procedimentos.

IMPORTANTE: A carga máxima admissível na calha para acessórios do Bunker L148-TMS é determinada pela capacidade de carga da calha para acessórios da mesa de procedimentos, conforme publicada pelo fabricante da mesa. Esta capacidade de carga é específica do sistema de raios X ou da mesa de procedimentos, à qual o Bunker L148-TMS está fixado.



Na parte do conjunto da barra da cortina grande do Bunker L148-TMS voltada para a mesa, isto é, para o lado do doente, encontra-se afixada uma etiqueta que indica a carga máxima admissível da calha para acessórios do Bunker L148-TMS aplicável ao

sistema de raios X ou à mesa de procedimentos em questão. Esta etiqueta fica visível quando o Bunker L148-TMS está instalado na mesa de procedimentos. Antes de fixarem quaisquer acessórios ou equipamentos à calha para acessórios, os utilizadores devem consultar esta etiqueta.

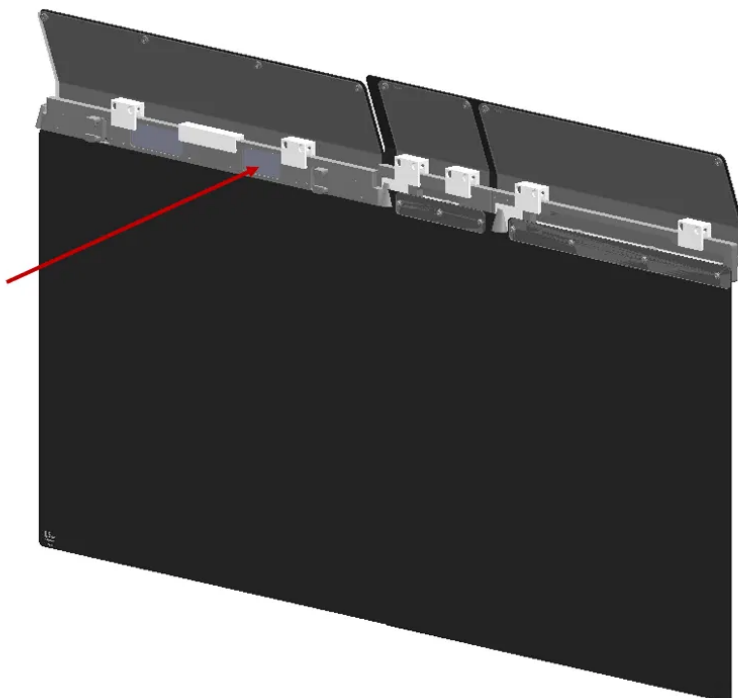


Figura: Localização da etiqueta na parte do conjunto da barra da cortina grande do Bunker L148-TMS voltada para a mesa, (indicada pela seta). Consulte esta etiqueta para saber qual é a carga máxima admissível da calha para acessórios do seu sistema de raios X ou mesa de procedimentos.

 CUIDADO!	• Não exceda a carga máxima indicada na etiqueta de carga da calha para acessórios afixada no Bunker L148-TMS. A sobrecarga da calha para acessórios pode provocar danos no equipamento, desprendimento, lesões no doente ou no utilizador, ou uma redução da proteção contra radiações. • O símbolo de proibição de cargas pesadas é apresentado na etiqueta de carga da calha para acessórios. Este símbolo indica que a superfície não deve ser utilizada para colocar cargas pesadas que excedam o limite indicado. Para mais informações,
--	--



	consulte a secção “Explicação dos símbolos”. A capacidade de carga indicada na etiqueta da calha para acessórios é específica do modelo do sistema de raios X ou da mesa de procedimentos, em que o Bunker L148-TMS está instalado. Não pressuponha que a capacidade de carga é aplicável a diferentes modelos ou fabricantes de mesas de procedimentos.
--	---



Etiqueta de identificação

A etiqueta de identificação do Bunker L148-TMS encontra-se na parte de trás do conjunto de barras da cortina grande.

A etiqueta de identificação do Shadow L148-MPS encontra-se na parte lateral da proteção radiológica, em frente ao logótipo da Rampart.

Isto identifica informações importantes sobre o seu produto e que pode precisar de ser referenciada durante as chamadas de serviço:

- | | |
|------------------------------------|--|
| • Nome do produto | • Nome do fabricante |
| • Número de referência | • Cidade, estado e código postal do fabricante |
| • Número de série/número do lote | • Sítio web fabricante |
| • Código de barras/matriz de dados | • N.º de telf. do fabricante: |

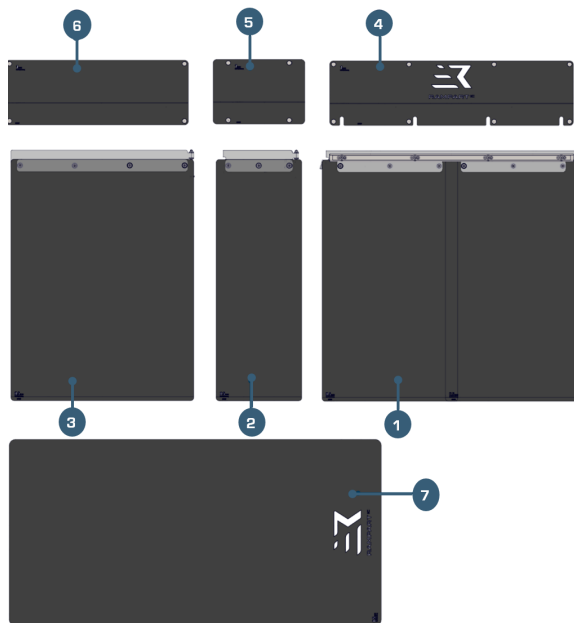
Visão geral do sistema

O Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS constituem proteções radiológicas, sem chumbo, concebidos para fornecer proteção à parte inferior do corpo dos utilizadores.

O Bunker L148-TMS é composto por sete proteções radiológicas individuais: quatro (4) cortinas de proteção radiológica suave que fornecem 0,5 mm de equivalência de chumbo e três (3) proteções radiológicas abdominais, rígidas, que oferecem 1,0 mm de equivalência de chumbo.

O Shadow L148-MPS é composto por uma (1) proteção radiológica independente e reposicionável equivalente a 0,5 mm de chumbo.

Componentes do Bunker L148-TMS



1	Conjunto de barras da cortina grande: Este conjunto de barras de cortina e os painéis, que o acompanham fixam-se à calha acessória da mesa e servem de base para a montagem das outras barras da cortina de proteção radiológica do L148. Este conjunto pode ser facilmente adaptado para utilização em calhas acessórias de 7,7 mm, 9,0 mm e 10,0 mm. Para além desta adaptabilidade, o conjunto das barras da cortina grande pode ser configurado para ser utilizado tanto no lado direito como no esquerdo da mesa de procedimentos, antes de ser enviado. Anexados a esta barra da cortina estão os dois conjuntos de painéis grandes, que fornecem 0,5 mm de equivalência de chumbo e a proteção abdominal grande, que fornece 1,0 mm de equivalência de chumbo.
2	Conjunto de barras da cortina pequena: Ligado ao conjunto das barras da cortina grande, através de um perno rotativo, o conjunto das barras da cortina pequena suporta um total de 90° de rotação em torno do conjunto das barras da cortina grande. Esta rotação permite uma proteção ótima contra as radiações e proporciona uma configuração específica às necessidades do utilizador. Esta barra de cortina suporta o conjunto do painel pequeno, que fornece 0,5 mm de equivalência de chumbo e a proteção radiológica abdominal pequena, que fornece 1,0 mm de equivalência de chumbo.
3	Conjunto de barras da cortina média: Ligada ao conjunto das barras da cortina pequena, a barra da cortina média também pode rodar 90° para responder às necessidades do utilizador. Esta barra de cortina suporta o conjunto do painel médio, que fornece 0,5 mm de equivalência de chumbo e a proteção radiológica abdominal média, que fornece 1,0 mm de equivalência de chumbo.
4	Proteção radiológica abdominal grande: A proteção radiológica abdominal grande, sem chumbo, fornece 1,0 mm de equivalência de chumbo e fixa-se ao conjunto da barra da cortina grande, através de dois esquadros duradouros para proporcionar uma instalação e remoção simples.
5	Proteção radiológica abdominal pequena: A proteção abdominal pequena sem chumbo oferece proteção contra radiação equivalente a 1,0 mm de chumbo. A proteção contra as radiações é ainda mais otimizada devido à sobreposição de proteção suave entre as proteções abdominais pequena, média e grande.
6	Proteção radiológica abdominal média: A proteção radiológica abdominal média, sem chumbo, fornece 1,0 mm de equivalência de chumbo e fixa-se ao conjunto da barra da cortina média, através de dois esquadros duradouros para proporcionar uma instalação e remoção simples.
7	Shadow L148-MPS: Esta proteção de livre circulação e reposicionável, sem chumbo oferece 0,5 mm de equivalência de chumbo e foi concebida para ser utilizada em conjunto com o conjunto montado na mesa, em situações em que a forma da mesa de procedimentos justifique a necessidade de proteção suplementar.

Caraterísticas principais

- O material de proteção radiológica, sem chumbo, proporciona uma equivalência de chumbo de 1,0 mm acima da mesa e uma equivalência de chumbo de 0,5 mm abaixo da mesa.
- O conjunto de três peças da barra de cortina prende-se facilmente às calhas acessórias da cama para se adaptar a uma variedade de tamanhos de calhas (7,7 mm, 9,0 mm e 10,0 mm).

- A barra de cortina modular pode ser adaptada para a utilização em ambos os lados da cama.
- Três (3) proteções abdominais rígidas são facilmente instaladas na barra da cortina para permitir uma instalação e remoção sem problemas, consoante as necessidades do utilizador.
- Uma (1) proteção multiusos permite a adaptabilidade e a otimização da proteção contra radiações.
- Os painéis da cortina e a proteção abdominal sobrepõem-se para maximizar a proteção e reduzir a exposição à radiação.

Componentes do Bunker L148-TMS

Deve ter-se o cuidado de assegurar que o utilizador revê e segue cuidadosamente as instruções de montagem descritas neste manual do utilizador. A instalação e a utilização corretas da proteção L148-TMS garantem uma proteção ótima contra a radiação. A não revisão das instruções de montagem abaixo pode levar a danos no sistema ou a uma proteção inadequada da radiação.

Nota: Uma versão em PDF deste manual do utilizador está disponível em www.Rampart.com/training.

O que sai da caixa

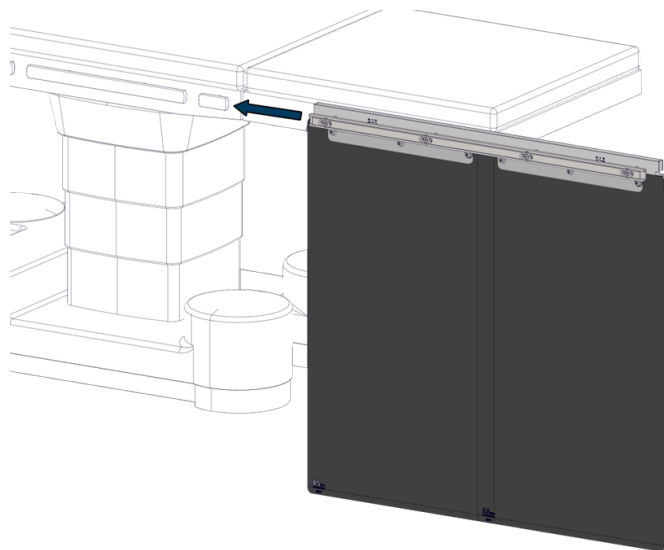
Componentes do escudo montado em mesa L148	
Um (1) Conjunto de barras da cortina grande:	Um (1) Proteção radiológica abdominal grande
Um (1) Conjunto de barras da cortina pequena:	Um (1) Proteção radiológica abdominal pequena
Um (1) Conjunto de barras da cortina pequena:	Um (1) Proteção radiológica abdominal média

Montagem dos conjuntos da barra de cortina

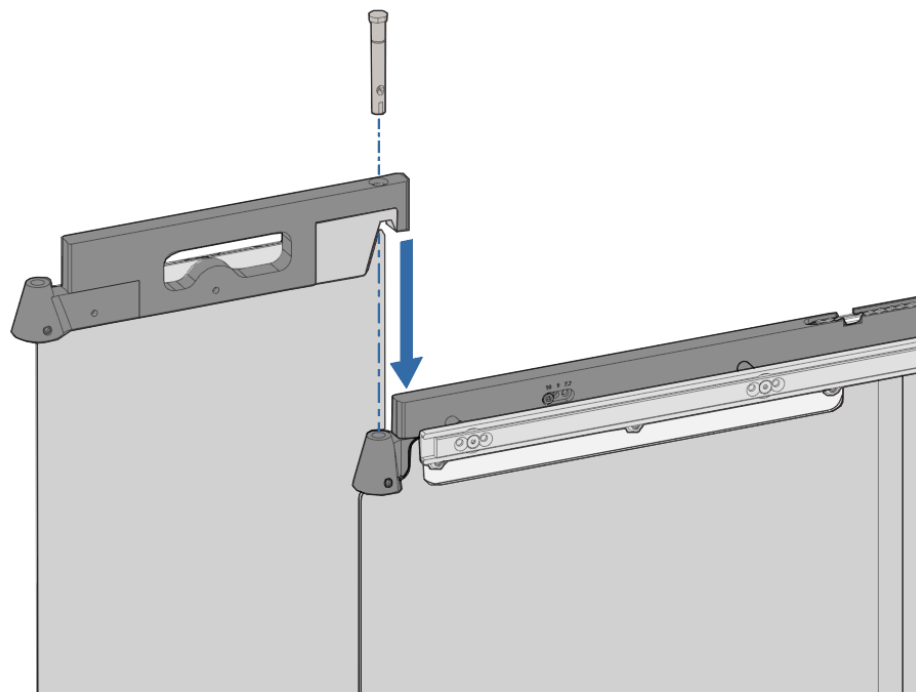
1. **Desembale** the Bunker o L148-TMS e certifique-se de que todos os componentes estão presentes de acordo com o conteúdo listado na secção *O que sai da caixa*(o que sai da caixa).
2. **Localize** os conjuntos das barras de cortina grandes, médias e pequenas e prepare-se para as instalar na calha de acessórios da mesa de procedimentos.

Nota: O Bunker L148-TMS foi concebido para ser compatível com calhas de cama de 7,7 mm, 9,0 mm e 10,0 mm. Se o sistema necessitar de ser ajustado para ser utilizado com um tamanho de calha de acessório diferente, avance para *Adaptação do sistema Bunker L148-TMS*(sistema Bunker L148-TMS na página 24).

3. **Instalar o conjunto da barra de cortina grande na cama** fazendo deslizar suavemente os dois suportes de montagem para a calha de acessórios da cama. Isto deve ser efetuado fazendo deslizar a barra da cortina dos pés da cama para a cabeceira.



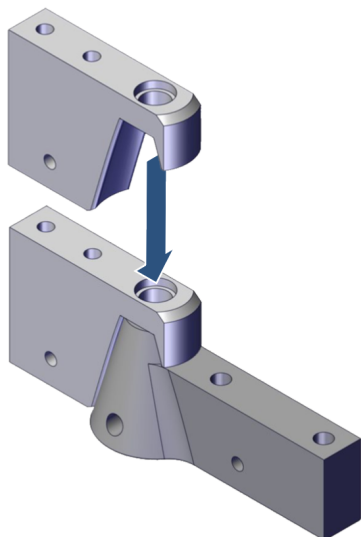
4. Instale a barra da cortina pequena na barra da cortina grande, encaixando o perno rotativo completamente na junta da barra da cortina grande.



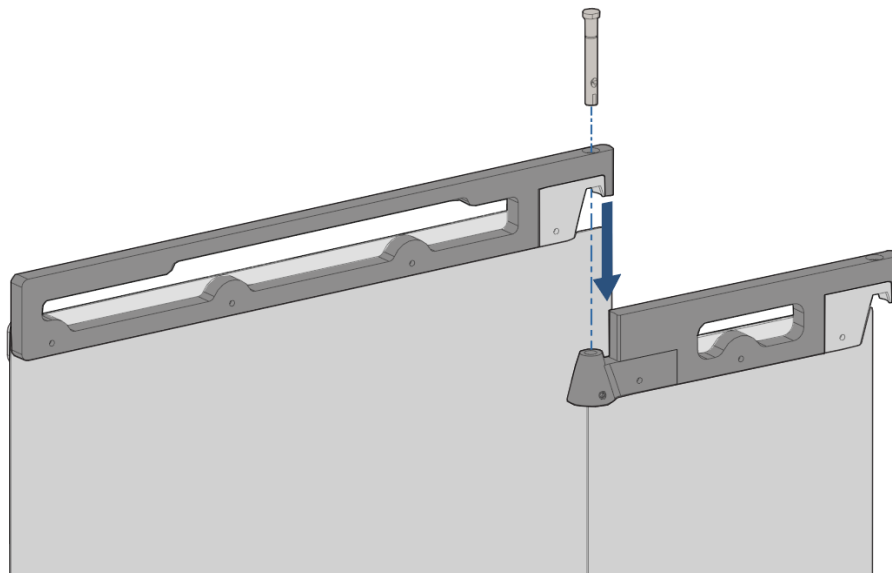
Nota: O perno rotativo vem pré-instalado no conjunto da barra da cortina pequena. É mostrado sem fixação na ilustração para maior clareza.

Nota: A parte plana da cabeça do perno rotativo deve estar alinhada com o orifício do parafuso de fixação. Depois de inserir totalmente o perno rotativo no orifício, aperte o parafuso de fixação com a chave Allen de 4 mm incluída.

Nota: Certifique-se de que o conjunto da barra pequena da cortina está totalmente encaixado no conjunto da barra grande da cortina. Deve haver contacto total entre a bucha e a junta cónica.



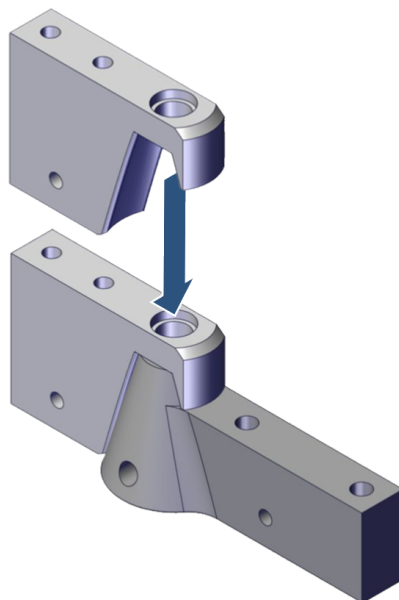
5. **Instale a barra da cortina pequena na barra da cortina grande**, encaixando o perno rotativo completamente na junta da barra da cortina grande.



Nota: O perno rotativo vem pré-instalado no conjunto da barra da cortina média. É mostrado sem fixação na ilustração para maior clareza.

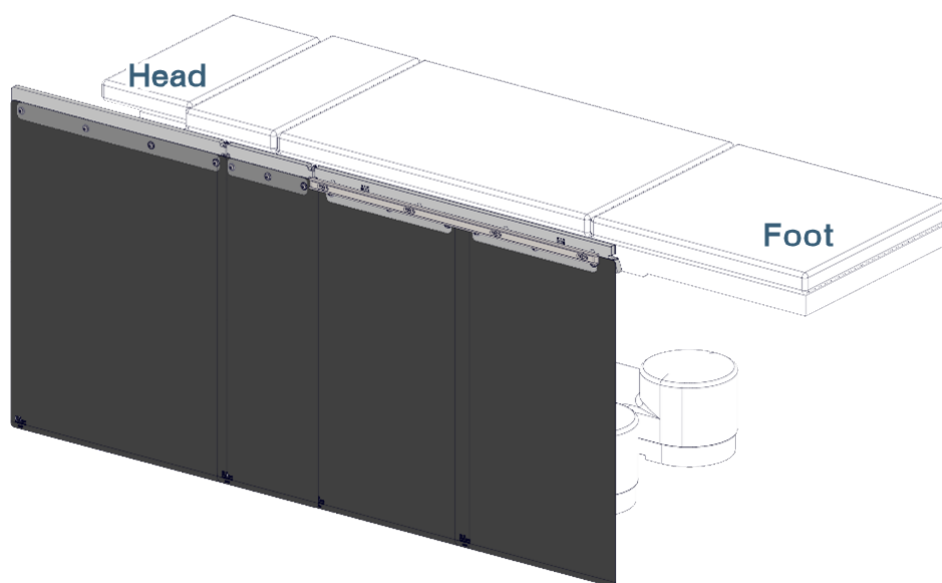
Nota: A parte plana da cabeça do perno rotativo deve estar alinhada com o orifício do parafuso de fixação. Depois de inserir totalmente o perno rotativo no orifício, aperte o parafuso de fixação com a chave Allen de 4 mm incluída.

Nota: Certifique-se de que o conjunto da barra média da cortina está totalmente encaixado no conjunto da barra da cortina pequena. Deve haver contacto total entre a bucha e a junta cónica.



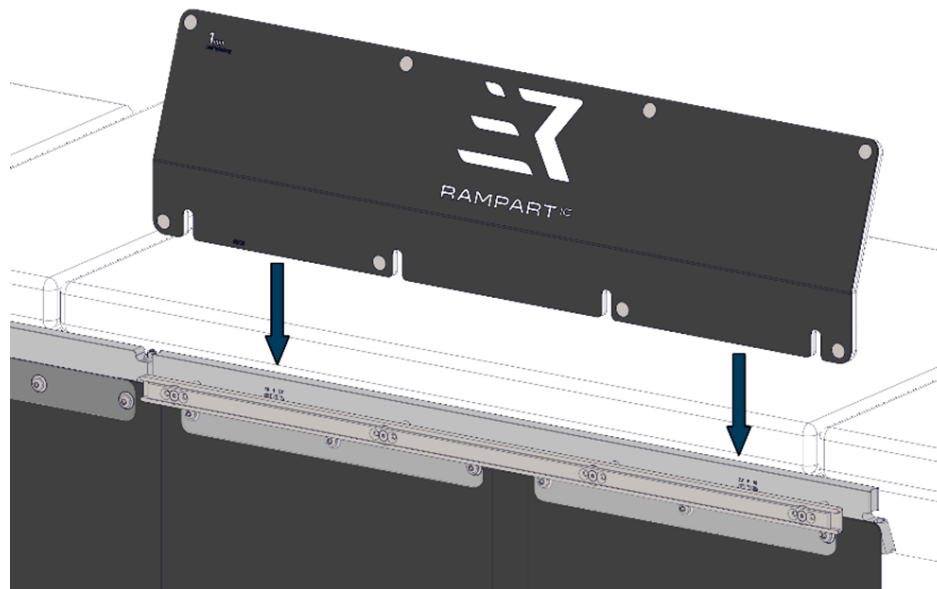
Nota: Para garantir uma instalação correta, verifique se os conjuntos da barra da cortina média e pequena podem rodar em torno dos respetivos pernos rotativos.

Nota: Os conjuntos de barras das cortinas médias e pequenas devem ficar a apontar na direção da cabeça da mesa:

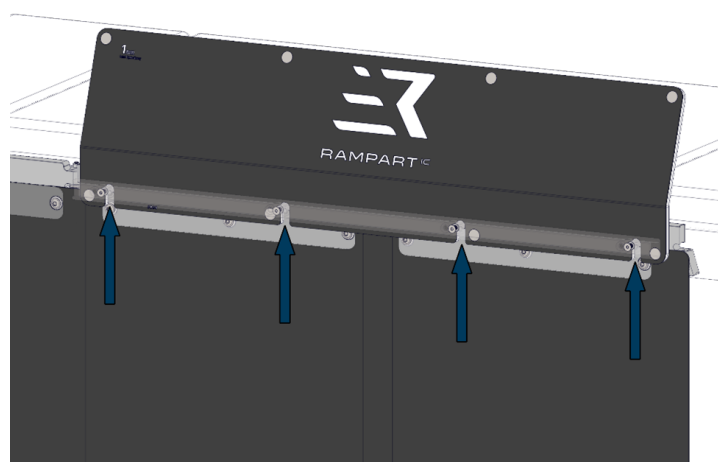


Instalação das proteções abdominais

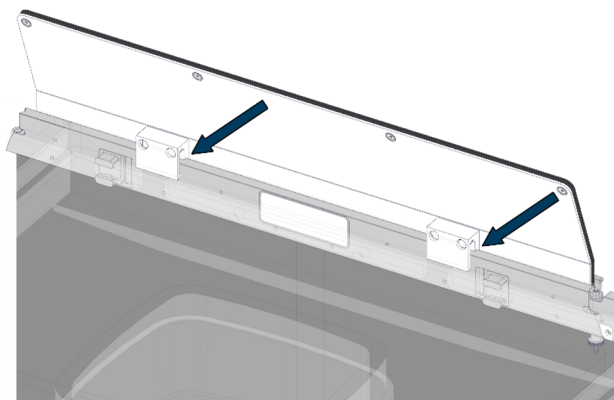
1. **Fixe a proteção abdominal grande ao conjunto da barra da cortina grande** fazendo-o deslizar para a barra da cortina, de modo a que os dois (2) grampos de proteção fiquem bem fixos na barra da cortina grande.



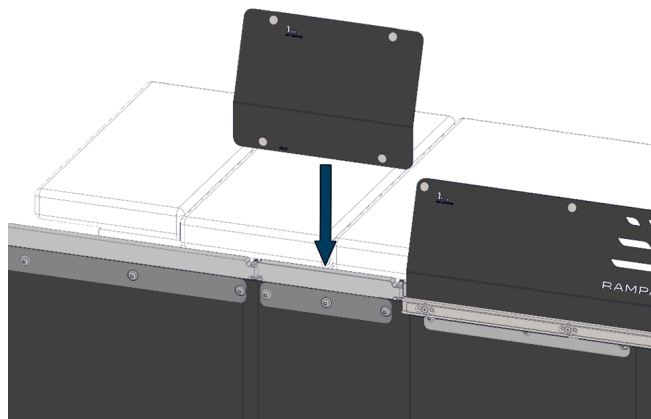
As quatro (4) ranhuras de acesso na parte inferior da proteção devem assentar nos quatro (4) apoios da calha de acessórios.



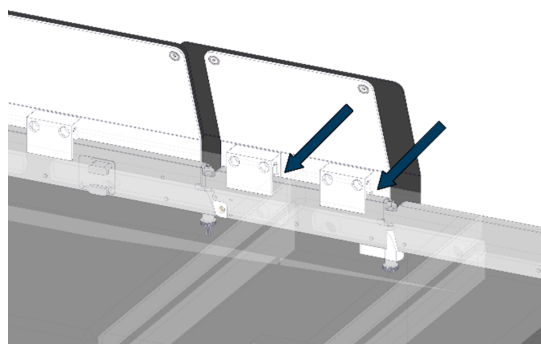
2. Certifique-se de que os dois (2) esquadros da proteção estejam completamente encaixados na barra da cortina.



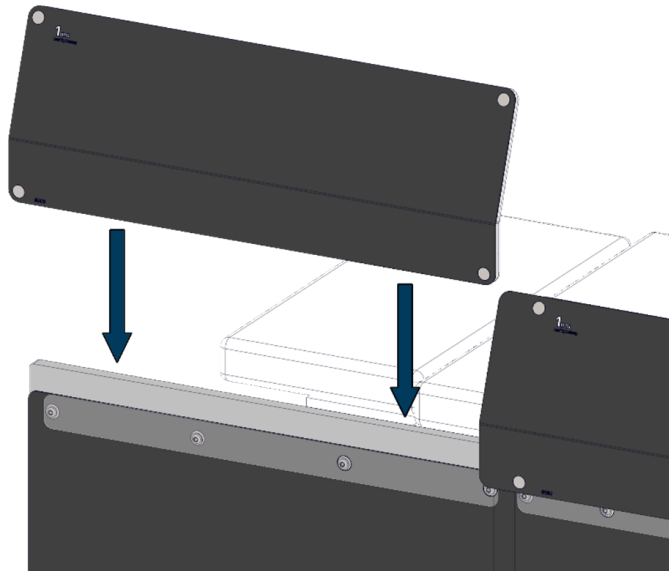
3. **Fixe a proteção abdominal pequena ao conjunto da barra da cortina pequena** fazendo-a deslizar para a barra da cortina, de modo a que os dois (2) grampos de proteção fiquem bem fixos na barra da cortina grande.



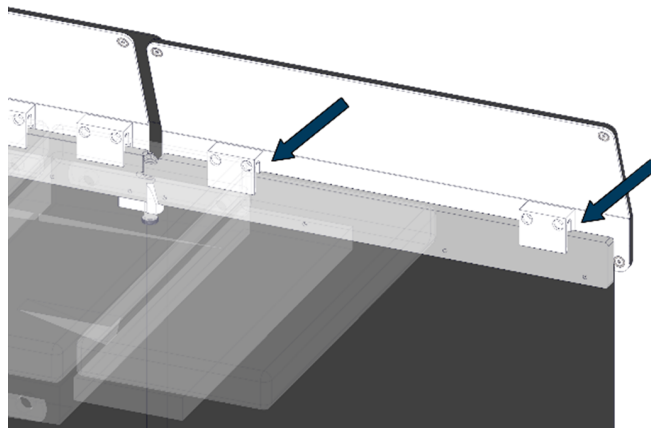
4. **Certifique-se** de que os dois (2) grampos de proteção estejam completamente encaixados na barra da cortina.



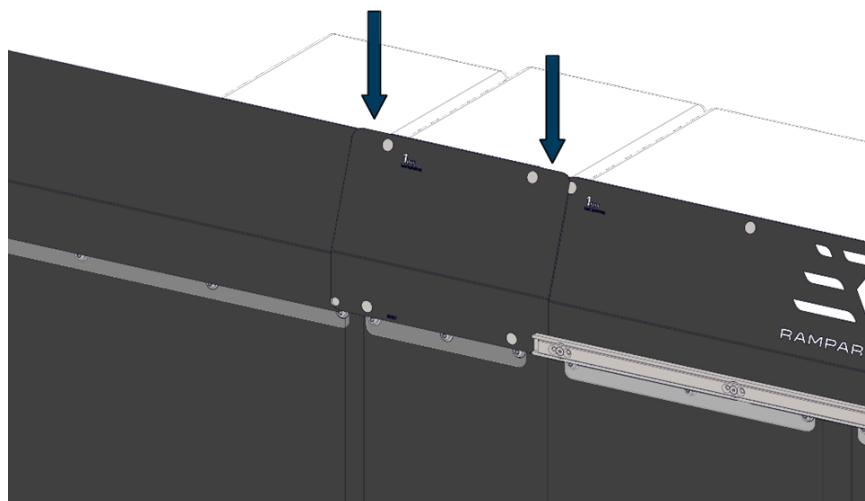
5. **Fixe a proteção abdominal média ao conjunto da barra da média** fazendo-a deslizar para a barra da cortina, de modo a que os dois (2) grampos de proteção fiquem bem fixos na barra da cortina média.



6. Certifique-se de que os dois (2) grampos de proteção estejam completamente encaixados na barra da cortina.



7. **Verifique** se todos os grampos de proteção abdominal estão totalmente encaixados nas barras da cortina e certifique-se de que a proteção suave da proteção abdominal pequena se sobrepõe às proteções abdominais média e grande.



8. **Componentes da escudo montado em mesa L148** Avance para *Controlo de* qualidade (controlo de qualidade) na página 23.

Desmontar o Bunker L148-TMS

Antes de desmontar ou remover o Bunker L148-TMS da mesa de procedimentos, certifique-se de que existe espaço suficiente para que o Shadow L148-MPS, as proteções abdominais e os conjuntos de barras das cortinas não sejam danificados e não constituam perigo de tropeçar, depois de removidos.

Nota: A remoção do Bunker L148-TMS é o inverso da instalação. Retire um (1) Shadow L148-MPS, as três (3) proteções abdominais e, em seguida, os três (3) conjuntos da barra da cortina.

Remoção das proteções abdominais

1. **Retire as proteções abdominais médias, pequenas e grandes**, levantando-as suavemente no sentido ascendente até que os grampos de proteção estejam completamente desengatados das barras da cortina.

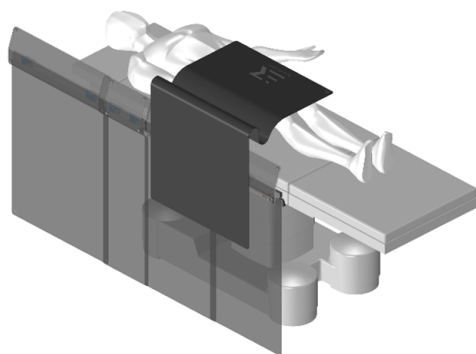
Remoção dos conjuntos da barra de cortina

1. **Retire o conjunto da barra de cortina média**, desinstalando o parafuso serrilhado do perno rotativo.
2. **Em seguida levante suavemente a barra da cortina na direção ascendente** até que o perno rotativo se separe do conjunto da barra da cortina pequena.
3. **Retire o conjunto da barra de cortina pequena**, desinstalando o parafuso serrilhado do perno rotativo.
4. **Em seguida levante suavemente a barra da cortina na direção ascendente** até que o perno rotativo se separe do conjunto da barra da cortina grande.
5. **Retire o conjunto da barra de cortina grande**, fazendo-o deslizar para fora da calha de acessórios da cama na direção do pé da mesa de procedimentos.

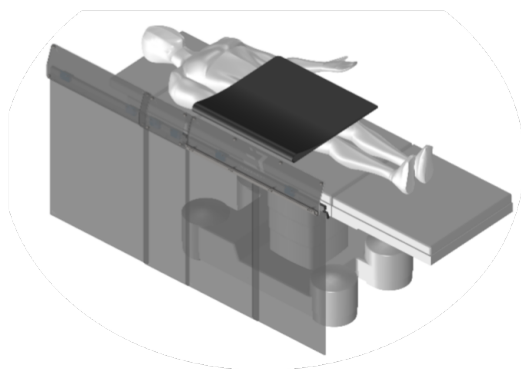
Visão geral do Shadow L148-MPS

A proteção multifunções Shadow L148 é uma proteção equivalente a 0,5 mm de chumbo, concebida para otimizar a proteção contra a radiação, caso a forma da mesa de procedimento ou as necessidades individuais do utilizador exijam uma proteção suplementar. As imagens seguintes mostram várias formas de posicionar a proteção.

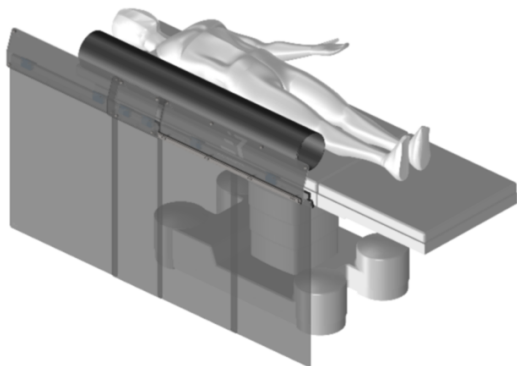
O Shadow L148-MPS pode ser colocado sobre o paciente e coberto com proteções abdominais:



O Shadow L148-MPS pode ser dobrado ao meio e colocado sobre o paciente:



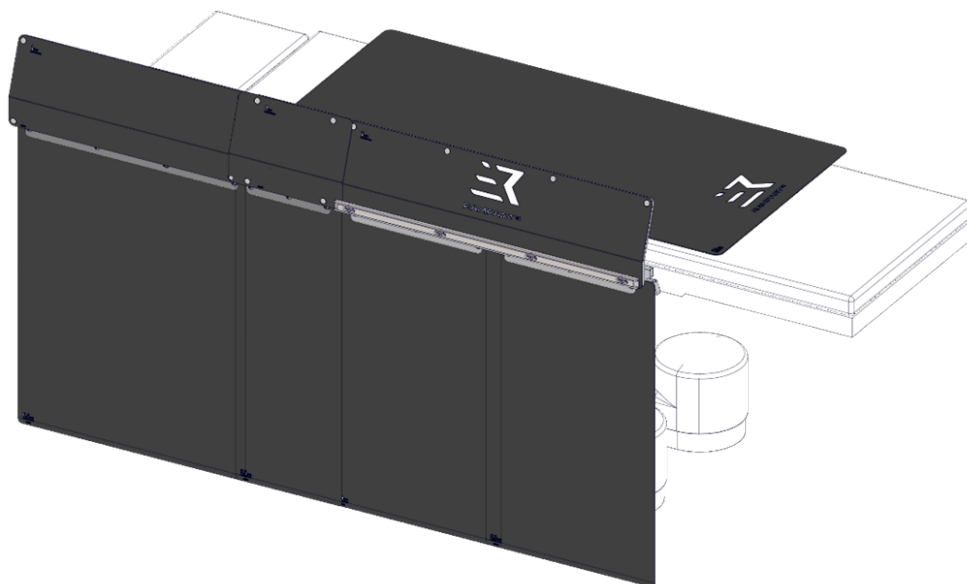
O Shadow L148-MPS pode ser enrolado e colocado entre o paciente e as proteções radiológicas abdominais:



Controlo de qualidade

Consulte os critérios seguintes para garantir que o Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS estão corretamente instalados e montados:

- O conjunto da barra da cortina grande está bem fixo à calha de acessórios da mesa e está definido para o tamanho correto da calha de acessórios (7,7 mm, 9,0 mm ou 10,0 mm). Para alterar o tamanho da calha do acessório, prosseguir para o *Adaptação do sistema Bunker L148-TMS* (sistema L-148 TMS) na página 24.
- Os conjuntos da barra de cortina pequena e média ligados à barra de cortina grande estão totalmente encaixados e fixados com parafusos serrilhados e podem rodar em torno dos pernos rotativos situados nas barras da cortina pequena e média.
- As proteções abdominais pequenas, médias e grandes estão bem presas às respetivas barras de cortinas:
 - Todos os grampos de proteção abdominal estão totalmente encaixados nas barras da cortina.
 - Assegure que a proteção suave da proteção abdominal pequena se sobrepõe às proteções abdominais média e grande.
- Os painéis de cortina pequenos, médios e dois (2) grandes são fixados firmemente à barra de cortina aplicável:
 - Certifique-se de que não existem espaços visíveis entre os painéis.
- Assegure que o Shadow L148-MPS está devidamente colocado, conforme necessário pela forma da mesa do procedimento ou pelas necessidades individuais do utilizador.
- A etiqueta de carga da calha para acessórios está visível na parte do conjunto da barra da cortina grande voltada para a mesa, tendo sido registada a carga máxima. Caso o fabricante do seu sistema de raios X não conste da lista, contacte-o para obter os limites de carga da calha para acessórios.



Adaptação do sistema Bunker L148-TMS

A escudo montado em mesas L148 é um sistema reconfigurável, concebido para ser fixado a calhas de mesa de procedimento de 7,7 mm, 9,0 mm e 10,0 mm. O Bunker L148-TMS também está equipado com uma calha de acessórios pré-instalada e ajustável, que permite a fixação de vários sistemas de controlo e acessórios.

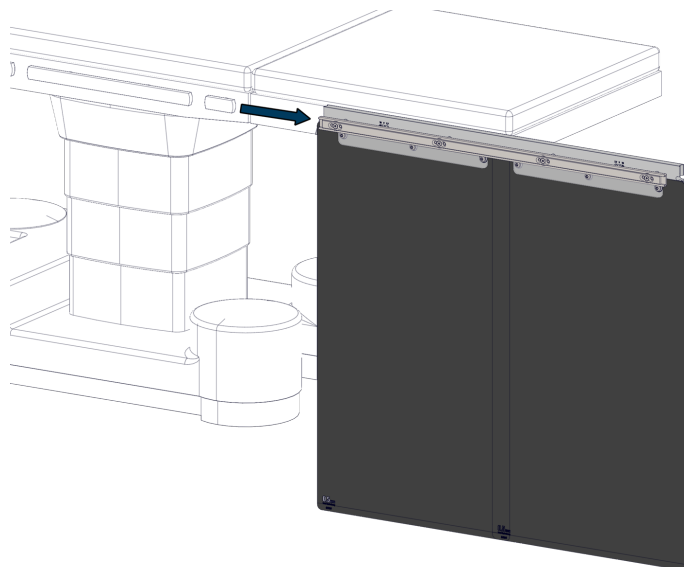
A verificação de que o Bunker L148-TMS está definido para o tamanho correto da calha acessória garantirá que o sistema é montado, de forma segura na mesa de procedimentos. As medidas inscritas (7,7 mm, 9,0 mm e 10,0 mm) localizadas na barra da cortina grande do Bunker L148-TMS indicam as possíveis aplicações de tamanho das calhas do sistema.

Nota: Tanto os suportes de montagem como a calha acessória na barra da cortina grande devem ser ajustados para o mesmo tamanho da calha acessória.

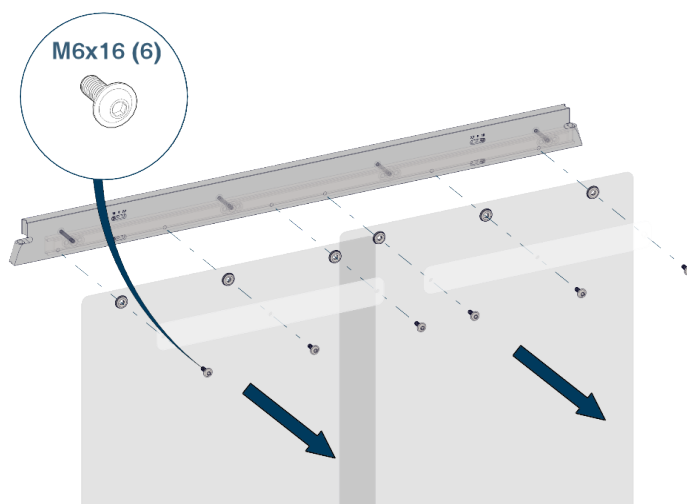
Nota: O Bunker L148-TMS deve ser retirado da mesa de procedimentos para completar o ajustamento da calha acessória. Ver [Desmontar o Bunker L148-TMS \(carregamento\)](#) na página 21.

Ajustar os suportes de montagem

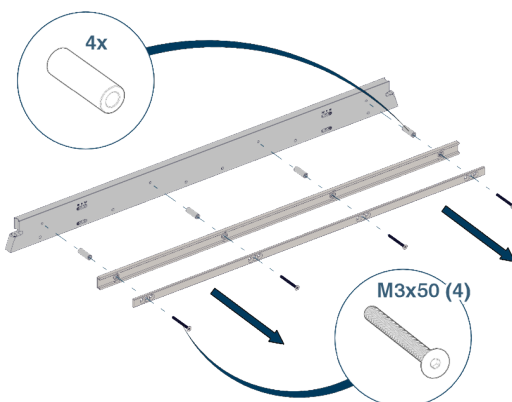
1. Após desmontar as proteções abdominais e os conjuntos das barras das cortinas pequena e média, retire o conjunto da barra da cortina grande, fazendo-o deslizar para fora da calha acessória da mesa de procedimentos em direção ao pé da cama.



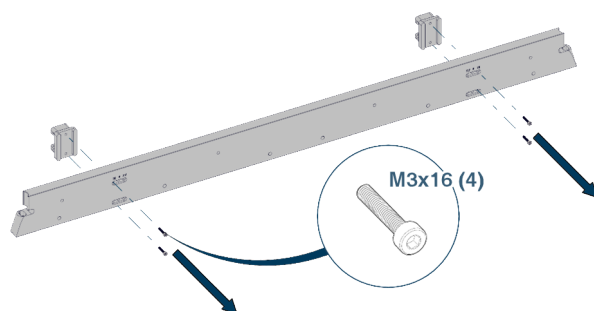
2. Com uma chave sextavada de 4,0 mm, retire os seis (6) parafusos M6x16 mm que fixam os dois painéis de proteção suave à barra da cortina grande.



3. Com uma chave sextavada de 3mm, retire os quatro (4) parafusos M5x50 mm e as quatro (4) buchas, que fixam as calhas espaçadas e as calhas acessórias fixas à barra grande da cortina.

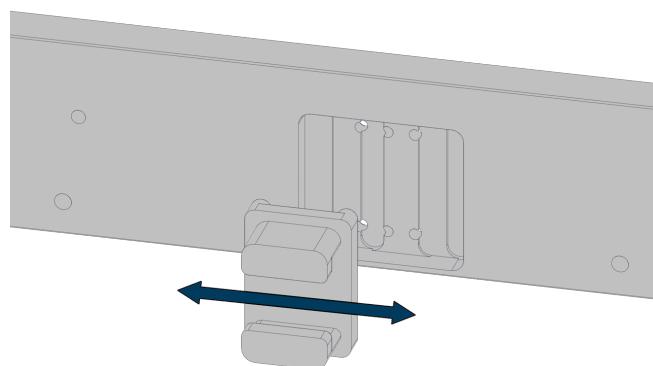


4. Depois de colocar de lado as calhas acessórias e as ferragens que as acompanham, **utilize uma chave sextavada de 2,5 mm para retirar os quatro (4) parafusos M3X16 que fixam cada suporte de montagem, à barra da cortina grande.**

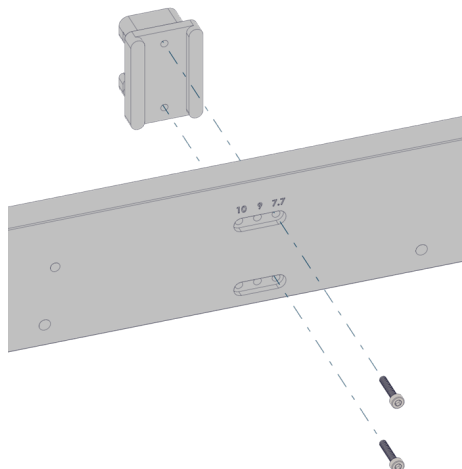


5. Assim que os suportes de montagem forem removidos, **reposicione-os para alinhar com o tamanho desejado da calha da mesa de procedimentos,** movendo-os para a esquerda ou para a direita e encaixando-os nas ranhuras aplicáveis na barra da cortina grande.

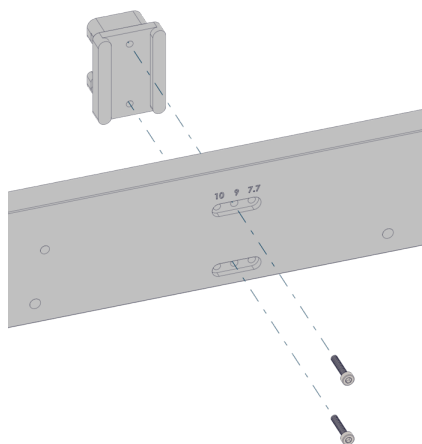
Os tamanhos de calha aplicáveis estão gravados por cima dos orifícios dos parafusos correspondentes na face oposta (face frontal) da barra da cortina.



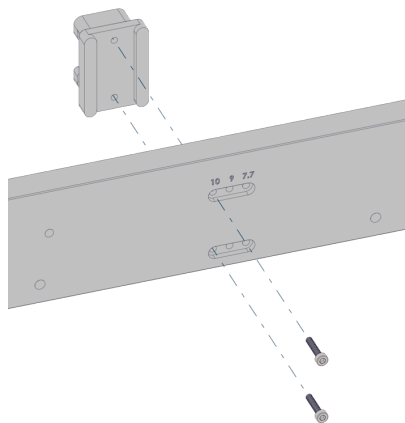
6. **Reposicionar os dois (2) suportes de montagem** , de modo a que o seu alinhamento corresponda ao tamanho desejado da calha acessória.



Conjunto de suportes de montagem para o tamanho de calha acessória de 7,7 mm

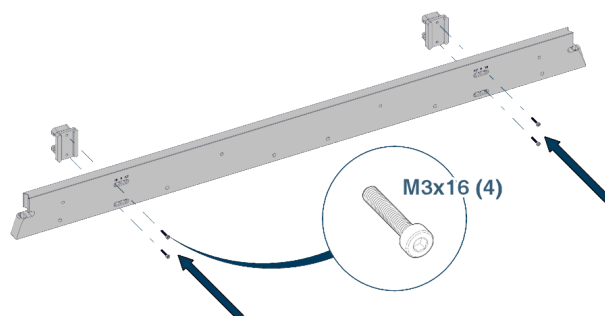


Conjunto de suportes de montagem para o tamanho de calha acessória de 9,0 mm

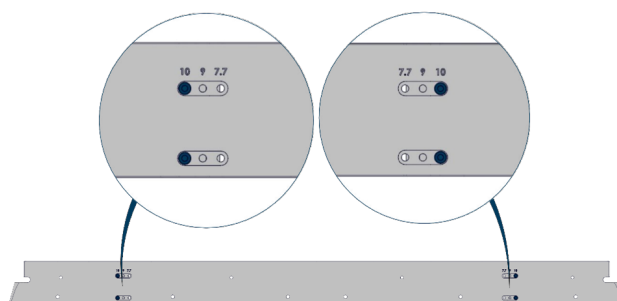


Conjunto de suportes de montagem para o tamanho de calha acessória de 10,0 mm

7. Aplique um composto temporário de bloqueio de roscas, como o Loctite® Threadlocker Blue 242®, nas roscas dos parafusos e reinstale os quatro (4) parafusos M3x16 m, que fixam os dois (2) suportes de montagem. Aperte os parafusos com um binário de 2,0 Nm.



Nota: Certifique-se de que ambos os suportes de montagem estão ajustados para o mesmo tamanho de calha acessória.

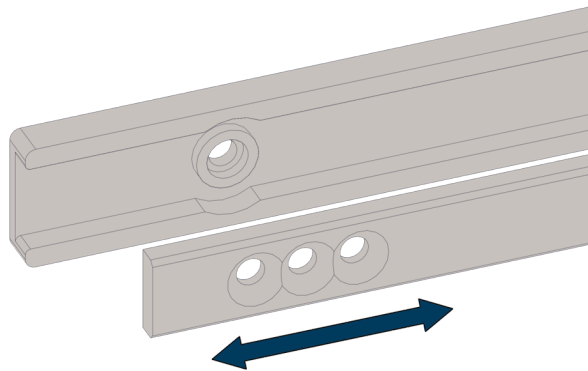


8. Os suportes de montagem estão ajustados. Avance para *Ajustar a calha acessória* (controlo de qualidade) na página 28.

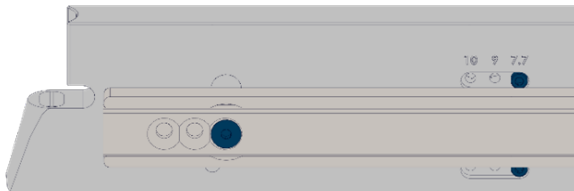
Ajustar a calha acessória

Depois de ajustar os suportes de montagem na barra da cortina grande, a calha acessória também terá de ser ajustada para obter o tamanho de calha pretendido. Antes de voltar a montar a barra da cortina grande, ajuste a calha acessória seguindo os passos abaixo:

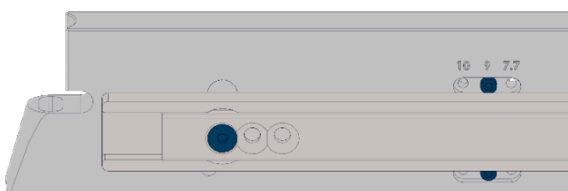
1. Com o conjunto da calha acessória removido, **reposicione a calha acessória, com orifícios** para o tamanho de calha desejado, movendo-a para a esquerda ou para a direita, e encaixe-a na calha acessória fixa.



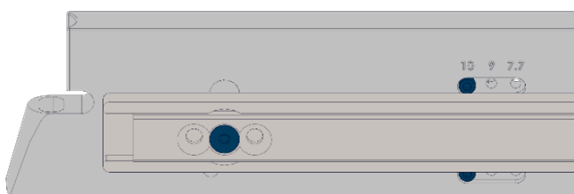
2. **Certifique-se** de que a calha acessória esteja regulada para o tamanho desejado, utilizando como guia as indicações gravadas na calha acessória.



Conjunto de calha acessória para o tamanho de 7,7 mm

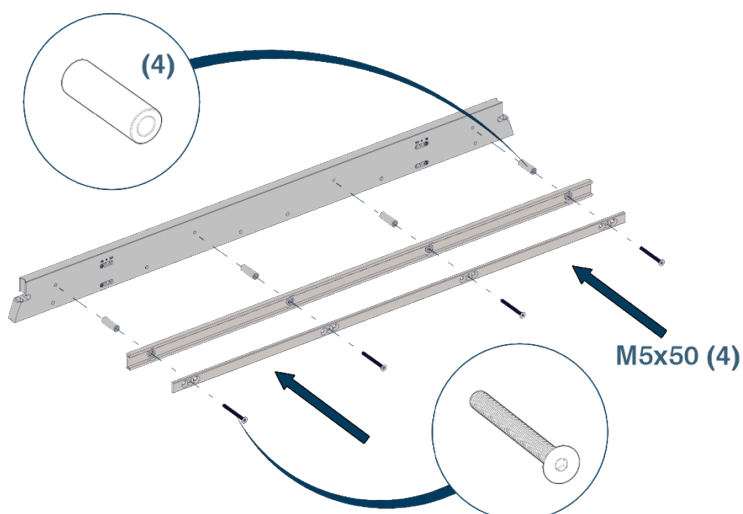


Conjunto de calha acessória para o tamanho de 9,0 mm

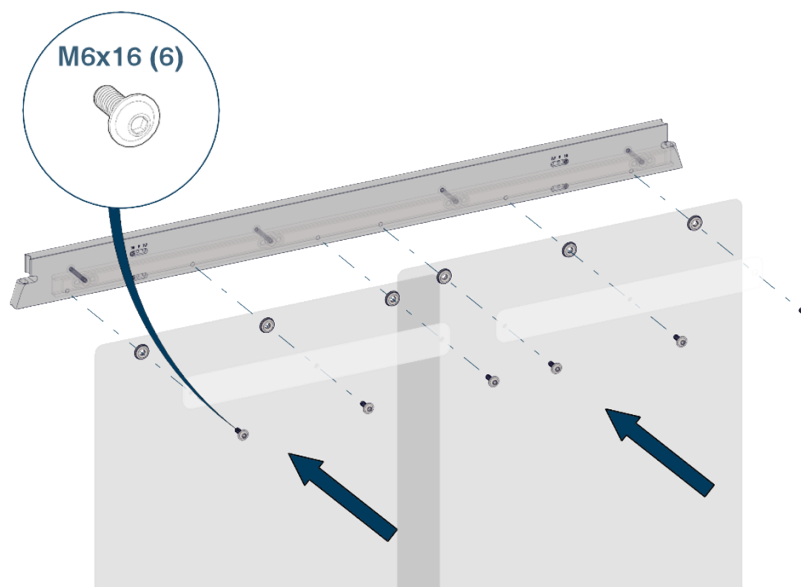


Conjunto de calha acessória para o tamanho de 10,0 mm

3. Após definir o tamanho desejado da calha acessória, **reinstale a calha acessória na barra da cortina grande com quatro (4) parafusos M5x50 mm e quatro (4) buchas**. Aperte os quatro (4) parafusos M5x50 mm a 2,0 Nm.



4. Com uma chave sextavada de 4,0 mm, aperte os seis (6) parafusos M6x16 mm, que fixam os dois (2) painéis de proteção suave à barra da cortina grande. Aperte os seis (6) parafusos M6x16 mm a 6,0 Nm.



5. O ajuste do tamanho da calha acessória está concluído. Avance para *Controlo de qualidade* (controlo de qualidade) na página 23.

Instruções de utilização



AVISO!
Exposição à radiação

- A não instalação e a configuração incorreta das cortinas e das proteções abdominais pode provocar uma exposição indesejada à radiação.
- De acordo com o *Documento de Consenso dos Especialistas sobre a Utilização Otimizada de Radiação Ionizante em Imagiologia Cardiovascular*² existe uma proteção adequada contra a radiação, quando é colocado um mínimo de 0,5 mm de equivalência de chumbo entre a fonte de radiação e o pessoal médico. Quando utilizados corretamente, o Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS da Rampart fornecem uma proteção contra a radiação equivalente ao chumbo da seguinte forma: Equivalência de chumbo de 1,0 mm para a proteção radiológica abdominal, equivalência de chumbo de 0,5 mm para as cortinas inferiores e equivalência de chumbo de 0,5 mm para a proteção radiológica MPS. A proteção radiológica e as cortinas devem ser manuseadas com cuidado para não ser danificadas devido ao contacto com outros objetos. Se as cortinas ou as proteções radiológicas estiverem danificadas, devem ser novamente verificadas de acordo com *Manutenção e Cuidados a Ter* (Manutenção) e Cuidados a Ter na pag. 35.

Grupo de utilizadores previsto

O grupo de utilizadores previsto para o Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS inclui médicos e respetivo pessoal.

Populações de doentes previstas

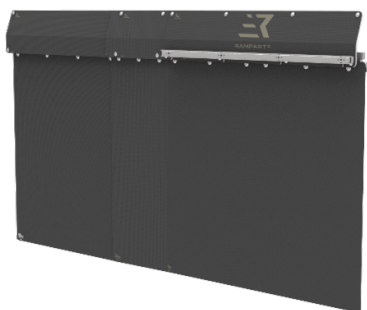
O Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS foram concebidos para funcionar com calhas de mesas de procedimentos compatíveis, de modo a proporcionarem proteção contra a radiação ao nível da mesa e abaixo dela. As espessuras de calhas de mesa de procedimentos compatíveis incluem 7,7 mm, 9,0 mm e 10,0 mm.

Configurações de exemplo

Nota: Os conjuntos de barras de cortina pequena e média do Bunker L148-TMS têm a capacidade de rodar numa variedade de ângulos, de modo a satisfazer os requisitos específicos das mesas de procedimentos e as necessidades individuais do utilizador. Os seguintes exemplos de configurações mostram duas configurações comuns, mas não mostram todos os ângulos possíveis da barra da cortina.



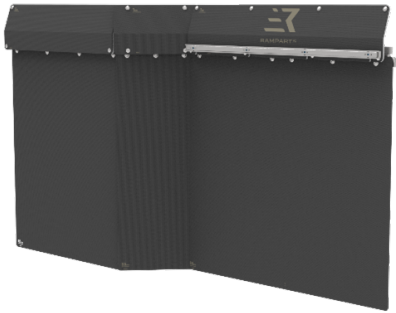
*Bunker L148-TMS com configuração de 180° -
Na imagem com proteção multifuncional*



Bunker L148-TMS com configuração de 180°



*Bunker L148-TMS com configuração de 45° -
Na imagem com proteção multifuncional*



Bunker L148-TMS com configuração de 45°

Manutenção e Cuidados a Ter

O Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS podem necessitar de limpeza pós-procedimento, inspeções de rotina e reparações para que possam manter um desempenho ótimo.

O Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS têm de ser cuidadosamente limpos e desinfetados, de acordo com as práticas normais das salas de operações e as diretrizes do CDC (centro de controlo e prevenção de doenças). Limpe cada componente após o uso e antes da manutenção.



CUIDADO!

- Ao limpar o material de proteção macio e as proteções abdominais rígidas, nunca deve utilizar esponjas ásperas ou com faces abrasivas, palha de aço, escovas ou discos de limpeza.
- Ao limpar qualquer componente do Bunker L148-TMS e do Shadow L148-MPS, nunca utilize raspadeiras ou ferramentas metálicas de qualquer tipo.

Limpeza e desinfecção

Desinfete o Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS utilizando uma das seguintes opções:

- Álcool isopropílico a 70% ou menos (Secar as cortinas e a proteção imediatamente após a aplicação).
- Toalhetes descartáveis germicidas Sani-HyPerCide³
- Toalhetes descartáveis germicidas Sani-HyPerCide⁴
- Toalhetes desinfetantes CaviWipes⁵ 2.0

Nota: Utilizar sempre detergentes ou produtos de limpeza de acordo com as precauções de segurança e as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante.

Limpeza/desinfecção da proteção radiológica abdominal

As proteções radiológicas abdominais do Bunker L148-TMS foram concebidas para serem desmontadas, de modo a garantir que todo o material de proteção possa ser limpo e desinfetado adequadamente. A secção seguinte descreve o procedimento para remover o material de proteção suave das respetivas estruturas de proteção, a fim de facilitar a limpeza e a desinfecção.

Nota: Antes da desmontagem e limpeza, as proteções abdominais devem ser removidas do Bunker L148-TMS e colocadas num local seguro, de acordo com a [Remoção das proteções abdominais](#) (Remoção das proteções abdominais) na secção da página 21.

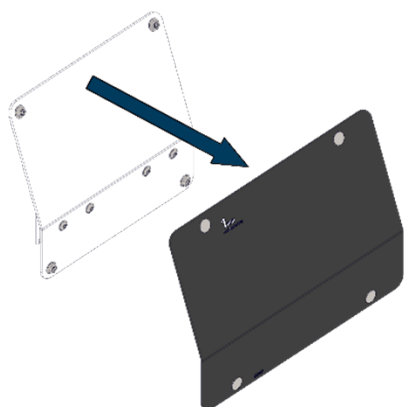
A Sani-HyPerCide® é uma marca registada da PDI.

⁴ Sani-HyPerCide® é uma marca registada da PDI.

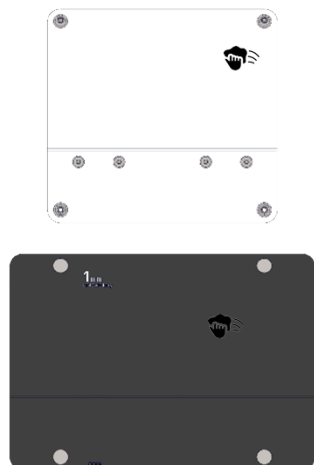
⁵ CaviWipes® é uma marca registada da Metrex Research LLC.

Limpar a proteção abdominal pequena

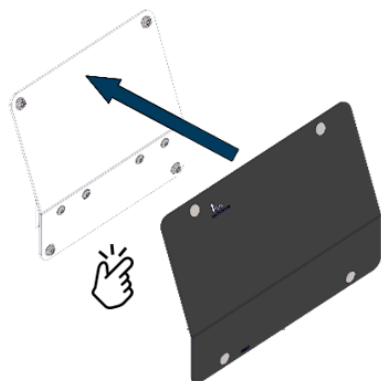
1. **Desaperte os quatro (4) fechos de pressão** que fixam a proteção suave à parte da frente da estrutura rígida da proteção abdominal.



2. **Limpe/desinfete o material de proteção suave e a estrutura rígida da proteção radiológica abdominal pequena**, de acordo com a [Limpeza e desinfeção](#) (Limpeza e desinfeção) na página 35.

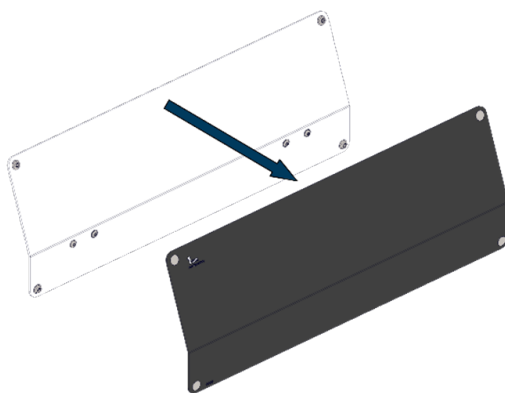


3. **Aperte os quatro (4) fechos de pressão** na parte da frente da proteção radiológica, de modo a que a proteção suave fique bem fixa à estrutura.

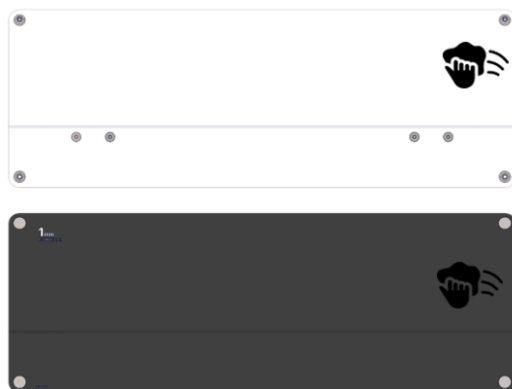


Limpar a proteção abdominal média

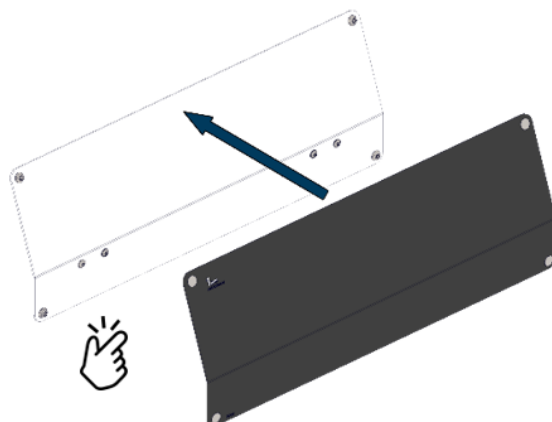
1. **Desaperte os quatro (4) fechos de pressão** que fixam a proteção suave à parte da frente da estrutura rígida da proteção abdominal.



2. **Limpe/desinfete o material de proteção suave e a estrutura rígida da proteção radiológica abdominal média**, de acordo com a [Limpeza e desinfecção](#) (Limpeza e desinfecção) na página 35.

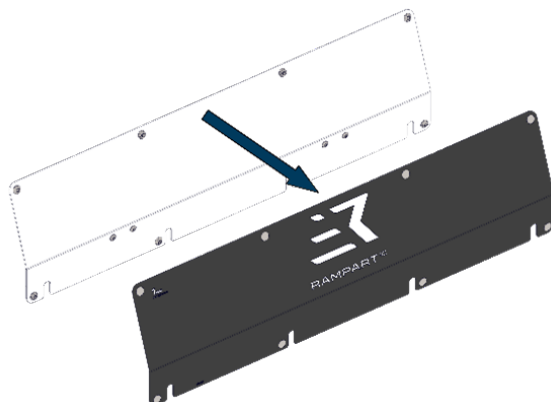


3. **Aperte os quatro (4) fechos de pressão** na parte da frente da proteção radiológica, de modo a que a proteção suave fique bem fixa à estrutura.

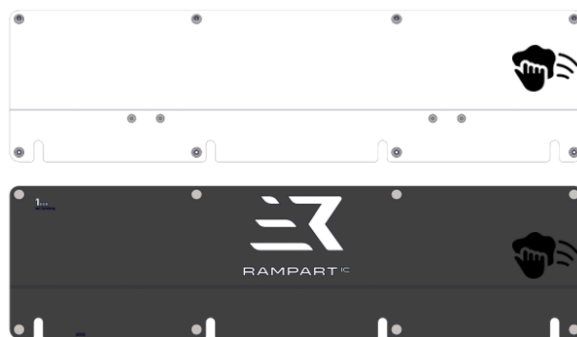


Limpar a proteção abdominal grande

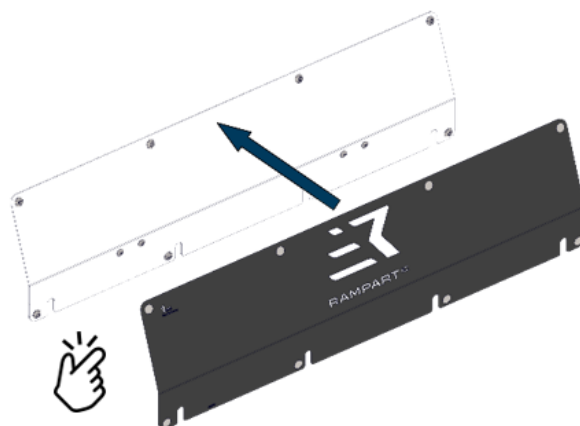
1. **Desaperte os oito (8) fechos de pressão** que fixam a proteção suave à parte da frente da estrutura rígida da proteção abdominal.



2. **Limpe/desinfete o material de proteção suave e a estrutura rígida da proteção radiológica abdominal grande**, de acordo com a [Limpeza e desinfecção](#) (Limpeza e desinfecção) na página 35.



3. **Aperte os oito (8) fechos de pressão** na parte da frente da proteção radiológica, de modo a que a proteção suave fique bem fixa à estrutura.



4. **A limpeza e a desinfeção da proteção radiológica abdominal estão concluídas.** Avance para [Controlo de qualidade](#) (controlo de qualidade) na página [23](#).

Armazenamento

Quando não estiverem a ser utilizados, o Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS podem permanecer instalados no laboratório. Se for necessário remover, siga estes passos para garantir que o Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS são armazenados, de forma segura e protegida.

1. Retire todas as proteções abdominais, conjuntos de barras de cortinas e a proteção multiusos da cama, de acordo com [Desmontar o Bunker L148-TMS](#) na página [21](#).
2. Transfira todos os componentes para uma área de armazenamento segura que cumpra o disposto nas [Condições de envio e armazenamento](#) (Condições para) na página [7](#).
3. Certifique-se que os quatro (4) painéis da cortina do Bunker L148-TMS e do Shadow L148-MPS são estendidos na horizontal para evitar dobras ou vincos na proteção.

Inspeção de manutenção preventiva

A Rampart recomenda uma inspeção anual de manutenção preventiva da seguinte forma:

1. Certifique-se de que o Bunker L148-TMS e o Shadow L148-MPS estão limpos (ver [Manutenção e Cuidados a Ter](#) Manutenção e Cuidados a Ter na página [35](#)), antes de efetuar uma inspeção de manutenção preventiva.
2. Inspeccione todas as cortinas, proteções radiológicas abdominais, barras de cortinas e a proteção radiológica multiusos para garantir que:
 - a. Todos os componentes estão bem fixos.
 - b. O conjunto da barra da cortina grande fixa-se firmemente à calha de acessórios da mesa.

- c. Os conjuntos das barras de cortinas pequena e média rodam suavemente.

Nota: *Se sentir fricção ao posicionar os conjuntos da barra da cortina, aplique uma camada uniforme de massa lubrificante de silicone, de base sintética com um grau de viscosidade NLGI 1, nas juntas de articulação da barra da cortina.*

- d. As proteções radiológicas abdominais pequena, média e grande estão bem fixas às respectivas barras de cortinas.
- e. Não existem fissuras, rachadura nem danos em nenhuma das cortinas e nem nas proteções.
- f. Todos os fechos de pressão das proteções radiológicas abdominais estão presentes e bem fixos.

Descarte

O Bunker IC L148-TMS e o Shadow L148-MPS da Rampart contêm cortinas e proteções radiológicas isentas de chumbo. O sistema e todos os componentes devem ser descartados de maneira ambientalmente segura, de acordo com as leis locais, estatais e federais.

Garantia limitada

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

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



RAMPART

L148

Birmingham, Alabama, 35211, USA

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

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