



RAMPART IC



BARRERA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEFENDER M1128

RTV®-RTV V2 Manual de instrucciones

Este documento debe guardarse junto con, o cerca de, la barrera de protección radiológica M1128-RTV y del equipo médico que utiliza la unidad.

Rampart®, Shed the Lead®, Fight the Good Fight®, Protect The Team™ y You Are Worth It™ son marcas comerciales de Rampart^{IC}.

La barrera de protección radiológica M1128-RTV está protegida en los Estados Unidos, según lo estipulado en las patentes estadounidenses con números 11.207.039 y 11.660.056. Se han solicitado y están pendientes de concesión otras patentes, tanto en Estados Unidos como en otros países.

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

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

Rampart^{IC} se reserva expresamente todos los derechos recogidos en la legislación sobre derechos de autor y propiedad intelectual.

Dentro de los límites de los requisitos y legales, el fabricante es el único responsable de las características técnicas de este dispositivo siempre que el mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones realizadas en el aparato se hayan realizado por Rampart^{IC} o por un representante autorizado por Rampart^{IC}.

Fabricante

Rampart^{IC}
Birmingham, Alabama 35211, USA
Teléfono: (205) 236-3000
Página web: www.RampartIC.com
Correo electrónico: info@RampartIC.com

Soporte técnico en directo

El soporte técnico en directo está disponible de lunes a viernes llamando al (855) 236-3777, de 08:00 a 17:00, hora estándar central (Central Standard Time Zone (CST)). Las llamadas de teléfono recibidas fuera del horario laboral se devolverán lo antes posible.

Formación

En la dirección www.RampartIC.com/training se encuentra disponible una versión en PDF de este manual de instrucciones.

ÍNDICE

Introducción.....	3
Uso previsto	3
Seguridad y responsabilidad	3
Símbolos generales y de seguridad	4
Explicación de los símbolos.....	7
Descripción del sistema del Defender M1128-RTV	9
Características principales.....	11
Especificaciones técnicas.....	12
Fuente de alimentación	12
Dimensiones	13
Entorno de funcionamiento.....	14
Peso.....	14
Clase de protección IP.....	14
Etiqueta de identificación	15
Modo de tránsito.....	16
Desplazar el Defender M1128-RTV en modo de tránsito.....	17
Carga	21
Cargar el Defender M1128-RTV	21
Indicador LED: estado de la batería	22
Instrucciones de uso.....	24
Grupo de usuarios previsto.....	24
Poblaciones de pacientes previstas	24
Contraindicaciones, advertencias y precauciones.....	24
Configuraciones de muestra	26
Controlador manual	27
Restablecer el controlador manual	28
Utilizar el Defender M1128-RTV	29
Mantenimiento	35
Limpieza	35
Limpie la Defender M1128-RTV	36
Desinfecte la Defender M1128-RTV	36
Almacenamiento	37
Inspección preventiva	37
Piezas y accesorios	38
Sugerencias	38
Patas ajustables	38
Protección inferior del cuerpo, por encima y por debajo de la mesa.....	38
Modo de tránsito	39
Eliminación	39
Garantía limitada	40

Introducción

Le felicitamos por haber adquirido la barrera de protección radiológica Rampart[®] M1128-RTV[®]. Rampart^{IC} asegura que su equipo disponga del equipo de protección contra radiaciones más moderno y actual, que garantiza la completa libertad de movimientos durante los procedimientos de fluoroscopia. Esperamos que utilice **PROTECT THE TEAM™** y **SHED THE LEAD®** junto con los delantales de plomo cuando **FIGHT THE GOOD FIGHT®** en el laboratorio de cateterismo. Creemos que **YOU ARE WORTH IT™**.

Este manual de instrucciones le proporciona directrices para el uso correcto del producto Rampart^{IC} M1128-RTV y para la formación del personal. Lea este documento en su totalidad, especialmente las frases de advertencias y precauciones identificadas y resumidas en *Símbolos generales y de seguridad* antes de usarlo.



**¡ADVERTEN
CIA!**

Para reducir el riesgo de lesiones a usuarios y pacientes, los usuarios deben leer y comprender este manual de instrucciones y recibir formación antes de usar la M1128-RTV.

Uso previsto

Rampart^{IC} M1128-RTV es una barrera de protección radiológica cuyo fin es proteger a los usuarios de la exposición a la radiación durante los procedimientos médicos fluoroscópicos. Sobre los paneles individuales y el conjunto de cortina integrado, se colocan paños desechables para mantener un ambiente estéril.

Seguridad y responsabilidad

Rampart^{IC} no asume responsabilidad alguna en relación con el funcionamiento seguro y fiable del Defender M1128-RTV si:

- La instalación, las modificaciones o las reparaciones no fueron realizadas por técnicos de Rampart^{IC} o personas autorizadas por Rampart^{IC}.
- No se han utilizado piezas de repuesto autorizadas por Rampart^{IC}.
- No se han utilizado los accesorios de protección de esterilidad autorizados por Rampart^{IC}.
- El Defender M1128-RTV no se ha instalado o configurado para un procedimiento siguiendo las instrucciones proporcionadas en este manual.
- El Defender M1128-RTV no se ha instalado siguiendo las instrucciones proporcionadas en este manual.
- El Defender M1128-RTV no se ha instalado siguiendo las instrucciones proporcionadas en este manual.

Barrera de protección radiológica Defender M1128

- El Defender M1128-RTV se desplaza o transporta a otra ubicación del edificio sin utilizar los contenedores móviles adecuados ni la supervisión de un técnico autorizado por Rampart^{IC}.
- El Defender M1128-RTV se utiliza de manera diferente al uso previsto indicado anteriormente.

Aviso a los usuarios: *Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente residan.*

Símbolos generales y de seguridad

Preste especial atención a la información de seguridad importante marcada con las palabras y símbolos clave **ADVERTENCIA**, **PRECAUCIÓN** o **ATENCIÓN**.



¡ADVERTENCIA!

Indica una situación potencialmente peligrosa que podría dar como resultado un *riesgo grave* de lesiones o la muerte al paciente o al operador o daños en el equipo o los bienes.

- Para reducir el riesgo de lesiones a usuarios y pacientes, los usuarios deben leer y comprender este manual de instrucciones y recibir formación antes de usar el Defender M1128-RTV.
- Solamente el personal autorizado por Rampart^{IC} puede realizar reparaciones.
- Antes del transporte, el Defender M1128-RTV de Rampart^{IC} se debe poner en el *Modo de tránsito* (pág. 16) y desconectarse de la fuente de alimentación.
- El peso de los paneles del Defender M1128-RTV y las cortinas integradas no debe alterarse de ninguna forma.
- La unidad de base y las patas no deben alterarse de ninguna forma y deben utilizarse exclusivamente como se indica en este manual de instrucciones.
- Los paneles y cortinas solamente se pueden ajustar hacia arriba y hacia abajo utilizando el controlador manual proporcionado.
- Durante su colocación, los paneles y las cortinas deben supervisarse detenidamente para evitar daños a personas o bienes.



ADVERTENCIA:
Imán de tierras
raras

Mantenga los imanes de tierras raras alejados de cualquier persona que lleve un marcapasos y también de los medios magnéticos. Deseche los imanes de tierras raras de acuerdo con las leyes locales, regionales y nacionales.



ADVERTENCIA:
No es seguro
para
resonancias
magnéticas

El sistema del Defender M1128-RTV no es seguro para resonancias magnéticas (RM). Los elementos no seguros para RM no deben llevarse a salas destinadas a exploraciones por IRM.



ADVERTENCIA:
Peligro de vuelco

- **CONFIGURACIÓN DURANTE EL USO:** Durante el uso, los paneles del Defender M1128-RTV y las cortinas integradas deben colocarse con seguridad en cualquier ángulo necesario, de manera que una pata esté situada en la dirección general de cada panel y cortina para proporcionar una distribución del peso adecuada y estabilización al equipo, así como para prevenir el vuelco del mismo.
- **CONFIGURACIÓN DURANTE EL TRÁNSITO:** Para desplazar el Defender M1128-RTV a otra ubicación, se debe poner en el *Modo de tránsito* (pág. 16). En primer lugar, el mástil se debe plegar a su posición más baja. Los paneles y las cortinas se deben doblar conjuntamente y bloquearse hacia delante entre las patas 1 y 4. A continuación, las cuatro patas se deben colocar para el tránsito, con los correspondientes bloqueos en su lugar para evitar que varíe el ángulo de las patas durante el mismo. La persona que desplaza el dispositivo debe caminar con cuidado por el lado del dispositivo que muestra el logotipo Rampart^{IC} para empujar y guiar el Defender M1128-RTV durante el tránsito. Cuando está en modo de tránsito y se desplaza correctamente, el Defender M1128-RTV es lo suficientemente estrecho como para caber por un pasillo normal.



ADVERTENCIA:
Exposición a la radiación

- Si los paneles acrílicos que equivalen al plomo y los accesorios de cortina del Defender M1128-RTV no se colocan a la altura y en la posición correctas, se puede producir una exposición a la radiación. El Defender M1128-RTV está diseñado para usarse con protección corporal, tanto encima como debajo de la mesa.
- De acuerdo con el documento *Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging*¹, se ha instalado una protección radiológica adecuada cuando se ha colocado un equivalente de 0,5 mm de plomo entre la fuente de radiación y el personal médico. Cuando se utilizan correctamente, los paneles del Defender M1128-RTV de Rampart^{IC} proporcionan un nivel de protección equivalente a 1 mm de plomo, así como las cortinas proporcionan un nivel de protección equivalente a 0,5 mm de plomo contra la exposición a radiación.
- Los paneles y accesorios de cortina deben manipularse con cuidado de manera que no se dañen por contacto con otros objetos. Si los paneles o cortinas se dañan, deben volverse a revisar según lo indicado en la sección *Mantenimiento* de la página 35 de este manual de instrucciones.



PRECAUCIÓN:
Punto de compresión

Cuando se realicen los ajustes finales en los paneles y las cortinas, mientras el paciente está ya colocado, compruebe siempre el borde inferior del panel y la cortina con respecto al paciente para evitar lesiones. Mantenga siempre el contacto visual con los paneles, las cortinas y el resto de los equipos, con respecto al paciente, mientras se están ajustando los conjuntos de paneles y cortinas u otros equipos.

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

Barrera de protección radiológica Defender M1128**¡PRECAUCIÓN!**

**Equipo pesado:
riesgo de
lesiones**

- El Defender M1128-RTV es pesado y se debe tener cuidado al manipularlo.
- Si no se mantiene el control al desplazar el sistema, se pueden producir lesiones personales o daños a los bienes.
- El personal que trabaja con los sistemas del Defender M1128-RTV debe estar formado correctamente.
- Solamente el personal de Rampart^{IC} o las personas autorizadas por Rampart^{IC} pueden realizar el montaje, las reparaciones y el mantenimiento del sistema del Defender M1128-RTV.

Los paneles acrílicos y accesorios de cortina del Defender M1128-RTV se dañarán permanentemente si se limpian con productos abrasivos.

Cuando se limpien los paneles acrílicos y los accesorios de cortina, NO utilice ninguno de los siguientes utensilios de limpieza:

¡ATENCIÓN!

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

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

- El Defender M1128-RTV se debe cargar por completo al menos una vez cada 12 meses.
- El Defender M1128-RTV se debe cargar al menos durante 10 horas para conseguir una carga completa, como se indica en *Carga* en la página 21.
- Si se bloquean las ruedas durante un procedimiento, esto puede producir daños al sistema del Defender M1128-RTV o interferir con su uso adecuado.
- Al limpiar los paneles acrílicos y los accesorios de cortina, no utilice nunca esponjas ásperas o abrasivas, lana de acero, cepillo o almohadillas limpiadoras.
- Al limpiar cualquier componente del Defender M1128-RTV, nunca utilice rascadores ni herramientas metálicas de ningún tipo.
- Se puede producir un posible arrastre cuando las cortinas de protección contra radiaciones se mueven durante un procedimiento. Asegúrese de que las solapas de la cortina se disponen planas sobre el abdomen del paciente, apuntando hacia su cabeza, para permitir la mejor visibilidad e intervención en los puntos de acceso.

**¡PRECAUCIÓN!**

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

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

Barrera de protección radiológica Defender M1128

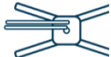
PRECAUCIÓN:
Peligro de
tropiezo

- Coloque los controladores y las patas del Defender M1128-RTV en una posición cómoda y segura para no crear un peligro de tropiezo para el médico y el equipo médico del laboratorio.
- Sepa siempre dónde se encuentran las patas y ruedas del Defender M1128-RTV para evitar tropezar cuando se mueva alrededor del mismo.
- **CONFIGURACIÓN DURANTE EL TRÁNSITO:** Para evitar el peligro de tropiezo, el Defender M1128-RTV debe ponerse en *Modo de tránsito* (pág. 16). En primer lugar, el mástil se debe plegar a su posición más baja. Los paneles y las cortinas se deben doblar conjuntamente y bloquearse hacia delante entre las patas 1 y 4. A continuación, las cuatro patas se deben colocar para el tránsito, con los correspondientes bloqueos en su lugar para evitar que varíe el ángulo de las patas durante este. Cuando está en modo de tránsito, el Defender M1128-RTV es estable y lo suficientemente estrecho como para caber por un pasillo normal. La persona que desplaza el dispositivo debe caminar con cuidado por el lado del dispositivo que muestra el logotipo Rampart^{IC} para empujar y guiar la M1128-RTV durante el tránsito.

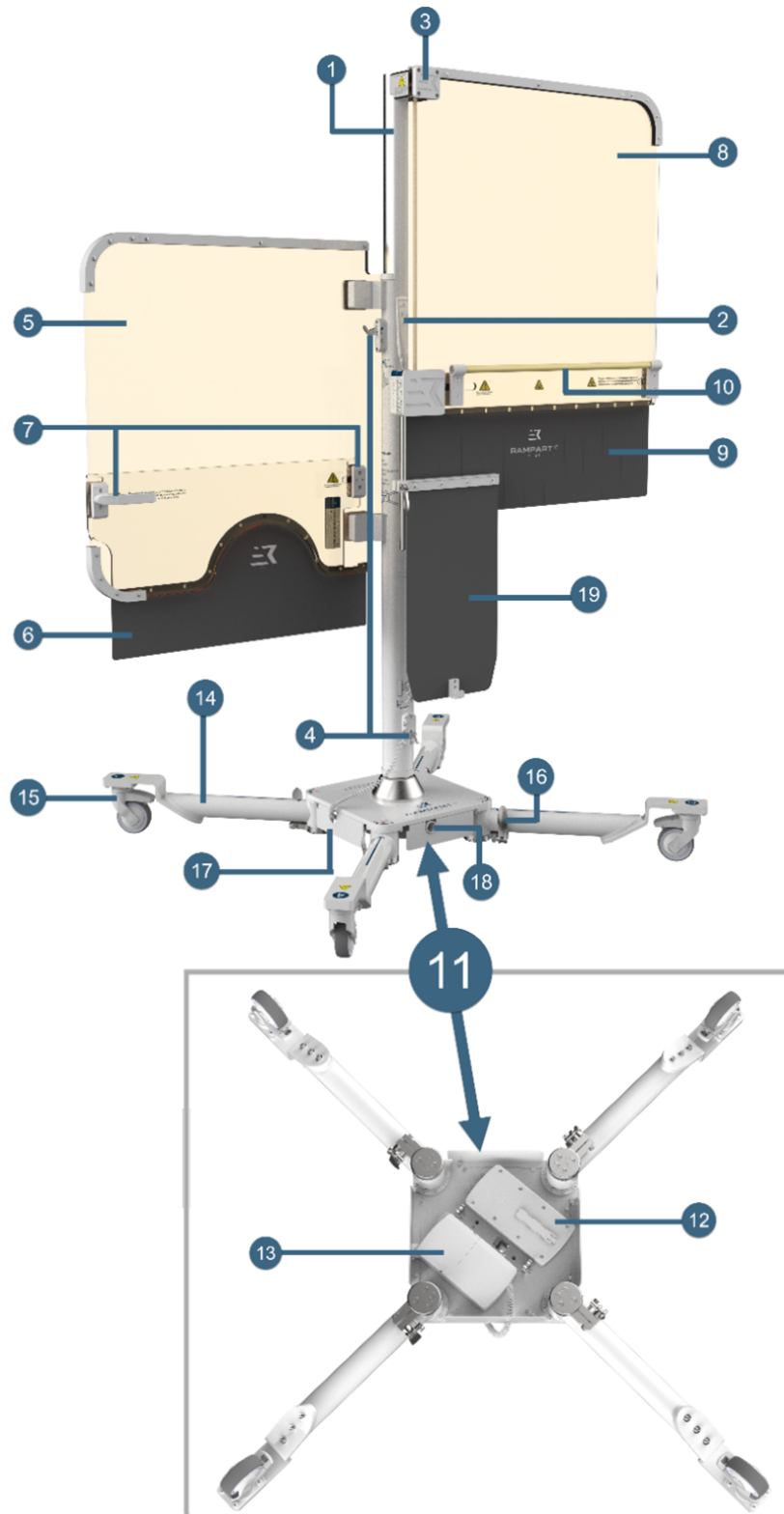
Explicación de los símbolos

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

Barrera de protección radiológica Defender M1128

	Modo de tránsito Mástil en la posición más baja. Paneles plegados y bloqueadas. Piernas en posición de tránsito y bloqueadas.		Número de pata (1-4)
	Indicador de ángulo de la pata 1 (Tránsito a 45°)		Indicador de ángulo de la Pata 2 (Tránsito de 45° a 90°)
	Indicador de ángulo de la pata 3 (Tránsito a 45°)		Indicador de ángulo de la pata 4 (Tránsito a 45°)
	Bloqueo de rotación inferior (Bloqueo para el tránsito, bloqueo automático, desbloqueo)		Bloqueo de rotación superior (Bloqueo para el tránsito, bloqueo automático, desbloqueo)

Descripción del sistema del Defender M1128-RTV



Barrera de protección radiológica Defender M1128

1	Mástil telescópico: Este mástil de acero inoxidable es la columna vertebral del Defender M1128-RTV. Soporta el peso y permite ajustar la altura de todos los paneles y cortinas unidos, siempre bajo el control del controlador manual. La altura total del DefenderM1128-RTV se puede ajustar entre 65,7 pulgadas (1669 mm) de altura, cuando el mástil está completamente plegado y un máximo de 95,2 pulgadas (2419 mm) de altura, cuando el mástil está totalmente extendido.
2	Controlador manual: Controla el movimiento ascendente y descendente simultáneo de los paneles y cortinas unidos al mástil: • Botones superiores: levantan y bajan simultáneamente los paneles radiales y de la extremidad inferior. • Botones inferiores: levantan y bajan simultáneamente los paneles de la extremidad inferior unidos al mástil.
3	Soportes para montaje del panel: Soportes de plástico de acetato, duraderos y de varias formas, que se utilizan para montar los paneles y estantes, las cortinas y el manillar del Defender M1128-RTV.
4	Bloqueos de rotación: El Defender M1128-RTV tiene dos bloqueos de rotación: • Un bloqueo de rotación superior, que bloquea y desbloquea el movimiento del panel y la cortina de la extremidad inferior • Un bloqueo de rotación inferior que bloquea y desbloquea el movimiento del panel radial y la cortina
5	Panel radial: Panel ajustable de material acrílico con un brazo de recorte semicircular y una protección equivalente a 1 mm de plomo. Este es uno de los dos grandes paneles de barrera de protección radiológica principales motorizados, que se mueven por su conexión al conjunto de mástil.
6	Cortina radial: Cortina flexible con una protección equivalente a 0,5 mm de plomo que está unida al panel radial y proporciona una protección contra la radiación flexible y configurable que se ajusta al cuerpo del paciente.
7	Asa y soporte del panel radial: Un asa fija y un soporte unidos al panel radial que están diseñados para facilitar la manipulación y el posicionamiento del Defender M1128-RTV.
8	Panel de la extremidad inferior: Panel ajustable de material acrílico que tiene una protección equivalente a 1 mm de plomo. Este es uno de los dos grandes paneles de barrera de protección radiológica principales motorizados, que se mueven por su conexión al conjunto de mástil.
9	Cortina de la extremidad inferior: Cortina flexible con una protección equivalente a 0,5 mm de plomo que está unida al panel de la extremidad inferior.
10	Manillar: Un manillar unido al panel de la extremidad inferior ayuda a estabilizar y colocar el Defender M1128-RTV.
11	Bloque base*: La base del DefenderM1128-RTV está provista de cuatro (4) patas de base configurables y cuatro (4) paneles de acceso de la base que pueden abrirse para permitir el acceso a los componentes de la base. La batería recargable, el cable de carga de la batería y el controlador están conectados a la parte inferior, mientras que el mástil está conectado en la parte superior. <i>*La imagen muestra la parte inferior de la base del Defender M1128-RTV.</i>
12	Batería recargable: La batería recargable está conectada bajo el bloque base para un funcionamiento móvil. Necesita un mínimo de 10 horas para cargarse por completo y puede permanecer cargando cuando no se utiliza sin dañar la batería. La batería se debe cargar al menos una vez cada 12 meses.

13	Controlador: La caja de control situada bajo la base del Defender M1128-RTV recibe entradas desde el controlador manual para levantar o descender los paneles y cortinas unidos al mástil.
14	Patas de base: Las patas de base están montadas en la base del DefenderM1128-RTV, se ajustan a una variedad de configuraciones y se pueden plegar hacia dentro para configurar una huella mínima para el <i>Modo de tránsito</i> (pág. 16) o <i>Almacenamiento</i> (pág. 37).
15	Ruedas bloqueables: Las ruedas de giro suave de calidad industrial unidas a cada pata del DefenderM1128 permiten una configuración simple de las patas de base y el transporte del mismo.
16	Bloqueo de la pata: Hay cuatro bloqueos de pata, uno en cada pata. Desbloquee el bloqueo individual de cada pata para recolocarlas. Bloquee para evitar que las patas cambien de posición.
17	Paneles de acceso a la base: Hay cuatro (4) paneles de acceso a la base, uno en cada lado vertical de la base, que se abren y se cierran para permitir el acceso al contenido del bloque base del Defender M1128-RTV.
18	Puerto de carga: Conecta la batería recargable y el controlador situado bajo la base a la toma de corriente.
19	Accesorio del mástil central (CMA, por sus siglas en inglés): El conjunto del CMA incluye una cortina del CMA flexible y articulada con una protección, equivalente a 1 mm de plomo, cuya altura se ajusta a lo largo de un eje guía del CMA y que queda bloqueada en su lugar mediante un asa de fijación del CMA. Todas estas piezas están unidas al panel de la extremidad inferior mediante la caja de color blanco conformada como soporte de montaje del CMA. Un gancho de cortina situado en la parte inferior de la cortina del CMA se utiliza para doblarla para <i>Modo de tránsito</i> (pág. 16) o <i>Almacenamiento</i> (pág. 37).

Características principales

- Paneles acrílicos con una protección equivalente a 1 mm de plomo que giran suavemente alrededor del mástil para proporcionar una protección personalizada para la mayoría de posiciones de abordaje, entre las que se incluyen el abordaje bilateral radial, bilateral femoral y bilateral pedio.
- Los paneles se ajustan verticalmente para adaptarse a la mesa y a la altura del médico. Para hacerlo, se utiliza un controlador manual.
- Las cortinas flexibles que se usan como barrera de protección radiológica se pueden adaptar a la forma del cuerpo del paciente, están fijadas a la parte inferior de los paneles radiales y de la extremidad inferior y extienden el área de cobertura protectora del Defender M1128-RTV.
- El conjunto del CMA proporciona una protección contra la radiación articulada de altura ajustable entre el panel radial y de la extremidad inferior.
- Las patas del Defender M1128-RTV también se pueden ajustar para adaptarse a la mayoría de las mesas de procedimientos de intervención.
- Los paneles y cortinas del Defender M1128-RTV permanecen estériles cuando se cubren correctamente.

Barrera de protección radiológica Defender M1128

- Cuando el Defender M1128-RTV no está en uso, los paneles y cortinas se pueden configurar a una posición de desplazamiento o de almacenamiento eficaz.
- Rampart^{IC} tiene a la venta un escudo modular protector equivalente al plomo por debajo de la mesa, el Bunker L148-TMS, que puede utilizarse con el Defender M1128-RTV para proporcionar más protección contra la radiación al médico y al técnico de laboratorio que se encuentren en el lado blindado de la mesa.

Especificaciones técnicas

Fuente de alimentación

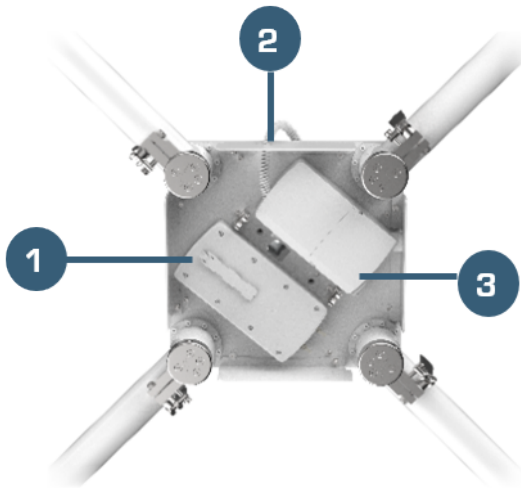
El Defender M1128-RTV utiliza una batería recargable de óxido de iones, níquel, manganeso, cobalto y litio unida a la parte inferior de la base del DefenderM1128-RTV.

Las especificaciones de la batería son:

- Tensión de salida de 25,9 V CC
- Corriente máxima de descarga de 10 A
- Corriente de carga de 300 mA
- Capacidad de la batería 2,25 Ah / 58,28 Wh
- Clase de protección lavable IPX6
- Se requieren 10 h para cargar la batería por completo
- Cable de 3,2 m de longitud

¡ATENCIÓN! El Defender M1128-RTV se debe cargar por completo al menos una vez cada 12 meses.

A continuación, se muestra la parte inferior del Defender M1128-RTV:

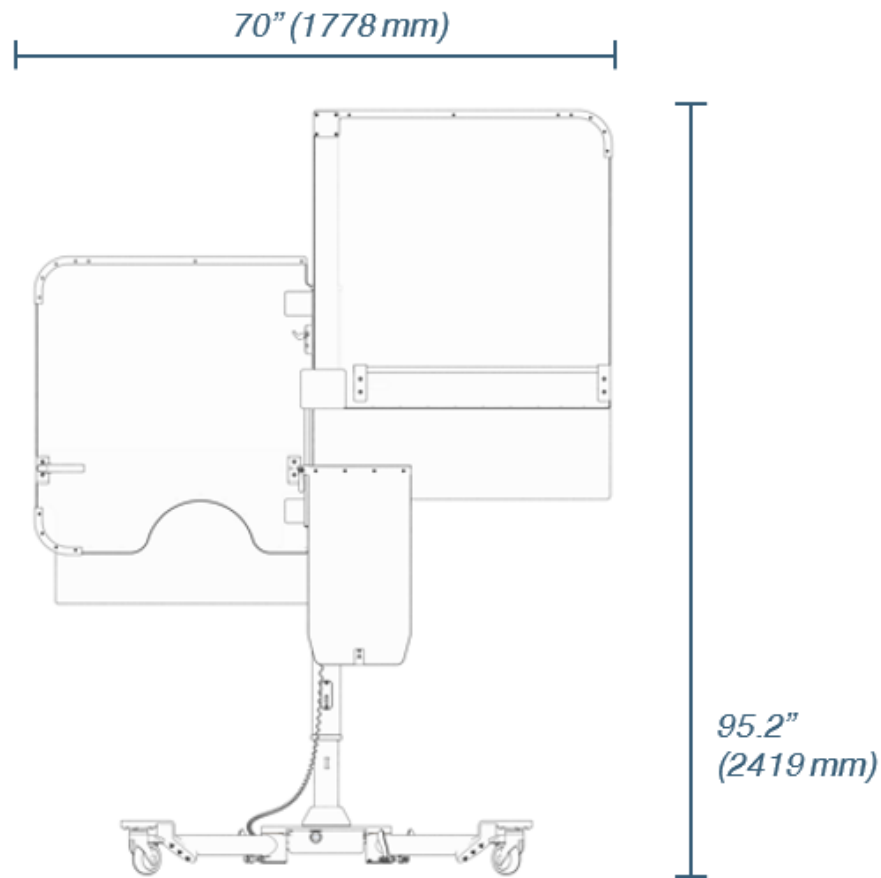
Barrera de protección radiológica Defender M1128

1	Batería recargable
2	Puerto de carga
3	Controlador

Dimensiones

Las cuatro patas, el mástil extensible, los paneles acrílicos y las cortinas de protección contra radiación integradas del Defender M1128-RTV se pueden configurar de diversas maneras, por lo que las mediciones generales varían en consonancia:

El Defender M1128-RTV, en sus dimensiones máximas está colocado con los accionadores superior e inferior del mástil extendidos, los paneles colocados en un ángulo de 180 grados y una pata colocada generalmente bajo cada panel y cortina integrada. Esta configuración permite una correcta distribución del peso y el equilibrio cuando el Defender M1128-RTV está en su máximo tamaño configurado: 95,2 pulgadas (2419 mm) de alto por 70 pulgadas (1778 mm) de ancho.

Barrera de protección radiológica Defender M1128**Entorno de funcionamiento**

El Defender M1128-RTV está diseñado para su uso y almacenamiento exclusivo en interiores y no debe estar sometido a la intemperie, luz UV o entornos corrosivos. El entorno de trabajo definido para este dispositivo es una zona quirúrgica, en una clínica u hospital, con un intervalo de temperatura de trabajo de 50 °F (10 °C) a 77 °F (25 °C) con una humedad sin condensación del 20 % al 75 %. La temperatura de almacenamiento está comprendida entre 14 °F (-10 °C) y 104°F (40 °C).

Peso

- La barrera de protección radiológica Defender M1128-RTV ensamblada pesa más de 300 libras. (136 kg).
- El controlador portátil Defender M1128-RTV pesa 1,10 libras. (0,5 kg).

Clase de protección IP

La barrera de protección radiológica Defender M1128-RTV está clasificada en la clase de protección lavable IPX6.

Barrera de protección radiológica Defender M1128

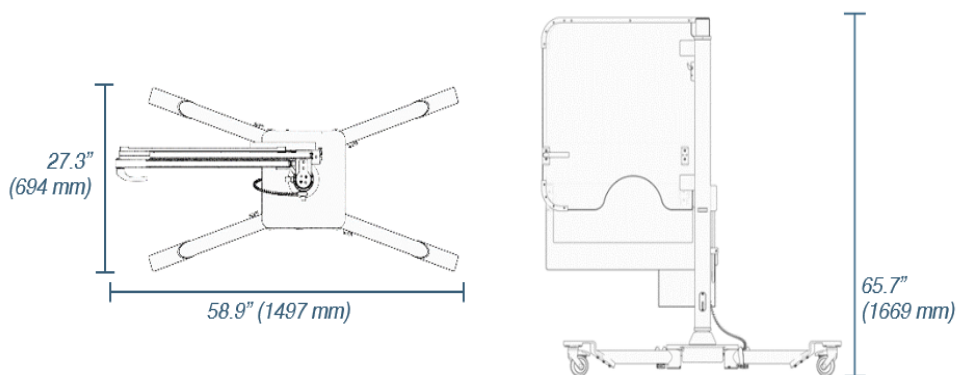
Etiqueta de identificación

Se puede encontrar una etiqueta de identificación en la base del Defender M1128-RTV que identifica la información más importante sobre el producto que se tenga que consultar durante las llamadas al servicio técnico.

- Nombre del producto
- Número de referencia
- Número de serie
- Código de barras
- Nombre del fabricante
- Ciudad, estado y código zip del fabricante
- Sitio web del fabricante
- Teléfono del fabricante

Modo de tránsito

La barrera de protección radiológica del Defender M1128 debe ponerse en el modo de tránsito para poderse desplazar de forma segura y eficaz. El modo de tránsito consiste en configurar el Defender M1128-RTV a su perfil más pequeño pero manteniendo la estabilidad. Cuando está en modo de tránsito, los accionamientos de los mástiles superior e inferior del Defender M1128-RTV están plegados, así como los paneles y las cortinas acopladas, de modo que las dimensiones del Defender M1128-RTV son 65,7 pulgadas (1669 mm) de alto por 58,9 pulgadas (1497 mm) de largo y 27,3 pulgadas (694 mm) de ancho. Esto permite al Defender M1128-RTV pasar fácilmente por las puertas normales de los hospitales.



**¡ADVERTEN
CIA!**

Antes del transporte, el Defender M1128-RTV de Rampart^{IC} debe estar en modo de tránsito y desconectado de la carga.



**ADVERTEN
CIA:
Peligro de
vuelco**

- **CONFIGURACIÓN DURANTE EL USO:** Los paneles y las cortinas integradas deben colocarse con seguridad en cualquier ángulo necesario durante el uso, de manera que una pata esté situada en la dirección general de cada panel para proporcionar una distribución del peso adecuada y estabilización al equipo, así como para prevenir el vuelco del mismo.
- **CONFIGURACIÓN DURANTE EL TRÁNSITO:** Para desplazar el Defender M1128-RTV a otra ubicación, debe ponerse en modo de tránsito. En primer lugar, el mástil se debe plegar a su posición más baja. Los paneles y las cortinas se deben doblar conjuntamente y bloquearse hacia delante entre las patas 1 y 4. A continuación, las cuatro patas se deben colocar en posición de tránsito con los seguros de las patas bloqueados para evitar que cambien de ángulo durante el trayecto. La persona que desplaza el dispositivo debe caminar con cuidado por el lado del dispositivo que muestra el logotipo Rampart^{IC} para empujar y guiar el Defender M1128-RTV durante el tránsito. Cuando está en modo de tránsito y se desplaza correctamente, el Defender M1128-RTV es lo suficientemente estrecho como para caber por un pasillo normal.

Barrera de protección radiológica Defender M1128**PRECAUCIÓN:**

Riesgo de lesiones por equipos pesados

- El Defender M1128-RTV es pesado y se debe tener cuidado al manipularlo.
- Si no se mantiene el control al desplazar el sistema, se pueden producir lesiones personales o daños a los bienes.
- El personal que trabaja con los Defender M1128-RTV debe estar formado correctamente.

**PRECAUCIÓN:**

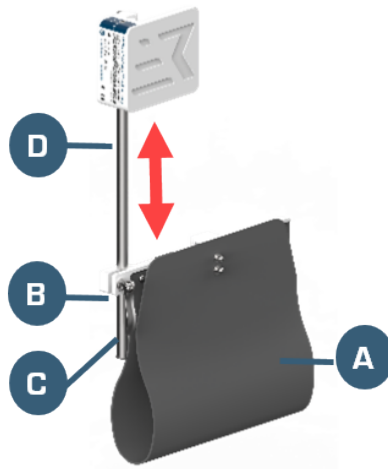
Peligro de tropiezo

- **CONFIGURACIÓN DURANTE EL TRÁNSITO:** Para evitar el peligro de tropiezo, el Defender M1128-RTV debe ponerse en modo de tránsito. En primer lugar, el mástil se debe plegar a su posición más baja. Los paneles y las cortinas se deben doblar conjuntamente y bloquearse hacia delante entre las patas 1 y 4. A continuación, las cuatro patas se deben colocar en posición de tránsito con los seguros de las patas bloqueados para evitar que cambien de ángulo durante el trayecto. La persona que desplaza el dispositivo debe caminar con cuidado por el lado del dispositivo que muestra el logotipo Rampart^{IC} para empujar y guiar el Defender M1128-RTV durante el tránsito.
- Sepa siempre dónde se encuentran las patas y ruedas del Defender M1128-RTV para evitar tropezar cuando se mueva alrededor del mismo.

Nota: En [encontrará un vídeo de formación sobre la configuración del modo de tránsito.](#)

Desplazar el Defender M1128-RTV en modo de tránsito

1. Retire y aparte en cable de carga.
2. **Doble la cortina de CMA (A)** enganchando el **gancho de cortina** situado en la parte inferior en la **barra de cortina de CMA (B)**.
3. Desbloquee la cortina del CMA (A) para moverla girando el asa de fijación del CMA (C) directamente **hacia arriba**.
4. **Suba la cortina CMA (A)** a la posición vertical más alta en el eje guía (D).
5. Bloquee el asa de fijación del CMA (C) girándola directamente hacia **abajo**.

Barrera de protección radiológica Defender M1128

6. Ponga los dos bloqueos de rotación del mástil en el **modo de bloqueo automático en posición intermedia**.

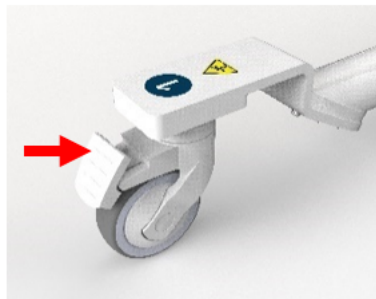
*Bloqueo de rotación inferior**Bloqueo de rotación superior*

7. **Baje todos los paneles y cortinas** usando el *Controlador manual* (pág. 27).
8. Doble el panel radial, el panel de la extremidad inferior y la cortina del CMA conjuntamente entre las patas 1 y 4. Ambos bloqueos de rotación se bloquearán automáticamente cuando los paneles estén en la posición correcta.

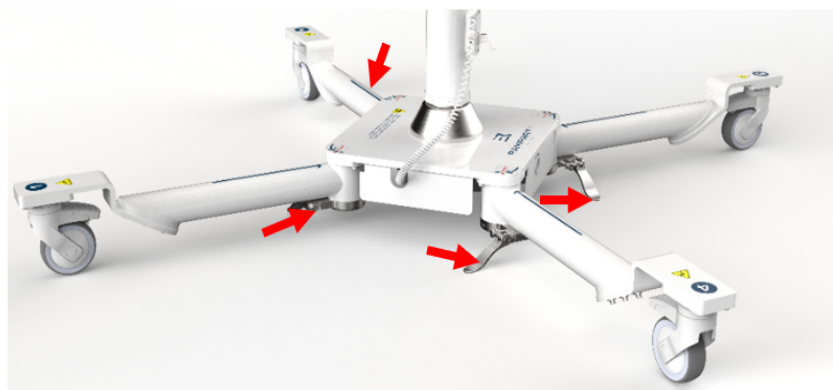
Barrera de protección radiológica Defender M1128



9. **Desbloquee todas las ruedas** presionando la mitad superior de la pestaña en cada bloqueo de rueda.



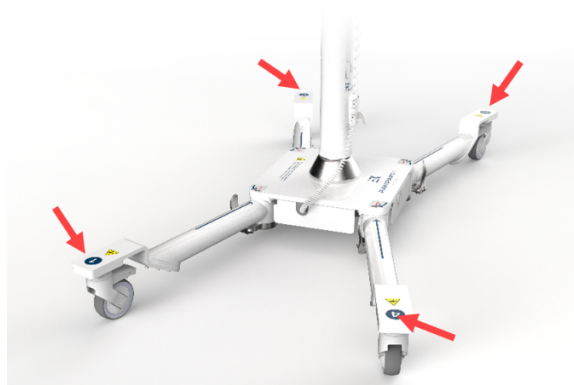
10. **Desbloquee las cuatro patas** girando el bloqueo de la pata **hacia abajo** en cada una.



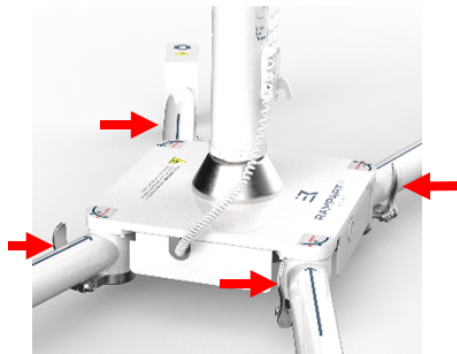
11. **Coloque las cuatro patas en la posición de tránsito** según las **etiquetas del ángulo de la pata** adheridas en la base del Defender M1128-RTV. Cuando están colocadas según indican estas etiquetas,

Barrera de protección radiológica Defender M1128

las patas soportan completamente los paneles y las cortinas equilibrando correctamente el Defender M1128-RTV para el tránsito.



12. **Bloquee las patas** girando el bloqueo **hacia arriba** en cada pata.



13. Asegúrese de que todas las puertas entre la ubicación actual y el destino estén desbloqueadas y abiertas.
14. Asegúrese de que la ruta hacia el destino está despejada.
15. Avise a las personas que se encuentren cerca sobre el paso del equipo.
16. Permanezca en el lado del DefenderM1128-RTV que tiene el logotipo Rampart^{IC}.
17. Asegure el equipo colocando una mano en el **mástil** y la otra mano en los **paneles plegados**.
18. Camine con el Defender M1128-RTV, guiándolo y empujándolo a la ubicación deseada.
19. Bloquee las ruedas cuando llegue a su destino.

Carga

La barrera de protección radiológica Defender M1128-RTV está alimentada por una batería recargable diseñada para cargarse únicamente cuando el Defender M1128-RTV no está en uso o en tránsito.

- Aunque tarda 10 horas en cargarse completamente, se recomienda que el Defender M1128-RTV permanezca enchufado continuamente (salvo que no esté en uso o en tránsito) para mantener la carga completa.
- Un pitido continuo emitido por la batería indica que la carga está casi agotada y que necesita cargarse. La carga continuada del DefenderM1128-RTV, mientras está guardada, no dañará la batería.
- Para la duración de la batería, es importante cargar el Defender M1128-RTV en su totalidad al menos una vez cada 12 meses.

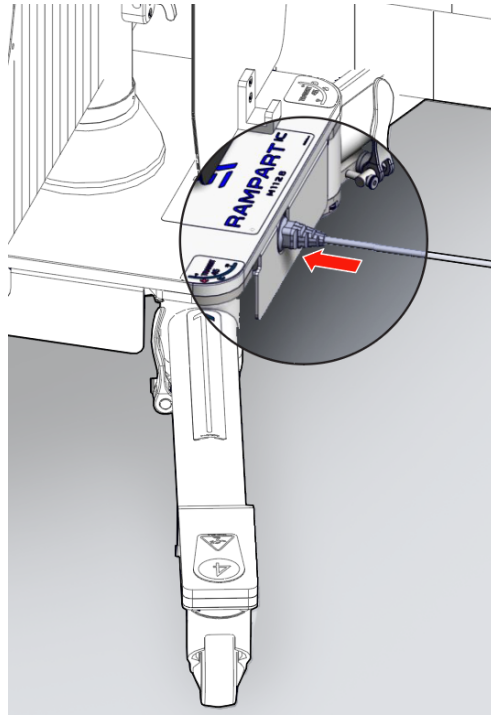


¡PRECAUCIÓN!

- El Defender M1128-RTV se debe cargar por completo al menos una vez cada 12 meses.
- El Defender M1128-RTV se debe cargar durante 10 horas para conseguir una carga completa.
- Desenchufe siempre la barrera de protección radiológica M1128-RTV antes de su transporte y antes de usarla.

Cargar el Defender M1128-RTV

1. Desplace la barrera de protección radiológica M1128-RTV hasta su *Almacenamiento* (consulte la pág. 37) o a otra ubicación segura donde no haya tráfico de personas ni actividad, y donde haya una toma de corriente de pared adecuada. Consulte la *Modo de tránsito* (pág. 16) para ver las directrices de cómo desplazar el Defender M1128-RTV con seguridad.
2. Conecte el cable de carga a la base del DefenderM1128-RTV.

Barrera de protección radiológica Defender M1128

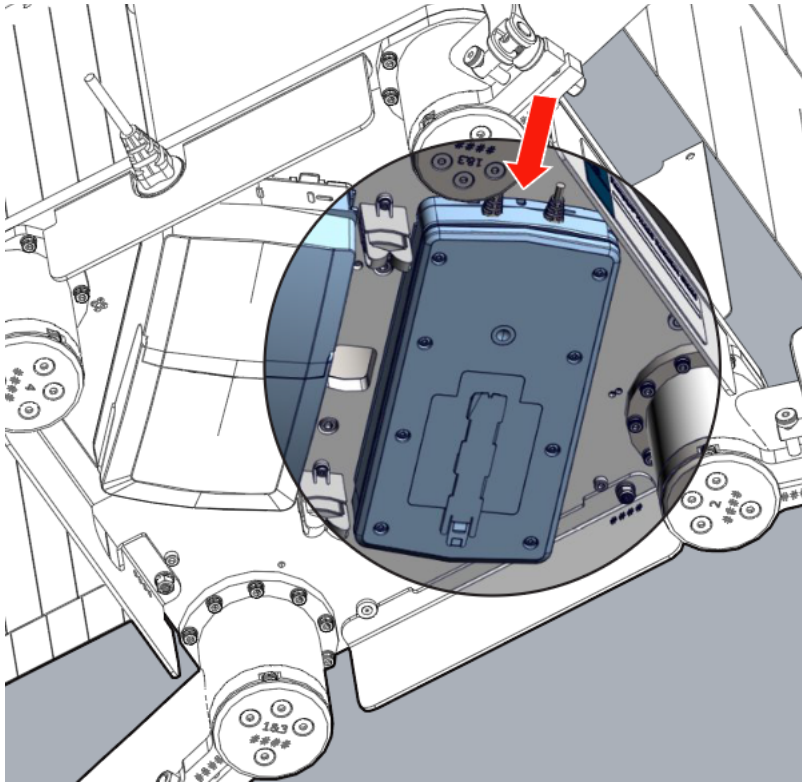
3. Conecte el otro extremo del cable de carga a la toma de corriente.
4. Cargue durante un **mínimo de 10 horas** para obtener una carga completa.

Nota: El Defender M1128-RTV puede permanecer enchufado aunque no se esté utilizando para mantener de forma segura una carga completa.

5. Cuando esté cargada y se necesite, desenchufe la barrera de protección radiológica M1128-RTV antes de moverla y de ponerla en el *Modo de tránsito* (pág. 16).

Indicador LED: estado de la batería

Hay un indicador LED en el borde de la batería fijada a la parte inferior de la base del DefenderM1128-RTV.

Barrera de protección radiológica Defender M1128

El aspecto del LED indica el estado de carga de la batería, de la siguiente forma:

LED	Indicación de estado de la batería
Luz continua	La batería se está cargando.
Luz apagada	La batería está completamente cargada.
Luz intermitente	Hay un error en la carga.

Instrucciones de uso

Las cuatro patas, el mástil extensible, los paneles acrílicos y las cortinas integradas del Defender M1128-RTV se pueden disponer en una variedad de configuraciones para adaptarse a las posiciones del paciente, a los puntos de acceso específicos, a la ubicación del técnico, a diferentes tipos de mesa para procedimientos y otros equipos del laboratorio en diferentes procedimientos. El Defender M1128-RTV también se puede plegar *Modo de tránsito* (pág. 16), proporcionando una huella mínima para un desplazamiento seguro y eficaz entre las salas.

El Defender M1128-RTV funciona exclusivamente mediante alimentación con batería.

Grupo de usuarios previsto

El grupo de usuarios previsto de la barrera de protección radiológica Defender M1128-RTV de Rampart son los médicos y sus ayudantes.

Poblaciones de pacientes previstas

El Defender M1128-RTV de Rampart está indicado para cualquier procedimiento de intervención que utilice fluoroscopia, donde un operador permanece a la derecha de la mesa de procedimiento y utiliza los siguientes puntos de acceso específicos:

- Birradial
- Bifemoral
- Pedio
- Poplíteo
- Braquial

Contraindicaciones, advertencias y precauciones

Las contraindicaciones incluyen puntos de acceso yugulares y axilares internos y procedimientos TAP emergentes.

Barrera de protección radiológica Defender M1128**ADVERTENCIA:**
Exposición a la radiación

- Si los paneles acrílicos que equivalen al plomo y los accesorios de cortina del DefenderM1128-RTV no se colocan a la altura y en la posición correctas, se puede producir una exposición a la radiación. El Defender M1128-RTV está diseñado para usarse con protección corporal, tanto encima como debajo de la mesa.
- De acuerdo con el documento *Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging*⁴, se ha instalado una protección radiológica adecuada cuando se ha colocado un equivalente de 0,5 mm de plomo entre la fuente de radiación y el personal médico. Cuando se utilizan correctamente, los paneles del Defender M1128-RTV de Rampart^{IC} proporcionan un nivel de protección equivalente a 1 mm de plomo. Las cortinas proporcionan un nivel de protección equivalente a 0,5 mm de plomo contra la exposición a radiación.
- Los paneles y accesorios de cortina deben manipularse con cuidado de manera que no se dañen por contacto con otros objetos. Si los paneles o cortinas se dañan, deben volverse a revisar según lo indicado en la sección *Mantenimiento* de la página 35 de este manual de instrucciones.

**ADVERTENCIA:**
No es seguro para resonancia magnética

El Defender M1128-RTV no es seguro para resonancia magnética (RM). Los elementos no seguros para RM no deben llevarse a salas destinadas a exploraciones por IRM.

**PRECAUCIÓN:**
Riesgo de lesiones por equipos pesados

- El Defender M1128-RTV es pesado y se debe tener cuidado al manipularlo.
- Si no se mantiene el control al desplazar el sistema, se pueden producir lesiones personales o daños a los bienes.
- El personal que trabaja con los Defender M1128-RTV debe estar formado correctamente.

**PRECAUCIÓN**

Se puede producir un posible arrastre cuando las cortinas o la mesa se mueven durante un procedimiento. Asegúrese de que las solapas flexibles de protección quedan tendidas contra el cuerpo del paciente y apuntando hacia el operador. Se recomienda que fije la protección con un adhesivo o puntos de sutura.

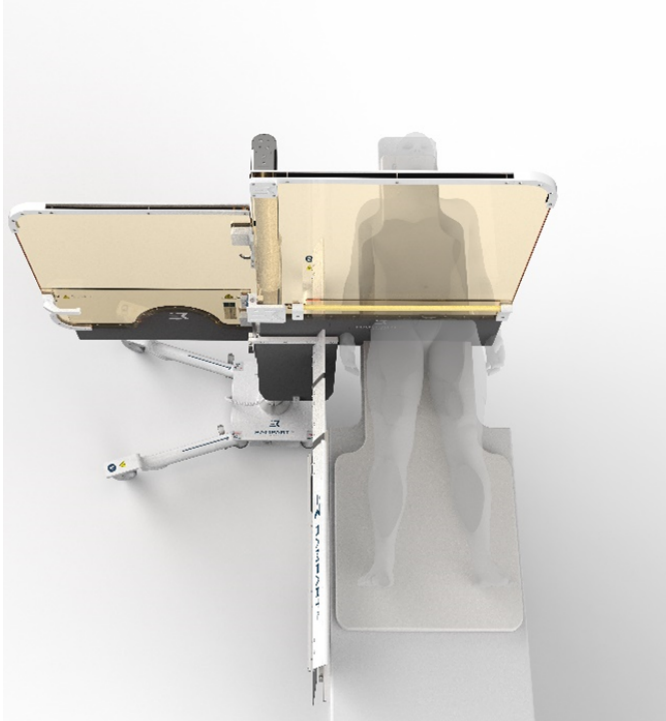
⁴ J. W. Hirshfeld y V. A. Ferrari, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging: Best Practices for Safety and Effectiveness," 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/ijacc.2018.02.016> (consultado el 10 de agosto de 2019).

Barrera de protección radiológica Defender M1128

Configuraciones de muestra



Modo de tránsito con el mástil completamente plegado, paneles y cortinas plegados conjuntamente entre las patas 1 y 4 y patas en modo de tránsito



Barrera de protección radiológica Defender M1128

Paneles y cortinas a 180 grados para procedimientos radiales (birradiales) y femorales y para acomodar ángulos biplanares.



Paneles y cortinas a 180 grados para configuración pedía

Controlador manual

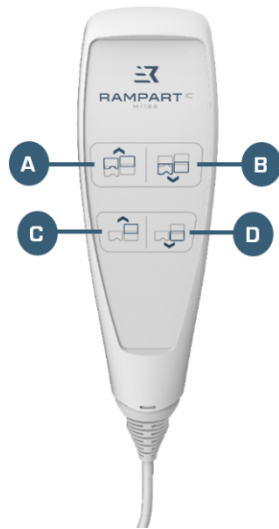


ADVERTEN
CIA: Imán
de tierras
raras

Mantenga los imanes de tierras raras alejados de cualquier persona que lleve un marcapasos y también de los medios magnéticos. Deseche los imanes de tierras raras de acuerdo con las leyes locales, regionales y nacionales.

El controlador manual del DefenderM1128-RTV se utiliza para levantar y bajar los paneles y las cortinas.

- La **fila superior de botones** sube o baja tanto los paneles como las cortinas simultáneamente.
- La **fila inferior de botones** eleva o baja únicamente el panel de las extremidades inferiores.
- El controlador tiene un imán en la parte posterior para aumentar las opciones de colocación y la comodidad.

Barrera de protección radiológica Defender M1128

A	Levanta los paneles radiales y de la extremidad inferior
B	Baja los paneles radiales y de la extremidad inferior
C	Levanta el panel de la extremidad inferior
D	Baja el panel de la extremidad inferior

Restablecer el controlador manual

Un pitido intermitente procedente del controlador y la incapacidad para subir los paneles indica que el controlador manual está sobrecargado y debe restablecerse.

Para restablecer el controlador manual:

1. Mantenga pulsados ambos botones inferiores del controlador manual durante unos segundos hasta que escuche dos pitidos.
2. Confirme que el error de sobrecarga se ha eliminado probando subir o bajar el panel de la extremidad inferior.
3. Repita el paso 1 si es necesario.

Utilizar el Defender M1128-RTV



ADVERTENCIA: Exposición a la radiación

- Si los paneles acrílicos que equivalen al plomo y los accesorios de cortina del DefenderM1128-RTV no se colocan a la altura y en la posición correctas, se puede producir una exposición a la radiación. El Defender M1128-RTV está diseñado para usarse con protección corporal, tanto encima como debajo de la mesa.
- De acuerdo con el documento *Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging*⁵, se ha instalado una protección radiológica adecuada cuando se ha colocado un equivalente de 0,5 mm de plomo entre la fuente de radiación y el personal médico. Cuando se utilizan correctamente, los paneles del Defender M1128-RTV de Rampart^{IC} proporcionan un nivel de protección equivalente a 1 mm de plomo. Las cortinas proporcionan un nivel de protección equivalente a 0,5 mm de plomo contra la exposición a radiación.
- Los paneles y accesorios de cortina deben manipularse con cuidado de manera que no se dañen por contacto con otros objetos. Si los paneles o cortinas se dañan, deben volverse a revisar según lo indicado en la sección *Mantenimiento* de la página 35 de esta guía del usuario.



¡PRECAUCIÓN!

Si las ruedas se bloquean durante un procedimiento, esto puede producir daños al Defender M1128-RTV o interferir con su uso adecuado.

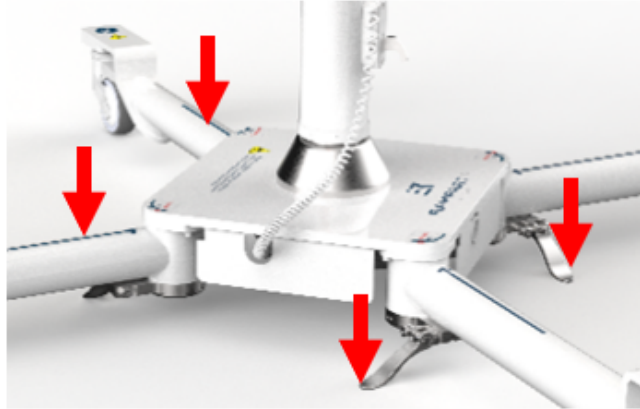
1. Desbloquee las **ruedas** del Defender M1128-RTV si están bloqueadas.



2. **Coloque las patas del Defender M1128-RTV** según el tipo de procedimiento, la orientación prevista para paneles y cortinas, y en una forma donde cada panel y cortina esté directamente soportado por una pata.

⁵ J. W. Hirshfeld y V. A. Ferrari, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging: Best Practices for Safety and Effectiveness," 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/j.jacc.2018.02.016> (consultado el 10 de agosto de 2019).

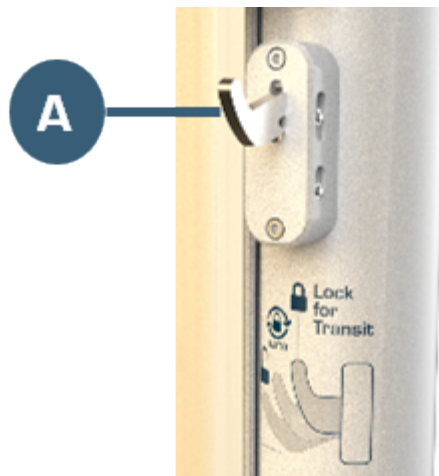
Para ajustar cada pata individualmente:



- a. **Desbloquee las patas** girando el bloqueo de la pata hacia abajo en cada una.
- b. **Mueva las patas** a las posiciones deseadas.
 - Las **patas 1, 3 y 4** pueden ajustarse entre 17,8 y 45 grados.
 - La **pata 2** se puede ajustar entre 17,8 y 90 grados.
- c. **Bloquee las patas** girando el bloqueo de la pata hacia arriba en cada una.

Nota: Se recomienda que las patas del Defender M1128-RTV se coloquen en la posición óptima antes de acercarse a la mesa, según lo predeterminado y optimizado para el operador y punto de acceso en particular. La posición de las patas del Defender M1128-RTV se puede configurar para adaptarse a la mayoría de procedimientos, tipos de mesa y la comodidad del equipo médico, y se coloca con los pies para mantener la esterilidad de las manos.

3. **Desbloquee el panel de la extremidad inferior** tirando del bloqueo de rotación superior hasta su posición más alejada del mástil.



4. Gire el panel de la extremidad inferior a la posición deseada. El panel de la extremidad inferior puede abrirse un máximo de 210 grados.

Nota: *El bloqueo de rotación superior debe desbloquearse y el panel de la extremidad inferior, abrirse, al menos hasta un ángulo de 90 grados, antes de que los paneles puedan levantarse. Una vez elevado, el panel de la extremidad inferior no puede girarse menos de 90 grados. Los paneles deben bajarse completamente con el mando a distancia antes de poder plegarlos juntos en posición de tránsito.*

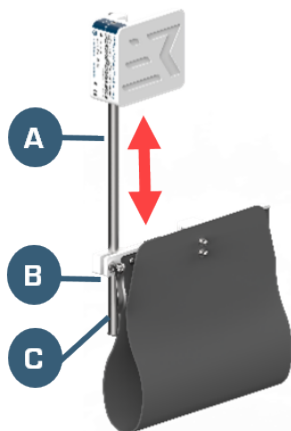
5. Con el **controlador manualajuste los paneles y accesorios de cortina del Defender M1128-RTV**, hasta la altura aproximada del sitio de acceso previsto (radial, femoral, pedio u otro) cuando el paciente esté finalmente colocado.
6. Coloque o fije el controlador manual en un lugar que le resulte cómodo, sobre el Defender M1128-RTV.
7. Ajuste la rotación del panel de la extremidad inferior y del panel radial de manera que estén correctamente colocados para el procedimiento.

- **CONFIGURACIÓN DURANTE EL USO:** Los paneles y las cortinas integradas deben colocarse con seguridad en cualquier ángulo necesario durante el uso, de manera que una pata esté situada en la dirección general de cada panel para proporcionar una distribución del peso adecuada y estabilización al equipo, así como para prevenir el vuelco del mismo.
- **CONFIGURACIÓN DURANTE EL TRÁNSITO:** Para desplazar la M1128-RTV a otra ubicación, se debe poner en el *Modo de tránsito* (pág. 16). En primer lugar, el mástil se debe plegar a su posición más baja. Los paneles y las cortinas se deben doblar conjuntamente y bloquearse hacia delante entre las patas 1 y 4. A continuación, las cuatro patas se deben colocar para el tránsito, con los correspondientes bloqueos en su lugar para evitar que varíe el ángulo de las patas durante el tránsito. La persona que desplaza el dispositivo debe caminar con cuidado por el lado del dispositivo que muestra el logotipo Rampart^{IC} para empujar y guiar la M1128-RTV durante el tránsito. Cuando está en modo de tránsito y se desplaza correctamente, el Defender M1128-RTV es lo suficientemente estrecho como para caber por un pasillo normal.



**ADVERTEN
CIA:
Peligro de
vuelco**

8. **Desbloquee la cortina del CMA** para ajuste vertical girando el asa de fijación del CMA (C) directamente hacia arriba. La barra de la cortina del CMA (B) desbloqueada se puede ajustar arriba y abajo a lo largo del eje guía del CMA (A).

Barrera de protección radiológica Defender M1128

9. Ajuste verticalmente la cortina del CMA moviendo la barra de cortina del CMA hasta la altura necesaria prevista y **bloquee** la cortina girando el asa de sujeción del CMA directamente hacia abajo.
10. **Orienta el accesorio de cortina del CMA** hacia la posición prevista según el sitio de acceso y la posición del paciente.
11. Coloque los paños desechables.

Nota: Los kits de paños se venden por separado en Rampart^{IC} y no están incluidos en la compra del sistema M1128-RTV.

12. Ajuste adicionalmente el panel radial, el panel de la extremidad inferior y las cortinas integradas con el controlador manual mientras evalúa el sitio de acceso, la posición del paciente, la altura de la mesa y las preferencias del médico.
13. Compruebe que se han colocado correctamente las protecciones contra la radiación de la parte inferior de la mesa y de la parte inferior del cuerpo.

Nota: Rampart^{IC} recomienda utilizar bajo la mesa cortinas con un equivalente a plomo que se extiendan completamente entre la fuente de radiación y las posiciones del equipo médico durante el procedimiento.

14. Coloque el paciente para el procedimiento.
15. Cubra el paciente y la mesa como es habitual.
16. **Baje la mesa de procedimientos** en preparación de la colocación precisa de la Defender M1128-RTV, según sea necesario.
17. Haga rodar la Defender M1128-RTV para ajustar la orientación física, según sea necesario.
18. **Levante la mesa de procedimientos** para llevarla hasta la barrera de protección radiológica Defender M1128-RTV, según sea necesario.
19. Personalice adicionalmente la colocación del mástil, paneles y cortinas del **sistema Defender M1128-RTV** una vez que el paciente, el personal, otros equipos y el médico estén colocados.



PRECAUCIÓN:
Punto de
compresión

Cuando se realicen los ajustes finales al sistema Defender M1128-RTV, mientras el paciente está ya colocado, compruebe siempre el borde inferior del panel y la cortina con respecto al paciente para evitar lesiones. Mantenga siempre el contacto visual con los paneles, las cortinas y el resto de los equipos, con respecto al paciente, mientras se están ajustando los paneles, cortinas u otros equipos.

20. **Coloque la una o más placas Rampart^{IC} antifatiga** según la comodidad de los médicos y el personal.

Nota: Se proporciona una placa Rampart^{IC} antifatiga con cada sistema Defender M1128-RTV. Para adquirir placas antifatiga adicionales, envíe un correo electrónico a la dirección info@RampartIC.com.

21. Ponga los controladores manuales de la mesa de lavado y el fluoroscopio y los pedales de control en su lugar del suelo, recordando la posición de las patas del sistema Defender M1128-RTV, las preferencias del médico y la seguridad.



PRECAUCIÓN:
Peligro de
tropezamiento

- Si los controladores y las patas del sistema Defender M1128-RTV no se colocan en una posición cómoda y segura, esto puede crear un peligro de tropiezo para el médico y el equipo médico del laboratorio.
- Sepa siempre dónde se encuentran las patas y ruedas del Defender M1128-RTV para evitar tropezar cuando se mueva alrededor del mismo.

22. **Realice una comprobación de seguridad** para comprobar que todo el equipo de protección contra radiaciones está colocado y que los huecos de radiación bajo la mesa y alrededor de la Defender M1128 se han minimizado.

23. **Realice los ajustes finales** a la Defender M1128-RTV si es necesario.

24. Realice el procedimiento fluoroscópico.

25. Cuando finalice el procedimiento, **ajuste el mástil, los paneles y cortinas del sistema Defender M1128-RTV con el controlador manual para que se puedan retirar** de la tabla de procedimientos sin dañar al paciente o al equipo.



ADVERTENCIA:
Peligro de
vuelco

- **CONFIGURACIÓN DURANTE EL USO:** Los paneles Defender M1128-RTV y los conjuntos de cortina deben colocarse con seguridad en cualquier ángulo necesario durante el uso, de manera que una pata esté situada en la dirección general de cada panel y cortina para proporcionar una distribución del peso adecuada y estabilización al equipo, y para prevenir el vuelco del mismo.
- **CONFIGURACIÓN DURANTE EL TRÁNSITO:** Para desplazar el Defender M1128-RTV a otra ubicación, se debe poner en el *Modo de tránsito* (pág. 16). En primer lugar, el mástil se debe plegar a

Barrera de protección radiológica Defender M1128

su posición más baja. Los paneles y las cortinas se deben doblar conjuntamente y bloquearse hacia delante entre las patas 1 y 4. A continuación, las cuatro patas se deben colocar para el tránsito, con los correspondientes bloqueos en su lugar para evitar que varíe el ángulo de las patas durante este. La persona que desplaza el dispositivo debe caminar con cuidado por el lado del dispositivo que muestra el logotipo Rampart^{IC} para empujar y guiar la M1128-RTV durante el tránsito. Cuando está en modo de tránsito y se desplaza correctamente, la Defender M1128-RTV es estable y lo suficientemente estrecha como para caber por un pasillo normal.

**PRECAUCIÓN:****Punto de
compresión**

Cuando se realicen los ajustes finales a los paneles y las cortinas, mientras el paciente está ya colocado, compruebe siempre el borde inferior del panel y la cortina con respecto al paciente para evitar lesiones. Mantenga siempre el contacto visual con los paneles, las cortinas y el resto de los equipos, con respecto al paciente, mientras se están ajustando los conjuntos de paneles y cortinas u otros equipos.

26. Enrolle con cuidado la Defender M1128-RTV para retirarla de forma segura del paciente.
27. **Retire al paciente** de la sala de procedimientos y **deseche el kit de paños desechables** según las directrices estándar sobre riesgos biológicos.
28. **Limpie** (consulte la sección *Limpieza* en la pág. 35) y **guarde** (consulte la sección *Almacenamiento* en la pág. 37) el sistema Defender M1128-RTV.

Mantenimiento

El sistema Rampart^{IC} Defender M1128-RTV requiere una limpieza posterior al procedimiento, inspecciones rutinarias y reparaciones a realizar por el personal autorizado por Rampart^{IC} para mantener óptimas prestaciones.

**PRECAUCIÓN:**

**Equipo
pesado:
riesgo de
lesiones**

- El Defender M1128-RTV es pesado y se debe tener cuidado al manipularlo.
- Si no se mantiene el control al desplazar el sistema, se pueden producir lesiones personales o daños a los bienes.
- El personal que trabaja con los sistemas del Defender M1128-RTV debe estar formado correctamente.
- Solamente el personal de Rampart^{IC} o las personas autorizadas por Rampart^{IC} pueden realizar el montaje, las reparaciones y el mantenimiento del sistema del Defender M1128-RTV.

Limpieza

El sistema Rampart^{IC} Defender M1128-RTV deberá limpiarse y desinfectarse completamente de acuerdo con las prácticas habituales aplicadas en quirófanos y según las directrices de los CDC. Limpie cada componente después de usarlo y antes de realizar el mantenimiento. Utilice siempre kits de paños desechables para mantener la esterilidad durante los procedimientos y deséchelos al finalizar.

**PRECAUCIÓN:**

**Equipo
pesado: riesgo
de lesiones**

- El Defender M1128-RTV es pesado y se debe tener cuidado al manipularlo.
- Si no se mantiene el control al desplazar el sistema, se pueden producir lesiones personales o daños a los bienes.
- El personal que trabaja con los sistemas del Defender M1128-RTV debe estar formado correctamente.
- Solamente el personal de Rampart^{IC} o las personas autorizadas por Rampart^{IC} pueden realizar el montaje, las reparaciones y el mantenimiento del sistema del Defender M1128-RTV.

**¡PRECAUCIÓN!**

- Al limpiar los paneles acrílicos y las cortinas, no utilice nunca esponjas ásperas o abrasivas, lana de acero, cepillo o almohadillas limpiadoras.
- Al limpiar cualquier componente del Defender M1128-RTV, nunca utilice rascadores ni herramientas metálicas de ningún tipo.

Los paneles acrílicos y las cortinas del sistema Defender M1128-RTV se dañarán permanentemente si se limpian con limpiadores abrasivos.

Cuando se limpien los paneles acrílicos y las cortinas, NO utilice ninguno de los siguientes utensilios de limpieza:

¡ATENCIÓN!

- Toallitas de papel o paños de lino
- Toallitas con alcohol
- Toallitas desinfectantes Sporicidan⁶
- Esponjas de cara áspera o abrasiva, cepillos, almohadillas limpiadoras, raspadores o herramientas de metal
- Detergente o abrasivos fuertes tales como polvos de limpieza
- Limpiadores en aerosol con Butyl Cellosolve⁷
- Disolventes de hidrocarburos o clorados, amoníaco (superior al 0,5 %) o limpiadores alcalinos fuertes
- Limpiadores diseñados para descomponer la grasa
- Agua demasiado caliente o vapor

Limpie la Defender M1128-RTV

Limpie el sistema Defender M1128-RTV frotándolo con un paño suave y un detergente enzimático de pH neutro (habitualmente, de pH 6-8) diluido en agua.

Desinfecte la Defender M1128-RTV

Desinfecte el sistema Defender M1128-RTV usando uno de los siguientes métodos:

- Alcohol isopropílico al 70 % o menos
(Seque los paneles y las cortinas inmediatamente después de la aplicación).
- Toallitas desechables germicidas Sani-HyPerCide⁸
- Toallitas desechables germicidas Super Sani-Cloth⁹
- Toallitas desinfectantes CaviWipes¹⁰ 2.0

Notas:

- *utilice siempre un detergente o productos de limpieza siguiendo las precauciones de seguridad y las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.*
- *El uso de productos desinfectantes puede producir la decoloración de los paneles con el tiempo.*
- *Los paños limpiadores Rampart^{IC} están disponibles para limpiar con seguridad los paneles y cortinas del sistema Defender M1128-RTV y están disponibles para su compra. Para comprarlos, envíe un correo electrónico a la dirección info@RampartIC.com.*

⁶ Sporicidan® es una marca comercial registrada de Contec, Inc.

⁷ Butyl Cellosolve™ es una marca comercial de the Dow Chemical Company.

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

⁹ Super Sani-Cloth® es una marca comercial registrada de PDI.

¹⁰ CaviWipes® es una marca comercial registrada de Metrex Research LLC.

Almacenamiento

Rampart^{IC} recomienda transportar y almacenar el sistema M1128-RTV en *Modo de tránsito* (pág. 16) debido a la estabilidad y mínima huella requerida en esta configuración.

1. Asegúrese de que el sistema Defender M1128-RTV esté limpio (consulte la sección *Limpieza* en la pág. 35) antes de guardarlo.
2. Desplace el sistema Defender M1128-RTV en el *Modo de tránsito* (pág. 16) hasta una sala de almacenamiento específica, al lado del laboratorio de cateterismo u otro lugar adecuado, donde haya poco tráfico de personas y baja actividad, y donde haya una toma de corriente estándar.
3. Conecte la batería recargable para su carga cuando el sistema Defender M1128-RTV no esté en uso. Consulte la sección *Carga* en la página 21.

Nota: La Defender M1128-RTV debe permanecer enchufada aunque no está en uso para mantener de forma segura una carga completa.



¡PRECAUCIÓN!

- El Defender M1128-RTV se debe cargar por completo al menos una vez cada 12 meses.
- El Defender M1128-RTV se debe cargar durante 10 horas para conseguir una carga completa.
- Desenchufe siempre la Defender M1128-RTV antes de su transporte y antes de usarla.

Inspección preventiva

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

1. Asegúrese de que el sistema Defender M1128-RTV esté limpio (consulte la sección *Limpieza* en la pág. 35) antes de realizar la inspección preventiva.
2. Inspeccione los paneles, las cortinas, el mástil y la unidad móvil para asegurarse de que:
 - a. Todas las piezas están bien sujetas.
 - b. Las ruedas ruedan sin problemas.
 - c. Las patas de soporte se ajustan fácilmente.
 - d. No se observan grietas ni daños en ninguno de los paneles y cortinas.
 - e. Los paneles y accesorios de cortina giran fácilmente alrededor del mástil.
 - f. Los accionadores funcionan correctamente para subir y bajar cada panel y accesorio de cortina.

3. El mantenimiento preventivo según el plan de mantenimiento específico del equipo no sustituirá las políticas y procedimientos del centro sanitario relacionadas con la inspección de las protecciones radiológicas. El servicio técnico de Rampart^{IC} realizará una inspección visual de los componentes de atenuación para determinar su idoneidad. Si está disponible un representante del centro sanitario que pueda operar el equipo fluoroscópico, dicha prueba se realizará por el personal del centro sanitario.
4. El representante autorizado de Rampart^{IC} realizará o programará las reparaciones necesarias, incluida la solicitud de piezas de repuesto.

Piezas y accesorios

Número de referencia	Descripción
M1128-RTV-RTV	Defender M1128-RTV Barrera de protección radiológica derecha para mesa Versión V2
M1128-RTV-CDK	Defender M1128-RTV Kit de paños
M1128-RTV-UIG	Defender M1128-RTV Guía del usuario y de instalación
M1128-RTV-AFM	Defender M1128-RTV Placa antifatiga
M1128-RTV-RCC	Defender M1128-RTV Paño de limpieza Rampart

Sugerencias

Patatas ajustables

Las patas del sistema Defender M1128-RTV son ajustables para adaptarse a una serie de necesidades y escenarios. Rampart^{IC} ha agregado etiquetas de indicación del número de pata y el ángulo a la base del sistema Defender M1128-RTV para una consulta rápida. Puede ser de utilidad y más eficiente para el personal utilizar las etiquetas indicadoras de ángulo y de numeración de las patas para anotar las preferencias de colocación de las patas de diferentes médicos y lo que funciona mejor para diferentes procedimientos.

Antes del tránsito, las cuatro patas se deben mover a la posición de tránsito y bloquearse para evitar que sus ángulos varíen durante el desplazamiento. Cuando lleguen al laboratorio de cateterismo, los bloqueos de las patas se deben retirar para el ajuste necesario. El médico o el técnico pueden mantener sus manos estériles ajustando las patas desbloqueadas con sus pies.

Protección inferior del cuerpo, por encima y por debajo de la mesa

Rampart^{IC} exige el uso de un protector antirradiación con equivalente de plomo bajo la mesa junto con la barrera de protección radiológica Defender M1128-RTV, por ejemplo, el protector antirradiación Rampart^{IC} L148 montado en la mesa disponible para adquisición en Rampart^{IC}. Cuando se utiliza en la configuración correcta, tanto el médico como el técnico de laboratorio quedarán protegidos de la exposición a la radiación en un 98 % - 99,9 %. Esto facilita la libertad de movimientos durante un procedimiento, tanto para el personal como para el médico.

Modo de tránsito

Para garantizar un fácil transporte desde una sala a otra, el sistema Defender M1128-RTV siempre debe ponerse en la configuración de *Modo de tránsito* (pág. 16) antes de ser trasladado. Esta posición es cuando el panel radial, el panel de la extremidad inferior y las cortinas integradas están en su posición más baja y dobladas conjuntamente apuntando hacia adelante. Las cuatro patas deben colocarse en el modo de tránsito como indica la flecha en la pata y la etiqueta de ángulo de la pata. Las cuatro patas deben bloquearse. El modo de tránsito es también la posición de almacenamiento idónea debido a su máxima estabilidad y menor huella.

Reposicione la Defender fuera del modo de transmisión.

Al reposicionar la Defender M1128-RTV fuera del modo de tránsito:

1. Desbloquee las patas.
2. Desplace todas las patas en ángulo de 45°, como se muestra en las etiquetas del ángulo de las patas.
3. Coloque los paneles y las cortinas fijadas en la posición deseada.

Nota: Las patas pueden colocarse en posición para el procedimiento después de posicionar el panel y la cortina, pero siempre debe haber una pata colocada en la dirección general de cada panel y cortina para asegurar el equilibrio y la estabilidad adecuados de la Defender M1128-RTV.

Eliminación



ADVERTENCIA:
IA: Imán de
tierras raras

Mantenga los imanes de tierras raras alejados de cualquier persona que lleve un marcapasos y también de los medios magnéticos. Deseche los imanes de tierras raras de acuerdo con las leyes locales, regionales y nacionales.

El sistema Rampart^{IC} Defender M1128-RTV contiene paneles con equivalente de plomo, cortinas con equivalente de plomo, imanes de tierras raras y una batería recargable. El sistema y todos sus componentes deberán desecharse de una forma ambientalmente segura según las leyes locales, regionales y estatales vigentes.

Garantía limitada

Rampart^{IC} garantiza al cliente que este producto, fabricado por Rampart^{IC} y vendido al cliente, está exento de defectos en los materiales y materiales y mano de obra durante un periodo de un (1) año después de su entrega al cliente. Esta garantía no se aplicará a ningún producto que se haya sometido a un uso indebido, instalación o reparación inadecuadas, alteración, negligencia, accidente, condiciones anómalas de funcionamiento o uso en condiciones distintas a aquellas para las que se diseñaron los productos.

A EXCEPCIÓN DE LA GARANTÍA LIMITADA ANTERIOR, EL VENDEDOR NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, INCLUIDAS TODAS LAS GARANTÍAS DE IDONEIDAD O DE COMERCIALIZACIÓN.



RAMPART IC

M1128

Birmingham, Alabama 35211 USA
(205) 236-3000 Oficina, (855) 236-3777 Soporte técnico

info@RampartIC.com

www.RampartIC.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