



Protego® Système de protection contre les radiations monté au plafond – Manuel d'utilisation



INTELLIGENT DESIGN

► *TANGIBLE OUTCOMES*



Ce document doit être conservé avec, ou à proximité, du Système de protection radiologique Protego et facilement accessible à l'équipe médicale qui exploite le système.

Le contenu de cette publication ne peut être reproduit, copié ou traduit en tout ou en partie sans le consentement préalable d'Image Diagnostics, Inc.

Dans un souci d'amélioration continue des produits, Image Diagnostics, Inc. se réserve le droit de modifier la conception et la technologie des équipements à sa seule discrétion et sans préavis.

Image Diagnostics, Inc. se réserve expressément tous les droits en vertu des lois sur le droit d'auteur. Le fabricant est seul responsable des caractéristiques de sécurité technique de cet appareil, conformément aux exigences légales. L'entretien, les réparations et les modifications doivent être effectuées par Image Diagnostics, Inc. ou un représentant autorisé d'Image Diagnostics, Inc.

Fabricant

Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420

Téléphone: 01 (978) 829-0009

Site web: GetProtego.com

Courriel:

sales@getprotego.com

Tous droits réservés

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de récupération ou traduite dans une langue ou un langage informatique, sous quelque forme que ce soit, sans le consentement écrit préalable d'Image Diagnostics, Inc.

Marques déposées

« Protego® » et « Imagerie™ sans tablier » sont des marques déposées d'Image Diagnostics, Inc.

Brevets

Le système de protection contre les radiations Protego est protégé aux États-Unis par le brevet américain no 10950359 B2; brevet américain numéro 8807138; brevet américain numéro 8716687; Brevet américain no 7057194 B2; Propriété d'ECLS Inc. Image Diagnostics, Inc. a obtenu des droits de fabrication sous licence d'ECLS. Brevets supplémentaires en attente.

Avertissement

Image Diagnostics, Inc. et ses affiliés n'assument aucune responsabilité envers les utilisateurs ou tout tiers en cas de blessure, de décès ou de dommage résultant, directement ou indirectement, de (i) l'utilisation ou la réparation non autorisée des produits Image Diagnostics, Inc.; (ii) l'exploitation inappropriée, négligente ou imprudente de ces produits; ou (iii) l'utilisation de tels produits pour toute indication non approuvée. Image Diagnostics, Inc. décline en outre toute responsabilité pour tout dommage résultant, directement ou indirectement, de l'utilisation et/ou de la réparation effectuée par du personnel non autorisé.

Avis importants



PLE BLINDAGE DU SYSTÈME ROTEGO EST CONÇU POUR ÊTRE UTILISÉ DANS DES ENVIRONNEMENTS OÙ DES RADIATIONS DANGEREUSES SONT PRÉSENTES.

LISEZ, COMPRENEZ ET SUIVEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS ET AVERTISSEMENTS

FOURNI DANS CE MANUEL D'UTILISATION ET SUR LES LABELS DES PRODUITS.

LE NON-RESPECT DE TOUS LES AVERTISSEMENTS ET INSTRUCTIONS PEUT ENTRAÎNER DES BLESSURES GRAVES OU LA MORT.



L'EXPOSITION AUX RADIATIONS EST DANGEREUSE ET CUMULATIVE. LA PROTECTION OFFERTE PAR LE SYSTÈME DE PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS PROTEGO NE PEUT PAS RÉDUIRE LA QUANTITÉ DE RADIATION À LAQUELLE UNE PERSONNE A DÉJÀ ÉTÉ EXPOSÉE NI RÉPARER LES DOMMAGES QU'ELLE A DÉJÀ SUBIS LORS D'UNE EXPOSITION ANTÉRIEURE.



N'UTILISEZ PAS LE SYSTÈME DE PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS PROTEGO SANS DISPOSITIF DE DOSIMÉTRIE EN TEMPS RÉEL POUR SURVEILLER LES NIVEAUX D'EXPOSITION ET LA PROTECTION AUX RADIATIONS.

LE FAIT DE NE PAS SURVEILLER LES NIVEAUX D'EXPOSITION AUX RADIATIONS SANS LE DOSIMÉTRIE EN TEMPS RÉEL CONSTITUE UNE MAUVAISE UTILISATION DU SYSTÈME DE PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS PROTEGO ET PEUT ENTRAÎNER DES BLESSURES GRAVES OU LA MORT.

Table des matières

APERÇU	5
RESPONSABILITÉS DU PROPRIÉTAIRE.....	5
SOUTIEN À LA CLIENTÈLE	6
IMAGERIE SANS TABLIER™	6
IDENTIFICATION DU SYMBOLE	7
USAGE PRÉVU.....	8
ÉNONCÉ DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (EMC).....	9
DESCRIPTION DU PRODUIT	9
DESCRIPTIONS GÉNÉRALES DES COMPOSANTS DU SYSTÈME.....	10
<i>Bouclier principal Protego</i>	<i>10</i>
<i>Boucliers latéraux.....</i>	<i>10</i>
<i>Boucliers d'ailes.....</i>	<i>11</i>
<i>Bouclier sur piédestal</i>	<i>11</i>
<i>Blindage sur table.....</i>	<i>11</i>
<i>Panneau de bras radial</i>	<i>11</i>
<i>Blindage côté patient.....</i>	<i>12</i>
<i>Échiquier du bras gauche</i>	<i>12</i>
<i>Bouclier-Flexi.....</i>	<i>12</i>
<i>Bouclier Mobile.....</i>	<i>12</i>
<i>Système de lecture de la dosimétrie.....</i>	<i>12</i>
<i>Rideaux jetables supplémentaires.....</i>	<i>13</i>
INSTALLATION DU SYSTÈME	14
INFORMATIONS DÉTAILLÉES POUR LES COMPOSANTS DU SYSTÈME	14
PRÉPARATION DE LA PROCÉDURE	20
<i>Avant que le patient ne soit dans la chambre</i>	<i>20</i>
<i>Après le transfert du patient à la table - Étapes</i>	<i>21</i>
LE BOUCLIER PROTEGO ET SITUATIONS D'URGENCE	23
NETTOYAGE.....	26
<i>Agents nettoyants</i>	<i>26</i>
<i>Instructions de nettoyage</i>	<i>26</i>
ÉLIMINATION DES COMPOSANTS	26
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	27
LISTE DE RÉORGANISATION	28
GARANTIE	28

Le texte de ce manuel a été initialement rédigé, approuvé et publié par le fabricant en anglais. Les informations et images contenues dans ce document sont propriétaires de Image Diagnostics, Inc. (IDI) et sont uniquement destinées à être utilisées par et par les représentants de l'IDI ou leurs agents.

APERÇU

Ce manuel concerne uniquement les dispositifs spécifiés et n'a pas l'intention de remplacer ou de remplacer une formation certifiée dans l'application de cet équipement. L'appareil est destiné au personnel médical qualifié formé à l'utilisation de l'équipement médical et qui a été soigneusement conseillé par le physicien de l'établissement et l'agent de la sécurité radiologique (RSO). L'utilisation du Protego lors d'une intervention en l'absence de tablier en plomb relève de la responsabilité de l'établissement et du RSO. Les processus de sécurité doivent être définis par l'établissement.

Les capacités fonctionnelles et le fonctionnement des équipements décrits ici peuvent être utilisées dans diverses applications diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales.

RESPONSABILITÉS DU PROPRIÉTAIRE

Le propriétaire de cet appareil est responsable d'assurer la compatibilité du système ainsi que les qualifications de l'opérateur et du personnel de maintenance. L'opérateur doit être correctement formé et avoir obtenu des accréditations des autorités compétentes.

Le propriétaire de cet appareil est responsable de vérifier la conformité continue à toutes les réglementations et normes applicables des agences provinciales, fédérales et/ou internationales concernant la sécurité radiologique et doit définir et former le personnel d'intervention lors de l'utilisation de cet équipement pour passer sans apron.

L'IDI ne certifie que l'équipement. Les pratiques d'exploitation après la vente et la sécurité relèvent du propriétaire et de l'exploitant. IDI n'assume aucune responsabilité ou responsabilité concernant les pratiques d'exploitation ou de sécurité après la vente; Elle ne peut pas non plus être responsable des blessures corporelles ou des dommages résultant d'une mauvaise utilisation.

Ne jamais apporter de modifications ou d'ajustements à l'équipement sauf indication d'un représentant qualifié de l'IDI. Cet équipement, lorsqu'il est correctement assemblé, respecte les règlements et normes fédéraux américains. Des modifications non autorisées à l'équipement peuvent nuire au respect de ces normes et rendre l'équipement dangereux à utiliser.



AVERTISSEMENT : L'absence d'utilisation du système de protection contre les radiations Protego comme prévu peut causer des blessures permanentes à la suite de l'exposition aux radiations. Les conséquences de l'exposition aux radiations peuvent inclure des tumeurs, des cataractes, des maladies thyroïdiennes, des effets cardiovasculaires et d'autres problèmes de santé, pouvant entraîner une débilité et la mort.



AVERTISSEMENT : L'élimination des dispositifs et vêtements de protection individuelle dans un environnement d'exposition aux radiations ne devrait être permise qu'avec une protection adéquate, une surveillance en temps réel de la dose et l'approbation de l'agent de la sécurité radiologique (RSO) de l'installation. Le retrait des dispositifs de protection individuelle et des vêtements dans un environnement d'exposition aux radiations DOIT ÊTRE effectué UNIQUEMENT conformément à la politique et aux protocoles de sécurité radiologique des hôpitaux, ainsi que permis par les règlements applicables sur la sécurité radiologique des agences provinciales, fédérales et/ou internationales.



AVERTISSEMENT : L'utilisation du système de protection contre les radiations Protego repose sur l'utilisation d'un système de dosimétrie en temps réel. L'IDI n'autorisera pas le déploiement du système de protection contre les radiations Protego en l'absence de dosimétrie en temps réel. Si l'établissement de santé ne possède pas déjà un système de dosimétrie en temps réel, celui-ci peut être acheté via l'IDI ou une autre source.



AVERTISSEMENT : Toute exposition aux radiations accumulée par le personnel de la santé au cours de leur carrière et de leur vie n'est pas affectée par le système de protection contre les radiations Protego. L'exposition antérieure aux radiations demeure un risque pour le professionnel de la santé. Lorsqu'il est utilisé correctement, le système de protection contre les radiations Protego peut réduire considérablement l'exposition aux radiations pour l'interventionniste et son personnel. Cependant, ce produit ne réinitialise pas et ne peut pas réinitialiser les conditions d'exposition existantes ou historiques, ni prévenir les risques potentiels pour la santé associés à cette exposition. Les lignes directrices annuelles et à vie sur les doses de radiation ne font que réduire les risques associés à l'exposition aux radiations. Il n'y a pas de « niveau d'exposition sécuritaire ». Il n'y a que des degrés variables de risque.

SOUTIEN À LA CLIENTÈLE

L'IDI mettra à la disposition, sur demande, les résultats des tests radioactifs, des listes de composants ou d'autres informations qui aideront le personnel technique qualifié de l'utilisateur à réparer les pièces d'équipement désignées comme réparables par le fabricant.

Pour obtenir de l'assistance technique, appelez l'IDI au (978) 829-0009. Préparez-vous à fournir le modèle complet et le numéro de série figurant sur la plaque de données sur le tube de chute au-dessus des bras de plafond.

Ce composant du Bouclier de protection du personnel, fabriqué par l'IDI, est conforme aux normes de performance applicables de la FDA contenues dans le 21CFR Sec. 892.6500 à la date de fabrication.



IDI
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420 USA
États-Unis d'Amérique



ORDRE: sales@imagediagnostics.com
SOUTIEN: techsupport@imagediagnostics.com



SITE WEB: <https://imagediagnostics.com/protego/>
<https://getprotego.com>



+1-978-829-0009
Du lundi au vendredi
8 h à 17 h, heure de l'Est

IMAGERIE SANS™ TABLIER

Le système de protection contre les radiations Protego de l'IDI offre une protection contre les radiations pour environ la moitié de l'espace des laboratoires de cathétérisme. Les essais ont déterminé que le système Protego offre une protection contre les radiations suffisante pour qu'il puisse être utilisé en remplacement des aprons en plomb et d'autres dispositifs de protection, à condition que les règlements des agences étatiques, fédérales et/ou internationales soient respectés. Les recommandations suivantes peuvent être utilisées pour élaborer un programme de sécurité radiologique réussi afin de devenir sans apron avec le système de protection radiologique Protego.

1. **Formation produit** : Le personnel formé par le personnel de Diagnostic d'image, ou un représentant autorisé, pour une utilisation sécuritaire du système de protection contre les radiations Protego devra signer une fiche de formation en service. Le RSO devrait contacter l'organisme de réglementation de l'État pour l'utilisation sécuritaire des dispositifs fluoroscopiques dans une salle d'intervention sans porter de tablier en plomb. Les données et spécifications peuvent devoir être soumises pour obtenir l'approbation de l'utilisation interventionnelle sans tablier.
2. **Protocole de sécurité sans apron** : L'agent de la sécurité radiologique (RSO) doit établir, mettre en œuvre et superviser un processus d'interventions sans apron, incluant la définition de la zone de couverture de sécurité et l'identification des postes de personnel pouvant fonctionner en sécurité dans un environnement sans apron.
3. **Définition de la lecture d'exposition de référence** : Fixée par l'agent de la sécurité radiologique (RSO), c'est le niveau d'exposition maximal auquel le personnel doit remettre son plomb.
4. **Surveillance et enregistrement** : Il est suggéré que les lectures des badges de dosimétrie pour les 40 premiers cas soient enregistrées sur la fiche technique fournie par l'IDI et examinées par le RSO.
5. **Cartographiez la salle** : Il est recommandé que l'agent de la sécurité radiologique de l'établissement ou une autre personne responsable dans l'établissement « cartographie » la salle pendant les procédures cliniques et sous différents angles communs en mode cinéma et fluorographique afin d'identifier les zones d'opération sécuritaires et dangereuses. Une fois établies, ces zones devraient être clairement et de façon permanente marquées sur le plancher pour guider le personnel. L'IDI peut fournir un protocole de cartographie à titre de référence.
6. **Mise à jour des protocoles de sécurité radiologique** : Les protocoles doivent inclure, sans s'y limiter, la gestion des badges de dosimétrie en temps réel (placement, surveillance, examen des données et documentation); la désignation du personnel autorisé sans tablier; l'établissement de zones de sécurité radiologique définies; la vérification de l'utilisation des badges; et les procédures pour les libérations d'urgence et la surexposition aux radiations, le tout conformément aux normes institutionnelles et réglementaires.
7. **Inspections de sécurité** : Le Système de protection contre les radiations Protego doit être intégré à toutes les inspections de sécurité des équipements de protection contre les radiations existantes effectuées régulièrement. Des protocoles d'inspection supplémentaires peuvent être établis et mis en œuvre à la discrétion de l'agent de sécurité radiologique de l'installation, du physicien ou d'un autre membre du personnel désigné.
8. **Considérations juridiques** : Le chemin vers l'imagerie sans™ tablier doit inclure la conformité à tous les organismes compétents des agences provinciales, fédérales et/ou internationales, car ces règlements peuvent ultimement influencer les décisions concernant l'exécution des procédures sans dispositifs personnels de protection contre les radiations.



Les insignes de dosimétrie en temps réel montrent les niveaux d'exposition aux radiations en temps réel chez les severts ou mRems. Les niveaux de microdose au-dessus du point de stimulation sont affichés numériquement et visuellement. Lorsqu'il y a une lecture élevée, des ajustements de protection doivent être effectués immédiatement pour réduire l'exposition afin de respecter les directives de l'établissement. Ne poursuivez pas l'intervention tant que l'exposition aux radiations n'a pas été réduite afin de respecter au moins les directives de l'établissement. Les insignes de dosimétrie en temps réel sont utilisés *en conjonction avec* les insignes d'exposition aux radiations à vie.



ATTENTION : Une lecture de 0,0 mrem provenant d'un système de dosimétrie en temps réel ne signifie pas nécessairement qu'il n'y a pas de radiation présente. Une telle lecture indique que le niveau de rayonnement est en dessous du seuil (<30µSv/h Limite de détection) pour que l'équipement de dosimétrie en temps réel détecte la présence de radiation.



Les badges de dosimétrie en temps réel sont de nature directionnelle et la face du badge doit être orientée vers la source de rayonnement.

IDENTIFICATION DU SYMBOLE



Attention! Consultez les documents accompagnants. Le non-respect de ces instructions pourrait causer des blessures corporelles graves ou des dommages à l'équipement.



AVERTISSEMENT : Les informations ou instructions affichées près de ce symbole doivent être respectées afin de prévenir une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.



ATTENTION : Les informations ou instructions affichées près de ce symbole doivent être respectées afin d'éviter une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées ou des dommages à l'équipement.



Il y a un risque d'exposition à des radiographies nuisibles. Assurez-vous de lire et de respecter tous les avertissements.



Matériaux recyclables



Ce n'est pas fabriqué avec du latex en caoutchouc naturel



Un contenu généré par IA sans poubelle peut être incorrect.



Numéro de série de l'appareil



Numéro de modèle de l'appareil



Identifiant unique d'appareil



Lieu où l'appareil a été fabriqué



Dispositif médical



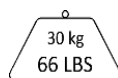
Date de fabrication de l'appareil



Lisez le manuel



Utilisez une source d'alimentation électrique appropriée



Charge de levage du système de soutien du bras vertical maximal



Instructions essentielles pour administrer la RCR

ETL CLASSIFIED



Intertek
60563

ETL CLASSIFIED



Intertek
60563

Testing Agency Approval Logos

USAGE PRÉVU

Le système de protection contre les radiations Protego est une série de boucliers qui atténuent considérablement l'exposition aux radiations du personnel travaillant dans les suites hybrides interventionnelles ou EP, améliorant ainsi la sécurité. Protego est une barrière de protection contre les radiations pour tout le corps, protégeant les interventionnistes et le personnel dans des zones définies contre l'exposition aux rayonnements primaires, secondaires et diffusés.

Sous réserve de validation par le physicien de l'hôpital ou l'agent de la sécurité radiologique (RSO), et conformément aux règlements des agences provinciales, fédérales et/ou internationales. Le Protego peut créer un environnement qui empêche de porter des tabliers. La structure de blindage Protego utilise des panneaux de bouclier superposés allant de 0,25 à 0,5 mm qui, combinés, peuvent fournir jusqu'à

1,25 mm équivalent plomb (LE) dans les zones à forte exposition. Lorsqu'il est correctement installé et positionné, le blindage construit peut réduire les niveaux d'exposition au point où l'utilisation de tablier devient inutile.

Il est bien documenté que l'utilisation prolongée des tabliers en plomb contribue aux blessures orthopédiques en milieu de travail. Il est donc crucial que le personnel comprenne les zones de couverture sécuritaires définies et suive les procédures établies lorsqu'il opère dans des zones dangereuses. Cela inclut des protocoles pour les situations d'urgence qui assurent une protection et une conformité continues.

Ce manuel devrait être accessible à tout le personnel qui installe, exploite ou entretient cet équipement. Tout le personnel qui utilise cet équipement doit bien comprendre ses instructions de fonctionnement, connaître les procédures d'urgence établies et rester conscient de tous les dangers potentiels pour la sécurité. L'utilisation du Protego nécessite l'utilisation d'un système de dosimétrie en temps réel qui fournit un retour instantané sur l'exposition cumulative aux radiations.

Avis aux utilisateurs : Tout incident grave survenu en lien avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État ou du pays membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi. Veuillez inclure la révision de ce manuel d'utilisation et le numéro de série de l'appareil situé sur le tube de chute au-dessus des bras de plafond.



ATTENTION : Seul un technicien qualifié peut installer ou entretenir cet équipement.



ATTENTION : Le non-respect des précautions de sécurité peut entraîner des blessures graves à l'utilisateur, au patient ou des dommages à l'équipement.



ATTENTION : Le système de protection contre les radiations Protego doit être inspecté régulièrement conformément à la politique de sécurité radiologique de l'institution afin de garantir les fonctions de performance essentielles qui pourraient présenter un risque en cas de défaillance ou de dégradation de l'unité ou de l'un de ses composants.



AVERTISSEMENT : Avant l'installation et l'entretien de l'enceinte électrique Protego située au plafond, le disjoncteur de 120 V à l'emplacement du système fournissant l'alimentation à l'enceinte électrique doit être mis en position OFF.

Il est impératif que tout le personnel utilisant le système de protection contre les radiations Protego soit familier avec le fonctionnement de l'équipement, le transport et toute la documentation fournie par Image Diagnostics, Inc (IDI).

U Le système de protection radiologique Protego est destiné à être utilisé dans un établissement de soins de santé conformément aux normes nationales et internationales.



Les commentaires et questions concernant la sécurité doivent être adressés à:

 **Image Diagnostics, Inc**
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420 USA
États-Unis d'Amérique

SOUTIEN: techsupport@imagediagnostics.com

+1-978-829-0009
Du lundi au vendredi
8 h à 17 h, heure de l'Est

ÉNONCÉ DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (EMC)

Dispositif de classe B.

L'équipement mobile de communications RF n'affectera pas le système de protection contre les radiations Protego, qui est un système non électrique. Aucune précaution particulière n'est requise concernant l'EMC lors de l'installation, de l'utilisation et de l'entretien du système de protection contre les radiations Protego.

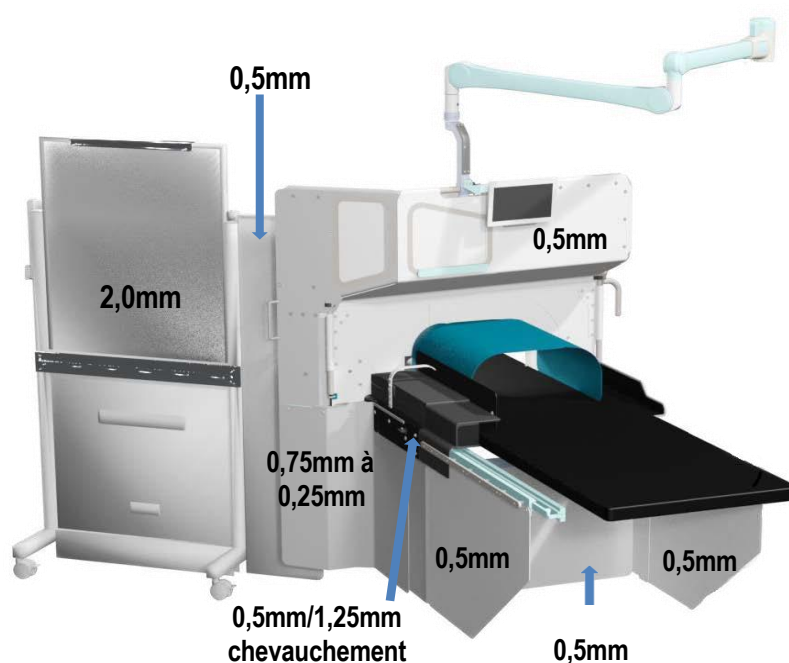
PRODUCT DESCRIPTION

Le système de protection contre les radiations Protego est une solution complète pour atténuer l'exposition aux radiations auprès des professionnels de la santé interventionnelle et améliorer la sécurité de tous les membres de l'équipe dans les laboratoires de cathétérisme cardiaque. Le système s'installe directement sur la table d'imagerie et la casserole avec la table, permettant un accès fémoral et radial sans entrave. Protego transfère les effets débilissants du port de lourds tabliers en plomb qui offrent une couverture corporelle incomplète à une équivalence de plomb (LE) plus élevée. Le système Protego offre une plateforme à toute l'équipe d'intervention pour exploiter Tablier - Gratuit™*.

**Les paramètres de procédure pour l'imagerie sans™ apron dans votre établissement doivent être définis par votre agent de la sécurité radiologique ou votre physicien de l'établissement, ainsi que respecter les règlements des hôpitaux, des États, du gouvernement fédéral et/ou des agences internationales.*



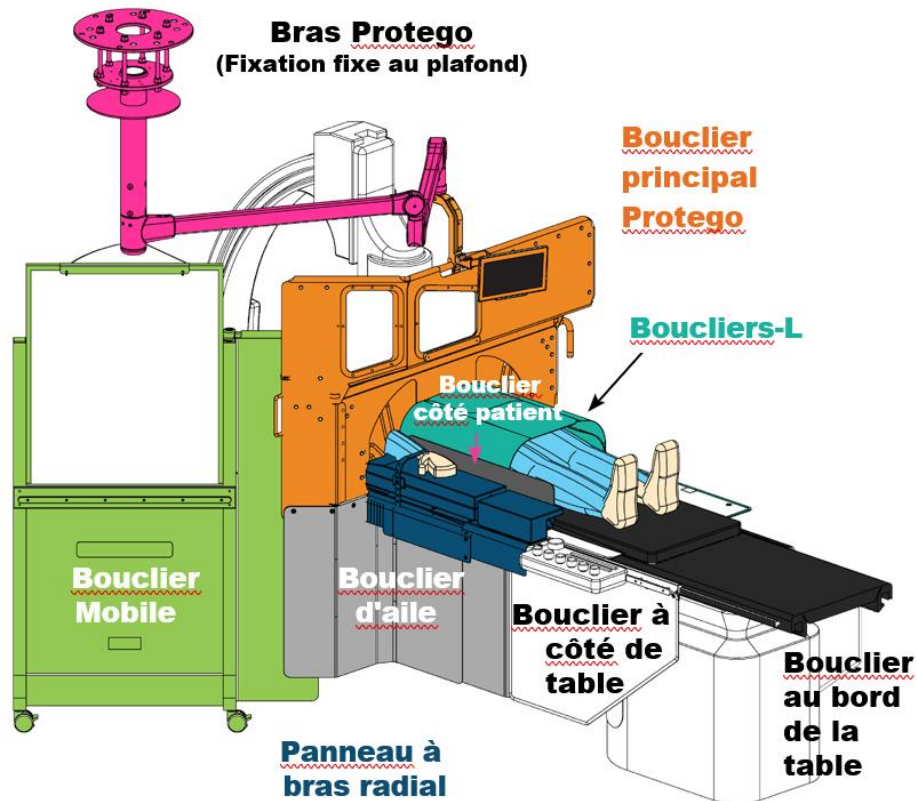
COMMENT LE PROTEGO SE DÉMARQUE:



Les équivalences de plomb des pièces de blindage vont de **0,25 mm** à **0,5 mm**

Le design unique et chevauchant de l'IDI égale
un total de PLUS de 1,25 mm LE
dans les zones à forte exposition

DESCRIPTIONS GÉNÉRALES DES COMPOSANTS DU SYSTÈME



Bouclier principal Protego

Le Bouclier principal Protego est le cœur du système. Bloquant le rayonnement diffusé provenant du patient, le bouclier possède une ouverture conçue pour accueillir une grande variété de tailles et de formes de patients. Le bouclier principal se déplace et s'élève avec la table grâce au système de connexion magnétique unique, réduisant les perturbations du flux de travail et protégeant le point d'accès. La forme unique du bouclier et sa flexibilité intégrée, avec des pieds pivotants et une connexion articulée au bras oscillant, permettent un mouvement sans entrave du bras en C sans manipulation du bouclier pendant la procédure. Les fenêtres en acrylique plombée et le système de caméra HD intégré permettent la visualisation de la position du patient et du bras C. Une forme et une ouverture brevetées maintiennent une construction de chevauchement pour optimiser les angles plus raides sans perturbation. L'équivalence de plomb est de 0,5 mm.



Boucliers latéraux

Les boucliers latéraux sont bilatéraux et offrent une protection jusqu'à l'extrémité de la table. Ils offrent une équivalence de plomb de 0,5 mm et chevauchent les boucliers d'aile afin d'augmenter l'équivalence effective de plomb et d'assurer un blindage fiable lors des cas. Ces boucliers glissent sur les rails de la table et sont équipés de rails pour l'équipement et les accessoires. Elles sont fixées en serrant les vis de serrage situées le long du bloc blindé sous le rail avec l'outil plus petit à poignée jaune inclus avec votre Protego.



Boucliers d'ailes

Le bouclier d'aile chevauche le bouclier latéral et s'adapte aux angles abrupts lorsque le tube dépasse de l'empreinte de la table. Les ailes possèdent un nid d'aimant de sécurité utilisé pour connecter passivement le Bouclier Principal à la table afin de permettre le panoramique. Le bouclier d'aile possède une fonction de « glissement » qui permet un mouvement jusqu'à 8 pouces, ce qui permet de déplacer le bouclier sur le patient pour augmenter l'accès ou s'adapter à des angles plus raides.

Le bouclier de l'aile droite offre un design LE décalé qui réduit le poids supplémentaire sur la table. Dans les zones à niveaux plus élevés de diffusion et de rayonnement direct, le blindage fournit une équivalence de plomb de 0,75 mm, qui se rétrécit à 0,25 mm dans les régions à faible exposition et constitue une partie du système de chevauchement. Le bouclier de l'aile gauche correspond à 0,5 mm de plomb.

Dans certains cas, le côté gauche peut être libéré pour augmenter la plage d'angulation possible ainsi que pour accueillir le système d'entraînement à bras C.



Bouclier sur piédestal

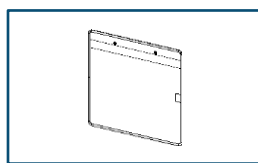
Piedestal Shield est inclus avec chaque système et installation en premier. Ce bouclier reste sur la table entre les cas. Le bouclier sert à bloquer le rayonnement diffusé qui se propage le long de la table. Les styles incluent : Velcro pour piédestaux arrondis, cintre ajustable ou un bouclier ajouté aux rails de piédestal existants. L'équivalence de plomb est de 0,5 mm.



Siemens



Philips



Toshiba

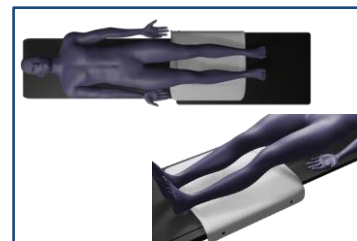


GE

Blindage sur table

BOUCLIER DE TABLE

Le Bouclier de table repose sur la table, sous le coussin de table. Il est positionné sous les cuisses du patient pour protéger contre la dispersion du tube alors qu'il traverse le patient et sous la table. Placez ce bouclier sur la table avant de placer le coussin de table, puis de placer le patient. Lorsque possible, faites passer ce bouclier en cascade sur le côté droit du PT pour une meilleure protection contre les radiations. Il devrait être décalé du côté clinique. L'équivalence en plomb est de 0,5 mm et les dimensions sont 26" x 32".



BOUCLIERS-L

Les Boucliers-L sont les principaux boucliers de dispersion des patients. Les Boucliers-L se chevauchent et descendent jusqu'aux genoux du patient. Pour les approches radiales, les L-Shields sont superposés pour former un carré. Pour les approches fémorales/aïne, faites pivoter le Bouclier-L pour créer une forme en « U ». Ces boucliers chevauchent le bouclier de table, les manches et l'ouverture principale. L'équivalence en plomb pour chaque Boucliers-L de 0,25 mm et les dimensions sont 24" x 24".



Radial Armboard

Le Radial Armboard est divisé en deux sections pour une meilleure manipulation et rangement. La section latérale gauche est rembourrée et offre une plateforme interventionnelle chirurgicale. Un concept de chevauchement décalé sur la planche radiale fournit une équivalence de plomb de 0,5 mm jusqu'à 1,25 mm. Une contention de la paume intégrée maintient la paume du patient stable. Il y a une section de bouclier amovible qui permet de visualiser le cœur droit via une approche brachiale. Chaque pièce chevauche le bouclier latéral et le bouclier des ailes. (Voir la page 18 pour les détails d'accès brachial du bras du patient).



Bouclier côté patient

Le bouclier côté patient ajoute une couche secondaire de protection du personnel dans la zone de dispersion primaire du patient. Placez ce bouclier droit le long du panneau de bouclier vertical chevauchant du côté droit du patient, avec l'extrémité dans l'aisselle du patient. L'équivalence en plomb est de 0,5 mm et les dimensions sont 7.5" x 32".



Plaque de bras gauche

La plaque d'aisselle gauche est utilisée sous l'épaule du patient pour le soutien et un blindage supplémentaire sur la table. Alignez le haut de la manche pour soutenir pleinement le haut du coude du patient. Assurez-vous que la manette est placée suffisamment près des pieds du patient pour éviter les artefacts d'imagerie lors des angles abrupts. L'équivalence en plomb est de 0,5 mm et les dimensions sont 11"W x 32"L x 4"



Bouclier Flexi

Le Flexi-Shield est fabriqué avec un panneau insert assez malléable pour être plié dans la forme nécessaire et assez rigide pour maintenir cette forme. Un est inclus avec le système original et est aussi vendu séparément. L'équivalence de plomb est de 0,5 mm et les dimensions sont 14" x 24"



Shown flat and bent.

Bouclier Mobile

Protège la table arrière contre la dispersion potentielle et élargit la zone de couverture du côté clinique de la salle ainsi que pour les angulations abruptes du LAO. Mobile Shield offre une fenêtre de visualisation du patient pour la visualisation. Mobile Shield agit aussi comme un chariot de rangement pour les produits qui descendent de la table entre les boîtiers (plaques de bras, panneaux de bouclier) ainsi que pour transporter le système vers un autre laboratoire. Le bouclier mobile est évalué à une équivalence de plomb de 2,0 mm, et l'écusson d'extension attaché correspond à une équivalence de plomb de 0,5 mm.



Système de lecture en dosimétrie – Optionnel mais fortement recommandé

Le système de dosimétrie en temps réel surveille et enregistre les niveaux d'exposition en temps réel, communiquant les niveaux visuellement, sonoremment ou autrement. Le produit peut être consulté sur un téléphone cellulaire, un moniteur ou un point de collecte centralisé. Les insignes sont directionnels et doivent être placés sur chaque personne située pour faire face à la source de rayonnement. Consultez les instructions d'utilisation du fabricant du système de dosimétrie (IFU) et assurez-vous que tous les membres de l'équipe y respectent.

RaySafe™ i3 est un exemple d'appareil de dosimétrie efficace en temps réel disponible à l'achat via Image Diagnostics Inc.

The RaySafe™ i3 est un système de dosimétrie actif qui fournit des informations immédiates sur l'exposition aux radiations, aidant le personnel médical et les médecins à évaluer et à prendre activement des mesures pour réduire efficacement la radiation. Le dosimètre en temps réel RaySafe mesure et enregistre le rayonnement chaque seconde. Les données sont transférées sans fil vers l'affichage ou hub en temps réel RaySafe. La vue en temps réel RaySafe visualise l'exposition aux rayonnements en temps réel à l'aide de graphiques à barres faciles à lire et codés par couleur, affichés soit sur l'écran en temps réel dédié RaySafe™, soit sur votre moniteur principal à rayons X. Les barres vertes, jaunes et rouges indiquent le taux de dose pour jusqu'à huit individus. La rétroaction instantanée permet aux utilisateurs d'apprendre, de s'adapter et de prendre des mesures immédiates pour minimiser l'exposition inutile aux radiations. Chaque insigne enregistre l'exposition totale pour la période donnée.



Rideaux jetables supplémentaires

PROKIT

Un ProKit contient les trois rideaux stériles nécessaires pour une procédure : un rideau de bouclier principal et deux rideaux de bouclier-L.



DRAPE DU MONITEUR

Utilisez le bouton d'alimentation du moniteur pour l'allumer lorsque le système est allumé. Le bouton d'alimentation est en bas, côté droit. Attendez-vous à 45 à 60 secondes au départ. Touchez l'écran pour passer des vues gauche, droite et écran partagé.



BOUCLIER FÉMORAL JETABLE

Conception appropriée, protection contre les radiations à usage unique pour l'accès aux fémurs. L'équivalence de plomb est de 0,25 mm.



BOUCLIER RADIAL JETABLE

Conception appropriée, protection radiologique à usage unique pour l'accès radial. L'équivalence de plomb est de 0,25 mm.



BOUCLIER FÉMORAL JETABLE

Rideaux stériles à usage unique pour les boucliers-L. Draper les Boucliers-L nécessite deux personnes.

(See page 21)



Rideaux ouverts



Rideaux non ouverts



APERÇU DE LA CONFIGURATION DE L'INSTALLATION DU SYSTÈME

1. Installer un bouclier sur piédestal. ([See page 11](#))
2. Placez le bouclier de table sous le coussin de table afin qu'il soit aligné sous les cuisses du patient. ([See page 11](#))
3. Installez les boucliers côté table, en laissant au moins 5" de rail exposé et fixez-les avec la clé Allen. ([See page 11](#))
4. Installez le bouclier de l'aile et alignez-le sur l'ombilic du patient. ([See page 11](#)). Retirez ou faites glisser le bouclier d'aile du côté de sortie sur le rail extérieur.
5. Place la manche gauche. ([See page 12](#))
6. Localisez la planche radiale de façon à ce que l'entretoise d'aile coupe en deux la première feuille noire de plus petite largeur. Notez l'emplacement, retirez et stockez avant le chargement et le positionnement du patient. ([See page 11](#))
7. Notez l'emplacement de l'équipement. Retirez-le et rangez-le pour que le patient puisse être chargé.

INFORMATIONS DÉTAILLÉES POUR LES COMPOSANTS DU SYSTÈME

BOUCLIER SUR PIÉDESTAL

Lors de la mise en place du système Protego, la première pièce à installer est le Bouclier sur piédestal. Avec la plupart des systèmes, le bouclier se fixe sur le rail du piédestal. Pour les systèmes sans rails de piédestal, le VELCRO® est utilisé pour fixer le bouclier ou le support de piédestal utilisé entre les supports de table. Ce bouclier reste sur la table entre les cas.



BOUCLIERS DE CÔTÉ DE TABLE

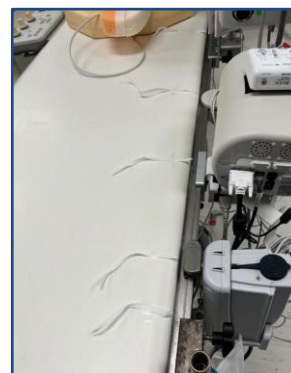
Les boucliers côté table (côté gauche et droit) aident à créer un mur de protection. Ils restent sur la table entre les dossiers.



INSTALLATION DE BOUCLIERS SUR LE CÔTÉ DE LA TABLE

1. Prenez une photo ou notez l'emplacement de l'équipement monté sur le rail gauche du patient de la table d'imagerie. Sinon, utilisez des marquages temporaires.
2. Retirez l'équipement monté sur le rail gauche du patient de la table d'imagerie.
3. Faites glisser les boucliers latéraux au pied des rampes de table, en laissant 5 pouces de rail de table ouverts à l'extrémité de la tête pour monter les boucliers d'aile.
4. Pour fixer les boucliers côté table au rail, utilisez la clé Allen de 1/8 de pouce fournie avec votre Protego pour serrer (ou desserrer lors du changement de position sur le rail ou en retirant) les 5 vis de fixation qui se trouvent derrière le rail latéral.

REMARQUE : Laisser les boucliers latéraux un peu lâches sur le rail facilitera la reconfiguration des boucliers au besoin, lors de la configuration. Assurez-vous de les verrouiller en place une fois que vous avez trouvé votre position. Ne pas serrer ces vis pourrait faire glisser l'équipement pendant la procédure.



Prenez une photo de l'équipement sur la rampe de table avant de les retirer ou utilisez des marquages temporaires pour aider à remettre les objets à leur place.



Laissez au moins 5 pouces d'espace sur le rail lorsque vous posez le côté de la table boucliers, pour faire de la place au Bouclier Ailé.



Fixez les boucliers de table au rail avec au moins 2 des 5 vis de réglage du bouclier situées derrière le rail latéral (voir photo à droite). Des blessures possibles au personnel ou au patient peuvent survenir si l'un ou l'autre bouclier latéral glisse hors du rail.



Utilisez la clé Allen de 1/8 de pouce fournie avec votre Protego pour engager ou rétracter les vis de fixation du bouclier afin de les fixer ou de les détacher de la rampe de table.



Le système de protection contre les radiations Protego réduit la capacité d'utiliser le Trendelenburg abrupt.



Laissez au moins 5 pouces de rail exposés lors de l'ajout de Side Shield



Utilisez l'outil pour serrer (ou desserrer) les vis de fixation derrière un rail afin de les fixer au rail de table

BOUCLIERS D'AILES

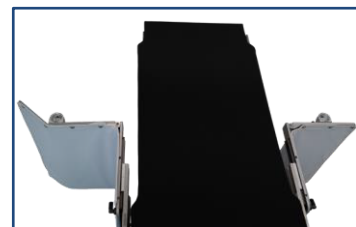
Les boucliers d'aile sont des pièces essentielles du système qui relient le bouclier principal Protego à la table, permettant un panoramique facile. Elles peuvent être glissées sur la rampe extérieure pour la sortie du patient ou stockées sur la rambarde mobile de bouclier.

MOUNTING WING SHIELD TO TABLE

1. Retirez le bouclier d'aile de l'emplacement de stockage et glissez-le sur la rampe de table.
2. Sécurisez/verrouillez avec la poignée du rail, assurez-vous que le levier noir fait face aux pieds PT.
3. Tirez vers le bas le bouton de libération du coin et faites pivoter l'aile jusqu'à ce qu'elle se verrouille à un angle de 90°.
4. Réglez la fonction de glissade du bouclier à mi-chemin pour permettre des mouvements d'ajustement dans les deux directions et réglez le verrouillage de l'aimant du bouclier d'aile sur vert (verrouillé).
5. Répétez les mêmes actions pour l'autre Bouclier d'Aile.



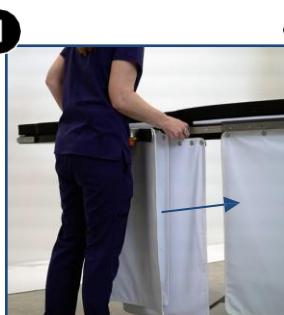
Pour le transfert du patient côté droit, le bouclier patient-aile droite est stocké sur le rail du Mobile Shield



Boucliers d'ailer montés sur une protection prolongée sur la table pour l'angulation LAO et ROA



Retirer le bouclier d'aile du bouclier mobile



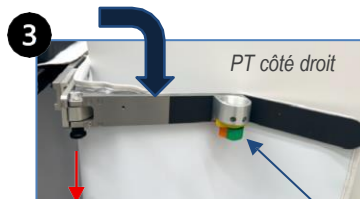
Bouclier d'aile coulissante sur la rampe de table



Serrez le bouton pour fixer l'aile au rail



Assurez-vous que les pieds PT des faces du levier (déverrouillés) permettent un réglage de la glissière



Le piston d'angle tire vers le bas pour s'écarter de 90°

Le verrouillage magnétique relie le bouclier principal Protego au bouclier d'aile



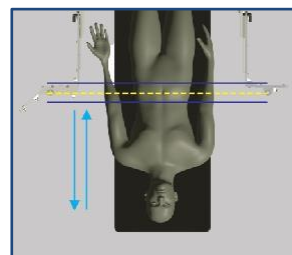
Verrouillé

ALIGNEMENT DE L'OMBILIC PATIENT ET DU BOUCLIER DE L'AILE

Le placement du bouclier de l'aile sur la table doit s'aligner avec l'ombilic du patient, et lors du transfert, l'ombilic du patient doit s'aligner avec les boucliers de l'aile. Le bouclier principal Protego s'attache aux boucliers d'aile de ce plan, rendant le bon positionnement du patient essentiel pour assurer un accès chirurgical adéquat, une protection contre les radiations et un confort du patient.



Alignez-vous à l'ombilic



FONCTION DE GLISSEMENT DU BOUCLIER D'AILE

Le bouclier d'aile glisse de 8 pouces le long de la table.

Tournez le bouton noir de libération de la glissière de 90° vers les pieds PT pour déverrouiller. Tire doucement/pousse le bouclier de l'aile vers l'endroit désiré.

NOTE : Gardez toujours le bouton de déverrouillage de la glissière (vers les pieds du patient). Cela permettra d'ajuster le bouclier d'aile selon la position de votre patient.



Le bouclier d'aile offre 8 pouces de blindage latéral supplémentaire.



Lever noir central orienté vers les pieds PT pour glisser facilement dans les deux directions.



Débloqué (position préférée)



Verrouillé

AJUSTEMENTS DE LA CONNEXION DES BOUCLIERS D'AILE



Avant de glisser le bouclier principal Protego vers l'extrémité PT de la table via le bouclier d'aile.



Pour commencer l'affaire, gardez toujours le bouton de verrouillage orienté vers le côté vert du bouclier principal Protego coulisant vers le pied de la table via l'aile

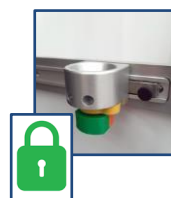


Figure 1



Pour verrouiller le bouclier principal Protego sur les boucliers d'aile (**B - souligné en bleu**), tournez le bouton de 180° pour montrer le **vert** tourné vers l'extérieur. Placez le pied de connexion (**A - délimité en vert pâle**) dans la cavité du verrou à aimants (**B - délimité en bleu**). Les verrous magnétiques fixent le bouclier Protego aux boucliers d'ailes. Retirez le bouclier principal en tournant le bouton de 180° jusqu'à la position de déverrouillage, qui apparaîtra en **orange** vers l'extérieur (**Figure 1**), ou soulevez-le vers le haut avec environ 5 lbs de force.

Les verrous magnétiques sont **verts lorsqu'ils sont activés (verrouillés)**. Tournez vers **l'orange pour désengager (Débloqué)**.

REMARQUE : Lorsque les aimants sont engagés, le bouclier principal Protego peut être retiré des verrous des aimants en tirant fort et rapidement sur les poignées du bouclier en situation d'urgence.

Pour les angles très abrupts du bras C, le Bouclier principal Protego peut devoir être décalé. Il y a deux options.
1) Relâcher le verrouillage magnétique côté gauche du patient et permettre à ce côté du bouclier de flotter, ou
2) déverrouiller le bouclier de l'aile de son angle de 90° (**bouton délimité en D**) et permettre à l'aile de bouger.

REMARQUE : Les pieds de connexion du bouclier principal Protego permettent de déplacer le bouclier tout en restant solidement fixé pour permettre le positionnement en C-arm et le panoramique de la table.

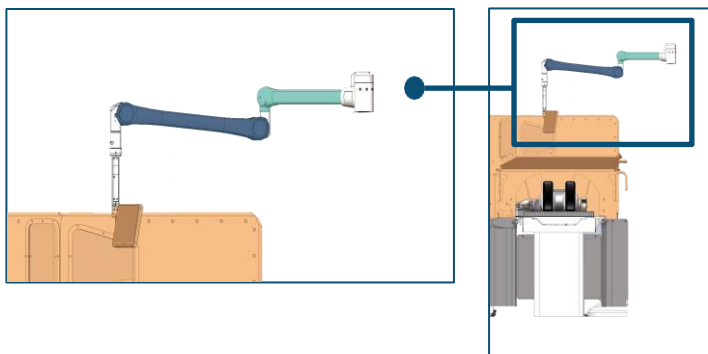


AVERTISSEMENT : Au moins un côté du bouclier Protego doit être fixé aux boucliers d'ailes afin de créer la protection contre les radiations adéquate ainsi qu'un panoramique de table.

- A** - Pied de connexion du bouclier principal Protego
- B** - Verrouillage magnétique du bouclier d'aile
- C** - Bouton de verrouillage pour le positionnement du verrouillage magnétique
- D** - Bouton de libération pour déverrouiller l'aile à 90°

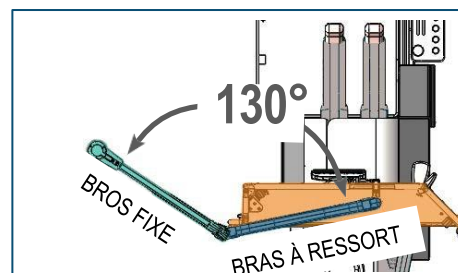
POSITIONNEMENT DU BRAS DU RESSORT

Le bras à ressort est flexible pour permettre au bouclier Protego de se déplacer dans toutes les directions, y compris vers le haut et le bas, grâce à la table d'imagerie.



POSITIONNEMENT DU RESSORT ET DES BRAS FIXES

Pour s'assurer que le bouclier principal Protego s'adapte correctement à la table, l'angle entre le bras fixe et le bras à ressort sera de 130° plus ou moins 10 degrés. Le bras peut se plier dans l'une ou l'autre direction (vers la tête ou les pieds du patient), selon ce qui fonctionne le mieux avec les autres équipements dans la pièce.



AVERTISSEMENT : Commencez la procédure avec un angle approximatif de 130° +/- 10° entre le ressort et les bras fixes du système de support Protego Shield afin d'assurer un bon panoramique tout au long de la procédure.



AVERTISSEMENT : Trop étendre le joint central du bras de support peut empêcher un bon panoramique de la table.

APPROCHE BRACHIALE

Le bras droit offre une section amovible permettant de visualiser le haut du bras et du coude lors de l'exercice du cœur droit via un accès brachial. Range la section Armboard amovible sur le support Mobile Shield au sommet de la fenêtre.

Lorsque ce patch est retiré, utilisez un coussinet radial jetable pour le bras afin de prévenir les fuites de radiation.

Remplacez la section à la fin de la procédure dans la manche droite.



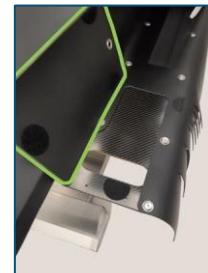
Amovible
Bouclier brachial



Localiser la section amovible en plomb sous le coussin de la manche indiquée par le cercle vert.



Soulevez le coussinet de planche du bras gauche pour trouver la section amovible en plomb (soulignée en vert sur l'image pour faciliter la vue).



Le retrait de la section plombée crée une ouverture pour rayonner la zone d'accès brachiale. Soulevez la section et entrepose sur le Mobile Shield pour la remplacer après la procédure.

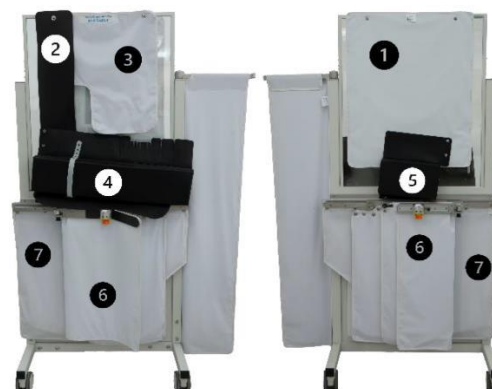


AVERTISSEMENT : Utilisez TOUJOURS le coussin de bras radial lorsque la section du panneau de bouclier de plomb de la planche radiale est retirée.

BOUCLIER MOBILE POUR LE STOCKAGE

Le Bouclier Mobile est équipé pour stocker les pièces du Système de Protection contre les Radiations Protego, à la fois entre les étuis et pour les transporter dans une autre pièce. Il sert de point de stockage pour de nombreux objets Protego entre les boîtiers et lors du déplacement du système dans une autre pièce.

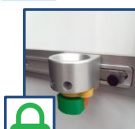
1. **Bouclier de table** – boîtiers périphériques et pour le transport
2. **Bouclier côté patient** - entre les cas et pour le transport
3. **L-Shields** - entre les boîtiers et pour le transport
4. **Plaque de bras** radiale - entre les boîtiers et pour le transport
5. **Extension radiale de la plaque** de bras - entre les boîtiers et pour le transport
6. **Boucliers d'ailes** - côté patient côté droit entre les affaires, les deux boucliers pour le transport
7. **Boucliers latéraux** – les deux boucliers pour le transport



STOCKAGE POST-PROCÉDURE DU PROTÉGÉ SHIELD

Une fois la procédure du patient terminée, il peut être nécessaire d'abaisser la table avant de retirer le bouclier principal Protego. Le bouclier principal Protego est relié aux boucliers d'aile par des verrous magnétiques. Tourne les boutons de verrouillage vers **Orange pour se désengager**. La barrière de radiation Protego peut maintenant être soulevée droit vers le haut puis déplacée sur le côté, hors du chemin de l'équipe interventionnelle. Le drapé stérile du bouclier principal Protego peut être retiré maintenant ou plus tard, puis éliminé de manière appropriée.

Après avoir retiré le bouclier Protego, tournez le bouton de verrouillage vers **le vert pour l'engager** dans la procédure suivante du cas.



CONFIGURATION DU SYSTÈME

1. Notez l'emplacement de l'équipement monté sur les rails de table. Retirez cet équipement pour l'installation du système Protego. Remplacez les dispositifs exactement à l'endroit après l'installation du bouclier latéral.
2. Installez un bouclier sur piédestal.
3. Installez les boucliers de côté de la table sur les rails de la table, laissant environ 5 pouces de rail exposé à l'extrémité de la tête du patient pour monter les boucliers d'aile. Fixez les vis sur le rail de verrouillage avec l'outil inclus avec le Protego après que les boucliers d'aile ont été installés. La fonction de glissière de la plage moyenne devrait être à environ 34 pouces de l'extrémité de la table.
4. Assurez-vous qu'il y a des conflits nominaux lors de la pose et du retrait du Bouclier principal Protego.
5. Localisez le bras gauche du patient.
6. Localisez la planche radiale de façon à ce que la jambe d'aile coupe en deux les premières feuilles noires de plus petite largeur sur le bouclier en surplomb de la plaque. Notez l'emplacement, retirez-le et stockez-le avant le placement du patient.
7. Placez le bouclier de table sous le coussin de la table afin qu'il intersecte la section inférieure des boucliers-L.
8. Retirez le bouclier de l'aile du côté droit et conservez sur le bouclier mobile jusqu'à ce que le patient soit transféré sur la table.
9. Déposez les boucliers-L dans des sacs stériles et placez-les sur la table stérile arrière. Déposez la plaque de protection contre les radiations IDI appropriée sur la table arrière.
10. Stockez le Mobile Shield où c'est pratique pour l'installation d'un boîtier.
11. Placez le bouclier d'aile côté sortie, la plaque radiale, l'extension de la plaque et le bouclier côté patient après le chargement du patient.
12. Placez le drap chirurgical principal du patient sur le patient et la table inférieure.
13. Placez le drapé Protego sur le patient et ouvrez-le comme un drap de lit, en prenant soin d'ouvrir le drap selon les flèches.
14. Levez le bouclier principal Protego au-dessus du rideau Protego en faisant attention à ne pas toucher le drapé patient, en plaçant l'ouverture du bouclier sur la couture plastique du rideau Protego.
15. Positionnez le coin élastique avant du drapé Protego au-dessus du bouclier principal Protego, déplacez-vous vers l'arrière, cherchez les élastiques et placez-les autour des poignées latérales, puis placez la dernière bande autour des crochets en « T » fournis. Fermez le drapé en utilisant les 2 cassettes.
16. Gardez le système flottant au-dessus de la table si un accès fémoral ou brachial est prévu. Si un accès radial est prévu, verrouillez le système dans le nid magnétique.
17. Placez le bouclier gauche du patient avec l'extrémité longue orientée vers le pied de la table. L'extrémité la plus courte devrait recouvrir l'ouverture ou remonter sur la face du Protego Main Shield d'environ 4 pouces.

PRÉPARATION DE LA PROCÉDURE

AVANT QUE LE PATIENT NE SOIT DANS LA CHAMBRE

NETTOYAGE DE FOURNITURES/TABLE ARRIÈRE.

Obtenez deux ensembles de ProKits, des coussinets radiaux pour les bras et des coussinets fémoraux. Un ensemble est pour l'usage, l'autre pour la sauvegarde.

DRAPEZ LES BOUCLIER-S-L

Nécessite à la fois un membre stérile et un membre non stérile.

1. La personne stérile crée un menotte autour de l'ouverture du sac avec le côté transparent tourné à l'opposé d'elle-même.
2. La personne non stérile tient le bouclier-L avec la MAIN GAUCHE du côté de l'œillet, s'assurant que l'étiquette du fabricant la fait face.
3. Le bâton non stérile replie l'extrémité longue vers lui-même.
4. Le bâton non stérile laisse tomber le bouclier dans le rideau.
5. Le bâton non stérile déploie le bouclier-L à mi-chemin lorsqu'il entre dans le drapé stérile, la personne stérile le saisit en le plaçant pour éviter qu'il ne se plie sur lui-même.
6. La personne stérile place le bouclier-L drapé sur une surface plane stérile, s'assure que le bouclier est bien au bout du drapé et que l'ancien bouclier-L est déplié. Enlevez les caches du ruban et fermez le drap aussi serré que possible autour du blindage.



Ouverture de sac pour menottes stériles



Non stérile avec œillets dans la main droite



Plis non stériles en deux



Une personne non stérile place dans un drapé stérile



Le bâton non-stérile se déploie à mi-chemin tandis que le bâton stérile attrape



Un gros plan du contenu généré par l'IA d'une trousse médicale peut être incorrect.

MISE EN PLACE DE LA DOSIMÉTRIE EN TEMPS RÉEL

Les dispositifs de dosimétrie en temps réel sont importants pour surveiller la dose de radiation du personnel. Les dispositifs de dosimétrie en temps réel aident également le personnel à surveiller où une fuite de radiation pourrait être présente. Le personnel peut consulter leurs insignes et ajuster le blindage pour prévenir d'éventuelles fuites de radiation.

Consultez le manuel d'exploitation du fabricant du système pour une utilisation correcte.

Suggestions opérationnelles générales

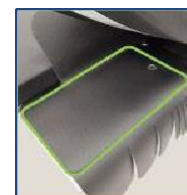
Le membre désigné de l'équipe responsable de la surveillance des insignes veille à :

1. Fournir des insignes et des insignes de poste au personnel. Réinitialisez les jauges de dosimétrie en temps réel à zéro.
2. Chaque membre du personnel devrait porter un badge de dosimétrie en temps réel. Comme les insignes sont directionnels, ils doivent être positionnés pour faire face à la source de rayonnement. L'opérateur positionné le plus près de la source de radiation doit porter deux badges du côté le plus proche du bras en C—un au niveau de la thyroïde et un au niveau de la taille.
3. Les badges doivent être réglés à zéro avant le début de la procédure.
4. Les niveaux de radiation doivent être continuellement surveillés pendant la procédure afin d'alerter l'équipe de toute fuite détectée, permettant une identification et une résolution immédiates.

Le statut des badges déployés devrait faire partie du processus de Time-Out. Si un insigne dépasse les RSO limite de radiation, la personne dosée doit quitter le frotage et enfiler des tabliers en plomb.

BOUCLIER CARDIAQUE DROIT DE LA PLAQUE RADIALE CONFIRM EST BIEN POSITIONNÉ

Image Diagnostics, Inc.



SYSTÈME DE VISUALISATION DU PATIENT À PUISSANCE (Si ce n'est pas déjà allumé)

- Le bouton d'alimentation du moniteur doit être pressé pour s'allumer et charge en 45 secondes. L'interrupteur d'alimentation est situé en bas, à l'arrière, côté droit du moniteur. Touchez l'écran pour basculer entre les options de vue afin de trouver la vue en écran partagé.
- Après l'utilisation quotidienne du moniteur pour la journée, appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre le moniteur.



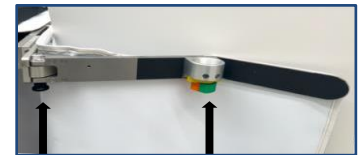
CHARGE ET DRAPE PATIENT

APRÈS LE TRANSFERT DU PATIENT À LA TABLE - ÉTAPES

1. MONTEZ LE BOUCLIER D'AILE CÔTÉ CHARGEMENT, ÉTENDEZ LES DEUX BOUCLIER D'AILES
2. POSITIONNEZ LE BRAS RADIAL DROIT, FERMEZ LES BOUCLIER ENSEMBLE, SÉCURISEZ LA PAUME DU PATIENT AVEC UNE CONTENTION EN CAS D'ACCÈS RADIAL, ET PLACEZ LA PROTECTION CÔTÉ PATIENT.
3. ASSUREZ-VOUS D'ALIGNER CORRECTEMENT LE PATIENT ET LE BLINDAGE.
4. PRÉPAREZ ET DRAPE LE PATIENT.
5. DRAPEZ LE BOUCLIER-L PRINCIPAL PROTEGO, PUIS VERROUILLEZ LES BOUCLIER D'AILE.
6. PLACEZ LES PROTECTIONS ET LES COUSSINETS RADIAUX OU FÉMURAUX (SI NÉCESSAIRE).

1. MONTEZ LE BOUCLIER D'AILE SUR LE RAIL DE TABLE, ALLONGEZ LES AILES

1. Confirmez que le bouton de verrouillage est en **position verte** et que le levier de culasse est orienté vers le pied.
2. Montez le bouclier d'aile sur la rampe et verrouillez.
3. Localisez le bouton de libération de l'aile à l'articulation du bouclier comme illustré. Tirez vers le bas pour balancer l'aile jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place à un angle de 90° par rapport au côté de la table.
4. Le verrouillage magnétique doit être approximatif à l'ombilic du patient. Notez l'emplacement d'accès du patient par rapport aux magnétiques. Le point d'accès (radial ou à l'aîne) doit être sous (côté caudal) du verrou magnétique.
5. Faites pivoter le bouton de verrouillage pour que **le côté vert** (et le côté lisse) soit orienté vers l'extérieur en position verrouillée.



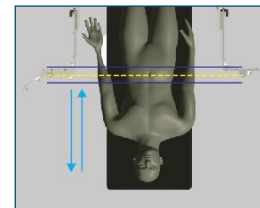
Le plongeon d'angle tire vers le bas pour libérer, faire tourner l'aile vers l'extérieur de 90°

Le verrouillage à aimant relie le bouclier principal à l'aile



VÉRIFIER : OMBILIC PATIENT ET BOUCLIER D'AILES

Le placement du bouclier de l'aile sur la table doit s'aligner avec l'ombilic du patient. Le bouclier principal Protego s'attache au bouclier de l'aile dans ce plan, rendant un bon positionnement du patient essentiel pour assurer un accès chirurgical adéquat, une protection contre les radiations et un confort du patient. Faites glisser le patient à la bonne position.



Point de référence pour l'aile et le bras radial (Fig. A)

2. POSITIONNER LA PLANCHE DU BRAS RADIAL DROIT ET LA PROTECTION CÔTÉ PATIENT

1. Alignez l'aile à l'ombilic PT. Voir ci-dessus. Cela permettra d'offrir une distance adéquate pour l'accès radial et fémoral.
2. Positionnez le manche radial principal en vous assurant que le grand rabat est sur le à droite de l'écu d'aile (voir Fig. A).
3. Glissez le Radial Armboard Ext. à droite du Principal Scarboard, sous le coussin de la table, à fleur de côté du coussin de la table. Les rabats de la plaque à claques s'enchaînent. (Voir Fig. B)
1. Attachez la paume en place et ajoutez un bouclier côté patient sous l'aisselle. (Voir Fig C)



(Fig. B)



(Fig. C)



AVERTISSEMENT : Utilisez TOUJOURS la plaque radiale du côté droit, car elle assure le blindage contre les radiations nécessaire.

Image Diagnostics, Inc.

3. PRÉPAREZ LES SITES D'ACCÈS ET PLACEZ LE DRAP CHIRURGICAL DU PATIENT

(Le drapé chirurgical n'est pas un produit associé au système de protection contre les radiations Protego).

4. DÉPLIER LE DRAPÉ DE BOUCLIER PROTEGO

1. Placez le drapé Protego avec l'étiquette de tête vers la tête du patient à gauche et l'étiquette du pied vers les pieds du patient à droite.
2. IMPORTANT – dépliez dans la direction des flèches, en faisant attention à garder le côté droit au-dessus du dessus de la table.
3. Étalez le rideau de gauche à droite sur celui du patient, une fois complètement exposé, localisez le bouclier Protego au-dessus du rideau.



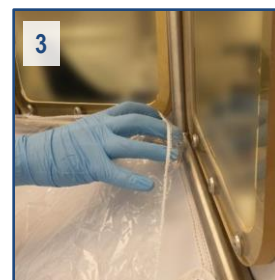
AVERTISSEMENT : La stérilité du drapé sera compromise si celui-ci tombe sous la table.



5. DRAPE PROTEGO BOUCLIER PRINCIPAL

Localiser le Bouclier principal Protego au-dessus de l'aine du patient. Le bouclier doit être au-dessus de la jonction du drapé, et les **points bleus** devraient être à proximité ou près des verrous magnétiques du bouclier d'aile.

1. Les rabats d'ouverture du bouclier principal Protego devraient être centrés sur la couture du drapé et les **points bleus** du drapé près des verrous magnétiques.
2. Du côté du pied patient, insérez une main stérile sur le coin élastique arrière des rideaux et placez-la au-dessus et au-dessus du coin droit (comme illustré). Répétez simultanément du côté gauche.
3. Du côté du bras en C, il y a deux zones élastiquées. Enroulez la zone élastique la plus proche au-dessus de la poignée latérale du bouclier. Localisez la deuxième zone élastique et placez-la au-dessus du crochet arrière.
4. À l'aide de languettes de ruban adhésif fournies, entourez soigneusement chaque côté du Bouclier Principal Protego.
5. Si vous utilisez une approche radiale, déplacez les pieds du bouclier principal Protego dans le verrouillage à aimant du bouclier d'aile ou passez l'aspirateur avec le bouclier au-dessus du verrou magnétique, obtenez l'accès puis verrouillez. Si tu utilises l'accès à l'aine, laisse Protego Bouclier Principal flotter pour l'instant. (Voir Section Options d'imagerie des points d'accès à la page suivante.)
6. Vérifiez le site d'accès et confirmez que vous avez de la place pour y accéder. Si vous avez besoin de plus d'angulation ou d'accès, faites glisser ensemble le bouclier d'aile et le bouclier Protego, soit vers la tête ou les pieds du patient.
7. Vérifiez que le drap ne soit pas sur les caméras arrière ou le moniteur avant et observez les distorsions évidentes des volets d'ouverture, ils devraient être à plat sur le patient. Corrigez au besoin.
8. Drapez le moniteur avant si nécessaire. (Optionnel)



6. DRAPPEZ LE MONITEUR DE VISIONNEMENT DU PATIENT (OPTIONNEL)

Le drapé du moniteur de visualisation du patient est une manche. Roule l'élastique sur la main. Coulez un drape sur le moniteur, limitant les plis sur l'écran.

REMARQUE : L'écran tactile du moniteur est opérationnel après l'application du drap.

7. OPTIONS D'IMAGERIE DES POINTS D'ACCÈS

Accès radial droit – Si l'accès est radial droit, continuez avec les instructions à l'étape 7 (ci-dessous).

Accès radial brachial droit – Si l'accès est une pression cardiaque droite, retirez le bouclier brachial amovible sous le côté gauche du coussin de la plaque radiale pour permettre la visualisation du haut du bras (*voir page 18 pour plus de détails*). Localisez les boucliers-L normalement. Relâcher le côté gauche du patient ou faire flotter le Bouclier principal Protego au-dessus du patient. Acquièrez l'accès, puis verrouillez le Bouclier Principal Protego en place.

Accès fémoral – L'accès à l'aine nécessite que le Bouclier Principal Protego soit déverrouillé et suspendu au-dessus du patient. Les boucliers-L doivent être placés près du point de repos final. L'interventionniste localise et place des forceps sur le site d'accès anticipé. Faites pivoter la table avec les pinces à travers l'ouverture du bouclier principal Protego et prenez l'image. Déplacez les pinces si nécessaire et faites l'image. Faites reculer la table dans l'ouverture du Bouclier principal du Protego, localisez l'échographie et obtenez l'accès. Verrouillez le bouclier principal Protego dans des verrous magnétiques, repositionnez les boucliers-L et placez le coussin fémoral jetable.

Cartographie de l'accès fémoral – Avec le bouclier principal Protego flottant près au-dessus du patient, placez les boucliers-L illustrés ci-dessous pour une approche fémorale. Place des pinces. En maintenant les pinces en place, placez la table panoramique vers la tête du patient jusqu'à ce que le site d'accès soit du côté fluoroélectrique du Protego Main Shield. Retirez la main. Fluoroplastie et ajustez le marqueur au besoin. Lorsque le site d'accès est localisé, placez la table vers les pieds du patient jusqu'à ce que le bouclier principal Protego soit aligné avec l'ombilic du patient. Verrouillez le bouclier principal Protego dans les verrous magnétiques du bouclier d'aile. Accédez et faites une échographie. Lorsque vous êtes prêt à commencer l'intervention, ajustez la position des boucliers-L pour permettre l'accès au site et faites-les chevaucher les volets d'ouverture du bouclier principal Protego. Placez un coussin fémoral jetable au-dessus du point d'accès, assurez-vous que le volet est fermé pour un blindage optimal contre les radiations.

8. PLACEZ LES BOUCLIER-S-L

Les boucliers-L sont montrés sans leurs rideaux stériles pour plus de clarté.

1. Place les boucliers-L

REMARQUE : Le placement final des boucliers-L aura lieu après le positionnement du Protego et avant la tentative d'accès.

2. Placez d'abord le bouclier-L stérile du côté gauche, avec l'extrémité longue vers les pieds et l'extrémité **courte vers la tête du patient**. Le coin intérieur devrait permettre l'accès à l'aine si nécessaire.
3. Place le bouclier-L du côté droit. Le bord extérieur du bouclier-L doit être le plus proche possible du site radial.
4. Pour convertir en accès à l'aine, faites pivoter le bouclier-L du côté droit dans le sens antihoraire en formant les draps en « U ». Couvrez le site ouvert avec notre **coussinet fémoral jetable propriétaire**. Il peut être nécessaire de plier le bord extérieur du bouclier-L supérieur en dessous de lui-même pour permettre un accès radial.
5. Lorsque vous utilisez le bouclier fémoral jetable, assurez-vous que le volet couvre le point d'accès pour bloquer le rayonnement diffusé.
6. Placez le **coussinet radial** jetable avec le ruban adhésif à l'avant du rideau du bouclier principal Protego.
7. **REMARQUE :** Les boucliers-L ne doivent être placés et sécurisés à leur position finale qu'une fois que le patient a été chargé et positionné et que votre point d'accès est établi. (*Voir la section « Vérification finale » ci-dessous*)
8. Une fois le point d'accès localisé et peu avant la procédure, collez les boucliers-L au drap chirurgical du patient en retirant la partie collante et en appuyant légèrement pour s'assurer qu'elle reste en place pendant l'intervention.

Approche fémorale



Positionnez le bouclier-L comme l'image de gauche et chevauchez-les comme montré sur l'image



Placement des coussinets fémoraux

Approche radiale



Positionnez le bouclier-L comme l'image de gauche et chevauchez-les comme montré sur l'image



Radial Pad

Pour convertir l'approche radiale en fémorale, repositionner le bouclier supérieur de 90°



AVERTISSEMENT : Les boucliers-L, le bouclier fémoral jetable et le bouclier radial jetable doivent tous chevaucher les volets d'ouverture du bouclier Protego

9. PLACE BOUCLIER MOBILE

1. Faites rouler le Bouclier Mobile en place et en angle par rapport à la table. Le bras à ressort en aluminium possède un crochet de connexion passif qui permet de déplacer la table.
2. Important – ne poussez pas trop loin le bouclier à l'arrière du site chirurgical, car cela pourrait affecter le panoramique.

Conversion à l'accès fémoral

Dans le cas où le cas se convertit en accès fémoral : *(Voir la page précédente pour les détails sur l'accès fémoral)*

1. Relâche le bouclier tout en le gardant suspendu au-dessus de la table.
2. Faites pivoter le bouclier-L supérieur dans le sens antihoraire d'un quart de tour pour ouvrir l'accès fémoral.
3. Placez le marqueur et balayez la table vers la tête, l'image, puis remplacez le marqueur si nécessaire.
4. Panoramique inverse, fais l'échographie, accède-toi, verrouille le bouclier principal de Protego dans les boucliers d'aile
5. Déplacez les boucliers-L, accédez et placez un coussinet fémoral jetable.



10. DERNIER CONTRÔLE

- La planche du bras radial est placée à côté du patient.
- Les volets d'ouverture du Protego Main Shield sont pliés de sorte que les extrémités sont vers les pieds du patient, se chevauchent, et il n'y a pas de points de fuite évidents.
- Les boucliers-L chevauchent les volets d'ouverture. Fixez-les avec les bandes adhésives sous les rideaux, et étendez-les latéralement aussi loin que possible une fois l'accès obtenu.
- Le Radial Pad est relevé et collé au visage du bouclier principal Protego.
- Les boucliers latéraux de table doivent pendre librement et se chevaucher pour assurer l'intégrité du bouclier. L'interrupteur au pied du plancher à bras en C devrait être dégagé des panneaux.
- Les badges en temps réel de Dosimétrie sont placés aux bons endroits sur les membres requis, réinitialisés à zéro et reconnus par le système.
- Les bras du bouclier principal Protego ne doivent pas être droits pour assurer un bon panoramique avec la table, et les bras peuvent pointer dans les deux directions, selon les besoins d'espace de la pièce.

11. SURVEILLANCE CONTINUE FINALE DE LA DOSE DE RADIATION

IMPORTANT! Une personne doit être désignée pour observer le niveau d'exposition pendant le cas et signaler lorsque les niveaux de radiation sont notés par l'insigne. À aucun moment les niveaux d'exposition ne doivent dépasser la dose maximale unique déterminée par l'agent de la sécurité radiologique.

Voici les étapes à suivre en cas de radiation exceptionnellement élevée.

1. Vérifiez les boucliers-L pour une éventuelle migration pendant l'affaire. Repositionnez-vous si nécessaire.
2. Vérifiez que les volets d'ouverture du bouclier principal Protego se chevauchent et qu'il n'y a pas de séparations causant la fuite de radiation.
3. Les boucliers latéraux de la table doivent se chevaucher et ne pas être gênés par d'autres équipements dans la pièce. L'angle du bras en C ou l'interrupteur au pied du plancher pourrait causer un bouclier qui ne pend pas correctement.
4. Si les niveaux de radiation dépassent le seuil autorisé fixé par le RSO et que la fuite ne peut être résolue, les membres de l'équipe doivent porter un tablier en plomb de protection individuelle approprié.



NE PAS utiliser le système de protection contre les radiations Protego sans un système de dosimétrie en temps réel pour surveiller les niveaux d'exposition et la protection aux radiations.



Le fait de ne pas surveiller les niveaux d'exposition aux radiations sans système de dosimétrie en temps réel constitue une mauvaise utilisation du système de protection contre les radiations Protego et peut entraîner des blessures graves ou la mort.



L'exposition aux radiations est dangereuse et cumulative. La protection offerte par le Système de protection contre les radiations Protego ne peut pas réduire la quantité de radiation à laquelle une personne a déjà été exposée ni réparer les dommages qu'elle a déjà subis lors d'une exposition antérieure.

LE BOUCLIER PROTEGO ET LES SITUATIONS D'URGENCE

Le Bouclier Principal du Protego peut être déplacé ou retiré, selon la situation d'urgence ainsi que le protocole de l'installation.

AUGMENTER LA VISUALISATION DES PATIENTS

Déplacez le Mobile Shield loin de la table et sur le côté pour améliorer la visualisation du patient et offrir un chemin plus large vers le patient.



AVERTISSEMENT : Déplacer le Mobile Shield réduira la taille de la zone sans aperçu.



AUGMENTATION DE L'ACCÈS ET DE L'ANGULATION

Pour libérer le côté gauche du Bouclier principal Protego. Déverrouillez le verrouillage magnétique uniquement sur le côté gauche du patient de la table. Déplacez le bouclier principal Protego vers les pieds du patient sans perturber l'intervention, ce qui laisse de l'espace pour des angulations caudales accrues ou des compressions d'urgence si nécessaire.



Tournez le bouton à 180° pour **DÉVERROUILLER** le verrouillage magnétique et libérer le bouclier principal Protego



Au niveau de la poignée, déplacez Protego Main Shield vers les pieds patients pour créer plus d'espace à l'extrémité de la tête de la table.

QUAND L'INTERVENTION DEVIENT STABILISATION

Agrippant les côtés du Bouclier principal du Protego, tirez fermement vers le haut pour libérer des aimants ou déverrouiller des verrous magnétiques en tirant vers le haut. Cela libère le bouclier principal Protego des aimants des boucliers d'aile et permet de déplacer le bouclier hors du chemin.



Tirez fermement vers le haut ou déverrouillez les verrous magnétiques pour libérer le bouclier principal



Soulève droit vers le haut, dégage le patient. Tirez vers le côté droit du patient et écartez-vous

NETTOYAGE

Agents nettoyants pour boucliers contre les radiations, métaux et plastiques

Nous recommandons Scrubbles® pour nettoyer, désinfecter et désodoriser, IDI Partie # C000-1504, 32 oz. (Vaporisateur et brosse) La liste suivante de nettoyants et d'agents désinfectants est approuvée.

- Scrubbles® pour nettoyer, désinfecter et désodoriser
- Lingettes désinfectantes (Lysol® ou équivalent), Ammonium Chloride 0.2 to 0.5%
- Nettoyant à mousse hospitalière Precise Désinfecte
- Envirocide® Désinfectant et nettoyant.
- Savon pour détergent à vaisselle (Utilisé sur les panneaux acryliques de fenêtres)

Instructions de nettoyage sur les boucliers contre les radiations et autres composants

Appliquez le nettoyant recommandé sur une zone à la fois. Frottez la zone avec une brosse à poils doux si nécessaire. À l'aide d'un chiffon humide, essuyez la zone en cercle. Ne laissez pas la solution sécher avant de rincer. Rincez avec un chiffon humide et répétez au besoin avec du nettoyant et un chiffon humide au besoin.

- Les panneaux blindés peuvent être nettoyés en position fixe, mais doivent être soulevés et retirés de leur emplacement lorsque possible. Posez l'assemblage ou la cloison sur une surface plane lorsque vous utilisez les nettoyants recommandés.
- REMARQUE : Le bouclier principal Protego n'est pas amovible; Le nettoyage doit être fait en étant suspendu au bras de suspension.
- Nettoyez les poignées du système Protego, les boutons de verrouillage magnétique et la zone des boutons de la piste de verrouillage de position, ainsi que les accessoires à l'aide d'un nettoyant approuvé mentionné ci-dessus.
- Nettoyez les bras articulés et les composants de la plateforme mobile ou des systèmes de montage au plafond avec un nettoyant approuvé mentionné ci-dessus.

Instructions de nettoyage sur panneaux de fenêtres en acrylique

Les fenêtres en acrylique se rayent facilement. Les soins à leur égard sont spécifiques. N'utilisez que les éléments suivants lors du nettoyage des fenêtres en acrylique et assurez-vous de lire les avertissements suivants.

- Liquide à vaisselle standard, une goutte par quart. N'utilisez qu'un chiffon humide doux, non abrasif ou en microfibre. Mouille directement le chiffon dans la solution d'eau savonneuse et douce. Avec un mouvement de pression prudent et minimal, nettoyez les surfaces acryliques.
- Utilisez un chiffon neuf ou séparé pour essuyer la fenêtre en acrylique après le nettoyage.



Il est possible de rayer l'acrylique, alors NE JAMAIS utiliser de composés à récurer ou de nettoyants chimiques comme Windex ou d'autres nettoyants pour verre (même s'ils sont écologiques, biologiques ou sans parfum).



N'utilisez jamais le même chiffon que pour nettoyer les autres objets – il peut retenir la saleté, le gravier et les résidus chimiques qui pourraient endommager vos fenêtres en acrylique. N'utilisez pas d'essuie-tout, de tampons à récurer ou d'autres outils de nettoyage abrasif. Nous recommandons d'utiliser un tissu neuf ou séparé pour l'entretien de votre acrylique.



ÉVITEZ les nettoyants à base d'ammoniac ou de vinaigre et toute utilisation d'alcool isopropylique qui peut causer de la buée et de petites fissures dans la fenêtre.

ÉLIMINATION DES COMPOSANTS



Le système Protego est construit avec des composants en acier, aluminium et matériaux blindés. L'acier et l'aluminium se recyclent facilement. Les matériaux de protection seront considérés comme des déchets d'évacuation. Les composants doivent être démontés avant le recyclage.

Considérations d'élimination des matériaux de protection – Élimination des déchets : Classée en Europe comme non dangereuse selon le code EWC 12 01 99. Elle doit être éliminée sur des sites d'enfouissement enregistrés conformément aux règlements des autorités locales.

COMPONENT	ITEM	RECYCLING GROUP
Châssis et supports de rail	Soudage de tuyaux et supports de rails de protection inférieurs	Métal (acier et aluminium)
Plateformes mobiles et composants de suspension	Armoiries et cadres	Métal, plastique
Fenêtres en acrylique en plomb et panneaux de protection	Cloisons de protection de fenêtre / panneaux de protection contre les radiations	Composites de métaux lourds

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Spécifications techniques	
Description	Système de protection contre les radiations Protego
Modèles	A800-0250 -XX, A800-0532-XX
MDR Classification	Classe 1 selon la règle 13 de l'annexe VIII
Durée de service	5 ans et plus, avec prolongation par entretien.
Entrée de la source d'alimentation	120V, 50/60 Hz, 1.5 Amp AVERTISSEMENT
Bloc terminal (Power Enclosure Box)	3 pôles, 12-20 AWG, cote selon IEC/EN - 500V, 6 kV, 32 ampères RoHS Conformité, Cert.: CCA, CSA, ENEC 15, KEMA/KEUR, UL 1059
Température de fonctionnement	10 °C à 35 °C
Humidité de fonctionnement	20% à 80%
Température de transport et de stockage	-20 °C à 60 °C
Transport et humidité d'entreposage	10% à 90%
Altitude de transport et de stockage	70 à 110 kPa
Altitude d'exploitation	3000 m (Max)
Protection contre l'entrée	IPX0
Certification et conformité	• Intertek Classification CDR. No 10606608BOX-003 • 217/745 EU (Réglementation des dispositifs médicaux) • MDMA Certification: MDMDA-202025-2186 (Domaine de l'Arabie Saoudite)
Normes	IEC 60601-1:2005 Ed.3+A1:A2 (Équipement médical électrique - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle) IEC 60601-1-6:2010 ED.3+A1:A2 (Équipement médical électrique - Pièce 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle) EN ISO 13485:2016+A11:2021 (Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences et objectifs réglementaires) EN ISO 14971:2019+A11:2021 (Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux) EN ISO 15223-1:2021 (Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et l'information des dispositifs médicaux à fournir)
AVERTISSEMENT : Pour réduire le risque de choc électrique, cet équipement doit être connecté à une prise secteur avec une mise à la terre de protection avant utilisation. Aucune pièce réparable par l'utilisateur à l'intérieur. Le service doit être effectué sur cet équipement uniquement par du personnel qualifié.	

LISTE DES RÉORDRES

RIDEAUX CONSOMMABLES JETABLES POUR UNE UTILISATION AVEC LE SYSTÈME

A800-0310	Protego ProKits	Chaque boîte contient 25 kits composés d'un Drape pour le Bouclier-L Protego et de deux Drapes de Bouclier. Tous les rideaux sont stériles et jetables.
C000-1717	Drapé, Moniteur de Bouclier Protego	Chaque boîte contient 25 rideaux stériles et jetables. (Optionnel)
X800-0117	Drapé, Bouclier principal Protego	Chaque boîte contient 15 rideaux stériles et jetables.
X800-0288	Drapé, Bouclier-L	Chaque boîte contient 25 rideaux stériles et jetables.

COUSSINS DE PROTECTION ANTI-DISPERSION JETABLES HAUT DE GAMME (OPTIONNEL)

X800-0147	Coussinet Radial	Chaque boîte contient 15 plaques de diffusion stériles à usage unique, équivalent à 0,25 mm de protection contre les radiations en plomb. (12" x 17")
X800-0251	Coussinet fémoral	Chaque boîte contient 15 plaques de diffusion stériles à usage unique, équivalent à 0,25 mm de protection contre les radiations en plomb. (12" x 17")

COMPOSANTS RÉUTILISABLES DU SYSTÈME

Z800-0285	Bouclier Flexi	Un bouclier réutilisable se plie dans la forme nécessaire et conserve cette forme. À utiliser au besoin. Les dimensions sont 14" x 24", L'équivalence en plomb est 0.5mm. Vendus individuellement.
Z800-0286	Bouclier-L	Un bouclier réutilisable placé sur le patient pour protéger le personnel contre les radiations diffusées. Les dimensions sont 24" x 24", L'équivalence en plomb est 0.5mm. Vendus individuellement.
A610-0295	Ensemble de contention radiale de la paume	Stabilise la paume pour un accès radial plus facile. Vendu individuellement. (Vient avec la sangle)
Z610-0297	Sangle de retenue radiale de la paume	Sangle de remplacement pour l'ensemble de contention de la paume radiale A610-0295. Vendu individuellement.
Z610-0349	Bouclier de jeu de table	Les dimensions sont 26" x 32", L'équivalence en plomb est 0.5mm. Vendus individuellement.
A610-0358	Bouclier côté patient	Les dimensions sont 7.5" x 32", L'équivalence en plomb est 0.5mm. Vendu individuellement.
A610-0461	Bouclier à insertion brachiale	Les dimensions sont 6.75" x 12", L'équivalence en plomb est 0.5mm. Vendus à l'unité. (Utilisé sur la plaque radiale droite sous le coussin)

GARANTIE

Les détails de la garantie des produits IDI peuvent être obtenus directement auprès de Image Diagnostics, Inc



Image Diagnostics, Inc
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
États-Unis d'Amérique

ORDRE: sales@imagediagnostics.com
SOUTIEN: techsupport@imagediagnostics.com

SITE WEB: <https://imagediagnostics.com/protego/>

+1-978-829-0009
Du lundi au vendredi
8 h à 17 h, heure de l'Est