ProAxis®

Tavolo per chirurgia spinale

Manuale d'uso

Traduzioni disponibili:

- Inglese (en)
- Spagnolo (es)
- Francese (fr)
- Tedesco (de)
- Italiano (it)
- Portoghese (ptbr)
- Giapponese (ja)
- Cinese (zh)
- Polacco (pl)
- Estone (et)
- Rumeno (ro)
- Svedese (sv)
- Norvegese (no)
- Finlandese (fi)
- Coreano (ko)
- Ceco (cs)
- Russo (ru)
- Multilingue (ml)

MIZUHO OSI
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234
Dagli Stati Uniti: 1-800-777-4674
Fuori dagli Stati Uniti: +1-510-429-1500
Fax: 1-510-429-8500

WWW.MIZUHOSI.COM
NEWHIPNEWS.COM

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi

REF 6988, 6988I

NW0725 Rev AB
MIZUHO OSI ©2013-2023

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

Responsabile per il Regno Unito

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regno Unito

Indice

1 Avvisi importanti 1
1.1 Marchi commerciali e brevetti 7
1.2 Smaltimento dei componenti elettrici 7

2 Introduzione 8
2.1 Descrizione generale 8
2.2 Uso previsto 9
2.3 Profilo dell'utente 9
2.4 Requisiti di formazione 9
2.5 Condizioni d'uso 9
2.6 Durata utile del prodotto 10
2.7 Specifiche 10
2.8 Trasporto e conservazione 11
2.9 Glossario dei termini 12

3 Identificazione dei componenti 14
3.1 Orientamento del tavolo 14
3.1.1 IntelliPendant® 16
3.1.2 Supporto per avvolgere il cavo 16
3.1.3 Pulsante di arresto d'emergenza 16
3.1.4 Pannello dei comandi ausiliario 16
3.2 Carrello per l'immagazzinamento 17
3.3 Numero di modello e numero di serie 19

4 Funzionamento di base 20
4.1 Funzionalità di controllo 20
4.2 Pulsante di arresto d'emergenza 21
4.3 Pannello dei comandi ausiliario 22
4.4 Fissaggi a pavimento 23
4.4.1 Disabilitazione dei fissaggi a pavimento tramite IntelliPendant® 23
4.4.2 Esclusione manuale dei fissaggi a pavimento 24
4.5 Spostamento del tavolo 24
4.6 Torso Trolley® 24

4.7 IntelliPendant® 25
4.7.1 Funzioni del tavolo 28
4.7.2 Definizione dei simboli di funzioni e impostazioni 29
4.7.3 Ritorno a livello 32
4.7.4 Funzioni e impostazioni dei tasti funzione 33
4.7.5 Configurazione del tavolo per trasporto e immagazzinamento 41
4.7.6 Informazioni sulla versione 50
4.8 Sistema di monitoraggio indipendente (IMS) 50

5 Ispezione 52
5.1 Accettazione e trasferimento 52
5.2 Prima e dopo la procedura 52
5.3 Manutenzione preventiva 52
5.4 Durata utile del prodotto 52

6 Controllo di funzione 53

7 Componenti standard del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® 57
7.1 Componenti standard di ProAxis® 57
7.2 Kit di assistenza paziente ProAxis® 59

8 Approntamento del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® per l'esecuzione di procedure chirurgiche 60
8.1 Posizionamento prono del paziente sul tavolo operatorio ProAxis® 62
8.1.1 Componenti usati per il posizionamento prono del paziente 82
8.2 Posizionamento prono del paziente sul tavolo operatorio ProAxis® con uso di componenti per l'unità base di gestione del rachide cervicale 85
8.2.1 Posizionamento prono con uso dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale 85
8.2.2 Posizionamento prono del paziente con uso del regolatore del vettore di trazione cervicale 94
8.2.3 Componenti per il posizionamento prono del paziente con uso di accessori cervicali 97
8.3 Posizionamento supino del paziente sul tavolo operatorio ProAxis® 99
8.3.1 Componenti usati per il posizionamento supino del paziente 106
8.3.2 Posizionamento supino del paziente con uso del regolatore del vettore di trazione 107
8.3.3 Componenti per il posizionamento supino del paziente con uso di accessori cervicali 108
8.4 Posizionamento laterale del paziente sul tavolo operatorio ProAxis® 109
8.4.1 Componenti usati per il posizionamento laterale del paziente 113

9 Accessori opzionali ProAxis® 114

10 Pulizia, conservazione e manutenzione 117
10.1 Pulizia e disinfezione 117
10.1.1 Superficie esterna del tavolo 117
10.1.2 Sistema ProneView® con casco e specchio 118
10.1.3 Imbottiture Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI 118
10.2 Immagazzinamento 118
10.3 Manutenzione 119

11 Risoluzione dei problemi del software 120
11.1 Informazioni sulle versioni del software 129
11.1.1 Versione software 1.105 129
11.1.2 Versione software 1.110 129
11.1.3 Versione software 1.111 131
11.2 Esclusione manuale dei fissaggi a pavimento 132

12 Sistema elettrico 134
12.1 Descrizione 134
12.2 Identificazione e funzione dei componenti 134
12.2.1 Cavo di alimentazione scollegabile 134
12.2.2 Interruttore di accensione 134
12.2.3 Indicatore di accensione/carica 134
12.2.4 Interruttori automatici 135
12.2.5 Pulsante di arresto di emergenza 135
12.2.6 IntelliPendant® 135
12.3 Sistema batteria 135
12.3.1 Ricarica delle batterie 136
12.3.2 Sostituzione delle batterie 136
12.3.3 Batteria al litio 140

13 Supporto tecnico 141
13.1 Contatto per parti di ricambio e assistenza 141
13.2 Ulteriori informazioni tecniche 141
13.3 Ordine di parti di ricambio 141
13.4 Restituzione di parti danneggiate 141
13.5 Invio di parti per interventi di riparazione 142
13.6 Garanzia 142

14 Appendice 143
14.1 Emissioni elettromagnetiche 143
14.2 Immunità elettromagnetica 145

1 Avvisi importanti

ATTENZIONE: per garantire il funzionamento sicuro dell'apparecchiatura, LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI e tenere il manuale a portata di mano per consultarlo in futuro.

Rispettare e attenersi a tutte le precauzioni, le avvertenze e le istruzioni indicate sull'apparecchiatura o nel presente manuale.

NOTA: *il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato. Per prenotare un corso di formazione in servizio, contattare il rappresentante Mizuho OSI locale, oppure chiamare il numero 1-800-777-4674 dagli Stati Uniti o il numero +1-510-429-1500 da tutti gli altri paesi.*

NOTA: *le tecniche di applicazione descritte nelle presenti istruzioni corrispondono a quelle consigliate dal produttore. Le decisioni finali riguardanti l'utilizzo del dispositivo nella cura di ciascun paziente spettano al chirurgo.*

Sul prodotto e/o nel manuale vengono utilizzati i seguenti simboli:

Simbolo	Significato
EC REP 5.1.2 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea[1]	Questo simbolo indica un rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
CH REP Simbolo CH-REP[6]	Questo simbolo indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
CE Marcatura CE[7]	Questo simbolo indica che il prodotto è conforme alla normativa di armonizzazione della Comunità Europea.
UK CA Marcatura UKCA[8]	Questo simbolo indica che il prodotto è conforme ai requisiti della normativa della Gran Bretagna (Regno Unito).
MD 5.7.7 Dispositivo medico[1]	Questo simbolo indica un dispositivo medico.
 3082 Produttore[2]	Questo simbolo indica il produttore del dispositivo.

 2497 Data di produzione[2]	Questo simbolo indica la data di fabbricazione.
NOTA:	Questo simbolo segnala commenti o istruzioni importanti.
 0434B Attenzione[2]	Questo simbolo di ATTENZIONE indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può comportare lesioni di moderata o lieve entità.
 W001 Simbolo di pericolo generico[3]	Questo simbolo di AVVERTENZA indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può comportare lesioni gravi o la morte.
 Simbolo RAEE[5]	Questo simbolo indica le istruzioni per uno smaltimento adeguato.
 2493 Numero di catalogo[2]	Questo simbolo indica un codice di un prodotto.
 2498 Numero di serie[2]	Questo simbolo indica un numero di serie.
 M002 Consultare il manuale o l'opuscolo di istruzioni[3]	Questo simbolo indica che è necessario leggere il manuale d'uso prima dell'uso.
 1641 Consultare le istruzioni per l'uso[2]	Questo simbolo indica che si consiglia di consultare il manuale d'uso prima dell'uso.
 1641 Consultare le istruzioni per l'uso[2]	Questo simbolo consiglia all'utente di attenersi alle istruzioni operative (in merito alla sicurezza delle batterie).
 5019 Messa a terra di protezione[4]	Questo simbolo indica un perno esterno di messa a terra il cui uso è necessario quando il cavo di alimentazione CA non è collegato a una presa di corrente CA per uso ospedaliero dotata di messa a terra, presente nella sala operatoria o nella struttura.

 5840 Parte applicata di tipo B[4]	Questo simbolo indica che l'apparecchiatura è una parte applicata di TIPO B ai sensi della normativa IEC 60601-1 ed è, in generale, adeguata ad applicazioni che prevedono il contatto interno o esterno con il paziente, ad eccezione del cuore. Il circuito del paziente è collegato a una messa a terra di protezione e questa apparecchiatura deve essere collegata solo a prese di corrente CA per uso ospedaliero dotate di messa a terra.
	Questo simbolo rappresenta il segnale visivo di allarme associato al sovraccarico del tavolo.
 5638 Arresto di emergenza[4]	Questo simbolo rappresenta un arresto d'emergenza.
	Questo simbolo rappresenta il limite di peso del tavolo.
	Questo simbolo indica un segnale di avvertenza quando il vassoio per il torace di Torso Trolley® non è bloccato in posizione sui binari.
 W001 Simbolo di pericolo generico[3] M002 Consultare il manuale o l'opuscolo di istruzioni[3]	Questo simbolo indica un segnale di avvertenza che richiede alcune azioni e la necessità di leggere il manuale d'uso prima dell'utilizzo.
	Questo simbolo indica che quando si usa la funzione Cardine giù, il Torso Trolley® si sposta nella direzione delle frecce. Se installato nella posizione 7 o 8, l'angolo massimo verso il basso del cardine verrà ridotto per impedire che il casco ProneView® o il cuscino facciale GentleTouch® urtino il telaio del lato testa. Se il casco o il cuscino viene posizionato davanti alla linea gialla sul Torso Trolley®, monitorare attentamente la posizione della testa del paziente per verificare che il casco o il cuscino non urti il telaio del lato testa. Consultare la Sezione 8.1 per maggiori informazioni.
	Questo simbolo indica un pericolo di schiacciamento.
	Questo simbolo indica: "Non toccare. Alloggiamento sotto tensione" (relativo alla sicurezza della batteria).
 W012 Avvertenza; elettricità[3]	Questo simbolo indica: "Avvertenza, tensione pericolosa" (relativo alla sicurezza della batteria).

	Questo simbolo indica che il lato piedi è sulla sinistra.
	Questo simbolo indica che il lato piedi è sulla destra.
 0626 Tenere al riparo dalla pioggia[2]	Questo simbolo indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
 0621 Fragile, maneggiare con cura[2]	Questo simbolo indica un dispositivo medico che può rompersi o essere danneggiato se non viene maneggiato con cautela.
 0623 Alto[2]	Questo simbolo indica "Sopra" e individua l'orientamento corretto per maneggiare il dispositivo in sicurezza.
 0632 Limiti di temperatura[2]	Questo simbolo indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto senza pericolo.
 2620 Limite di umidità[2]	Questo simbolo indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto senza pericolo.
 2621 Limite di pressione atmosferica[2]	Questo simbolo indica l'intervallo di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto senza pericolo.
 2402 Non impilare[2]	Questo simbolo indica: "Non impilare".
 5008 OFF (alimentazione)[4]	Questo simbolo indica: "Spegnimento".
5007 ON (alimentazione)[4]	Questo simbolo indica: "Accensione".

[1]Simbolo standard da "ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices -- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer -- Part 1: General requirements" (ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici -- Simboli da utilizzare con le informazioni da fornire a cura del produttore - Parte 1: requisiti generali).

[2]Simbolo standard da "ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment" (ISO 7000 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature).

[3]Simbolo standard da "ISO 7010 Graphical symbols - Safety colours and safety signs - Registered safety signs" (ISO 7010 Simboli grafici - Colori di sicurezza e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati).

[4]Simbolo standard da "IEC 60417 Graphical Symbols for use with Equipment" (IEC 60417 Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature).

[5]Simbolo da "Direttiva 2012/19/UE".

[6]Simbolo tratto da "Ordinanza relativa ai dispositivi medici" del 1° luglio 2020; RS 812.213.

[7]Simbolo tratto dal Regolamento (CE) n. 765/2008.

[8]Simbolo tratto da "The Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019, Schedule 33" (Normative sulla sicurezza e metrologia dei prodotti conseguenti alla Brexit).

AVVERTENZA: è necessario rispettare le procedure pre-operatorie e intra-operatorie adeguate al fine di evitare stasi venosa e ristagno di sangue, sviluppo di ulcere da pressione, neuropatia, messa a terra inadeguata del tessuto per elettrochirurgia, ipotensione/ipertensione o ipotermia.

AVVERTENZA: per evitare il pericolo di scossa elettrica, collegare il dispositivo solo a una rete elettrica dotata di messa a terra di protezione.

AVVERTENZA: il tavolo ProAxis® deve essere utilizzato esclusivamente da personale opportunamente formato da parte di Mizuho OSI o da personale interno alla struttura medica in possesso della qualifica per la formazione. Il mancato rispetto di tale requisito può danneggiare il tavolo e mettere in pericolo il paziente o gli operatori sanitari.

AVVERTENZA:  **questo simbolo indica un perno esterno di messa a terra il cui uso è necessario quando il cavo di alimentazione CA non è collegato a una presa di corrente CA per uso ospedaliero dotata di messa a terra, presente nella sala operatoria o nella struttura. Per proteggere il paziente, il personale ospedaliero e il dispositivo da possibili rischi elettrici, quando il dispositivo è alimentato a batteria o non è collegato a una messa a terra di protezione è necessario un collegamento esterno tramite filo di massa tra il perno esterno e la messa a terra di protezione.**

AVVERTENZA: le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali per la compatibilità elettromagnetica (EMC). Pertanto, devono essere installate e messe in funzione nel rispetto delle informazioni EMC fornite nel presente manuale.

AVVERTENZA: evitare di collocare questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre, in quanto possono verificarsi malfunzionamenti. Se è necessario l'uso in tali configurazioni, monitorare l'apparecchiatura e gli altri dispositivi per verificarne il regolare funzionamento.

 **AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati o forniti da Mizuho OSI può provocare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con conseguenti malfunzionamenti.**

 **AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione portatili a radiofrequenza (incluse le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del tavolo ProAxis®, inclusi i cavi indicati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.**

 **AVVERTENZA: l'utilizzo del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® per pazienti con un peso superiore a 227 kg (500 lb) potrebbe danneggiare il tavolo e mettere in pericolo il paziente o l'operatore sanitario.**

 **AVVERTENZA: non applicare una forza eccessiva per sbloccare i tiranti del lato testa del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® per pulirlo o riporlo. Se, dopo aver sbloccato il blocco del tirante, questo non viene rilasciato con la forza manuale, richiedere assistenza al personale tecnico qualificato. Il rilascio inadeguato dei tiranti può mettere in pericolo l'operatore sanitario e/o danneggiare il dispositivo.**

 **AVVERTENZA: ispezionare il tavolo, i componenti e gli accessori prima e dopo l'uso, per verificare la presenza di danni, usura eccessiva o parti non funzionanti. Controllare attentamente che tutte le aree, i punti di giunzione e le parti mobili non riportino danni o non siano funzionanti. Le parti danneggiate o malfunzionanti non devono essere utilizzate. Per riparazioni o sostituzioni, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere la Sezione 13).**

 **AVVERTENZA: il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® non deve essere messo in funzione in un ambiente ricco di ossigeno o in presenza di anestetici infiammabili, sostanze volatili né di altri gas, liquidi o atmosfere esplosivi.**

 **AVVERTENZA: non sono consentite modifiche al tavolo per chirurgia spinale ProAxis® né a suoi componenti. Qualsiasi modifica all'apparecchiatura può danneggiare il tavolo e mettere in pericolo il paziente o gli operatori sanitari**

 **AVVERTENZA: non eseguire riparazioni o manutenzione sul dispositivo durante l'uso con un paziente. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al paziente.**

 **ATTENZIONE: come definito nelle pratiche consigliate di posizionamento del paziente nel contesto perioperatorio dell'associazione AORN, in seguito al posizionamento del paziente è necessario eseguirne una valutazione dell'allineamento, della perfusione dei tessuti e dell'integrità della cute. Tutti i punti di contatto tra il paziente e le imbottiture del tavolo devono essere monitorati durante la procedura.**

NOTA: *in caso di dubbi sull'integrità dell'alimentazione CA, utilizzare la fonte di alimentazione interna (batteria) per mettere in funzione il dispositivo.*

NOTA: *se è necessario utilizzare apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, defibrillatori cardiaci o monitor del defibrillatore cardiaco unitamente al tavolo per chirurgia spinale ProAxis®, consultare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dei suddetti dispositivi.*

NOTA: *le caratteristiche delle emissioni rendono questa apparecchiatura idonea per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è generalmente necessario CISPR 11 classe B), l'apparecchiatura potrebbe non fornire protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive, ad esempio spostare o riorientare l'apparecchiatura.*

NOTA: *(Unione europea) È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.*

1.1 Marchi commerciali e brevetti

ProAxis®, IntelliPendant®, Torso Trolley®, GentleTouch® e Orange Aid® sono marchi registrati di proprietà di Mizuho OSI.

DORO® è un marchio registrato di pro med instruments GmbH.

Mayfield® è un marchio registrato di Schaerer Mayfield USA, Inc.

O-arm® è un marchio registrato di Medtronic, Inc.

ProneView® è un marchio registrato di Dupaco, Inc.

Tempur-Pedic® e TEMPUR® sono marchi registrati di proprietà di Tempur-Pedic North America, Inc.

Velcro® è un marchio registrato di Velcro Industries.

Prodotto protetto da:

- Numero di brevetto USA: 8,584,281, 9,958,313
- Numero di brevetto Corea: 10-1855787

(In attesa di brevetti)

1.2 Smaltimento dei componenti elettrici



Conformemente alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) dell'Unione Europea, tutti i componenti elettrici e le batterie devono essere smaltiti secondo le normative locali o restituiti a Mizuho OSI, che provvederà a smaltirli in maniera corretta. Per maggiori informazioni, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI al numero **1-800-777-4674** dagli Stati Uniti o al numero **+1-510-429-1500** dagli altri paesi.

2 Introduzione

2.1 Descrizione generale

Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® (Figura 1) è progettato per sostenere e mantenere in posizione il paziente sottoposto a procedure di chirurgia spinale, consentendo l'articolazione intraoperatoria della colonna vertebrale del paziente con movimenti di flessione ed estensione. Tali movimenti intraoperatori consentono di replicare il movimento naturale della colonna vertebrale durante la procedura chirurgica. Il tavolo consente la posizione prona, supina e laterale e aumenta i vantaggi per l'utente e il paziente grazie a funzioni proprietarie fondamentali. Il cardine, i tiranti e il piano a due sezioni per la configurazione supina sono radiotrasparenti, consentendo un imaging intraoperatorio eccezionale con un braccio a C o un O-arm®.

Le funzioni di posizionamento e messa in funzione del tavolo ProAxis® sono elettriche e comandate tramite la pulsantiera IntelliPendant®. La pulsantiera IntelliPendant® contiene un display visivo dello stato di fissaggi a pavimento, modalità del cardine, batteria, altezza, angolo Trendelenburg/anti-Trendelenburg, angolo del cardine e angolo di inclinazione laterale. Inoltre, un'ulteriore funzionalità del tavolo fornisce all'utente la possibilità di selezionare due diverse modalità cardine, ovvero Sito chirurgico fisso (SCF) o Lato fisso (LF).

Il tavolo è dotato di tecnologia per imbottiture Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI. Il materiale utilizzato per le imbottiture Mizuho OSI ha proprietà viscoelastiche ed è sensibile alla temperatura, quindi diventa più morbido nei punti in cui il corpo del paziente ha un contatto maggiore con la superficie, mentre resta più compatto nelle aree di contatto minore. Le pressioni di picco vengono ridotte su tutta la superficie. L'imbottitura è radiotrasparente e priva di lattice di gomma naturale. I vantaggi dell'utilizzo dell'imbottitura Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI comprendono una migliore ridistribuzione della pressione, forze di taglio ridotte e un maggiore comfort del paziente. In accordo con le raccomandazioni AORN, è importante limitare l'esposizione della cute a basse temperature ambientali, proteggere il paziente avviando trattamenti di riscaldamento passivo (come, ad esempio, sistemi di riscaldamento ad aria forzata, coperte, teli o composti termoriflettenti) e mantenere la temperatura ambiente tra i 20 e i 25 °C.



Figura 1: tavolo per chirurgia spinale ProAxis® – Configurazione prona, modalità cardine a sito chirurgico fisso

2.2 Uso previsto

Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® è un tavolo chirurgico mobile, a doppia colonna e con un telaio incardinato in fibra di carbonio, progettato per dare un sostegno provvisorio (<24 ore) al paziente e collocarlo in posizione prona, supina o laterale. Il tavolo è destinato ad essere utilizzato durante le procedure chirurgiche e l'acquisizione di immagini radiografiche durante tali procedure. Il tavolo non è destinato al trasporto dei pazienti.

ProAxis® è una piattaforma progettata per dare sostegno e mantenere in posizione pazienti adulti e pediatrici con un peso corporeo inferiore a 227 kg (500 lb) e un'altezza compresa tra 147 e 206 cm (58 e 81 pollici).

Utilizzato insieme all'imbottitura per il torace Torso Trolley® e alle imbottiture per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®, il sistema ProAxis® sostiene i pazienti in posizione prona, con una distanza minima tra le due creste iliache pari a 20,3 cm (8 pollici).

2.3 Profilo dell'utente

Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® è destinato ad essere usato da operatori sanitari professionisti, compresi, tra gli altri, chirurghi, radiologi, anestesisti, infermieri assistenti, tecnici di chirurgia, radiologia e biomedicina.

2.4 Requisiti di formazione

Prima di utilizzare il tavolo per chirurgia spinale ProAxis®, l'utente deve leggere il presente manuale d'uso del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® (NW0725).

Il personale che utilizza il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® deve necessariamente seguire un addestramento specifico fornito da Mizuho OSI o da personale qualificato all'interno della struttura medica.

AVVERTENZA: l'utilizzo del dispositivo senza aver ricevuto l'opportuna formazione può comportare lesioni al paziente o all'operatore sanitario o danneggiare il dispositivo.

2.5 Condizioni d'uso

Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® può essere utilizzato più volte al giorno in strutture mediche quali ospedali e centri di chirurgia o radiologia ambulatoriali. Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® deve essere utilizzato in sala operatoria o in altre sale di trattamento e può essere trasportato da una stanza all'altra. Non deve essere utilizzato per il trasporto dei pazienti.

AVVERTENZA: per garantire la sicurezza del paziente, non spostare il tavolo quando l'attrezzatura chirurgica che si trova in vivo non è libera di muoversi assieme al paziente.

2.6 Durata utile del prodotto

Il ciclo di vita del prodotto è di dieci (10) anni. Al momento della consegna, il prodotto è conforme alle normative e agli standard vigenti. Il prodotto è tuttavia soggetto a invecchiamento e usura, nonostante venga sottoposto a un utilizzo adeguato, ispezioni di routine, assistenza programmata, manutenzione e riparazioni. La funzionalità del prodotto dipende da numerosi fattori tra cui, in via non esaustiva, la frequenza d'uso, le attività di manutenzione e riparazione, e le modalità d'uso. Mizuho OSI consiglia pertanto di sottoporre il tavolo ad attività autorizzate di manutenzione preventiva e riparazione per l'intera sua durata. Per informazioni sullo smaltimento del prodotto al termine della sua durata utile, rivolgersi al servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere la Sezione 13). Per informazioni sulla garanzia del prodotto, vedere la Sezione 13.6.

NOTA: *La durata utile prevista delle imbottiture Tempur-Pedic® Medical è di massimo tre (3) anni, in base all'utilizzo e alla manutenzione.*

2.7 Specifiche

Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® presenta le seguenti specifiche:

- Il carico massimo del paziente è di 227 kg (500 lb) in posizione procedurale e in qualsiasi momento.
- L'altezza del paziente supportata dal tavolo è compresa tra 147 e 206 cm (58 e 81 pollici).
- Larghezza del piano del tavolo:
  - il telaio aperto utilizzato per il posizionamento prono è largo 48 cm (19").
  - I piani per la configurazione supina utilizzati per il posizionamento supino o laterale sono larghi 53 cm (21").
- La lunghezza del piano del tavolo è di 206 cm (81").
- La lunghezza totale del tavolo durante l'utilizzo è compresa tra 310 e 351 cm (122 e 138 pollici), in base alla posizione in cui si trova per il range di movimento.
- Il tavolo può essere ridotto a una lunghezza di 204 cm (80 pollici) per essere riposto (Figura 54).
- Posizione iniziale stabilita: altezza di 81 cm (32") dall'estremità superiore del telaio incardinato a terra, con il piano del tavolo a livello (ovvero angolo del cardine, di inclinazione e Trendelenburg/anti-Trendelenburg di 0°).
- Intervallo dei valori dell'altezza: 51-119 cm (20-47 pollici) con il piano del tavolo a livello.
- Inclinazione laterale (sinistra/destra): 0-15 gradi.
- Trendelenburg: 0-15 gradi dalla posizione iniziale.
- Anti-Trendelenburg: 0-20 gradi dalla posizione iniziale.
- Due modalità cardine: Sito chirurgico fisso (SCF) o Lato fisso (LF).
- Intervallo dei valori dell'angolo del cardine: da -20 a +35 gradi
  - Potrebbe essere necessario regolare l'altezza per raggiungere l'angolo massimo verso l'alto del cardine nella modalità SCF.
  - Potrebbe essere necessario regolare l'altezza per raggiungere l'angolo minimo verso il basso del cardine.
  - Quando il Torso Trolley® si trova nella posizione 7, l'angolo massimo verso il basso del cardine è di -18 gradi.
  - Quando il Torso Trolley® si trova nella posizione 8, l'angolo massimo verso il basso del cardine è di -12 gradi.
- Il telaio trapezoidale del tavolo e il piano per la configurazione supina sono realizzati in fibra di carbonio radiotrasparente.
- Il requisito di alimentazione in ingresso è 100/120 V, 50/60 Hz (REF 6988) oppure 220/240 V, 50/60 Hz (REF 6988I) secondo quanto indicato sull'etichetta del fabbricante.
- Come fonte di alimentazione secondaria, il tavolo può essere alimentato a batteria. La durata attesa di una batteria completamente carica è di circa otto (8) ore, con due procedure aventi un tempo di movimento medio di sei (6) minuti.

- Il tavolo ha un grado di protezione IPX4 secondo la normativa IEC 60529.
- Ambiente operativo: da +10 a +30 °C (da +50 a +86 °F), umidità relativa dal 40% al 70%.
- Il dispositivo è classificato come apparecchiatura di classe 1, di tipo B secondo la normativa IEC 60601-1.
- Il tavolo non è adatto all'utilizzo con miscele di gas anestetici infiammabili.

2.8 Trasporto e conservazione

Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® deve essere trasportato all'interno di una cassa adeguata per la spedizione. Le istruzioni di disimballo sono fornite con la cassa di spedizione originale.

Quando non viene utilizzato, il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® deve essere mantenuto in un ambiente asciutto e pulito.

L'ambiente di spedizione e immagazzinamento deve presentare le seguenti condizioni:

- Temperatura ambiente compresa tra -20 e 50 °C (tra -4 e 122 °F).
- Umidità relativa compresa tra 10 e il 95%, senza condensa.
- Pressione atmosferica compresa tra 75 e 105 kPa.

Per far assumere al tavolo una configurazione più compatta per spedirlo o riporlo, utilizzare la pulsantiera IntelliPendant® e portare a termine i passaggi descritti (Sezione 4.7.5). La configurazione compatta per il trasporto o l'immagazzinamento riduce la lunghezza del tavolo da 310 cm a 204 cm (122-80").

Quando il tavolo operatorio viene riposto, è necessario utilizzare la copertura in dotazione per proteggerlo dalla polvere. La copertura del tavolo può essere regolata con le chiusure in Velcro® per adattarsi al tavolo ProAxis® nella posizione standard di utilizzo (estensione completa) o nella configurazione di immagazzinamento (lunghezza ridotta). Inoltre, per garantire che la batteria sia sempre completamente carica e pronta per l'uso, riporre il tavolo mantenendolo collegato a una sorgente di alimentazione CA corrispondente ai valori nominali riportati sull'etichetta del fabbricante situata sulla colonna del lato piedi (Figura 8).

2.9 Glossario dei termini

Il glossario dei termini considera il paziente in posizione prona, con il capo orientato verso la colonna del lato testa del tavolo e i piedi verso la colonna del lato piedi. Le funzioni di IntelliPendant® e del pannello dei comandi ausiliario sono orientate per questa posizione.

Colonna del lato testa	La colonna del lato testa è formata da un set di bracci di collegamento e dalla base. Nella colonna del lato testa si trovano l'interruttore di accensione, il pulsante di arresto d'emergenza, il pannello dei comandi ausiliario e la porta di IntelliPendant®.
Telaio del lato testa	Il telaio del lato testa di ProAxis® è la struttura di sostegno del paziente che comprende il supporto per la testa, i binari e i componenti del cardine che partono dalla colonna del lato testa. Il telaio del lato testa ha lo scopo di dare sostegno alla parte superiore del busto del paziente. Pertanto, i binari del telaio del lato testa sono più corti rispetto a quelli del telaio del lato piedi.
Colonna del lato piedi	La colonna del lato piedi è formata da un set di bracci di collegamento e dalla base. L'etichetta del fabbricante è situata sulla colonna del lato piedi.
Telaio del lato piedi	Il telaio del lato piedi di ProAxis® è la struttura di sostegno del paziente che comprende i binari che vanno dal cardine alla colonna del lato piedi. Quando il paziente è posizionato sul tavolo, la parte inferiore del busto e i piedi sono orientati verso la colonna del lato piedi.
Raggio centrale regolabile	Il raggio centrale regolabile collega le colonne del lato testa e del lato piedi. Il raggio può essere regolato per consentire la configurazione più piccola del tavolo per trasportarlo o riporlo.
Fissaggi a pavimento sbloccati	I fissaggi a pavimento sono completamente retratti. Il pulsante su IntelliPendant® e sul pannello dei comandi ausiliario che serve per sbloccare i fissaggi a pavimento riporta il simbolo .
Fissaggi a pavimento bloccati	I fissaggi a pavimento sono completamente allungati. Il pulsante su IntelliPendant® e sul pannello dei comandi ausiliario che serve per bloccare i fissaggi a pavimento riporta il simbolo .
Lato sinistro del tavolo	Indica il lato sinistro del tavolo (guardando dalla colonna del lato testa verso la colonna del lato piedi). Il pulsante su IntelliPendant® e sul pannello dei comandi ausiliario che serve per far ruotare lateralmente (inclinare) il piano del tavolo verso sinistra riporta il simbolo .
Lato destro del tavolo	Indica il lato destro del tavolo (guardando dalla colonna del lato testa verso la colonna del lato piedi). Il pulsante su IntelliPendant® e sul pannello dei comandi ausiliario che serve per far ruotare lateralmente (inclinare) il piano del tavolo verso destra riporta il simbolo .
Abbassamento del tavolo	Indica l'abbassamento dell'altezza del piano del tavolo. Il pulsante su IntelliPendant® e sul pannello dei comandi ausiliario che serve per abbassare il piano del tavolo riporta il simbolo .
Sollevamento del tavolo	Indica il sollevamento dell'altezza del piano del tavolo. Il pulsante su IntelliPendant® e sul pannello dei comandi ausiliario che serve per sollevare il piano del tavolo riporta il simbolo .
Trendelenburg	Indica l'abbassamento dell'altezza del lato testa del piano del tavolo rispetto al lato piedi. Il pulsante su IntelliPendant® e sul pannello dei comandi ausiliario che serve per abbassare il lato testa riporta il simbolo . L'altezza del cardine viene mantenuta durante il movimento.

Anti-Trendelenburg	Indica l'abbassamento dell'altezza del lato piedi del piano del tavolo rispetto al lato testa. Il pulsante su IntelliPendant® e sul pannello dei comandi ausiliario che serve per abbassare il lato piedi riporta il simbolo . L'altezza del cardine viene mantenuta durante il movimento.
Cardine su	Indica che il cardine del telaio è posizionato in modo tale da piegare il tavolo verso l'alto. Il pulsante su IntelliPendant® e sul pannello dei comandi ausiliario che serve per inclinare il cardine del telaio verso l'alto riporta il simbolo .
Cardine giù	Indica che il cardine del telaio è posizionato in modo tale da piegare il tavolo verso il basso. Il pulsante su IntelliPendant® e sul pannello dei comandi ausiliario che serve per inclinare il cardine del telaio verso il basso riporta il simbolo .
Ritorno a livello	Fa riferimento al movimento del piano del tavolo per tornare in posizione neutra. Quando la funzione Ritorno a livello viene attivata, l'angolo di inclinazione laterale, l'angolo Trendelenburg/anti-Trendelenburg e l'angolo del cardine tornano a 0 gradi. Dopo una pausa di un (1) secondo, se si tiene premuto il pulsante il piano del tavolo torna a un'altezza di 81 cm (32") da terra, definita come posizione iniziale. **NOTA:** *Per poter sfruttare la funzionalità completa della funzione Ritorno a livello è necessario che i binari o il piano per la configurazione supina installati sul telaio aperto siano operativi. Se questi due componenti non sono installati, la funzione Ritorno a livello porterà solamente l'angolo di inclinazione laterale a 0 gradi e l'altezza del piano del tavolo a 81 cm (32") da terra.* Il pulsante su IntelliPendant® che serve per portare il tavolo a livello riporta il simbolo .
Posizione iniziale	La posizione di ProAxis® quando il piano del tavolo è a livello nell'orientamento testa-piedi e lato-lato, il cardine è in posizione neutra e il piano del tavolo è a 81 cm (32") da terra.
Modalità cardine a Sito chirurgico fisso (SCF)	La modalità cardine del telaio che solleva o abbassa il lato testa e il lato piedi mantenendo invariata l'altezza del cardine. Questo movimento corrisponde, all'incirca, a fissare il sito chirurgico in una posizione costante. Quando è selezionata la modalità cardine SCF e l'angolo del cardine è positivo, sul display della pulsantiera IntelliPendant® viene visualizzato il simbolo . Quando è selezionata la modalità cardine SCF e l'angolo del cardine è negativo, sul display della pulsantiera IntelliPendant® viene visualizzato il simbolo .
Modalità cardine a Lato fisso (LF)	La modalità cardine del telaio che solleva o abbassa l'altezza del cardine mantenendo costante l'altezza del lato testa e del lato piedi. Quando è selezionata la modalità cardine LF e l'angolo del cardine è positivo, sul display della pulsantiera IntelliPendant® viene visualizzato il simbolo . Quando è selezionata la modalità cardine LF e l'angolo del cardine è negativo, sul display della pulsantiera IntelliPendant® viene visualizzato il simbolo .
Presa di corrente CA per uso ospedaliero	Definisce prese di corrente progettate in maniera specifica per avere maggiore affidabilità nella messa a terra, integrità del gruppo, resistenza e durata. Una presa di corrente per uso ospedaliero negli Stati Uniti può essere segnalata con un pallino di colore verde.

3 Identificazione dei componenti

3.1 Orientamento del tavolo

Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® è dotato di un lato testa e un lato piedi (Figura 2).

Dopo che i componenti sono stati montati e il paziente è in posizione, il capo del paziente è rivolto verso il lato testa del dispositivo, mentre i piedi sono rivolti verso il lato piedi.



Figura 2: tavolo per chirurgia spinale ProAxis®

I bracci di collegamento della colonna si sollevano, si abbassano e ruotano durante l'uso del tavolo, perciò potrebbero entrare in contatto con oggetti collocati sul tavolo o vicino ad esso e danneggiare il tavolo o gli oggetti. Le superfici della base delle colonne del lato testa e del lato piedi non vanno utilizzate durante l'immagazzinamento.

⚠ ATTENZIONE: non posizionare oggetti sulla base della colonna del lato testa e della colonna del lato piedi, o sotto il tavolo. Riporre o posizionare oggetti in queste aree può danneggiare il dispositivo o gli oggetti.

Nel lato testa del piano del tavolo è collocata un'importante etichetta di sicurezza riguardante la capacità di carico del dispositivo (Figura 3).

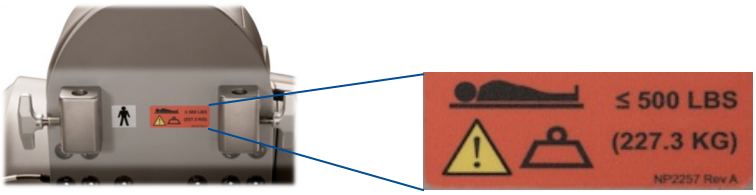


Figura 3: etichetta indicante la capacità di carico al lato testa

AVVERTENZA: l'utilizzo del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® per pazienti con un peso superiore a 227 kg (500 lb) potrebbe danneggiare il tavolo e mettere in pericolo il paziente o gli operatori sanitari.

L'interruttore di accensione, i LED della batteria e dell'alimentazione CA, la presa di corrente e gli interruttori automatici si trovano sulla base del tavolo, lato testa.



Figura 4: base del tavolo ProAxis®, lato testa

Sulla colonna del lato testa si trovano la pulsantiera, denominata IntelliPendant®, il pannello dei comandi ausiliario, il pulsante di arresto d'emergenza e il supporto per avvolgere il cavo.



Figura 5: colonna di ProAxis®, lato testa

3.1.1 IntelliPendant®

Le funzioni del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® sono controllate da una pulsantiera chiamata IntelliPendant® (Figura 5), che può essere utilizzata con una sola mano.

Il display grafico di IntelliPendant® fornisce informazioni in tempo reale sulla posizione del tavolo: altezza, angolo Trendelenburg / anti-Trendelenburg, angolo di inclinazione laterale e angolo del cardine. La pulsantiera IntelliPendant® fornisce inoltre informazioni sullo stato di alimentazione, sul movimento del cardine e sui fissaggi a pavimento del tavolo. Le funzioni e le impostazioni del tavolo, che comprendono la modalità cardine, la posizione in memoria, l'esclusione dei fissaggi a pavimento e la configurazione nella posizione riposta vengono gestite tramite la pulsantiera IntelliPendant®.

Quando il tavolo è in uso, l'altezza attuale in pollici/centimetri è visualizzata sullo schermo del display. Gli angoli Trendelenburg/anti-Trendelenburg, di inclinazione laterale e del cardine sono visualizzati in gradi. L'angolo del cardine visualizzato quando il cardine è sollevato o abbassato rientra in un intervallo da -20° a +35°.

> **NOTA:** *la posizione del Torso Trolley® influenza l'angolo massimo verso il basso del cardine. Consultare la Sezione 4.6 per maggiori informazioni.*

Consultare la Sezione 4.7 per istruzioni dettagliate sull'uso della pulsantiera IntelliPendant®.

3.1.2 Supporto per avvolgere il cavo

Il supporto per avvolgere il cavo si trova nella parte interna della colonna del lato testa e consente di riporre il cavo di alimentazione quando non è in uso (Figura 5).

3.1.3 Pulsante di arresto d'emergenza

Il pulsante di arresto d'emergenza si trova nella colonna del lato testa, al di sopra della porta di collegamento di IntelliPendant® (Figura 5). Premendo questo pulsante, tutti i movimenti del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® verranno interrotti immediatamente.

Consultare la Sezione 4.2 per istruzioni dettagliate sull'uso del pulsante di arresto d'emergenza.

3.1.4 Pannello dei comandi ausiliario

Il pannello dei comandi ausiliario (Figura 5) fornisce una seconda opzione per controllare i movimenti principali del tavolo e la funzione di fissaggio a pavimento. Il pannello dei comandi ausiliario può essere utilizzato per controllare l'altezza del tavolo, l'angolo Trendelenburg/anti-Trendelenburg, l'inclinazione laterale, il movimento del cardine e l'operazione di fissaggio a pavimento.

> **NOTA:** *qualora la pulsantiera IntelliPendant® non funzioni, il pannello dei comandi ausiliario consente all'utente di eseguire i movimenti di base del tavolo e di bloccare/sbloccare i fissaggi a pavimento.*

Consultare la Sezione 4.3 per istruzioni dettagliate sull'uso del pannello dei comandi ausiliario.

3.2 Carrello per l'immagazzinamento

Il carrello per l'immagazzinamento fornito consente di riporre i componenti standard e gli accessori opzionali del tavolo quando non sono in uso. Le sagomature sul carrello indicano dove riporre ciascun accessorio o componente. Il lato anteriore del carrello è destinato prevalentemente a riporre i componenti standard (Figura 6), mentre quello posteriore è progettato per riporre gran parte degli accessori opzionali (Figura 7).

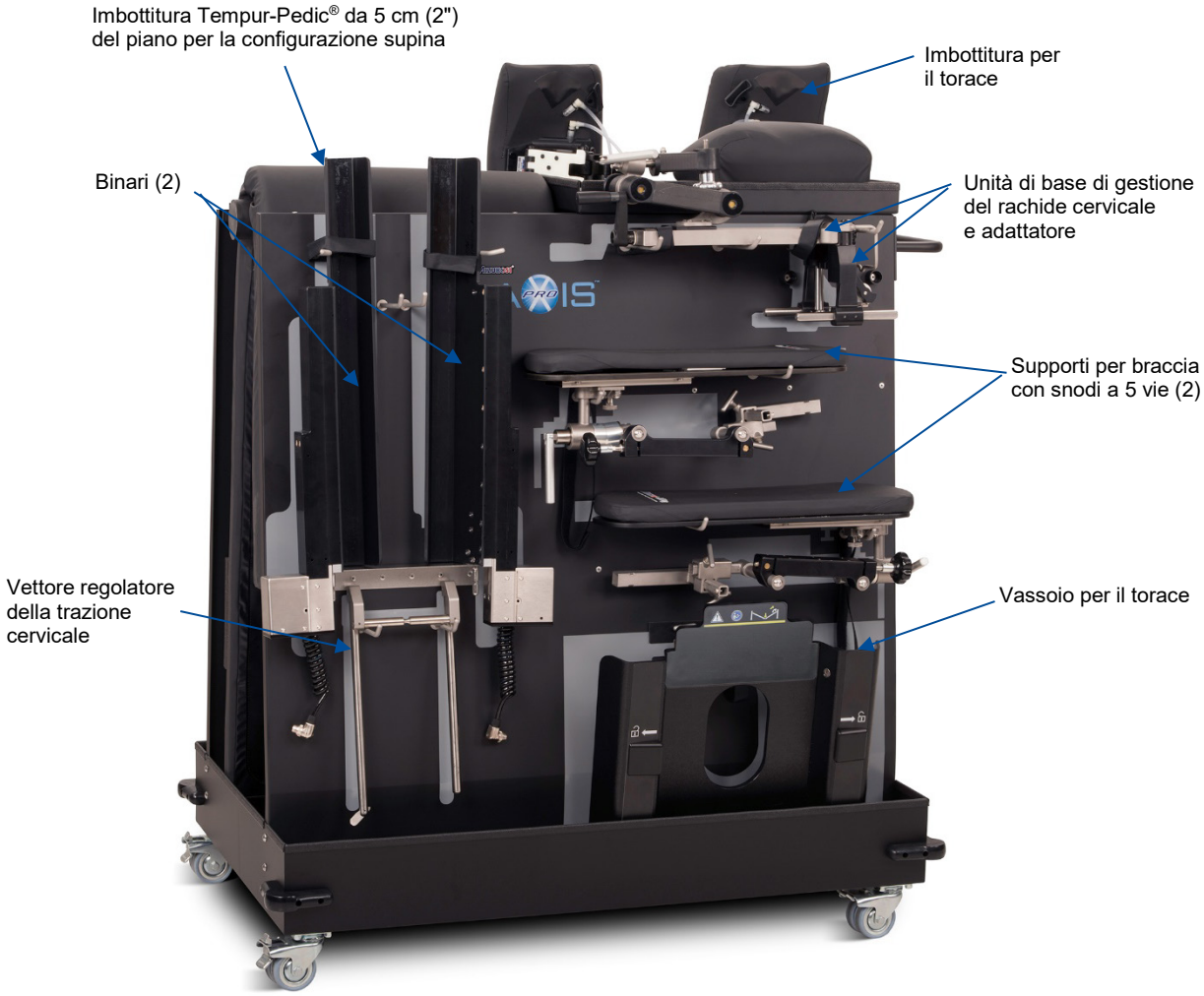


Figura 6: parte anteriore del carrello per l'immagazzinamento

NOTA: *accertarsi che il vassoio per il torace sia riposto come mostrato, all'interno della scanalatura del carrello, per evitare di danneggiare il componente durante la rimozione o la movimentazione.*

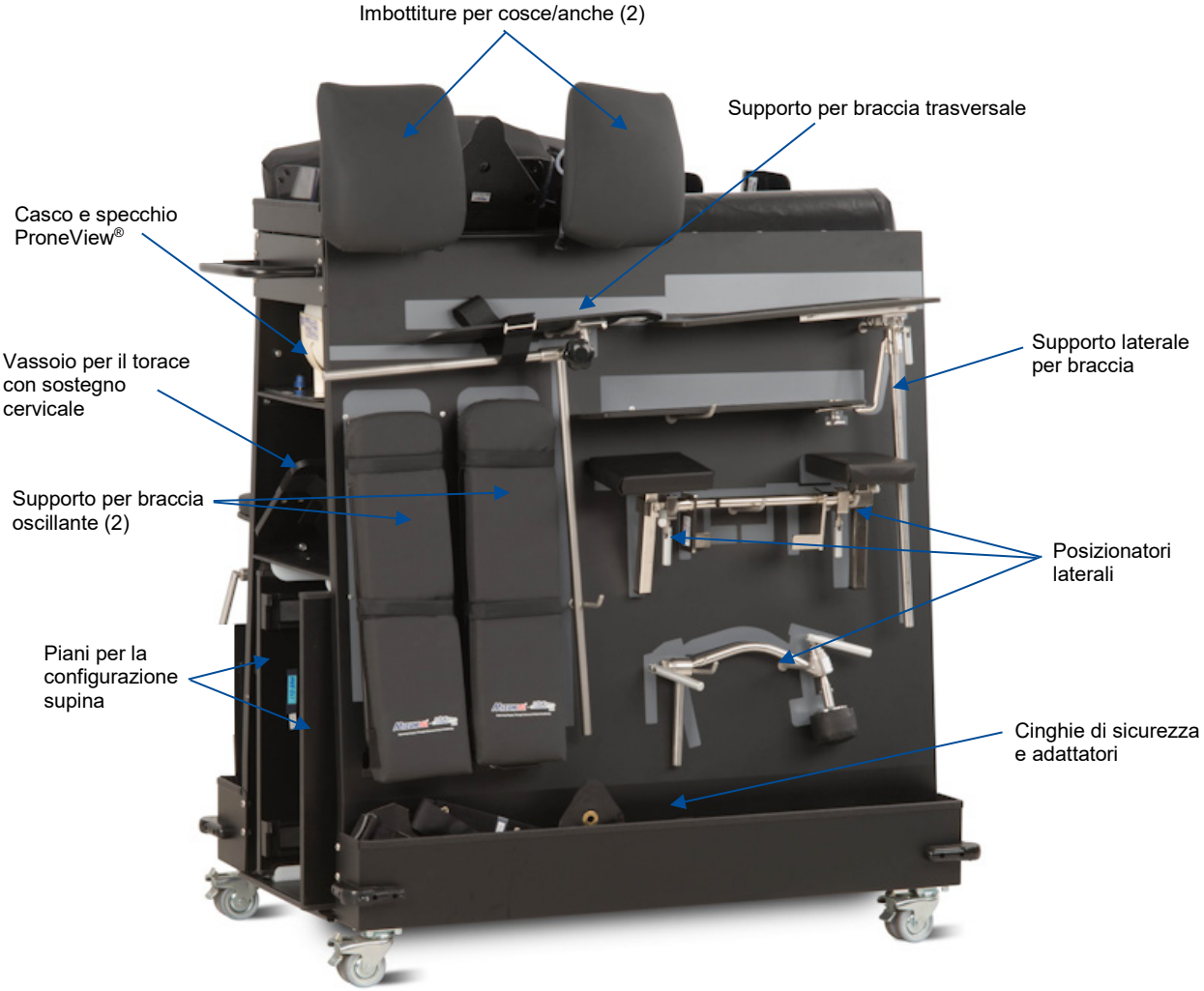


Figura 7: parte posteriore del carrello per l'immagazzinamento

3.3 Numero di modello e numero di serie



Figura 8: colonna di ProAxis®, lato piedi

Le seguenti informazioni sono riportate sull'etichetta del fabbricante, assieme al REF codice prodotto e al SN numero di serie:



Figura 9: Etichetta del fabbricante, esempio

NOTA: *l'etichetta riporta anche ulteriori informazioni sul prodotto.*

Inoltre, ogni componenti standard del tavolo per chirurgia spinale proAxis® è identificato da un numero di catalogo, riportato sull'etichetta.

4 Funzionamento di base

4.1 Funzionalità di controllo

Alimentazione a corrente CA:

1. Inserire il connettore del cavo di alimentazione in una presa dotata di messa a terra. Per i requisiti relativi alla tensione di ingresso, fare riferimento all'etichetta del fabbricante presente sulla colonna del lato piedi (Figura 8).

NOTA: *utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito da Mizuho OSI insieme al tavolo o, se necessario, uno tarato per la stessa tensione.*

2. Premere l'interruttore di accensione e verificare che si illumini il rispettivo anello verde che segnala l'avvenuta alimentazione del tavolo.
3. Se il cavo di alimentazione CA non viene collegato a una presa con messa a terra di protezione, è necessario collegare il perno esterno di messa a terra a una massa di protezione (Figura 4).

AVVERTENZA: questo simbolo indica un perno esterno di messa a terra il cui uso è necessario quando il cavo di alimentazione CA non è collegato a una presa di corrente CA per uso ospedaliero dotata di messa a terra nella sala operatoria o nella struttura oppure quando il tavolo è alimentato a batteria. La mancata messa a terra può mettere in pericolo il paziente e l'operatore sanitario e danneggiare il dispositivo.

NOTA: *in caso di dubbi sull'integrità dell'alimentazione CA, utilizzare la fonte di alimentazione interna (batteria) per mettere in funzione il dispositivo.*

Alimentazione a batteria:

1. Verificare che la batteria sia stata caricata correttamente, come descritto nella Sezione 12.3. Premere l'interruttore di accensione e verificare che si illumini il rispettivo anello verde che segnala l'avvenuta alimentazione del tavolo. Il LED batteria alla base della colonna del lato testa non si illumina, a indicare che il tavolo è alimentato a batteria (Figura 4).
2. Il simbolo dello stato della batteria sul display di IntelliPendant® indica il livello di carica delle batterie. Se viene visualizzato il simbolo dello stato della batteria con una sola barra verde, la batteria è scarica e il tavolo deve essere alimentato esclusivamente a corrente CA.

AVVERTENZA: la messa in funzione del tavolo a batteria senza aver verificato che questa sia adeguatamente carica può causare il malfunzionamento del tavolo e mettere in pericolo il paziente, l'operatore sanitario e danneggiare il tavolo.

3. Per proteggere il paziente, il personale ospedaliero e il tavolo da possibili rischi elettrici, quando il tavolo è alimentato a batteria è necessario un collegamento esterno tramite filo di massa tra il perno esterno e la messa a terra di protezione (Figura 4).

La durata attesa di una batteria completamente carica è di circa otto (8) ore, con due procedure aventi un tempo di movimento medio di sei (6) minuti in totale. Quando il tavolo è riposto, si consiglia di collegarlo alla corrente CA per ricaricare la batteria. La carica completa di una batteria completamente scarica richiede 24 ore. Questo può avvenire quando il tavolo è collegato alla corrente CA.

Se durante l'uso viene visualizzato il simbolo della batteria sul display di IntelliPendant®, è necessario collegare il tavolo all'alimentazione CA per continuare a utilizzarlo mentre la batteria è in carica.

4.2 Pulsante di arresto d'emergenza

Per interrompere immediatamente il movimento del tavolo per chirurgia spinale ProAxis®, premere il pulsante di arresto d'emergenza che si trova sul lato della colonna del lato testa (Figura 10). Quando il pulsante di arresto d'emergenza è premuto (Figura 12), sul display di IntelliPendant® verrà visualizzato il simbolo e la pulsantiera IntelliPendant® emetterà una vibrazione. Nessuna funzione del tavolo sarà attiva finché non verrà ripristinato il pulsante di arresto d'emergenza. Per ripristinare il tavolo, ruotare il pulsante di arresto d'emergenza nella direzione delle frecce fino a riportarlo nella posizione originale (Figura 11).



Figura 10: attivazione del pulsante di arresto d'emergenza

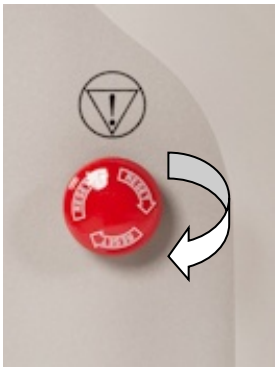


Figura 11: ripristino del pulsante di arresto d'emergenza

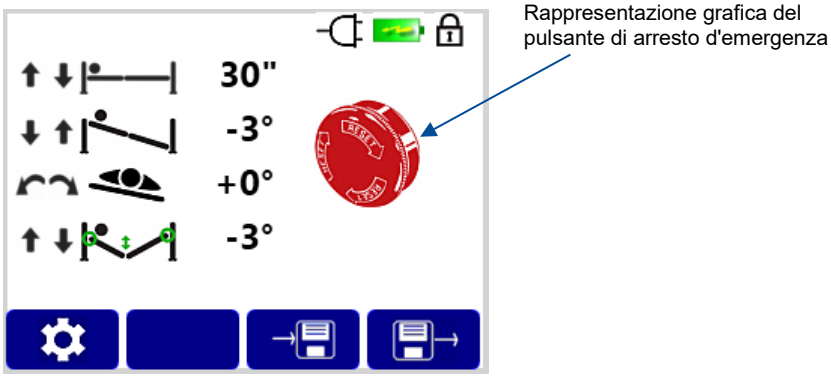


Figura 12: pulsante di arresto d'emergenza sul display di IntelliPendant®

4.3 Pannello dei comandi ausiliario

Il pannello dei comandi ausiliario contiene pulsanti di funzione e movimento completi di simboli che indicano quale funzione o movimento effettua il singolo pulsante (Figura 13). I pulsanti di movimento controllano altezza, Trendelenburg/anti-Trendelenburg, inclinazione laterale destra/sinistra, Cardine su/giù e Ritorno a livello. I due (2) pulsanti di funzione controllano il blocco/sblocco dei fissaggi a pavimento.

Se i fissaggi a pavimento sono bloccati e completamente allungati, sulla parte anteriore del pannello dei comandi ausiliario si accende un LED verde quando il tavolo è tornato a livello o è pronto per essere riposto.

I pulsanti di movimento sul pannello dei comandi ausiliario funzionano solo quando i fissaggi a pavimento sono completamente allungati. Per bloccare i fissaggi a pavimento, premere il relativo pulsante sul pannello dei comandi ausiliario o sulla pulsantiera IntelliPendant®. Per avere conferma che i fissaggi a pavimento siano inseriti, osservare che il LED dei fissaggi a pavimento si illumini di verde e che il simbolo dei fissaggi a pavimento sia visualizzato su IntelliPendant®.

Per utilizzare il pannello dei comandi ausiliario, premere e tenere premuto un pulsante finché non avviene il movimento desiderato. Sul display di IntelliPendant® verrà visualizzato il simbolo del pulsante di movimento quando questo è attivato (Figura 21).

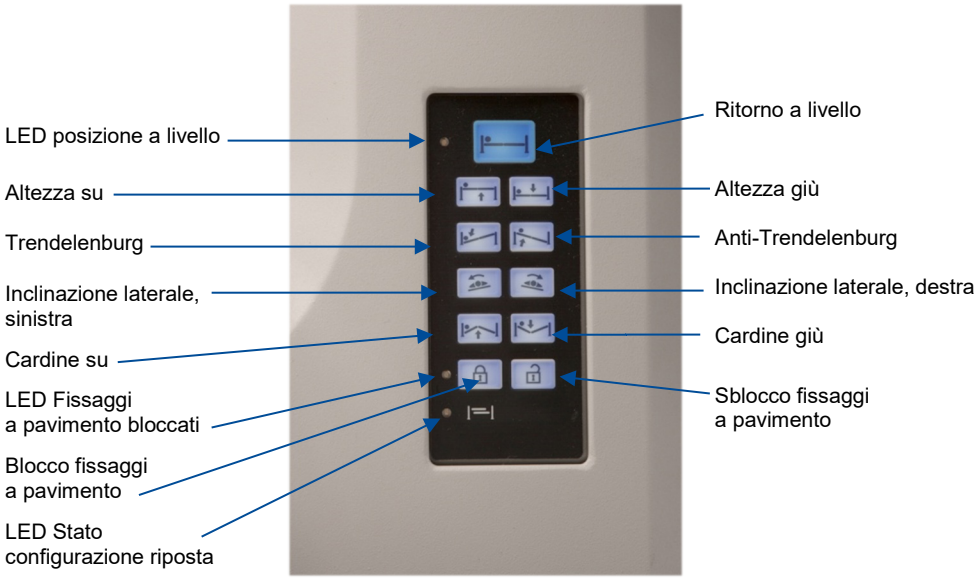


Figura 13: pannello dei comandi ausiliario

4.4 Fissaggi a pavimento

Quando il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® è attivato, i fissaggi a pavimento tornano automaticamente allo stato precedente, ovvero completamente allungati (bloccati) o completamente retratti (sbloccati).

Per bloccare i fissaggi a pavimento tramite IntelliPendant® o il pannello dei comandi ausiliario, premere il pulsante dei fissaggi a pavimento una sola volta e rilasciarlo per attivare il blocco (Figura 14). Quando i fissaggi a pavimento sono completamente allungati e bloccati, il simbolo viene visualizzato sul display di IntelliPendant® (Figura 20). Sul pannello dei comandi ausiliario si illumina il LED dei fissaggi a pavimento (Figura 13). Per sbloccare i fissaggi a pavimento tramite la pulsantiera IntelliPendant® o il pannello dei comandi ausiliario, premere il pulsante di sblocco una volta sola per ritirare completamente i fissaggi a pavimento (Figura 15). Quando i fissaggi a pavimento sono completamente retratti e sbloccati, il simbolo viene visualizzato sul display di IntelliPendant® (Figura 19). La modifica della posizione dei fissaggi a pavimento richiede da 10 a 15 secondi circa.

NOTA: *il tavolo ProAxis® entrerà in funzione solo quando i fissaggi a pavimento saranno completamente allungati e sul display di IntelliPendant® verrà visualizzato il simbolo .*



Figura 14: fissaggio a pavimento allungato (bloccato)



Figura 15: fissaggio a pavimento retratto (sbloccato)

4.4.1 Disabilitazione dei fissaggi a pavimento tramite IntelliPendant®

Se il sistema dei fissaggi a pavimento ha un guasto durante l'uso del tavolo, impedendone il movimento, è possibile attivare la funzione Escludi fissaggi pavimento tramite la pulsantiera IntelliPendant® (vedere la Sezione 4.7.4.4). L'utilizzo della funzione di esclusione dei fissaggi a pavimento consente di proseguire l'attività per 60 secondi, durante i quali è possibile eseguire più azioni.

NOTA: *se un determinato movimento richiede più di 60 secondi, l'azione sarà completata solo continuando a tenere premuto il pulsante della funzione.*

NOTA: *la funzione Escludi Fissaggi Pavimento consente di modificare le funzioni di altezza, Trendelenburg/anti-Trendelenburg, rotazione laterale, cardine e Ritorno a livello tramite la pulsantiera e deve essere utilizzata solo in situazioni d'emergenza.*

4.4.2 Esclusione manuale dei fissaggi a pavimento

Nel caso in cui i fissaggi a pavimento non si ritraggano adeguatamente per consentire il trasporto del tavolo, è possibile ritirarli o abbassarli manualmente (vedere la Sezione 11.2).

NOTA: *l'esclusione manuale dei fissaggi a pavimento deve essere effettuata solo in caso di guasto al sistema dei fissaggi a pavimento, che impedisce di trasportare il tavolo. Questo tipo di esclusione non permette all'utente di attivare le funzioni del tavolo.*

4.5 Spostamento del tavolo

Prima di spostare il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® o di prepararlo per la sequenza di movimenti per la posizione riposta, verificare che si trovi in posizione iniziale, in modo che sia neutrale e a 81 cm (32 pollici) di altezza massima.

ATTENZIONE: quando occorre riportare il tavolo per chirurgia spinale proAxis® alla configurazione normale, verificare che non abbia un'altezza superiore a quella della posizione iniziale di 81 cm (32 pollici), sia in uno stato neutrale e che il valore indicato su IntelliPendant® per rotazione laterale, Trendelenburg/anti-Trendelenburg e cardine sia pari a 0° per assicurare che il tavolo sia stabile durante il riposizionamento.

È possibile trasportare il tavolo dopo aver sbloccato i quattro (4) fissaggi a pavimento. Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® è pesante, pertanto sono necessarie almeno due persone per spostarlo. Una persona deve posizionarsi al lato testa e l'altra al lato piedi. Prestare attenzione al controllo del tavolo ProAxis® mentre lo si sposta facendolo scorrere sulle rotelle.

ATTENZIONE: se il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® viene spostato troppo rapidamente sulle rotelle, potrebbe risultare difficile fermarlo o ruotarlo. L'urto del tavolo contro un oggetto fisso può provocare gravi danni al tavolo o all'oggetto. In caso di urto, ispezionare visivamente il tavolo per rilevare eventuali danni ed eseguire il controllo di funzione (vedere la Sezione 6). In presenza di danni o in caso di mancato completamento del controllo di funzione, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere la Sezione 13).

NOTA: *per semplificare il trasporto e la conservazione, è possibile configurare il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® nella posizione retratta di 203 cm (80 pollici) (vedere la Sezione 4.7.5).*

4.6 Torso Trolley®

Torso Trolley® è stato progettato per sostenere il paziente, muovendo contemporaneamente la parte superiore del torace in posizione prona e modificando l'angolo del cardine per evitare la compressione o la distrazione vertebrale.

Torso Trolley® si ottiene montando una delle imbottiture per il torace sul vassoio per il torace. Nel vassoio per il torace è inoltre possibile montare i supporti per braccia regolabili con snodi a 5 vie utilizzando le staffe di montaggio fornite.

La posizione iniziale di Torso Trolley® sui binari influisce sull'angolo massimo verso il basso del cardine del tavolo ProAxis®. Quando si utilizza la funzione Cardine giù sul tavolo ProAxis®, poiché l'angolo verso il basso del cardine aumenta, Torso Trolley® (e il casco e la piattaforma a specchio ProneView® o il cuscino facciale GentleTouch® installati su Torso Trolley®) si avvicina al telaio del lato testa. Nelle due posizioni più avanzate, l'angolo massimo verso il basso del cardine consentito è limitato, come mostrato nella tabella in basso, per ridurre la possibilità che il casco ProneView® o il cuscino facciale GentleTouch® entrino in contatto con il telaio del lato testa.

Posizione di Torso Trolley®	Angolo massimo verso il basso del cardine consentito
8	-12 gradi
7	-18 gradi
6	-20 gradi
5	-20 gradi
4	-20 gradi
3	-20 gradi
2	-20 gradi
1	-20 gradi

Vedere la Sezione 8.1 per istruzioni dettagliate sulla configurazione e sull'utilizzo del Torso Trolley®.

4.7 IntelliPendant®

Le funzioni del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® sono controllate tramite la pulsantiera IntelliPendant®. Quando il tavolo è in uso, il display fornisce all'utente informazioni in tempo reale sullo stato di ciascun movimento o funzione. Queste comprendono i dati relativi alla posizione del tavolo, come altezza, angoli Trendelenburg/anti-Trendelenburg, angolo di inclinazione laterale e angolo del cardine. Per attivare una funzione o un movimento, premere un pulsante e tenerlo premuto fino al completamento della funzione o al raggiungimento della posizione desiderata. La pulsantiera IntelliPendant® fornisce anche informazioni importanti sullo stato operativo del sistema, compresi stato di alimentazione, movimento del cardine e stato dei fissaggi a pavimento (Figura 16).

Utilizzando i tasti funzione, l'utente può accedere e selezionare le funzioni e le impostazioni seguenti: modalità cardine, posizione memoria ed esclusione dei fissaggi a pavimento (Figura 16).



Figura 16: IntelliPendant®

Quando un'azione richiesta non è disponibile, la pulsantiera IntelliPendant® fornisce un feedback tattile all'utente. Questo può accadere nelle seguenti condizioni:

- I fissaggi a pavimento sono sbloccati e devono essere attivati prima di continuare.
- È stato raggiunto l'intervallo massimo di un determinato movimento.
- Si è verificato un errore di sistema.

Nel display di IntelliPendant® viene visualizzata un'indicazione visiva del movimento non possibile, che informa l'utente sullo stato del tavolo. Se, ad esempio, una particolare funzione del tavolo ha raggiunto il proprio limite, l'immagine sul display mostra la posizione dell'errore o del limite tramite un cerchio arancione (vedere la Sezione 4.7.2).

Per effettuare il collegamento:

1. Allineare i pin del connettore con i fori della porta posizionata nella colonna del lato testa del tavolo (Figura 17). Inserire il connettore fino al clic del collare di bloccaggio, che fissa saldamente i pin nella porta.



Figura 17: collegamento di IntelliPendant®

NOTA: *collegare esclusivamente la pulsantiera IntelliPendant® fornita con il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® alla relativa porta.*

2. La pulsantiera IntelliPendant® deve restare collegata e, quando non è in uso, essere riposta nell'apposito fermo posto nella colonna del lato testa (Figura 5).

Premere il pulsante di accensione nella base del lato testa dopo aver collegato IntelliPendant®. L'anello verde attorno al pulsante di accensione si illumina, per confermare l'alimentazione del tavolo (Figura 4). La rappresentazione grafica che compare all'accensione del tavolo ProAxis® è la schermata di IntelliPendant® (Figura 18).



Figura 18: schermata di avvio di IntelliPendant®

I fissaggi a pavimento devono essere completamente allungati affinché i pulsanti di movimento di IntelliPendant® o del pannello dei comandi ausiliario possano funzionare. Per bloccare i fissaggi a pavimento, premere una volta il pulsante dei fissaggi a pavimento su IntelliPendant® o sul pannello dei comandi ausiliario e verificare che il simbolo del blocco sia visualizzato sul display di IntelliPendant®, a indicare che i fissaggi a pavimento sono stati bloccati (Figura 20).

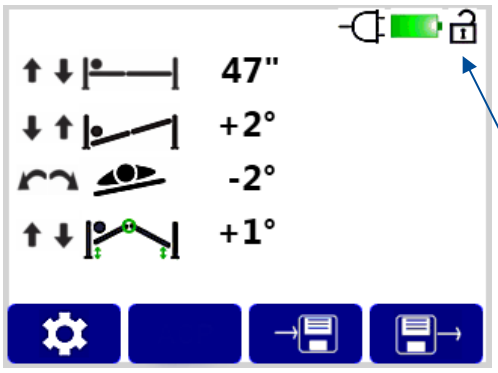


Figura 19: simbolo di sblocco dei fissaggi a pavimento

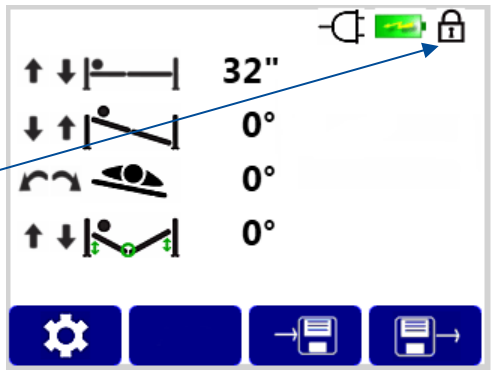


Figura 20: simbolo di blocco dei fissaggi a pavimento

4.7.1 Funzioni del tavolo

Quando il tavolo è in uso, la sua posizione in un determinato momento è indicata su IntelliPendant® (Figura 16) come segue:

- Altezza in pollici/centimetri
- Angolo Trendelenburg/anti-Trendelenburg in gradi
- Angolo di inclinazione laterale in gradi
- Angolo del cardine in gradi

Anche la funzione eseguita è riportata sul display di IntelliPendant® per informare l'utente sulle azioni in corso (Figura 21 e Figura 22).

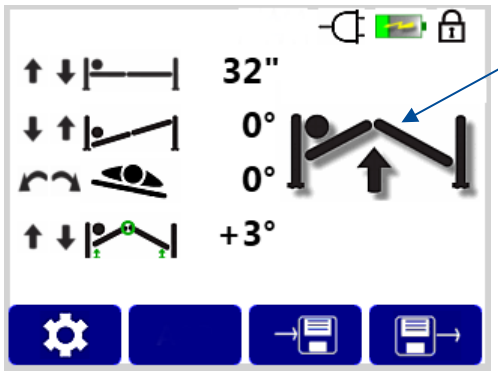


Figura 21: azione Cardine su

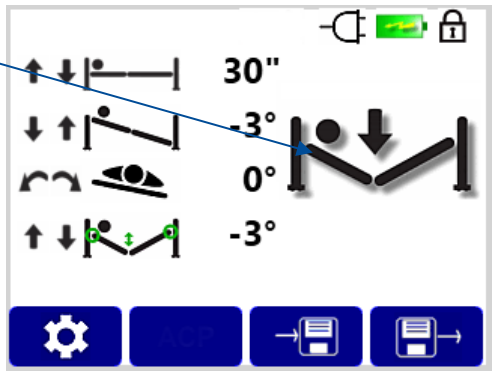
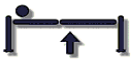
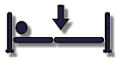
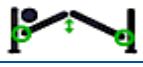
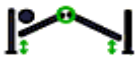
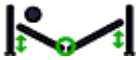


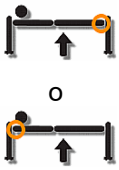
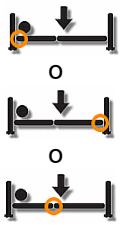
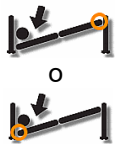
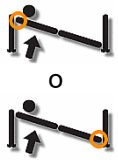
Figura 22: azione Cardine giù

4.7.2 Definizione dei simboli di funzioni e impostazioni

I simboli seguenti si trovano sui pulsanti delle funzioni di IntelliPendant® e del pannello dei comandi ausiliario, oppure sono visualizzati sul display.

Simbolo	Significato
	Altezza su
	Altezza giù
	Trendelenburg
	Anti-Trendelenburg
	Inclinazione laterale, destra
	Inclinazione laterale, sinistra
	Cardine su
	Cardine giù
	Blocco (fissaggi a pavimento) e posizione bloccata.
	Sblocco (fissaggi a pavimento) e posizione sbloccata.
	Posizione semi-sbloccata: indica lo stato provvisorio dei fissaggi a pavimento, la cui azione di blocco o sblocco è in corso.
	Errore blocco: indica che i fissaggi a pavimento devono essere bloccati prima di eseguire qualsiasi funzione del tavolo.
	Rappresenta il pulsante della funzione Ritorno a livello; è visualizzato anche sul display per indicare l'altezza.
	Menu
	Salva in posizione memoria.
	Vai a posizione memoria.
	Annulla
	Accetta/Seleziona
	Modalità cardine a Lato fisso, Cardine su.

	Modalità cardine a Lato fisso, Cardine giù.
	Modalità cardine a Sito chirurgico fisso, Cardine su.
	Modalità cardine a Sito chirurgico fisso, Cardine giù.
	Posizione iniziale (Ritorno a livello) raggiunta.
	Escludi fissaggi pavimento.
	Indica che il sistema è alimentato a batteria o a corrente CA e la tensione della batteria è uguale o superiore alla soglia del 100% di caricamento.
	Indica che il sistema è alimentato a batteria e la tensione della batteria supera la soglia del 75% ma non quella del 100%.
	Indica che il sistema è alimentato a batteria e la tensione della batteria supera la soglia del 50% ma non quella del 75%.
	Indica che il sistema è alimentato a batteria e la tensione della batteria è inferiore alla soglia del 50%. Occorre effettuare la ricarica e stabilire la connessione alla corrente CA.
	Batteria in carica.
	Collegamento alla corrente CA.
M1	Viene visualizzato quando l'utente ha salvato la posizione attuale come M1, oppure quando il tavolo ha raggiunto la posizione M1 memorizzata.
M2	Viene visualizzato quando l'utente ha salvato la posizione attuale come M2, oppure quando il tavolo ha raggiunto la posizione M2 memorizzata.
	Indica che il movimento richiesto supera il limite per aumento dell'altezza, aumento dell'angolo del cardine o aumento dell'angolo Trendelenburg.
	Indica che il movimento richiesto supera il limite per riduzione dell'altezza, riduzione dell'angolo del cardine o riduzione dell'angolo Trendelenburg.
	Indica che il movimento di inclinazione laterale a sinistra richiesto supera un limite.
	Indica che il movimento di inclinazione laterale a destra richiesto supera un limite.
	Viene visualizzato quando si tiene premuto il pulsante "Cardine su" ed è stato raggiunto l'angolo massimo del cardine.
 o 	Viene visualizzato quando si tiene premuto il pulsante "Cardine su" ed è stato raggiunto un limite.
 o  o 	Viene visualizzato quando si tiene premuto il pulsante "Cardine giù" ed è stato raggiunto un limite.

	Viene visualizzato quando si tiene premuto il pulsante "Altezza su" ed è stato raggiunto un limite.
	Viene visualizzato quando si tiene premuto il pulsante "Altezza giù" o "Posizione iniziale" ed è stato raggiunto un limite.
	Viene visualizzato quando si tiene premuto il pulsante "Trendelenburg" ed è stato raggiunto un limite.
	Viene visualizzato quando si tiene premuto il pulsante "Anti-Trendelenburg" ed è stato raggiunto un limite.
	Viene visualizzato quando si tiene premuto il pulsante "Rotazione laterale a destra" ed è stato raggiunto un limite.
	Viene visualizzato quando si tiene premuto il pulsante "Rotazione laterale a sinistra" ed è stato raggiunto un limite.
	Viene visualizzato quando è richiesto un movimento del cardine verso l'alto ed è stato applicato un blocco al cardine (in quanto i cavi di attivazione del cardine sul Torso Trolley® o sul piano per la configurazione supina non sono stati collegati). Nota: può essere attivato dai pulsanti del cardine e da quelli della memoria.
	Viene visualizzato quando è richiesto un movimento del cardine verso il basso ed è stato applicato un blocco al cardine (in quanto i cavi di attivazione del cardine sul Torso Trolley® o sul piano per la configurazione supina non sono stati collegati). Nota: può essere attivato dai pulsanti del cardine e da quelli della memoria.
	Viene visualizzato quando è premuto il pulsante di arresto d'emergenza.

I simboli seguenti corrispondono alla funzionalità ACP, un'opzione obsoleta presente nelle precedenti versioni di questo prodotto. Questa opzione non è più disponibile nel prodotto attuale.

ACP	Funzione ACP ON/OFF
ACP	Ciclo di Advanced Control Pad, veloce
ACP	Ciclo di Advanced Control Pad, lento

4.7.3 Ritorno a livello

La pulsantiera IntelliPendant® è dotata del pulsante Ritorno a livello che consente di riportare il tavolo in posizione neutra da uno stato qualsiasi. Quando la funzione Ritorno a livello viene attivata, l'angolo di inclinazione laterale, l'angolo Trendelenburg/anti-Trendelenburg e l'angolo del cardine tornano a 0 gradi. Dopo una pausa di un (1) secondo, se si tiene premuto il pulsante il piano del tavolo torna a un'altezza di 81 cm (32") da terra, definita come posizione iniziale.

NOTA: *Per poter sfruttare la funzionalità completa della funzione Ritorno a livello è necessario che i binari o il piano per la configurazione supina installati sul telaio aperto siano operativi. Se questi due componenti non sono installati, la funzione Ritorno a livello porterà solamente l'angolo di inclinazione laterale a 0 gradi e l'altezza del piano del tavolo a 81 cm (32 pollici) da terra. Questo serve a evitare una trazione indesiderata quando l'angolo Trendelenburg/ anti-Trendelenburg viene riportato automaticamente in posizione neutra utilizzando l'unità base di gestione del rachide cervicale. La funzionalità del cardine non è attiva quando i binari e i piani per la configurazione supina non sono installati.*

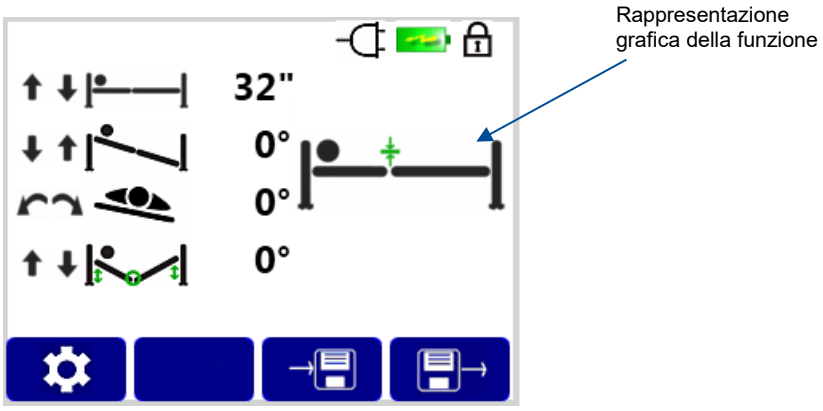


Figura 23: rappresentazione del completamento della funzione Ritorno a livello

4.7.4 Funzioni e impostazioni dei tasti funzione

Per controllare le funzioni e le impostazioni del sistema è possibile utilizzare i tasti funzione che corrispondono alle icone nella parte inferiore del display (Figura 24).

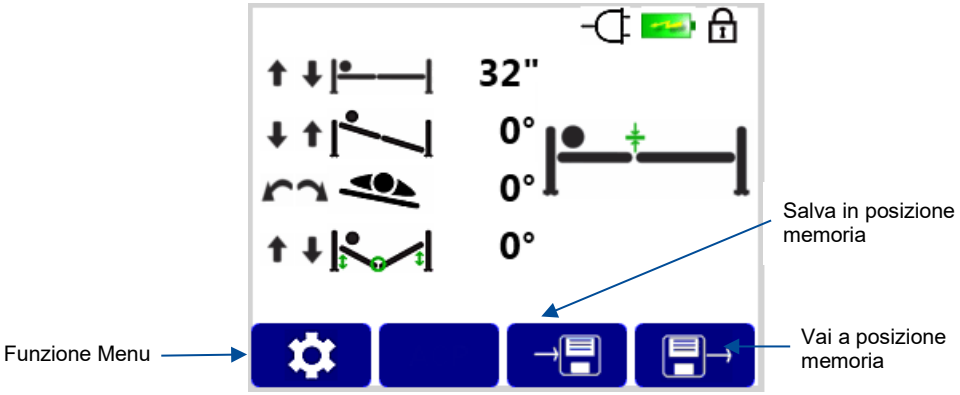


Figura 24: selezioni dei tasti funzione

Premendo il tasto Menu, l'utente può scegliere le impostazioni del tavolo, che possono essere selezionate e personalizzate per ciascuna procedura (Figura 25).



Figura 25: selezioni dei tasti del menu

4.7.4.1 Posizioni in memoria

Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® può memorizzare due posizioni specifiche per tornare agevolmente a una posizione desiderata in un secondo momento. Le posizioni del tavolo possono essere memorizzate nella posizione in memoria 1 o 2.

Per completare la memorizzazione della posizione del tavolo è necessario utilizzare IntelliPendant®.

Per assegnare la posizione attuale del tavolo a una posizione in memoria:

1. Nella schermata iniziale selezionare **Salva in posizione memoria** utilizzando il tasto funzione corrispondente (Figura 24).
2. Assegnare la posizione del tavolo alla **posizione memoria 1** o alla **posizione memoria 2** (Figura 26).

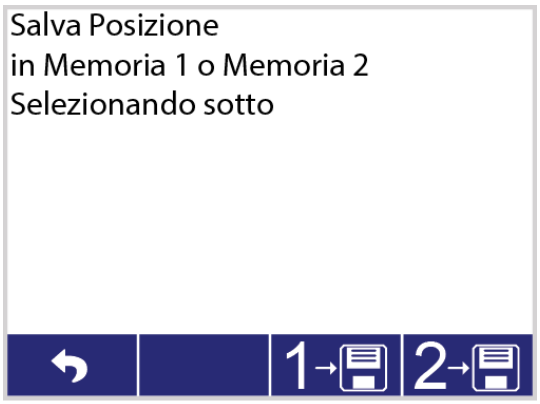


Figura 26: selezione della posizione in memoria

3. La posizione del tavolo viene salvata.

Per spostare il tavolo dalla posizione attuale a una posizione salvata in memoria:

1. Nella schermata iniziale selezionare **Vai a posizione memoria** utilizzando il tasto funzione corrispondente (Figura 24).
2. Tenere premuto il tasto funzione che corrisponde alla **Posizione memoria 1 o 2** per far assumere al tavolo la posizione desiderata.

NOTA: *Se la funzionalità del cardine non è attiva (vedere la Sezione 8 per le istruzioni sulla configurazione) e la posizione in memoria desiderata prevede una modifica all'angolo del cardine, selezionando la posizione in memoria il tavolo non effettuerà il movimento fino alla posizione memorizzata richiesta.*

4.7.4.2 Modalità cardine

Il telaio incardinato del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® prevede due modalità operative, ovvero Sito chirurgico fisso (SCF) e Lato fisso (LF), che possono essere selezionate in base al posizionamento del paziente scelto dal chirurgo.

La modalità SCF è progettata affinché l'altezza del piano sul cardine resti costante quando quest'ultimo viene spostato. Questo è reso possibile dal movimento simultaneo del lato testa e lato piedi del tavolo. Questa modalità è usata principalmente per il paziente in posizione prona.

La modalità LF è progettata per assicurare che l'altezza del lato testa e del lato piedi del tavolo resti costante quando il cardine viene flesso o esteso. Questa modalità è utilizzata prevalentemente quando il paziente è in posizione laterale.

NOTA: *affinché il cardine del telaio possa essere funzionante, i binari o la parte del piano al lato testa per la configurazione supina devono essere installati, e i cavi devono essere collegati. Vedere la Sezione 8 per le istruzioni di configurazione.*

Per completare la selezione della modalità del cardine è necessario utilizzare IntelliPendant®.

Per attivare la Modalità cardine desiderata:

1. Premere il tasto funzione **Menu** su IntelliPendant® e verificare che sia selezionata l'impostazione **Imposta Modalità Cardine** (Figura 25).
2. Dopo aver verificato che **Imposta Modalità Cardine** sia evidenziato, premere il tasto funzione che corrisponde al segno di spunta.
3. Premere i tasti funzione freccia per evidenziare la modalità SCF o LF, quindi premere il tasto funzione del segno di spunta per selezionare la modalità cardine desiderata (Figura 27).

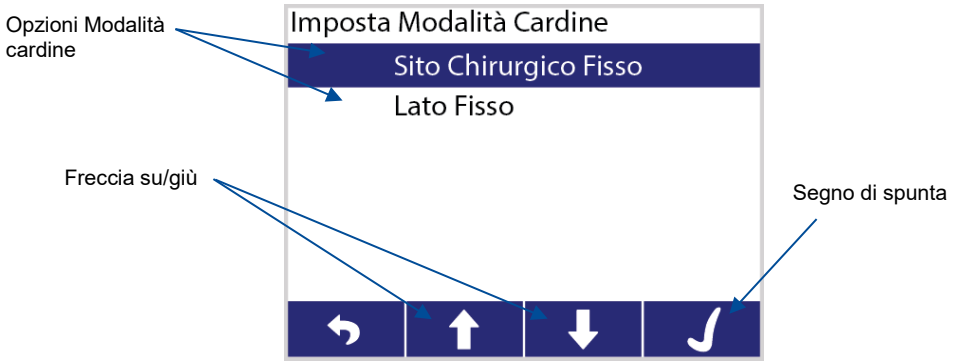


Figura 27: selezione della Modalità cardine

4. La selezione della modalità cardine desiderata è confermata visivamente tramite il simbolo corrispondente, raffigurato sul display di IntelliPendant® (Figura 28 e Figura 29).

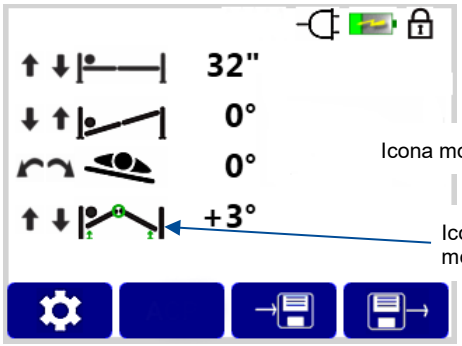


Figura 28: modalità SCF, angolo cardine positivo

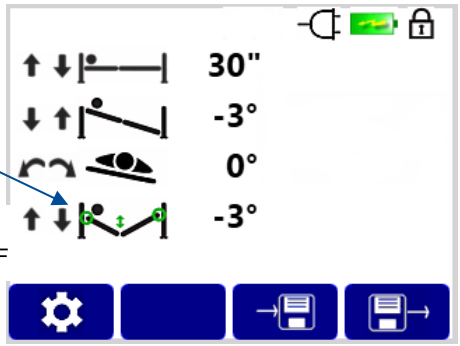


Figura 29: modalità LF, angolo cardine negativo

4.7.4.3 Advanced Control Pad System™ (ACP) legacy

NOTA: *la funzione ACP descritta in questa sezione è una vecchia funzionalità che veniva supportata nelle versioni precedenti di questo prodotto. Questa opzione non è più disponibile nel prodotto attuale.*

Per impostare la velocità del ciclo ACP:

1. Premere il tasto funzione **Menu** su IntelliPendant®.
2. Premere il tasto funzione **freccia giù** per selezionare **Imposta modalità ACP** (Figura 30). Premere il tasto funzione che corrisponde al segno di spunta.

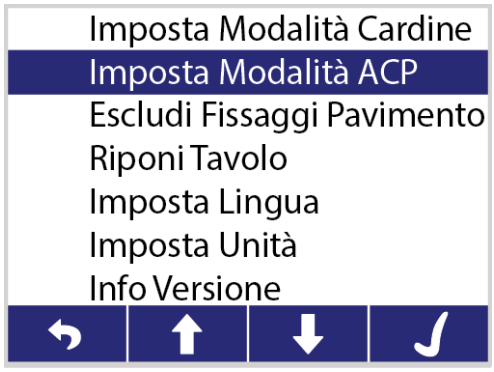


Figura 30: selezione dell'opzione Imposta modalità ACP

3. Premere i tasti funzione **freccia su** o **freccia giù** per evidenziare **Ciclo veloce** o **Ciclo lento** e premere il tasto funzione del segno di spunta per selezionare la velocità desiderata (Figura 31).

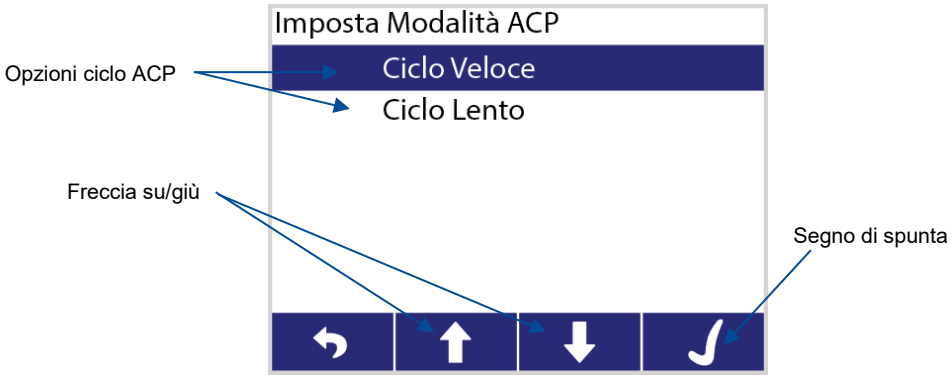


Figura 31: selezione ciclo ACP

4. Premere il tasto funzione **Freccia indietro** per tornare alla schermata principale di IntelliPendant® (Figura 24).

Per attivare il sistema ACP:

1. Premere il tasto funzione ACP per attivare il sistema ACP.

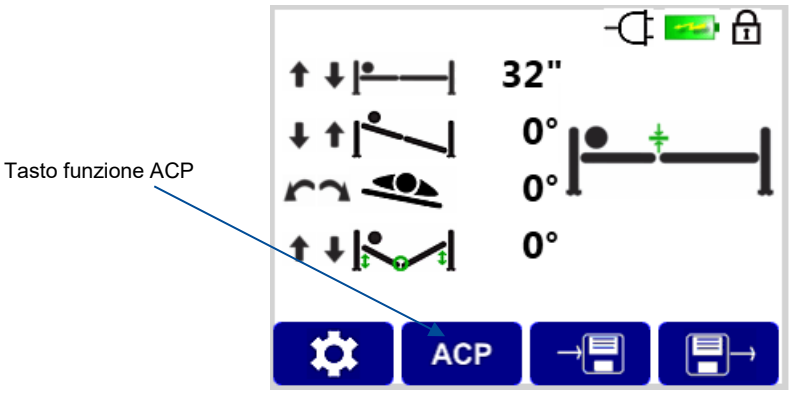


Figura 32: selezione del tasto funzione ACP

NOTA: *il sistema ACP non si attiva se la funzione ACP non è stata selezionata nella schermata principale di IntelliPendant®.*

2. La selezione della modalità ACP desiderata è confermata visivamente tramite il simbolo corrispondente, raffigurato sul display di IntelliPendant® (Figura 33 e Figura 34).
   a. Il ciclo veloce è rappresentato dal simbolo  (un ciclo ogni quattro (4) secondi).
   b. Il ciclo lento è rappresentato dal simbolo  (un ciclo ogni sei (6) secondi).

NOTA: *Se il sistema ACP non è stato selezionato, nel display non verrà visualizzato alcun simbolo, ad indicare che la funzione ACP non è attiva.*

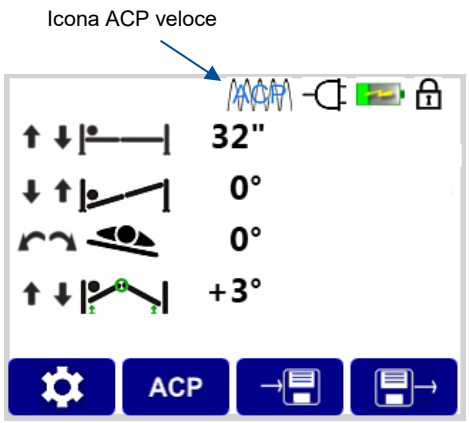


Figura 33: ciclo ACP veloce selezionato

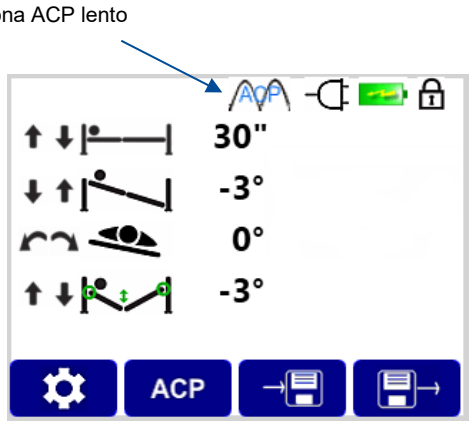


Figura 34: ciclo ACP lento selezionato

4.7.4.4 Escludi fissaggi pavimento

Per attivare l'uso della funzione di esclusione dei fissaggi a pavimento:

1. Premere il tasto funzione **Menu** su IntelliPendant®.
2. Premere il tasto funzione **freccia giù** per evidenziare l'opzione Escludi fissaggi pavimento (Figura 35).
3. Dopo aver verificato che **Escludi Fissaggi Pavimento** sia evidenziato, premere il tasto funzione che corrisponde al segno di spunta.



Figura 35: selezione dell'opzione Escludi fissaggi pavimento

4. Premere il tasto funzione **freccia giù** per selezionare la modalità Escludi fissaggi pavimento (Figura 36).
5. Dopo aver verificato che la modalità **Escludi** fissaggi pavimento sia evidenziata, premere il tasto funzione del segno di spunta (Figura 36). La funzione Escludi è stata attivata.

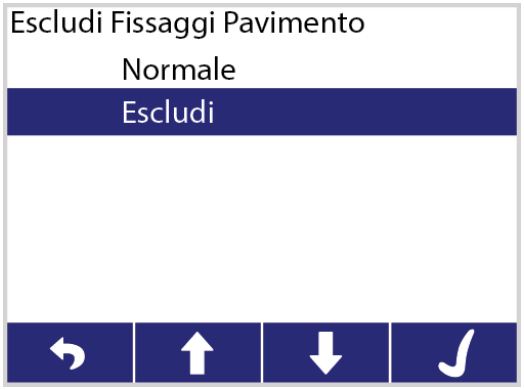


Figura 36: schermata Escludi Fissaggi Pavimento

6. Premere il pulsante di movimento adeguato su IntelliPendant® per ottenere il movimento del tavolo desiderato. La funzione Escludi Fissaggi Pavimento consente di proseguire l'attività per 60 secondi, durante i quali è possibile eseguire più azioni. Se il movimento desiderato richiede più di 60 secondi, l'azione sarà completata solo continuando a tenere premuto il pulsante di movimento.

7. Se è necessario un tempo superiore a 60 secondi per portare a termine la funzione aggiuntiva, oppure se il pulsante di movimento è stato rilasciato al termine dei 60 secondi, è necessario attivare nuovamente la funzione Escludi Fissaggi Pavimento ripartendo dal primo passaggio indicato sopra.

NOTA: *la funzione Escludi Fissaggi Pavimento consente di modificare i movimenti di altezza, Trendelenburg/anti-Trendelenburg, rotazione laterale, cardine e Ritorno a livello tramite la pulsantiera e deve essere utilizzata solo in situazioni d'emergenza.*

4.7.4.5 Selezione della lingua

Per selezionare la lingua del display di IntelliPendant®:

1. Premere il tasto funzione **Menu** su IntelliPendant®.
2. Premere il tasto funzione **freccia giù** per selezionare Imposta lingua (Figura 37). Premere il tasto funzione che corrisponde al segno di spunta.



Figura 37: selezione di Imposta Lingua

3. Premere i tasti funzione freccia per evidenziare la lingua desiderata, quindi premere il tasto funzione del segno di spunta per impostare la lingua (Figura 38).

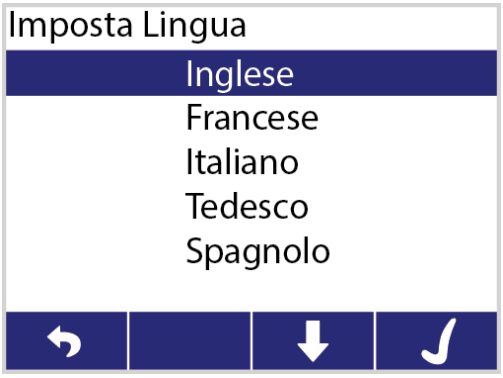


Figura 38: menu di selezione della lingua

NOTA: *l'impostazione della lingua viene conservata quando il tavolo viene disattivato.*

4.7.4.6 Selezione delle unità di misura del display

Per selezionare le unità di misura preferite del display di IntelliPendant®:

1. Premere il tasto funzione **Menu** su IntelliPendant®.
2. Premere il tasto funzione **freccia giù** per selezionare **Imposta unità** (Figura 39). Premere il tasto funzione che corrisponde al segno di spunta.

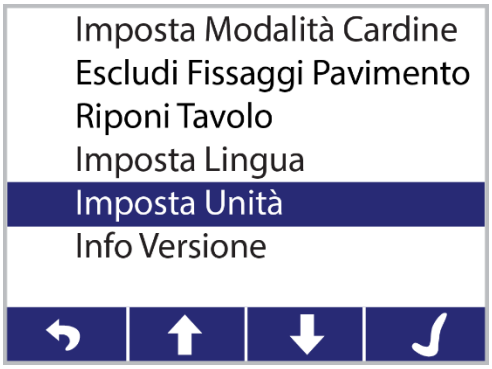


Figura 39: selezione di Imposta Unità

3. Premere i tasti funzione freccia per evidenziare le unità desiderate, quindi premere il tasto funzione del segno di spunta per impostarle (Figura 40).

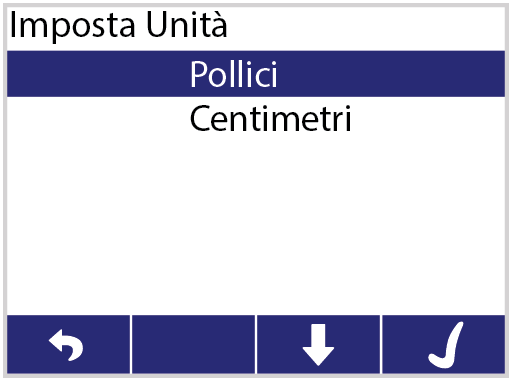


Figura 40: menu di selezione dell'unità di misura

NOTA: *l'impostazione dell'unità di misura viene conservata quando il tavolo viene disattivato.*

4.7.5 Configurazione del tavolo per trasporto e immagazzinamento

Il tavolo ProAxis® può assumere una configurazione più piccola per il trasporto o per essere riposto. Per far assumere al tavolo una configurazione più compatta per spedirlo o riporlo, utilizzare la pulsantiera IntelliPendant® e portare a termine i passaggi definiti. La configurazione compatta per il trasporto o l'immagazzinamento riduce la lunghezza del tavolo da 310 cm a 204 cm (122-80").

NOTA: *non tentare di scollegare i tiranti dal punto di collegamento senza eseguire la procedura esatta descritta di seguito.*

AVVERTENZA: rimuovere i tiranti in maniera inadeguata, senza rispettare il processo indicato di seguito, può mettere in pericolo l'operatore sanitario e danneggiare il tavolo.

Per configurare la posizione riposta del tavolo:

1. Premere il tasto funzione **Menu** su IntelliPendant®.
2. Premere il tasto funzione **freccia giù** per selezionare **Riposi tavolo** (Figura 41). Premere il tasto funzione che corrisponde al segno di spunta.



Figura 41: schermata Riponi tavolo

NOTA: *se il tavolo ProAxis® è sottoposto a un carico eccessivo che rende non sicuro il processo di scollegamento dei tiranti, sul display di IntelliPendant® verrà visualizzata una schermata di avvertenza con la scritta "ERRORE" e l'utente non potrà proseguire la sequenza per la posizione riposta (Figura 42).*

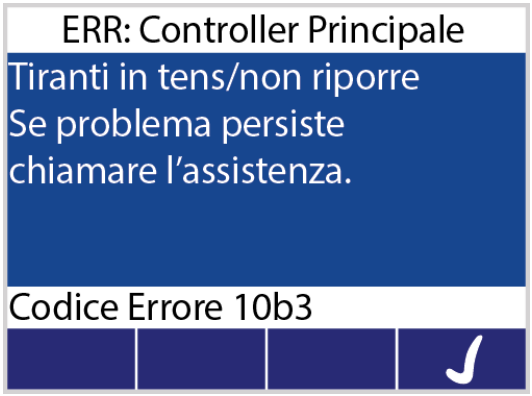


Figura 42: messaggio di errore per la riposizione del tavolo

AVVERTENZA: tentare di rimuovere i tiranti quando è visualizzato il messaggio "ERRORE" può mettere in pericolo l'operatore sanitario e danneggiare il tavolo.

3. Per portare il tavolo in posizione riposta, completare i passaggi seguenti seguendo le istruzioni raffigurate sul display di IntelliPendant®.

   a. PASSAGGIO 1: rimuovere tutti i componenti e gli accessori collegati al tavolo (Figura 43). Il display IntelliPendant® avviserà l'utente se il piano per la configurazione supina o il vassoio per il torace sono rilevati.



Figura 43: ProAxis® con tutti i componenti rimossi in preparazione della posizione riposta

   b. PASSAGGIO 2: Confermare il passaggio successivo per consentire al tavolo di assumere la posizione riposta. Tenere premuto il tasto funzione finché la configurazione non è stata completata (Figura 44).



Figura 44: ProAxis® configurato per la rimozione dei tiranti

c. PASSAGGIO 3: Confermare la scelta della posizione riposta utilizzando il tasto funzione corrispondente al segno di spunta. Prima di continuare, verificare che il LED della posizione riposta nel pannello dei comandi sia illuminato di colore verde.

NOTA: *dopo la verifica, è necessario portare a termine i passaggi successivi per portare il tavolo in posizione riposta.*

d. PASSAGGIO 4: Scollegare i tiranti:

i. Allentare il blocco su ciascun tirante ruotando la manopola in senso antiorario (Figura 45).

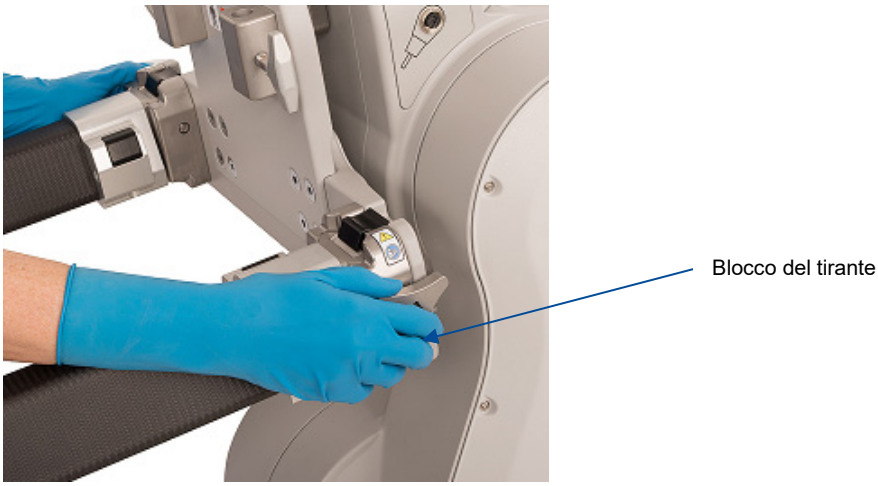


Figura 45: allentamento del blocco del tirante

AVVERTENZA: non applicare una forza eccessiva per scollegare i tiranti. Se, dopo aver allentato il blocco del tirante, questo non viene rilasciato con la forza manuale, richiedere assistenza al personale tecnico qualificato. La mancata osservanza di questa precauzione può causare danno all'operatore sanitario o al dispositivo.

ii. Premere contemporaneamente le linguette nere sui lati del tavolo verso il basso per scollegare i tiranti dalla posizione di blocco (Figura 46) e farli fuoriuscire dai fermi sollevandoli.



Figura 46: pressione della linguetta nera per scollegare il tirante

iii. Rimuovere i tiranti sui due lati sollevandoli e spostandoli, affinché possano essere abbassati per riporre il tavolo (Figura 47).

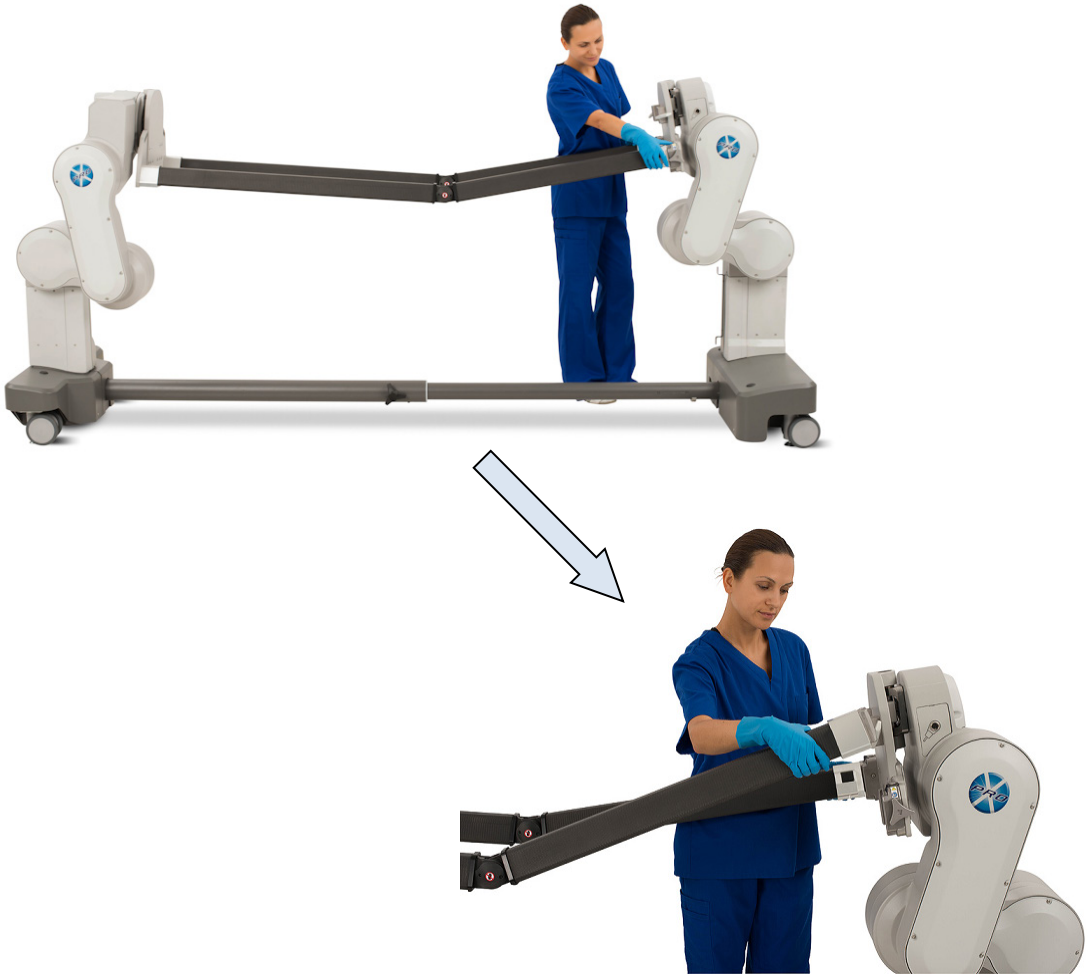


Figura 47: scollegamento dei tiranti

iv. Spostare i tiranti di lato, in modo da posizionarne uno all'esterno della colonna del lato testa e l'altro tra i montanti del ricettacolo cervicale (Figura 48).

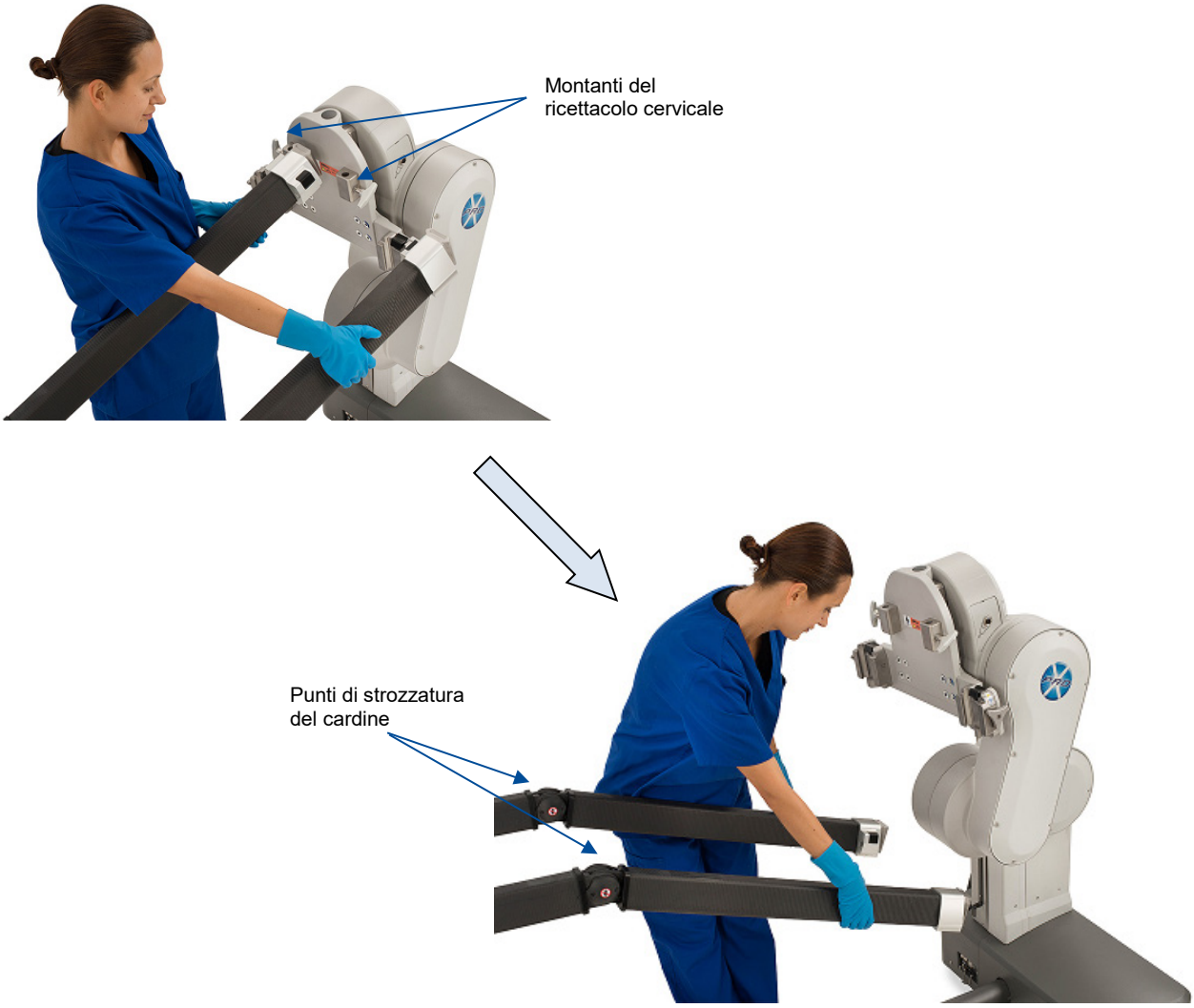


Figura 48: abbassamento dei tiranti per la posizione riposta

AVVERTENZA: fare attenzione ai punti di strozzatura nei cardini dei tiranti. Verificare che non vi siano oggetti lungo il percorso dei cardini dei tiranti e accertarsi che il personale sanitario si disponga in posizione distante dai bracci di collegamento durante i movimenti del tavolo per ottenere la posizione riposta. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al personale sanitario o possibili danni al tavolo.



Figura 49: tiranti abbassati per la posizione riposta

e. PASSAGGIO 5: applicare la copertura protettiva su ciascun tirante (Figura 50).

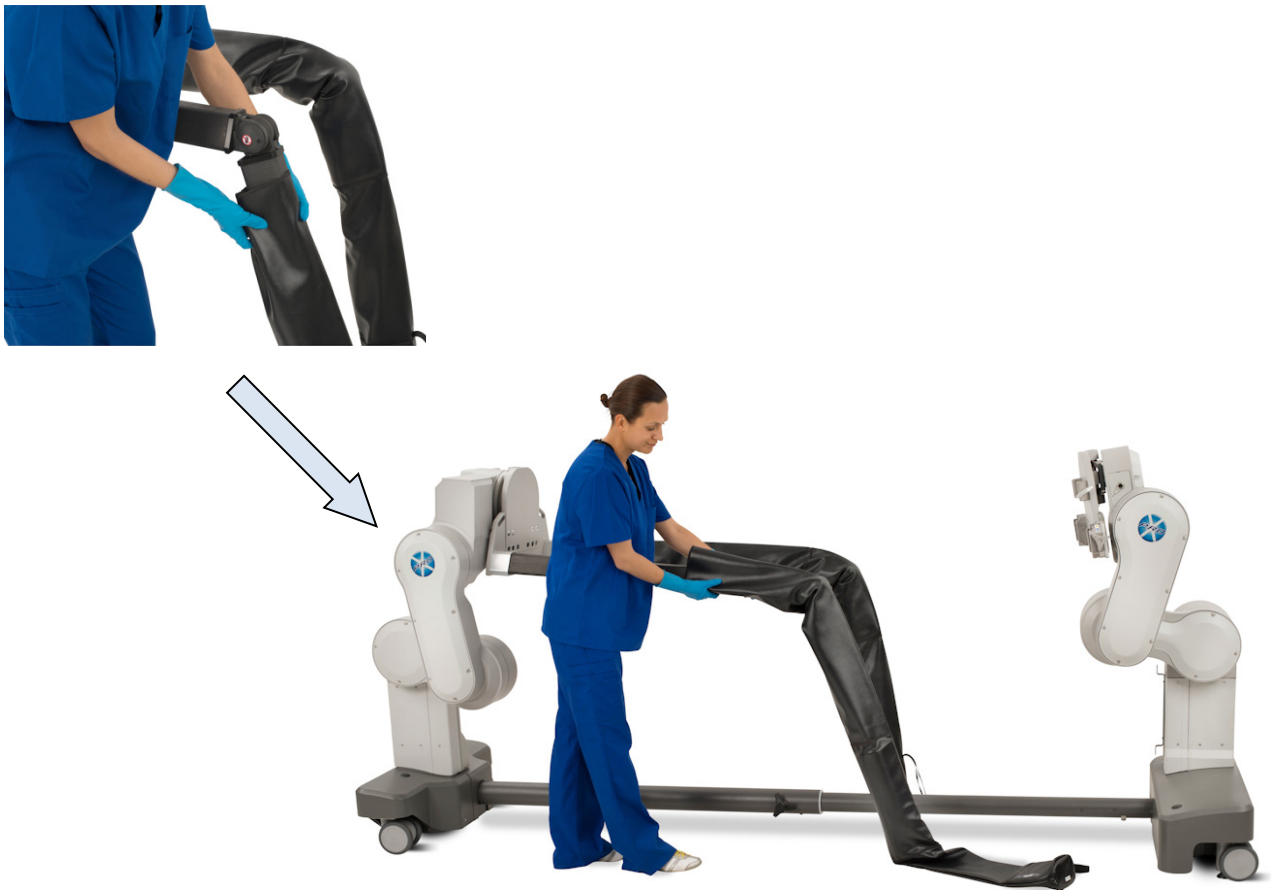


Figura 50: montaggio delle coperture dei tiranti



Figura 51: tiranti con copertura nella posizione riposta

f. PASSAGGIO 6: allentare il blocco raggi (Figura 52).



Figura 52: blocco raggi allentato

g. Servirsi della pulsantiera IntelliPendant® e procedere al passaggio successivo per configurare i fissaggi a pavimento in modo che quelli del lato testa siano sbloccati e quelli del lato piedi restino bloccati.

h. PASSAGGIO 7: retrarre il tavolo (Figura 53).

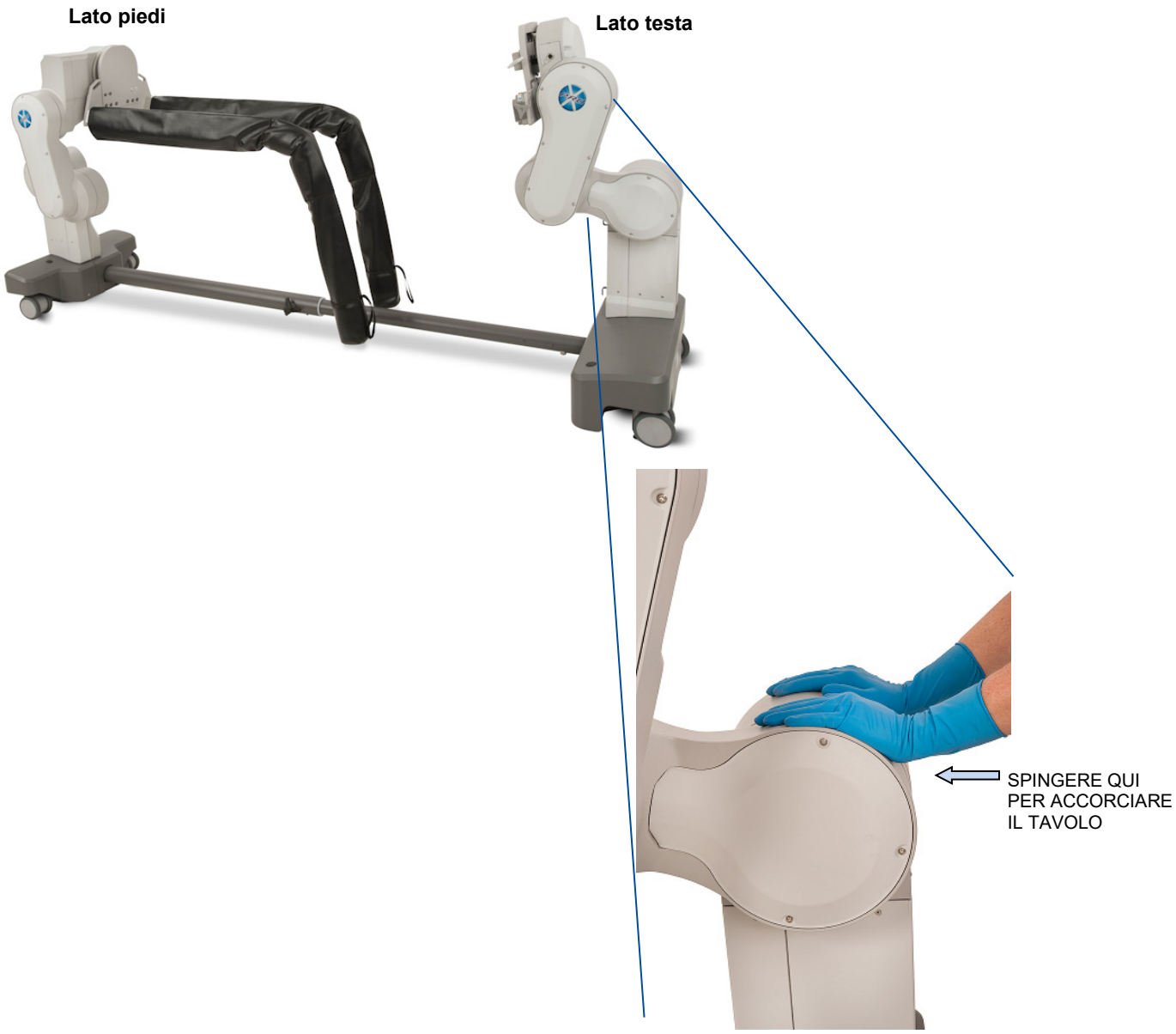


Figura 53: accorciamento del tavolo ProAxis® per riporlo

i. PASSAGGIO 8: Fissare il blocco raggi.

j. Sbloccare i fissaggi a pavimento utilizzando IntelliPendant® o il pannello ausiliario. Il tavolo ProAxis® può essere portato nel luogo di immagazzinamento con l'assistenza di due persone.



Figura 54: ProAxis® configurato per il trasporto o l'immagazzinamento

Per allungare il tavolo dalla posizione riposta:

1. Spostare il tavolo nel luogo desiderato con l'assistenza di due persone.
2. Premere il pulsante di accensione sulla base del lato testa e verificare che l'anello verde attorno al pulsante di accensione si illumini, per confermare che il tavolo sia alimentato.
3. La pulsantiera IntelliPendant® fornirà le istruzioni passo passo su come portare il tavolo in posizione estesa.
4. Portare a termine i passaggi seguenti nell'ordine indicato sulla pulsantiera:
    a. Allentare il blocco raggi.
    b. Procedere al passaggio successivo per configurare i fissaggi a pavimento in modo che quelli del lato testa siano sbloccati e quelli del lato piedi restino bloccati.
    c. Allungare il tavolo.
    d. Serrare il blocco raggi.
    e. Rimuovere la copertura protettiva su ciascun tirante.
    f. Collegare i tiranti:
        i. Sollevare i tiranti in modo da posizionarne uno all'esterno della colonna del lato testa e l'altro tra i montanti del ricettacolo cervicale (Figura 48).
        ii. Posizionare i tiranti al di sopra dei fermi.
        iii. Abbassare i tiranti inserendoli nei fermi.
        iv. Serrare i blocchi per fissare saldamente i tiranti in sede.

5. Bloccare i fissaggi a pavimento utilizzando IntelliPendant®. Portare a termine il controllo di funzione (vedere la Sezione 6).
6. Verificare che il LED della posizione riposta sia spento nel pannello dei comandi ausiliario.

NOTA: *dopo l'allungamento del tavolo, questo conserverà la posizione dei cardini necessaria per l'immagazzinamento. Per mettere il piano del tavolo a livello, montare l'unità del lato testa per la configurazione supina o i due binari per attivare la funzionalità cardine del tavolo. Quindi premere il pulsante Cardine giù o Ritorno a livello finché il valore dell'angolo del cardine non arrivi a 0°.*

4.7.6 Informazioni sulla versione

Per accedere alle informazioni sulla versione del software del tavolo:

1. Premere il tasto funzione **Menu** su IntelliPendant®.
2. Premere il tasto funzione **freccia giù** per selezionare **Info Versione** (Figura 55). Premere il tasto funzione che corrisponde al segno di spunta.
3. Le informazioni sulla versione attuale del software del tavolo sono visualizzate sul display.

NOTA: *le informazioni sulla versione del software sono utilizzate prevalentemente dai tecnici dell'assistenza.*



Figura 55: selezione del menu Info Versione

4.8 Sistema di monitoraggio indipendente (IMS)

Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® è dotato di un sistema di monitoraggio indipendente (IMS) che monitora il peso applicato sul tavolo e segnala all'utente un eventuale sovraccarico. Il sistema monitora il peso sul piano del lato testa al quale sono collegati i tiranti. Se il peso supera il valore consentito di peso massimo del paziente, il sistema notifica l'utente tramite un messaggio di errore e interrompe il movimento del tavolo.

Il tavolo può essere sovraccarico per tre (3) motivi, i quali saranno rilevati dall'IMS e impediranno il movimento del tavolo. Non saranno monitorate altre condizioni in grado di attivare il sistema di allarme.

1. Sul tavolo è stato posizionato un paziente con un peso superiore al limite massimo di peso.
2. Forze esterne estreme.
3. Una perdita di coordinamento tra il lato testa e il lato piedi che sottopone il tavolo a un peso o a una tensione ulteriori.

Se il tavolo risulta sovraccarico a causa di una di queste condizioni, l'IMS genera la notifica e l'utente viene avvisato tramite la schermata "Sovraccarico" (Figura 56). L'utente può risolvere lo stato di sovraccarico del tavolo rimuovendo il carico.



Figura 56: display di IntelliPendant® quando la notifica di sovraccarico dell'IMS è attivata

Se il carico a cui è sottoposto il tavolo supera il livello di sovraccarico, l'IMS attiva un allarme di sovraccarico e impedisce qualsiasi movimento del tavolo (Figura 57).



Figura 57: display di IntelliPendant® quando l'allarme di sovraccarico dell'IMS è attivato

Il ritardo tra il rilevamento del sovraccarico e la visualizzazione dell'avvertenza sul display di IntelliPendant® non è avvertibile dall'utente.

Il carico specifico sul tavolo che attiva il sistema di allarme è pre-impostato dal fabbricante e non è regolabile. La funzionalità del sistema di allarme deve essere verificata durante la manutenzione periodica del tavolo.

5 Ispezione

5.1 Accettazione e trasferimento

1. Dopo aver ricevuto il tavolo per chirurgia spinale ProAxis®, rimuoverlo dalla cassa di spedizione. Rimuovere il materiale di imballaggio. Ispezionare visivamente tutte le superfici per verificare la presenza di danni dovuti al trasporto.

NOTA: *i danni dovuti al trasporto devono essere segnalati al corriere al momento della consegna. La richiesta di risarcimento per danni dovuti al trasporto spetta al destinatario.*

2. Leggere il numero di modello e il numero di serie e verificare i requisiti di alimentazione indicati nell'etichetta del fabbricante posta sulla colonna del lato piedi del tavolo.
3. Eseguire un controllo di funzione (vedere la Sezione 6).

5.2 Prima e dopo la procedura

Prima e dopo ciascun utilizzo del tavolo per chirurgia spinale ProAxis®, ispezionare visivamente tutte le aree accessibili, i cavi elettrici, il tavolo e i componenti e le parti mobili per verificare la presenza di eventuali danni che possono compromettere il corretto funzionamento del tavolo. Verificare che il blocco raggi e le manopole color argento dei tiranti siano serrati. Esaminare le cinghie di sicurezza del paziente per verificare la presenza di segni di usura o danni. Esaminare le coperture di tutte le imbottiture per verificare la presenza di lacerazioni o altri tipi di danni che possono far sì che l'imbottitura assorba liquidi o altri agenti contaminanti. I prodotti danneggiati o malfunzionanti non devono essere utilizzati. Per riparazioni o sostituzioni, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere la Sezione 13).

5.3 Manutenzione preventiva

È necessario sottoporre il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® a un controllo di manutenzione preventiva (vedere la Sezione 10.3) almeno una volta all'anno.

Per ricevere l'elenco di controllo per la manutenzione preventiva chiamare il servizio di assistenza di Mizuho OSI al numero 1-800-777-4674 negli Stati Uniti o il numero +1-510-429-1500 per gli altri paesi.

5.4 Durata utile del prodotto

Al momento della consegna, il prodotto è conforme alle normative e agli standard vigenti. Il dispositivo è tuttavia soggetto a invecchiamento e usura, nonostante venga sottoposto a un utilizzo adeguato, ispezioni di routine, assistenza programmata, manutenzione e riparazioni. Pertanto, Mizuho OSI non può garantire la sicurezza del prodotto dopo dieci (10) anni e consiglia di interromperne l'uso. Per informazioni sulla garanzia del prodotto, vedere la Sezione 13.6.

6 Controllo di funzione

NOTA: *eseguire tutti i passaggi del Controllo di funzione prima di ogni utilizzo del tavolo operatorio per chirurgia spinale ProAxis®.*

Per la definizione completa dei termini utilizzati in questa procedura, vedere il glossario dei termini riportato nella Sezione 2.9.

1. Verificare che il blocco raggi sia serrato.
2. Verificare che i blocchi color argento dei tiranti nel lato testa del tavolo siano serrati e blocchino i tiranti in posizione.
3. Collegare il cavo di IntelliPendant® alla porta di IntelliPendant® situata sulla colonna del lato testa (Figura 5).
4. Per alimentare il dispositivo con corrente CA, inserire il connettore del cavo di alimentazione in una presa dotata di messa a terra. Per i requisiti relativi alla tensione di ingresso, consultare l'etichetta del fabbricante presente sulla colonna del lato piedi (Figura 8).
5. Premere il pulsante di accensione sulla base del lato testa e verificare che l'anello verde attorno al pulsante di accensione si illumini, per confermare che il tavolo sia alimentato.
6. Se il cavo di alimentazione CA non viene collegato a una presa con messa a terra di protezione, è necessario collegare il perno esterno di messa a terra a una massa di protezione (Figura 4).
7. Se è necessario alimentare il tavolo a batteria a causa di un'interruzione della corrente CA, verificare che la batteria sia stata caricata in maniera adeguata, come descritto nella Sezione 12.3. Premere il pulsante di accensione sulla base del lato testa e verificare che l'anello verde attorno al pulsante di accensione si illumini, per confermare che il tavolo sia alimentato. Sul display di IntelliPendant® sarà visibile il simbolo di stato della batteria , a indicare che la batteria è carica. Se sul display di IntelliPendant® viene visualizzato il simbolo di stato della batteria , la batteria non è sufficientemente carica e il tavolo deve essere alimentato esclusivamente a corrente CA. Per proteggere il paziente, il personale ospedaliero e il tavolo da possibili rischi elettrici, quando il tavolo è alimentato a batteria è necessario un collegamento esterno tramite filo di massa tra il perno esterno e la messa a terra di protezione (Figura 4).
8. Modalità di blocco: i movimenti del tavolo chirurgico ProAxis® sono disponibili solo se i fissaggi a pavimento sono bloccati. Quando i fissaggi a pavimento sono completamente attivati, l'indicatore verde situato sul pannello dei comandi ausiliario è acceso e il simbolo dei fissaggi a pavimento viene visualizzato sul display di IntelliPendant®. Sbloccare i fissaggi a pavimento e verificare che nessuna funzione di IntelliPendant® o del pannello dei comandi ausiliario sia funzionante, ad eccezione di quella che attiva i fissaggi a pavimento.
9. Portare a termine il controllo dei fissaggi a pavimento utilizzando il pannello dei comandi ausiliario (Figura 13).
    a. Premere il pulsante **Fissaggi Pavimento** e verificare che l'indicatore a LED sul pannello ausiliario sia illuminato e che il simbolo dei fissaggi a pavimento sia visualizzato sul display di IntelliPendant®. Il tavolo è bloccato se le ruote non possono muoversi.
    b. Premere il pulsante **Sblocco Fissaggi Pavimento** e verificare che l'indicatore LED sul pannello ausiliario non sia più illuminato e che il simbolo dello sblocco dei fissaggi a pavimento sia visualizzato sul display di IntelliPendant®. Il tavolo è sbloccato se le rotelle possono muoversi.

c. Controllo esclusione dei fissaggi a pavimento:

   i. Quando i fissaggi a pavimento sono sbloccati, utilizzare IntelliPendant® per selezionare l'impostazione **Escludi fissaggi pavimento**.

   ii. Quando la funzione Escludi è attiva, utilizzare i pulsanti Altezza su, Altezza giù, Inclinazione laterale destra e sinistra o Trendelenburg/anti-Trendelenburg. Questi pulsanti funzionano anche quando la funzione di esclusione dei fissaggi a pavimento è attiva e i fissaggi a pavimento non sono bloccati.

10. Controllo di IntelliPendant®:

a. Premere il pulsante **Fissaggi pavimento** utilizzando IntelliPendant®. Dopo che i fissaggi a pavimento sono stati completamente allungati e bloccati, verificare che l'indicatore LED sul pannello ausiliario sia illuminato e che il simbolo dei fissaggi a pavimento sia visualizzato sul display di IntelliPendant®. Osservare sotto la base del lato testa e del lato piedi per verificare che i quattro piedini si siano abbassati e si trovino a contatto diretto con il pavimento (Figura 14).

b. Premere il pulsante **Sblocco Fissaggi Pavimento**. Osservare i quattro piedini che si sollevano. Dopo che i fissaggi a pavimento sono stati completamente retratti e sbloccati, verificare che l'indicatore LED sul pannello ausiliario non sia illuminato e che il simbolo dello sblocco dei fissaggi a pavimento sia visualizzato sul display di IntelliPendant®. Osservare sotto la base del lato testa e del lato piedi per verificare che i quattro piedini si siano sollevati e non si trovino a contatto diretto con il pavimento (Figura 14).

c. Ripetere il passaggio (a) per accertarsi che i fissaggi a pavimento siano completamente allungati in modo da poter testare tutte le altre funzionalità del tavolo.

d. Tenere premuto il pulsante **Altezza su**. Osservare il piano del tavolo per controllare che si sollevi fino al limite massimo dei valori di altezza. Osservare il display di IntelliPendant® e verificare che il simbolo Altezza su sia visibile nell'area delle azioni sul display. Il numero accanto al simbolo Altezza su nell'area dello stato dei movimenti sul display dovrebbe cambiare in base alla posizione del piano del tavolo all'interno dell'intervallo dei valori di altezza.

e. Tenere premuto il pulsante **Altezza giù**. Osservare il piano del tavolo e controllare che si abbassi fino al limite minimo dei valori di altezza. Osservare il display di IntelliPendant® e verificare che il simbolo Altezza giù sia visibile nell'area delle azioni sul display. Il numero accanto al simbolo Altezza giù nell'area dello stato dei movimenti sul display dovrebbe cambiare in base alla posizione del piano del tavolo all'interno dell'intervallo dei valori di altezza.

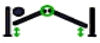
f. Tenere premuto il pulsante **Anti-Trendelenburg**. Osservare il lato piedi del piano del tavolo e controllare che si abbassi fino al limite minimo dei valori di altezza. Osservare il display di IntelliPendant® e verificare che il simbolo Anti-Trendelenburg sia visibile nell'area delle azioni sul display. Il numero accanto al simbolo Anti-Trendelenburg nell'area dello stato dei movimenti sul display dovrebbe cambiare in base alla posizione del piano del tavolo all'interno dell'intervallo dei valori di anti-Trendelenburg.

g. Tenere premuto il pulsante **Trendelenburg**. Osservare il lato testa del piano del tavolo e controllare che si abbassi fino al limite minimo dei valori di altezza. Osservare il display di IntelliPendant® e verificare che il simbolo Trendelenburg sia visibile nell'area delle azioni sul display. Il numero accanto al simbolo Trendelenburg nell'area dello stato dei movimenti sul display dovrebbe cambiare in base alla posizione del piano del tavolo all'interno dell'intervallo dei valori di Trendelenburg.

h. Tenere premuto il pulsante **Inclinazione laterale sinistra**. Osservare il piano del tavolo e controllare che si inclini verso sinistra fino al limite massimo. Osservare il display di IntelliPendant® e verificare che il simbolo Inclinazione laterale sinistra sia visibile nell'area delle azioni sul display. Il numero accanto al simbolo Inclinazione laterale sinistra nell'area dello stato dei movimenti sul display dovrebbe cambiare in base alla posizione del piano del tavolo all'interno dell'intervallo dei valori di inclinazione laterale.

i. Tenere premuto il pulsante **Inclinazione laterale destra**. Osservare il piano del tavolo e controllare che si inclini verso destra fino al limite massimo. Osservare il display di IntelliPendant® e verificare che il simbolo Inclinazione laterale destra sia visibile nell'area delle azioni sul display. Il numero accanto al simbolo Inclinazione laterale destra nell'area dello stato dei movimenti sul display dovrebbe cambiare in base alla posizione del piano del tavolo all'interno dell'intervallo dei valori di inclinazione laterale.

j. Installare il piano a due sezioni per la configurazione supina sul telaio (vedere la Sezione 8) e testare la funzionalità del cardine del tavolo:

   1. Selezionare l'impostazione Modalità Cardine SCF utilizzando IntelliPendant®.
   2. Tenere premuto il pulsante **Cardine su**. Osservare l'angolo del cardine del piano del tavolo e controllare che si sollevi fino al limite massimo della sua corsa. Osservare il display di IntelliPendant® e verificare che il simbolo Cardine SCF su  sia visibile sul display. Il numero accanto al simbolo Cardine su nell'area dello stato dei movimenti sul display dovrebbe cambiare in base alla posizione del cardine all'interno dell'ampiezza della sua corsa.
   3. Tenere premuto il pulsante **Cardine giù**. Osservare l'angolo del cardine del piano del tavolo e controllare che si abbassi fino al limite minimo della sua corsa. Osservare il display di IntelliPendant® e verificare che il simbolo Cardine SCF giù  sia visibile sul display. Il numero accanto al simbolo Cardine giù nell'area dello stato dei movimenti sul display dovrebbe cambiare in base alla posizione del cardine all'interno dell'ampiezza della sua corsa.
   4. Selezionare l'impostazione Modalità Cardine LF utilizzando IntelliPendant®.
   5. Tenere premuto il pulsante **Cardine su**. Osservare il cardine del piano del tavolo per controllare che si sollevi fino al limite massimo della sua corsa. Osservare il display di IntelliPendant® e verificare che il simbolo Cardine LF su  sia visibile sul display. Il numero accanto al simbolo Cardine su nell'area dello stato dei movimenti sul display dovrebbe cambiare in base alla posizione del cardine all'interno dell'ampiezza della sua corsa.
   6. Tenere premuto il pulsante **Cardine giù**. Osservare il cardine del piano del tavolo per controllare che si abbassi fino al limite minimo della sua corsa. Osservare il display di IntelliPendant® e verificare che il simbolo Cardine LF giù  sia visibile sul display. Il numero accanto al simbolo Cardine giù nell'area dello stato dei movimenti sul display dovrebbe cambiare in base alla posizione del cardine all'interno dell'ampiezza della sua corsa.
   7. Se lo si desidera, tornare all'impostazione Modalità Cardine SCF utilizzando IntelliPendant®.

k. Dopo aver installato il piano a due sezioni per la configurazione supina, riposizionare il piano del tavolo portando l'altezza a 91 cm (36"); inclinare il piano del tavolo lateralmente verso sinistra o destra di 6°, sollevare o abbassare il cardine di 10°, portare il piano del tavolo a 5° dell'angolo Trendelenburg. Verificare il raggiungimento di questa posizione sul display IntelliPendant®. Tenere premuto il pulsante **Ritorno a livello**. Controllare che il piano del tavolo sia a livello da un lato all'altro e dal lato testa al lato piedi. Tenere premuto il pulsante; dopo un secondo, il piano del tavolo tornerà alla posizione iniziale. Quando il tavolo cessa di muoversi, controllare che il piano sia a livello e all'altezza della posizione iniziale pari a 81 cm (32") da terra. Osservare il display di IntelliPendant® e verificare che il valore dell'altezza sia pari a 81 cm (32 pollici), quello dell'angolo cardine sia di 0°, quello dell'angolo di inclinazione sia di 0° e quello dell'angolo Trendelenburg/anti-Trendelenburg sia di 0°.

11. Controllo del funzionamento della batteria:

a. Osservare lo stato della batteria nella base della colonna del lato testa. Se il LED è illuminato di colore verde (OK), la batteria è carica. Controllare che l'icona dello stato della batteria sul display di IntelliPendant® sia , a indicare che la batteria è completamente carica e il tavolo può essere alimentato a batteria.

b. Se il LED è acceso in rosso o l'icona di stato della batteria sul display di IntelliPendant® è , la batteria deve essere caricata prima di utilizzare il tavolo. Per caricare la batteria, verificare che il cavo di alimentazione sia inserito in una presa funzionante. Il LED alimentazione CA alla base della colonna del lato testa si illumina di verde, indicando che una corrente CA adeguata è applicata al tavolo. Il tavolo deve restare collegato alla corrente CA per un minimo di tre (3) ore perché la carica della batteria sia sufficiente ad alimentare il tavolo.

c. Se il LED è ancora rosso e l'icona dello stato della batteria è ancora  dopo tre (3) ore, continuare a caricare la batteria per un massimo di 24 ore.

d. Se il LED OK non si illumina di verde e l'icona dello stato della batteria non risulta  dopo 24 ore, consultare le istruzioni per l'assistenza nella Sezione 12.3.

NOTA: *è possibile alimentare il tavolo con la corrente CA anche se l'icona dello stato della batteria è* *, a indicare che la batteria deve essere ricaricata. Verificare che il LED alimentazione CA verde alla base della colonna del lato testa sia illuminato.*

7 Componenti standard del tavolo per chirurgia spinale ProAxis®

7.1 Componenti standard di ProAxis®

I seguenti componenti per il posizionamento dei pazienti sono forniti con il tavolo per chirurgia spinale ProAxis®, in aggiunta alla pulsantiera IntelliPendant® e al cavo di alimentazione. Le immagini dei singoli componenti e le relative istruzioni per l'uso sono fornite nella Sezione 8.

NOTA: *considerati il peso e le dimensioni dei componenti e degli accessori, utilizzare tecniche adeguate per sollevarli e trasportarli.*

REF **6988-899** **Binario, lato sinistro**	Il binario, lato sinistro, scorre sul lato sinistro del telaio aperto e incardinato del lato testa e lavora in unione con il vassoio per il torace per traslare la parte superiore del busto del paziente quando il cardine si solleva o si abbassa.
REF **6988-887** **Binario, lato destro**	Il binario, lato destro, scorre sul lato destro del telaio aperto e incardinato del lato testa e lavora in unione con il vassoio per il torace per traslare la parte superiore del busto del paziente quando il cardine si solleva o si abbassa.
REF **6988-945** **Vassoio per il torace**	Il vassoio per il torace poggia sui binari e costituisce la piattaforma sulla quale montare l'imbottitura per il torace utilizzata per sostenere il paziente. Il vassoio per il torace ha una scala numerica che facilita il posizionamento del paziente.
REF **6988-530** **ProAxis®** **Supporto per braccia con snodi a 5 vie (2)** **- comprende** REF **6988-526** **Staffa per supporto per braccia (2)**	Il supporto per braccia con snodi a 5 vie sostiene le braccia del paziente quando questo è in posizione prona sul tavolo ProAxis®. Una volta in posizione, il supporto per braccia può essere traslato, snodato, sollevato, abbassato o regolato lateralmente, in base alle esigenze di posizionamento del paziente. La giuntura a sfera controlla lo snodo del supporto per braccia, necessario per posizionare un paziente con un range di movimento di braccia o spalle ridotto. L'imbottitura da 2,5 cm (1") fornita è realizzata con materiale medico Tempur-Pedic® di Mizuho OSI. La staffa necessaria per collegare il supporto per braccia al vassoio per il torace è fornita insieme all'unità di supporto per braccia.
REF **6988-758** **Imbottitura ProAxis® per il torace**	L'imbottitura ProAxis® per il torace è realizzata con materiale TEMPUR®. Quando l'imbottitura è posizionata correttamente, il suo bordo superiore deve poggiare contro il fondo dell'incavo soprasternale.
REF **D28502CE** **Casco protettivo regolabile ProneView® riutilizzabile**	Il casco protettivo regolabile ProneView® riutilizzabile fa parte del sistema ProneView® e sostiene l'inserto imbottito monouso fornito nel kit di assistenza paziente. Il casco protettivo regolabile ProneView® presenta quattro montanti con una regolazione dell'altezza di 5,6 cm (2,2").
REF **D28580CE** **Piattaforma a specchio ProneView® riutilizzabile con fori dei montanti**	La piattaforma a specchio riutilizzabile con fori dei montanti sostiene il casco protettivo regolabile ProneView® e consente di vedere gli occhi del paziente da tre lati quando si trova in posizione prona. I montanti del casco protettivo regolabile ProneView® sono alloggiati nei fori dei montanti dello specchio.
REF **6988-969** **Vassoio per il torace con sostegno cervicale**	Il vassoio per il torace con sostegno cervicale poggia direttamente sui binari del telaio aperto e ad esso si collega l'imbottitura ProAxis® per il torace, che dà sostegno al paziente. Il vassoio per il torace è dotato di fascette in Velcro® che lo fissano al telaio.
REF **6988-725** **Regolatore del vettore di trazione cervicale**	Il regolatore del vettore di trazione cervicale è montato sul lato testa del tavolo e mantiene l'allineamento della corda di trazione quando si ricorre alla trazione cervicale.

REF **6988-209** **Staffa di montaggio per la gestione del rachide cervicale**	La staffa di montaggio per la gestione del rachide cervicale si installa sul supporto della testa e permette di utilizzare l'unità di base di gestione del rachide cervicale, un accessorio opzionale di Mizuho OSI, con una morsa per cranio DORO® o Mayfield® radiotrasparente o in alluminio.
REF **6988-381** **Imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®, sinistra**	L'imbottitura per cosce/anche sinistra ProAxis® Tempur-Pedic® è realizzata con materiale TEMPUR® e sostiene il paziente disteso in posizione prona sul telaio aperto. Quando si trova nella posizione corretta, la cresta iliaca sinistra del paziente deve giacere in corrispondenza del terzo superiore dell'imbottitura contrassegnata come **Sinistra**.
REF **6988-389** **Imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®, destra**	L'imbottitura per cosce/anche destra ProAxis® Tempur-Pedic® è realizzata con materiale TEMPUR® e sostiene il paziente disteso in posizione prona sul telaio aperto. Quando si trova nella posizione corretta, la cresta iliaca destra del paziente deve giacere in corrispondenza del terzo superiore dell'imbottitura contrassegnata come **Destra**.
REF **6977-739** **Cinghia per glutei**	La cinghia per glutei poggia sulla regione glutea inferiore del paziente in posizione prona per bloccare il paziente sulle imbottiture per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic® e sul telaio aperto.
REF **6844-148** **Supporto per gli arti inferiori con imbottitura (2)**	Se utilizzati contemporaneamente, i due (2) supporti per gli arti inferiori danno sostegno alle gambe del paziente in posizione prona sul telaio aperto. L'imbottitura da 2,5 cm (1 pollice) è realizzata con materiale TEMPUR®.
REF **5840-450** **Fascia per arti inferiori**	La fascia per arti inferiori è collocata sul lato piedi del telaio aperto e incardinato ed è mantenuta in posizione da fascette in Velcro®. I cuscini di posizionamento devono essere utilizzati insieme alla cinghia per conseguire la posizione desiderata e sostenere gli arti inferiori del paziente in posizione prona.
REF **6988-880** **Adattatore retrattore**	L'adattatore retrattore costituisce un binario laterale di 15 cm (6 pollici) ed è necessario per installare dispositivi accessori sul telaio aperto in fibra di carbonio.
REF **6946** **Cuscino Tempur-Pedic® Medical, dimensione standard**	Il cuscino in materiale TEMPUR®, dimensione standard, serve per posizionare il paziente. Il cuscino è inserito in una federa lavabile e dotata di cerniera.
REF **6947** **Cuscino Tempur-Pedic® Medical, dimensione Queen (2)**	Il cuscino in materiale TEMPUR®, dimensione Queen, serve per posizionare il paziente. Il cuscino è inserito in una federa lavabile e dotata di cerniera.
REF **6988-623** **Piano per la configurazione supina, unità del lato testa**	Il piano per la configurazione supina, unità del lato testa, è realizzato in fibra di carbonio e va montato sulla sezione del lato testa del telaio aperto e incardinato. Viene fissato al telaio da staffe di bloccaggio e consente il posizionamento supino e laterale del paziente.
REF **6988-621** **Piano per la configurazione supina, unità del lato piedi**	Il piano per la configurazione supina, unità del lato piedi, è realizzato in fibra di carbonio e va montato sulla sezione del lato piedi del telaio aperto e incardinato. Viene fissato al telaio da staffe di bloccaggio e consente il posizionamento supino e laterale del paziente.
REF **6988-442** **Piano per la configurazione supina con imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 5 cm (2") (una sezione)**	L'imbottitura a una sezione Tempur-Pedic® Medical da 5 cm (2 pollici) va montata sui piani per la configurazione supina. L'imbottitura è realizzata in schiuma viscoelastica e ha una sezione di scorrimento nella parte inferiore che entra a contatto con la superficie del piano per configurazione supina del lato piedi, dando sostegno e consentendo il movimento quando il cardine è sollevato o abbassato.
REF **6977-959** **Adattatore universale per binari laterali (4)**	Montato sul piano per la configurazione supina, l'adattatore universale per binari laterali ha lo scopo di proteggere la fibra di carbonio e fornire un binario laterale da 15 cm (6") per installare apparecchiature accessorie.
REF **5840-43** **Cinghia di sicurezza, 152 cm (60") (2)**	Le cinghie di sicurezza bloccano saldamente il paziente quando questo è in posizione prona sul tavolo ProAxis®.

REF **5855-550** **Cinghia di sicurezza per il piano per la configurazione supina (2)**	La cinghia di sicurezza scorre sui binari in fibra di carbonio del piano per la configurazione supina e serve per bloccare saldamente il paziente quando questo è in posizione supina o laterale su ProAxis®.
REF **6988A-PV-1** **Kit di assistenza paziente ProneView® del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® (3)**	I kit di assistenza paziente sono costituiti da coperture monouso delle imbottiture ideate per evitare la contaminazione crociata e proteggere l'apparecchiatura. Tre (3) kit di assistenza paziente ProneView® sono forniti in dotazione con il tavolo ProAxis®.
REF **6988-900** **Carrello dei componenti ProAxis®**	Il carrello dei componenti ProAxis® è fornito per riporre in maniera sicura tutti i componenti standard del tavolo. È stato progettato anche per ospitare gli accessori opzionali da utilizzare con ProAxis®. Insieme al carrello viene fornita una copertura per proteggerlo dalla polvere quando non è in uso.
REF **6988-70** **Copertura del tavolo ProAxis®**	La copertura del tavolo ProAxis® è fornita per proteggerlo dalla polvere quando non è in uso. La copertura si adatta al tavolo in posizione di utilizzo (estensione completa) oppure può essere regolata con le chiusure in Velcro® per adattarsi alla configurazione riposta per il trasporto o l'immagazzinamento.
REF **6988-90** **Copertura dei tiranti (2)**	Le coperture dei tiranti proteggono i tiranti quando il tavolo non è in uso ed è in posizione riposta per il trasporto o l'immagazzinamento.

7.2 Kit di assistenza paziente ProAxis®

Tre (3) kit di assistenza paziente ProneView® sono forniti in dotazione con il tavolo per chirurgia spinale ProAxis®. Una scatola di sei (6) kit singoli viene fornita in dotazione ordinando l'articolo REF 6988A-PV.

Ciascun kit di assistenza paziente ProneView® per ProAxis® contiene i seguenti articoli:

- Inserto imbottito ProneView®
- Copertura dell'imbottitura ProAxis® per il torace
- Una coppia di coperture dell'imbottitura per cosce/anche con grembiuli
- Una coppia di supporti in schiuma per braccia

AVVERTENZA: i kit di assistenza paziente sono monouso. Smaltirli dopo l'uso. Riutilizzare un componente qualsiasi del kit di assistenza monouso può causare contaminazione crociata.

L'utilizzo dei componenti deve essere conforme a quanto indicato nelle istruzioni incluse in ciascun kit di assistenza paziente. Il kit assistenza paziente ProneView® è adatto all'uso con il sistema con casco protettivo regolabile ProneView® fornito in dotazione. Il sistema è stato progettato dal fabbricante per sostenere il capo del paziente quando questo si trova in posizione prona. L'allineamento del volto del paziente in posizione prona è facilmente visibile all'interno del casco protettivo regolabile ProneView®.

NOTA: *rimuovere i componenti del kit di assistenza paziente dalla confezione e ispezionarli visivamente. L'inserto imbottito ProneView® deve essere aperto sessanta (60) minuti prima dell'uso e i supporti in schiuma per braccia devono essere aperti venti (20) minuti prima dell'uso per consentire l'espansione completa della schiuma.*

NOTA: *la piattaforma a specchio con i fori dei montanti è uno specchio rettangolare con quattro fori modellati per accogliere i montanti regolabili presenti sul casco. Lo specchio può essere alloggiato sul piano per il viso con il lato più lungo parallelo o perpendicolare alla lunghezza totale del tavolo.*

8 Approntamento del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® per l'esecuzione di procedure chirurgiche

NOTA: *questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale qualificato. Prima di approntare e utilizzare il tavolo operatorio per chirurgia spinale ProAxis®, accertarsi che il personale responsabile abbia ricevuto un'adeguata formazione. Per prenotare un corso di formazione in servizio, contattare il rappresentante Mizuho OSI locale, oppure chiamare il numero* ***1-800-777-4674*** *dagli Stati Uniti o il numero* ***+1-510-429-1500*** *da tutti gli altri paesi.*

Al fine di predisporre il tavolo operatorio per chirurgia spinale ProAxis® per il posizionamento del paziente, attenersi alla seguente procedura:

1. Collegare IntelliPendant® alla porta sulla colonna del lato testa (Figura 17).
2. Premere l'interruttore di accensione e verificare che si illumini il rispettivo anello verde che segnala l'avvenuta alimentazione del tavolo.
3. Utilizzando IntelliPendant®, premere il pulsante **Sblocco fissaggi a pavimento**. Verificare che i fissaggi a pavimento siano completamente retratti e che il simbolo Sblocco fissaggi a pavimento sia visibile sul display della pulsantiera (Figura 19).
4. Con l'assistenza di un'altra persona, spostare il tavolo nella posizione in cui sarà utilizzato. Una persona deve essere situata al lato testa del tavolo, mentre l'altra deve posizionarsi al lato piedi. Prestare attenzione al controllo del tavolo mentre lo si sposta facendolo scorrere sulle rotelle.

AVVERTENZA: se il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® viene spostato troppo rapidamente sulle rotelle, potrebbe risultare difficile fermarlo o ruotarlo. L'urto del piano del tavolo contro un oggetto fisso può provocarne gravi danni. In caso di urto, ispezionare visivamente il tavolo per rilevare eventuali danni ed eseguire il controllo di funzione (vedere la Sezione 6). In presenza di danni o in caso di mancato completamento del controllo di funzione, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere la Sezione 13).

5. Orientare il lato testa del tavolo nella sala dove è ubicata la stazione di lavoro per l'anestesia.
6. Inserire il connettore del cavo di alimentazione in una presa dotata di messa a terra. Per i requisiti relativi alla tensione di ingresso, consultare l'etichetta del fabbricante presente sulla colonna del lato piedi (Figura 8). Se il cavo di alimentazione CA non viene collegato a una presa con messa a terra di protezione, è necessario collegare il perno esterno di messa a terra a una massa di protezione (Figura 8).
7. Utilizzando IntelliPendant®, premere il pulsante Fissaggi a pavimento. Verificare che il simbolo dei fissaggi a pavimento sia visibile sul display della pulsantiera (Figura 20).
8. Eseguire un Controllo di funzione con IntelliPendant® (vedere Sezione 6).

NOTA: *eseguire tutti i passaggi del Controllo di funzione prima di ogni utilizzo del tavolo operatorio per chirurgia spinale ProAxis®.*

NOTA: *il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® è ora pronto per la predisposizione dei componenti paziente, da eseguire prima del trasferimento del paziente stesso sul tavolo operatorio. I componenti sono stati concepiti per essere montati appositamente sul telaio trapezoidale in fibra di carbonio del piano di posizione supina, in modo tale da fornire un sostegno sicuro al paziente senza al contempo danneggiare il telaio.*



Figura 58: telaio aperto del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® pronto per l'approntamento

8.1 Posizionamento prono del paziente sul tavolo operatorio ProAxis®

NOTA: *solo i componenti e gli accessori Mizuho OSI sono stati testati e approvati per l'uso con il tavolo per chirurgia spinale ProAxis®. Non è stato testato il corretto funzionamento di prodotti di altri fabbricanti assieme al tavolo per chirurgia spinale ProAxis®; Mizuho OSI non autorizza pertanto l'uso di tali prodotti. L'uso di prodotti di altri fabbricanti può invalidare la garanzia.*

AVVERTENZA: l'uso di componenti non fabbricati da Mizuho OSI può provocare danni al paziente, al piano del tavolo, al dispositivo o al professionista sanitario.

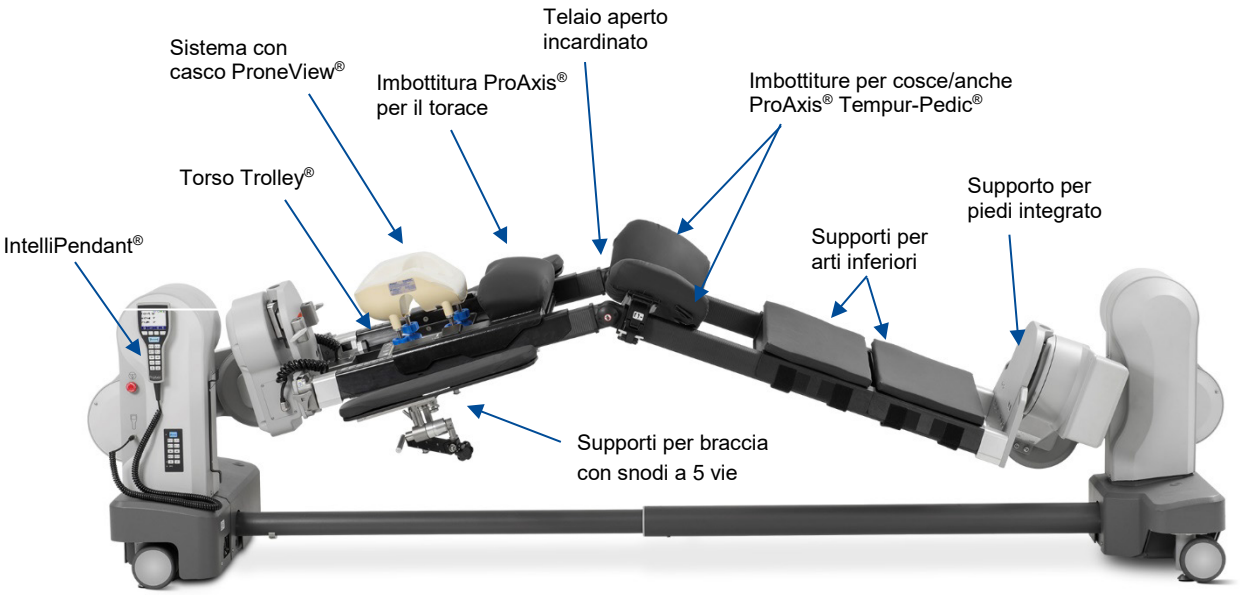


Figura 59: configurazione di ProAxis® per posizione prona – Modalità cardine a Sito chirurgico fisso

Le istruzioni che seguono forniscono la procedura consigliata per l'approntamento del tavolo.
La determinazione della posizione del paziente e della configurazione finale del tavolo è a discrezione del chirurgo e dell'équipe chirurgica.

1. Verificare che il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® sia pronto per l'approntamento (vedere la Sezione 8). Quando il paziente viene posizionato prono, la sua testa è orientata verso il lato testa del tavolo (Figura 1).
2. Verificare che i fissaggi a pavimento siano bloccati. Accertarsi che il simbolo Fissaggi a pavimento sia visibile sul display della pulsantiera IntelliPendant®.
3. Rimuovere dal rispettivo imballaggio i seguenti componenti e riporli da parte: il kit di assistenza paziente, l'inserto imbottito ProneView® o il cuscino facciale GentleTouch® e i supporti per le braccia.

NOTA: *il chirurgo può decidere di utilizzare il cuscino ProneView® o il cuscino facciale GentleTouch® a seconda di quale dei due supporti permetta il conseguimento della posizione corretta della colonna vertebrale cervicale.*

4. Far scorrere il binario di destra e il binario di sinistra nelle corrispondenti sezioni del lato testa del telaio incardinato. Il nippolo si inserirà nella staffa, bloccando in sede il binario. Per confermare il fissaggio, esercitare una trazione all'indietro sul binario e verificare che quest'ultimo resti bloccato nella staffa del telaio incardinato (Figura 60).

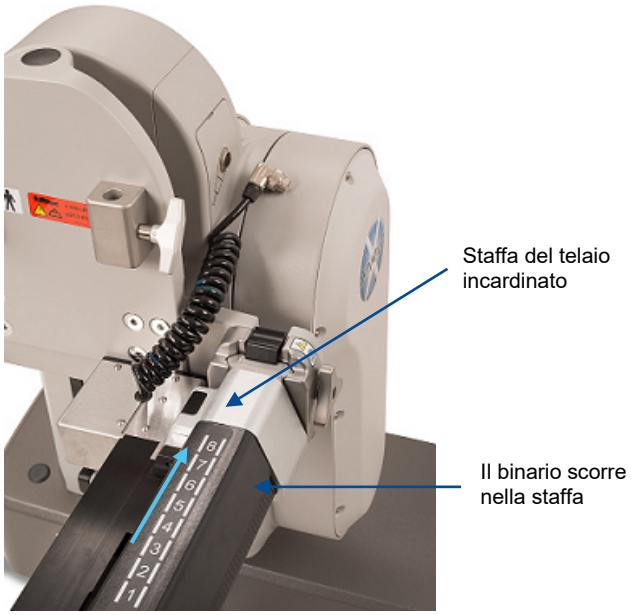


Figura 60: installazione del binario

5. Collegare il connettore dei cavi che si dipartono dai binari di destra e di sinistra alla porta situata sul lato corrispondente dell'unità del lato testa. Allineare i pin del connettore ai fori corrispondenti della porta, inserire il connettore e ruotare il collare di bloccaggio verso destra allo scopo di fissare saldamente i pin nella porta (Figura 61).

NOTA: *per rimuovere il binario, ruotare il collare di bloccaggio verso sinistra ed estrarre dalla porta il connettore del cavo, scollegandolo dall'unità del lato testa. Con il connettore del cavo scollegato, premere la linguetta nera presente sul telaio facendo scorrere contemporaneamente il binario verso il cardine.*

NOTA: *quando entrambi i binari sono collegati, i perni di guida del Torso Trolley® possono riposizionarsi per assicurare il corretto allineamento.*



Figura 61: collegamento del cavo alla porta

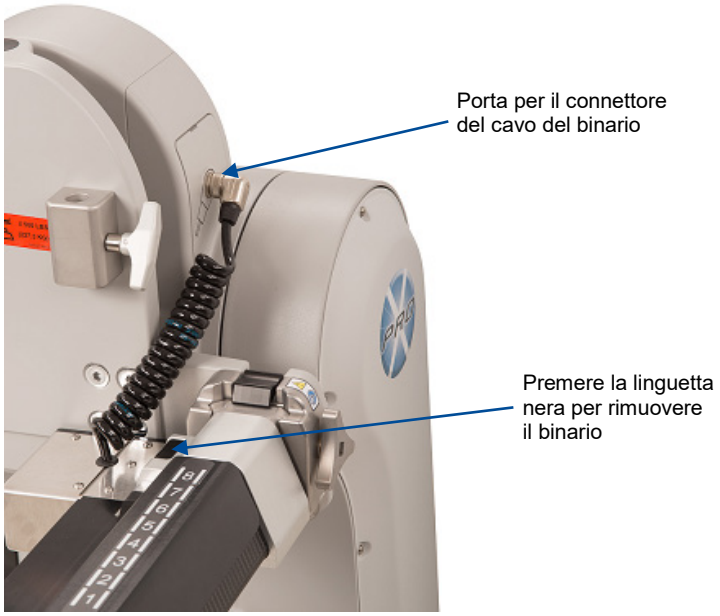


Figura 62: binario installato

6. Il Torso Trolley® è costituito da un vassoio per il torace sul quale vengono montati l'imbottitura ProAxis® per il torace e i supporti per braccia regolabili con snodi a 5 vie (Figura 68).
   a. Prima di installare il vassoio per il torace, accertarsi che i binari siano installati correttamente e che il telaio incardinato sia nella posizione neutra.

b. Verificare sul display di IntelliPendant® che l'angolo del cardine, l'angolo Trendelenburg e l'angolo di inclinazione laterale siano pari a 0° (Figura 20). Se necessario, utilizzare la pulsantiera IntelliPendant® e premere il pulsante Ritorno a livello per ripristinare la posizione neutra del telaio incardinato.

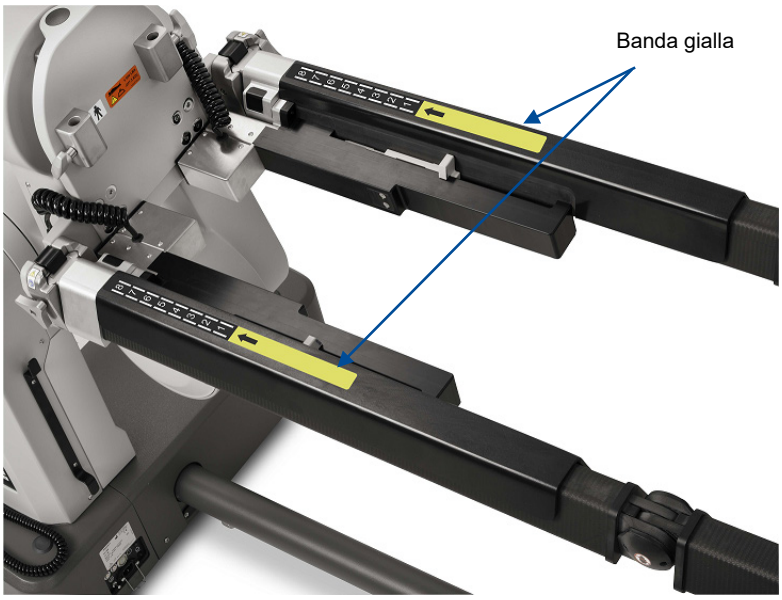


Figura 63: binario destro e sinistro installati

7. Per installare il vassoio per il torace:

   a. Orientare il vassoio per il torace sopra gli assi dei binari e abbassarlo in sede. Il vassoio per il torace può essere posizionata lungo i binari a un livello qualsiasi che permetta agli assi dei binari di giacere tra i denti della sezione stessa (Figura 64).

   b. Per verificare che il vassoio per il torace sia agganciato in maniera adeguata, controllare che non sia posizionato in un punto inferiore alla posizione 1 del binario.

NOTA: *durante il montaggio del vassoio per il torace sui binari, verificare che le bande gialle poste sui binari non siano visibili. Se queste sono visibili, il vassoio per il torace non è agganciato in maniera adeguata sui binari.*

AVVERTENZA: se le bande gialle poste sui binari sono visibili, il vassoio per il torace non è agganciato in maniera adeguata sui binari. Ciò fa sì che il vassoio per il torace non scorra correttamente durante il movimento del cardine. La mancata verifica del corretto montaggio del vassoio per il torace può causare danni al paziente o al dispositivo.

   c. Il vassoio per il torace può essere fatto scorrere lungo i binari in entrambe le direzioni comprimendo contemporaneamente i morsetti del vassoio e spostando quest'ultimo nella posizione desiderata. Rilasciare i morsetti per bloccare il vassoio in posizione.

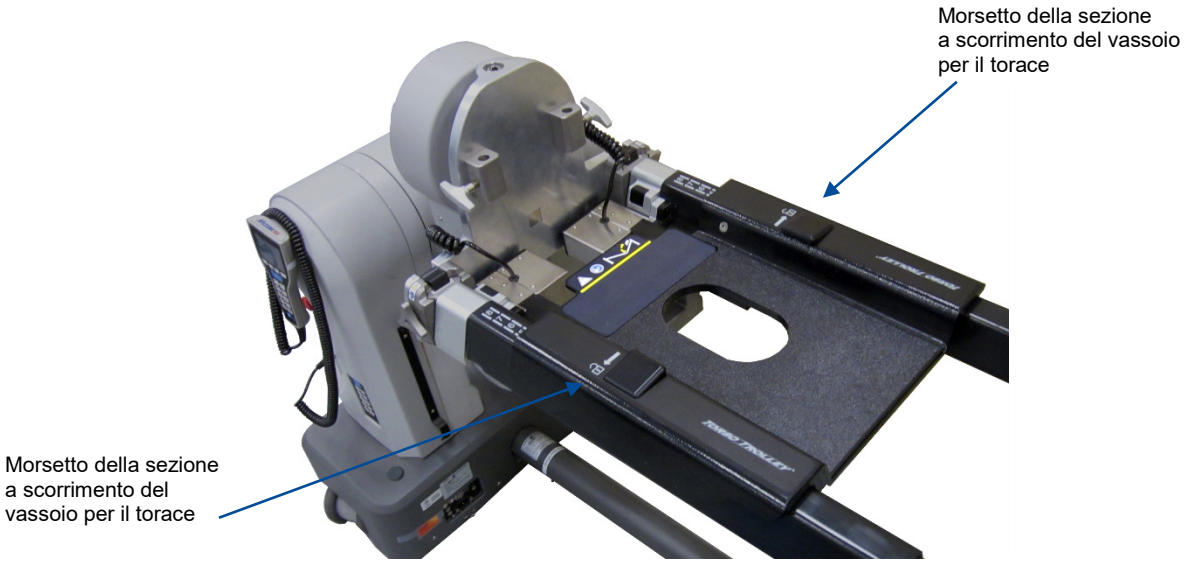


Figura 64: sezione a scorrimento del vassoio per il torace montata sui binari

8. Per installare l'imbottitura ProAxis® per il torace, orientare l'apertura della staffa dell'imbottitura in modo che quest'ultima circondi la superficie inferiore del vassoio per il torace. Quindi, far scorrere l'imbottitura sul vassoio fino ad assicurare il fissaggio della linguetta della staffa al vassoio stesso. La tacca presente sull'imbottitura destinata ad accogliere l'incavo soprasternale deve essere orientata verso il lato testa del tavolo operatorio (Figura 65). Verificare che la linguetta della staffa sia fissata sul vassoio. Per rimuovere l'imbottitura, premere la linguetta della staffa e far scorrere l'imbottitura verso il lato piedi del tavolo operatorio.

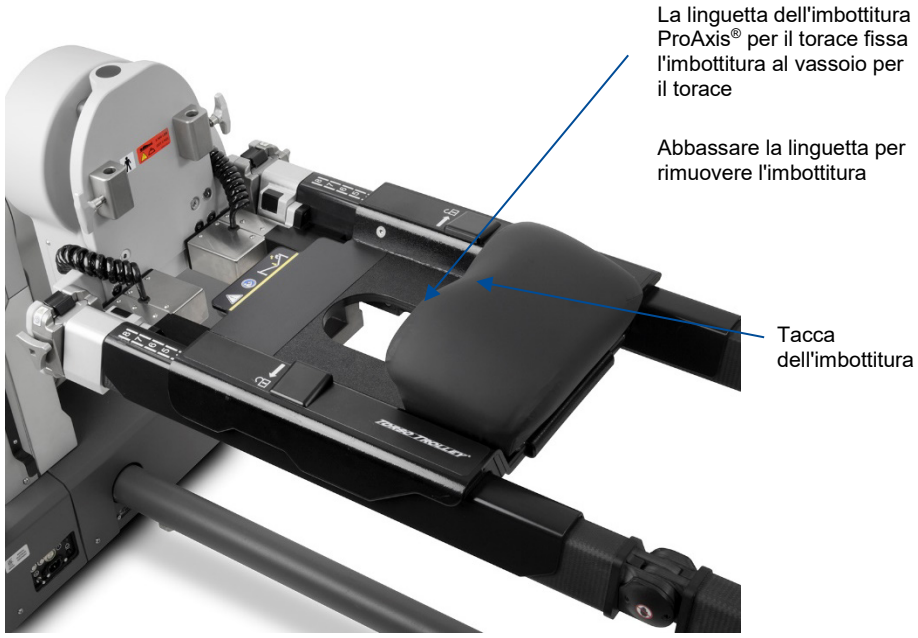


Figura 65: imbottitura ProAxis® per il torace montata sul vassoio per il torace

NOTA: *sempre a discrezione del medico, è possibile posizionare supporti aggiuntivi in schiuma o imbottiti tra il torace del paziente e l'imbottitura allo scopo di soddisfare le esigenze di pazienti di diversa corporatura.*

NOTA: *se il posizionamento è ottimale, l'imbottitura per il torace deve fornire sostegno al paziente in modo tale che il carico sia supportato prevalentemente dallo sterno. Quando il paziente è posizionato correttamente, il margine superiore dell'imbottitura deve trovarsi sotto il punto di riferimento anatomico del paziente, ovvero l'incavo soprasternale.*

AVVERTENZA: il posizionamento dell'imbottitura per il torace oltre il livello dell'incavo soprasternale può causare pressione alla gola e alle vie aeree del paziente. La mancata verifica del corretto posizionamento del paziente sull'imbottitura per il torace può causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

9. Installare i supporti per braccia regolabili con snodi a 5 vie.
    a. Far scorrere le staffe di montaggio dei supporti per braccia in ciascuna apertura della staffa situata sul lato inferiore della sezione a scorrimento del vassoio per il torace (Figura 66). Far avanzare completamente le staffe di montaggio e serrare le maniglie a T.
    b. Attaccare il supporto per braccia con snodo al lato del tavolo opposto a quello di trasferimento del paziente. Inserire il supporto per braccia nella staffa di montaggio e serrare la maniglia a T situata sulla staffa di montaggio del supporto per braccia.
    c. Attaccare il supporto per braccia con snodo al lato del tavolo di trasferimento del paziente. Inserire il supporto per braccia nella staffa di montaggio e serrare la maniglia a T situata sulla staffa di montaggio del supporto per braccia.
    d. Regolare i supporti per braccia secondo necessità, in vista del trasferimento del paziente (Figura 67). L'altezza, la traslazione e l'angolo della superficie dei supporti per braccia possono essere regolati. Per regolare l'altezza, allentare la manopola nera e alzare o abbassare l'unità, oppure alzare o abbassare l'unità lungo la staffa di montaggio. Una volta raggiunta l'altezza desiderata, serrare la manopola nera e/o la maniglia a T. Per traslare il supporto per braccia verso il lato testa o il lato piedi del tavolo operatorio, tirare il perno situato sulla faccia inferiore del supporto per braccia, traslare quest'ultimo e infine riposizionare e rilasciare il perno per bloccare il supporto in sede. Per articolare il supporto per braccia, allentare la maniglia verticale, ruotare nella giuntura a sfera fino alla posizione desiderata e serrare la maniglia a T.

ATTENZIONE: durante il posizionamento del supporto per braccia, prestare attenzione al fine di garantire che non entri in contatto con il pavimento o con le apparecchiature circostanti situate in prossimità del tavolo operatorio. L'assenza di uno spazio libero adeguato tra il supporto per braccia e l'area circostante può causare danni al supporto stesso o ad altre apparecchiature.

    e. Per imperniare in posizione non intralciante il supporto per braccia con snodo posto sul lato di trasferimento del paziente, ruotare la manopola nera e spostare il supporto per braccia. Fissarlo in sede serrando nuovamente la manopola nera (Figura 67).

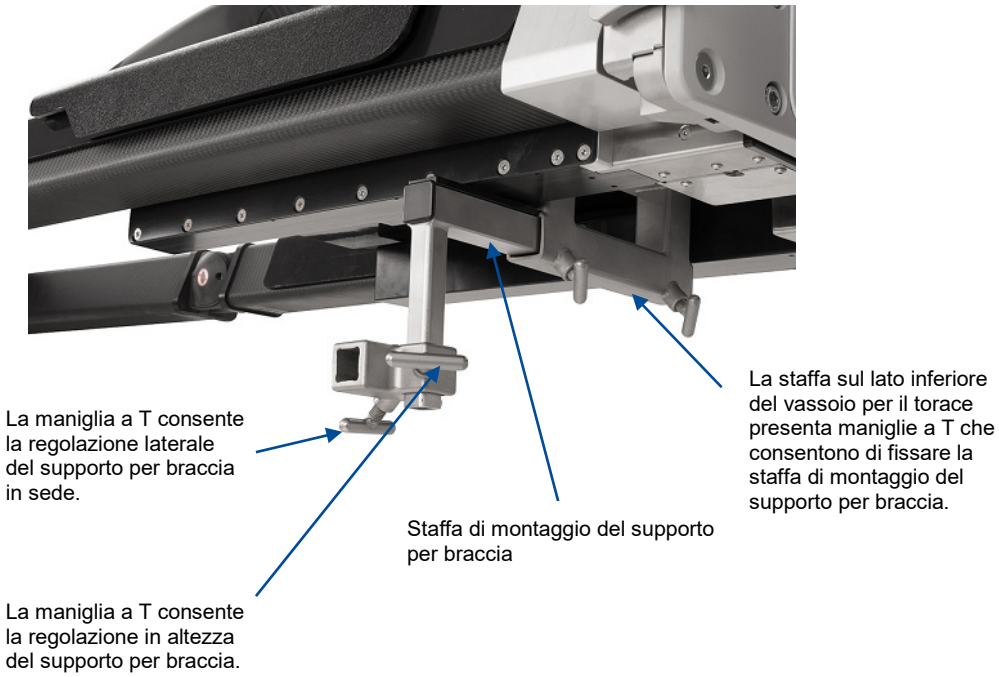


Figura 66: staffa di montaggio del supporto per braccia installata

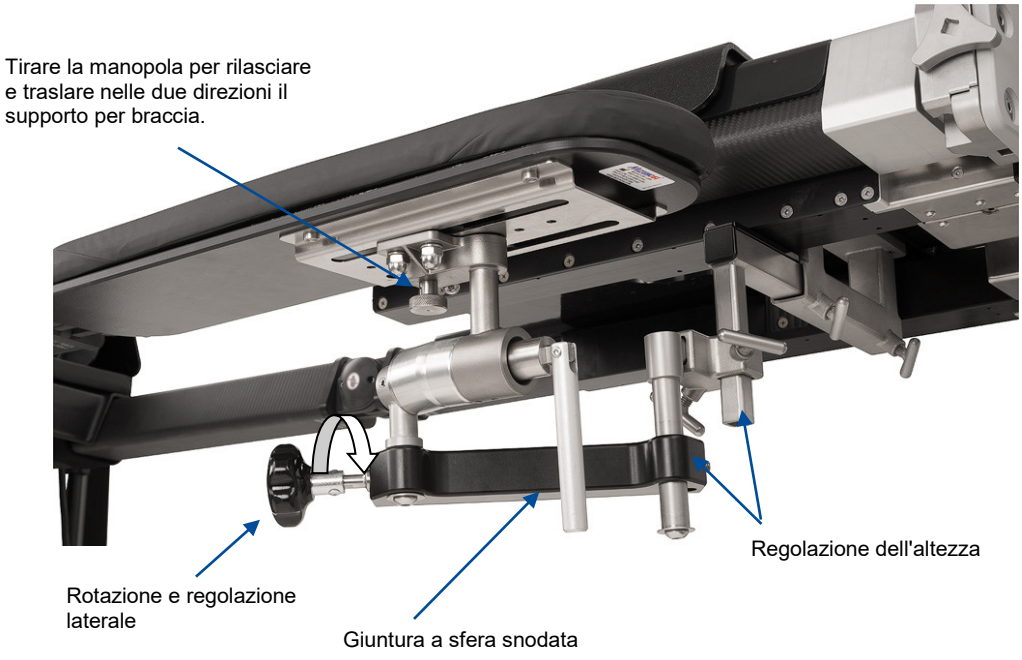


Figura 67: supporto per braccia regolabile a 5 vie installato



Figura 68: Torso Trolley® con imbottitura per il torace e supporto per braccia montati

10. Verificare che il Torso Trolley® scorra correttamente. Comprimere contemporaneamente i morsetti del vassoio per il torace (Figura 69). Questa operazione permette di sganciare il montante del binario dai denti del vassoio per il torace e di spostare agevolmente il vassoio con i supporti per braccia installati verso il lato testa o il lato piedi del tavolo operatorio. La scala da 1 a 8 serve per individuare la posizione del vassoio per il torace nell'ambito del suo range di movimento.



Figura 69: spostamento manuale del Torso Trolley®

11. Installare le imbottiture per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®. Le imbottiture portano contrassegni specifici a destra e a sinistra che permettono l'orientamento delle imbottiture stesse verso la cresta iliaca del paziente in posizione prona. Aprire la staffa di bloccaggio, orientare l'imbottitura con la staffa di bloccaggio al di sopra del binario del telaio aperto in corrispondenza del lato piedi del telaio stesso, adagiare in sede l'imbottitura e farla scorrere verso il cardine fino a incontrare il dispositivo di arresto dell'imbottitura (Figura 70).

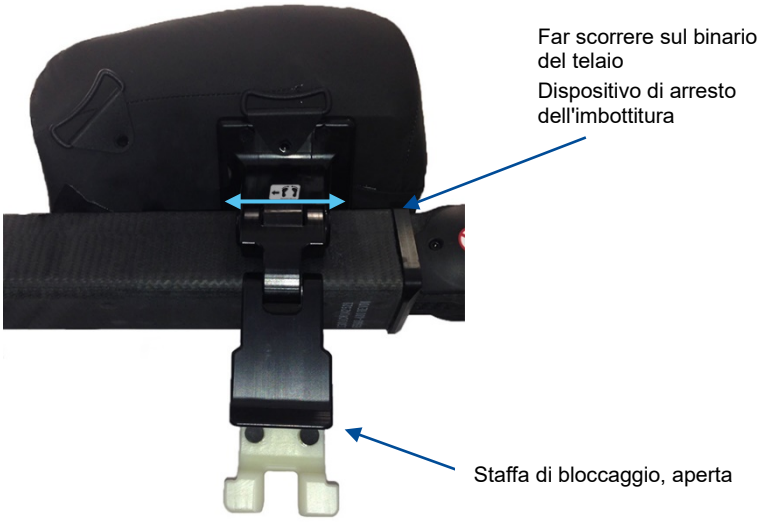


Figura 70: montaggio dell'imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic® sul telaio

12. Premere verso l'alto la linguetta bianca fino a quando il componente nero del morsetto non si incastra nell'incavo aperto della linguetta bianca. Premere verso il basso il labbro del componente nero del morsetto per fissare l'imbottitura in posizione (Figura 71).



Figura 71: bloccaggio della staffa dell'imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®

13. Quando è installata correttamente, l'imbottitura deve risultare adagiata contro l'apposito dispositivo di arresto e la freccia situata sul lato della staffa deve puntare verso il lato piedi del tavolo (Figura 72). Per rimuovere l'imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®, sollevare il labbro della staffa in modo da sganciarla, quindi rimuovere l'imbottitura dal binario del telaio sollevandola.

NOTA: *A seconda della regione di flessione desiderata e dell'anatomia del paziente, le imbottiture per le anche possono essere spostate verso il lato piedi del tavolo operatorio a discrezione del chirurgo, al fine di conseguire il posizionamento corretto.*



Figura 72: imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic® bloccata in posizione

14. Per installare la fascia regolabile per gli arti inferiori, collocare la fascia sul lato piedi del telaio aperto (Figura 73). Far passare le quattro cinghie attraverso le rispettive fibbie sul lato opposto della fascia e fissarle. La fascia deve essere regolata per ogni paziente. Le cinghie sulla fascia sono costituite da strisce in velcro a doppia faccia che permettono di regolarne a piacere la lunghezza. La porzione a uncino della cinghia può essere avvolta sulla porzione ad asola permettendo una regolazione maggiore. La cinghia può essere ulteriormente avvolta su se stessa per consentirne l'accorciamento, con conseguente sollevamento della fascia e riduzione del grado di flessione delle anche del paziente. Se la chiusura in velcro a doppia fascia risulta usurata in conseguenza dell'uso ripetuto o di un utilizzo scorretto, è necessario provvedere alla sostituzione della fascia.



Figura 73: fascia installata sul telaio spinale di ProAxis®

15. Adagiare sulla fascia due (2) o tre (3) cuscini Tempur-Pedic® Medical REF 6946 o REF 6947, approssimativamente in corrispondenza del punto in cui si troveranno le gambe del paziente per conseguire il grado desiderato di flessione e di sostegno delle ginocchia (Figura 74).



Figura 74: fascia con cuscino posizionato

16. Per sostenere gli arti inferiori, al posto della fascia possono essere usati i supporti per arti inferiori. Installare i supporti per arti inferiori con l'imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 2,5 cm (1"). Rilasciare le fascette in Velcro® presenti ai lati del supporto per gli arti inferiori. Collocare un supporto sui binari del telaio aperto e farlo scorrere in sede. Fissarlo con le fascette in Velcro®. Ripetere l'operazione con l'altro supporto per gli arti inferiori. Accertarsi che i due supporti siano adiacenti (Figura 75).



Figura 75: supporti per arti inferiori installati sul telaio spinale di ProAxis®

17. Nel caso si utilizzi il sistema ProneView® con casco e specchio, collocare la piattaforma a specchio con il casco regolabile ProneView® sul vassoio per il torace (Figura 76). Accertarsi che i montanti regolabili si trovino nella loro posizione più bassa in vista del trasferimento del paziente. Adagiare l'inserto imbottito ProneView® nel casco ProneView®, posizionandolo entro le linguette situate sul lato mento del casco ProneView® stesso. Regolare le aperture dell'inserto imbottito in modo che siano centrate sulle aperture corrispondenti del casco ProneView®.

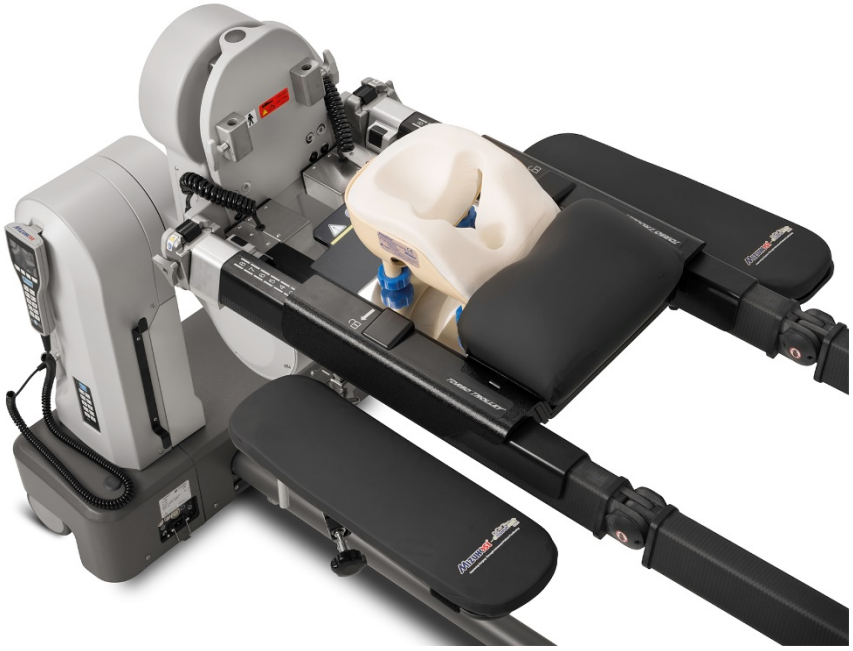


Figura 76: sistema ProneView® con specchio e casco posizionato correttamente

18. Nel caso si utilizzi il cuscino facciale GentleTouch®, collocarlo sul vassoio per il torace (Figura 77).

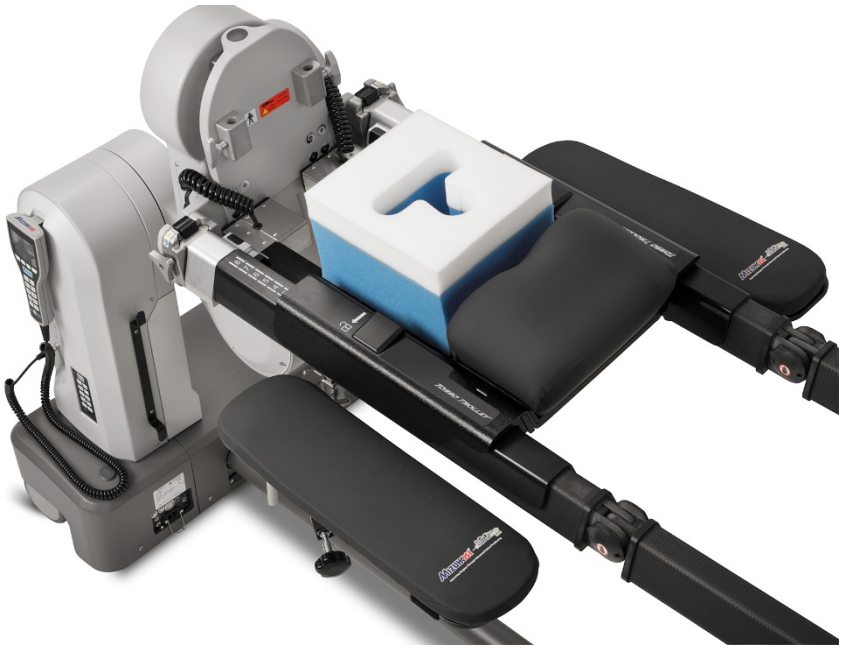


Figura 77: cuscino facciale GentleTouch® posizionato correttamente

NOTA: *è disponibile un regolatore del vettore di trazione cervicale corto opzionale (REF 6988-720) peri casi in cui è necessario l'utilizzo di staffe o di una fascia di trazione cervicale assieme a Torso Trolley®.*

19. Adagiare le coperture del kit paziente sulle imbottiture per il torace e per cosce/anche (Figura 78).



Figura 78: configurazione in posizione prona del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® con kit di assistenza paziente

20. Provare a posizionare l'apparecchiatura per imaging, nel caso si intenda utilizzarla. Se necessario, riposizionare nella stanza il tavolo per chirurgia spinale ProAxis®. Sbloccare i fissaggi a pavimento utilizzando la pulsantiera IntelliPendant® e, con l'assistenza di una seconda persona, spostare il tavolo per chirurgia spinale ProAxis®. Una volta posizionato il tavolo nella posizione in cui sarà utilizzato, bloccare i fissaggi a pavimento.

⚠ ATTENZIONE: il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® non è destinato al trasporto dei pazienti. La posizione del tavolo rispetto a qualsiasi apparecchiatura di imaging che si intenda utilizzare deve essere verificata prima di trasferire il paziente sul tavolo stesso.

21. Posizionare il letto del paziente o la barella in modo che i punti di riferimento anatomici siano allineati alle imbottiture di sostegno installate sul telaio incardinato del tavolo per chirurgia spinale ProAxis®. Potrebbe essere necessario riposizionare l'imbottitura per il torace spostando manualmente il Torso Trolley®. Il bordo superiore dell'imbottitura per il torace deve corrispondere al punto di riferimento anatomico del paziente rappresentato dal fondo dell'incavo soprasternale, mentre il terzo superiore dell'imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic® deve corrispondere al punto di riferimento anatomico del paziente rappresentato dalla cresta iliaca.
22. L'altezza del letto del paziente o della barella deve essere a livello con la parte superiore dell'imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®. Per agevolare il trasferimento del paziente, è possibile utilizzare la pulsantiera IntelliPendant® e inclinare lateralmente il tavolo verso il letto del paziente o la barella premendo l'apposito pulsante di inclinazione.
23. Bloccare il letto del paziente o la barella. Osservando il display della pulsantiera IntelliPendant®, verificare che i fissaggi a pavimento siano bloccati. Deve essere visibile il simbolo Fissaggi pavimento bloccati (Figura 20).
24. Accertarsi che le gambe del casco protettivo regolabile ProneView® siano completamente abbassate.

25. Posizionare il casco protettivo regolabile ProneView® con l'inserto imbottito sul viso del paziente. Accertarsi che gli occhi del paziente siano visibili. Con l'assistenza di altre persone, effettuare una manovra di log-roll e trasferire il paziente sul tavolo per chirurgia spinale ProAxis®, sostenendone la testa, il busto e gli arti inferiori.

26. Dopo aver eseguito la manovra di pronazione ed aver posizionato correttamente la testa del paziente in corrispondenza della piattaforma a specchio installata sul vassoio per il torace, verificare che vi sia uno spazio adeguato tra il naso del paziente e lo specchio e che il tubo endotracheale non presenti piegature.

AVVERTENZA: la mancata verifica del corretto posizionamento del paziente e dei tubi può causare danni al paziente stesso.

27. Continuare a sostenere il paziente sul tavolo operatorio fino a quando non siano state allacciate le cinghie di sicurezza. NON lasciare il paziente incustodito sul tavolo.

AVVERTENZA: il paziente deve essere sempre immobilizzato con cinghie di sicurezza quando è posizionato sul tavolo.

28. Rimuovere il letto del paziente o la barella continuando a sostenere il paziente sul tavolo.

29. Installare e fissare il supporto per braccia con snodo situato sul lato di trasferimento del paziente del tavolo (Figura 67). Posizionare gli arti superiori del paziente sui supporti per braccia in schiuma, a loro volta collocati sui supporti per braccia con snodo. Il posizionamento finale degli arti superiori del paziente deve essere completato dopo aver verificato l'orientamento del paziente sull'imbottitura per il torace e sulle imbottiture per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®.

30. Verificare che il viso del paziente sia correttamente sistemato nell'inserto imbottito; gli occhi devono essere visibili nello specchio e il collo deve trovarsi in posizione neutra (Figura 79). Ruotando i montanti del casco, aumentare l'altezza del casco protettivo regolabile ProneView® fino a raggiungere la posizione neutra del collo. L'intervallo di regolazione dell'altezza è di 5,6 cm (2,3").

AVVERTENZA: monitorare di frequente collo, testa, occhi, naso e bocca del paziente, per accertarsi che sia mantenuta una posizione corretta e che il tubo endotracheale non sia piegato o in una posizione errata. La mancata osservanza di questa precauzione può causare gravi conseguenze, come cecità e insufficienza respiratoria.

AVVERTENZA: il mancato posizionamento neutro del collo può causare lesioni al collo e/o abrasioni al mento. Ciò può inoltre portare all'insorgenza di eritemi dovuti al contatto della cute con i materiali di cui è composto il prodotto o alla compressione durante le operazioni di lunga durata.



Figura 79: paziente con il viso correttamente posizionato nel casco ProneView®

31. Verificare visivamente la corretta posizione delle imbottiture per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®. Le imbottiture devono essere installate in modo da poggiare contro l'apposito dispositivo di arresto (Figura 70). Quando l'imbottitura è posizionata correttamente, il punto di riferimento anatomico del paziente, rappresentato dalla cresta iliaca, deve giacere in corrispondenza del terzo superiore dell'imbottitura. La copertura dell'imbottitura per cosce/anche del kit di assistenza paziente deve aderire alla pelle del paziente. Verificare che la pelle del paziente aderisca perfettamente alla copertura dell'imbottitura per cosce/anche del kit di assistenza paziente. Per riposizionare il paziente sull'imbottitura, è necessario sollevarlo e spostarlo in una posizione in cui la cresta iliaca sia a contatto con il terzo superiore dell'imbottitura. Accertarsi che la copertura dell'imbottitura per cosce/anche sia appianata e adagiare nuovamente il paziente sull'imbottitura. Verificare il corretto posizionamento delle imbottiture controllando che ciascuna cresta iliaca poggi sul terzo superiore della rispettiva imbottitura per cosce/anche (Figura 80).

⚠ ATTENZIONE: la mancata verifica del corretto posizionamento del paziente sull'imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic® può causare danni al paziente o al dispositivo.



Figura 80: posizionamento corretto della parte inferiore del corpo del paziente

32. Verificare visivamente la corretta posizione dell'imbottitura per il torace. Quando il paziente è posizionato correttamente, il bordo dell'imbottitura deve trovarsi sotto il punto di riferimento anatomico del paziente, ovvero l'incavo soprasternale (Figura 81). Il seno deve essere adagiato verso il basso e appiattito con i capezzoli rivolti verso il lato piedi del tavolo operatorio. La copertura dell'imbottitura per il torace, disponibile nel kit per il paziente, deve essere aderente alla pelle del paziente. Verificare che la pelle del paziente aderisca perfettamente alla copertura. Se necessario, riposizionare l'imbottitura per il torace. Sollevando e sostenendo il paziente, spostare nella posizione desiderata il Torso Trolley® con l'imbottitura per il torace installata; quindi appianare la copertura dell'imbottitura per il torace. Infine, adagiare nuovamente il paziente sull'imbottitura per il torace (Figura 82).

NOTA: *in presenza di un posizionamento ottimale, l'imbottitura per il torace deve sostenere il paziente in modo tale che il carico sia sostenuto prevalentemente dallo sterno.*

AVVERTENZA: il posizionamento dell'imbottitura per il torace oltre il livello dell'incavo soprasternale può comprimere la gola e le vie aeree del paziente. La mancata verifica del corretto posizionamento del paziente sull'imbottitura per il torace può causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.



Figura 81: Esempio di incavo soprasternale di un paziente



Figura 82: posizionamento corretto della parte superiore del corpo del paziente

33. Verificare visivamente che la fascia o i supporti per gli arti inferiori assicurino un sostegno adeguato alle ginocchia del paziente, con le gambe sostenute da cuscini. Nel caso si utilizzi la fascia per gli arti inferiori, le ginocchia del paziente devono essere flesse e le gambe devono essere sostenute dai cuscini. Riposizionare le gambe e, secondo necessità, aggiungere cuscini al di sotto delle tibie del paziente per assicurare che le caviglie non siano iperestese e che i piedi non siano soggetti ad alcuna pressione (Figura 80).

ATTENZIONE: la mancata verifica del corretto posizionamento del paziente sulla fascia o sui supporti per gli arti inferiori può causare danni al paziente o al dispositivo.

ATTENZIONE: quando il tavolo operatorio è posizionato a una bassa altezza, fare attenzione a posizionare il paziente sulla fascia per gli arti inferiori in modo tale che la fascia non entri in contatto con il raggio centrale. La mancata verifica della posizione della fascia quando gli arti inferiori del paziente sono adagiati su di essa più comportare danni al paziente o al dispositivo.

34. Porre la cinghia per i glutei in posizione trasversale sulla regione glutea inferiore del paziente. Sotto la cinghia per i glutei può essere adagiata una coperta al fine di proteggere il paziente dal contatto diretto con la cinghia. La cinghia può essere fatta passare attraverso la fibbia situata ai lati delle imbottiture per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic® e quindi ripiegata su se stessa e fissata con la chiusura in Velcro®. Verificare che la cinghia per i glutei sia posizionata sulla parte inferiore della regione glutea e che circondi entrambe le imbottiture per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®, accertarsi inoltre che sia fissata strettamente attorno ai glutei. Accertarsi che il paziente non sia a contatto diretto con il telaio del tavolo operatorio. Usare secondo necessità imbottiture in schiuma o in gel per colmare l'area tra il paziente e i binari del telaio.

35. Applicare una cinghia di sicurezza sulle gambe del paziente. Fissare in sede la cinghia di sicurezza con l'uso della fibbia.

NOTA: *l'uso di cinghie e la loro eventuale posizione sono a discrezione del chirurgo e variano a seconda della procedura da eseguire.*

NOTA: *a causa della natura aperta del telaio di ProAxis® e della durata prolungata di molte procedure spinali, è necessario prendere in considerazione l'uso di riscaldatori ad aria forzata, riscaldatori per fluidi e coperte per prevenire l'ipotermia. Le coperte possono essere adagiate sui piedi e fino alla regione glutea, nonché attraverso le spalle e le braccia al di fuori del campo chirurgico, al fine di mantenere costante la temperatura corporea del paziente. Questi dispositivi devono essere impiegati secondo le istruzioni dei rispettivi fabbricanti e a discrezione del chirurgo.*

36. Posizionare le braccia del paziente e regolare come opportuno i supporti per braccia con snodo. Sostenere le braccia utilizzando gli appositi supporti in schiuma. L'angolo a V del supporto in schiuma deve accogliere il gomito del paziente. Traslare, alzare, abbassare o articolare il supporto per braccia con snodo secondo necessità e quindi fissarlo in posizione (Figura 83). Verificare che tutte le maniglie a T e la maniglia verticale siano serrate. Verificare che gli arti superiori del paziente siano posizionati in modo che il grado di flessione della spalla e del gomito non sia superiore a 90 gradi. Usare le cinghie del supporto per braccia con chiusura in Velcro® fornite in dotazione per immobilizzare gli arti superiori.

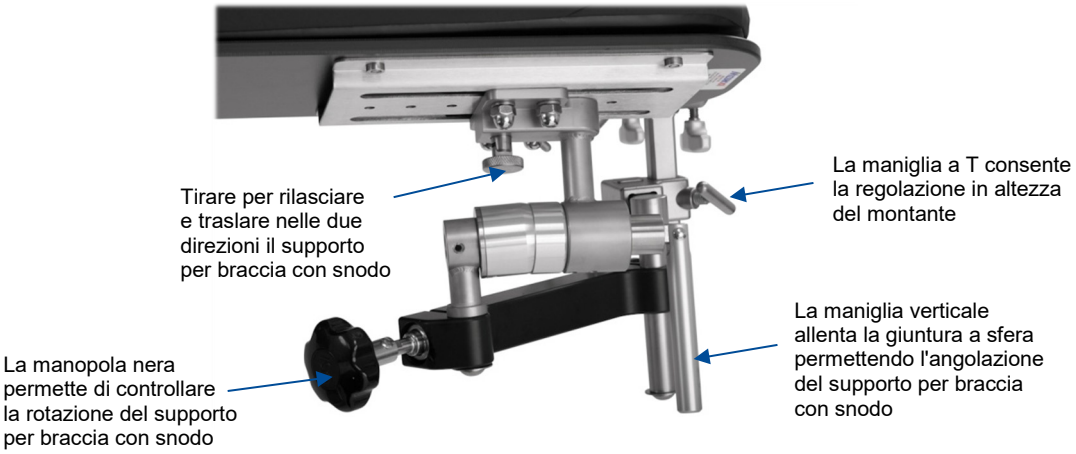


Figura 83: funzionalità del supporto per braccia con snodo

AVVERTENZA: l'iperestensione della spalla può causare compressione del plesso brachiale con conseguenti lesioni nervose o vascolari potenziali. Il mancato posizionamento corretto degli arti superiori può causare danni al paziente.



Figura 84: posizione prona neutra finale

AVVERTENZA: è necessario rispettare le procedure preoperatorie e intraoperatorie corrette al fine di evitare stasi e congestione venosa, sviluppo di ulcere da pressione, neuropatia, messa a terra inadeguata del tessuto durante l'impiego di procedure di elettrochirurgia, ipertensione/ ipotensione e ipotermia.

ATTENZIONE: prestare attenzione e monitorare il paziente quando si modifica la posizione del tavolo operatorio ProAxis® (aumento/riduzione dell'altezza del tavolo, sollevamento/abbassamento del cardine, utilizzo della posizione di Trendelenburg/anti-Trendelenburg e movimento di rotazione laterale) al fine di assicurare che il paziente o il tavolo non interferiscano con altre apparecchiature e che i componenti e gli accessori abbiano uno spazio libero adeguato in relazione alle aree circostanti. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

ATTENZIONE: se il casco e la piattaforma a specchio ProneView® o il cuscino facciale GentleTouch® vengono posizionati davanti alla linea gialla sul Torso Trolley®, monitorare attentamente la posizione della testa del paziente quando si utilizza la funzione Cardine giù . Quando ci si avvicina al limite di abbassamento del cardine, assicurarsi che il casco o il cuscino facciale non urtino il telaio del lato testa.

37. Verificare che il paziente sia posizionato correttamente. Se è richiesto l'uso di un adattatore retrattore per installare apparecchiature accessorie, montarlo sui binari del telaio. Aprire l'adattatore ruotando la manopola nera in modo da allentare la parte inferiore dell'adattatore stesso. Posizionare l'adattatore attorno al telaio, allineare la manopola nera e ruotarla per bloccare l'adattatore in posizione (Figura 85). Accertarsi che il paziente non sia a contatto diretto con l'adattatore retrattore. Se necessario, usare imbottiture in schiuma o in gel per colmare l'area tra il paziente e l'adattatore.



Figura 85: adattatore retrattore montato sul binario in fibra di carbonio

AVVERTENZA: solo l'adattatore retrattore metallico può essere posizionato nell'area al di sopra del cardine e al di sotto dei binari. L'uso in questa sede dell'adattatore retrattore radiotrasparente, fornito in via opzionale, determina la formazione di un punto di strozzatura quando si utilizzano le funzionalità cardine del tavolo, con possibile danno al paziente o al dispositivo.

NOTA: *l'uso dell'adattatore retrattore radiotrasparente in qualsiasi posizione al di sotto delle imbottiture per cosce/anche è consentito quando la funzionalità cardine del tavolo è abilitata. L'adattatore retrattore radiotrasparente può anche essere usato nell'area al di sopra del cardine quando il tavolo è approntato nella configurazione cervicale e la funzionalità cardine è disattivata.*

38. Vedere la Sezione 4 per istruzioni sull'utilizzo della pulsantiera IntelliPendant® e del tavolo.

⚠ ATTENZIONE: quando il tavolo è in uso, i bracci di collegamento delle colonne si alzano, si abbassano e ruotano. Verificare che non vi siano oggetti lungo il percorso dei bracci in movimento e accertarsi che il personale sanitario si disponga in posizione distante dai bracci di collegamento durante i movimenti del tavolo. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al personale sanitario o possibili danni al tavolo.



Figura 86: posizionamento prono con modalità a sito chirurgico fisso, cardine sollevato

8.1.1 Componenti usati per il posizionamento prono del paziente

Montante del binario Sinistro Destro  REF 6988-899, sinistro REF 6988-887, destro	**Vassoio per il torace**  REF 6988-945	**Supporto per braccia con snodo a 5 vie**  REF 6988-530 Unità di supporto per braccia con staffa e imbottitura (2) REF 5379-7722 Imbottitura Tempur-Pedic® Medical per il supporto per braccia, 2,5 cm (1 pollice)
Imbottitura ProAxis® per il torace  REF 6988-758	**Imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®, destra**  REF 6988-389	**Imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®, sinistra**  REF 6988-381
Supporto per arti inferiori  REF 6844-148 (2)	**Fascia per arti inferiori**  REF 5840-450	**Cinghia per glutei**  REF 6977-739

Cinghia di sicurezza, 152 cm (60")



REF 5840-43 (2)

Adattatore retrattore



REF 6988-880

Kit di assistenza paziente ProAxis® ProneView®



REF 6988A-PV 6 pz/confezione

Sistema con casco protettivo regolabile ProneView® riutilizzabile



REF D28502CE Casco protettivo regolabile ProneView®

REF D28580CE Piattaforma a specchio con fori dei montanti

Cuscini di posizionamento Tempur-Pedic® Medical (3)



REF 6946 Cuscino standard (1)

REF 6947 Cuscino Queen (2)

Carrello per componenti ProAxis®



Lato anteriore - Deposito componenti per posizione prona



Lato posteriore - Deposito accessori opzionali

REF 6988-900

Include una copertura per il carrello

Copertura del tavolo ProAxis®



REF 6988-70

Accessorio opzionale



REF 6988A-GT

Kit di assistenza paziente ProAxis® GentleTouch®

Accessorio opzionale



REF 6988-449

Adattatore retrattore radiotrasparente

Accessorio opzionale  REF **6988-720** **Regolatore del vettore di trazione cervicale, corto**		

8.2 Posizionamento prono del paziente sul tavolo operatorio ProAxis® con uso di componenti per l'unità base di gestione del rachide cervicale

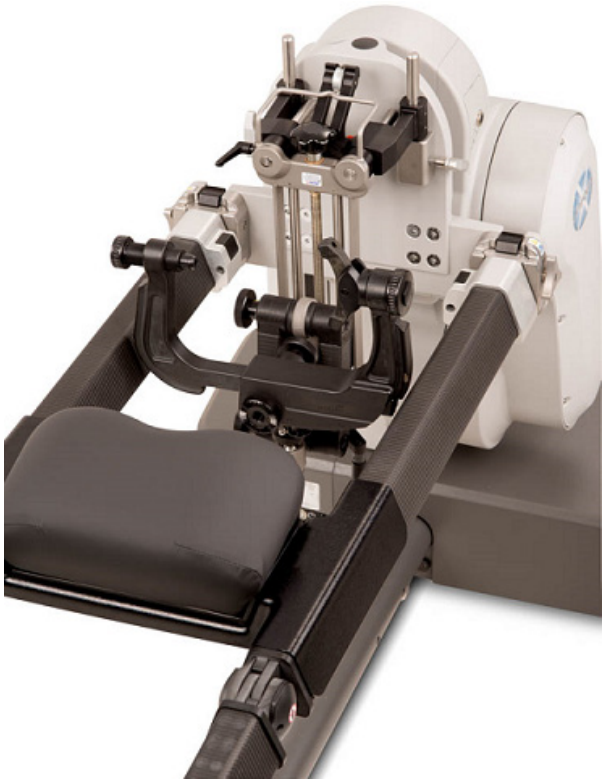


Figura 87: posizionamento prono sul tavolo ProAxis® con unità di base per la gestione del rachide cervicale

Le istruzioni che seguono forniscono la procedura consigliata per l'approntamento del tavolo.
La determinazione della posizione del paziente e della configurazione finale del tavolo è a discrezione del chirurgo e dell'équipe chirurgica.

NOTA: *quando si appronta il tavolo operatorio ProAxis® per il posizionamento prono di pazienti che richiedono la gestione del rachide cervicale, la funzionalità cardine del tavolo non deve essere abilitata.*

8.2.1 Posizionamento prono con uso dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale

1. Verificare che il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® sia pronto per l'approntamento (vedere la Sezione 8).
2. Verificare che il simbolo Fissaggi a pavimento sia visibile sul display della pulsantiera IntelliPendant® (Figura 20). Osservare il display di IntelliPendant® e verificare che il telaio sia a livello e che il cardine sia in posizione neutra. L'angolo del cardine, l'angolo Trendelenburg e l'angolo di inclinazione laterale devono essere pari a 0° (Figura 20). Se necessario, installare i binari destro e sinistro (vedere la Sezione 8.1) per abilitare temporaneamente la funzionalità del cardine. Utilizzando la pulsantiera IntelliPendant®, premere il pulsante Ritorno a livello per ripristinare la posizione neutra del telaio incardinato. Rimuovere i binari e ricollocarli nell'apposita sede sul carrello dei componenti ProAxis®.

NOTA: *NON installare i montanti destro e sinistro dei binari e il vassoio per il torace del Torso Trolley®. L'assenza di questi componenti permetterà di disabilitare le funzioni del cardine del tavolo e di installare correttamente i componenti cervicali.*

3. Installare la staffa di montaggio per la gestione del rachide cervicale ProAxis® sull'unità del lato testa (Figura 89).

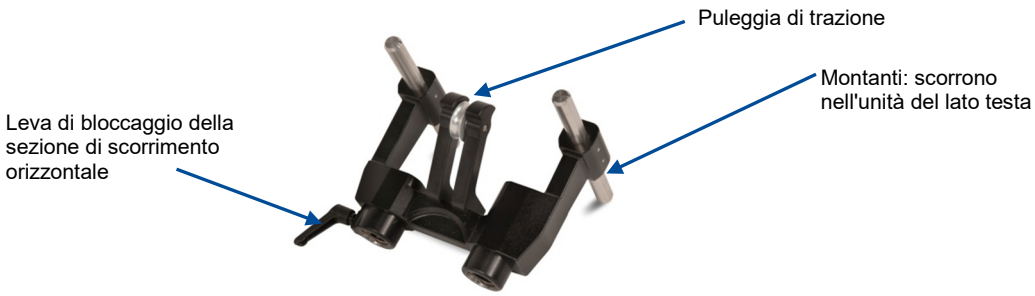


Figura 88: Staffa di montaggio dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale ProAxis®

4. Orientare i montanti della staffa sul ricettacolo dell'unità del lato testa. Verificare che le maniglie a- T del ricettacolo siano svitate. Far scorrere i montanti nel ricettacolo. La staffa dovrà giacere sulla parte superiore del ricettacolo. Serrare entrambe le maniglie a T (Figura 89).

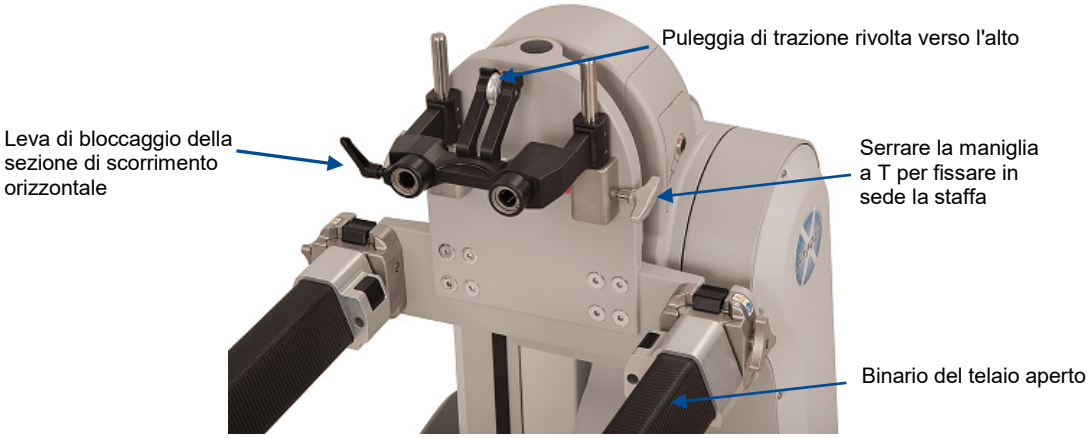


Figura 89: staffa di montaggio per la gestione del rachide cervicale ProAxis® installata

5. Per installare l'unità di base opzionale Mizuho OSI per la gestione del rachide cervicale sul tavolo per chirurgia spinale ProAxis®, attenersi alla seguente procedura:
   a. Rimuovere il sottogruppo dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale dal gruppo adattatore del tavolo, procedendo come segue:
      i. Dapprima, allentare la leva di bloccaggio della sezione di scorrimento orizzontale situata sul gruppo adattatore del tavolo.
      ii. Quindi, allineare il cappuccio di arresto della sezione di scorrimento orizzontale in modo che quest'ultima possa attraversare e oltrepassare il gruppo adattatore del tavolo. Estrarre il sottogruppo dal gruppo adattatore del tavolo per rimuoverlo (Figura 90).



Figura 90: rimozione del sottogruppo dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale

b. Installare il sottogruppo dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale sulla staffa di montaggio per la gestione del rachide cervicale ProAxis®. A tal fine:

   i. Accertarsi che la leva di bloccaggio della sezione di scorrimento orizzontale presente sulla staffa di montaggio per la gestione del rachide cervicale ProAxis® sia allentata e pronta a ricevere il sottogruppo dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale.

   ii. Allineare il cappuccio di arresto e inserire i montanti dell'unità di base nella staffa di ProAxis® (Figura 91).

   iii. Una volta raggiunta la posizione desiderata per la sezione di scorrimento orizzontale, serrare la rispettiva leva di bloccaggio.



Figura 91: inserimento del sottogruppo dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale nella staffa di montaggio per la gestione del rachide cervicale ProAxis®

6. In vista del montaggio della morsa per cranio, installare l'adattatore appropriato all'estremità dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale. L'unità di base per la gestione del rachide cervicale comprende l'adattatore girevole in alluminio usato per montare una morsa per cranio in alluminio DORO® o Mayfield®. Per il montaggio di un dispositivo radiotrasparente DORO® o Mayfield® è necessario uno specifico adattatore radiotrasparente. Consultare il manuale d'uso dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale per informazioni sugli ordini e per istruzioni dettagliate relative all'uso degli adattatori radiotrasparenti.
7. Una volta montata l'unità di base per la gestione del rachide cervicale sul tavolo operatorio ProAxis®, è possibile regolare la posizione dell'adattatore a cui sarà collegata la morsa per il cranio (Figura 92).
   a. Consultare il manuale d'uso di Mizuho OSI (NW0658) fornito in dotazione con l'unità di base per la gestione del rachide cervicale per informazioni dettagliate sulla funzionalità del sottogruppo dell'unità di base e sulle diverse opzioni di regolazione.
   b. Le manopole nere (n. 1, 2 e 3 nella Figura 92) sul sottogruppo dell'unità di base permettono di regolare la posizione del gruppo fino alla posizione desiderata.

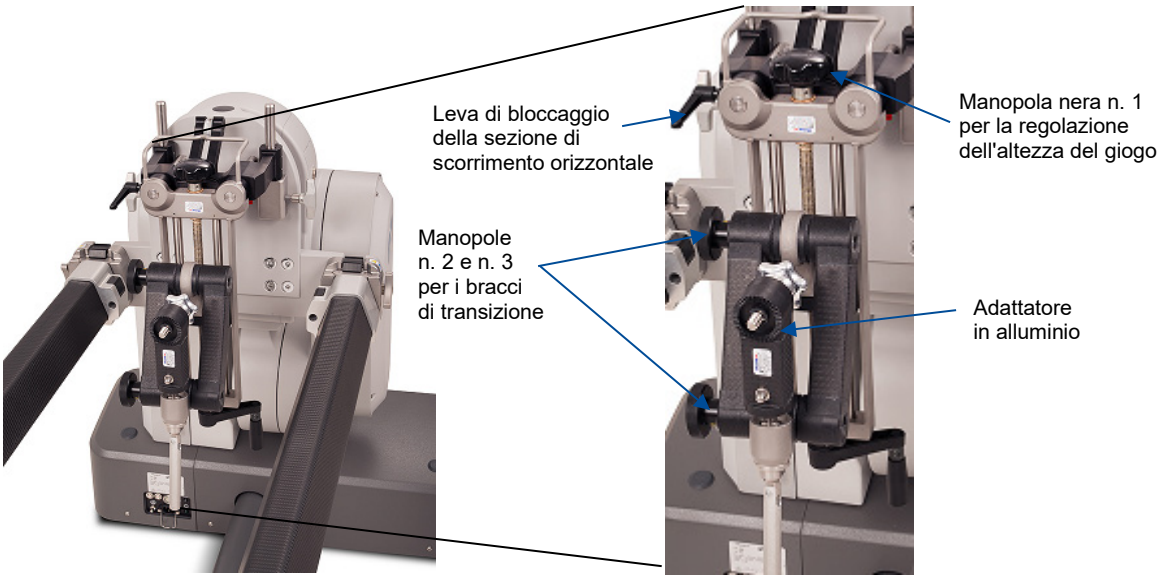


Figura 92: componenti per la gestione del rachide cervicale

   c. Per aumentare l'altezza del giogo e dei bracci di transizione, ruotare la manopola nera n. 1 fino a conseguire l'altezza desiderata del gruppo. Allentare le manopole nere n. 2 e n. 3, controllando la posizione dei bracci di transizione che sostengono l'adattatore. Utilizzando le manopole nere, è possibile regolare la posizione e l'angolo del gruppo. Quando la posizione desiderata viene raggiunta, serrare le manopole nere.
8. I componenti del sottogruppo dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale sono dotati di un meccanismo di fissaggio a stella. Durante l'assemblaggio o il riposizionamento del dispositivo, accertarsi che tutti i denti della stella siano allineati e che la manopola corrispondente sia serrata adeguatamente. Tutte le manopole devono essere serrate manualmente; NON usare chiavi di alcun tipo.

AVVERTENZA: la mancata verifica che tutti i denti delle stelle siano allineati e che le manopole siano serrate adeguatamente può comportare danni al paziente, al professionista sanitario o al dispositivo.

9. Installare le imbottiture per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®. Le imbottiture portano contrassegni specifici a destra e a sinistra che permettono l'orientamento delle imbottiture stesse verso la cresta iliaca del paziente in posizione prona. Aprire la staffa di bloccaggio, orientare l'imbottitura con la staffa di bloccaggio al di sopra del binario del telaio aperto in corrispondenza del lato piedi del telaio stesso, adagiare in sede l'imbottitura e farla scorrere verso il cardine fino a incontrare il dispositivo di arresto dell'imbottitura (Figura 70). Premere verso l'alto la linguetta bianca fino a quando il componente nero del morsetto non si incastra nell'incavo aperto della linguetta bianca. Premere verso il basso il labbro del componente nero del morsetto per fissare l'imbottitura in posizione (Figura 71). Quando è installata correttamente, l'imbottitura deve risultare adagiata contro l'apposito dispositivo di arresto e la freccia situata sul lato della staffa deve puntare verso il lato piedi del tavolo operatorio. Per rimuovere l'imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®, sollevare il labbro della staffa in modo da sganciarla, quindi rimuovere l'imbottitura dal binario del telaio sollevandola.

NOTA: *a seconda dell'anatomia del paziente, le imbottiture per cosce/anche possono essere spostate verso il lato piedi del tavolo operatorio a discrezione del chirurgo, al fine di conseguire il posizionamento corretto.*

10. Installare il vassoio per il torace con sostegno cervicale rilasciando le cinghie in Velcro® su entrambi i lati e orientando il vassoio sui binari del telaio nella posizione desiderata. Far scorrere il vassoio per il torace sul telaio fino a quando non si assesta su quest'ultimo; quindi fissarlo con le cinghie in Velcro® (Figura 93).

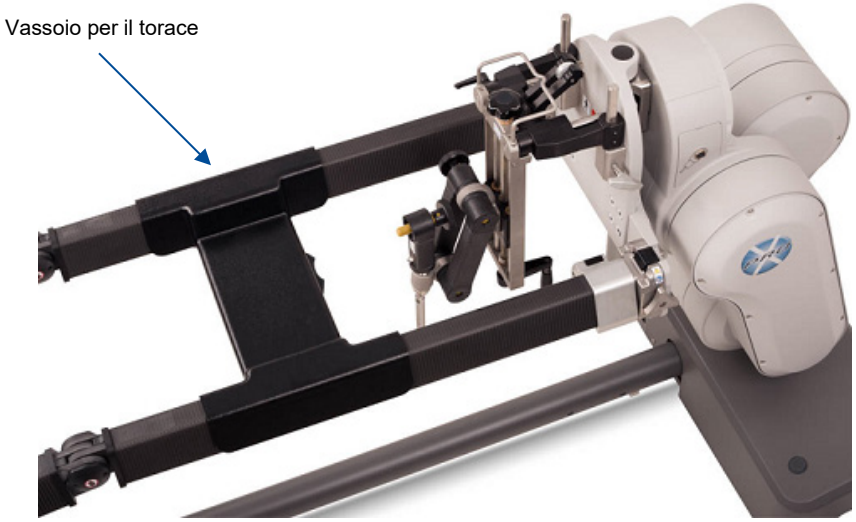


Figura 93: vassoio per il torace con sostegno cervicale installato sul telaio di ProAxis®

11. Per installare l'imbottitura ProAxis® per il torace, orientare l'apertura della staffa dell'imbottitura in modo che quest'ultima circondi il bordo del vassoio per il torace con sostegno cervicale. Far scorrere l'imbottitura sul vassoio per il torace con sostegno cervicale fino a fissare la linguetta della staffa al vassoio stesso (Figura 94). Per rimuovere l'imbottitura, premere la linguetta della staffa e far scorrere l'imbottitura verso il lato piedi del tavolo operatorio.

NOTA: *se il posizionamento è ottimale, l'imbottitura per il torace deve fornire sostegno al paziente in modo tale che il carico sia supportato prevalentemente dallo sterno. Quando il paziente è posizionato correttamente, il margine superiore dell'imbottitura deve trovarsi sotto il punto di riferimento anatomico del paziente, ovvero l'incavo soprasternale.*

AVVERTENZA: il posizionamento dell'imbottitura per il torace oltre il livello dell'incavo soprasternale può causare pressione alla gola e alle vie aeree del paziente. La mancata verifica del corretto posizionamento del paziente sull'imbottitura per il torace può causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

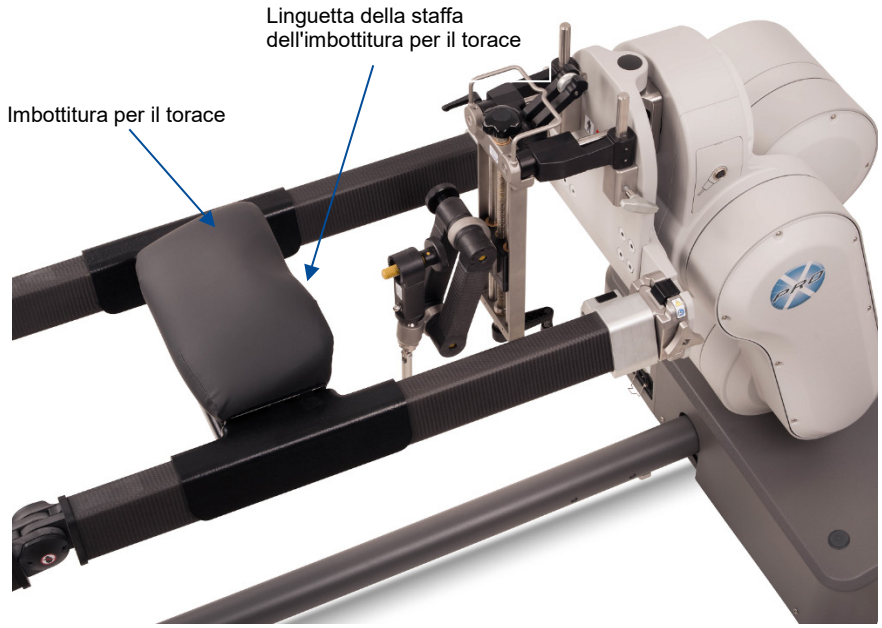


Figura 94: vassoio per il torace con sostegno cervicale con l'imbottitura per il torace installata

12. Per installare la fascia regolabile per gli arti inferiori, collocare la fascia sul lato piedi del telaio aperto (Figura 73). Far passare le quattro cinghie attraverso le rispettive fibbie sul lato opposto della fascia e fissarle. La fascia deve essere regolata per ogni paziente. Le cinghie sulla fascia sono costituite da strisce in velcro a doppia faccia che permettono di regolarne a piacere la lunghezza. La porzione a uncino della cinghia può essere avvolta sulla porzione ad asola permettendo una regolazione maggiore. La cinghia può essere ulteriormente avvolta su se stessa per consentirne l'accorciamento, con conseguente sollevamento della fascia e riduzione del grado di flessione delle anche del paziente. Adagiare sulla fascia due (2) o tre (3) cuscini Tempur-Pedic® Medical REF 6946 o REF 6947, approssimativamente in corrispondenza del punto in cui si troveranno le gambe del paziente per conseguire il grado desiderato di flessione e di sostegno delle ginocchia (Figura 74).
13. Per sostenere gli arti inferiori, al posto della fascia possono essere usati i supporti per arti inferiori. Installare i supporti per arti inferiori con l'imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 2,5 cm (1"). Rilasciare le fascette in Velcro® presenti ai lati del supporto per gli arti inferiori. Collocare un supporto sui binari del telaio aperto e farlo scorrere in sede. Fissarlo con le fascette in Velcro®. Ripetere l'operazione con l'altro supporto per gli arti inferiori. Accertarsi che i due supporti siano adiacenti (Figura 75).
14. Adagiare le coperture del kit paziente sulle imbottiture per il torace e per cosce/anche.

15. Provare a posizionare l'apparecchiatura per imaging, nel caso si intenda utilizzarla. Se necessario, riposizionare nella stanza il tavolo per chirurgia spinale ProAxis®. Sbloccare i fissaggi a pavimento utilizzando la pulsantiera IntelliPendant® e, con l'assistenza di una seconda persona, spostare il tavolo per chirurgia spinale ProAxis®. Una volta posizionato il tavolo nella posizione in cui sarà utilizzato, bloccare i fissaggi a pavimento.

ATTENZIONE: il tavolo operatorio ProAxis® non è destinato al trasporto dei pazienti. La posizione del tavolo rispetto a qualsiasi apparecchiatura di imaging che si intenda utilizzare deve essere verificata prima di trasferire il paziente sul tavolo stesso.

16. Fare riferimento alle specifiche istruzioni per l'uso del fabbricante in relazione al montaggio della morsa per cranio sull'unità di base per la gestione del rachide cervicale. Spetta al chirurgo determinare il migliore approccio per immobilizzare la testa del paziente utilizzando la morsa per cranio.
17. Verificare che le manopole nere dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale siano allentate, in modo tale che i bracci di transizione e l'adattatore possano essere prontamente posizionati quando si installa la morsa per cranio.
18. Posizionare il letto del paziente o la barella in modo che i punti di riferimento anatomici siano allineati alle imbottiture di sostegno installate sul telaio incardinato del tavolo per chirurgia spinale ProAxis®. Potrebbe essere necessario riposizionare l'imbottitura per il torace. Il bordo superiore dell'imbottitura per il torace deve corrispondere al punto di riferimento anatomico del paziente rappresentato dal fondo dell'incavo soprasternale, mentre il terzo superiore dell'imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic® deve corrispondere al punto di riferimento anatomico del paziente rappresentato dalla cresta iliaca.
19. L'altezza del letto del paziente o della barella deve essere a livello con la parte superiore dell'imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®. Per agevolare il trasferimento del paziente, è possibile utilizzare la pulsantiera IntelliPendant® e inclinare lateralmente il tavolo verso il letto del paziente o la barella.
20. Bloccare il letto del paziente o la barella. Osservando il display della pulsantiera IntelliPendant®, verificare che i fissaggi a pavimento siano bloccati. Deve essere visibile il simbolo Fissaggi pavimento bloccati (Figura 20).
21. Mentre il chirurgo sostiene la testa del paziente nella morsa per il cranio, altri membri del personale eseguono la manovra di log-roll per trasferire il paziente sul tavolo per chirurgia spinale ProAxis®. Il chirurgo continua quindi a sostenere la testa del paziente e la morsa per il cranio fino a quando non viene conseguito il posizionamento finale dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale.

AVVERTENZA: dopo aver effettuato la manovra di pronazione sul paziente, verificare che il tubo endotracheale non presenti piegature. La mancata osservanza di questa precauzione può causare danno al paziente.

22. Continuare a sostenere il paziente sul tavolo operatorio fino a quando non siano state allacciate le cinghie di sicurezza. NON lasciare il paziente incustodito sul tavolo.

AVVERTENZA: il paziente deve essere sempre immobilizzato con cinghie di sicurezza quando è posizionato sul tavolo.

23. Rimuovere il letto del paziente o la barella continuando a sostenere il paziente sul tavolo.

24. Verificare visivamente la corretta posizione delle imbottiture per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®. L'imbottitura deve essere installata in modo da poggiare contro l'apposito dispositivo di arresto (Figura 72). Quando l'imbottitura è posizionata correttamente, il punto di riferimento anatomico del paziente, rappresentato dalla cresta iliaca, deve giacere in corrispondenza del terzo superiore dell'imbottitura. La copertura dell'imbottitura per cosce/anche del kit di assistenza paziente deve aderire alla pelle del paziente. Verificare che la pelle del paziente aderisca perfettamente alla copertura dell'imbottitura per cosce/anche del kit di assistenza paziente. Per riposizionare il paziente sull'imbottitura, è necessario sollevarlo e spostarlo in una posizione in cui la cresta iliaca sia a contatto con il terzo superiore dell'imbottitura. Accertarsi che la copertura dell'imbottitura per cosce/anche sia appianata e adagiare nuovamente il paziente sull'imbottitura. Verificare il corretto posizionamento delle imbottiture controllando che ciascuna cresta iliaca poggi sul terzo superiore della rispettiva imbottitura per cosce/anche (Figura 80).

ATTENZIONE: la mancata verifica del corretto posizionamento del paziente sull'imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic® può causare danni al paziente o al dispositivo.

25. Verificare visivamente la corretta posizione dell'imbottitura per il torace. Quando il paziente è posizionato correttamente, il bordo dell'imbottitura deve trovarsi in corrispondenza del punto di riferimento anatomico del paziente, ovvero l'incavo soprasternale (Figura 81). Il seno deve essere adagiato verso il basso e appiattito con i capezzoli rivolti verso il lato piedi del tavolo operatorio. La copertura dell'imbottitura per il torace, disponibile nel kit per il paziente, deve essere aderente alla pelle del paziente. Verificare che la pelle del paziente aderisca perfettamente alla copertura. Se necessario, riposizionare il vassoio per il torace. Sollevando e sostenendo il paziente, spostare nella posizione desiderata il vassoio per il torace e appianare la copertura dell'imbottitura per il torace. Infine, adagiare nuovamente il paziente sull'imbottitura per il torace.

NOTA: *in presenza di un posizionamento ottimale, l'imbottitura per il torace deve sostenere il paziente in modo tale che il carico sia sostenuto prevalentemente dallo sterno.*

AVVERTENZA: il posizionamento dell'imbottitura per il torace oltre il livello dell'incavo soprasternale può causare pressione alla gola e alle vie aeree del paziente. La mancata verifica del corretto posizionamento del paziente sull'imbottitura per il torace può causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

26. Verificare visivamente che la fascia o i supporti per gli arti inferiori assicurino un sostegno adeguato alle ginocchia del paziente e che le gambe siano sostenute dai cuscini. Nel caso si utilizzi la fascia per gli arti inferiori, le ginocchia del paziente devono essere flesse e le gambe devono essere sostenute dai cuscini. Riposizionare le gambe e, secondo necessità, aggiungere cuscini al di sotto delle tibie del paziente per assicurare che le caviglie non siano iperestese e che i piedi non siano soggetti ad alcuna pressione (Figura 80).

ATTENZIONE: la mancata verifica del corretto posizionamento del paziente sulla fascia o sui supporti per gli arti inferiori può causare danni al paziente o al dispositivo.

27. Posizionare le braccia del paziente lungo i fianchi e immobilizzarle. Per il posizionamento finale del paziente possono essere di ausilio le cinghie di posizionamento monouso. Come imbottiture di sostegno possono inoltre essere usati i supporti in schiuma per braccia.

28. Porre la cinghia per i glutei in posizione trasversale sulla regione glutea inferiore del paziente. Sotto la cinghia per i glutei può essere adagiata una coperta al fine di proteggere il paziente dal contatto diretto con la cinghia. La cinghia può essere fatta passare attraverso la fibbia situata ai lati delle imbottiture per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic® e quindi ripiegata su se stessa e fissata con la chiusura in Velcro®. Verificare che la cinghia per i glutei sia posizionata sulla parte inferiore della regione glutea e che circondi entrambe le imbottiture per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®, accertarsi inoltre che sia fissata strettamente attorno ai glutei. Accertarsi che il paziente non sia a contatto diretto con il telaio del tavolo operatorio. Usare secondo necessità imbottiture in schiuma o in gel per colmare l'area tra il paziente e i binari del telaio.

29. Applicare una cinghia di sicurezza sulle gambe del paziente. Fissare in sede la cinghia di sicurezza con l'uso della fibbia.



Figura 95: posizionamento prono finale con unità di base per la gestione del rachide cervicale

NOTA: *l'uso di cinghie e la loro eventuale posizione sono a discrezione del chirurgo e variano a seconda della procedura da eseguire.*

30. A causa della natura aperta del telaio di ProAxis® e della durata prolungata di molte procedure spinali, è necessario prendere in considerazione l'uso di riscaldatori ad aria forzata, riscaldatori per fluidi e coperte per prevenire l'ipotermia. Le coperte possono essere adagiate sui piedi e fino alla regione glutea, nonché attraverso le spalle e le braccia al di fuori del campo chirurgico, al fine di mantenere costante la temperatura corporea del paziente. Questi dispositivi devono essere impiegati secondo le istruzioni dei rispettivi fabbricanti e a discrezione del chirurgo.

AVVERTENZA: è necessario rispettare le procedure preoperatorie e intraoperatorie corrette al fine di evitare stasi e congestione venosa, sviluppo di ulcere da pressione, neuropatia, messa a terra inadeguata del tessuto durante l'impiego di procedure di elettrochirurgia, ipertensione/ ipotensione e ipotermia.

AVVERTENZA: prestare attenzione e monitorare il paziente quando si modifica la posizione del tavolo operatorio ProAxis® (aumento/riduzione dell'altezza del tavolo, utilizzo della posizione di Trendelenburg/anti-Trendelenburg e movimento di rotazione laterale) al fine di assicurare che il paziente o il tavolo non interferiscano con altre apparecchiature e che i componenti e gli accessori abbiano uno spazio libero adeguato in relazione alle aree circostanti. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

31. Verificare che il paziente sia posizionato correttamente. Se è richiesto l'uso di un adattatore retrattore per installare apparecchiature accessorie, montarlo sui binari del telaio. Aprire l'adattatore ruotando la manopola nera in modo da allentare la parte inferiore dell'adattatore stesso. Posizionare l'adattatore attorno al telaio, allineare la manopola nera e ruotarla per bloccare l'adattatore in posizione. Accertarsi che il paziente non sia a contatto diretto con l'adattatore retrattore. Se necessario, usare imbottiture in schiuma o in gel per colmare l'area tra il paziente e l'adattatore.
32. Vedere la Sezione 4 per istruzioni sull'utilizzo della pulsantiera IntelliPendant® e del tavolo.

ATTENZIONE: quando il tavolo è in uso, i bracci di collegamento delle colonne si alzano, si abbassano e ruotano. Verificare che non vi siano oggetti lungo il percorso dei bracci in movimento e accertarsi che il personale sanitario si disponga in posizione distante dai bracci di collegamento durante i movimenti del tavolo. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al personale sanitario o possibili danni al tavolo.

8.2.2 Posizionamento prono del paziente con uso del regolatore del vettore di trazione cervicale

Il regolatore del vettore di trazione cervicale è concepito per regolare l'angolo di trazione relativo al rachide cervicale, così come per mantenere l'allineamento della corda di trazione quando viene usata una staffa per il cranio o una fascia di trazione cervicale.

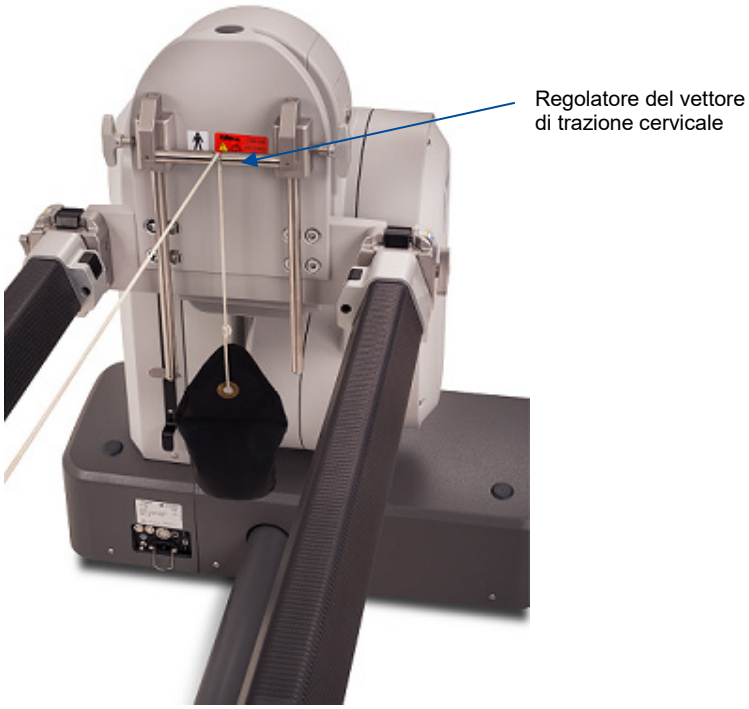


Figura 96: regolatore del vettore di trazione cervicale correttamente installato sul tavolo ProAxis®

1. Verificare che il tavolo per chirurgia ProAxis® sia pronto per l'approntamento (vedere la Sezione 8).

2. Verificare che il simbolo Fissaggi a pavimento sia visibile sul display della pulsantiera IntelliPendant® (Figura 20). Osservare il display di IntelliPendant® e verificare che il telaio sia a livello e che il cardine sia in posizione neutra. L'angolo del cardine, l'angolo Trendelenburg e l'angolo di inclinazione laterale devono essere pari a 0° (Figura 20). Se necessario, installare temporaneamente i binari destro e sinistro (vedere la Sezione 8.1) per abilitare la funzionalità del cardine. Utilizzando la pulsantiera IntelliPendant®, premere il pulsante Ritorno a livello per ripristinare la posizione neutra del telaio incardinato. Rimuovere i binari e ricollocarli nell'apposita sede sul carrello dei componenti ProAxis®.

3. Installare il regolatore del vettore di trazione cervicale ProAxis®. Estendere il dispositivo di fissaggio verticale sul montante del regolatore del vettore di trazione cervicale, allineare i montanti al ricettacolo dell'unità del lato testa e adagiare il regolatore in sede (Figura 97). Posizionare il regolatore all'altezza desiderata e serrare entrambe le maniglie a T presenti sull'unità del lato testa (Figura 98).



Figura 97: installazione del regolatore del vettore di trazione cervicale

NOTA: *NON installare i montanti destro e sinistro dei binari e il vassoio per il torace del Torso Trolley®. L'assenza di questi componenti permetterà di disabilitare le funzioni del cardine del tavolo e di installare correttamente i componenti cervicali.*

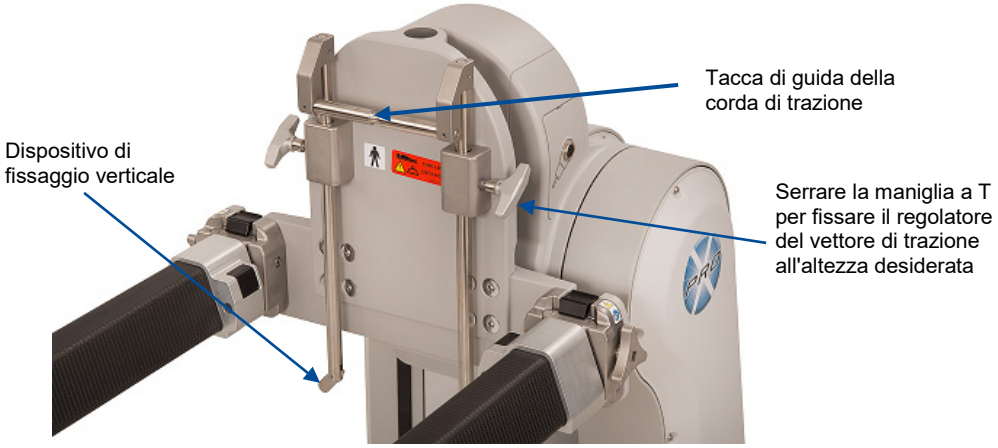


Figura 98: regolatore del vettore di trazione cervicale correttamente installato sul tavolo ProAxis®

4. Sul regolatore del vettore di trazione può essere diretta una corda di trazione, la cui lunghezza deve essere regolata in modo tale che i pesi attaccati possano pendere liberamente. Controllando la posizione dei pesi, utilizzare la pulsantiera IntelliPendant® per alzare e abbassare il tavolo operatorio per il suo intero intervallo di movimento. Verificare che i pesi continuino a pendere liberamente indipendentemente dalla posizione del tavolo. Se necessario, regolare la lunghezza della corda di trazione.
5. Installare i restanti componenti per il posizionamento prono del paziente secondo le istruzioni fornite nella Sezione 8.2.2.

8.2.3 Componenti per il posizionamento prono del paziente con uso di accessori cervicali

Staffa di montaggio dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale ProAxis®  REF 6988-209	**Vassoio per il torace con sostegno cervicale**  REF 6988-969	**Imbottitura ProAxis® per il torace**  REF 6988-758
Imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®, sinistra  REF 6988-381	**Imbottitura per cosce/anche ProAxis® Tempur-Pedic®, destra**  REF 6988-389	**Fascia per arti inferiori**  REF 5840-450
Supporto per arti inferiori  REF 6844-148 (2)	**Cinghia per glutei**  REF 6977-739	**Cinghia di sicurezza, 152 cm (60")**  REF 5840-43 (2)
Cuscino Tempur-Pedic® Medical  REF 6946 Cuscino standard (1) REF 6947 Cuscino Queen (2)	**Adattatore retrattore**  REF 6988-880	**Regolatore del vettore di trazione cervicale**  REF 6988-725

Accessorio opzionale  **REF 5979-1 Unità di base per la gestione del rachide cervicale**	**Accessorio opzionale**  **REF 6910-4004 Morsa per cranio radiotrasparente DORO® (raffigurata)** **REF 6910-1001 Morsa per cranio in alluminio QR3 DORO®**	**Accessorio opzionale**  **REF 6910-3006-2 Perni per cranio DORO® monouso, punta in titanio, per adulti (12 confezioni, 3 perni ciascuna)** **REF 6910-3006-00 Perni per cranio DORO® monouso, acciaio inossidabile, per adulti (12 confezioni, 3 perni ciascuna)** **REF 6910-3006-3 Perni per cranio DORO® monouso, punta in titanio, per bambini (12 confezioni, 3 perni ciascuna)** **REF 6910-3006-10 Perni per cranio DORO® monouso, acciaio inossidabile, pediatrici (12 confezioni, 3 perni ciascuna)**
Accessorio opzionale  **REF 5979-300 Adattatore radiotrasparente DORO® per l'unità di base per la gestione del rachide cervicale (raffigurato)** **REF 5979-200 Adattatore radiotrasparente Mayfield® per l'unità di base per la gestione del rachide cervicale**	**Accessorio opzionale**  **REF 6988-449** **Adattatore retrattore radiotrasparente**	

8.3 Posizionamento supino del paziente sul tavolo operatorio ProAxis®



Figura 99: configurazione di ProAxis® per la posizione supina, modalità a sito chirurgico fisso

Le istruzioni che seguono forniscono la procedura consigliata per l'approntamento del tavolo.
La determinazione della posizione del paziente e della configurazione finale del tavolo è a discrezione del chirurgo e dell'équipe chirurgica.

1. Verificare che il tavolo operatorio ProAxis® sia pronto per l'approntamento (vedere Sezione 8).
2. Verificare che il simbolo Fissaggi a pavimento sia visibile sul display della pulsantiera IntelliPendant® (Figura 20). Osservare il display di IntelliPendant® e verificare che il telaio sia a livello e che il cardine sia in posizione neutra. L'angolo del cardine, l'angolo Trendelenburg e l'angolo di inclinazione laterale devono essere pari a 0° (Figura 20). Se necessario, installare temporaneamente i binari destro e sinistro (vedere la Sezione 8.1) per abilitare la funzionalità del cardine. Utilizzando la pulsantiera IntelliPendant®, premere il pulsante Ritorno a livello per ripristinare la posizione neutra del telaio incardinato. Rimuovere i binari e ricollocarli nell'apposita sede sul carrello dei componenti ProAxis®.
3. Verificare che non vi siano accessori installati sui binari prima di montare il piano a due sezioni per la configurazione supina.
4. Il piano a due sezioni ProAxis® per la configurazione supina è realizzato in fibra di carbonio e viene montato sui binari del telaio aperto. Ogni sezione (lato testa e lato piedi) presenta una serie di staffe di bloccaggio che fissano il piano al telaio. La sezione del lato testa è inoltre dotata di un cavo il cui connettore si inserisce nella porta del lato testa, consentendo il funzionamento del cardine (Figura 103).

a. Per installare la sezione del lato testa sul telaio, aprire le staffe di bloccaggio, allinearle sui binari e abbassarle in posizione (Figura 100). Il piano deve rimanere piatto sul telaio. Far scorrere il piano verso la colonna del lato testa fino a incontrare le staffe dei binari del telaio su entrambi i lati (Figura 106).

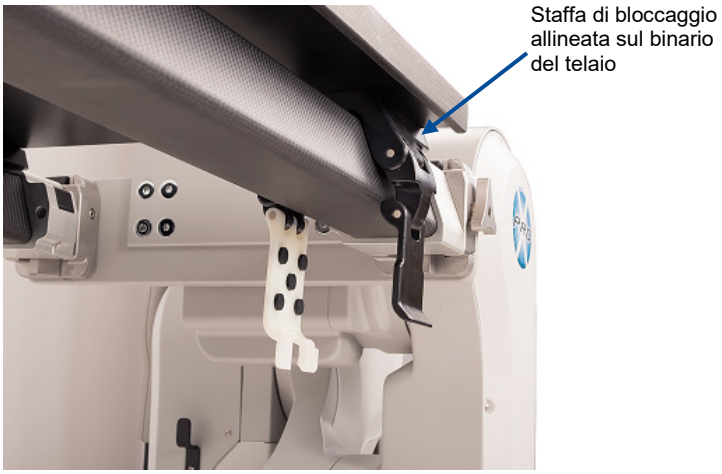


Figura 100: staffa di bloccaggio del piano per la configurazione supina collocata sul binario in posizione aperta

b. Per fissare le staffe di bloccaggio su ciascun lato, premere verso l'alto la linguetta bianca fino a quando la parte nera del morsetto non si incastra nell'incavo aperto della linguetta bianca. Premere quindi verso il basso il labbro del componente nero del morsetto per fissarlo in posizione (Figura 101).



Figura 101: fissaggio della staffa di bloccaggio



Figura 102: staffa di bloccaggio del piano per la configurazione supina fissata in posizione

c. Collegare il connettore del cavo alla porta situata sull'unità del lato testa e ruotare il collare di bloccaggio (Figura 103).



Figura 103: collegamento del connettore del cavo del piano per la configurazione supina

d. Per installare la sezione del lato piedi sul telaio aperto, aprire le staffe di bloccaggio, allinearle sui binari e abbassarle in posizione. Il piano deve rimanere piatto sul telaio.

e. Far scorrere il piano verso la colonna del lato piedi fino a incontrare le staffe dei binari del telaio su entrambi i lati (Figura 104). Quando il piano a due sezioni per la configurazione supina viene installato correttamente, tra le due sezioni sarà presente uno spazio che permette l'esposizione del cardine (Figura 105).

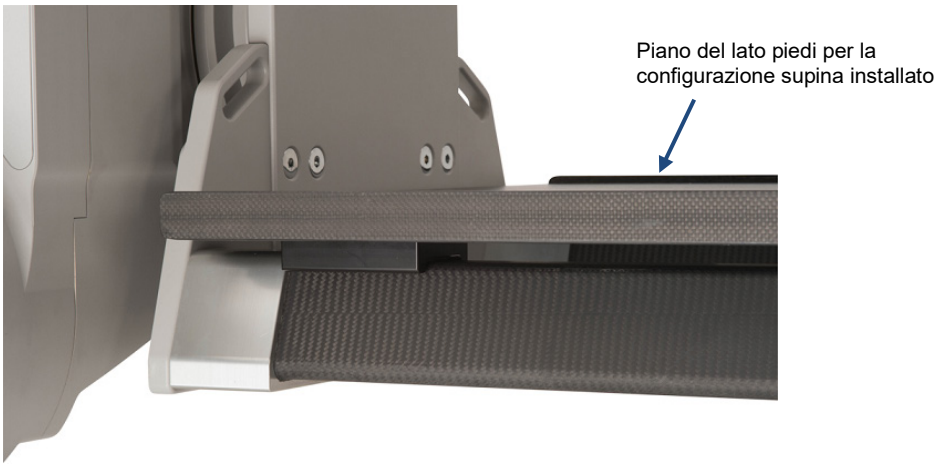


Figura 104: piano del lato piedi ProAxis® per la configurazione supina

f. Per fissare le staffe di bloccaggio su ciascun lato, premere verso l'alto la linguetta bianca fino a quando la parte nera del morsetto non si incastra nell'incavo aperto della linguetta bianca. Premere quindi verso il basso il labbro del componente nero del morsetto per fissarlo in posizione (Figura 101).

g. Nel caso sia necessario rimuovere il piano per la configurazione supina, scollegare dapprima il connettore del cavo dalla porta. Aprire quindi le staffe di bloccaggio e sollevare il piano dal telaio.

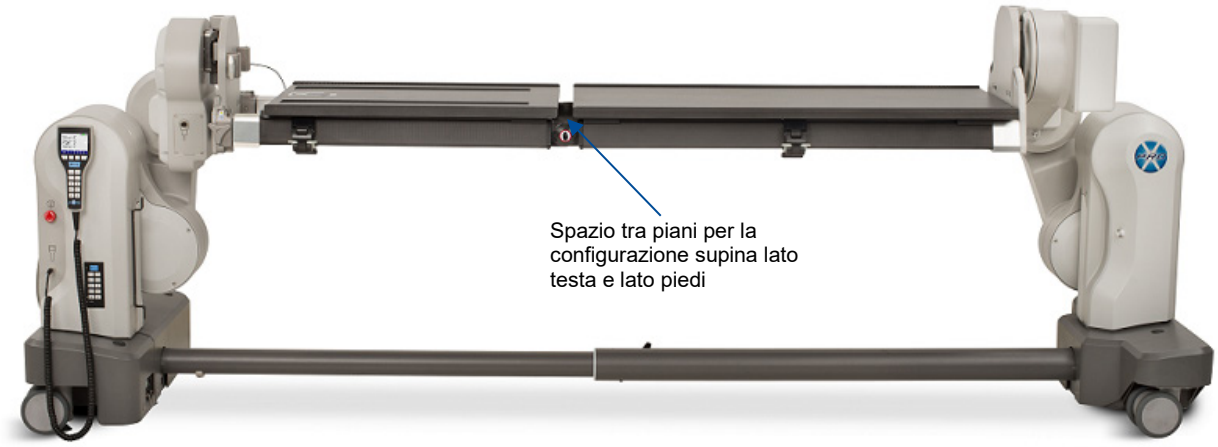


Figura 105: piano a due sezioni ProAxis® per la configurazione supina installato

5. Installare l'imbottitura Tempur-Pedic® Medical sui piani del tavolo. Allineare l'etichetta "A" presente sull'imbottitura all'etichetta corrispondente presente sulla sezione del lato testa del piano per la configurazione supina (Figura 106). Allineare inoltre le fascette in Velcro® presenti sull'imbottitura e sul piano del tavolo. Adagiare l'imbottitura sul piano e fissarla con la chiusura in Velcro®.



Figura 106: allineamento dell'imbottitura con la sezione del lato testa del piano ProAxis® per la configurazione supina

6. Provare a posizionare l'apparecchiatura per imaging, nel caso si intenda utilizzarla. Se necessario, riposizionare nella stanza il tavolo operatorio ProAxis®. Sbloccare i fissaggi a pavimento utilizzando la pulsantiera IntelliPendant® e, con l'assistenza di una seconda persona, spostare il tavolo operatorio ProAxis®. Una volta posizionato il tavolo nella posizione in cui sarà utilizzato, bloccare i fissaggi a pavimento.

ATTENZIONE: il tavolo operatorio ProAxis® non è destinato al trasporto dei pazienti. La posizione del tavolo rispetto a qualsiasi apparecchiatura di imaging che si intenda utilizzare deve essere verificata prima di trasferire il paziente sul tavolo stesso.

7. Posizionare il letto del paziente o la barella in modo tale che il paziente sia allineato con il piano del tavolo. L'altezza del letto del paziente o della barella deve trovarsi allo stesso livello della parte più alta dell'imbottitura del tavolo.

NOTA: *se il paziente è adagiato correttamente in posizione prona sul tavolo ProAxis®, il cardine deve flettere o estendere il rachide del paziente in corrispondenza della vertebra L3. Per ottenere il medesimo risultato quando il paziente è in posizione supina o laterale, allineare l'ombelico del paziente con il cardine. Per accedere al segmento vertebrale L4-L5 durante un approccio laterale, può essere necessario posizionare il paziente in modo tale che il cardine sia situato in posizione centrale tra la cresta iliaca e il grande trocantere del paziente.*

8. Bloccare il letto del paziente o la barella. Verificare che i fissaggi a pavimento siano bloccati. Il simbolo Fissaggi a pavimento deve essere visibile sul display della pulsantiera IntelliPendant®.
9. Trasferire il paziente in posizione supina usando un metodo standard tramite traversa.

10. Immobilizzare il paziente usando le cinghie di sicurezza. NON lasciare il paziente incustodito sul tavolo.

AVVERTENZA: il paziente deve essere sempre immobilizzato con cinghie di sicurezza quando è posizionato sul tavolo.

11. Per montare la cinghia di sicurezza o qualsiasi accessorio opzionale come i supporti per braccia oscillanti, gli attacchi Clark o un supporto per braccia trasversale, è sempre necessario utilizzare un adattatore universale per binari laterali. Gli adattatori universali per binari laterali proteggono i binari in fibra di carbonio del piano del tavolo da danni non necessari.
12. Per installare l'adattatore universale per binari laterali:
    a. Aprire il morsetto usando la manopola nera.
    b. Collocare l'adattatore nella posizione desiderata, con la manopola nera rivolta verso il basso.
    c. Ruotare la manopola nera per serrare il morsetto (Figura 107).
    d. È ora possibile montare dispositivi accessori lungo i 15 cm (6") del binario laterale dotato di adattatore universale.



Figura 107: adattatore universale per binari laterali montato sul piano ProAxis® per la configurazione supina

13. I cuscini Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI REF 6946 o REF 6947 e il set di imbottiture di posizionamento REF 6950 sono accessori opzionali che possono essere di ausilio nel posizionamento finale.

AVVERTENZA: è necessario rispettare le procedure preoperatorie e intraoperatorie corrette al fine di evitare stasi e congestione venosa, sviluppo di ulcere da pressione, neuropatia, messa a terra inadeguata del tessuto durante l'impiego di procedure di elettrochirurgia, ipertensione/ ipotensione e ipotermia.

AVVERTENZA: prestare attenzione e monitorare il paziente quando si modifica la posizione del tavolo operatorio ProAxis® (aumento/riduzione dell'altezza del tavolo, sollevamento/ abbassamento del cardine, utilizzo della posizione di Trendelenburg/anti-Trendelenburg e movimento di rotazione laterale) al fine di assicurare che il paziente o il tavolo non interferiscano con altre apparecchiature. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.



Figura 108: posizionamento supino del paziente sul tavolo operatorio ProAxis®

14. Vedere la Sezione 4 per istruzioni sull'utilizzo della pulsantiera IntelliPendant® e del tavolo.

⚠ ATTENZIONE: quando il tavolo è in uso, i bracci di collegamento delle colonne si alzano, si abbassano e ruotano. Verificare che non vi siano oggetti lungo il percorso dei bracci in movimento e accertarsi che il personale sanitario si disponga in posizione distante dai bracci di collegamento durante i movimenti del tavolo. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al personale sanitario o possibili danni al tavolo.



Figura 109: posizionamento supino, modalità cardine a lato fisso ProAxis®

8.3.1 Componenti usati per il posizionamento supino del paziente

Piano a due sezioni per la configurazione supina con imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 5 cm (2 pollici)  REF 6988-623 Sezione del lato testa REF 6988-621 Sezione del lato piedi REF 6988-442 Imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 5 cm (2 pollici) per il piano per la configurazione supina (solo)	**Adattatore universale per binari laterali (4)**  REF 6977-959	**Cinghie di sicurezza (2)**  REF 5855-550
Cuscini di posizionamento Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI (3)  REF 6946 Standard (1) REF 6947 Queen (2)	**Accessorio opzionale**  REF 6950 Set da 6 pz di imbottiture di posizionamento Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI	**Accessorio opzionale**  REF 5356 Supporto per braccia oscillante con imbottitura da 5 cm (2 pollici) REF 69441 Imbottitura per supporto per braccia da 2,5 cm (1 pollice) (solo)
Accessorio opzionale  REF 5393 Attacco Clark	**Accessorio opzionale**  REF 5857 Supporto per braccia trasversale con imbottitura da 2,5 cm (1 pollice)	

8.3.2 Posizionamento supino del paziente con uso del regolatore del vettore di trazione

Il regolatore del vettore di trazione cervicale è concepito per regolare l'angolo di trazione relativo al rachide cervicale, così come per mantenere l'allineamento della corda di trazione quando viene usata una staffa per il cranio o una fascia di trazione cervicale.

1. Verificare che il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® sia pronto per la configurazione (vedere la Sezione 8).
2. Installare il piano a due sezioni e l'imbottitura Tempur-Pedic® Medical per il posizionamento supino secondo le istruzioni fornite nella Sezione 8.3.
3. Installare il regolatore del vettore di trazione cervicale ProAxis®. Estendere il dispositivo di fissaggio verticale sul montante del regolatore del vettore di trazione cervicale, allineare i montanti con il ricettacolo dell'unità del lato testa e adagiare il vettore in sede (Figura 110). Posizionare il regolatore all'altezza desiderata e serrare entrambe le maniglie a T presenti sull'unità del lato testa (Figura 98).



Figura 110: installazione del regolatore del vettore di trazione cervicale

4. Sul regolatore del vettore di trazione può essere diretta una corda di trazione, la cui lunghezza deve essere regolata in modo tale che i pesi attaccati possano pendere liberamente.
5. Controllando la posizione dei pesi, utilizzare la pulsantiera IntelliPendant® per alzare e abbassare il tavolo operatorio per il suo intero intervallo di movimento. Verificare che i pesi continuino a pendere liberamente indipendentemente dalla posizione del tavolo. Se necessario, regolare la lunghezza della corda di trazione.

8.3.3 Componenti per il posizionamento supino del paziente con uso di accessori cervicali

Piano a due sezioni per la configurazione supina con imbottitura medica in Tempur-Pedic® da 5 cm (2")  REF 6988-623 Sezione del lato testa REF 6988-621 Sezione del lato piedi REF 6988-442 Imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 5 cm (2 pollici) per il piano per la configurazione supina	**Cinghie di sicurezza (2)**  REF 5855-550	**Regolatore del vettore di trazione cervicale**  REF 6988-725
Cuscini di posizionamento Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI (3)  REF 6946 Standard (1) REF 6947 Queen (2)	**Adattatore universale per binari laterali (4)**  REF 6977-959	**Accessorio opzionale**  REF 6950 Set da 6 pz di imbottiture di posizionamento Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI

8.4 Posizionamento laterale del paziente sul tavolo operatorio ProAxis®



Figura 111: posizionamento laterale del paziente su ProAxis®, modalità cardine a lato fisso

Le istruzioni che seguono forniscono la procedura consigliata per l'approntamento del tavolo.
La determinazione della posizione del paziente e della configurazione finale del tavolo è a discrezione del chirurgo e dell'équipe chirurgica.

1. Verificare che il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® sia pronto per l'approntamento (vedere la Sezione 8).
2. Verificare che il simbolo Fissaggi a pavimento sia visibile sul display della pulsantiera IntelliPendant® (Figura 20). Osservare il display di IntelliPendant® e verificare che il telaio sia a livello e che il cardine sia in posizione neutra. L'angolo del cardine, l'angolo Trendelenburg, l'angolo anti-Trendelenburg e l'angolo di inclinazione laterale devono essere pari a 0° (Figura 20). Se necessario, installare temporaneamente i binari destro e sinistro (vedere la Sezione 8.1) per abilitare la funzionalità del cardine. Utilizzando la pulsantiera IntelliPendant®, premere il pulsante **Ritorno a livello** per ripristinare la posizione neutra del telaio incardinato. Rimuovere i binari e ricollocarli nell'apposita sede sul carrello dei componenti ProAxis®.
3. Verificare che non vi siano accessori installati sui binari prima di montare il piano a due sezioni per la configurazione supina.
4. Il piano a due sezioni ProAxis® per la configurazione supina è realizzato in fibra di carbonio e viene montato sui binari del telaio aperto. Ogni sezione (lato testa e lato piedi) presenta una serie di staffe di bloccaggio che fissano il piano al telaio. La sezione del lato testa è inoltre dotata di un cavo il cui connettore si inserisce nella porta del lato testa, consentendo il funzionamento del cardine (Figura 103).
    a. Per installare la sezione del lato testa sul telaio, aprire le staffe di bloccaggio, allinearle sui binari e abbassarle in posizione (Figura 100). Il piano deve rimanere piatto sul telaio. Far scorrere il piano verso la colonna del lato testa fino a incontrare le staffe dei binari del telaio su entrambi i lati (Figura 106).
    b. Per fissare le staffe di bloccaggio su ciascun lato, premere verso l'alto la linguetta bianca fino a quando la parte nera del morsetto non si incastra nell'incavo aperto della linguetta bianca. Premere quindi verso il basso il labbro del componente nero del morsetto per fissarlo in posizione (Figura 101).

c. Collegare il connettore del cavo alla porta situata sull'unità del lato testa e ruotare il collare di bloccaggio (Figura 103).

d. Per installare la sezione del lato piedi sul telaio aperto, aprire le staffe di bloccaggio, allinearle sui binari e abbassarle in posizione. Il piano deve rimanere piatto sul telaio.

e. Far scorrere il piano verso la colonna del lato piedi fino a incontrare le staffe dei binari del telaio su entrambi i lati (Figura 104). Quando il piano a due sezioni per la configurazione supina viene installato correttamente, tra le due sezioni sarà presente uno spazio che permette l'esposizione del cardine (Figura 105).

f. Per fissare le staffe di bloccaggio su ciascun lato, premere verso l'alto la linguetta bianca fino a quando la parte nera del morsetto non si incastra nell'incavo aperto della linguetta bianca. Premere quindi verso il basso il labbro del componente nero del morsetto per fissarlo in posizione (Figura 101).

g. Nel caso sia necessario rimuovere il piano per la configurazione supina, scollegare dapprima il connettore del cavo dalla porta. Aprire quindi le staffe di bloccaggio e sollevare il piano dal telaio.

5. Installare l'imbottitura Tempur-Pedic® Medical sui piani del tavolo. Allineare l'etichetta "A" presente sull'imbottitura all'etichetta corrispondente presente sulla sezione del lato testa del piano per la configurazione supina (Figura 106). Allineare inoltre le fascette in Velcro® presenti sull'imbottitura e sul piano del tavolo. Adagiare l'imbottitura sul piano e fissarla con la chiusura in Velcro®.

6. Provare a posizionare l'apparecchiatura per imaging, nel caso si intenda utilizzarla. Se necessario, riposizionare nella stanza il tavolo operatorio ProAxis®. Sbloccare i fissaggi a pavimento utilizzando la pulsantiera IntelliPendant® e, con l'assistenza di una seconda persona, spostare il tavolo operatorio ProAxis®. Una volta posizionato il tavolo nella posizione in cui sarà utilizzato, bloccare i fissaggi a pavimento.

ATTENZIONE: il tavolo operatorio ProAxis® non è destinato al trasporto dei pazienti. La posizione del tavolo rispetto a qualsiasi apparecchiatura di imaging che si intenda utilizzare deve essere verificata prima di trasferire il paziente sul tavolo stesso.

7. Posizionare il letto del paziente o la barella in modo tale che il paziente sia allineato con il piano del tavolo. L'altezza del letto del paziente o della barella deve trovarsi allo stesso livello della parte più alta dell'imbottitura del tavolo.

NOTA: *se il paziente è adagiato correttamente in posizione prona sul tavolo ProAxis®, il cardine deve flettere o estendere il rachide del paziente in corrispondenza della vertebra L3. Per ottenere il medesimo risultato quando il paziente è in posizione supina o laterale, allineare l'ombelico del paziente con il cardine. Per accedere al segmento vertebrale L4-L5 durante un approccio laterale, può essere necessario posizionare il paziente in modo tale che il cardine sia situato in posizione centrale tra la cresta iliaca e il grande trocantere del paziente.*

8. Bloccare il letto del paziente o la barella. Verificare che i fissaggi a pavimento siano bloccati. Il simbolo Fissaggi a pavimento deve essere visibile sul display della pulsantiera IntelliPendant®.

9. Trasferire il paziente in posizione supina usando un metodo standard tramite traversa.

10. Stabilizzare e mantenere il paziente in posizione di decubito laterale per mezzo di ameno due (2) cinghie di sicurezza o di un dispositivo di posizionamento laterale (REF 5300 o REF 5301).

AVVERTENZA: il paziente deve essere sempre immobilizzato con cinghie di sicurezza quando è posizionato sul tavolo.

11. Per montare le cinghie di sicurezza o accessori opzionali come i supporti per braccia laterali, gli attacchi Clark o i posizionatori laterali, è sempre necessario utilizzare un adattatore universale per binari laterali. Gli adattatori universali per binari laterali proteggono i binari in fibra di carbonio del piano del tavolo da danni non necessari.
12. Per installare l'adattatore universale per binari laterali:
    a. Aprire il morsetto usando la manopola nera.
    b. Collocare l'adattatore nella posizione desiderata, con la manopola nera rivolta verso il basso.
    c. Ruotare la manopola nera per serrare il morsetto (Figura 107).
    d. È ora possibile montare dispositivi accessori lungo i 15 cm (6") del binario laterale dotato di adattatore universale.
13. Per collegare il set di posizionatori laterali (REF 5300):
    a. Accertarsi che siano stati installati e appositamente predisposti tre adattatori universali per binari laterali.
    b. Per montare i posizionatori rettangolari, collocare dapprima gli attacchi in alluminio per binari laterali sugli adattatori universali.
    c. Montare i posizionatori rettangolari in modo tale che un'imbottitura si trovi tra le scapole, la seconda a livello del sacro e la terza sul pube. Serrare le maniglie a T degli attacchi in alluminio per binari laterali.
    d. Regolare la posizione di ciascuna imbottitura in modo da farla poggiare contro il paziente.
    e. Fissare in sede le imbottiture ruotando le maniglie verticali.
14. Per utilizzare l'imbottitura oscillante per il pube del set di posizionatori laterali Deluxe (REF 5301):
    a. Montare un attacco Clark sull'adattatore universale per binari laterali. Inserire il montante dell'imbottitura per il pube nell'attacco Clark e serrare.
    b. Per regolare la posizione dell'imbottitura per il pube, allentare le maniglie verticali, ruotare nella posizione desiderata e fissare in sede l'imbottitura ruotando le maniglie verticali.
15. Per maggiore stabilità e comfort del paziente, possono essere impiegati ausili di posizionamento standard (cuscini Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI REF 6946 o REF 6947, set di imbottiture di posizionamento REF 6950, imbottiture in schiuma o in gel).

AVVERTENZA: è necessario rispettare le procedure pre-operatorie e intra-operatorie corrette al fine di evitare stasi venosa e ristagno di sangue, sviluppo di ulcere da pressione, neuropatia, messa a terra inadeguata del tessuto per elettrochirurgia, ipertensione/ipotensione e ipotermia.

AVVERTENZA: prestare attenzione e monitorare il paziente quando si modifica la posizione del tavolo operatorio ProAxis® (aumento/riduzione dell'altezza del tavolo, sollevamento/ abbassamento del cardine, utilizzo della posizione di Trendelenburg/anti-Trendelenburg e movimento di rotazione laterale) al fine di assicurare che il paziente o il tavolo non interferiscano con altre apparecchiature e che i componenti e gli accessori abbiano uno spazio libero adeguato rispetto alle aree circostanti. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.



Figura 112: configurazione laterale del tavolo operatorio ProAxis®

16. Vedere la Sezione 4 per istruzioni sull'utilizzo della pulsantiera IntelliPendant® e del tavolo.

ATTENZIONE: quando il tavolo è in uso, i bracci di collegamento delle colonne si alzano, si abbassano e ruotano. Verificare che non vi siano oggetti lungo il percorso dei bracci in movimento e accertarsi che il personale sanitario si disponga in posizione distante dai bracci di collegamento durante i movimenti del tavolo. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al personale sanitario o possibili danni al tavolo.

8.4.1 Componenti usati per il posizionamento laterale del paziente

Piano a due sezioni per la configurazione supina con imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 5 cm (2 pollici)  REF 6988-623 Sezione del lato testa REF 6988-621 Sezione del lato piedi REF 6988-442 Imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 5 cm (2 pollici) per il piano per la configurazione supina	**Adattatore universale per binari laterali (4)**  REF 6977-959	**Cinghie di sicurezza (2)**  REF 5855-550
Cuscini di posizionamento Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI  REF 6946 Standard REF 6947 Queen	**Accessorio opzionale**  REF 6950 Set di imbottiture di posizionamento Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI, 6 pezzi	**Accessorio opzionale**  REF 5364 Supporto per braccia laterale con imbottiture da 5 cm (2 pollici)
Accessorio opzionale  REF 5394 Attacco in alluminio per binari laterali	**Accessorio opzionale**  REF 5393 Attacco Clark	**Accessorio opzionale**  REF 5301 Posizionatore laterale Deluxe con giunto a sfera (raffigurato) REF 5300 Set di posizionatori laterali

9 Accessori opzionali ProAxis®

Sono disponibili molti accessori opzionali da impiegare sul tavolo per chirurgia spinale ProAxis®. Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante Mizuho OSI locale o il reparto vendite di Mizuho OSI al numero 1-800-777-4574 dagli Stati Uniti o al numero +1-510-429-1500 da tutti gli altri paesi. Quando richiesto, selezionare l'opzione 1.

REF **6988A-GT** **Kit di assistenza paziente ProAxis® GentleTouch®**	Ogni kit di assistenza paziente ProAxis® GentleTouch® comprende i seguenti articoli: un cuscino facciale GentleTouch® da 15 cm (6"); una copertura per l'imbottitura ProAxis® per il torace; un paio di coperture per le imbottiture per cosce/anche con grembiuli; un paio di cinghie di posizionamento; un paio di supporti per braccia in schiuma. La confezione contenente sei (6) kit singoli è fornita ordinando l'articolo REF 6988A-GT. **NOTA:** *rimuovere i componenti del kit di assistenza paziente dalla confezione e ispezionarli visivamente. Il cuscino facciale GentleTouch® e i supporti per braccia in schiuma devono essere aperti venti (20) minuti prima dell'uso per consentire l'espansione completa della schiuma.*
REF **6988-449** **Adattatore retrattore radiotrasparente**	L'adattatore retrattore radiotrasparente fornisce 15 cm (6") di binario laterale e può essere usato in alternativa all'adattatore retrattore standard per il montaggio di dispositivi accessori sul telaio aperto in fibra di carbonio.
REF **6988-720** **Regolatore del vettore di trazione cervicale, corto**	Il regolatore del vettore di trazione cervicale corto può essere usato quando è necessario utilizzare una fascia di trazione cervicale o una staffa per il cranio assieme a Torso Trolley®. La versione più corta consente di utilizzare il vettore con la configurazione prona di Torso Trolley®.
REF **5979-1** **Unità di base per la gestione del rachide cervicale**	L'unità di base per la gestione del rachide cervicale agevola il posizionamento dei pazienti da sottoporre a procedure cervicali con l'uso della morsa per cranio DORO® e/o Mayfield®. L'unità comprende un adattatore girevole da impiegare con una morsa per cranio in alluminio Mayfield® o DORO®.
REF **6910-1001** **Morsa per cranio in alluminio QR3 DORO®**	La morsa per cranio in alluminio QR3 DORO® offre un mezzo di fissazione a 3 punti e può essere montata sull'unità di base per l gestione del rachide cervicale.
REF **6910-4004** **Morsa per cranio radiotrasparente DORO®**	La morsa per cranio radiotrasparente DORO® è dotata di un mezzo di fissazione a 3 punti e può essere montata sull'unità di base per la gestione del rachide cervicale utilizzando l'adattatore radiotrasparente DORO®, che viene venduto separatamente.
REF **5979-300** **Adattatore radiotrasparente DORO® per l'unità di base per la gestione del rachide cervicale**	L'adattatore radiotrasparente DORO® è necessario per l'attacco della morsa per cranio radiotrasparente DORO® all'unità di base per la gestione del rachide cervicale.
REF **5979-200** **Adattatore radiotrasparente Mayfield® per l'unità di base per la gestione del rachide cervicale**	L'adattatore radiotrasparente Mayfield® è necessario per l'attacco della morsa per cranio radiotrasparente Mayfield® all'unità di base per la gestione del rachide cervicale.

REF **6910-3006-00** **Perni per cranio in acciaio inossidabile DORO® (per adulti)**	I perni per cranio sono forniti in confezioni sterili da tre (3) pezzi. In una scatola sono presenti 12 confezioni. I perni in acciaio inossidabile sono concepiti per l'uso con la morsa per cranio in alluminio.
REF **6910-3006-2** **Perni per cranio in titanio DORO® (per adulti)**	I perni per cranio sono forniti in confezioni sterili da tre (3) pezzi. In una scatola sono presenti 12 confezioni. I perni in titanio sono concepiti per l'uso con la morsa per cranio radiotrasparente.
REF **6910-3006-10** **Perni per cranio DORO® in acciaio inossidabile (pediatrici)**	I perni per cranio sono forniti in confezioni sterili da tre (3) pezzi. In una scatola sono presenti 12 confezioni. I perni in acciaio inossidabile sono concepiti per l'uso con la morsa per cranio in alluminio.
REF **6910-3006-3** **Perni per cranio DORO® in titanio (bambini)**	I perni per cranio sono forniti in confezioni sterili da tre (3) pezzi. In una scatola sono presenti 12 confezioni. I perni in titanio sono concepiti per l'uso con la morsa per cranio radiotrasparente.
REF **5356** **Supporto per braccia oscillante con imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 5 cm (2")**	Il supporto per braccia oscillante può essere montato su un adattatore universale per binari laterali da utilizzare sul piano a due sezioni per la configurazione supina del tavolo. La regolazione della chiusura a scatto permette l'oscillazione del supporto per braccia fino a 180 gradi rispetto al lato del tavolo.
REF **5857** **Supporto per braccia trasversale con imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 2,5 cm (1")**	Il supporto per braccia trasversale viene montato con l'ausilio di un attacco Clark, che si installa su un adattatore universale per binari laterali da usare sul piano a due sezioni per la configurazione supina. Questo accessorio sostiene il braccio del paziente in posizione supina al di sopra del torace.
REF **5393** **Attacco Clark**	L'attacco Clark scorre sul binario laterale standard di un tavolo operatorio o sui 15 centimetri (6 pollici) di binario laterale costituiti dall'adattatore universale. È concepito per sostenere accessori con montanti a sezione circolare fino a 17,5 mm (11/16") di diametro.
REF **5394** **Attacco in alluminio per binari laterali**	L'attacco in alluminio per binari laterali viene montato sul binario laterale standard di un tavolo operatorio o sui 15 centimetri (6 pollici) di binario laterale costituiti dall'adattatore universale. È concepito per sostenere accessori con montanti con sezione circolare di 2,5 cm (1").
REF **6950** **Set di 6 pezzi di imbottiture di posizionamento Tempur-Pedic® Medical**	Un set di imbottiture costituito da 6 pezzi, comprendenti due blocchi per ginocchia, un cilindro base, un cuneo spinale, un blocco a culla e un'imbottitura rettangolare, concepiti come ausilio al posizionamento del paziente.
REF **5300** **Set di posizionatori laterali**	Il set di posizionatori laterali è un set di imbottiture rettangolari costituito da 3 pezzi che vengono montati con l'ausilio di attacchi in alluminio per binari laterali sui binari laterali di un tavolo operatorio. È concepito per mantenere il paziente in posizione laterale. È necessario ordinare separatamente tre attacchi in alluminio per binari laterali.
REF **5301** **Set di posizionatori laterali Deluxe**	Il set di posizionatori laterali Deluxe è un set di imbottiture costituito da 3 pezzi, comprendenti due imbottiture rettangolari e una imbottitura snodata per il pube. Il set di imbottiture è concepito per mantenere il paziente in posizione laterale. Le imbottiture rettangolari vengono montate sui binari laterali di un tavolo operatorio, con l'ausilio di attacchi in alluminio per binari laterali. Il montaggio sul tavolo dell'imbottitura snodata per il pube richiede invece un attacco Clark. È necessario ordinare separatamente due attacchi in alluminio per binari laterali e un attacco Clark.

REF **5364** **Unità di supporto per braccia laterali con imbottiture Tempur-Pedic® Medical da 5 cm (2")**	L'unità è costituita da due supporti per braccia laterali che possono essere regolati in altezza e posizionati in modo tale da sostenere le braccia del paziente in posizione laterale. Il set viene montato sul binario laterale di un tavolo operatorio, con l'ausilio di un attacco Clark. L'attacco Clark deve essere ordinato separatamente.
REF **6977-973** **Adattatore universale per binari laterali da 46 cm (18")**	Utilizzato sul piano per la configurazione supina, questo adattatore universale per binari laterali è concepito per proteggere la fibra di carbonio e fornisce 46 cm (18") di binario laterale per il montaggio di dispositivi accessori.

10 Pulizia, conservazione e manutenzione

10.1 Pulizia e disinfezione

NOTA: *pulire e disinfettare il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® dopo ogni uso.*

10.1.1 Superficie esterna del tavolo

La superficie esterna del tavolo deve essere pulita regolarmente con un panno inumidito con una soluzione detergente blanda e asciugato con un panno morbido anti-pelucchi. Le parti da sottoporre a questo trattamento comprendono l'imbottitura del tavolo, il piano del tavolo e tutti i componenti e gli accessori.

Prestare attenzione al fine di evitare l'esposizione del tavolo a un'umidità eccessiva. Per la pulizia del tavolo non devono essere impiegati metodi di irrigazione, nebulizzazione o di pulizia a vapore.

ATTENZIONE: evitare di versare direttamente sostanze liquide sul tavolo per chirurgia spinale ProAxis®. Evitare di sottoporre il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® all'azione di una macchina di lavaggio per attrezzature o a qualsiasi getto pressurizzato di acqua.

La rimozione di sangue e altri liquidi, qualora dovessero rimanere sulla superficie del tavolo per un periodo di tempo prolungato, richiede una pulizia speciale.

NOTA: *l'uso di iodofori causa la colorazione delle superfici.*

Per rimuovere la colorazione o la scoloritura di superfici placcate o in acciaio inossidabile, pulire con un composto detergente disponibile in commercio destinato appositamente alla pulizia dell'acciaio inossidabile e lucidare la superficie manualmente.

Per disinfettare le superfici esterne, usare un composto a base di ammonio quaternario seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Asciugare con un panno morbido anti-pelucchi.

NOTA: *la mancata asciugatura accurata della superficie in seguito a pulizia e disinfezione può comportare la formazione di ruggine.*

AVVERTENZA: in caso sia necessario scollegare i tiranti del lato testa del tavolo per fini di pulizia e disinfezione, non esercitare una forza eccessiva sui tiranti stessi. Se, dopo aver sbloccato il blocco del tirante, questo non viene rilasciato con la forza manuale, richiedere l'assistenza di personale tecnico qualificato. Il rilascio inadeguato dei tiranti può causare danni al professionista sanitario o al dispositivo.

10.1.2 Sistema ProneView® con casco e specchio

Pulire il casco e lo specchio ProneView® dopo ogni utilizzo nebulizzandovi sopra un detergente germicida e passando un panno; quindi asciugare con un panno oppure lavare con sapone antibatterico e acqua, risciacquare e asciugare con un panno.

NOTA: *non sterilizzare in autoclave il casco o la piattaforma a specchio ProneView®.*

10.1.3 Imbottiture Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI

NOTA: *le imbottiture Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI devono essere sempre conservate in posizione appianata. Le imbottiture possono irrigidirsi in presenza di basse temperature e possono incrinarsi o rompersi quando arrotolate. Prima di usare o maneggiare le imbottiture, lasciarle riscaldare a temperatura ambiente.*

Quando si maneggia un'imbottitura Tempur-Pedic® Medical, afferrarla sempre per l'intero spessore.

ATTENZIONE: NON sollevare, far scorrere o trasportare le imbottiture Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI afferrandone solo il rivestimento in tessuto. Il rivestimento può strapparsi o lacerarsi. Non lasciare le imbottiture ripiegate per evitare che, a causa della loro fabbricazione, resti una grinza permanente nel punto di piegatura. Tale grinza permanente può essere responsabile di prestazioni inadeguate dell'imbottitura e può causare danni o lesioni al paziente.

Le imbottiture sono concepite per essere pulite quando posizionate in sede. Non è necessario ruotarle o rimuoverle.

Pulire con disinfettanti standard per uso ospedaliero appositamente destinati alla pulizia delle imbottiture per tavoli operatori. Diluire il disinfettante e risciacquare seguendo sempre le istruzioni fornite dal produttore. Asciugare con un panno anti-pelucchi. NON disinfettare le imbottiture con metodi a immersione o in autoclave.

NOTA: *l'uso di candeggina o di composti chimici altamente concentrati può provocare lo scolorimento del rivestimento, rendendo nulla la garanzia sull'imbottitura.*

Per pulire la superficie inferiore dell'imbottitura sul piano del tavolo, basta sollevare un lato dell'imbottitura e ripiegarlo sull'altro lato. Pulire l'imbottitura sul piano del tavolo, asciugarla con un panno privo di pelucchi e quindi ridistenderla sul piano del tavolo.

10.2 Immagazzinamento

Quando non viene utilizzato, il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® deve essere mantenuto in un ambiente asciutto e pulito.

L'ambiente di spedizione e immagazzinamento deve presentare le seguenti condizioni:

- Temperatura ambiente compresa tra -20 °C e 50 °C (tra -4 °F e 122 °F).
- Umidità relativa compresa tra 10% e 95%, senza condensa.
- Pressione atmosferica compresa tra 75 e 105 kPa.

Quando il tavolo operatorio viene riposto, è necessario utilizzare la copertura in dotazione per proteggerlo dalla polvere. Inoltre, per garantire che la batteria sia sempre completamente carica e pronta per l'uso, riporre il tavolo mantenendolo collegato a una sorgente di alimentazione CA corrispondente ai valori nominali riportati sull'etichetta del fabbricante situata sulla colonna del lato piedi (Figura 8).

10.3 Manutenzione

La pulizia delle superfici del tavolo e della sua imbottitura dopo ogni utilizzo garantisce molti anni di funzionamento senza problemi.

Mizuho OSI consiglia ai clienti di ispezionare ed eseguire la manutenzione delle imbottiture Tempur-Pedic® secondo le linee guida del programma di ispezione delle imbottiture sviluppate da Mizuho OSI. Contattare il proprio rappresentante Mizuho OSI o il servizio di assistenza Mizuho OSI per ricevere l'elenco di controllo relativo all'ispezione delle imbottiture.

Tutti i componenti sono lubrificati permanentemente in fabbrica e non richiedono ulteriori operazioni di lubrificazione.

La manutenzione preventiva deve essere effettuata almeno una volta all'anno. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI per ricevere la lista di controllo completa relativa alla manutenzione preventiva.

Per informazioni dettagliate sugli interventi di riparazione o per ordinare parti di ricambio, chiamare o contattare via web il servizio di assistenza di Mizuho OSI:

1-800-777-4674, opzione 2 (dagli Stati Uniti)

+1-510-429-1500, opzione 2 (dagli altri paesi)

+1-510-429-8324 (Fax)

service@mizuhosi.com

www.mizuhosi.com

Il servizio di assistenza di Mizuho OSI è disponibile dalle 5:00 alle 17:00 (fuso orario del Pacifico), dal lunedì al venerdì. Lasciare un messaggio dopo l'orario di ufficio.

11 Risoluzione dei problemi del software

Se la pulsantiera IntelliPendant® visualizza un messaggio di errore, individuare prima di tutto il codice e il messaggio di errore visualizzato sul display (Figura 113). I codici di errore sono formati da quattro cifre esadecimali, sul modello SDCC.

- I primi due caratteri mostrati (SD) sono codici numerici che rappresentano l'origine dell'errore e corrispondono all'informazione testuale visualizzata nella parte superiore dello schermo. Nell'esempio della Figura 113, il codice SD è 21, che indica che l'origine dell'errore è il controller del motore testa-spalla.
- Gli ultimi due caratteri (CC) indicano l'errore specifico e corrispondono all'informazione testuale visualizzata al centro dello schermo. Nell'esempio della Figura 113, il codice CC è 02, che indica che l'errore è uno stallo del motore.

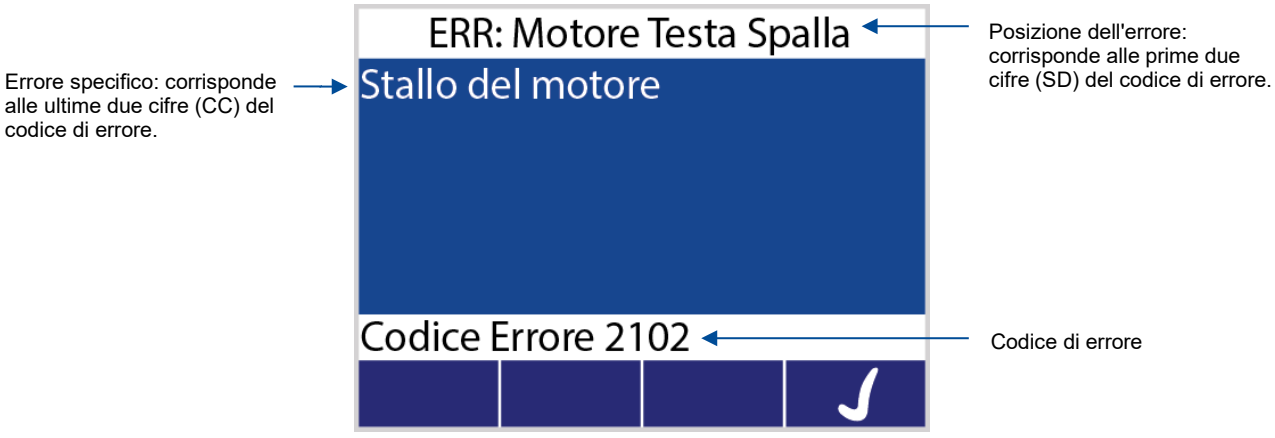


Figura 113: esempio di messaggio di errore visualizzato sul display di IntelliPendant®

I messaggi di errore ricevuti possono essere classificati in tre differenti tipi di errore:

1. Errore recuperabile: un errore che può essere eliminato premendo il tasto funzione con il segno di spunta e proseguendo con le funzioni desiderate del tavolo operatorio.
2. Errore di riavvio: un errore che può essere eliminato disattivando e riattivando il tavolo.
3. Errore che richiede assistenza tecnica: un errore che impedisce il corretto funzionamento del tavolo. In tal caso, è necessario che l'utente contatti immediatamente il servizio di assistenza di Mizuho OSI.

Nelle tabelle seguenti sono elencati i codici e i messaggi di errore che possono essere visualizzati sul display di IntelliPendant®, insieme alle rispettive cause probabili e alle azioni da compiere per risolvere il problema.

NOTA: *l'azione dell'utente indicata con l'espressione "Confermare l'errore" corrisponde all'atto di premere il tasto funzione con il segno di spunta presente sulla pulsantiera IntelliPendant®.*

NOTA: *qualora il problema persista anche dopo aver premuto il tasto funzione con il segno di spunta su IntelliPendant® al fine di confermare l'errore, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (Sezione 13).*

CODICE (SD)	ORIGINE ERRORE E DETTAGLIO
00	Nessuno: generale
10	Controller principale
21	Controller del motore, testa-spalla
22	Controller del motore, testa-gomito
23	Controller del motore, testa-polso
24	Controller del motore, piede-spalla
25	Controller del motore, piede-gomito
26	Controller del motore, piede-polso
27	Controller del motore, inclinazione
30	Vassoio per il torace
41	Fissaggio a pavimento, lato testa
42	Fissaggio a pavimento, lato piedi
50	Pulsantiera
60	Pannello dei comandi ausiliario
70	Controller pompa

CODICE (SD)	CODICE (CC)	MESSAGGIO DI ERRORE	CAUSE POTENZIALI	AZIONI DELL'UTENTE
00	**Errori generali**			
	C0	Ripristino scheda (Attivazione)	La scheda è stata attivata.	Confermare l'errore.
	C1	Ripristino Abbassamento tensione	La scheda ha perso temporaneamente l'alimentazione.	Confermare l'errore.
	C2	Ripristino Watchdog	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	C3	Ripristino Software	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	C4	Ripristino Esterno	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	C5	Ripristino Istruzione indefinita	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	C6	Ripristino Conflitto trap	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	C7	Ripristino Sconosciuto	Errore interno del software.	Confermare l'errore.

CODICE (SD)	CODICE (CC)	MESSAGGIO DI ERRORE	CAUSE POTENZIALI	AZIONI DELL'UTENTE
	C8	Ripristino Stack overflow	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	C9	Ripristino Stack underflow	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	D0	Bassa tensione alimentazione logica	La tensione di alimentazione logica nella scheda è bassa.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	D2	Bassa tensione alimentazione unità	La tensione di alimentazione unità nella scheda è bassa.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	E0	Transizione stato non valido	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
10	**Errori controller principale**			
	23	Movimento non interrotto	L'utente ha richiesto il movimento del tavolo, ma il sistema è andato in timeout in attesa della lettura di una o più schede.	Confermare l'errore.
	25	Altezza massima perno lato testa	Il tavolo è stato spostato oltre l'altezza massima consentita per il perno del lato testa.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	26	Altezza massima piede-polso	Il tavolo è stato spostato oltre l'altezza massima consentita per il perno del lato piedi.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	27	Altezza minima perno lato testa	Il tavolo è stato spostato oltre l'altezza minima consentita per il perno del lato testa.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	28	Altezza minima perno lato piede	Il tavolo è stato spostato oltre l'altezza minima consentita per il perno del lato piedi.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	29	Altezza minima cardine	Il tavolo è stato spostato oltre l'altezza minima consentita per il cardine.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.

CODICE (SD)	CODICE (CC)	MESSAGGIO DI ERRORE	CAUSE POTENZIALI	AZIONI DELL'UTENTE
	2A	Angolo massimo cardine	Il tavolo è stato spostato oltre l'angolo massimo consentito per il cardine.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	2B	Angolo minimo cardine	Il tavolo è stato spostato oltre l'angolo minimo consentito per il cardine.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	2C	Angolo massimo inclinazione	Il tavolo è stato spostato oltre l'angolo massimo consentito per l'inclinazione.	Confermare l'errore. Usare il tasto inclinazione per riportare il tavolo in una posizione con angolo di inclinazione consentito.
	2D	Angolo minimo inclinazione	Il tavolo è stato spostato oltre l'angolo minimo consentito per l'inclinazione.	Confermare l'errore. Usare il tasto inclinazione per riportare il tavolo in una posizione con angolo di inclinazione consentito.
	2E	Tavolo non pronto per nuovo movimento	L'utente ha richiesto il movimento del tavolo, ma una delle schede non è risultata pronta per il movimento per un periodo di tempo superiore a quello di timeout.	Disattivare e riattivare il tavolo.
	41	Scheda motore non risponde	Una o più schede motore non comunicano con il controller principale.	Disattivare e riattivare il tavolo. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	42	Vassoio torace non risponde	La scheda del vassoio per il torace non comunica con il controller principale.	Disattivare e riattivare il tavolo. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.

CODICE (SD)	CODICE (CC)	MESSAGGIO DI ERRORE	CAUSE POTENZIALI	AZIONI DELL'UTENTE
	43	Fissaggio pavimento non risponde	Una o entrambe le schede dei fissaggi a pavimento non comunicano con il controller principale.	Disattivare e riattivare il tavolo. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	44	Pompa ACP non risponde	La scheda ACP non comunica con il controller principale.	Disattivare e riattivare il tavolo. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	45	Guasto Inizializza Fase Uno. Se il problema persiste, chiamare l'assistenza	Il controller principale non è stato in grado di eseguire correttamente l'inizializzazione.	Disattivare e riattivare il tavolo.
	46	Guasto Inizializza Fase Due. Se il problema persiste, chiamare l'assistenza	Il controller principale non è stato in grado di eseguire correttamente l'inizializzazione.	Disattivare e riattivare il tavolo.
	47	Guasto Inizializz. Tavolo. Se il problema persiste, chiamare l'assistenza	Il controller principale non è stato in grado di eseguire correttamente l'inizializzazione.	Disattivare e riattivare il tavolo.
	48	Timeout autodiagnosi (Guasto <Fase>)	Il controller principale non è stato in grado di eseguire correttamente l'inizializzazione.	Disattivare e riattivare il tavolo.
	60	Mancata corrispondenza versione scheda motore	Il software programmato in una o più schede motore è incompatibile con il software del controller principale.	Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	61	Mancata corrispondenza versione vassoio torace	Il software programmato nella scheda del vassoio per il torace è incompatibile con il software del controller principale.	Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	62	Mancata corrispondenza versione fissaggio pavimento	Il software programmato in una o entrambe le schede dei fissaggi a pavimento è incompatibile con il software del controller principale.	Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	63	Mancata corrispondenza versione ACP	Il software programmato nella scheda ACP è incompatibile con il software del controller principale.	Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	64	Mancata corrispondenza versione pulsantiera	Il software programmato nella pulsantiera è incompatibile con il software del controller principale.	Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI per sostituire la pulsantiera.

CODICE (SD)	CODICE (CC)	MESSAGGIO DI ERRORE	CAUSE POTENZIALI	AZIONI DELL'UTENTE
	65	Mancata corrispondenza versione pannello comandi	Il software programmato nella scheda accessoria del pannello dei comandi è incompatibile con il software del controller principale.	Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	70	Autodiagnosi ADC non riuscita	Il convertitore analogico digitale ha raggiunto il timeout durante l'autodiagnosi.	Confermare l'errore.
	71	Più tasti premuti contemporaneamente	Sono stati premuti più tasti per un tempo superiore rispetto a un periodo specifico.	Confermare l'errore.
	72	Inceppatura Pulsantiera o Pannello comandi. Se il problema persiste, chiamare l'assistenza.	Un singolo tasto è rimasto premuto per un tempo superiore rispetto a un periodo specifico dopo la pressione di più tasti.	Confermare l'errore.
	A0	Guasto batteria orologio	La piccola batteria a bottone sulla scheda del controller principale non funziona.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI per sostituire la batteria.
	A1	Oscillatore orologio non funziona	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	A2	Orologio non avanza	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	A3	Autodiagnosi orologio non riuscita	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	A4	Errore comunicazione orologio - Richiesta non valida	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	A5	Errore comunicazione orologio - Coda piena	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	A6	Inizializzazione orologio non riuscita	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	A7	Guasto checksum RTC SRAM (errore interno)	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	A8	Guasto checksum RTC EEPROM (errore interno)	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	A9	Modalità cardine RTC SRAM non valida (errore interno)	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	AA	Stato IMS RTC SRAM non valido (errore interno)	Errore interno del software.	Confermare l'errore.

CODICE (SD)	CODICE (CC)	MESSAGGIO DI ERRORE	CAUSE POTENZIALI	AZIONI DELL'UTENTE
	AB	Modalità archiviazione RTC SRAM non valida (errore interno)	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	AC	Versione RTC SRAM non valida (errore interno)	Errore interno del software.	Confermare l'errore.
	B0	Riduci carico, attiva e disattiva tavolo. Chiama l'assistenza se l'errore persiste. SOVRACCARICO!	L'IMS ha rilevato una condizione di carico eccedente la soglia rossa.	Disattivare e riattivare il tavolo. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	B1	Riduci carico Attiva e disattiva tavolo SOVRACCARICO!	L'IMS ha rilevato una condizione di carico eccedente la soglia gialla.	Disattivare e riattivare il tavolo.
	B2	Sovraccarico tav. anche dopo attiv/disatt alimentazione. Continuare?	L'IMS ha rilevato una condizione di carico che eccede la soglia gialla anche dopo il riavvio.	Confermare la condizione.
	B3	Tiranti in tens./non riporre. Se il problema persiste, chiamare l'assistenza.	L'IMS ha rilevato una condizione di carico che eccede ancora la soglia bianca durante il processo di riposizione del tavolo, anche dopo spostamento del tavolo nella posizione riposta.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	B4	Guasto calibro tensione IMS	La lettura della tensione dell'IMS è errata.	Disattivare e riattivare il tavolo.
	B5	Guasto calibro momento IMS	La lettura del momento dell'IMS è errata.	Disattivare e riattivare il tavolo.
2X	**Errori controller motore**			
	01	Guasto del motore	La scheda motore ha rilevato un problema con l'azionamento del motore. Tra le cause potenziali, è possibile che il sistema abbia tentato di variare troppo repentinamente la velocità del motore o che vi sia stato un errore dei sensori di effetto Hall.	Confermare l'errore.
	02	Stallo del motore	La scheda motore non ha rilevato alcun movimento del motore durante un azionamento molto spinto dello stesso. Tra le cause potenziali, è possibile che vi sia un guasto dell'encoder relativo, un rallentamento o un blocco dell'ingranaggio o un sovraccarico del tavolo.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.

CODICE (SD)	CODICE (CC)	MESSAGGIO DI ERRORE	CAUSE POTENZIALI	AZIONI DELL'UTENTE
	03	Corrente troppo alta freno innestato	La scheda motore ha rilevato un flusso di corrente superiore al previsto nel freno innestato.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	04	Corrente troppo bassa freno disinnestato	La scheda motore ha rilevato un flusso di corrente inferiore al previsto nel freno disinnestato.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	05	Guasto encoder assoluto	La scheda motore non è riuscita a leggere l'encoder assoluto.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	06	Guasto encoder relativo	Durante l'autodiagnosi, la scheda motore ha rilevato lo scollegamento dell'encoder relativo.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
	07	Sincronizzazione encoder	Mancata sincronizzazione, oltre il livello accettabile, dell'encoder relativo e dell'encoder assoluto circa la posizione del giunto.	Confermare l'errore. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.
30	**Errori vassoio per il torace**			
	05	Stallo Motore 1	Il motore non risponde al comando di movimento.	Confermare l'errore.
	06	Stallo Motore 2	Il motore non risponde al comando di movimento.	Confermare l'errore.
	09	Scollegamento Motore 1	Il motore è stato scollegato mentre l'utente stava richiedendo il movimento del tavolo.	Confermare l'errore.
	0A	Scollegamento Motore 2	Il motore è stato scollegato mentre l'utente stava richiedendo il movimento del tavolo.	Confermare l'errore.
	0B	Guasto encoder Motore 1	Mancata lettura dell'encoder mentre il vassoio per il torace era collegato.	Confermare l'errore.
	0C	Guasto encoder Motore 2	Mancata lettura dell'encoder mentre il vassoio per il torace era collegato.	Confermare l'errore.

CODICE (SD)	CODICE (CC)	MESSAGGIO DI ERRORE	CAUSE POTENZIALI	AZIONI DELL'UTENTE
4X	**Errori fissaggi a pavimento**			
	03	Sovracorrente Motore 1	Il motore stava prelevando più corrente del previsto.	Confermare l'errore.
	04	Sovracorrente Motore 2	Il motore stava prelevando più corrente del previsto.	Confermare l'errore.
	05	Timeout sblocco Motore 1	Il motore ha impiegato più tempo del previsto per sbloccare il fissaggio a pavimento e non lo ha sbloccato completamente.	Confermare l'errore.
	06	Timeout sblocco Motore 2	Il motore ha impiegato più tempo del previsto per sbloccare il fissaggio a pavimento e non lo ha sbloccato completamente.	Confermare l'errore.
	07	Timeout blocco Motore 1	Il motore ha impiegato più tempo del previsto per bloccare il fissaggio a pavimento e non lo ha bloccato completamente.	Confermare l'errore.
	08	Timeout blocco Motore 2	Il motore ha impiegato più tempo del previsto per bloccare il fissaggio a pavimento e non lo ha bloccato completamente.	Confermare l'errore.
50	**Errori pulsantiera**			
	01	Pulsante pulsantiera inceppato	La pulsantiera ha rilevato la pressione di un pulsante durante l'autodiagnosi.	Disattivare e riattivare il tavolo. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI per sostituire la pulsantiera.
60	**Errori pannello dei comandi accessorio**			
	01	Pulsante tastiera inceppato	Il pannello dei comandi accessorio ha rilevato la pressione di un pulsante durante l'autodiagnosi.	Disattivare e riattivare il tavolo. Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI per sostituire il pannello dei comandi ausiliario.

11.1 Informazioni sulle versioni del software

11.1.1 Versione software 1.105

11.1.1.1 Problemi noti del software

Punto 501 – L'arresto di emergenza genera errori di bassa corrente

Quando si preme il pulsante di arresto di emergenza interrompendo bruscamente tutti i movimenti del tavolo, il display della pulsantiera visualizza specifiche avvertenze. Queste avvertenze sono di due tipi: "Corrente troppo bassa freno disinnestato" (codice 04) oppure "Bassa tensione alimentazione unità" da una delle schede. Questi messaggi hanno scopo informativo e sono completamente normali. L'utente può continuare a usare il tavolo dopo aver disinnestato il pulsante di arresto di emergenza e confermato l'errore.

Punto 607 – In modalità riposizione, il tavolo avvia erroneamente la schermata principale

La procedura guidata per aprire il tavolo dalla sua configurazione riposta non è facilmente accessibile. L'utente può accedere alla procedura guidata seguendo sempre la procedura di Riposizione del tavolo fino al passaggio 8. Si noti che, poiché il tavolo si trova verosimilmente nella configurazione riposta, i passi delle istruzioni della procedura guidata di Riposizione del tavolo sono già stati seguiti; l'utente può pertanto limitarsi a confermare ciascuno dei passi di questa procedura senza eseguire alcuna azione meccanica sul tavolo al fine di ottenere le istruzioni per l'apertura dello stesso.

Punto 593 – Cardine erroneamente bloccato in seguito al riavvio con il trolley installato

Occasionalmente, subito dopo l'attivazione del tavolo con il Torso Trolley® installato, premendo il pulsante di sollevamento o abbassamento del cardine viene erroneamente indicato che il movimento del cardine è bloccato. Premendo brevemente il pulsante posizione iniziale per avviare il movimento, viene correttamente abilitato il movimento del cardine e, conseguentemente, i pulsanti di sollevamento e abbassamento del cardine funzioneranno correttamente.

Punto 595 – La sequenza per la riposizione del tavolo non rileva la presenza del trolley del torace installato

Il primo passo della procedura guidata per la Riposizione del tavolo ricorda all'utente di rimuovere tutti gli accessori dallo stesso. Una volta confermata questa operazione, il software rileva l'eventuale presenza del piano per la configurazione supina o del Torso Trolley® e, nel caso in cui questi componenti siano ancora installati, informa l'utente del loro rilevamento e lo rinvia al primo passaggio della procedura. Se l'utente rimuove dal tavolo solo uno dei due tiranti del supporto del Torso Trolley®, la condizione non viene rilevata.

11.1.2 Versione software 1.110

11.1.2.1 Miglioramenti del software

Supporto lingua

La pulsantiera supporta ora le lingue inglese, francese, italiano, tedesco e spagnolo. Attraverso una selezione del menu, l'utente può modificare in qualsiasi momento la lingua visualizzata sul display. L'impostazione della lingua viene conservata quando il tavolo viene disattivato.

Supporto unità di misura

La pulsantiera supporta ora la visualizzazione dell'altezza del tavolo in pollici o in centimetri. Attraverso una selezione del menu, l'utente può modificare in qualsiasi momento l'unità di misura con cui viene visualizzata l'altezza del tavolo. L'impostazione dell'unità di misura viene conservata quando il tavolo viene disattivato.

Notifiche del sistema di monitoraggio indipendente

Il dispositivo notifica all'utente quando il sistema di monitoraggio indipendente rileva un sovraccarico del tavolo. In precedenza queste notifiche potevano essere indotte anche da condizioni di carico temporaneo occorrenti, ad esempio, quando un utente sale sul tavolo configurato per la posizione prona. L'occorrenza di queste notifiche fastidiose è ora ridotta.

11.1.2.2 Problemi risolti del software

Punto 607 – In modalità riposizione, il tavolo avvia erroneamente la schermata principale

La procedura guidata per aprire il tavolo dalla sua configurazione riposta non era facilmente accessibile. Questo problema è stato risolto con la versione 1.110 in modo tale che quando il tavolo viene attivato nella configurazione riposta, la pulsantiera visualizza la schermata Tavolo pronto per Riponi/Annulla.

Punto 593 – Cardine erroneamente bloccato in seguito al riavvio con il trolley installato

In precedenza, occasionalmente, subito dopo l'attivazione del tavolo con il Torso Trolley® installato, premendo il pulsante di sollevamento o abbassamento del cardine veniva erroneamente indicato che il movimento del cardine era bloccato. Questo problema è stato risolto con la versione 1.110.

Punto 595 – La sequenza per la riposizione del tavolo non rileva la presenza del trolley del torace installato

Il primo passo della procedura guidata per la Riposizione del tavolo ricorda all'utente di rimuovere tutti gli accessori dallo stesso. Una volta confermata questa operazione, il software rileva l'eventuale presenza del piano per la configurazione supina o del Torso Trolley® e, nel caso in cui questi componenti siano ancora installati, informa l'utente del loro rilevamento e lo rinvia al primo passaggio della procedura. In precedenza, se l'utente rimuoveva dal tavolo solo uno dei due tiranti del supporto del Torso Trolley®, la condizione non veniva rilevata. Nella versione 1.110 questa condizione viene rilevata e il software informa l'utente dell'avvenuto rilevamento del Torso Trolley®.

11.1.2.3 Problemi noti del software

Punto 501 – L'arresto di emergenza genera errori di bassa corrente

Quando si preme il pulsante di arresto di emergenza interrompendo bruscamente tutti i movimenti del tavolo, il display della pulsantiera visualizza specifiche avvertenze. Queste avvertenze sono di due tipi: "Corrente troppo bassa freno disinnestato" (codice 04) oppure "Bassa tensione alimentazione unità" da una delle schede. Questi messaggi hanno scopo informativo e sono completamente normali. L'utente può continuare a usare il tavolo dopo aver disinnestato il pulsante di arresto di emergenza e confermato l'errore.

11.1.3 Versione software 1.111

11.1.3.1 Miglioramenti del software

Nuovo supporto Torso Trolley®

Il tavolo operatorio ProAxis® dispone di un nuovo Torso Trolley® dedicato alla versione 1.2 di ProAxis®. Il software supporta sia il nuovo Torso Trolley®, sia quello della generazione precedente.

11.1.3.2 Problemi risolti del software

Questa revisione non risolve nessuno dei problemi segnalati in precedenza come problemi noti del software.

11.1.3.3 Problemi noti del software

Punto 501 – L'arresto di emergenza genera errori di bassa corrente

Quando si preme il pulsante di arresto di emergenza interrompendo bruscamente tutti i movimenti del tavolo, il display della pulsantiera visualizza specifiche avvertenze. Queste avvertenze sono di due tipi: "Corrente troppo bassa freno disinnestato" (codice 04) oppure "Bassa tensione alimentazione unità" da una delle schede. Questi messaggi hanno scopo informativo e sono completamente normali. L'utente può continuare a usare il tavolo dopo aver disinnestato il pulsante di arresto di emergenza e confermato l'errore.

11.2 Esclusione manuale dei fissaggi a pavimento

In caso di errore che impedisce di sbloccare i fissaggi a pavimento mediante la pulsantiera IntelliPendant® o il pannello dei comandi ausiliario, i fissaggi possono essere sbloccati manualmente.

Per sollevare o abbassare manualmente i fissaggi a pavimento:

1. Rimuovere i tappi grigi di plastica situati sulla faccia superiore della copertura di ciascuna base. Complessivamente, sono presenti quattro (4) tappi grigi di plastica, di cui due (2) situati sulla copertura della base del lato testa e due (2) sulla copertura della base del lato piedi (Figura 114).

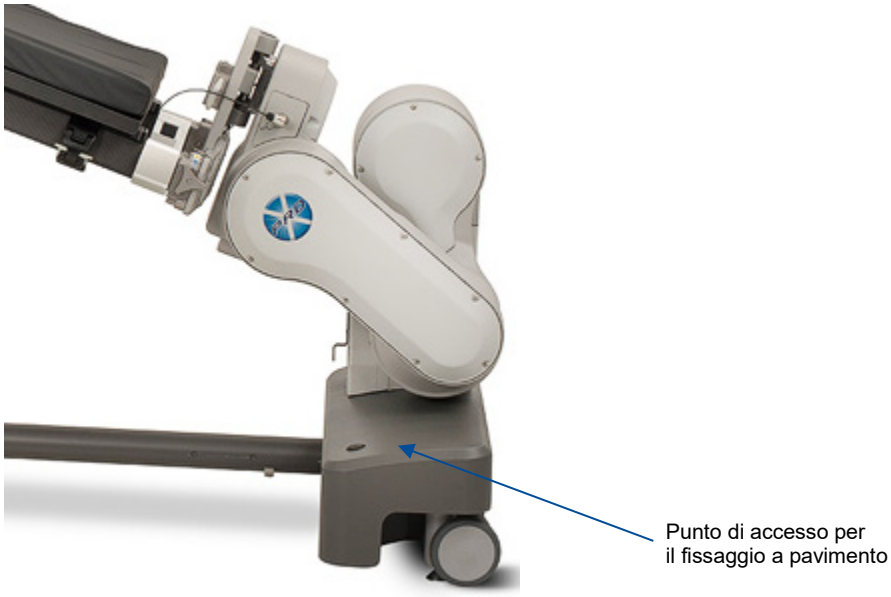


Figura 114: posizione dei tappi per l'accesso ai fissaggi a pavimento

2. Inserire una chiave a bussola da 13 mm con un estensore di almeno 150 mm che andrà a innestarsi in una bussola esagonale posta sulla superficie superiore della puleggia di azionamento del motore del fissaggio a pavimento (Figura 115).
   a. Ruotare la puleggia in senso orario per SOLLEVARE i fissaggi a pavimento.
   b. Ruotare la puleggia in senso antiorario per ABBASSARE i fissaggi a pavimento.



Figura 115: uso della chiave a bussola per sollevare/abbassare i fissaggi a pavimento

NOTA: *prestare attenzione al movimento del fissaggio a movimento mentre la puleggia viene ruotata. Una volta retratto il fissaggio nella base della rotella, smettere di ruotare la puleggia. Non ruotare eccessivamente.*

3. Rimuovere la chiave a bussola e installare nuovamente i tappi grigi di plastica, prestando attenzione che la loro chiusura sia a tenuta d'acqua.

NOTA: *accertarsi che la chiave a bussola non si stacchi dall'estensore durante la rimozione.*

12 Sistema elettrico

12.1 Descrizione

Il sistema elettrico assicura il controllo di tutte le funzioni del tavolo ed è costituito dai seguenti componenti:

- Cavo di alimentazione scollegabile
- Interruttore di accensione
- Indicatore di accensione/carica
- Interruttori automatici
- Pulsante di arresto di emergenza
- IntelliPendant®
- Batterie

12.2 Identificazione e funzione dei componenti

12.2.1 Cavo di alimentazione scollegabile

Il tavolo è dotato di un cavo di alimentazione IEC standard dotato di appropriato connettore di tipo ospedaliero. Il cavo di alimentazione è collegato al tavolo in corrispondenza della presa di corrente IEC situata sul lato interno della base del lato testa accanto all'interruttore di accensione. Non conservare materiali accanto alla presa di alimentazione per evitare che venga impedito l'accesso al cavo di alimentazione scollegabile.

AVVERTENZA: accertarsi che venga utilizzato il cavo di alimentazione IEC fornito in dotazione e che sia collegato a una presa dotata di messa a terra che risponda ai requisiti per la tensione di ingresso specificati sull'etichetta del fabbricante che si trova sulla colonna lato piedi del tavolo. La mancata osservanza di questa precauzione può causare danni al paziente, all'operatore sanitario o al dispositivo.

12.2.2 Interruttore di accensione

L'interruttore di accensione è situato sulla base del lato testa del tavolo. Quando l'interruttore è illuminato di verde, il tavolo è attivato (Figura 116).

12.2.3 Indicatore di accensione/carica

Due indicatori (situati in corrispondenza del gruppo della presa di alimentazione) forniscono informazioni sullo stato dell'alimentazione CA e della carica della batteria. Quando il tavolo è collegato alla sorgente di alimentazione CA, l'indicatore CA si illumina di verde. In presenza del collegamento all'alimentazione CA, le batterie si caricano automaticamente. L'indicatore di stato della batteria si illumina in giallo quando le batterie sono in carica e diventa verde quando le batterie sono completamente cariche (Figura 116).

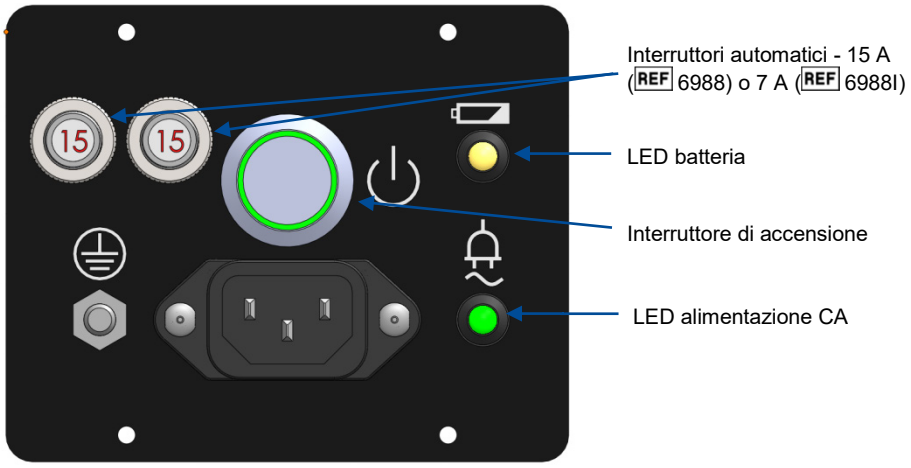


Figura 116: identificazione dei componenti dell'alimentazione elettrica

12.2.4 Interruttori automatici

Due interruttori automatici proteggono il tavolo da sovraccarichi di tensione (Figura 116). Gli interruttori automatici sono situati in corrispondenza del gruppo della presa di alimentazione. Gli interruttori automatici saltano fuori in condizioni di sovraccarico di tensione del tavolo. Prima di procedere al reset degli interruttori automatici, indagare la causa dell'occorrenza. Per resettare gli interruttori automatici, spingerli verso l'interno.

12.2.5 Pulsante di arresto di emergenza

Il pulsante di arresto di emergenza è un interruttore che, quando premuto, disattiva tutti i motori interni al tavolo. Per maggiori informazioni sul pulsante di arresto d'emergenza, vedere la Sezione 4.2.

12.2.6 IntelliPendant®

La pulsantiera IntelliPendant® fornisce la principale interfaccia utente con il tavolo. La pulsantiera IntelliPendant® è dotata di un singolo processore con un software che invia comandi al controller principale PCA e visualizza lo stato rilevato dal controller principale PCA.

12.3 Sistema batteria

Il tavolo operatorio ProAxis® utilizza tre (3) batterie ricaricabili al piombo sigillate e poste in serie che forniscono una tensione complessiva di 30 volt (sono presenti due batterie da 12 volt e una batteria da 6 volt).

La normale durata di funzionamento delle batterie è di otto (8) ore. Ciò consente l'esecuzione di due procedure con una durata media del tempo di movimento pari a sei (6) minuti.

Controllare l'eventuale presenza di segni di corrosione sulla batteria. I terminali della batteria devono essere puliti e privi di segni di corrosione, nonché privi di sostanze oleose o grasse, di particelle di sporco o altri contaminanti.

Codice d'ordine delle batterie: REF 6988-750

ATTENZIONE: il mancato utilizzo di una batteria approvata da Mizuho OSI rende nulla la garanzia e può causare danni al tavolo.

12.3.1 Ricarica delle batterie

Quando il simbolo di stato delle batterie su IntelliPendant® indica una riduzione della carica, le batterie devono essere caricate. Per caricarle, inserire il cavo di alimentazione in una presa appropriata di corrente CA di tipo ospedaliero.

È indispensabile caricare le batterie entro 6 mesi di inutilizzo al fine di evitare la perdita permanente di capacità conseguente alla solfatazione. Anche l'uso del tavolo alimentato tramite corrente CA permette di caricare le batterie.

La carica completa delle batterie da uno stato di esaurimento completo richiede 24 ore. Se la batteria non riesce a mantenere la carica, sostituirla (vedere la Sezione 13).

ATTENZIONE: se il tavolo è alimentato a batteria e non viene caricato quando sul display di IntelliPendant® viene visualizzato il simbolo di stato della batteria , l'alimentazione si interrompe e il tavolo smette di funzionare.

12.3.2 Sostituzione delle batterie

Quando si sostituiscono le batterie del tavolo per chirurgia spinale ProAxis®:

- Sostituirle solo con batterie dello stesso tipo e delle stesse dimensioni.
- Sostituire tutte e tre le batterie contemporaneamente.
- Sostituire tutte le batterie almeno una volta ogni cinque (5) anni.

NOTA: *il mancato utilizzo di una batteria approvata da Mizuho OSI rende nulla la garanzia e può causare danni al tavolo.*

AVVERTENZA: esiste un rischio di scossa elettrica quando vengono rimossi i coperchi di accesso; prestare estrema attenzione nel lavorare su aree esposte. Gli interventi di manutenzione e di sostituzione delle batterie devono essere eseguiti solo da personale qualificato.

Per rimuovere e sostituire le batterie:

1. Portare il tavolo nella sua posizione più alta.
2. Accertarsi che l'interruttore di accensione sia disattivato e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

NOTA: *scollegare le batterie solo quando il cavo di alimentazione è scollegato e l'interruttore di accensione è disattivato.*

3. Rimuovere il coperchio della colonna del lato testa, sul lato interno.
Quindi, rimuovere il gruppo di copertura della base del lato testa, a sinistra.



Figura 117: rimozione dei coperchi del lato testa

4. Di seguito viene riportata un'immagine del complesso batterie, come risulta installato sul tavolo.

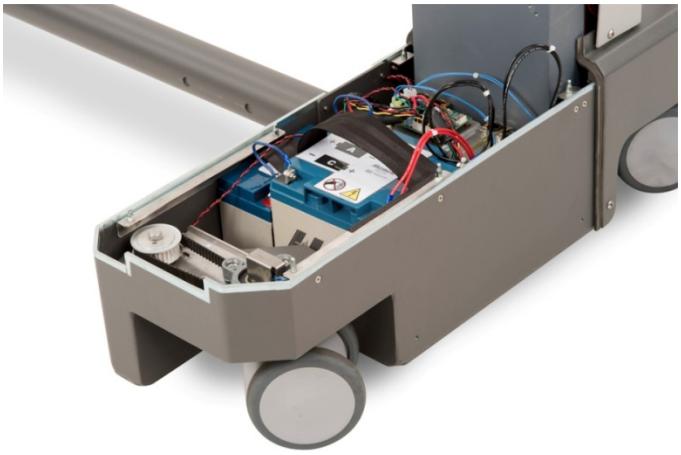


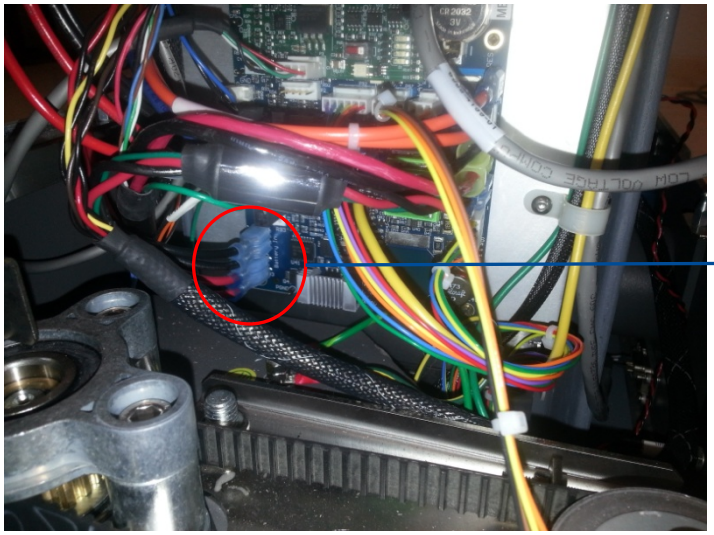
Figura 118: complesso batterie installato sul tavolo

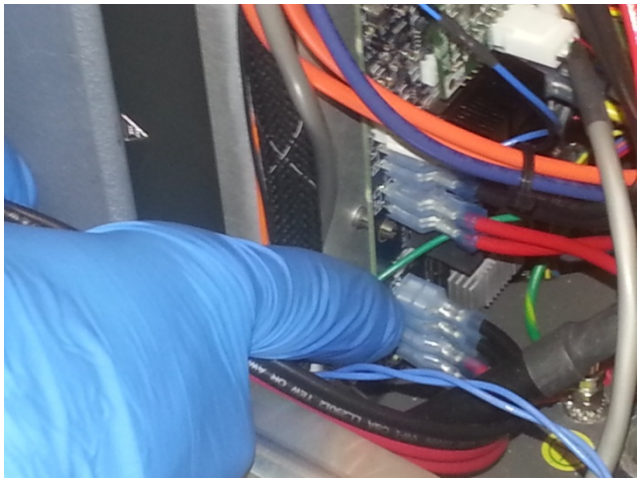
5. Rimuovere le staffe di montaggio del coperchio della base su entrambi i lati del complesso batterie.



Figura 119: rimozione delle staffe di montaggio del coperchio della base

6. Prima di rimuovere il complesso batterie, rimuovere i terminali neri e rossi dal gruppo controller principale PCA.





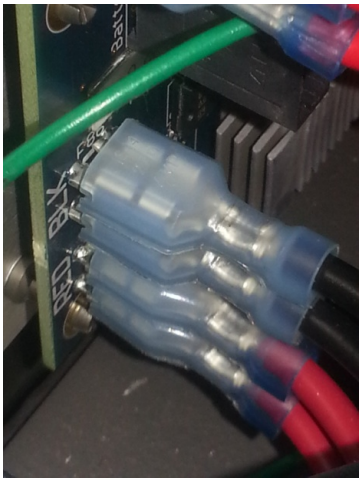


Figura 120: terminali neri e rossi delle batterie

7. Rimuovere il complesso batterie dal compartimento batterie esercitando una trazione sulla cinghia nera. Le batterie sono attaccate alla base con una chiusura in Velcro®.

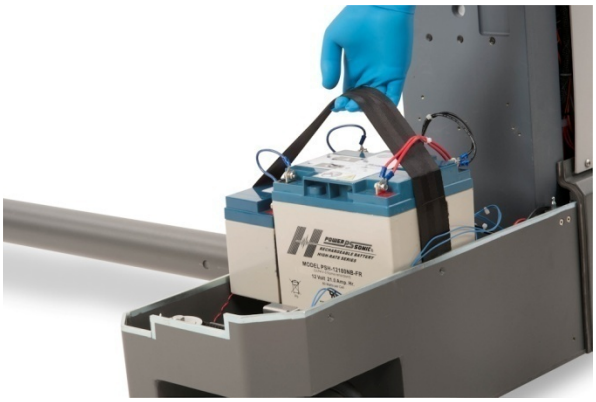


Figura 121: rimozione del complesso batterie

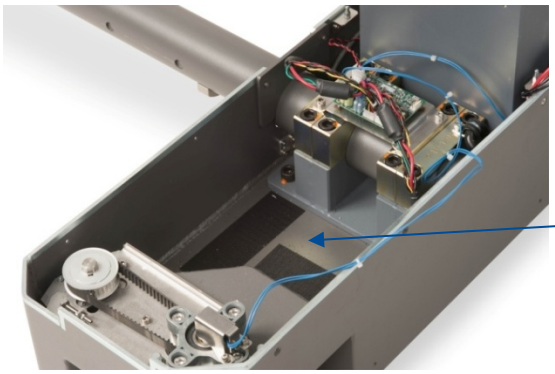


Figura 122: compartimento batterie vuoto

8. Installare il nuovo complesso batterie nel compartimento batterie. Le batterie saranno attaccate alla base con una chiusura in Velcro®.



Figura 123: installazione del nuovo complesso batterie

9. Sostituire il complesso batterie e riassemblare seguendo l'ordine inverso.

10. Testare il funzionamento del tavolo per confermare il corretto collegamento delle batterie:
    a. Verificare che il cavo di alimentazione sia scollegato dalla presa a muro CA.
    b. Premere l'interruttore di accensione per attivare il tavolo (utilizzando l'alimentazione a batteria).
    c. Verificare che i fissaggi a pavimento siano inseriti osservando il simbolo dei fissaggi a pavimento su IntelliPendant®.
    d. Con le batterie correttamente collegate, il LED di stato della batteria situato nel gruppo della presa di alimentazione si accende e il display della pulsantiera IntelliPendant® visualizza il simbolo .
        - Il colore **verde** del LED indica che le batterie sono cariche e installate correttamente.
        - Il colore **giallo lampeggiante** del LED indica che il tavolo è collegato alla presa a muro CA e che le batterie sono in carica.

Al momento della consegna del tavolo operatorio, le batterie saranno cariche; tuttavia sarà necessario caricarle prima dell'uso. Per caricare le batterie, inserire il cavo di alimentazione nella presa a muro. La carica completa delle batterie da uno stato di esaurimento completo richiede 24 ore.

12.3.3 Batteria al litio

Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® utilizza anche una batteria al litio CR2032 non ricaricabile per assicurare l'alimentazione di riserva all'orologio quando il tavolo non è alimentato. Questa batteria è situata sul controller principale PCA.

NOTA: *nel caso in cui sia necessario sostituire la batteria al litio, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (Sezione 13).*

Questa batteria contiene perclorato e potrebbe richiedere un trattamento particolare. I regolamenti locali potrebbero imporre un trattamento speciale di questa batteria in relazione al suo smaltimento. In caso di smaltimento di questa batteria, osservare le disposizioni dei regolamenti locali.

13 Supporto tecnico

13.1 Contatto per parti di ricambio e assistenza

Per informazioni dettagliate sugli interventi di riparazione o per ordinare parti di ricambio, chiamare il servizio di assistenza di Mizuho OSI al numero **1-800-777-4674** dagli Stati Uniti o al numero **+1-510-429-1500** da tutti gli altri paesi. Quando richiesto, selezionare l'opzione 2.

Una linea del servizio di assistenza è disponibile dalle 5:00 alle 17:00 (fuso orario del Pacifico), dal lunedì al venerdì. Dopo le normali ore di ufficio, lasciare un messaggio.

Si prega di dire lentamente il proprio nome, il proprio numero di telefono, il nome della propria struttura e la località, nonché il numero di modello e il numero di serie dell'attrezzatura interessata.

È inoltre possibile inviare in qualsiasi momento un messaggio e-mail all'indirizzo **service@mizuhosi.com** o tramite il modulo di assistenza web presente sul sito Internet: **www.mizuhosi.com**.

13.2 Ulteriori informazioni tecniche

Mizuho OSI provvederà a fornire i diagrammi di circuito, l'elenco delle parti, le descrizioni tecniche, le istruzioni di calibrazione o altre informazioni necessarie al personale qualificato di assistenza tecnica affinché possa eseguire gli interventi di assistenza sulle parti del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® che possono essere soggette a interventi di manutenzione o riparazione, senza necessità di restituire l'unità al fabbricante o al distributore. Il personale di assistenza qualificato viene individuato nelle persone che hanno ricevuto una formazione adeguata e che sono autorizzate da Mizuho OSI ad eseguire interventi di manutenzione o riparazione sul tavolo.

13.3 Ordine di parti di ricambio

Se risulta impossibile identificare la parte interessata, prima di effettuare un ordine chiamare o inviare un fax o un'e-mail al servizio di assistenza di Mizuho OSI. Dopo aver ottenuto il codice articolo relativo alla parte interessata, attenersi alle istruzioni che seguono per ordinare la parte di ricambio.

Se il codice articolo è noto, comunicarlo tramite telefono, fax o e-mail assieme alla descrizione al servizio di assistenza di Mizuho OSI per informazioni sul prezzo e sulla disponibilità.

Per effettuare un ordine di parti di ricambio (RP), indicare al servizio di assistenza di Mizuho OSI per via telefonica, tramite fax o e-mail il codice articolo, la descrizione, il prezzo, il numero cliente e il metodo di spedizione, assieme all'ordine di acquisto. Indicare che l'ordine riguarda l'acquisto di parti di ricambio (RP).

13.4 Restituzione di parti danneggiate

Identificare la parte o il codice della parte da restituire.

Comunicare tramite telefono, fax o e-mail il codice articolo e la descrizione della parte da restituire al servizio di assistenza di Mizuho OSI al fine di ricevere il numero di autorizzazione per resi (RGA).

Compilare il Certificato di decontaminazione fornito dal servizio di assistenza di Mizuho OSI.

Restituire la parte indicando chiaramente il numero RGA all'esterno dell'imballaggio e allegando alla spedizione il Certificato di decontaminazione.

13.5 Invio di parti per interventi di riparazione

Se risulta impossibile identificare la parte interessata, chiamare o inviare un fax o un'e-mail al servizio di assistenza di Mizuho OSI per ricevere supporto.

Se il codice articolo è noto, comunicarlo tramite telefono, fax o e-mail, assieme a una descrizione del problema, al servizio di assistenza di Mizuho OSI al fine di ricevere il numero di autorizzazione per la riparazione (RA).

Pulire/Disinfettare le parti prima della spedizione e compilare il Certificato di decontaminazione fornito dal servizio di assistenza di Mizuho OSI.

Spedire la parte indicando chiaramente il numero RA all'esterno dell'imballaggio e allegando alla spedizione il Certificato di decontaminazione.

La parte sarà valutata e il cliente sarà contattato per la comunicazione del costo della riparazione, nel caso in cui l'intervento non sia coperto dalla garanzia del dispositivo.

In seguito all'accettazione del costo di riparazione da parte del cliente, la parte sarà riparata e restituita al cliente.

13.6 Garanzia

I prodotti di Mizuho OSI sono garantiti per un (1) anno per difetti di fabbricazione. Tutte le spese per le parti di ricambio e la manodopera per gli interventi di assistenza sono coperte senza alcun costo a carico dell'acquirente per il periodo della garanzia, ad eccezione di quei prodotti che vengono utilizzati in maniera impropria, alterati o danneggiati. Tutte le imbottiture Tempur-Pedic® Medical sono garantite per due (2) anni per quanto riguarda i difetti di fabbricazione. La merce difettosa sarà rimborsata o sostituita.

14 Appendice

14.1 Emissioni elettromagnetiche

AVVERTENZA: le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali per la compatibilità elettromagnetica (EMC). Pertanto, devono essere installate e messe in funzione nel rispetto delle informazioni EMC fornite nel presente manuale.

AVVERTENZA: evitare di collocare questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre, in quanto possono verificarsi malfunzionamenti. Se è necessario l'uso in tali configurazioni, monitorare attentamente l'apparecchiatura e gli altri dispositivi per verificarne il regolare funzionamento.

AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati o forniti da Mizuho OSI può provocare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con conseguenti malfunzionamenti.

AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione portatili a radiofrequenza (comprese le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del tavolo per chirurgia spinale ProAxis®, inclusi i cavi indicati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

NOTA: *le caratteristiche delle emissioni rendono questa apparecchiatura idonea per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è generalmente necessario CISPR 11 classe B), l'apparecchiatura potrebbe non fornire protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive, ad esempio spostare o riorientare l'apparecchiatura.*

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni		
Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® utilizza energia a radiofrequenza solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze in apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, esclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce elettricità agli edifici residenziali.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe A	
Emissioni flicker EN 61000-3-3	Conforme	

14.2 Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità			
Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV per contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV per contatto ± 15 kV in aria	È necessario che i pavimenti siano in legno, in cemento o rivestiti con mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV per la rete elettrica ±1 kV I/O	± 2 kV per la rete elettrica ±1 kV I/O	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale/ospedaliero.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV differenziale ± 2 kV comune	±1 kV differenziale ± 2 kV comune	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale/ospedaliero.
Cali di tensione IEC 61000-4-11	Calo >95% per 0,5 cicli Calo >95% per 1 ciclo Calo 30% per 25/30 cicli Calo >95% per 250/300 cicli	Calo >95% per 0,5 cicli Calo >95% per 1 ciclo Calo 30% per 25/30 cicli Calo >95% per 250/300 cicli	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale/ospedaliero. Se l'utente del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda di alimentare il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® mediante un gruppo di continuità (UPS) o batterie.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità			
Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V Da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V Da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	AMBIENTE SANITARIO PROFESSIONALE
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	AMBIENTE SANITARIO PROFESSIONALE

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità

Il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore del tavolo per chirurgia spinale ProAxis® deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.

Frequenza di test	Banda [1]	Servizio [1]	Modulazione [2]	Potenza massima	Distanza	Livello di test di immunità
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso [2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM [3] ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione dell'impulso [2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione dell'impulso [2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione dell'impulso [2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID2450, banda LTE 7	Modulazione dell'impulso [2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso [2] 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA: se necessario per ottenere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e il tavolo per chirurgia spinale ProAxis® può essere ridotta a 1 metro. La distanza di test di 1 metro è consentita dalla IEC 61000-4-3.

[1] Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

[2] La portante verrà modulata usando un segnale d'onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.

[3] In alternativa alla modulazione FM è possibile utilizzare la modulazione dell'impulso del 50% a 18 Hz, in quanto sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, rappresenta lo scenario peggiore.