Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz

Benutzerhandbuch

Verfügbare Übersetzungen:

- Englisch (en-US)
- Spanisch (es-ES)
- Französisch (fr-FR)
- Deutsch (de-DE)
- Italienisch (it-IT)
- Portugiesisch (pt-BR)
- Dänisch (da-DK)
- Japanisch (ja-JP)
- Chinesisch (zh-CN)
- Schwedisch (sv-SE)
- Koreanisch (ko-KR)
- Russisch (ru-RU)
- Mehrsprachig (ml)

MIZUHO | OSI®

MIZUHO OSI
30031 AHERN AVENUE
UNION CITY, CA 94587-1234, USA
Innerhalb der USA:
1 800-777-4674
Außerhalb der USA:
+1 510-429-1500
Fax: +1 510-429-8500

WWW.MIZUHOSI.COM

REF 5943, 5943I

NW0678 Rev P
Mizuho OSI ©2012-2025

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

Inhaltsverzeichnis

1 Wichtige Hinweise 1
1.1 Marken 7
1.2 Entsorgung elektrischer Komponenten 7

2 Einleitung 8
2.1 Allgemeine Beschreibung 8
2.2 Verwendungszweck 9
2.3 Benutzerprofil 9
2.4 Erforderliche Schulung 9
2.5 Einsatzbedingungen 9
2.6 Lebensdauer des Produkts 10
2.7 Technische Daten 10
2.8 Versand und Lagerung 10

3 Vorstellung der Komponenten 11
3.1 Wirbelsäulenchirurgieaufsatz 11
3.2 Zusätzliche Standardkomponenten 11
3.2.1 Gesichtsplatte 11
3.2.2 Beinschlaufe 12
3.2.3 Sicherheitsgurte 12
3.2.4 HWS-Traktionsvektorregulierung 13
3.3 Hüft- und Oberschenkelauflagen-Optionen 13
3.3.1 Tempur-Pedic®-Komfort-Auflagen-Satz, 8-teilig 14
3.3.2 Tempur-Pedic®-Hüft-/Oberschenkelauflagen-Kombination 15
3.4 Armablage-Optionen 15
3.4.1 Verstellbare Armablagen 15
3.4.2 Verschiebbare Armablagen 16
3.5 Modellnummer und Seriennummer 17

4 Inspektion 18
4.1 Annahme und Transfer 18
4.2 Vor dem Verfahren/nach dem Verfahren 18
4.3 Vorbeugende Wartung 18

5 Komponenten des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes 19
5.1 Standardmäßige Komponenten 19
5.2 Hüft- und Oberschenkelauflagen-Optionen 21
5.3 Armablage-Optionen 22
5.4 Patientenversorgungskits für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz 22

6 Installation des Wirbelsäulen-chirurgieaufsatzes auf dem erweiterten Steuersockel 24
6.1 Vorbereitung des erweiterten Steuersockels 24
6.2 Installation des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes 25

7 Positionierung des Patienten in Bauchlage auf dem OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie 31
7.1 Komponenten für die Positionierung des Patienten in Bauchlage 45

8 180-Grad-Rotation 48
8.1 Vorbereitung für die Rotationsfolge 48
8.2 Positionierung der Komponenten 52
8.3 Kompressionsfolge und Sicherheitscheck 54
8.4 Rotationsfolge 56
8.5 Entfernung des röntgentransparenten Bildgebungsaufsatzes 57
8.6 Endgültige Positionierung des Patienten nach der Rotation 59
8.7 Bei der 180-Grad-Rotation zum Einsatz kommende Komponenten 62

9 HWS-Management mit dem OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie 64
9.1 HWS-Traktionsvektorregulierung 64
9.2 Koppler II 66
9.3 HWS-Management-Grundeinheit 68
9.4 180-Grad-Rotation mit HWS-Management-Grundeinheit 71
9.5 HWS-Management – Komponenten und optionales Zubehör 73

10 Optionales Zubehör für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz 75
10.1 Optionales Zubehör 75
10.2 Nutzung und Installation 78
10.2.1 Doppel-Thoraxauflagen 78
10.2.2 Röntgentransparenter Wilson Plus™-Rahmen 78
10.2.3 Levó™-Kopfpositionierungssystem 80
10.2.4 Geräterollwagen und Abdeckung 82

11 Reinigung, Lagerung und Wartung 83
11.1 Reinigung und Desinfektion 83
11.1.1 Tischaufsatz 83
11.1.2 ProneView®-Helm und -Spiegelsystem 83
11.1.3 Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Auflagen 84
11.2 Lagerung 84
11.3 Wartung 85

12 Demontage und Austausch 86
12.1 Montagekloben an Auflagen 86

13 Technische Unterstützung 87
13.1 Kontaktaufnahme für Ersatzteile und Kundendienst 87
13.2 Bestellung von Ersatzteilen 87
13.3 Rücksendung beschädigter Teile 87
13.4 Einsendung von Teilen zur Reparatur 88
13.5 Garantie 88

1 Wichtige Hinweise

VORSICHT: Zur Gewährleistung des sicheren Gerätebetriebs DIESE ANLEITUNG BITTE VOLLSTÄNDIG DURCHLESEN und dieses Handbuch zu Nachschlagezwecken stets bereit halten.

VORSICHT: Außerdem muss das geschulte Personal das NW0646 Benutzerhandbuch zum erweiterten Steuersockel vollständig durchlesen, damit der ordnungsgemäße und sichere Gebrauch der Geräte gewährleistet ist.

Alle am Gerät befindlichen oder in diesem Handbuch und im NW0646 Benutzerhandbuch zum erweiterten Steuersockel enthaltenen Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen strikt beachten und einhalten.

HINWEIS: *Dieses Produkt ist ausschließlich zur Verwendung durch entsprechend geschultes Personal bestimmt. Die Vereinbarung von Kundendienstbesuchen ist über den zuständigen Mizuho OSI-Verkaufsrepräsentanten des jeweiligen Landes bzw. telefonisch unter der Rufnummer **1-800-777-4674** (innerhalb der USA) bzw. **+1 510-429-1500** (außerhalb der USA) möglich.*

HINWEIS: *Die in dieser Anleitung vorgestellten Anwendungstechniken sind Technik-empfehlungen des Herstellers. Die letztendliche Anordnung der Versorgung jedes einzelnen Patienten in Verbindung mit diesem Gerät obliegt dem behandelnden Chirurgen.*

Auf diesem Produkt und/oder in diesem Handbuch sind die folgenden Symbole zu finden:

Symbol	Bedeutung
EC REP 5.1.2 Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft[1]	Dieses Symbol kennzeichnet den EU-Bevollmächtigten.
CH REP Symbol „Schweizer Bevollmächtigter“[7]	Dieses Symbol zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.
CE CE-Kennzeichnung[6]	Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt konform mit der Rechtsangleichung in der Europäischen Gemeinschaft ist.

Symbol	Bedeutung
UKCA-Kennzeichnung[8]	Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt konform mit den Anforderungen der relevanten Rechtsvorschriften des Vereinigten Königreichs (UK) ist.
5.7.7 Medizinprodukt[1]	Dieses Symbol kennzeichnet ein medizinprodukt.
3082 Hersteller[2]	Dieses Symbol kennzeichnet den Produkthersteller.
HINWEIS:	Dieses Symbol kennzeichnet eine wichtige Anmerkung oder Anweisung.
0434B Vorsicht[2]	Dieses VORSICHT-Symbol kennzeichnet eine potenzielle Gefahrensituation, deren Missachtung kleinere oder mäßig schwere Gesundheitsschäden zur Folge haben könnte.
W001 Allgemeiner Warnhinweis[3]	Dieses WARNHINWEIS-Symbol kennzeichnet eine potenzielle Gefahrensituation, deren Missachtung schwere Gesundheitsschäden oder den Tod zur Folge haben könnte.
WEEE-Symbol (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte)[5]	Dieses Symbol kennzeichnet Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung. Bezüglich weiterer Angaben, siehe Abschnitt 1.2.
2493 Katalognummer[2]	Dieses Symbol kennzeichnet eine Produktnummer.
2498 Seriennummer[2]	Dieses Symbol kennzeichnet eine Seriennummer.
M002 Siehe Bedienungsanleitung/ Begleitheft[3]	Dieses Symbol bedeutet, dass das Handbuch vor Gebrauch gelesen werden muss.
1641 Gebrauchsanweisung beachten[2]	Dieses Symbol bedeutet, dass die Gebrauchsanweisung einzusehen ist.
5019 Schutzerde; Schutzleiter[4]	Dieses Symbol kennzeichnet einen externen Erdungsstift, der verwendet werden muss, wenn das Netzkabel im OP bzw. in der Einrichtung nicht an eine mit einer Schutzerde versehene, für den Krankenhausbetrieb geeignete Netzsteckdose angeschlossen ist.

Symbol	Bedeutung
 5840 Anwendungsteil Typ B[4]	Dieses Symbol bedeutet, dass es sich bei diesem Gerät um ein Anwendungsteil vom TYP B gemäß IEC-60601-1 handelt, das allgemein für Anwendungen mit externem oder internem Patientenkontakt (mit Ausnahme des Herzens) geeignet ist. Der Patienten-stromkreis ist an eine Schutzerde angeschlossen und dieses Gerät darf nur an für den Krankenhausbetrieb geeignete Netzsteckdosen mit Schutzerde angeschlossen werden.
	Dieses Symbol kennzeichnet eine Störungsanzeige.
	Dieses Symbol kennzeichnet die 180-Grad-Rotationssperre.
	Dieses Symbol kennzeichnet die Rotationssperre.
	Dieses Symbol bedeutet Rotation in eine jegliche von zwei Richtungen.
	Dieses Symbol bedeutet Rotation in eine Richtung.
	Dieses Symbol kennzeichnet den Kantungsantriebstatus.
	Dieses Symbol kennzeichnet das Gewichtslimit des Tischs.
 5008 „AUS“ (Strom)[4]	Dieses Symbol bedeutet „AUSGESCHALTET“.
5007 „EIN“ (Strom)[4]	Dieses Symbol bedeutet „EINGESCHALTET“.
	Dieses Symbol kennzeichnet den Akkustatus des erweiterten Steuersockels.
 5569 Verriegelung, allgemein[4]	Dieses Symbol kennzeichnet einen gesperrten/arretierten Zustand.
 5570 Entriegelung, allgemein[4]	Dieses Symbol kennzeichnet einen entsperrten Zustand.
	Dieses Symbol informiert den Benutzer, dass die Aufhebung der Sperre/Arretierung eine Bewegung auslösen kann.
	Dieses Symbol informiert den Benutzer, dass der Kantungsantrieb bei eingeschaltetem Lämpchen zentriert ist.

Symbol	Bedeutung
	Dieses Symbol informiert den Benutzer, dass der Mechanismus bei eingeschaltetem Lämpchen arretiert ist.
	Dieses Symbol kennzeichnet das Fußende des Tischs.
	Dieses Symbol kennzeichnet eine kleine Hüftauflage.
	Dieses Symbol kennzeichnet eine normale (mittelgroße) Hüftauflage.
	Dieses Symbol kennzeichnet eine große Hüftauflage.
	Dieses Symbol kennzeichnet die linke Hüft-/Oberschenkelkonturauflage-Kombination.
	Dieses Symbol kennzeichnet die rechte Hüft-/Oberschenkelkonturauflage-Kombination.
	Dieses Symbol kennzeichnet die Hüftauflagen.
	Dieses Symbol kennzeichnet die linke Oberschenkelauflage.
	Dieses Symbol kennzeichnet die rechte Oberschenkelauflage.

Symbol	Bedeutung
[1] Standardsymbol aus „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: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen)	
[2] Standardsymbol aus „ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment.“ (ISO 7000 Graphische Symbole auf Einrichtungen)	
[3] Standardsymbol aus „ISO 7010: Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs.“ (ISO 7010: Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen)	
[4] Standardsymbol aus „IEC 60417 Graphical Symbols for use with Equipment.“ (IEC 60417 Graphische Symbole für Betriebsmittel)	
[5] Symbol aus „Richtlinie 2012/19/EU.“	
[6] Symbol aus der Verordnung (EG) Nr. 765/2008	
[7] Symbol aus „Medizinproduktverordnung vom 01. Juli 2020, SR 812 213.	
[8] Symbol aus „The Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulation 2019, Schedule 33.“	

WARNHINWEIS: Zur Vermeidung von Venenstaus und venösem Pooling, Dekubitus, Neuropathie, unsachgemäßer elektrochirurgischer Gewebeerdung, Hypertonie und Hypothermie sind die vorschriftsmäßigen präoperativen und intraoperativen Verfahren einzuhalten.

WARNHINWEIS: Die Verwendung des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes für Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 227 kg (500 lb) könnte Schäden am Tisch, eventuelle Gesundheitsschäden beim Patienten oder eine Gefährdung des medizinischen Personals zur Folge haben.

WARNHINWEIS:  **Dieses Symbol kennzeichnet einen externen Erdungsstift, der verwendet werden muss, wenn das Netzkabel im OP bzw. in der Einrichtung nicht an eine miteiner Schutzerde versehene, für den Krankenhausbetrieb geeignete Netzsteckdose angeschlossen ist. Zum Schutz des Patienten, des Krankenhauspersonals und des Tischs vor potenziellen elektrischen Gefährdungen müssen der externe Erdungsstift und die Schutzerde durch einen externen Erdungsdraht zusammengeschlossen sein, wenn die Tischnutzung im Akkubetrieb oder ohne Schutzerdeanschluss erfolgt.**

WARNHINWEIS: Elektromedizinische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und sind in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch aufgeführten EMV-Angaben zu installieren und in Betrieb zu nehmen.

WARNHINWEIS: Tischaufsatz, Komponenten und Zubehör vor und nach jedem Gebrauch auf mögliche Schäden, übermäßigen Verschleiß oder funktionsuntüchtige Teile inspizieren. Alle wichtigen, zugänglichen Bereiche, Verbindungsstücke und sämtliche beweglichen Teile sorgsam auf mögliche Schäden oder Funktionsuntüchtigkeit inspizieren. Beschädigte oder defekte Teile nicht verwenden oder aufbereiten. Bitte bezüglich Reparatur oder Ersatz an den Kundendienst von Mizuho OSI wenden (siehe Abschnitt 13).

WARNHINWEIS: Der Wirbelsäulenchirurgieaufsatz in Verbindung mit dem erweiterten Steuersockel darf nicht in Gegenwart entzündlicher Anästhetika, flüchtiger Stoffe oder sonstiger explosiver Gase, Flüssigkeiten oder Atmosphären verwendet werden.

WARNHINWEIS: Keine Service- oder Wartungsmaßnahmen am Produkt durchführen, während es im Patienteneinsatz genutzt wird. Die Durchführung von Servicemaßnahmen am Produkt während dessen Nutzung kann Gesundheitsschäden des Patienten verursachen.

VORSICHT: Wie in den empfohlenen Praktiken des Verbands der perioperativen Fachschwestern/-pfleger (AORN Recommended Practices for Positioning a Patient in the Perioperative Setting) ausgeführt, sollte nach der Positionierung des Patienten eine Beurteilung der Ausrichtung, Gewebeperfusion und Hautintegrität des Patienten durchgeführt werden. Sämtliche Kontaktpunkte des Patienten mit den Tischauflagen sind während des Verfahrens zu überwachen.

VORSICHT: Modifizierungen am Wirbelsäulenchirurgieaufsatz, am erweiterten Steuersockel bzw. an deren Komponenten sind nicht zulässig. Jegliche Modifizierung des Geräts kann Schäden am Tisch, eventuelle Gesundheitsschäden des Patienten oder nachteilige Auswirkungen auf das medizinische Personal zur Folge haben.

HINWEIS: *Sollen mit dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz und dem erweiterten Steuersockel chirurgische HF-Geräte, kardiologische Defibrillatoren oder kardiologische Defibrillator/Monitor-Geräte verwendet werden, die Gebrauchsanweisungen der Hersteller dieser Produkte einsehen.*

HINWEIS: *(Europäischen Union) Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.*

1.1 Marken

GentleTouch® und Orange Aid® sind eingetragene Marken von Mizuho OSI.

ProneView® ist eine eingetragene Marke von Dupaco, Inc.

Tempur-Pedic® und TEMPUR® sind eingetragene Marken von Tempur-Pedic North America, Inc.

O-arm® ist eine eingetragene Marke von Medtronic, Inc.

DORO® ist eine eingetragene Marke der pro med instruments GmbH, Teil der Black Forest Medical Group.

Mayfield® ist eine eingetragene Marke von Schaerer Mayfield USA, Inc.

Velcro® ist eine eingetragene Marke von Velcro Industries.

1.2 Entsorgung elektrischer Komponenten



Gemäß der Richtlinie der Europäischen Union über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) sind alle elektrischen Komponenten, Akkus und Carbonverbundstoff-Komponenten in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften zu entsorgen oder zur ordnungsgemäßen Entsorgung an Mizuho OSI zurückzusenden. Weitere Angaben bezüglich dieser Vorschrift sind vom Kundendienst von Mizuho OSI unter der Rufnummer **1-800-777-4674** (innerhalb der USA) bzw. **+1 510-429-1500** (außerhalb der USA) erhältlich.

2 Einleitung

2.1 Allgemeine Beschreibung

Der Wirbelsäulenchirurgieaufsatz ist einer der drei austauschbaren Aufsätze aus dem Sortiment des Modul-Tischsystems. Der Wirbelsäulenchirurgieaufsatz mit Kardangelenken ist zur Verwendung mit den Modellen REF 5803 / 5803I / 5803J des erweiterten Steuersockels geeignet. Der mit Hilfe von H-Rahmen und T-Stiften am erweiterten Steuersockel montierte Wirbelsäulenchirurgieaufsatz ist zur Lagerung und Positionierung eines Patienten für chirurgische Wirbelsäulenverfahren ausgelegt.

Der Wirbelsäulenchirurgieaufsatz umfasst Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Auflagen. Das zur Herstellung der Mizuho OSI-Auflagen verwendete Material besitzt viskoelastische Eigenschaften und ist temperaturempfindlich, sodass es dort weicher wird, wo der Körper des Patienten den größten Oberflächenkontakt hat, und in Bereichen mit geringerem Körperkontakt fest bleibt. Der Druck wird gleichförmig auf die gesamte Oberfläche verteilt. Die Auflagen sind röntgentransparent und ohne Naturkautschuk- latex hergestellt. Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Auflagen zeichnen sich durch verbesserte Druckhandhabung, reduzierte Scherkräfte und erhöhten Patientenkomfort bei normaler Raumtemperatur aus. Laut AORN-Empfehlungen ist es wichtig, dass die Haut keinen niedrigeren Raumtemperaturen ausgesetzt, der Patient durch Anwendung passiver Wärmeinterventionen (bspw. Warmluftgebläse, Abdecktücher und reflektierende Verbundstoffe) geschützt und die Umgebungstemperatur im OP bei 20 bis 25 °C konstant gehalten wird.

Neben den in diesem Handbuch vorgestellten Standardkomponenten des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes sind mehrere optionale Zubehörartikel erhältlich, darunter HWS-Management-Systeme und der röntgentransparente Wilson Plus™-Rahmen. Zur Erlangung eines gründlichen Verständnisses dieser Produkte und ihrer Anwendung für bestimmte chirurgische Verfahren bitte das Benutzerhandbuch des jeweiligen Produkts einsehen.

HINWEIS: *Das vorliegende Handbuch ist ausschließlich zur Heranziehung für die angegebenen Produkte vorgesehen und nicht als Ersatz für die Benutzerhandbücher der anderen in diesem Handbuch vorgestellten Produkte.*



Abbildung 1: Wirbelsäulenchirurgieaufsatz mit Standardkomponenten, am erweiterten Steuersockel montiert

2.2 Verwendungszweck

Der Wirbelsäulenchirurgieaufsatz stellt in Verbindung mit dem erweiterten Steuersockel einen elektrisch betriebenen mobilen OP-Tisch dar, der für die temporäre Lagerung (< 24 Std.) und die Positionierung eines Patienten in Bauchlage ausgelegt ist. Der auf dem Sockel montierte Wirbelsäulenchirurgieaufsatz ist zur Verwendung bei chirurgischen Verfahren bestimmt, was auch die Röntgenbildgebung während dieser Verfahren einschließt. Der auf dem Sockel montierte Wirbelsäulenchirurgieaufsatz darf nicht für den Patiententransport verwendet werden.

Der auf dem erweiterten Steuersockel montierte Wirbelsäulenchirurgieaufsatz bietet eine Plattform für die Lagerung und Positionierung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 227 kg (500 lb).

2.3 Benutzerprofil

Der Wirbelsäulenchirurgieaufsatz in Verbindung mit dem erweiterten Steuersockel ist zur Nutzung durch medizinische Fachkräfte geeignet, wie u. a. Chirurgen, Radiologen, Anästhesisten, unsteriles OP-Personal, chirurgisch-technische Assistenten, biologisch-technische und radiologisch-technische Assistenten.

2.4 Erforderliche Schulung

Vor dem Gebrauch des Modul-Tischsystems muss der Benutzer das NW0646 Benutzerhandbuch zum erweiterten Steuersockel einsehen. Je nach dem verwendeten Tischaufsatz/den verwendeten Tischaufsätzen muss der Benutzer auch das entsprechende Benutzerhandbuch einsehen (siehe die nachfolgende Liste):

NW0678, Benutzerhandbuch zum Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

NW0677, Benutzerhandbuch zum röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz

Es wird angeraten, dass das mit dem Modul-Tischsystem arbeitende Personal eine Schulung absolviert, die entweder von Mizuho OSI oder von einer Person abzuhalten ist, die von der betreffenden medizinischen Einrichtung als entsprechend qualifiziert befunden wurde.



WARNHINWEIS: Wird vor der Nutzung dieses Produkts keine ordnungsgemäße Schulung sichergestellt, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, die medizinische Fachkraft oder das Produkt haben.

2.5 Einsatzbedingungen

Der Wirbelsäulenchirurgieaufsatz in Verbindung mit dem erweiterten Steuersockel kann in medizinischen Einrichtungen, wie bspw. Krankenhäusern und ambulanten OP-/Bildgebungszentren, rund um die Uhr wiederholt genutzt werden. Die Nutzung des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes in Verbindung mit dem erweiterten Steuersockel erfolgt im OP oder einem sonstigen Behandlungsraum; der Tisch kann von Raum zu Raum gerollt werden. Er darf nicht für den Patiententransport verwendet werden.

2.6 Lebensdauer des Produkts

Die geplante Lebensdauer des Produkts beträgt zehn (10) Jahre. Zum Lieferzeitpunkt erfüllt das Produkt bestehende Vorschriften und Standards. Trotz sachgemäßer Verwendung, regelmäßiger Inspektionen sowie vorgeschriebener Instandhaltungs-, Wartungs- und Reparaturarbeiten unterliegt das Produkt einer Alterung und einem Verschleiß. Die Funktionsfähigkeit des Produkts hängt von vielen Faktoren ab, unter anderem von der Häufigkeit der Nutzung, der Wartung und Instandhaltung sowie der Art der Nutzung. Daher empfiehlt Mizuho OSI, dass der Tisch während seiner gesamten Lebensdauer regelmäßig autorisierten präventiven Wartungs- und Reparaturarbeiten unterzogen wird. Wenden Sie sich bezüglich Anweisungen zur Entsorgung des Produkts an den Kundendienst von Mizuho OSI (siehe Abschnitt 13). Informationen zur Produktgewährleistung sind Abschnitt 13.5 zu entnehmen.

HINWEIS: *Das voraussichtliche Ende der Nutzdauer der Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Auflagen ist nach drei (3) Jahren erreicht, oder – in Abhängigkeit von Nutzung und Pflege – auch eher.*

2.7 Technische Daten

Im Folgenden sind die technischen Daten des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes aufgeführt:

- Die maximal zulässige Patientenlast für den Tischaufsatz beträgt 227 kg (500 lb).
- Die Breite des Tischaufsatzes beträgt 43,2 cm (17 Zoll).
- Die Länge des Tischaufsatzes beträgt 213,4 cm (84 Zoll).
- Die Röntgentransparenz des Carbonfaser-Rahmens entspricht einer Aluminiumschicht von weniger als einem (1) mm Dicke.
- Umgebungsbedingungen für den Betrieb – 20 °C (68 °F), relative Luftfeuchtigkeit von 50 %
- Geräteklasse 1
- Dieser auf dem Sockel montierte Tischaufsatz eignet sich nicht zur Nutzung in Gegenwart entzündlicher gasförmiger Anästhetikagemische.

2.8 Versand und Lagerung

Ist sein Transport erforderlich, so muss der Wirbelsäulenchirurgieaufsatz unter Einsatz der geeigneten Verpackung transportiert werden. Die Auspackanweisungen sind in der Originalverpackung enthalten und an der Außenseite der Verpackung anzubringen, falls der Transport von Tischaufsatz oder Komponenten notwendig werden sollte.

Bei Nichtgebrauch sind der Wirbelsäulenchirurgieaufsatz, die Standardkomponenten und alle optionalen Zubehörartikel an einem sauberen und trockenen Ort zu lagern.

Umgebungsbedingungen für Versand und/oder Lagerung:

- Umgebungstemperatur: -20 °C (-4 °F) bis 50 °C (122 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit von 10 bis 95 %, nicht kondensierend
- Luftdruck von 75 bis 105 kPa

Wird der Tischaufsatz auf dem erweiterten Steuersockel gelagert, so dient die Tischabdeckung als Staubschutz und sollte verwendet werden. Wird der Tischaufsatz auf dem Geräterollwagen verwahrt, so ist die im Lieferumfang enthaltene Rollwagenabdeckung zum Schutz des Tischaufsatzes sowie aller auf dem Geräterollwagen verwahrten Komponenten und Zubehörartikel zu verwenden.

3 Vorstellung der Komponenten

3.1 Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

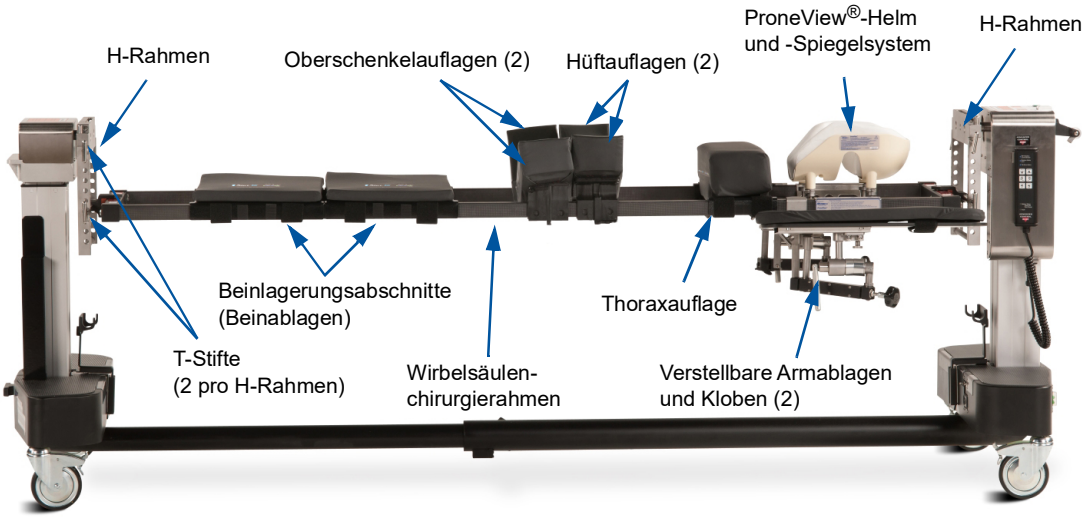


Abbildung 2: Wirbelsäulenchirurgieaufsatz mit montierten Komponenten

3.2 Zusätzliche Standardkomponenten

3.2.1 Gesichtsplatte

Die Gesichtsplatte, welche als Plattform für die Nutzung des GentleTouch®-Kissens dient, kann für die Lagerung des Kopfes des in Bauchlage positionierten Patienten verwendet werden.



Abbildung 3: Am Wirbelsäulenchirurgieaufsatz befestigte Gesichtsplatte

3.2.2 Beinschlaufe

HINWEIS: *Die Verwendung von entweder Beinschlaufe oder Beinablagen liegt im Ermessensspielraum des Chirurgen.*

Die Beinschlaufe kann anstelle der zwei (2) Beinablagen für die Lagerung der Beine des Patienten verwendet werden, wenn dieser in Bauchlage auf dem offenen Rahmen positioniert ist. Die Beinschlaufe kann für Patienten mit größerer Körpergröße verwendet werden, oder wenn mehr Flexion gewünscht wird, da sich mit ihrer Hilfe die Knie des Patienten auf einen Punkt unterhalb des Wirbelsäulenrahmens absenken lassen. Es wird empfohlen, die Oberschenkelauflagen nicht mit der Schlaufe zu verwenden, da die verstärkte Hüftflexion den Druck auf die anterioren Aspekte der Oberschenkel verstärken kann (Abbildung 4).

VORSICHT: Bei Nutzung der Beinschlaufe muss sichergestellt werden, dass kein Druck auf die Oberschenkelvorderseiten des Patienten ausgeübt wird. Ansonsten kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten haben.

Die vier (4) Gurte der Schlaufe sind beidseitig mit Klettverschlussmaterial versehen, das eine nahtlose Anpassung auf der ganzen Gurtlänge ermöglicht.

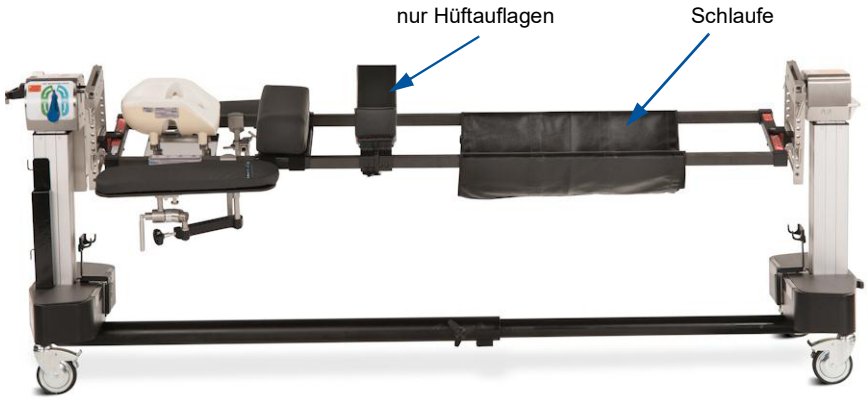


Abbildung 4: Nutzung der Beinschlaufe mit Hüftauflagen am OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie

3.2.3 Sicherheitsgurte

Die bereitgestellten Sicherheitsgurte dienen zum sicheren Fixieren des Patienten auf dem Tisch sowie auch während der 180-Grad-Rotationsfolge, wie in diesem Handbuch ausgeführt. Die folgenden Sicherheitsgurte sind als Standardkomponenten des Tischaufsatzes erhältlich (Abbildung 5):

- ein (1) Gesäßgurt
- ein (1) 152-cm-Sicherheitsgurt (60 Zoll)
- vier (4) 228,6-cm-Sicherheitsgurte (90 Zoll)



Abbildung 5: Gesäßgurt und Sicherheitsgurte

3.2.4 HWS-Traktionsvektorregulierung

Die HWS-Traktionsvektorregulierung soll das Einstellen des Zugwinkels für die HWS-Traktion sowie das Aufrechterhalten der Ausrichtung des Traktionszugs ermöglichen, wenn eine Schädelklemme oder eine Kopfschlinge verwendet wird. Sie trägt zur Führung des HWS-Traktionszugs (Seil) im Zugwindensystem am erweiterten Steuersockel bei.

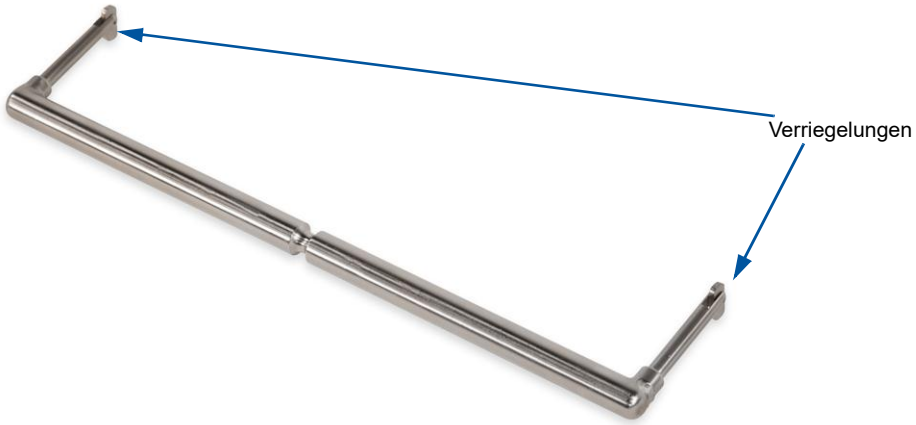


Abbildung 6: HWS-Traktionsvektorregulierung

3.3 Hüft- und Oberschenkelauflagen-Optionen

Für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz stehen zwei Hüft- und Oberschenkelauflagen-Optionen zur Auswahl:

- Tempur-Pedic®-Komfort-Auflagen-Satz, 8-teilig
- Tempur-Pedic®-Komfort-Hüft-/Oberschenkelauflagen-Kombinationsset

3.3.1 Tempur-Pedic®-Komfort-Auflagen-Satz, 8-teilig

Dieser Satz umfasst kleine, mittelgroße/normale und große Hüftauflagen (Abbildung 7) sowie Oberschenkelauflagen links und rechts. Es sind Hüftauflagen geeigneter Größe für die Lagerung des Patienten zu wählen, die gleichzeitig eine freie Lagerung des Abdomens ermöglichen.

Bei der Auswahl der Auflagengröße für Personen mit einem Körpergewicht von maximal 159 kg (350 lb) sind Leibesumfang und Gewicht des Patienten zu berücksichtigen.

Für Personen, die mehr als 159 kg (350 lb) wiegen, ist evtl. der Erwerb eines zusätzlichen großen Hüftauflagen-Sets erforderlich, um den Patienten unter gemeinsamer Nutzung beider Sets ordnungsgemäß zu lagern.

VORSICHT: Die Wahl der geeigneten Auflagen für den einzelnen Patienten fällt in den Verantwortungsbereich des Chirurgen.

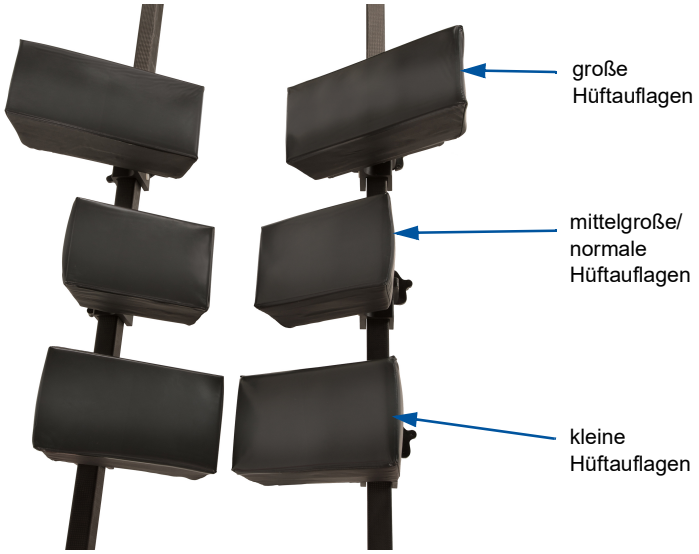


Abbildung 7: Abbildung kleiner, mittelgroßer und großer Hüftauflagen auf dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz zu Vergleichszwecken

3.3.2 Tempur-Pedic®-Hüft-/Oberschenkelauflagen-Kombination

Das Format jeder Hüft-/Oberschenkelauflagen-Kombination gleicht dem einer mittelgroßen/normalen Hüftauflage und einer Oberschenkelauflage (Abbildung 8).

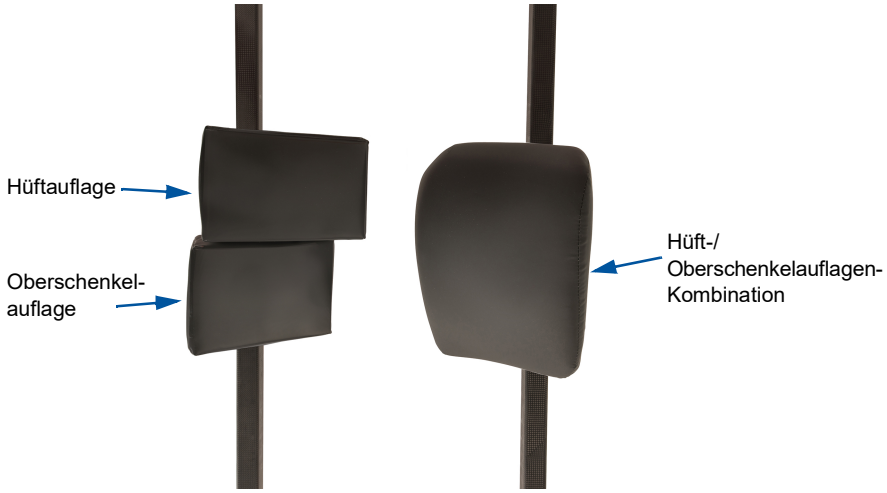


Abbildung 8: Hüft-/Oberschenkelauflagen-Kombination und mittelgroße/normale Hüftauflage und Oberschenkelauflage im Vergleich

3.4 Armablage-Optionen

Für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz stehen zwei Armablagen-Optionen zur Auswahl:

- verstellbare Armablagen
- verschiebbare Armablagen

3.4.1 Verstellbare Armablagen

Zum Installieren der verstellbaren Armablagen wie folgt vorgehen:

1. Den Armablagekloben in der gewünschten Position auf den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz schieben und den T-Griff festziehen. Die Armablagekloben können je nach Bedarf vor oder hinter dem ProneView®-Spiegelsystem oder der Gesichtsplatte platziert werden, um der ordnungsgemäßen Position der Patientenarme Rechnung zu tragen.
2. Dieses Vorgehen mit dem zweiten Armablagekloben wiederholen.

3. Die Armablage-Baugruppe im Kloben platzieren und den T-Griff festziehen, um die Armablage-Baugruppe zu fixieren (Abbildung 9).

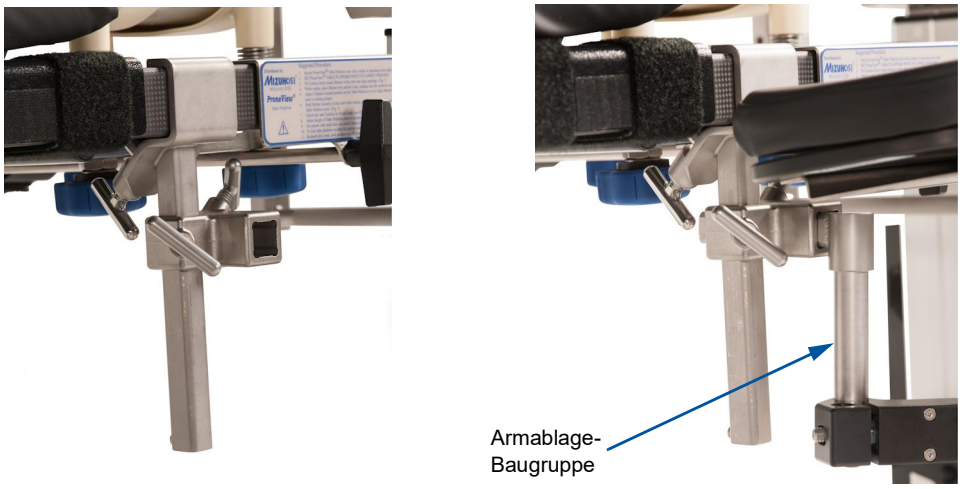


Abbildung 9: Montierter Armablagekloben und befestigte Armablage-Baugruppe

4. Die verstellbaren Armablagen nach Bedarf einstellen. Sie können mit Hilfe der in Abbildung 10 gezeigten Griffe, Drehknöpfe und Zugelemente verschoben, angehoben, abgesenkt, geschwenkt oder abgewinkelt werden, um die Arme des Patienten ordnungsgemäß zu lagern.



Abbildung 10: Funktionen der verstellbaren Armablage

3.4.2 Verschiebbare Armablagen

Zum Installieren der verschiebbaren Armablagen wie folgt vorgehen:

1. Den Armablagekloben in der gewünschten Position auf den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz schieben und den T-Griff durch Drehen im Uhrzeigersinn fixieren. Die Armablagekloben können je nach Bedarf vor oder hinter dem ProneView®-Spiegelsystem oder der Gesichtsplatte platziert werden, um der ordnungsgemäßen Position der Patientenarme Rechnung zu tragen.
2. Dieses Vorgehen mit dem zweiten Armablagekloben wiederholen.
3. Die verschiebbare Armablage-Baugruppe im Kloben platzieren und die Armablage-Baugruppe durch Drehen des T-Griffs im Uhrzeigersinn fixieren (Abbildung 11).

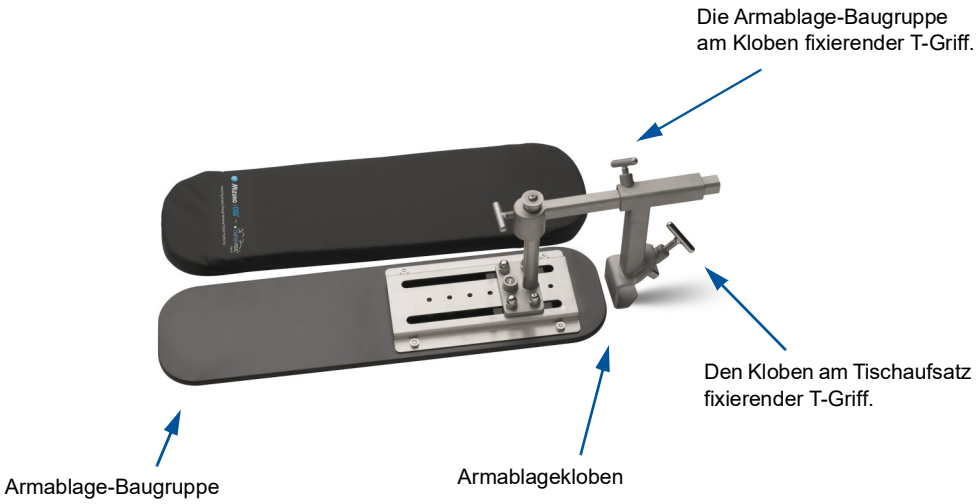


Abbildung 11: Verschiebbare Armablage

3.5 Modellnummer und Seriennummer

Die REF Produktnummer und eine SN Seriennummer für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz befinden sich am Ende des Rahmens.

4 Inspektion

4.1 Annahme und Transfer

1. Den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz nach Empfang aus dem Versandbehälter entnehmen. Alle Schutzverpackungen entfernen. Alle Oberflächen im Hinblick auf Transportschäden sichtprüfen.

HINWEIS: *Jegliche Transportschäden unverzüglich nach Empfang dem Frachtunternehmen melden. Die Meldung von Transportschäden liegt im Verantwortungsbereich des Empfängers.*

2. Die Modellnummer und Seriennummer vom Rahmen ablesen.

4.2 Vor dem Verfahren/nach dem Verfahren

Vor und nach jeder Nutzung des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes alle zugänglichen Bereiche und sämtliche beweglichen Teile auf mögliche Beschädigungen sichtprüfen, die den ordnungsgemäßen Betrieb des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes beeinträchtigen können. Die Patienten-Halterungen auf Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigungen untersuchen. Die Abdeckungen aller Auflagen auf Risse oder anderweitige Beschädigungen untersuchen, die dazu führen könnten, dass die Auflagen Flüssigkeiten oder sonstige Kontaminationen aufnehmen. Beschädigte oder defekte Produkte nicht verwenden oder aufbereiten. Bitte bezüglich Reparatur oder Ersatz an den Kundendienst von Mizuho OSI wenden (siehe Abschnitt 13).

WARNHINWEIS: Wird das Produkt nicht vor und nach jedem Gebrauch inspiziert und werden beschädigte Komponenten nicht ersetzt, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, die medizinische Fachkraft und/oder das Produkt haben.

4.3 Vorbeugende Wartung

Ein vorbeugender Wartungscheck (siehe Abschnitt 11.3) des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes ist mindestens einmal jährlich erforderlich.

Zum Anfordern der Checkliste für die vorbeugende Wartung bitte unter den folgenden Rufnummern an den Kundendienst von Mizuho OSI wenden: 1-800-777-4674 (innerhalb der USA) oder +1 510-429-1500 (außerhalb der USA). Vorbeugende Wartungschecks dürfen ausschließlich von entsprechend geschulten Kundendienstmitarbeitern durchgeführt werden. Die Checkliste für die vorbeugende Wartung wird ausschließlich entsprechend geschulten Kundendienstmitarbeitern zur Verfügung gestellt.

5 Komponenten des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes

5.1 Standardmäßige Komponenten

Zum Aufgeben von Komponentenbestellungen bitte an den Mizuho OSI-Verkauf wenden: 1-800-777-4674 (innerhalb der USA) oder +1 510-429-1500 (außerhalb der USA). Bei der entsprechenden Aufforderung Option 1 wählen.

HINWEIS: *Sollte die Reparatur eines Teils erforderlich sein, bitte an den Kundendienst von Mizuho OSI wenden (siehe Abschnitt 13).*

Tabelle 1: Standardmäßige Komponenten für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

Komponente	Beschreibung
REF **5840-830 Wirbelsäulenrahmen**	Der Wirbelsäulenrahmen ist eine Plattform mit offenem Rahmen, an der die standardmäßigen Komponenten montiert werden können.
REF **5840-370 H-Rahmen (2)**	Die im Lieferumfang des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes enthaltenen zwei (2) H-Rahmen ermöglichen die Montage des Aufsatzes an den Querstangen des Sockels.
REF **5840-361 T-Stift (4)**	Die H-Rahmen werden mit Hilfe von zwei (2) T-Stiften an den Querstangen fixiert. Die anderen zwei (2) T-Stifte dienen zum Montieren des Tischaufsatzes am jeweiligen H-Rahmen am Kopfende und Fußende.
REF **D28705CE Wiederverwendbare verstellbare ProneView®-Spiegelplattform und Helm für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz**	Die Spiegelplattform trägt den ProneView®-Helm und ermöglicht das Einsehen der Augen des in Bauchlage positionierten Patienten von drei (3) Seiten. Der wiederverwendbare ProneView®-Helm ist Bestandteil des ProneView®-Systems und an den verstellbaren Pfosten des Spiegels montiert. Er nimmt den zur einmaligen Verwendung bestimmten Polstereinsatz des Patientenversorgungskits auf. Die Pfosten sind um 6,4 cm (2,5 Zoll) verstellbar, sodass der Patientenkopf mit neutraler Halsstellung positioniert werden kann.
REF **5840-277 Gesichtsplatte (Patientenkopf-Lagerung)**	Die Gesichtsplatte, dient als Plattform für die Nutzung des GentleTouch®-Kissens, einer Option für die Lagerung des Kopfes des in Bauchlage positionierten Patienten.
REF **5840-580 Einzelne Thorax-Lagerungsplatte**	Die einzelne Thorax-Lagerungsplatte wird am offenen Rahmen montiert; sie stellt die Plattform für das Anbringen der Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Thoraxauflage dar. Dies dient zum Abstützen des Oberkörpers des in Bauchlage auf dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz positionierten Patienten.
REF **5840-7569 Einzelne Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Thoraxauflage**	Die einzelne Thoraxauflage besteht aus TEMPUR®-Material; bei ordnungsgemäßer Positionierung sollte die Oberkante der Auflage unten an der Drosselgrube des Patienten liegen.

Tabelle 1: Standardmäßige Komponenten für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz *(Fortsetzung)*

Komponente	Beschreibung
REF **5840-24** **Beinablage mit Auflage (2)**	Die zwei (2) Beinablagen dienen gemeinsam zum Lagern der Beine des in Bauchlage auf dem offenen Rahmen positionierten Patienten. Die 2,5 cm (1 Zoll) starke Auflage besteht aus TEMPUR®-Material.
REF **5840-450** **Beinschlaufe**	Die Beinschlaufe kann anstelle der zwei Beinablagen für die Lagerung der Beine des Patienten verwendet werden, wenn dieser in Bauchlage auf dem offenen Rahmen positioniert ist. Die Beinschlaufe kann für Patienten mit größerer Körpergröße verwendet werden oder wenn mehr Flexion gewünscht wird.
REF **5840-45** **Gesäßgurt**	Der Gesäßgurt verläuft über den unteren Glutealbereich des in Bauchlage positionierten Patienten und dient zum Fixieren des Patienten auf den Hüft- und Oberschenkelauflagen und dem offenen Rahmen.
REF **5840-43** **152-cm-Sicherheitsgurt (60 Zoll)**	Der 152-cm-Sicherheitsgurt (60 Zoll) dient zum Fixieren des auf dem Tisch positionierten Patienten.
REF **5840-44** **228,6-cm-Sicherheitsgurt (90 Zoll) (4)**	Die vier (4) 228,6-cm-Sicherheitsgurte (90 Zoll) dienen in erster Linie zum Fixieren des Patienten während der 180-Grad-Rotationsfolge. Sie können außerdem zur Fixierung des auf dem Tisch positionierten Patienten genutzt werden, wenn zusätzliche Sicherheitsgurte erwünscht sind.
REF **5840-389** **HWS-Traktionsvektor**	Die HWS-Traktionsvektorregulierung trägt zur Führung des HWS-Traktionszugs (Seil) im Zugwindensystem am erweiterten Steuersockel bei.
REF **5943-3000** **Abdeckung für den Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz**	Die Abdeckung für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz schützt den Aufsatz bei seiner Lagerung vor Staub.
REF **5808PV-2** **ProneView®-Patienten-versorgungskit für den Wirbelsäulen chirurgieaufsatz**	Bei den Patientenversorgungskits handelt es sich um zur einmaligen Verwendung bestimmte Auflagenüberzüge für die Vermeidung von Kreuzkontamination und den Schutz der Gerätschaften. Im Lieferumfang des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes sind drei (3) ProneView®-Patientenversorgungskits enthalten.

5.2 Hüft- und Oberschenkelauflagen-Optionen

Zur Verwendung mit dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz sind die folgenden Hüft- und Oberschenkelauflagen-Optionen erhältlich. Hüft-/Oberschenkelauflagen sind für die Verwendung mit dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz erforderlich, die Wahl der spezifischen Auflagen-Set-Option bleibt jedoch dem Kunden überlassen.

Tabelle 2: Hüft- und Oberschenkelauflagen für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

Auflagen-Option	Beschreibung
REF **6956 Tempur-Pedic®-Komfort-Auflagen-Set, 8-teilig**	Dieses Auflagen-Set umfasst zwei kleine Hüftauflagen, zwei normale Hüftauflagen, zwei große Hüftauflagen sowie Oberschenkelauflagen links und rechts. Die Auflagen sind aus TEMPUR®-Material gefertigt. Dieses Auflagen-Set ist eine von zwei zur Verwendung mit dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz vorgesehenen Optionen.
REF **6956-5 Tempur-Pedic®-Komfort-Hüftauflage, klein (2)**	Die kleinen Hüftauflagen sind zur Verwendung für Patienten von kleinerer Statur bestimmt, da sie aufgrund ihrer Größe dichter aneinander platziert werden können und dadurch für eine bessere Lagerung sorgen. Die Auflagen sind aus TEMPUR®-Material gefertigt.
REF **6956-4 Tempur-Pedic®-Komfort-Hüftauflage, normal (2)**	Die normalen (oder mittelgroßen) Hüftauflagen sind zur Verwendung für Patienten von durchschnittlicher Statur bestimmt und sorgen für eine angemessene Lagerung des Beckenbereichs. Bei der Wahl der Auflagengröße ist die Gesamtstatur zu berücksichtigen, da Gewichtslimits aufgrund individueller Körpergrößen- und Körperbaumerkmale irreführend sein können. Die Auflagen sind aus TEMPUR®-Material gefertigt.
REF **6956-3 Tempur-Pedic®-Komfort-Hüftauflage, groß (2)**	Die großen Hüftauflagen sind zur Verwendung für Patienten von größerer Statur bestimmt und so gestaltet, dass sie weiter auseinander liegen und dadurch eine angemessene freie Lagerung des Abdomens ermöglichen. Die Auflagen sind aus TEMPUR®-Material gefertigt.
REF **6956-7 Tempur-Pedic®-Komfort-Oberschenkelauflage, links**	Die linke Oberschenkelauflage ist zur Verwendung für die linke Seite des in Bauchlage positionierten Patienten bestimmt. Sie sorgt in Verbindung mit der Hüftauflage für eine bessere Lagerung auf dem offenen Rahmen. Die Oberschenkelauflage sollte bei Positionierung auf dem Wirbelsäulenrahmen an die Hüftauflage angrenzen. Es wird empfohlen, die Oberschenkelauflage bei Verwendung der Beinschlaufe zu entfernen.
REF **6956-6 Tempur-Pedic®-Komfort-Oberschenkelauflage, rechts**	Die rechte Oberschenkelauflage ist zur Verwendung für die rechte Seite des in Bauchlage positionierten Patienten bestimmt. Sie sorgt in Verbindung mit der Hüftauflage für eine bessere Lagerung auf dem offenen Rahmen. Die Oberschenkelauflage sollte bei Positionierung auf dem Wirbelsäulenrahmen an die Hüftauflage angrenzen. Es wird empfohlen, die Oberschenkelauflage bei Verwendung der Beinschlaufe zu entfernen.
REF **5939 Tempur-Pedic®-Hüft-/Oberschenkelauflagen-Kombinationsset**	Die Hüft-/Oberschenkelauflagen-Kombinationen können anstelle der normalen/mittelgroßen Hüftauflagen und Oberschenkelauflagen verwendet werden und bestehen aus TEMPUR®-Material. Dieses Auflagen-Set ist eine von zwei zur Verwendung mit dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz vorgesehenen Optionen.

5.3 Armablage-Optionen

Zur Verwendung mit dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz sind die folgenden Armablagen-Optionen erhältlich. Armablagen sind für die Verwendung mit dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz erforderlich, die Wahl der spezifischen Armablage bleibt jedoch dem Kunden überlassen.

Tabelle 3: Armablagen für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

Armablage	Beschreibung
REF **5579** **Verstellbare Armablage mit Auflage und Armablage-Montagekloben (2 erforderlich)**	Die verstellbaren Armablagen sind für die Lagerung des Arms des in Bauchlage auf dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz positionierten Patienten vorgesehen. Die montierte Armablage kann je nach der erforderlichen Patientenpositionierung verschoben, abgewinkelt, angehoben, abgesenkt und seitlich verstellt werden. Das Kugelgelenk sorgt für die Abwinklung der Armablage, wie sie u. U. bei der Positionierung eines Patienten mit eingeschränktem Bewegungsradius von Schulter oder Arm erforderlich sein kann. Die 2,5 cm (1 Zoll) starke Auflage besteht aus TEMPUR®-Material.
REF **5376** **Verschiebbare Armablage (2 erforderlich)**	Die verschiebbare Armablage ist für die Lagerung der Arme des in Bauchlage auf dem OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie positionierten Patienten vorgesehen. Die montierte Armablage kann je nach der erforderlichen Patientenpositionierung verschoben, angehoben oder abgesenkt werden. Die 2,5 cm (1 Zoll) starke Auflage besteht aus TEMPUR®-Material.

5.4 Patientenversorgungskits für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

Jeder einzelne ProneView®-Patientenversorgungskit für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz umfasst Folgendes:

- ProneView®-Polstereinsatz
- Thoraxauflagenbezug
- Paar Hüftauflagenbezüge
- Paar Oberschenkelauflagenbezüge
- Paar Schaumstoff-Armschalen

WARNHINWEIS: Die Patientenversorgungskits sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Die Wiederverwendung von Komponenten des Patientenversorgungskits kann eine Kreuzkontamination zur Folge haben.

Die Komponenten sind gemäß der im Lieferumfang jedes abgepackten Kits enthaltenen Patientenversorgungskit-Anleitung zu verwenden. Im Lieferumfang des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes sind drei (3) separate ProneView®-Patientenversorgungskits für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz enthalten. Bei Bestellung von REF 5808PV wird eine Box mit sechs (6) separaten Kits geliefert.

Der ProneView®-Patientenversorgungskit ist gemeinsam mit dem bereitgestellten ProneView®-Helm und -Spiegelsystem einsetzbar. Das System wurde vom Hersteller für die Lagerung des Kopfes des in Bauchlage positionierten Patienten konzipiert. Außerdem ist die Ausrichtung des Gesichts des in Bauchlage befindlichen Patienten mit dem ProneView®-Helm leicht einsehbar.

HINWEIS: *Die Komponenten des Patientenversorgungskits aus der Verpackung entnehmen und einer Sichtprüfung unterziehen. Der ProneView®-Polstereinsatz ist sechzig (60) Minuten vor Gebrauch zu öffnen und die Armschalen sind zwanzig (20) Minuten vor Gebrauch zu öffnen, damit sich der Schaumstoff vollständig ausdehnen kann.*

HINWEIS: *Bei der verstellbaren Spiegelplattform für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz handelt es sich um eine rechteckige Vorrichtung mit einer quadratischen Montagepfostenanordnung. Die verstellbare Spiegelplattform für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz wird unmittelbar auf den Schienen des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes montiert und mit Hilfe einer Stange fixiert.*

Jeder einzelne GentleTouch®-Patientenversorgungskit für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz umfasst Folgendes:

- 17,8-cm-GentleTouch®-Gesichtskissen (7 Zoll)
- Thoraxauflagenbezug
- Paar Hüftauflagenbezüge
- Paar Oberschenkelauflagenbezüge
- Paar Schaumstoff-Armschalen

Die Komponenten sind gemäß der im Lieferumfang jedes abgepackten Kits enthaltenen Patientenversorgungskit-Anleitung zu verwenden. Bei Bestellung von REF 5808 wird eine Box mit sechs (6) separaten Kits geliefert.

HINWEIS: *Die Komponenten des Patientenversorgungskits aus der Verpackung entnehmen und einer Sichtprüfung unterziehen. Das GentleTouch®-Gesichtskissen und die Armschalen sind zwanzig (20) Minuten vor Gebrauch zu öffnen, damit sich der Schaumstoff vollständig ausdehnen kann.*

6 Installation des Wirbelsäulen-chirurgieaufsatzes auf dem erweiterten Steuersockel

HINWEIS: *Dieses Produkt ist zur Verwendung durch entsprechend geschultes Personal bestimmt. Vor der Installation eines Tischaufsatzes sicherstellen, dass das Personal entsprechend geschult ist. Die Vereinbarung von Kundendienstbesuchen ist über den zuständigen Mizuho OSI-Verkaufsrepräsentanten des jeweiligen Landes bzw. telefonisch unter der Rufnummer* ***1-800-777-4674*** *(innerhalb der USA) bzw.* ***+1 510-429-1500*** *(außerhalb der USA) möglich.*

HINWEIS: *Vor der Nutzung des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes muss der Benutzer das NW0646 Benutzerhandbuch zum erweiterten Steuersockel gelesen haben und gründlich mit der Funktionsweise des Sockels vertraut sein.*

6.1 Vorbereitung des erweiterten Steuersockels

Zum Vorbereiten des erweiterten Steuersockels auf die Tischaufsatzinstallation die folgenden Schritte ausführen:

1. Den Sockel zum vorgesehenen Einsatzort rollen und die Kopfende-Säule zum Arbeitsplatz des Anästhesisten hin ausrichten.
2. Falls sich der Sockel in der eingezogenen Konfiguration befindet, den Einziehknopf entsperren und die Kopfende- und die Fußende-Säule in die jeweils entgegengesetzte Richtung ziehen, bis die Einheit vollständig ausgezogen ist. Den Einziehknopf sperren.
3. Die vier (4) Rollen des Sockels sperren.
4. Das Netzkabel des erweiterten Steuersockels an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose anschließen. Die erforderliche Eingangsspannung geht aus dem Typenschild am Kopfende des Sockels hervor. Ist das Netzkabel nicht an eine Steckdose mit Schutzerde angeschlossen, so muss der externe Erdungsstift an eine Schutzerde angeschlossen werden.
5. Die Handbedienung an den Anschluss am Kopfende anschließen.
6. Den Netzschalter in die Einschaltposition bringen.
7. Bestätigen, dass der Schalter der Rotationssicherheitssperre leuchtet (Abbildung 12).
8. Bestätigen, dass das Anzeigelämpchen der 180-Grad-Rotationssperre leuchtet (Abbildung 12).
9. Bestätigen, dass das Anzeigelämpchen für den Kantungsantriebstatus leuchtet (Abbildung 12).



Abbildung 12: Kopfende-Baugruppe mit leuchtenden Anzeigelämpchen

HINWEIS: *Wenn das Anzeigelämpchen für den Kantungsantriebstatus nicht leuchtet, ist evtl. die Synchronisierung der lateralen Kippfunktion erforderlich. Bezüglich Anweisungen zur Synchronisierung und Zentrierung des Kantungsantriebs das Benutzerhandbuch zum erweiterten Steuersockel einsehen.*

6.2 Installation des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes

HINWEIS: *Für die Nutzung mit dem REF 5803 / 5803I / 5803J erweiterten Steuersockel muss der Wirbelsäulenchirurgieaufsatz über Kardangelenke verfügen. Tischaufsätze mit Kardangelenken ermöglichen eine ordnungsgemäße Rotation des Aufsatzes bei extremem links-/rechtslateralem Kippen und Trendelenburg-Winkel/umgekehrtem Trendelenburg-Winkel.*

HINWEIS: *Es wurden ausschließlich Sockel und Zubehör von Mizuho OSI für den Gebrauch mit dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz geprüft und zugelassen. Produkte anderer Hersteller wurden nicht im Hinblick auf ordnungsgemäße Leistung bei der Nutzung mit dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz geprüft und werden daher von Mizuho OSI nicht empfohlen. Der Einsatz von Produkten anderer Hersteller kann zum Erlöschen der Garantie führen.*

WARNHINWEIS: Der Einsatz von Komponenten, die nicht von Mizuho OSI hergestellt wurden, kann nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, den Tischaufsatz, das Produkt oder die medizinische Fachkraft haben.

Zum Installieren eines Tischaufsatzes folgendermaßen vorgehen:

1. Den H-Rahmen vom H-Rahmen-Verwahrungskloben an der Kopfende-Säule abnehmen und einen T-Stift aus dem Köcher nehmen.
2. Den H-Rahmen an der Kopfende-Querstange installieren; dazu die Bohrungen am Ende des H-Rahmens mit den Pfosten an der Unterseite der Querstange ausrichten (Abbildung 13) und mit einem T-Stift fixieren (Abbildung 14).

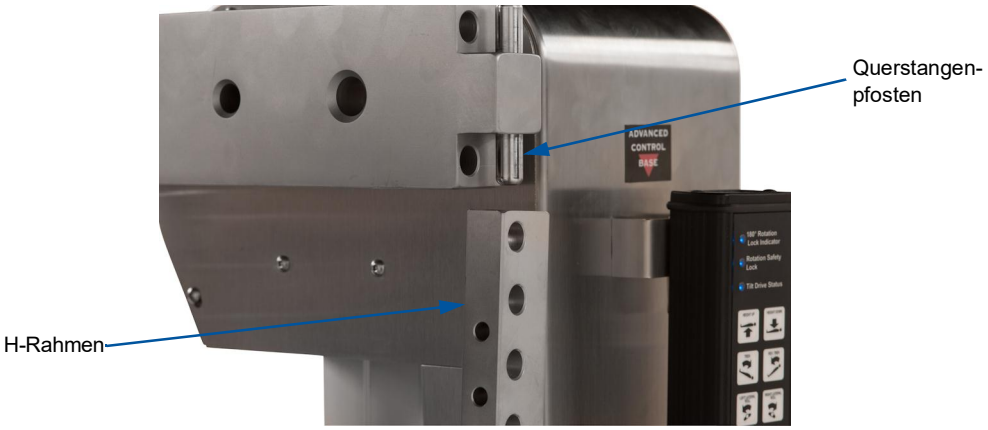


Abbildung 13: Montage des H-Rahmens an der Querstange

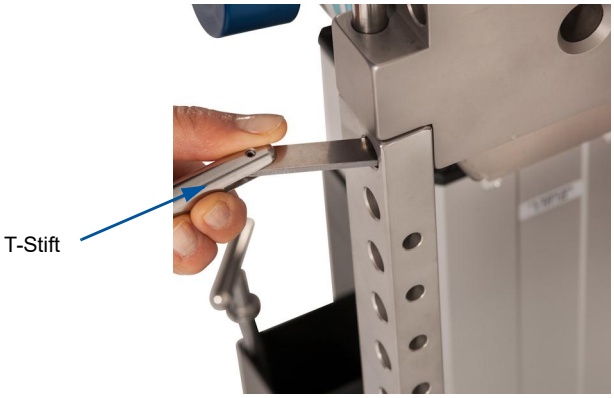


Abbildung 14: Einsetzen des T-Stifts zum Fixieren des H-Rahmens an der Querstange

3. Den T-Stift vollständig durch die Querstange schieben, sodass die Verriegelung sichtbar und auf der gegenüberliegenden Seite frei umlegbar ist (Abbildung 15).

HINWEIS: *Wenn der T-Stift ordnungsgemäß und so installiert ist, dass die Verriegelung sichtbar und frei umlegbar ist, lässt sich der T-Stift durch Ziehen nicht versehentlich entfernen.*

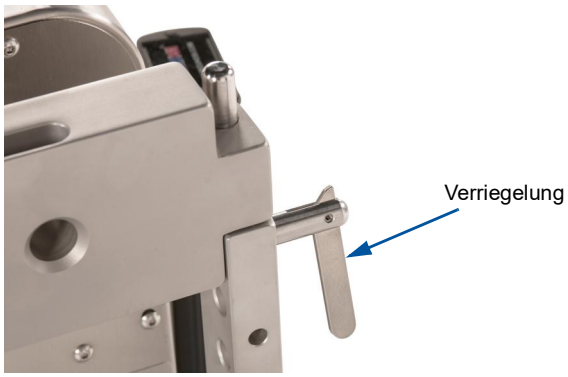


Abbildung 15: Sichtbare T-Stift-Verriegelung nach der ordnungsgemäßen Installation des H-Rahmens

WARNHINWEIS: Wird der T-Stift nicht ordnungsgemäß und mit sichtbarer und frei umlegbarer Verriegelung installiert, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, die medizinische Fachkraft oder dieses Produkt haben.

4. Den H-Rahmen vom H-Rahmen-Verwahrungskloben an der Fußende-Säule abnehmen und einen T-Stift aus dem Köcher nehmen.
5. Den H-Rahmen an der Fußende-Querstange installieren; dazu die Bohrungen am Ende des H-Rahmens mit den Pfosten an der Unterseite der Querstange ausrichten (Abbildung 13) und mit einem T-Stift fixieren (Abbildung 14).
6. Den T-Stift vollständig durch die Querstange schieben, sodass die Verriegelung sichtbar und auf der gegenüberliegenden Seite frei umlegbar ist (Abbildung 15).

HINWEIS: *Wenn der T-Stift ordnungsgemäß und so installiert ist, dass die Verriegelung sichtbar und frei umlegbar ist, lässt sich der T-Stift durch Ziehen nicht versehentlich entfernen.*

WARNHINWEIS: Wird der T-Stift nicht ordnungsgemäß und mit sichtbarer und frei umlegbarer Verriegelung installiert, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, das medizinische Personal oder das Produkt haben.

WARNHINWEIS: T-Stifte, die durch die Querstangen und den zur Lagerung des Patienten dienenden Tischaufsatz hindurch eingeschoben wurden, dürfen keinesfalls entfernt werden, solange sich der Patient auf dem Tischaufsatz befindet. Das Entfernen dieser T-Stifte kann nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, das medizinische Personal oder das Produkt haben.



Abbildung 16: Ordnungsgemäß an der Fußende-Querstange installierter H-Rahmen

7. Die Kopfende-Säule besitzt eine Schiebe-Baugruppe, die auf Trendelenburg-Winkel und Umgekehrter Trendelenburg-Winkel einstellbar ist. Die Schiebe-Baugruppe komplett zurückziehen, um ausreichend Platz für die Installation eines Tischaufsatzes zu schaffen.

8. Bei ordnungsgemäßer Fixierung eines H-Rahmens an jeder Säule kann sodann ein Tischaufsatz mit Kardangelenken am H-Rahmen montiert werden (Abbildung 17).

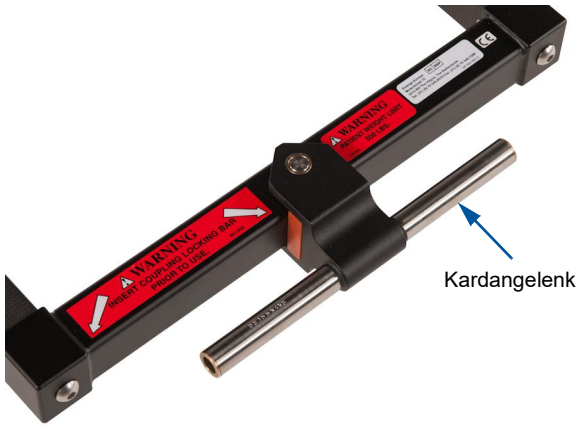


Abbildung 17: Kardangelenk an einem Ende des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes

9. Die Wahl der geeigneten Montagebohrungsposition am H-Rahmen ist abhängig von der Körpergröße des Patienten, da dessen Masseschwerpunkt in Bauchlage im oder unter dem Drehpunkt der Querstange liegen sollte (Abbildung 18). Bei der Wahl der geeigneten Montagebohrungsposition sind auch das jeweils vorgesehene Verfahren und die Präferenzen des Chirurgen zu berücksichtigen.

WARNHINWEIS: Der Wirbelsäulenchirurgieaufsatz ist so auf dem erweiterten Steuersockel zu montieren, dass der Masseschwerpunkt des Patienten im oder unter dem Drehpunkt der Querstange liegt. Andernfalls kann dies zu Instabilität des Patienten während der lateralen Rotation führen.

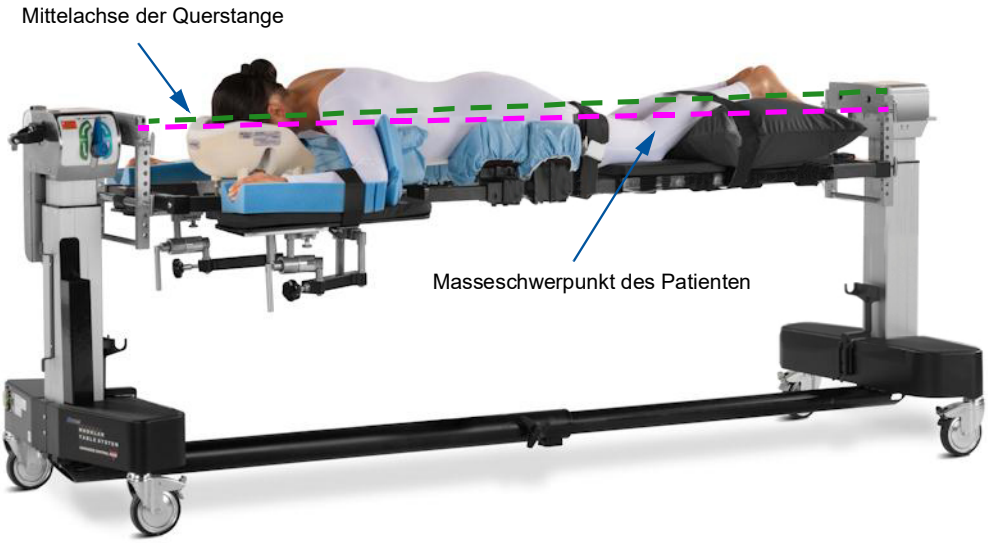


Abbildung 18: Masseschwerpunkt des Patienten in Bezug zur Mittelachse der Querstange

10. Mit Hilfe von zwei Personen den Tischaufsatz an seinen Platz heben und mit den gewählten Montagebohrungen jedes H-Rahmens ausrichten.

11. Den Tischaufsatz zunächst mit Hilfe eines T-Stifts am H-Rahmen des Fußendes fixieren. Den T-Stift vollständig durch den H-Rahmen und die Kopplung schieben, sodass die Verriegelung außerhalb des H-Rahmens sichtbar und frei umlegbar ist.

HINWEIS: *Wenn der T-Stift ordnungsgemäß durch eine Seite des H-Rahmens hindurch installiert ist, vollständig durch die Montageröhre des Tischaufsatzes verläuft und auf der gegenüberliegenden Seite des H-Rahmens austritt, sodass die Verriegelung sichtbar und frei umlegbar ist, kann der T-Stift nicht durch Ziehen entfernt werden.*

WARNHINWEIS: Wird nicht dafür gesorgt, dass der T-Stift ordnungsgemäß durch eine Seite des H-Rahmens hindurch installiert ist, vollständig durch die Montageröhre des Tischaufsatzes verläuft und auf der gegenüberliegenden Seite des H-Rahmens austritt, sodass die Verriegelung sichtbar und frei umlegbar ist, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, die medizinische Fachkraft oder das Produkt haben.



Abbildung 19: Montage des Tischaufsatzes am H-Rahmen

12. Beim Fixieren des Tischaufsatzes am H-Rahmen des Kopfendes bestätigen, dass der H-Rahmen und die Schiebe-Baugruppe so weit wie angebracht vom Fußende weggeschoben sind, um der Länge des Tischaufsatzes Rechnung zu tragen. Den T-Stift vollständig durch den H-Rahmen und die Kopplung schieben, sodass die Verriegelung außerhalb des H-Rahmens sichtbar und frei umlegbar ist (Abbildung 19).

HINWEIS: *Wenn der T-Stift ordnungsgemäß durch eine Seite des H-Rahmens hindurch installiert ist, vollständig durch die Montageröhre des Tischaufsatzes verläuft und auf der gegenüberliegenden Seite des H-Rahmens austritt, sodass die Verriegelung sichtbar und frei umlegbar ist, kann der T-Stift nicht durch Ziehen entfernt werden.*

WARNHINWEIS: Wird nicht dafür gesorgt, dass der T-Stift ordnungsgemäß durch eine Seite des H-Rahmens hindurch installiert ist, vollständig durch die Montageröhre des Tischaufsatzes verläuft und auf der gegenüberliegenden Seite des H-Rahmens austritt, sodass die Verriegelung sowohl am Kopfende als auch am Fußende des Tischs sichtbar und frei umlegbar ist, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, das medizinische Personal oder den Tisch haben.

HINWEIS: *Das Kopfende und das Fußende des Tischaufsatzes werden normalerweise in denselben Bohrungen der betreffenden H-Rahmen montiert. Eine Ausnahme von dieser Regel kann bei einem extremen Trendelenburg-Winkel gegeben sein.*

13. Damit ist die Tischfläche ordnungsgemäß auf dem erweiterten Steuersockel montiert (Abbildung 20).



Abbildung 20: Ordnungsgemäß auf dem erweiterten Steuersockel installierter Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

HINWEIS: *Vor jeder Nutzung des erweiterten Steuersockels alle Schritte der Funktionsprüfung ausführen (für weitere Angaben bitte das Benutzerhandbuch zum erweiterten Steuersockel einsehen).*

7 Positionierung des Patienten in Bauchlage auf dem OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie

HINWEIS: *Dieses Produkt ist zur Verwendung durch entsprechend geschultes Personal bestimmt. Vor der Einrichtung und Nutzung des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes und des erweiterten Steuersockels sicherstellen, dass das Personal geschult wurde. Die Vereinbarung von Kundendienstbesuchen ist über den zuständigen Mizuho OSI-Verkaufsrepräsentanten des jeweiligen Landes bzw. telefonisch unter der Rufnummer* ***1-800-777-4674*** *(innerhalb der USA) bzw.* ***+1 510-429-1500*** *(außerhalb der USA) möglich.*

HINWEIS: *Nach der Installation des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes auf dem erweiterten Steuersockel ist der Tisch bereit für die Installation der Patientenkomponenten, die vor dem Umlagern des Patienten für die Bauchlage benötigt werden. Die Komponenten sind speziell für die Montage am Carbonfaserrahmen konstruiert, wobei sie die sichere Lagerung des Patienten gewährleisten und der Rahmen nicht beschädigt wird.*

HINWEIS: *Es wurden ausschließlich Sockel und Zubehör von Mizuho OSI für den Gebrauch mit dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz geprüft und zugelassen. Produkte anderer Hersteller wurden nicht im Hinblick auf ordnungsgemäße Leistung bei der Nutzung mit dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz geprüft und werden daher von Mizuho OSI nicht empfohlen. Der Einsatz von Produkten anderer Hersteller kann zum Erlöschen der Garantie führen.*



WARNHINWEIS: Der Einsatz von Komponenten, die nicht von Mizuho OSI hergestellt wurden, kann nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, den Tischaufsatz, das Produkt oder die medizinische Fachkraft haben.



Abbildung 21: Wirbelsäulenchirurgieaufsatz mit montierten Komponenten

Die empfohlenen Einrichtungsschritte sind den folgenden Anweisungen zu entnehmen. Die endgültige Festlegung der Patientenpositionierung und Einrichtung liegt im Ermessensspielraum des Chirurgen und des Operationsteams.

1. Bestätigen, dass der Wirbelsäulenchirurgieaufsatz und der erweiterte Steuersockel für die Einrichtung vorbereitet sind (siehe Abschnitt 6). In der Bauchlage weist der Kopf des Patienten zum Kopfende des Tischs.
2. Bestätigen, dass die vier (4) Rollen gesperrt sind.
3. Folgendes öffnen: den Patientenversorgungskit, entweder den ProneView®-Polstereinsatz oder das GentleTouch®-Gesichtskissen sowie die Packung mit den Armschalen. Beiseite legen. (Bitte Abschnitt 5.4 bezüglich der angemessenen Vorbereitungszeit für Patientenversorgungskits vor dem Gebrauch am Patienten einsehen.)
4. Zum Installieren der ProneView®-Spiegelplattform die verstellbare Plattform über den Schienen des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes platzieren und mit Hilfe der Stange fixieren (Abbildung 22). Bei der Vorbereitung für das Umlagern des Patienten auf den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz sicherstellen, dass sich die verstellbaren Pfosten in der niedrigsten Position befinden.



Abbildung 22: Installation der ProneView®-Spiegelplattform

5. Den ProneView®-Polstereinsatz in den ProneView®-Helm und in die Laschen am Kinn-Ende des ProneView®-Helms einpassen. Die Öffnungen des Polstereinsatzes in Bezug auf die Öffnungen des ProneView®-Helms zentrieren (Abbildung 23).



Abbildung 23: ProneView®-Helm mit Polstereinsatz

6. Bei Nutzung der Gesichtsplatte die Velcro®-Klettverschlussgurte an beiden Seiten lösen und die Gesichtsplatte an der gewünschten Stelle über dem Wirbelsäulenrahmen ausrichten. Die Gesichtsplatte über den Rahmen schieben, bis sie auf dem Rahmen sitzt, und mit den Velcro®-Klettverschlussgurten fixieren (Abbildung 24).
7. Das GentleTouch®-Kissen auf der Gesichtsplatte platzieren (Abbildung 24).

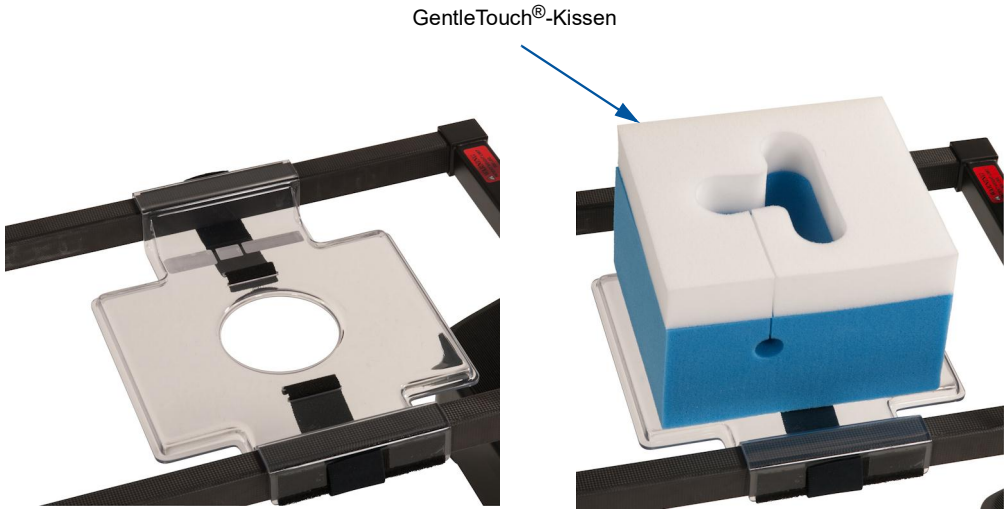


Abbildung 24: Gesichtsplatte ohne und mit GentleTouch®-Kissen

8. Zum Installieren der Armablagekloben und der Armablage-Baugruppe folgendermaßen vorgehen:
   a. Den Armablagekloben in der gewünschten Position auf den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz schieben und den T-Griff festziehen. Die Armablagekloben können je nach Bedarf vor oder hinter dem ProneView®-Spiegelsystem oder der Gesichtsplatte platziert werden, um der ordnungsgemäßen Position der Patientenarme Rechnung zu tragen.
   b. Dieses Vorgehen mit dem zweiten Armablagekloben wiederholen.
   c. Die Armablage-Baugruppe im Kloben platzieren und den T-Griff festziehen, um die Armablage-Baugruppe zu fixieren (Abbildung 25).

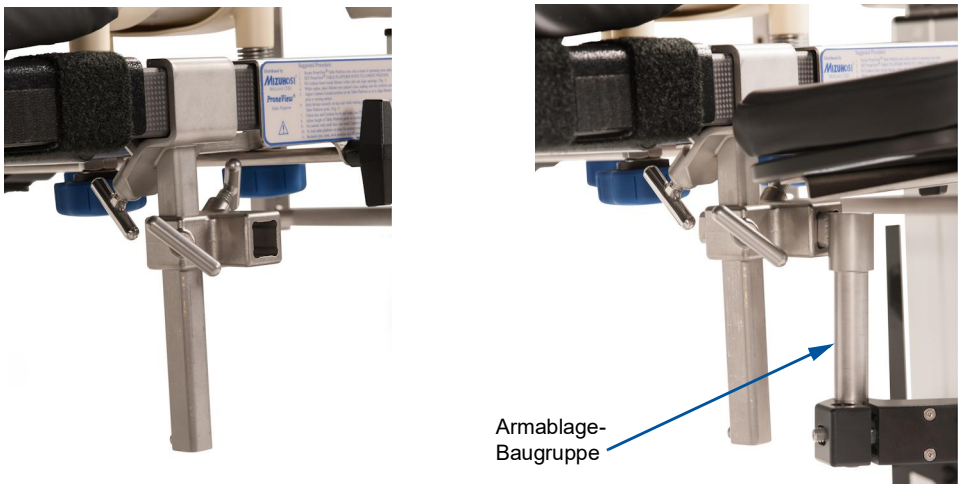


Abbildung 25: Montierter Armablagekloben und befestigte Armablage-Baugruppe

9. Zum Befestigen der Thorax-Lagerungsplatte die Velcro®-Klettverschlussgurte an beiden Seiten lösen und die Thorax-Lagerungsplatte an der gewünschten Stelle über den Schienen des Wirbelsäulenrahmens ausrichten. Die Thorax-Lagerungsplatte über den Rahmen schieben, bis sie auf dem Rahmen sitzt, und mit den Velcro®-Klettverschlussgurten fixieren.
10. Die Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Thoraxauflage an der Lagerungsplatte befestigen; dazu den Velcro®-Klettverschluss an der Unterseite der Thoraxauflage mit dem Velcro®-Klettverschluss an der Lagerungsplatte ausrichten (Abbildung 26). Bei idealer Positionierung sollte der Patient so auf der Thoraxauflage gelagert sein, dass die Last in erster Linie vom Brustbein getragen wird. Bei ordnungsgemäßer Positionierung des Patienten sollte die Oberkante der Auflage unterhalb des anatomischen Anhaltspunkts des Patienten (der Drosselgrube) liegen.

WARNHINWEIS: Wird die Thoraxauflage oberhalb der Drosselgrube positioniert, kann dies Druck auf Kehle und Atemweg des Patienten ausüben. Wird der Patient nicht ordnungsgemäß auf der Thoraxauflage positioniert, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten oder das Produkt haben.



Abbildung 26: Ordnungsgemäß am Wirbelsäulenrahmen montierte Thoraxauflage

11. Zum Installieren der Hüftauflagen folgendermaßen vorgehen:

- **a.** Beurteilen, welche der drei Größen – klein, mittelgroß/normal oder groß – für den Patienten geeignet ist. Die Hüftauflagen dienen zum Lagern des Patienten und sollen eine freie Lagerung des Abdomens ermöglichen.
- **b.** Bei der Auswahl der Auflagengröße für Personen mit einem Körpergewicht von maximal 159 kg (350 lb) sind Leibesumfang und Gewicht des Patienten zu berücksichtigen.
- **c.** Für Personen, die mehr als 159 kg (350 lb) wiegen, ist evtl. der Erwerb eines zusätzlichen großen Hüftauflagen-Sets erforderlich, um den Patienten unter gemeinsamer Nutzung beider Sets ordnungsgemäß zu lagern.

VORSICHT: Die Wahl der geeigneten Auflagen für den einzelnen Patienten fällt in den Verantwortungsbereich des Chirurgen.

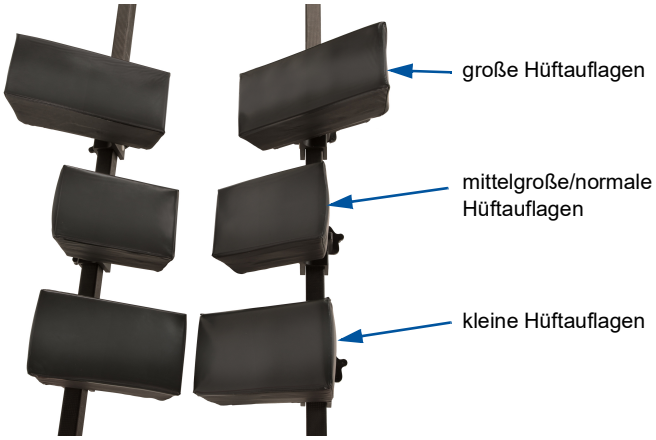


Abbildung 27: Kleine, mittelgroße/normale und große Hüftauflagen im Vergleich

12. Nach Auswahl der geeigneten Hüftauflagen die einzelnen Auflagen befestigen; dazu den unten am Kloben befindlichen Sperrhebel öffnen, die Auflage direkt über dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz platzieren und an Ort und Stelle schieben (Abbildung 28). Die Hüftauflagen sind nicht seitenspezifisch. Durch Sperren des Sperrhebels die Auflage am Rahmen fixieren (Abbildung 29).



Abbildung 28: Auflage mit geöffnetem Sperrhebel



Abbildung 29: Auflage mit gesperrtem Sperrhebel

HINWEIS: *Bei ordnungsgemäßer Positionierung ist der anatomische Anhaltspunkt des Patienten, der Beckenkamm, auf der Hüftauflage zentriert.*

VORSICHT: Wird der Patient nicht ordnungsgemäß auf der Hüftauflage positioniert, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten oder das Produkt haben.

13. Die Oberschenkelauflagen befestigen. Die Oberschenkelauflagen sind rechts- und linksspezifisch gekennzeichnet, damit sie bei Bauchlage des Patienten auf dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz auf der rechten bzw. linken Seite des Patienten angeordnet werden können. Bei ordnungsgemäßer Installation sollte der Pfeil an der Unterseite des Oberschenkelauflage-Klobens zum Fußende des Sockels weisen. Wie bei der Hüftauflage den Kloben öffnen, die Oberschenkelauflage und den Kloben über der Schiene des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes ausrichten, absenken und den Kloben schließen. Die Oberschenkelauflagen sind so auf dem Aufsatz zu montieren, dass sie an die Hüftauflagen angrenzen (Abbildung 30).



Abbildung 30: Ordnungsgemäß installierte Hüft- und Oberschenkelauflagen

14. Die Beinablagen mit der 2,5 cm (1 Zoll) starken Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Auflage befestigen. Die Velcro®-Klettverschlussgurte an den Seiten der Beinablage lösen. Die Beinablage auf den Schienen des offenen Rahmens platzieren und zur gewünschten Stelle schieben (Abbildung 31). Mit den Velcro®-Klettverschlussgurten fixieren. Dieses Vorgehen mit der zweiten Beinablage wiederholen. Sicherstellen, dass die beiden Beinablagen aneinander angrenzen (Abbildung 32).



Abbildung 31: Über den Schienen platzierte Beinablagen



Abbildung 32: Ordnungsgemäß installierte Beinablagen

15. Anstelle der Beinablagen kann auch die Beinschlaufe zum Lagern der Beine auf dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz genutzt werden. Bei Nutzung der Beinschlaufe ist ein stärkerer Grad an Hüft- und Knieflexion möglich, da die Knie des Patienten auf eine Position unterhalb des Wirbelsäulenrahmens abgesenkt werden können. Bei Nutzung der Schlaufe wird von der Nutzung der Oberschenkelauflagen abgeraten.

16. Zum Installieren der Beinschlaufe folgendermaßen vorgehen:

- **a.** Die Schlaufe auf dem Rahmen am Fußende des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes platzieren.
- **b.** Die vier (4) Gurte durch ihre Schnallen auf der gegenüberliegenden Seite der Beinschlaufe führen und fixieren. Die Widerhakenseite des Gurts kann zur besseren Verstellbarkeit auf die Klettschlaufenseite des Gurts umgelegt werden. Der Gurt kann bei Bedarf zum Verkürzen auch nochmals auf sich selbst umgelegt werden, wodurch die Schlaufe angehoben wird und sich der Hüftflexionswinkel des Patienten verkleinert.

17. Zwei (2) bis drei (3) Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Kissen der Bestellnummern REF 6946 oder REF 6947 in der Beinschlaufe platzieren. Zum Erzielen der gewünschten Flexion sollten sie ungefähr dort platziert werden, wo die Unterschenkel des Patienten liegen werden (Abbildung 33). Mit den Beinablagen können auch Kissen verwendet werden.



Abbildung 33: Beinschlaufe mit lediglich Hüftauflagen und Kissen

HINWEIS: *An dem mit Kissen und Beinschlaufe positionierten Patienten sicherstellen, dass kein Druck auf die Vorderseite der Oberschenkel ausgeüb wird. Zum Erzielen der gewünschten Position müssen evtl. die Beine des Patienten umpositioniert oder die Kissen neu angeordnet werden.*

VORSICHT: Wird bei Nutzung der Beinschlaufe eine Druckeinwirkung auf die Vorderseite der Oberschenkel des Patienten nicht vermieden, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten haben.

18. Die Thorax-, Hüft- und Oberschenkelauflagen mit den Bezügen des Patientenkits beziehen. Die Oberflächen glattstreichen (Abbildung 34).



Abbildung 34: Wirbelsäulenchirurgieaufsatz mit Patientenversorgungskit

19. Wenn der Einsatz von Bildgebungsgeräten geplant ist, diese versuchsweise positionieren. Den OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie erforderlichenfalls an einer anderen Stelle im Raum aufstellen. Die Rollen entsperren und den OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie mit Hilfe einer zweiten Person bewegen. Nachdem sich der Tisch an seinem vorgesehenen Einsatzort befindet, die vier (4) Rollen sperren.

HINWEIS: *Der OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie ist nicht für den Patiententransport vorgesehen. Der Standort des Tischs im Verhältnis zu evtl. verwendeten Bildgebungsgeräten ist vor dem Umlagern des Patienten auf den Tisch zu bestätigen.*

20. Vor dem Umlagern des Patienten auf den Tisch einen Sicherheitscheck durchführen.
21. Bestätigen, dass die vier (4) Rollen gesperrt sind.
22. Bestätigen, dass die H-Rahmen und der Tischaufsatz fest montiert sind; dazu sicherstellen, dass die vier (4) T-Stifte vollständig vorgeschoben und die Verriegelungen sichtbar und frei umlegbar sind.
23. Bestätigen, dass die 180-Grad-Rotationssperre und die Rotationssicherheitssperre arretiert sind und der Tischaufsatz von Seite zu Seite abgeflacht ist. Bestätigen, dass die drei dazugehörigen Anzeigelämpchen – 180-Grad-Rotationssperre, Rotationssicherheitssperre und Kantungsantriebstatus – an der Kopfende-Säule blau leuchten.
24. Bestätigen, dass die drei dazugehörigen Anzeigelämpchen – 180-Grad-Rotationssperre, Rotationssicherheitssperre und Kantungsantriebstatus – auf der Handbedienung blau leuchten.

HINWEIS: *Vor dem Umlagern eines Patienten auf den Tisch müssen alle drei (3) Lämpchen an der Kopfende-Säule und auf der Handbedienung leuchten. Wenn nicht alle drei (3) Lämpchen an der Kopfende-Säule und auf der Handbedienung leuchten, den Patienten nicht umlagern.*



WARNHINWEIS: Wird vor dem Umlagern eines Patienten nicht sichergestellt, dass alle drei Lämpchen an der Kopfende-Säule und auf der Handbedienung leuchten, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, das Produkt oder die medizinische Fachkraft haben.

25. Die Armablage-Baugruppe vom Armablagekloben auf der für die Patientenumlagerung vorgesehenen Seite des Tischaufsatzes entfernen. Alternativ kann die Baugruppe bei Nutzung der verstellbaren Armablage auch so unter den Tisch ab- und weggewinkelt werden, dass sie die Patientenumlagerung nicht behindert.
26. Patientenbett oder -liege so positionieren, dass die anatomischen Anhaltspunkte des Patienten mit den Lagerungsauflagen auf dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz ausgerichtet sind. Möglicherweise müssen Auflagen oder Komponenten am Rahmen umpositioniert werden, um sie an den anatomischen Anhaltspunkten des Patienten auszurichten.
27. Patientenbett oder -liege sollten mit der Oberseite der Hüftauflagen auf einer Höhe liegen. Zum Erleichtern der Patientenumlagerung kann der Tisch mit Hilfe der Handbedienung durch Drücken der Taste für **Links- oder Rechtslaterales Kippen** zum Bett bzw. zur Liege des Patienten hin gekantet werden.
28. Die Liege bzw. das Bett des Patienten arretieren. Bestätigen, dass die vier (4) Rollen des erweiterten Steuersockels gesperrt sind.

29. Den ProneView®-Helm mit Polstereinsatz auf dem Gesicht des Patienten platzieren. Sicherstellen, dass die Augen des Patienten zu sehen sind. Den durch Anlegen der Arme und Geraderichten „kompakt gemachten“ Patienten mit Unterstützung durch andere Personen auf den OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie rollen und dabei Kopf, Rumpf und Beine des Patienten stützen.
30. Nachdem der „kompakt gemachte“ Patient durch Rollen auf die verstellbare Spiegelplattform auf der Gesichtsplatte in Bauchlage gebracht ist, sicherstellen, dass sich die Nase des Patienten in ausreichendem Abstand vom Spiegel befindet und der Endotrachealtubus keine Knickstellen aufweist.

VORSICHT: Werden die Positionierung des Patienten und die Patientenschläuche nicht überprüft, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten haben.

31. Den Patienten solange auf dem Tisch stützen, bis die Sicherheitsgurte angebracht sind. Den Patienten NICHT unbeaufsichtigt auf dem Tisch lassen.

WARNHINWEIS: Der auf dem Tisch positionierte Patient muss stets durch mindestens einen Sicherheitsgurt gesichert sein.

32. Das Patientenbett bzw. die Patientenliege entfernen, während der Patient sicher auf dem Tisch gelagert ist.
33. Auf der Handbedienung die Taste für entweder **Linkslaterales** oder **Rechtslaterales Kippen** drücken, bis der Tisch von Seite zu Seite abgeflacht ist und das Anzeigelämpchen für den Kantungsantriebstatus leuchtet.
34. Die Armablage an der für das Umlagern des Patienten vorgesehenen Seite des Tischs installieren (Abbildung 25). Die Arme des Patienten in den Armschalen und auf den Armablagen positionieren. Die endgültige Positionierung der Arme des Patienten sollte erfolgen, nachdem die Ausrichtung des Patienten auf den Thorax-, Hüft- und Oberschenkelauflagen bestätigt ist.
35. Bestätigen, dass das Gesicht des Patienten im Polstereinsatz ruht (Abbildung 35). Die Augen müssen im Spiegel sichtbar und der Hals muss in einer neutralen Haltung sein. Den ProneView®-Helm anheben, bis eine neutrale Halsposition erreicht ist; dazu die Pfosten der Spiegelplattform drehen. Der verfügbare Höheneinstellbereich beträgt 6,4 cm (2,5 Zoll).

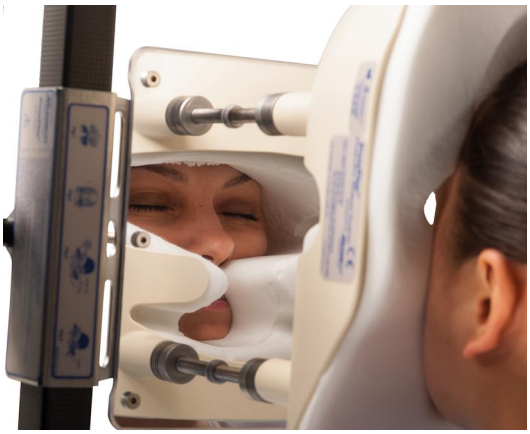


Abbildung 35: Ordnungsgemäß im ProneView®-Helm positionierter Patient

36. Die Platzierung der Thoraxauflage visuell bestätigen. Bei ordnungsgemäßer Positionierung sollte die Auflagenkante am anatomischen Anhaltspunkt des Patienten (der Drosselgrube) liegen (Abbildung 36). Brüste sollten unten und flach liegen und die Brustwarzen sollten zum Fußende des Tischs weisen. Der Thoraxauflagenbezug des Patientenkits sollte glatt an der Haut des Patienten anliegen. Sicherstellen, dass die Haut des Patienten glatt und flach auf dem Bezug liegt. Die Thoraxauflage erforderlichenfalls umpositionieren. Den Patienten anheben und abstützen, und dabei die Velcro®-Klettverschlussgurte der Thoraxauflage lösen, die Auflage an die gewünschte Stelle bewegen, die Velcro®-Klettverschlussgurte wieder fixieren und den Thoraxauflagen-Bezug glätten. Den Patienten anschließend wieder auf die Thoraxauflage absenken (Abbildung 37).

HINWEIS: *Bei idealer Positionierung sollte die Thoraxauflage den Patienten so berühren, dass die Last in erster Linie vom Brustbein getragen wird.*

WARNHINWEIS: Wird die Thoraxauflage oberhalb der Drosselgrube positioniert, kann dies Druck auf Kehle und Atemweg des Patienten ausüben. Wird der Patient nicht ordnungsgemäß auf der Thoraxauflage positioniert, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten oder das Produkt haben.



Abbildung 36: Beispiel der Drosselgrube eines Patienten



Abbildung 37: Ordnungsgemäße Positionierung des Oberkörpers des Patienten

37. Die Platzierung jeder einzelnen Hüftauflage visuell bestätigen. Bei ordnungsgemäßer Positionierung sollte der anatomische Anhaltspunkt des Patienten, der Beckenkamm, auf der Auflage zentriert sein. Der Hüftauflagenbezug des Patientenkits sollte glatt an der Haut des Patienten anliegen. Sicherstellen, dass die Haut des Patienten glatt und flach am Hüftauflagenbezug des Patientenkits anliegt. Die Auflage erforderlichenfalls umpositionieren. Zum Umpositionieren ist der Patient anzuheben und abzustützen, der Kloben der Auflage zu öffnen und die Auflage zu verlegen. Den Kloben sperren, den Hüftauflagenbezug glätten und den Patienten wieder auf die Auflage absenken. Bestätigen, dass die Auflagen ordnungsgemäß platziert sind, wobei die beiden Beckenkämme des Patienten jeweils auf der entsprechenden Hüftauflage zentriert sind (Abbildung 38).
38. Visuell bestätigen, dass die Oberschenkelauflagen an die Hüftauflagen angrenzen. Die Oberschenkelauflagen bei Bedarf umpositionieren. Visuell prüfen und sicherstellen, dass der Bezug des Patientenkits glatt am Patienten anliegt. Sicherstellen, dass dieHaut des Patienten glatt und flach an den Oberschenkelauflagenbezügen des Patientenkits anliegt.

VORSICHT: Wird der Patient nicht ordnungsgemäß auf den Hüft- und Oberschenkelauflagen positioniert, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten oder das Produkt haben.

39. Visuell bestätigen, dass die Position der Beinablagen ermöglicht, dass die Patientenbeine ausgestreckt sind und die Knie in der Mitte der oberen Beinablage gelagert sind. Ein Kissen unter den Schienbeinen des Patienten platzieren, um sicherzustellen, dass die Fesseln nicht überstreckt werden und die Füße des Patienten keiner Druckbelastung ausgesetzt sind. Die Beinablagen bei Bedarf umpositionieren (Abbildung 38).

VORSICHT: Wird der Patient nicht ordnungsgemäß auf der Beinablage positioniert, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten oder das Produkt haben.

40. Bei Nutzung der Beinschlaufe sicherstellen, dass kein Druck auf die Oberschenkelvorderseiten des Patienten ausgeübt wird. Zum Erzielen der gewünschten Position die Beine des Patienten umpositionieren oder die Kissen entsprechend neu anordnen.

41. Den Gesäßgurt so über dem unteren Glutealbereich des Patienten verlegen, dass er beide Hüften und das Gesäß umspannt. Unter dem Gesäßgurt kann eine Decke verwendet werden, um den Patienten vor direktem Gurtkontakt zu schützen. Sicherstellen, dass der Gesäßgurt im unteren Teil des Glutealbereichs positioniert ist und eng anliegend am Gesäß fixiert ist. Sicherstellen, dass der Patient keinen direkten Kontakt mit dem Tischrahmen hat. Den Bereich zwischen Patient und Rahmenschienen nach Bedarf mit Schaumstoff- oder Gelauflagen polstern.
42. Den 152-cm-Sicherheitsgurt (60 Zoll) über den Unterschenkeln des Patienten und um den Tischaufsatz herum verlegen. Den Sicherheitsgurt mit Hilfe der Schnalle fixieren. Falls gewünscht, kann ein 228,6-cm-Sicherheitsgurt (90 Zoll) um den Rumpf des Patienten, die Thoraxauflage und den Tischaufsatz fixiert werden. Den Sicherheitsgurt mit Hilfe der Schnalle fixieren.

HINWEIS: *Platzierung und Lage der Gurte liegen im Ermessensspielraum des Chirurgen und sind je nach Verfahren unterschiedlich.*



Abbildung 38: Ordnungsgemäße Positionierung des Patientenunterkörpers mit Sicherheitsgurten

HINWEIS: *Angesichts der offenen Konstruktion des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes und der langen Dauer vieler Wirbelsäulenverfahren ist die Anwendung von Warmluftgebläsen, Flüssigkeitswärmern und Decken zu erwägen, um einer Unterkühlung vorzubeugen. Zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Körpertemperatur des Patienten können auf den Füßen bis hin zum Glutealbereich sowie über Schultern und Armen (außerhalb des Operationsfelds) Decken platziert werden. Der Einsatz dieser Produkte sollte gemäß den Herstelleranweisungen und nach Ermessen des Chirurgen erfolgen.*

43. Die Arme des Patienten positionieren und die Armablagen nach Bedarf verstellen. Die Arme in den Schaumstoff-Armschalen lagern. Das V der Schale sollte an der Ellenbeuge des Patienten anliegen. Die Armablage nach Bedarf verschieben, anheben, absenken oder abwinkeln und anschließend fixieren (Abbildung 39).

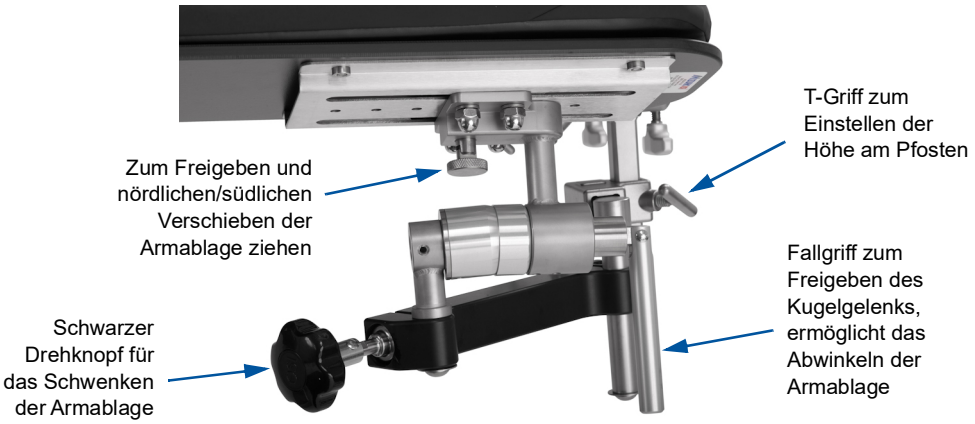


Abbildung 39: Funktionen der verstellbaren Armablage

44. Bestätigen, dass sämtliche T-Griffe sowie der Fallgriff festgezogen sind. Bestätigen, dass die Arme des Patienten so positioniert sind, dass die Flexion an Schulter und Ellenbogen nicht mehr als 90 Grad beträgt. Zum Fixieren der Arme die bereitgestellten Velcro®-Klettverschlussgurte der Armablagen verwenden (Abbildung 37).

WARNHINWEIS: Eine Überstreckung der Schulter kann zur Stauchung des Plexus brachialis mit evtl. resultierender Nerven- oder Gefäßschädigung führen. Wird keine ordnungsgemäße Armpositionierung sichergestellt, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten haben.



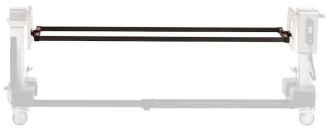
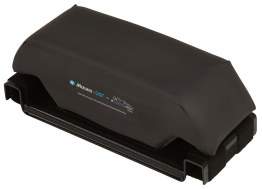
Abbildung 40: Endgültige Positionierung des Patienten in Bauchlage

WARNHINWEIS: Zur Vermeidung von Venenstaus und venösem Pooling, Dekubitus, Neuropathie, unsachgemäßer elektrochirurgischer Gewebeerdung, Hypotonie und Hypothermie sind die vorschriftsmäßigen präoperativen und intraoperativen Verfahren einzuhalten.

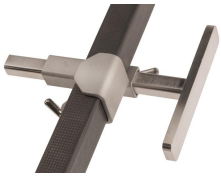
VORSICHT: Beim Verändern der Position des OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie unter Nutzung der Funktionen für Höheneinstellung aufwärts/abwärts, Trendelenburg-Winkel/ umgekehrter Trendelenburg-Winkel und Links-/Rechtslaterales Kippen vorsichtig vorgehen und den Patienten beobachten. Dies soll sicherstellen, dass weder Patient noch Tisch andere Gerätschaften stören. Andernfalls kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten oder das Produkt haben.

45. Die endgültige Positionierung des Patienten bestätigen. Ein optionaler Zubehörartikel, der Spreizer-Adapter, bietet 15,2 cm (6 Zoll) seitlicher Schienenlänge und wird für die Montage von Zusatzgeräten am Carbonfaserrahmen benötigt (siehe Abschnitt 10). Bei der Installation des Spreizer-Adapters den Kloben auf der Schiene des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes an der gewünschten Stelle platzieren und an Ort und Stelle schieben. Die Positionierung der Seitenschienen nach Bedarf einstellen und durch Festziehen des T-Griffs fixieren. Sicherstellen, dass der Patient nicht mit dem Spreizer-Adapter in seiner vorgesehenen Position in Kontakt kommt. Den Bereich zwischen Patient und Adapter nach Bedarf mit Schaumstoff- oder Gelauflagen polstern.

7.1 Komponenten für die Positionierung des Patienten in Bauchlage

Wirbelsäulenchirurgieaufsatz  REF **5840-830**	**H-Rahmen (2)**  REF **5840-370**	**T-Stift (4)**  REF **5840-361**
ProneView®-Helm und -Spiegelsystem: *Option 1*  REF **D28705CE**	**Gesichtsplatte:** *Option 2*  REF **5840-277 Patientenkopf-Lagerung**	**Thorax-Lagerungsplatte mit Thoraxauflage**  REF **5840-580 Montagekloben für einzelne Thoraxauflage** REF **5840-7569 Einzelne Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Thoraxauflage**

Tempur-Pedic®-Komfort-Hüftauflagen – normal (2): *Option 1*  REF **6956-4**	**Tempur-Pedic®-Komfort-Hüftauflagen – klein (2):** *Option 2*  REF **6956-5**	**Tempur-Pedic®-Komfort-Hüftauflagen – groß (2):** *Option 3*  REF **6956-3**
Tempur-Pedic®-Komfort-Oberschenkelauflagen, links und rechts  REF **6956-7 – Links** REF **6956-6 – Rechts**	**Verstellbare Armablage mit 2,5 cm (1 Zoll) starker Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Auflage und Kloben (2 erforderlich):** *Option 1*  REF **5579**	**Verschiebbare Armablage (2 erforderlich):** *Option 2*  REF **5376**
Beinablage mit Auflage (2): *Option 1*  REF **5840-24**	**Beinschlaufe:** *Option 2*  REF **5840-450**	**Gesäßgurt**  REF **5840-45**
152-cm-Sicherheitsgurt (60 Zoll)  REF **5840-43**	**228,6-cm-Sicherheitsgurt (90 Zoll) (4)**  REF **5840-44**	**ProneView®-Patientenversorgungskit für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz**  REF **5808PV**

Abdeckung für den Wirbelsäulenchirurgie-Tischaufsatz  REF **5943-3000**	**Optionales Zubehör**  REF **5864** **Modul-Geräterollwagen und Abdeckung**	**Optionales Zubehör**  REF **5808** **GentleTouch®-Patientenversorgungskit für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz**
Optionales Zubehör  REF **5888** **Spreizer-Adapter**	**Optionales Zubehör**  REF **6946 Standard** REF **6947 Queen** **Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Positionierungskissen**	

8 180-Grad-Rotation

Das Modul-Tischsystem ermöglicht konstruktionsgemäß eine 180-Grad-Rotation des Patienten mit Hilfe des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes in Verbindung mit dem röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz und dem erweiterten Steuersockel. Mit der Möglichkeit zum Drehen des Patienten um 180 Grad steht eine sichere Alternative zum Rollen im „kompakt gemachten“ Zustand zur Verfügung, wenn ein anästhesierter Patient aus der Rückenlage in die Bauchlage gedreht werden soll. Diese Funktion kann bei anterior-posterioren Spinalverfahren auch intraoperativ genutzt werden, um den Patienten aus der Rückenlage in die Bauchlage umzupositionieren, ohne ihn dazu vom Tisch umzulagern.

HINWEIS: *Vor der Nutzung und der Patientenumlagerung ist ein gründliches Verständnis des REF 5943 / 5943I Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes, des REF 5927 röntgentransparenten Bildgebungsaufsatzes und des REF 5803 / 5803I / 5803J erweiterten Steuersockels erforderlich.*

VORSICHT: Die Missachtung der ausführlichen Anweisungen in diesem Handbuch, im REF 5927 Benutzerhandbuch zum röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz und im REF 5803 / 5803I / 5803J Benutzerhandbuch zum erweiterten Steuersockel kann nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, die medizinische Fachkraft oder das Produkt haben.

8.1 Vorbereitung für die Rotationsfolge

1. Den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz mit den gewünschten Komponenten und Auflagen für die Lagerung des Patienten in Bauchlage einrichten (Abbildung 41). Die Thorax-, Hüft- und Oberschenkelauflagen mit den Bezügen des Patientenkits beziehen. Den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz bis zu seinem Einsatz auf dem Modul-Geräterollwagen verwahren.



Abbildung 41: Wirbelsäulenchirurgieaufsatz, vorbereitet und auf dem Modul-Geräterollwagen verwahrt

2. Den einzeln verpackten ProneView®-Polstereinsatz 60 Minuten vor Gebrauch öffnen. Den Polstereinsatz in den Helm einpassen. Bei Nutzung des GentleTouch®-Kissens die Packung 20 Minuten vor Gebrauch öffnen. Die Armschalen mindestens 20 Minuten vor Gebrauch öffnen und zur späteren Nutzung während der endgültigen Positionierung nach der Rotation beiseite legen.
3. Den erweiterten Steuersockel einrichten (siehe Abschnitt 6) und die erforderliche Sicherheitsprüfung durchführen.
4. Bestätigen, dass die vier (4) Rollen gesperrt sind.
5. Bestätigen, dass die H-Rahmen und der Tischaufsatz fest montiert sind; dazu sicherstellen, dass die vier (4) T-Stifte vollständig vorgeschoben und die Verriegelungen sichtbar und frei umlegbar sind.
6. Bestätigen, dass die 180-Grad-Rotationssperre und die Rotationssicherheitssperre arretiert sind und der Tischaufsatz von Seite zu Seite abgeflacht ist. Bestätigen, dass die drei dazugehörigen Anzeigelämpchen – 180-Grad-Rotationssperre, Rotationssicherheitssperre und Kantungsantriebstatus – an der Kopfende-Säule blau leuchten.
7. Bestätigen, dass die drei dazugehörigen Anzeigelämpchen – 180-Grad-Rotationssperre, Rotationssicherheitssperre und Kantungsantriebstatus – auf der Handbedienung blau leuchten.

HINWEIS: *Vor dem Umlagern eines Patienten auf den Tisch müssen alle drei (3) Lämpchen an der Kopfende-Säule und auf der Handbedienung leuchten. Wenn nicht alle drei (3) Lämpchen an der Kopfende-Säule und auf der Handbedienung leuchten, den Patienten nicht umlagern.*

WARNHINWEIS: Wird vor dem Umlagern eines Patienten nicht sichergestellt, dass alle drei Lämpchen an der Kopfende-Säule und auf der Handbedienung leuchten, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, das Produkt oder die medizinische Fachkraft haben.

8. Den röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz auf dem erweiterten Steuersockel montieren. (Für weitere Angaben bitte das Benutzerhandbuch zum röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz einsehen.)
9. Den Patienten mit der üblichen Umlagerungstuch-Technik auf den röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz umlagern (Abbildung 42).



Abbildung 42: In Rückenlage auf dem röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz positionierter Patient

10. Bei in Rückenlage auf dem röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz positioniertem Patienten einen H-Rahmen sowohl auf der Kopf- als auch auf der Fußende-Querstange installieren. Jeden der oberen H-Rahmen mit einem T-Stift fixieren. Bestätigen, dass die H-Rahmen fest montiert sind; dazu sicherstellen, dass die T-Stifte vollständig vorgeschoben und die Verriegelungen sichtbar und frei umlegbar sind.

11. Den ProneView®-Helm mit Polstereinsatz behutsam auf dem Gesicht des Patienten platzieren. Bei Nutzung der Gesichtsplatte das GentleTouch®-Kissen auf dem Gesicht des Patienten platzieren.

HINWEIS: *Der Kopf des Patienten muss stets sicher gelagert sein: vor, während und nach der 180-Grad-Rotation.*

12. Den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz vom Rollwagen nehmen und den Tischaufsatz mit Unterstützung durch andere Personen über dem Patienten in den obersten Bohrungen des sowohl am Kopf- als auch am Fußende installierten oberen H-Rahmens montieren. Den Tischaufsatz an den H-Rahmen fixieren; dazu die T-Stifte einführen (Abbildung 43). Bestätigen, dass der Tischaufsatz fest montiert ist; dazu sicherstellen, dass die T-Stifte vollständig vorgeschoben und die Verriegelungen sichtbar und frei umlegbar sind.

WARNHINWEIS: Wird nicht für die ordnungsgemäße Installation der T-Stifte gesorgt, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, das medizinische Personal und/oder das Produkt haben.



Abbildung 43: Im Zuge der Vorbereitung auf eine Kompressionsfolge montierter Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

13. Bestätigen, dass die einzelnen Komponenten und Auflagen mit den entsprechenden anatomischen Anhaltspunkten des in Rückenlage positionierten Patienten ausgerichtet sind.

8.2 Positionierung der Komponenten

1. Die Platzierung der ProneView®-Spiegelplattform bestätigen; sie sollte sich unmittelbar über dem Patientenhelm befinden und die verstellbaren Pfosten sollten ordnungsgemäß ausgerichtet sein. Die Pfosten sitzen bei der Kompressionsfolge vor der Rotation vollständig im Helm. Ist die Nutzung der Gesichtsplatte vorgesehen, sicherstellen, dass das GentleTouch®-Kissen mit der Gesichtsplatte ausgerichtet ist.
2. Ist bei Positionierung des Patienten in Bauchlage die Nutzung von Armablagen vorgesehen, bestätigen, dass die Armablagekloben sicher befestigt sind und die Armablage-Baugruppen nach der Rotation aufnehmen können.
3. Bestätigen, dass die Oberkante der Thoraxauflage mit der Unterseite des anatomischen Anhaltspunkts des Patienten, der Drosselgrube, ausgerichtet ist. Brüste sollten unten und flach liegen und die Brustwarzen sollten zum Fußende des Tischs weisen. Sicherstellen, dass der Bezug des Patientenversorgungskits glatt ist.
4. Bestätigen, dass die Hüftauflagen so ausgerichtet sind, dass die anatomischen Anhaltspunkte des Patienten, die Beckenkämme, zentriert auf den Auflagen zu liegen kommen. Bestätigen, dass die Oberschenkelauflagen an die Hüftauflagen angrenzen. Sicherstellen, dass alle Bezüge des Patientenversorgungskits glatt sind.
5. Bestätigen, dass die Beinablagen beim Lagern die Knie und Beine des Patienten tragen werden und dass die Füße des Patienten durch die Beinablagen nicht komprimiert werden.
6. Die Position der Komponenten nach Bedarf einstellen, um die ordnungsgemäße Platzierung und Lagerung des rotierten Patienten zu gewährleisten. Sollte das Einstellen der Hüft- oder Oberschenkelauflagen erforderlich sein, den Sperrhebel am Kloben entsperren, die Auflage umpositionieren, die neue Position anhand des anatomischen Anhaltspunkts bestätigen und den Sperrhebel zum Fixieren schließen. Beim Bewegen der Hüftauflage muss auch die Oberschenkelauflage in eine Position gebracht werden, in der sie an die Hüftauflage angrenzt. Sicherstellen, dass die Bezüge des Patientenversorgungskits glatt sind.
7. Sind die Arme des auf dem röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz liegenden Patienten auf Armablagen positioniert, die Arme des Patienten von den Armablagen nehmen und mit dem Stecklaken seitlich anlagern. Die am röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz montierten schwenkbaren Armablagen und die Universal-Seitenschienen-Adapter entfernen.

VORSICHT: Falls vor der Rotation nicht sichergestellt wird, dass sämtliche Tischzubehörartikel und -komponenten vom röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz entfernt sind, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten haben.

8. Die vier (4) 228,6-cm-Sicherheitsgurte (90 Zoll) um sowohl den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz als auch den röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz herum verlegen. Die Sicherheitsgurte locker um die Aufsätze schnallen, wobei aus Gründen des leichteren Zugriffs alle Schnallen an derselben Seite liegen sollten (Abbildung 44). Für die Positionierung der Gurte werden die folgenden anatomischen Anhaltspunkte am Patienten herangezogen:
   - Der Anhaltspunkt für die Thoraxauflage ist die Mitte des Oberarmknochens.
   - Der Anhaltspunkt für die Hüft- und Oberschenkelauflagen ist die Mitte des Unterarmknochens.
   - Der Anhaltspunkt für die obere Beinablage oder -schlaufe ist die Mitte des Oberschenkelknochens.
   - Der Anhaltspunkt für die untere Beinablage oder -schlaufe ist die Mitte des Schienbeins.

9. Die Lücke zwischen den Beinen des Patienten und dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz durch Platzierung von Kissen auf den Beinen des Patienten auspolstern (Abbildung 44).



Abbildung 44: Vier (4) angebrachte 228,6-cm-Sicherheitsgurte (90 Zoll) mit auf den Beinen des Patienten platzierten Kissen

HINWEIS: *Für die Durchführung einer 180-Grad-Rotation kann eine Beinschlaufe verwendet werden, um Patienten mit größerer Körperlänge oder Personen, die nach der Rotation in der Bauchlage evtl. eine zusätzliche Hüftflexion erfordern, gerecht zu werden.*

10. Wird bei der Rotation eine Beinschlaufe genutzt, drei (3) Kissen unter den Knien des Patienten platzieren und zwei (2) bis drei (3) Kissen auf den Knien und Tibiae des Patienten, um die Lücke auszupolstern.

8.3 Kompressionsfolge und Sicherheitscheck

HINWEIS: *Die nachstehende Abfolge ist rasch auszuführen, um eine längere Kompression des Patienten zu vermeiden. Bei ordnungsgemäßer Ausführung sollte die aus Kompression, Rotation und Freigabe bestehende Abfolge weniger als dreißig (30) Sekunden dauern. Dies ist wünschenswert, um eine unnötig lange Kompression des Patienten zu vermeiden.*

Während der Kompressions- und Rotationsfolge führt und überwacht der Anästhesist die Patientenleitungen und -schläuche. Bei der Festlegung der Rotationsrichtung ist die Führung der Patientenleitungen und -schläuche zu berücksichtigen.

1. Die T-Stifte aus der obersten Bohrung der oberen H-Rahmen entfernen und den Tischaufsatz über dem Patienten festhalten.

WARNHINWEIS: Keine Querstangen-T-Stifte oder unterhalb des Patienten befindlichen Tischaufsatz-T-Stifte entfernen. Wenn nicht die korrekten T-Stifte entfernt werden, hat dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten.

2. Das Kopfende absinken lassen, bis die Thoraxauflage auf dem Brustbein des Patienten aufliegt. Bei Nutzung des ProneView®-Helmsystems sicherstellen, dass die Füße des ProneView®-Helms und der Spiegel beim Absenken des Kopfendes des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes ausgerichtet sind. Am Kopfende erfolgt keine Kompression. Den T-Stift in die Montagebohrung des oberen H-Rahmens am Kopfende einsetzen, wo der Tischaufsatz ruht. Sicherstellen, dass der T-Stift vollständig vorgeschoben ist und die Verriegelung sichtbar und frei umlegbar ist.
3. Das Fußende des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes absenken, bis die Hüftauflagen auf den Beckenkämmen des Patienten aufliegen. Dadurch werden die Beine komprimiert; die Position der Kissen ist also zu überprüfen, damit kein Druck auf die Füße ausgeübt wird. Einen T-Stift in die nächstgelegene Montagebohrung des oberen H-Rahmens am Fußende einführen, sodass die Position des Tischaufsatzes beibehalten wird. Sicherstellen, dass der T-Stift vollständig vorgeschoben ist und die Verriegelung sichtbar und frei umlegbar ist (Abbildung 45).

HINWEIS: *Die Kompression des Patienten an Thorax und Beckenkämmen begutachten. Sicherstellen, dass die Thoraxauflage auf dem Brustbein aufliegt und die Hüftauflagen eng an den Beckenkämmen anliegen, sodass an diesen Kontaktstellen eine Kompression erfolgt.*

4. Die vier (4) Sicherheitsgurte so fest wie möglich von Hand festziehen (Abbildung 45).



Abbildung 45: Am Fußende erfolgende Kompression

5. Die 16 unerlässlichen Punkte durchzählen, um ihren Status vor der Rotation zu bestätigen. Die folgenden 16 Punkte physisch überprüfen:
   - Vier (4) T-Stifte sind in den Kopfende-H-Rahmen platziert. Sicherstellen, dass die Verriegelungen sichtbar und frei umlegbar sind.
   - Vier (4) T-Stifte sind in den Fußende-H-Rahmen platziert. Sicherstellen, dass die Verriegelungen sichtbar und frei umlegbar sind.
   - Vier (4) Sicherheitsgurte sind festgezogen und platziert.
   - Vier (4) Rollen des erweiterten Steuersockels sind gesperrt.

WARNHINWEIS: Es müssen unbedingt alle vier Schritte ausgeführt werden; sie umfassen eine ausführliche Beschreibung, wie die Überprüfung der 16 unerlässlichen Punkte zu erfolgen hat, um ihren Status vor der Rotation zu bestätigen sowie die vollständige Arretierung und Sperrung aller H-Rahmen, T-Stifte und Rollen und die feste und ordnungsgemäße Platzierung der Sicherheitsgurte sicherzustellen. Andernfalls kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, die medizinische Fachkraft oder die Produkte haben.

8.4 Rotationsfolge

Die 180-Grad-Rotation muss von drei Personen ausgeführt werden, von denen sich eine am Kopfende, eine am Fußende und eine an der Tischmitte befindet. Nach dem Abschluss des 16-Punkte-Sicherheitschecks führt die an der Tischmitte befindliche Person die eigentliche Rotation der Tischaufsätze aus, indem sie eine Hand auf der gegenüberliegenden Seite des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes und die andere Hand auf dem röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz platziert. Diese Person ist außerdem für das Timing der Rotation zuständig.

HINWEIS: *Der Anästhesist kann beschließen, die Leitungen für i.v.-Infusionen, die Überwachungsgeräte und die Anästhesie des Patienten vor der 180-Grad-Rotation abzuziehen. Andernfalls ist Vorsicht geboten, um sämtliche Leitungen während der Rotation zu beobachten und unter Kontrolle zu halten.*

1. Auf Anweisung der an der Tischmitte befindlichen Person gibt die Person am Kopfende des Tischs die 180-Grad-Rotationssperre frei, indem sie den blauen Griff entgegen dem Uhrzeigersinn dreht, bis das Anzeigelämpchen für die 180-Grad-Rotationssperre nicht mehr leuchtet. Diese Person macht dann die Meldung: „180-Grad-Rotationssperre deaktiviert“.
2. Die an der Tischmitte befindliche Person dirigiert sodann die Freigabe der Rotationssicherheitssperre durch lautes Zählen bis drei. Der Anästhesist sollte die Kontrolle über die am Patienten angeschlossenen Schläuche und Leitungen bestätigen. Bei drei schaltet die Person am Kopfende die Rotationssicherheitssperre in die deaktivierte Position.
3. Zum Steuern der Rotation rotiert die an der Tischmitte befindliche Person den Tischaufsatz stets zu sich selbst hin. Nach dem Abschluss der Rotation halten die an der Tischmitte befindliche Person und die Person am Fußende die Tischaufsätze abgeflacht und an Ort und Stelle, bis die Rotationssicherheitssperre und die 180-Grad-Rotationssperre gesperrt sind, was daran erkennbar ist, dass die drei (3) Lämpchen an der Kopfende-Säule leuchten.

HINWEIS: *Die an der Tischmitte befindliche Person muss die Tischaufsätze und den Patienten um 180 Grad in einer fließenden Bewegung zu sich hin rotieren, bis die 180-Grad-Rotation vollständig ausgeführt ist.*

WARNHINWEIS: Rotiert die an der Tischmitte befindliche Person die Tischaufsätze und den Patienten nicht in einer fließenden Bewegung um 180 Grad zu sich hin, bis die 180-Grad-Rotation ausgeführt ist, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, die medizinische Fachkraft oder diese Produkte haben.

4. Die Person am Kopfende schaltet die Rotationssicherheitssperre in die aktivierte Position, woraufhin das Anzeigelämpchen für die Rotationssicherheitssperre blau leuchtet. Die Person am Kopfende macht die Meldung: „Rotationssicherheitssperre aktiviert“. Anschließend arretiert diese Person die 180-Grad-Rotationssperre durch Drehen des blauen Griffs im Uhrzeigersinn, bis das Lämpchen für die 180-Grad-Rotationssicherheitssperre leuchtet. Diese Person macht dann die Meldung: „180-Grad-Rotationssperre aktiviert“. Außerdem leuchtet das Anzeigelämpchen für den Kantungsantriebstatus, was bedeutet, dass der Tischaufsatz von Seite zu Seite abgeflacht ist.
5. Die Person am Fußende und die Person an der Tischmitte dürfen die Tischaufsätze erst loslassen, wenn die Person am Kopfende verbal bestätigt hat, dass die Rotationssicherheitssperre und die 180-Grad-Rotationssperre aktiviert sind.

VORSICHT: Wenn die Personen am Fußende und an der Tischmitte die Tischaufsätze nicht so lange halten, bis die Person am Kopfende die Aktivierung der Rotationssicherheitssperre und der 180-Grad-Rotationssperre verbal bestätigt hat, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, die medizinische Fachkraft oder diese Produkte haben.

6. Nachdem die Rotationssicherheitssperre und die 180-Grad-Rotationssperre gesperrt sind und die drei (3) blauen Anzeigelämpchen an der Kopfende-Säule leuchten, kümmert sich der Anästhesist unverzüglich um die Führung der Leitungen und Schläuche des Patienten.
7. Der Chirurg bestätigt, dass das Gesicht des Patienten ordnungsgemäß im ProneView®-Polster gelagert ist, und stellt dabei sicher, dass die Augen des Patienten im Spiegel sichtbar sind und der Hals neutral positioniert ist. Ist der Hals nicht neutral positioniert, die Pfosten an der Plattform drehen, um die Helmhöhe auf die ordnungsgemäße Position einzustellen. Bei Nutzung des GentleTouch®-Kissens sicherstellen, dass das Gesicht des Patienten ordnungsgemäß im Kissen sitzt und Augen, Nase und Mund dabei sichtbar sind.



Abbildung 46: Kompression nach der 180-Grad-Rotation

8.5 Entfernung des röntgentransparenten Bildgebungsaufsatzes

1. Die um die Tischaufsätze verlegten vier (4) Sicherheitsgurte entfernen.
2. Die Armablagen in den Armablagekloben montieren.
3. Die Arme des Patienten positionieren und in den Armschalen lagern. Das V der Schale liegt an der Ellenbeuge an. Die Armablagen nach Bedarf verschieben, anheben, absenken oder abwinkeln und anschließend arretieren. Bestätigen, dass sämtliche T-Griffe und Fallgriffe festgezogen sind.
4. Die Ausrichtung des Patienten auf den Thoraxauflagen, Hüftauflagen und Oberschenkelauflagen bestätigen und danach die endgültige Positionierung der Patientenarme abschließen.

5. Während die Person am Kopfende und die Person am Fußende den röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz halten, die T-Stifte entfernen, mit denen der Aufsatz am oberen H-Rahmen am Kopf- und am Fußende befestigt ist, und den Aufsatz vom Sockel und über den Patienten heben (Abbildung 47). Damit wird die Kompression des Patienten aufgehoben. Zwischen seinen Einsätzen ist der röntgentransparente Bildgebungsaufsatz auf dem Modul-Geräterollwagen zu verwahren.

WARNHINWEIS: Beim Entfernen des röntgentransparenten Bildgebungsaufsatzes nur den T-Stift am Kopfende und den T-Stift am Fußende entfernen, mit denen der röntgentransparente Bildgebungsaufsatz am oberen H-Rahmen angekoppelt ist. Keine durch die Querstange platzierten T-Stifte oder unterhalb des Patienten befindlichen Tischaufsatz-T-Stifte entfernen. Wenn nicht die korrekten T-Stifte entfernt werden, hat dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten.



Abbildung 47: Anfängliche Bauchlagerung nach dem Entfernen des röntgentransparenten Bildgebungsaufsatzes

6. Den Patienten nicht unbeaufsichtigt auf dem Tisch belassen, wenn die Sicherheitsgurte nicht angebracht sind (Abbildung 47). Bis die Sicherheitsgurte sicher angebracht sind, muss mindestens eine Person beim Patienten bleiben.
7. Den oberen H-Rahmen sowohl vom Kopf- als auch vom Fußende entfernen; dazu den T-Stift, mit dem jeder der oberen H-Rahmen an die Querstange angekoppelt ist, entfernen.

WARNHINWEIS: Beim Entfernen des oberen H-Rahmens vom Kopf- und vom Fußende lediglich den T-Stift entfernen, der den oberen H-Rahmen mit der Querstange verkoppelt. Die durch die Montagebohrung der unteren Querstange platzierten T-Stifte bzw. die unterhalb des Patienten befindlichen Tischaufsatz-T-Stifte nicht entfernen. Wenn nicht die korrekten T-Stifte entfernt werden, hat dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten.

8.6 Endgültige Positionierung des Patienten nach der Rotation

1. Die Platzierung der Thoraxauflage visuell bestätigen. Bei ordnungsgemäßer Positionierung sollte die Kante der Thoraxauflage am anatomischen Anhaltspunkt des Patienten (der Drosselgrube) liegen. Brüste sollten unten und flach liegen und die Brustwarzen sollten zum Fußende des Tischs weisen. Sicherstellen, dass der Bezug des Patientenversorgungskits glatt am Patienten anliegt.
2. Zum Umpositionieren der Thoraxauflage den Patienten anheben und halten, die Auflage verschieben, den Thoraxauflagen-Bezug glätten und den Patienten auf die Thoraxauflage absenken. Die ordnungsgemäße Positionierung der Thoraxauflage bestätigen. Sie sollte den Patienten idealerweise so berühren, dass die Last in erster Linie vom Brustbein getragen wird.



WARNHINWEIS: Wird die Thoraxauflage oberhalb der Drosselgrube positioniert, kann dies Druck auf Kehle oder Atemweg des Patienten ausüben. Wird der Patient nicht ordnungsgemäß auf der Thoraxauflage positioniert, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten haben.

3. Die Platzierung jeder einzelnen Hüftauflage visuell bestätigen. Bei ordnungsgemäßer Positionierung ist der anatomische Anhaltspunkt des Patienten, der Beckenkamm, auf der Hüftauflage zentriert. Sicherstellen, dass die Bezüge des Patientenversorgungskits glatt am Patienten anliegen.
4. Sollte das Umpositionieren der Hüftauflage erforderlich sein, den Patienten anheben und abstützen, die Auflage entsperren und an die gewünschte Stelle bewegen, die Auflage sperren, den Bezug des Patientenversorgungskits glätten und den Patienten auf die Auflage absenken. Die ordnungsgemäße Platzierung der Auflage bestätigen.
5. Visuell bestätigen, dass die Oberschenkelauflagen an die Hüftauflagen angrenzen. Die Auflagen bei Bedarf umpositionieren. Sicherstellen, dass die Bezüge des Patientenversorgungskits glatt am Patienten anliegen.



VORSICHT: Wird der Patient nicht ordnungsgemäß auf den Hüft- und Oberschenkelauflagen positioniert, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten haben.

6. Ein Kissen unter den Schienbeinen des Patienten platzieren, um sicherzustellen, dass die Fesseln nicht überstreckt werden und die Füße des Patienten keiner Druckbelastung ausgesetzt sind.
7. Den Gesäßgurt anlegen. Er sollte im unteren Teil des Glutealbereichs des Patienten sitzen, um beide Hüften verlaufen und um das Gesäß herum fixiert sein. Unter dem Gesäßgurt eine Decke verwenden, um den Patienten vor direktem Gurtkontakt zu schützen.
8. Sicherstellen, dass der Patient nicht in unmittelbaren Kontakt mit der Aufsatzschiene kommt; nach Bedarf Gel- oder Schaumstoffpolster im Bereich zwischen Patient und Schiene verwenden.
9. Den 152-cm-Sicherheitsgurt (60 Zoll) über den Unterschenkeln des Patienten und um den Tischaufsatz herum verlegen und mit Hilfe der Schnalle fixieren. Der Gurt sollte eng genug angelegt sein, um bei der lateralen Kantung des Tischs die Beine an den Kissen zu fixieren. Falls gewünscht, den 228,6-cm-Sicherheitsgurt (90 Zoll) um Patientenrumpf, Thoraxauflage und Tisch herum verlegen und mit Hilfe der Schnalle fixieren.

HINWEIS: *Die Platzierung und Lage der Sicherheitsgurte liegt im Ermessensspielraum des Chirurgen und kann je nach Verfahren unterschiedlich sein.*

10. Bestätigen, dass die Arme des Patienten so in den Armschalen gelagert sind, dass das V der Schale an der Ellenbeuge anliegt. Sicherstellen, dass die Flexion an Schulter und Ellenbogen nicht mehr als 90 Grad beträgt. Die Armablagen zum Erzielen der gewünschten Positionierung verschieben, anheben, absenken oder abwinkeln. Bestätigen, dass sämtliche T-Griffe und Fallgriffe festgezogen sind. Zum Fixieren der Arme die bereitgestellten Armablagen-Gurte verwenden.



Abbildung 48: Ordnungsgemäße Positionierung in Bauchlage nach der 180-Grad-Rotation

WARNHINWEIS: Wird keine ordnungsgemäße Armpositionierung sichergestellt, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten haben. Eine Überstreckung der Schulter kann zur Stauchung des Plexus brachialis mit evtl. resultierender Nerven- oder Gefäßschädigung führen.

11. Nach der Rotation des Patienten aus der Rücken- in die Bauchlage kann der Patient in einer leichten Trendelenburg-Position gelagert sein. Sollte eine flache Positionierung gewünscht werden, die Taste **Umgekehrter Trendelenburg-Winkel** auf der Handbedienung drücken, bis die gewünschte Position erreicht ist.



Abbildung 49: Endgültige Positionierung des Patienten in Bauchlage nach der 180-Grad-Rotation

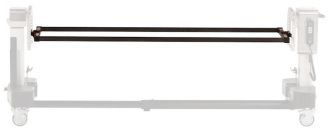
12. Damit ist der Patient ordnungsgemäß in der Bauchlage positioniert und mit Sicherheitsgurten fixiert.

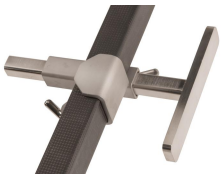
HINWEIS: *Angesichts der offenen Konstruktion des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes und der langen Dauer vieler Wirbelsäulenverfahren ist die Anwendung von Warmluftgebläsen, Flüssigkeitswärmern und Decken zu erwägen, um einer Unterkühlung vorzubeugen. Zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Körpertemperatur des Patienten können auf den Füßen bis hin zum Glutealbereich sowie über Schultern und Armen (außerhalb des Operationsfelds) Decken platziert werden. Der Einsatz dieser Produkte sollte gemäß den Herstelleranweisungen und nach Ermessen des Chirurgen erfolgen.*

WARNHINWEIS: Zur Vermeidung von Venenstaus und venösem Pooling, Dekubitus, Neuropathie, unsachgemäßer elektrochirurgischer Gewebeerdung, Hypotonie und Hypothermie sind die vorschriftsmäßigen präoperativen und intraoperativen Verfahren einzuhalten.

VORSICHT: Beim Verändern der Position des OP-Tischs für die Wirbelsäulenchirurgie unter Nutzung der Funktionen für Höheneinstellung aufwärts/abwärts, Trendelenburg-Winkel/umgekehrter Trendelenburg-Winkel und laterales Kippen vorsichtig vorgehen und den Patienten beobachten. Dies soll sicherstellen, dass weder Patient noch Tisch andere Gerätschaften stören. Andernfalls kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten oder das Produkt haben.

8.7 Bei der 180-Grad-Rotation zum Einsatz kommende Komponenten

Wirbelsäulenchirurgieaufsatz  REF **5840-830**	**Röntgentransparenter Bildgebungsaufsatz**  REF **5927**	**Patientensicherheitsgurt**  REF **5855-550**
H-Rahmen (4)  REF **5840-370**	**T-Stift (8)**  REF **5840-361**	**ProneView®-Helm und -Spiegelsystem:** *Option 1*  REF **D28705CE**
Gesichtsplatte: *Option 2*  REF **5840-277 Patientenkopf-Lagerung**	**Thorax-Lagerungsplatte mit Thoraxauflage**  REF **5840-580 Montagekloben für einzelne Thoraxauflage** REF **5840-7569 Einzelne Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Thoraxauflage**	**Tempur-Pedic®-Komfort-Hüftauflagen – normal (2):** *Option 1*  REF **6956-4**
Tempur-Pedic®-Komfort-Hüftauflagen – klein (2): *Option 2*  REF **6956-5**	**Tempur-Pedic®-Komfort-Hüftauflagen – groß (2):** *Option 3*  REF **6956-3**	**Tempur-Pedic®-Komfort-Oberschenkelauflagen, links und rechts**  REF **6956-7 – Links** REF **6956-6 – Rechts**

Schwenkbare Armablage mit 2,5 cm (1 Zoll) starker Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Auflage und Kloben (2)  REF **5579**	**Beinablage mit Auflage (2):** *Option 1*  REF **5840-24**	**Beinschlaufe:** *Option 2*  REF **5840-450**
Gesäßgurt  REF **5840-45**	**152-cm-Sicherheitsgurt (60 Zoll)**  REF **5840-43**	**228,6-cm-Sicherheitsgurt (90 Zoll) (4)**  REF **5840-44**
Optionales Zubehör  REF **5864** **Modul-Geräterollwagen und Abdeckung**	**Optionales Zubehör**  REF **6946 Standard** REF **6947 Queen** **Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Positionierungskissen**	*Option 1:* **ProneView®-Patientenversorgungskit für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz**  REF **5808PV**
Option 2: **GentleTouch®-Patientenversorgungskit für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz**  REF **5808**	**Optionales Zubehör**  REF **5888** **Spreizer-Adapter**	

9 HWS-Management mit dem OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie

Für den OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie gibt es mehrere HWS-Management-Optionen. Die HWS-Traktionsvektorregulierung ist eine im Lieferumfang des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes enthaltene standardmäßige Komponente, während es sich bei der REF 5979-1 HWS-Management-Grundeinheit und dem REF 5873 Koppler II um optionales Zubehör handelt.

9.1 HWS-Traktionsvektorregulierung

Die HWS-Traktionsvektorregulierung soll das Einstellen des Zugwinkels für die HWS-Traktion sowie das Aufrechterhalten der Ausrichtung des Traktionszugs ermöglichen, wenn eine Schädelklemme oder eine Kopfschlinge verwendet wird.

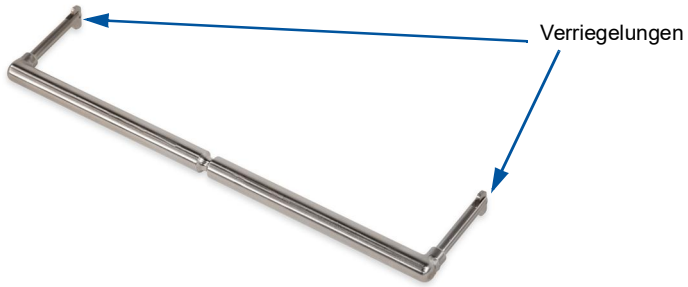


Abbildung 50: HWS-Traktionsvektorregulierung

Zur Nutzung der HWS-Traktionsvektorregulierung folgendermaßen vorgehen:

1. Die Verriegelungen der HWS-Traktionsvektorregulierung ausrichten und in die Montagebohrungen an der Vorderseite des an der Kopfende-Querstange montierten H-Rahmens schieben.

   HINWEIS: *Die gewählten Montagebohrungen sind abhängig von den Präferenzen des Chirurgen und richten sich nach dem von ihm gewählten Winkel für die Ausrichtung des Traktionszugs.*

2. Den Traktionszug am vorgesehenen Traktionsgewicht befestigen.
3. Den Traktionszug über die Traktionswinde-Baugruppe und durch den Schwenkschaft der Querstange am Kopfende führen (Abbildung 51).

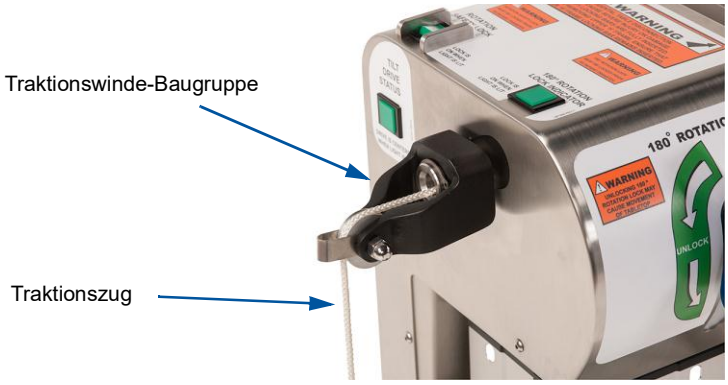


Abbildung 51: Über die Traktionswinde-Baugruppe geführter Traktionszug

4. Den Zug hinter und unter der HWS-Traktionsvektorregulierung hindurch führen und mit der Traktionsvorrichtung des Patienten verbinden (Abbildung 52).

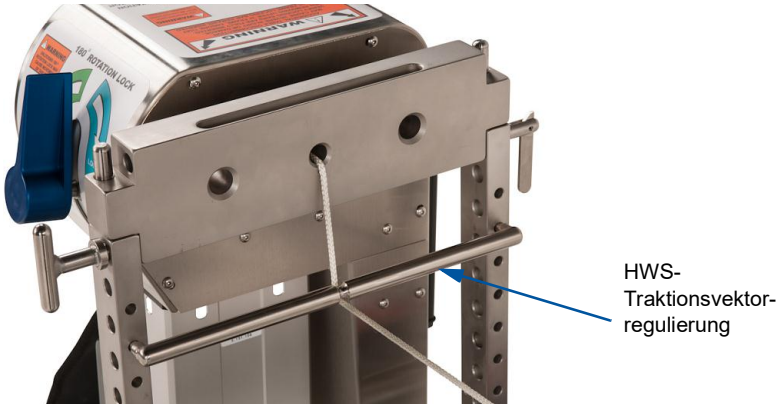


Abbildung 52: Ordnungsgemäße Ausrichtung des Traktionszugs mit der HWS-Traktionsvektorregulierung

HINWEIS: *Das Gewicht bzw. die am Patienten anzulegende Traktionsbelastung liegt im Ermessen des Chirurgen.*



Abbildung 53: Ordnungsgemäße Einrichtung der HWS-Traktionsvektorregulierung mit Gewicht

Zum Entfernen der HWS-Traktionsvektorregulierung folgendermaßen vorgehen:

1. Die Verriegelungen in der horizontalen Position halten und von der Vorderseite des Kopfende-H-Rahmens entfernen.
2. Sicherstellen, dass die HWS-Traktionsvektorregulierung ordnungsgemäß gereinigt (siehe Abschnitt 11.1) und wieder an ihrem vorgesehenen Platz auf der unteren Sprosse des Geräterollwagens verwahrt wird.

9.2 Koppler II

Der Koppler II soll bei posterioren HWS-Eingriffen auf dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz die Nutzung einer Schädelklemme ermöglichen. Für die Nutzung des Koppler II auf dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz ist außerdem ein Paar Wirbelsäulenchirurgieaufsatz-Adapterkloben erforderlich.

HINWEIS: *Voraussetzung für die Nutzung und die Patientenumlagerung ist ein gründliches Verständnis des Koppler II und des erweiterten Steuersockels. Die vollständige Anleitung zur Vorbereitung des erweiterten Steuersockels und des Koppler II finden sich im jeweiligen Benutzerhandbuch, das eine ausführliche Beschreibung der Einrichtung, Reinigung und Wartung enthält.*

Die empfohlenen Einrichtungsschritte sind den folgenden Anweisungen zu entnehmen. Die endgültige Festlegung der Patientenpositionierung und Geräteeinrichtung liegt im Ermessensspielraum des Chirurgen und des Operationsteams.

Zum Vorbereiten des Koppler II für die Montage auf dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz folgendermaßen vorgehen:

1. Sicherstellen, dass der die Koppler-Querstange fixierende Drehknopf vor dem Vorschieben der Querstange gelöst wird, damit sich die Querstange unbehindert vorschieben lässt. Die Querstange mit der Öffnung in der Hauptbaugruppe ausrichten und die Querstange durch die Gabel schieben, bis sie zentriert ist. Den Drehknopf, mit dem die Querstange in der Gabel fixiert ist, festziehen. Ausführliche Angaben zur Koppler II-Hauptbaugruppe bietet das im Lieferumfang des Koppler II enthaltene Mizuho OSI-Benutzerhandbuch.
2. An jedem Ende der Querstange einen Wirbelsäulenaufsatz-Adapterkloben befestigen. Die C-förmigen Öffnungen der Kloben so ausrichten, dass sie in dieselbe Richtung weisen. Dies erleichtert die Montage des Koppler II am Wirbelsäulenchirurgieaufsatz. Die übergroßen T-Griffe festziehen, um die Kloben an der Querstange zu fixieren (Abbildung 54).

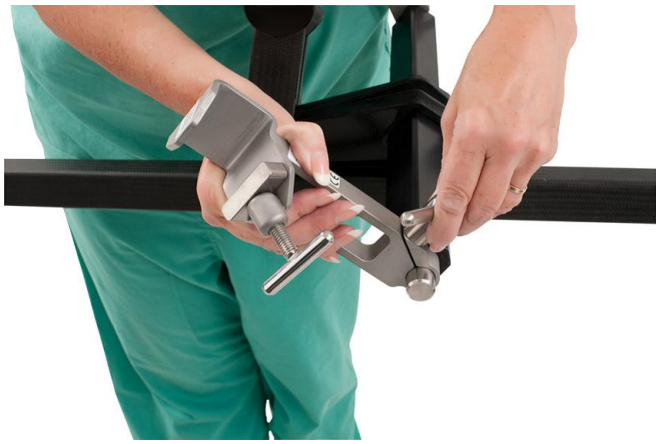


Abbildung 54: Festziehen der übergroßen T-Griffe

Zum Montieren des Koppler II am Wirbelsäulenchirurgieaufsatz folgendermaßen vorgehen:

1. Sicherstellen, dass die T-Griffe für das Einstellen der C-förmigen Öffnungen der Kloben vollständig gelöst sind. Den Koppler II halten und von unten an den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz herangehen. Die Baugruppe anheben, bis die Wirbelsäulenaufsatz-Adapter auf den Aufsatzschienen an Ort und Stelle gleiten können (Abbildung 55).



Abbildung 55: Montieren des Koppler II am Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

2. Die T-Griffe an den einzelnen Kloben festziehen, sodass alle Kloben am Wirbelsäulenchirurgieaufsatz fixiert sind.
3. Nach Montage der Koppler-II-Baugruppe am Wirbelsäulenchirurgieaufsatz können die Lage der Baugruppe auf dem Aufsatz und die Position des Adapters für die Befestigung der Schädelklemme bzw. der hufeisenförmigen Kopfstütze eingestellt werden.
4. Zum Umplatzieren der Koppler II-Baugruppe auf dem Aufsatz die T-Griffe der Kloben lösen und die Baugruppe auf dem Rahmen zum Kopfende oder Fußende des erweiterten Steuersockels schieben, bis sie sich an der gewünschten Stelle befinden. Die T-Griffe festziehen.
5. Bestätigen, dass der erweiterte Steuersockel mit installiertem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz für die Geräteeinrichtung vorbereitet ist (siehe Abschnitt 6).
6. Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Koppler II ordnungsgemäß zusammengesetzt und korrekt am Wirbelsäulenchirurgieaufsatz montiert ist; dazu Folgendes bestätigen:
   a. Alle T-Griffe der Adapter-Klobenfixierungen sind festgezogen.
   b. Die Zahnung aller Rastenscheiben ist korrekt ausgerichtet und greift vollständig, und die entsprechenden Drehknöpfe können nach Bedarf gelöst oder festgezogen werden.

7. Damit ist der Koppler II für das Anbringen einer aus Aluminium gefertigten DORO®-Schädelklemme oder einer Mayfield®-Schädelklemme vorbereitet (Abbildung 56). Bei Einsatz eines geeigneten Adapters kann auch eine röntgentransparente Schädelklemme angebracht werden.



Abbildung 56: Am Wirbelsäulenchirurgieaufsatz installierter Koppler II

9.3 HWS-Management-Grundeinheit

Die HWS-Management-Grundeinheit ist für die Nutzung mit dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz konzipiert und ermöglicht sowohl anteriore als auch posteriore HWS-Verfahren.

HINWEIS: *Vor der Nutzung und der Patientenumlagerung ist ein gründliches Verständnis der Nutzung der HWS-Management-Grundeinheit und des erweiterten Steuersockels erforderlich. Die vollständige Anleitung zur Vorbereitung des erweiterten Steuersockels und der HWS-Management-Grundeinheit findet sich in den jeweiligen Benutzerhandbüchern, die ausführliche Angaben zur Einrichtung, Reinigung und Wartung enthalten.*

Zum Montieren der HWS-Management-Grundeinheit folgendermaßen vorgehen:

1. Die HWS-Management-Grundeinheit anheben und die Oberseite der Tischadapter-Baugruppe über der Oberseite der Kopfende-Querstange ausrichten und zum Einpassen absenken (Abbildung 57).



Abbildung 57: Montage der HWS-Management-Grundeinheit an der Querstange des erweiterten Steuersockels

2. Die HWS-Management-Grundeinheit so ausrichten, dass sie auf der Querstange zentriert ist, und durch Festziehen der beiden T-Griffe fixieren.
3. Bei ordnungsgemäßer Montage sitzt die Adapter-Baugruppe sicher und die Traktionswinde ist mit der Mitte der Querstange ausgerichtet (Abbildung 58).



Abbildung 58: Ausrichtung der Tischadapter-Baugruppe, bei mittig auf der Querstange sitzender Traktionswinde

4. Nach der Montage der HWS-Management-Grundeinheit können die folgenden Einstellungen des Produkts vorgenommen werden.
   a. Der horizontale Schieber kann frei beweglich bleiben oder mit dem Sperrhebel fixiert werden.
   b. Die Gabel mit justierbaren Armen kann durch Drehen des schwarzen Drehknopfs oben oder des Kurbelgriffs unten an der Baugruppe angehoben oder abgesenkt werden.
   c. Die justierbaren Arme können abgewinkelt werden; dazu werden die Drehknöpfe an der Armseite gelöst und die Arme anschließend in die gewünschte Position bewegt.

5. Bestätigen, dass der erweiterte Steuersockel mit bereits installiertem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz ordnungsgemäß für die Geräteeinrichtung vorbereitet ist (siehe Abschnitt 6).
6. Vor der Nutzung sicherstellen, dass die gesamte Zahnung der Rastenscheibe korrekt ausgerichtet ist und die entsprechenden Drehknöpfe ordnungsgemäß festgezogen sind.
7. Damit ist die HWS-Management-Grundeinheit für das Anbringen einer DORO®-Schädelklemme aus Aluminium oder einer Mayfield®-Schädelklemme vorbereitet. Der Schwenkadapter kann durch Freigeben des Fallgriffs und Bewegen des Kugelgelenks in die gewünschte Position gebracht werden (Abbildung 59). Zum Fixieren des Schwenkadapters den Fallgriff festziehen. Bei Einsatz eines geeigneten Adapters kann auch eine röntgentransparente Schädelklemme angebracht werden.



Abbildung 59: An der Querstange montierte HWS-Management-Grundeinheit

HINWEIS: *Mit der HWS-Management-Grundeinheit können Schädelklemmen und hufeisenförmige Kopfstützen verwendet werden. Bezüglich der Nutzung der an der HWS-Management-Grundeinheit zu befestigenden Schädelklemme die betreffenden Herstelleranweisungen einsehen.*

HINWEIS: *Falls der Patient einen HWS-Halofixateur trägt, so können manche dieser Halofixateure direkt an der HWS-Management-Grundeinheit befestigt werden. Fragen bezüglich der Verfügbarkeit und Nutzung von Halofixateur-Adaptern sind an den Hersteller des Halofixateurs zu richten.*



Abbildung 60: An der HWS-Management-Grundeinheit befestigtes Halo-Produkt

9.4 180-Grad-Rotation mit HWS-Management-Grundeinheit

HINWEIS: *Die Entscheidung, ob der Patient aus der Rückenlage in die Bauchlage rotiert werden soll, während er mit einer an der HWS-Management-Grundeinheit montierten Schädelklemme positioniert ist, obliegt dem Chirurgen.*

HINWEIS: *Voraussetzung für die Nutzung und die Patientenumlagerung ist ein gründliches Verständnis des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes, des röntgentransparenten Bildgebungsaufsatzes, des erweiterten Steuersockels und des Verfahrens für die 180-Grad-Rotation des Patienten sowie der HWS-Management-Grundeinheit. Bezüglich vollständiger Anweisungen zum Vorbereiten des Wirbelsäulentischsystems auf die 180-Grad-Rotation des Patienten bitte Abschnitt 8 einsehen.*

VORSICHT: Die Missachtung der in Abschnitt 8 aufgeführten ausführlichen Anweisungen kann nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, die medizinische Fachkraft oder das Produkt haben.

1. Die HWS-Management-Grundeinheit am erweiterten Steuersockel montieren und für die Lagerung eines Patienten in Rückenlage auf dem röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz positionieren. (Einzelheiten zur Einrichtung bitte dem Benutzerhandbuch zur HWS-Management-Grundeinheit entnehmen.)
2. Den Patienten auf den röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz umlagern.
3. Die Schädelklemme am Patienten und an der HWS-Management-Grundeinheit befestigen.
4. Den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz mit den Auflagen und Komponenten für die Lagerung des Patienten in Bauchlage einrichten, wie in Abschnitt Abschnitt 8.1 beschrieben. Den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz bis zu seinem Einsatz auf dem Modul-Geräterollwagen verwahren.
5. Zum geplanten Zeitpunkt der Rotation einen H-Rahmen sowohl auf der Kopfende- als auch auf der Fußende-Querstange installieren. Jeden der oberen H-Rahmen mit einem T-Stift fixieren. Bestätigen, dass die H-Rahmen fest montiert sind; dazu sicherstellen, dass die T-Stifte vollständig vorgeschoben und die Verriegelungen sichtbar und frei umlegbar sind.

6. Den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz vom Rollwagen nehmen und den Tischaufsatz mit Unterstützung durch andere Personen über dem Patienten in den obersten Bohrungen des sowohl am Kopf- als auch am Fußende installierten oberen H-Rahmens montieren. Den Tischaufsatz an den H-Rahmen fixieren; dazu die T-Stifte einführen. Bestätigen, dass der Tischaufsatz fest montiert ist; dazu sicherstellen, dass die T-Stifte vollständig vorgeschoben sind und die Verriegelungen sichtbar und frei umlegbar sind.
7. Bestätigen, dass die einzelnen Komponenten und Auflagen mit den entsprechenden anatomischen Anhaltspunkten des in Rückenlage positionierten Patienten ausgerichtet sind, wie in Abschnitt 7 ausgeführt. Die Position der Komponenten bzw. Auflagen nach Bedarf einstellen, um die ordnungsgemäße Platzierung und Lagerung des rotierten Patienten zu gewährleisten.
8. Ist bei Positionierung des Patienten in Bauchlage die Nutzung von Armablagen vorgesehen, bestätigen, dass die Armablagekloben sicher befestigt sind und die Armablage-Baugruppen nach der Rotation aufnehmen können.
9. Die am röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz montierten schwenkbaren Armablagen sowie die Universal-Seitenschienen-Adapter entfernen, bevor mit der Rotationsfolge begonnen wird.
10. Der Chirurg bestätigt die Ausrichtung der HWS-Management-Grundeinheit, indem er sicherstellt, dass die T-Griffe der Tischadapter-Baugruppe, die Drehknöpfe der justierbaren Arme, der Fallgriff des Schwenkadapters und der Sperrhebel des horizontalen Schiebers gesichert sind und der Patient ordnungsgemäß für die 180-Grad-Rotation positioniert ist.
11. Die 180-Grad-Rotation gemäß den Anweisungen in Abschnitt 8 ausführen.
12. Unmittelbar nach dem Abschluss der 180-Grad-Rotation sollte der Chirurg den Kopf des Patienten und die Schädelklemme nach Bedarf stützen, bis die endgültige Positionierung des Patienten auf den Auflagen und Komponenten erzielt ist.

HINWEIS: *Bei Nutzung der Funktion für Trendelenburg-Winkel oder umgekehrten Trendelenburg-Winkel des erweiterten Steuersockels muss evtl. die Höhe des Schiebers der Gabel-Baugruppe eingestellt werden, um die gewünschte Position zu wahren.*

VORSICHT: Wird bei Nutzung der Funktion für Trendelenburg-Winkel oder umgekehrten Trendelenburg-Winkel des erweiterten Steuersockels die Höhe des Schiebers der Gabel-Baugruppe nicht eingestellt, um die gewünschte Position zu wahren, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, die medizinische Fachkraft oder das Produkt haben.

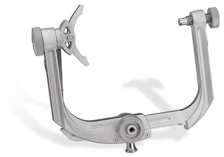
13. Der Chirurg bestätigt nach der Rotation, dass die T-Griffe der Tischadapter-Baugruppe, die Drehknöpfe der justierbaren Arme, der Fallgriff des Schwenkadapters und der Sperrhebel des horizontalen Schiebers gesichert sind und der Patient für das Verfahren positioniert ist.
14. Die endgültige Positionierung des Patienten gemäß den Anweisungen in Abschnitt 8 ausführen.
15. Wenn die Arme des Patienten an seiner Seite verbleiben sollen, sicherstellen, dass die Arme sicher positioniert und fixiert sind.

VORSICHT: Wird nicht sichergestellt, dass der Patient gemäß den Ausführungen in Abschnitt 7 gelagert und positioniert ist, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, die medizinische Fachkraft oder das Produkt haben.

16. Der Patient wurde aus der Rückenlage auf dem röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz in die Bauchlage auf dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz rotiert, und unter Nutzung der HWS-Management-Grundeinheit ist eine Schädelklemme angebracht.

9.5 HWS-Management – Komponenten und optionales Zubehör

Traktionsvektor  REF **5840-389**	**Optionales Zubehör**  REF **5873** **Koppler II**	**Optionales Zubehör**  REF **5846** **Wirbelsäulenchirurgieaufsatz-Adapterkloben (1 Paar) – zur Nutzung mit Koppler II**
Optionales Zubehör  REF **5873-300** **Röntgentransparenter DORO®-Adapter für Koppler II**	**Optionales Zubehör**  REF **5979-1** **HWS-Management-Grundeinheit**	**Optionales Zubehör**  REF **5979-200** **Röntgentransparenter Mayfield®-Adapter für die HWS-Management-Grundeinheit**
Optionales Zubehör  REF **5979-300** **Röntgentransparenter DORO®-Adapter für die HWS-Management-Grundeinheit**	**Optionales Zubehör**  REF **5880-09** **Rückenlage-OP-Aufsatz, kurz**	**Optionales Zubehör**  REF **5879** **HWS-Management-Grundeinheit, Rückenlage-OP-Aufsatz u. anteriore Extensionspositionierung**

Optionales Zubehör		
 REF **6910-1001** **DORO®-Schädelklemme, Aluminium** REF **6910-4004** **DORO®-Schädelklemme, röntgentransparent, Wirbelsäulenrahmen**		

10 Optionales Zubehör für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

Für die Nutzung am Wirbelsäulenchirurgieaufsatz sind zahlreiche optionale Zubehörartikel erhältlich.

Zum Aufgeben von Bestellungen für standardmäßige Komponenten oder optionales Zubehör bitte an den Mizuho OSI-Verkauf wenden: 1-800-777-4674 (innerhalb der USA) oder +1 510-429-1500 (außerhalb der USA). Bei der entsprechenden Aufforderung Option 1 wählen.

10.1 Optionales Zubehör

Tabelle 4: Optionales Zubehör für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

Zubehör	Beschreibung
REF **5888 Spreizer-Adapter**	Der Spreizer-Adapter bietet 15,2 cm (6 Zoll) seitlicher Schienenlänge und wird für die Montage von Zusatzgeräten am Wirbelsäulen-Carbonfaserrahmen benötigt.
REF **5840-620 Doppel-Thoraxauflagen (1 Paar)**	Die Doppel-Thoraxauflagen können anstelle der standardmäßigen einzelnen Thoraxauflage verwendet werden. Sie sind sind rechts- und linksspezifisch, sorgen für bessere laterale Lagerung und bieten eine größere Oberfläche für den Patientenkontakt. Außerdem stellen sie für Patienten mit Brustimplantaten evtl. eine bessere Option dar.
REF **5321G Röntgentransparenter Wilson Plus™-Rahmen für SST**	Die Wilson Plus™-Konstruktion bietet eine bequeme und stabile Methode zur Beibehaltung der angewinkelten Position von Patienten für Eingriffe an der Lendenwirbelsäule.
Levó™-Kopfpositionierungssystem	Das Levó™-Kopfpositionierungssystem ist eine modulare Zubehörkomponente für die Lagerung und Positionierung des Kopfes eines in Bauchlage befindlichen Patienten. Es ist für HWS-Verfahren sowie für andere Wirbelsäulenverfahren vorgesehen. Bezüglich weiterer Angaben, siehe Abschnitt 10.2.3.
REF **7887-100 Bauchlage**	Umfasst den Levó™-Arm, den Levó™-Lateralsockel und die Levó™-Bauchlageplattform.
REF **7887-200 HWS**	Umfasst den Levó™-Arm, den Levó™-Dualbewegungssockel, die Levó™-Steuergriffe, die konturierte Tempur-Pedic®-Thoraxauflage, die erhöhte Thorax-Lagerungsplatte und einen QuickConnect-Adapter für die Schädelklemme (kompatibel mit der aus Aluminium gefertigten Mayfield®- oder DORO®-Schädelklemme).
REF **7887-300 Standard**	Umfasst den Levó™-Arm, den Levó™-Dualbewegungssockel, die Levó™-Bauchlageplattform, die Levó™-Steuergriffe, die konturierte Tempur-Pedic®-Thoraxauflage, die erhöhte Thorax-Lagerungsplatte und einen QuickConnect-Adapter für die Schädelklemme (kompatibel mit der aus Aluminium gefertigten Mayfield®- oder DORO®-Schädelklemme).

Tabelle 4: Optionales Zubehör für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz *(Fortsetzung)*

Zubehör	Beschreibung
REF **7887-400 Premium**	Umfasst den Levó™-Arm, den Levó™-Dualbewegungssockel, die Levó™-Bauchlageplattform, die Levó™-Steuergriffe, den Levó™-Z-Turm, die konturierte Tempur-Pedic®-Thoraxauflage, die erhöhte Thorax-Lagerungsplatte und einen QuickConnect-Adapter für die Schädelklemme (kompatibel mit der aus Aluminium gefertigten Mayfield®- oder DORO®-Schädelklemme).
REF **5979-1 HWS-Management-Grundeinheit**	Die HWS-Management-Grundeinheit ist speziell für die Nutzung mit dem Modul-Tischsystem von Mizuho OSI konzipiert und wird an der Kopfende-Querstange des erweiterten Steuersockels montiert. Die HWS-Management-Grundeinheit wird benötigt, um eine angemessene Positionierung eines Patienten auf dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz oder dem röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz bei sowohl anterioren als auch posterioren HWS-Verfahren zu ermöglichen und nutzt eine Schädelklemme für die Stabilisierung oder Lagerung des Kopfes. Im Lieferumfang dieses Zubehörartikels ist standardmäßig ein Schädelklemmen-Adapter aus Aluminium enthalten.
REF **5880-09 Rückenlage-OP-Aufsatz, kurz**	Der Rückenlage-OP-Aufsatz ist für die unmittelbare Montage am Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz konzipiert und ermöglicht die Positionierung des Patienten in Rückenlage. Die Nutzung dieses Zubehörartikels ermöglicht mehr Flexibilität bei der Positionierung des Patienten für HWS-Verfahren in Rückenlage auf dem offenen Wirbelsäulenrahmen.
REF **5879 Kompletter HWS-Management-Satz**	Der komplette HWS-Management-Satz besteht aus der REF 5979-1 HWS-Management-Grundeinheit; dem REF 5880-09 Rückenlage-OP-Aufsatz, kurz, und der REF 5879-2 anterioren Extensionspositionierung mit Balg (zur Nutzung auf dem röntgentransparenten Bildgebungsaufsatz). Diese Zubehörartikel ermöglichen eine breite Vielfalt von anterioren und posterioren HWS-Verfahren auf dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz.
REF **5979-300 Röntgentransparenter DORO®-Adapter für die HWS-Management-Grundeinheit**	Der röntgentransparente DORO®-Adapter für die HWS-Management-Grundeinheit wird zum Befestigen einer röntgentransparenten DORO®-Schädelklemme benötigt.
REF **5979-200 Röntgentransparenter Mayfield®-Adapter für die HWS-Management-Grundeinheit**	Der röntgentransparente Mayfield®-Adapter für die HWS-Management-Grundeinheit wird zum Befestigen einer röntgentransparenten Mayfield®-Schädelklemme benötigt.
REF **5873 Koppler II**	Der Koppler II ist speziell für die Nutzung mit dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz konzipiert und wird mit Hilfe der Wirbelsäulenchirurgieaufsatz-Adapterkloben (REF 5846) am Rahmen montiert. Der Koppler II bietet eine alternative HWS-Management-Option und ermöglicht die Positionierung eines Patienten auf dem Wirbelsäulenrahmen unter Verwendung entweder einer Schädelklemme oder einer hufeisenförmigen Kopfstütze für Schädelstabilisierung bzw. -lagerung.
REF **5873-300 Röntgentransparenter DORO®-Adapter für Koppler II**	Der röntgentransparente DORO®-Adapter für Koppler II wird zum Befestigen einer röntgentransparenten DORO®-Schädelklemme an diesem Produkt benötigt.

Tabelle 4: Optionales Zubehör für den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz *(Fortsetzung)*

Zubehör	Beschreibung
REF **6910-1001** **DORO® QR3-Schädelklemme aus Aluminium**	Die Schädelklemme aus Aluminium sorgt für eine starre Stabilisierung des Kopfes bei chirurgischen HWS-Verfahren. Diese Schädelklemme kann mit dem Levó™-Kopfpositionierungssystem, der HWS-Management-Grundeinheit oder dem Koppler II unter Verwendung des jeweiligen Adapters für die Aluminium-Schädelklemme verwendet werden, der standardmäßig im Lieferumfang jedes Systems enthalten ist.
REF **6910-4004** **DORO®-Schädelklemme, röntgentransparent, Wirbelsäulenrahmen**	Das röntgentransparente Wirbelsäulenrahmen-Modell der DORO®-Schädelklemme bietet eine röntgendichte Option für die starre Stabilisierung des Kopfes, wenn dies für ein chirurgisches HWS-Verfahren erforderlich ist. Diese Klemmenkonstruktion weist ein schlankeres Profil auf, sodass sie besser in den Wirbelsäulenrahmen passt. Diese Schädelklemme kann mit dem Levó™-Kopfpositionierungssystem, der HWS-Management-Grundeinheit oder dem Koppler II unter Verwendung des geeigneten Adapters für die röntgentransparente Schädelklemme verwendet werden.
REF **6910-3006-2** **Schädelstifte aus Titan (Erwachsene) für DORO®**	Diese Schädelstifte sind mit der röntgentransparenten DORO®-Schädelklemme kompatibel.
REF **6910-3006-00** **Schädelstifte aus Edelstahl (Erwachsene) für DORO®**	Diese Schädelstifte sind mit der aus Aluminium gefertigten DORO®-Schädelklemme kompatibel.
REF **5864** **Modul-Geräterollwagen mit Abdeckung**	Der Modul-Geräterollwagen dient zur Verwahrung des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes samt allen Komponenten und optionalem Zubehör. Die Abdeckung schützt die Gerätschaften bei ihrer Lagerung vor Staub. Bezüglich weiterer Angaben, siehe Abschnitt 10.2.4.
REF **6946** **Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Positionierungskissen, Standard-Format**	Dieses Tempur-Pedic®-Kissen in Standard-Format kann als zusätzliche Lagerungsoption bei Wahrung der ordnungsgemäßen Position der Beine des auf dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz befindlichen Patienten verwendet werden.
REF **6947** **Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Positionierungskissen, Queen-Format**	Dieses Tempur-Pedic®-Kissen in Queen-Format kann als zusätzliche Lagerungsoption bei Wahrung der ordnungsgemäßen Position der Beine des auf dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz befindlichen Patienten verwendet werden.

10.2 Nutzung und Installation

10.2.1 Doppel-Thoraxauflagen

Zum Installieren der Doppel-Thoraxauflagen folgendermaßen vorgehen:

1. Den Sperrhebel am Auflagenkloben öffnen, den Kloben über der Schiene des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes ausrichten, an Ort und Stelle schieben und den Hebel sperren.

HINWEIS: *Die Doppel-Thoraxauflagen sind rechts- und linksspezifische Auflagen mit entsprechender Kennzeichnung. Die Auflagen sind bei in Bauchlage positioniertem Patienten zum Patienten hin auszurichten. Bestätigen, dass die Auflagen an der korrekten Seite des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes angebracht sind.*



Abbildung 61: Satz Doppel-Thoraxauflagen

2. Bei ordnungsgemäßer Positionierung berühren die Doppel-Thoraxauflagen den Patienten so, dass die Oberkanten der Auflagen parallel zum anatomischen Patienten-Anhaltspunkt, der Drosselgrube, verlaufen.
3. Sicherstellen, dass der laterale Lagerungsabschnitt die Thoraxwand des Patienten umgibt und inferior des Plexus brachialis liegt.

WARNHINWEIS: Eine Überstreckung der Schulter kann zur Stauchung des Plexus brachialis mit evtl. resultierender Nerven- oder Gefäßschädigung führen. Wird keine ordnungsgemäße Armpositionierung sichergestellt, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten haben.

10.2.2 Röntgentransparenter Wilson Plus™-Rahmen

HINWEIS: *Vor der Nutzung und der Patienten-Umlagerung ist ein gründliches Verständnis der Nutzung des erweiterten Steuersockels und des röntgentransparenten Wilson Plus™-Rahmens erforderlich. Die vollständige Anleitung zur Vorbereitung des erweiterten Steuersockels und des röntgentransparenten Wilson Plus™-Rahmens finden sich im jeweiligen Benutzerhandbuch, das eine ausführliche Beschreibung der Einrichtung, Reinigung und Wartung enthält.*

Der röntgentransparente Wilson Plus™-Rahmen (REF 5321G) kann anstelle der Thorax-, Hüft- und Oberschenkelauflagen für die Positionierung auf dem Wirbelsäulenchirurgieaufsatz genutzt werden (Abbildung 62). Die Wilson Plus™-Konstruktion bietet eine bequeme und stabile Methode zur Beibehaltung der angewinkelten Position von Patienten für Eingriffe an der Lendenwirbelsäule. Der Wirbelsäulenflexion-srahmen ist eine Konstruktion aus Carbonfasern, was uneingeschränkte Röntgentransparenz und C-Arm-Integration ermöglicht. Die Wilson Plus™-Konstruktion kann für chirurgische Eingriffe zur Laminektomie, Dekompression oder Mikrodiskektomie verwendet werden.



Abbildung 62: Modell 5321G des röntgentransparenten Wilson Plus™-Rahmens, am Wirbelsäulenchirurgieaufsatz montiert

10.2.3 Levó™-Kopfpositionierungssystem

Das Levó™-Kopfpositionierungssystem ist eine zur Montage am Wirbelsäulenchirurgieaufsatz ausgelegte modulare Zubehörkomponente für die Lagerung und Positionierung des Kopfes eines in Bauchlage befindlichen Patienten. Es ist für posteriore HWS-Verfahren sowie für andere Wirbelsäulenverfahren vorgesehen, bei denen keine Schädelklemme zur Kopfstabilisierung benötigt wird. Das Levó™-System soll eine bessere Lagerung und Kontrolle bei reduziertem zeitlichen Aufwand für die Einrichtung bieten. Es umfasst einen Arm mit einem elektromechanischen Sperr- und Freigabemechanismus, der das gleichzeitige manuelle Einstellen aller Armgelenke ermöglicht. Die einzigartigen Merkmale dieses Systems ermöglichen eine kontrollierte präoperative und intraoperative Einstellung der Kopfpositionierung.

Zur Wahl stehen vier vorkonfigurierte Bündel:

- Paket Nr. 1: Bauchlage (REF 7887-100)

  Mit dem Bauchlage-Paket steht ein System zur Verfügung, mit dem der Kopf des Patienten bei nicht an der HWS erfolgenden, in Bauchlage durchgeführten Wirbelsäulenfällen mühehlos positioniert werden kann; dies geschieht unter Nutzung des erweiterten Bewegungsbereichs des Levó™-Arms. Dieses Paket umfasst den Arm und die Bauchlage-Plattform für die Lagerung des Kopfes – kompatibel mit entweder dem ProneView®-Helm oder GentleTouch®-Gesichtskissen.

- Paket Nr. 2: HWS (REF 7887-200)

  Das HWS-Paket bietet die hauptsächlichen Komponenten für die effektive Nutzung des Systems bei HWS-Fällen in Bauchlage. Dieses Paket umfasst den Arm, den QuickConnect-Adapter und Steuergriffe; es ermöglicht die effiziente Patientenlagerung sowie das Vornehmen intraoperativer Einstellungen.

- Paket Nr. 3: Standard (REF 7887-300)

  Mit dem Standard-Paket steht ein System zur Verfügung, das sowohl HWS-Fälle mit Schädelklemme-Bedarf als auch andere in Bauchlage durchgeführte Wirbelsäulenverfahren unterstützt, bei denen lediglich die Bauchlage-Plattform für die Lagerung des Kopfes notwendig ist.

- Paket Nr. 4: Premium (REF 7887-400)

  Das Premium-Paket umfasst alle Positionierungsmodule, einschl. des Z-Turms, der die Feinsteuerung der senkrechten Bewegung ermöglicht. Diese Konfiguration bietet höchste Vielseitigkeit durch Bereitstellung sämtlicher Plattformen und Schnittstellenoptionen für das Einstellen.



Abbildung 63: Levó™-Kopfpositionierungssystem (Standard-Paket; Komponenten für Wirbelsäulenverfahren in Bauchlage)



Abbildung 64: Levó™-Kopfpositionierungssystem an Wirbelsäulenchirurgieaufsatz (Komponenten des HWS-Pakets)

10.2.4 Geräterollwagen und Abdeckung

Der Geräterollwagen stellt eine praktische Aufbewahrungsmethode für alle Komponenten des Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes dar. Er ist so ausgelegt, dass alle auf ihm verwahrten Komponenten leicht zugänglich und vor Beschädigungen geschützt sind. Außerdem kann auf ihm der röntgentransparente Bildgebungsaufsatz verwahrt werden, der auch am erweiterten Steuersockel montiert werden kann (Abbildung 65). Im Lieferumfang des Geräterollwagens ist auch eine Abdeckung für den Schutz des Tischaufsatzes und der Komponenten während ihrer Verwahrung enthalten (Abbildung 66).



Abbildung 65: Geräterollwagen



Abbildung 66: Geräterollwagen und Abdeckung

11 Reinigung, Lagerung und Wartung

11.1 Reinigung und Desinfektion

HINWEIS: *Der Wirbelsäulenchirurgieaufsatz ist nach jedem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren.*

11.1.1 Tischaufsatz

Die Außenflächen sind regelmäßig mit einer milden Reinigungsmittellösung sauberzuwischen und mit einem weichen fusselfreien Tuch zu trocknen. Dies umfasst die Tischauflage und den Tischaufsatz.

Darauf achten, dass der Tisch nicht zu feucht wird. Überspülen, Einnebeln oder Dampfreinigung werden nicht empfohlen.

VORSICHT: Niemals Flüssigkeiten unmittelbar auf den Wirbelsäulenchirurgieaufsatz gießen. Der Wirbelsäulenchirurgieaufsatz darf nicht in einer Gerätewaschanlage gereinigt werden.

Falls Blut oder sonstige Körperflüssigkeiten o. dgl. für längere Zeit am Tisch verbleiben, sind zu ihrer Entfernung spezielle Reinigungsmaßnahmen erforderlich.

HINWEIS: *Die Verwendung von Jodophoren führt zu Fleckenbildung.*

Zum Desinfizieren von Außenflächen eine quartäre Ammoniakverbindung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers anwenden. Mit einem weichen, fusselfreien Tuch trockenwischen.

HINWEIS: *Wird die Oberfläche nach dem Reinigen und Desinfizieren nicht gründlich getrocknet, kann dies zu Rostbildung und Oberflächenschäden am Produkt führen.*

11.1.2 ProneView®-Helm und -Spiegelsystem

Den ProneView®-Helm und -Spiegel nach jedem Gebrauch reinigen; dazu mit einem keimtötenden Reinigungsmittel besprühen und abwischen und anschließend trockenwischen, oder mit antibakterieller Seifenlösung abwaschen, abspülen und anschließend trockenwischen.

HINWEIS: *Die ProneView®-Helm oder -Spiegelplattform nicht im Autoklaven behandeln.*

11.1.3 Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Auflagen

HINWEIS: *Die Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Auflagen sind stets flach zu lagern. Aufgerollte Auflagen können bei kalten Temperaturen steif und rissig werden und brechen. Es ist wichtig, dass die Auflagen bei Gebrauch oder Handhabung Zimmertemperatur haben. Laut AORN-Empfehlungen ist es wichtig, dass die Haut keinen niedrigeren Raumtemperaturen ausgesetzt, der Patient durch Anwendung passiver Wärmeinterventionen (bspw. Warmluftgebläse, Abdecktücher und reflektierende Verbundstoffe) geschützt und die Umgebungstemperatur im OP bei 20 bis 25 °C konstant gehalten wird.*

Bei der Handhabung von Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Auflagen stets die gesamte Dicke der Auflage fassen.

VORSICHT: Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Auflagen NICHT am Stoffbezug anheben, ziehen oder tragen. Der Bezug kann ein- oder aufreißen.

Die Auflagen sind zur Reinigung in situ bestimmt und brauchen nicht rotiert oder entfernt zu werden.

Mit üblichen, für Tischauflagen ausgewiesenen, Krankenhaus-Desinfektionsmitteln reinigen. Stets gemäß den Herstelleranweisungen verdünnen und abspülen. Mit einem fusselfreien Tuch trockenwischen. Die Auflagen NICHT einweichen oder im Autoklaven behandeln.

HINWEIS: *Die Anwendung von Bleichmitteln oder hochkonzentrierten Chemikalien kann Verfärbungen des Bezugs hervorrufen und führt zum Erlöschen der Auflagen-Garantie.*

Zum Reinigen der Unterseite der Auflage bzw. des Tischaufsatzes einfach ein Ende der Auflage anheben und auf das andere Ende umlegen. Die Auflage bzw. den Tischaufsatz reinigen, mit einem fusselfreien Tuch sauberwischen und die Auflage anschließend wieder flach auf dem Tischaufsatz positionieren.

11.2 Lagerung

Bei Nichtgebrauch ist der Wirbelsäulenchirurgieaufsatz an einem sauberen und trockenen Ort zu lagern. Umgebungsbedingungen für Versand und Lagerung:

- Umgebungstemperatur von -20 °C bis 50 °C (-4 °F bis 122 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit von 10 bis 95 %, nicht kondensierend
- Luftdruck von 75 bis 105 kPa

Die im Lieferumfang enthaltene Tischabdeckung schützt den Tisch bei seiner Lagerung vor Staub und sollte verwendet werden.

11.3 Wartung

Das Reinigen der Tischflächen und der Tischauflage nach jedem Gebrauch gewährleistet viele Jahre problemfreier Nutzung. Alle Komponenten wurden werksseitig auf Lebenszeit lubrifiziert und es ist kein sonstiges Lubrikans für den Tischaufsatz erforderlich.

Vorbeugende Wartung:

Bezüglich einer umfassenden Checkliste für die vorbeugende Wartung bitte an den Kundendienst von Mizuho OSI wenden.

Bezüglich umfassender Reparaturangaben oder der Bestellung von Ersatzteilen bitte telefonisch oder per Internet an den Kundendienst von Mizuho OSI wenden:

1-800-777-4674, Option 2 (Anrufe innerhalb der USA)

+1 510-429-1500, Option 2 (Anrufe außerhalb der USA)

+1 510-429-8324 (Fax)

service@mizuhosi.com

www.mizuhosi.com

Der Kundendienst von Mizuho OSI ist montags bis freitags von 5 bis 17 Uhr US-Westküstenzeit telefonisch erreichbar. Außerhalb der regulären Geschäftszeiten bitte eine Nachricht hinterlassen.

12 Demontage und Austausch

12.1 Montagekloben an Auflagen

Zum Entfernen der Montagekloben an Hüft-, Oberschenkel- oder Thoraxauflagen folgendermaßen vorgehen:

1. Die vier Schrauben an der Rückseite der Auflage mit Hilfe des geeigneten Werkzeugs entfernen.

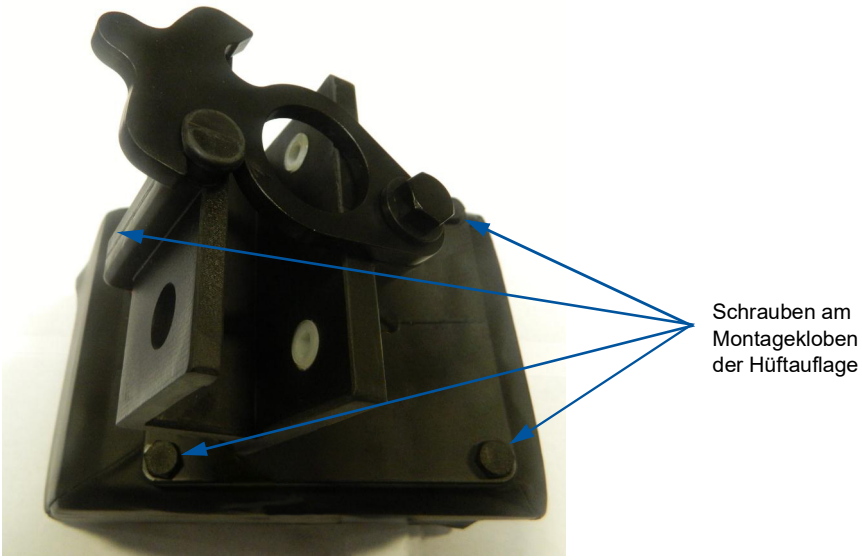


Abbildung 67: Sitze der Schrauben am Montagekloben der Hüftauflage

2. Bei Bedarf austauschen und die Montageschritte in umgekehrter Reihenfolge wiederholen.

13 Technische Unterstützung

13.1 Kontaktaufnahme für Ersatzteile und Kundendienst

Bezüglich umfassender Reparaturangaben oder der Bestellung von Ersatzteilen bitte telefonisch an den Kundendienst von Mizuho OSI wenden: 1-800-777-4674 (Anrufe innerhalb der USA) bzw. +1-510-429-1500 (Anrufe außerhalb der USA). Bei der entsprechenden Aufforderung Option 2 wählen.

Der Kundendienst ist montags bis freitags von 5 bis 17 Uhr US-Westküstenzeit telefonisch erreichbar. Außerhalb der regulären Geschäftszeiten bitte eine Nachricht hinterlassen.

Bitte sprechen Sie langsam und geben Sie Ihren Namen, Ihre Rufnummer, Name und Stadt Ihrer Einrichtung sowie die Modellnummer und die Seriennummer des betroffenen Geräts an.

Sie können jederzeit eine E-Mail an **service@mizuhosi.com** bzw. über die Webseite senden: **www.mizuhosi.com**.

13.2 Bestellung von Ersatzteilen

Ist die Identifizierung eines Teils nicht möglich, bitte vor der Bestellungsaufgabe telefonisch, per Fax oder per E-Mail an den Kundendienst von Mizuho OSI wenden. Nachdem die Teilenummer bekannt ist, die nachstehenden Anweisungen befolgen, um das Ersatzteil zu bestellen.

Falls die Teilenummer bekannt ist, diese mitsamt einer Beschreibung telefonisch, per Fax oder per E-Mail an den Kundendienst von Mizuho OSI übermitteln, um Preis und Verfügbarkeit zu erfragen.

Zur Bestellung von Ersatzteilen (Replacement Parts, RP) bitte Teilenummer, Beschreibung, Preis, Kundennummer und Versandart telefonisch, per Fax oder per E-Mail an den Kundendienst von Mizuho OSI übermitteln und einen Kaufauftrag beifügen. Angeben, dass es sich um eine Bestellung von Ersatzteilen (RP) handelt.

13.3 Rücksendung beschädigter Teile

Das zurückzusendende Teil bzw. dessen Teilenummer identifizieren.

Die Teilenummer und die Beschreibung des zurückzusendenden Teils telefonisch, per Fax oder per E-Mail an den Kundendienst von Mizuho OSI übermitteln, um eine Rücksendegenehmigungsnummer (Return Good Authorization, RGA) zu erhalten.

Die vom Kundendienst von Mizuho OSI bereitgestellte Dekontaminierungsbescheinigung ausfüllen.

Das Teil unter deutlicher Angabe der RGA-Nummer außen auf der Sendung zurücksenden und die Dekontaminierungsbescheinigung beilegen.

13.4 Einsendung von Teilen zur Reparatur

Ist die Identifizierung eines Teils nicht möglich, bitte telefonisch, per Fax oder per E-Mail Hilfestellung vom Kundendienst von Mizuho OSI anfordern.

Falls die Teilenummer bekannt ist, diese mitsamt einer Beschreibung des Problems telefonisch, per Fax oder per E-Mail an den Kundendienst von Mizuho OSI übermitteln, um eine Nummer für die Reparaturgenehmigung (Repair Authorization, RA) zu erhalten.

Die Teile vor dem Versand reinigen/desinfizieren und die vom Kundendienst von Mizuho OSI bereitgestellte Dekontaminierungsbescheinigung ausfüllen.

Das Teil unter deutlicher Angabe der RA-Nummer außen auf der Sendung verschicken und die Dekontaminierungsbescheinigung beilegen.

Das Teil wird untersucht und der Kunde wird bezüglich der Reparaturkosten kontaktiert, sofern diese nicht durch die Tisch-Garantie abgedeckt sind.

Nachdem der Kunde die Reparaturkosten genehmigt hat, wird das Teil repariert und wieder an den Kunden zurückgesandt.

13.5 Garantie

Produkte von Mizuho OSI unterliegen einer ein (1) Jahr langen Garantie im Hinblick auf Verarbeitungsmängel. Bei Kundendienstanforderungen für Produkte werden die Kosten für Teile und Arbeitszeit im Rahmen der Garantiefrist vollständig übernommen. Hiervon ausgenommen sind Produkte, die unsachgemäß verwendet, verändert oder beschädigt wurden. Alle Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Auflagen unterliegen einer zwei (2) Jahre langen Garantie im Hinblick auf Verarbeitungsmängel. Für defekte Ware wird eine Gutschrift oder Ersatz bereitgestellt.