Trios®

Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz

Benutzerhandbuch

Verfügbare Übersetzungen:

- Englisch (en)
- Spanisch (es)
- Französisch (fr)
- Deutsch (de)
- Italienisch (it)
- Portugiesisch (ptbr)
- Dänisch (da)
- Japanisch (ja)
- Chinesisch (zh)
- Polnisch (pl)
- Rumänisch (ro)
- Schwedisch (sv)
- Norwegisch (no)
- Finnisch (fi)
- Griechisch (el)
- Ungarisch (hu)
- Koreanisch (ko)
- Tschechisch (cs)
- 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

CE UK CA

WWW.MIZUHOSI.COM
NEWHIPNEWS.COM

REF 7943

NW0786 Rev U
Mizuho OSI ©2015–2023

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

Verantwortlicher für das Vereinigte Königreich
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Vereinigtes Königreich

Inhaltsverzeichnis

1 Wichtige Hinweise 1

1.1 Marken 5

1.2 Entsorgung elektrischer Komponenten 5

2 Einleitung 6

2.1 Allgemeine Beschreibung 6

2.2 Verwendungszweck 7

2.3 Benutzerprofil 7

2.4 Erforderliche Schulung 8

2.5 Einsatzbedingungen 8

2.6 Lebensdauer des Produkts 8

2.7 Technische Daten 9

2.8 Versand und Lagerung 9

3 Vorstellung der Komponenten 10

3.1 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz 10

3.2 Türme 11

3.3 Zusätzliche standardmäßige Komponenten 15

3.3.1 Gesichtsplatte 15

3.3.2 Beinschlaufe 15

3.3.3 Sicherheitsgurte 16

3.3.4 HWS-Traktionsvektorregulierung 17

3.4 Hüft- und Oberschenkelauflagen-Optionen 17

3.4.1 Tempur-Pedic®, 8-teilige Sets 17

3.4.2 Hüft-/Oberschenkelauflagen-Kombination 18

3.5 Armablage-Optionen 19

3.5.1 Verstellbare Armablagen 19

3.5.2 Verschiebbare Armablagen 20

3.6 Modellnummer und Seriennummer 21

4 Inspektion 22

4.1 Annahme und Transfer 22

4.2 Vor dem Verfahren/nach dem Verfahren 22

4.3 Vorbeugende Wartung 22

5 Komponenten des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes 23

5.1 Standardmäßige Komponenten 23

5.2 Hüft- und Oberschenkelauflagen-Optionen 24

5.3 Armablage-Optionen 26

5.4 Patientenversorgungskits für den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz 26

6 Installation und Entfernung des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes 28

6.1 Vorbereitung des Trios®-Tischsockels für die Installation des Tischaufsatzes 28

6.2 Installation des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes 29

6.3 Entfernung des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes 37

7 Positionierung des Patienten in Bauchlage auf dem Trios®-OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie 39

7.1 Komponenten für die Positionierung des Patienten in Bauchlage 55

8 180-Grad-Rotation 58

8.1 Vorbereitung für die Rotationsfolge 58

8.2 Positionierung der Komponenten 64

8.3 Kompressionsfolge und Sicherheitscheck 66

8.4 Rotationsfolge 69

8.5 Entfernung des röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatzes 72

8.6 Endgültige Positionierung des Patienten nach der Rotation 77

8.7 Bei der 180-Grad-Rotation zum Einsatz kommende Komponenten 81

9 HWS-Management mit dem Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz 84

9.1 HWS-Traktionsvektorregulierung 84

9.2 Coupler II 87

9.3 HWS-Management-Grundeinheit 89

9.4 180-Grad-Rotation mit HWS-Management-Grundeinheit 92

9.5 HWS-Management – Komponenten und optionales Zubehör 96

10 Optionales Zubehör für den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz 98

10.1 Optionales Zubehör 98

10.2 Optionale Patientenversorgungskits 101

10.3 Nutzung und Installation 101

10.3.1 Doppel-Thoraxauflagen 101

10.3.2 Röntgentransparenter Wilson Plus™-Rahmen 102

10.3.3 Levó™-Kopfpositionierungssystem 103

10.3.4 Geräterollwagen und Abdeckung 105

11 Reinigung, Lagerung und Wartung 106

11.1 Reinigung und Desinfektion 106

11.1.1 Tischaufsatz 106

11.1.2 ProneView®-Helm und -Spiegelsystem 106

11.1.3 Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Auflagen 107

11.2 Lagerung 107

11.3 Wartung 108

12 Technische Unterstützung 109

12.1 Kontaktaufnahme für Ersatzteile und Kundendienst 109

12.2 Bestellung von Ersatzteilen 109

12.3 Rücksendung beschädigter Teile 109

12.4 Einsendung von Teilen zur Reparatur 109

12.5 Garantie 110

1 Wichtige Hinweise

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

VORSICHT: Außerdem muss das geschulte Personal das NW0785 Benutzerhandbuch zum Trios®-Tischsockel vollständig durchlesen, damit der ordnungsgemäße und sichere Gebrauch der Geräte gewährleistet ist.

Alle am Gerät befindlichen oder in diesem Handbuch und im Benutzerhandbuch zum NW0785 Trios®-Tischsockel enthaltenen Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen strikt beachten und einhalten.

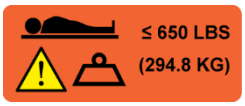
HINWEIS: *Dieses Produkt ist ausschließlich zur Verwendung durch entsprechend geschultes Personal bestimmt. Die Vereinbarung von Kundendienstbesuchen ist über den zuständigen Mizuho OSI-Verkaufsrepräsentanten des jeweiligen Landes bzw. telefonisch unter der Rufnummer **1 800-777-4674** (innerhalb der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

HINWEIS: *Die in dieser Anleitung vorgestellten Anwendungstechniken sind Technikempfehlungen 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 werden die folgenden Symbole verwendet:

Symbol	Bedeutung
EC REP 5.1.2 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft[1]	Dieses Symbol kennzeichnet den EU-Bevollmächtigten.
CH REP CH-REP-Symbol[6]	Dieses Symbol kennzeichnet den Bevollmächtigten in der Schweiz.
CE CE-Kennzeichnung[7]	Dieses Symbol gibt an, dass das Produkt mit den Anforderungen der Harmonisierungrechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft übereinstimmt.
UK CA UKCA-Kennzeichnung[8]	Dieses Symbol gibt an, dass das Produkt mit den Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften von Großbritannien (VK) übereinstimmt.
MD 5.7.7 Medizinprodukt[1]	Dieses Symbol kennzeichnet ein Medizinprodukt.
 3082 Hersteller[2]	Dieses Symbol kennzeichnet den Produkthersteller.

 2497 Herstellungsdatum[2]	Dieses Symbol kennzeichnet das Herstellungsdatum.
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 Allgemeines Warnzeichen[3]	Dieses WARNHINWEIS-Symbol kennzeichnet eine potenzielle Gefahrensituation, deren Missachtung schwere Gesundheitsschäden oder den Tod zur Folge haben könnte.
 WEEE-Symbol[5]	Dieses Symbol kennzeichnet Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung.
 2493 Katalognummer[2]	Dieses Symbol kennzeichnet eine Produktnummer.
 2498 Seriennummer[2]	Dieses Symbol kennzeichnet eine Seriennummer.
 M002 Gebrauchs-anweisung/Broschüre einsehen[3]	Dieses Symbol bedeutet, dass das Benutzerhandbuch vor Gebrauch gelesen werden muss.
 1641 Gebrauchs-anweisung beachten[2]	Dieses Symbol bedeutet, dass das Lesen des Benutzerhandbuchs vor Gebrauch angeraten wird.
 5021 Potenzial-ausgleich[4]	Dieses Symbol kennzeichnet einen externen Erdungsstift, der an eine Erde angeschlossen werden muss (über Potenzialausgleichanschluss/-schiene), wenn das Netzkabel im OP bzw. in der Einrichtung nicht an eine mit einer Schutzerde versehene, für den Krankenhausbetrieb geeignete Netzsteckdose angeschlossen ist.
 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 Patientenstromkreis ist an eine Schutzerde angeschlossen und dieses Gerät darf nur an für den Krankenhausbetrieb geeignete Netzsteckdosen mit Schutzerde angeschlossen werden.
 5009 Standby[4]	Dieses Symbol weist einen Netzschalter/Standby-Schalter aus.
	Dieses Symbol kennzeichnet die Auf-/Abwärtsbewegung.

	Dieses Symbol kennzeichnet das Patientengewichtslimit.

[1] Standardsymbol aus „ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen“.

[2] Standardsymbol aus „ISO 7000 Grafische Symbole auf Einrichtungen“.

[3] Standardsymbol aus „ISO 7010 Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen“.

[4] Standardsymbol aus „IEC 60417 Graphische Symbole für Betriebsmittel“.

[5] Symbol aus der „Richtlinie 2012/19/EU“.

[6] Symbol aus der „Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020: SR 812 213“.

[7] Symbol aus der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

[8] Symbol aus „The Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019, Schedule 33“ (britische Leitlinien zur Produktsicherheit und Metrologie).

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

WARNHINWEIS: Die Nutzung des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes für Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 295 kg (650 lb) könnte Schäden am Tisch, eventuelle Gesundheitsschäden beim Patienten oder nachteilige Auswirkungen auf die medizinischen Fachkräfte zur Folge haben.

WARNHINWEIS: Die Tischaufsätze können das angegebene Patientengewicht nur dann aufnehmen, wenn sie mit der Patientenseite nach oben (Patientengewichtskapazität-Aufkleber und fest installierte Tischaufsatzgriffe sind sichtbar und Montagehaken weisen nach unten) am Turm installiert sind, der an der Unterseite der Querstange installiert ist (siehe Erläuterung in Kapitel 6). Die Platzierung eines Patienten auf einem nicht beschreibungsgemäß installierten Tischaufsatz könnte Schäden am Tisch, eventuelle Gesundheitsschäden beim Patienten oder nachteilige Auswirkungen auf die medizinischen Fachkräfte zur Folge haben.

WARNHINWEIS: Der Trios®-Tischsockel darf nur von Personal eingesetzt werden, das eine Schulung absolviert hat, die entweder von Mizuho OSI oder von einer Person abzuhalten ist, die von der betreffenden medizinischen Einrichtung als entsprechend qualifiziert befunden wurde. Die Missachtung dieser Vorschrift kann Schäden am Gerät, eventuelle Gesundheitsschäden des Patienten oder nachteilige Auswirkungen auf die medizinischen Fachkräfte 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 mit einer 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 Erdleiter zusammengeschlossen sein (über Potenzialausgleichanschluss/ -schiene), wenn die Tischnutzung im Akkubetrieb erfolgt.

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 Kapitel 12).

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

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

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 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz, am Trios®-Tischsockel bzw. an deren Komponenten sind nicht zulässig. Jegliche Modifizierung des Geräts kann Schäden am Tisch, eventuelle Gesundheitsschäden beim Patienten oder nachteilige Auswirkungen auf die medizinischen Fachkräfte zur Folge haben.

HINWEIS: *Sollen mit dem Trios®-OP-Tischsystem chirurgische HF-Geräte, kardiologische Defibrillatoren oder kardiologische Defibrillator/Monitor-Geräte verwendet werden, die Gebrauchsanweisungen der Hersteller dieser Produkte einsehen. Zu den zu berücksichtigenden potenziellen Gefährdungen zählen u. a. Verbrennungen des Patienten, Explosionsgefahr oder Stromschläge bei Patient oder Bediener.*

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

1.1 Marken

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

Wilson Plus™ ist eine Marke 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.

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

Velcro® ist eine eingetragene Marke von Velcro Industries.

Dieses Produkt ist geschützt unter:

US-Patentnummern: 10,149,793; 10,888,481; 9,713,562; 9,700,476

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 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz ist einer der austauschbaren Aufsätze aus dem Sortiment des Trios®-OP-Tischsystems. Der REF 7943 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz ist zur Verwendung mit dem REF 7803 Trios®-Tischsockel geeignet. Der am Trios®-Tischsockel montierte Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz ist zur Lagerung und Positionierung eines Patienten für spinalchirurgische Verfahren ausgelegt.

Der Trios®-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 Naturkautschuklatex hergestellt. Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Auflagen zeichnen sich durch verbesserte Druckhandhabung, reduzierte Scherkräfte und erhöhten Patientenkomfort bei normaler Raumtemperatur aus.

⚠ **VORSICHT: Laut AORN-Empfehlungen ist es wichtig, dass die Haut keinen niedrigeren Raumtemperaturen ausgesetzt, der Patient durch Anwendung passiver Wärmeinterventionen (bspw. Warmluftgebläse, Decken, Abdecktücher und reflektierende Verbundstoffe) geschützt und die Umgebungstemperatur im OP bei 20 bis 25 °C konstant gehalten wird.**

Neben den in diesem Handbuch vorgestellten standardmäßigen Komponenten des Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatzes 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: Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz mit standardmäßigen Komponenten, am Trios®-Tischsockel montiert

2.2 Verwendungszweck

Der Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz stellt in Verbindung mit dem Trios®-Tischsockel 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 Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz ist zur Verwendung bei chirurgischen Verfahren bestimmt, was auch die Röntgenbildgebung während dieser Verfahren einschließt. Der auf dem Sockel montierte Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz darf nicht für den Patiententransport verwendet werden.

Der auf dem Trios®-Tischsockel montierte Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz bietet eine Plattform für die Lagerung und Positionierung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 295 kg (650 lb).

2.3 Benutzerprofil

Der Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz in Verbindung mit dem Trios®-Tischsockel 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 Trios®-OP-Tischsystems muss der Benutzer das NW0785 Benutzerhandbuch zum Trios®-Tischsockel einsehen. Je nach dem verwendeten Tischaufsatz/den verwendeten Tischaufsätzen muss der Benutzer auch das entsprechende Benutzerhandbuch einsehen (siehe die nachfolgende Liste):

NW0786 Benutzerhandbuch zum Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

NW0787 Benutzerhandbuch zum röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz

Das mit dem Trios®-OP-Tischsystem arbeitende Personal muss eine Schulung absolvieren, 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 Schulung sichergestellt, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, die medizinische Fachkraft oder das Produkt haben.

2.5 Einsatzbedingungen

Der Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz in Verbindung mit dem Trios®-Tischsockel kann in medizinischen Einrichtungen, wie bspw. Krankenhäusern und ambulanten OP-/Bildgebungszentren Tag und Nacht wiederholt genutzt werden. Die Nutzung des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes in Verbindung mit dem Trios®-Tischsockel 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 Nutzungsdauer des Produktdesigns beträgt zehn (10) Jahre. Das Produkt ist im Lieferzustand mit allen geltenden Vorschriften und Normen konform. Es unterliegt jedoch selbst bei ordnungsgemäßer Nutzung, routinemäßiger Inspektion und vorschriftsmäßigen Service-, Wartungs- und Reparaturmaßnahmen Alterungs- und Verschleißprozessen. Die Funktionalität des Produkts hängt von zahlreichen Faktoren ab, einschließlich u. a. von der Häufigkeit der Nutzung, der Wartungs- und Servicemaßnahmen und der Verwendungsweise. Daher empfiehlt Mizuho OSI, im Verlauf der gesamten Nutzungsdauer autorisierte vorbeugende Wartungs- und Reparaturarbeiten durchzuführen. Bezüglich der Entsorgung am Ende der Lebensdauer des Produkts bitte an den Kundendienst von Mizuho OSI wenden (siehe Kapitel 12). Garantieinformationen zum Produkt bietet Abschnitt 12.5.

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 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes aufgeführt:

- Die maximal zulässige Patientenlast für den Tischaufsatz beträgt 295 kg (650 lb).
- Die Breite des Tischaufsatzes beträgt 43,2 cm (17 Zoll).
- Die Länge des Tischaufsatzes beträgt 213,4 cm (84 Zoll) bzw. 233,5 cm (92 Zoll) bei Berücksichtigung der Montagehaken.
- 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.
- Die HWS-Traktionsvektorregulierung kann eine Last von bis zu 27 kg (60 lb) aufnehmen.

2.8 Versand und Lagerung

Ist sein Transport erforderlich, so muss der Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz unter Einsatz einer 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 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz, die standardmäßigen Komponenten und alle optionalen Zubehörartikel an einem sauberen und trockenen Ort zu lagern.

Umgebungsbedingungen für Versand und/oder 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

Wird der Tischaufsatz auf dem Trios®-Tischsockel 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 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

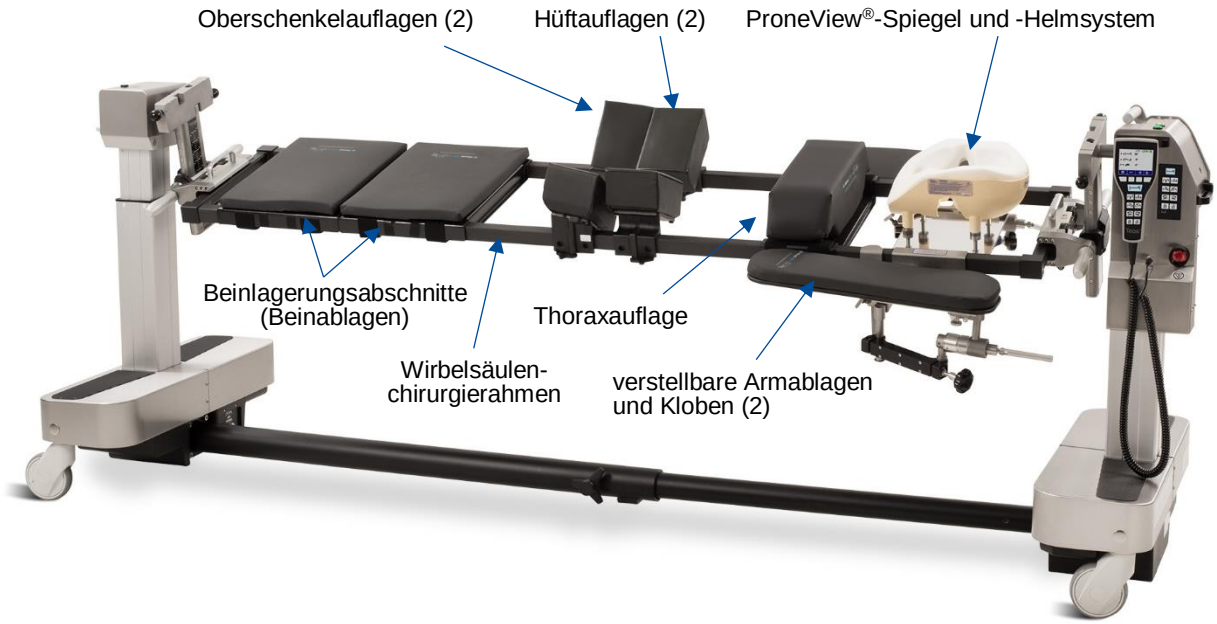


Abbildung 2: Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz mit montierten Komponenten

3.2 Türme

Der Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz wird unter Einsatz zweier Türme auf dem Tischsockel montiert, die an den Querstangen am Kopfende und am Fußende des Tischsockels befestigt werden.

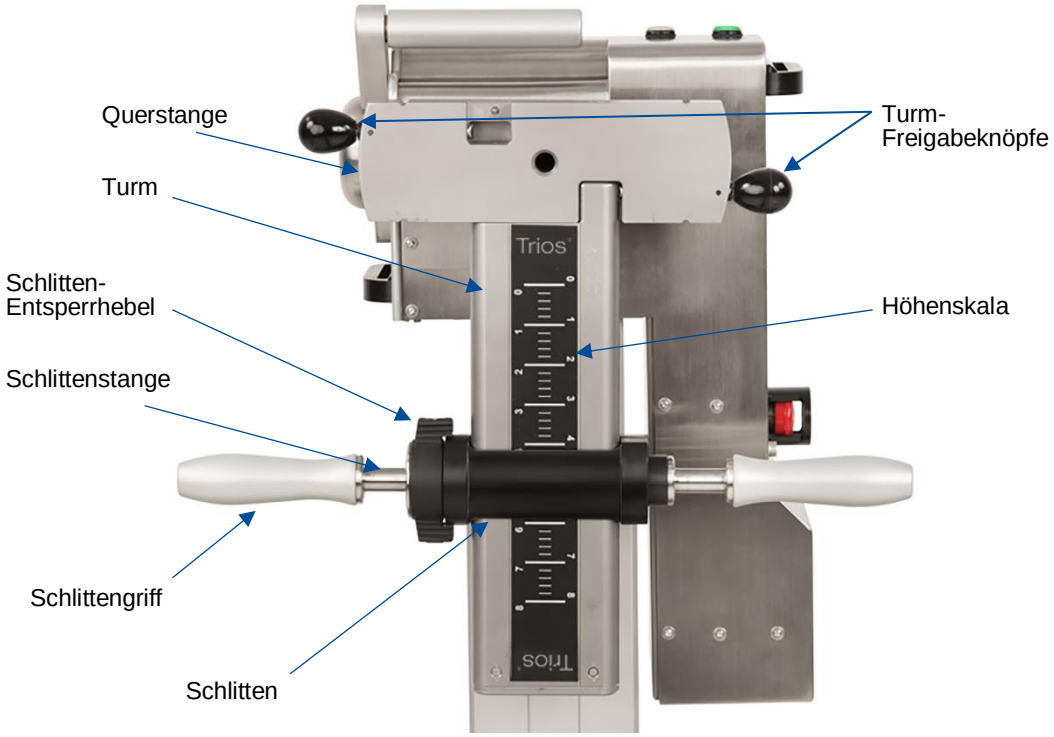


Abbildung 3: Turm-Komponenten

Zum Fixieren des Turms an der Querstange den Turm unmittelbar unterhalb der Querstange in einem Winkel an den Schlittengriffen fassen, bei dem der Rundstift am Turm an der Aufnahme an der Unterseite der Querstange ausgerichtet ist (Abbildung 4). Anschließend den Stift in die Aufnahme einführen.
Die nicht eingeführte Turmseite in Richtung Querstange drehen, bis sie einrastet.

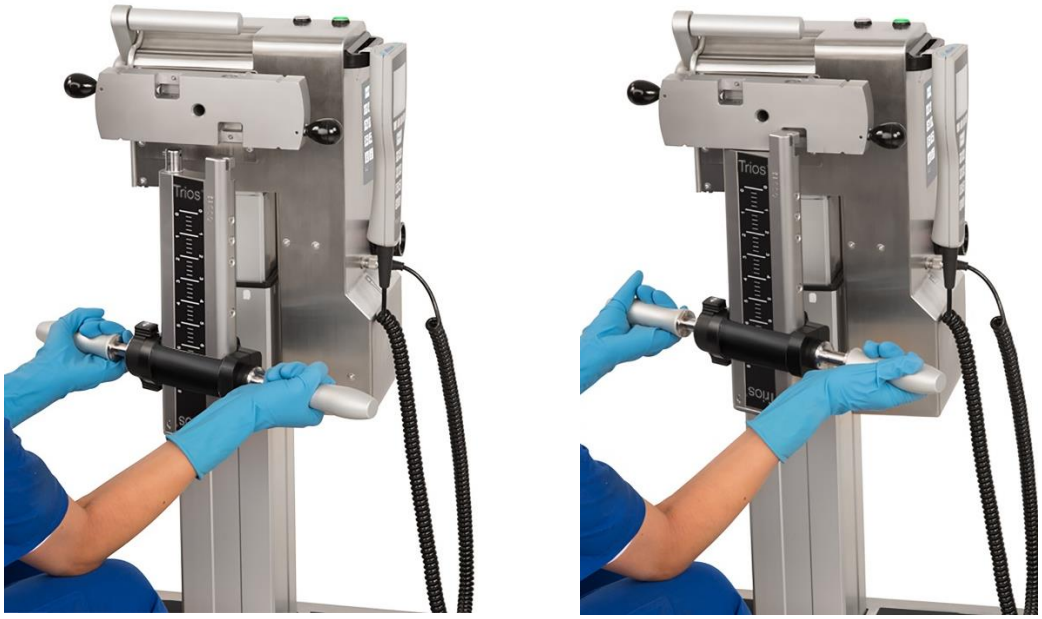


Abbildung 4: Ausrichten und Einsetzen des Turms in die Aufnahme an der Unterseite der Querstange



Abbildung 5: Kopfende-Säule mit an der Querstange arretiertem Turm

Der Schlitten an jedem Turm stellt die Montagefläche für den Tischaufsatz dar. Die Schlittenposition kann so eingestellt werden, dass sich der Tischaufsatz auf der geeigneten Höhe für das chirurgische Verfahren und die Körpergröße des Patienten befindet.

1. Unter leichtem Anheben der Schlittengriffe den Schlitten-Entsperrhebel in eine beliebige Richtung drehen, um den Schlitten zu entsperren. Wenn die rote Kennzeichnung sichtbar ist, ist der Schlitten entsperrt.



Abbildung 6: Entsperren des Schlitten-Entsperrhebels

2. Den Schlitten auf die gewünschte Höhe anheben oder absenken und den Schlitten-Entsperrhebel freigeben. Der Hebel sollte sich wieder in die gesperrte Position bewegen, in welcher die rote Kennzeichnung nicht mehr sichtbar ist. Eine Höhenskala an jedem Turm erleichtert das Einstellen der Schlitten an den beiden Tisch-Enden auf dieselbe Höhe.



Abbildung 7: Schlitten-Entsperrhebel in gesperrter Position

3. Bestätigen, dass der Schlitten in der neuen Position fixiert ist.

WARNHINWEIS: Vor dem Beladen des Tischaufsatzes mit einem Patienten bzw. vor dem Verstellen der Tischhöhe sicherstellen, dass sich beide Schlitten-Entsperrhebel in der gesperrten Position befinden. Andernfalls kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten oder die medizinische Fachkraft haben.

Die Höhe des Schlittens kann jederzeit von Hand verstellt werden: vor dem Befestigen des Tischaufsatzes, nach dem Befestigen des Tischaufsatzes und nach dem Umlagern eines Patienten auf den Tischaufsatz. Mit zunehmender Gewichtsbelastung des Schlittens steigt jedoch dessen Bewegungswiderstand. Nach Möglichkeit alle erforderlichen Höheneinstellungen vor dem Umlagern des Patienten auf den Tisch vornehmen.

⚠ **VORSICHT: Als zusätzliche Sicherheitsvorkehrung für sowohl Patient als auch medizinische Fachkräfte bewegt sich der Tischaufsatz nicht, wenn der Druck/Kraftaufwand bei der Höheneinstellung des Tischaufsatzes nicht ausreichend ist, um dem verstärkten Widerstand aufgrund des kombinierten Gewichts von Tischaufsatz und Patient zu entsprechen. In diesem Fall sind für die Höheneinstellung des Tischaufsatzes an beiden Enden weitere Personen erforderlich.**

Zum Entfernen der Türme von der Querstange den Turm an einem der Schlittengriffe festhalten und mit der anderen Hand an dem Turm-Freigabeknopf an der Querstange ziehen, der dem Turm am nächsten liegt, um den Sperrmechanismus freizugeben.

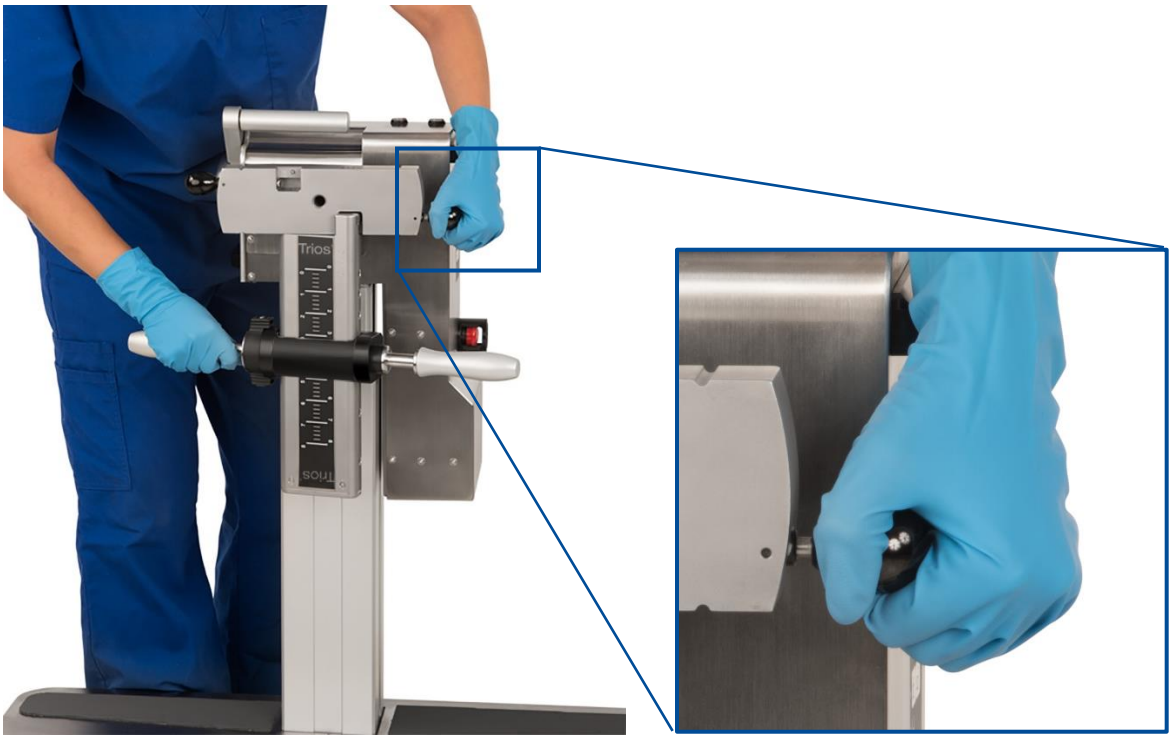


Abbildung 8: Knopf für die Freigabe des an der Unterseite der Querstange befestigten Turms

HINWEIS: *Der außen an der Kopfende-Säule stehende Benutzer zieht zum Entsperren des an der Unterseite der Querstange befestigten Turms den Turm-Freigabeknopf an der linken Seite der Querstange.*

Den Turm nach dem Entsperren mit einer Hand leicht im Uhrzeigersinn drehen und anschließend mit beiden Händen an den Schlittengriffen festhalten. Weiter im Uhrzeigersinn drehen, bis der am Turm befindliche hervorstehende Stift an der Aufnahme an der Querstange ausgerichtet ist. Den Turm aus der Aufnahme heraus absenken und auf dem Geräterollwagen verwahren.

⚠ **VORSICHT: Vor dem Ausrichten von Stift und Aufnahme darauf achten, dass der Turm mit beiden Händen festgehalten wird. Die Türme sind schwer und können herunterfallen, wenn sie beim Entfernen nicht hinreichend abgestützt werden. Dies könnte Schäden am Gerät oder Verletzungen der medizinischen Fachkraft zur Folge haben.**

3.3 Zusätzliche standardmäßige Komponenten

3.3.1 Gesichtsplatte

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

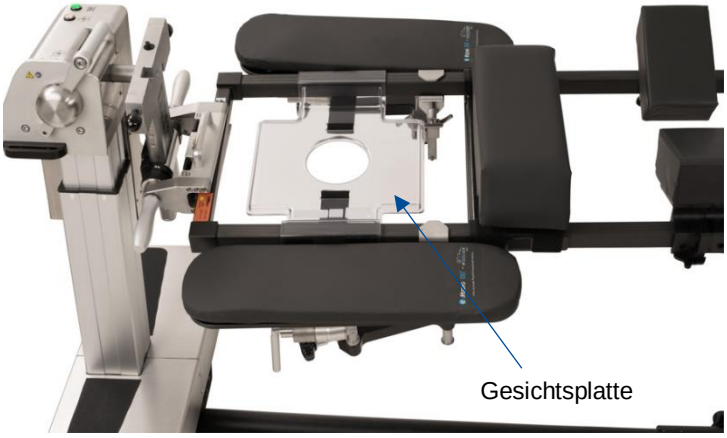


Abbildung 9: Am Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz befestigte Gesichtsplatte

3.3.2 Beinschlaufe

HINWEIS: *Die Nutzung 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, wenn mehr Flexion gewünscht wird, da sich mit ihrer Hilfe die Knie des Patienten auf einen Punkt unterhalb des Trios®-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 10).

⚠ 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.

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

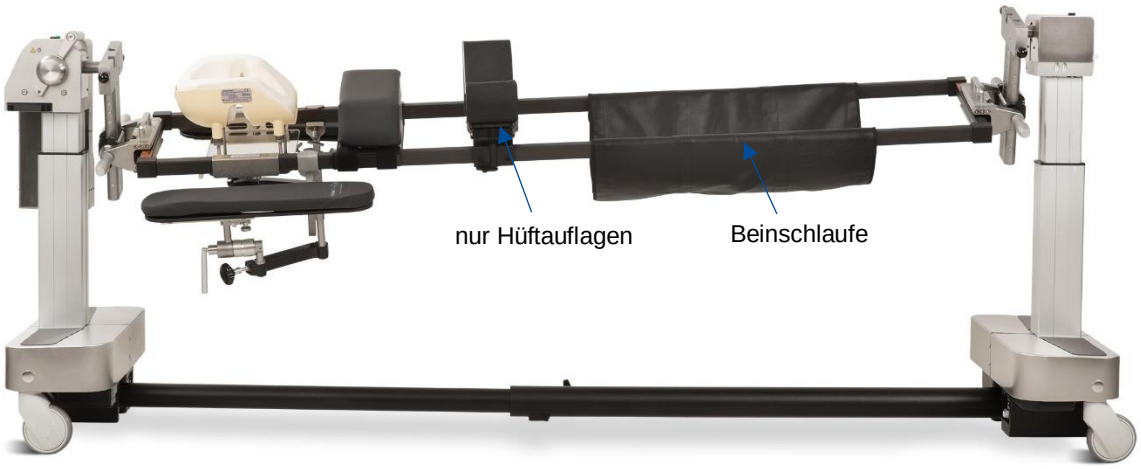


Abbildung 10: Nutzung der Beinschlaufe mit Hüftauflagen am Trios®-OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie

3.3.3 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 standardmäßige Komponenten des Tischaufsatzes erhältlich (Abbildung 11):

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



Abbildung 11: Gesäßgurt und Sicherheitsgurte

3.3.4 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 Trio®-Tischsockel bei (Abbildung 12). Weitere Angaben sind Kapitel 9 zu entnehmen.



Abbildung 12: HWS-Traktionsvektorregulierung

3.4 Hüft- und Oberschenkelauflagen-Optionen

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

- Tempur-Pedic®, 8-teiliges Set
- Tempur-Pedic®-Hüft-/Oberschenkelauflagen-Kombinationsset

3.4.1 Tempur-Pedic®, 8-teilige Sets

Diese Sets umfassen kleine, mittelgroße/normale und große Hüftauflagen (Abbildung 13) 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 Heranziehung beider Sets gemeinsam ordnungsgemäß zu lagern.

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

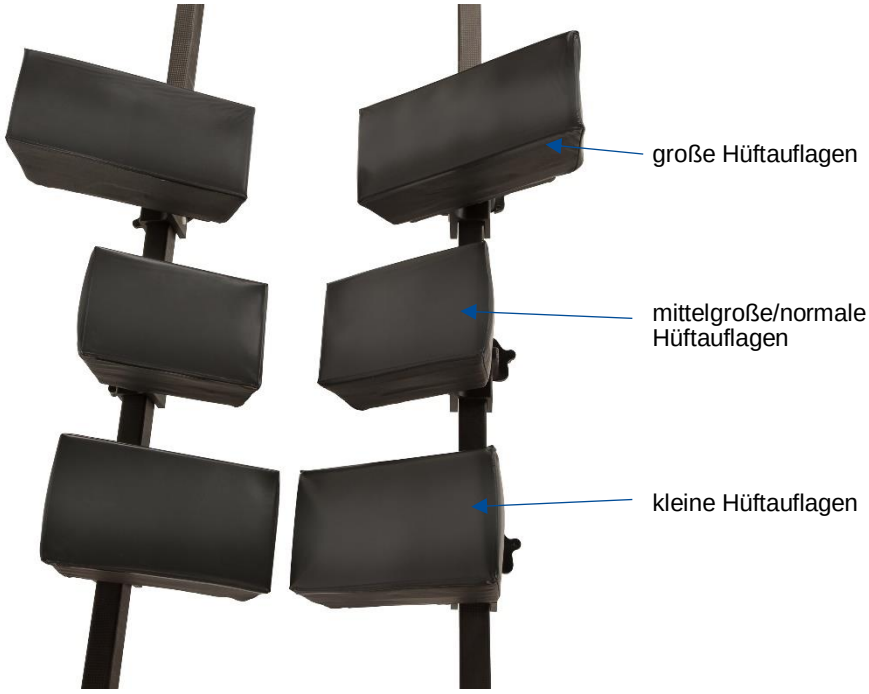


Abbildung 13: Abbildung kleiner, mittelgroßer und großer Hüftauflagen auf dem Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz zu Vergleichszwecken

3.4.2 Hüft-/Oberschenkelauflagen-Kombination

Das Format jeder Hüft-/Oberschenkelauflagen-Kombination gleicht dem einer mittelgroßen/normalen Hüftauflage und einer Oberschenkelauflage (Abbildung 14).

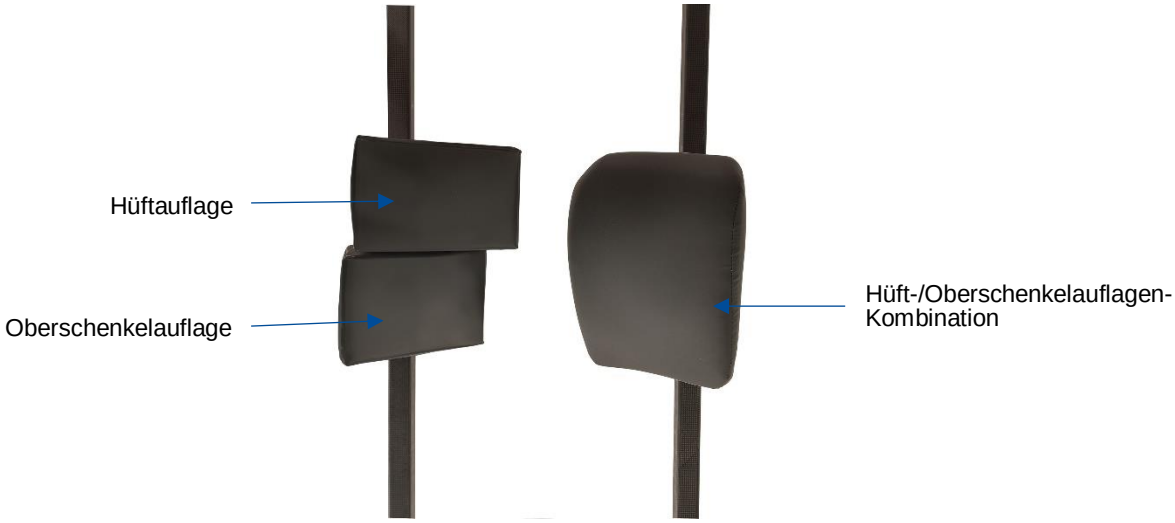


Abbildung 14: Hüft-/Oberschenkelauflagen-Kombination und mittelgroße/normale Hüftauflage und Oberschenkelauflage im Vergleich



Abbildung 15: Mit anderen standardmäßigen Komponenten installierte Hüft-/Oberschenkelauflagen-Kombinationen

3.5 Armablage-Optionen

Für den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz stehen zwei Armablage-Optionen zur Auswahl:

- verstellbare Armablagen
- verschiebbare Armablagen

3.5.1 Verstellbare Armablagen

Zum Installieren der verstellbaren Armablagen wie folgt vorgehen:

1. Den Armablagekloben in der gewünschten Position auf den Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz 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 16).

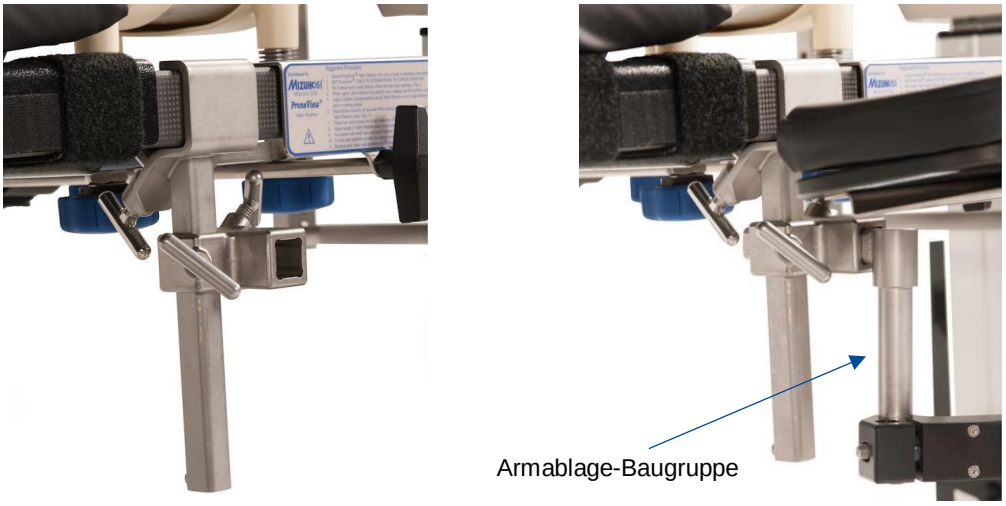


Abbildung 16: Montierter Armablagekloben und befestigte Armablage-Baugruppe

4. Die verstellbaren Armablagen nach Bedarf einstellen. Sie können mithilfe der in Abbildung 17 gezeigten Griffe, Drehknöpfe und Zugelemente verschoben, angehoben, abgesenkt, geschwenkt oder abgewinkelt werden, um die Arme des Patienten ordnungsgemäß zu lagern.

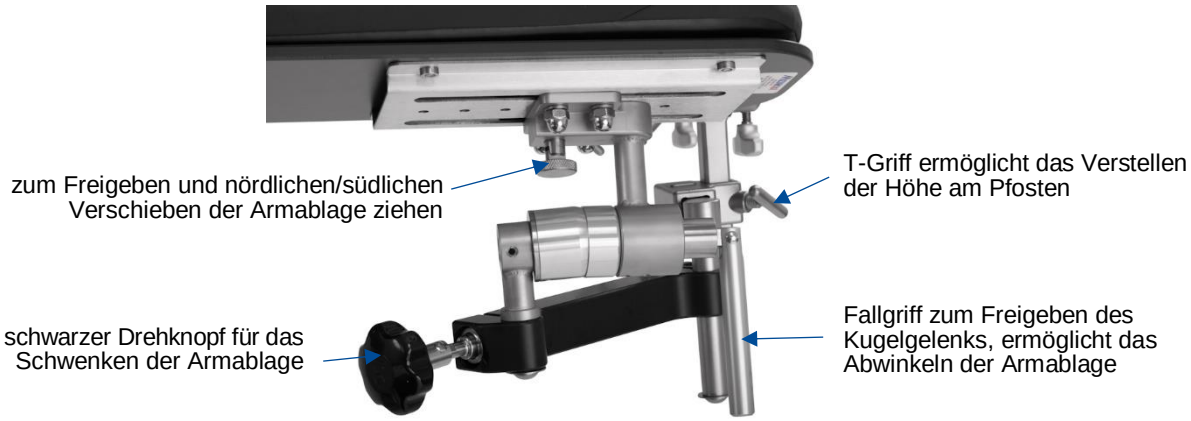


Abbildung 17: Funktionen der verstellbaren Armablage

3.5.2 Verschiebbare Armablagen

Zum Installieren der verschiebbaren Armablagen wie folgt vorgehen:

1. Den Armablagekloben in der gewünschten Position auf den Trios®-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.

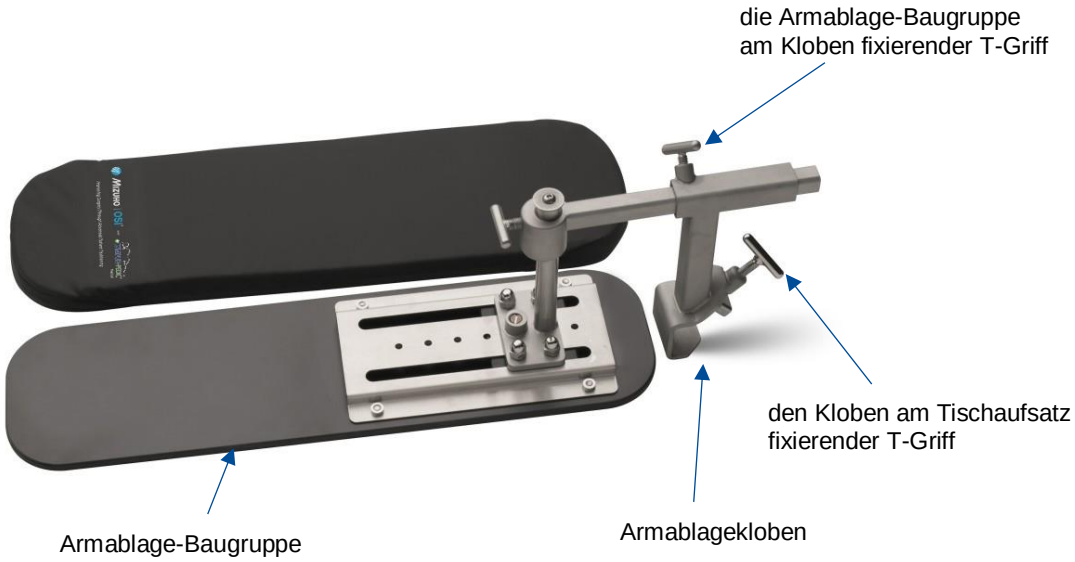


Abbildung 18: Verschiebbare Armablage

3.6 Modellnummer und Seriennummer

Das Typenschild befindet sich an der Außenkante in der Nähe der Montagehaken am Tischaufsatz. Es gibt die REF Produktnummer und die SN Seriennummer an.

4 Inspektion

4.1 Annahme und Transfer

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

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

2. Die Modellnummer und Seriennummer zur Kenntnis nehmen. Diese sind auf dem Typenschild angegeben, das sich an der Außenkante, in der Nähe der Montagehaken am Tischaufsatz befindet.

4.2 Vor dem Verfahren/nach dem Verfahren

Vor und nach jeder Nutzung des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes alle zugänglichen Bereiche und sämtliche beweglichen Teile auf mögliche Beschädigungen sichtprüfen, die den ordnungsgemäßen Betrieb des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes beeinträchtigen können. Die Patienten-Halterungen auf Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigungen untersuchen. Die Bezüge aller Auflagen auf Risse oder anderweitige Beschädigungen untersuchen, die dazu führen könnten, dass die Auflagen Flüssigkeiten oder sonstige Kontaminierungen speichern könnten. Beschädigte oder defekte Produkte nicht verwenden oder aufbereiten. Bitte bezüglich Reparatur oder Ersatz an den Kundendienst von Mizuho OSI wenden (siehe Kapitel 12).

⚠ 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 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes ist mindestens einmal jährlich erforderlich.

Zum Anfordern der Checkliste für die vorbeugende Wartung bitte an den Kundendienst von Mizuho OSI wenden (siehe Kapitel 12). 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 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes

5.1 Standardmäßige Komponenten

Komponente	Beschreibung
REF **7803-574 Trios®-Wirbelsäulenrahmen**	Der Trios®-Wirbelsäulenrahmen ist eine Plattform mit offenem Rahmen, an der die standardmäßigen Komponenten montiert werden können.
REF **7803-579 Turm (2)**	Die zwei (2) Türme werden an den Querstangen am Kopfende und am Fußende des Trios®-Tischsockels befestigt und enthalten den Montagemechanismus für den Tischaufsatz.
REF **D28705CE Wiederverwendbare verstellbare ProneView®-Spiegelplattform und Helm für den Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz**	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 können um 6,4 cm (2,5 Zoll) verstellt werden, sodass der Patientenkopf mit neutraler Halsstellung positioniert werden kann.
REF **5840-277 Gesichtsplatte (Patientenkopf-Lagerung)**	Die Gesichtsplatte, welche als Plattform für die Nutzung des GentleTouch®-Kissens dient, ist eine Option für die Lagerung des Kopfes des in Bauchlage 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.
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.

Komponente	Beschreibung
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 **7803-790 HWS-Traktions-vektorregulierung**	Die HWS-Traktionsvektorregulierung trägt zur Führung des HWS-Traktionszugs (Seil) im Zugwindensystem am Trios®-Tischsockel bei.
REF **7803-320 Abdeckung für den Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz**	Die Abdeckung für den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz schützt den Aufsatz bei seiner Lagerung vor Staub.
REF **5808PV-2 ProneView®-Patientenversorgungskit für den Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz**	Bei den Patientenversorgungskits handelt es sich um zur einmaligen Verwendung bestimmte Auflagenbezüge für die Vermeidung von Kreuzkontamination und den Schutz der Gerätschaften. Im Lieferumfang des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes sind drei (3) ProneView®-Patientenversorgungskits enthalten.

5.2 Hüft- und Oberschenkelauflagen-Optionen

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

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 Trios®-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.

Auflagen-Option	Beschreibung
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. Für Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 159 kg (350 lb) sind evtl. zwei große Auflagen-Sets erforderlich. 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 Trios®-Wirbelsäulenrahmen an die Hüftauflage angrenzen. Es wird empfohlen, die Oberschenkelauflage bei Nutzung 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 Trios®-Wirbelsäulenrahmen an die Hüftauflage angrenzen. Es wird empfohlen, die Oberschenkelauflage bei Nutzung 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 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz vorgesehenen Optionen.

5.3 Armablage-Optionen

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

Armablage-Option	Beschreibung
REF **5579** **Verstellbare Armablage mit Auflage und Armablage-Montagekloben (2 erforderlich)**	Die verstellbaren Armablagen sind für die Lagerung der Arme des in Bauchlage auf dem Trios®-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 Armablagen (2 erforderlich)**	Die verschiebbaren Armablagen sind für die Lagerung der Arme des in Bauchlage auf dem Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz 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 Trios®-Wirbelsäulenchirurgie-aufsatz

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

- ProneView®-Polstereinsatz
- Thoraxauflagenbezug
- Paar Hüftauflagenbezüge
- Paar Oberschenkelauflagen-Bezüge
- 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 Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatzes sind drei (3) separate ProneView®-Patientenversorgungskits für den Trios®-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 60 Minuten vor Gebrauch zu öffnen und die Armschalen sind 20 Minuten vor Gebrauch zu öffnen, damit sich der Schaumstoff vollständig ausdehnen kann.*

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

6 Installation und Entfernung des Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatzes

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: *Der Benutzer muss vor der Nutzung des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes das NW0785 Benutzerhandbuch zum Trios®-Tischsockel gelesen haben und ein gründliches Verständnis der Sockelfunktion besitzen.*

6.1 Vorbereitung des Trios®-Tischsockels für die Installation des Tischaufsatzes

Zum Vorbereiten des Trios®-Tischsockels auf die Installation des Tischaufsatzes die folgenden Schritte ausführen:

1. Den Sockel mit zwei Personen zum vorgesehenen Einsatzort rollen und die Kopfende-Säule zum Arbeitsplatz des Anästhesisten hin ausrichten.
2. Das Netzkabel des Trios®-Tischsockels 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.
3. Die IntelliPendant®-Handbedienung an die Buchse der Kopfende-Säule anschließen.
4. Zum Einschalten des Tisches den Netzschalter/Standby-Schalter drücken. Der Ring auf dem Netzschalter/Standby-Schalter sollte grün leuchten.
5. Befindet sich der Sockel in der zusammengeschobenen Konfiguration, die schrittweisen Anweisungen der IntelliPendant®-Handbedienung für das Ausziehen des Sockels befolgen. (Weitere Angaben sind im Benutzerhandbuch zum Trios®-Tischsockel zu finden.)
    a. Die Querträgersperre durch Drehen des Einziehknopfes entgegen dem Uhrzeigersinn lösen.
    b. Zum nächsten Schritt übergehen, bei dem die Feststellbremsen vom Sockel so konfiguriert werden können, dass die Bremsen am Kopfende entsperrt sind, während die Bremsen am Fußende gesperrt bleiben.
    c. Den Tischsockel ausziehen.
    d. Die Querträgersperre durch Drehen des Einziehknopfes im Uhrzeigersinn festziehen.
6. Bestätigen, dass die Anzeigelämpchen für die 180-Grad-Rotationssperre an der Kopfende- und Fußende-Säule nicht leuchten (Abbildung 19).

7. Bestätigen, dass das Anzeigelämpchen für die Abflachung grün leuchtet (Abbildung 19). Falls das Anzeigelämpchen nicht leuchtet, den Tisch unter Einsatz der IntelliPendant®-Handbedienung abflachen.

HINWEIS: *Das Anzeigelämpchen für die Abflachung leuchtet nicht, wenn die Feststellbremsen nicht arretiert sind oder wenn der Trendelenburg-Winkel extrem ist (außerhalb ± 5°).*

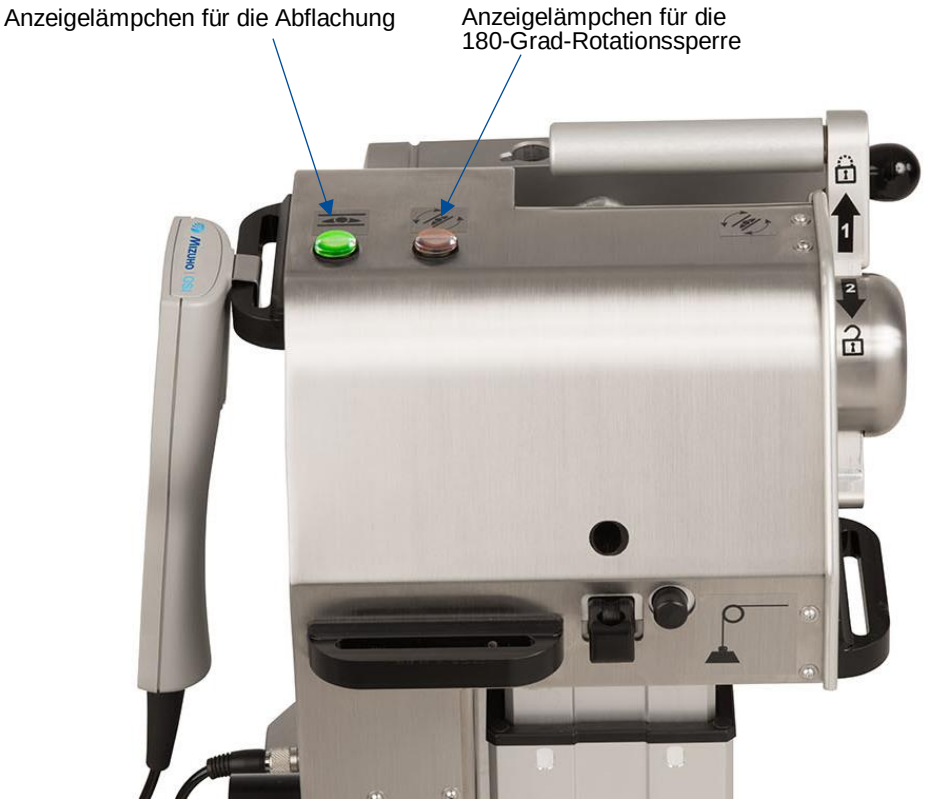


Abbildung 19: Kopfende-Baugruppe mit leuchtendem Anzeigelämpchen für die Abflachung

6.2 Installation des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes

HINWEIS: *Es wurden ausschließlich Sockel und Zubehör von Mizuho OSI für den Gebrauch mit dem Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz geprüft und zugelassen. Produkte anderer Hersteller wurden nicht im Hinblick auf ordnungsgemäße Leistung bei der Nutzung mit dem Trios®-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.

Installation des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes:

1. 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 des Tischaufsatzes zu schaffen.

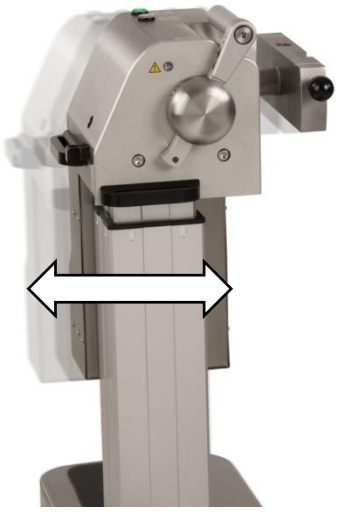


Abbildung 20: Bewegung der Schiebe-Baugruppe

2. Die beiden Türme befestigen; einen an der Unterseite der Kopfende-Querstange und einen an der Unterseite der Fußende-Querstange.
   a. Mit Hilfe der Schlittengriffe den Turm unmittelbar unterhalb der Querstange in einem Winkel halten, bei dem der Rundstift am Turm an der Aufnahme an der Unterseite der Querstange ausgerichtet ist. Den Stift in die Aufnahme an der Unterseite der Querstange einführen.

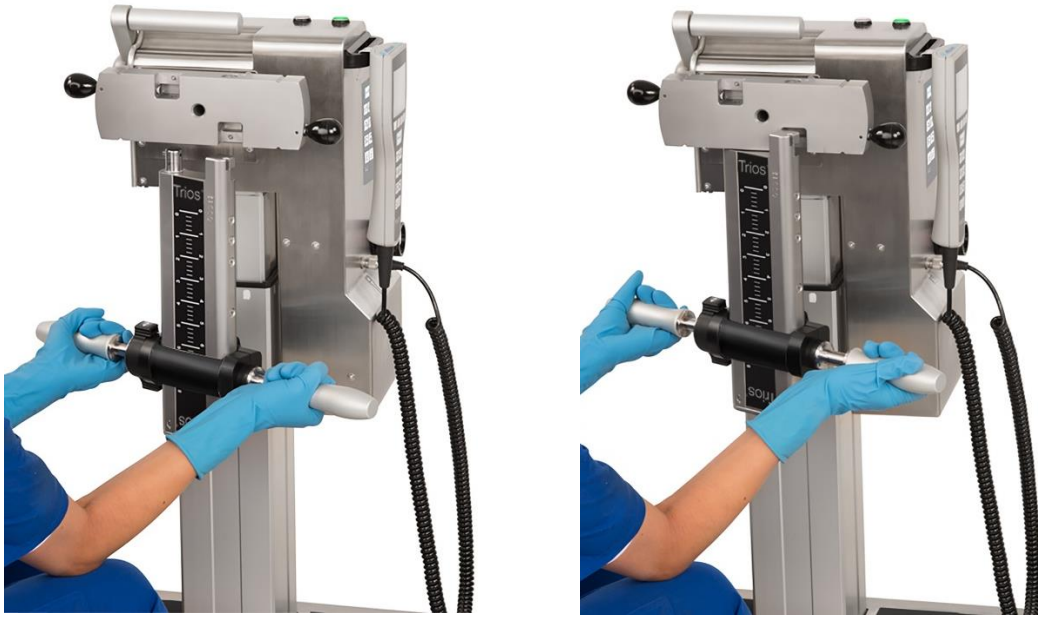


Abbildung 21: Ausrichten und Einsetzen des Turms in die Aufnahme an der Unterseite der Querstange

b. Die nicht eingesetzte Turmseite in Richtung Querstange drehen, bis sie mit einem Klicken einrastet.



Abbildung 22: An der Unterseite der Querstange fixierter Turm

3. Nachdem an der Unterseite jeder Querstange ordnungsgemäß ein Turm fixiert ist, kann ein Tischaufsatz auf der Schlittenstange an den Türmen montiert werden.

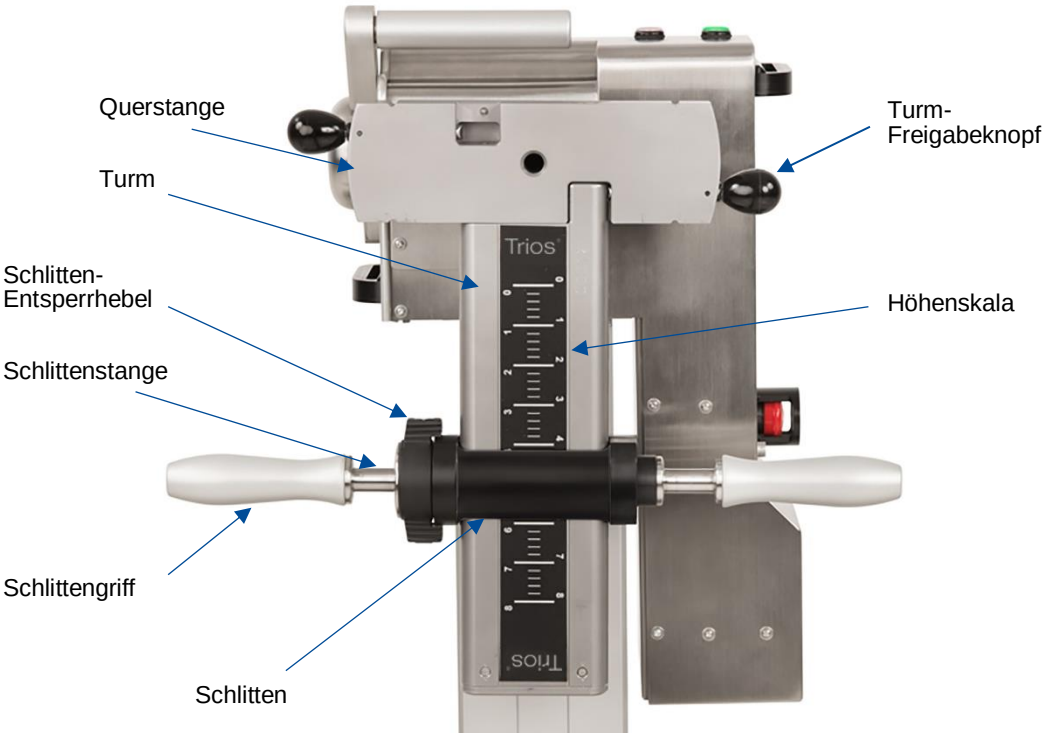


Abbildung 23: Turm-Komponenten

4. Die Wahl der geeigneten Schlittenhöhe ist abhängig von der Körpergröße des Patienten, da dessen Masseschwerpunkt im oder unter dem Drehpunkt der Querstange liegen sollte. Bei der Wahl der geeigneten Schlittenhöhe sind auch das jeweils vorgesehene Verfahren und die Präferenzen des Chirurgen zu berücksichtigen.

   a. Zum Einstellen der Schlittenhöhen die Schlittengriffe leicht anheben und den Schlitten-Entsperrhebel in eine beliebige Richtung drehen, um den Schlitten zu entsperren. Wenn die rote Kennzeichnung sichtbar ist, ist der Schlitten entsperrt.



Abbildung 24: Entsperren des Schlitten-Entsperrhebels

b. Den Schlitten nach oben oder unten auf die gewünschte Höhe verschieben und den Schlitten-Entsperrhebel freigeben; dabei den Tischaufsatz weiterhin halten. Der Hebel sollte sich wieder in die gesperrte Position bewegen, in welcher die rote Kennzeichnung nicht mehr sichtbar ist. Den Hebel erforderlichenfalls vor dem Freigeben der Schlittengriffe von Hand in die gesperrte Position drehen.



Abbildung 25: Schlitten-Entsperrhebel in gesperrter Position

c. Bestätigen, dass der Schlitten in der neuen Position fixiert ist.

WARNHINWEIS: Vor dem Beladen des Tischaufsatzes mit einem Patienten bzw. vor dem Verstellen der Tischhöhe sicherstellen, dass sich beide Schlitten-Entsperrhebel in der gesperrten Position befinden. Andernfalls kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten oder die medizinische Fachkraft haben.

HINWEIS: *Die Oberkanten beider Schlitten mit derselben Zahlenmarkierung der Höhenskala der beiden Türme ausrichten, um sicherzustellen, dass der Tischaufsatz nach der Installation waagerecht ist.*

WARNHINWEIS: Der Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz ist so auf dem Trios®-Tischsockel 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.

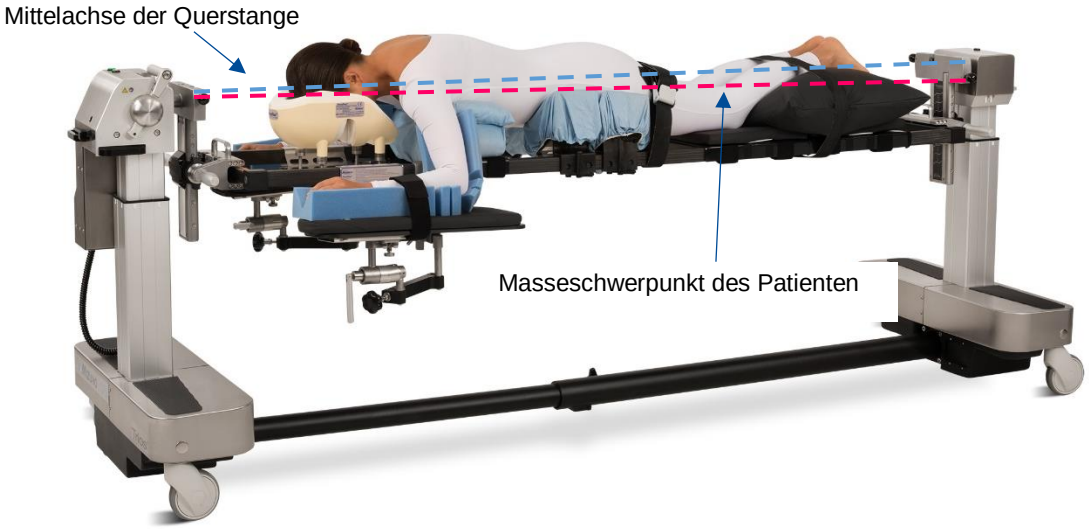


Abbildung 26: Masseschwerpunkt des Patienten in Bezug zur Mittelachse der Querstange

5. Den Tischaufsatz mit zwei Personen anheben, bis er sich gerade eben über den Schlitten an den Türmen befindet. Sicherstellen, dass die Patientenseite des Tischaufsatzes nach oben weist (Patientengewichtskapazität-Aufkleber und fest installierter Tischaufsatzgriff sind sichtbar und Montagehaken weisen nach unten). Eine Person sollte den Tischaufsatz an seinem fest installierten Griff am Kopfende fassen, und eine zweite Person sollte den Tischaufsatz an seinem fest installierten Griff am Fußende fassen. Die Montagehaken an den beiden Enden des Tischaufsatzes (Abbildung 27) mit den Schlittenstangen an beiden Türmen ausrichten.
Bei ordnungsgemäßer Positionierung sollte der offene Abschnitt der Montagehaken unmittelbar über den Schlittenstangen ausgerichtet sein.



Abbildung 27: Montagehaken am Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz



Abbildung 28: Ordnungsgemäße Ausrichtung der Montagehaken mit den Schlittenstangen

6. Den Tischaufsatz am Fußende-Schlitten fixieren; dazu zunächst das Fußende des Tischaufsatzes absenken und die Montagehaken an den Fußende-Schlittenstangen fixieren.
7. Beim Fixieren des Tischaufsatzes an der Kopfende-Säule bestätigen, dass die Schiebe-Baugruppe so weit wie angemessen vom Fußende weggeschoben ist, um der Länge des Tischaufsatzes Rechnung zu tragen (Abbildung 20). Das Kopfende des Tischaufsatzes behutsam absenken und die Montagehaken auf den Kopfende-Schlittenstangen fixieren (Abbildung 29). An beiden fest installierten Tischaufsatzgriffen ruckartig anheben.

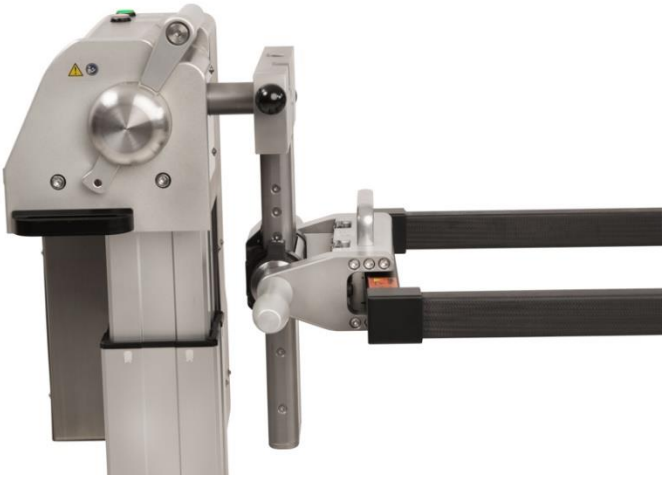


Abbildung 29: An Schlittenstangen fixierte Montagehaken

HINWEIS: *Um die Montagehaken an sowohl Fuß- als auch Kopfende vor dem Fixieren ordnungsgemäß mit den Schlittenstangen auszurichten, ist evtl. ein „Über-das-Ziel-Hinausschießen“ erforderlich, dass also ein Tischaufsatz-Ende weiter in Richtung Säule und über die Schlittenkante hinaus bewegt wird.*

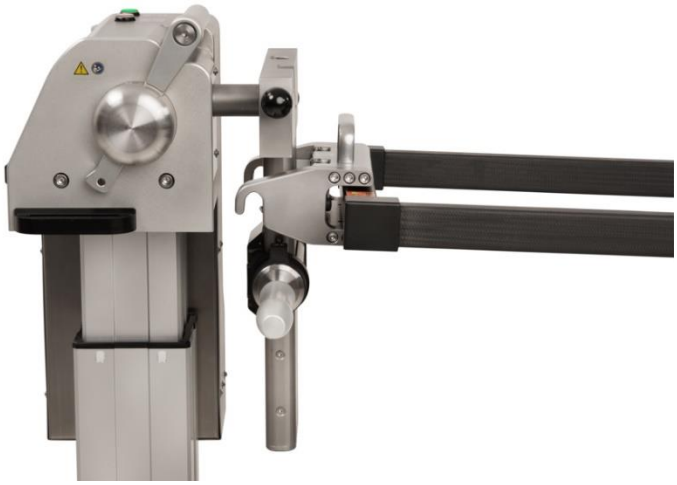


Abbildung 30: „Hinausschießen“ der Montagehaken über die Kanten der Schlittenstangen

8. Damit ist der Tischaufsatz ordnungsgemäß auf dem Trios®-Tischsockel montiert (Abbildung 31).



Abbildung 31: Ordnungsgemäß auf dem Trios®-Tischsockel installierter Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

HINWEIS: *Bei Bedarf kann die Höhe des Tischaufsatzes weiter eingestellt werden, indem die Schlittenhöhe an den Türmen an beiden Enden des Tisches eingestellt wird.*

HINWEIS: *Vor jeder Nutzung des Trios®-Tischsockels alle Schritte der Funktionsprüfung ausführen (siehe das Benutzerhandbuch zum Trios®-Tischsockel).*

6.3 Entfernung des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes

Zum Entfernen des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes vom Trios®-Tischsockel folgendermaßen vorgehen:

1. Eine Person sollte den Tischaufsatzgriff am Kopfende fassen, und eine zweite Person sollte den Tischaufsatzgriff am Fußende fassen.
2. Die am Fußende befindliche Person sollte unter Drücken der Tischaufsatz-Freigabehebel das Fußende des Tischaufsatzes behutsam anheben, um es aus der Schlittenstange zu lösen.



Abbildung 32: Drücken der Freigabehebel des Tischaufsatzes

HINWEIS: *Als zusätzliche Sicherheitsvorkehrung blockieren die umlegbaren Tischaufsatzgriffe an der Unterseite des Tischs die Aktivierung der Freigabehebel des Tischaufsatzes, um das versehentliche Lösen des Tischaufsatzes vom Turm während der 180-Grad-Rotationsfolge zu verhüten. (Weitere Angaben sind Kapitel 8 zu entnehmen.)*

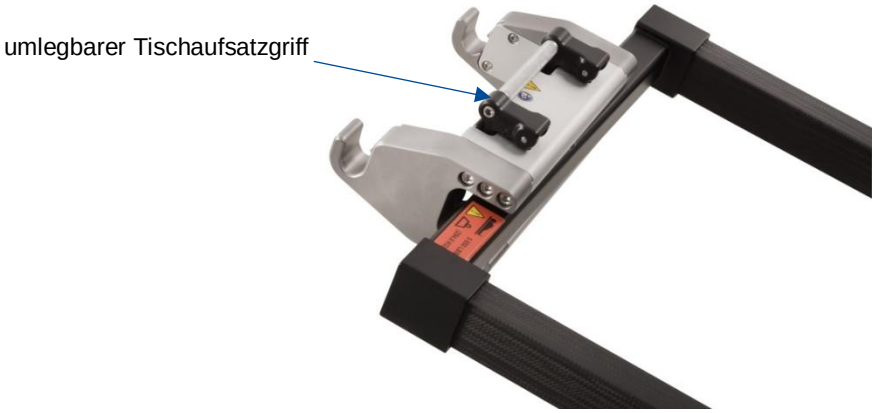


Abbildung 33: Umlegbarer Tischaufsatzgriff

3. Nachdem das Fußende des Tischaufsatzes freigegeben ist, drückt die Person am Kopfende die Freigabehebel des Tischaufsatzes und hebt das Kopfende des Tischaufsatzes behutsam an, um es von der Schlittenstange zu lösen.

4. Der Tischaufsatz wird von beiden Personen an seinen fest installierten Griffen gehalten und gleichzeitig angehoben und vom Tischsockel entfernt.
5. Die beiden Türme von den Kopf- und Fußende-Querstangen entfernen.
   a. Einen der Schlittengriffe fassen und mit der anderen Hand an der Querstange ziehen, die dem Turm am nächsten liegt, um den Turm-Sperrmechanismus freizugeben.
   b. Den Turm nach dem Entsperren mit einer Hand leicht im Uhrzeigersinn drehen und anschließend mit beiden Händen an den Schlittengriffen festhalten. Weiter im Uhrzeigersinn drehen, bis der am Turm befindliche hervorstehende Stift an der Aufnahme an der Querstange ausgerichtet ist.

⚠ **VORSICHT: Vor dem Ausrichten von Stift und Aufnahme darauf achten, dass der Turm mit beiden Händen festgehalten wird. Die Türme sind schwer und können herunterfallen, wenn sie beim Entfernen nicht hinreichend abgestützt werden. Dies könnte Schäden am Gerät oder Verletzungen der medizinischen Fachkräfte zur Folge haben.**



Abbildung 34: Turm entsperrt und leicht gedreht

   c. Den Turm aus der Aufnahme heraus absenken und auf dem Geräterollwagen verwahren.

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

HINWEIS: *Dieses Produkt ist ausschließlich zur Verwendung durch entsprechend geschultes Personal bestimmt. Vor der Einrichtung und Nutzung des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes und des Trios®-Tischsockels 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 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes auf dem Trios®-Tischsockel ist der Tisch bereit für die Installation der Komponenten, 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 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz für die Wirbelsäulenchirurgie geprüft und zugelassen. Produkte anderer Hersteller wurden nicht im Hinblick auf ordnungsgemäße Leistung bei der Nutzung mit dem Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz 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 35: Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz mit montierten Komponenten

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

1. Bestätigen, dass der Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz und der Trios®-Tischsockel für die Einrichtung vorbereitet sind (siehe Kapitel 6). In der Bauchlage weist der Kopf des Patienten zum Kopfende des Tischs.
2. Bestätigen, dass die Feststellbremsen gesperrt sind und die Tischrollen sich nicht drehen.
3. Folgendes öffnen: den Patientenversorgungskit, den ProneView®-Polstereinsatz oder das GentleTouch®-Gesichtskissen sowie die Packung mit den Armschalen. Beiseitelegen.

HINWEIS: *Der ProneView®-Polstereinsatz ist 60 Minuten vor Gebrauch zu öffnen und das GentleTouch®-Gesichtskissen und die Armschalen sind 20 Minuten vor Gebrauch zu öffnen, damit sich der Schaumstoff vollständig ausdehnen kann.*

4. Zum Installieren der ProneView®-Spiegelplattform die verstellbare Plattform über den Schienen des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes platzieren und mit Hilfe der Stange fixieren (Abbildung 36). Bei der Vorbereitung für das Umlagern des Patienten auf den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz sicherstellen, dass sich die verstellbaren Pfosten in der niedrigsten Position befinden.



Abbildung 36: 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 37).



Abbildung 37: 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 Trios®-Wirbelsäulenrahmen ausrichten. Die Gesichtsplatte über den Rahmen schieben, bis sie auf dem Rahmen sitzt, und mit den Velcro®-Klettverschlussgurten fixieren (Abbildung 38).
7. Das GentleTouch®-Kissen auf der Gesichtsplatte platzieren (Abbildung 38).

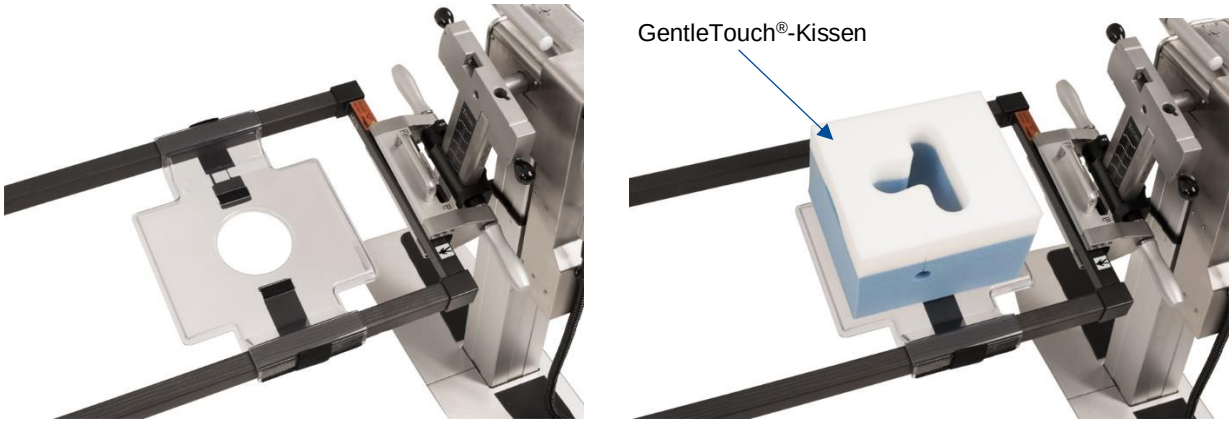


Abbildung 38: Gesichtsplatte ohne und mit GentleTouch®-Kissen

8. Zum Installieren der Armablagekloben und der Armablage-Baugruppe folgendermaßen vorgehen:
   a. Den Armablagekloben in der gewünschten Position auf den Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz 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 39).

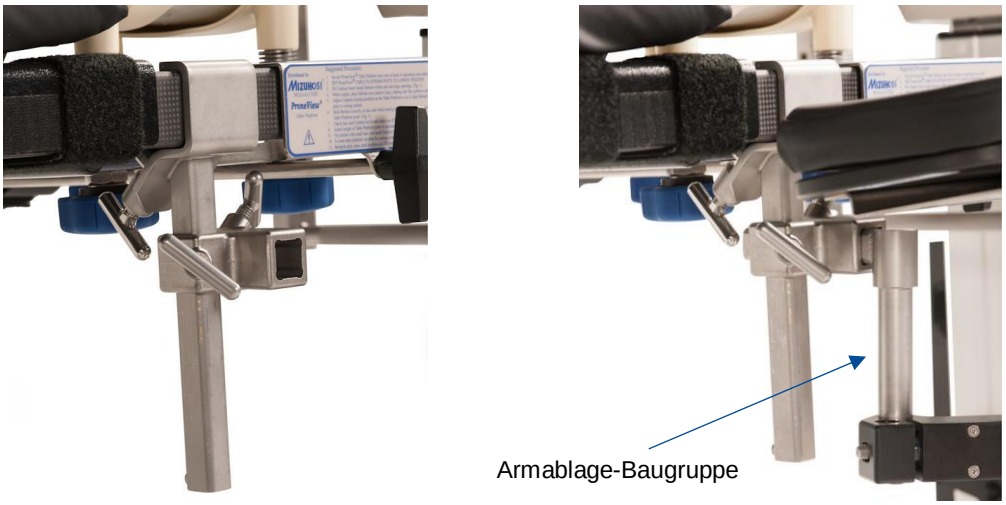


Abbildung 39: Montierter Armablagekloben und befestigte Armablage-Baugruppe

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 Trios®-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 40). Idealerweise sollte der Patient so auf der Thoraxauflage positioniert 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 nicht sichergestellt, dass der Patient ordnungsgemäß auf der Thoraxauflage positioniert ist, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten oder das Produkt haben.



Abbildung 40: Ordnungsgemäß am Trios®-Wirbelsäulenrahmen montierte Thoraxauflage

11. Zum Installieren der Hüft- und Oberschenkelauflagen 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 Heranziehung beider Sets gemeinsam ordnungsgemäß zu lagern.

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

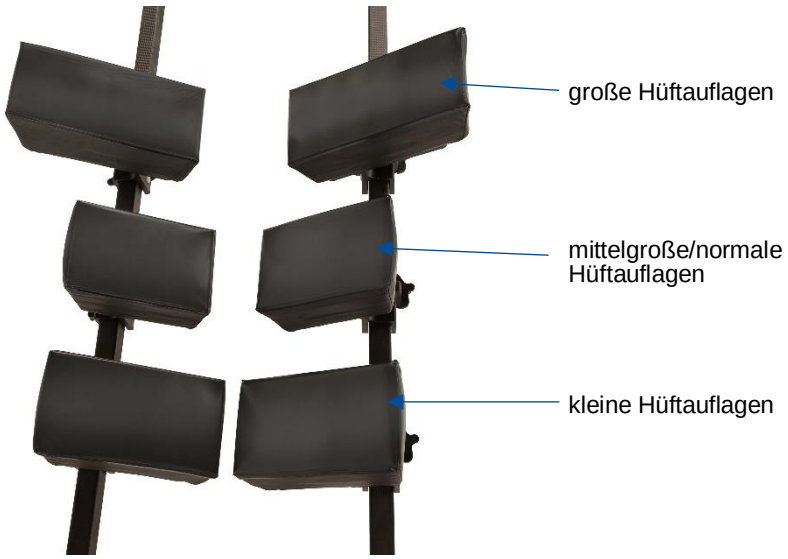


Abbildung 41: Kleine, mittelgroße/normale und große Hüftauflagen im Vergleich

d. Nach Auswahl der geeigneten Hüftauflagen die einzelnen Auflagen befestigen; dazu den unten am Kloben befindlichen Sperrhebel öffnen, die Auflage direkt über dem Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz platzieren und an Ort und Stelle schieben (Abbildung 42). Die Hüftauflagen sind nicht seitenspezifisch. Durch Sperren des Sperrhebels die Hüftauflage am Rahmen fixieren (Abbildung 42).



Abbildung 42: Auflage mit geöffnetem Sperrhebel



Abbildung 43: 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.**

e. Die Oberschenkelauflagen befestigen. Die Oberschenkelauflagen sind rechts- und linksspezifisch gekennzeichnet, damit sie bei Bauchlage des Patienten auf dem Trios®-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. Ähnlich wie bei der Hüftauflage den unten am Kloben befindlichen Sperrhebel öffnen, die Oberschenkelauflage und den Kloben über der Schiene des Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatzes ausrichten, absenken und den Kloben schließen. Die Oberschenkel-auflagen sind so auf dem Aufsatz zu montieren, dass sie an die Hüftauflagen angrenzen (Abbildung 44).



Abbildung 44: Ordnungsgemäß installierte Hüft- und Oberschenkelauflagen

12. Zum Installieren der Hüft- und Oberschenkelauflagen-Kombination folgendermaßen vorgehen (Abbildung 45):

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

b. Bei ordnungsgemäßer Installation sollte der Pfeil zum Fußende des Trios®-Wirbelsäulen-Tischsystems weisen.



Abbildung 45: Hüft-/Oberschenkelauflagen-Kombinationsset

c. Zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Lagerung sicherstellen, dass der anatomische Anhaltspunkt des Patienten, der Beckenkamm, im oberen Drittel der Auflage liegt.

13. 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 46). Mit den Velcro®-Klettverschlussgurten fixieren. Dieses Vorgehen mit der zweiten Beinablage wiederholen. Sicherstellen, dass die beiden Beinablagen aneinander angrenzen (Abbildung 47).



Abbildung 46: Über den Schienen platzierte Beinablagen



Abbildung 47: Ordnungsgemäß installierte Beinablagen

14. Anstelle der Beinablagen kann auch die Beinschlaufe zum Lagern der Beine auf dem Trios®-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.

15. Zum Installieren der Beinschlaufe folgendermaßen vorgehen:

    a. Die Schlaufe auf dem Rahmen am Fußende des Trios®-Wirbelsäulenchirurgie-aufsatzes platzieren.

    b. Die vier (4) Gurte durch ihre Schnallen auf der gegenüberliegenden Seite der Schlaufe 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.



Abbildung 48: Am Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz installierte Beinschlaufe

16. 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 49). Mit den Beinablagen können auch Kissen verwendet werden.



Abbildung 49: Beinschlaufe mit lediglich Hüftauflagen und Kissen

HINWEIS: *An dem mit Kissen und Beinschlaufe positionierten Patienten sicherstellen, dass kein Druck auf die Vorderseite der Oberschenkel ausgeübt 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.**

17. Die Thorax-, Hüft- und Oberschenkelauflagen mit den Bezügen des Patientenkits beziehen. Die Oberflächen glattstreichen (Abbildung 50).



Abbildung 50: Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz mit Patientenversorgungskit

18. Wenn der Einsatz von Bildgebungsgeräten geplant ist, diese versuchsweise positionieren. Den Trios®-OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie erforderlichenfalls anders im Raum aufstellen. Die Taste **Feststellbremsen entsperren** auf der IntelliPendant®-Handbedienung drücken, damit sich die Tischrollen frei drehen können. Den Trios®-OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie mit Hilfe einer zweiten Person verlegen. Nachdem sich der Tisch am vorgesehenen Einsatzort befindet, die Tischrollen sperren; dazu die Taste **Feststellbremsen sperren** auf der IntelliPendant®-Handbedienung drücken.

HINWEIS: *Der Trios®-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.*

19. Vor dem Umlagern des Patienten auf den Tisch einen Sicherheitscheck durchführen.
    a. Bestätigen, dass die Feststellbremsen gesperrt sind und die Tischrollen sich nicht drehen.
    b. Bestätigen, dass die Türme sicher an den Querstangen von Kopfende und Fußende montiert sind.
    c. Bestätigen, dass die 180-Grad-Rotationssperre aktiviert ist und der Tischaufsatz von Seite zu Seite abgeflacht ist. Sicherstellen, dass das Anzeigelämpchen für die Abflachung an der Kopfende-Säule grün leuchtet und das Anzeigelämpchen für die 180-Grad-Rotationssperre nicht leuchtet.

HINWEIS: *Das Anzeigelämpchen für die Abflachung muss leuchten und das Anzeigelämpchen für die 180-Grad-Rotationssperre darf nicht leuchten, wenn ein Patient auf den Tisch umgelagert werden soll. Leuchten außer dem Anzeigelämpchen für die Abflachung noch weitere Lämpchen an der Kopfende-Säule, den Patienten nicht umlagern.*

WARNHINWEIS: Vor dem Umlagern des Patienten sicherstellen, dass das Anzeigelämpchen für die 180-Grad-Rotationssperre an der Kopfende-Säule nicht leuchtet. Ansonsten kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, das Produkt oder die medizinische Fachkraft haben.

20. 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.
21. Patientenbett oder -liege so positionieren, dass die anatomischen Anhaltspunkte des Patienten an den Lagerungsauflagen auf dem Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz ausgerichtet sind. Möglicherweise müssen Auflagen oder Komponenten am Rahmen umpositioniert werden, um sie an den anatomischen Anhaltspunkten des Patienten auszurichten.
22. Patientenbett oder -liege sollten mit der Oberseite der Hüftauflagen höhenmäßig auf einer Ebene liegen. Zum Erleichtern der Patientenumlagerung kann der Tisch durch Drücken von **Laterale Kantung, links oder rechts** auf der IntelliPendant®-Handbedienung zum Bett bzw. zur Liege des Patienten hin gekantet werden.
23. Die Liege bzw. das Bett des Patienten arretieren. Bestätigen, dass die Feststellbremsen des Trios®-Tischsockels gesperrt sind und sich die Tischrollen nicht drehen.
24. 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 Trios®-OP-Tisch für die Wirbelsäulenchirurgie rollen und Kopf, Rumpf und Beine des Patienten lagern.
25. 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.

26. Den Patienten so lange 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.

27. Das Patientenbett bzw. die Patientenliege entfernen, während der Patient sicher auf dem Tisch gelagert ist.
28. Auf der IntelliPendant®-Handbedienung so lange die entsprechende Taste für **Laterale Kantung** drücken, bis der Tisch von Seite zu Seite abgeflacht ist und das Anzeigelämpchen für die Abflachung grün leuchtet.
29. Die Armablage an der für das Umlagern des Patienten vorgesehenen Seite des Tischs installieren (Abbildung 39). 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 der Thoraxauflage und den Hüft- und Oberschenkelauflagen bestätigt ist.

30. Bestätigen, dass das Gesicht des Patienten im Polstereinsatz ruht (Abbildung 51). 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 Einstellbereich beträgt 6,4 cm (2,5 Zoll).

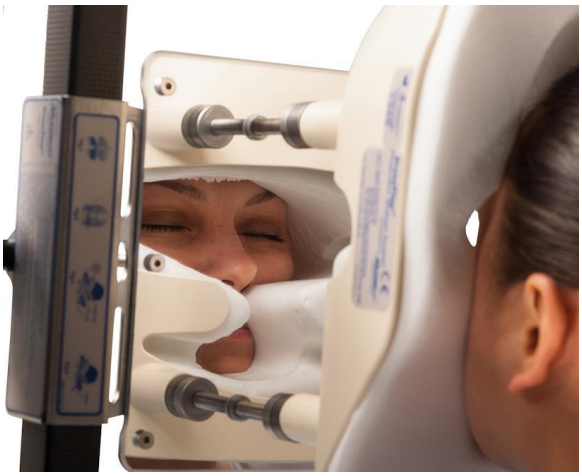


Abbildung 51: Ordnungsgemäß im ProneView®-Helm positionierter Patient

31. Die Platzierung der Thoraxauflage visuell bestätigen. Bei ordnungsgemäßer Positionierung sollte die Auflagenkante am anatomischen Anhaltspunkt des Patienten (der Drosselgrube) liegen (Abbildung 52). 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 unterstützen, und dabei die Velcro®-Klettverschlussgurte der Thoraxauflage lösen, die Auflage an die gewünschte Stelle bewegen, die Velcro®-Klettverschlussgurte fixieren und den Thoraxauflagenbezug glätten. Den Patienten anschließend wieder auf die Thoraxauflage absenken (Abbildung 53).

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 nicht sichergestellt, dass der Patient ordnungsgemäß auf der Thoraxauflage positioniert ist, kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten oder das Produkt haben.



Abbildung 52: Beispiel der Drosselgrube eines Patienten



Abbildung 53: Ordnungsgemäße Positionierung des Oberkörpers des Patienten

32. 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 eben 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 41).

33. 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 die Haut des Patienten glatt und eben 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.**

34. 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 54).

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

35. 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.

36. 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.

37. 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 54: Ordnungsgemäße Positionierung des Patientenunterkörpers mit Sicherheitsgurten

HINWEIS: *Angesichts der offenen Konstruktion des Trios®-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.*

38. 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 55).

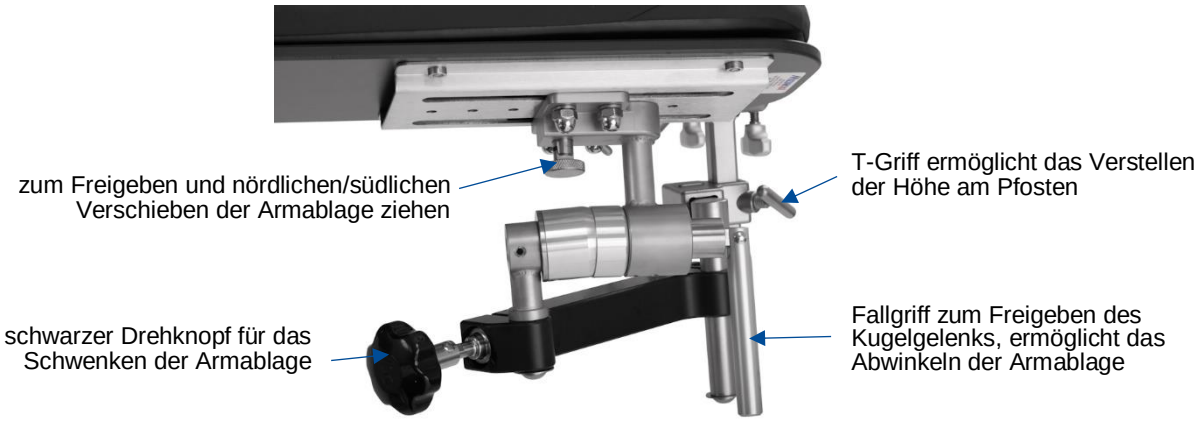


Abbildung 55: Funktionen der verstellbaren Armablage

39. Bestätigen, dass sämtliche T-Griffe sowie der Fallgriff festgezogen sind. Sicherstellen, dass die Arme des Patienten so positioniert sind, dass die Flexion von Schulter und Ellenbogen nicht mehr als 90 Grad beträgt. Zum Fixieren der Arme die bereitgestellten Velcro®-Klettverschlussgurte der Armablagen verwenden (Abbildung 56).

⚠ 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 56: Endgültige Positionierung des Patienten in Bauchlage

⚠ WARNHINWEIS: Zur Vermeidung von Venenstaus und venösem Pooling, Dekubitus, Neuropathie, unsachgemäßer elektrochirurgischer Gewebeerdung, Hypotonie/Hypertonie 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.

40. 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 Kapitel 10). Bei seiner Installation den Kloben auf der Schiene des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes an der gewünschten Stelle platzieren, an Ort und Stelle schieben und den T-Griff festziehen. 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

Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz  REF **7803-574**	Türme (2)  REF **7803-579**	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-Auflagen-Set, 8-teilig*: *Option 1*  REF **6956** **Zwei kleine, normale oder große Hüftauflagen und zwei Oberschenkelauflagen verwenden*
Hüft-/Oberschenkelauflagen-Kombination: *Option 2*  REF **5939**	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 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz  REF **5808PV**
Tischabdeckung für den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz  REF **7803-320**	Geräterollwagen  REF **7803-500**	Optionales Zubehör  REF **5808 GentleTouch®-Patientenversorgungskit für den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz**

Optionales Zubehör	Optionales Zubehör	
		
REF **5888** **Spreizer-Adapter**	REF **6946 Standard** REF **6947 Queen** **Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Positionierungskissen**	

8 180-Grad-Rotation

Das Trios®-OP-Tischsystem ermöglicht konstruktionsgemäß eine 180-Grad-Rotation des Patienten mit Hilfe des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes in Verbindung mit dem röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz und dem Trios®-Tischsockel. 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 dem Umlagern von Patienten ist ein gründliches Verständnis des REF 7943 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes, des REF 7927 röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatzes und des REF 7803 Trios®-Tischsockels erforderlich.*

⚠ VORSICHT: Die Missachtung der ausführlichen Anweisungen in diesem Handbuch, im NW0787 Benutzerhandbuch zum röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz und im NW0785 Benutzerhandbuch zum Trios®-Tischsockel kann nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, die medizinische Fachkraft oder das Produkt haben.

8.1 Vorbereitung für die Rotationsfolge

1. Den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz mit den gewünschten Komponenten und Auflagen für die Lagerung des Patienten in Bauchlage einrichten. Die Thorax-, Hüft- und Oberschenkelauflagen mit den Bezügen des Patientenkits beziehen. Den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz bis zu seinem Einsatz auf dem Geräterollwagen verwahren (Abbildung 57).

HINWEIS: *Werden Auflagen und Zubehörartikel montiert, während sich der Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz nicht auf dem Sockel befindet, sicherstellen, dass die Patientenseite des Tischaufsatzes nach oben weist, der Patientengewichtskapazität-Aufkleber sichtbar ist und die Montagehaken nach unten weisen.*



Abbildung 57: Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz, vorbereitet und auf dem 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 beiseitelegen.
3. Den Trios®-Tischsockel einrichten (siehe Abschnitt 6.1) und die erforderliche Sicherheitsprüfung durchführen.
4. Bestätigen, dass die Feststellbremsen gesperrt sind und die Tischrollen sich nicht drehen.
5. Bestätigen, dass die Türme sicher an den Querstangen von Kopfende und Fußende montiert sind.
6. Bestätigen, dass die 180-Grad-Rotationssperre aktiviert ist und der Tischaufsatz von Seite zu Seite abgeflacht ist. Sicherstellen, dass das Anzeigelämpchen für die Abflachung an der Kopfende-Säule grün leuchtet und die Anzeigelämpchen für die 180-Grad-Rotationssperre an der Kopfende- und der Fußende-Säule nicht leuchten.

HINWEIS: *Das Anzeigelämpchen für die Abflachung muss leuchten und die Anzeigelämpchen für die 180-Grad-Rotationssperre dürfen nicht leuchten, wenn ein Patient auf den Tisch umgelagert werden soll. Leuchten außer dem Anzeigelämpchen für die Abflachung noch weitere Lämpchen an der Kopfende-Säule, den Patienten nicht umlagern.*

WARNHINWEIS: Vor dem Umlagern des Patienten sicherstellen, dass die Anzeigelämpchen für die 180-Grad-Rotationssperre an der Kopfende-Säule und der Fußende-Säule nicht leuchten. Ansonsten kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, das Produkt oder die medizinische Fachkraft haben.

7. Den röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz auf dem Trios®-Tischsockel montieren.
8. Den Patienten mit üblicher Umlagerungstuch-Technik auf den röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz umlagern (Abbildung 58).



Abbildung 58: In Rückenlage auf dem röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz positionierter Patient

9. Bei in Rückenlage auf dem röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz positioniertem Patienten die beiden oberen Türme installieren, einen auf der Kopfende-Querstange und einen auf der Fußende-Querstange. Bestätigen, dass die oberen Türme sicher montiert sind.
    a. Mit Hilfe der Schlittengriffe den oberen Turm unmittelbar oberhalb der Querstange in einem Winkel halten, bei dem der Rundstift am Turm an der Aufnahme an der Oberseite der Querstange ausgerichtet ist. Den Stift in die Aufnahme an der Oberseite der Querstange einführen.

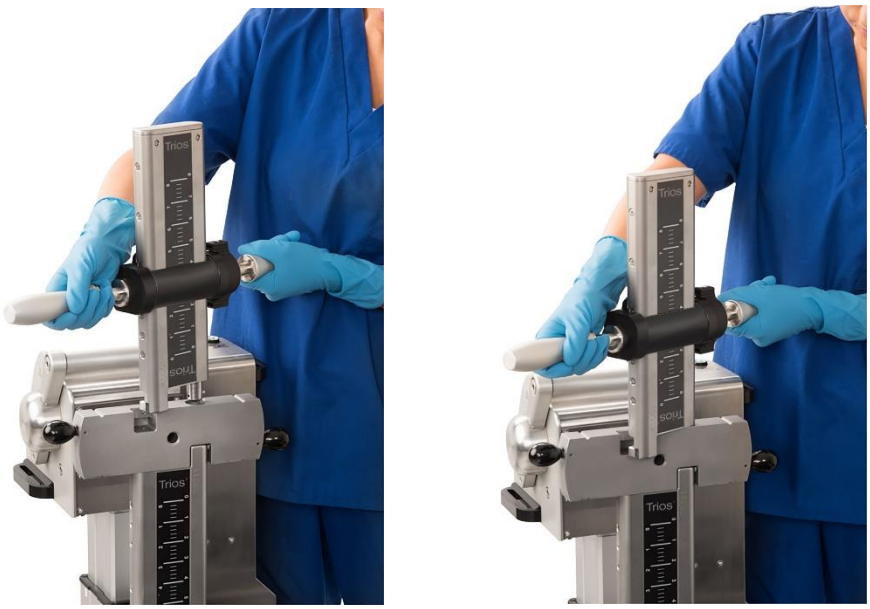


Abbildung 59: Ausrichten und Einsetzen des Turms in die Aufnahme an der Oberseite der Querstange

b. Die nicht eingesetzte Turmseite in Richtung Querstange drehen, bis sie mit einem Klicken einrastet.



Abbildung 60: An der Kopfende-Querstange installierter oberer Turm

10. Sicherstellen, dass sich die Schlitten in der höchsten Position an den oberen Türmen befinden.

    a. Zum Einstellen der Schlittenhöhen die Schlittengriffe leicht anheben und den Schlitten-Entsperrhebel in eine beliebige Richtung drehen, um den Schlitten zu entsperren. Wenn die rote Kennzeichnung sichtbar ist, ist der Schlitten entsperrt.



Abbildung 61: Entsperren des Schlitten-Entsperrhebels

b. Den Schlitten bis zur gewünschten Höhe nach oben schieben, den Schlitten-Entsperrhebel freigeben und anschließend die Schlittengriffe nach oben ziehen. Der Hebel sollte sich wieder in die gesperrte Position bewegen, in welcher die rote Kennzeichnung nicht mehr sichtbar ist.



Abbildung 62: Schlitten-Entsperrhebel in gesperrter Position

c. Bestätigen, dass der Schlitten in der neuen Position fixiert ist.

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 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz vom Rollwagen nehmen. Den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz mit mindestens zwei Personen über den Patienten heben, gerade unterhalb der Schlitten an den oberen Türmen von Kopf- und Fußende. Sicherstellen, dass die Patientenseite des Tischaufsatzes nach unten weist (Patienten-gewichtskapazität-Aufkleber ist nicht sichtbar, umlegbare Tischaufsatzgriffe sind sichtbar und Montagehaken weisen nach oben). Eine Person sollte den Tischaufsatz an seinem umlegbaren Griff am Kopfende fassen, und eine zweite Person sollte den Tischaufsatz an seinem umlegbaren Griff am Fußende fassen. Die Montagehaken am Tischaufsatz mit den Schlittenstangen an beiden Türmen ausrichten (Abbildung 63). Bei ordnungsgemäßer Positionierung sollte der offene Abschnitt der Montagehaken unmittelbar unter den Schlittenstangen ausgerichtet sein.



Abbildung 63: Ordnungsgemäße Ausrichtung der Montagehaken mit den Schlittenstangen

13. Den Tischaufsatz am Fußende-Schlitten fixieren; dazu zunächst das Fußende des Tischaufsatzes anheben, bis die Montagehaken an den Fußende-Schlittenstangen fixiert sind.
14. Das Kopfende des Tischaufsatzes behutsam anheben und die Montagehaken an den Kopfende-Schlittenstangen fixieren. An den Tischaufsatzgriffen von sowohl Kopf- als auch Fußende rütteln, um sicherzustellen, dass der Tischaufsatz sicher befestigt ist.

⚠ **VORSICHT: Als zusätzliche Sicherheitsvorkehrung blockieren die umlegbaren Tischaufsatzgriffe die Aktivierung der Freigabehebel, um das versehentliche Lösen des Tischaufsatzes während der 180-Grad-Rotationsfolge zu verhüten.**



Abbildung 64: Am oberen Turm des Kopfendes fixierter Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

WARNHINWEIS: Sicherstellen, dass der Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz sicher an den Schlitten der oberen Türme befestigt ist. Da der Tischaufsatz von unter den Schlittenstangen befestigt wird, könnte er bei Unterlassen der Fixierung herunterfallen, was nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, das Produkt oder die medizinische Fachkraft haben kann.



Abbildung 65: Im Zuge der Vorbereitung auf eine Kompressionsfolge montierter Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

15. Bestätigen, dass die einzelnen Komponenten und Auflagen an 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 an 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 an 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 Trios®-Bildgebungsaufsatz liegenden Patienten auf Armablagen positioniert, die Arme des Patienten von den Armablagen nehmen und mit dem Stecklaken seitlich anlagern. Die am röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz montierten schwenkbaren Armablagen entfernen und die Trios®-Universal-Seitenschienen-Adapter entfernen.

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

8. Die vier (4) 228,6-cm-Sicherheitsgurte (90 Zoll) um sowohl den Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz als auch den röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz herum verlegen. Die Gurte locker um die Aufsätze schnallen, wobei aus Gründen des leichteren Zugriffs alle Schnallen an derselben Seite liegen sollen (Abbildung 66). 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 Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz durch Platzierung von Kissen auf den Beinen des Patienten auspolstern (Abbildung 66).



Abbildung 66: Vier (4) angebrachte 228,6-cm-Sicherheitsgurte (90 Zoll) und auf den Beinen des Patienten platzierte 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 durchzuführen, 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.

WARNHINWEIS: Die Handbedienungsschienen nicht als Verankerungspunkte für Schläuche oder Leitungen nutzen. Leitungen und Schläuche müssen während der Tischrotation frei bleiben. Ein am Tisch angeschnürter Intubationsschlauch wird bei der Rotationsfolge gewaltsam aus dem Mund des Patienten gezogen.

1. Die Schlittengriffe am oberen Turm des Kopfendes nach unten drücken. Den Schlitten-Entsperrhebel am Schlitten in eine beliebige Richtung drehen, um den Schlitten zu entsperren. Wenn die rote Kennzeichnung sichtbar ist, ist der Schlitten entsperrt.
2. Die Schlittengriffe weiter festhalten und das Kopfende des Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatzes absenken, 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 Tischaufsatzes ausgerichtet sind. Am Kopfende erfolgt keine Kompression. Den Schlitten-Entsperrhebel nach der Positionierung freigeben, während der Tischaufsatz weiterhin gehalten wird. Der Hebel sollte sich wieder in die gesperrte Position bewegen, in welcher die rote Kennzeichnung nicht mehr sichtbar ist. Erforderlichenfalls den Hebel vor dem Freigeben der Schlittengriffe von Hand in die gesperrte Position drehen.
3. Bestätigen, dass der Schlitten in der neuen Position fixiert ist.
4. Die Schlittengriffe am oberen Turm des Fußendes nach unten drücken. Den Schlitten-Entsperrhebel am Schlitten in eine beliebige Richtung drehen, um den Schlitten zu entsperren. Wenn die rote Kennzeichnung sichtbar ist, ist der Schlitten entsperrt.
5. Die Schlittengriffe weiter festhalten und das Fußende des Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatzes 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. Den Schlitten-Entsperrhebel nach der Positionierung freigeben. Der Hebel sollte sich wieder in die gesperrte Position bewegen, in welcher die rote Kennzeichnung nicht mehr sichtbar ist. Dabei wird der Fußende-Schlitten in seiner neuen Position am oberen Turm des Fußendes fixiert (Abbildung 67). Den Hebel erforderlichenfalls vor dem Freigeben der Schlittengriffe in die gesperrte Position drehen.

WARNHINWEIS: Nach dem Einstellen der Tischhöhe sicherstellen, dass sich beide Schlitten-Entsperrhebel in der gesperrten Position befinden. Andernfalls kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten oder die medizinischen Fachkräfte haben.

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.*

6. Bestätigen, dass der Schlitten in der neuen Position fixiert ist.

7. Die vier (4) Sicherheitsgurte so fest wie möglich von Hand festziehen (Abbildung 67).



Abbildung 67: Am Fußende erfolgende Kompression

8. Die sechs (6) unerlässlichen Artikel durchzählen, um ihren Status vor der Rotation zu bestätigen. Die folgenden sechs (6) Artikel physisch überprüfen:
    - Vier (4) Sicherheitsgurte sind platziert und festgezogen.
    - Tischrollen am Trios®-Tischsockel sind gesperrt, wie auf der IntelliPendant®-Handbedienung angegeben.
    - Sicherstellen, dass das grüne Anzeigelämpchen für die Abflachung eingeschaltet ist.

WARNHINWEIS: Es müssen unbedingt alle drei Schritte ausgeführt werden; sie umfassen eine ausführliche Beschreibung, wie die Durchzählung der sechs (6) unerlässlichen Artikel zu erfolgen hat, um ihren Status vor der Rotation zu bestätigen sowie die gesperrte Position aller Tischrollen, das feste Anliegen und die korrekte Platzierung der Sicherheitsgurte und das Leuchten des Anzeigelämpchens für die Abflachung sicherzustellen. Andernfalls kann dies nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, die medizinische Fachkraft oder 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 6-Punkte-Sicherheitschecks schließt die an der Tischmitte befindliche Person die eigentliche Rotation der Tischaufsätze ab, indem sie eine Hand auf der gegenüberliegenden Seite des Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatzes und die andere Hand auf dem röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz platziert. Diese Person ist außerdem für das Timing der Rotation zuständig.

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

WARNHINWEIS: Die Handbedienungsschienen nicht als Verankerungspunkte für Schläuche oder Leitungen nutzen. Leitungen und Schläuche müssen während der Tischrotation frei bleiben. Ein am Tisch angeschnürter Intubationsschlauch wird bei der Rotationsfolge gewaltsam aus dem Mund des Patienten gezogen.

1. Auf Anweisung der an der Tischmitte befindlichen Person gibt die Person am Kopfende des Tischs die 180-Grad-Rotationssperre frei, indem sie zunächst den Griff der 180-Grad-Rotationssperre anhebt, sodass das orangefarbene Anzeigelämpchen für die 180-Grad-Rotationssperre leuchtet, und ihn anschließend vom Tischaufsatz wegdreht, bis das orangefarbene Anzeigelämpchen zu blinken beginnt. Diese Person macht dann die Meldung: „180-Grad-Rotationssperre deaktiviert“.

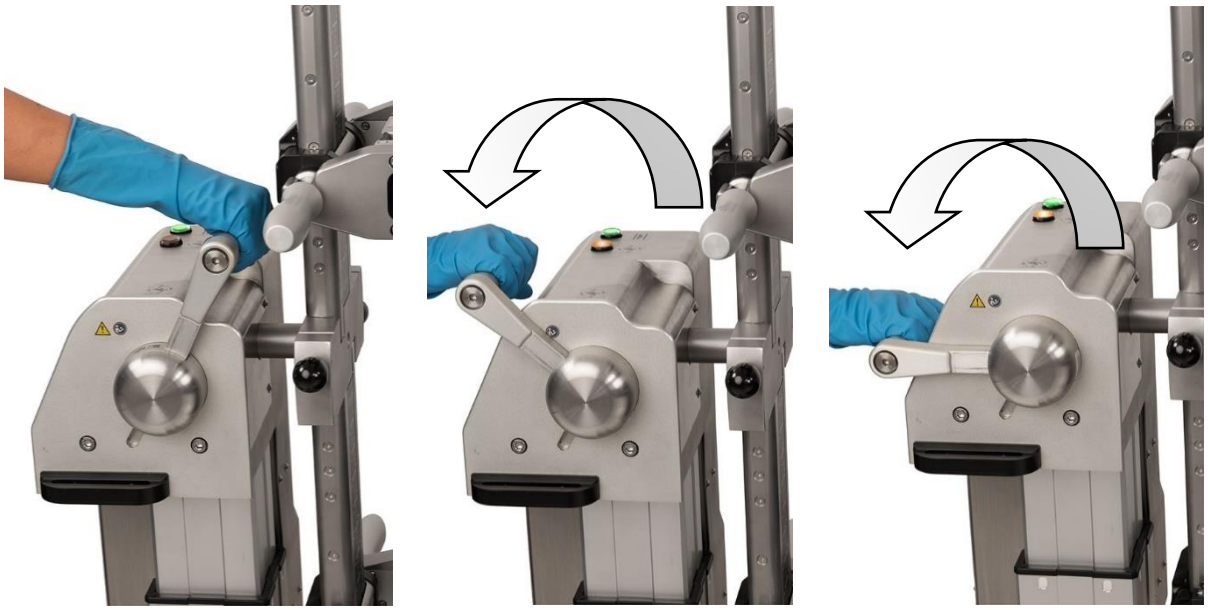


Abbildung 68: Entsperren der 180-Grad-Rotationssperre

HINWEIS: *Das orangefarbene Anzeigelämpchen für die 180-Grad-Rotationssperre blinkt so lange, bis die Sperre wieder aktiviert ist.*

2. Der Anästhesist sollte die Kontrolle über die am Patienten angeschlossenen Schläuche und Leitungen bestätigen.

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 (das Anzeigelämpchen für die Abflachung an der Kopfende-Säule leuchtet grün) und an Ort und Stelle, bis die 180-Grad-Rotationssperre gesperrt ist (das orangefarbene Anzeigelämpchen für die 180-Grad-Rotationssperre an der Kopfende-Säule leuchtet nicht mehr).

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 dreht zum Sperren der 180-Grad-Rotationssperre den Griff der 180-Grad-Rotationssperre zum Tischaufsatz hin, bis das orangefarbene Anzeigelämpchen nicht mehr leuchtet. Diese Person macht dann die Meldung: „180-Grad-Rotationssperre aktiviert“. Außerdem leuchtet das Anzeigelämpchen für die Abflachung, 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, nachdem die Person am Kopfende verbal bestätigt hat, dass die 180-Grad-Rotationssperre aktiviert ist.

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

6. Nachdem die 180-Grad-Rotationssperre gesperrt ist und die orangefarbenen Anzeigelämpchen für die 180-Grad-Rotationssperre an den Säulen von Kopfende und Fußende nicht mehr 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 69: Kompression nach der 180-Grad-Rotation

8.5 Entfernung des röntgentransparenten Trios®-Bildgebungs-aufsatzes

Zum Entfernen des röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatzes sind drei Personen erforderlich, von denen eine am Kopfende, eine am Fußende und eine dritte an der Tischmitte steht. Sie alle beteiligen sich beim Entfernen am Halten des Tischaufsatzes.

1. Die um die Tischaufsätze verlegten vier (4) Sicherheitsgurte entfernen.



Abbildung 70: Sicherheitsgurte entfernt

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 fixieren. Bestätigen, dass sämtliche T-Griffe sowie die Fallgriffe festgezogen sind.
4. Die Ausrichtung des Patienten auf den Thoraxauflagen, Hüftauflagen und Oberschenkelauflagen bestätigen und danach die endgültige Positionierung der Patientenarme abschließen.
5. Vor dem Entfernen des Tischaufsatzes den röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz auf seine höchste Position anheben. Damit wird die Kompression des Patienten aufgehoben.
    a. Die Schlittengriffe nach unten drücken und den Schlitten-Entsperrhebel am Fußende-Schlitten am oberen Turm in eine beliebige Richtung drehen, um den Schlitten zu entsperren. Wenn die rote Kennzeichnung sichtbar ist, ist der Schlitten entsperrt.



Abbildung 71: Entsperren des Schlitten-Entsperrhebels

b. Den Fußende-Schlitten in seine höchste Position am oberen Turm schieben, um das Fußende des Tischaufsatzes anzuheben, den Schlitten-Entsperrhebel freigeben und anschließend die Schlittengriffe nach oben ziehen. Der Hebel sollte sich wieder in die gesperrte Position bewegen, in welcher die rote Kennzeichnung nicht mehr sichtbar ist.



Abbildung 72: Schlitten-Entsperrhebel in gesperrter Position

c. Bestätigen, dass der Schlitten in der neuen Position fixiert ist.

d. Die Schlittengriffe nach unten drücken und den Schlitten-Entsperrhebel am Kopfende-Schlitten am oberen Turm in eine beliebige Richtung drehen, um den Schlitten zu entsperren. Wenn die rote Kennzeichnung sichtbar ist, ist der Schlitten entsperrt.

e. Den Kopfende-Schlitten in seine höchste Position am oberen Turm schieben, um das Kopfende des Tischaufsatzes anzuheben, den Schlitten-Entsperrhebel freigeben und anschließend die Schlittengriffe nach oben ziehen. Der Hebel sollte sich wieder in die gesperrte Position bewegen, in welcher die rote Kennzeichnung nicht mehr sichtbar ist.

f. Bestätigen, dass der Schlitten in der neuen Position fixiert ist.

HINWEIS: *Die Schlitten von Kopf- und Fußende können gleichzeitig entsperrt und umpositioniert werden.*



Abbildung 73: Auf seine höchste Position angehobener röntgentransparenter Trios®-Bildgebungsaufsatz

HINWEIS: *Sollte nach dem Anheben des röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatzes auf seine höchste Position nicht genügend Freiraum verbleiben, um den Tischaufsatz ohne Schädigung des Patienten zu entfernen, den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz absenken, um einen ausreichenden Freiraum zu schaffen. Für das Einstellen der Höhe bei auf dem Tischaufsatz befindlichem Patienten sind evtl. mindestens zwei Personen an jedem Ende des Tischaufsatzes erforderlich.*

⚠ **VORSICHT: Als zusätzliche Sicherheitsvorkehrung für sowohl Patient als auch medizinische Fachkräfte bewegt sich der Tischaufsatz nicht, wenn der Druck/Kraftaufwand bei der Höheneinstellung des Tischaufsatzes nicht ausreichend ist, um dem verstärkten Widerstand aufgrund des kombinierten Gewichts von Tischaufsatz und Patient zu entsprechen. In diesem Fall sind für die Höheneinstellung des Tischaufsatzes an beiden Enden weitere Personen erforderlich.**

6. Den röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz mit den folgenden Schritten vom Sockel entfernen.
   a. Während des gesamten Prozesses darauf achten, dass die Person am Kopfende und die Person am Fußende den röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz halten, indem sie den umlegbaren Tischaufsatzgriff an ihrem Ende des Tischaufsatzes mit beiden Händen fassen. Die an der Tischmitte stehende Person sollte den Tischaufsatz fassen, um das Gewicht des Tischaufsatzes beim Entfernen halten zu können.
   b. Die am Fußende befindliche Person sollte unter Drücken der Tischaufsatz-Freigabehebel das Fußende des Tischaufsatzes behutsam absenken, um die Montagehaken aus den Schlittenstangen zu lösen.

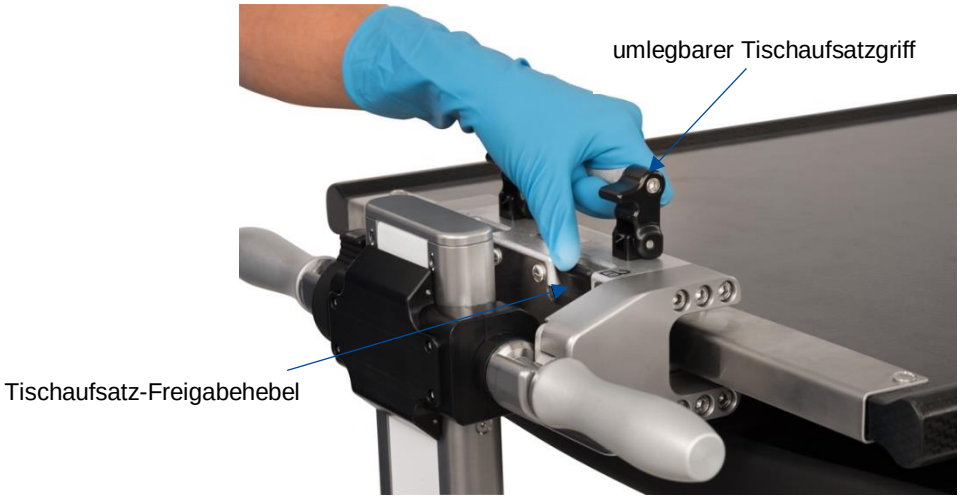


Abbildung 74: Freigabehebel am röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz

c. Nachdem das Fußende des Tischaufsatzes freigegeben ist, drückt die Person am Kopfende die Freigabehebel des Tischaufsatzes und senkt das Kopfende des Tischaufsatzes behutsam ab, um die Montagehaken aus den Schlittenstangen zu lösen.

d. Die drei Personen, die den Tischaufsatz halten, sollten sodann alle den röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz nach oben bewegen und seitwärts vom Sockel entfernen. Zwischen seinen Einsätzen ist der röntgentransparente Trios®-Bildgebungsaufsatz auf dem Geräterollwagen zu verwahren.



Abbildung 75: Anfängliche Bauchlagerung nach dem Entfernen des röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatzes

7. Den Patienten nicht unbeaufsichtigt auf dem Tisch belassen, wenn die Sicherheitsgurte nicht angebracht sind (Abbildung 75). Bis die Sicherheitsgurte sicher angebracht sind, muss mindestens eine Person beim Patienten bleiben.
8. Die an den Querstangen des Kopf- und des Fußendes befestigten oberen Türme entfernen.
   a. Den oberen Turm an den Schlittengriffen festhalten.
   b. An dem Turm-Freigabeknopf ziehen, der sich an der Querstange befindet, die dem oberen Turm am nächsten liegt, um den Sperrmechanismus freizugeben.

HINWEIS: *Der außen an der Kopfende-Säule stehende Benutzer zieht am rechts befindlichen Turm-Freigabeknopf.*

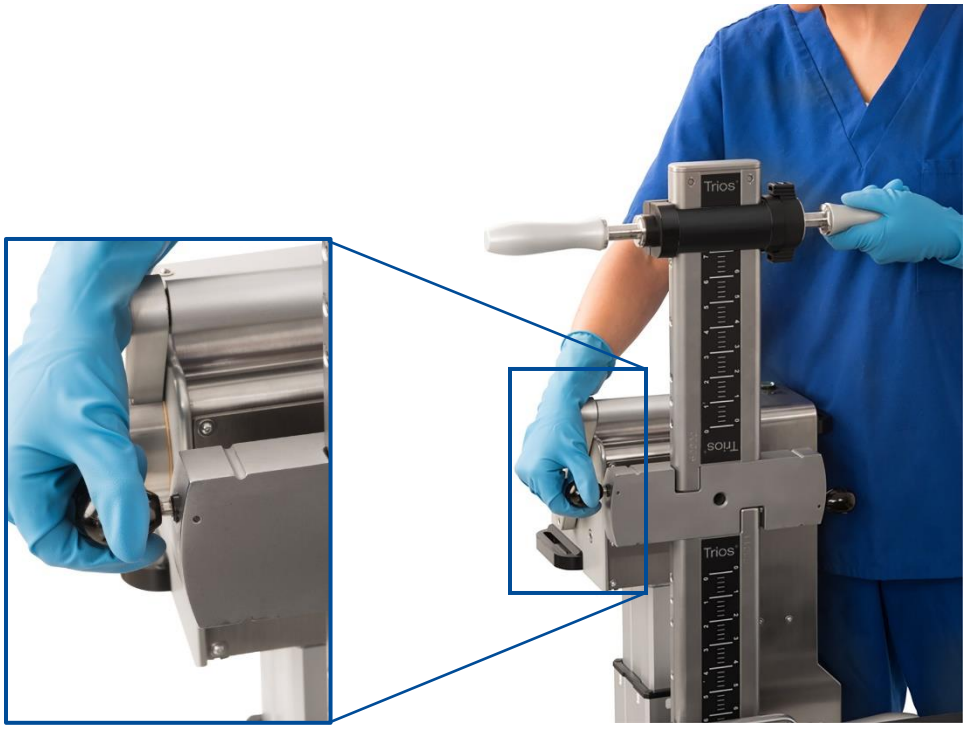


Abbildung 76: Freigabeknopf für den oberen Turm

   c. Den oberen Turm so entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, dass er in einem Winkel steht, bei dem der Rundstift am Turm an der Aufnahme an der Querstange ausgerichtet ist. Anschließend die Schlittengriffe mit beiden Händen fassen und den oberen Turm aus der Aufnahme heben und auf dem Geräterollwagen verwahren.



Abbildung 77: Zum Ausrichten des Stifts mit der Aufnahme gedrehter und zum Entfernen mit beiden Händen gefasster oberer Turm

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 abstützen, die Auflage verschieben, den Thoraxauflagenbezug 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 Patienten-versorgungskits glatt am Patienten anliegen.
4. Sollte das Umpositionieren der Hüftauflage erforderlich sein, den Patienten anheben und halten, 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 78: 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 IntelliPendant®-Handbedienung drücken, bis die gewünschte Position erreicht ist.



Abbildung 79: 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 Trios®-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 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes (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

Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz  REF **7803-574**	Röntgentransparenter Trios®-Bildgebungsaufsatz  REF **7803-349**	Türme (4)  REF **7803-579**
Trios®-Universal-Seitenschienen-Adapter  REF **7927-959**	Patientensicherheitsgurt  REF **5855-550**	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-Auflagen-Set, 8-teilig*: *Option 1*  REF **6956** **Zwei kleine, normale oder große Hüftauflagen und zwei Oberschenkelauflagen verwenden*

Hüft-/Oberschenkelauflagen-Kombination: *Option 2*  REF **5939**	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**	Geräterollwagen  REF **7803-500**	Optionales Zubehör  REF **6946 Standard** REF **6947 Queen** **Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Positionierungskissen**

ProneView® - Patientenversorgungskit für den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz: *Option 1*  REF **5808PV**	GentleTouch® - Patientenversorgungskit für den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz: *Option 2*  REF **5808**	Optionales Zubehör  REF **5888** **Spreizer-Adapter**
Tischabdeckung für den Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz  REF **7803-320**		

9 HWS-Management mit dem Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz

Für den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz gibt es mehrere HWS-Management-Optionen. Die HWS-Traktionsvektorregulierung ist eine im Lieferumfang des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes enthaltene standardmäßige Komponente, während es sich bei der REF 5979-1 HWS-Management-Grundeinheit und dem Verbindungselement REF 7803-471 Coupler 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. Sie kann eine Last von bis zu 27 kg (60 lb) aufnehmen.



Abbildung 80: HWS-Traktionsvektorregulierung

Zur Nutzung der HWS-Traktionsvektorregulierung folgendermaßen vorgehen:

1. Die HWS-Traktionsvektorregulierung auf der gewünschten Höhe am Kopfende-Turm platzieren und auf die Verriegelung drücken, um die Klemmen am Turm zu fixieren.

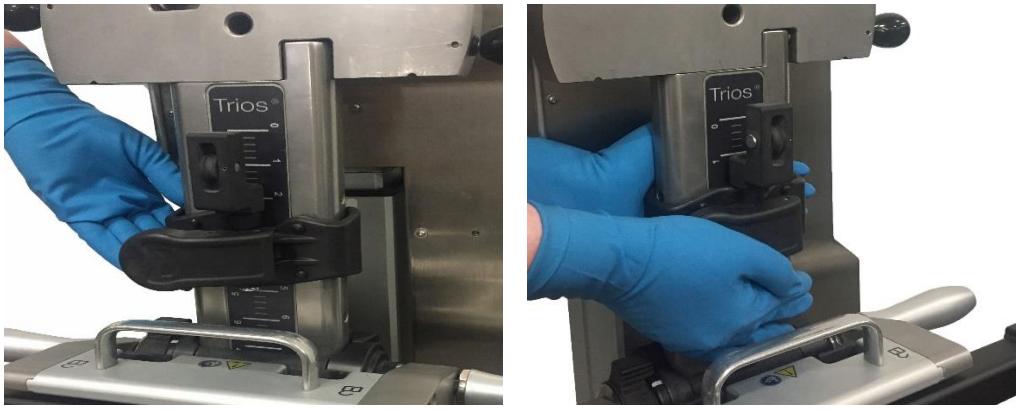


Abbildung 81: Befestigen der HWS-Traktionsvektorregulierung am Kopfende-Turm

HINWEIS: *Die gewählte Montagehöhe ist abhängig von den Präferenzen des Chirurgen und richtet sich nach dem von ihm gewählten Winkel für die Ausrichtung des Traktionszugs.*

2. Den Traktionszug am vorgesehenen Traktionsgewicht befestigen.
3. Den Traktionsfreigabeknopf drücken, um die Traktionswinde an der Angelpunkt-Einheit der Kopfende-Säule freizugeben (Abbildung 82).



Abbildung 82: Freigabe der Traktionswinde

4. Den Traktionszug über die Traktionswinde-Baugruppe und durch den Schwenkschaft der Querstange am Kopfende führen (Abbildung 83).

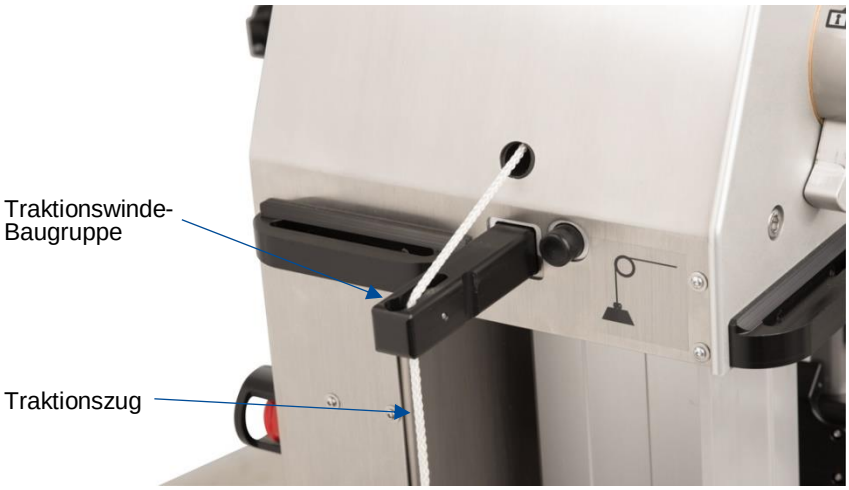


Abbildung 83: Über die Traktionswinde-Baugruppe geführter Traktionszug

5. Den Zug hinter und unter der HWS-Traktionsvektorregulierung hindurch führen und mit der Traktionsvorrichtung des Patienten verbinden (Abbildung 84).

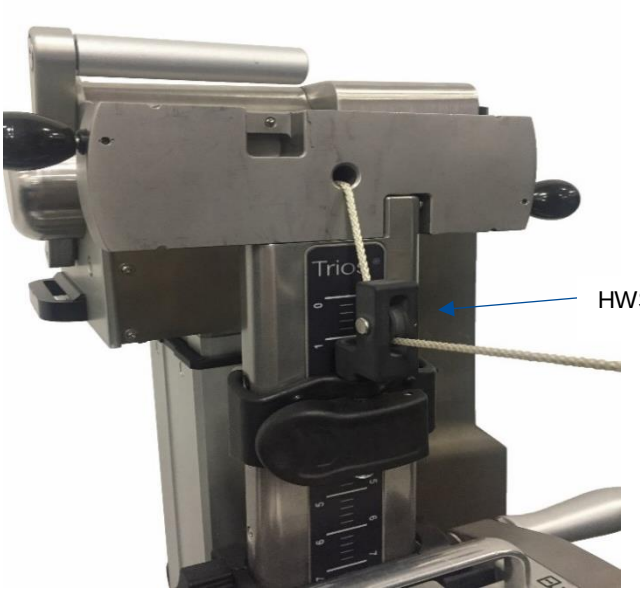


Abbildung 84: Ordnungsgemäße Einrichtung des Zugs mit der HWS-Traktionsvektorregulierung mit Zug und Gewicht

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

WARNHINWEIS: Das Einstellen des Tischaufsatzes im Trendelenburg-Winkel oder umgekehrten Trendelenburg-Winkel kann aufgrund der Reibung des Zugs die auf den Patienten einwirkenden Traktionskräfte verändern. Es wird angeraten, das Gewicht während des Einstellens anzuheben, um die Zugkraft aufzuheben.

Zum Entfernen der HWS-Traktionsvektorregulierung folgendermaßen vorgehen:

1. An der Verriegelung der HWS-Traktionsvektorregulierung ziehen, um diese vom Kopfende-Turm zu lösen und zu entfernen.
2. Sicherstellen, dass die HWS-Traktionsvektorregulierung ordnungsgemäß gereinigt (siehe Abschnitt 11.1) und wieder an ihrem vorgesehenen Platz auf dem Geräterollwagen verwahrt wird.

9.2 Coupler II

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

HINWEIS: *Voraussetzung für die Nutzung und für das Umlagerung des Patienten ist ein gründliches Verständnis des Coupler II und des Trios®-Tischsockels. Die vollständige Anleitung zur Vorbereitung des Trios®-Tischsockels und des Coupler 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 Einrichtung liegt im Ermessensspielraum des Chirurgen und des Operationsteams.

Zum Vorbereiten des Coupler II für die Montage auf dem Trios®-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 Coupler II-Hauptbaugruppe bietet das im Lieferumfang des Coupler 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 Coupler II am Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz. Die übergroßen T-Griffe festziehen, um die Kloben an der Querstange zu fixieren (Abbildung 85).



Abbildung 85: Festziehen der übergroßen T-Griffe

Zum Montieren des Coupler II auf dem Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz folgendermaßen vorgehen:

1. Sicherstellen, dass die T-Griffe für das Einstellen der C-förmigen Öffnungen der Kloben vollständig gelöst sind. Den Coupler II halten und von unten an den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz herangehen. Die Baugruppe anheben, bis die Wirbelsäulenchirurgieaufsatz-Adapter auf den Aufsatzschienen an Ort und Stelle gleiten können (Abbildung 86).



Abbildung 86: Befestigen des Coupler II am Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz

2. Die T-Griffe an den einzelnen Kloben festziehen, sodass alle Kloben am Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz fixiert sind.
3. Nach Montage der Coupler II-Baugruppe am Trios®-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 Coupler II-Baugruppe auf dem Aufsatz die T-Griffe der Klobenfixierung lösen und die Baugruppe auf dem Rahmen zum Kopfende oder Fußende des Trios®-Tischsockels schieben, bis sie sich an der gewünschten Stelle befinden. Die T-Griffe festziehen.
5. Bestätigen, dass der Trios®-Tischsockel mit installiertem Trios®-Wirbelsäulenchirurgie-aufsatz für die Einrichtung vorbereitet ist (siehe Kapitel 6).

6. Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Coupler II ordnungsgemäß zusammengesetzt und korrekt am Trios®-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 Coupler II für das Anbringen einer aus Aluminium gefertigten DORO®-Schädelklemme oder einer Mayfield®-Schädelklemme vorbereitet (Abbildung 87). Bei Einsatz eines geeigneten Adapters kann auch eine röntgentransparente Schädelklemme verwendet werden.

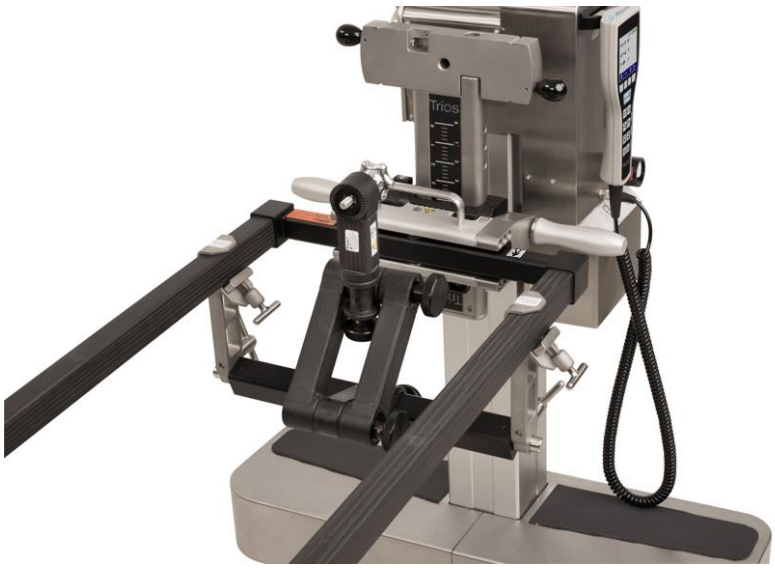


Abbildung 87: Am Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz installierter Coupler II

9.3 HWS-Management-Grundeinheit

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

HINWEIS: *Vor der Verwendung und der Umlagerung des Patienten muss die Verwendung der HWS-Management-Grundeinheit und des Trios®-Tischsockels genau verstanden werden. Die vollständige Anleitung zur Vorbereitung des Trios®-Tischsockels findet sich in den jeweiligen Benutzerhandbüchern, die ausführliche Angaben zur Einrichtung, Reinigung und Wartung enthalten.*

Zum Montieren der HWS-Management-Grundeinheit am Trios®-Tischsockel für HWS-Verfahren in Rückenlage 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 88).



Abbildung 88: Montage der HWS-Management-Grundeinheit an der Querstange des Trios®-Tischsockels

2. Die Grundeinheit so ausrichten, dass sie in den beiden Kerben auf der Kopfende-Querstange sitzt, und durch Festziehen der beiden T-Griffe fixieren.
3. Bei ordnungsgemäßer Montage sitzt die Adapter-Baugruppe sicher und die Traktionswinde ist an der Mitte der Querstange ausgerichtet (Abbildung 89).



Abbildung 89: Ausrichtung der Tischadapter-Baugruppe, mit mittig auf der Querstange sitzender Traktionswinde

4. Nach der Montage der HWS-Management-Grundeinheit können Einstellungen der Vorrichtung 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 Trios®-Tischsockel mit bereits installiertem Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz ordnungsgemäß für die Einrichtung vorbereitet ist (siehe Kapitel 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 anschließendes Bewegen des Kugelgelenks in die gewünschte Position gebracht werden (Abbildung 90). Zum Fixieren des Schwenkadapters den Fallgriff festziehen. Bei Verwendung eines geeigneten Adapters kann auch eine röntgentransparente Schädelklemme verwendet werden.



Abbildung 90: 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.*

WARNHINWEIS: Der Hebel des horizontalen Schiebers muss vor dem Bewegen des Tischs in den Trendelenburg- oder umgekehrten Trendelenburg-Winkel gelöst werden. Andernfalls kann dies eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.

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 Umlagerung des Patienten ist ein gründliches Verständnis des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes, des röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatzes, des Trios®-Tischsockels und des Verfahrens für die 180-Grad-Rotation des Patienten sowie der HWS-Management-Grundeinheit. Bezüglich vollständiger Anweisungen zum Vorbereiten des Trios®-OP-Tischsystems auf die 180-Grad-Rotation des Patienten bitte Kapitel 8 des vorliegenden Benutzerhandbuchs einsehen.*

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

1. Die HWS-Management-Grundeinheit am Trios®-Tischsockel montieren und für die Lagerung eines Patienten in Rückenlage auf dem röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz positionieren. (Einzelheiten zur Einrichtung bitte dem Benutzerhandbuch zur HWS-Management-Grundeinheit entnehmen.)
2. Den Patienten auf den röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz umlagern.
3. Die Schädelklemme am Patienten und an der HWS-Management-Grundeinheit befestigen.
4. Den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz mit den Auflagen und Komponenten für die Lagerung des Patienten in Bauchlage einrichten, wie in Abschnitt 8.1 beschrieben. Den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz bis zu seinem Einsatz auf dem Geräterollwagen verwahren.

5. Wenn die Ausführung der Rotation bevorsteht, zwei obere Türme installieren, einen auf der Kopfende-Querstange und einen auf der Fußende-Querstange.

   a. Mit Hilfe der Schlittengriffe den oberen Turm unmittelbar oberhalb der Querstange in einem Winkel halten, bei dem der Rundstift am Turm an der Aufnahme an der Oberseite der Querstange ausgerichtet ist. Den Stift in die Aufnahme an der Oberseite der Querstange einführen.

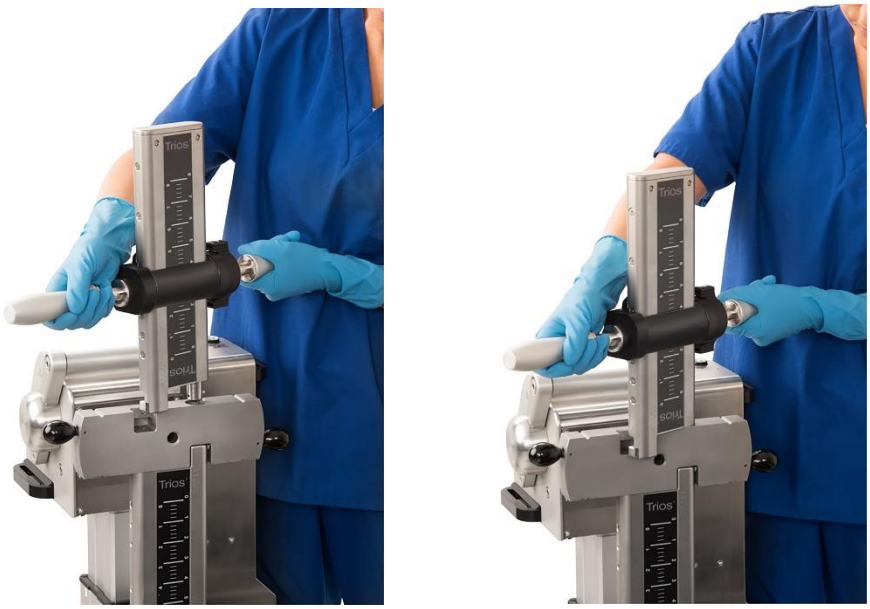


Abbildung 91: Ausrichten und Einsetzen des Turms in die Aufnahme an der Oberseite der Querstange

   b. Die nicht eingesetzte Turmseite in Richtung Querstange drehen, bis sie mit einem Klicken einrastet.



Abbildung 92: An der Kopfende-Querstange installierter oberer Turm

6. Sicherstellen, dass sich die Schlitten in der höchsten Position an den oberen Türmen befinden.

   a. Zum Einstellen der Schlittenhöhen die Schlittengriffe leicht anheben und den Schlitten-Entsperrhebel in eine beliebige Richtung drehen, um den Schlitten zu entsperren. Wenn die rote Kennzeichnung sichtbar ist, ist der Schlitten entsperrt.



Abbildung 93: Entsperren des Schlitten-Entsperrhebels

   b. Den Schlitten auf die gewünschte Höhe hochschieben und den Schlitten-Entsperrhebel freigeben. Der Hebel sollte sich wieder in die gesperrte Position bewegen, in welcher die rote Kennzeichnung nicht mehr sichtbar ist. Den Hebel erforderlichenfalls vor dem Freigeben der Schlittengriffe von Hand in die gesperrte Position drehen.



Abbildung 94: Schlitten-Entsperrhebel in gesperrter Position

   c. Bestätigen, dass der Schlitten in der neuen Position fixiert ist.

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

   d. Den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz vom Rollwagen nehmen. Den Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz mit mindestens zwei Personen über den Patienten heben, gerade unterhalb der Schlitten an den oberen Türmen von Kopf- und Fußende. Sicherstellen, dass die Patientenseite des Tischaufsatzes nach unten weist (der Patientengewichtskapazität-Aufkleber ist nicht sichtbar, die umlegbaren Tischaufsatzgriffe sind sichtbar und die Montagehaken weisen nach oben). Eine Person sollte den Tischaufsatz an seinem umlegbaren Griff am Kopfende fassen, und eine zweite Person sollte den Tischaufsatz an seinem umlegbaren Griff am Fußende fassen. Die Montagehaken am Tischaufsatz mit den Schlittenstangen an beiden Türmen ausrichten (Abbildung 63). Bei ordnungsgemäßer Positionierung sollte der offene Abschnitt der Montagehaken unmittelbar unter den Schlittenstangen ausgerichtet sein.

e. Den Tischaufsatz am Fußende-Schlitten fixieren; dazu zunächst das Fußende des Tischaufsatzes anheben, bis die Montagehaken an den Fußende-Schlittenstangen fixiert sind.

f. Das Kopfende des Tischaufsatzes behutsam anheben und die Montagehaken an den Kopfende-Schlittenstangen fixieren. An den Tischaufsatzgriffen von sowohl Kopf- als auch Fußende rütteln, um sicherzustellen, dass der Tischaufsatz sicher befestigt ist.

WARNHINWEIS: Sicherstellen, dass der Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz sicher an den Schlitten der oberen Türme befestigt ist. Da der Tischaufsatz von unter den Schlittenstangen befestigt wird, könnte er bei Unterlassen der Fixierung herunterfallen, was nachteilige Auswirkungen auf den Patienten, das Produkt oder die medizinische Fachkraft haben kann.

7. Bestätigen, dass die einzelnen Komponenten und Auflagen an den entsprechenden anatomischen Anhaltspunkten des in Rückenlage positionierten Patienten ausgerichtet sind (siehe Kapitel 8). 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 Trios®-Bildgebungsaufsatz montierten schwenkbaren Armablagen entfernen und die Trios®-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 Kapitel 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 Trios®-Tischsockels 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 Trios®-Tischsockels 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 8.6 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 Kapitel 7 des vorliegenden Benutzerhandbuchs 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 Trios®-Bildgebungsaufsatz in die Bauchlage auf dem Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz rotiert, und unter Nutzung der HWS-Management-Grundeinheit ist eine Schädelklemme angebracht.

9.5 HWS-Management – Komponenten und optionales Zubehör

<table>
<tr>
<td>HWS-Traktionsvektorregulierung

REF 7803-790</td>
<td colspan="2">Optionales Zubehör
 
REF 7803-471
Coupler II-Baugruppe, komplett (umfasst 1 Paar Wirbelsäulenchirurgieaufsatz-Adapterkloben)</td>
</tr>
<tr>
<td>Optionales Zubehör

REF 5873-300
Röntgentransparenter DORO®-Adapter für Coupler II</td>
<td>Optionales Zubehör

REF 7803-457
Komplette HWS-Management-Grundeinheit</td>
<td>Optionales Zubehör

REF 7803-456
Adapter für die HWS-Management-Grundeinheit</td>
</tr>
</table>

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 **6910-1001** **DORO®-QR3-Schädelklemme, Aluminium** REF **6910-4004** **DORO®-Schädelklemme, röntgentransparent, Wirbelsäulenrahmen**		

10 Optionales Zubehör für den Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz

Für den Gebrauch am Trios®-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.

HINWEIS: *Sollte die Reparatur eines Teils erforderlich sein, bitte an den Kundendienst von Mizuho OSI wenden (siehe Kapitel 12).*

10.1 Optionales Zubehör

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 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. Weitere Angaben sind Abschnitt 10.3.2 zu entnehmen.
Levó™-Kopfpositionierungs-system	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. Weitere Angaben sind Abschnitt 10.3.3 zu entnehmen.
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).

Zubehör	Beschreibung
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).
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 **7803-457 HWS-Management-Grundeinheit**	Die HWS-Management-Grundeinheit ist speziell für die Nutzung mit dem Trios®-OP-Tischsystem konzipiert und wird an der Kopfende-Querstange des Trios®-Tischsockels montiert. Die HWS-Management-Grundeinheit ermöglicht eine angemessene Positionierung eines Patienten auf dem Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz oder dem röntgentransparenten Trios®-Bildgebungsaufsatz bei sowohl anterioren als auch posterioren HWS-Verfahren und nutzt eine Schädelklemme für die Stabilisierung oder Lagerung des Kopfes. Im Lieferumfang dieses Zubehörartikels ist standardmäßig ein Schädelklemmen-Adapter aus Aluminium enthalten.
REF **7803-456 Adapter für die HWS-Management-Grundeinheit**	Der Adapter ist für die Montage der HWS-Management-Grundeinheit an der Querstange des Trios®-Tischsockels konzipiert.
REF **5880-09 Rückenlage-OP-Aufsatz, kurz**	Der Rückenlage-OP-Aufsatz ist für die unmittelbare Montage am Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz konzipiert und ermöglicht die Positionierung des Patienten in Rückenlage. Dieser Zubehörartikel bietet mehr Flexibilität bei der Positionierung des Patienten für HWS-Verfahren in Rückenlage auf dem offenen Wirbelsäulenrahmen.
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 an diesem Produkt 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 an diesem Produkt benötigt.
REF **7803-471 Coupler II-Baugruppe, komplett**	Der Coupler II ist speziell für die Nutzung mit dem Trios®-Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz konzipiert und wird mit Hilfe der Wirbelsäulen-chirurgieaufsatz-Adapterkloben, die der kompletten Baugruppe beiliegen, am Rahmen montiert. Der Coupler 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.

Zubehör	Beschreibung
REF **5873-300 Röntgentransparenter DORO®-Adapter für Coupler II**	Der röntgentransparente DORO®-Adapter für Coupler II wird zum Befestigen einer röntgentransparenten DORO®-Schädelklemme an diesem Produkt benötigt.
REF **6910-1001 DORO®-QR3-Schädelklemme, 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 Coupler 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 Trios®-Wirbelsäulenrahmen passt. Diese Schädelklemme kann mit dem Levó™-Kopfpositionierungssystem, der HWS-Management-Grundeinheit oder dem Coupler 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 **7803-500 Trios®-Geräterollwagen und Abdeckung**	Der Trios®-Geräterollwagen dient zur Verwahrung des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes samt allen Komponenten und optionalem Zubehör. Die Abdeckung schützt die Gerätschaften bei ihrer Lagerung vor Staub. Weitere Angaben sind Abschnitt 10.3.4 zu entnehmen.
REF **6946 Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Positionierkissen, Standard-Format**	**Das Tempur-Pedic®-Kissen in Standard-Format kann als zusätzliche Lagerungsoption bei Wahrung der ordnungsgemäßen Position der Beine des auf dem Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz befindlichen Patienten verwendet werden.**
REF **6947 Mizuho OSI Tempur-Pedic®-Medizinprodukte-Positionierkissen, Queen-Format**	**Das Tempur-Pedic®-Kissen in Queen-Format kann als zusätzliche Lagerungsoption bei Wahrung der ordnungsgemäßen Position der Beine des auf dem Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz befindlichen Patienten verwendet werden.**

10.2 Optionale Patientenversorgungskits

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

- 17,8-cm-GentleTouch®-Gesichtskissen (7 Zoll)
- Thoraxauflagenbezug
- Paar Hüftauflagenbezüge
- Paar Oberschenkelauflagen-Bezüge
- 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 20 Minuten vor Gebrauch zu öffnen, damit sich der Schaumstoff vollständig ausdehnen kann.*

10.3 Nutzung und Installation

10.3.1 Doppel-Thoraxauflagen

Zum Installieren der Doppel-Thoraxauflagen folgendermaßen vorgehen:

1. Den Sperrhebel am Auflagenkloben öffnen, den Kloben über der Schiene des Trios®-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 entsprechenden Seite des Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatzes angebracht sind.*



Abbildung 95: 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.

10.3.2 Röntgentransparenter Wilson Plus™-Rahmen

VORSICHT: Vor der Nutzung und der Patienten-Umlagerung muss die Verwendung des Trios®-Tischsockels und des röntgentransparenten Wilson Plus™-Rahmens genau verstanden werden. Die vollständige Anleitung zur Vorbereitung des Trios®-Tischsockels und des röntgentransparenten Wilson Plus™-Rahmens findet sich in den jeweiligen Benutzerhandbüchern, die ausführliche Angaben zur Einrichtung, Reinigung und Wartung enthalten.

Der röntgentransparente Wilson Plus™-Rahmen (REF 5321G) kann anstelle der Thorax-, Hüft- und Oberschenkelauflagen zur Positionierung auf dem Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz (Abbildung 96) verwendet werden. Die Wilson Plus™-Konstruktion bietet eine bequeme und stabile Methode zur Beibehaltung der angewinkelten Position von Patienten für Eingriffe an der Lendenwirbelsäule.
Der Wirbelsäulenflexionsrahmen 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 96: Am Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz montierter röntgentransparenter 5321G Wilson Plus™-Rahmen

10.3.3 Levó™-Kopfpositionierungssystem

Das Levó™-Kopfpositionierungssystem ist eine zur Montage am Trios®-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 mühelos 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 dem 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.

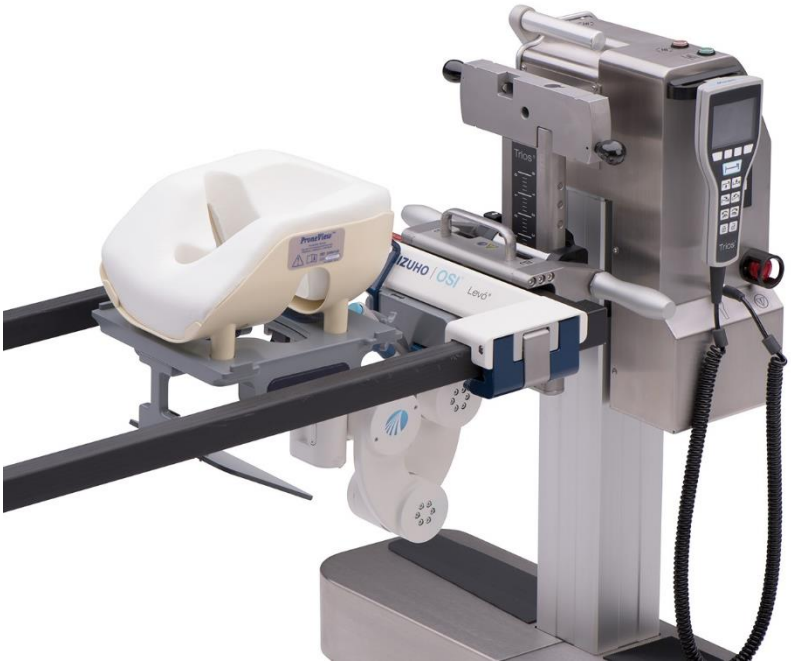


Abbildung 97: Levó™-Kopfpositionierungssystem (Komponenten des Bauchlage-Pakets) am Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz (ohne ProneView®-Helm)



Abbildung 98: Levó™-Kopfpositionierungssystem am Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz (Komponenten des HWS-Pakets)

10.3.4 Geräterollwagen und Abdeckung

Der Geräterollwagen stellt eine praktische Aufbewahrungsmethode für alle Komponenten des Trios®-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 Trios®-Bildgebungsaufsatz verwahrt werden, der auch am Trios®-Tischsockel montiert werden kann (Abbildung 99). Auch im Lieferumfang des Geräterollwagens ist eine Abdeckung für den Schutz des Tischaufsatzes und der Komponenten während ihrer Verwahrung enthalten.



Abbildung 99: Geräterollwagen mit Komponenten und Abdeckung

11 Reinigung, Lagerung und Wartung

11.1 Reinigung und Desinfektion

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

11.1.1 Tischaufsatz

Die Außenflächen sind regelmäßig mit einer milden Reinigungsmittellösung und einem feuchten ausgedrückten Tuch 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 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz gießen. Der Trios®-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, einschließlich der Rollen, ein Desinfektionsmittel mit quartären Ammoniakverbindungen 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 oder Oberflächenschäden führen.*

11.1.2 ProneView®-Helm und -Spiegelsystem

Den ProneView®-Helm und -Spiegel nach jedem Gebrauch reinigen; dazu mit keimtötendem 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, Decken, 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 Trios®-Wirbelsäulenchirurgieaufsatz an einem sauberen und trockenen Ort zu lagern.

Umgebungsbedingungen für Versand und/oder Lagerung:

- Umgebungstemperatur von -20 bis 50 °C (-4 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 die Tischauflage 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 Technische Unterstützung

12.1 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. Hinterlassen Sie außerhalb der Geschäftszeiten bitte eine Nachricht.

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**.

12.2 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 das Teil bekannt ist, dessen Teilenummer mitsamt einer Beschreibung telefonisch, per Fax oder per E-Mail an den Kundendienst von Mizuho OSI übermitteln, um Angaben über Preis und Verfügbarkeit einzuholen.

12.3 Rücksendung beschädigter Teile

Das zurückzusendende Teil bzw. Dessen Teilenummer angeben.

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.

12.4 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 Reparaturgenehmigungsnummer (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.

12.5 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 mangelhafte Ware wird eine Gutschrift oder Ersatz bereitgestellt.