Piano per chirurgia spinale

Manuale d'uso

Traduzioni disponibili:

- Inglese (en-US)
- Spagnolo (es-ES)
- Francese (fr-FR)
- Tedesco (de-DE)
- Italiano (it-IT)
- Portoghese (pt-BR)
- Danese (da-DK)
- Giapponese (ja-JP)
- Cinese (zh-CN)
- Svedese (sv-SE)
- Coreano (ko-KR)
- Russo (ru-RU)
- Multilingua (ml)

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

WWW.MIZUHOSI.COM

REF 5943, 5943I

NW0678 Rev P
Mizuho OSI ©2012-2025

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

Responsabile per il Regno Unito

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

Indice

1 Avvisi importanti 1
1.1 Marchi commerciali 6
1.2 Smaltimento dei componenti elettrici ed elettronici 6

2 Introduzione 7
2.1 Descrizione generale 7
2.2 Uso previsto 8
2.3 Profilo dell'utente 8
2.4 Requisiti di formazione 8
2.5 Condizioni d'uso 8
2.6 Durata utile del prodotto 9
2.7 Specifiche 9
2.8 Trasporto e immagazzinamento 9

3 Identificazione dei componenti 10
3.1 Piano per chirurgia spinale 10
3.2 Altri componenti standard 10
3.2.1 Piano per il viso 10
3.2.2 Fascia per arti inferiori 11
3.2.3 Cinghie di sicurezza 11
3.2.4 Regolatore del vettore di trazione cervicale 12
3.3 Opzioni relative alle imbottiture per cosce e anche 12
3.3.1 Set di 8 imbottiture comode in Tempur-Pedic® 13
3.3.2 Imbottiture combinate per cosce e anche in Tempur-Pedic® 14
3.4 Opzioni di supporto per braccia 14
3.4.1 Supporti per braccia snodati 14
3.4.2 Supporti mobili per braccia 15
3.5 Numero di modello e numero di serie 16

4 Ispezione 17
4.1 Accettazione e trasferimento 17
4.2 Prima e dopo la procedura 17
4.3 Manutenzione preventiva 17

5 Componenti del piano per chirurgia spinale 18
5.1 Componenti standard 18
5.2 Opzioni relative alle imbottiture per cosce e anche 20
5.3 Opzioni di supporto per braccia 21
5.4 Kit di assistenza paziente del piano per chirurgia spinale 21

6 Montaggio del piano per chirurgia spinale sulla base di controllo avanzato ... 23
6.1 Preparazione della base di controllo avanzato ... 23
6.2 Montaggio del piano per chirurgia spinale ... 24

7 Posizionamento prono del paziente sul tavolo per chirurgia spinale ... 30
7.1 Componenti usati per il posizionamento prono del paziente ... 43

8 Rotazione di 180° ... 46
8.1 Preparazione alla sequenza di rotazione ... 46
8.2 Posizionamento dei componenti ... 49
8.3 Sequenza di compressione e controllo di sicurezza ... 51
8.4 Sequenza di rotazione ... 53
8.5 Smontaggio del piano radiotrasparente per imaging ... 54
8.6 Posizionamento finale del paziente in seguito alla rotazione ... 55
8.7 Componenti necessari per la rotazione di 180° ... 58

9 Gestione del rachide cervicale con il piano per chirurgia spinale ... 61
9.1 Regolatore del vettore di trazione cervicale ... 61
9.2 Coupler II ... 63
9.3 Unità di base per la gestione del rachide cervicale ... 65
9.4 Rotazione di 180° con l'unità di base per la gestione del rachide cervicale ... 68
9.5 Componenti e accessori opzionali per la gestione del rachide cervicale ... 70

10 Accessori opzionali del piano per chirurgia spinale ... 72
10.1 Accessori opzionali ... 72
10.2 Uso e installazione ... 75
10.2.1 Imbottiture doppie per il torace ... 75
10.2.2 Telaio radiotrasparente Wilson Plus™ ... 76
10.2.3 Sistema di posizionamento della testa Levó™ ... 77
10.2.4 Carrello per l'apparecchiatura e relativa copertura ... 78

11 Pulizia, conservazione e manutenzione ... 79
11.1 Pulizia e disinfezione ... 79
11.1.1 Piano del tavolo ... 79
11.1.2 Sistema ProneView® con casco e specchio ... 79
11.1.3 Imbottiture mediche in Tempur-Pedic® di Mizuho OSI ... 80
11.2 Immagazzinamento ... 80
11.3 Manutenzione ... 81

12 Rimozione e sostituzione ... 82
12.1 Staffe di montaggio sulle imbottiture ... 82

13 Supporto tecnico 83
13.1 Contatto per parti di ricambio e assistenza 83
13.2 Ordine di parti di ricambio 83
13.3 Restituzione di parti danneggiate 83
13.4 Invio di parti per interventi di riparazione 84
13.5 Garanzia 84

1 Avvisi importanti

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

ATTENZIONE: il personale qualificato deve leggere interamente anche il manuale d'uso della base di controllo avanzato NW0646 per poter mettere in funzione l'apparecchiatura in modo adeguato e sicuro.

Attenersi a tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni indicate sull'apparecchiatura o descritte nel presente manuale e nel manuale d'uso della base di controllo avanzato NW0646.

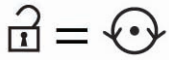
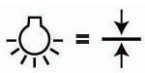
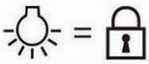
NOTA: *questo dispositivo è destinato all'uso esclusivo da parte di personale qualificato. Per prenotare un corso di formazione in loco, contattare il rappresentante Mizuho OSI locale, oppure chiamare il numero **1-800-777-4674** dagli Stati Uniti o il numero **+1-510-429-1500** da tutti gli altri paesi.*

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

Nel manuale e/o sul prodotto sono utilizzati i seguenti simboli:

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

Simbolo	Significato
 5.7.7 Dispositivo medico[1]	Questo simbolo indica un dispositivo medico.
 3082 Produttore[2]	Questo simbolo indica il produttore del dispositivo.
NOTA:	Questo simbolo segnala commenti o istruzioni importanti.
 0434B Attenzione[2]	Questo simbolo di ATTENZIONE indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può comportare lesioni di moderata o lieve entità.
 W001 Segnale di avvertenza generale[3]	Questo simbolo di AVVERTENZA indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può comportare lesioni gravi o la morte.
 Simbolo RAEE[5]	Questo simbolo indica le istruzioni per uno smaltimento adeguato. Consultare la Sezione 1.2 per maggiori informazioni.
 2493 Numero di catalogo[2]	Questo simbolo indica un codice di un prodotto.
 2498 Numero di serie[2]	Questo simbolo indica un numero di serie.
 M002 Vedere il manuale/ libretto di istruzioni[3]	Questo simbolo indica che è necessario leggere il manuale prima dell'uso.
 1641 Consultare le istruzioni per l'uso[2]	Questo simbolo indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
 5019 Terra di protezione; Messa a terra di protezione[4]	Questo simbolo indica un perno di terra necessario per l'uso nel caso in cui il cavo di alimentazione CA non sia collegato a una presa di corrente CA per uso ospedaliero dotata di messa a terra e presente nella sala operatoria o nella struttura.
 5840 Parte applicata del tipo B[4]	Questo simbolo indica che l'apparecchiatura è una parte applicata di TIPO B ai sensi della normativa IEC 60601-1 ed è, in generale, adeguata ad applicazioni che prevedono è collegato a una messa a terra di protezione e questa apparecchiatura deve essere collegata solo a prese di corrente CA per uso ospedaliero dotate di messa a terra.

Simbolo	Significato
	Questo simbolo identifica un indicatore di guasto.
	Questo simbolo identifica il blocco di rotazione a 180º.
	Questo simbolo identifica il blocco di rotazione.
	Questo simbolo indica la rotazione in una delle due direzioni.
	Questo simbolo indica la rotazione in una direzione.
	Questo simbolo indica lo stato del motore di inclinazione.
	Questo simbolo rappresenta il limite di peso del tavolo.
 5008 “OFF” (alimentazione)[4]	Questo simbolo indica SPEGNIMENTO.
5007 “ON” (alimentazione)[4]	Questo simbolo indica ACCENSIONE.
	Questo simbolo rappresenta lo stato della batteria sulla base di controllo avanzato.
 5569 Blocco, generale[4]	Questo simbolo rappresenta uno stato di blocco.
 5570 Sblocco, generale[4]	Questo simbolo rappresenta uno stato di sblocco.
	Questo simbolo segnala all’utente che lo sblocco potrebbe causare movimento.
	Questo simbolo segnala all’utente che il motore di inclinazione è centrato quando la spia è accesa.
	Questo simbolo segnala all’utente che il meccanismo è bloccato quando la spia è accesa.
	Questo simbolo identifica il lato piedi del tavolo.

Simbolo	Significato
	Questo simbolo identifica un’imbottitura piccola per anche.
	Questo simbolo identifica un’imbottitura media per anche.
	Questo simbolo identifica un’imbottitura grande per anche.
	Questo simbolo indica l'imbottitura combinata sagomata per cosce/anche sinistra.
	Questo simbolo indica l'imbottitura combinata sagomata per cosce/anche destra.
	Questo simbolo identifica le imbottiture per anche.
	Questo simbolo identifica l'imbottitura per cosce sinistra.
	Questo simbolo identifica l'imbottitura per cosce destra.

[1] Simbolo standard da “ANSI/AAMI/ISO 15223- 1: Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements” (ANSI/AAMI/ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali)

[2] Simbolo standard da “ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment” (ISO 7000 Simboli grafici da utilizzare sull’apparecchiatura)

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

[4] Simbolo standard da “IEC 60417 Graphical Symbols for use with Equipment” (IEC 60417 Simboli grafici da utilizzare con l’apparecchiatura)

[5] Simbolo della “Direttiva 2012/19/UE”

[6] Simbolo da Regolamento (CE) n. 765/2008.

[7] Simbolo da “Ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici; RS 812 213”.

[8] Simbolo da “The Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulation 2019, Schedule 33” (Sicurezza e metrologia dei prodotti, ecc. (modifica ecc.) (regolamento sull’uscita dall’UE 2019, scheda 33).

AVVERTENZA: è necessario rispettare le procedure preoperatorie e intraoperatorie adeguate al fine di evitare stasi venosa e ristagno di sangue, sviluppo di ulcere da pressione, neuropatia, messa a terra inadeguata del tessuto per elettrochirurgia, ipertensione e ipotermia.

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

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

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

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

AVVERTENZA: il piano per chirurgia spinale e la base di controllo avanzato non devono essere messi in funzione in presenza di anestetici o sostanze volatili infiammabili né di gas, liquidi o atmosfere esplosivi.

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

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

ATTENZIONE: non è consentito apportare modifiche al piano per chirurgia spinale, alla base di controllo avanzato, né ai loro componenti. Qualsiasi modifica all'apparecchiatura può danneggiare il tavolo e mettere in pericolo il paziente o gli operatori sanitari.

NOTA: *se è necessario utilizzare apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, defibrillatori cardiaci o monitor di defibrillatori cardiaci unitamente al piano per chirurgia spinale e alla base di controllo avanzato, consultare le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei suddetti dispositivi.*

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

1.1 Marchi commerciali

GentleTouch® e Orange Aid® sono marchi registrati di Mizuho OSI.

ProneView® è un marchio registrato di Dupaco, Inc.

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

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

DORO® è un marchio registrato di proprietà di pro med instruments GmbH, parte del Black Forest Medical Group.

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

Velcro® è un marchio registrato di Velcro Industries.

1.2 Smaltimento dei componenti elettrici ed elettronici



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

2 Introduzione

2.1 Descrizione generale

Il piano per chirurgia spinale è uno dei piani intercambiabili disponibili per il sistema modulare del tavolo. Il piano per chirurgia spinale con sospensione cardanica può essere utilizzato con i modelli della base di controllo avanzato REF 5803 / 5803I / 5803J. Il piano per chirurgia spinale montato sulla base di controllo avanzato mediante supporti a H e perni a T è progettato per dare sostegno e mantenere in posizione il paziente sottoposto a procedure di chirurgia spinale.

Il piano per chirurgia spinale comprende le imbottiture mediche in Tempur-Pedic® di Mizuho OSI. Il materiale utilizzato per le imbottiture Mizuho OSI ha proprietà viscoelastiche ed è sensibile alla temperatura, quindi diventa più morbido nei punti in cui il corpo del paziente ha un contatto maggiore con la superficie, mentre resta più compatto nelle aree di contatto minore. La pressione viene distribuita in maniera uniforme in tutta l'area della superficie. Le imbottiture sono radiotrasparenti e prive di lattice di gomma naturale. I benefici dell'utilizzo delle imbottiture mediche in Tempur-Pedic® di Mizuho OSI comprendono una migliore gestione della pressione, una riduzione dello sforzo di taglio e un maggiore comfort del paziente a temperatura ambiente. In accordo con le raccomandazioni AORN, è importante limitare l'esposizione della cute a basse temperature ambientali, proteggere il paziente avviando trattamenti di riscaldamento passivo (come, ad esempio, sistemi di riscaldamento forzato, coperte, involucri o composti termo-riflettenti) e mantenere la temperatura ambiente tra i 20 e i 25 °C.

In aggiunta ai componenti standard del piano per chirurgia spinale illustrati nel presente manuale, sono disponibili numerosi accessori opzionali, quali, ad esempio, i sistemi di gestione del rachide cervicale e il telaio radiotrasparente Wilson Plus™. Per ottenere maggiori informazioni su questi prodotti e sulle loro applicazioni d'uso in determinate procedure chirurgiche, consultare il manuale d'uso di ciascun prodotto.

NOTA: *il presente manuale è destinato all'utilizzo esclusivo con i dispositivi indicati e non sostituisce il manuale d'uso di altre apparecchiature citate nel presente manuale.*

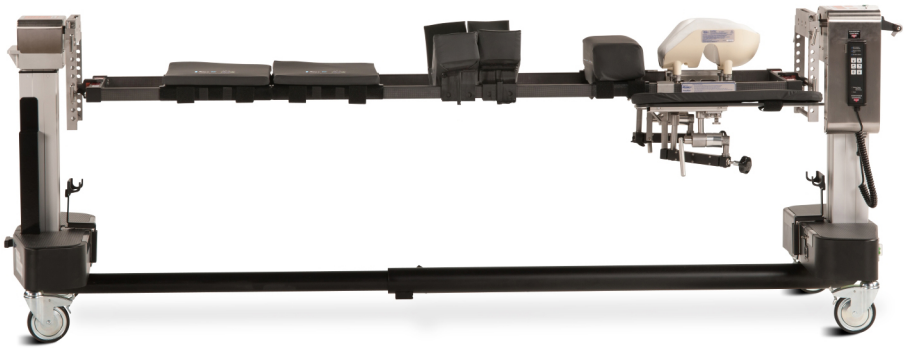


Figura 1. Piano per chirurgia spinale con componenti standard, montato sulla base di controllo avanzato

2.2 Uso previsto

Il piano per chirurgia spinale utilizzato unitamente alla base di controllo avanzato rappresenta un tavolo chirurgico mobile alimentato tramite corrente elettrica e progettato per dare un sostegno provvisorio (<24 ore) al paziente e collocarlo in posizione prona. Il piano per chirurgia spinale montato sulla base è destinato ad essere utilizzato durante le procedure chirurgiche e l'acquisizione di immagini radiografiche durante tali procedure. Il piano per chirurgia spinale montato sulla base non deve essere utilizzato per il trasporto dei pazienti.

Il piano per chirurgia spinale montato sulla base di controllo avanzato rappresenta una piattaforma progettata per sostenere e posizionare pazienti adulti e pediatrici con un peso corporeo massimo di 227 kg (500 libbre).

2.3 Profilo dell'utente

Il piano per chirurgia spinale utilizzato unitamente alla base di controllo avanzato è destinato ad essere usato da operatori sanitari professionisti, compresi, tra gli altri, chirurghi, radiologi, anestesisti, infermieri assistenti, tecnici di chirurgia, radiologia e biomedicina.

2.4 Requisiti di formazione

Prima di utilizzare il sistema modulare del tavolo, l'utente deve leggere il manuale d'uso della base di controllo avanzato NW0646. L'utente deve inoltre leggere il manuale d'uso del piano del tavolo utilizzato:

Manuale d'uso del piano per chirurgia spinale NW0678

Manuale d'uso del piano radiotrasparente per imaging NW0677

È auspicabile che il personale che utilizza il sistema modulare del tavolo segua un addestramento specifico fornito da Mizuho OSI o da personale qualificato all'interno della struttura medica.



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

2.5 Condizioni d'uso

Il piano per chirurgia spinale utilizzato unitamente alla base di controllo avanzato può essere impiegato più volte al giorno in strutture mediche quali ospedali e centri di chirurgia o radiologia ambulatoriali. Il piano per chirurgia spinale montato sulla base di controllo avanzato deve essere utilizzato in sala operatoria o in altre sale di trattamento e può essere trasportato da una stanza all'altra. Non deve essere utilizzato per il trasporto dei pazienti.

2.6 Durata utile del prodotto

La durata utile del prodotto è di dieci (10) anni. Al momento della consegna, il prodotto soddisfa le normative e gli standard esistenti. Tuttavia, anche in condizioni corrette di utilizzo e nonostante le ispezioni di routine, le operazioni di manutenzione previste e le riparazioni, il prodotto è soggetto a invecchiamento e usura. La funzionalità del prodotto dipende da molti fattori, tra cui, ma non solo, la frequenza d'uso, la manutenzione, l'assistenza e come viene utilizzato. Pertanto, Mizuho OSI raccomanda di sottoporre il tavolo a manutenzione preventiva e riparazioni autorizzate per tutta la sua durata utile. Per le istruzioni sullo smaltimento a fine vita del prodotto, contattare il servizio di assistenza Mizuho OSI (vedere la Sezione 13). Per informazioni sulla garanzia del prodotto, vedere la Sezione 13.5.

NOTA: *la durata attesa delle imbottiture mediche in Tempur-Pedic® è di tre (3) anni o meno, in base all'utilizzo e alla manutenzione.*

2.7 Specifiche

Il piano per chirurgia spinale presenta le seguenti specifiche:

- Il carico massimo del paziente sostenuto dal piano del tavolo è 227 kg (500 libbre).
- La larghezza del piano del tavolo è di 43,2 cm (17 pollici).
- La lunghezza del piano del tavolo è di 213,4 cm (84 pollici).
- Il telaio in fibra di carbonio ha una radiotrasparenza equivalente a quella di uno strato di alluminio inferiore a un (1) mm.
- Ambiente operativo: temperatura di 20 °C (68 °F), umidità relativa del 50%.
- Apparecchiatura di classe 1.
- Il piano del tavolo montato sulla base non è adatto all'utilizzo con miscele di gas anestetici infiammabili.

2.8 Trasporto e immagazzinamento

Il piano per chirurgia spinale deve essere trasportato all'interno di un imballaggio adeguato. Le istruzioni di disimballo sono fornite con l'imballaggio originale e devono essere posizionate all'esterno dell'imballaggio per il trasporto del piano del tavolo o dei suoi componenti.

Quando non viene utilizzato, il piano per chirurgia spinale, i suoi componenti standard e gli accessori opzionali devono essere mantenuti in un ambiente asciutto e pulito.

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

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

Quando il piano del tavolo viene riposto sulla base di controllo avanzato, è necessario utilizzare la copertura in dotazione per proteggerlo dalla polvere. Quando il piano del tavolo è riposto nel carrello per l'apparecchiatura, è necessario utilizzare la copertura del carrello per proteggere il tavolo, i componenti e gli accessori.

3 Identificazione dei componenti

3.1 Piano per chirurgia spinale

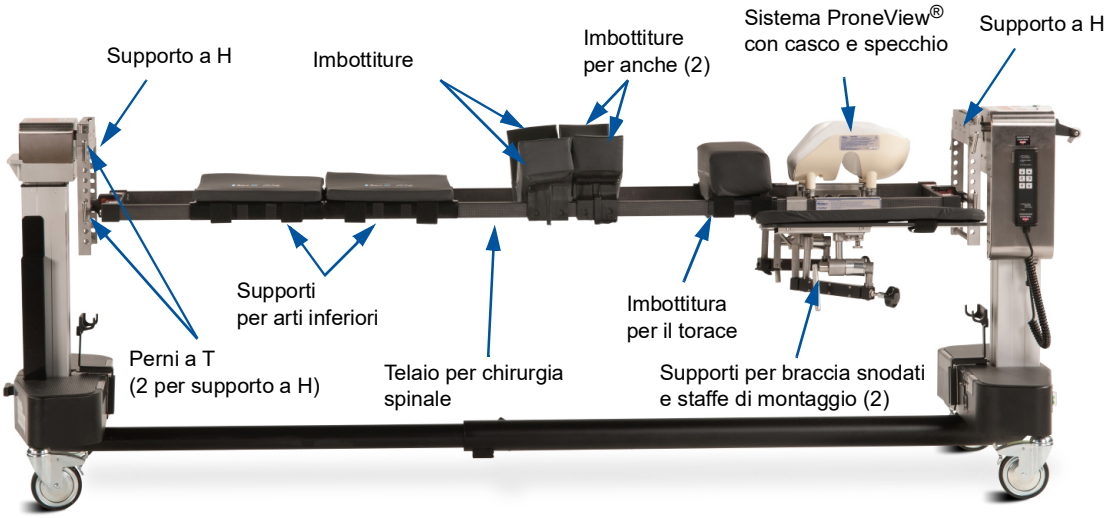


Figura 2. Piano per chirurgia spinale con i componenti installati

3.2 Altri componenti standard

3.2.1 Piano per il viso

Il piano per il viso funge da sostegno per il cuscino GentleTouch® e per la testa del paziente in posizione prona.



Figura 3. Piano per il viso montato sul piano per chirurgia spinale

3.2.2 Fascia per arti inferiori

NOTA: *la scelta tra l'utilizzo della fascia per arti inferiori o dei supporti per arti inferiori è a discrezione del chirurgo.*

In alternativa ai due (2) supporti per arti inferiori è possibile utilizzare la fascia per arti inferiori per sostenere le gambe del paziente in posizione prona sul telaio aperto. La fascia per arti inferiori può essere impiegata per posizionare pazienti molto alti o nel caso in cui sia preferibile una flessione maggiore della gamba del paziente, in modo da mantenere il ginocchio al di sotto del telaio spinale. Si consiglia di non utilizzare e imbottiture per cosce assieme alla fascia, poiché la maggiore flessione dell'anca può aumentare la pressione esercitata sulla parte anteriore della coscia (Figura 4).

ATTENZIONE: il mancato rispetto di questa precauzione, volta a evitare che la parte anteriore della coscia del paziente sia sottoposta a pressione durante l'utilizzo della fascia per arti inferiori, può causare lesioni al paziente.

Le quattro (4) cinghie sulla fascia sono costituite da strisce in velcro a doppia faccia che permettono di regolarne a piacere la lunghezza.

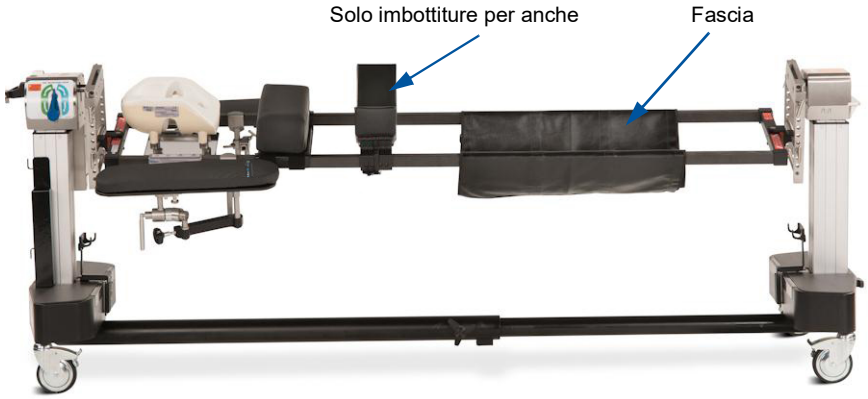


Figura 4. Utilizzo della fascia con le imbottiture per anche sul tavolo per chirurgia spinale

3.2.3 Cinghie di sicurezza

Le cinghie di sicurezza immobilizzano saldamente il paziente sul tavolo e durante la sequenza di rotazione di 180° illustrata nel presente manuale. Le seguenti cinghie di sicurezza fanno parte dei componenti standard in dotazione con il piano del tavolo (Figura 5):

- Una (1) cinghia per i glutei
- Una (1) cinghia di sicurezza da 152 cm (60 pollici)
- Quattro (4) cinghie di sicurezza da 228,6 cm (90 pollici)



Figura 5. Cinghia per i glutei e cinghie di sicurezza

3.2.4 Regolatore del vettore di trazione cervicale

Il regolatore del vettore di trazione cervicale è concepito per regolare l'angolo di trazione relativo al rachide cervicale, così come per mantenere l'allineamento della corda di trazione quando viene usata una staffa per il cranio o una fascia di trazione cervicale. Questo dispositivo agevola la guida della corda di trazione cervicale nel sistema di puleggia della base di controllo avanzato.

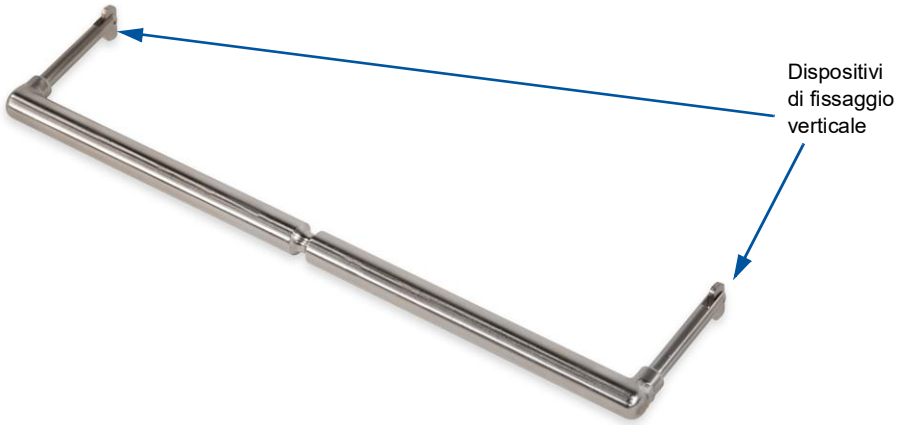


Figura 6. Regolatore del vettore di trazione cervicale

3.3 Opzioni relative alle imbottiture per cosce e anche

Sono disponibili due opzioni diverse relative alle imbottiture per cosce e anche tra cui scegliere per l'utilizzo con il piano per chirurgia spinale:

- Set di 8 imbottiture comode in Tempur-Pedic®
- Imbottitura comoda combinata per cosce e anche in Tempur-Pedic®

3.3.1 Set di 8 imbottiture comode in Tempur-Pedic®

Il set comprende imbottiture comode per le anche di taglia piccola, media e grande (Figura 7) e imbottiture per la coscia destra e sinistra. È opportuno scegliere imbottiture della taglia adeguata, in modo che sostengano il paziente permettendo il libero abbassamento dell'addome.

Nella scelta delle dimensioni dell'imbottitura per pazienti con peso inferiore a 159 kg (350 libbre), è bene prendere in considerazione sia il peso che la circonferenza del paziente.

Per individui con peso superiore a 159 kg (350 libbre), invece, potrebbe essere necessario l'acquisto di un set aggiuntivo di imbottiture grandi per le anche, in modo da utilizzare due set contemporaneamente per fornire un sostegno adeguato al paziente.

ATTENZIONE: la scelta delle imbottiture adeguate a ciascun paziente è a discrezione del chirurgo.

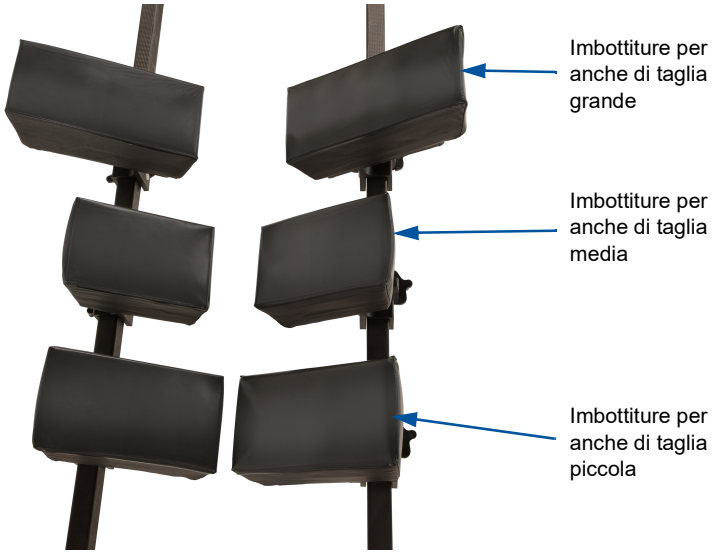


Figura 7. Confronto tra le imbottiture per anche di taglia piccola, media e grande montate sul piano per chirurgia spinale

3.3.2 Imbottiture combinate per cosce e anche in Tempur-Pedic®

L'ingombro dell'imbottitura combinata per cosce e anche corrisponde all'incirca a quello dell'imbottitura per anche di taglia media e dell'imbottitura per le cosce messe assieme (Figura 8).

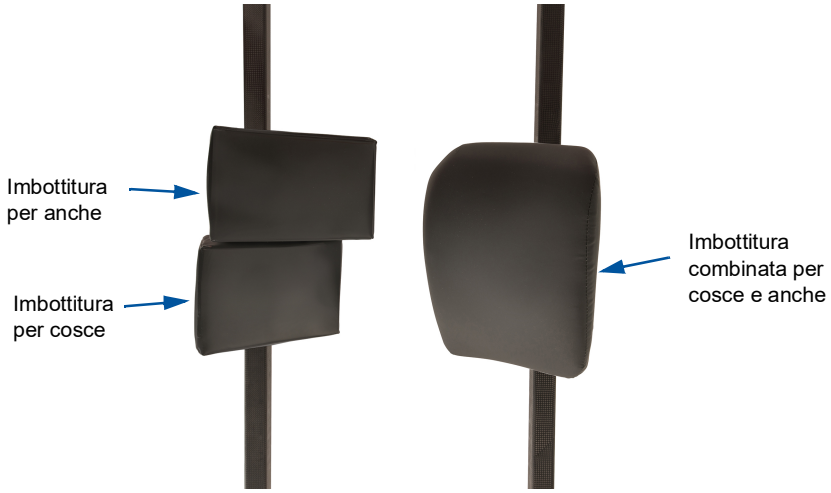


Figura 8. Confronto tra l'imbottitura combinata per cosce e anche e l'imbottitura per anche di taglia media e l'imbottitura per cosce messe assieme

3.4 Opzioni di supporto per braccia

Sono disponibili due diversi tipi di supporti per braccia tra cui scegliere per l'utilizzo con il piano per chirurgia spinale:

- Supporti per braccia snodati
- Supporti mobili per braccia

3.4.1 Supporti per braccia snodati

Per installare i supporti per braccia snodati:

1. Far scorrere la staffa di montaggio del supporto per braccia nella posizione desiderata sul piano per chirurgia spinale e serrare la maniglia a T. La staffa di montaggio può essere collocata in posizione anteriore o posteriore rispetto al sistema ProneView® con specchio o al piano per il viso, secondo quanto necessario per ottenere il corretto posizionamento delle braccia del paziente.
2. Ripetere l'operazione con l'altra staffa di montaggio del supporto per braccia.

3. Posizionare l'unità di supporto per braccia nella staffa corrispondente e serrare la maniglia a T per bloccarla in sede (Figura 9).

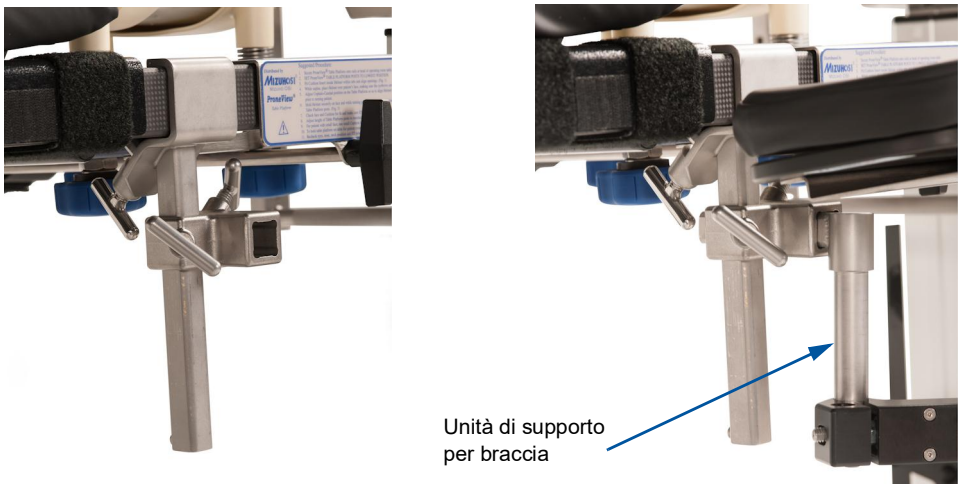


Figura 9. Staffa del supporto per braccia montata e unità del supporto per braccia collegata

4. È possibile regolare i supporti per braccia snodati secondo necessità. Utilizzando le maniglie, le manopole e i dispositivi di trazione mostrati in Figura 10, i supporti possono essere traslati, sollevati, abbassati, ruotati o angolati per sostenere le braccia del paziente in modo adeguato.

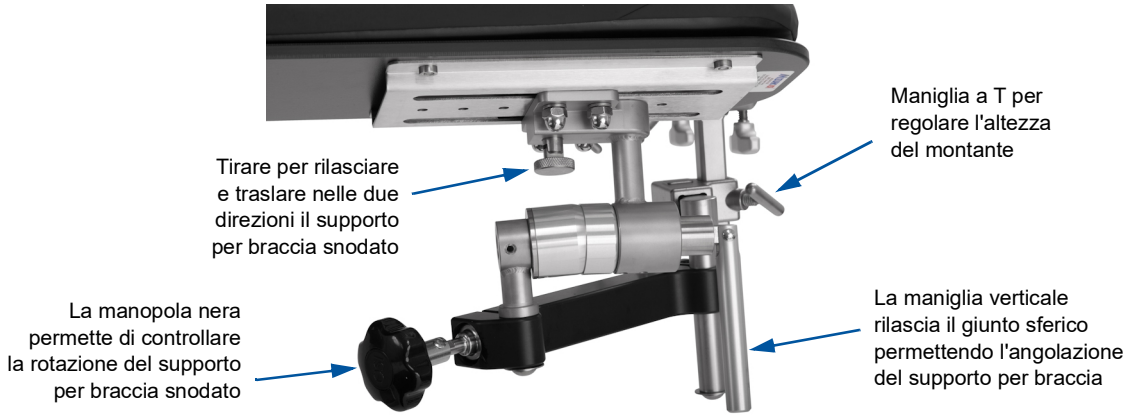


Figura 10. Funzionalità del supporto per braccia snodato

3.4.2 Supporti mobili per braccia

Per installare i supporti mobili per braccia:

1. Far scorrere la staffa del supporto per braccia sul piano per chirurgia spinale nella posizione desiderata, quindi bloccarla in sede ruotando la maniglia a T in senso orario. La staffa di montaggio può essere collocata in posizione anteriore o posteriore rispetto al sistema ProneView® con specchio o al piano per il viso, secondo quanto necessario per ottenere il corretto posizionamento delle braccia del paziente.

2. Ripetere l'operazione con l'altra staffa del supporto per braccia.
3. Collocare l'unità del supporto mobile per braccia nella staffa e bloccarla in sede ruotando la maniglia a T in senso orario (Figura 11).

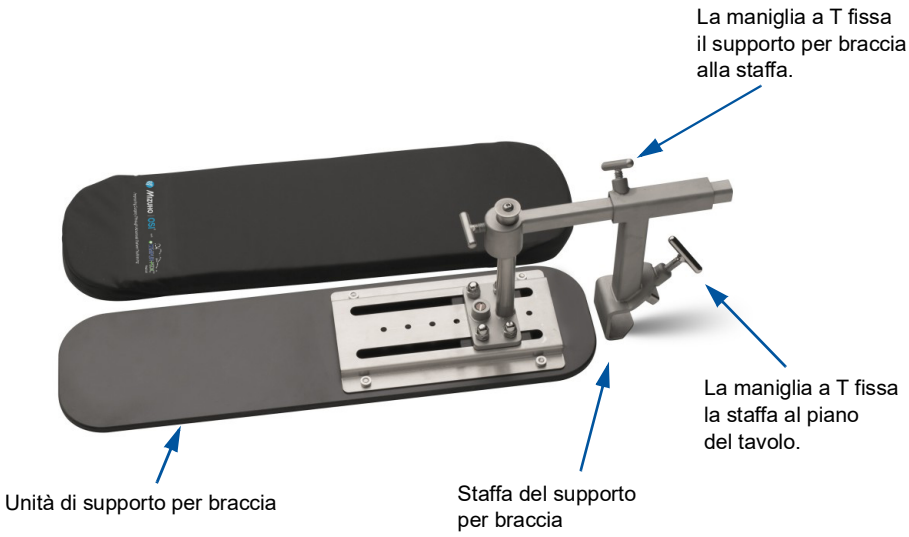


Figura 11. Supporto mobile per braccia

3.5 Numero di modello e numero di serie

Il REF numero di prodotto e il numero di SN serie del piano per chirurgia spinale sono ubicati all'estremità del piano del tavolo.

4 Ispezione

4.1 Accettazione e trasferimento

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

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

2. Leggere il numero di modello e il numero di serie sul telaio.

4.2 Prima e dopo la procedura

Prima e dopo ciascun utilizzo del piano per chirurgia spinale, ispezionare visivamente tutte le aree accessibili e le parti mobili per verificare la presenza di eventuali danni che possono compromettere il funzionamento corretto del piano stesso. Esaminare le cinghie di immobilizzazione del paziente per verificare la presenza di segni di usura o danni. Esaminare le coperture di tutte le imbottiture per verificare la presenza di lacerazioni o altri tipi di danni che potrebbero causare l'assorbimento di liquidi o altri agenti contaminanti da parte dell'imbottitura. I prodotti danneggiati o malfunzionanti non devono essere utilizzati. Per riparazioni o sostituzioni, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere Sezione 13).

AVVERTENZA: la mancata ispezione del dispositivo prima e dopo ciascun utilizzo e la mancata sostituzione dei componenti danneggiati può mettere in pericolo il paziente e l'operatore sanitario e danneggiare l'apparecchiatura.

4.3 Manutenzione preventiva

È necessario sottoporre il piano per chirurgia spinale a una manutenzione preventiva (vedere Sezione 11.3) con cadenza annuale.

Per ricevere l'elenco di controllo per la manutenzione preventiva chiamare il servizio di assistenza di Mizuho OSI al numero 1-800-777-4674 dagli Stati Uniti o il numero +1-510-429-1500 dagli altri paesi. I controlli di manutenzione preventiva devono essere eseguiti solo da personale qualificato. La lista di controllo per la manutenzione preventiva sarà consegnata solo al personale dell'assistenza adeguatamente qualificato.

5 Componenti del piano per chirurgia spinale

5.1 Componenti standard

Per effettuare un ordine di componenti, contattare il reparto vendite di Mizuho OSI chiamando il numero 1-800-777-4674 dagli Stati Uniti o il numero +1-510-429-1500 da tutti gli altri paesi. Quando richiesto, selezionare l'opzione 1.

NOTA: *per richiedere la riparazione di un componente, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedi Sezione 13).*

Tabella 1. Accessori standard per il piano per chirurgia spinale

Componente	Descrizione
REF **5840-830** **Telaio spinale**	Il telaio spinale è una piattaforma a struttura aperta sulla quale è possibile montare i componenti standard.
REF **5840-370** **Supporto a H (2)**	I due (2) supporti a H in dotazione con il piano per chirurgia spinale consentono di montare il piano sulle traverse della base.
REF **5840-361** **Perno a T (4)**	Due (2) perni a T sono utilizzati per fissare i supporti a H alle traverse. Gli altri due (2) perni servono a montare il piano del tavolo al rispettivo supporto a H ubicato al lato testa e al lato piedi.
REF **D28705CE** **Piattaforma a specchio regolabile e casco ProneView® riutilizzabili per il piano per chirurgia spinale**	La piattaforma con specchio sostiene il casco ProneView® e consente di vedere gli occhi del paziente da tre (3) lati quando questo si trova in posizione prona. Il casco ProneView® riutilizzabile fa parte del sistema ProneView®, viene montato sui montanti regolabili dello specchio e sostiene l'inserto a cuscino monouso fornito nel kit di assistenza paziente. I montanti dello specchio prevedono un range di regolazione di 6,4 cm (2,5 pollici) per consentire di spostare la testa del paziente affinché il collo assuma la posizione neutra.
REF **5840-277** **Piano per il viso (supporto per la testa del paziente)**	Il piano per il viso funge da sostegno per il cuscino GentleTouch® e per la testa del paziente in posizione prona.
REF **5840-580** **Piano singolo di sostegno del torace**	Il piano singolo di sostegno del torace è montato sul telaio aperto e fornisce una piattaforma su cui si collega l'imbottitura per il torace di Tempur-Pedic®. È utilizzato per sostenere la parte superiore del corpo del paziente in posizione prona sul piano per chirurgia spinale.
REF **5840-7569** **Imbottitura medica singola per il torace in Tempur-Pedic®**	L'imbottitura singola per il torace è realizzata con materiale TEMPUR®. Quando il paziente è posizionato correttamente, il bordo superiore dell'imbottitura deve trovarsi sotto l'incavo soprasternale.

Tabella 1. Accessori standard per il piano per chirurgia spinale *(continua)*

Componente	Descrizione
REF **5840-24** **Supporto per gli arti inferiori con imbottitura (2)**	Se utilizzati contemporaneamente, i due (2) supporti per gli arti inferiori danno sostegno alle gambe del paziente in posizione prona sul telaio aperto. L'imbottitura da 2,5 cm (1 pollice) è realizzata con materiale TEMPUR®.
REF **5840-450** **Fascia per gli arti inferiori**	In alternativa ai due supporti per arti inferiori è possibile utilizzare la fascia per arti inferiori per sostenere le gambe del paziente in posizione prona sul telaio aperto. La fascia per arti inferiori può essere impiegata per posizionare pazienti molto alti o nel caso in cui sia preferibile una flessione maggiore della gamba.
REF **5840-45** **Cinghia per i glutei**	La cinghia per glutei poggia in posizione trasversale sulla regione glutea inferiore del paziente in posizione prona, per immobilizzare il paziente sulle imbottiture per cosce e anche e sul telaio aperto.
REF **5840-43** **Cinghia di sicurezza da 152 cm (60 pollici)**	Le cinghie di sicurezza da 152 cm (60 pollici) servono per immobilizzare il paziente sul tavolo.
REF **5840-44** **Cinghia di sicurezza da 228,6 cm (90 pollici) (4)**	Le quattro (4) cinghie di sicurezza da 228,6 cm (90 pollici) sono utilizzate principalmente per immobilizzare il paziente durante la sequenza di rotazione di 180°. Inoltre, possono essere utilizzate per immobilizzare il paziente sul tavolo con cinghie di sicurezza aggiuntive.
REF **5840-389** **Vettore di trazione cervicale**	Il vettore di trazione cervicale agevola la guida della corda di trazione cervicale nel sistema di puleggia della base di controllo avanzato.
REF **5943-3000** **Copertura del piano per chirurgia spinale**	La copertura del piano per chirurgia spinale lo protegge dalla polvere quando non è in uso.
REF **5808PV-2** **Kit di assistenza paziente ProneView® del piano per chirurgia spinale**	I kit di assistenza paziente sono costituiti da coperture monouso delle imbottiture ideate per evitare la contaminazione crociata e proteggere l'apparecchiatura. Tre (3) kit di assistenza paziente ProneView® sono forniti in dotazione con il piano per chirurgia spinale.

5.2 Opzioni relative alle imbottiture per cosce e anche

Le seguenti opzioni relative alle imbottiture per cosce e anche sono disponibili per l'utilizzo con il piano per chirurgia spinale. L'utilizzo del piano per chirurgia spinale necessita delle imbottiture per cosce e anche, ma la scelta della tipologia di queste è a discrezione del cliente.

Tabella 2. Imbottiture per anche e cosce per piano per chirurgia spinale

Opzioni relative alle imbottiture	Descrizione
REF **6956 Set di 8 comode imbottiture in Tempur-Pedic®**	Questo set è formato da due imbottiture per anche di taglia piccola, due imbottiture per anche di taglia media, due imbottiture per anche di taglia grande e dalle imbottiture per la coscia destra e sinistra. Le imbottiture sono realizzate in materiale TEMPUR®. Questo set rappresenta una delle due opzioni disponibili per l'utilizzo con il piano per chirurgia spinale.
REF **6956-5 Imbottitura comoda per anche in Tempur-Pedic® piccola (2)**	Le imbottiture piccole per anche sono destinate a pazienti di corporatura minuta, la quale fa sì che le imbottiture si trovino in posizione ravvicinata e forniscano un sostegno supplementare. Le imbottiture sono realizzate in materiale TEMPUR®.
REF **6956-4 Imbottitura comoda per anche in Tempur-Pedic® media (2)**	Le imbottiture medie per anche sono destinate a pazienti di corporatura media e forniscono un sostegno supplementare all'area pelvica. Prima di scegliere le dimensioni dell'imbottitura è bene valutare la statura complessiva del paziente, poiché i limiti di peso non tengono conto dell'altezza e della corporatura dell'individuo. Le imbottiture sono realizzate in materiale TEMPUR®.
REF **6956-3 Imbottitura comoda per anche in Tempur-Pedic® grande (2)**	Le imbottiture grandi per anche sono destinate a pazienti di corporatura grande e, quando montate, si trovano in posizione distanziata per consentire l'abbassamento adeguato dell'addome. Le imbottiture sono realizzate in materiale TEMPUR®.
REF **6956-7 Imbottitura comoda per cosce in Tempur-Pedic® sinistra**	L'imbottitura per cosce sinistra supporta il lato sinistro del paziente in posizione prona. Utilizzata in combinazione con l'imbottitura per anche, fornisce un sostegno ulteriore sul telaio aperto. L'imbottitura per cosce deve essere adiacente a quella per anche quando sono installate sul telaio spinale. Si consiglia di rimuovere l'imbottitura per cosce durante l'utilizzo della fascia per arti inferiori.
REF **6956-6 Imbottitura comoda per cosce in Tempur-Pedic® destra**	L'imbottitura per cosce destra supporta il lato destro del paziente in posizione prona. Utilizzata in combinazione con l'imbottitura per anche, fornisce un sostegno ulteriore sul telaio aperto. L'imbottitura per cosce deve essere adiacente a quella per anche quando sono installate sul telaio spinale. Si consiglia di rimuovere l'imbottitura per cosce durante l'utilizzo della fascia per arti inferiori.
REF **5939 Imbottitura combinata per cosce e anche in Tempur-Pedic®**	L'imbottitura combinata per cosce e anche può essere utilizzata al posto delle imbottiture per anche di taglia media e delle imbottiture per cosce ed è realizzata in materiale TEMPUR®. Questo set rappresenta una delle due opzioni disponibili per l'utilizzo con il piano per chirurgia spinale.

5.3 Opzioni di supporto per braccia

Le seguenti opzioni di supporto per braccia sono disponibili per l'utilizzo con il piano per chirurgia spinale. L'utilizzo del piano per chirurgia spinale necessita dei supporti per braccia, ma la scelta della loro tipologia è a discrezione del cliente.

Tabella 3. Supporti braccia per piano per chirurgia spinale

Supporto per braccia	Descrizione
REF **5579** **Supporto per braccia snodato con imbottitura e staffa di montaggio (2 richiesti)**	Il supporto per braccia snodato sostiene le braccia del paziente quando questo è in posizione prona sul piano per chirurgia spinale. Una volta in posizione, il supporto per braccia può essere traslato, snodato, sollevato, abbassato o regolato lateralmente, in base alle esigenze di posizionamento del paziente. Il giunto sferico controlla lo snodo del supporto per braccia, che potrebbe essere necessario per il posizionamento di un paziente con un range di movimento di braccia o spalle ridotto. L'imbottitura da 2,5 cm (1 pollice) è realizzata con materiale TEMPUR®.
REF **5376** **Supporto mobile per braccia (2 richiesti)**	Il supporto mobile per braccia sostiene le braccia del paziente quando questo è in posizione prona sul piano per chirurgia spinale. Una volta in posizione, il supporto mobile per braccia può essere traslato, sollevato o abbassato, in base alle esigenze di posizionamento del paziente. L'imbottitura da 2,5 cm (1 pollice) è realizzata con materiale TEMPUR®.

5.4 Kit di assistenza paziente del piano per chirurgia spinale

Ciascun kit di assistenza paziente ProneView® per il piano per chirurgia spinale contiene i seguenti articoli:

- Inserto a cuscino ProneView®
- Una copertura per l'imbottitura per il torace
- Una coppia di coperture dell'imbottitura per le anche
- Una coppia di coperture per l'imbottitura per cosce
- Una coppia di supporti in schiuma per braccia

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

L'utilizzo dei componenti deve essere conforme a quanto indicato nelle istruzioni incluse in ciascun kit di assistenza paziente. Tre (3) kit di assistenza paziente ProneView® sono forniti in dotazione con il piano per chirurgia spinale. Ordinando l'articolo REF 5808PV viene fornita in dotazione una scatola di sei (6) kit singoli.

Il kit assistenza paziente ProneView® è adatto all'uso con il sistema ProneView® con casco e specchio fornito in dotazione. Il sistema è stato progettato dal fabbricante per sostenere il capo del paziente quando questo si trova in posizione prona. L'allineamento del volto del paziente in posizione prona è facilmente visibile all'interno del casco ProneView®.

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

NOTA: *la piattaforma regolabile con specchio per il piano per chirurgia spinale è un dispositivo di forma rettangolare con i montanti disposti a quadrato. Questa piattaforma va montata direttamente sui binari del piano per chirurgia spinale e bloccata in sede con una staffa.*

Ogni kit di assistenza paziente GentleTouch® per il piano per chirurgia spinale comprende i seguenti articoli:

- Un cuscino facciale GentleTouch® da 17,8 cm (7 pollici)
- Una copertura per l'imbottitura per il torace
- Una coppia di coperture dell'imbottitura per anche
- Una coppia di coperture per l'imbottitura per cosce
- Una coppia di supporti in schiuma per braccia

L'utilizzo dei componenti deve essere conforme a quanto indicato nelle istruzioni incluse in ciascun kit di assistenza paziente. Ordinando l'articolo REF 5808 viene fornita in dotazione una scatola di sei (6) kit singoli.

NOTA: *rimuovere i componenti del kit di assistenza paziente dalla confezione e ispezionarli visivamente. Il cuscino facciale GentleTouch® e i supporti in schiuma per braccia devono essere aperti venti (20) minuti prima dell'uso per consentire l'espansione completa della schiuma.*

6 Montaggio del piano per chirurgia spinale sulla base di controllo avanzato

NOTA: *questo dispositivo è destinato all'uso esclusivo da parte di personale qualificato. Prima di montare il piano del tavolo, accertarsi che il personale responsabile abbia ricevuto un'adeguata formazione. Per prenotare un corso di formazione in loco, contattare il rappresentante Mizuho OSI locale, oppure chiamare il numero* ***1-800-777-4674*** *dagli Stati Uniti o il numero* ***+1-510-429-1500*** *da tutti gli altri paesi.*

NOTA: *prima di utilizzare il piano per chirurgia spinale, l'utente deve aver letto il Manuale d'uso della base di controllo avanzato NW0646 e aver compreso perfettamente la modalità di funzionamento della base.*

6.1 Preparazione della base di controllo avanzato

Per preparare la base di controllo avanzato per il montaggio del piano del tavolo, attenersi alla seguente procedura:

1. Spostare la base nella posizione in cui sarà utilizzata e orientare la colonna del lato testa verso la postazione di lavoro dell'anestesista.
2. Se la base si trova in configurazione retratta, sbloccare la manopola di bloccaggio e tirare le colonne lato testa e lato piedi in direzione opposta, fino a raggiungere l'estensione completa. Bloccare la manopola di bloccaggio.
3. Bloccare le quattro (4) rotelle della base.
4. Inserire il cavo di alimentazione della base di controllo avanzato in una presa dotata di messa a terra. Per i requisiti relativi alla tensione di ingresso, fare riferimento all'etichetta del fabbricante collocata al lato testa della base. Se il cavo di alimentazione CA non viene collegato a una presa con messa a terra di protezione, è necessario collegare il perno esterno di messa a terra a una massa di protezione.
5. Collegare la pulsantiera al ricettacolo dedicato sul lato testa.
6. Portare l'interruttore di accensione in posizione On.
7. Verificare che l'interruttore del blocco di sicurezza sia illuminato (Figura 12).
8. Verificare che l'indicatore luminoso del blocco di rotazione a 180° sia illuminato (Figura 12).
9. Verificare che la spia di stato del motore di inclinazione sia illuminata (Figura 12).



Figura 12. Indicatori luminosi accesi sull'unità del lato testa

NOTA: *se la spia di stato del motore di inclinazione non è illuminata, potrebbe essere necessario sincronizzare la funzione di rotazione laterale. Per istruzioni sulla sincronizzazione e sulla centratura della funzione di inclinazione laterale, consultare il manuale d'uso della base di controllo avanzato.*

6.2 Montaggio del piano per chirurgia spinale

NOTA: *il piano per chirurgia spinale deve avere una sospensione cardanica da utilizzare con la base di controllo avanzato* REF *5803 / 5803I / 5803J. I piani del tavolo con sospensione cardanica consentono una rotazione corretta del piano in posizioni di rotazione laterale estrema e Trendelenburg/anti-Trendelenburg.*

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

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

Per montare un piano:

1. Estrarre il supporto a H dall'apposita staffa ubicata sulla colonna del lato testa ed estrarre un perno a T dal vano della base.
2. Montare il supporto a H sulla traversa del lato testa allineando i fori sull'estremità del supporto a H con i montanti in fondo alla traversa (Figura 13), e fissarlo in sede mediante un perno a T (Figura 14).

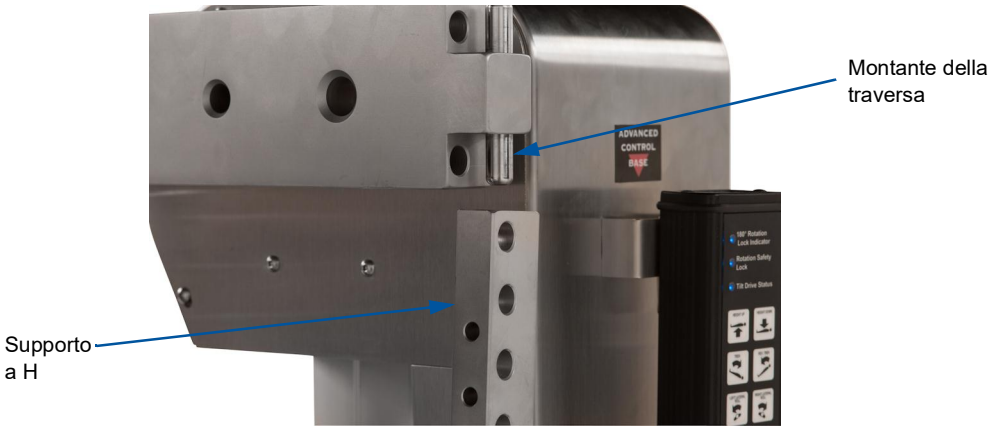


Figura 13. Collegamento del supporto a H alla traversa

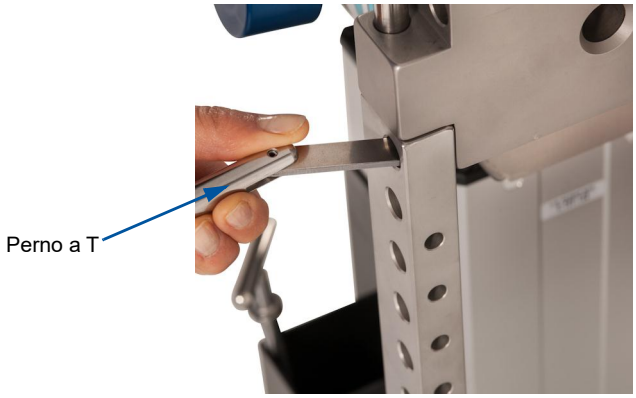


Figura 14. Inserimento del perno a T per fissare il supporto a H alla traversa

3. Inserire completamente il perno a T nella traversa, in modo che il dispositivo di fissaggio sia visibile e ruoti liberamente nel lato opposto (Figura 15).

NOTA: *se il perno a T è inserito in modo adeguato e il dispositivo di fissaggio è visibile e ruota liberamente, non è possibile rimuovere accidentalmente il perno a T tirandolo.*

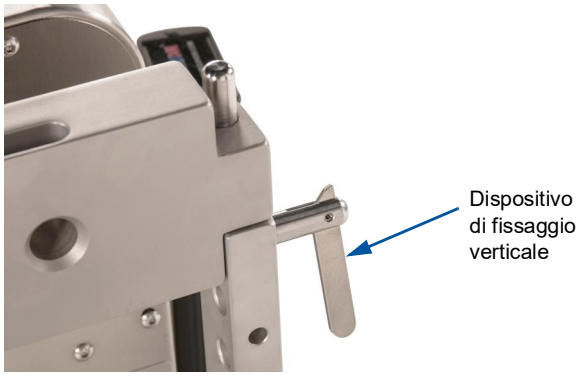


Figura 15. Dispositivo di fissaggio del perno a T visibile dopo il montaggio corretto del supporto a H

AVVERTENZA: l'inserimento non corretto del perno a T, per il quale il dispositivo di fissaggio è visibile e in grado di ruotare liberamente, può causare lesioni al paziente e all'operatore sanitario o danni a questo dispositivo.

4. Estrarre il supporto a H dall'apposita staffa ubicata sulla colonna del lato piedi ed trarre un perno a T dal contenitore.
5. Montare il supporto a H sulla traversa del lato piedi allineando i fori sull'estremità del supporto a H con i montanti in fondo alla traversa (Figura 13), e fissarlo in sede mediante un perno a T (Figura 14).
6. Inserire completamente il perno a T nella traversa, in modo che il dispositivo di fissaggio sia visibile e ruoti liberamente nel lato opposto (Figura 15).

NOTA: *se il perno a T è inserito in modo adeguato e il dispositivo di fissaggio è visibile e ruota liberamente, non è possibile rimuovere il perno a T tirandolo.*

AVVERTENZA: l'inserimento non corretto del perno a T, per il quale il dispositivo di fissaggio è visibile e in grado di ruotare liberamente, può causare lesioni al paziente e all'operatore sanitario o danni al dispositivo.

AVVERTENZA: i perni a T inseriti nelle traverse e nel piano del tavolo che sostiene il paziente non devono mai essere rimossi quando il paziente si trova sul piano del tavolo. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al paziente e all'operatore sanitario o danni al dispositivo.



Figura 16. Supporto a H montato correttamente sulla traversa del lato piedi

7. La colonna del lato testa è provvista di un gruppo di scorrimento regolabile per le posizioni Trendelenburg e anti-Trendelenburg. Retrarre completamente il gruppo di scorrimento per lasciare uno spazio sufficiente al montaggio del piano del tavolo.

8. Con un supporto a H correttamente fissato a ciascuna colonna, è possibile montare un piano del tavolo con sospensione cardanica al supporto a H (Figura 17).

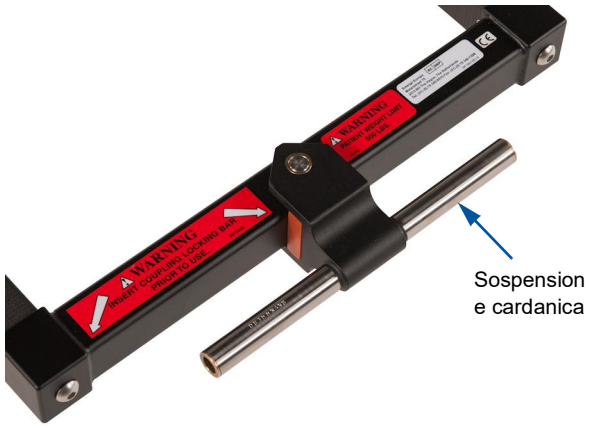


Figura 17. Sospensione cardanica su un lato del piano per chirurgia spinale

9. La scelta della posizione corretta dei fori di montaggio sul supporto a H dipende dall'altezza del paziente, poiché il baricentro di questo deve trovarsi in corrispondenza o al di sotto del fulcro di rotazione della traversa in posizione prona (Figura 18). Nello scegliere il foro di montaggio corretto è inoltre necessario prendere in considerazione la procedura specifica che sarà eseguita e la preferenza del chirurgo.

AVVERTENZA: il piano per chirurgia spinale deve essere montato sulla base di controllo avanzato in modo tale che il baricentro del paziente corrisponda o si trovi al di sotto del fulcro di rotazione della traversa. Il mancato rispetto di questa precauzione può comportare l'instabilità della posizione del paziente durante la rotazione laterale.

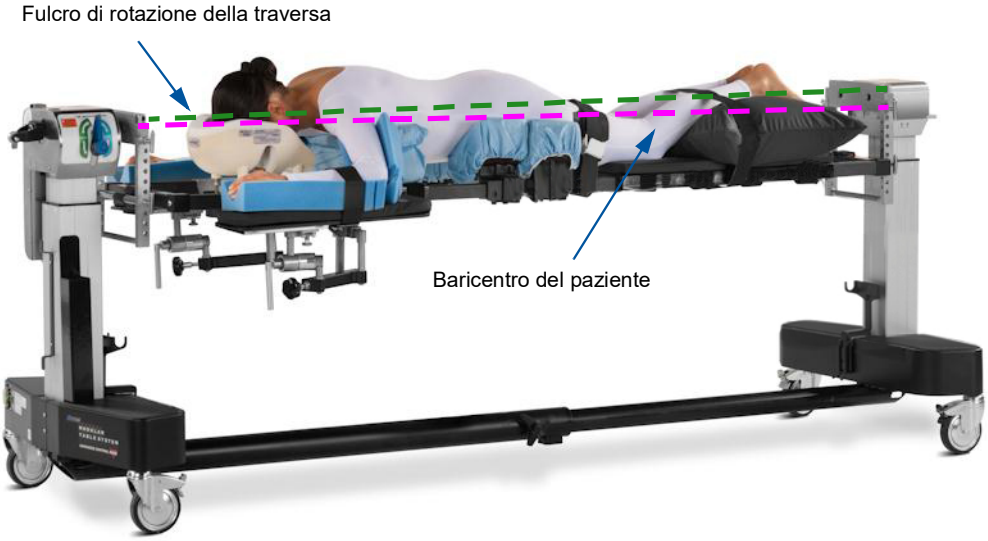


Figura 18. Posizione del baricentro del paziente rispetto al fulcro di rotazione della traversa

10. Con l'assistenza di due persone sollevare il piano del tavolo e allinearlo con i fori di montaggio selezionati in ciascuno supporto a H.
11. Fissare il piano del tavolo al supporto a H del lato piedi usando un perno a T. Inserire completamente il perno a T nel supporto a H e nel giunto, in modo che il dispositivo di fissaggio sia visibile all'esterno del supporto a H e ruoti liberamente.

NOTA: *quando il perno a T è inserito correttamente su un lato del supporto a H, attraversando completamente il tubo di montaggio del piano del tavolo, quindi il lato opposto del supporto a H con il dispositivo di fissaggio visibile e in grado di ruotare liberamente, non è possibile rimuovere il perno a T tirandolo.*

AVVERTENZA: l'inserimento non corretto del perno a T su un lato del supporto a H, attraversando completamente il tubo di montaggio del piano del tavolo, quindi il lato opposto del supporto a H con il dispositivo di fissaggio visibile e in grado di ruotare liberamente, può causare lesioni al paziente e all'operatore sanitario o danni al dispositivo.



Figura 19. Collegamento del piano del tavolo al supporto a H

12. Prima di bloccare il piano del tavolo al supporto a H del lato testa, assicurarsi che il supporto a H e il gruppo di scorrimento siano situati a una distanza dal lato piedi tale da consentire l'alloggiamento adeguato dell'intera lunghezza del piano del tavolo. Inserire completamente il perno a T nel supporto a H e nel giunto, in modo che il dispositivo di fissaggio sia visibile all'esterno del supporto a H e ruoti liberamente (Figura 19).

NOTA: *quando il perno a T è inserito correttamente su un lato del supporto a H, attraversando completamente il tubo di montaggio del piano del tavolo, quindi il lato opposto del supporto a H con il dispositivo di fissaggio visibile e in grado di ruotare liberamente, non è possibile rimuovere il perno a T tirandolo.*

AVVERTENZA: l'inserimento non corretto del perno a T su un lato del supporto a H, attraversando completamente il tubo di montaggio del piano del tavolo, quindi il lato opposto ldel supporto a H con il dispositivo di fissaggio visibile e in grado di ruotare liberamente al lato testa e al lato piedi del tavolo, può causare lesioni al paziente e all'operatore sanitario o danni al tavolo.

NOTA: *in genere il lato testa e il lato piedi del piano del tavolo sono montati nello stesso foro dei rispettivi supporti a H, fatta eccezione per i casi in cui occorre una posizione Trendelenburg estrema.*

13. Il piano del tavolo è stato correttamente montato sulla base di controllo avanzato (Figura 20).



Figura 20. Piano per chirurgia spinale montato correttamente sulla base di controllo avanzato

NOTA: *eseguire tutti i passaggi del Controllo di funzione prima di ogni utilizzo della base di controllo avanzato (vedere il manuale d'uso della base di controllo avanzato).*

7 Posizionamento prono del paziente sul tavolo per chirurgia spinale

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

NOTA: *dopo aver montato il piano per chirurgia spinale sulla base di controllo avanzato, il tavolo chirurgico è pronto per l'installazione degli altri componenti necessari per il posizionamento prono del paziente, prima del trasferimento di quest'ultimo. I componenti sono stati concepiti per essere montati appositamente sul telaio in fibra di carbonio, in modo tale da fornire un sostegno sicuro al paziente senza, al contempo, danneggiare il telaio.*

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

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



Figura 21. Piano per chirurgia spinale con i componenti installati

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

1. Verificare che il piano per chirurgia spinale e la base di controllo avanzato siano pronti per l'approntamento (vedere Sezione 6). Quando il paziente viene posizionato prono, la sua testa è orientata verso il lato testa del tavolo.
2. Verificare che le quattro (4) rotelle siano bloccate.
3. Aprire e riporre da parte i seguenti articoli: il kit di assistenza paziente, l'inserto a cuscino ProneView® o il cuscino facciale GentleTouch® e i supporti in schiuma per braccia. (Per informazioni sui tempi di preparazione corretti dei kit di assistenza paziente prima dell'uso sul paziente, vedere Sezione 5.4).
4. Per installare la piattaforma regolabile con specchio ProneView®, posizionarla sui binari del piano per chirurgia spinale e bloccarla in sede con la staffa (Figura 22). Accertarsi che i montanti regolabili si trovino nella posizione più bassa in vista del trasferimento del paziente sul piano per chirurgia spinale.



Figura 22. Installazione della piattaforma con specchio ProneView®

5. Adagiare l'inserto a cuscino ProneView® nel casco ProneView®, posizionandolo entro le linguette situate al lato mento del casco stesso. Regolare le aperture dell'inserto a cuscino in modo che siano centrate sulle aperture corrispondenti del casco ProneView® (Figura 23).



Figura 23. Casco ProneView® con inserto a cuscino

6. Se si utilizza il piano per il viso, rilasciare le cinghie in Velcro® su entrambi i lati e orientare il piano per il viso sul telaio spinale nella posizione desiderata. Far scorrere il piano per il viso sul telaio fino a quando non si assesta su quest'ultimo, quindi fissarlo con le cinghie in Velcro® (Figura 24).
7. Posizionare il cuscino GentleTouch® sul piano per il viso (Figura 24).

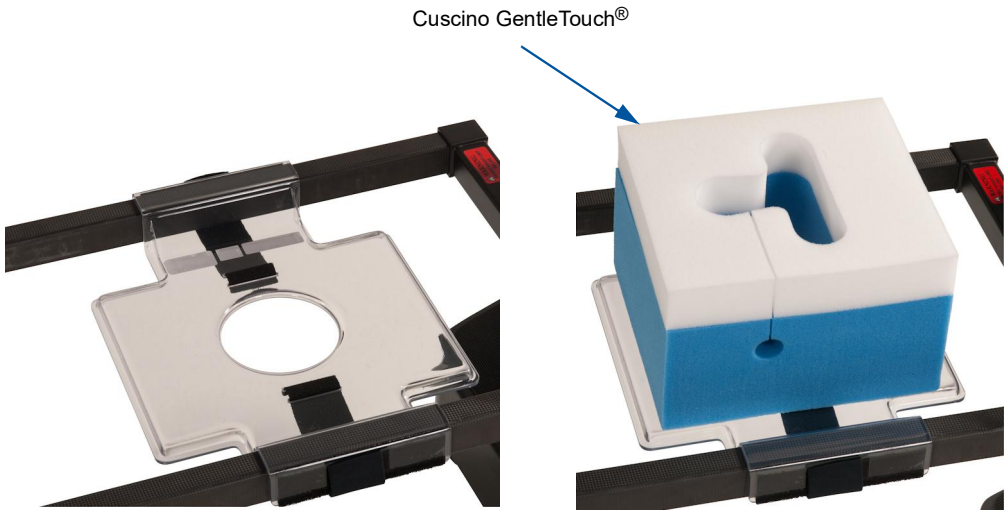


Figura 24. Piano per il viso senza e con il cuscino GentleTouch®

8. Montare l'unità di supporto per braccia e le relative staffe di montaggio procedendo come segue:
   a. Far scorrere la staffa di montaggio del supporto per braccia nella posizione desiderata sul piano per chirurgia spinale e serrare la maniglia a T. La staffa di montaggio può essere collocata in posizione anteriore o posteriore rispetto al sistema ProneView® con specchio o al piano per il viso, secondo quanto necessario per ottenere il corretto posizionamento delle braccia del paziente.
   b. Ripetere l'operazione con l'altra staffa di montaggio del supporto per braccia.
   c. Posizionare l'unità di supporto per braccia nella staffa corrispondente e serrare la maniglia a T per bloccarla in sede (Figura 25).

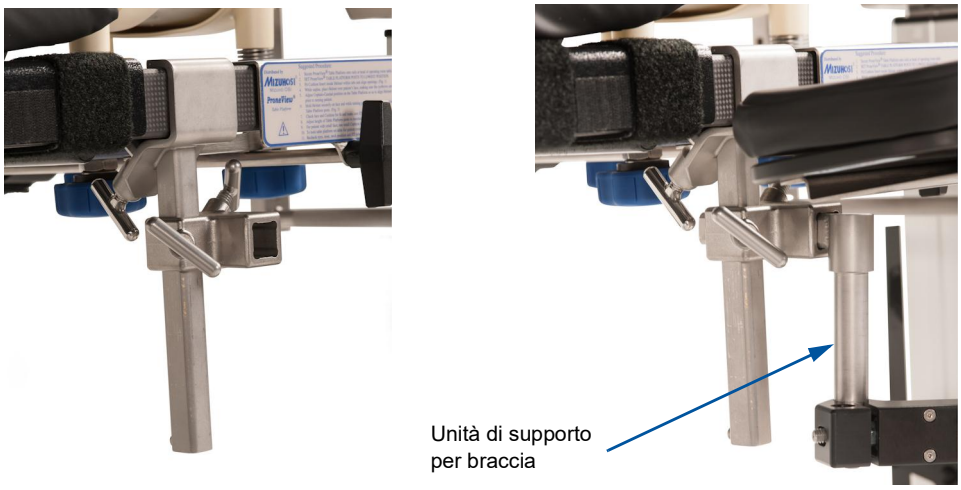


Figura 25. Staffa del supporto per braccia montata e unità del supporto per braccia collegata

9. Per installare il piano di sostegno del torace, rilasciare le cinghie in Velcro® su entrambi i lati, posizionarlo sui binari del telaio per chirurgia spinale e orientarlo nella posizione desiderata. Far scorrere il piano di sostegno del torace sul telaio fino a quando non si assesta su quest'ultimo, quindi fissarlo con le cinghie in Velcro®.

10. Installare l'imbottitura medica per il torace in Tempur-Pedic® di Mizuho OSI sul piano di sostegno del torace, allineando le fascette in Velcro® nella parte inferiore dell'imbottitura alle fascette in Velcro® del piano di sostegno (Figura 26). Se il posizionamento è ottimale, l'imbottitura per il torace deve fornire sostegno al paziente in modo tale che il carico sia supportato prevalentemente dallo sterno. Quando il paziente è posizionato correttamente, il margine superiore dell'imbottitura deve trovarsi sotto il punto di riferimento anatomico del paziente, ovvero l'incavo soprasternale.

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



Figura 26. Imbottitura per il torace montata correttamente sul telaio per chirurgia spinale

11. Per montare le imbottiture per anche:
    a. Selezionare la dimensione (piccola, media o grande) adatta al paziente. L'imbottitura per le anche deve fornire sostegno al paziente e consentire l'abbassamento dell'addome.
    b. Nella scelta delle dimensioni dell'imbottitura per pazienti con peso inferiore a 159 kg (350 libbre), è bene prendere in considerazione sia il peso che la circonferenza del paziente.
    c. Per individui con peso superiore a 159 kg (350 libbre), invece, potrebbe essere necessario l'acquisto di un set aggiuntivo di imbottiture grandi per le anche, in modo da utilizzare due set contemporaneamente per fornire un sostegno adeguato al paziente.

ATTENZIONE: la scelta delle imbottiture adeguate a ciascun paziente è a discrezione del chirurgo.

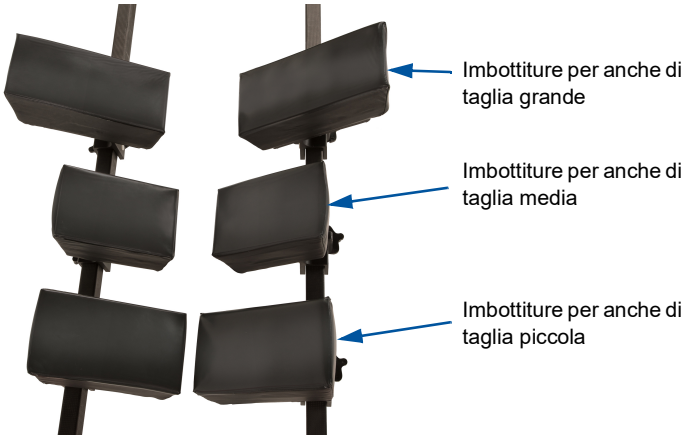


Figura 27. Confronto tra le imbottiture per anche di taglia piccola, media e grande

12. Una volta selezionata la taglia corretta, montare l'imbottitura aprendo la leva di bloccaggio nella parte inferiore della staffa, posizionarla direttamente sopra il piano per chirurgia spinale e farla scorrere in posizione (Figura 28). Le imbottiture per anche non sono differenziate in base al lato del paziente. Bloccare la leva di bloccaggio per fissare l'imbottitura al telaio (Figura 29).



Figura 28. Imbottitura con leva di bloccaggio aperta



Figura 29. Imbottitura con leva di bloccaggio bloccata

NOTA: *Quando l'imbottitura è posizionata correttamente, il punto di riferimento anatomico del paziente, rappresentato dalla cresta iliaca, deve essere centrato rispetto all'imbottitura.*

ATTENZIONE: la mancata verifica del corretto posizionamento del paziente sull'imbottitura per anche può causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

13. Montare le imbottiture per cosce. Le imbottiture per cosce riportano un'etichetta che le differenzia a seconda dell'adattamento al lato destro o sinistro del paziente in posizione prona sul piano per chirurgia spinale. Se installata correttamente, la freccia situata nella parte inferiore della staffa dell'imbottitura per cosce deve puntare verso il lato piedi della base. Così come per l'imbottitura per anche, aprire la staffa di bloccaggio, orientare l'imbottitura per cosce con la staffa di bloccaggio al di sopra del binario del piano per chirurgia spinale, adagiare in sede l'imbottitura e chiudere la staffa di bloccaggio. Le imbottiture per cosce devono essere installate in modo da essere adiacenti a quelle per anche (Figura 30).



Figura 30. Imbottiture per anche e cosce montate correttamente

14. Installare i supporti per arti inferiori con l'imbottitura medica in Tempur-Pedic® da 2,5 cm (1 pollici). Rilasciare le fascette in Velcro® presenti ai lati del supporto per gli arti inferiori. Collocare il supporto per arti inferiori sui binari del telaio aperto e farlo scorrere in sede (Figura 31). Fissarlo con le fascette in Velcro®. Ripetere l'operazione con l'altro supporto per gli arti inferiori. Accertarsi che i due supporti siano adiacenti (Figura 32).



Figura 31. Supporto per arti inferiori posizionato sopra i binari



Figura 32. Supporti per arti inferiori montati correttamente

15. In alternativa ai supporti per arti inferiori è possibile utilizzare la fascia per arti inferiori per sostenere le gambe del paziente sul piano per chirurgia spinale. La fascia per arti inferiori consente di raggiungere una flessione maggiore di anca e ginocchio, in modo da mantenere quest'ultimo al di sotto del telaio spinale. Si consiglia di non utilizzare le imbottiture per cosce assieme alla fascia.
16. Per montare la fascia per arti inferiori:
    a. Posizionare la fascia sul telaio al lato piedi del piano per chirurgia spinale.
    b. Far passare le quattro (4) cinghie attraverso le rispettive fibbie sul lato opposto della fascia e fissarle. La porzione a uncino della cinghia può essere avvolta sulla porzione ad asola permettendo una regolazione maggiore. La cinghia può essere ulteriormente avvolta su se stessa per consentirne l'accorciamento, con conseguente sollevamento della fascia e riduzione del grado di flessione delle anche del paziente.
17. Adagiare sulla fascia per arti inferiori due (2) o tre (3) REF 6946 o REF 6947 Tempur-Pedic® cuscini medici in approssimativamente in corrispondenza del punto in cui si troveranno le gambe del paziente, al fine di conseguire il grado desiderato di flessione (Figura 33). I cuscini possono essere utilizzati anche con il supporto per arti inferiori.



Figura 33. Fascia per arti inferiori con imbottitura per anche e cuscini

NOTA: *quando si utilizza la fascia per arti inferiori con i cuscini, accertarsi che la parte anteriore della coscia del paziente non sia sottoposta a pressione. Per ottenere il posizionamento desiderato, potrebbe essere necessario modificare la posizione delle gambe del paziente o dei cuscini.*

ATTENZIONE: il mancato rispetto di questa precauzione, volta a evitare che la parte anteriore della coscia del paziente sia sottoposta a pressione durante l'utilizzo della fascia per arti inferiori, può causare lesioni al paziente.

18. Adagiare le coperture del kit paziente sulle imbottiture per il torace, per le anche e per le cosce. Appianare le superfici (Figura 34).



Figura 34. Kit di assistenza paziente del piano per chirurgia spinale

19. Provare a posizionare l'apparecchiatura per imaging, nel caso si intenda utilizzarla. Se necessario, riposizionare nella stanza il tavolo per chirurgia spinale. Sbloccare i fissaggi a pavimento utilizzando la pulsantiera e, con l'assistenza di una seconda persona, spostare il tavolo per chirurgia spinale. Una volta posizionato il tavolo nella posizione in cui sarà utilizzato, bloccare le quattro (4) rotelle.

NOTA: *il tavolo per chirurgia spinale non è concepito per il trasporto dei pazienti. La posizione del tavolo rispetto a qualsiasi apparecchiatura di imaging che si intenda utilizzare deve essere verificata prima di trasferire il paziente sul tavolo stesso.*

20. Eseguire un controllo di sicurezza prima di trasferire il paziente sul tavolo.
21. Verificare che le quattro (4) rotelle siano bloccate.
22. Controllare che i supporti a H e il piano del tavolo siano montati saldamente, verificando che i quattro (4) perni a T siano completamente avanzati e che i dispositivi di fissaggio siano visibili e liberi di ruotare.
23. Verificare che il blocco di rotazione di 180° e che il blocco di sicurezza siano innestati e che il piano del tavolo sia a livello. Controllare che le tre spie blu corrispondenti (relative a blocco di rotazione di 180°, blocco di sicurezza e stato del motore di inclinazione) sulla colonna del lato testa siano accese.
24. Controllare che le tre spie blu (relative a blocco di rotazione di 180°, blocco di sicurezza e stato del motore di inclinazione) sulla pulsantiera siano accese.

NOTA: *tutte e tre (3) le spie devono essere accese sulla colonna del lato testa e sulla pulsantiera prima del trasferimento del paziente sul tavolo. Non trasferire il paziente se tutte e tre (3) le spie non sono illuminate sulla colonna del lato testa e sulla pulsantiera.*

AVVERTENZA: la mancata verifica dell'accensione delle tre spie sulla colonna del lato testa e sulla pulsantiera prima del trasferimento può causare lesioni al paziente e all'operatore sanitario o danni al dispositivo.

25. Rimuovere l'unità del supporto per braccia dalla staffa posta sul lato di trasferimento del paziente del piano del tavolo. In alternativa, se si utilizza un supporto per braccia snodato è possibile posizionare l'unità sotto il tavolo in modo che non sia d'ostacolo durante il trasferimento del paziente.
26. Posizionare il letto del paziente o la barella in modo tale che i punti di riferimento anatomici del paziente siano allineati con le imbottiture di sostegno installate sul piano per chirurgia spinale. Potrebbe essere necessario riposizionare un'imbottitura o un componente sul telaio al fine di allinearli ai punti di riferimento anatomici del paziente.
27. L'altezza del letto del paziente o della barella deve trovarsi allo stesso livello della parte più alta delle imbottiture per anche. Per agevolare il trasferimento del paziente, è possibile utilizzare la pulsantiera e premere il pulsante **Rotazione laterale sinistra o destra** per inclinare lateralmente il tavolo verso il letto del paziente o la barella.
28. Bloccare il letto del paziente o la barella. Verificare che le quattro (4) rotelle della base di controllo avanzato siano bloccate.
29. Posizionare il casco ProneView® con l'inserto a cuscino sul viso del paziente. Accertarsi che gli occhi del paziente siano visibili. Con l'assistenza di altre persone, effettuare una manovra di log-roll e trasferire il paziente sul tavolo per chirurgia spinale, sostenendone la testa, il busto e gli arti inferiori.
30. Dopo aver eseguito la manovra di pronazione ed aver posizionato correttamente la testa del paziente in corrispondenza della piattaforma regolabile con specchio installata sul piano per il viso, verificare che vi sia uno spazio adeguato tra il naso del paziente e lo specchio e che il tubo endotracheale non presenti piegature.

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

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

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

32. Rimuovere il letto del paziente o la barella, continuando a sostenere il paziente sul tavolo.
33. Premere il pulsante **Rotazione laterale sinistra** o **Rotazione laterale destra** sulla pulsantiera finché il tavolo non è a livello dal lato destro a quello sinistro e l'indicatore luminoso della posizione a livello non è illuminato.
34. Montare il supporto per braccia al lato di trasferimento del paziente (Figura 25). Posizionare gli arti superiori del paziente sui supporti in schiuma per braccia, a loro volta collocati sui supporti per braccia snodato. Il posizionamento finale degli arti superiori del paziente deve essere completato dopo aver verificato l'orientamento del paziente sulle imbottiture per il torace, per le anche e per le cosce.
35. Verificare che il viso del paziente sia adagiato sull'inserto a cuscino (Figura 35). Gli occhi dovrebbero essere visibili nello specchio e il collo dovrebbe essere in posizione neutra. Ruotando i montanti della piattaforma con specchio, aumentare l'altezza del casco ProneView® fino a raggiungere la posizione neutra del collo. Il range di regolazione dell'altezza è di 6,4 cm (2,5 pollici).

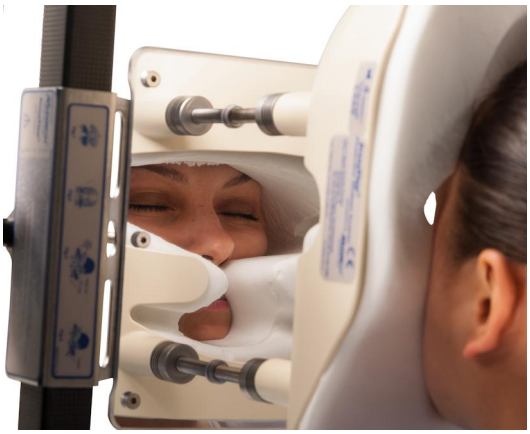


Figura 35. Paziente con il viso correttamente posizionato nel casco ProneView®

36. Verificare visivamente la corretta posizione dell'imbottitura per il torace. Quando il paziente è posizionato correttamente, il bordo superiore dell'imbottitura deve trovarsi in corrispondenza del punto di riferimento anatomico del paziente, ovvero l'incavo soprasternale (Figura 36). Il petto deve essere adagiato verso il basso e appiattito con i capezzoli rivolti verso il lato piedi del tavolo operatorio. La copertura dell'imbottitura per il torace, disponibile nel kit per il paziente, deve essere aderente alla pelle del paziente. Verificare che la pelle del paziente aderisca perfettamente alla copertura. Se necessario, riposizionare l'imbottitura per il torace. Sollevando e sostenendo il paziente, rilasciare le fascette in Velcro® dell'imbottitura per il torace, spostarla nella posizione desiderata, fissare nuovamente le fascette in Velcro® e appianare la copertura dell'imbottitura per il torace. Infine, adagiare nuovamente il paziente sull'imbottitura per il torace (Figura 37).

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

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



Figura 36. Esempio di incavo soprasternale di un paziente



Figura 37. Posizionamento corretto della parte superiore del corpo del paziente

37. Verificare visivamente la corretta posizione di ciascuna imbottitura per anche. Quando l'imbottitura è posizionata correttamente, il punto di riferimento anatomico del paziente, rappresentato dalla cresta iliaca, deve essere centrato rispetto all'imbottitura. La copertura dell'imbottitura per le anche, disponibile nel kit per il paziente, deve essere aderente alla pelle del paziente. Verificare che la pelle del paziente aderisca perfettamente alla copertura dell'imbottitura per le anche. Se necessario, riposizionare l'imbottitura. Per farlo, sollevare e sostenere il paziente, aprire la staffa di bloccaggio dell'imbottitura e spostare quest'ultima, quindi richiudere la staffa di bloccaggio, appianare la copertura dell'imbottitura e riposizionarvi il paziente. Verificare il corretto posizionamento delle imbottiture controllando che ciascuna cresta iliaca sia centrata rispetto alla corrispondente imbottitura per le anche (Figura 38).
38. Verificare visivamente che le imbottiture per cosce siano adiacenti a quelle per anche. Riposizionare le imbottiture per cosce, se necessario. Verificare visivamente che le coperture del kit paziente siano aderenti al paziente. Verificare che la pelle del paziente aderisca perfettamente alla copertura delle imbottiture per cosce fornita nel kit paziente.

ATTENZIONE: la mancata verifica del corretto posizionamento del paziente sule imbottiture per cosce e anche può causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

39. Verificare visivamente che la posizione dei supporti per gli arti inferiori assicuri un sostegno adeguato alle gambe del paziente, in modo tale che queste si trovino in posizione estesa e che le ginocchia siano sostenute dalla parte centrale del supporto superiore per arti inferiori. Posizionare un cuscino al di sotto delle tibie del paziente al fine di assicurare che le caviglie non siano iperestese e che i piedi non siano soggetti ad alcuna pressione. Riposizionare i supporti per arti inferiori, se necessario (Figura 38).

ATTENZIONE: la mancata verifica del corretto posizionamento del paziente sul supporto per arti inferiori può causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

40. Quando si utilizza la fascia per arti inferiori, accertarsi che la parte anteriore della coscia del paziente non sia sottoposta a pressione. Per ottenere il posizionamento desiderato, riposizionare le gambe del paziente o i cuscini.

41. Posizionare la cinghia per i glutei in posizione trasversale sulla regione glutea inferiore del paziente, affinché circondi i glutei ed entrambe le anche. Sotto la cinghia per i glutei può essere adagiata una coperta al fine di proteggere il paziente dal contatto diretto con la cinghia. Verificare che la cinghia per i glutei sia posizionata sulla parte inferiore della regione glutea e che sia fissata strettamente attorno ai glutei. Accertarsi che il paziente non sia a contatto diretto con il telaio del tavolo operatorio. Usare secondo necessità imbottiture in schiuma o in gel per colmare l'area tra il paziente e i binari del telaio.

42. Fissare la cinghia di sicurezza da 152 cm (60 pollici) attorno alla parte inferiore delle gambe del paziente e al piano del tavolo. Fissare in sede la cinghia di sicurezza con l'uso della fibbia. Se necessario, è possibile far passare la cinghia di sicurezza da 228,6 cm (90 pollici) attorno al busto del paziente, all'imbottitura per il torace e al piano del tavolo. Fissare in sede la cinghia di sicurezza con l'uso della fibbia.

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



Figura 38. Posizionamento corretto della parte inferiore del corpo del paziente con l'utilizzo delle cinghie di sicurezza

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

43. Posizionare le braccia del paziente e regolare come opportuno i supporti per braccia. Sostenere le braccia utilizzando gli appositi supporti in schiuma. L'angolo a V del supporto in schiuma deve poggiare contro l'incavo del gomito del paziente. Traslare, alzare, abbassare o articolare secondo necessità il supporto per braccia snodato, quindi fissarlo in sede (Figura 39).

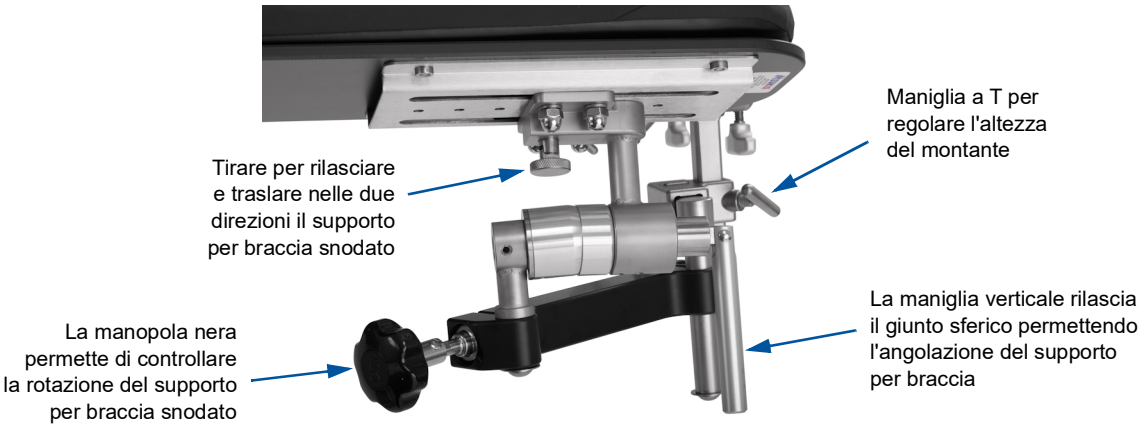


Figura 39. Funzionalità del supporto per braccia snodato

44. Verificare che tutte le maniglie a T e la maniglia verticale siano serrate. Verificare che gli arti superiori del paziente siano posizionati in modo che il grado di flessione della spalla e del gomito non sia superiore a 90 gradi. Usare le cinghie del supporto per braccia con chiusura in Velcro® fornite in dotazione per immobilizzare gli arti superiori (Figura 37).

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



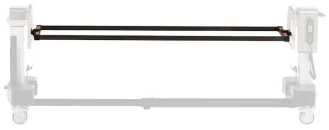
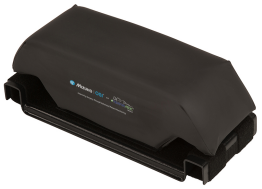
Figura 40. Posizionamento prono finale del paziente

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

ATTENZIONE: prestare attenzione e monitorare il paziente quando si modifica la posizione del tavolo per chirurgia spinale mediante le funzionalità di aumento/riduzione dell'altezza del tavolo, posizione di Trendelenburg/anti-Trendelenburg e rotazione laterale sinistra/destra, al fine di assicurare che il paziente o il tavolo non interferiscano con altre apparecchiature. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

45. Verificare che il paziente si trovi nella posizione finale. L'adattatore retrattore, che costituisce un accessorio opzionale, fornisce un binario laterale di 15,2 cm (6 pollici), necessario per installare le apparecchiature accessorie sul telaio in fibra di carbonio (vedere Sezione 10). Per installare l'adattatore retrattore, posizionare la staffa sul binario del piano per chirurgia spinale come desiderato e farla scorrere in posizione. Regolare la posizione come opportuno e serrare la maniglia a T per bloccarlo in sede. Accertarsi che il paziente non sia a contatto diretto con l'adattatore retrattore installato nella posizione designata. Se necessario, usare imbottiture in schiuma o in gel per colmare l'area tra il paziente e l'adattatore.

7.1 Componenti usati per il posizionamento prono del paziente

Piano per chirurgia spinale  REF **5840-830**	**Supporto a H (2)**  REF **5840-370**	**Perno a T (4)**  REF **5840-361**
Sistema ProneView® con casco e specchio: *opzione 1*  REF **D28705CE**	**Piano per il viso:** *opzione 2*  REF **5840-277** **Supporto per la testa del paziente**	**Piano di sostegno del torace con imbottitura per il torace**  REF **5840-580 Staffa di montaggio per l'imbottitura singola per il torace** REF **5840-7569 Imbottitura medica singola per il torace in Tempur-Pedic®**

Comode imbottiture per anche in Tempur-Pedic®, medie (2): *opzione 1*



REF **6956-4**

Comode imbottiture per anche in Tempur-Pedic®, piccole (2): *opzione 2*



REF **6956-5**

Comode imbottiture per anche in Tempur-Pedic®, grandi (2): *opzione 3*



REF **6956-3**

Comoda imbottitura per le cosce in Tempur-Pedic®, sinistra e destra



REF **6956-7 - Sinistra**

REF **6956-6 - Destra**

Supporto per braccia snodato con imbottitura medica in Tempur-Pedic® da 2,5 cm (1 pollice) e staffa (2 richiesti): *opzione 1*



REF **5579**

Supporto mobile per braccia (2 richiesti): *opzione 2*



REF **5376**

Supporto per gli arti inferiori con imbottitura (2): *opzione 1*



REF **5840-24**

Fascia per arti inferiori: *opzione 2*



REF **5840-450**

Cinghia per glutei



REF **5840-45**

Cinghia di sicurezza da 152 cm (60 pollici)



REF **5840-43**

Cinghia di sicurezza da 228,6 cm (90 pollici) (4)

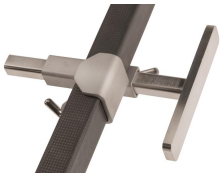


REF **5840-44**

Kit di assistenza paziente ProneView® del piano per chirurgia spinale



REF **5808PV**

Copertura del piano per chirurgia spinale  REF **5943-3000**	**Accessorio opzionale**  REF **5864** **Carrello per l'apparecchiatura e relativa copertura**	**Accessorio opzionale**  REF **5808** **Kit di assistenza paziente GentleTouch® del piano per chirurgia spinale**
Accessorio opzionale  REF **5888** **Adattatore retrattore**	**Accessorio opzionale**  REF **6946 Standard** REF **6947 Queen** **Cuscini medici di posizionamento in Tempur-Pedic® di Mizuho OSI**	

8 Rotazione di 180°

Il sistema modulare del tavolo è stato progettato per consentire la rotazione di 180° del paziente mediante l'utilizzo combinato del piano per chirurgia spinale, del piano radiotrasparente per imaging e della base di controllo avanzato. La capacità di ruotare il paziente di 180° rappresenta un'alternativa sicura alla manovra di log-roll utilizzata per la pronazione di un paziente anestetizzato che si trovi in posizione supina. Questa funzionalità può essere inoltre utilizzata durante procedure spinali antero-posteriori per riposizionare il paziente da supino a prono senza rimuoverlo dal tavolo.

NOTA: *è richiesta una conoscenza approfondita del piano per chirurgia spinale REF 5943 / 5943I, del piano radiotrasparente per imaging REF 5927 e della base di controllo avanzato REF 5803 / 5803I / 5803J prima di utilizzarli e di trasferirvi il paziente.*

ATTENZIONE: il mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente manuale, nel manuale d'uso del piano radiotrasparente per imaging REF 5927 e in quello della base di controllo avanzato REF 5803 / 5803I / 5803J può mettere in pericolo il paziente e l'operatore sanitario e danneggiare il dispositivo.

8.1 Preparazione alla sequenza di rotazione

1. Installare sul piano per chirurgia spinale i componenti e le imbottiture necessari per sostenere il paziente in posizione prona (Figura 41). Adagiare le coperture del kit paziente sulle imbottiture per il torace, per le anche e per le cosce. Riporre il piano per chirurgia spinale nel carrello per l'apparecchiatura modulare fino al suo utilizzo.



Figura 41. Piano per chirurgia spinale approntato e riposto nel carrello per l'apparecchiatura

2. Aprire la confezione singola del cuscino ProneView® 60 minuti prima dell'utilizzo. Posizionare il cuscino all'interno del casco. Se si utilizza il cuscino GentleTouch®, aprire la confezione 20 minuti prima dell'uso. Aprire la confezione dei supporti in schiuma per braccia almeno 20 minuti prima dell'uso e riporli da parte per utilizzarli durante il posizionamento finale in seguito alla rotazione.
3. Approntare la base di controllo avanzato (vedere Sezione 6) ed eseguire l'opportuno controllo di sicurezza.
4. Verificare che le quattro (4) rotelle siano bloccate.
5. Controllare che i supporti a H e il piano del tavolo siano montati saldamente, verificando che i quattro (4) perni a T siano completamente avanzati e che i dispositivi di fissaggio siano visibili e liberi di ruotare.
6. Verificare che il blocco di rotazione di 180° e che il blocco di sicurezza siano innestati e che il piano del tavolo sia a livello. Controllare che le tre spie blu corrispondenti (relative a blocco di rotazione di 180°, blocco di sicurezza e stato del motore di inclinazione) sulla colonna del lato testa siano accese.
7. Controllare che le tre spie blu (relative a blocco di rotazione di 180°, blocco di sicurezza e stato del motore di inclinazione) sulla pulsantiera siano accese.

NOTA: *tutte e tre (3) le spie devono essere accese sulla colonna del lato testa e sulla pulsantiera prima del trasferimento del paziente sul tavolo. Non trasferire il paziente se tutte e tre (3) le spie non sono illuminate sulla colonna del lato testa e sulla pulsantiera.*

AVVERTENZA: la mancata verifica dell'accensione delle tre spie sulla colonna del lato testa e sulla pulsantiera prima del trasferimento può causare lesioni al paziente e all'operatore sanitario o danni al dispositivo.

8. Montare il piano radiotrasparente per imaging sulla base di controllo avanzato. Per maggiori informazioni, consultare il manuale d'uso del piano radiotrasparente per imaging.
9. Trasferire il paziente sul piano radiotrasparente per imaging ricorrendo al metodo standard tramite traversa (Figura 42).



Figura 42. Paziente in posizione supina sul piano radiotrasparente per imaging

10. Dopo aver collocato il paziente in posizione supina sul piano radiotrasparente per imaging, montare un supporto a H sulla traversa del lato testa e su quella del lato piedi. Fissare i supporti a H superiori in sede mediante un perno a T. Controllare che i supporti a H siano montati saldamente, verificando che i perni a T siano completamente avanzati e che i dispositivi di fissaggio siano visibili e liberi di ruotare.

11. Posizionare con cautela il casco ProneView® con l'inserto a cuscino sul viso del paziente. Se si utilizza il piano per il viso, posizionare il cuscino GentleTouch® sul viso del paziente.

NOTA: *la testa del paziente deve ricevere un sostegno costante prima, dopo e durante la rotazione di 180°.*

12. Estrarre il piano per chirurgia spinale dal carrello e, con l'assistenza di altre persone, montare il piano del tavolo al di sopra del paziente, inserendolo nei fori superiori dei supporti a H, precedentemente montati al lato testa e al lato piedi. Fissare il piano del tavolo ai supporti a H inserendo i perni a T (Figura 43). Controllare che il piano del tavolo sia montato saldamente, verificando che i perni a T siano completamente avanzati e che i dispositivi di fissaggio siano visibili e liberi di ruotare.

AVVERTENZA: la mancata verifica del posizionamento corretto dei perni a T può mettere in pericolo il paziente e l'operatore sanitario e danneggiare l'apparecchiatura.



Figura 43. Piano per chirurgia spinale montato in preparazione per la sequenza di compressione

13. Verificare che tutti i componenti e le imbottiture siano allineati ai rispettivi punti di riferimento anatomici del paziente in posizione supina.

8.2 Posizionamento dei componenti

1. Verificare il posizionamento della piattaforma con specchio ProneView®, che deve trovarsi sopra il casco del paziente in posizione allineata rispetto ai montanti regolabili. I montanti devono essere inseriti completamente nel casco durante la sequenza di compressione che precede la rotazione. Se si utilizza il piano per il viso, verificare che il cuscino GentleTouch® sia allineato al piano per il viso.
2. Se si utilizzano i supporti per braccia quando il paziente è in posizione prona, verificare che le staffe siano fissate e pronte per l'installazione delle unità di supporto per braccia dopo la rotazione.
3. Verificare che il bordo superiore dell'imbottitura per il torace sia allineato alla parte inferiore del punto di riferimento anatomico del paziente, rappresentato dall'incavo soprasternale. Il petto deve essere adagiato verso il basso e appiattito con i capezzoli rivolti verso il lato piedi del tavolo operatorio. Accertarsi che la copertura del kit paziente sia appianata.
4. Verificare che le imbottiture per anche siano orientate in modo tale che i punti di riferimento anatomici del paziente, rappresentati dalle creste iliache, siano centrati rispetto all'imbottitura. Verificare visivamente che le imbottiture per cosce siano adiacenti a quelle per anche. Accertarsi che tutte le coperture del kit paziente siano appianate.
5. Verificare che i supporti per arti inferiori sostengano le gambe e le ginocchia del paziente e che non ne comprimano i piedi.
6. Regolare la posizione dei componenti come opportuno, affinché il posizionamento e il sostegno del paziente dopo la rotazione siano adeguati. Qualora sia necessario regolare le imbottiture per anche o cosce, aprire la leva di bloccaggio sulla staffa, riposizionare l'imbottitura, verificare la correttezza della nuova posizione rispetto al punto di riferimento anatomico, quindi chiudere la leva di bloccaggio per fissarla in sede. Quando si riposiziona l'imbottitura per le anche, è necessario ricollocare anche quella per le cosce affinché sia adiacente alla prima. Accertarsi che le coperture del kit paziente siano appianate.
7. Se le braccia del paziente sul piano radiotrasparente per imaging sono sostenute dai supporti per braccia, rimuovere le braccia dai supporti e posizionarle lungo il corpo bloccandole con la traversa. Estrarre i supporti per braccia oscillanti montati sul piano radiotrasparente per imaging e rimuovere gli adattatori universali per binari laterali.

ATTENZIONE: la mancata rimozione di tutti gli accessori e i componenti dal piano radiotrasparente per imaging prima della rotazione può causare lesioni al paziente.

8. Posizionare le quattro (4) cinghie di sicurezza da 228,6 cm (90 pollici) attorno al piano per chirurgia spinale e al piano radiotrasparente per imaging. Far passare le cinghie di sicurezza attraverso le rispettive fibbie senza stringerle, orientando le fibbie nella stessa direzione per facilitare l'accesso (Figura 44). I punti di riferimento anatomici del paziente per il posizionamento delle cinghie sono i seguenti:
   - per l'imbottitura per il torace: segmento intermedio dell'omero;
   - per le imbottiture per cosce e anche: segmento intermedio dell'avambraccio;
   - per la sezione superiore del supporto o della fascia per arti inferiori: segmento intermedio del femore;
   - per la sezione inferiore del supporto o della fascia per arti inferiori: segmento intermedio della tibia.

9. Per colmare il vuoto tra le gambe del paziente e il piano per chirurgia spinale, collocare dei cuscini sulle gambe del paziente (Figura 44).



Figura 44. Quattro (4) cinghie di sicurezza da 228,6 cm (90 pollici) inserite e cuscinoposizionati sulle gambe del paziente

NOTA: *durante la rotazione di 180°, è possibile utilizzare la fascia per arti inferiori nel caso di pazienti più alti o di individui che richiedono una flessione supplementare dell'anca in posizione prona in seguito alla rotazione.*

10. Se si utilizza la fascia per arti inferiori, posizionare tre (3) cuscini sotto le ginocchia del paziente e due (2) o tre (3) cuscini sopra le ginocchia e le tibie, per colmare il vuoto.

8.3 Sequenza di compressione e controllo di sicurezza

NOTA: *la sequenza descritta di seguito deve essere eseguita rapidamente per evitare di sottoporre il paziente a una compressione prolungata. Se eseguita correttamente, la sequenza di compressione, rotazione e rilascio deve richiedere meno di trenta (30) secondi. Questa condizione è auspicabile per evitare la compressione prolungata del paziente.*

Durante la sequenza di compressione e rotazione, l'anestesista gestisce e monitora i tubi collegati al paziente. Nello stabilire la direzione della rotazione è necessario prendere in considerazione la modalità di gestione di tali tubi.

1. Rimuovere i perni a T dal foro all'estremità superiore dei supporti a H superiori e sostenere il piano del tavolo sopra il paziente.

AVVERTENZA: non rimuovere i perni a T delle traverse né quelli del piano del tavolo posti al di sotto del paziente. La rimozione dei corretti perni a T può causare lesioni al paziente.

2. Far abbassare il lato testa finché l'imbottitura per il torace non sia appoggiata allo sterno del paziente. Se si utilizza il sistema ProneView® con casco, accertarsi che i piedini del casco e lo specchio siano allineati prima di abbassare il lato testa del piano per chirurgia spinale. Al lato testa non viene esercitata alcuna compressione. Posizionare il perno a T nel relativo foro di montaggio posto nel supporto a H superiore del lato testa, dove poggia il piano del tavolo. Verificare che il perno a T sia completamente avanzato e che il dispositivo di fissaggio sia visibile e ruoti liberamente.
3. Far abbassare il lato piedi del piano per chirurgia spinale finché l'imbottitura per anche non sia appoggiata alle creste iliache del paziente. Questa azione esercita una compressione sulle gambe, pertanto occorre verificare la posizione dei cuscini e accertarsi che i piedi non siano sottoposti ad alcuna pressione. Inserire un perno a T nel foro di montaggio più vicino posto nel supporto a H superiore del lato piedi, che tiene in posizione il piano del tavolo. Verificare che il perno a T sia completamente avanzato e che il dispositivo di fissaggio sia visibile e ruoti liberamente (Figura 45).

NOTA: *verificare la compressione esercitata sul torace e sulle creste iliache. Accertarsi che l'imbottitura per il torace sia appoggiata allo sterno e che quelle per anche e cosce siano collocate sulle creste iliache in modo tale che la compressione sia esercitata su questi punti di contatto.*

4. Stringere manualmente le quattro (4) cinghie di sicurezza il più possibile (Figura 45).



Figura 45. Compressione esercitata al lato piedi

5. Controllare i 16 elementi critici per verificarne lo stato prima della rotazione. Verificare fisicamente i 16 elementi seguenti:
   - Quattro (4) perni a T sono stati collocati nei supporti a H del lato testa. Verificare che i dispositivi di fissaggio siano visibili e ruotino liberamente.
   - Quattro (4) perni a T sono stati collocati nei supporti a H del lato piedi. Verificare che i dispositivi di fissaggio siano visibili e ruotino liberamente.
   - Le quattro (4) cinghie di sicurezza sono serrate e fissate saldamente.
   - Le quattro (4) rotelle della base di controllo avanzato sono bloccate.

AVVERTENZA: la mancata esecuzione dei quattro passaggi, che descrivono dettagliatamente la modalità di esecuzione del controllo dello stato dei 16 elementi critici prima della rotazione, per verificare che i supporti a H, i perni a T e le rotelle siano inseriti e bloccati correttamente e che le cinghie di sicurezza siano state posizionate e fissate adeguatamente, può causare lesioni al paziente e all'operatore sanitario o danni alle apparecchiature.

8.4 Sequenza di rotazione

Per effettuare la rotazione di 180° sono necessarie tre persone, una collocata al lato testa, una al lato piedi e la terza nel punto intermedio del tavolo. Dopo aver eseguito il controllo di sicurezza dei 16 elementi, la persona nel punto intermedio del tavolo deve effettuare la rotazione del piano del tavolo, posizionando una mano sul lato distale del piano per chirurgia spinale e l'altra sul piano radiotrasparente per imaging. Questa persona sarà responsabile della durata della rotazione.

NOTA: *l'anestesista può scegliere di scollegare i tubi endovenosi e per l'anestesia e i dispositivi di monitoraggio prima della rotazione di 180°. In caso contrario, è necessario procedere con cautela per monitorare i tubi durante il movimento.*

1. Sotto la guida della persona collocata nel punto intermedio del tavolo, quella posizionata al lato testa deve rilasciare il blocco di rotazione di 180° ruotando la maniglia blu in senso antiorario finché l'indicatore del blocco di rotazione di 180° non si spegne. A questo punto deve annunciare che il blocco di rotazione di 180° è disattivato.
2. La persona collocata nel punto intermedio del tavolo ordina verbalmente di rilasciare il blocco di sicurezza dopo aver contato fino a 3. L'anestesista deve verificare che i tubi siano collegati al paziente. Al termine del conteggio, la persona che si trova al lato testa porta il blocco di sicurezza in posizione Off.
3. Per controllare la rotazione, la persona nel punto intermedio del tavolo deve sempre ruotare il piano verso di sé. Terminata la rotazione, la persona nel punto intermedio del tavolo e quella al lato piedi devono mantenere il piano del tavolo a livello e in posizione finché il blocco di rotazione di 180° e il blocco di sicurezza non si attivano nuovamente, come indicato dall'accensione delle tre (3) spie sulla colonna del lato testa.

NOTA: *la persona nel punto intermedio del tavolo deve ruotare il piano del tavolo e il paziente verso di sé senza interruzioni fino al termine della rotazione completa di 180°.*

AVVERTENZA: la mancata esecuzione, da parte della persona nel punto intermedio del tavolo, della rotazione del piano del tavolo e del paziente verso di sé senza interruzioni fino al termine della rotazione completa di 180° può causare lesioni al paziente e all'operatore sanitario o danni ai dispositivi.

4. La persona che si trova al lato testa porta il blocco di sicurezza in posizione On, in modo tale che l'indicatore del blocco di rotazione si illumini di blu. La stessa persona annuncia che il blocco di sicurezza è attivato. In seguito, questa attiva il blocco di rotazione di 180° ruotando la maniglia di colore blu in senso orario finché la spia non si illumina. A questo punto deve annunciare che il blocco di rotazione di 180° è attivato. L'indicatore luminoso del motore di inclinazione si illumina, indicando che il piano del tavolo è a livello.
5. Le persone al lato piedi e nel punto intermedio del tavolo possono lasciare la presa sul piano del tavolo solo quando la persona al lato testa conferma verbalmente l'attivazione del blocco di rotazione di 180° e del blocco di sicurezza.

ATTENZIONE: la mancata tenuta, da parte delle persone al lato piedi e nel punto intermedio del tavolo, del piano del tavolo finché la persona al lato testa non conferma verbalmente l'attivazione del blocco di rotazione di 180° e del blocco di sicurezza può causare lesioni al paziente e all'operatore sanitario o danni ai dispositivi.

6. Quando il blocco di rotazione di 180° e il blocco di sicurezza sono attivati e i tre (3) indicatori luminosi blu sulla colonna del lato testa sono illuminati, l'anestesista passa immediatamente a occuparsi dei tubi del paziente.

7. Il chirurgo deve accertarsi che il viso del paziente sia adeguatamente sostenuto dal cuscino ProneView®, verificando che gli occhi siano visibili nello specchio e il collo si trovi in posizione neutra. Se il collo non è in posizione neutra, raggiungere la posizione adeguata ruotando i montanti della piattaforma per regolare l'altezza del casco. Se si utilizza il cuscino GentleTouch®, accertarsi che il viso del paziente sia appoggiato in modo adeguato sul cuscino stesso e che occhi, naso e bocca siano visibili.



Figura 46. Compressione in seguito alla rotazione di 180°

8.5 Smontaggio del piano radiotrasparente per imaging

1. Rimuovere le quattro (4) cinghie di sicurezza poste attorno al piano del tavolo.
2. Montare i supporti per braccia sulle relative staffe.
3. Posizionare le braccia nei supporti in schiuma per braccia. L'angolo a V del supporto in schiuma poggia contro l'incavo del gomito del paziente. Traslare, alzare, abbassare o articolare secondo necessità i supporti per braccia, quindi fissarli in sede. Verificare che tutte le maniglie a T e le maniglie verticali siano serrate.
4. Verificare l'orientamento del paziente sulle imbottiture per torace, anche e cosce, quindi terminare il posizionamento delle braccia del paziente.
5. Mentre la persona al lato testa e quella al lato piedi sostengono il piano radiotrasparente per imaging, rimuovere i perni a T che fissano il piano al lato testa e al lato piedi, quindi sollevare il piano dalla base e allontanarlo (Figura 47), per ridurre la compressione sul paziente. Quando non è utilizzato, il piano radiotrasparente per imaging va riposto nel carrello per l'apparecchiatura modulare.

AVVERTENZA: per smontare il piano radiotrasparente per imaging, rimuovere solo il perno a T posto al lato testa e quello posto al lato piedi che fissano il piano radiotrasparente per imaging al supporto a H superiore. Non rimuovere i perni a T inseriti nella traversa né quelli del piano del tavolo posti al di sotto del paziente. La rimozione dei corretti perni a T può causare lesioni al paziente.



Figura 47. Posizionamento prono iniziale in seguito allo smontaggio del piano radiotrasparente per imaging

6. Non lasciare il paziente sul tavolo senza alcuna assistenza quando non sono state ancora allacciate le cinghie di sicurezza (Figura 47). Almeno una persona deve assistere il paziente fino a quando non siano state allacciate le cinghie di sicurezza.
7. Per smontare tutti i supporti a H superiori posti al lato testa e al lato piedi, rimuovere il perno a T che li fissa alla traversa.

AVVERTENZA: durante lo smontaggio di tutti i supporti a H superiori posti al lato testa e al lato piedi, rimuovere solo il perno a T che li fissa alla traversa. Non rimuovere i perni a T inseriti nel foro di montaggio della traversa né quelli del piano del tavolo posti al di sotto del paziente. La rimozione dei corretti perni a T può causare lesioni al paziente.

8.6 Posizionamento finale del paziente in seguito alla rotazione

1. Verificare visivamente la corretta posizione dell'imbottitura per il torace. Quando il paziente è posizionato correttamente, il bordo dell'imbottitura per il torace deve trovarsi in corrispondenza del punto di riferimento anatomico del paziente, ovvero l'incavo soprasternale. Il petto deve essere adagiato verso il basso e appiattito con i capezzoli rivolti verso il lato piedi del tavolo operatorio. Accertarsi che la copertura del kit paziente sia aderente alla pelle del paziente.
2. Per riposizionare l'imbottitura per il torace, sollevare il paziente e sostenerlo, spostare l'imbottitura, appianare la copertura dell'imbottitura e poggiare nuovamente il paziente. Controllare che il posizionamento sia corretto: l'imbottitura per il torace deve sostenere il paziente in modo tale che il carico sia sostenuto prevalentemente dallo sterno.

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

3. Verificare visivamente la corretta posizione di ciascuna imbottitura per anche. Quando l'imbottitura è posizionata correttamente, il punto di riferimento anatomico del paziente, rappresentato dalla cresta iliaca, deve essere centrato rispetto all'imbottitura. Accertarsi che le coperture del kit paziente siano aderenti alla pelle del paziente.
4. Per riposizionare l'imbottitura per anche, sollevare il paziente e sostenerlo, sbloccare l'imbottitura e spostarla nella posizione desiderata, quindi bloccarla nuovamente, appianare la copertura del kit paziente e poggiare nuovamente il paziente sull'imbottitura. Verificare che il posizionamento dell'imbottitura sia corretto.
5. Verificare visivamente che le imbottiture per cosce siano adiacenti a quelle per anche. Riposizionare le imbottiture, se necessario. Accertarsi che le coperture del kit paziente siano aderenti alla pelle del paziente.

ATTENZIONE: la mancata verifica del corretto posizionamento del paziente sull'imbottitura per cosce e per anche può causare lesioni al paziente.

6. Posizionare un cuscino al di sotto delle tibie del paziente al fine di assicurare che le caviglie non siano iperestese e che i piedi non siano soggetti ad alcuna pressione.
7. Applicare la cinghia per i glutei sulla parte inferiore della regione glutea, in modo che circondi entrambe le anche, quindi fissarla strettamente attorno ai glutei. Sotto la cinghia per i glutei può essere adagiata una coperta al fine di proteggere il paziente dal contatto diretto con la cinghia.
8. Accertarsi che il paziente non sia a contatto diretto con il binario del piano del tavolo utilizzando imbottiture in schiuma o in gel per colmare l'area tra il paziente e il binario.
9. Fissare la cinghia di sicurezza da 152 cm (60 pollici) attorno alla parte inferiore delle gambe del paziente e al piano del tavolo, quindi farla passare attraverso la fibbia. Stringere la cinghia in modo tale che le gambe siano fissate saldamente ai cuscini in caso di inclinazione laterale del tavolo. Fissare la cinghia di sicurezza da 228,6 cm (90 pollici) attorno al busto del paziente, all'imbottitura per il torace e al piano del tavolo, quindi farla passare attraverso la fibbia e stringerla.

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

10. Accertarsi che le braccia del paziente siano sostenute dai supporti in schiuma per braccia e che l'angolo a V del supporto poggi contro l'incavo del gomito del paziente. Verificare che il grado di flessione della spalla e del gomito non sia superiore a 90 gradi. Traslare, alzare, abbassare o articolare secondo necessità i supporti per braccia per ottenere il posizionamento adeguato. Verificare che tutte le maniglie a T e le maniglie verticali siano serrate. Usare le cinghie del supporto per braccia fornite in dotazione per immobilizzare gli arti superiori.



Figura 48. Posizionamento prono corretto in seguito alla rotazione di 180°

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

11. In seguito alla rotazione necessaria per passare dalla posizione supina a quella prona, il paziente potrebbe trovarsi nella posizione di Trendelenburg. Se si desidera il posizionamento a livello, premere il pulsante **Anti-Trendelenburg** sulla pulsantiera fino a raggiungere la posizione desiderata.



Figura 49. Posizionamento prono finale in seguito alla rotazione di 180°

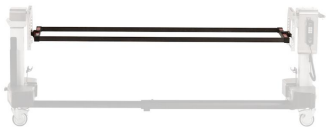
12. Il paziente ha assunto il posizionamento prono corretto ed è stato immobilizzato mediante le cinghie di sicurezza.

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

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

ATTENZIONE: prestare attenzione e monitorare il paziente quando si modifica la posizione del piano per chirurgia spinale mediante le funzionalità di aumento/riduzione dell'altezza del tavolo, posizione di Trendelenburg/anti-Trendelenburg e rotazione laterale, al fine di assicurare che né il paziente né il tavolo interferisca con altre apparecchiature. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

8.7 Componenti necessari per la rotazione di 180°

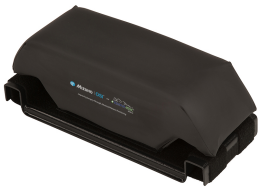
Piano per chirurgia spinale  REF **5840-830**	**Piano radiotrasparente per imaging**  REF **5927**	**Cinghia di sicurezza**  REF **5855-550**
Supporto a H (4)  REF **5840-370**	**Perno a T (8)**  REF **5840-361**	**Sistema ProneView® con casco e specchio:** *opzione 1*  REF **D28705CE**

Piano per il viso: *opzione 2*



REF **5840-277**
Supporto per la testa del paziente

Piano di sostegno del torace con imbottitura per il torace



REF **5840-580 Staffa di montaggio per l'imbottitura singola per il torace**

REF **5840-7569 Imbottitura medica singola per il torace in Tempur-Pedic®**

Imbottiture comode per anche in Tempur-Pedic®, medie (2): *opzione 1*



REF **6956-4**

Imbottiture comode per anche in Tempur-Pedic®, piccole (2): *opzione 2*



REF **6956-5**

Imbottiture comode per anche in Tempur-Pedic®, grandi (2): *opzione 3*



REF **6956-3**

Imbottitura comoda per le cosce in Tempur-Pedic®, sinistra e destra



REF **6956-7 – sinistra**

REF **6956-6 – destra**

Supporto per braccia snodato conimbottitura medica da 2,5 cm (1 pollice) in Tempur-Pedic® e staffa (2)



REF **5579**

Supporto per gli arti inferiori con imbottitura (2): *opzione 1*

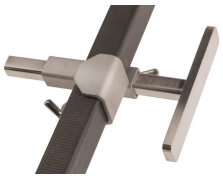


REF **5840-24**

Fascia per arti inferiori: *opzione 2*



REF **5840-450**

Cinghia per glutei  REF **5840-45**	**Cinghia di sicurezza da 152 cm (60 pollici)**  REF **5840-43**	**Cinghie di sicurezza da 228,6 cm (90 pollici) (4)**  REF **5840-44**
Accessorio opzionale  REF **5864** **Carrello per l'apparecchiatura e relativa copertura**	**Accessorio opzionale**  REF **6946 Standard** REF **6947 Queen** **Cuscini medici di posizionamento in Tempur-Pedic® di Mizuho OSI**	*Opzione 1.* **Kit di assistenza paziente ProneView® del piano per chirurgia spinale**  REF **5808PV**
Opzione 2. **Kit di assistenza paziente Top GentleTouch® del piano per chirurgia spinale**  REF **5808**	**Accessorio opzionale**  REF **5888** **Adattatore retrattore**	

9 Gestione del rachide cervicale con il piano per chirurgia spinale

Sono disponibili diverse opzioni di gestione del rachide cervicale da utilizzare con il piano per chirurgia spinale. Il regolatore del vettore di trazione cervicale è un componente standard in dotazione con il piano per chirurgia spinale mentre l'unità di base per la gestione del rachide cervicale REF 5979-1 e l'unità Coupler II REF 5873 rappresentano accessori opzionali.

9.1 Regolatore del vettore di trazione cervicale

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

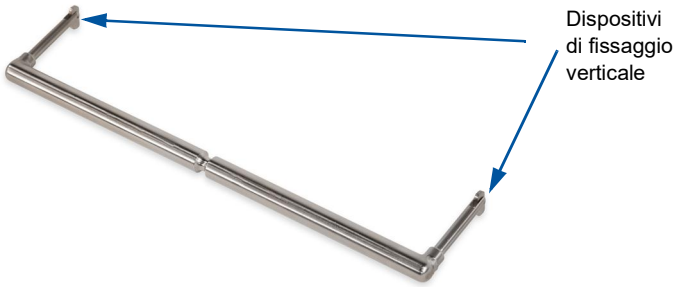


Figura 50. Regolatore del vettore di trazione cervicale

Per utilizzare il regolatore del vettore di trazione cervicale:

1. Allineare i dispositivi di fissaggio verticale del regolatore del vettore di trazione cervicale e infilarli nei fori di montaggio nella parte anteriore del supporto a H montato sul lato testa della traversa.

   NOTA: *la scelta dei fori di montaggio è a discrezione del chirurgo in base all'angolo di orientamento della corda di trazione.*

2. Collegare la corda di trazione al peso di trazione desiderato.
3. Far passare la corda di trazione sull'unità della puleggia di trazione e attraverso l'albero oscillante della traversa del lato testa (Figura 51).

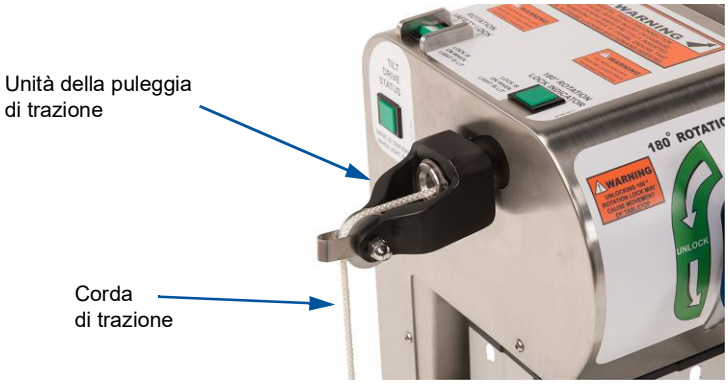


Figura 51. Corda di trazione passata attraverso l'unità della puleggia di trazione

4. Portare la corda dietro e sotto il regolatore del vettore di trazione cervicale, quindi collegarla al dispositivo di trazione (Figura 52).

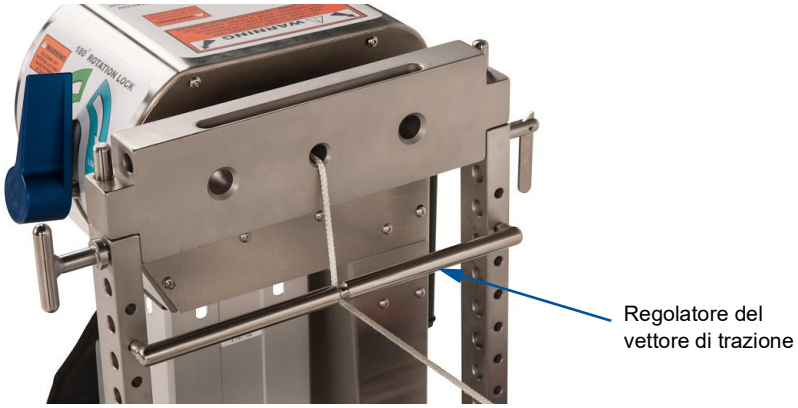


Figura 52. Allineamento corretto della corda con regolatore del vettore di trazione cervicale

NOTA: *l'entità del peso o del carico di trazione applicato al paziente è a discrezione del chirurgo.*



Figura 53. Approntamento corretto del regolatore del vettore di trazione cervicale con peso

Per smontare il regolatore del vettore di trazione cervicale:

1. Tenere i dispositivi di fissaggio in posizione orizzontale ed estrarli dalla parte anteriore del supporto a H al lato testa.
2. Accertarsi che il regolatore del vettore di trazione cervicale sia pulito in maniera corretta (vedere Sezione 11.1) e riposizionarlo sul livello inferiore del carrello per l'apparecchiatura.

9.2 Coupler II

Il Coupler II, utilizzato con il piano per chirurgia spinale, è concepito per consentire l'utilizzo di una morsa per cranio per l'esecuzione di procedure cervicali posteriori. L'utilizzo del Coupler II con il piano per chirurgia spinale richiede una coppia di staffe di adattamento del piano.

NOTA: *è richiesta una conoscenza approfondita in merito all'uso di Coupler II e della base di controllo avanzato prima del loro utilizzo e del trasferimento del paziente. Per istruzioni complete sulla preparazione della base di controllo avanzato e Coupler II, consultare il relativo manuale d'uso, che fornisce informazioni dettagliate riguardanti l'approntamento, la pulizia e la manutenzione.*

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

Per preparare il Coupler II da impiegare sul piano per chirurgia spinale:

1. Verificare che la manopola che blocca la traversa del Coupler sia allentata prima di regolare la posizione della traversa, per agevolarne lo spostamento. Allineare la traversa all'apertura posta sull'unità di base, quindi farla scorrere attraverso il giogo finché non è centrata. Serrare la manopola per bloccare la traversa nel giogo. Per informazioni dettagliate sull'unità di base del Coupler II, consultare il manuale d'uso Mizuho OSI fornito con il dispositivo Coupler II.
2. Montare una staffa di adattamento al piano a ciascuna estremità della traversa. Orientare le aperture a forma di C delle staffe in modo che siano nella stessa direzione. Ciò facilita il montaggio del Coupler II sul piano per chirurgia spinale. Serrare le maniglie a T grandi per fissare le staffe alla traversa (Figura 54).

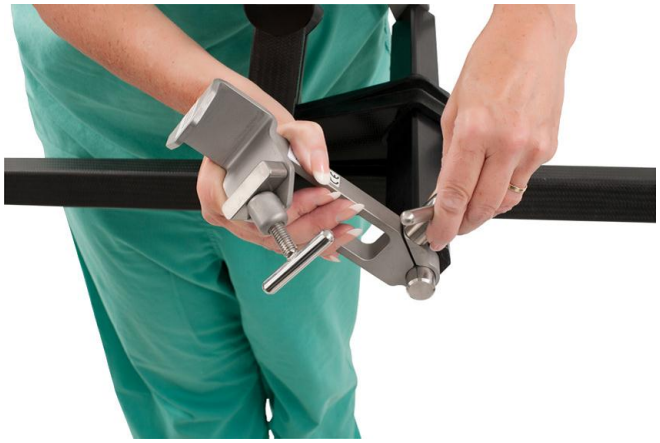


Figura 54. Serraggio delle maniglie a T grandi

Per montare il Coupler II sul piano per chirurgia spinale:

1. Assicurarsi che le maniglie a T che regolano le aperture a C delle staffe siano completamente allentate. Sostenere il Coupler II e avvicinarlo al piano per chirurgia spinale da sotto. Sollevare l'unità finché le staffe di adattamento al piano non scorrono in posizione sui binari (Figura 55).



Figura 55. Montaggio del Coupler II sul piano per chirurgia spinale

2. Serrare le maniglie a T poste su ciascuna staffa per fissare quest'ultima al piano per chirurgia spinale.
3. Dopo aver montato l'unità del Coupler II sul piano per chirurgia spinale è possibile modificare la posizione dell'unità stessa e dell'adattatore al quale sarà collegata la morsa per cranio o il poggiatesta a ferro di cavallo.
4. Per riposizionare l'unità del Coupler II sul piano, allentare le maniglie a T che bloccano le staffe e far scorrere l'unità sul telaio verso il lato testa o il lato piedi della base di controllo avanzato finché non si raggiunge la posizione desiderata. Serrare e maniglie a T.
5. Controllare che la base di controllo avanzato e il piano per chirurgia spinale montato su di essa siano predisposti per l'approntamento (vedere Sezione 6).
6. Prima dell'utilizzo, controllare che il Coupler II sia stato assemblato e montato correttamente sul piano per chirurgia spinale verificando che:
   a. tutte le maniglie a T di fissaggio delle staffe di adattamento del piano siano serrate;
   b. i denti della stella siano allineati e completamente inseriti e sia possibile ruotare le manopole corrispondenti per serrare o allentare secondo quanto necessario.

7. Il Coupler II è ora pronto per l'installazione di una morsa per cranio in alluminio DORO® o Mayfield® (Figura 56). È inoltre possibile collegare una morsa per cranio radiotrasparente, montandola sul relativo adattatore.



Figura 56. Coupler II montato sul piano per chirurgia spinale

9.3 Unità di base per la gestione del rachide cervicale

L'unità di base per la gestione del rachide cervicale è concepita per essere utilizzata con il piano per chirurgia spinale per l'esecuzione di procedure cervicali anteriori e posteriori.

NOTA: *è richiesta una conoscenza approfondita in merito all'uso dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale e della base di controllo avanzato prima del loro utilizzo e del trasferimento del paziente. Per istruzioni complete sulla preparazione della base di controllo avanzato e dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale, consultare il relativo manuale d'uso, che fornisce informazioni dettagliate riguardanti l'approntamento, la pulizia e la manutenzione.*

Per montare l’unità di base per la gestione del rachide cervicale:

1. Sollevare l'unità di base per la gestione del rachide cervicale e posizionare l'estremità superiore del gruppo adattatore del tavolo sulla traversa del lato testa, quindi abbassarla per inserirla (Figura 57).



Figura 57. Montaggio dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale sulla traversa della base di controllo avanzato

2. Allineare l'unità di base in modo tale che sia centrata sopra la traversa, quindi bloccarla serrando le due maniglie a T.
3. Se è stata montata correttamente, il gruppo adattatore è alloggiato saldamente e la puleggia di trazione è centrata rispetto alla traversa (Figura 58).



Figura 58. Orientamento del gruppo adattatore del tavolo con la puleggia di trazione centrata sulla traversa

4. Dopo aver montato l'unità di base per la gestione del rachide cervicale è possibile regolare il dispositivo nel modo seguente.
   a. La sezione di scorrimento orizzontale può essere lasciata libera di spostarsi oppure fissata in sede con la relativa leva di bloccaggio.
   b. L'altezza del giogo con i bracci di trasmissione può essere sollevata o abbassata ruotando la manopola nera all'estremità superiore della manovella posta alla base del gruppo adattatore.
   c. L'articolazione del braccio di transizione può essere regolata allentando le manopole sul lato del braccio, quindi spostando il braccio nella posizione desiderata.

5. Controllare che la base di controllo avanzato e il piano per chirurgia spinale montato su di essa siano correttamente predisposti per l'approntamento (vedere Sezione 6).
6. Prima dell'uso, verificare che tutti i denti della stella siano allineati e che le manopole corrispondenti siano serrate adeguatamente.
7. L'unità di base per la gestione del rachide cervicale è ora pronta per l'installazione di una morsa per cranio in alluminio DORO® o Mayfield®. È possibile posizionare l'adattatore girevole rilasciando la maniglia verticale e spostando il giunto sferico fino a quando l'adattatore girevole non si trovi nella posizione desiderata (Figura 59). Serrare la maniglia verticale per bloccare l'adattatore girevole in sede. È inoltre possibile collegare una morsa per cranio radiotrasparente, montandola sul relativo adattatore.



Figura 59. Unità di base per la gestione del rachide cervicale montata sulla traversa

NOTA: *l'unità di base per la gestione del rachide cervicale consente l'utilizzo di morse per cranio e poggiatesta a ferro di cavallo. Fare riferimento alle specifiche istruzioni per l'uso del fabbricante in relazione al montaggio della morsa per cranio sull'unità di base per la gestione del rachide cervicale.*

NOTA: *all'unità di base per la gestione del rachide cervicale è possibile collegare alcuni tipi di dispositivi halo di trazione cervicale indossati dai pazienti. Rivolgersi al produttore del dispositivo halo per richiedere la disponibilità e l'utilizzo dei relativi adattatori.*



Figura 60. Dispositivo Halo collegato all'unità di base per la gestione del rachide cervicale

9.4 Rotazione di 180° con l'unità di base per la gestione del rachide cervicale

NOTA: *la decisione di ruotare il paziente dalla posizione supina a quella prona nel caso in cui sia stata applicata una morsa per cranio montata all'unità di base per la gestione del rachide cervicale è a discrezione del chirurgo.*

NOTA: *è richiesta una conoscenza approfondita in merito all'uso del piano per chirurgia spinale, del piano radiotrasparente per imaging, della base di controllo avanzato, della procedura di rotazione di 180° del paziente e dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale prima del loro utilizzo e del trasferimento del paziente. Per istruzioni complete sulla preparazione del tavolo per chirurgia spinale per la rotazione di 180° del paziente, consultare la Sezione 8.*

ATTENZIONE: Il mancato rispetto delle istruzioni fornite alla Sezione 8 può mettere in pericolo il paziente e gli operatori sanitari e danneggiare il dispositivo.

1. Montare l'unità di base per la gestione del rachide cervicale sulla base di controllo avanzato e posizionarla in modo che sostenga il paziente supino sul piano radiotrasparente per imaging (per le istruzioni dettagliate di approntamento, consultare il manuale d'uso dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale).
2. Trasferire il paziente sul piano radiotrasparente per imaging.
3. Collegare la morsa per cranio al paziente e all'unità di base per la gestione del rachide cervicale.
4. Installare sul piano per chirurgia spinale i componenti e le imbottiture necessari per sostenere il paziente in posizione prona, come indicato nella Sezione 8.1. Riporre il piano per chirurgia spinale nel carrello per l'apparecchiatura modulare fino al suo utilizzo.

5. Quando si esegue la rotazione, montare un supporto a H sulla traversa del lato testa e su quella del lato piedi. Fissare i supporti a H superiori in sede mediante un perno a T. Controllare che i supporti a H siano montati saldamente, verificando che i perni a T siano completamente avanzati e che i dispositivi di fissaggio siano visibili e liberi di ruotare.
6. Estrarre il piano per chirurgia spinale dal carrello e, con l'assistenza di altre persone, montare il piano del tavolo al di sopra del paziente, inserendolo nei fori superiori dei supporti a H, precedentemente montati al lato testa e al lato piedi. Fissare il piano del tavolo ai supporti a H inserendo i perni a T. Controllare che il piano del tavolo sia montato saldamente, verificando che i perni a T siano completamente avanzati e che i dispositivi di fissaggio siano visibili e liberi di ruotare.
7. Verificare che tutti i componenti e le imbottiture siano allineati ai rispettivi punti di riferimento anatomici del paziente in posizione supina, come indicato nella Sezione 7. Regolare la posizione dei componenti e delle imbottiture come opportuno, affinché il posizionamento e il sostegno del paziente dopo la rotazione siano adeguati.
8. Se si utilizzano i supporti per braccia quando il paziente è in posizione prona, verificare che le staffe siano fissate e pronte per l'installazione delle unità di supporto per braccia dopo la rotazione.
9. Estrarre i supporti per braccia oscillanti montati sul piano radiotrasparente per imaging e rimuovere gli adattatori universali per binari laterali prima di iniziare la sequenza di rotazione.
10. Il chirurgo deve confermare l'orientamento corretto dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale controllando che le maniglie a T del gruppo adattatore del tavolo, le manopole dei bracci di transizione, la maniglia verticale dell'adattatore girevole e la leva di bloccaggio della sezione di scorrimento orizzontale siano bloccate e che il paziente sia posizionato correttamente per la rotazione di 180°.
11. Effettuare la procedura di rotazione di 180° come illustrato nella Sezione 8.
12. Subito dopo il completamento della rotazione di 180°, il chirurgo deve sostenere la testa del paziente e la morsa per cranio fino al raggiungimento del posizionamento finale del paziente su componenti e imbottiture.

NOTA: *può essere necessario regolare l'altezza del gruppo di scorrimento del giogo per mantenere la posizione desiderata quando si utilizza la funzionalità Trendelenburg o anti-Trendelenburg della base di controllo avanzato.*

ATTENZIONE: la mancata regolazione dell'altezza del gruppo di scorrimento del giogo necessaria per mantenere la posizione desiderata quando si utilizza la funzionalità Trendelenburg o anti-Trendelenburg della base di controllo avanzato può causare lesioni al paziente e all'operatore sanitario o danni al dispositivo.

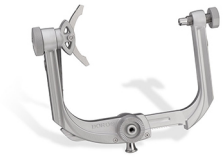
13. Dopo la rotazione, il chirurgo deve controllare che le maniglie a T del gruppo adattatore del tavolo, le manopole dei bracci di transizione, la maniglia verticale dell'adattatore girevole e la leva di bloccaggio della sezione di scorrimento orizzontale siano bloccate e che il paziente sia posizionato correttamente per la procedura.
14. Ultimare il posizionamento del paziente secondo le istruzioni indicate nella Sezione 8.
15. Se le braccia del paziente devono rimanere lungo i fianchi, accertarsi che siano posizionate correttamente e immobilizzate.

ATTENZIONE: il mancato posizionamento e sostegno del paziente secondo quanto indicato alla Sezione 7 può provocare lesioni al paziente e all'operatore sanitario o danni al dispositivo.

16. Il paziente è stato ruotato, passando dalla posizione supina sul piano radiotrasparente per imaging alla posizione prona sul piano per chirurgia spinale, con la morsa per cranio installata sull'unità di base per la gestione del rachide cervicale.

9.5 Componenti e accessori opzionali per la gestione del rachide cervicale

Regolatore del vettore di trazione cervicale  REF **5840-389**	**Accessorio opzionale**  REF **5873** **Coupler II**	**Accessorio opzionale**  REF **5846** **Staffe di adattamento del piano (1 coppia) – per l'uso con il Coupler II**
Accessorio opzionale  REF **5873-300** **Adattatore radiotrasparente DORO® per il Coupler II**	**Accessorio opzionale**  REF **5979-1** **Unità di base per la gestione del rachide cervicale**	**Accessorio opzionale**  REF **5979-200** **Adattatore radiotrasparente Mayfield® per l'unità di base per la gestione del rachide cervicale**
Accessorio opzionale  REF **5979-300** **Adattatore radiotrasparente DORO® per l'unità di base per la gestione del rachide cervicale**	**Accessorio opzionale**  REF **5880-09** **Piano operatorio supino, corto**	**Accessorio opzionale**  REF **5879** **Unità di base per la gestione del rachide cervicale, piano operatorio supino e posizionatore per estensione anteriore**

Accessorio opzionale  REF **6910-1001** **Morsa per cranio in alluminio DORO®** REF **6910-4004** **Morsa per cranio DORO®, radiotrasparente, telaio spinale**		

10 Accessori opzionali del piano per chirurgia spinale

Sono disponibili molti accessori opzionali da impiegare sul piano per chirurgia spinale.

Per effettuare un ordine di componenti standard o accessori opzionali, contattare il reparto vendite di Mizuho OSI chiamando il numero 1-800-777-4674 dagli Stati Uniti o il numero +1-510-429-1500 da tutti gli altri paesi. Quando richiesto, selezionare l'opzione 1.

10.1 Accessori opzionali

Tabella 4. Accessori opzionali per il piano per chirurgia spinale

Accessorio	Descrizione
REF **5888** **Adattatore retrattore**	L'adattatore retrattore costituisce un binario laterale di 15,2 cm (6 pollici) ed è richiesto per installare apparecchiature accessorie sul telaio per chirurgia spinale in fibra di carbonio.
REF **5840-620** **Imbottiture doppie per il torace (1 paio)**	Le imbottiture doppie per il torace si utilizzano al posto dell'imbottitura singola standard per il torace. Sono differenziate a seconda del lato destro o sinistro, forniscono un sostegno laterale aggiuntivo e una maggiore area di contatto con il paziente. Rappresentano, inoltre, un'opzione preferibile per le pazienti con protesi mammarie.
REF **5321G** **Telaio radiotrasparente Wilson Plus™ per SST**	Il telaio Wilson Plus™ offre un modo pratico e stabile per mantenere il paziente in posizione flessa per procedure lombari.
Sistema di posizionamento della testa Levó™	Il sistema di posizionamento della testa Levó™ è un accessorio modulare che consente di sostenere e posizionare la testa quando il paziente è prono per procedure cervicali e altre procedure spinali. Per ulteriori informazioni, vedere Sezione 10.2.3.
REF **7887-100 Prono**	Comprende braccio Levó™, base laterale Levó™ e piattaforma prono Levó.
REF **7887-200 Cervicale**	Comprende braccio Levó™, base a doppio movimento Levó™, maniglie di controllo Levó™, imbottitura sagomata per il torace in Tempur-Pedic®, piano di sostegno rialzato per il torace e adattatore QuickConnect per morsa cranio (compatibile con morsa cranio in alluminio Mayfield® o DORO®).
REF **7887-300 Standard**	Comprende braccio Levó™, base a doppio movimento Levó™, piattaforma prono Levó™, maniglie di controllo Levó™, imbottitura sagomata per il torace in Tempur-Pedic®, piano di sostegno rialzato per il torace e adattatore QuickConnect per morsa cranio (compatibile con morsa cranio in alluminio Mayfield® o DORO®).

Tabella 4. Accessori opzionali per il piano per chirurgia spinale *(continua)*

Accessorio	Descrizione
REF **7887-400 Premium**	Comprende braccio Levó™, base a doppio movimento Levó™, piattaforma prono Levó™, maniglie di controllo Levó™, torre Z Levó™, imbottitura sagomata per il torace in Tempur-Pedic®, piano di sostegno rialzato per il torace e adattatore QuickConnect per morsa cranio (compatibile con morsa cranio in alluminio Mayfield® o DORO®).
REF **5979-1** **Unità di base per la gestione del rachide cervicale**	L'unità di base per la gestione del rachide cervicale è concepita per l'utilizzo specifico con il sistema modulare del tavolo di Mizuho OSI e va montata sulla traversa del lato testa della base di controllo avanzato. L'unità di base per la gestione del rachide cervicale è necessaria per il posizionamento del paziente sul piano per chirurgia spinale o sul piano radiotrasparente per imaging per l'esecuzione di procedure cervicali anteriori e posteriori e consente di montare una morsa per cranio per stabilizzare e sostenere la testa del paziente. L'adattatore n alluminio per la morsa per cranio è fornito in dotazione con questo accessorio.
REF **5880-09** **Piano operatorio supino, corto**	Il piano operatorio supino si monta direttamente sul piano per chirurgia spinale per il posizionamento supino del paziente. L'utilizzo di questo accessorio aumenta la flessibilità di posizionamento del paziente per procedure cervicali in posizione supina sul telaio aperto per chirurgia spinale.
REF **5879** **Set completo per la gestione del rachide cervicale**	Il Set completo per la gestione del rachide cervicale è composto dall'unità di base per la gestione del rachide cervicale REF 5979-1, dal piano operatorio supino corto REF 5880-09 e dal posizionatore per estensione anteriore con cuscino REF 5879-2 (montato sul piano radiotrasparente per imaging). Questi accessori consentono l'esecuzione di un'ampia gamma di procedure cervicali anteriori e posteriori sul piano per chirurgia spinale.
REF **5979-300** **Adattatore radiotrasparente DORO® per l'unità di base per la gestione del rachide cervicale**	L'adattatore radiotrasparente DORO® per l'unità di base per la gestione del rachide cervicale è necessario per il montaggio della morsa per cranio radiotrasparente DORO®.
REF **5979-200** **Adattatore radiotrasparente Mayfield® per l'unità di base per la gestione del rachide cervicale**	L'adattatore radiotrasparente Mayfield® per l'unità di base per la gestione del rachide cervicale è necessario per il montaggio della morsa per cranio radiotrasparente Mayfield®.
REF **5873** **Coupler II**	Il Coupler II è concepito per essere utilizzato con il piano per chirurgia spinale e si monta sul telaio mediante le staffe di adattamento del piano (REF 5846). Il Coupler II costituisce un'ulteriore opzione di gestione del rachide cervicale per consentire il posizionamento del paziente sul telaio spinale con l'utilizzo di una morsa per cranio o di un poggiatesta a ferro di cavallo per la stabilizzazione e il supporto della testa del paziente.
REF **5873-300** **Adattatore DORO® radiotrasparente per il Coupler II**	L'adattatore radiotrasparente DORO® per il Coupler II è necessario per il montaggio della morsa per cranio radiotrasparente DORO® su questo dispositivo.

Tabella 4. Accessori opzionali per il piano per chirurgia spinale *(continua)*

Accessorio	Descrizione
REF **6910-1001** **Morsa per cranio in alluminio DORO® QR3**	Fornisce una stabilizzazione craniale rigida quando richiesta per interventi chirurgici al rachide cervicale. Questa morsa può essere usata con il sistema di posizionamento della testa Levó™, l'unità di base per la gestione del rachide cervicale o l'unità Coupler II usando il rispettivo adattatore per la morsa per cranio in alluminio di cui è corredato ogni sistema.
REF **6910-4004** **Morsa per cranio DORO®, radiotrasparente, telaio spinale**	Questa morsa è un'opzione radiotrasparente per la fissazione craniale rigida quando richiesta per interventi al rachide cervicale. Presenta un profilo più sottile che ne facilita l'adattamento nel telaio spinale. Questa morsa per cranio può essere usata con il sistema di posizionamento della testa Levó™, l'unità di base per la gestione del rachide cervicale o l'unità Coupler II usando l'apposito adattatore per la morsa per cranio radiotrasparente.
REF **6910-3006-2** **Perni per cranio in titanio DORO®**	Compatibili con la morsa per cranio radiotrasparente DORO®.
REF **6910-3006-00** **Perni per cranio in acciaio inox DORO®**	Compatibili con la morsa per cranio in alluminio DORO®.
REF **5864** **Carrello per l'apparecchiatura con relativa copertura**	Il carrello per l'apparecchiatura modulare serve per riporre il piano per chirurgia spinale con tutti i componenti e gli accessori opzionali. La copertura lo protegge dalla polvere quando l'apparecchiatura non è in uso. Consultare la Sezione 10.2.4 per maggiori informazioni.
REF **6946** **Cuscino medico di posizionamento in Tempur-Pedic® di Mizuho OSI, misura standard**	Il cuscino di misura standard in Tempur-Pedic® può essere usato per fornire un sostegno aggiuntivo, mantenendo il corretto posizionamento delle gambe del paziente disteso sul piano per chirurgia spinale.
REF **6947** **Cuscino medico di posizionamento in Tempur-Pedic® di Mizuho OSI, misura queen**	Il cuscino di misura queen in Tempur-Pedic® può essere usato per fornire un sostegno aggiuntivo, mantenendo il corretto posizionamento delle gambe del paziente disteso sul piano per chirurgia spinale.

10.2 Uso e installazione

10.2.1 Imbottiture doppie per il torace

Per installare le imbottiture doppie per il torace:

1. Aprire la leva di bloccaggio sulla staffa dell'imbottitura, orientare la staffa al di sopra del binario del piano per chirurgia spinale, adagiare in sede l'imbottitura e bloccare la leva di bloccaggio.

NOTA: *le imbottiture doppie per il torace riportano un'etichetta che le differenzia a seconda del lato destro o sinistro. Queste devono essere orientate verso il paziente quando questo si trova in posizione prona. Verificare che le imbottiture siano installate sul lato corretto del piano per chirurgia spinale.*



Figura 61. Set di imbottiture doppie per il torace

2. Se il posizionamento è corretto, le imbottiture doppie per il torace sostengono il paziente in modo tale che il bordo superiore dell'imbottitura sia parallelo al punto di riferimento anatomico del paziente, ovvero l'incavo soprasternale.
3. Verificare che la sezione di sostegno laterale abbracci la parete toracica e si trovi al di sotto del plesso brachiale.

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

10.2.2 Telaio radiotrasparente Wilson Plus™

NOTA: *è richiesta una conoscenza approfondita in merito all'uso della base di controllo avanzato e del telaio radiotrasparente Wilson Plus™ prima del loro utilizzo e del trasferimento del paziente. Per istruzioni complete sulla preparazione della base di controllo avanzato e del telaio radiotrasparente Wilson Plus™, consultare il relativo manuale d'uso, che fornisce informazioni dettagliate riguardanti l'approntamento, la pulizia e la manutenzione.*

Il telaio radiotrasparente Wilson Plus™ (REF 5321G) può essere utilizzato al posto delle imbottiture per torace, anche e cosce nel posizionamento sul piano per chirurgia spinale (Figura 62). Il telaio Wilson Plus™ offre un modo pratico e stabile per mantenere il paziente in posizione flessa per procedure lombari. Il telaio idoneo alla flessione del rachide è realizzato in fibra di carbonio ed è pertanto completamente radiotrasparente e consente l'installazione del braccio a C. La piattaforma Wilson Plus™ può essere usata per procedure chirurgiche di laminectomia, decompressione o microdiscectomia.



Figura 62. Modello 5321G del telaio radiotrasparente Wilson Plus™ montato sul piano per chirurgia spinale

10.2.3 Sistema di posizionamento della testa Levó™

Il sistema di posizionamento della testa Levó™ è un accessorio modulare studiato per il montaggio sul piano per chirurgia spinale che consente di sostenere e posizionare la testa quando il paziente è prono per interventi di chirurgia cervicale posteriore e per altre procedure spinali che non richiedono una morsa per cranio per la stabilizzazione della testa. Il sistema Levó™ è studiato per fornire maggiore supporto e controllo e ridurre i tempi di approntamento. Comprende un braccio dotato di meccanismo elettromeccanico di blocco e rilascio per la regolazione simultanea di tutti i giunti del braccio stesso. Le funzioni uniche di questo sistema consentono la regolazione controllata della posizione della testa in fase pre e intraoperatoria.

Sono disponibili quattro pacchetti preconfigurati:

- Pacchetto 1: Prono (REF 7887-100)

  Questo pacchetto fornisce un sistema per posizionare agevolmente la testa del paziente per interventi di chirurgia spinale non cervicale in posizione prona mediante una gamma di movimenti migliorata fornita dal braccio Levó™. Comprende il braccio e la piattaforma prono per sostenere la testa, compatibile con il casco ProneView® o con i cuscini facciali GentleTouch®.

- Pacchetto 2: Cervicale (REF 7887-200)

  Questo pacchetto contiene i componenti principali necessari per usare il sistema nei casi di chirurgia cervicale in posizione prona. Comprende il braccio, l'adattatore QuickConnect e le maniglie di controllo, consentendo un efficiente posizionamento del paziente e regolazioni intraoperatorie.

- Pacchetto 3: Standard (REF 7887-300)

  Il pacchetto standard consiste in un sistema che consente di eseguire casi di chirurgia cervicale per i quali è necessaria una morsa per il cranio, nonché altre procedure spinali in posizione prona per le quali la piattaforma prona è sufficiente a sostenere la testa.

- Pacchetto 4: Premium (REF 7887-400)

  Comprende tutti i moduli di posizionamento, inclusa la torre Z, che forniscono un controllo di precisione del movimento verticale. Questa configurazione offre estrema versatilità, poiché include tutte le opzioni di interfaccia di regolazione della piattaforma.



Figura 63. Sistema di posizionamento della testa Levó™ (pacchetto standard; componenti per procedure di chirurgia spinale prone)



Figura 64. Sistema di posizionamento della testa Levó™ su piano di chirurgia spinale (componenti del pacchetto Cervicale)

10.2.4 Carrello per l'apparecchiatura e relativa copertura

Il carrello per l'apparecchiatura costituisce un comodo mezzo per riporre tutti i componenti del piano per chirurgia spinale, concepito per accedere facilmente ai componenti riposti ed evitare che questi vengano danneggiati. Nel carrello è possibile riporre anche il piano radiotrasparente per imaging, anch'esso da montare sulla base di controllo avanzato (Figura 65). Il carrello per l'apparecchiatura è dotato di una copertura che assicura una protezione supplementare al piano del tavolo e ai componenti riposti (Figura 66).



Figura 65. Carrello per l'apparecchiatura



Figura 66. Carrello per l'apparecchiatura con relativa copertura

11 Pulizia, conservazione e manutenzione

11.1 Pulizia e disinfezione

NOTA: *pulire e disinfettare il piano per chirurgia spinale dopo ogni uso.*

11.1.1 Piano del tavolo

La superficie esterna del tavolo deve essere pulita regolarmente con un panno inumidito con una soluzione detergente blanda e asciugato con un panno morbido anti-pelucchi. Questa indicazione è valida anche per l'imbottitura e il piano del tavolo.

Prestare attenzione al fine di evitare l'esposizione del tavolo a un'umidità eccessiva. Si consiglia di non impiegare metodi di pulizia mediante irrigazione, nebulizzazione o vapore.

ATTENZIONE: evitare di versare direttamente sostanze liquide sul piano per chirurgia spinale. Evitare di sottoporre il piano per chirurgia spinale all'azione di una macchina di lavaggio per attrezzature.

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

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

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

NOTA: *la mancata asciugatura accurata della superficie in seguito a pulizia e disinfezione può comportare la formazione di ruggine sulla superficie dell'apparecchiatura o danneggiarla.*

11.1.2 Sistema ProneView® con casco e specchio

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

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

11.1.3 Imbottiture mediche in Tempur-Pedic® di Mizuho OSI

NOTA: *le imbottiture mediche in Tempur-Pedic® di Mizuho OSI devono essere sempre conservate in posizione appianata. Le imbottiture possono irrigidirsi in presenza di basse temperature e possono incrinarsi o rompersi quando arrotolate. Prima di usare o maneggiare le imbottiture, lasciarle riscaldare a temperatura ambiente. In accordo conle raccomandazioni AORN, è importante limitare l'esposizione della cute a basse temperature ambientali, proteggere il paziente avviando trattamenti di riscaldamento passivo (come, ad esempio, sistemi di riscaldamento forzato, coperte, involucri o composti termo-riflettenti) e mantenere la temperatura ambiente tra i 20 e i 25 °C.*

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

ATTENZIONE: NON sollevare, far scorrere o trasportare le imbottiture mediche in Tempur-Pedic® di Mizuho OSI afferrandone solo il rivestimento in tessuto. Il rivestimento può strapparsi o lacerarsi.

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

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

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

Per pulire la superficie inferiore dell'imbottitura o il piano del tavolo, sollevare un lato dell'imbottitura e ripiegarlo sull'altro lato. Pulire l'imbottitura o il piano del tavolo, asciugarli con un panno anti-pelucchi e quindi riposizionare l'imbottitura sul piano del tavolo.

11.2 Immagazzinamento

Quando non viene utilizzato, il piano per chirurgia spinale deve essere mantenuto in un ambiente asciutto e pulito. L'ambiente di spedizione e immagazzinamento deve presentare le seguenti condizioni:

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

Quando il tavolo operatorio viene riposto, è necessario utilizzare la copertura in dotazione per proteggerlo dalla polvere.

11.3 Manutenzione

La pulizia delle superfici del tavolo e della sua imbottitura dopo ogni utilizzo garantisce molti anni di funzionamento senza problemi. Tutti i componenti sono lubrificati permanentemente in fabbrica, pertanto il piano del tavolo non richiede ulteriori operazioni di lubrificazione.

Manutenzione preventiva:

Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI per ricevere la lista di controllo completa relativa alla manutenzione preventiva.

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

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

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

+1-510-429-8324 (Fax)

service@mizuhosi.com

www.mizuhosi.com

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

12 Rimozione e sostituzione

12.1 Staffe di montaggio sulle imbottiture

Per rimuovere le staffe di montaggio sulle imbottiture per anche, cosce e torace:

1. Rimuovere le quattro viti sul lato posteriore dell'imbottitura mediante l'apposito strumento.

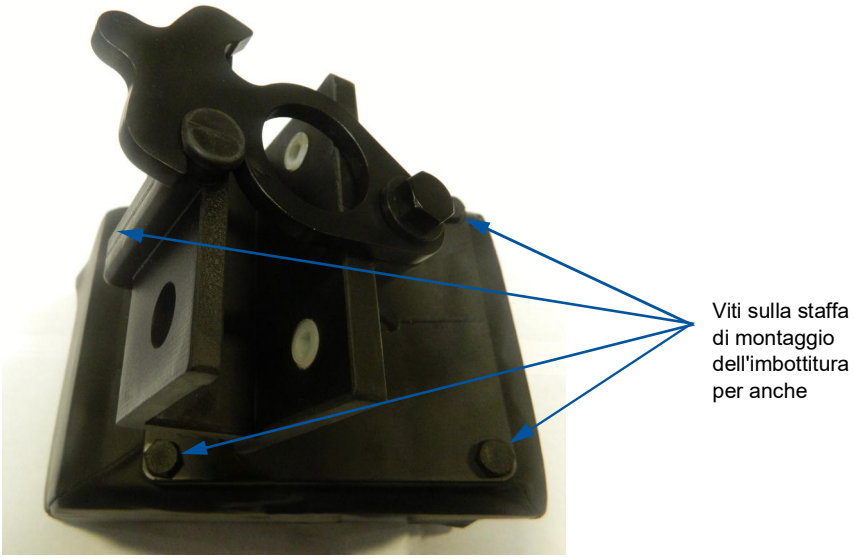


Figura 67. Posizione delle viti sulla staffa di montaggio dell'imbottitura per anche

2. Se necessario, sostituire e riassemblare seguendo l'ordine inverso.

13 Supporto tecnico

13.1 Contatto per parti di ricambio e assistenza

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

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

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

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

13.2 Ordine di parti di ricambio

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

Se la parte interessata è nota, comunicarne tramite telefono, fax o e-mail il codice articolo e la descrizione al servizio di assistenza di Mizuho OSI per ottenere informazioni sul prezzo e sulla disponibilità.

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

13.3 Restituzione di parti danneggiate

Identificare la parte o il codice della parte da restituire.

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

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

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

13.4 Invio di parti per interventi di riparazione

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

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

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

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

La parte sarà valutata e il cliente sarà contattato al fine di comunicargli il costo della riparazione, salvo il caso in cui l'intervento non sia coperto dalla garanzia del tavolo operatorio.

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

13.5 Garanzia

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