Trios®

Piano per chirurgia spinale

Manuale d'uso

Traduzioni disponibili:

- Inglese (en)
- Spagnolo (es)
- Francese (fr)
- Tedesco (de)
- Italiano (it)
- Portoghese (ptbr)
- Danese (da)
- Giapponese (ja)
- Cinese (zh)
- Polacco (pl)
- Rumeno (ro)
- Svedese (sv)
- Norvegese (no)
- Finlandese (fi)
- Greco (el)
- Ungherese (hu)
- Coreano (ko)
- Ceco (cs)
- Multilingue (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
NEWHIPNEWS.COM

REF 7943

NW0786 Rev U
Mizuho OSI ©2015-2023

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

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

Indice

1 Avvisi importanti 1

1.1 Marchi commerciali 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 9

2.5 Condizioni d'uso 9

2.6 Durata utile del prodotto 9

2.7 Specifiche 10

2.8 Trasporto e immagazzinamento 10

3 Identificazione dei componenti 11

3.1 Piano per chirurgia spinale Trios® 11

3.2 Torri 12

3.3 Altri componenti standard 16

3.3.1 Piano per il viso 16

3.3.2 Fascia per arti inferiori 16

3.3.3 Cinghie di sicurezza 17

3.3.4 Regolatore del vettore di trazione cervicale 18

3.4 Opzioni relative alle imbottiture per cosce e anche 18

3.4.1 Set di 8 imbottiture in Tempur-Pedic® 18

3.4.2 Imbottitura combinata per cosce e anche 19

3.5 Opzioni dei supporti per braccia 20

3.5.1 Supporti per braccia snodati 20

3.5.2 Supporti mobili per braccia 21

3.6 Numero di modello e numero di serie 22

4 Ispezione 23

4.1 Accettazione e trasferimento 23

4.2 Prima e dopo la procedura 23

4.3 Manutenzione preventiva 23

5 Componenti del piano per chirurgia spinale Trios® 24

5.1 Componenti standard 24

5.2 Opzioni relative alle imbottiture per cosce e anche 25

5.3 Opzioni dei supporti per braccia 26

5.4 Kit di assistenza paziente del piano per chirurgia spinale Trios® 27

6 Montaggio e smontaggio del piano per chirurgia spinale Trios® 28

6.1 Preparazione della base del tavolo Trios® per il montaggio del piano del tavolo 28

6.2 Montaggio del piano per chirurgia spinale Trios® 29

6.3 Smontaggio del piano per chirurgia spinale Trios® 37

7 Posizionamento prono del paziente sul tavolo per chirurgia spinale Trios® 39

7.1 Componenti usati per il posizionamento prono del paziente 55

8 Rotazione di 180° 58

8.1 Preparazione alla sequenza di rotazione 58

8.2 Posizionamento dei componenti 63

8.3 Sequenza di compressione e controllo di sicurezza 65

8.4 Sequenza di rotazione 68

8.5 Smontaggio del piano radiotrasparente per imaging Trios® 70

8.6 Posizionamento finale del paziente in seguito alla rotazione 76

8.7 Componenti necessari per la rotazione di 180° 80

9 Gestione del rachide cervicale con il piano per chirurgia spinale Trios® 83

9.1 Regolatore del vettore di trazione cervicale 83

9.2 Coupler II 86

9.3 Unità di base per la gestione del rachide cervicale 88

9.4 Rotazione di 180° con l'unità di base per la gestione del rachide cervicale 91

9.5 Componenti e accessori opzionali per la gestione del rachide cervicale 95

10 Accessori opzionali del piano per chirurgia spinale Trios® 97

10.1 Accessori opzionali 97

10.2 Kit opzionali di assistenza paziente 99

10.3 Uso e installazione 100

10.3.1 Imbottiture doppie per il torace 100

10.3.2 Telaio radiotrasparente Wilson Plus™ 101

10.3.3 Sistema di posizionamento della testa Levó™ 101

10.3.4 Carrello per l'apparecchiatura e relativa copertura 104

11 Pulizia, conservazione e manutenzione 105
11.1 Pulizia e disinfezione 105
11.1.1 Piano del tavolo 105
11.1.2 Sistema ProneView® con casco e specchio 105
11.1.3 Imbottiture Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI 106
11.2 Immagazzinamento 106
11.3 Manutenzione 107

12 Supporto tecnico 108
12.1 Contatto per parti di ricambio e assistenza 108
12.2 Ordine di parti di ricambio 108
12.3 Restituzione di parti danneggiate 108
12.4 Invio di parti per interventi di riparazione 108
12.5 Garanzia 109

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 il manuale d'uso NW0785 della base del tavolo Trios® per poter mettere in funzione l'apparecchiatura in modo adeguato e sicuro.

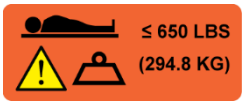
Attenersi a tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni indicate sull'apparecchiatura o descritte nel presente manuale e nel manuale d'uso NW0785 della base del tavolo Trios®.

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

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

Sul prodotto e/o nel manuale 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[6]	Questo simbolo indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
CE Marcatura CE[7]	Questo simbolo indica che il prodotto è conforme alla normativa di armonizzazione della Comunità Europea.
UK CA Marcatura UKCA[8]	Questo simbolo indica che il prodotto è conforme ai requisiti della normativa della Gran Bretagna (Regno Unito).
MD 5.7.7 Dispositivo medico[1]	Questo simbolo indica un dispositivo medico.
 3082 Produttore[2]	Questo simbolo indica il produttore del dispositivo.

 2497 Data di produzione[2]	Questo simbolo indica la data di fabbricazione.
NOTA:	Questo simbolo segnala commenti o istruzioni importanti.
 0434B Attenzione[2]	Questo simbolo di ATTENZIONE indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può comportare lesioni di moderata o lieve entità.
 W001 Simbolo di pericolo generico[3]	Questo simbolo di AVVERTENZA indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può comportare lesioni gravi o la morte.
 Simbolo RAEE[5]	Questo simbolo indica le istruzioni per uno smaltimento adeguato.
 2493 Numero di catalogo[2]	Questo simbolo indica un codice di un prodotto.
 2498 Numero di serie[2]	Questo simbolo indica un numero di serie.
 M002 Consultare il manuale o l'opuscolo di istruzioni[3]	Questo simbolo indica che è necessario leggere il manuale d'uso prima dell'uso.
 1641 Consultare le istruzioni per l'uso[2]	Questo simbolo indica che si consiglia di consultare il manuale d'uso prima dell'uso.
 5021 Equipotenzialità[4]	Questo simbolo indica un perno di terra esterno che deve essere collegato alla messa a terra (tramite connettore equipotenziale/barra di distribuzione) quando il cavo di alimentazione CA non è collegato a una presa di corrente CA per uso ospedaliero con messa a terra di protezione nella sala operatoria o nella struttura.
 5840 Parte applicata di tipo B[4]	Questo simbolo indica che l'apparecchiatura è una parte applicata di TIPO B ai sensi della normativa IEC 60601-1 ed è, in generale, adeguata ad applicazioni che prevedono il contatto interno o esterno con il paziente, ad eccezione del cuore. Il circuito del paziente è collegato a una messa a terra di protezione e questa apparecchiatura deve essere collegata solo a prese di corrente CA per uso ospedaliero dotate di messa a terra.
 5009 Stand-by[4]	Questo simbolo indica un interruttore di accensione/spegnimento.
	Questo simbolo indica un movimento verso l'alto o verso il basso.
	Questo simbolo rappresenta il limite di peso del paziente.

[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 15223-1:2016 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: requisiti generali).

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

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

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

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

[6] Simbolo tratto da "Ordinanza relativa ai dispositivi medici" del 1° luglio 2020; SR 812 213.

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

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

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

AVVERTENZA: l'utilizzo del piano per chirurgia spinale Trios® per pazienti con un peso superiore a 295 kg (650 libbre) potrebbe danneggiare il tavolo e mettere in pericolo il paziente o gli operatori sanitari.

AVVERTENZA: il piano del tavolo è in grado di sostenere il peso massimo indicato solo se montato con il lato paziente verso l'alto (l'etichetta del limite di peso del paziente e le maniglie fisse del piano sono visibili, mentre i ganci di montaggio sono rivolti verso il basso) sulla torre installata sul lato inferiore della traversa, come descritto nella Sezione 6. Il posizionamento del paziente su un piano non installato secondo la procedura descritta potrebbe danneggiare il tavolo e mettere in pericolo il paziente o gli operatori sanitari.

AVVERTENZA: la base del tavolo Trios® deve essere utilizzata esclusivamente da personale opportunamente formato da parte di Mizuho OSI o da personale interno alla struttura medica, in possesso della qualifica per la formazione. Il mancato rispetto di tale requisito può danneggiare l'apparecchiatura 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 contro possibili rischi elettrici, quando il tavolo è alimentato a batteria è necessario un collegamento esterno tramite filo di massa tra il perno esterno e la messa a terra di protezione (tramite connettore equipotenziale o barra di distribuzione).**

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 la Sezione 12).

AVVERTENZA: il piano per chirurgia spinale Trios® e la base del tavolo Trios® non devono essere messi in funzione in presenza di anestetici o sostanze volatili infiammabili né di gas, liquidi o atmosfere esplosive.

AVVERTENZA: l'uso di componenti non fabbricati né consigliati da Mizuho OSI può provocare lesioni al paziente o agli operatori sanitari o danni all'apparecchiatura.

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 Trios®, alla base del tavolo Trios® 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 del defibrillatore cardiaco unitamente al sistema chirurgico Trios®, consultare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dei suddetti dispositivi. I potenziali pericoli da prendere in considerazione comprendono, tra gli altri, ustioni del paziente, rischi di esplosione o scossa elettrica del paziente o dell'operatore.*

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

1.1 Marchi commerciali

Trios®, GentleTouch®, Orange Aid® e IntelliPendant® sono marchi registrati di proprietà di Mizuho OSI.

Wilson Plus™ è un marchio 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 pro med instruments GmbH.

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

Velcro® è un marchio registrato di Velcro Industries.

Prodotto protetto da:

Numeri di brevetto Stati Uniti:	10,149,793, 10,888,481, 9,713,562, 9,700,476

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 Trios® è uno dei piani intercambiabili disponibili per il sistema chirurgico Trios®. Il piano per chirurgia spinale Trios® REF 7943 può essere utilizzato in combinazione con la base del tavolo Trios® REF 7803. Il piano per chirurgia spinale Trios® montato sulla base del tavolo Trios® è progettato per dare sostegno e mantenere in posizione il paziente sottoposto a procedure di chirurgia spinale.

Il piano per chirurgia spinale Trios® comprende le imbottiture Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI. Il materiale utilizzato per le imbottiture Mizuho OSI ha proprietà viscoelastiche ed è sensibile alla temperatura, quindi diventa più morbido nei punti in cui il corpo del paziente ha un contatto maggiore con la superficie, mentre resta più compatto nelle aree di contatto minore. 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 Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI comprendono una migliore gestione della pressione, una riduzione dello sforzo di taglio e un maggiore comfort del paziente a temperatura ambiente.

ATTENZIONE: in accordo con i consigli 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 Trios® 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 Trios® con componenti standard, montato sulla base del tavolo Trios®

2.2 Uso previsto

Il piano per chirurgia spinale Trios® utilizzato unitamente alla base del tavolo Trios® 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 Trios® 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 Trios® montato sulla base non deve essere utilizzato per il trasporto dei pazienti.

Il piano per chirurgia spinale Trios® montato sulla base del tavolo Trios® rappresenta una piattaforma progettata per sostenere e posizionare pazienti adulti e pediatrici di peso inferiore a 295 kg (650 libbre).

2.3 Profilo dell'utente

Il piano per chirurgia spinale Trios® utilizzato unitamente alla base del tavolo Trios® 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 usare il sistema chirurgico Trios®, l'operatore deve leggere il Manuale d'uso NW0785 della base del tavolo Trios®. L'utente deve inoltre leggere il manuale d'uso del piano del tavolo utilizzato:

Manuale d'uso NW0786 del piano per chirurgia spinale Trios®

Manuale d'uso NW0787 del piano radiotrasparente per imaging Trios®

Il personale che utilizza il sistema chirurgico Trios® deve necessariamente seguire un addestramento specifico fornito da Mizuho OSI o da personale qualificato all'interno della struttura medica.

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

2.5 Condizioni d'uso

Il piano per chirurgia spinale Trios® utilizzato unitamente alla base del tavolo Trios® può essere impiegato più volte al giorno in strutture mediche quali ospedali e centri di chirurgia o radiologia ambulatoriali.
Il piano per chirurgia spinale Trios® montato sulla base del tavolo Trios® 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

Il ciclo di vita del prodotto è di dieci (10) anni. Al momento della consegna, il prodotto è conforme alle normative e agli standard vigenti. Il dispositivo è tuttavia soggetto a invecchiamento e usura, nonostante venga sottoposto a un utilizzo adeguato, ispezioni di routine, assistenza programmata, manutenzione e riparazioni. La funzionalità del prodotto dipende da numerosi fattori tra cui, in via non esaustiva, la frequenza d'uso, le attività di manutenzione e riparazione, e le modalità d'uso. Mizuho OSI consiglia pertanto di sottoporre il tavolo ad attività autorizzate di manutenzione preventiva e riparazione per l'intera sua durata. Per informazioni sullo smaltimento del prodotto al termine della sua durata utile, rivolgersi al servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere la Sezione 12). Per informazioni sulla garanzia del prodotto, vedere la Sezione 12.5.

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

2.7 Specifiche

Il piano per chirurgia spinale Trios® presenta le seguenti specifiche:

- Il carico massimo del paziente sostenuto dal piano del tavolo è 295 kg (650 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), o di 233,5 cm (92 pollici) comprensivo dei ganci di montaggio.
- 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.
- Il regolatore del vettore di trazione cervicale può sostenere un carico massimo di 27 kg (60 libbre).

2.8 Trasporto e immagazzinamento

Il piano per chirurgia spinale Trios® 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 Trios®, 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 compresa tra -20 e 50 °C (tra -4 e 122 °F).
- Umidità relativa compresa tra il 10 e il 95%, senza condensa.
- Pressione atmosferica compresa tra 75 e 105 kPa.

Quando il piano del tavolo viene riposto sulla base del tavolo Trios®, 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 Trios®

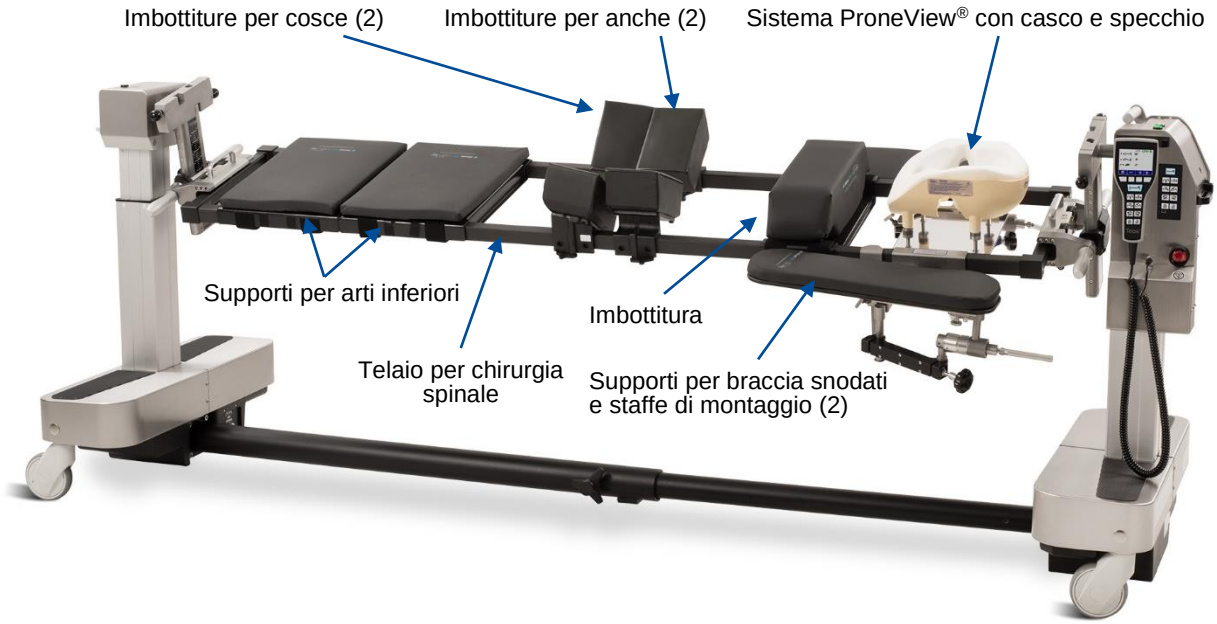


Figura 2: piano per chirurgia spinale Trios® con i componenti installati

3.2 Torri

Il piano per chirurgia spinale Trios® è montato sulla base tramite due torri, collegate alle traverse del lato testa e del lato piedi della base del tavolo.

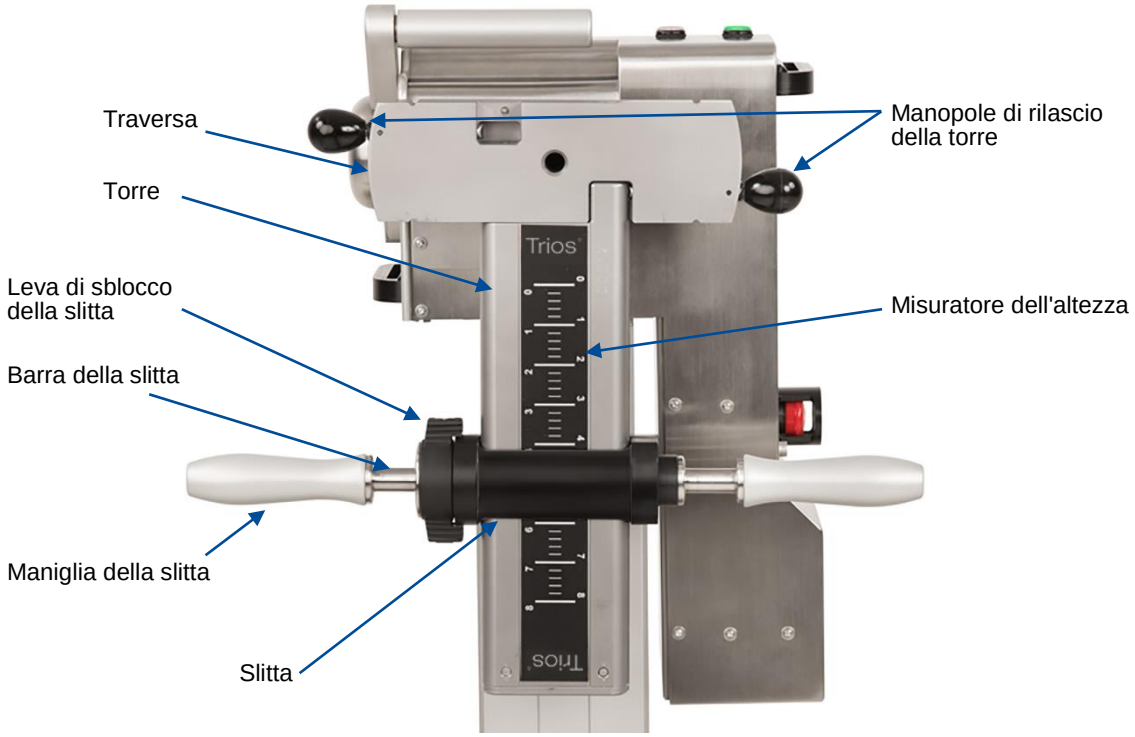


Figura 3: componenti della torre

Per fissare la torre alla traversa, sollevare la prima afferrando le maniglie della slitta e posizionarla al di sotto della traversa, a un'angolazione tale da allineare il perno circolare della torre con il relativo alloggiamento posto nella parte inferiore della traversa (Figura 4). Inserire il perno nell'alloggiamento. Ruotare il lato della torre non ancora inserito nella traversa finché non scatta in posizione.

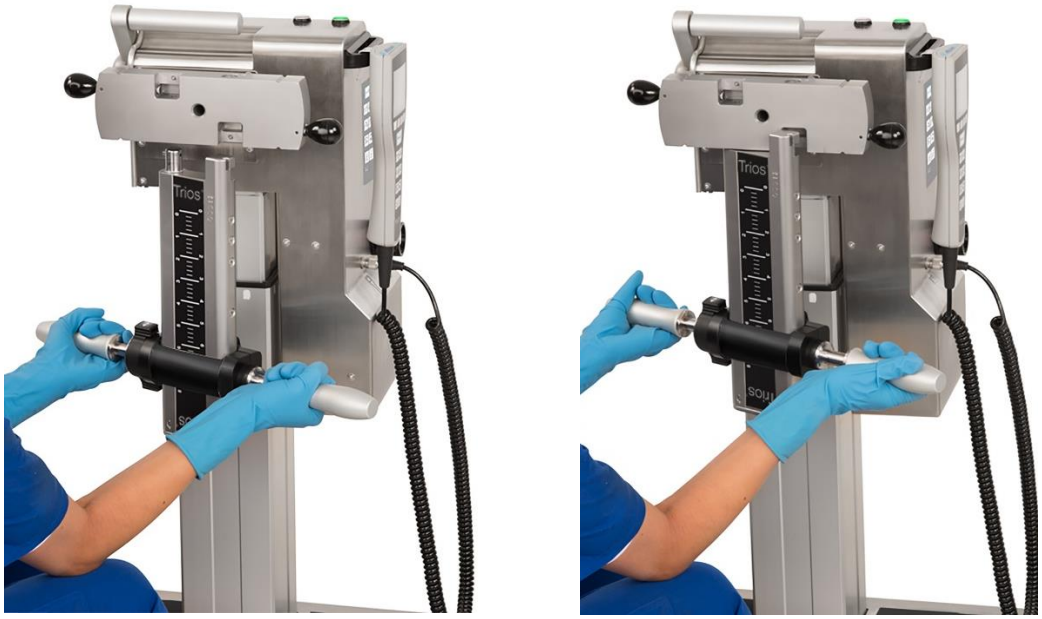


Figura 4: allineamento e inserimento della torre nell'alloggiamento posto nella parte inferiore della traversa



Figura 5: torre fissata alla traversa della colonna del lato testa

La slitta su ciascuna torre rappresenta la superficie di appoggio del piano del tavolo. È possibile regolare la posizione della slitta affinché il piano del tavolo si trovi a un'altezza adeguata alla procedura chirurgica da eseguire e alla corporatura del paziente.

1. Per sbloccare la slitta, sollevare leggermente le maniglie e ruotare la leva di sblocco della slitta in una delle due direzioni. La slitta è sbloccata quando l'etichetta rossa diventa visibile.



Figura 6: rilascio della leva di sblocco della slitta

2. Sollevare o abbassare la slitta affinché raggiunga l'altezza desiderata, quindi rilasciare la leva di sblocco. La leva torna, così, alla posizione di blocco e l'etichetta rossa non è più visibile. Il misuratore dell'altezza posto su ogni torre facilita l'operazione di impostazione della slitta alla stessa altezza alle due estremità del tavolo.



Figura 7: leva di sblocco della slitta nella posizione di blocco

3. Verificare che la slitta sia saldamente bloccata in posizione.

AVVERTENZA: verificare che entrambe le leve di sblocco della slitta si trovino in posizione di blocco prima di collocare il paziente sul piano o di regolare l'altezza del tavolo. La mancata osservanza di questa precauzione può mettere in pericolo il paziente o gli operatori sanitari.

L'altezza della slitta può essere regolata manualmente in qualsiasi momento: prima dell'installazione del piano del tavolo, dopo questa operazione o in seguito al posizionamento del paziente sul piano del tavolo. Tuttavia, è opportuno notare che quanto maggiore è il carico sostenuto dalla slitta, tanto maggiore sarà la sua resistenza al movimento. Quando possibile, regolare l'altezza prima di trasferire il paziente sul tavolo.

ATTENZIONE: come ulteriore precauzione per la salvaguardia del paziente e degli operatori sanitari, se la forza o la pressione esercitate per regolare l'altezza del piano del tavolo sono insufficienti a causa della maggiore resistenza dovuta al peso combinato del piano del tavolo e del paziente, il piano del tavolo non subisce alcuno spostamento. In tal caso, è richiesto l'intervento di più persone per regolare l'altezza del piano del tavolo alle due estremità.

Per rimuovere la torre dalla traversa, sostenere la prima afferrando una maniglia della slitta e, con l'altra mano, tirare la manopola di rilascio che si trova sulla traversa nella posizione più vicina alla torre per rilasciare il meccanismo di blocco.

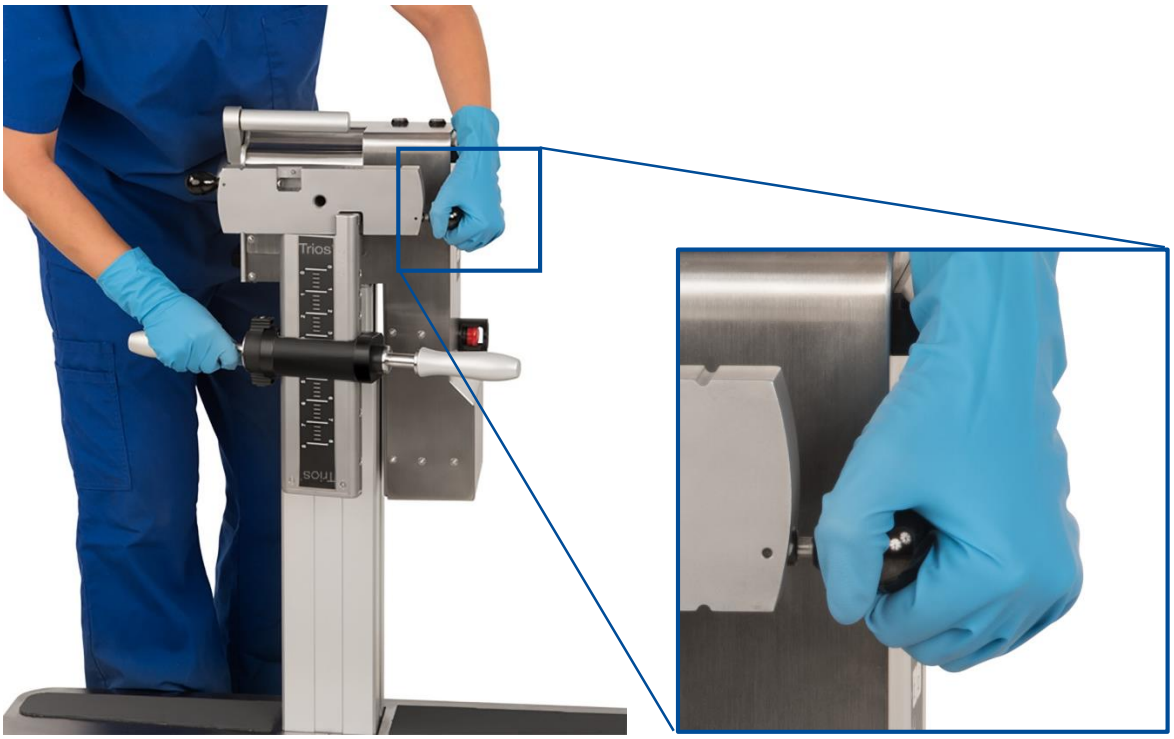


Figura 8: manopola di rilascio della torre installata nella parte inferiore della traversa

NOTA: *se ci si trova all'esterno della colonna del lato testa, tirare la manopola di rilascio della torre nella parte sinistra della traversa per sbloccare la torre installata sotto di essa.*

Dopo aver sbloccato la torre, ruotarla leggermente in senso orario con una mano, quindi sostenerla con entrambe le mani afferrando le maniglie della slitta. Continuare a ruotarla in senso orario finché la protrusione del perno sulla torre non è allineata con l'alloggiamento sulla traversa. Abbassare la torre per estrarla dall'alloggiamento e riporla nel carrello per l'apparecchiatura.

ATTENZIONE: afferrare saldamente la torre con due mani prima di allineare il perno all'alloggiamento. La torre è pesante e può cadere a terra se non è sostenuta in modo adeguato durante la procedura di rimozione, mettendo a rischio l'apparecchiatura e l'operatore sanitario.

3.3 Altri componenti standard

3.3.1 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.

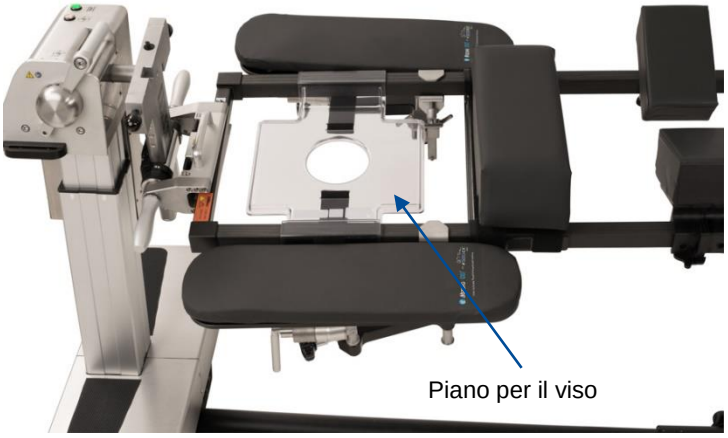


Figura 9: piano per il viso montato sul piano per chirurgia spinale Trios®

3.3.2 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 Trios®. Si consiglia di non utilizzare le imbottiture per cosce assieme alla fascia, poiché la maggiore flessione dell'anca può aumentare la pressione esercitata sulla parte anteriore della coscia (Figura 10).

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.

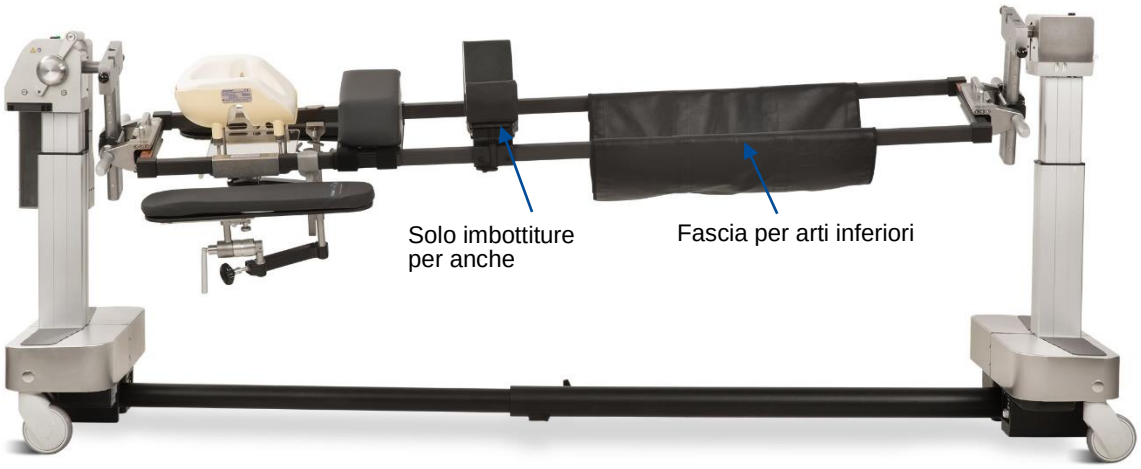


Figura 10: utilizzo della fascia per arti inferiori con le imbottiture per le anche sul tavolo per chirurgia spinale Trios®

3.3.3 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 11):

- 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 11: cinghia per i glutei e cinghie di sicurezza

3.3.4 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 del tavolo Trios® (Figura 12). Consultare la Sezione 9 per maggiori informazioni.



Figura 12: regolatore del vettore di trazione cervicale

3.4 Opzioni relative alle imbottiture per cosce e anche

Sono disponibili due (2) opzioni diverse relative alle imbottiture per cosce e anche tra cui scegliere per l'utilizzo con il piano per chirurgia spinale Trios®:

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

3.4.1 Set di 8 imbottiture in Tempur-Pedic®

Questi set comprendono imbottiture per le anche di taglia piccola, media/normale e grande (Figura 13) 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.**

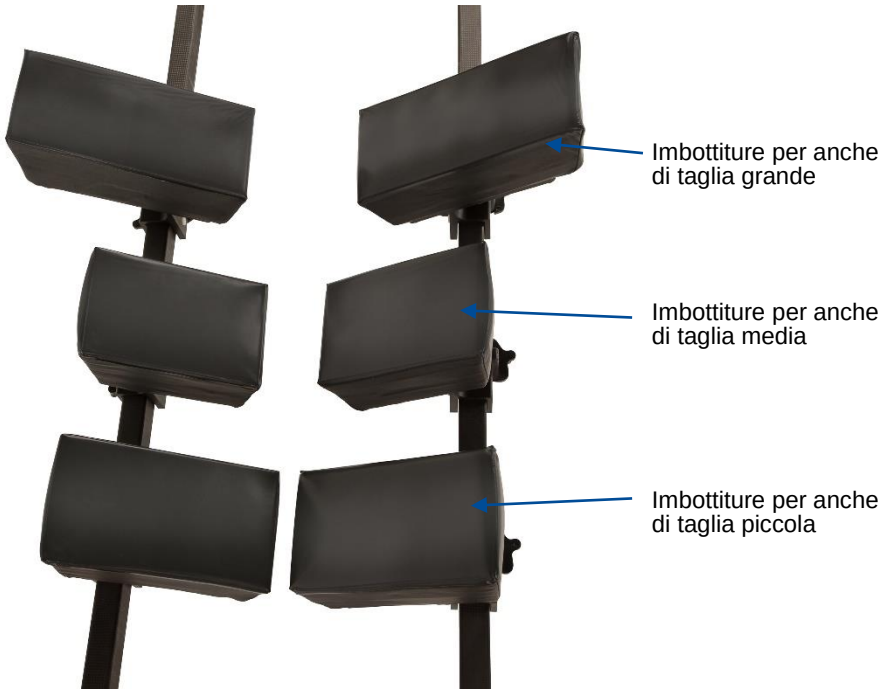


Figura 13: confronto tra le imbottiture per anche di taglia piccola, media e grande montate sul piano per chirurgia spinale Trios®

3.4.2 Imbottitura combinata per cosce e anche

L'ingombro dell'imbottitura combinata per cosce e anche corrisponde all'incirca a quella dell'imbottitura per anche e di quella per le cosce di taglia media messe assieme (Figura 14).

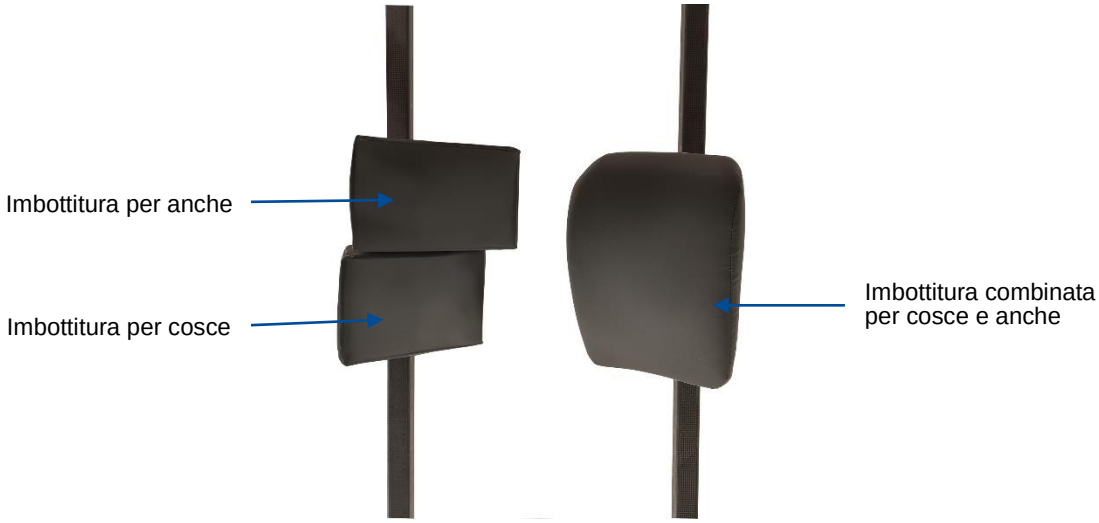


Figura 14: confronto tra imbottitura combinata per cosce e anche e imbottitura per anche di taglia media/normale e imbottitura per cosce



Figura 15: imbottiture combinate per cosce e anche montate con altri componenti standard

3.5 Opzioni dei supporti per braccia

Sono disponibili due opzioni dei supporti per braccia per l'utilizzo con il piano per chirurgia spinale Trios®:

- Supporti per braccia snodati
- Supporti mobili per braccia

3.5.1 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 Trios® 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 16).

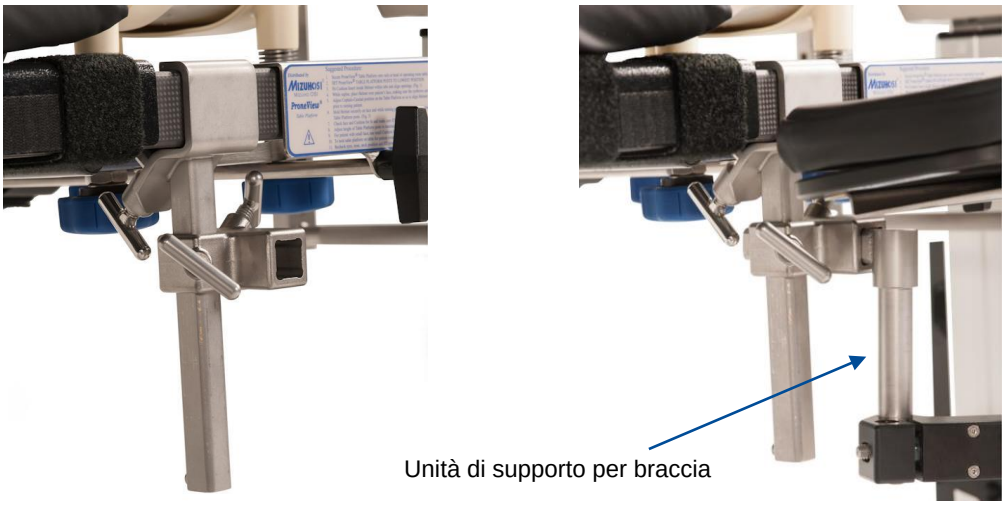


Figura 16: staffa del supporto per braccia montata e unità del supporto per braccia collegata

4. È possibile regolare i supporti per braccia snodati secondo necessità. Utilizzando le maniglie, le manopole e i tiranti mostrati nella Figura 17, i supporti possono essere traslati, sollevati, abbassati, ruotati o angolati per sostenere correttamente le braccia del paziente.

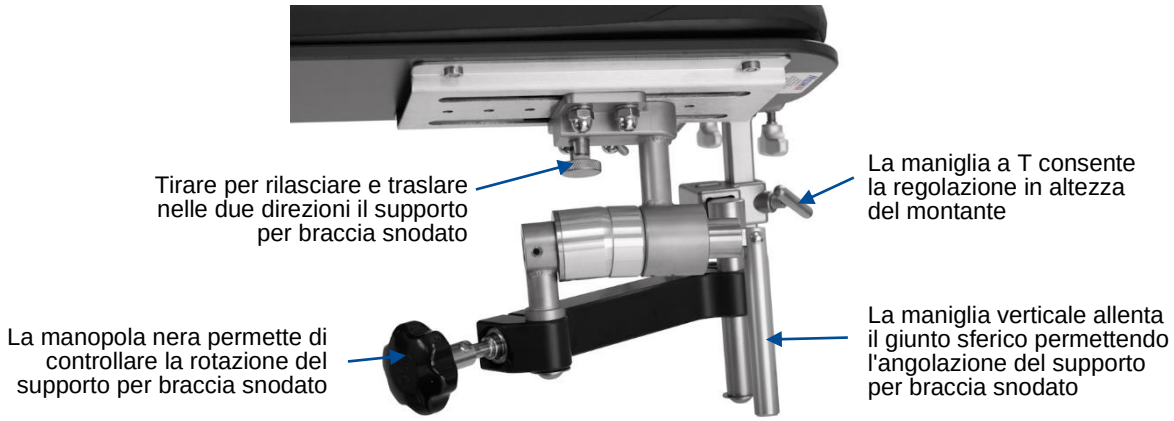


Figura 17: funzionalità del supporto per braccia snodato

3.5.2 Supporti mobili per braccia

Per installare il supporto mobile per braccia:

1. Far scorrere la staffa del supporto per braccia sul piano per chirurgia spinale Trios® 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.

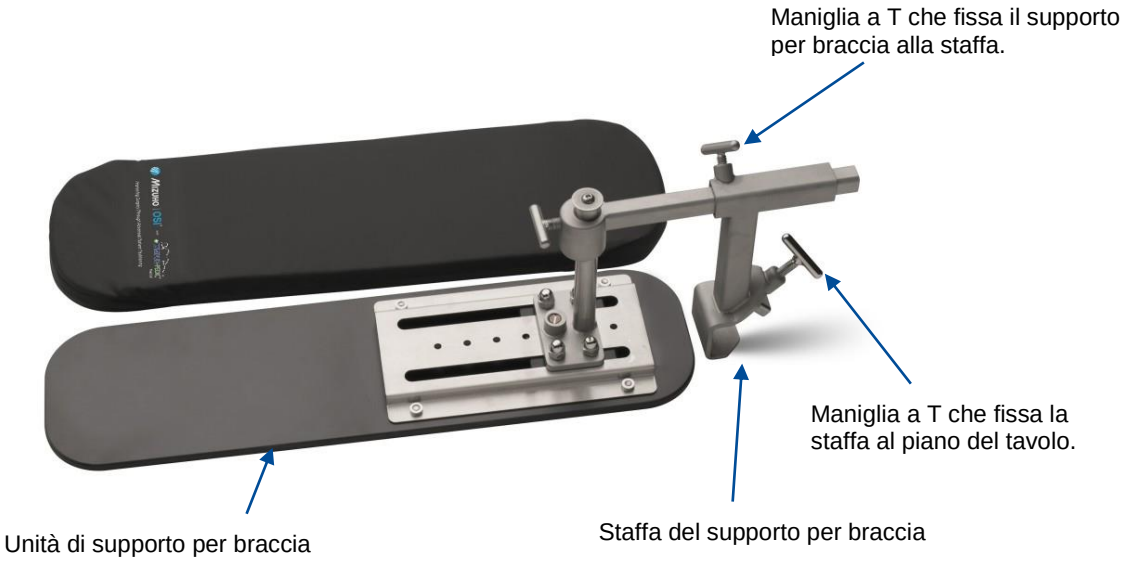


Figura 18: supporto mobile per braccia

3.6 Numero di modello e numero di serie

L'etichetta del fabbricante è collocata sul lato esterno del piano del tavolo, in prossimità dei ganci di montaggio. L'etichetta riporta il numero di modello REF e il numero di serie SN.

4 Ispezione

4.1 Accettazione e trasferimento

1. Dopo aver ricevuto il piano per chirurgia spinale Trios®, 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 sull'etichetta del fabbricante collocata sul lato esterno del piano del tavolo, in prossimità dei ganci di montaggio.

4.2 Prima e dopo la procedura

Prima e dopo ciascun utilizzo del piano per chirurgia spinale Trios®, 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 possono far sì che l'imbottitura assorba liquidi o altri agenti contaminanti. I prodotti danneggiati o malfunzionanti non devono essere utilizzati. Per riparazioni o sostituzioni, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere la Sezione 12).

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 radiotrasparente per imaging Trios® a manutenzione preventiva (vedere Sezione 11.3) con cadenza almeno annuale.

Per ricevere la lista di controllo per la manutenzione preventiva, chiamare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere Sezione 12). 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 Trios®

5.1 Componenti standard

Componente	Descrizione
REF **7803-574** **Telaio spinale Trios®**	Il telaio spinale Trios® è una piattaforma a struttura aperta sulla quale è possibile montare i componenti standard.
REF **7803-579** **Torre (2)**	Le due (2) torri vengono collegate alle traverse poste al lato testa e al lato piedi della base del tavolo Trios® e contengono il meccanismo di montaggio del piano del tavolo.
REF **D28705CE** **Piattaforma regolabile ProneView® con casco e specchio riutilizzabile per il piano per chirurgia spinale Trios®**	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 il capo 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 **5840-7569** **Imbottitura singola per il torace Tempur-Pedic® Medical**	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.
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.

Componente	Descrizione
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 **7803-790** **Regolatore del vettore di trazione cervicale**	Il regolatore del vettore di trazione cervicale agevola la guida della corda di trazione cervicale nel sistema di puleggia della base del tavolo Trios®.
REF **7803-320** **Copertura del piano per chirurgia spinale Trios®**	La copertura del piano per chirurgia spinale Trios® lo protegge dalla polvere quando non è in uso.
REF **5808PV-2** **Kit di assistenza paziente ProneView® del piano per chirurgia spinale Trios®**	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 Trios®.

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 Trios®. L'utilizzo del piano per chirurgia spinale Trios® necessita delle imbottiture per cosce e anche, ma la scelta della tipologia di queste è a discrezione del cliente.

Opzioni relative alle imbottiture	Descrizione
REF **6956** **Set di 8 imbottiture Tempur-Pedic® Comfort**	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 Trios®.
REF **6956-5** **Imbottitura per anche Tempur-Pedic® Comfort, 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 per anche Tempur-Pedic® Comfort, normale (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®.

Opzioni relative alle imbottiture	Descrizione
REF **6956-3** **Imbottitura per anche Tempur-Pedic® Comfort, 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. Per i pazienti di peso superiore ai 159 kg (350 libbre) può essere necessario l'utilizzo di due set di imbottiture di taglia grande. Le imbottiture sono realizzate in materiale TEMPUR®.
REF **6956-7** **Imbottitura per anche Tempur-Pedic® Comfort, 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 Trios®. Si consiglia di rimuovere l'imbottitura per cosce durante l'utilizzo della fascia per arti inferiori.
REF **6956-6** **Imbottitura per anche Tempur-Pedic® Comfort, 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 Trios®. 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 Trios®.

5.3 Opzioni dei supporti per braccia

Le seguenti opzioni dei supporti per braccia sono disponibili per l'utilizzo con il piano per chirurgia spinale Trios®. L'utilizzo del piano per chirurgia spinale Trios® necessita dei supporti per braccia, ma la scelta dell'opzione specifica è a discrezione del cliente.

Opzioni di 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 Trios®. Una volta in sede, 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** **Supporti mobili 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 Trios®. 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 Trios®

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

- Un inserto a cuscino ProneView®
- Una copertura per l'imbottitura per il torace
- Una coppia di coperture per l'imbottitura per 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. Gettarli dopo l'uso. Il riutilizzo di un componente qualsiasi del kit di assistenza paziente può causare 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 Trios®. Una scatola di sei (6) kit singoli viene fornita in dotazione ordinando l'articolo REF 5808PV.

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

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

6 Montaggio e smontaggio del piano per chirurgia spinale Trios®

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

NOTA: *prima di utilizzare il piano per chirurgia spinale Trios®, l'utente deve aver letto il manuale d'uso della base del tavolo Trios® NW0785 e aver compreso perfettamente la modalità di funzionamento della base.*

6.1 Preparazione della base del tavolo Trios® per il montaggio del piano del tavolo

Per preparare la base del tavolo Trios® per il montaggio del piano del tavolo, attenersi alla seguente procedura:

1. Con l'assistenza di due persone, spostare la base nella posizione in cui sarà utilizzata e orientare la colonna del lato testa verso la postazione di lavoro dell'anestesista.
2. Inserire il cavo di alimentazione della base del tavolo Trios® 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.
3. Collegare IntelliPendant® alla porta situata sulla colonna del lato testa.
4. Premere l'interruttore di accensione/spegnimento per attivare il tavolo. L'anello posto sull'interruttore di accensione/spegnimento deve illuminarsi di verde.
5. Se la base si trova in configurazione retratta, seguire le istruzioni passo passo fornite da IntelliPendant® per allungare la base (per maggiori informazioni, consultare il manuale d'uso della base del tavolo Trios®).
    a. Allentare il blocco raggi ruotando la manopola di bloccaggio in senso antiorario.
    b. Procedere al passaggio successivo per configurare i fissaggi a pavimento della base, in modo che quelli del lato testa siano sbloccati e quelli del lato piedi restino bloccati.
    c. Allungare la base del tavolo.
    d. Serrare il blocco raggi ruotando la manopola di bloccaggio in senso orario.
6. Verificare che gli indicatori luminosi del blocco di rotazione di 180° posti sulle colonne lato testa e lato piedi non siano accesi (Figura 19).

8. Verificare che l'indicatore luminoso della posizione a livello sia acceso e di colore verde (Figura 19). Se l'indicatore luminoso non è acceso, servirsi di IntelliPendant® per portare il tavolo a livello.

NOTA: *l'indicatore luminoso della posizione a livello non si illumina se i fissaggi a pavimento non sono azionati o se l'angolo Trendelenburg è estremo (oltre ±5°).*

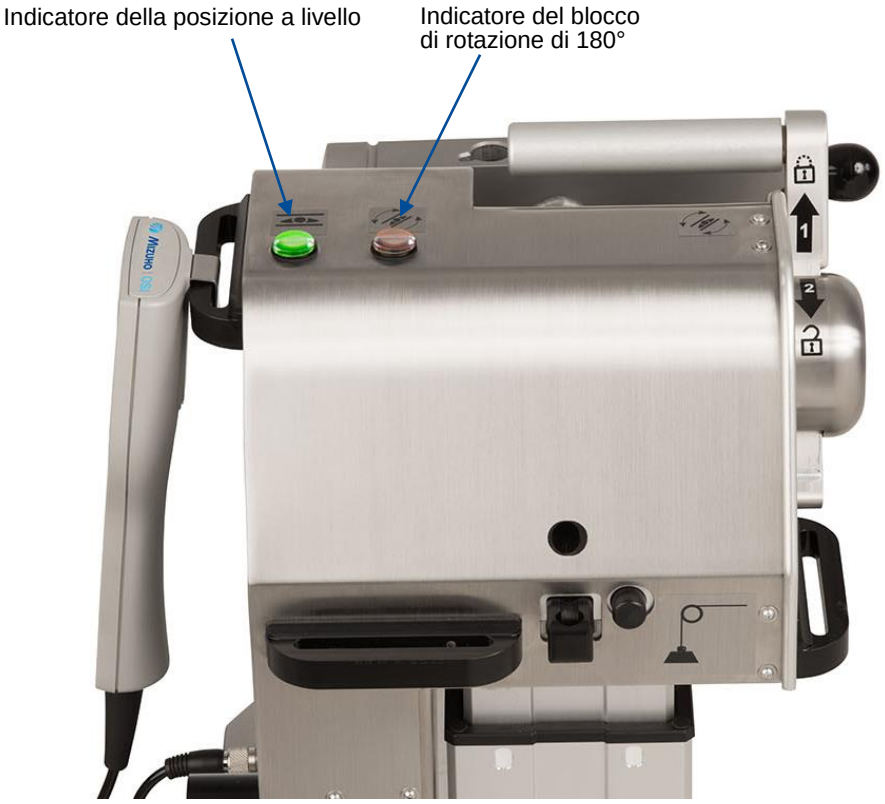


Figura 19: indicatore luminoso della posizione a livello acceso sull'unità del lato testa

6.2 Montaggio del piano per chirurgia spinale Trios®

NOTA: *solo le basi e gli accessori Mizuho OSI sono stati testati e approvati per l'uso con il piano per chirurgia spinale Trios®. Non è stato testato il corretto funzionamento di prodotti di altri fabbricanti assieme al piano per chirurgia spinale Trios®; 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 all'operatore sanitario oppure danni al piano del tavolo o al dispositivo.

Per montare il piano per chirurgia spinale Trios®:

1. 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.

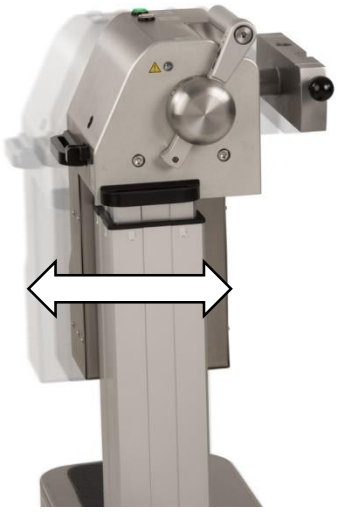


Figura 20: movimento del gruppo di scorrimento

2. Collegare le due torri, una nella parte inferiore della traversa del lato testa e l'altra nella parte inferiore della traversa del lato piedi.
   a. Afferrare le maniglie della slitta per sollevare la torre appena al di sotto della traversa, a un'angolazione tale da allineare il perno circolare della torre con il relativo alloggiamento posto nella parte inferiore della traversa. Inserire il perno nell'alloggiamento sotto la traversa.

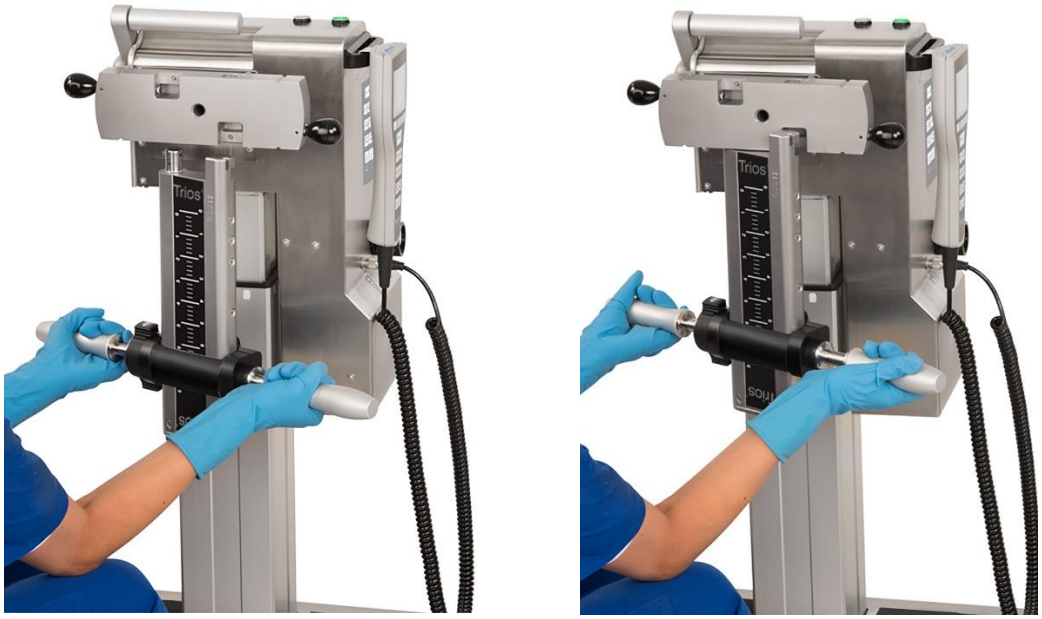


Figura 21: allineamento e inserimento della torre nell'alloggiamento posto nella parte inferiore della traversa

b. Ruotare il lato della torre non ancora inserito nella traversa finché non scatta in posizione.



Figura 22: torre fissata sotto la traversa

3. Dopo aver fissato saldamente ciascuna torre sotto la relativa traversa, è possibile montare il piano del tavolo sulla barra della slitta presente nella torre.

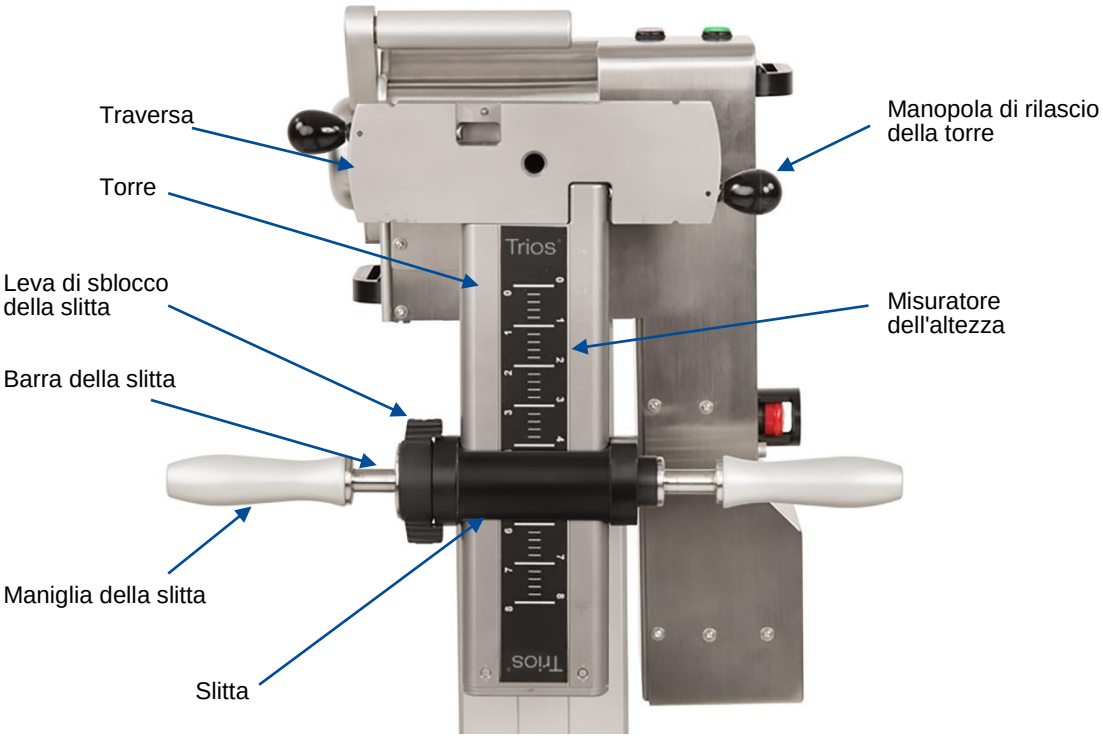


Figura 23: componenti della torre

4. La scelta dell'altezza corretta delle slitte dipende dall'altezza del paziente, poiché il baricentro di questo deve trovarsi in corrispondenza o al di sotto del fulcro di rotazione della traversa. Nello scegliere l'altezza delle slitte è inoltre necessario prendere in considerazione la procedura specifica che sarà eseguita e la preferenza del chirurgo.

   a. Per regolare l'altezza della slitta, sbloccarla sollevandone leggermente le maniglie e ruotando la relativa leva di sblocco in una delle due direzioni. La slitta è sbloccata quando l'etichetta rossa diventa visibile.



Figura 24: rilascio della leva di sblocco della slitta

b. Far scorrere la slitta verso l'alto o verso il basso fino all'altezza desiderata, quindi rilasciare la leva di sblocco della slitta continuando a sostenere il piano del tavolo. La leva torna, così, alla posizione di blocco e l'etichetta rossa non è più visibile. Se necessario, ruotare manualmente la leva fino alla posizione di blocco prima di rilasciare le maniglie della slitta.



Figura 25: leva di sblocco della slitta nella posizione di blocco

c. Verificare che la slitta sia saldamente bloccata in posizione.

AVVERTENZA: verificare che entrambe le leve di sblocco della slitta si trovino in posizione di blocco prima di collocare il paziente sul piano o di regolare l'altezza del tavolo. La mancata osservanza di questa precauzione può mettere in pericolo il paziente o gli operatori sanitari.

NOTA: *per montare il piano del tavolo a livello, allineare il bordo superiore delle due slitte portandoli entrambi a livello della stessa tacca del misuratore dell'altezza posto sulla torre.*

AVVERTENZA: il piano per chirurgia spinale Trios® deve essere montato sulla base del tavolo Trios® 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.

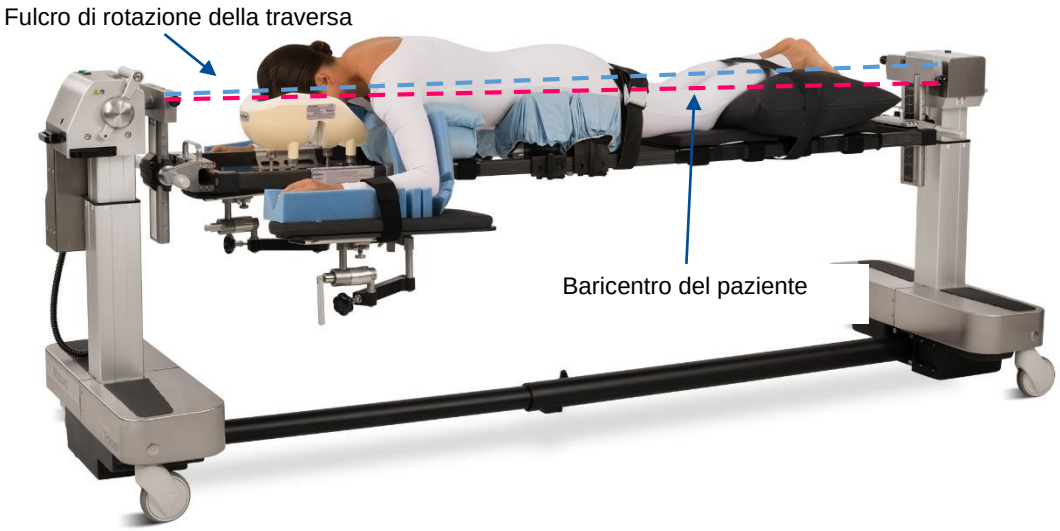


Figura 26: posizione del baricentro del paziente rispetto al fulcro di rotazione della traversa

5. Con l'assistenza di due persone sollevare il piano del tavolo appena al di sopra delle slitte delle torri. Verificare che il piano del tavolo abbia un orientamento tale che il lato paziente sia rivolto verso l'alto (l'etichetta del limite di peso del paziente e le maniglie fisse del piano sono visibili, mentre i ganci di montaggio sono rivolti verso il basso). Una persona deve sostenere il piano del tavolo afferrando la maniglia fissa al lato testa, mentre l'altra deve sostenerlo afferrando la maniglia fissa al lato piedi. Allineare i ganci di montaggio sulle due estremità del piano del tavolo (Figura 27) alla barra della slitta posta su ciascuna delle torri. Se il posizionamento è corretto, il lato aperto dei ganci di montaggio deve trovarsi al di sopra della barra della slitta.

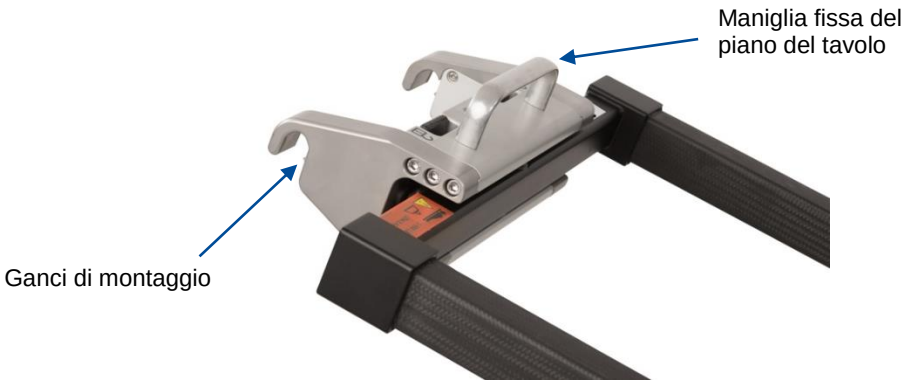


Figura 27: ganci di montaggio del piano per chirurgia spinale Trios®



Figura 28: allineamento corretto dei ganci di montaggio rispetto alla barra della slitta

6. Per prima cosa, bloccare il piano del tavolo alla slitta del lato piedi abbassando il lato piedi del piano e fissando i ganci di montaggio alla barra della slitta del lato piedi.
7. Prima di bloccare il piano del tavolo alla colonna del lato testa, assicurarsi che il gruppo di scorrimento sia situato a una distanza dal lato piedi tale da consentire l'alloggiamento adeguato dell'intera lunghezza del piano del tavolo (Figura 20). Abbassare con cautela il lato testa del piano del tavolo e fissare i ganci di montaggio alla barra della slitta del lato testa (Figura 29). Tirare le maniglie fisse del piano del tavolo verso l'alto con un movimento deciso.

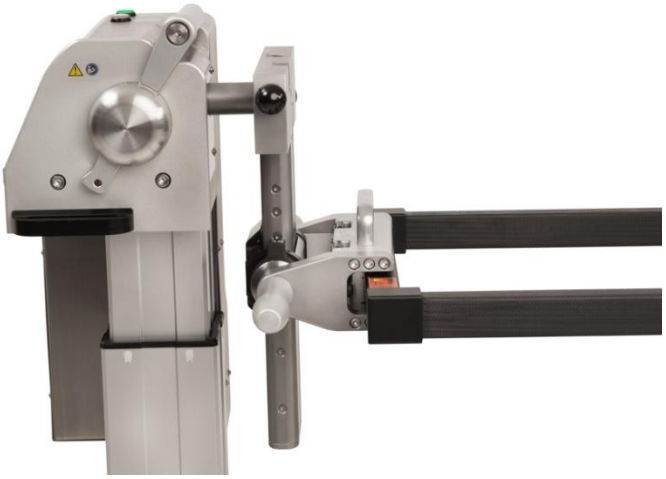


Figura 29: ganci di montaggio fissati alla barra della slitta

NOTA: *per allineare correttamente i ganci di montaggio alla barra della slitta del lato testa e del lato piedi prima di fissarle in sede, potrebbe essere necessario portare i ganci più avanti rispetto alle barre, oppure portare un'estremità del piano del tavolo più avanti, verso la colonna, oltrepassando l'estremità della slitta.*

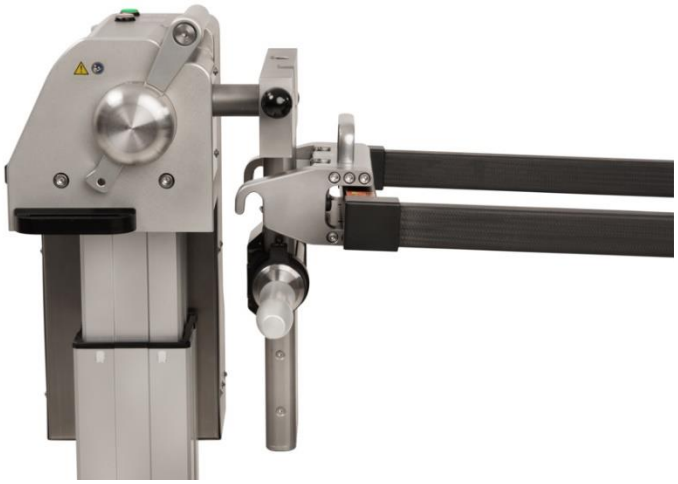


Figura 30: ganci di montaggio portati più avanti rispetto alla barra della slitta

8. Il piano del tavolo è ora montato correttamente sulla base del tavolo Trios® (Figura 31).



Figura 31: piano per chirurgia spinale Trios® montato correttamente sulla base del tavolo Trios®

NOTA: *se necessario, è possibile modificare ulteriormente l'altezza del piano del tavolo regolando l'altezza delle slitte della torre a ciascuna estremità del piano.*

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

6.3 Smontaggio del piano per chirurgia spinale Trios®

Per smontare il piano per chirurgia spinale Trios® dalla base del tavolo Trios®:

1. Una persona deve afferrare la maniglia fissa al lato testa, mentre l'altra deve afferrare la maniglia fissa al lato piedi.
2. Tenendo premute le leve di rilascio, la persona che si trova al lato piedi deve sollevare con cautela questo lato del piano del tavolo per sganciarlo dalla barra della slitta.



Figura 32: leve di rilascio del piano del tavolo premute

NOTA: *come ulteriore precauzione di sicurezza, le maniglie pieghevoli nella parte inferiore del piano del tavolo impediscono l'attivazione delle leve di rilascio, per evitare che il piano del tavolo si sganci accidentalmente dalla torre durante la sequenza di rotazione di 180° (consultare la sezione 8 per maggiori informazioni).*

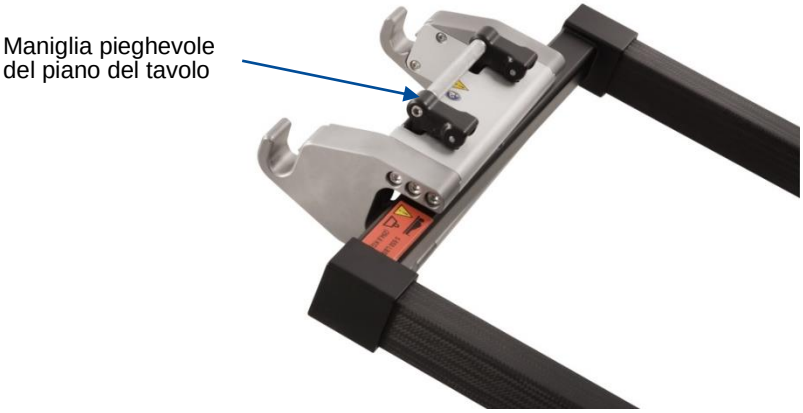


Figura 33: maniglia pieghevole del piano del tavolo

3. Dopo aver sganciato il lato piedi del piano del tavolo, la persona che si trova al lato testa deve premere le leve di rilascio e sollevare con cautela questo lato del piano del tavolo per sganciarlo dalla barra della slitta.
4. Entrambe le persone devono sostenere il tavolo afferrando le maniglie fisse, quindi sollevarlo e smontarlo dalla base.

5. Rimuovere le torri dalla traversa del lato testa e da quella del lato piedi.
   a. Afferrare una maniglia della slitta e, con l'altra mano, tirare la manopola di rilascio che si trova sulla traversa nella posizione più vicina alla torre per rilasciare il meccanismo di blocco.
   b. Dopo aver sbloccato la torre, ruotarla leggermente in senso orario con una mano, quindi sostenerla con entrambe le mani afferrando le maniglie della slitta. Continuare a ruotarla in senso orario finché la protrusione del perno sulla torre non è allineata con l'alloggiamento sulla traversa.

ATTENZIONE: afferrare saldamente la torre con due mani prima di allineare il perno all'alloggiamento. La torre è pesante e può cadere a terra se non è sostenuta in modo adeguato durante la procedura di rimozione, mettendo a rischio l'apparecchiatura e gli operatori sanitari.



Figura 34: torre sbloccata e leggermente ruotata

   c. Abbassare la torre per estrarla dall'alloggiamento e riporla nel carrello per l'apparecchiatura.

7 Posizionamento prono del paziente sul tavolo per chirurgia spinale Trios®

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

NOTA: *dopo aver montato il piano per chirurgia spinale Trios® sulla base del tavolo Trios®, 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 Trios®. Non è stato testato il corretto funzionamento di prodotti di altri fabbricanti assieme al piano per chirurgia spinale Trios®; 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 all'operatore sanitario oppure danni al piano del tavolo o al dispositivo.



Figura 35: piano per chirurgia spinale Trios® 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'équipe chirurgica.

1. Verificare che il piano per chirurgia spinale Trios® e la base del tavolo Trios® 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 i fissaggi a pavimento e le rotelle siano bloccati.
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.

NOTA: *l'inserto a cuscino ProneView® deve essere aperto 60 minuti prima dell'uso, mentre il cuscino facciale GentleTouch® e i supporti in schiuma per braccia devono essere aperti 20 minuti prima dell'uso per consentire l'espansione completa della schiuma.*

4. Per installare la piattaforma regolabile con specchio ProneView®, posizionarla sui binari del piano per chirurgia spinale Trios® e bloccarla in sede con la staffa (Figura 36). Accertarsi che i montanti regolabili si trovino nella posizione più bassa in vista del trasferimento del paziente sul piano per chirurgia spinale Trios®.



Figura 36: 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 37).



Figura 37: 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 Trios® 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 38).
7. Posizionare il cuscino GentleTouch® sul piano per il viso (Figura 38).

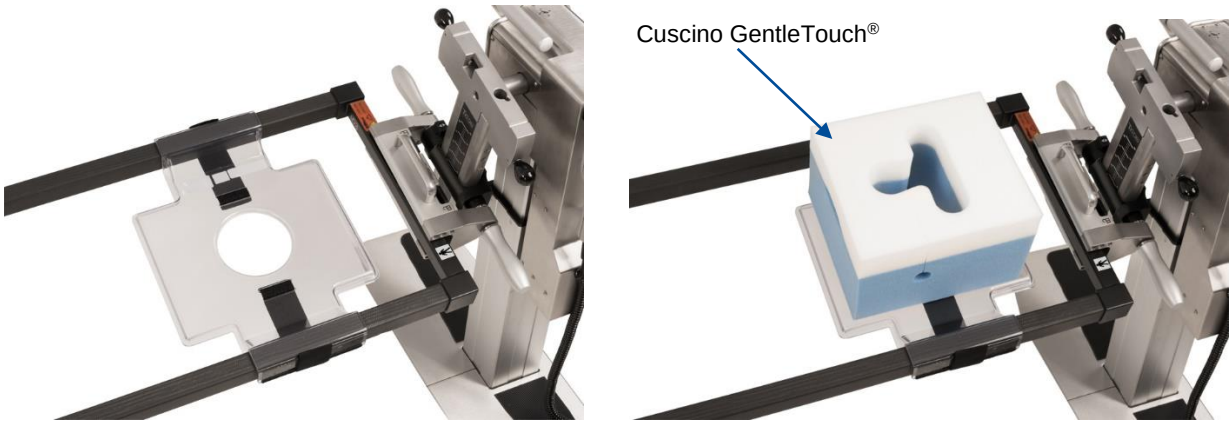


Figura 38: piano per il viso senza e con il cuscino GentleTouch®

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 Trios® 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 39).

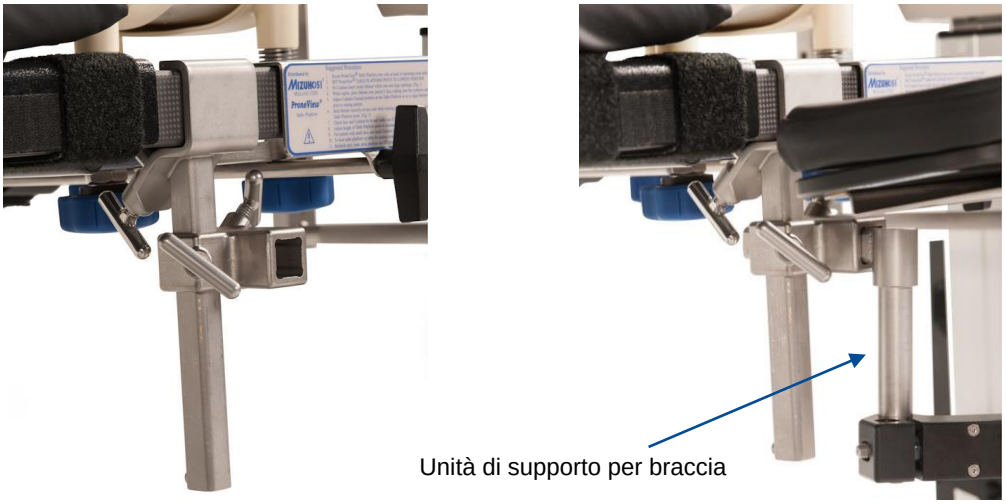


Figura 39: staffa del supporto per braccia montata e unità del supporto per braccia collegata

9. Per installare il piano di sostegno del torace, rilasciare le cinghie in Velcro® su entrambi i lati, posizionarlo sui binari del telaio spinale Trios® 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 imbottitura per il torace Tempur-Pedic® Medical 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 40). 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 40: imbottitura per il torace montata correttamente sul telaio spinale Trios®

11. Per montare le imbottiture per cosce e 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.

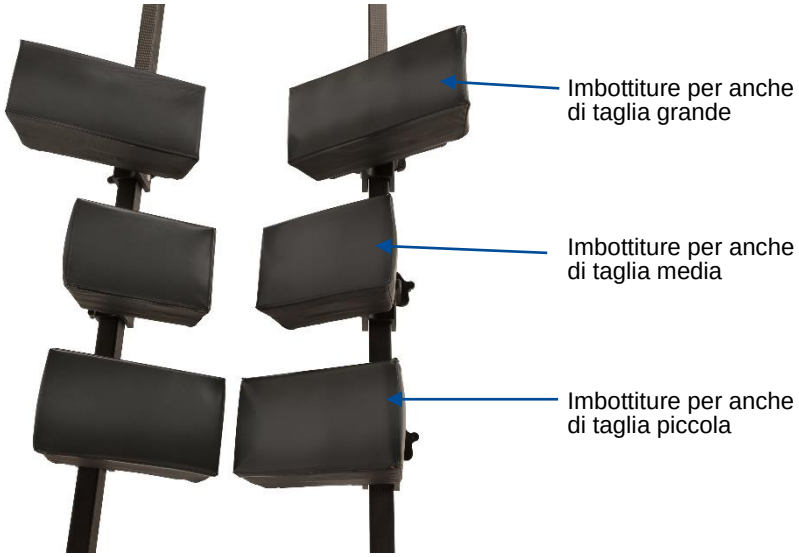


Figura 41: confronto tra le imbottiture per anche di taglia piccola, media e grande

d. 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 Trios® e farla scorrere in posizione (Figura 42). 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 42).



Figura 42: imbottitura con leva di bloccaggio aperta



Figura 43: 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.

e. 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 Trios®. Se installata correttamente, la freccia situata nella parte inferiore della staffa dell'imbottitura per cosce deve puntare verso il lato piedi della base. Come per l'imbottitura per anche, aprire la leva di bloccaggio nella parte inferiore della staffa, orientare l'imbottitura per cosce e la staffa al di sopra del binario del piano per chirurgia spinale Trios®, 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 44).



Figura 44: imbottiture per anche e cosce montate correttamente

12. Per montare l'imbottitura combinata per cosce e anche (Figura 45):

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

b. Se installata correttamente, la freccia deve puntare verso il lato piedi del sistema chirurgico Trios®.



Figura 45: imbottitura combinata per cosce e anche

c. Per accertarsi che il supporto sia corretto, verificare che il punto di riferimento anatomico del paziente, rappresentato dalla cresta iliaca, giaccia in corrispondenza del terzo superiore dell'imbottitura.

13. Installare i supporti per arti inferiori con imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 2,5 cm (1 pollice). 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 46). Fissarlo con le fascette in Velcro®. Ripetere l'operazione con l'altro supporto per arti inferiori. Accertarsi che i due supporti siano adiacenti (Figura 47).



Figura 46: supporto per arti inferiori posizionato sopra i binari



Figura 47: supporti per arti inferiori montati correttamente

14. 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 Trios®. 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.

15. Per montare la fascia per arti inferiori:

    a. Posizionare la fascia sul telaio al lato piedi del piano per chirurgia spinale Trios®.

    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.



Figura 48: fascia per arti inferiori montata sul piano per chirurgia spinale Trios®

16. Adagiare sulla fascia per arti inferiori due (2) o tre (3) cuscini Tempur-Pedic® Medical REF 6946 o REF 6947, approssimativamente in corrispondenza del punto in cui si troveranno le gambe del paziente, al fine di conseguire il grado desiderato di flessione (Figura 49). I cuscini possono essere utilizzati anche con il supporto per arti inferiori.



Figura 49: 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.

17. Adagiare le coperture del kit paziente sulle imbottiture per il torace, per le anche e per le cosce. Appianare le superfici (Figura 50).



Figura 50: kit di assistenza paziente del piano per chirurgia spinale Trios®

18. Provare a posizionare l'apparecchiatura per imaging, nel caso in cui si intenda utilizzarla. Se necessario, riposizionare nella stanza il tavolo per chirurgia spinale Trios®. Premere il pulsante **Sblocco fissaggi a pavimento** su IntelliPendant® per consentire alle rotelle del tavolo di muoversi liberamente. Con l'assistenza di un'altra persona, spostare il tavolo per chirurgia spinale Trios®. Dopo aver riposizionato il tavolo nel punto desiderato, bloccare le rotelle premendo il pulsante **Blocco fissaggi a pavimento** su IntelliPendant®.

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

19. Eseguire un controllo di sicurezza prima di trasferire il paziente sul tavolo.
    a. Verificare che i fissaggi a pavimento e le rotelle siano bloccati.
    b. Verificare che le torri siano montate in modo saldo sulle traverse del lato testa e del lato piedi.
    c. Accertarsi che il blocco di rotazione di 180° sia attivato e che il piano del tavolo sia a livello. Verificare che l'indicatore luminoso della posizione a livello sulla colonna del lato testa sia illuminato di verde e che quello del blocco di rotazione di 180° sia spento.

NOTA: *prima di trasferire il paziente sul tavolo, l'indicatore luminoso della posizione a livello deve essere illuminato mentre quello del blocco di rotazione di 180° deve essere spento. Trasferire il paziente sul tavolo solo se l'indicatore luminoso della posizione a livello è l'unica spia illuminata sulla colonna del lato testa.*

AVVERTENZA: la mancata verifica che l'indicatore luminoso del blocco di rotazione di 180° posto sulla colonna del lato testa non sia illuminato prima di trasferire il paziente sul tavolo può provocare lesioni al paziente o all'operatore sanitario o danni all'apparecchiatura.

20. 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 il supporto per braccia snodato, è possibile posizionare l'unità sotto il tavolo in modo che non sia d'ostacolo durante il trasferimento del paziente.
21. 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 Trios®. Potrebbe essere necessario riposizionare un'imbottitura o un componente sul telaio al fine di allinearli ai punti di riferimento anatomici del paziente.
22. 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 IntelliPendant® e inclinare lateralmente il tavolo verso il letto del paziente o la barella premendo il pulsante di **inclinazione laterale destra o sinistra**.
23. Bloccare il letto del paziente o la barella. Verificare che i fissaggi a pavimento della base del tavolo Trios® e le rotelle siano bloccati.
24. 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 Trios®, sostenendone la testa, il busto e gli arti inferiori.
25. 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.

26. 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.

27. Rimuovere il letto del paziente o la barella, continuando a sostenere il paziente sul tavolo.
28. Premere il pulsante di **inclinazione laterale** adeguato sull'IntelliPendant® finché il tavolo non è a livello dal lato destro a quello sinistro e l'indicatore luminoso della posizione a livello non è illuminato di verde.
29. Montare il supporto per braccia al lato di trasferimento del paziente (Figura 39). Posizionare gli arti superiori del paziente sui supporti in schiuma per braccia, a loro volta collocati sui supporti per braccia snodati. 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.

30. Verificare che il viso del paziente sia adagiato sull'inserto a cuscino (Figura 51). 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 del casco è di 6,4 cm (2,5 pollici).

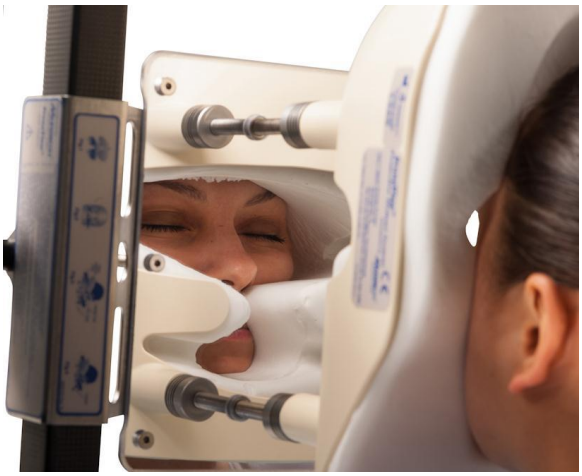


Figura 51: paziente con il viso correttamente posizionato nel casco ProneView®

31. Verificare visivamente la corretta posizione dell'imbottitura per il torace. Quando il paziente è posizionato correttamente, il bordo dell'imbottitura deve trovarsi in corrispondenza del punto di riferimento anatomico del paziente, ovvero l'incavo soprasternale (Figura 52). 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 53).

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 52: esempio di incavo soprasternale di un paziente



Figura 53: posizionamento corretto della parte superiore del corpo del paziente

32. 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 41).

33. 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.

34. 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 54).

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

35. 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.
36. 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. Se necessario, usare imbottiture in schiuma o in gel per colmare l'area tra il paziente e i binari del telaio.
37. 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 54: 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 Trios® e della durata prolungata di molte procedure spinali, è necessario prendere in considerazione l'uso di riscaldatori ad aria forzata, riscaldatori 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.*

38. 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 55).

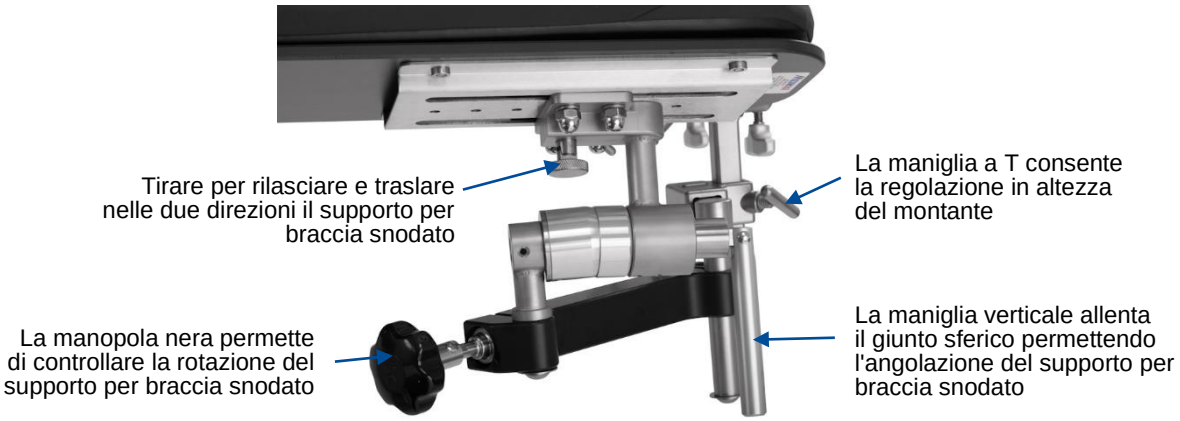


Figura 55: funzionalità del supporto per braccia snodato

39. 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 56).

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 56: 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 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 interferiscano con altre apparecchiature. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

40. Verificare che il paziente sia posizionato correttamente. 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 la Sezione 10). Per installarlo, posizionare la staffa sul binario del piano per chirurgia spinale Trios® come desiderato, farla scorrere in posizione e serrare la maniglia a T. 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 Trios®  REF **7803-574**	Torri (2)  REF **7803-579**	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 singola per il torace Tempur-Pedic® Medical**	Set di 8 pezzi di imbottiture Tempur-Pedic® Comfort*: *opzione 1*  REF **6956** **Utilizzare due imbottiture per anche di taglia piccola, media o grande e due imbottiture per cosce*
Imbottitura combinata per cosce e anche: *opzione 2*  REF **5939**	Supporto per braccia snodato con imbottitura Tempur-Pedic® Medical 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 tavolo per chirurgia spinale Trios®  REF **5808PV**
Copertura del piano per chirurgia spinale Trios®  REF **7803-320**	Carrello per l'apparecchiatura  REF **7803-500**	Accessorio opzionale  REF **5808** **Kit di assistenza paziente GentleTouch® del piano per chirurgia spinale Trios®**

Accessorio opzionale  REF **5888** **Adattatore retrattore**	Accessorio opzionale  REF **6946 Standard** REF **6947 Queen** **Cuscini di posizionamento Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI**	

8 Rotazione di 180°

Il sistema chirurgico Trios® è stato progettato per consentire la rotazione di 180° del paziente mediante l'utilizzo combinato del piano per chirurgia spinale Trios®, del piano radiotrasparente per imaging Trios® e della base del tavolo Trios®. 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 Trios® REF 7943, del piano radiotrasparente per imaging Trios® REF 7927 e della base del tavolo Trios® REF 7803 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 Trios® NW0787 e in quello della base del tavolo Trios® NW0785 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 Trios® i componenti e le imbottiture necessari per sostenere il paziente in posizione prona. Adagiare le coperture del kit paziente sulle imbottiture per il torace, per le anche e per le cosce. Riporre il piano per chirurgia spinale Trios® nel carrello per l'apparecchiatura fino al suo utilizzo (Figura 57).

NOTA: *se le imbottiture e gli accessori sono installati sul piano Trios® mentre questo non è montato sulla base, assicurarsi che il lato paziente del piano sia rivolto verso l'alto, con l'etichetta del limite di peso del paziente visibile e i ganci di montaggio rivolti verso il basso.*



Figura 57: piano per chirurgia spinale Trios® 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 del tavolo Trios® (vedere Sezione 6.1) ed eseguire l'opportuno controllo di sicurezza.
4. Verificare che i fissaggi a pavimento e le rotelle siano bloccati.
5. Verificare che le torri siano montate in modo saldo sulle traverse del lato testa e del lato piedi.
6. Accertarsi che il blocco di rotazione di 180° sia attivato e che il piano del tavolo sia a livello. Verificare che l'indicatore luminoso della posizione a livello sulla colonna del lato testa sia illuminato di verde e che gli indicatori luminosi del blocco di rotazione di 180° sulla colonna del lato testa e del lato piedi siano spenti.

NOTA: *prima di trasferire il paziente sul tavolo, l'indicatore luminoso della posizione a livello deve essere illuminato, mentre quelli del blocco di rotazione di 180° devono essere spenti. Trasferire il paziente sul tavolo solo se l'indicatore luminoso della posizione a livello è l'unica spia illuminata sulla colonna del lato testa.*

AVVERTENZA: la mancata verifica che gli indicatori luminosi del blocco di rotazione di 180° posti sulla colonna del lato testa e del lato piedi non siano illuminati prima di trasferire il paziente sul tavolo può provocare lesioni al paziente e all'operatore sanitario o danni all'apparecchiatura.

7. Montare il piano radiotrasparente per imaging Trios® sulla base del tavolo Trios®.
8. Trasferire il paziente sul piano radiotrasparente per imaging Trios® ricorrendo al metodo standard tramite traversa (Figura 58).



Figura 58: paziente in posizione supina sul piano radiotrasparente per imaging Trios®

9. Dopo aver collocato il paziente in posizione supina sul piano radiotrasparente per imaging Trios®, montare le due torri superiori sulla traversa del lato testa e su quella del lato piedi. Verificare che le torri superiori siano state montate correttamente.

   a. Afferrare le maniglie della slitta per sollevare la torre superiore appena al di sopra della traversa, a un'angolazione tale da allineare il perno circolare della torre con il relativo alloggiamento posto nella parte superiore della traversa. Inserire il perno nell'alloggiamento sopra la traversa.

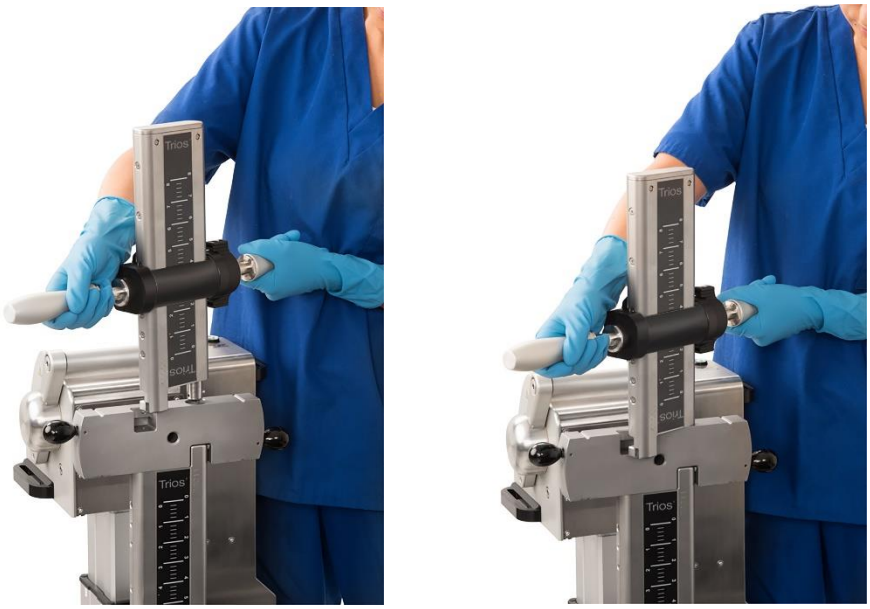


Figura 59: allineamento e inserimento della torre nell'alloggiamento posto nella parte superiore della traversa

   b. Ruotare il lato della torre non ancora inserito nella traversa finché non scatta in posizione.



Figura 60: torre superiore montata sulla traversa del lato testa

10. Verificare che le slitte si trovino nella posizione di massima altezza sulla torre superiore.

    a. Per regolare l'altezza della slitta, sbloccarla sollevandone leggermente le maniglie e ruotando la relativa leva di sblocco in una delle due direzioni. La slitta è sbloccata quando l'etichetta rossa diventa visibile.



Figura 61: rilascio della leva di sblocco della slitta

    b. Far scorrere la slitta verso l'alto finché non si ottiene l'altezza desiderata, rilasciare la leva di sblocco della slitta e tirare le maniglie della slitta verso l'alto. La leva torna, così, alla posizione di blocco e l'etichetta rossa non è più visibile.



Figura 62: leva di sblocco della slitta nella posizione di blocco

    c. Verificare che la slitta sia saldamente bloccata in posizione.

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. Rimuovere il piano per chirurgia spinale Trios® dal carrello. Con l'assistenza di almeno due persone, sollevare il piano per chirurgia spinale Trios® sopra il paziente, appena al di sotto delle slitte poste sulle torri superiori montate al lato testa e al lato piedi. Verificare che il piano del tavolo abbia un orientamento tale che il lato paziente sia rivolto verso il basso (l'etichetta del limite di peso del paziente non è visibile, le maniglie pieghevoli sono visibili, mentre i ganci di montaggio sono rivolti verso l'alto). Una persona deve sostenere il piano del tavolo afferrando la maniglia pieghevole al lato testa, mentre l'altra deve sostenerlo afferrando la maniglia pieghevole al lato piedi. Allineare i ganci di montaggio sul piano del tavolo alla barra della slitta posta su ciascuna delle torri (Figura 63). Se il posizionamento è corretto, il lato aperto dei ganci di montaggio deve trovarsi al di sotto della barra della slitta.



Figura 63: allineamento corretto dei ganci di montaggio rispetto alla barra della slitta

13. Per prima cosa, bloccare il piano del tavolo alla slitta del lato piedi sollevando il lato piedi del piano finché i ganci di montaggio non sono fissati alla barra della slitta del lato piedi.
14. Sollevare con cautela il lato testa del piano del tavolo e fissare i ganci di montaggio alla barra della slitta del lato testa. Scuotere le maniglie al lato testa e al lato piedi del piano del tavolo per verificare che questo sia agganciato saldamente.

ATTENZIONE: come ulteriore precauzione di sicurezza, le maniglie pieghevoli del piano del tavolo impediscono l'attivazione delle leve di rilascio, per evitare che il piano del tavolo si sganci accidentalmente durante la sequenza di rotazione di 180°.



Figura 64: piano per chirurgia spinale Trios® agganciato alla torre superiore del lato testa

AVVERTENZA: accertarsi che il piano per chirurgia spinale Trios® sia agganciato saldamente alle slitte poste sulle torri superiori. Dal momento che il piano del tavolo è agganciato alle barre delle slitte da sotto, se non è agganciato saldamente potrebbe cadere e provocare lesioni al paziente o all'operatore sanitario o danni all'apparecchiatura.



Figura 65: piano per chirurgia spinale Trios® montato in preparazione per la sequenza di compressione

15. 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. Accertarsi che la copertura del kit paziente sia appianata.
4. Verificare che le imbottiture per anche siano orientate in modo tale che il punto di riferimento anatomico del paziente, rappresentato dalla cresta iliaca, sia centrato 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 Trios® 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 Trios® e rimuovere gli adattatori universali per binari laterali Trios®.

ATTENZIONE: la mancata rimozione di tutti gli accessori e i componenti dal piano radiotrasparente per imaging Trios® 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 Trios® e al piano radiotrasparente per imaging Trios®. Far passare le cinghie attraverso le rispettive fibbie senza stringerle, orientando le cinghie nella stessa direzione per facilitare l'accesso (Figura 66). 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 Trios®, collocare dei cuscini sulle gambe del paziente (Figura 66).



Figura 66: quattro (4) cinghie di sicurezza da 228,6 cm (90 pollici) applicate con cuscini posizionati 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.

AVVERTENZA: non utilizzare i binari della pulsantiera come punti di aggancio dei tubi. I tubi devono essere sganciati durante la rotazione del tavolo. Se sono collegati al tavolo, i tubi necessari per l'intubazione del paziente fuoriusciranno con forza dalla bocca di questo durante la rotazione.

1. Premere verso il basso le maniglie della slitta della torre superiore del lato testa. Per sbloccare la slitta, ruotare la leva di sblocco posta su di essa in una delle due direzioni. La slitta è sbloccata quando l'etichetta rossa diventa visibile.
2. Continuando a sostenere le maniglie della slitta, abbassare il lato testa del piano per chirurgia spinale Trios® finché l'imbottitura per il torace non sia appoggiata allo sterno del paziente. Se si utilizza il sistema ProneView® con casco, accertarsi che i piedi del casco e lo specchio siano allineati prima di abbassare il lato testa del piano del tavolo. Al lato testa non viene esercitata alcuna compressione. Terminato il posizionamento, rilasciare la leva di sblocco della slitta continuando a sostenere il peso del piano del tavolo. La leva torna, così, alla posizione di blocco e l'etichetta rossa non è più visibile. Se necessario, ruotare manualmente la leva fino alla posizione di blocco prima di rilasciare le maniglie della slitta.
3. Verificare che la slitta sia saldamente bloccata in posizione.
4. Premere verso il basso le maniglie della slitta della torre superiore del lato piedi. Per sbloccare la slitta, ruotare la leva di sblocco posta su di essa in una delle due direzioni. La slitta è sbloccata quando l'etichetta rossa diventa visibile.
5. Continuando a sostenere le maniglie della slitta, abbassare il lato piedi del piano per chirurgia spinale Trios® 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. Terminato il posizionamento, rilasciare la leva di sblocco della slitta. La leva torna, così, alla posizione di blocco, con l'etichetta rossa non più visibile, fissando la slitta del lato piedi nella nuova posizione sulla torre superiore del lato piedi (Figura 67). Se necessario, ruotare la leva fino alla posizione di blocco prima di rilasciare le maniglie della slitta.

AVVERTENZA: verificare che entrambe le leve di sblocco della slitta siano in posizione di blocco dopo aver regolato l'altezza del tavolo. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al paziente e all'operatore sanitario.

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.*

6. Verificare che la slitta sia saldamente bloccata in posizione.
7. Stringere manualmente le quattro (4) cinghie di sicurezza il più possibile (Figura 67).



Figura 67: compressione esercitata al lato piedi

8. Controllare i sei (6) elementi critici per verificarne lo stato prima della rotazione. Verificare fisicamente i sei (6) elementi seguenti:
    - le quattro (4) cinghie di sicurezza sono state strette e fissate saldamente;
    - le rotelle della base del tavolo Trios® sono bloccate, secondo quanto indicato sull'IntelliPendant®;
    - l'indicatore luminoso verde è acceso.

AVVERTENZA: la mancata esecuzione dei tre passaggi, che descrivono dettagliatamente la modalità di esecuzione del controllo dello stato dei sei (6) elementi critici prima della rotazione per verificare che le rotelle siano bloccate, le cinghie di sicurezza siano strette e fissate e l'indicatore luminoso della posizione a livello sia acceso, può causare lesioni al paziente e all'operatore sanitario o danni al dispositivo.

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 sei (6) 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 Trios® e l'altra sul piano radiotrasparente per imaging Trios®. 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.*

AVVERTENZA: non utilizzare i binari della pulsantiera come punti di aggancio dei tubi. I tubi devono essere sganciati durante la rotazione del tavolo. Se sono collegati al tavolo, i tubi necessari per l'intubazione del paziente fuoriusciranno con forza dalla bocca di questo durante la rotazione.

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° sollevando, in primo luogo, la relativa maniglia affinché l'indicatore luminoso del blocco di rotazione di 180° si illumini di giallo. Di seguito deve ruotare la maniglia in direzione opposta rispetto al tavolo finché l'indicatore non inizia a lampeggiare. A questo punto deve annunciare che il blocco di rotazione di 180° è disattivato.

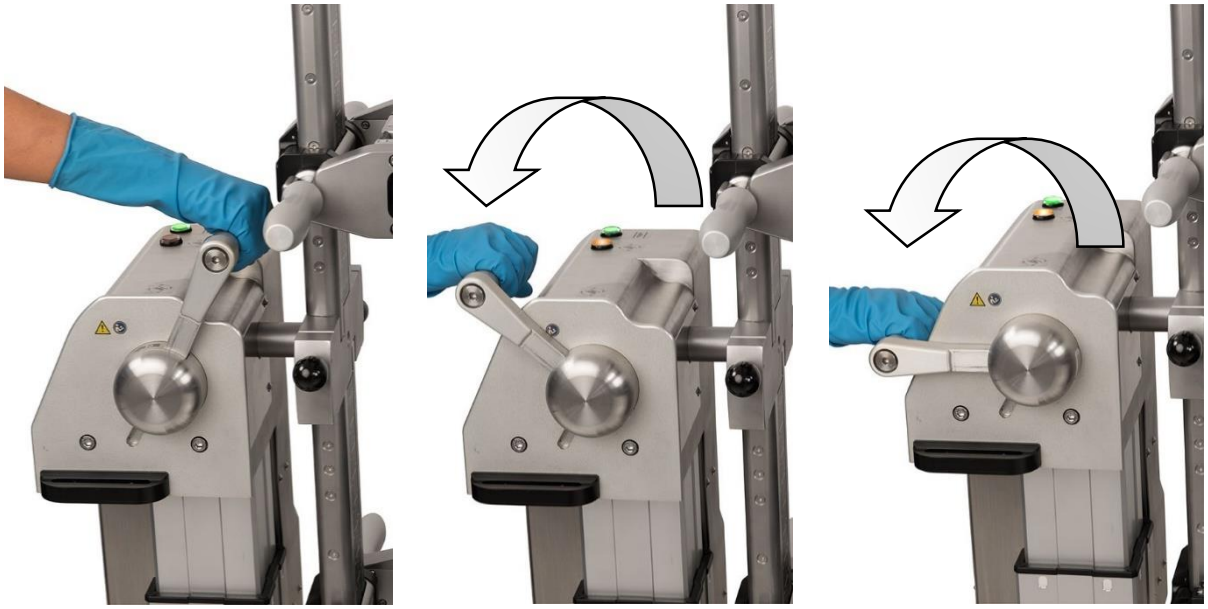


Figura 68: sblocco del blocco di rotazione di 180°

NOTA: *l'indicatore luminoso giallo del blocco di rotazione di 180° continua a lampeggiare fino all'attivazione del blocco.*

2. L'anestesista deve verificare che i tubi siano collegati al paziente.

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 (l'indicatore della posizione di livello è illuminato di verde) e in posizione finché il blocco di rotazione di 180° non si attivi nuovamente (l'indicatore luminoso giallo del blocco di rotazione di 180° sulla colonna del lato testa si spegne).

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 al lato testa deve attivare il blocco di rotazione di 180° ruotando la relativa maniglia verso il piano del tavolo finché l'indicatore luminoso giallo non si spegne. A questo punto deve annunciare che il blocco di rotazione di 180° è attivato. L'indicatore luminoso della posizione a livello 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°.

AVVERTENZA: 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° può causare lesioni al paziente e all'operatore sanitario o danni ai dispositivi.

6. Quando il blocco di rotazione di 180° è attivato e i relativi indicatori luminosi gialli sulla colonna del lato testa e del lato piedi sono spenti, 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 69: compressione in seguito alla rotazione di 180°

8.5 Smontaggio del piano radiotrasparente per imaging Trios®

Per lo smontaggio del piano radiotrasparente per imaging Trios® sono necessarie tre persone, una collocata al lato testa, una al lato piedi e la terza nel punto intermedio del tavolo, che dovrà sostenere il piano del tavolo durante la rimozione.

1. Rimuovere le quattro (4) cinghie di sicurezza poste attorno al piano del tavolo.



Figura 70: cinghie di sicurezza rimosse

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. Prima di smontare il piano radiotrasparente per imaging Trios®, sollevarlo fino a raggiungere l'altezza massima per ridurre la compressione sul paziente.
    a. Premere verso il basso le maniglie della slitta e sbloccarla ruotando in entrambe le direzioni la leva di sblocco della slitta del lato piedi posta sulla colonna superiore. La slitta è sbloccata quando l'etichetta rossa diventa visibile.



Figura 71: rilascio della leva di sblocco della slitta

    b. Far scorrere la slitta del lato piedi fino a raggiungere l'altezza massima sulla torre superiore per sollevare il lato piedi del piano del tavolo, quindi rilasciare la leva di sblocco della slitta e tirare le maniglie verso l'alto. La leva torna, così, alla posizione di blocco e l'etichetta rossa non è più visibile.



Figura 72: leva di sblocco della slitta nella posizione di blocco

    c. Verificare che la slitta sia saldamente bloccata in posizione.

d. Premere verso il basso le maniglie della slitta e sbloccarla ruotando in entrambe le direzioni la leva di sblocco della slitta del lato testa posta sulla colonna superiore. La slitta è sbloccata quando l'etichetta rossa diventa visibile.

e. Far scorrere la slitta del lato testa fino a raggiungere l'altezza massima sulla torre superiore per sollevare il lato testa del piano del tavolo, quindi rilasciare la leva di sblocco della slitta e tirare le maniglie verso l'alto. La leva torna, così, alla posizione di blocco e l'etichetta rossa non è più visibile.

f. Verificare che la slitta sia saldamente bloccata in posizione.

NOTA: *è possibile sbloccare e riposizionare simultaneamente le slitte del lato testa e del lato piedi.*



Figura 73: piano radiotrasparente per imaging Trios® sollevato fino all'altezza massima

NOTA: *se, dopo aver sollevato il piano radiotrasparente per imaging Trios® fino all'altezza massima, non vi è spazio a sufficienza per rimuovere il piano del tavolo senza arrecare danno al paziente, abbassare il piano per chirurgia spinale Trios®. Per regolare l'altezza mentre il paziente si trova sul piano del tavolo potrebbe essere necessario l'intervento di due persone, una a ciascuna estremità del piano.*

ATTENZIONE: come ulteriore precauzione per la salvaguardia del paziente e degli operatori sanitari, se la forza o la pressione esercitate per regolare l'altezza del piano del tavolo sono insufficienti a causa della maggiore resistenza dovuta al peso combinato del piano del tavolo e del paziente, il piano del tavolo non subisce alcuno spostamento. In tal caso, è richiesto l'intervento di più persone per regolare l'altezza del piano del tavolo alle due estremità.

6. Per rimuovere il piano radiotrasparente per imaging Trios® procedere come segue.

   a. Durante l'intera procedura, la persona al lato testa e quella al lato piedi devono sostenere il piano radiotrasparente per imaging Trios® afferrando le maniglie pieghevoli a ciascuna estremità con entrambe le mani. La persona che si trova nel punto intermedio del piano del tavolo deve afferrarlo preparandosi a sostenerne il peso durante lo smontaggio.

   b. Tenendo premute le leve di rilascio, la persona che si trova al lato piedi deve abbassare con cautela questo lato del piano del tavolo per rimuovere i ganci di montaggio dalla barra della slitta.



Figura 74: leve di rilascio del piano radiotrasparente per imaging Trios®

   c. Dopo aver sganciato il lato piedi del piano del tavolo, la persona che si trova al lato testa deve premere le leve di rilascio e abbassare con cautela questo lato del piano del tavolo per rimuovere i ganci di montaggio dalla barra della slitta.

   d. Le tre persone che sostengono il piano del tavolo devono quindi spostare il piano radiotrasparente per imaging Trios® verso l'alto e lateralmente per smontarlo dalla base. Quando non è utilizzato, il piano radiotrasparente per imaging Trios® va riposto nel carrello per l'apparecchiatura.



Figura 75: posizionamento prono iniziale in seguito allo smontaggio del piano radiotrasparente per imaging Trios®

7. Non lasciare il paziente sul tavolo senza alcuna assistenza quando non sono state ancora fissate le cinghie di sicurezza (Figura 75). Almeno una persona deve assistere il paziente fino a quando non siano state allacciate le cinghie di sicurezza.
8. Rimuovere le torri superiori dalla traversa del lato testa e da quella del lato piedi.
   a. Sostenere la torre superiore afferrando le maniglie della slitta.
   b. Tirare la manopola di rilascio che si trova sulla traversa nella posizione più vicina alla torre superiore per rilasciare il meccanismo di blocco.

NOTA: *se ci si trova all'esterno della colonna, tirare la manopola di rilascio della torre sulla destra.*

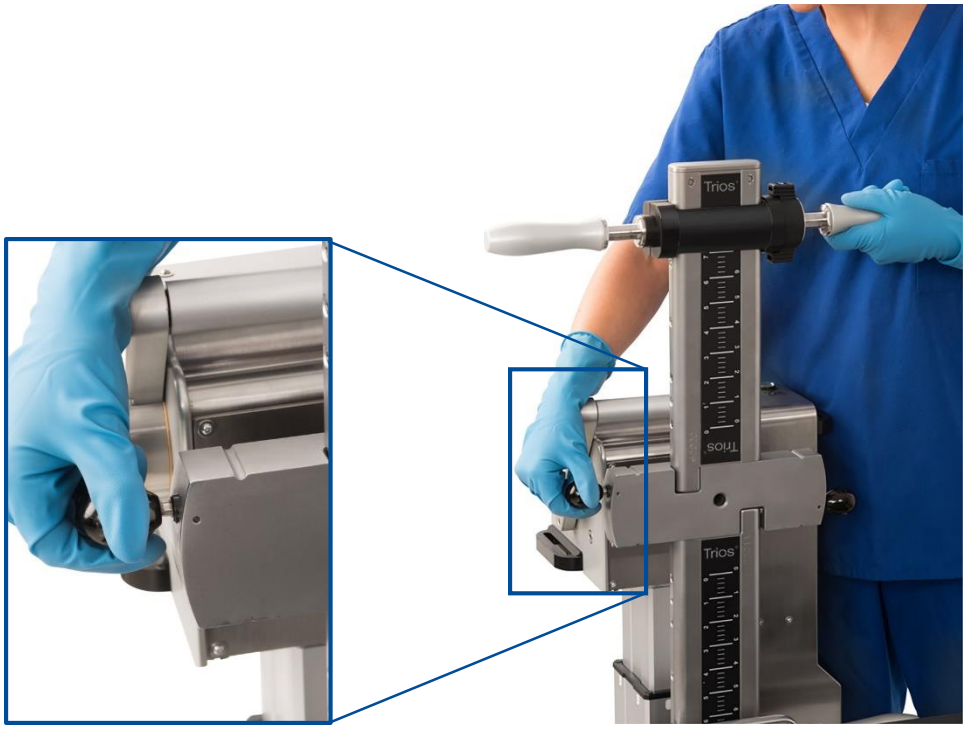


Figura 76: manopola di rilascio della torre superiore

c. Ruotare la torre superiore in senso antiorario finché non si trova a un'angolazione tale da allineare il perno circolare della torre con il relativo alloggiamento posto nella traversa, quindi afferrare le maniglie della slitta con entrambe le mani, sollevare la torre superiore fino a estrarla dall'alloggiamento e riporla nel carrello per l'apparecchiatura.



Figura 77: torre superiore ruotata con perno allineato all'alloggiamento e sostenuta con entrambe le mani

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. 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 78: 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 la 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 perfettamente orizzontale del paziente, premere il pulsante **Anti-Trendelenburg** sull'IntelliPendant® fino a raggiungere la posizione desiderata.



Figura 79: 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 Trios® e della durata prolungata di molte procedure spinali, è necessario prendere in considerazione l'uso di riscaldatori ad aria forzata, riscaldatori 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 Trios® 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 interferiscano 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 Trios®  REF **7803-574**	Piano radiotrasparente per imaging Trios®  REF **7803-349**	Torri (4)  REF **7803-579**
Adattatore universale per binari laterali Trios®  REF **7927-959**	Cinghia di sicurezza  REF **5855-550**	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 singola per il torace Tempur-Pedic® Medical**	Set di 8 pezzi di imbottiture Tempur-Pedic® Comfort*: *opzione 1*  REF **6956** **Utilizzare due imbottiture per anche di taglia piccola, media o grande e due imbottiture per cosce*

Imbottitura combinata per cosce e anche: *opzione 2*  REF **5939**	Supporto per braccia snodato conimbottitura Tempur-Pedic® Medical da 2,5 cm (1 pollice) 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**
Cinghia di sicurezza da 228,6 cm (90 pollici) (4)  REF **5840-44**	Carrello per l'apparecchiatura  REF **7803-500**	Accessorio opzionale  REF **6946 Standard** REF **6947 Queen** **Cuscini di posizionamento Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI**

Kit di assistenza paziente ProneView® del piano per chirurgia spinale Trios®: *opzione 1*  REF **5808PV**	Kit di assistenza paziente GentleTouch® del piano per chirurgia spinale Trios®: *opzione 2*  REF **5808**	Accessorio opzionale  REF **5888** **Adattatore retrattore**
Copertura del piano per chirurgia spinale Trios®  REF **7803-320**		

9 Gestione del rachide cervicale con il piano per chirurgia spinale Trios®

Sono disponibili diverse opzioni di gestione del rachide cervicale da utilizzare con il piano per chirurgia spinale Trios®. Il regolatore del vettore di trazione cervicale è un componente standard in dotazione con il piano per chirurgia spinale Trios®, mentre l'unità di base per la gestione del rachide cervicale REF 5979-1 e l'unità Coupler II REF 7803-471 rappresentano accessori opzionali.

9.1 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. Può sostenere un carico massimo di 27 kg (60 libbre).



Figura 80: regolatore del vettore di trazione cervicale

Per utilizzare il regolatore del vettore di trazione cervicale:

1. Posizionare il regolatore del vettore di trazione cervicale all'altezza desiderata della torre del lato testa, quindi premere la chiusura a scatto per fissare i morsetti alla torre.

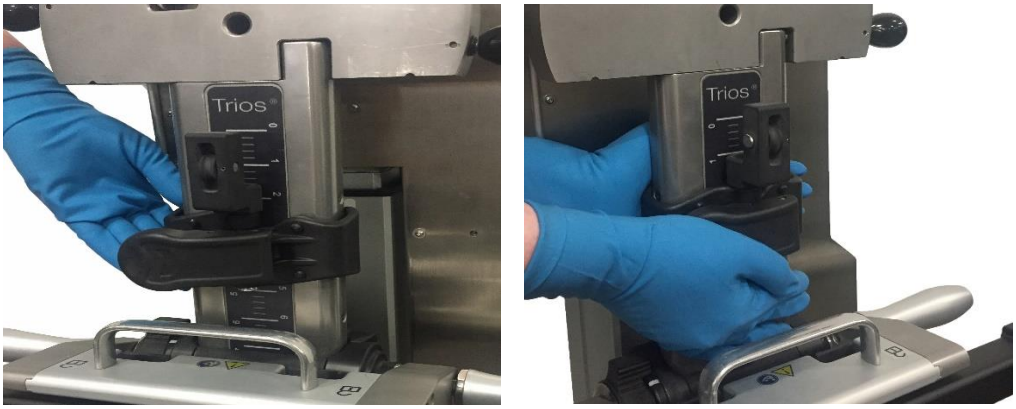


Figura 81: montaggio del regolatore del vettore di trazione cervicale sulla torre del lato testa

NOTA: *la scelta dell'altezza 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. Premere il pulsante di rilascio per estrarre la puleggia di trazione posta nell'unità oscillante della colonna del lato testa (Figura 82).



Figura 82: estrazione della puleggia di trazione

4. Far passare la corda di trazione sull'unità della puleggia di trazione e attraverso l'albero oscillante della traversa del lato testa (Figura 83).

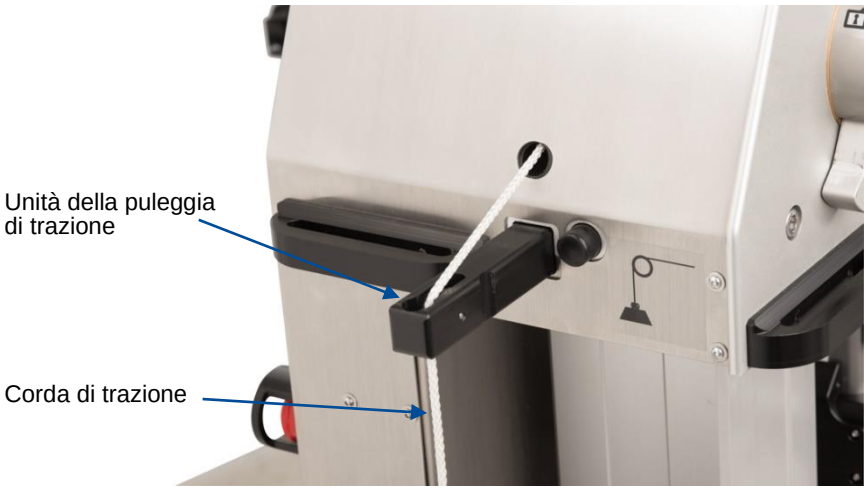


Figura 83: corda di trazione passata attraverso l'unità della puleggia di trazione

5. Portare la corda dietro e sotto il regolatore del vettore di trazione cervicale, quindi collegarla al dispositivo di trazione (Figura 84).

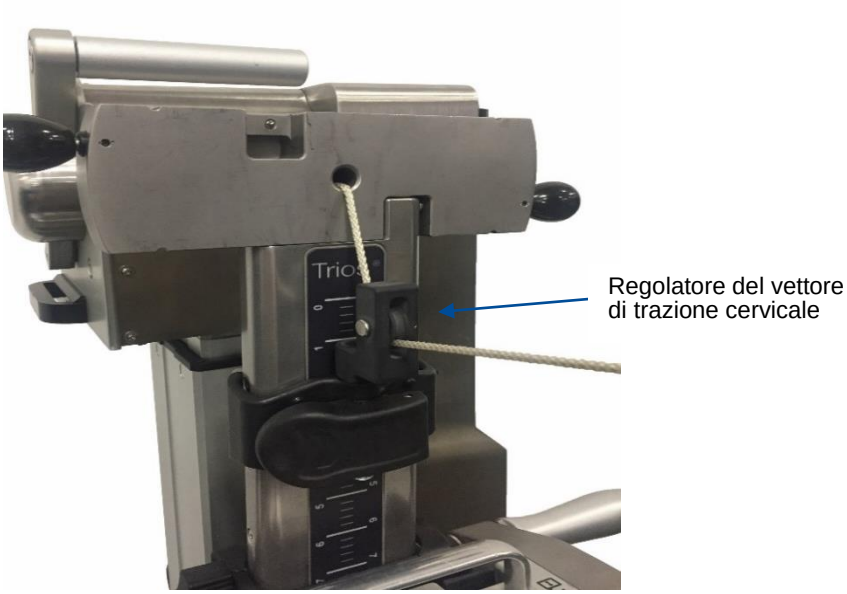


Figura 84: approntamento corretto della corda con il regolatore del vettore di trazione cervicale con corda e peso

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

AVVERTENZA: la regolazione del piano del tavolo nella posizione Trendelenburg o anti-Trendelenburg può alterare le forze di trazione applicate al paziente a causa dell'attrito della corda. È consigliabile sollevare il peso per ridurre la trazione durante la regolazione del piano.

Per smontare il regolatore del vettore di trazione cervicale:

1. Sbloccare la chiusura a scatto del regolatore del vettore di trazione cervicale per sganciarlo dalla torre del lato testa e rimuoverlo.
2. Accertarsi che il regolatore del vettore di trazione cervicale sia pulito in maniera corretta (vedere Sezione 11.1) e riposizionarlo all'interno del carrello per l'apparecchiatura.

9.2 Coupler II

Il Coupler II utilizzato con il piano per chirurgia spinale Trios® è stato 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 Trios® richiede una coppia di staffe di adattamento del piano.

NOTA: *è richiesta una conoscenza approfondita in merito all'uso del Coupler II e della base del tavolo Trios® prima del loro utilizzo e del trasferimento del paziente. Per istruzioni complete sulla preparazione della base del tavolo Trios® e del 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'equipe chirurgica.

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

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 Trios®. Serrare le maniglie a T grandi per fissare le staffe alla traversa (Figura 85).

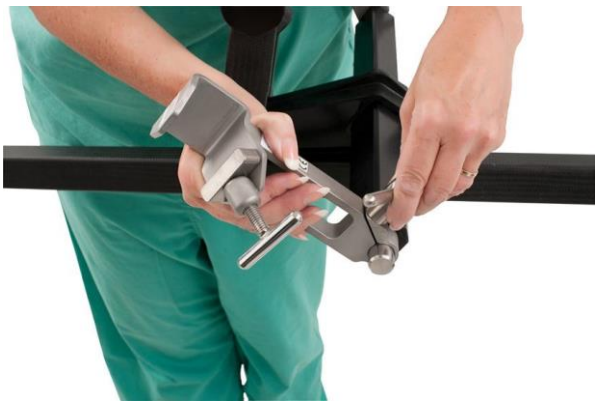


Figura 85: serraggio delle maniglie a T grandi

Per montare il Coupler II sul piano per chirurgia spinale Trios®:

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 Trios® da sotto. Sollevare l'unità finché le staffe di adattamento al piano non scorrono in posizione sui binari (Figura 86).



Figura 86: montaggio del Coupler II sul piano per chirurgia spinale Trios®

2. Serrare le maniglie a T poste su ciascuna staffa per fissare quest'ultima al piano per chirurgia spinale Trios®.
3. Dopo aver montato l'unità del Coupler II sul piano per chirurgia spinale Trios® 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 del tavolo Trios® finché non si raggiunge la posizione desiderata. Serrare le maniglie a T.
5. Controllare che la base del tavolo Trios® e il piano per chirurgia spinale Trios® 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 Trios® 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 87). È inoltre possibile utilizzare una morsa per cranio radiotrasparente, montandola sul relativo adattatore.

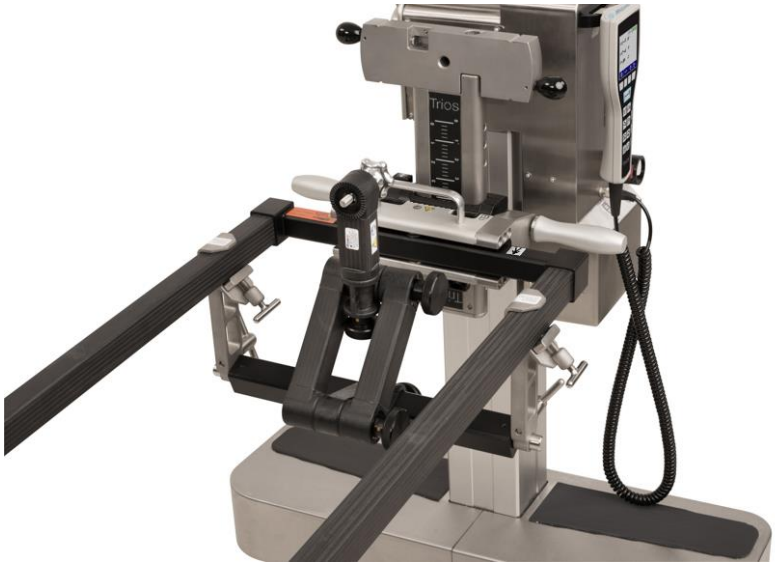


Figura 87: coupler II montato sul piano per chirurgia spinale Trios®

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 Trios® e il piano radiotrasparente per imaging Trios® 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 del tavolo Trios® prima del loro utilizzo e del trasferimento del paziente. Per istruzioni complete sulla preparazione della base del tavolo Trios® 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 sulla base del tavolo Trios® per l'esecuzione di procedure cervicali in posizione supina:

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 88).



Figura 88: montaggio dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale sulla traversa della base del tavolo Trios®

2. Allineare l'unità di base in modo tale che sia inserita nelle due scanalature sopra la traversa del lato testa, 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 89).



Figura 89: orientamento del gruppo adattatore del tavolo con la puleggia di trazione centrata rispetto alla traversa

4. Dopo aver montato l'unità di base per la gestione del rachide cervicale è possibile regolare il dispositivo.
   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 del tavolo Trios® e il piano per chirurgia spinale Trios® 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 90). Serrare la maniglia verticale per bloccare l'adattatore girevole in sede. È inoltre possibile utilizzare una morsa per cranio radiotrasparente, montandola sul relativo adattatore.



Figura 90: 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.*

AVVERTENZA: la leva di bloccaggio della sezione di scorrimento orizzontale deve essere allentata prima di collocare il tavolo in posizione Trendelenburg o anti-Trendelenburg. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al paziente.

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 Trios®, del piano radiotrasparente per imaging Trios®, della base del tavolo Trios®, 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 sistema chirurgico Trios® per la rotazione di 180° del paziente, consultare la Sezione 8 del presente manuale d'uso.*

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 del tavolo Trios® e posizionarla in modo che sostenga il paziente supino sul piano radiotrasparente per imaging Trios® (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 Trios®.
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 Trios® i componenti e le imbottiture necessari per sostenere il paziente in posizione prona, come indicato alla Sezione 8.1. Riporre il piano per chirurgia spinale Trios® nel carrello per l'apparecchiatura fino al suo utilizzo.

5. Prima di eseguire la rotazione, montare le due torri superiori sulla traversa del lato testa e su quella del lato piedi.

   a. Afferrare le maniglie della slitta per sollevare la torre superiore appena al di sopra della traversa, a un'angolazione tale da allineare il perno circolare della torre con il relativo alloggiamento posto nella parte superiore della traversa. Inserire il perno nell'alloggiamento sopra la traversa.

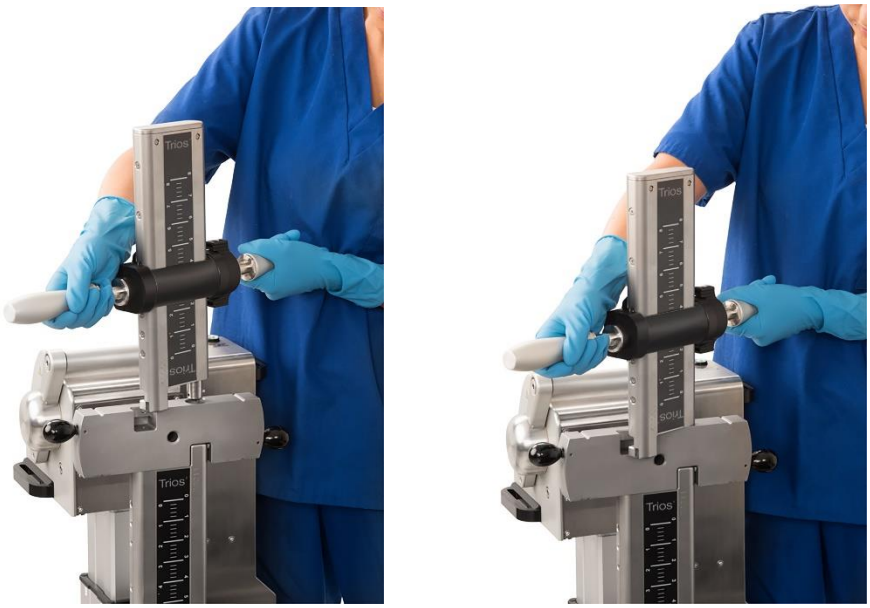


Figura 91: allineamento e inserimento della torre nell'alloggiamento posto nella parte superiore della traversa

   b. Ruotare il lato della torre non ancora inserito nella traversa finché non scatta in posizione.



Figura 92: torre superiore montata sulla traversa del lato testa

6. Verificare che le slitte si trovino nella posizione di massima altezza sulla torre superiore.

   a. Per regolare l'altezza della slitta, sbloccarla sollevandone leggermente le maniglie e ruotando la relativa leva di sblocco in una delle due direzioni. La slitta è sbloccata quando l'etichetta rossa diventa visibile.



Figura 93: rilascio della leva di sblocco della slitta

   b. Far scorrere la slitta verso l'alto fino all'altezza desiderata, quindi rilasciare la leva di sblocco. La leva torna, così, alla posizione di blocco e l'etichetta rossa non è più visibile. Se necessario, ruotare manualmente la leva fino alla posizione di blocco prima di rilasciare le maniglie della slitta.



Figura 94: leva di sblocco della slitta nella posizione di blocco

   c. Verificare che la slitta sia saldamente bloccata in posizione.

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

   d. Rimuovere il piano per chirurgia spinale Trios® dal carrello. Con l'assistenza di almeno due persone, sollevare il piano per chirurgia spinale Trios® sopra il paziente, appena al di sotto delle slitte poste sulle torri superiori montate al lato testa e al lato piedi. Verificare che il piano del tavolo abbia un orientamento tale che il lato paziente sia rivolto verso il basso (l'etichetta del limite di peso del paziente non è visibile, le maniglie pieghevoli sono visibili, mentre i ganci di montaggio sono rivolti verso l'alto). Una persona deve sostenere il piano del tavolo afferrando la maniglia pieghevole al lato testa, mentre l'altra deve sostenerlo afferrando la maniglia pieghevole al lato piedi. Allineare i ganci di montaggio sul piano del tavolo alla barra della slitta posta su ciascuna delle torri (Figura 63). Se il posizionamento è corretto, il lato aperto dei ganci di montaggio deve trovarsi al di sotto della barra della slitta.

e. Per prima cosa, bloccare il piano del tavolo alla slitta del lato piedi sollevando il lato piedi del piano finché i ganci di montaggio non sono fissati alla barra della slitta del lato piedi.

f. Sollevare con cautela il lato testa del piano del tavolo e fissare i ganci di montaggio alla barra della slitta del lato testa. Scuotere le maniglie al lato testa e al lato piedi del piano del tavolo per verificare che questo sia agganciato saldamente.

AVVERTENZA: accertarsi che il piano per chirurgia spinale Trios® sia agganciato saldamente alle slitte poste sulle torri superiori. Dal momento che il piano del tavolo è agganciato alle barre delle slitte da sotto, se non è agganciato saldamente potrebbe cadere e provocare lesioni al paziente e all'operatore sanitario o danni all'apparecchiatura.

7. Verificare che tutti i componenti e le imbottiture siano allineati ai rispettivi punti di riferimento anatomici del paziente in posizione supina, come indicato alla Sezione 8. 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 Trios® e rimuovere gli adattatori universali per binari laterali Trios® 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 alla 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 del tavolo Trios®.*

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 del tavolo Trios® 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 alla Sezione 8.6.
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 di questo manuale d'uso 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 Trios® alla posizione prona sul piano per chirurgia spinale Trios®, 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

<table>
<tr>
<td>Regolatore del vettore di trazione cervicale

REF 7803-790</td>
<td colspan="2">Accessorio opzionale
 
REF 7803-471
Unità Coupler II, completa (comprende 1 paio di staffe di adattamento per il piano per chirurgia spinale)</td>
</tr>
<tr>
<td>Accessorio opzionale

REF 5873-300
Adattatore radiotrasparente DORO® per Coupler II</td>
<td>Accessorio opzionale

REF 7803-457
Unità di base completa per la gestione del rachide cervicale</td>
<td>Accessorio opzionale

REF 7803-456
Adattatore per l'unità di base per la gestione del rachide cervicale</td>
</tr>
</table>

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 **6910-1001** **Morsa per cranio in alluminio QR3 DORO®** REF **6910-4004** **Morsa per cranio DORO®, radiotrasparente, telaio spinale**		

10 Accessori opzionali del piano per chirurgia spinale Trios®

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

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.

NOTA: *per richiedere la riparazione di un componente, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedi Sezione12).*

10.1 Accessori opzionali

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 tavolo per chirurgia spinale**	Il telaio Wilson Plus™ offre un modo pratico e stabile per mantenere il paziente in posizione flessa per procedure lombari. Consultare la Sezione 10.3.2 per maggiori informazioni.
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. Consultare la Sezione 10.3.3 per maggiori informazioni.
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®).

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 **7803-457** **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 chirurgico Trios® e va montata sulla traversa del lato testa della base del tavolo Trios®. L'unità di base per la gestione del rachide cervicale consente di posizionare il paziente sul piano per chirurgia spinale Trios® o sul piano radiotrasparente per imaging Trios® 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 in alluminio per la morsa per cranio è fornito in dotazione con questo accessorio.
REF **7803-456** **Adattatore per l'unità di base per la gestione del rachide cervicale**	L'adattatore è concepito per il montaggio dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale sulla traversa della base del tavolo Trios®.
REF **5880-09** **Piano operatorio supino, corto**	Il piano operatorio supino si monta direttamente sul piano per chirurgia spinale Trios® per il posizionamento supino del paziente. Questo accessorio aumenta la flessibilità di posizionamento del paziente per procedure cervicali in posizione supina sul telaio aperto 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® a questo dispositivo.
REF **5979-200** **Adattatore radiotrasparente Mayfield® per l'unità di base per la gestione del rachide cervicale**	Necessario per il montaggio della morsa per cranio radiotrasparente Mayfield® a questo dispositivo.
REF **7803-471** **Unità Coupler II, completa**	L'unità Coupler II è stata progettata in maniera specifica per il piano per chirurgia spinale Trios® e viene montata sul telaio grazie alle staffe di adattamento al piano per chirurgia spinale, contenute nell'unità completa. 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 radiotrasparente DORO® per Coupler II**	Necessario per il montaggio della morsa per cranio radiotrasparente DORO® su questo dispositivo.

Accessorio	Descrizione
REF **6910-1001** **Morsa per cranio in alluminio QR3 DORO®**	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 Trios®. 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 per adulto in titanio DORO®**	Compatibili con la morsa per cranio radiotrasparente DORO®.
REF **6910-3006-00** **Perni per cranio per adulto in acciaio inox DORO®**	Compatibili con la morsa per cranio in alluminio DORO®.
REF **7803-500** **Carrello per l'apparecchiatura Trios® con copertura**	Il carrello per l'apparecchiatura Trios® serve per riporre il piano per chirurgia spinale Trios® con tutti i componenti e gli accessori opzionali. La copertura lo protegge dalla polvere quando l'apparecchiatura non è in uso. Consultare la Sezione 10.3.4 per maggiori informazioni.
REF **6946** **Cuscino di posizionamento Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI, misura standard**	**Il cuscino di misura standard può essere usato per fornire un sostegno aggiuntivo, mantenendo il corretto posizionamento delle gambe del paziente disteso sul piano per chirurgia spinale Trios®.**
REF **6947** **Cuscino di posizionamento Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI, dimensione Queen**	**Il cuscino di misura queen può essere usato per fornire un sostegno aggiuntivo, mantenendo il corretto posizionamento delle gambe del paziente disteso sul piano per chirurgia spinale Trios®.**

10.2 Kit opzionali di assistenza paziente

Ogni kit di assistenza paziente GentleTouch® per il piano per chirurgia spinale Trios® 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 per l'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: *prelevare 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 20 minuti prima dell'uso per consentire l'espansione completa della schiuma.*

10.3 Uso e installazione

10.3.1 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 Trios®, 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 Trios®.*



Figura 95: 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.

10.3.2 Telaio radiotrasparente Wilson Plus™

⚠ ATTENZIONE: è richiesta una conoscenza approfondita in merito all'uso della base del tavolo Trios® e del telaio radiotrasparente Wilson Plus™ prima del loro utilizzo e del trasferimento del paziente. Per istruzioni complete sulla preparazione della base del tavolo Trios® 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 Trios® (Figura 96). 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, nonché consente l'installazione del braccio a C. La piattaforma Wilson Plus™ può essere usata per procedure chirurgiche di laminectomia, decompressione o microdiscectomia.



Figura 96: telaio radiotrasparente Wilson Plus™ 5321G montato sul piano per chirurgia spinale Trios®

10.3.3 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 Trios® 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)

  Fornisce un sistema per posizionare agevolmente la testa del paziente per interventi di chirurgia spinale non cervicale in posizione prona mediante la 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 il cuscino facciale GentleTouch®.

- Pacchetto 2: Cervicale (REF 7887-200)

  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 e consente un efficiente posizionamento del paziente e regolazioni intraoperatorie.

- Pacchetto 3: Standard (REF 7887-300)

  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 97: sistema di posizionamento della testa Levó™ (componenti del pacchetto Prono) sul piano per chirurgia spinale Trios® (casco ProneView® non incluso)



Figura 98: sistema di posizionamento della testa Levó™ sul piano di chirurgia spinale Trios® (componenti del pacchetto Cervicale)

10.3.4 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 Trios®, concepito per accedere facilmente ai componenti riposti ed evitare che questi vengano danneggiati. Nel carrello è possibile riporre anche il piano radiotrasparente per imaging Trios®, anch'esso da montare sulla base del tavolo Trios® (Figura 99). Il carrello per l'apparecchiatura è dotato di una copertura che assicura una protezione supplementare al piano del tavolo e ai componenti riposti.



Figura 99: carrello per l'apparecchiatura con componenti e copertura

11 Pulizia, conservazione e manutenzione

11.1 Pulizia e disinfezione

NOTA: *pulire e disinfettare il piano per chirurgia spinale Trios® 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 successivamente strizzato, 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 Trios®. Evitare di sottoporre il piano per chirurgia spinale Trios® 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, incluse le rotelle, usare un composto a base di ammonio quaternario seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Asciugare con un panno morbido anti-pelucchi.

NOTA: *la mancata asciugatura accurata della superficie in seguito a pulizia e disinfezione può comportare la formazione di ruggine sulla superficie 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 Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI

NOTA: *le imbottiture Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI devono essere sempre conservate in posizione appianata. Le imbottiture possono irrigidirsi in presenza di basse temperature e possono incrinarsi o rompersi quando arrotolate. Prima di usare o maneggiare le imbottiture, lasciarle riscaldare a temperatura ambiente. In accordo con i consigli 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 Tempur-Pedic® Medical, afferrarla sempre per l'intero spessore.

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

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

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

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

Per pulire la superficie inferiore dell'imbottitura 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 Trios® deve essere mantenuto in un ambiente asciutto e pulito.

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

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

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

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 Supporto tecnico

12.1 Contatto per parti di ricambio e assistenza

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

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

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

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

12.2 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 informazioni sul prezzo e sulla disponibilità.

12.3 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.

12.4 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.

12.5 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 Tempur-Pedic® Medical sono garantite per due (2) anni per quanto riguarda i difetti di fabbricazione. La merce difettosa sarà rimborsata o sostituita.