Hana®

Table de chirurgie orthopédique

Manuel d’utilisation

Traduzioni disponibili:

- Anglais (en-US)
- Espagnol (es-ES)
- Français (fr-FR)
- Allemand (de-DE)
- Italien (it-IT)
- Portugais (pt-BR)
- Danois (da-DK)
- Japonais (ja-JP)
- Chinois (zh-CN)
- Roumain (ro-RO)
- Suédois (sv-SE)
- Norvégien (no-NO)
- Finnois (fi-FI)
- Coréen (ko-KR)
- Multilingue (ml)

MIZUHO | OSI®

MIZUHO OSI
30031 AHERN AVENUE
UNION CITY, CA 94587-1234
ÉTATS-UNIS
Aux États-Unis : 1-800-777-4674
En dehors des États-Unis :
+1-510-429-1500
Fax : 1-510-429-8500

WWW.MIZUHOSI.COM

REF 6875, 6875I, 6875J

NW0508 Rév. AP
Mizuho OSI ©2009-2026

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

Personne responsable au Royaume-Uni

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

Table des matières

1 Avis importants 1
1.1 Marques et brevets 9
1.2 Élimination des composants électriques 10

2 Introduction 11
2.1 Description générale 11
2.2 Utilisation prévue 12
2.3 Profil de l'utilisateur 12
2.4 Formation requise 13
2.5 Conditions d'utilisation 13
2.6 Durée de vie du produit 13
2.7 Caractéristiques techniques 14
2.8 Transport et rangement 15
2.9 Glossaire 16

3 Fonctionnement de base 17
3.1 Orientation de la table 17
3.2 Module de commande de mouvement 18
3.2.1 Tableau d'alimentation/de distribution 18
3.2.2 Panneau de commande 19
3.3 Fonctionnement de la commande manuelle Hana®/du clavier de contrôle 22
3.4 Bouton d'arrêt d'urgence 25
3.5 Roulettes 26
3.6 Déplacement de la table 27
3.7 Numéro de modèle et numéro de série 28

4 Inspection 29
4.1 Réception 29
4.2 Inspection générale 29
4.3 Vérification avant et après chaque intervention 29
4.4 Maintenance préventive 30

5 Vérification de fonctionnement 31

6 Installation et réglage des pièces standard 33
6.1 Supports de jambe radiotransparents Hana® avec mécanisme d'aide au relevage intégré 33
6.1.1 Installation et retrait des supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré 34
6.1.2 Ajustement des supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré 38

6.2 Sangle de sécurité du patient 42
6.3 Support pelvien et bras périnéal 44
6.4 Bottes de traction 45
6.5 Rallonge de crochet de traction 46
6.6 Porte-jambe de la jambe non opérée 47
6.7 Appuis-bras Hana® 50
6.8 Connecteur de montage 54
6.8.1 Installation du connecteur de montage 54
6.8.2 Retrait du connecteur de montage 55
6.9 Ensemble d'élévateur de fémur 57
6.9.1 Branchement du câble spiralé du moteur de crochet dans le boîtier de raccordement d'extension 58
6.9.2 Branchement du câble spiralé du moteur de crochet dans l'élévateur de fémur 60
6.9.3 Débranchement du câble spiralé du moteur de crochet et retrait de l'élévateur de fémur 61
6.9.4 Fixation de la pédale d'élévateur de fémur 62
6.9.5 Fonctionnement manuel de l'élévateur de fémur 66
6.10 Support de crochet fémoral et crochet fémoral 67

7 Pièces de la table Hana® 69
7.1 Pièces standard 69
7.2 Pièces jetables 77
7.3 Kits de soins patient Hana® 79

8 Configurations de la table pour les interventions chirurgicales 80
8.1 Enclouage intramédullaire du fémur : traction osseuse unilatérale 81
8.2 Enclouage intramédullaire du fémur : traction osseuse unilatérale (avec plaque appui-pieds de traction) 85
8.3 Enclouage intramédullaire du fémur : traction cutanée unilatérale 89
8.4 Enclouage intramédullaire du fémur : position de décubitus latéral avec traction cutanée bilatérale 92
8.5 Enclouage intramédullaire du tibia : décubitus dorsal avec traction cutanée unilatérale 96
8.6 Enclouage intramédullaire rétrograde du fémur : décubitus dorsal avec traction cutanée unilatérale 99
8.7 Brochage de la hanche : décubitus dorsal avec traction cutanée unilatérale 103
8.8 Brochage de la hanche : décubitus dorsal avec traction cutanée bilatérale 106
8.9 Arthroplastie totale de la hanche par voie antérieure 110
8.10 Arthroscopie de la hanche 114
8.11 Arthroscopie totale du genou (avec porte-jambe de la jambe non opérée) 118
8.12 Arthroplastie totale du genou (avec supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré gauche et droit) 121
8.13 Retrait du patient de la table (post-intervention) 124

9 Accessoires en option 126
9.1 Pièces du kit de réparation en option de la table Hana® 126
9.2 Accessoires en option recommandés pour la table Hana® 128
9.3 Plaque de transfert de patient Hana® 136
9.3.1 Installation de la plaque de transfert de patient Hana® sur la table 137
9.3.2 Retrait de la plaque de transfert de patient Hana® de la table 138
9.4 Bras périnéal latéral et plaque latérale 139
9.5 Bras périnéal latéral en option 141
9.6 Appui-bras transversal 143
9.7 Porte-jambe inférieur 144
9.8 Dispositif de traction tibiale 145
9.9 Knee Flexion System® Hana® pour arthroplastie totale du genou 147
9.10 Suspensions de champ opératoire 153
9.10.1 Suspension de champ opératoire côté tête 153
9.10.2 Suspension de champ opératoire côté pieds 155
9.11 Chariot de rangement du matériel 156
9.12 Kit de drapage stérile Hana® 157
9.13 Coussin de distraction Hana® 158
9.14 Kits de soins patient en option 159

10 Nettoyage, désinfection, stérilisation et maintenance 161
10.1 Nettoyer et désinfecter l'extérieur de la table et les coussinets Tempur-Pedic® 161
10.1.1 Nettoyer l'extérieur de la table 161
10.1.2 Nettoyer les coussinets médicaux Mizuho OSI Tempur-Pedic® 161
10.2 Nettoyer, désinfecter et stériliser les crochets fémoraux, le support de crochets fémoraux et le Hana® Knee Flexion System® 162
10.2.1 Nettoyer, désinfecter et stériliser les crochets fémoraux 162
10.2.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation du support de crochet fémoral 165
10.2.3 Nettoyage, désinfection et stérilisation des composants du Hana® Knee Flexion System® 168
10.2.4 Informations supplémentaires 171
10.3 Entretien 172

11 Système électrique 174
11.1 Description 174
11.2 Cordon électrique 175
11.3 Disjoncteur/interrupteur marche/arrêt 175
11.4 Disjoncteurs de composants 176
11.5 Actionneurs linéaires 176
11.6 Système de batterie 176
11.7 Logiciel du boîtier de commande manuelle et du contrôleur de table 177

12 Dépannage 178

13 Dessins techniques et liste de pièces 181
13.1 Liste des pièces de rechange 181
13.2 Schéma de câblage électrique, modèles 100 V, 120 V, 220-230 V 183

14 Assistance technique 184
14.1 Coordonnées pour commande de pièces et de service 184
14.2 Commande de pièces de rechange 184
14.3 Renvoi des pièces endommagées 184
14.4 Envoi de pièce à réparer 185
14.5 Garantie 185

15 Annexe 186
15.1 Émissions électromagnétiques 186
15.2 Immunité électromagnétique 188

1 Avis importants

AVERTISSEMENT : Pour assurer un fonctionnement sûr de l'appareil, LIRE ENTIÈREMENT LE PRÉSENT MANUEL et le conserver à portée de main à des fins de référence.

Observer attentivement et respecter tous les avertissements, mises en garde et instructions apposés sur l'appareil ou décrits dans le présent manuel.

REMARQUE : *L'utilisation de ce dispositif est réservée à un personnel qualifié. Pour organiser une formation interne, contacter le représentant commercial Mizuho OSI local ou appeler le* ***1-800-777-4674*** *aux États-Unis ou le* ***+1-510-429-1500*** *en dehors des États-Unis.*

REMARQUE : *Les techniques d'application décrites dans ce manuel sont celles suggérées par le fabricant. La décision finale quant à la prise en charge de chaque patient relative à l'utilisation de cet appareil revient au chirurgien traitant.*

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel et sur le matériel :

Tableau 1 : Symboles utilisés et leur signification

Symbole	Signification
EC REP 5.1.2 Représentant agréé dans la Communauté européenne [1]	Ce symbole indique un représentant agréé dans la Communauté européenne.
CH REP Symbole CH-REP [6]	Ce symbole indique le représentant autorisé en Suisse.
CE Marquage CE [7]	Ce symbole indique que le produit est conforme à la législation d'harmonisation de la Communauté européenne.
UK CA Marquage UKCA [8]	Ce symbole indique que le produit est conforme aux exigences de la législation britannique en vigueur.
MD 5.7.7 Dispositif médical[1]	Ce symbole indique un dispositif medical.

Tableau 1 : Symboles utilisés et leur signification ***(suite)***

Symbole	Signification
 5840 Pièce appliquée de type B [4]	Ce symbole indique que cet appareil est une pièce appliquée de TYPE B, conformément à la norme CEI 60601-1, et qu'il convient en général aux applications impliquant un contact externe ou interne avec le patient, à l'exception du cœur. Le circuit du patient est raccordé à la terre et cet appareil doit être branché uniquement à des prises secteur munies d'une prise de terre, approuvées pour les hôpitaux.
 3082 Fabricant [2]	Ce symbole indique le fabricant du dispositif.
 2497 Date de fabrication [2]	Ce symbole indique la date de fabrication.
REMARQUE :	Ce symbole indique une observation ou une instruction importante.
 0434B Mise en garde [2]	Ce symbole de MISE EN GARDE indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait provoquer des blessures mineures ou modérées.
 W001 Panneau d'avertissement général [3]	Ce symbole d'AVERTISSEMENT indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait provoquer des blessures graves ou la mort.
 Symbole DEEE [5]	Ce symbole donne des indications sur l'élimination conforme du dispositif. Voir la Section 1.2 pour de plus amples informations.
 2493 Numéro de catalogue [2]	Ce symbole indique un numéro de référence.
 2498 Numéro de série [2]	Ce symbole indique un numéro de série.
	Ce symbole indique une contenance ou une quantité.
 1641 Consulter le mode d'emploi [2]	Ce symbole signale à l'utilisateur qu'il doit se reporter au manuel d'utilisation avant de se servir du dispositif.

Tableau 1 : Symboles utilisés et leur signification ***(suite)***

Symbole	Signification
 M002 Se reporter au livret/manuel d'utilisation [3]	Ce symbole rappelle à l'opérateur qu'il doit lire le manuel avant de se servir du dispositif.
 5019 Mise à la terre (masse) [4]	Ce symbole indique une borne de terre externe nécessaire à l'utilisation lorsque le câble d'alimentation secteur de la salle d'opération ou du bloc opératoire n'est pas raccordé à une prise munie d'une prise de terre conforme, approuvée pour les hôpitaux.
 5021 Équipotentialité [4]	Ce symbole indique une borne de terre externe qui doit être raccordée à une prise de terre (via un connecteur ou une barre omnibus équipotentiels) lorsque le câble d'alimentation secteur de la salle d'opération ou du bloc opératoire n'est pas raccordé à une prise munie d'une prise de terre conforme, approuvée pour les hôpitaux.
	Ce symbole indique un risque de pincement potentiel.
 5638 Bouton d'arrêt d'urgence [4]	Ce symbole indique l'arrêt d'urgence.
	Ce symbole indique la zone rouge. Utiliser une rallonge de crochet de traction au besoin pour empêcher le carter de protection du frein de traction de pénétrer dans cette zone. Voir la Section 6.5 pour de plus amples informations.
	Ce symbole indique une rotation bidirectionnelle.
	Ce symbole indique une rotation unidirectionnelle.
 5032 Courant alternatif [4]	Ce symbole indique la présence d'un courant alternatif (C.A.). Voir la Section 3.2.2 pour de plus amples informations.
 5031 Courant continu [4]	Ce symbole indique la présence d'un courant continu (C.C.).
	Ce symbole indique un disjoncteur.
	Ce symbole identifie la DEL CHARGE de la batterie. Si elle est allumée, la batterie doit être immédiatement rechargée. Voir les Section 3.2.2 et Section 11.6 pour de plus amples informations.

Tableau 1 : Symboles utilisés et leur signification ***(suite)***

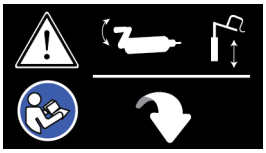
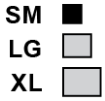
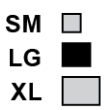
Symbole	Signification
	Ce symbole identifie la DEL OK de la batterie. Si elle est allumée, la batterie est chargée et prête à être utilisée. Voir la Section 3.2.2 pour de plus amples informations.
 5001A Batterie, en général [4]	Ce symbole indique que la table fonctionne sur batterie.
	Ce symbole indique que la table est sous tension.
 5569 Verrouillage, en général [4]	Ce symbole signifie Verrouiller.
 5570 Déverrouillage, en général [4]	Ce symbole signifie Déverrouiller.
	Ce symbole indique un déverrouillage par rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et un verrouillage par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre.
	Ce symbole indique le verrouillage de la rotation du pied. Rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller et dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller.
	Ce symbole indique la pédale de l'ensemble d'élévateur de fémur.
	Ce symbole indique l'emplacement de la manivelle d'urgence pour le fonctionnement manuel de l'ensemble d'élévateur de fémur. Voir la Section 6.9.5 pour de plus amples informations.
	Ce symbole indique la limite de poids de la table.
	Ce symbole indique la petite taille.
	Ce symbole indique la grande taille (normale).

Tableau 1 : Symboles utilisés et leur signification *(suite)*

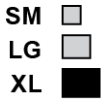
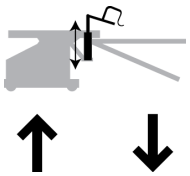
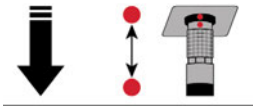
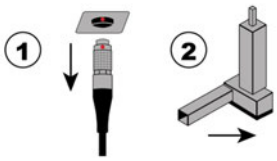
Symbole	Signification
	Ce symbole indique la taille extra-large.
	Ce symbole indique la botte de traction gauche.
	Ce symbole indique la botte de traction droite.
	Ce symbole indique l'élévateur de fémur gauche.
	Ce symbole indique l'élévateur de fémur droit.
	Ce symbole indique l'élévateur de fémur gauche.
	Ce symbole indique l'élévateur de fémur droit.
	Ce symbole indique que la pédale déplace l'élévateur de fémur de haut en bas. Voir la Section 6.9 pour de plus amples informations.
	Ce symbole indique le bouton de traction brute. Voir la Section 6.1.2 pour de plus amples informations.
	Ce symbole indique le branchement correct du câble de la pédale de l'élévateur de fémur. Aligner les points rouges sur la prise et sur la fiche, puis insérer la fiche. Voir la Section 6.9.2 pour de plus amples informations.
	Ce symbole indique le débranchement correct de l'élévateur de fémur. Débrancher tout d'abord la fiche de la prise, puis retirer l'élévateur de fémur. Voir la Section 6.9.3 pour de plus amples informations.

Tableau 1 : Symboles utilisés et leur signification ***(suite)***

Symbole	Signification
	Ce symbole indique qu'au déballage, la table Hana® doit être chargée pendant trois (3) heures avant toute utilisation. Si la table fonctionne au courant continu, elle doit être en pleine charge et une prise de terre de protection doit être branchée dans la borne de terre externe de la table.
	Ce symbole indique la prise de connexion de la commande manuelle. Voir la Section 3.2 pour de plus amples informations.
	Ce symbole indique que la table ne doit pas être utilisée comme un chariot pour transporter les patients.
1. Symbole normalisé issu de « 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 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales). 2. Symbole standard de la publication « Symboles graphiques ISO 7000 utilisables sur le matériel ». 3. Symbole normalisé issu de « ISO 7010 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs. » (« ISO 7010 Symboles graphiques Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés. ») 4. Symbole standard de la publication « Symboles graphiques CEI 60417 utilisables sur le matériel ». 5. Symbole de la publication « Directive 2012/19/EU ». 6. Symbole issu de l'« Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1er juillet 2020 ; RS 812.213 ». 7. Symbole issu du règlement (CE) no 765/2008. 8. Symbole issu du « Règlement de 2019 sur la sécurité des produits et la métrologie, etc. (modification, etc.) (sortie de l'UE), annexe 33 ».	

AVERTISSEMENT : Suivre les procédures préopératoires et peropératoires qui s'imposent pour éviter tout risque de stase veineuse et d'accumulation de sang veineux, d'apparition d'escarres, de neuropathie, de mise à la terre incorrecte des tissus, d'hypertension et d'hypothermie.

AVERTISSEMENT : Des précautions particulières doivent être prises en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) des appareils électriques à usages médicaux. Ils doivent être installés et mis en service conformément aux directives de CEM fournies dans le présent manuel (se reporter à la Section 15).

AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet appareil à proximité d'autres dispositifs ou posé dessus risque d'affecter son fonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, vérifier le fonctionnement de cet appareil et des autres dispositifs.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles non recommandés ou non fournis par Mizuho OSI peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil, et compromettre son fonctionnement.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser d'équipements de communication RF portatifs (y compris le matériel périphérique, tel que câbles d'antenne et antennes externes) à moins de 30 cm (12 po) de toute pièce de la table Hana®, y compris des câbles spécifiés par le fabricant, au risque de compromettre les performances de cet appareil.

AVERTISSEMENT : Ce symbole  **indique une borne de terre externe nécessaire à l'utilisation lorsque le câble d'alimentation secteur de la salle d'opération ou du bloc opératoire n'est pas raccordé à une prise munie d'une prise de terre conforme, approuvée pour les hôpitaux. Pour protéger le patient, le personnel hospitalier et la table contre les risques électriques éventuels, un fil de terre externe doit relier la borne de terre externe et la terre de protection lorsque la table fonctionne sur batterie ou lorsqu'elle n'est pas mise à la terre.**

AVERTISSEMENT : L'utilisation de la table Hana® avec des patients pesant plus de 204 kg (450 lb) peut endommager la table et potentiellement blesser le patient ou le personnel médical.

AVERTISSEMENT : Avant et après chaque utilisation, inspecter la table, ainsi que ses pièces et accessoires, pour s'assurer qu'ils sont en bon état, qu'ils ne présentent aucun signe d'usure excessive et que toutes les pièces fonctionnent correctement. Inspecter soigneusement toutes les parties essentielles accessibles, charnières et pièces mobiles pour détecter tout dommage ou défaut de fonctionnement. Les pièces endommagées ou défectueuses ne doivent pas être utilisées ou traitées. Contacter le service après-vente de Mizuho OSI pour toute réparation ou tout remplacement de pièce (se reporter à la section Section 14).

AVERTISSEMENT : La table d'opération Hana® ne doit pas être utilisée dans un environnement riche en oxygène ni en présence d'anesthésiques inflammables, de substances volatiles ou d'autres gaz, liquides ou atmosphères explosifs.

AVERTISSEMENT : Si des appareils chirurgicaux à haute fréquence, des défibrillateurs cardiaques ou des moniteurs de défibrillateurs cardiaques doivent être utilisés avec la table Hana®, se reporter au mode d'emploi des dispositifs fourni par leur fabricant.

AVERTISSEMENT : La table Hana® ne doit pas être utilisée pour transporter un patient. La table peut basculer et blesser le patient.

 **AVERTISSEMENT : Il est important de toujours vérifier que la poignée de verrouillage des supports est en position verrouillée avant de transférer le patient sur la table Hana® ou de fixer ses jambes aux supports avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana®. Si la poignée de verrouillage du support n'est pas verrouillée, le support avec mécanisme d'aide au relevage intégré peut s'affaisser lorsqu'il n'est pas retenu en place, et des dommages matériels (table) ou corporels (patient, personnel médical) peuvent s'ensuivre.**

 **AVERTISSEMENT : L'utilisation de pièces non fabriquées par Mizuho OSI peut entraîner des dommages corporels (patient et personnel médical) et matériels (plateau de la table et dispositif).**

 **AVERTISSEMENT : Risque de basculement – Faire preuve de prudence lors du déplacement du dispositif sur des surfaces irrégulières.**

 **AVERTISSEMENT : La table d'opération Hana® ne doit pas être utilisée pour transporter les patients.**

 **AVERTISSEMENT : La table Hana® doit être utilisée par un personnel formé par Mizuho OSI ou par une personne agréée par l'établissement médical pour dispenser cette formation. Le non-respect de cette règle peut entraîner des dommages matériels (dispositif) ou corporels (patient ou personnel médical).**

 **AVERTISSEMENT : Aucun travail d'entretien ou de maintenance ne doit être effectué sur le dispositif lorsqu'il est en cours d'utilisation avec un patient. Procéder à la maintenance de l'appareil lors de son utilisation pourrait causer des lésions au patient.**

 **MISE EN GARDE : Lorsque les supports de jambe radiotransparents gauche et droit avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® sont utilisés, toujours installer les protections de joints à rotule jetables des supports de jambe. Le non-respect de cette consigne peut endommager les joints à rotule et annuler la garantie couvrant les supports. (Voir la Section 7.3 pour des informations concernant les commandes.)**

 **MISE EN GARDE : Lorsque les bottes de traction sont utilisées, s'assurer de sélectionner la taille en fonction de la pointure du patient. Une botte de taille inappropriée ou trop serrée peut entraîner un mauvais fonctionnement des sangles. (Voir la Section 6.4 pour des informations sur les tailles.)**

 **MISE EN GARDE : En cas de doute sur l'intégrité de la source d'alimentation secteur, l'appareil doit fonctionner sur sa source d'alimentation électrique interne (batterie).**

MISE EN GARDE : Conformément aux pratiques recommandées par l’AORN concernant le positionnement d’un patient en milieu périopératoire, une évaluation de l’alignement du patient, de l’irrigation tissulaire et de l’intégrité de la peau doit être effectuée une fois que le patient est positionné. Tous les points de contact du patient avec les plaques de la table doivent être surveillés pendant l’intervention.

MISE EN GARDE : Il est interdit de modifier la table Hana® ou ses pièces. Toute modification de l’appareil peut endommager la table ou blesser le patient ou le personnel médical.

AVERTISSEMENT : L’utilisation de pièces non fabriquées ou recommandées par Mizuho OSI peut entraîner des dommages corporels (patient et personnel médical) ou matériels (dispositif).

REMARQUE : *Les caractéristiques des émissions émises par cet appareil permettent de l’utiliser dans des locaux industriels et des hôpitaux (CISPR 11, classe A). S’il est utilisé dans un milieu résidentiel (norme CISPR 11, classe B, normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection suffisante aux services de communication RF. Des mesures correctives peuvent être nécessaires, telles que le déplacement ou la réorientation de l’appareil.*

REMARQUE : *(Union européenne) Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.*

1.1 Marques et brevets

GentleTouch®, Orange Aid®, NervPro®, Knee Flexion System®, Hana®, Hana SSXT® et ProFx® sont des marques déposées de Mizuho OSI.

Halftrack™ et Contourethane™ sont des marques commerciales de Mizuho OSI.

ProneView® est une marque déposée de Dupaco, Inc.

Tempur-Pedic® et TEMPUR® sont des marques déposées de Tempur-Pedic North America, Inc.

Velcro® est une marque déposée de Velcro Industries.

Produit protégé par :

- Numéros de brevet américain : US7824353 B2, US9119610 B2, US11622829 B2, US11690749 B2
- Numéros de brevet australien : AU2005282927, AU2006280003
- Numéro de brevet canadien : CA 2578462
- Numéro de brevet européen : EP 1799161
- Numéros de brevet japonais : JP 4864893 B, JP 5186369 B
- Numéros de brevet coréen : KR 10-1247544, KR 10-1336214

- Numéro de brevet chinois : CN10129982B

Autres brevets en instance

1.2 Élimination des composants électriques



Conformément à la directive européenne relative aux déchets d’équipements électriques et électroniques (DEEE), tous les composants électriques, batteries et pièces en fibre de carbone doivent être mis au rebut en accord avec la réglementation locale ou renvoyés à Mizuho OSI qui se chargera de leur élimination. Contacter le service après-vente de Mizuho OSI au **1-800-777-4674** aux États-Unis ou au **+1-510-429-1500** en dehors des États-Unis pour obtenir des informations supplémentaires sur cette disposition réglementaire.

2 Introduction

2.1 Description générale

La table de chirurgie orthopédique Hana® de Mizuho OSI permet d’assurer que les patients sont positionnés correctement et en toute sécurité pendant les interventions chirurgicales orthopédiques, comme l’arthroplastie totale de la hanche par voie antérieure, l’arthroscopie de la hanche, l’enclouage intramédullaire du fémur ou du tibia et le brochage de la hanche.

Il s’agit d’une table autonome, à socle unique, fonctionnant sur secteur ou batterie interne, permettant de placer un patient en position de décubitus ventral ou latéral pendant les interventions chirurgicales. La table Hana® est équipée de deux supports de jambe radiotransparents avec mécanisme d’aide au relevage intégré (gauche et droit) qui permettent la traction, l’abduction, l’adduction et l’élévation ou l’abaissement de la jambe. La fonctionnalité d’aide au relevage soutient le poids des supports de jambe, ce qui les rend plus faciles à manier lors de l’intervention chirurgicale.

La table est équipée d’une plaque Tempur-Pedic® Mizuho OSI de 5 cm (2 po). Le matériau utilisé dans la fabrication des plaques possède des propriétés viscoélastiques et thermosensibles. Il s’assouplit aux endroits où le corps du patient est le plus en contact avec la surface et reste ferme là où l’intensité du contact corporel est plus faible. Les pressions maximales sont réduites sur toute l’ensemble de la surface. La plaque est radio-transparente et ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. L’utilisation des plaques Tempur-Pedic® Mizuho OSI permet de mieux répartir la pression, de réduire les forces de friction et d’améliorer le confort du patient.

La table d’opération Hana® est dotée de trois fonctions motorisées principales : l’élévation/abaissement, l’inclinaison latérale (gauche/droite) et l’angle de Trendelenburg/anti-Trendelenburg. Ces déplacements, contrôlés par une commande manuelle ou un panneau de commande auxiliaire dont les fonctions sont clairement identifiées, sont effectués par des servocommandes électromécaniques. La table est aussi équipée d’élévateurs de fémur gauche et droit qui sont contrôlés par une pédale et permettent au chirurgien d’élever et d’abaisser le crochet fémoral pendant l’arthroplastie totale de la hanche par voie antérieure.

Quatre (4) verrouillages de roulettes manuels indépendants stabilisent la table à l’endroit où elle sera utilisée.



Figure 1 : Table de chirurgie orthopédique Hana® de Mizuho OSI, vue latérale droite

2.2 Utilisation prévue

La table de chirurgie orthopédique Hana® de Mizuho OSI est destinée et convient à une utilisation en salle d’opération, dans les milieux chirurgicaux subaigus et dans les centres de traumatologie des hôpitaux. La table de chirurgie orthopédique Hana® de Mizuho OSI est conçue pour les enfants et adultes de moins de 204 kg (450 lb), lors d’interventions chirurgicales orthopédiques de la hanche ou du genou, selon la prescription d’un médecin qualifié.

Ce dispositif est prévu et conçu pour augmenter le confort des patients et améliorer leur positionnement pendant l’intervention.

En raison de la conception de son plateau, la table d’opération convient aux disciplines chirurgicales orthopédiques de la hanche et du genou, comme décrit à la Section 8.

Les déplacements sont initiés manuellement ; ils sont exécutés manuellement ou électromécaniquement. Des rails latéraux permettent de fixer des accessoires, conformément aux spécifications du fabricant.

Le plateau et les supports de jambe radiotransparents de la table Hana® permettent l’utilisation peropératoire d’appareils radiologiques.

2.3 Profil de l’utilisateur

Le système est destiné aux professionnels de la santé, y compris notamment les chirurgiens, les radiologues, les anesthésiologistes, les infirmiers de salle, les techniciens en chirurgie, les techniciens biomédicaux et les techniciens en radiologie.

2.4 Formation requise

Avant d'utiliser la table Hana®, l'opérateur doit lire le manuel d'utilisation de la table de chirurgie orthopédique Hana® NW0508.

Le personnel utilisant ce dispositif et ses accessoires associés doit être formé par Mizuho OSI ou par une personne agréée par l'établissement médical pour dispenser cette formation.

REMARQUE : *Pour organiser une formation interne, veuillez contacter votre représentant commercial Mizuho OSI local ou appeler le 1-800-777-4674 aux États-Unis ou le +1-510-429-1500 en dehors des États-Unis.*

AVERTISSEMENT : Si la formation adéquate n'est pas effectuée avant l'utilisation de la table, des dommages corporels (patient ou personnel médical) et matériels (dispositif) peuvent s'ensuivre.

2.5 Conditions d'utilisation

La table de chirurgie orthopédique Hana® peut être utilisée plusieurs fois, le jour ou la nuit, dans les établissements médicaux, p. ex. hôpitaux et centres de chirurgie ambulatoire ou d'imagerie. La table de chirurgie orthopédique Hana® peut être utilisée dans les salles d'opération ou les autres salles de traitement et peut être déplacée d'une salle à l'autre.

2.6 Durée de vie du produit

La durée de vie du produit est de dix (10) ans. Au moment de la livraison, votre produit est conforme aux normes et aux réglementations en vigueur. Cependant, malgré une utilisation appropriée, des examens de routine, des services, des entretiens et des réparations, le produit est sujet au vieillissement et à l'usure. La fonctionnalité du produit dépend de nombreux facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, la fréquence d'utilisation, la maintenance et l'entretien, et la manière dont il est utilisé. Par conséquent, Mizuho OSI recommande que la table fasse l'objet d'une maintenance préventive et de réparations autorisées tout au long de sa durée de vie. Contacter le service après-vente de Mizuho OSI pour connaître les instructions relatives à l'élimination du produit en fin de vie (se reporter à la Section 14). Pour consulter les informations relatives à la garantie du produit, se reporter à la Section 14.5.

REMARQUE : *La durée de vie utile des plaques médicales Tempur-Pedic® est de trois (3) ans ou moins, en fonction de l'utilisation et de l'entretien.*

REMARQUE : *Pour assurer un fonctionnement optimal, un contrôle de maintenance préventive doit être effectué régulièrement, les pièces endommagées et usées doivent être remplacées et les batteries changées, si nécessaire.*

2.7 Caractéristiques techniques

La table de chirurgie orthopédique Hana® présente les caractéristiques techniques suivantes :

- La capacité de charge maximale de la table est de 204 kg (450 lb) lorsque le patient est en position de traitement, en tout point de sa plage physique.
- La table permet d’accueillir des patients de tailles comprises entre 76 cm (30 po) et 127 cm (50 po).
- Le plateau de la table mesure 55 cm (21,5 po) de large du côté tête, 25 cm (10 po) du côté pieds, et 13 cm (5 po) au niveau du bras périnéal.
- Le plateau de la table mesure 123 cm (48,5 po) de long. La longueur hors-tout de la table, supports de jambe compris, est de 315 cm (124 po).
- La plage d’inclinaison latérale est de ± 12 degrés et l’angle de Trendelenburg/ anti-Trendelenburg est de ± 12 degrés.
- Les supports de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré pivotent sur un joint sphérique et peuvent positionner la jambe du patient selon un angle maximal de 20 degrés en adduction, 45 degrés en abduction, 28 degrés en élévation au-dessus de l’horizontale et 35 degrés enabaissement en dessous de l’horizontale. Les supports sont dotés d’une fonctionnalité d’aide au relevage intégrée qui soutient leur poids du début de la course jusqu’à 10 degrés au-dessusde l’horizontale, ce qui les rend plus faciles à manier lors de l’intervention chirurgicale. Les supports peuvent être relevés de 18 degrés supplémentaires au-dessus de l’horizontale sans aide au relevage.
- Le plateau de la table présente une radiotransparence équivalente à moins d’un millimètre d’aluminium.
- La puissance d’entrée requise est de 100 V, 4 A, 50/60 Hz ; 120 V, 4 A, 60 Hz ; ou 220-230 V, 2,5 A, 50/60 Hz, comme indiqué sur l’étiquette du fabricant.
- La table peut aussi fonctionner sous batterie. La durée de fonctionnement prévue d’une batterie en pleine charge est d’environ 12 heures pour un cycle de fonctionnement de 10 %.
- La table est classée IPX4 selon la norme CEI 60529.
- La pédale est classée IP68.
- Environnement opérationnel – 20 °C (68 °F), humidité relative de 50 %, pression atmosphérique entre 75 et 105 kPa.
- Appareil de classe 1, type B, selon la norme CEI 60601-1.
- La table ne doit pas être utilisée en présence de mélanges gazeux anesthésiques inflammables.

2.8 Transport et rangement

Si nécessaire, la table de chirurgie orthopédique Hana® peut être transportée dans la caisse d’expédition appropriée. Au cours du transport, la table doit être maintenue dans les conditions ambiantes suivantes :

- Température ambiante : -20 à 50 °C (-4 à 122 °F)
- Humidité relative entre 10 % et 100 %, condensation incluse
- Pression atmosphérique entre 50 et 110 kPa

Lorsqu’elle n’est pas utilisée, la table Hana® et l’ensemble de ses pièces et accessoires doivent être conservés avec soin pour éviter de les endommager. Ils doivent être rangés dans un local propre et sec à des températures comprises entre 0 °C (32 °F) et 49 °C (120 °F). Conserver les instruments non utilisés sur des chariots ou des étagères dans un local de rangement sans poussières, insectes, vapeurs chimiques et variations extrêmes de température et d’humidité. Au cours du rangement, utiliser la housse de protection fournie qui permet de protéger la table contre la poussière.

Toujours placer la poignée de verrouillage des supports en position verrouillée lors du rangement des supports avec mécanisme d’aide au relevage intégré pour faire en sorte que les supports restent en position horizontale lors des installations ultérieures. Si la poignée n’est pas verrouillée, l’extrémité proximale du support se relèvera progressivement jusqu’à ce qu’elle atteigne un angle maximal, ce qui rendra plus difficile l’installation du support sur la table à l’avenir.

Pour s’assurer que la batterie est toujours en pleine charge et prête à l’emploi, avant de ranger la table, s’assurer que le cordon électrique est inséré dans le tableau d’alimentation/de distribution et branché sur une prise secteur approuvée pour les hôpitaux (100 V, 120 V ou 220-230 V) et que l’interrupteur principal est en position de marche.

2.9 Glossaire

Tableau 2 : Définition des termes

Terme	Description
Côté pieds de la table	Extrémité de la table à partir de laquelle le support de jambe est contrôlé.
Côté tête de la table	Extrémité de la table où sont situés le cordon électrique, l'interrupteur de marche/arrêt et le panneau de commande auxiliaire ; aussi appelée côté socle.
Prise secteur approuvée pour les hôpitaux	Prise spéciale dont la fiabilité de mise à la terre, l'intégrité d'assemblage, la robustesse et la durabilité doivent répondre à des critères particuliers. Aux États-Unis, une prise approuvée pour les hôpitaux est identifiée par un point vert sur la face frontale.
Côté gauche de la table	Côté gauche du patient en position de décubitus dorsal. Correspond au bouton de la commande manuelle ou du clavier de contrôle portant la désignation .
Abaisser la table	Réduire la hauteur du plateau de la table. Correspond au bouton de la commande manuelle ou du clavier de contrôle portant la désignation .
Socle	Colonne principale qui soutient le plateau de table.
Relever la table	Accroître la hauteur du plateau de la table. Correspond au bouton de la commande manuelle ou du clavier de contrôle portant la désignation .
Retour à l'horizontale ou mise à niveau de la table	Retour à l'horizontale du plateau de table, quelle que soit sa position. Correspond au bouton de la commande manuelle ou du clavier de contrôle portant la désignation . Le maintien de ce bouton enfoncé pendant plus de trois secondes environ permet aussi d'abaisser le plateau de table à sa position la plus basse une fois la table à niveau.
Anti-Trendelenburg	Relevage de la hauteur du plateau de table, côté tête. Correspond au bouton de la commande manuelle ou du clavier de contrôle portant la désignation .
Côté droit de la table	Côté droit du patient en position de décubitus dorsal. Correspond au bouton de la commande manuelle ou du clavier de contrôle portant la désignation .
Trendelenburg	Abaissement de la hauteur du plateau de table, côté tête. Correspond au bouton de la commande manuelle ou du clavier de contrôle portant la désignation .

3 Fonctionnement de base

3.1 Orientation de la table

La table de chirurgie orthopédique Hana® est décrite comme présentant un côté tête et un côté pieds. Le panneau de commande, l’interrupteur marche/arrêt et la prise du cordon électrique sont situés du côté tête de la table.



Figure 2 : Table Hana® avec patient en position de décubitus dorsal, vue latérale droite

3.2 Module de commande de mouvement

Le module de commande de mouvement est situé du côté tête de la table Il comprend le panneau de commande, le tableau de disjoncteurs/d'alimentation, et la prise pour la commande manuelle Hana® (Figure 3).

Le tableau d'alimentation/de distribution contient l'interrupteur marche/arrêt, la prise du cordon électrique et les disjoncteurs de composants.

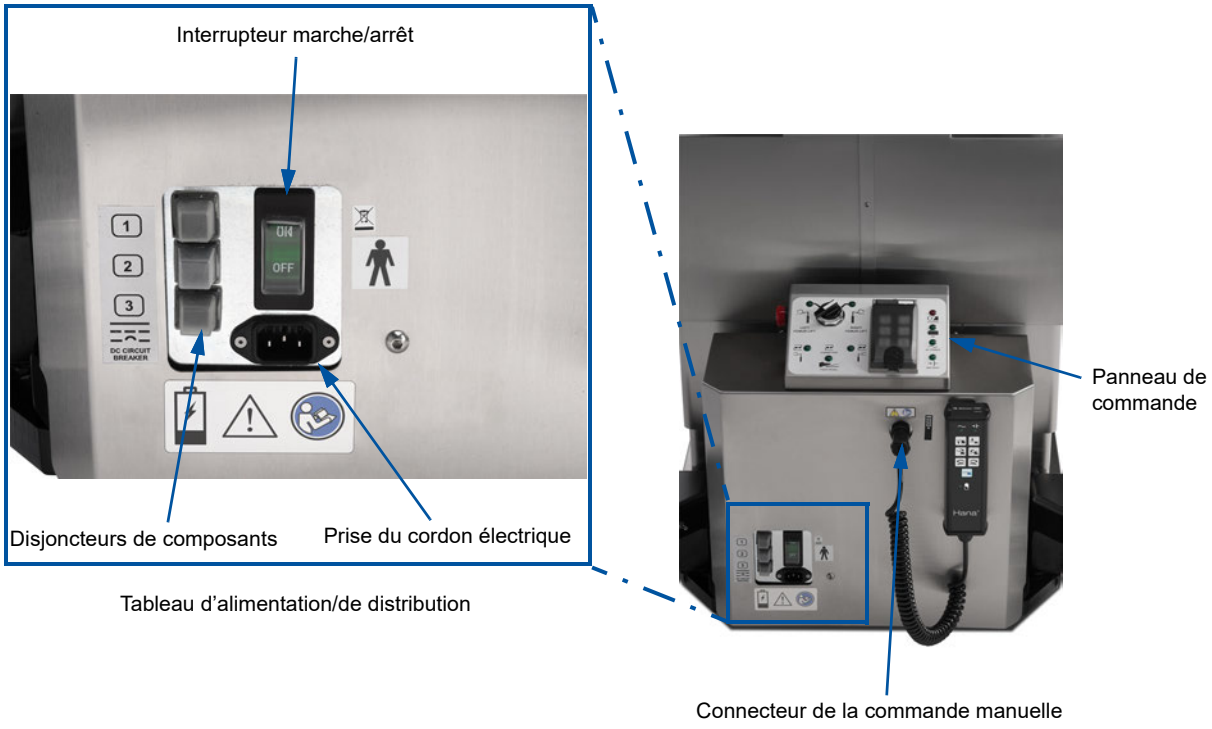


Figure 3 : Module de commande de mouvement côté tête

3.2.1 Tableau d'alimentation/de distribution

Ce panneau contient l'interrupteur marche/arrêt, les disjoncteurs de composants et la prise du cordon électrique.

Brancher le cordon électrique dans la prise prévue à cet effet sur le module de commande de mouvement situé du côté tête de la table, et dans une prise correctement mise à la terre. Placer l'interrupteur marche/arrêt en position de marche. Le voyant vert sur l'interrupteur s'allume, indiquant que la table est branchée au secteur. Cet interrupteur fonctionne à la fois comme un interrupteur marche/arrêt, un disjoncteur et un témoin lumineux.

REMARQUE : *Un programme d'auto-diagnostic initial se déclenche chaque fois que la table est branchée et mise sous tension. Attendre 20 secondes avant d'utiliser les commandes de la table, une fois qu'elle est sous tension.*

REMARQUE : *Consultez l'étiquette du fabricant située sous le plateau de la table pour connaître les exigences de tension d'entrée (Figure 10).*

3.2.2 Panneau de commande

Le panneau de commande est situé sur le module de commande de mouvement. Il contient les commandes de l’élévateur de fémur, le clavier de contrôle et les témoins d’alimentation.

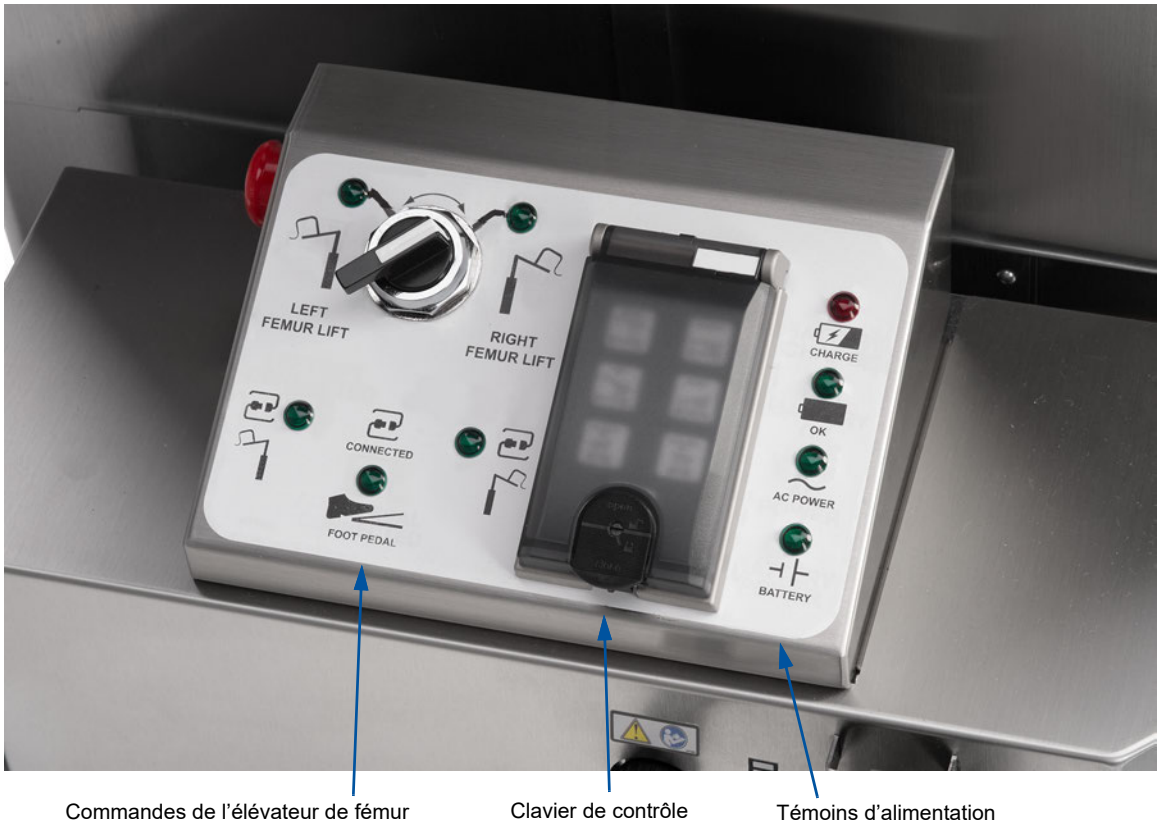


Figure 4 : Panneau de commande

3.2.2.1 Commandes de l’élévateur de fémur

Les commandes de l’élévateur de fémur comprennent un sélecteur et trois témoins d’état. Utiliser le sélecteur pour choisir si la pédale actionne l’élévateur de fémur gauche ou droit. Les témoins à DEL situés en dessous du sélecteur s’allument lorsque l’élévateur de fémur gauche, l’élévateur de fémur droit et/ou la pédale sont branchés.

Tableau 3 : Commandes de l’élévateur de fémur

Désignation	Description
 Sélectionner l’élévateur de fémur gauche	Tourner le sélecteur sur Élévateur de fémur gauche pour permettre à la pédale d’actionner l’élévateur de fémur gauche.
 Sélectionner l’élévateur de fémur droit	Tourner le sélecteur sur Élévateur de fémur droit pour permettre à la pédale d’actionner l’élévateur de fémur droit.
 Témoin de branchement de l’élévateur de fémur gauche	Lorsque ce témoin est allumé, l’élévateur de fémur gauche est branché correctement.
 Témoin de branchement de l’élévateur de fémur droit	Lorsque ce témoin est allumé, l’élévateur de fémur droit est branché correctement.
 Témoin de branchement de la pédale	Lorsque ce témoin est allumé, la pédale est branchée correctement.

3.2.2.2 Clavier de contrôle

Le clavier de contrôle et la commande manuelle Hana® commandent le déplacement de la table vers le haut/bas, l'inclinaison latérale et l'angle de Trendelenburg/anti-Trendelenburg.

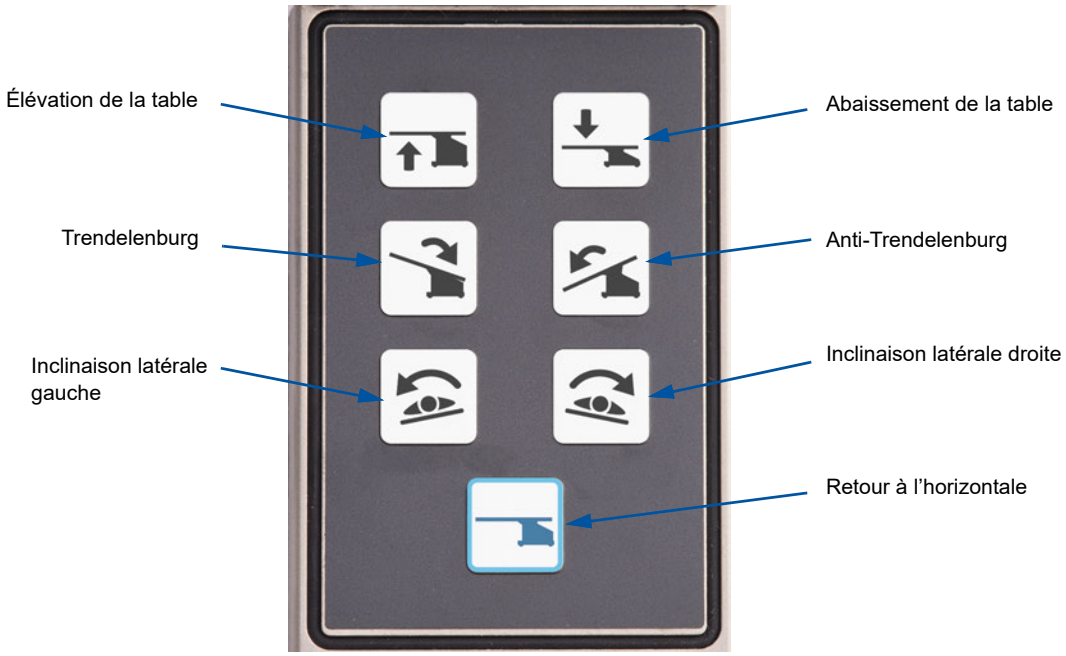


Figure 5 : Clavier de contrôle

Pour une description détaillée des fonctions du clavier de contrôle et de la commande manuelle, voir la Section 3.3.

3.2.2.3 Témoins d'alimentation

Lorsqu'ils sont allumés, ces témoins à DEL informent l'utilisateur des conditions suivantes (Figure 4) :

Tableau 4 : Témoin d'alimentation

Symbole	Description
 Témoin CHARGE de batterie	Lorsque ce témoin est allumé, la batterie est faible ou aucune batterie n'est installée. Voir la Section 11.6 pour des informations sur le chargement de la batterie.
 Témoin OK de batterie	Lorsque ce témoin est allumé, la batterie est suffisamment chargée pour faire fonctionner la table.

Tableau 4 : Témoin d'alimentation *(suite)*

Symbole	Description
 Témoin Alimentation secteur	Lorsque ce témoin est allumé, la table fonctionne sur le secteur (100 V, 120 V ou 220-230 V) à partir de le prise murale.
 Témoin de charge batterie	Lorsque ce témoin est allumé, la table fonctionne sur une batterie interne.

3.3 Fonctionnement de la commande manuelle Hana®/du clavier de contrôle

La table Hana® est contrôlée soit par la commande manuelle Hana®, soit par le clavier de contrôle situé sur le panneau de commande. La commande manuelle Hana® est branchée dans la prise sur le module de commande de mouvement (Figure 3). Pour installer la commande manuelle, placer l'interrupteur principal en position d'arrêt, puis brancher le connecteur de la commande manuelle et tourner la bague de serrage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée. Pour activer l'une des fonctions désirées, placer l'interrupteur principal en position de marche et attendre 20 secondes que la table se mette sous tension et exécute son programme d'auto-diagnostic.

Pour activer l'une des fonctions désirées, maintenir enfoncé le bouton correspondant sur la commande manuelle Hana® ou le clavier de contrôle jusqu'à ce que la position recherchée soit obtenue. Voir la Figure 6 et les tableaux qui suivent pour de plus amples informations sur les fonctions et les témoins lumineux de la commande manuelle.

MISE EN GARDE : S'assurer que les supports de jambe disposent d'un espace de manœuvre suffisant avant d'ajuster la position de la table.



Figure 6 : Commande manuelle Hana®

Tableau 5 : Fonctions de la commande manuelle Hana®/du clavier de contrôle

Fonction	Description
 Élévation de la table	Maintenir le bouton d'**élévation de la table** enfoncé pour relever le plateau de table jusqu'à ce qu'il soit à la hauteur désirée.
 Abaissement de la table	Maintenir le bouton d'**abaissement de la table** enfoncé pour abaisser le plateau de table jusqu'à ce qu'il soit à la hauteur désirée.
 Trendelenburg	Maintenir le bouton de **Trendelenburg** enfoncé de manière à abaisser le côté tête du plateau de table en dessous du côté pieds, jusqu'à ce que le plateau de table soit à la position désirée.

Tableau 5 : Fonctions de la commande manuelle Hana®/du clavier de contrôle *(suite)*

Fonction	Description
 Anti-Trendelenburg	Maintenir le bouton d'**anti-Trendelenburg** enfoncé de manière à relever le côté tête du plateau de table au-dessus du côté pieds, jusqu'à ce que le plateau de table soit à la position désirée.
 Inclinaison latérale gauche	Maintenir le bouton d'**inclinaison latérale gauche** enfoncé pour incliner le plateau de table vers la gauche jusqu'à ce qu'il soit à la position désirée.
 Inclinaison latérale droite	Maintenir le bouton d'**inclinaison latérale droite** enfoncé pour incliner le plateau de table vers la droite jusqu'à ce qu'il soit à la position désirée.
 Retour à l'horizontale	Maintenir le bouton de **retour à l'horizontale** enfoncé pour ramener le plateau de table en position horizontale. Le plateau de table se déplace comme suit : **1.** Le plateau de table se met à niveau dans le plan latéral. **2.** Le plateau de table se met à niveau dans le plan longitudinal (Trendelenburg). **3.** Le plateau de table se met à nouveau à niveau dans le plan latéral. **4.** Après un délai de 3 secondes, le plateau de table se déplace à sa position la plus basse. Pour parvenir à cette position finale, le bouton de **retour à l'horizontale** doit être maintenu enfoncé en permanence jusqu'à l'immobilisation de la table. **REMARQUE :** *Le contrôleur considère que la table est à niveau si son angle est de ± 2 degrés par rapport à l'horizontale. Si la table se trouve déjà dans cette position, le bouton de **retour à l'horizontale** n'aura aucun effet. S'il est nécessaire de redresser la table à une position plus proche de l'horizontale, appuyer sur le bouton de fonction correspondant sur la commande manuelle Hana® jusqu'à ce que la position désirée soit obtenue.*

Tableau 6 : Témoins lumineux de la commande manuelle Hana®

Témoin lumineux	Description
 Alimentation secteur	Ce témoin s'allume lorsque la table fonctionne sur le secteur.
 Alimentation batterie	Ce témoin s'allume lorsque la table fonctionne sur la batterie.
 État de la batterie	Lorsque ce témoin s'allume en vert, la batterie est chargée et la table est prête à être utilisée. Lorsque ce témoin s'allume en rouge, la batterie doit être chargée. Voir la Section 11.6 pour de plus amples informations.

REMARQUE : *Voir la Section 3.2.2.3 pour des informations sur les témoins du clavier de contrôle.*

3.4 Bouton d'arrêt d'urgence

Pour mettre la table Hana® immédiatement hors tension, appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence. Pour réinitialiser le système, tourner le bouton d'arrêt d'urgence dans le sens des flèches jusqu'à ce qu'il retourne à sa position initiale (Figure 7).

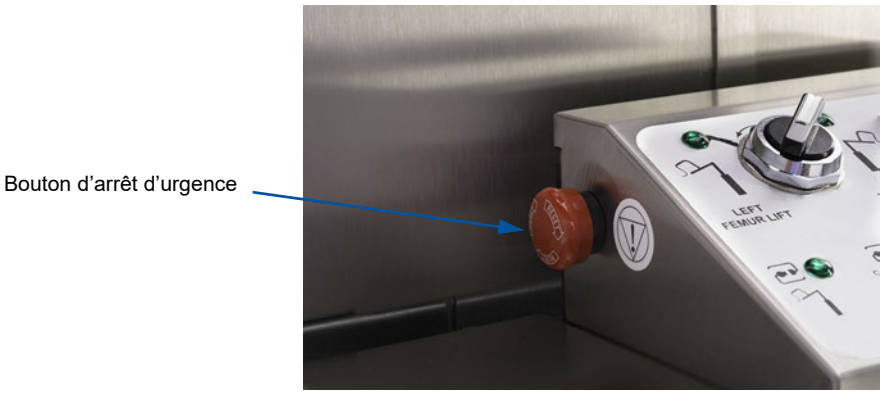


Figure 7 : Bouton d'arrêt d'urgence

3.5 Roulettes

Avant de transférer un patient sur la table et chaque fois que la table est utilisée, s’assurer que les quatre (4) roulettes manuelles indépendantes sont en position verrouillée. Pour activer le verrouillage, appuyer sur le levier du patin et l’abaisser au sol. Pour le libérer, glisser le pied sous le levier du patin et le soulever pour désactiver le verrouillage. Les roulettes peuvent également être déverrouillées en appuyant sur la plaque du patin marquée du symbole de déverrouillage (Figure 8 et Figure 9).

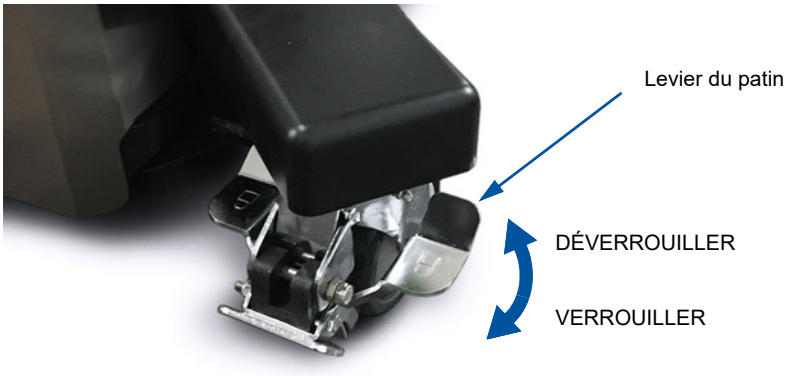


Figure 8 : Roulette en position déverrouillée

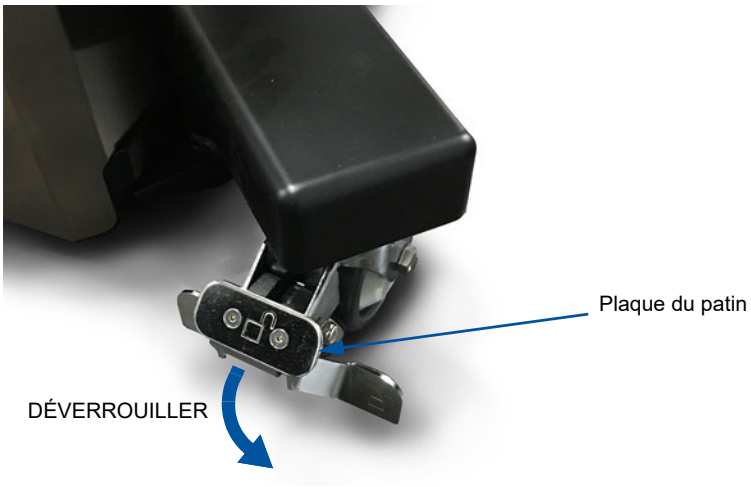


Figure 9 : Roulette en position verrouillée

REMARQUE : *Les roulettes et verrouillages installés sur la table Hana® peuvent être différents de ceux représentés ci-dessus mais ils fonctionneront de la même manière que décrit.*

3.6 Déplacement de la table

MISE EN GARDE : Les roulettes sont conçues pour rouler facilement sur les surfaces planes. Si la table doit traverser un seuil de porte élevé ou toute autre surface irrégulière, il peut être nécessaire d’augmenter légèrement la vitesse et/ou de demander l’aide de plusieurs personnes. Veiller à toujours contrôler le déplacement de la table.

Une fois que les quatre (4) roulettes sont déverrouillées, la table peut être déplacée. Il est préférable de déplacer la table en orientant le côté pieds en direction du déplacement, en abaissant la table à sa hauteur minimale et en retirant les supports de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré montés sur la table. La table Hana® est lourde et doit être déplacée par au moins deux personnes, l’une du côté tête, l’autre du côté pieds. Veiller à toujours contrôler la table pendant son transport.

AVERTISSEMENT : Si la table est déplacée trop rapidement, il pourra être difficile de l’arrêter ou de la faire tourner. Tout contact du plateau de la table avec un objet fixe peut entraîner des dégâts matériels graves. En cas de collision, la table doit être inspectée visuellement pour détecter tout dommage et une vérification de fonctionnement doit être effectuée (voir la Section 5). Si la table est endommagée ou que la vérification de fonctionnement n’est pas satisfaisante, appeler le service après-vente de Mizuho OSI (se reporter à la Section 14).

AVERTISSEMENT : La table d’opération Hana® ne doit pas être utilisée pour transporter les patients.

3.7 Numéro de modèle et numéro de série

L‘étiquette du fabricant se trouve ici :

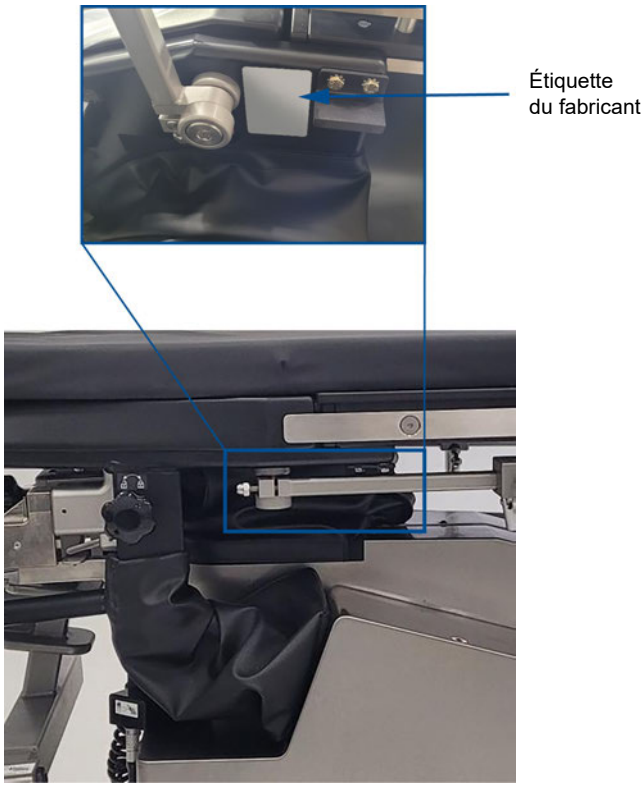


Figure10: Étiquette du fabricant sous le plateau de la table

Cette étiquette comprend le REF numéro de modèle, SN le numéro de série, ainsi que l‘adresse et les coordonnées du fabricant, Mizuho OSI.

Elle comprend également les exigences de puissance d‘entrée pour les modèles de table Hana® 6875, 6875I et 6875J :

- 6875J : 100 V, 50/60 Hz, 4 A
- 6875 : 120 V, 60 Hz, 4 A
- 6875I : 220-230 V, 50/60 Hz, 2,5 A

REMARQUE : *D’autres informations sur le produit figurent aussi sur l’étiquette du fabricant.*

4 Inspection

4.1 Réception

À la livraison de la table de chirurgie orthopédique Hana®, la sortir de sa caisse d'expédition en suivant les instructions fournies. Retirer tout emballage et conditionnement protecteur. Inspecter visuellement toutes les surfaces pour vérifier l'absence de tout dommage pendant le transport. Vérifier que chaque roulette fonctionne correctement.

REMARQUE : *Tout dégât occasionné pendant le transport doit être signalé immédiatement au transporteur à la livraison. Les demandes d'indemnisation sont la responsabilité du destinataire.*

- Lisez l'étiquette du fabricant située sous le plateau de la table pour confirmer le numéro de série et les exigences en matière de puissance d'entrée.
- Brancher le cordon électrique dans une prise secteur appropriée et dans la prise prévue à cet effet sur le panneau du socle de la table. Mettre la table sous tension pour charger toutes les batteries pendant au moins trois (3) heures.
- Positionner la table de manière à laisser au moins 1,20 m (4 pi) d'espace libre de chaque côté.
- Effectuer une vérification de fonctionnement, comme décrite à la Section 5.

4.2 Inspection générale

Avant l'utilisation, inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il est en bon état, qu'il ne présente aucun signe d'usure excessive et que toutes les pièces fonctionnent correctement. Inspecter visuellement toutes les zones accessibles, les cordons électriques et toutes les pièces mobiles pour vérifier l'absence de tout dommage éventuel qui pourrait affecter le fonctionnement normal de la table de chirurgie orthopédique Hana®. Les produits endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés ou traités. Contacter le service après-vente de Mizuho OSI pour toute réparation ou tout remplacement de pièce (se reporter à la Section 10).

4.3 Vérification avant et après chaque intervention

- Inspecter et tester la table, comme décrit à la Section 5.
- Vérifier que le matériau des plaques ne présente aucun signe d'usure ou de dommage.
- Nettoyer minutieusement la table, comme décrit à la Section 10. Veiller notamment à nettoyer les commandes car toute accumulation de poussière pourrait compromettre le fonctionnement.
- Vérifier que l'isolation du cordon électrique n'est pas sectionnée ou que le connecteur n'est pas endommagé.
- Pousser la table sur une surface plane en veillant à ce que les roulettes soient verrouillées. La table ne doit pas bouger.

4.4 Maintenance préventive

Un contrôle de maintenance préventive (MP) de ce produit doit être effectué une fois par an au moins (Section 10.3).

Pour obtenir la liste de contrôle de maintenance préventive, appeler le service après-vente de Mizuho OSI (se reporter à la Section 14). Les contrôles de maintenance préventive doivent toujours être effectués par un personnel qualifié.

5 Vérification de fonctionnement

Suivre toutes les étapes de cette vérification avant d'utiliser la table. Pour une définition complète des termes utilisés dans cette opération, se reporter à la Section 2.9.

1. Mettre l'interrupteur principal en position d'arrêt. Brancher le connecteur de la commande manuelle dans la prise prévue à cet effet sur le module de commande de mouvement.
2. Si la table doit fonctionner sur batterie, placer l'interrupteur principal en position de marche et attendre 20 secondes que la table se mette sous tension et exécute son programme d'auto-diagnostic. Le témoin de **batterie OK** sur le panneau de commande doit s'allumer.

 **AVERTISSEMENT :**  **Ce symbole indique une borne de terre externe nécessaire à l'utilisation lorsque le câble d'alimentation secteur de la salle d'opération ou du bloc opératoire n'est pas raccordé à une prise munie d'une prise de terre conforme, approuvée pour les hôpitaux. Pour protéger le patient, le personnel hospitalier et la table contre les risques électriques éventuels, un fil de terre externe doit relier la borne de terre externe et la terre de protection.**

3. Effectuer une vérification du fonctionnement de la batterie. Observer le témoin lumineux de **batterie OK** sur le panneau de commande ou le témoin lumineux d'**état de charge de la batterie** sur la commande manuelle Hana®. Un témoin vert s'allume lorsque la table fonctionne sur la batterie.
   - Si le témoin vert de **batterie OK** ou d'**état de charge de la batterie** s'allume, la table est prête à fonctionner normalement.
   - Si le témoin rouge **Charge de la batterie** sur le panneau de commande ou le témoin rouge d'**état de charge de la batterie** sur la commande manuelle Hana® est allumé, la batterie doit être chargée avant d'utiliser la table. Pour charger la batterie, s'assurer que le cordon électrique est branché dans une prise en service, puis placer l'interrupteur principal en position de marche. Cet interrupteur s'allume, indiquant que la table est sous tension. La table doit rester branchée et sous tension pendant au moins trois (3) heures pour assurer une charge complète de la batterie, suffisante pour utiliser la table.
   - Si le témoin lumineux rouge **Charge de la batterie** ou d'**état de charge de la batterie** reste allumé au bout de trois (3) heures, continuer de charger la batterie pendant 18 heures maximum.
   - Si le témoin lumineux vert témoin lumineux vert de **batterie OK** ou d'**état de charge de la batterie** ne s'allume pas au bout de 18 heures, se reporter à la Section 11.6.

   REMARQUE : *La table peut être utilisée sur le secteur même si le témoin d'**état de charge de la batterie** est rouge, indiquant que les batteries doivent être chargées.*

4. Si la table est alimentée sur secteur, brancher le cordon électrique dans une prise approuvée pour les hôpitaux et placer l'interrupteur principal en position de marche. Confirmer que l'interrupteur principal s'allume, indiquant que la table est sous tension. Si les témoins **d'alimentation secteur** sur le panneau de commande et la commande manuelle Hana® doivent s'allumer.

5. Effectuer une vérification de la commande manuelle Hana® :
   a. Maintenir le bouton d'**élévation de table** enfoncé. Vérifier que le plateau de table s'élève.
   b. Maintenir le bouton d'**abaissement de table** enfoncé. Vérifier que le plateau de table s'abaisse.
   c. Maintenir le bouton d'**anti-Trendelenburg** enfoncé. Vérifier que le côté pieds du plateau de table s'abaisse par rapport au côté tête.
   d. Maintenir le bouton de **Trendelenburg** enfoncé. Vérifier que le côté tête du plateau de table s'abaisse par rapport au côté pieds.
   e. Maintenir le bouton d'**inclinaison latérale gauche** enfoncé. Vérifier que le plateau de la table s'incline vers la gauche.
   f. Maintenir le bouton d'**inclinaison latérale droite** enfoncé. Vérifier que le plateau de la table s'incline vers la droite.
   g. Déplacer le plateau de table à la fois en position d'inclinaison latérale et de Trendelenburg d'un angle de cinq (5) degrés, puis relever la table d'au moins 5 cm (2 po) par rapport à sa position la plus basse. Maintenir le bouton de **retour à l'horizontale** enfoncé. Vérifier que le plateau de table se met d'abord à niveau dans le plan latéral ou dans le plan longitudinal, puis, après un délai de trois (3) secondes, qu'il retourne à l'horizontale, à sa position la plus basse.
6. Effectuer une vérification du panneau de commande. Répéter les étapes 5a à 5g en utilisant les boutons du clavier de contrôle.
7. Effectuer une vérification de la commande de l'élévateur de fémur et de la pédale
   a. L'ensemble d'élévateur de fémur étant sous tension, le témoin correspondant sur le panneau de commande doit s'allumer, indiquant un branchement correct. Se reporter à la Section 6.9 pour installer correctement l'élévateur de fémur et la pédale.
   b. Lorsque les élévateurs de fémur gauche et droit et la pédale sont branchés et que les témoins lumineux correspondants sont verts, choisir l'élévateur de fémur gauche ou droit à l'aide du sélecteur situé sur le panneau de commande (Figure 4). Vérifier que la pédale de l'élévateur de fémur permet d'actionner l'élévateur de fémur correspondant. Répéter l'opération de l'autre côté.

6 Installation et réglage des pièces standard

REMARQUE : *Seuls les accessoires fournis par Mizuho OSI ont été testés et approuvés pour être utilisés avec la table de chirurgie orthopédique Hana®. Les produits d’autres marques n’ont pas été testés avec la table et ne sont donc pas agréés par Mizuho OSI.*

Instructions concernant la configuration et le réglage des pièces de la table de chirurgie orthopédique Hana® suivantes :

- Supports de jambe radiotransparents avec mécanisme d’aide au relevage intégré Hana®, gauche et droit
- Sangle de sécurité du patient
- Support pelvien et bras périnéal
- Bottes de traction
- Rallonge de crochet de traction
- Porte-jambe de la jambe non opérée
- Appuis-bras Hana®
- Connecteur de montage
- Élévateur(s) de fémur, câble(s) spiralé(s) du moteur des crochets et pédale de l’élévateur de fémur
- Support de crochet fémoral et crochet ou crochets fémoraux

6.1 Supports de jambe radiotransparents Hana® avec mécanisme d’aide au relevage intégré

La table de chirurgie orthopédique Hana® est équipée de deux supports de jambe radiotransparents avec mécanisme d’aide au relevage intégré Hana® (gauche et droit) qui permettent la traction, l’abduction, l’adduction et l’élévation ou l’abaissement de la jambe. Lors de la mise en place des supports de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré, s’assurer que le support de jambe gauche est installé du côté gauche de la table et que le support de jambe droit est installé du côté droit de la table. Le bouton de traction brute doit être positionné latéralement.

6.1.1 Installation et retrait des supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré

Procéder comme suit avant d'installer ou de retirer les supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré :

- Verrouiller les roulettes.
- Relever la table pour faciliter l'accès au bloc de montage des supports de jambe.
- S'assurer que le bouton de verrouillage des supports est en position déverrouillée en tournant le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- S'assurer que la poignée de verrouillage des supports est en position verrouillée.

REMARQUE : *L'installation et le retrait des supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré requièrent l'intervention de deux personnes. Une personne soutient l'extrémité distale (pieds) du support de jambe par la poignée circulaire tandis que l'autre personne soutient l'extrémité proximale (tête) du support de jambe.*

Pour installer les supports de jambe radiotransparents avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® :

1. S'assurer que le support est maintenu fermement en ses extrémités distale et proximale.
2. Introduire l'extrémité proximale du support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré gauche ou droit dans le bloc de montage correspondant (Figure 11).

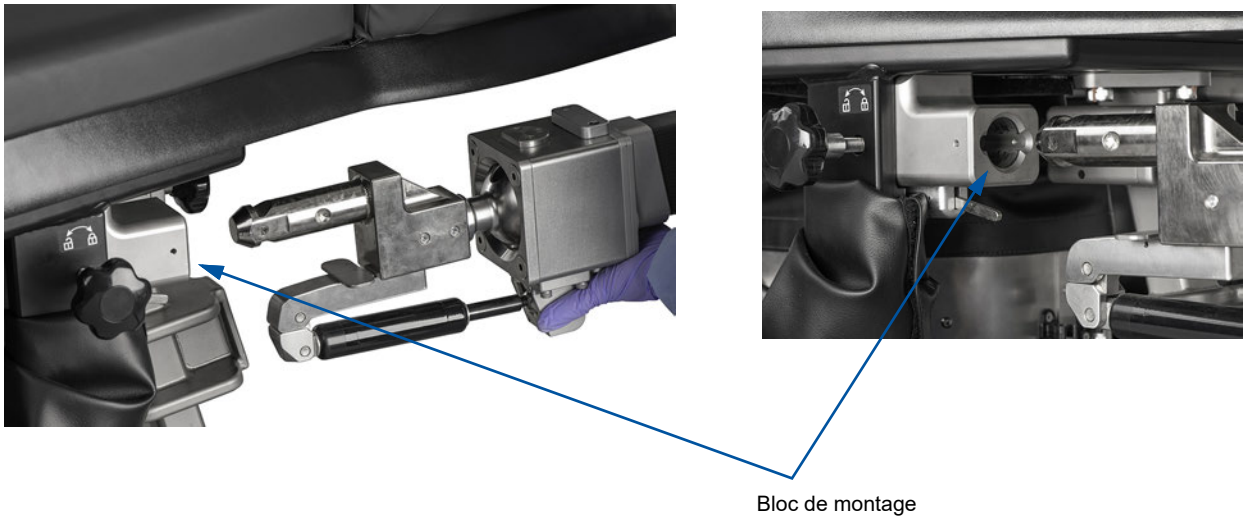


Figure 11 : Montage du support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré

3. Faire avancer l'extrémité proximale du support jusqu'à ce qu'il soit entièrement engagé. Un déclic se fait entendre lorsque le montant du support a atteint le loquet de sécurité.
4. Le bloquer en place en tournant le bouton de verrouillage du support dans le sens des aiguilles d'une montre. Déplacer légèrement le support de haut en bas tout en resserrant le bouton pour assurer une fixation solide (Figure 12).



Figure 12: Verrouillage et déverrouillage du support à élévation assistée

5. Tout en continuant de soutenir l’extrémité distale (pieds) du support par la poignée circulaire, déplacer la poignée de verrouillage du support en position déverrouillée.
6. Repositionner le support de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré, le cas échéant, puis verrouiller à nouveau la poignée de verrouillage du support.

AVERTISSEMENT : Il est important de toujours vérifier que la poignée de verrouillage des supports est en position verrouillée avant de transférer le patient sur la table Hana® ou de fixer ses jambes aux supports de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré Hana®. Si la poignée de verrouillage du support n’est pas verrouillée, le support avec mécanisme d’aide au relevage intégré peut s’affaisser lorsqu’il n’est pas retenu en place, et des dommages matériels (table) ou corporels (patient, personnel médical) peuvent s’ensuivre.

7. Avant de transférer le patient sur la table, installer les protections de joints à rotule de support de jambe approuvées par Mizuho OSI (Figure 13).

MISE EN GARDE : Le non-respect de cette consigne peut endommager les joints à rotule et annuler la garantie couvrant les supports. (Voir la Section 7.3 pour des informations concernant les commandes.)



Figure 13 : Protections des joints à rotule de support de jambe en place

Pour retirer le support de jambe radiotransparent avec mécanisme d’aide au relevage intégré Hana® de la table :

1. S’assurer que le support est maintenu fermement en ses extrémités distale et proximale.
2. Tourner le bouton de verrouillage du support de jambe dans le sens inverse des aiguilles d’une montre pour déverrouiller le support (Figure 12).
3. Soulever le loquet de sécurité du support pour déverrouiller le loquet de sécurité de la table et dégager le support en vue de son retrait (Figure 14).



Figure 14 : Soulèvement du loquet de sécurité du support

4. Sortir le support du bloc de montage.

REMARQUE : *En cas de difficulté lors du retrait du support de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré, s’assurer que la poignée de verrouillage du support est en position verrouillée.*

6.1.2 Ajustement des supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré

Chaque support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré est conçu pour soutenir le pied du patient dans la botte de traction ou les dispositifs de traction osseuse et permet la traction, l'abduction, l'adduction et l'élévation ou l'abaissement de la jambe. Il constitue un point d'attache pour le Knee Flexion System® en option. Lorsque la jambe du patient est dans la position désirée, le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré peut être bloqué en place. Un cadran permet de mesurer le degré de rotation interne et externe et doit être initialisé et verrouillé à l'aide de la vis moletée lorsque le pied est en position neutre. La traction brute et la traction fine sont aussi contrôlées au côté pieds du support (Figure 15).

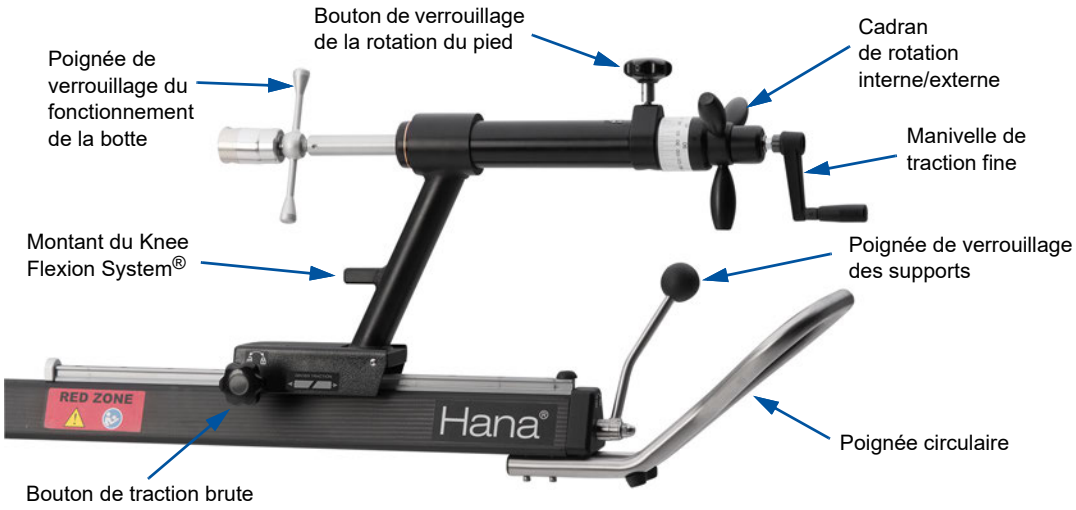


Figure 15 : Commande des supports radiotransparents avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana®

Le dispositif de traction dans les supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré peut être réglé comme suit :

- Pour régler la rotation du dispositif de traction, tourner le bouton de verrouillage de la rotation du pied dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le débloquer, puis tourner le cadran de rotation interne/externe à la position désirée. Une fois en place, tourner le bouton de verrouillage de la rotation du pied dans le sens opposé pour le bloquer (Figure 16).



Figure 16 : Réglage de la rotation du dispositif de traction des supports de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré

- Pour effectuer des réglages de traction approximatifs, tourner le bouton de traction brute à la base du dispositif de traction dans le sens inverse des aiguilles d’une montre pour le débloquer, puis déplacer l’ensemble du dispositif à la position désirée. Une fois en place, tourner le bouton de traction brute dans le sens opposé pour le bloquer (Figure 17).



Figure 17 : Réglage de la traction brute des supports de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré

- Pour effectuer des réglages de traction précis, tourner la manivelle de traction fine à l’extrémité du support de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré pour déplacer le dispositif à la position désirée. Faire tourner la manivelle dans le sens des aiguilles d’une montre pour augmenter la traction. Faire tourner la manivelle dans le sens inverse des aiguilles d’une montre pour réduire la traction (Figure 18).



Figure 18 : Réglage de la traction fine des supports de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré

Au cours du positionnement initial du patient, la traction brute peut être réglée en fonction de la taille du patient de manière à pouvoir appliquer et modifier la traction au cours de l’intervention à l’aide de la manivelle et effectuer des réglages précis.

REMARQUE : *Pour permettre au chirurgien d’appliquer la traction suffisante sur la jambe du patient pendant l’intervention, la table Hana® est recommandée pour les patients dont la longueur d’entrejambe maximale ne dépasse pas 1,09 m (43 po) (Figure 19).*

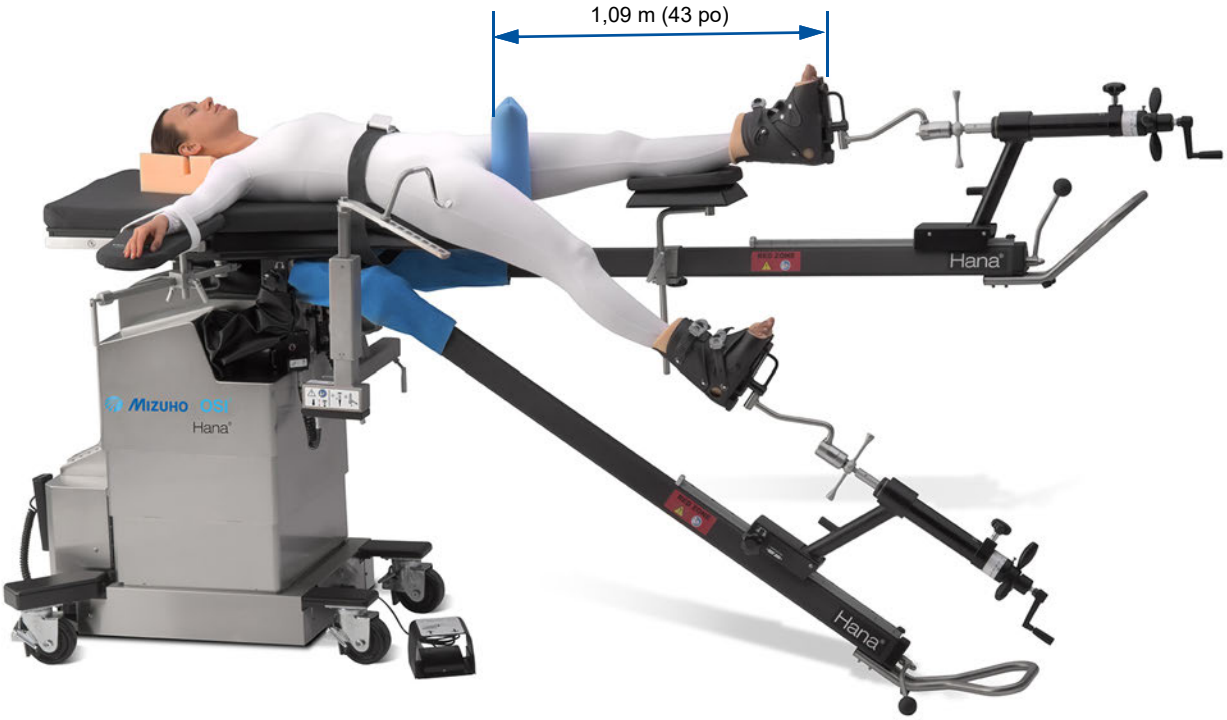


Figure 19 : Entrejambe maximale du patient pour la table Hana®

La vis de traction fine permet un réglage d'environ 38 cm (15 po). Au cours du positionnement initial du patient, placer cette vis près du centre de sa course.

Pour débloquer le support pour régler l'abduction, l'adduction ou la hauteur, maintenir le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré d'une main par la poignée circulaire et déplacer la poignée de verrouillage du support (levier à manette) de la position verrouillée à la position déverrouillée (Figure 20). Une fois la jambe positionnée correctement, bloquer le support en tournant la poignée de verrouillage du support dans le sens des aiguilles d'une montre en position verrouillée. Si le support ne reste pas en place, tourner la poignée de verrouillage du support plus à fond en position verrouillée. Le support doit être maintenu fermement par la poignée circulaire en permanence lorsqu'il n'est pas verrouillé.

AVERTISSEMENT : Le réglage de la position du support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré peut affecter la traction. Desserrer le bouton de traction brute tout en ajustant la position du support.

REMARQUE : *Si le patient est de petite taille et que le carter de protection de frein atteint la zone rouge, l'installation et l'utilisation de la rallonge de crochet de traction sont nécessaires. Voir la Section 6.5.*

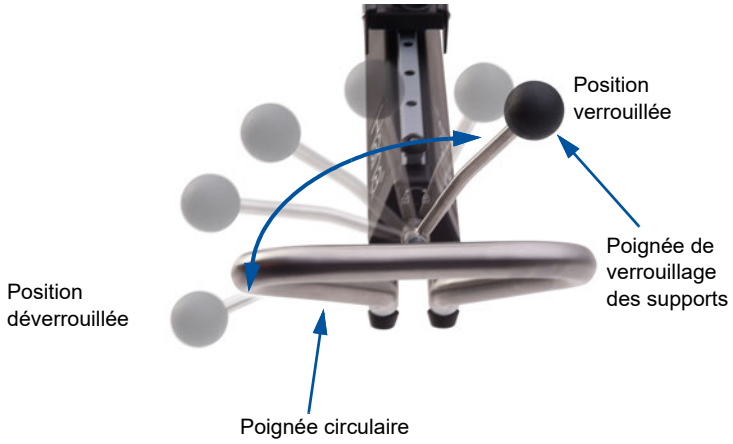


Figure 20 : Poignée de verrouillage du support et poignée circulaire sur le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré

AVERTISSEMENT : Si la poignée de verrouillage du support n'est pas verrouillée, le support peut tomber lorsqu'il n'est pas retenu en place, et des dommages matériels (table) ou corporels (patient, personnel médical) peuvent s'ensuivre.

AVERTISSEMENT : Les supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré peuvent être endommagés s'ils entrent en contact avec le sol au cours de l'utilisation de la table. Dégager toute obstruction ou tout obstacle qui pourrait compromettre le déplacement de la table.



Figure 21 : Table de chirurgie orthopédique Hana® avec supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré en place et configurée pour un remplacement total de la hanche par voie antérieure

6.2 Sangle de sécurité du patient

La sangle de sécurité permet de maintenir le patient sur la table Hana®.

MISE EN GARDE : La sangle de sécurité permet de maintenir le patient sur la table d'opération. Elle ne doit pas être retirée à moins que le patient soit transféré de la table.

Pour installer la sangle de sécurité du patient :

1. Placer la sangle de sécurité du patient autour de l'extrémité pieds de la table Hana® (Figure 22).



Figure 22 : Sangle de sécurité du patient autour de la table Hana®

2. Une fois que le patient est transféré sur la table, boucler la sangle de sécurité autour du patient, au niveau de la taille, et tirer la sangle par la boucle jusqu’à ce que le patient soit immobilisé sur la table Hana® (Figure 23).



Figure 23 : Patient immobilisé sur la table avec la sangle de sécurité

MISE EN GARDE : La sangle de sécurité permet de maintenir le patient sur la table d’opération. Elle ne doit pas obstruer ou comprimer les voies aériennes du patient pendant l’utilisation.

6.3 Support pelvien et bras périnéal

Le support pelvien et le bras périnéal sont utilisés lorsque le patient est en position de décubitus dorsal sur la table Hana®. Le support pelvien soutient le bassin du patient et le bras périnéal fournit une contre-traction le cas échéant.

REMARQUE : *Le coussin de distraction Hana, en option, peut être utilisé à la place ou en complément du coussin périnéal Bras dans certaines circonstances. Voir la Section 9.1 pour de plus amples informations.*

Pour fixer le support pelvien et le bras périnéal :

1. Avant de transférer le patient sur la table, placer le support pelvien à proximité de l'extrémité distale de la plaque de table principale et fixer à l'aide des bandes Velcro®. Aligner le trou du support et le trou de fixation du bras périnéal sur la table (Figure 24).



Figure 24 : Support pelvien aligné avec le trou de fixation du bras périnéal

2. Immédiatement après avoir transféré le patient sur la table, introduire le bras périnéal dans le trou du support et dans le trou de fixation de la table.
3. Déplacer le patient pour assurer qu'il est bien en contact avec le bras périnéal, puis l'immobiliser à l'aide de la sangle de sécurité du patient et du bras périnéal associé.

AVERTISSEMENT : Une fois le patient transféré sur la table, demander à au moins une personne de soutenir le patient jusqu'à ce qu'il soit immobilisé sur la table à l'aide de la sangle de sécurité du patient et du bras périnéal associé.

Pour retirer le support pelvien et le bras périnéal :

1. Après avoir retiré toute pièce retenant les bras et les jambes du patient à la table, retirer la sangle de sécurité du patient et le bras périnéal.
2. Une fois le bras périnéal retiré, transférer immédiatement le patient sur le brancard.

AVERTISSEMENT : Lorsque le patient n'est plus immobilisé sur la table, demander à au moins une personne de le soutenir jusqu'à ce qu'il soit transféré sur le brancard en toute sécurité.

3. Une fois que le patient a été retiré en toute sécurité de la table, le support pelvien peut être retiré.

6.4 Bottes de traction

La traction cutanée peut être facilitée en fixant les bottes de traction à l'unité de traction du support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré.

Pour verrouiller la botte de traction sur le support :

1. Lorsque le patient est immobile sur le brancard, glisser la botte de traction sur son pied et fermer les boucles.
2. Une fois le patient transféré sur la table, introduire le montant de la plaque de botte dans le bloc de traction du support (Figure 25) et verrouiller à l'aide de la molette.



Figure 25 : Botte de traction fixée au support

Utiliser le support pour régler la traction et la rotation. Voir la Section 6.1.2 pour de plus amples informations.

Les bottes de traction sont fournies en deux tailles : petite et large. Des bottes de traction extra-larges sont aussi disponibles en option. Voir la Section 9 pour de plus amples informations.

Se reporter au tableau des pointures suivant pour sélectionner la botte de traction appropriée. Ajuster le rembourrage intérieur en fonction de la pointure du patient.

Tableau comparatif des pointures pour hommes																
	Botte de traction, petite					Botte de traction, large						Botte de traction, extra-large				
R.-U.	4,5	5	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9	9,5	10	10,5	11	11,5	12
USA	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9	9,5	10	10,5	11	11,5	12	13	14
UE	37,5	38	38,5	39	40	40,5	41	42	42,5	43	44	44,5	45	46	46,5	47
JP	23,5	24	24,5	25	25,5	26	26,5	27	27,5	28	28,5	29	29,5	30	31	32

MISE EN GARDE : Lorsque les bottes de traction sont utilisées, s'assurer de sélectionner la taille en fonction de la pointure du patient. Une botte de taille inappropriée ou trop serrée peut entraîner un mauvais fonctionnement des sangles.

6.5 Rallonge de crochet de traction

Si le patient est de petite taille et que le carter de protection de frein atteint la zone rouge, l’installation et l’utilisation de la rallonge de crochet de traction sont nécessaires. La rallonge de crochet de traction se fixe au bloc de traction du support. La botte de traction se fixe au crochet à l’extrémité de la rallonge de crochet de traction, selon l’illustration de la Figure 26.

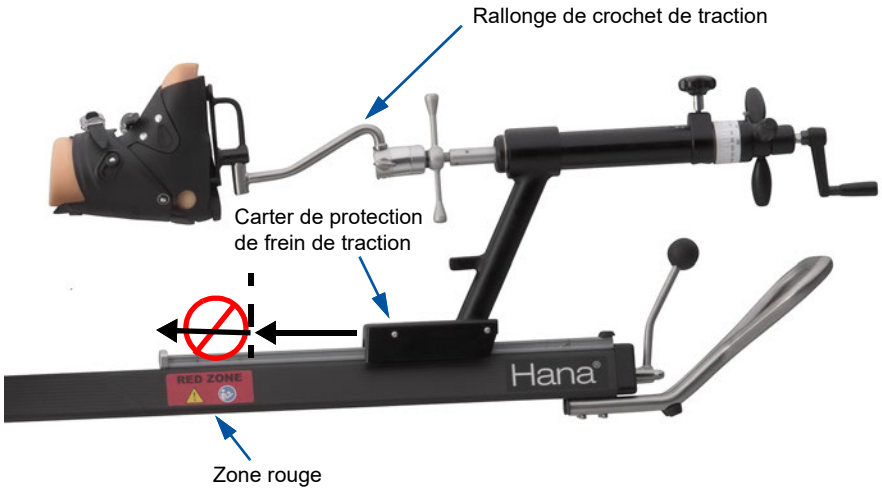


Figure 26 : Utilisation d’une rallonge de crochet de traction pour les patients de petite taille

6.6 Porte-jambe de la jambe non opérée

Le porte-jambe de la jambe non opérée est un autre moyen de soutenir la jambe saine lorsque le patient est en position de décubitus dorsal (Figure 27).

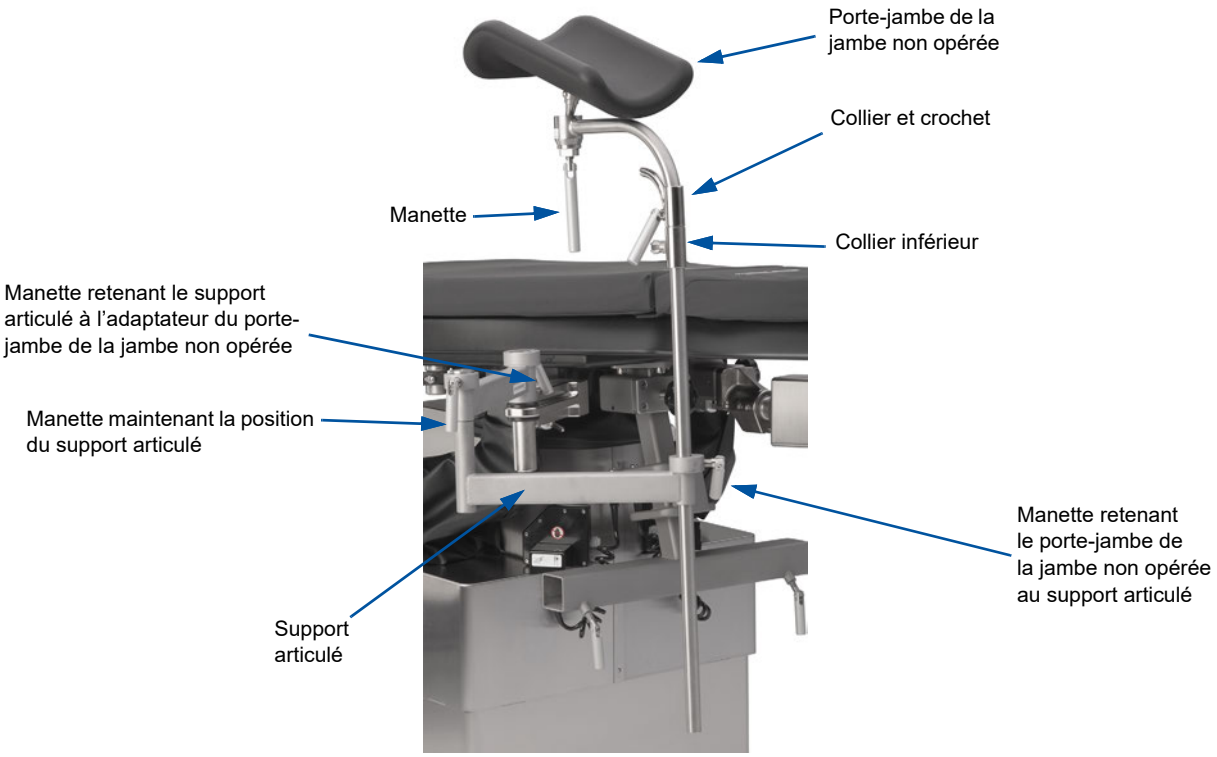


Figure 27 : Porte-jambe de la jambe non opérée

Pour fixer et régler le porte-jambe de la jambe non opérée :

1. Introduire l’extrémité proximale de l’adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée dans le bloc de montage correspondant (Figure 28).



Figure 28 : Installation de l’adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée dans le bloc de montage

2. Faire avancer l’extrémité proximale de l’adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée jusqu’à ce qu’il soit entièrement engagé. Un déclic se fait entendre lorsque l’adaptateur a atteint le loquet de sécurité.
3. Le bloquer en place en tournant le bouton de verrouillage du support dans le sens des aiguilles d’une montre (Figure 29).

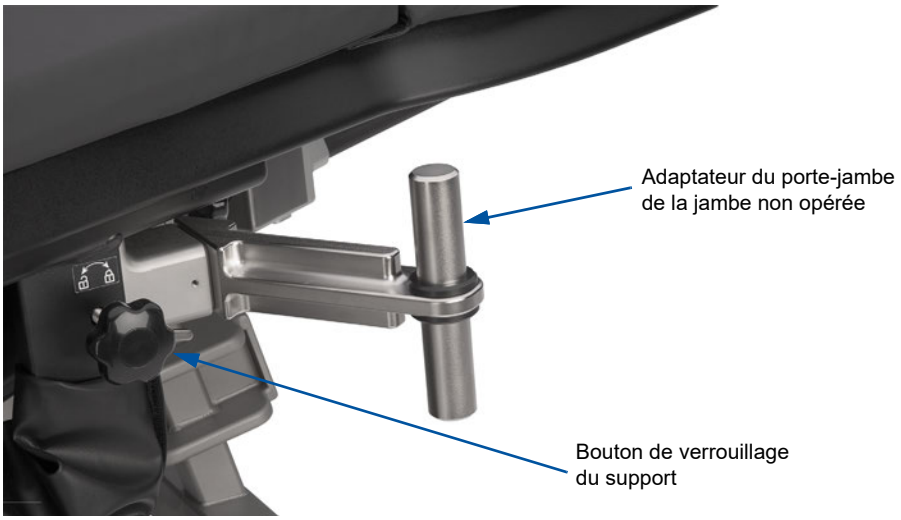


Figure 29 : Adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée verrouillé en place

4. Enfiler le support articulé sur le montant à l'extrémité distale de l'adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée (Figure 30) et le fixer en place en tournant la manette dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 27).



Figure 30 : Fixation du support articulé

5. Tourner le bras inférieur du support articulé selon l'angle désiré. Le fixer en place en tournant la manette au niveau de l'articulation des bras supérieur et inférieur du support articulé dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 27).
6. Fixer le porte-jambe de la jambe non opérée au bras inférieur du support articulé et le fixer en place en tournant la poignée en T sur le support articulé dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 27).

Le porte-jambe de la jambe non opérée permet d'effectuer les réglages suivants (Figure 27) :

- **Réglage de l'angle de la plaque du porte-jambe de la jambe non opérée** : Faire tourner la manette sous la plaque jambière dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour desserrer le joint à rotule sous la plaque, régler l'angle de la plaque du porte-jambe de la jambe non opérée, puis faire tourner la manette dans l'autre sens pour la bloquer.
- **Réglage de l'orientation du crochet** : Faire tourner la manette sur le collier muni du crochet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le desserrer, régler la hauteur et l'orientation du crochet et du collier, puis faire tourner la manette dans l'autre sens pour les bloquer. Le crochet constitue un deuxième point d'ancrage pour les bandes utilisées pour retenir la jambe du patient.
- **Réglage de la position du collier** : Faire tourner la manette sur le collier inférieur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le desserrer, régler la hauteur du collier,

puis faire tourner la manette dans l’autre sens pour le bloquer. Ce collier constitue un deuxième point permettant de régler la hauteur du porte-jambe de la jambe non opérée.

6.7 Appuis-bras Hana®

Les appuis-bras Hana® se fixent aux barres oscillantes à gauche et à droite de la table Hana® (Figure 31). Ils peuvent être utilisés pour soutenir les bras du patient lorsqu’il est en position de décubitus dorsal. Si le patient est en position de décubitus latéral, utiliser un appui-bras Hana® conjointement avec le support de bras transversal en option.



Figure 31 : Gros plan de l’appui-bras Hana® installé sur la table

Pour installer les appuis-bras Hana® :

1. Tourner la manette à l’extrémité distale de la barre oscillante dans le sens inverse des aiguilles d’une montre pour la déverrouiller, puis sortir la barre oscillante du dessous du plateau de table (Figure 32).



Figure 32 : Déplacement de la barre oscillante

2. Tourner la plus petite des deux manettes sur l’étrier de maintien dans le sens inverse des aiguilles d’une montre pour desserrer l’étrier.
3. Introduire le montant de l’appui-bras Hana® dans l’encoche de l’étrier (Figure 33).



Figure 33 : Mise en place de l’appui-bras Hana® dans l’étrier de maintien

4. Lorsque l’appui-bras Hana® est à la hauteur désirée, tourner la plus grande des deux manettes sur l’étrier dans le sens des aiguilles d’une montre pour verrouiller l’appui-bras Hana® en place.
5. Faire glisser l’étrier de maintien le long de la barre oscillante pour régler la position horizontale de l’appui-bras Hana® par rapport à la table. Une fois l’appui-bras en position, tourner la plus petite des deux manettes sur l’étrier dans le sens des aiguilles d’une montre pour verrouiller l’étrier.
6. Régler l’angle de l’appui-bras Hana® par rapport à la table en déplaçant la barre oscillante. Une fois l’appui-bras en position, tourner la manette à l’extrémité distale de la barre oscillante dans le sens des aiguilles d’une montre pour le verrouiller.



Figure 34 : Amplitude de mouvement de la barre oscillante

6.8 Connecteur de montage

Le connecteur de montage soutient le ou les élévateurs de fémur et/ou la plaque de transfert du patient Hana® en option. Il peut être retiré et remis en place en fonction des besoins, selon l'intervention chirurgicale pratiquée. Le retrait du connecteur de montage permet d'accéder à l'arceau lors des interventions arthroscopiques de la hanche ou de certaines réparations de fracture. Si l'accès à l'arceau n'est pas nécessaire, ou si l'arceau peut être positionné lorsque le connecteur de montage est en place, ce dernier peut rester sur la table.

Le connecteur de montage est situé directement sous le côté pieds du plateau de table, entre les supports de jambe.

AVERTISSEMENT : Avant l'utilisation, inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il est en bon état, qu'il ne présente aucun signe d'usure excessive et que toutes les pièces fonctionnent correctement. Inspecter visuellement toutes les zones accessibles pour vérifier l'absence de tout dommage éventuel qui pourrait affecter le fonctionnement normal de la table de chirurgie orthopédique Hana®. Les produits endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés ou traités. Contacter le service après-vente de Mizuho OSI (voir la Section 14) pour toute réparation ou tout remplacement de pièce.

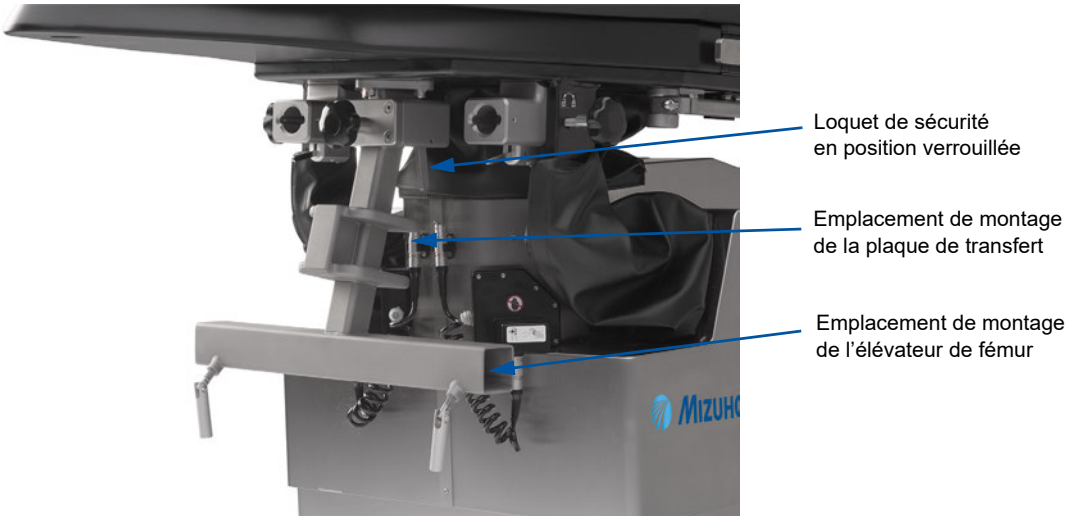


Figure 35 : Connecteur de montage en place, sans supports ni ensemble d'élévateur de fémur

6.8.1 Installation du connecteur de montage

Pour installer le connecteur de montage :

1. Enfiler le connecteur de montage dans la glissière, en dessous du plateau de table (Figure 36). Le loquet de sécurité se verrouillera automatiquement. Le dispositif coulissera d'avant en arrière mais ne pourra pas être retiré de la glissière sans soulever d'abord le loquet de sécurité.

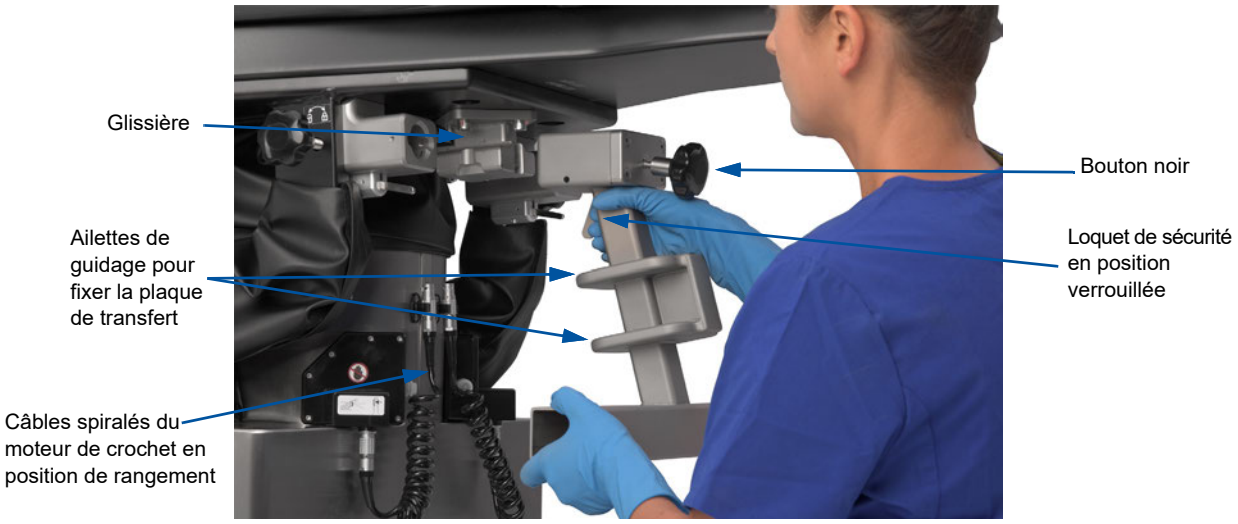


Figure 36 : Connecteur de montage (loquet de sécurité verrouillé)

2. Serrer le bouton noir pour fixer le connecteur de montage à la table (Figure 36).
3. Une fois que le bouton noir est bien serré, le déplacement du connecteur de montage devrait être limité (moins de 6 mm [1/4 po]).

Avant chaque utilisation, inspecter visuellement le levier du loquet de sécurité et vérifier qu’il est engagé à fond et dirigé vers le bas (Figure 36). S’assurer que le bouton noir est bien serré et que le connecteur de montage est fixé à la table.

6.8.2 Retrait du connecteur de montage

1. Si les élévateurs de fémur sont fixés au connecteur de montage, débrancher les câbles spiralés du moteur de crochet des élévateurs de fémur et les ranger derrière le connecteur de montage. Voir la Section 6.9 pour de plus amples informations.
2. Retirer les élévateurs de fémur. Voir la Section 6.9 pour de plus amples informations.
3. Retirer la plaque de transfert du patient Hana® en option si elle est fixée au connecteur de montage. Voir la Section 9.3.2 pour de plus amples informations.
4. Pour retirer le connecteur de montage, desserrer le bouton noir pour désengager entièrement les filetages (Figure 36).
5. Déverrouiller le loquet de sécurité en le soulevant (Figure 37), puis tirer le connecteur de montage vers l’avant.

   Le connecteur de montage doit se retirer librement, sans force excessive.

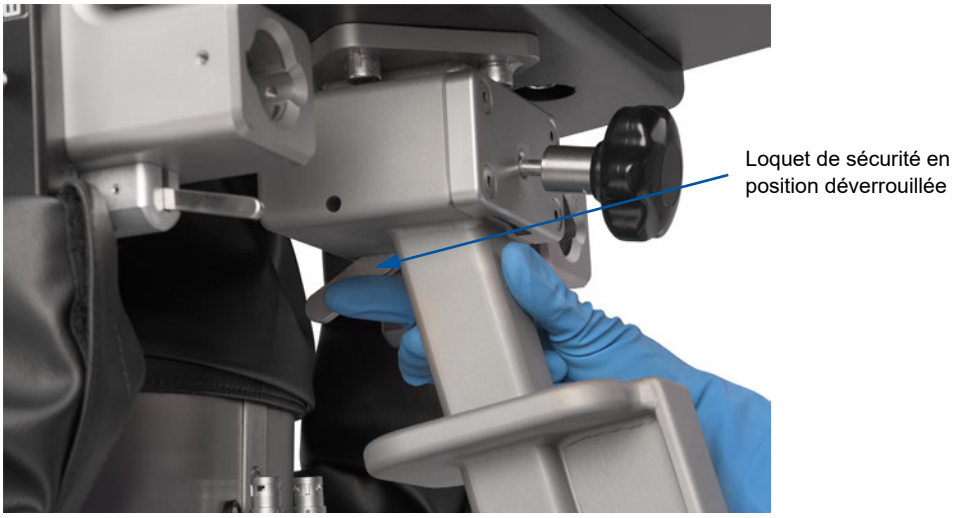


Figure 37 : Connecteur de montage (loquet de sécurité déverrouillé)

AVERTISSEMENT : Ne pas tenter d’installer ou de retirer le connecteur de montage de la table Hana® si les élévateurs de fémur sont encore fixés au connecteur.

6.9 Ensemble d’élévateur de fémur

La table de chirurgie orthopédique Hana® utilise un ensemble d’élévateur de fémur motorisé pour soutenir et régler la hauteur des crochets fémoraux pendant les arthroplasties totales de la hanche par voie antérieure. L’ensemble de l’élévateur de fémur est composé des éléments suivants :

- Élévateurs de fémur (gauche et droit)
- Câbles spiralés du moteur de crochet
- Extension d’élévateur de fémur
- Pédale d’élévateur de fémur

L’ensemble d’élévateur de fémur se fixe aux deux boîtiers de raccordement de l’extension d’élévateur de fémur (gauche et droit), qui sont situés sous le plateau de table, du côté pieds Si le disjoncteur de l’un des boîtiers se déclenche (Figure 38), l’élévateur de fémur correspondant est mis hors tension.

AVERTISSEMENT : Si le disjoncteur du boîtier de raccordement de l’extension gauche/droite se déclenche pendant l’intervention, la manivelle d’urgence de l’élévateur de fémur doit être utilisée pour déplacer l’élévateur de fémur. Il n’est pas recommandé de réarmer le disjoncteur et d’utiliser à nouveau le commutateur à pied pour activer les élévateurs de fémur pendant l’intervention. Faire vérifier la table par un technicien qualifié avant d’utiliser à nouveau le commutateur à pied et les élévateurs de fémur.

REMARQUE : *Pour de plus amples informations sur le fonctionnement manuel de l’élévateur de fémur à l’aide de la manivelle d’urgence, voir la Section 6.9.5.*



Figure 38 : Boîtier de raccordement d’extension



Figure 39 : Boîtier de raccordement d’extension (emplacement)

6.9.1 Branchement du câble spiralé du moteur de crochet dans le boîtier de raccordement d’extension



Figure 40 : Câbles spiralés du moteur de crochet

MISE EN GARDE : Avant l’utilisation, inspecter les câbles spiralés de moteur de crochet pour s’assurer qu’ils sont en bon état, ne sont pas détendus et qu’aucune fiche électrique à déconnexion rapide n’est endommagée. Inspecter soigneusement toutes les prises électriques à déconnexion rapide et tous les disjoncteurs pour s’assurer qu’ils sont en bon état et qu’ils fonctionnent correctement. Les produits endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés ou traités. Contacter le service après-vente de Mizuho OSI pour toute réparation ou tout remplacement de pièce (Section 14).

Pour brancher les câbles spiralés du moteur de crochet dans le boîtier de raccordement d’extension (Figure 41) :

1. Repérer le point rouge sur la prise électrique à déconnexion rapide du boîtier de raccordement d’extension.
2. Orienter la fiche du câble spiralé du moteur de crochet de manière à ce que le point rouge de la fiche soit aligné avec le point rouge de la prise du boîtier de raccordement d’extension.
3. Enfoncer la fiche du câble spiralé du moteur de crochet dans la prise du boîtier de raccordement d’extension jusqu’à ce qu’elle s’enclenche.
4. Répéter cette opération pour le boîtier de raccordement d’extension opposé.

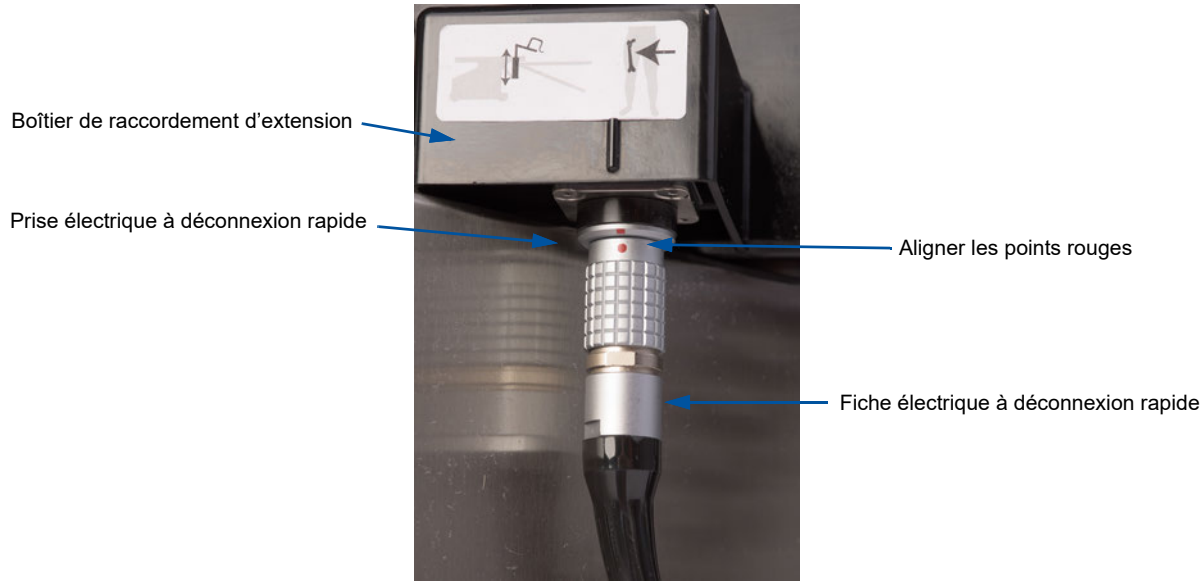


Figure 41 : Branchement du câble spiralé du moteur de crochet dans le boîtier de raccordement d’extension

6.9.2 Branchement du câble spiralé du moteur de crochet dans l’élévateur de fémur

Pour brancher le câble spiralé du moteur de crochet dans l’élévateur de fémur :

1. Placer l’élévateur de fémur sur une surface plane de manière à ce que le point rouge de la prise électrique à déconnexion rapide soit visible.
2. Orienter la fiche du câble spiralé du moteur de crochet de manière à ce que le point rouge de la fiche soit aligné avec le point rouge de la prise de l’élévateur de fémur (Figure 42).
3. Enfoncer la fiche du câble spiralé du moteur de crochet dans la prise de l’élévateur de fémur jusqu’à ce qu’elle s’enclenche.

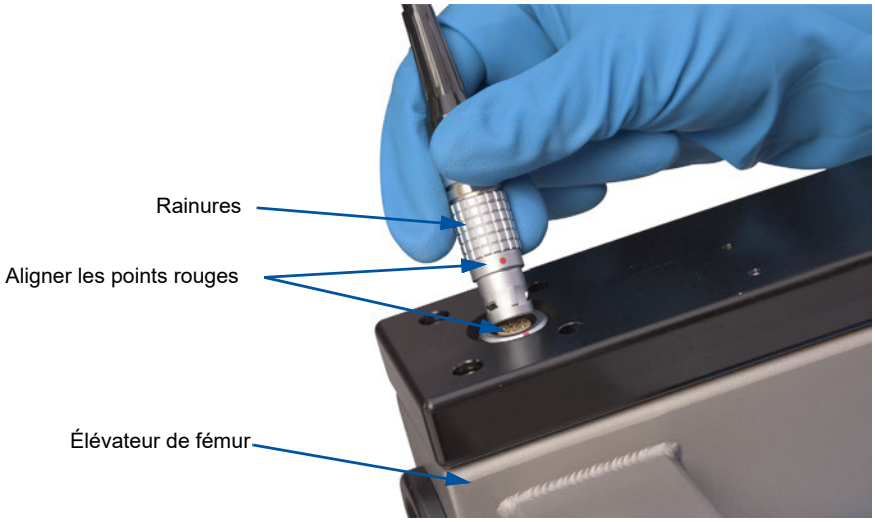


Figure 42 : Branchement du câble spiralé du moteur de crochet dans l’élévateur de fémur

4. Enfoncer l’élévateur de fémur dans le connecteur de montage et verrouiller l’élévateur de fémur (Figure 43).

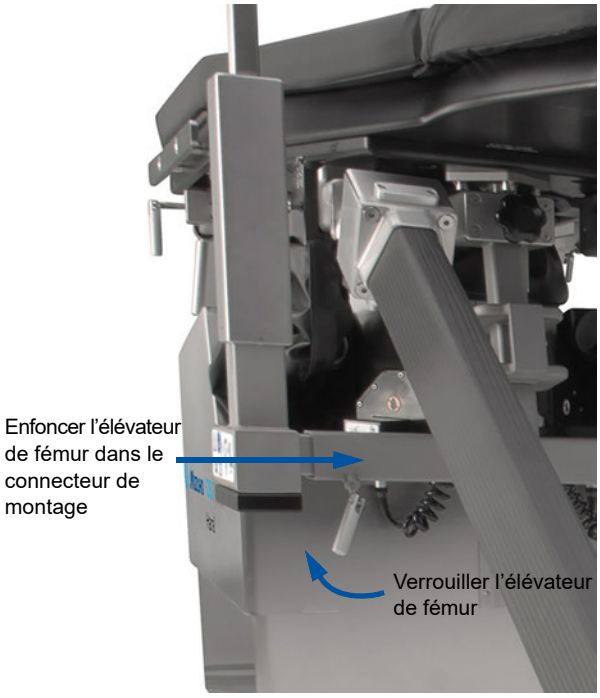


Figure 43 : Élévateur de fémur monté sur le connecteur de montage

5. Répéter cette opération pour l’élévateur de fémur opposé.

6.9.3 Débranchement du câble spiralé du moteur de crochet et retrait de l’élévateur de fémur

1. Tout en maintenant la partie rainurée de la fiche électrique à déconnexion rapide, tirer sur la fiche vers le bas pour la retirer de la prise de l’élévateur de fémur (Figure 42).
2. Ranger la fiche électrique à déconnexion rapide du câble spiralé du moteur de crochet dans l’attache qui se trouve derrière le connecteur de montage (Figure 44).

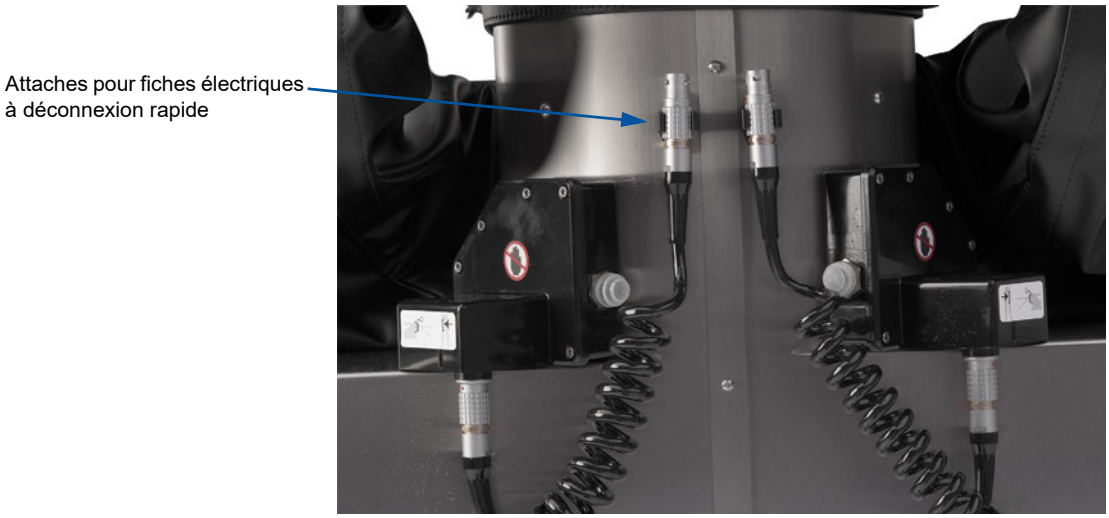


Figure 44 : Attaches pour fiches électriques à déconnexion rapide

3. Déverrouiller l’élévateur de fémur et le retirer du connecteur de montage.
4. Répéter cette opération pour l’élévateur de fémur opposé.

Si le câble spiralé du moteur de crochet doit être retiré complètement de la table, répéter l’étape 1 pour la fiche électrique à déconnexion rapide de l’autre côté, sur le boîtier de raccordement d’extension. Retirer le câble spiralé du moteur de crochet de l’attache.

MISE EN GARDE : Ne pas tenter de retirer l’élévateur de fémur si le câble spiralé du moteur de crochet est toujours raccordé, sinon, le câble spiralé du moteur de crochet et les connecteurs électriques à déconnexion rapide peuvent être endommagés. Toujours débrancher l’élévateur de fémur en premier.

6.9.4 Fixation de la pédale d’élévateur de fémur

Un seule pédale permet de faire fonctionner les deux élévateurs de fémur gauche et droit (Figure 45). Tourner le sélecteur d’élévateur de fémur sur le panneau de commande sur la position désirée pour passer d’un élévateur à l’autre (Figure 4).

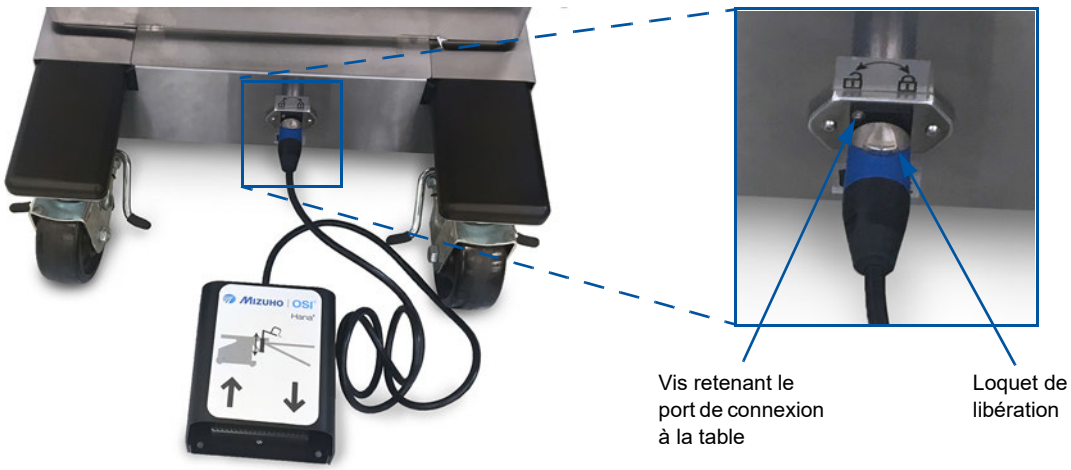


Figure 45 : Pédale branchée sur le port de connexion de la pédale

Pour brancher la pédale au port de connexion du côté pieds du socle de la table :

1. Aligner le loquet de libération de la pédale avec la vis supérieure du port de connexion, à la position 11 heures, approximativement (Figure 46).



Figure 46 : Prise de la pédale alignée, prête pour l’insertion

2. Enficher la prise de la pédale dans le port de connexion et la faire tourner légèrement dans le sens des aiguilles d’une montre jusqu’à ce que le loquet de libération s’enclenche à la position de 12 heures (Figure 47).



Figure 47 : Faire tourner dans le sens des aiguilles d’une montre pour la bloquer en place

Avant l’intervention chirurgicale, suivre les étapes ci-dessous pour s’assurer que la pédale et l’élévateur de fémur fonctionnent correctement.

1. Vérifier que le témoin de branchement de la pédale est allumé sur le panneau de commande (Figure 4).
2. Sur le panneau de commande (Figure 4), choisir l’élévateur de fémur gauche ou droit à l’aide du sélecteur.
3. Vérifier que le témoin correspondant s’allume, indiquant que l’élévateur de fémur est branché correctement.
4. Appuyer sur la pédale du côté gauche, puis vérifier que l’élévateur de fémur s’élève à sa position la plus haute. Appuyer ensuite sur la pédale du côté droit, puis vérifier que l’élévateur de fémur s’abaisse à sa position la plus basse.
5. Suivre ces étapes pour les deux élévateurs de fémur droit et gauche.

Pour retirer la pédale de la table :

1. Sortir le loquet de libération de la prise de la pédale (Figure 48).



Figure 48 : Retrait du loquet de libération

2. Tout en maintenant le loquet de libération ouvert, faire tourner la prise dans le sens inverse des aiguilles d’une montre à la position de 11 heures, puis la sortir du port de connexion de la pédale (Figure 49).



Figure 49 : Rotation de la pédale et retrait du port de connexion

6.9.5 Fonctionnement manuel de l’élévateur de fémur

Si l’alimentation du boîtier de raccordement d’extension droit/gauche est coupée au cours d’une intervention, l’élévateur de fémur peut être actionné manuellement à l’aide de la manivelle d’urgence d’élévateur de fémur. La manivelle d’urgence d’élévateur de fémur est rangée sous le côté tête du plateau de table (Figure 50).



Figure 50 : Rangement de la manivelle d’urgence d’élévateur de fémur

La manivelle d’urgence d’élévateur de fémur est fixée à l’arrière de l’ensemble d’élévateur de fémur. Pour actionner manuellement l’élévateur de fémur, introduire la manivelle d’urgence dans l’ouverture et tourner la poignée pour élever ou abaisser l’élévateur de fémur (Figure 51).



Figure 51 : Manivelle d’urgence insérée dans l’élévateur de fémur

6.10 Support de crochet fémoral et crochet fémoral

Le crochet fémoral et le support de crochet fémoral sont conçus exclusivement pour la table de chirurgie orthopédique ProFx® de Mizuho OSI, la table de chirurgie orthopédique Hana® de Mizuho OSI et la rallonge de table de chirurgie spéciale Hana SSXT® de Mizuho OSI. Ils permettent de soutenir le fémur pendant l’arthroplastie totale de la hanche par voie antérieure. Les crochets fémoraux portent des repères « L » (gauche) et « R » (droit).



Crochets fémoraux gauche et droit

Crochets fémoraux classiques gauche et droit

Figure 52 : Crochets fémoraux gauche et droit

Les crochets fémoraux de Mizuho OSI et leur support sont fournis non stériles. Ces instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec soin pour éviter de les endommager. Une utilisation incorrecte peut entraîner une pression ou une contrainte excessive et provoquer des dommages qui risquent de compromettre leur fonctionnement prévu. Avant chaque utilisation, procéder comme suit :

- Nettoyer et stériliser le(s) instrument(s) conformément aux pratiques de l’hôpital en matière de nettoyage, de décontamination et de stérilisation.
- Inspecter le ou les crochets fémoraux et leur support pour s’assurer qu’ils ne sont pas endommagés, usés ou défectueux (vérifier toute éraflure, ébarbure ou pièce tordue).

Des techniques de nettoyage, manipulation et stérilisation appropriées permettront d’assurer le bon fonctionnement des crochets fémoraux et de leur support. Voir la Section 10 pour de plus amples informations sur le nettoyage et la stérilisation de ces pièces.

Les instruments endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés ou traités. Contacter le représentant commercial Mizuho OSI local ou le service après-vente de Mizuho OSI pour des informations sur les réparations ou les remplacements.

AVERTISSEMENT : L’utilisation d’instruments endommagés peut augmenter le risque de traumatisme tissulaire et d’infection, ainsi que la durée des interventions.

Pour installer le crochet fémoral et le support de crochet fémoral :

1. Une fois que le patient est positionné correctement et immobilisé sur la table, introduire le support de crochet fémoral dans l'élévateur de fémur du côté opératoire.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de force excessive pour monter le support de crochet fémoral sur l'élévateur fémoral. L'utilisation d'une force excessive (p. ex. d'un maillet) risque de compromettre l'intégrité du support de crochet fémoral.

2. Introduire le crochet fémoral stérilisé gauche ou droit dans l'une des encoches sur le support de crochet fémoral. Choisir l'encoche en fonction de la taille et de la position du patient, de manière à ce que le crochet fémoral soutienne le fémur du côté opératoire pendant l'intervention (Figure 53).



Figure 53 : Élévateur de fémur en place et prêt à être utilisé avec le crochet fémoral et son support

3. Utiliser la pédale de l'élévateur de fémur pour relever ou abaisser l'élévateur de fémur, selon le besoin. Appuyer du côté gauche de la pédale pour relever l'élévateur de fémur. Appuyer du côté droit de la pédale pour abaisser l'élévateur de fémur. (Voir la Section 6.9 pour de plus amples informations.)

7 Pièces de la table Hana®

7.1 Pièces standard

Tableau 7 : Pièces standard

Pièce	Description
Socle de la table Hana®  **REF 6875-326 110 V (6875)** **REF 6875-326I 220-230 V (6875I)** **REF 6875-326J 100 V (6875J)**	Le socle de la table Hana® est composé du socle, du module de commande de mouvement et du plateau de table. Il comprend aussi la commande manuelle Hana®, le connecteur de montage, la plaque de table principale et la plaque pelvienne. Le socle de la table Hana® est proposé en trois modèles pour s’adapter aux tensions requises dans chaque pays.
REF 6807-4 Commande manuelle Hana® (pièce de rechange) 	La commande manuelle Hana® contrôle les fonctions de la table Hana®, y compris la hauteur du plateau de table, l’angle de Trendelenburg/anti-Trendelenburg et l’angle d’inclinaison latérale. Elle fournit aussi des informations sur l’alimentation secteur et l’état de charge de la batterie.

Tableau 7 : Pièces standard *(suite)*

Pièce	Description
REF **6875-7120 Plaque de table principale Hana® (pièce de rechange)** 	La plaque de table principale Hana® de 5 cm (2 po) est fabriquée en matériau TEMPUR®. Des bandes Velcro® retiennent la plaque au plateau de table. Pour installer la plaque, aligner les bandes Velcro® en dessous de la plaque avec les bandes Velcro® sur le plateau de table.
REF **6875-7129 Plaque pelvienne Hana® (pièces de rechange)** 	La plaque pelvienne Hana® de 5 cm (2 po) est fabriquée en matériau TEMPUR®. Elle se fixe au côté pieds du plateau de table et soutient le bassin du patient lorsqu'il est en position de décubitus dorsal sur la table Hana®.
REF **6850-413 Bras périnéal pour adulte** 	Le bras périnéal pour adulte fournit une contre-traction, tandis que le rouleau en mousse d'uréthane soulage la pression sur la région du périnée. Le bras périnéal pour adulte mesure 22,8 cm (9 po) de long et 7 cm (2,75 po) de diamètre avec le rouleau. Des protections de bras périnéal en mousse bleue jetables sont disponibles (se reporter à la Section 7.2).
REF **5840-44 Sangle de sécurité du patient** 	La sangle de sécurité du patient immobilise le patient sur la table. La sangle de 229 cm (90 po) se glisse autour du côté pieds de la table.

Tableau 7 : Pièces standard *(suite)*

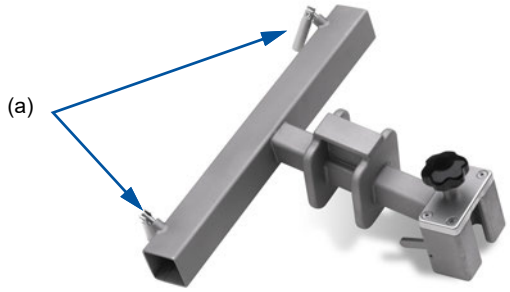
Pièce	Description
REF 6875-2730 Connecteur de montage (pièce de rechange)  **(a) REF 914-516 Manette**	Le connecteur de montage se fixe sous le plateau de table et soutient les élévateurs de fémur gauche et droit et la plaque de transfert de patient Hana® en option. Il peut facilement être retiré lorsqu'il n'est pas utilisé pour faciliter l'accès à l'arceau.
REF 6875-292 Appui-bras Hana® (2)  **(a) REF 6850-7600 Plaque d'appui-bras (2)**	Les appuis-bras Hana® permettent de soutenir les bras du patient lorsqu'il est en position de décubitus dorsal sur la table Hana®. Lorsque le patient est positionné latéralement sur la table Hana®, un appui-bras Hana® peut être utilisé conjointement avec le support de bras transversal en option pour soutenir les bras du patient. L'appui-bras Hana® est fourni avec une plaque médicale Tempur-Pedic® de 2,5 cm (1 po). Différents coussinets en mousse jetables sont disponibles pour les appuis-bras Hana® (se reporter à la Section 7.2).

Tableau 7 : Pièces standard *(suite)*

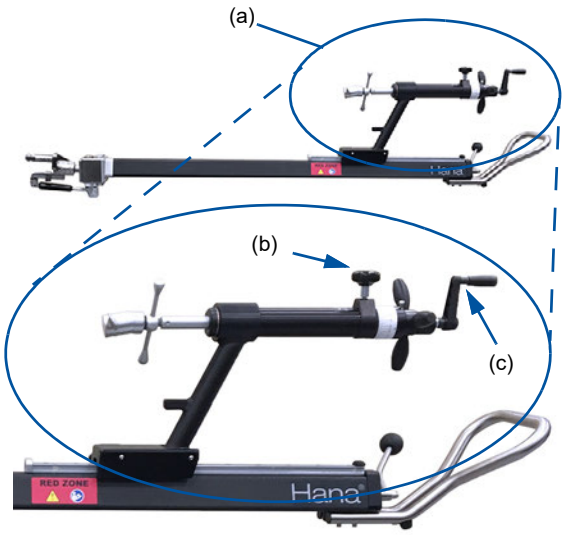
Pièce	Description
Supports de jambe radiotransparents avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® (gauche et droit)  REF **6875-3900 Gauche** REF **6875-3700 Droit** **(a)** REF **6875-2370 Unité de traction** **(b)** REF **6875-378 Bouton de verrouillage de la rotation du pied** **(c)** REF **6850-313 Manivelle de traction fine**	Les supports de jambe radiotransparents avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® gauche et droit se fixent au côté pieds de la table et soutiennent les jambes du patient lorsqu'il est en position de décubitus dorsal ou latéral. La fonctionnalité d'aide au relevage soutient le poids des supports, ce qui les rend plus faciles à manier lors de l'intervention chirurgicale. Les supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré permettent aussi la traction, l'abduction, l'adduction et l'élévation ou l'abaissement de la jambe.
Bottes de traction (paire)  REF **6850-486 Paire grande taille** REF **6850-485 Paire petite taille** REF **FE00386 Chaussons de botte, paire, grands** REF **FE00384 Chaussons de botte, paire, petits**	Les bottes de traction immobilisent les pieds du patient sur les supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré pendant les interventions nécessitant une traction cutanée. Une (1) petite paire et une (1) grande paire de bottes de traction sont livrées avec la table Hana®. Une taille extra-large est aussi disponible en option (voir la Section 9). Les chaussons de bottes noirs standard sont des pièces de rechange. En outre, des chaussons de bottes jetables sont disponibles (se reporter à la Section 7.2).

Tableau 7 : Pièces standard *(suite)*

Pièce	Description
REF **6875-399 Rallonge de crochet de traction (2)** 	La rallonge de crochet de traction fixe la botte de traction au bloc de traction du support pour les patients de petite taille.
REF **6875-200 Adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée** 	L'adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée se fixe à la table et permet de monter le support articulé et le porte-jambe de la jambe non opérée qui peuvent être utilisés pour soutenir la jambe non opérée du patient lorsqu'il est en position de décubitus dorsal.
REF **6300-92 Support articulé** 	Le support articulé se fixe à l'adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée et permet de fixer le porte-jambe de la jambe non opérée. Le support est réglable, offrant des options de positionnement supplémentaires au porte-jambe de la jambe non opérée.

Tableau 7 : Pièces standard *(suite)*

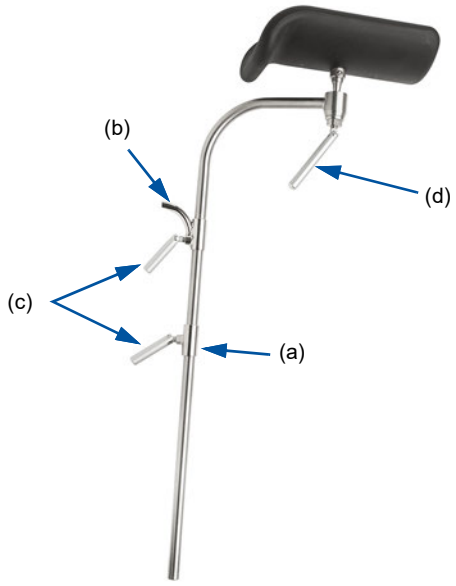
Pièce	Description
REF 5855-838 Porte-jambe de la jambe non opérée  **(a) REF 5855-423 Bague** **(b) REF 5855-424 Bague à crochet** **(c) REF 914-416 Manette** **(d) REF 5300-52 Manette**	Le porte-jambe de la jambe non opérée se fixe à la table par l'intermédiaire de l'adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée et du support articulé. Il peut être utilisé pour soutenir la jambe non opérée du patient lorsqu'il est en position de décubitus dorsal.
Ensemble d'élévateur de fémur (gauche et droit)  **REF 6875-600 Droit** **REF 6875-601 Gauche**	Les élévateurs de fémur élèvent et abaissent le crochet fémoral et le support du crochet fémoral, côté opératoire, au cours d'une arthroplastie totale de la hanche par voie antérieure. Les élévateurs de fémur peuvent aussi être utilisés pour soutenir le bras périnéal latéral en option au cours d'un enclouage intramédullaire du tibia (se reporter à la Section 9.5).

Tableau 7 : Pièces standard *(suite)*

Pièce	Description
REF 6875-264 Extension d'élévateur de fémur (2) 	L'extension d'élévateur de fémur se fixe à l'élévateur de fémur gauche ou droit. Il permet de fixer le support du crochet fémoral.
REF 6875-602 Manivelle d'urgence d'élévateur de fémur 	La manivelle d'urgence d'élévateur de fémur se fixe à l'arrière de l'ensemble d'élévateur de fémur. Elle permet d'élever et d'abaisser manuellement l'élévateur de fémur en cas de coupure de courant.
REF 6875-5005 Pédale d'élévateur de fémur Hana® 	La pédale d'élévateur de fémur permet de faire fonctionner les deux élévateurs de fémur gauche et droit. Elle s'enfiche dans le port de connexion du côté pieds du socle de la table.
REF 6850-110 Support de crochet fémoral (2) 	Le support de crochet fémoral se monte sur l'extension d'élévateur de fémur. Il est muni de huit encoches pour l'insertion du crochet fémoral, permettant une plus grande flexibilité de positionnement en fonction de la taille du patient.
Crochets fémoraux, gauche et droit  **REF 6850-918 Droit** **REF 6850-919 Gauche**	Deux (2) crochets fémoraux sont livrés avec la table Hana® : un gauche et un droit. Le crochet fémoral est utilisé pendant l'arthroplastie totale de la hanche par voie antérieure. Il s'insère dans l'une des huit encoches du support de crochet fémoral. Le choix entre le crochet fémoral et le crochet fémoral classique est à la discrétion du chirurgien et de son équipe chirurgicale.

Tableau 7 : Pièces standard *(suite)*

Pièce	Description
Crochets fémoraux classiques, gauche et droit  REF **6850-140 Classique gauche** REF **6850-144 Classique droit**	Deux (2) crochets fémoraux classiques sont livrés avec la table Hana® : un gauche et un droit. Le crochet fémoral est utilisé pendant l'arthroplastie totale de la hanche par voie antérieure. Il s'insère dans l'une des huit encoches du support de crochet fémoral. Le choix entre le crochet fémoral et le crochet fémoral classique est à la discrétion du chirurgien et de son équipe chirurgicale.
REF **6875-20 Housse de protection de la table Hana®** 	La housse de protection de la table Hana® permet de protéger la table contre la poussière lorsqu'elle n'est pas utilisée.
Kit de soins patient Hana® 	Les kits de soins patient sont des coussinets et housses à usage unique permettant d'éviter la contamination croisée et de protéger le matériel. Trois (3) kits de soins patient sont livrés avec la table Hana®. Se reporter à la Section 7.3 pour des informations concernant les commandes.

7.2 Pièces jetables

Pour commander des pièces jetables, contacter le service commercial de Mizuho OSI au 1-800-777-4674 aux États-Unis ou au +1-510-429-1500 en dehors des États-Unis. À l'invite, sélectionner l'option 1.

AVERTISSEMENT : Les pièces jetables sont à usage unique. Les jeter après chaque utilisation. Toute réutilisation de pièces jetables comporte des risques de contamination croisée.

Se reporter au tableau suivant pour commander des pièces jetables pour la table de chirurgie orthopédique Hana® :

Tableau 8 : Pièces jetables

REF **5855-18 Chaussons de botte de traction souple, petits** (24 par boîte) REF **5855-17 Chaussons de botte de traction souple, grands** (24 par boîte) 	REF **5937DZ Chaussons de botte jetables** (12 par boîte) – pour toutes pointures de bottes de traction 	REF **6855-13 Protection de bras périnéal, mousse bleue** (12 par boîte) 
REF **5929DZ Protection de bras périnéal, 15,2 cm (6 po)** (12 par boîte) 	REF **6855DPC-50 Hana® Protection pour bras périnéal Disposa-Pull** (50 par boîte) 	REF **6856LSET-50 Jeu de protection 3 pièces pour ortho latérale** (50 par boîte) 
REF **6856BS-50 Sangle de sécurité avec mousse Contourethane™** (12 par carton) 	REF **5823-10 Gouttières en mousse** (6 paires par boîte) 	REF **5932 Système NervPro®, protections cubitales** (6 par boîte) 

Tableau 8 : Pièces jetables

REF **1901-12 Plaques en mousse alvéolée** (12 paires par boîte) 	REF **370 Coussinets en mousse alvéolée** 15,2 x 61 x 5 cm (6 x 24 x 2 po) 	REF **1902-20 Appui-tête dorsal/ latéral** (20 par boîte) 
REF **1921 Appui-tête circulaire de 22,8 cm (9 po)** REF **1922 Appui-tête circulaire de 17,8 cm (7 po)** 	REF **6855FP-100 Protection pour pédale jetable** (100 par carton) 	REF **6856- 22 Protecteurs de joints à rotule de support de jambe** (12 par carton) 
REF **5858 Champ d'isolation du patient** (12 par boîte) **REMARQUE :** *Ce produit ne dispose pas actuellement du marquage CE.*		

7.3 Kits de soins patient Hana®

Chaque kit de soins patient individuel Hana® contient les accessoires suivants :

- Appui-tête dorsal/latéral
- Protection de joints à rotule de support de jambe (2)
- Plaque d’appui-bras réglable (2)
- Sangle d’appui-bras de 68,5 cm (27 po)
- Protection de bras périnéal
- Chausson de botte jetable

AVERTISSEMENT : Les kits de soins patient sont à usage unique. Les jeter après chaque utilisation. Toute réutilisation de pièces du kit de soins patient comporte des risques de contamination croisée.

Les accessoires doivent être utilisés conformément au mode d’emploi du kit de soins patient, inclus dans chaque emballage. La table de chirurgie orthopédique Hana® est livrée avec trois (3) kits individuels de soins patient Hana®. Une boîte de six (6) kits individuels est fournie à chaque commande REF 6851.

REMARQUE : *Sortir les pièces du kit de soins patient de leur emballage et les inspecter visuellement.*

REMARQUE : *Des configurations supplémentaires du kit de soins aux patients sont disponibles. Voir la Section 9.14 pour de plus amples informations.*

8 Configurations de la table pour les interventions chirurgicales

MISE EN GARDE : Inspecter l'ensemble des pièces et accessoires pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe d'usure ou de dommage avant de les installer sur la table.

MISE EN GARDE : Lorsque les courroies de sécurité sont utilisées, surveiller les points de contact avec le patient pour éviter les problèmes de circulation ou autres, dus à une pression excessive.

AVERTISSEMENT : Il est important de toujours vérifier que la poignée de verrouillage des supports est en position verrouillée avant de transférer le patient sur la table Hana® ou de fixer ses jambes aux supports avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana®. Si la poignée de verrouillage du support n'est pas verrouillée, le support avec mécanisme d'aide au relevage intégré peut s'affaisser lorsqu'il n'est pas retenu en place, et des dommages matériels (table) ou corporels (patient, personnel médical) peuvent s'ensuivre.

Les instructions sont fournies pour les configurations suggérées. La détermination finale du positionnement du patient et de la configuration de la table revient au chirurgien et à l'équipe chirurgicale.

REMARQUE : *Pour les configurations suivantes, utiliser les pièces du kit de soins patient, comme décrit dans le mode d'emploi fourni avec chaque kit. De nombreux autres accessoires chirurgicaux souples peuvent être utilisés dans toutes les configurations pour améliorer le confort du patient. Pour de plus amples informations, se reporter aux Section 7.2, Section 7.3 et Section 9.14.*
La détermination finale des accessoires utilisés revient au chirurgien et à l'équipe chirurgicale.

REMARQUE : *Les instructions de configuration suivantes utilisent plusieurs pièces standard et accessoires en option. Pour des informations détaillées sur l'installation et le réglage des pièces standard, voir la Section 6. Pour des informations détaillées sur l'installation et le réglage des accessoires en option, voir la Section 9.*

REMARQUE : *Les installations pour les procédures en décubitus dorsal utilisant une traction cutanée bilatérale peuvent également utiliser le coussin de distraction Hana® en option à la place ou en complément du bras périnéal. Se reporter à la Section 9.13 pour de plus amples informations.*

8.1 Enclouage intramédullaire du fémur : traction osseuse unilatérale

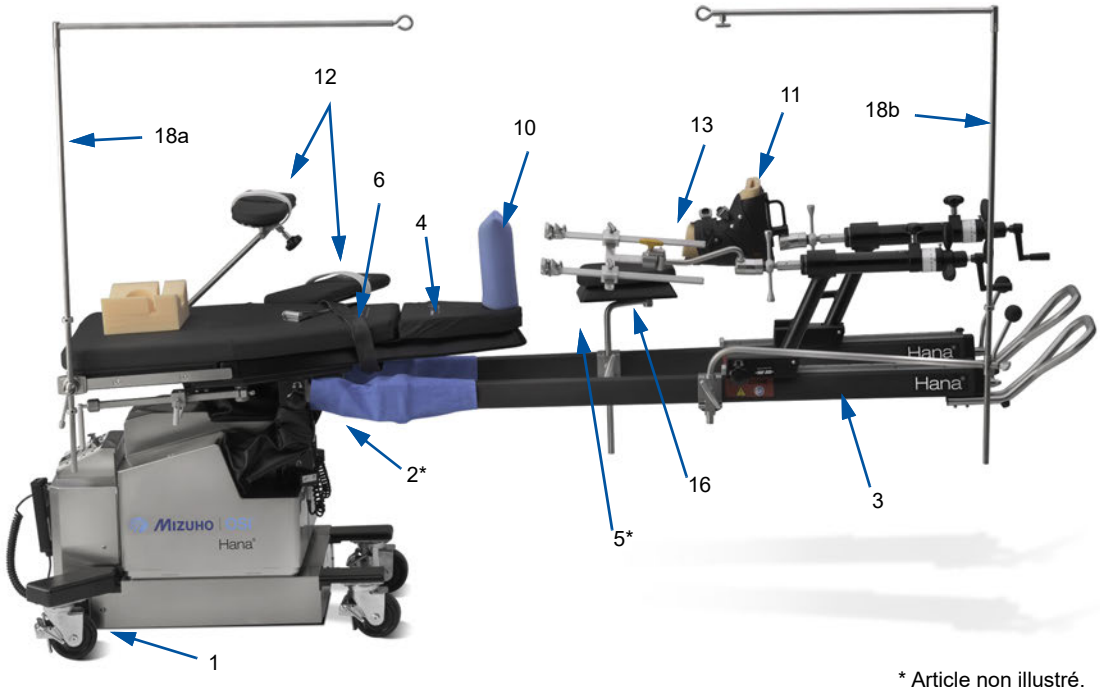


Figure 54 : Configuration de la table pour un enclouage intramédullaire du fémur droit, en position de décubitus dorsal, avec traction osseuse

REMARQUE : *Chaque numéro sur la photo de configuration identifie la ou les pièces décrites dans l'étape correspondante dans les instructions de configuration suivantes.*

1. S'assurer que les quatre (4) roulettes sont en position verrouillée.
2. Installer le connecteur de montage si la plaque de transfert du patient Hana® en option doit être utilisée.
3. Fixer les supports de jambe radiotransparents avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® (gauche et droit) à la table et les verrouiller en place.
4. Placer la plaque pelvienne sur la table.
5. Fixer la plaque de transfert du patient Hana® en option.
6. Glisser la sangle de sécurité du patient en place.
7. Régler la hauteur de la table pour faciliter le transfert du patient à partir du brancard.
8. Enfiler la botte de traction de taille appropriée (petite, large ou extra-large, en option) sur le pied non opéré du patient lorsque le patient est sur le brancard.
9. S'assurer que les deux supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré sont verrouillés. Transférer le patient sur la table en position de décubitus dorsal et l'immobiliser à l'aide de la sangle de sécurité.

10. Insérer le bras périnéal rembourré dans la table. Déplacer le patient pour établir un contact solide avec le bras périnéal et ajuster au besoin la sangle de sécurité.
11. S’assurer que le support de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré est verrouillé du côté non opératoire, et fixer la botte de traction de la jambe non opérée au bloc de traction de ce support.

REMARQUE : *Si le patient est de petite taille et que le carter de protection de frein atteint la zone rouge, l’installation et l’utilisation de la rallonge de crochet de traction sont nécessaires. Voir la Section 6.5 pour de plus amples informations.*

12. Installer un appui-bras Hana® avec plaque des deux côtés de la table et positionner les bras du patient le long de son corps, ou fixer un appui-bras Hana® avec plaque et le bras transversal en option à l’aide d’un clameau rotatif du côté non opératoire de la table. Immobiliser les bras du patient.
13. Fixer le crochet du dispositif de traction au bloc de traction sur le support. Le support de brochage et filetage de 90 degrés ou le support d’étrier de Kirschner en option peut être utilisé à la place. Ces supports nécessitent l’installation d’un adaptateur de botte de traction ProFx® au bloc de traction. Positionner la jambe opérée du patient.

REMARQUE : *Si le patient est de petite taille et que le carter de protection de frein atteint la zone rouge, l’installation et l’utilisation de la rallonge de crochet de traction sont nécessaires. Voir la Section 6.5 pour de plus amples informations.*

14. S’assurer que le support de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré est verrouillé du côté opératoire, et fixer le pied opéré du patient directement à ce support.
15. Retirer la plaque de transfert du patient en option en la faisant glisser sous le patient, une fois qu’il est en position finale.
16. Si désiré, fixer le porte-jambe inférieur en option au support de la jambe non opérée à l’aide d’un clameau de fixation des accessoires et le verrouiller en place.
17. Faire un essai de positionnement avec le système d’arceau du côté non opératoire.
18. Si désiré, installer les suspensions de champ opératoire côté tête et côté pieds en option et suspendre les champs d’isolation du patient.

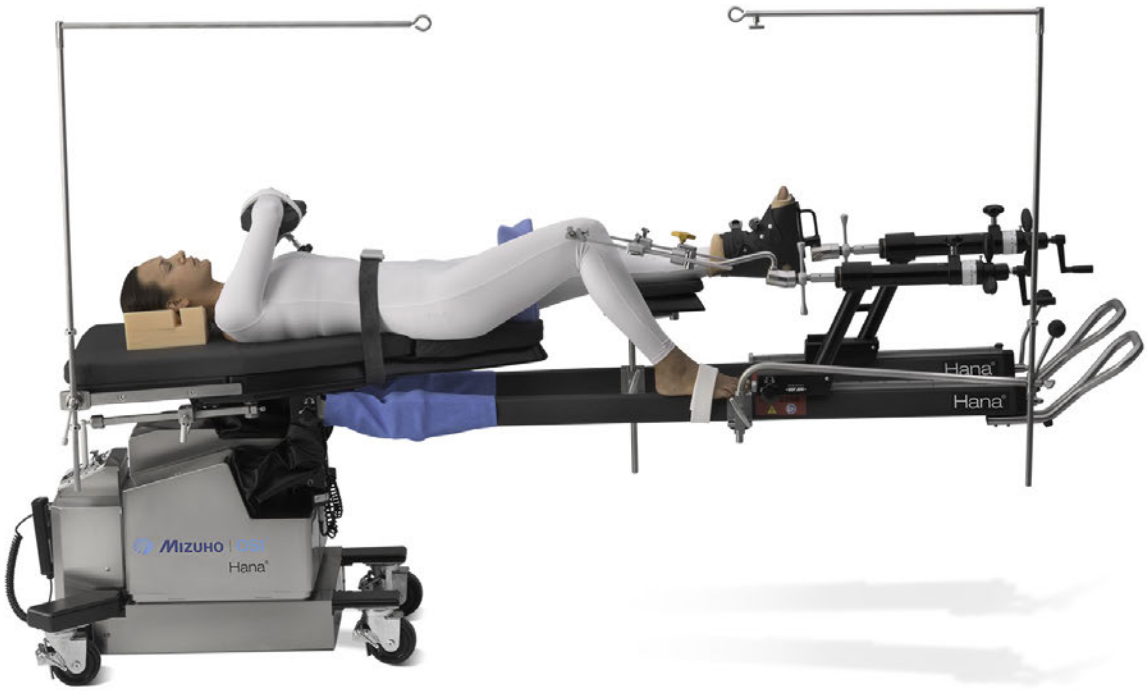
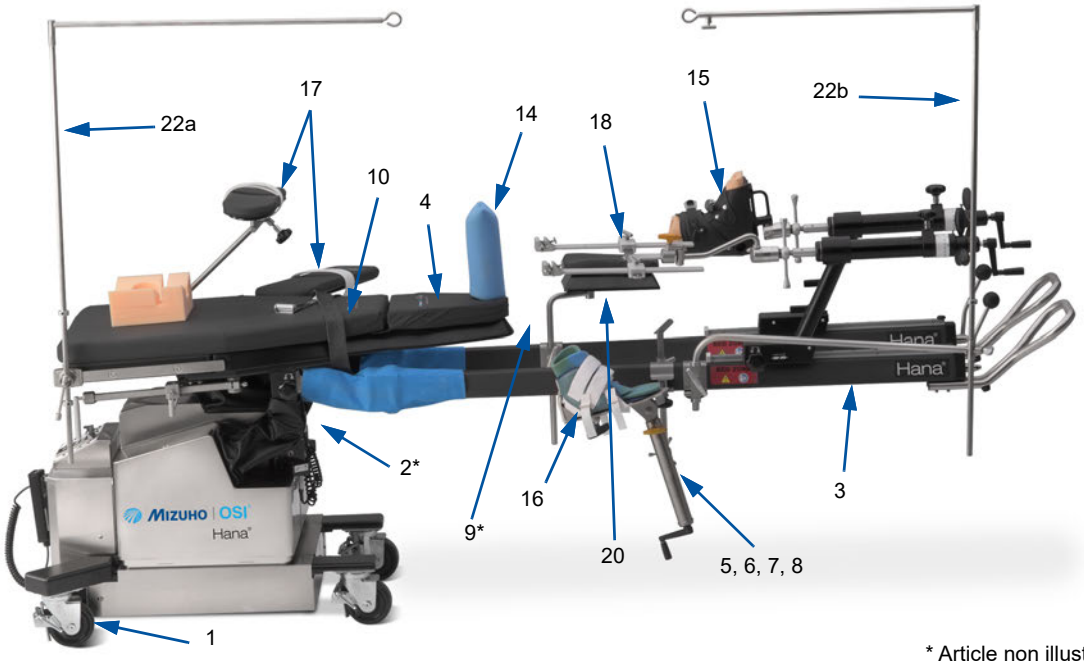


Figure 55 : Patient prêt pour un enclouage intramédullaire du fémur droit, en position de décubitus dorsal, avec traction osseuse (pied fixé au support)

Pièces pour l’enclouage du fémur, en position de décubitus dorsal, avec traction osseuse		
Connecteur de montage 	Support de jambe radiotransparent avec mécanisme d’aide au relevage intégré Hana®, gauche et droit 	Plaque pelvienne 
Plaque de transfert de patient Hana® *(en option)* 	Sangle de sécurité du patient 	Botte de traction (gauche ou droite), grande ou petite 

Pièces pour l'enclouage du fémur, en position de décubitus dorsal, avec traction osseuse *(suite)*		
Bras périnéal 	Rallonge de crochet de traction (1 ou 2) 	Appui-bras Hana® avec plaque (1 ou 2) 
Support de bras transversal *(en option)* 	Clameau rotatif *(en option)* 	Crochet du dispositif de traction *(en option)* 
Support de brochage et filetage de 90 degrés *(en option)* 	Support d'étrier de Kirschner *(en option)* 	Adaptateur de botte de traction ProFx® *(en option)* 
Porte-jambe inférieur *(en option)* 	Clameau de fixation des accessoires *(en option)* 	Suspension de champ opératoire côté tête *(en option)* 
Suspension de champ opératoire côté pieds *(en option)* 		

8.2 Enclouage intramédullaire du fémur : traction osseuse unilatérale (avec plaque appui-pieds de traction)



* Article non illustré.

Figure 56 : Configuration de la table pour un enclouage intramédullaire du fémur droit, en position de décubitus dorsal, avec traction osseuse (et plaque appui-pieds de traction)

REMARQUE : *Chaque numéro sur la photo de configuration identifie la ou les pièces décrites dans l'étape correspondante dans les instructions de configuration suivantes.*

1. S'assurer que les quatre (4) roulettes sont en position verrouillée.
2. Installer le connecteur de montage si la plaque de transfert du patient Hana® en option doit être utilisée.
3. Fixer les supports de jambe radiotransparents avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® (gauche et droit) à la table et les verrouiller en place.
4. Placer la plaque pelvienne sur la table.
5. Installer un clameau de fixation des accessoires sur le support de la jambe opérée, près du côté pieds, le récepteur se trouvant du côté non opératoire de la table.
6. Insérer le montant de traction tibiale en option dans le clameau de fixation des accessoires à partir du bas, le récepteur de l'unité de traction étant dirigé du côté opératoire de la table.
7. Fixer l'unité de traction en option sur le montant de traction tibiale.
8. Fixer la plaque appui-pieds de traction en option sur l'unité de traction.

REMARQUE : *Si désiré, le pied opéré peut être fixé sur l'unité de traction dans la botte de traction au lieu d'utiliser la plaque appui-pieds de traction. Dans cet exemple, fixer un adaptateur de botte de traction tibiale à l'unité de traction.*

9. Fixer la plaque de transfert du patient Hana® en option.
10. Glisser la sangle de sécurité du patient en place.
11. Régler la hauteur de la table pour faciliter le transfert du patient à partir du brancard.
12. Enfiler la botte de traction de taille appropriée (petite, large ou extra-large, en option) sur le pied non opéré du patient lorsque le patient est sur le brancard.

REMARQUE : *Si une botte de traction est utilisée au lieu de la plaque appui-pieds de traction, placer une deuxième botte de traction sur le pied opéré du patient.*

13. S'assurer que les deux supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré sont verrouillés. Transférer le patient sur la table en position de décubitus dorsal et l'immobiliser à l'aide de la sangle de sécurité.
14. Insérer le bras périnéal rembourré dans la table. Déplacer le patient pour établir un contact solide avec le bras périnéal et ajuster au besoin la sangle de sécurité.
15. S'assurer que le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré est verrouillé du côté non opératoire, et fixer la botte de traction de la jambe non opérée au bloc de traction du support de la jambe non opérée.

REMARQUE : *Si le patient est de petite taille et que le carter de protection de frein atteint la zone rouge, l'installation et l'utilisation de la rallonge de crochet de traction sont nécessaires. Voir la Section 6.5 pour de plus amples informations.*

16. S'assurer que le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré est verrouillé du côté opératoire, et fixer le pied opéré à la plaque appui-pieds de traction.

REMARQUE : *Si une botte de traction est utilisée sur le pied opéré, fixer la botte de traction à l'adaptateur de botte de traction tibiale monté sur l'unité de traction.*

17. Installer un appui-bras Hana® avec plaque des deux côtés de la table et positionner les bras du patient le long de son corps, ou fixer un appui-bras Hana® avec plaque et le bras transversal en option à l'aide d'un clameau rotatif du côté non opératoire de la table. Immobiliser les bras du patient.
18. Fixer le crochet du dispositif de traction au bloc de traction sur le support. Le support de brochage et filetage de 90 degrés ou le support d'étrier de Kirschner en option peut être utilisé à la place. Ces supports nécessitent l'installation d'un adaptateur de botte de traction ProFx® au bloc de traction. Positionner la jambe opérée du patient.

REMARQUE : *Si le patient est de petite taille et que le carter de protection de frein atteint la zone rouge, l'installation et l'utilisation de la rallonge de crochet de traction sont nécessaires. Voir la Section 6.5 pour de plus amples informations.*

19. Retirer la plaque de transfert du patient Hana® en option en la faisant glisser sous le patient, une fois qu'il est en position finale.
20. Si désiré, fixer le porte-jambe inférieur en option au support de la jambe non opérée à l'aide d'un clameau de fixation des accessoires et le verrouiller en place.
21. Faire un essai de positionnement avec le système d'arceau du côté non opératoire.
22. Si désiré, installer les suspensions de champ opératoire côté tête et côté pieds en option et suspendre les champs d'isolation du patient.

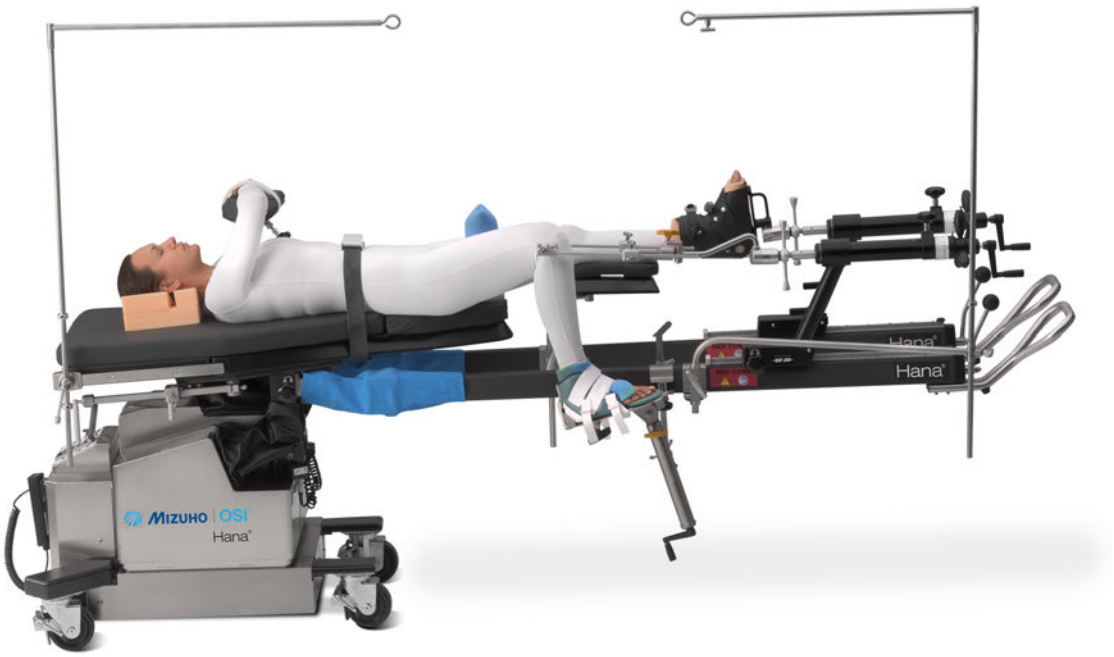


Figure 57 : Patient prêt pour un enclouage intramédullaire du fémur droit, en position de décubitus dorsal, avec traction osseuse (pied fixé à la plaque appui-pieds de traction en option)

Pièces pour l’enclouage du fémur, en position de décubitus dorsal, avec traction osseuse		
Connecteur de montage 	Support de jambe radiotransparent avec mécanisme d’aide au relevage intégré Hana®, gauche et droit 	Plaque pelvienne 
Clameau de fixation des accessoires *(en option)* 	Montant de traction tibiale *(en option)* 	Unité de traction *(en option)* 

Pièces pour l'enclouage du fémur, en position de décubitus dorsal, avec traction osseuse *(suite)*		
Plaque appui-pieds de traction *(en option)* 	Adaptateur de botte de traction tibiale *(en option)* 	Plaque de transfert de patient Hana® *(en option)* 
Sangle de sécurité du patient 	Botte de traction (gauche ou droite), grande ou petite 	Bras périnéal 
Rallonge de crochet de traction (1 ou 2) 	Appui-bras Hana® avec plaque (2) 	Support de bras transversal *(en option)* 
Clameau rotatif *(en option)* 	Crochet du dispositif de traction *(en option)* 	Support de brochage et filetage de 90 degrés *(en option)* 
Support d'étrier de Kirschner *(en option)* 	Adaptateur de botte de traction ProFx® *(en option)* 	Porte-jambe inférieur *(en option)* 
Suspension de champ opératoire côté tête *(en option)* 	Suspension de champ opératoire côté pieds *(en option)* 	

8.3 Enclouage intramédullaire du fémur : traction cutanée unilatérale

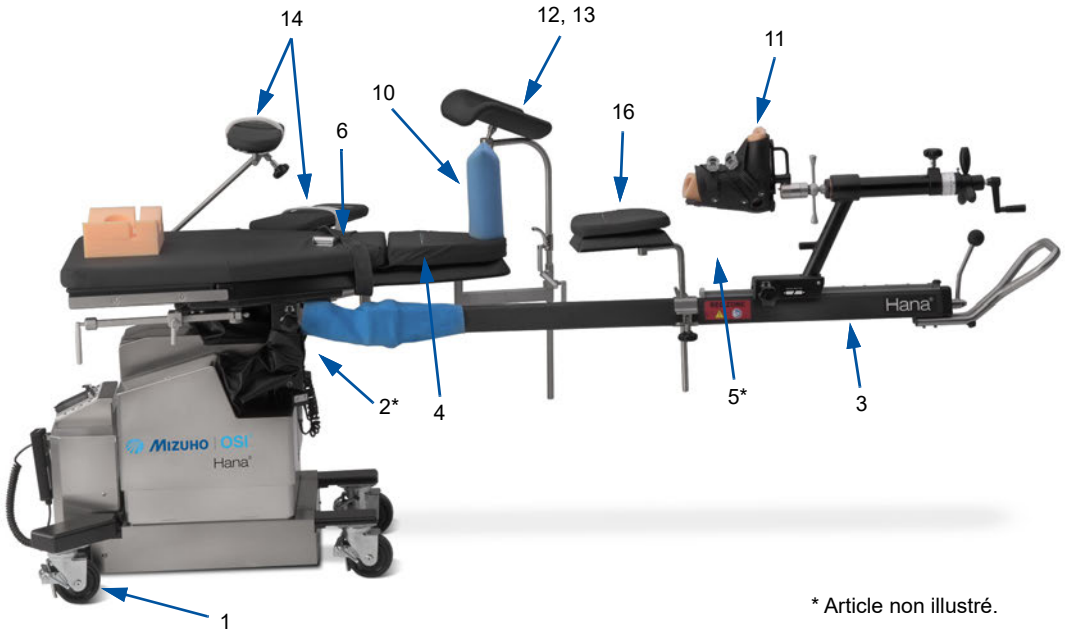


Figure 58 : Configuration de la table pour un enclouage intramédullaire du fémur droit, en position de décubitus dorsal, avec traction cutanée unilatérale

REMARQUE : *Chaque numéro sur la photo de configuration identifie la ou les pièces décrites dans l'étape correspondante dans les instructions de configuration suivantes.*

1. S'assurer que les quatre (4) roulettes sont en position verrouillée.
2. Installer le connecteur de montage si la plaque de transfert du patient Hana® en option doit être utilisée.
3. Fixer le support de jambe radiotransparent avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® gauche ou droit approprié à la table, du côté opératoire, et le verrouiller en place.
4. Placer la plaque pelvienne sur la table.
5. Fixer la plaque de transfert du patient Hana® en option.
6. Glisser la sangle de sécurité du patient en place.
7. Régler la hauteur de la table pour faciliter le transfert du patient à partir du brancard.
8. Fixer la botte de traction de taille appropriée (petite, large ou extra-large, en option) au pied du patient qui sera opéré lorsque le patient est sur le brancard.
9. S'assurer que le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré est verrouillé. Transférer le patient sur la table en position de décubitus dorsal et l'immobiliser à l'aide de la sangle de sécurité.

10. Insérer le bras périnéal rembourré dans la table. Déplacer le patient pour établir un contact solide avec le bras périnéal et ajuster au besoin la sangle de sécurité.
11. S'assurer que le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré est verrouillé, et fixer la botte de traction au bloc de traction du support.

REMARQUE : *Si le patient est de petite taille et que le carter de protection de frein atteint la zone rouge, l'installation et l'utilisation de la rallonge de crochet de traction sont nécessaires. Voir la Section 6.5 pour de plus amples informations.*

12. Fixer l'adaptateur du support de la jambe non opérée au bloc de montage de support du côté non opératoire de la table et le verrouiller en place.
13. Fixer le porte-jambe de la jambe non opérée à l'adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée à l'aide du support articulé et immobiliser la jambe non opérée du patient.
14. Installer un appui-bras Hana® avec plaque des deux côtés de la table et positionner les bras du patient le long de son corps, ou fixer un appui-bras Hana® avec plaque et le bras transversal en option à l'aide d'un clameau rotatif du côté non opératoire de la table. Immobiliser les bras du patient.
15. Retirer la plaque de transfert du patient Hana® en option en la faisant glisser sous le patient, une fois qu'il est en position finale.
16. Si désiré, fixer le porte-jambe inférieur en option au support à l'aide d'un clameau de fixation des accessoires et le verrouiller en place. Caler et immobiliser la jambe opérée du patient.
17. Faire un essai de positionnement avec le système d'arceau du côté non opératoire.
18. Si désiré, installer les suspensions de champ opératoire côté tête et côté pieds en option et suspendre les champs d'isolation du patient.

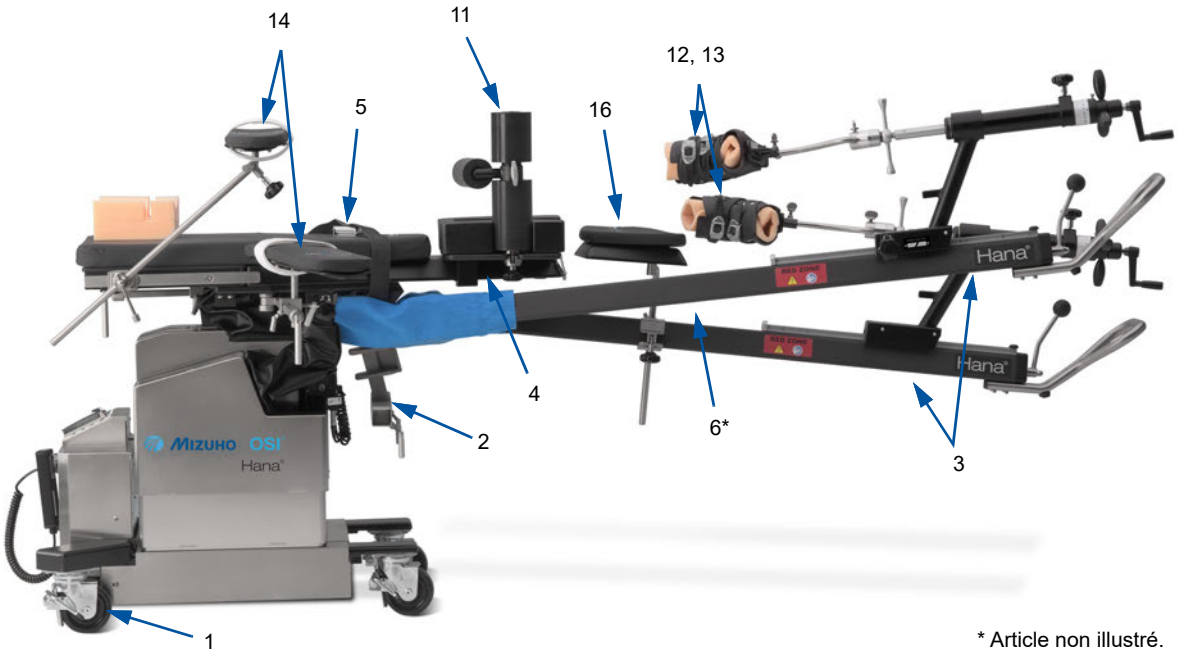


Figure 59 : Patient prêt pour un enclouage intramédullaire du fémur droit, en position de décubitus dorsal, avec traction cutanée unilatérale

Pièces pour l'enclouage du fémur, en position de décubitus dorsal, avec traction cutanée		
Connecteur de montage 	Support de jambe radiotransparent avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana®, gauche et droit 	Plaque pelvienne 
Plaque de transfert de patient Hana® *(en option)* 	Sangle de sécurité du patient 	Botte de traction (gauche ou droite), grande ou petite 
Bras périnéal 	Rallonge de crochet de traction 	Adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée 
Support articulé 	Porte-jambe de la jambe non opérée 	Appui-bras Hana® avec plaque (1 ou 2) 
Support de bras transversal *(en option)* 	Clameau rotatif *(en option)* 	Porte-jambe inférieur *(en option)* 

Pièces pour l'enclouage du fémur, en position de décubitus dorsal, avec traction cutanée *(suite)*		
Clameau de fixation des accessoires *(en option)*	Suspension de champ opératoire côté tête *(en option)*	Suspension de champ opératoire côté pieds *(en option)*
		

8.4 Enclouage intramédullaire du fémur : position de décubitus latéral avec traction cutanée bilatérale



* Article non illustré.

Figure 60 : Configuration de la table pour un enclouage intramédullaire du fémur, en position de décubitus latéral, avec traction cutanée bilatérale

REMARQUE : *Chaque numéro sur la photo de configuration identifie la ou les pièces décrites dans l'étape correspondante dans les instructions de configuration suivantes.*

1. S'assurer que les quatre (4) roulettes sont en position verrouillée.
2. Installer le connecteur de montage si la plaque de transfert du patient Hana® en option doit être utilisée.

3. Fixer les supports de jambe radiotransparents avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® (gauche et droit) à la table et les verrouiller en place.
4. Fixer la plaque latérale en option (sans bras périnéal latéral) sur le plateau de table en la glissant en place, puis insérer la fiche dans le trou du bras périnéal standard sur le plateau de table.
5. Glisser la sangle de sécurité du patient en place.
6. Fixer la plaque de transfert du patient Hana® en option.
7. Régler la hauteur de la table pour faciliter le transfert du patient à partir du brancard.
8. Placer les bottes de traction de taille appropriée (petite, large ou extra-large, en option) aux pieds du patient et les fixer en place lorsque le patient est sur le brancard.
9. S'assurer que les deux supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré sont verrouillés. Transférer le patient sur la table en position de décubitus dorsal.
10. Repositionner le patient en position de décubitus latéral. Une personne doit alors être chargée de soutenir le patient jusqu'à ce qu'il soit positionné et immobilisé correctement.
11. Installer le bras périnéal latéral en option. Faire glisser le patient du côté pieds de la table jusqu'à ce qu'il soit fermement en place contre le bras périnéal et l'immobiliser à l'aide de la sangle de sécurité.
12. S'assurer que le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré est verrouillé du côté opératoire, et fixer la botte de traction de la jambe non opérée du patient au bloc de traction du support de la jambe opérée.
13. S'assurer que le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré est verrouillé du côté non opératoire, et fixer la botte de traction de la jambe opérée du patient au bloc de traction du support de la jambe non opérée.

REMARQUE : *Si le patient est de petite taille et que le carter de protection de frein atteint la zone rouge, l'installation et l'utilisation de la rallonge de crochet de traction sont nécessaires. Voir la Section 6.5 pour de plus amples informations.*

14. Installer l'appui-bras Hana® avec plaque et le support de bras transversal à l'aide d'un clameau rotatif du côté non opératoire de la table et immobiliser les bras du patient.
15. Retirer la plaque de transfert du patient Hana® en option en la faisant glisser sous le patient, une fois qu'il est en position finale.
16. Fixer le porte-jambe inférieur en option au support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré inférieur à l'aide d'un clameau de fixation des accessoires. Caler et immobiliser la jambe non opérée du patient.
17. Si désiré, installer les suspensions de champ opératoire côté tête et côté pieds en option et suspendre les champs d'isolation du patient.



Figure 61 : Patient prêt pour un enclouage intramédullaire du fémur, en position de décubitus latéral, avec traction cutanée bilatérale

Pièces pour l’enclouage intramédullaire du fémur, en position de décubitus latéral, avec traction cutanée bilatérale		
Connecteur de montage 	Support de jambe radiotransparent avec mécanisme d’aide au relevage intégré Hana®, gauche et droit 	Bras périnéal latéral et plaque latérale *(en option)* 
Sangle de sécurité du patient 	Plaque de transfert de patient Hana® *(en option)* 	Botte de traction (paire), grande ou petite 

Pièces pour l'enclouage intramédullaire du fémur, en position de décubitus latéral, avec traction cutanée bilatérale *(suite)*		
Rallonge de crochet de traction 	Appui-bras Hana® avec plaque 	Support de bras transversal *(en option)* 
Clameau rotatif *(en option)* 	Porte-jambe inférieur *(en option)* 	Clameau de fixation des accessoires *(en option)* 
Suspension de champ opératoire côté tête *(en option)* 	Suspension de champ opératoire côté pieds *(en option)* 	

8.5 Enclouage intramédullaire du tibia : décubitus dorsal avec traction cutanée unilatérale

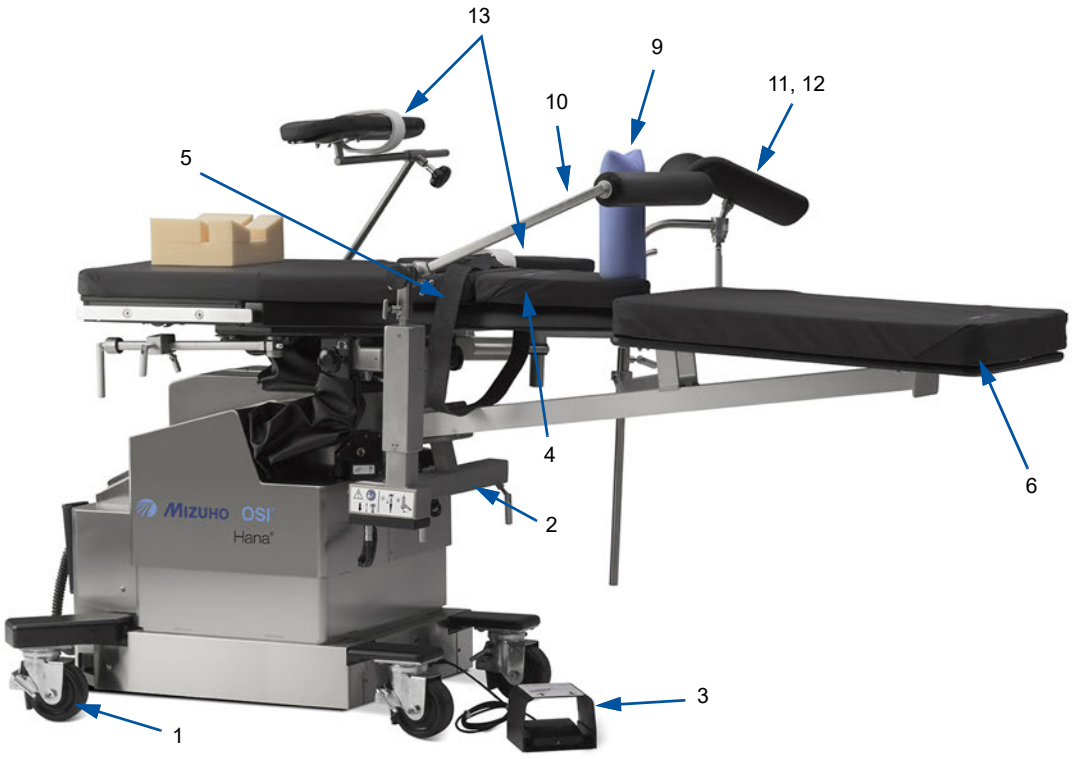


Figure 62 : Configuration de la table pour un enclouage intramédullaire du fémur droit, en position de décubitus dorsal, avec traction cutanée unilatérale

REMARQUE : *Chaque numéro sur la photo de configuration identifie la ou les pièces décrites dans l'étape correspondante dans les instructions de configuration suivantes.*

1. S'assurer que les quatre (4) roulettes sont en position verrouillée.
2. S'assurer que le connecteur de montage est en place. Fixer l'ensemble d'élévateur de fémur approprié (droit ou gauche) sur le côté opératoire de la table.
3. Enficher la pédale d'élévateur de fémur à l'avant du socle de la table. S'assurer que l'ensemble d'élévateur de fémur est à sa position la plus basse.
4. Placer la plaque pelvienne sur la table.
5. Glisser la sangle de sécurité du patient en place.
6. Fixer la plaque de transfert du patient Hana® en option.
7. Régler la hauteur de la table pour faciliter le transfert du patient à partir du brancard.
8. Transférer le patient sur la table en position de décubitus dorsal et l'immobiliser à l'aide de la sangle de sécurité.

9. Insérer le bras périnéal rembourré dans la table. Déplacer le patient pour établir un contact solide avec le bras périnéal et ajuster au besoin la sangle de sécurité.
10. Fixer le bras périnéal latéral en option à l’ensemble d’élévateur de fémur à l’aide du support de montage du bras périnéal latéral et positionner la jambe du patient sur le bras périnéal latéral.

AVERTISSEMENT : Il est important de placer le bras périnéal latéral contre le fémur distal, de 5 à 7,6 cm (2 à 3 po) en direction proximale par rapport au creux poplité. La mise en place du montant dans le creux poplité peut entraîner des troubles neurologiques ou circulatoires.

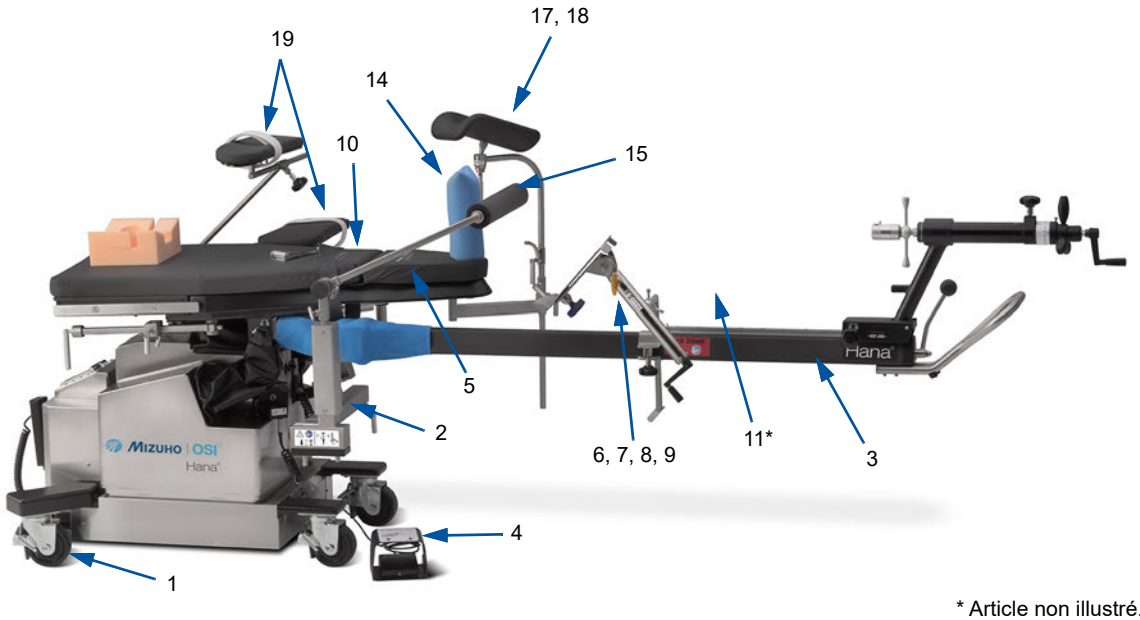
11. Fixer l’adaptateur du support de la jambe non opérée au bloc de montage de support du côté non opératoire de la table et le verrouiller en place.
12. Fixer le porte-jambe de la jambe non opérée à l’adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée à l’aide du support articulé et immobiliser la jambe non opérée du patient.
13. Installer un appui-bras Hana® avec plaque des deux côtés de la table et positionner les bras du patient le long de son corps, ou fixer un appui-bras Hana® avec plaque et le bras transversal en option à l’aide d’un clameau rotatif du côté non opératoire de la table, puis immobiliser les bras du patient.
14. Retirer la plaque de transfert du patient Hana® en option en la faisant glisser sous le patient, une fois qu’il est en position finale.
15. Faire un essai de positionnement avec le système d’arceau.



Figure 63 : Patient prêt pour un enclouage intramédullaire du tibia droit, en position de décubitus dorsal, avec traction cutanée unilatérale

Pièces pour l'enclouage intramédullaire du tibia, en position de décubitus latéral, avec traction cutanée unilatérale		
Connecteur de montage 	Ensemble d'élévateur de fémur (gauche ou droit) 	Pédale d'élévateur de fémur 
Plaque pelvienne 	Sangle de sécurité du patient 	Plaque de transfert de patient Hana® *(en option)* 
Bras périnéal 	Bras périnéal latéral *(en option)* 	Adaptateur du bras périnéal latéral *(en option)* 
Adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée 	Porte-jambe de la jambe non opérée 	Support articulé 
Appui-bras Hana® avec plaque (1 ou 2) 	Support de bras transversal *(en option)* 	Clameau rotatif *(en option)* 

8.6 Enclouage intramédullaire rétrograde du fémur : décubitus dorsal avec traction cutanée unilatérale



* Article non illustré.

Figure 64 : Configuration de la table pour un enclouage intramédullaire rétrograde du fémur, position de décubitus dorsal, avec traction cutanée unilatérale

REMARQUE : *Chaque numéro sur la photo de configuration identifie la ou les pièces décrites dans l'étape correspondante dans les instructions de configuration suivantes.*

1. S'assurer que les quatre (4) roulettes sont en position verrouillée.
2. S'assurer que le connecteur de montage est en place. Fixer l'ensemble d'élévateur de fémur approprié (droit ou gauche) sur le côté opératoire de la table.
3. Fixer le support de jambe radiotransparent avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® gauche ou droit approprié du côté opératoire de la table et le verrouiller en place.
4. Enficher la pédale d'élévateur de fémur à l'avant du socle de la table. S'assurer que l'ensemble d'élévateur de fémur est à sa position la plus basse.
5. Placer la plaque pelvienne sur la table.
6. Installer un clameau de fixation des accessoires sur le support de la jambe opérée, près du côté pieds, le récepteur se trouvant du côté non opératoire de la table.
7. Insérer le montant de l'unité de traction tibiale dans le clameau de fixation des accessoires à partir du bas, le récepteur de l'unité de traction étant dirigé du côté opératoire de la table.
8. Fixer l'unité de traction sur le montant de traction tibiale.
9. Fixer la plaque appui-pieds de traction sur l'unité de traction.
10. Glisser la sangle de sécurité du patient en place.

11. Fixer la plaque de transfert du patient Hana® en option.
12. Régler la hauteur de la table pour faciliter le transfert du patient à partir du brancard.
13. S'assurer que le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré est verrouillé. Transférer le patient sur la table en position de décubitus dorsal et l'immobiliser à l'aide de la sangle de sécurité.
14. Insérer le bras périnéal rembourré dans la table. Déplacer le patient pour établir un contact solide avec le bras périnéal et ajuster au besoin la sangle de sécurité.
15. Fixer le bras périnéal latéral en option à l'ensemble d'élévateur de fémur à l'aide du support de montage du bras périnéal latéral et positionner la jambe du patient sur le bras périnéal latéral.

AVERTISSEMENT : Il est important de placer le bras périnéal latéral contre le fémur distal, de 5 à 7,6 cm (2 à 3 po) en direction proximale par rapport au creux poplité. La mise en place du montant dans le creux poplité peut entraîner des troubles neurologiques ou circulatoires.

16. S'assurer que le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré est verrouillé, et fixer le pied opéré à la plaque appui-pieds de traction.

REMARQUE : *Avant de régler la hauteur du bras périnéal latéral à l'aide de l'ensemble d'élévateur de fémur, veiller à retirer le pied opéré de la plaque appui-pieds de traction. Une fois les réglages de hauteur effectués, remettre le pied en place sur la plaque appui-pieds de traction.*

17. Fixer l'adaptateur du support de la jambe non opérée au bloc de montage de support du côté non opératoire de la table et le verrouiller en place.
18. Fixer le porte-jambe de la jambe non opérée à l'adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée à l'aide du support articulé et immobiliser la jambe non opérée du patient.
19. Installer un appui-bras Hana® avec plaque des deux côtés de la table et positionner les bras du patient le long de son corps, ou fixer un appui-bras Hana® avec plaque et le bras transversal en option à l'aide d'un clameau rotatif du côté non opératoire de la table, puis immobiliser les bras du patient.
20. Retirer la plaque de transfert du patient Hana® en option en la faisant glisser sous le patient, une fois qu'il est en position finale.
21. Faire un essai de positionnement avec le système d'arceau.



Figure 65 : Patient prêt pour un enclouage intramédullaire rétrograde du fémur, en position de décubitus dorsal, avec traction cutanée unilatérale

Pièces pour l’enclouage intramédullaire rétrograde du fémur, en position de décubitus dorsal, avec traction cutanée unilatérale		
Connecteur de montage 	Support de jambe radiotransparent avec mécanisme d’aide au relevage intégré Hana®, gauche ou droit 	Ensemble d’élévateur de fémur (gauche ou droit) 
Pédale d’élévateur de fémur 	Plaque pelvienne 	Clameau de fixation des accessoires *(en option)* 

Pièces pour l'enclouage intramédullaire rétrograde du fémur, en position de décubitus dorsal, avec traction cutanée unilatérale *(suite)*		
Montant de traction tibiale *(en option)* 	Unité de traction *(en option)* 	Plaque appui-pieds de traction *(en option)* 
Sangle de sécurité du patient 	Plaque de transfert de patient Hana® *(en option)* 	Bras périnéal 
Bras périnéal latéral *(en option)* 	Adaptateur du bras périnéal latéral *(en option)* 	Adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée 
Porte-jambe de la jambe non opérée 	Support articulé 	Appui-bras Hana® avec plaque (1 ou 2) 
Support de bras transversal *(en option)* 	Clameau rotatif *(en option)* 	

8.7 Brochage de la hanche : décubitus dorsal avec traction cutanée unilatérale

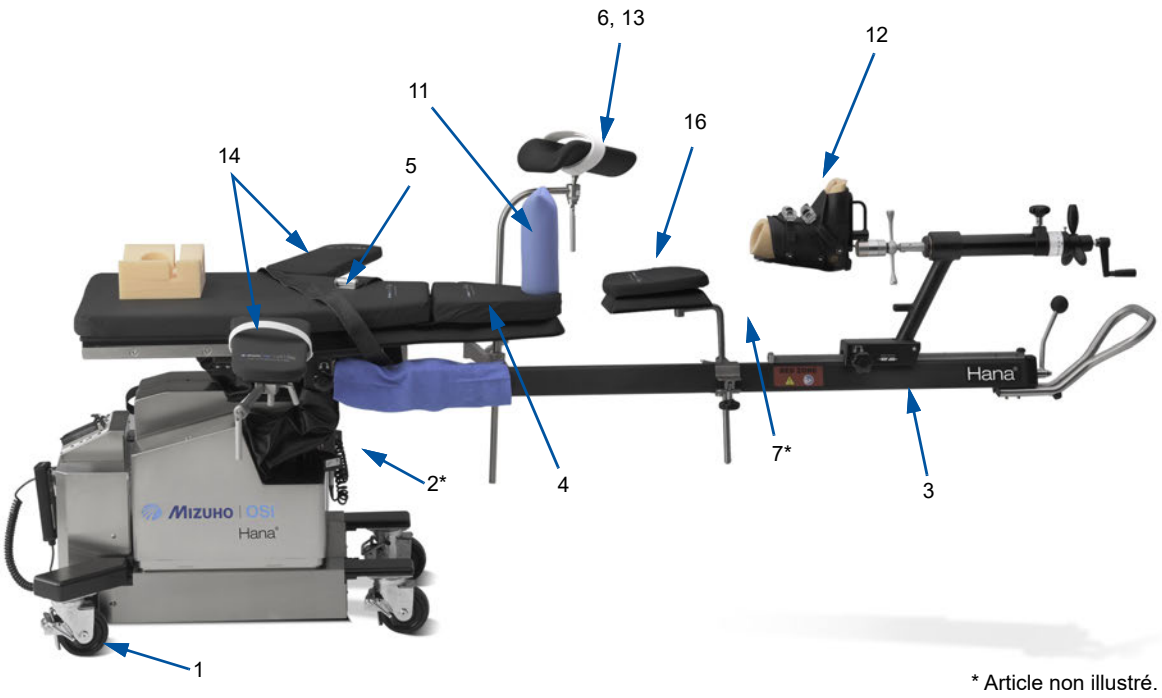


Figure 66 : Configuration de la table pour un brochage de la hanche droite, position de décubitus dorsal, avec traction cutanée unilatérale

REMARQUE : *Chaque numéro sur la photo de configuration identifie la ou les pièces décrites dans l'étape correspondante dans les instructions de configuration suivantes.*

1. S'assurer que les quatre (4) roulettes sont en position verrouillée.
2. Installer le connecteur de montage si la plaque de transfert du patient Hana® en option doit être utilisée.
3. Fixer le support de jambe radiotransparent avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® (gauche ou droit) du côté opératoire de la table et le verrouiller en place.
4. Placer la plaque pelvienne sur la table.
5. Glisser la sangle de sécurité du patient en place.
6. Fixer l'adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée au bloc de montage du support du côté non opératoire de la table et le verrouiller en place.
7. Fixer la plaque de transfert du patient Hana® en option.
8. Régler la hauteur de la table pour faciliter le transfert du patient à partir du brancard.
9. Fixer la botte de traction de taille appropriée (petite, large ou extra-large, en option) au pied du patient qui sera opéré lorsque le patient est sur le brancard.

10. S'assurer que le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré est verrouillé. Transférer le patient sur la table en position de décubitus dorsal.
11. Installer le bras périnéal rembourré, déplacer le patient pour assurer qu'il est bien en contact avec le bras périnéal et l'immobiliser à l'aide de la sangle de sécurité.
12. S'assurer que le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré est verrouillé, et placer la botte de traction du pied opéré du patient dans le bloc de traction du support.

REMARQUE : *Si le patient est de petite taille et que le carter de protection de frein atteint la zone rouge, l'installation et l'utilisation de la rallonge de crochet de traction sont nécessaires. Voir la Section 6.5 pour de plus amples informations.*

13. Fixer le porte-jambe de la jambe non opérée à l'adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée à l'aide du support articulé et immobiliser la jambe non opérée du patient.
14. Installer un appui-bras Hana® avec plaque des deux côtés de la table et positionner les bras du patient le long de son corps, ou fixer un appui-bras Hana® avec plaque et le bras transversal en option à l'aide d'un clameau rotatif du côté non opératoire de la table. Immobiliser les bras du patient.
15. Retirer la plaque de transfert du patient Hana® en option en la faisant glisser sous le patient, une fois qu'il est en position finale.
16. Fixer le porte-jambe inférieur en option au support de jambe à l'aide d'un clameau de fixation des accessoires et le verrouiller en place. Caler et immobiliser la jambe opérée du patient.
17. Si désiré, installer les suspensions de champ opératoire côté tête et côté pieds en option et suspendre les champs d'isolation du patient.

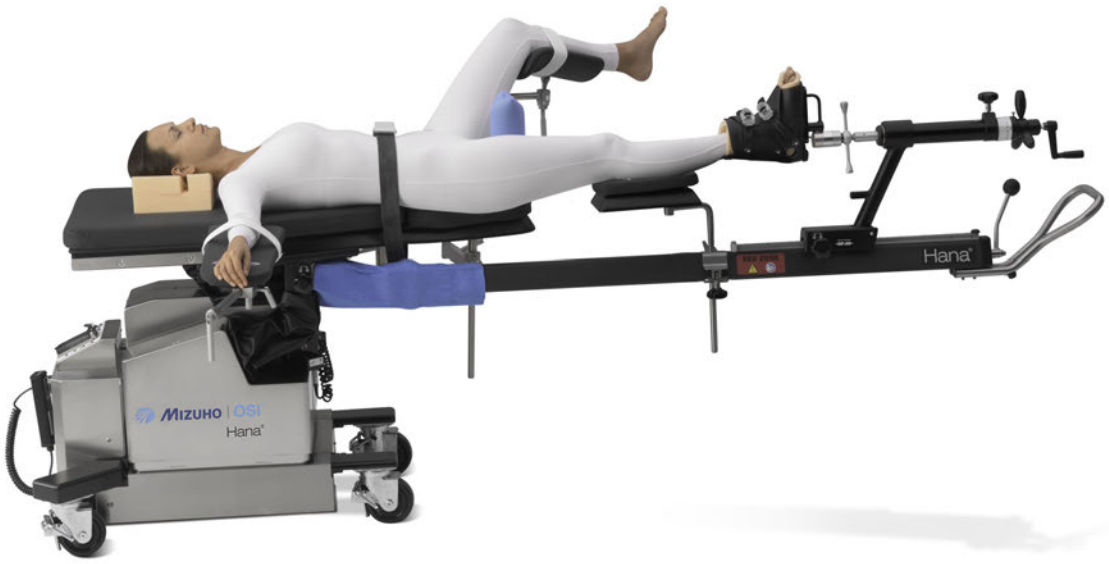
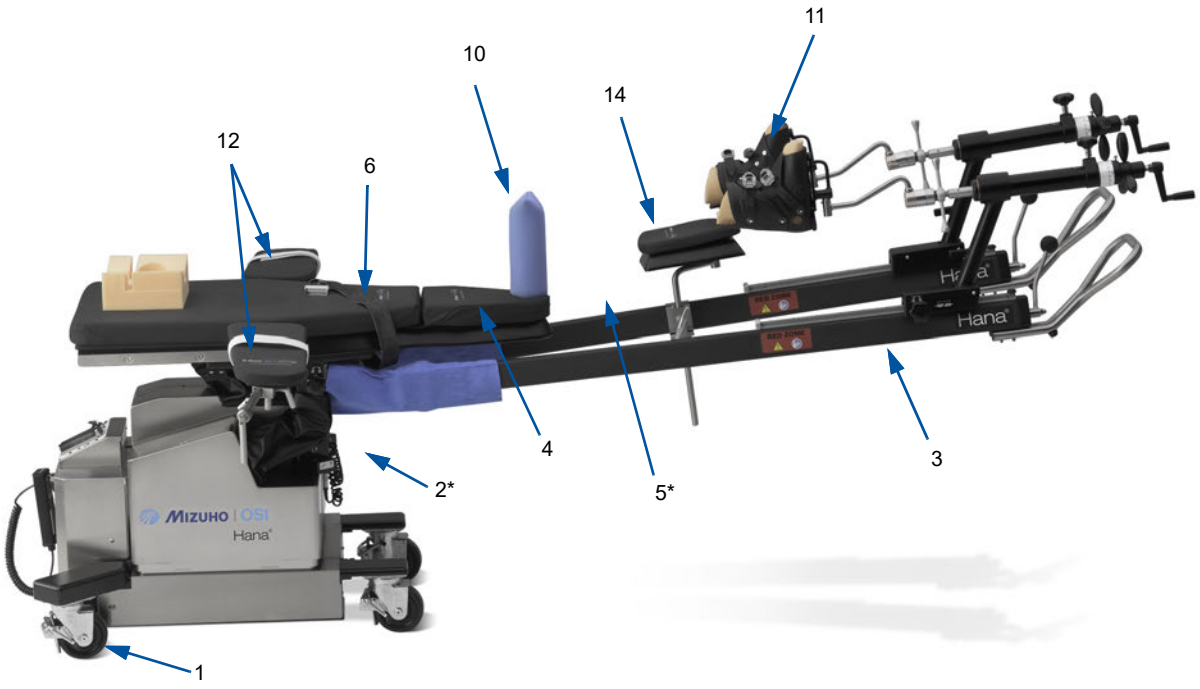


Figure 67 : Patient prêt pour un brochage de la hanche droite, en position de décubitus dorsal, avec traction cutanée unilatérale

Pièces pour le brochage de la hanche, en position de décubitus dorsal, avec traction cutanée unilatérale		
Connecteur de montage 	Support de jambe radiotransparent avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana®, gauche ou droit 	Plaque pelvienne 
Sangle de sécurité du patient 	Adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée 	Plaque de transfert de patient Hana® *(en option)* 
Botte de traction (gauche ou droite), grande ou petite 	Bras périnéal 	Rallonge de crochet de traction 
Porte-jambe de la jambe non opérée 	Support articulé 	Appui-bras Hana® avec plaque (1 ou 2) 
Support de bras transversal *(en option)* 	Clameau rotatif 	Porte-jambe inférieur *(en option)* 

Pièces pour le brochage de la hanche, en position de décubitus dorsal, avec traction cutanée unilatérale *(suite)*		
Clameau de fixation des accessoires *(en option)*	Suspension de champ opératoire côté tête *(en option)*	Suspension de champ opératoire côté pieds *(en option)*
		

8.8 Brochage de la hanche : décubitus dorsal avec traction cutanée bilatérale



* Article non illustré.

Figure 68 : Configuration de la table pour un brochage de la hanche avec traction cutanée bilatérale, position de décubitus dorsal

REMARQUE : *Chaque numéro sur la photo de configuration identifie la ou les pièces décrites dans l'étape correspondante dans les instructions de configuration suivantes.*

REMARQUE : *Le coussin de distraction Hana® peut être utilisé à la place ou en complément du bras périnéal pour cette installation. Reportez-vous au mode d'emploi fourni avec le coussin pour plus de détails sur l'utilisation et la manipulation appropriées.*

1. S'assurer que les quatre (4) roulettes sont en position verrouillée.
2. Installer le connecteur de montage si la plaque de transfert du patient Hana® en option doit être utilisée.
3. Fixer les supports de jambe radiotransparents avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® gauche et droit à la table et les verrouiller en place.
4. Placer la plaque pelvienne sur la table.
5. Fixer la plaque de transfert du patient Hana® en option.
6. Glisser la sangle de sécurité du patient en place.
7. Régler la hauteur de la table pour faciliter le transfert du patient à partir du brancard.
8. Fixer les bottes de traction de taille appropriée (petite, large ou extra-large, en option) aux pieds du patient lorsque le patient est sur le brancard.
9. S'assurer que les deux supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré sont verrouillés. Transférer le patient sur la table en position de décubitus dorsal.
10. Installer le bras périnéal rembourré, déplacer le patient pour assurer qu'il est bien en contact avec le bras périnéal et l'immobiliser à l'aide de la sangle de sécurité.
11. S'assurer que les deux supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré sont verrouillés. Fixer les bottes de traction aux blocs de traction des supports et les verrouiller en place.

REMARQUE : *Si le patient est de petite taille et que le carter de protection de frein atteint la zone rouge, l'installation et l'utilisation de la rallonge de crochet de traction sont nécessaires. Voir la Section 6.5 pour de plus amples informations.*

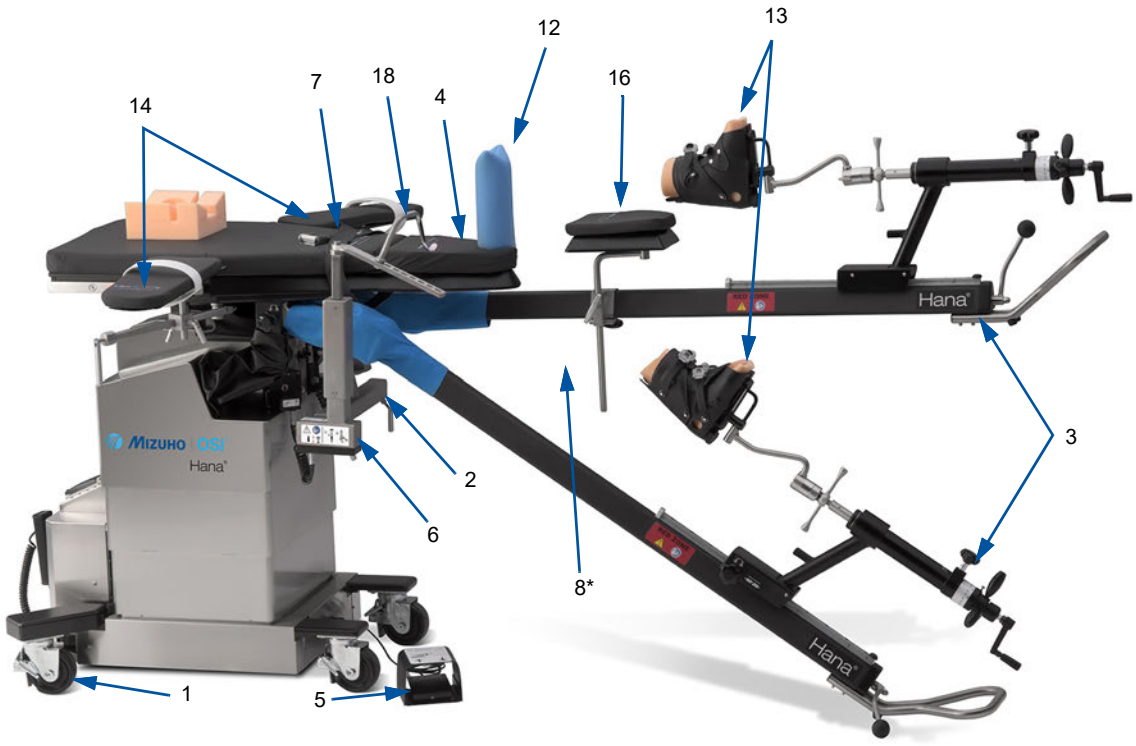
12. Installer un appui-bras Hana® avec plaque des deux côtés de la table et positionner les bras du patient le long de son corps, ou fixer un appui-bras Hana® avec plaque et le bras transversal en option à l'aide d'un clameau rotatif du côté non opératoire de la table. Immobiliser les bras du patient.
13. Retirer la plaque de transfert du patient Hana® en option en la faisant glisser sous le patient, une fois qu'il est en position finale.
14. Si désiré, fixer le porte-jambe inférieur en option au support de la jambe opérée ou non opérée à l'aide d'un clameau de fixation des accessoires et le verrouiller en place.
15. Faire un essai de positionnement avec l'arceau.
16. Si désiré, installer les suspensions de champ opératoire côté tête et côté pieds en option et suspendre les champs d'isolation du patient.



Figure 69 : Patient prêt pour un brochage de la hanche droite, en position de décubitus dorsal, avec traction cutanée bilatérale

Pièces pour le brochage de la hanche, en position de décubitus dorsal, avec traction cutanée bilatérale		
Connecteur de montage 	Support de jambe radiotransparent avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana®, gauche et droit 	Plaque pelvienne 
Plaque de transfert de patient Hana® *(en option)* 	Sangle de sécurité du patient 	Botte de traction (paire), grande ou petite 
Bras périnéal 	Rallonge de crochet de traction 	Appui-bras Hana® avec plaque (1 ou 2) 
Support de bras transversal *(en option)* 	Clameau rotatif *(en option)* 	Porte-jambe inférieur *(en option)* 
Clameau de fixation des accessoires *(en option)* 	Suspension de champ opératoire côté tête *(en option)* 	Suspension de champ opératoire côté pieds *(en option)* 

8.9 Arthroplastie totale de la hanche par voie antérieure



* Article non illustré.

Figure 70 : Configuration de la table pour une arthroplastie totale de la hanche droite par voie antérieure

REMARQUE : *Chaque numéro sur la photo de configuration identifie la ou les pièces décrites dans l'étape correspondante dans les instructions de configuration suivantes.*

REMARQUE : *Le support de crochet fémoral et le crochet fémoral approprié doivent être stérilisés avant d'être utilisés lors de l'intervention chirurgicale (voir Section 10.2.1 et Section 10.2.2). Ces accessoires se fixent en haut de l'élévateur de fémur correspondant.*

REMARQUE : *Le coussin de distraction Hana® peut être utilisé à la place ou en complément du bras périnéal pour cette installation. Reportez-vous au mode d'emploi fourni avec le coussin pour plus de détails sur l'utilisation et la manipulation appropriées.*

1. S'assurer que les quatre (4) roulettes sont en position verrouillée.
2. S'assurer que le connecteur de montage est en place.
3. S'assurer que les supports de jambe radiotransparents avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® gauche et droit sont fixés à la table et les verrouiller en place.

4. Placer la plaque pelvienne sur la table.
5. Enficher la pédale d'élévateur de fémur à l'avant du socle de la table.
6. Introduire l'ensemble d'élévateur de fémur approprié (gauche ou droit) du côté opératoire de la table et raccorder le câble spiralé du moteur de crochet. À l'aide de la pédale, régler l'ensemble d'élévateur de fémur à sa position la plus basse.
7. Glisser la sangle de sécurité du patient en place.
8. Fixer la plaque de transfert du patient Hana® en option.
9. Régler la hauteur de la table pour faciliter le transfert du patient à partir du brancard.
10. Fixer les bottes de traction de taille appropriée (petite, large ou extra-large, en option) aux pieds du patient lorsque le patient est sur le brancard.
11. S'assurer que les deux supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré sont verrouillés. Transférer le patient sur la table en position de décubitus dorsal.
12. Insérer le bras périnéal rembourré. Déplacer le patient pour établir un contact solide avec le bras périnéal et l'immobiliser à l'aide de la sangle de sécurité.
13. S'assurer que les deux supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré sont verrouillés, et fixer les bottes de traction au bloc de traction approprié des supports.

REMARQUE : *Si le patient est de petite taille et que le carter de protection de frein atteint la zone rouge, l'installation et l'utilisation de la rallonge de crochet de traction sont nécessaires. Voir la Section 6.5 pour de plus amples informations.*

14. Installer un appui-bras Hana® avec plaque des deux côtés de la table et positionner les bras du patient le long de son corps, ou fixer un appui-bras Hana® avec plaque et le bras transversal en option à l'aide d'un clameau rotatif du côté non opératoire de la table. Immobiliser les bras du patient.
15. Retirer la plaque de transfert du patient Hana® en option en la faisant glisser sous le patient, une fois qu'il est en position finale.
16. Si désiré, fixer le porte-jambe inférieur en option au support de la jambe non opérée à l'aide d'un clameau de fixation des accessoires et le verrouiller en place. Immobiliser la jambe non opérée du patient.
17. Faire un essai de positionnement avec le système d'arceau du côté non opératoire de la table.
18. Fixer le support de crochet fémoral et le crochet fémoral stérilisés pendant l'intervention chirurgicale.



Figure 71 : Patient prêt pour un remplacement total de la hanche droite par voie antérieure

Pièces pour un remplacement total de la hanche par voie antérieure		
Connecteur de montage 	Support de jambe radiotransparent avec mécanisme d’aide au relevage intégré Hana®, gauche et droit 	Plaque pelvienne 
Pédale d’élévateur de fémur 	Ensemble d’élévateur de fémur 	Sangle de sécurité du patient 
Plaque de transfert de patient Hana® *(en option)* 	Botte de traction (paire), grande ou petite 	Bras périnéal 

Pièces pour un remplacement total de la hanche par voie antérieure *(suite)*		
Rallonge de crochet de traction (2) 	Appui-bras Hana® avec plaque (2) 	Support de bras transversal *(en option)* 
Clameau rotatif *(en option)* 	Porte-jambe inférieur *(en option)* 	Clameau de fixation des accessoires *(en option)* 
Support de crochet fémoral 	Crochets fémoraux 	

8.10 Arthroscopie de la hanche

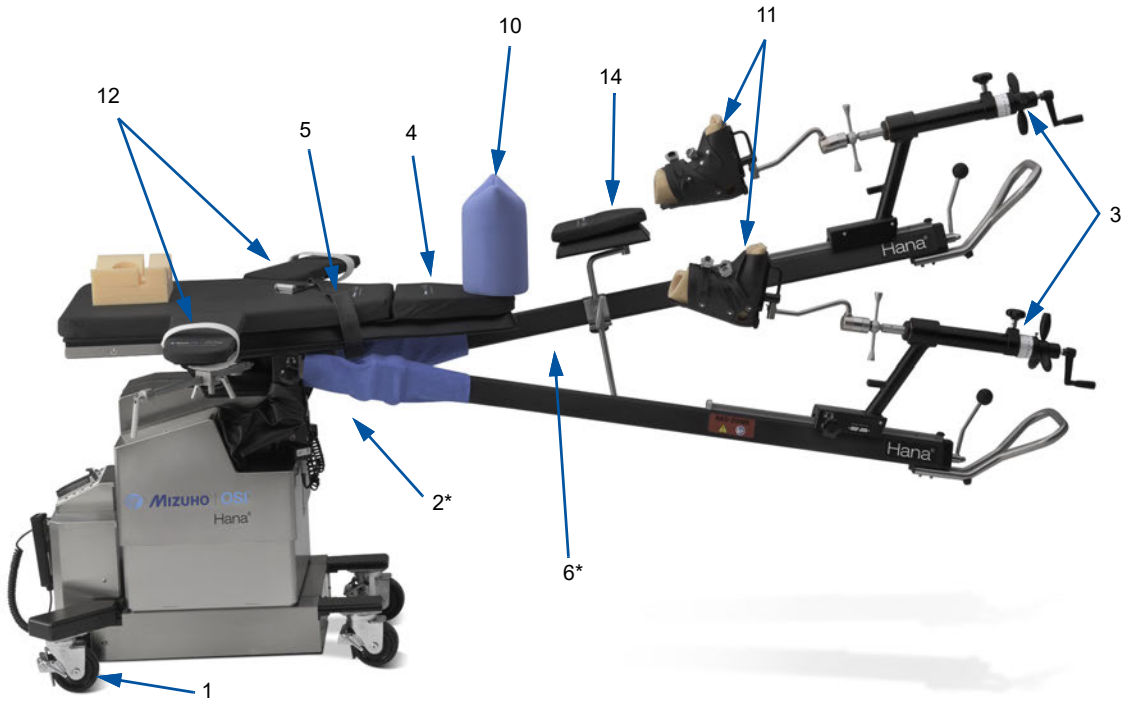


Figure 72 : Configuration de la table pour une arthroscopie de la hanche

REMARQUE : *Chaque numéro sur la photo de configuration identifie la ou les pièces décrites dans l’étape correspondante dans les instructions de configuration suivantes.*

REMARQUE : *Le coussin de distraction Hana® peut être utilisé à la place ou en complément du bras périnéal pour cette installation. Reportez-vous au mode d’emploi fourni avec le coussin pour plus de détails sur l’utilisation et la manipulation appropriées.*

1. S’assurer que les quatre (4) roulettes sont en position verrouillée.
2. Installer le connecteur de montage si la plaque de transfert du patient Hana® en option doit être utilisée.
3. S’assurer que les supports de jambe radiotransparents avec mécanisme d’aide au relevage intégré Hana® gauche et droit sont fixés à la table et les verrouiller en place.

REMARQUE : *La jambe non opérée peut aussi être supportée par le porte-jambe de la jambe non opérée au lieu du support de jambe radiotransparent avec mécanisme d’aide au relevage intégré Hana®.*

4. Placer la plaque pelvienne sur la table.
5. Glisser la sangle de sécurité du patient en place.
6. Fixer la plaque de transfert du patient Hana® en option.

7. Régler la hauteur de la table pour faciliter le transfert du patient à partir du brancard.
8. Fixer les bottes de traction de taille appropriée (petite, large ou extra-large, en option) aux pieds du patient lorsque le patient est sur le brancard.

REMARQUE : *Si le porte-jambe de la jambe non opérée est utilisé, ne pas placer la botte de traction sur le pied non opéré.*

9. S’assurer que les deux supports de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré sont verrouillés. Transférer le patient sur la table en position de décubitus dorsal.
10. Insérer le bras périnéal de gros diamètre. Déplacer le patient pour établir un contact solide avec le bras périnéal et l’immobiliser à l’aide de la sangle de sécurité.
11. S’assurer que les deux supports de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré sont verrouillés, et fixer les bottes de traction au bloc de traction approprié des supports.

REMARQUE : *Si le patient est de petite taille et que le carter de protection de frein atteint la zone rouge, l’installation et l’utilisation de la rallonge de crochet de traction sont nécessaires. Voir la Section 6.5 pour de plus amples informations.*

12. Installer un appui-bras Hana® avec plaque des deux côtés de la table et positionner les bras du patient le long de son corps, ou fixer un appui-bras Hana® avec plaque et le bras transversal en option à l’aide d’un clameau rotatif du côté non opératoire de la table. Immobiliser les bras du patient.
13. Retirer la plaque de transfert du patient Hana® en option en la faisant glisser sous le patient, une fois qu’il est en position finale.
14. Si désiré, fixer le porte-jambe inférieur en option au support de la jambe non opérée avec mécanisme d’aide au relevage intégré à l’aide d’un clameau de fixation des accessoires et le verrouiller en place. Immobiliser la jambe non opérée du patient.
15. Faire un essai de positionnement avec le système d’arceau du côté non opératoire de la table.



Figure 73 : Patient prêt pour une arthroscopie de la hanche

Pièces pour une arthroscopie de la hanche		
Connecteur de montage 	Support de jambe radiotransparent avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana®, gauche et droit 	Plaque pelvienne 
Sangle de sécurité du patient 	Plaque de transfert de patient Hana® *(en option)* 	Botte de traction (paire), grande ou petite 

Pièces pour une arthroscopie de la hanche		
Bras périnéal de gros diamètre. 	Rallonge de crochet de traction (2) 	Appui-bras Hana® avec plaque (2) 
Support de bras transversal *(en option)* 	Clameau rotatif *(en option)* 	Porte-jambe inférieur *(en option)* 
Clameau de fixation des accessoires *(en option)* 		

8.11 Arthroscopie totale du genou (avec porte-jambe de la jambe non opérée)

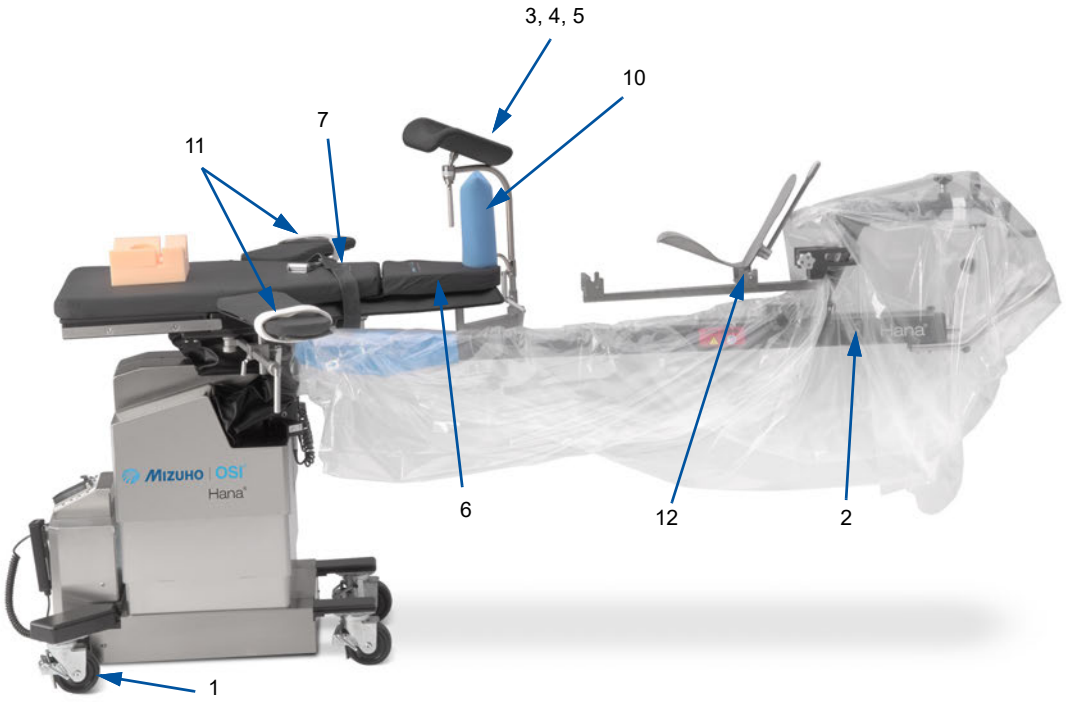


Figure 74 : Configuration de la table pour une arthroscopie totale du genou (avec porte-jambe de la jambe non opérée)

REMARQUE : *Chaque numéro sur la photo de configuration identifie la ou les pièces décrites dans l'étape correspondante dans les instructions de configuration suivantes.*

REMARQUE : *Le système Knee Flexion® en option doit être stérilisé avant d'être utilisé dans une intervention chirurgicale (voir Section 10.2.3).*

1. S'assurer que les quatre (4) roulettes sont en position verrouillée.
2. S'il n'est pas déjà installé, fixer le support de jambe radiotransparent avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® gauche ou droit à la table, du côté opératoire, et le verrouiller en place.
3. Fixer l'adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée du côté non opératoire de la table et le verrouiller en place.
4. Fixer le support articulé de l'adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée et bien le serrer.
5. Insérer le porte-jambe de la jambe non opérée dans le support articulé et bien le serrer.
6. Placer la plaque pelvienne sur la table. Si un soutien supplémentaire est nécessaire, glisser plutôt la plaque latérale en option (sans le bras périnéal latéral) sur la table.
7. Glisser la sangle de sécurité du patient en place.

8. Régler la hauteur de la table pour faciliter le transfert du patient à partir du brancard.
9. S’assurer que le support de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré est verrouillé. Transférer le patient sur la table en position de décubitus dorsal, placer sa jambe non opérée dans le porte-jambe de la jambe non opérée, puis immobiliser le patient à l’aide de la sangle de sécurité.
10. Insérer le bras périnéal rembourré dans la table. Déplacer le patient pour établir un contact solide avec le bras périnéal et ajuster au besoin la sangle de sécurité.
11. Fixer un appui-bras Hana® avec plaque de chaque côté de la table, puis écarter les bras du patient. Immobiliser les bras du patient.
12. Placer un champ opératoire sur le support de jambe radiotransparent avec mécanisme d’aide au relevage intégré Hana® de la jambe opérée, puis fixer le Knee Flexion System® en option stérilisé au support.
13. S’assurer que le support de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré est verrouillé. Placer le pied opéré sur la plaque appui-pieds du Knee Flexion System® et l’immobiliser conformément au protocole chirurgical.



Figure 75 : Patient prêt pour une arthroscopie totale du genou (avec porte-jambe de la jambe non opérée)

Pièces pour une arthroscopie totale du genou, avec porte-jambe de la jambe non opérée		
Support de jambe radiotransparent avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana®, gauche ou droit 	Adaptateur du porte-jambe de la jambe non opérée 	Support articulé 
Porte-jambe de la jambe non opérée 	Plaque pelvienne 	Plaque latérale (*en option*) 
Sangle de sécurité du patient 	Bras périnéal 	Appui-bras Hana® avec plaque (2) 
Knee Flexion System® Hana® (*en option*) 		

8.12 Arthroplastie totale du genou (avec supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré gauche et droit)

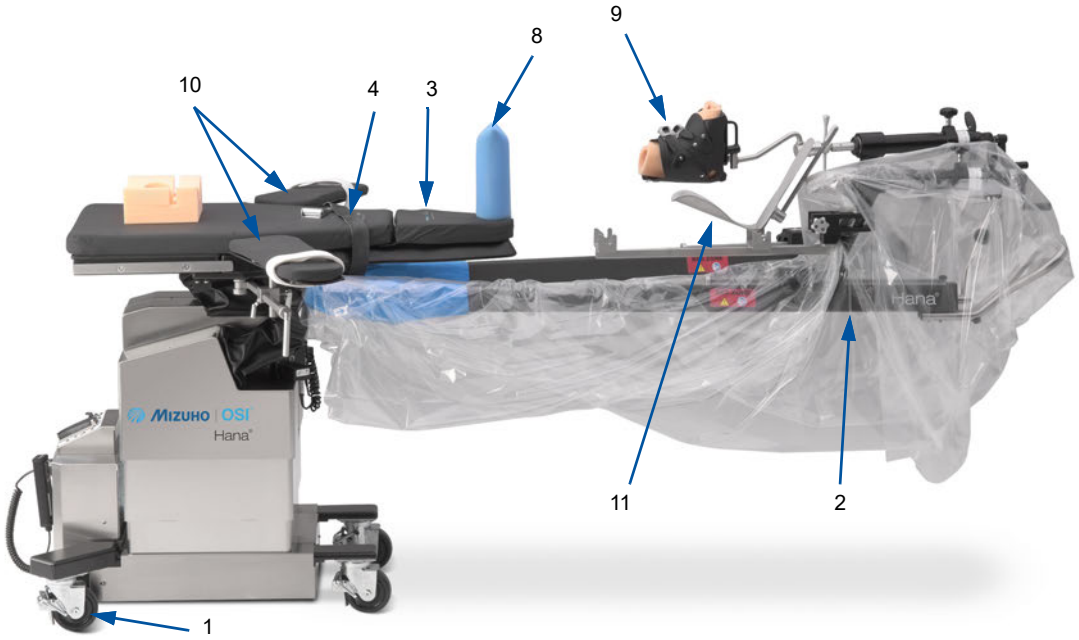


Figure 76 : Configuration de la table pour une arthroplastie totale du genou (avec supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré gauche et droit)

REMARQUE : *Chaque numéro sur la photo de configuration identifie la ou les pièces décrites dans l'étape correspondante dans les instructions de configuration suivantes.*

REMARQUE : *Le système Knee Flexion® en option doit être stérilisé avant d'être utilisé dans une intervention chirurgicale (voir Section 10.2.3).*

1. S'assurer que les quatre (4) roulettes sont en position verrouillée.
2. Fixer les supports de jambe radiotransparents avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® (gauche et droit) à la table et les verrouiller en place.
3. Placer la plaque pelvienne sur la table. Si un soutien supplémentaire est nécessaire, glisser plutôt la plaque latérale en option (sans le bras périnéal latéral) sur la table.
4. Glisser la sangle de sécurité du patient en place.
5. Régler la hauteur de la table pour faciliter le transfert du patient à partir du brancard.
6. Enfiler la botte de traction de taille appropriée (petite, large ou extra-large, en option) sur le pied non opéré du patient lorsque le patient est sur le brancard.
7. S'assurer que les deux supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré sont verrouillés. Transférer le patient sur la table en position de décubitus dorsal et l'immobiliser à l'aide de la sangle de sécurité.

8. Insérer le bras périnéal rembourré dans la table. Déplacer le patient pour établir un contact solide avec le bras périnéal et ajuster au besoin la sangle de sécurité.
9. S’assurer que le support de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré de la jambe non opérée est verrouillé, puis fixer la botte de traction de la jambe non opérée au bloc de traction du support de la jambe non opérée.
10. Fixer un appui-bras Hana® avec plaque de chaque côté de la table, puis écarter les bras du patient. Immobiliser les bras du patient.
11. Placer un champ opératoire sur le support de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré de la jambe opérée, puis fixer le Knee Flexion System® en option stérilisé au support de jambe opérée.
12. S’assurer que le support de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré de la jambe opérée est verrouillé. Placer le pied opéré sur la plaque appui-pieds du Knee Flexion System® et l’immobiliser conformément au protocole chirurgical.



Figure 77 : Patient prêt pour une arthroplastie totale du genou (avec supports de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré gauche et droit)

Pièces pour une arthroplastie totale du genou, avec supports de jambe avec mécanisme d’aide au relevage intégré gauche et droit		
Support de jambe radiotransparent avec mécanisme d’aide au relevage intégré Hana®, gauche et droit 	Plaque pelvienne 	Plaque latérale (*en option*) 
Sangle de sécurité du patient 	Botte de traction (gauche ou droite), grande ou petite 	Bras périnéal 
Appui-bras Hana® avec plaque (2) 	Knee Flexion System® Hana® (*en option*) 	

8.13 Retrait du patient de la table (post-intervention)



Figure 78 : Le patient est maintenu sur la table

La séquence suivante est suggérée pour transférer le patient de la table en toute sécurité à la fin de l'intervention.

REMARQUE : *Les composants utilisés peuvent varier en fonction de l'intervention effectuée.*

AVERTISSEMENT : Maintenez la sangle de sécurité du patient attachée jusqu'à ce que l'équipe soit en position pour transférer le patient de la table au brancard.

1. Retirez les champs opératoires.
2. Retirer le releveur de fémur, le support de crochet fémoral et le crochet fémoral (le cas échéant).
3. Facultatif : Fixer la planche de transfert du patient Hana® (voir Section 9.3.1).

REMARQUE : *Lorsqu’un patient est sur la table et que deux longerons assistés par vérin sont utilisés, une abduction de 10° à 20° de chacun des longerons peut être nécessaire au préalable pour pouvoir insérer la planche de transfert du patient Hana® entre les longerons et les jambes du patient.*

REMARQUE : *Si le dispositif de soutien des jambes Well est utilisé, déplacez-le si nécessaire afin de laisser suffisamment d'espace pour installer la planche de transfert Hana.*

4. Régler la table à la hauteur appropriée pour le transfert du patient vers le brancard.



AVERTISSEMENT : Lorsque le patient n’est plus maintenu sur la table, affectez au moins un assistant pour le soutenir jusqu’à son transfert en toute sécurité sur le brancard.

5. Retirez les sangles de bras et placez les bras du patient le long du torse.
6. Retirez le support de bras (Arm Board) du côté du brancard.
7. Retirez les bottes de traction (si elles sont utilisées) de leurs supports.
8. Si vous utilisez la planche de transfert patient, posez les jambes du patient sur la planche de transfert.
9. Si vous n’utilisez pas la planche de transfert patient, affectez un assistant pour soutenir les jambes du patient jusqu’au moment de son transfert sur le brancard.
10. Si le patient est bien calé contre un support périnéal, desserrez la sangle de sécurité si nécessaire et faites glisser son torse vers le haut le long de la table afin de relâcher toute tension.
11. Retirez le montant périnéal (le cas échéant).
12. Retirez la sangle de sécurité du patient.
13. Transférez le patient sur le brancard.
14. Une fois le patient sur le brancard, retirez les bottes de traction du patient (le cas échéant).

9 Accessoires en option

9.1 Pièces du kit de réparation en option de la table Hana®

Le kit de réparation de la table Hana®, REF 6875-2761, contient les pièces suivantes, utilisées pour différentes configurations chirurgicales de réparation orthopédique :

Tableau 9 : Pièces du kit de réparation en option

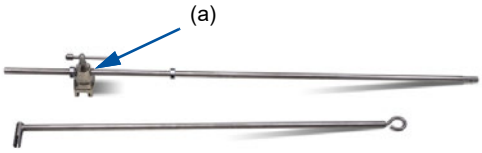
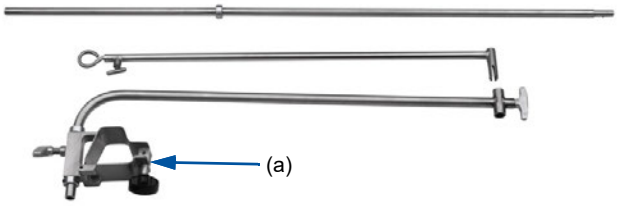
Pièce	Description
REF 6875-2740 Plaque de transfert du patient avec plaque Hana® 	La plaque de transfert du patient Hana® se fixe du côté pieds de la table et fournit un soutien supplémentaire aux jambes du patient pendant son transfert. Une fois que le patient est immobilisé correctement conformément aux instructions correspondant à la configuration choisie, la plaque de transfert du patient Hana® est retirée. La plaque de transfert du patient Hana® est fournie avec une plaque médicale Tempur-Pedic® de 7,6 cm (3 po). Cet accessoire en option peut aussi être commandé séparément.
REF 6875-747 Suspensions de champ opératoire côté tête  **(a) Clameau rotatif modifié**	Si des champs d'isolation du patient sont utilisés, ils peuvent être suspendus côté tête et côté pieds aux suspensions de champs opératoires. Les suspensions de champ opératoire côté tête comprennent un clameau rotatif modifié qui facilite leur fixation au rail latéral du côté tête de la table.
REF 6875-750 Suspensions de champ opératoire côté pieds  **(a) Clameau de fixation**	Si des champs d'isolation du patient sont utilisés, ils peuvent être suspendus côté tête et côté pieds aux suspensions de champs opératoires. Les suspensions de champ opératoire côté pieds comprennent un clameau de fixation qui facilite leur montage sur le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré du côté pieds de la table.

Tableau 9 : Pièces du kit de réparation en option *(suite)*

Pièce	Description
REF **6850-180 Support de montage du bras périnéal latéral** 	Ce support de montage se fixe à l'ensemble d'élévateur de fémur et permet de monter le bras périnéal latéral (aussi inclus dans ce kit) qui peut être utilisé dans les enclouages intramédullaires du fémur et du tibia.
REF **6850-400 Bras périnéal latéral** 	Le bras périnéal latéral se fixe à l'ensemble d'élévateur de fémur par l'intermédiaire du support de montage prévu à cet effet (aussi inclus dans ce kit). Il peut être utilisé pour fournir une contre-traction dans les enclouages intramédullaires du fémur et du tibia. Le bras périnéal mesure 38,1 cm (15 po) de long et 7 cm (2,75 po) de diamètre avec le rouleau.
REF **6850-114 Crochet du dispositif de traction** 	Le crochet du dispositif de traction se fixe au bloc de traction du support et peut être utilisé au cours d'interventions nécessitant une traction osseuse.

9.2 Accessoires en option recommandés pour la table Hana®

Tableau 10 : Accessoires en option recommandés

Accessoire	Description
REF 6875-2740 Plaque de transfert du patient Hana® 	La plaque de transfert du patient Hana® se fixe du côté pieds de la table et fournit un soutien supplémentaire aux jambes du patient pendant son transfert. Une fois que le patient est immobilisé correctement conformément aux instructions correspondant à la configuration choisie, la plaque de transfert du patient Hana® est retirée. La plaque de transfert du patient Hana® est fournie avec une plaque médicale Tempur-Pedic® de 7,6 cm (3 po). Cet accessoire en option fait aussi partie du kit de réparation de la table Hana®. Se reporter à la Section 9.1 pour de plus amples informations sur le kit.
REF 3369 Bras périnéal de gros diamètre 	Le bras périnéal de gros diamètre fournit une contre-traction, tandis que le rouleau en mousse d'uréthane soulage la pression sur la région du périnée. Il peut être utilisé à la place du bras périnéal pour adulte livré avec la table, le cas échéant. Le bras périnéal pour adulte mesure 22,8 cm (9 po) de long et 15,2 cm (6 po) de diamètre avec le rouleau. Des protections de bras périnéal de 15,2 cm (6 po) jetables sont disponibles (se reporter à la Section 7.2).

Tableau 10 : Accessoires en option recommandés *(suite)*

Accessoire	Description
REF **6850-420 Bras périnéal étendu de 7,6 cm (3 po)** 	Le bras périnéal étendu de 7,6 cm (3 po) fournit une contre-traction, tandis que le rouleau en mousse d'uréthane soulage la pression sur la région du périnée. Il peut être utilisé à la place du bras périnéal pour adulte livré avec la table, le cas échéant. Le bras périnéal étendu mesure 35,5 cm (14 po) de long et 7,6 cm (3 po) de diamètre avec le rouleau.
REF **3368 Bras périnéal raccourci de 7,6 cm (3 po)** 	Le bras périnéal raccourci de 7,6 cm (3 po) fournit une contre-traction, tandis que le rouleau en mousse d'uréthane soulage la pression sur la région du périnée. Il peut être utilisé à la place du bras périnéal pour adulte livré avec la table, le cas échéant. Le bras périnéal raccourci mesure 15,2 cm (6 po) de long et 7 cm (2,75 po) de diamètre avec le rouleau.

Tableau 10 : Accessoires en option recommandés *(suite)*

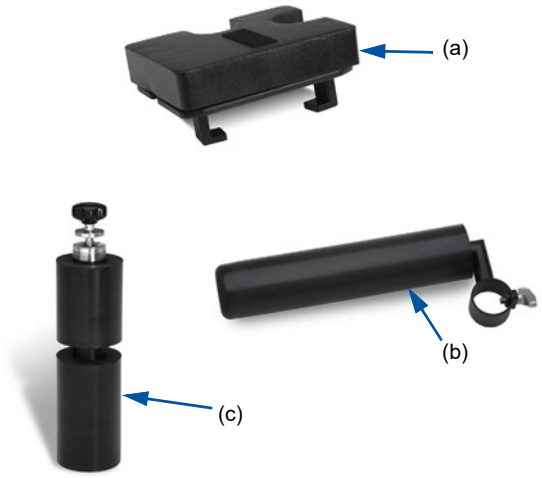
Accessoire	Description
REF 6875-250 Bras périnéal latéral et plaque latérale  **(a) REF 5855-309 Plaque latérale** **(b) REF 5855-137 Bras périnéal latéral** **(c) REF 5855-242 Bras iliaque**	Le bras périnéal latéral fournit une contre-traction lorsque le patient est en position de décubitus latéral. La plaque rembourrée soutient le bassin du patient lorsqu'il est en position de décubitus latéral sur la table Hana®.
REF 5857 Appui-bras transversal avec coussin 	L'appui-bras transversal peut être monté sur la table Hana® à l'aide d'une clameau rotatif pour soutenir le bras du patient sur sa poitrine. Cet accessoire est doté d'une plaque médicale Tempur-Pedic® de 2,5 cm (1 po).
REF 5393 Clameau rotatif 	Le clameau rotatif se fixe au rail latéral de la table Hana® pour faciliter la fixation des autres accessoires, y compris l'appui-bras transversal.

Tableau 10 : Accessoires en option recommandés *(suite)*

Accessoire	Description
REF **6300-93 Support de brochage et filetage de 90 degrés, Ovation** 	Le support de brochage et filetage de 90 degrés se fixe au bloc de traction du support à l'aide de l'adaptateur de botte de traction ProFx® et peut être utilisé au cours d'interventions nécessitant une traction osseuse.
REF **5862 Support d'étrier de Kirschner** 	Le support d'étrier de Kirschner se fixe au bloc de traction du support à l'aide de l'adaptateur de botte de traction ProFx® et peut être utilisé au cours d'interventions nécessitant une traction osseuse.
REF **6850-27 Adaptateur de botte de traction ProFx®** 	L'adaptateur de botte de traction ProFx® se fixe au bloc de traction du support pour faciliter la fixation du support d'étrier de Kirschner et du support de brochage et filetage de 90 degrés au cours d'interventions nécessitant une traction osseuse.
REF **5855-411 Montant de traction tibiale** 	Le montant de traction tibiale se fixe au support de jambe radiotransparent avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® près du côté pieds et soutient l'unité de traction. Il peut être utilisé pendant les interventions d'enclouage intramédullaire du fémur.
REF **5855-345 Unité de traction** 	L'unité de traction se fixe au montant de traction tibiale et permet d'effectuer des réglages précis de la traction. La plaque appui-pieds de traction peut se fixer directement sur l'unité de traction. La botte de traction peut se fixer sur l'unité de traction à l'aide de l'adaptateur de botte de traction tibiale.
REF **5855-440 Plaque appui-pieds de traction** 	La plaque appui-pieds de traction peut être utilisée pour fixer le pied du patient sur l'unité de traction.

Tableau 10 : Accessoires en option recommandés *(suite)*

Accessoire	Description
REF 6850-487 Botte de traction, paire, extra-large  **REF FE00388 Chaussons de botte, paire, extra-larges**	Les bottes de traction immobilisent les pieds du patient sur les supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré pendant les interventions nécessitant une traction cutanée. Le modèle extra-large en option est disponible pour les patients pour qui les tailles standard ne conviennent pas. Les chaussons de bottes noirs standard sont des pièces de rechange. En outre, des chaussons de bottes jetables sont disponibles (se reporter à la Section 7.2).
REF 6850-25 Adaptateur de bottes de traction tibiale 	L'adaptateur de botte de traction tibiale se fixe à l'unité de traction pour faciliter la fixation de la botte de traction.
REF 6850-170 Porte-jambe inférieur 	Le porte-jambe inférieur se fixe au support de jambe radiotransparent avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® à l'aide d'un clameau de fixation des accessoires. Il peut être utilisé pour offrir un soutien supplémentaire à la jambe opérée du patient. Cet accessoire est doté d'une plaque médicale Tempur-Pedic® de 2,5 cm (1 po).
REF 5855-61 Clameau de fixation des accessoires 	Le clameau de fixation des accessoires se fixe au support de jambe radiotransparent avec mécanisme d'aide au relevage intégré Hana® et permet de monter différents accessoires.

Tableau 10 : Accessoires en option recommandés *(suite)*

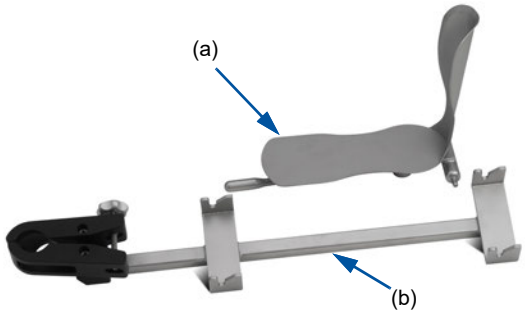
Accessoire	Description
REF 6875-230 Knee Flexion System® Hana®  **(a) REF 6875-209 Plaque appui-pieds du Knee Flexion System** **(b) REF 6875-208 Socle du Knee Flexion System**	Le Knee Flexion System® Hana® se monte sur le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré de la jambe opérée pour soutenir et positionner la jambe au cours d'une arthroplastie totale du genou. Il permet la flexion et l'extension complètes de la jambe et du genou, ainsi que la rotation interne/externe du pied.
REF 6875-500 Chariot de rangement Hana® 	Le chariot de rangement Hana® peut être utilisé pour ranger les pièces et accessoires de la table Hana® lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Tableau 10 : Accessoires en option recommandés *(suite)*

Accessoire	Description
REF 6950 Jeu de plaques médicales de positionnement Tempur-Pedic®, 6 pièces  **(a) REF 6950-01 Immobilisateur de genou médical A Tempur-Pedic®** **(b) REF 6950-02 Immobilisateur de genou médical B Tempur-Pedic®** **(c) REF 6950-03 Rouleau médical standard Tempur-Pedic®** **(d) REF 6950-04 Cale cervicale médicale Tempur-Pedic®** **(e) REF 6950-05 Stabilisateur médical Tempur-Pedic®** **(f) REF 6950-06 Plaque médicale rectangulaire Tempur-Pedic®**	Ce jeu de six (6) plaques est composé de deux immobilisateurs de genou, d'un rouleau standard, d'une cale cervicale, d'un stabilisateur et d'une plaque rectangulaire pour faciliter le positionnement du patient.
REF 10706 Chausson de bottes de traction universel Orange Aid® 	Ce chausson de botte de traction réutilisable peut être utilisé avec les bottes de traction de toutes pointures disponibles avec la table Hana®. Ce chausson permet de protéger le pied du patient à l'intérieur de la botte de traction.
REF 10704 Rouleau de bras périnéal universel Orange Aid® 	Cette plaque réutilisable de 27,9 x 22,9 x 0,95 cm (11 x 9 x 3/8 po) permet d'éviter les complications potentielles liées à la pression exercée par les bras périnéaux standard et en option disponibles avec la table Hana®. La plaque n'est pas compatible avec le bras périnéal de gros diamètre en option.

Tableau 10 : Accessoires en option recommandés *(suite)*

Accessoire	Description
REF **6855DP-5 Hana® Coussin de distraction** (5 par carton) 	Le coussin de distraction Hana® est conçu pour fournir une méthode sûre de positionnement du patient en décubitus dorsal sans recours à un bras périnéal. Il est destiné aux patients subissant une arthroplastie de la hanche par voie antérieure, une arthroscopie de la hanche ou des procédures chirurgicales de traction cutanée bilatérale sur la table de chirurgie orthopédique Hana®. Ce symbole désigne un produit à usage unique. **REMARQUE :** *Ce produit ne dispose pas actuellement du marquage CE.*
REF **Planche à roulettes Halftrack™ 901** 	Cette planche à roulettes optionnelle peut être utilisée pour faciliter le transfert du patient du brancard à la table de chirurgie.
REF **6855SDK-6 Hana® Kit de drapage stérile** (boîte de 6)	Le kit de drapage stérile Hana® est spécifiquement conçu pour être utilisé sur la table Hana® lors d'une arthroplastie totale de la hanche par voie antérieure. Il contient deux draps rectangulaires transparents et deux draps en U conçus pour accueillir les composants de l'élévateur de fémur et du crochet fémoral de la table Hana®. **REMARQUE :** *Ce produit ne dispose pas actuellement du marquage CE.*
REF **5858 Champ d'isolation du patient** (boîte de 12)	Des champs d'isolation du patient peuvent être utilisés, au besoin. Ces accessoires jetables sont à usage unique. Se reporter à la Section 7.2 pour des informations concernant les commandes. **REMARQUE :** *Ce produit ne dispose pas actuellement du marquage CE.*

9.3 Plaque de transfert de patient Hana®

La plaque de transfert de patient Hana®, utilisée avec le connecteur de montage, constitue une large surface permettant de transférer un patient sur la table Hana® et de l'en retirer après l'intervention.

MISE EN GARDE : La plaque de transfert du patient Hana® ne doit pas être utilisée comme une plateforme chirurgicale. Elle doit être retirée avant l'intervention pour éviter d'entraver le fonctionnement des supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré et des autres dispositifs utilisés pendant l'intervention.

La plaque de transfert de patient Hana® peut être installée et retirée dans les conditions suivantes :

- Supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré installés ou non sur la table
- Un support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré et un porte-jambe de la jambe non opérée installés
- Ensemble d'élévateur de fémur installé ou non
- Plaque latérale et bras périnéal latéral installés
- Patient ou non sur la table dans l'une des configurations ci-dessus

REMARQUE : *Lorsqu'un patient est sur la table et que deux supports de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré sont utilisés, une abduction de 10° à 20° de chacun des supports peut être nécessaire pour pouvoir retirer la plaque de transfert de patient Hana® d'entre les supports et les jambes du patient.*



Figure 79 : Patient sur la table et plaque de transfert de patient Hana® prête à être retirée

9.3.1 Installation de la plaque de transfert de patient Hana® sur la table

Pour installer la plaque de transfert du patient Hana® en option :

1. S'assurer que le connecteur de montage est solidement en place sur la table (se reporter à la Section 6.8).
2. Retirer la plaque Tempur-Pedic® de 7,6 cm (3 po) de la plaque de transfert de patient Hana®.
3. Tout en maintenant la plaque de transfert de patient Hana® par le plateau en plastique dur, guider les longs bras dans les ailettes de guidage sur le connecteur de montage.

   La plaque de transfert de patient Hana® s'arrêtera lorsque le petit boulon en dessous des longs bras entre en contact avec l'avant de l'ailette de guidage. Une fois l'installation terminée, un léger espace doit subsister entre la plaque de transfert de patient Hana® et le plateau de table.



Figure 80 : Plaque de transfert de patient Hana® prête à l'installation

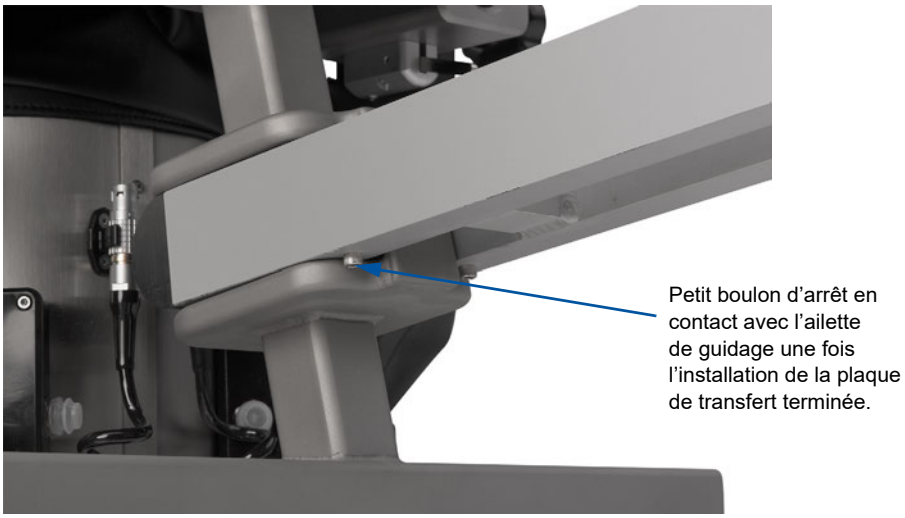


Figure 81 : Boulon d'arrêt sur la plaque de transfert de patient Hana® en contact avec l'ailette de guidage

REMARQUE : *Une deuxième personne peut aider au positionnement proximal de la plaque de transfert de patient Hana® si nécessaire.*

4. Remettre la plaque Tempur-Pedic® de 7,6 cm (3 po) en place sur la plaque de transfert de patient Hana®.

REMARQUE : *Les plaques peuvent être légèrement décalées lorsque la plaque de transfert de patient Hana® est installée.*



Figure 82 : Plaque de transfert de patient Hana® en place

9.3.2 Retrait de la plaque de transfert de patient Hana® de la table

Pour retirer la plaque de transfert de patient Hana® :

1. Retirer la plaque Tempur-Pedic® de 7,6 cm (3 po) de la plaque de transfert de patient Hana®.
2. Saisir la plaque de transfert de patient Hana® par le plateau en plastique dur et le tirer en direction distale et légèrement vers le haut.



Figure 83 : Retrait de la plaque de transfert de patient Hana®

9.4 Bras périnéal latéral et plaque latérale

Le bras périnéal latéral et la plaque latérale en option sont utilisés lorsque le patient est en position de décubitus latéral sur la table Hana®. La plaque latérale soutient le bassin du patient et le bras périnéal latéral fournit une contre-traction le cas échéant.

Pour fixer le bras périnéal latéral et la plaque latérale en option :

1. Aligner les supports de plaque sur la plaque latérale autour des bords gauche et droit du côté pieds du plateau de la table.
2. Faire glisser la plaque latérale vers le côté tête de la table jusqu'à ce qu'elle soit attenante à la plaque de table principale (Figure 84). S'assurer que l'encoche à l'extrémité distale de la plaque soit alignée avec le trou de fixation du bras périnéal.



Figure 84 : Mise en place de la plaque latérale

3. Enfiler la fiche de la plaque latérale dans le trou de fixation du bras périnéal sur la table (Figure 85). Cette fiche permet de fixer la plaque latérale en son extrémité distale.

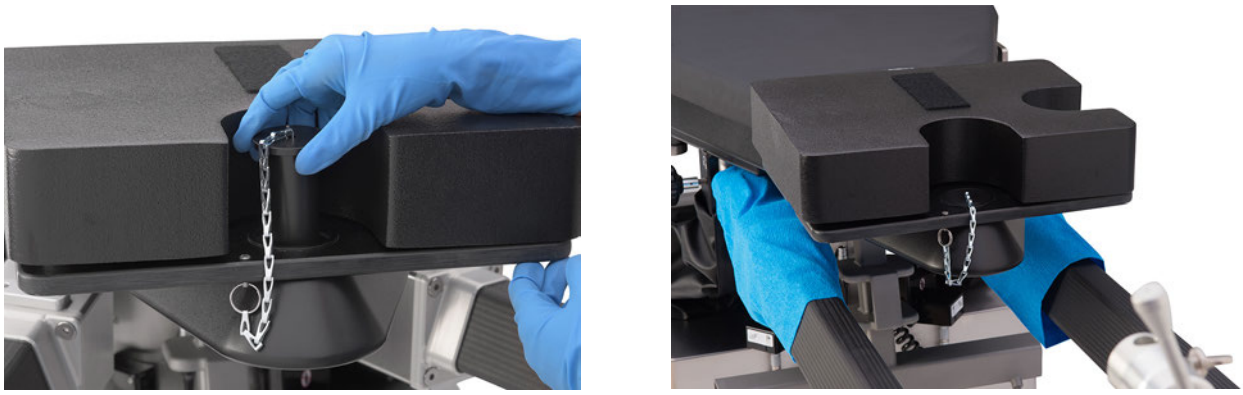


Figure 85 : Plaque latérale avec fiche insérée

4. Immédiatement après avoir transféré le patient sur la table et l’avoir repositionné de la position de décubitus dorsal à la position de décubitus latéral, mettre le bras périnéal latéral en place sur l’encoche latérale de la plaque latérale, du côté antérieur du patient.

AVERTISSEMENT : Une fois le patient transféré sur la table, demander à au moins une personne de soutenir le patient jusqu’à ce qu’il soit immobilisé en position latérale sur la table à l’aide de la sangle de sécurité du patient et du bras périnéal latéral.

5. Déplacer le patient pour s’assurer qu’il est bien en contact avec le bras périnéal latéral, puis l’immobiliser à l’aide de la sangle de sécurité et du bras périnéal latéral.

Pour retirer le bras périnéal latéral et la plaque latérale en option :

1. Après avoir retiré toute pièce retenant les bras et les jambes du patient à la table, retirer la sangle de sécurité du patient et le bras périnéal latéral.
2. Une fois le bras périnéal latéral retiré, transférer immédiatement le patient sur le brancard.

AVERTISSEMENT : Lorsque le patient n’est plus immobilisé sur la table, demander à au moins une personne de le soutenir jusqu’à ce qu’il soit transféré sur le brancard en toute sécurité.

3. Une fois que le patient a été retiré en toute sécurité de la table, la plaque latérale peut être retirée. Sortir la fiche de la plaque latérale du trou de fixation du bras périnéal et retirer l’ensemble du dispositif du plateau de la table.

9.5 Bras périnéal latéral en option

Le bras périnéal latéral fourni avec le kit de réparation de la table Hana® peut être utilisé pendant les interventions d’enclouage intramédullaire du tibia ou d’enclouage intramédullaire rétrograde du fémur. Étant fixé à l’ensemble d’élévateur de fémur, il peut être élevé ou abaissé en fonction de la configuration.

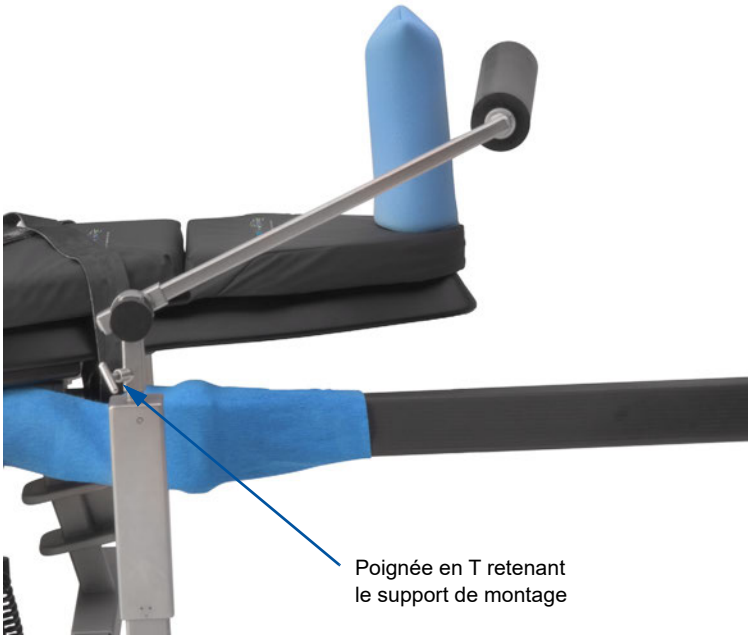


Figure 86 : Bras périnéal latéral en place sur l’ensemble d’élévateur de fémur

Pour installer le bras périnéal latéral :

1. S’assurer que l’ensemble d’élévateur de fémur est installé correctement et sous tension, comme décrit à la Section 6.9.
2. Fixer le support de montage du bras périnéal latéral en haut de l’ensemble d’élévateur de fémur. Tourner la poignée en T inférieure sur le support de montage pour le fixer à l’ensemble d’élévateur de fémur (Figure 86).
3. Fixer le bras périnéal latéral au support de montage. Tourner la poignée en T supérieure sur le support de montage pour fixer le bras périnéal latéral (Figure 87).
4. Pour régler l’angle du bras périnéal latéral :



Figure 87 : Réglage du bras périnéal latéral

a. Tourner le bouton de verrouillage sur le support de montage dans le sens inverse des aiguilles d’une montre pour desserrer les deux parties du support de montage (Figure 88).

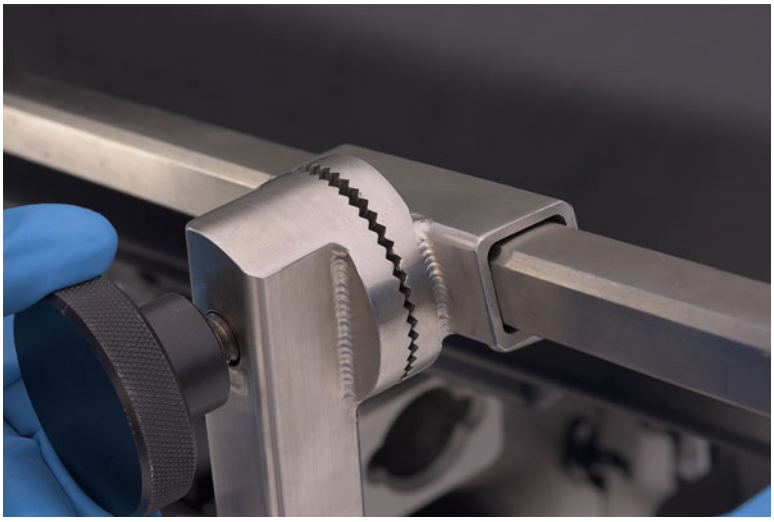


Figure 88 : Bouton de verrouillage sur le support de montage

b. Régler l’angle du bras périnéal latéral, le cas échéant.

c. Tourner le bouton de verrouillage sur le support de montage pour le fixer à sa nouvelle position.

AVERTISSEMENT : Il est important de placer le bras périnéal latéral contre le fémur distal, de 5 à 7,6 cm (2 à 3 po) en direction proximale par rapport au creux poplité. La mise en place du montant dans le creux poplité peut entraîner des troubles neurologiques ou circulatoires.

9.6 Appui-bras transversal

Pour installer l’appui-bras transversal :

1. Monter un clameau rotatif sur le rail latéral de la table Hana®.
2. Placer l’appui-bras transversal en position verticale dans le clameau rotatif. Tourner la poignée du clameau rotatif dans le sens des aiguilles d’une montre pour fixer l’appui-bras transversal à la verticale (Figure 89).



Figure 89 : Appui-bras transversal fixé à la table par un clameau rotatif

3. Enfiler l’appui-bras transversal dans le montant de l’appui-bras transversal, puis l’immobiliser en tournant le bouton noir dans le sens des aiguilles d’une montre.
4. Positionner l’appui-bras transversal sur la poitrine du patient, sans qu’il n’entre en contact.
5. Caler le bras du patient et le fixer à l’appui-bras transversal.

9.7 Porte-jambe inférieur

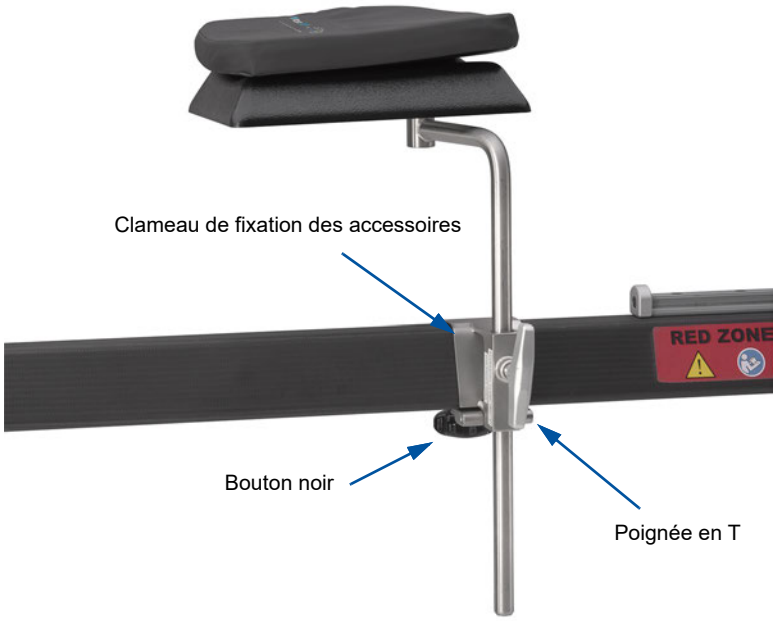


Figure 90 : Porte-jambe inférieur fixé sur le support

Pour fixer le porte-jambe inférieur :

1. Faire glisser le clameau de fixation des accessoires sur le support de jambe radiotransparent avec mécanisme d’aide au relevage intégré Hana®, le bouton noir étant orienté vers le bas et le récepteur du côté non opératoire de la table.
2. Faire tourner le bouton noir dans le sens des aiguilles d’une montre pour fixer le clameau en place.
3. Enfiler le porte-jambe inférieur dans le clameau de fixation des accessoires.
4. Faire tourner la poignée en T sur le clameau dans le sens des aiguilles d’une montre pour fixer le porte-jambe inférieur en place.

9.8 Dispositif de traction tibiale

Le dispositif de traction tibiale peut être utilisé pour soutenir la jambe opérée au cours d’interventions nécessitant une traction osseuse. Cette configuration des accessoires en option permet d’offrir une traction proximale et distale simultanée, le cas échéant.



Plaque appui-pieds fixée au dispositif de traction tibiale

Botte de traction fixée au dispositif de traction tibiale

Figure 91 : Dispositif de traction tibiale fixé sur le support

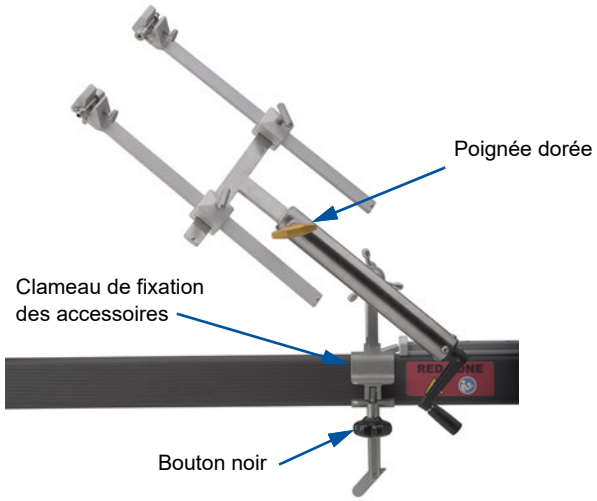


Figure 92 : Dispositif de traction tibiale fixé sur le support et utilisation d’une traction osseuse secondaire (support de brochage et filetage de 90 degrés)

Pour fixer le dispositif de traction tibiale :

1. Faire glisser le clameau de fixation des accessoires sur le support de jambe radiotransparent avec mécanisme d’aide au relevage intégré Hana® de la jambe opérée, le bouton noir étant orienté vers le bas et le récepteur du côté non opératoire de la table.
2. Faire tourner le bouton noir dans le sens des aiguilles d’une montre pour fixer le clameau en place.
3. Insérer le montant de traction tibiale dans le clameau de fixation des accessoires à partir du bas, le récepteur de l’unité de traction étant dirigé du côté opératoire de la table. Tourner la poignée en T sur le clameau de fixation des accessoires dans le sens des aiguilles d’une montre pour fixer le montant de traction tibiale en place.
4. Fixer l’unité de traction sur le montant de traction tibiale.
5. Si la botte de traction est utilisée :
   a. Fixer l’adaptateur de botte de traction tibiale à l’unité de traction.
   b. Tourner la poignée dorée sur l’unité de traction dans le sens des aiguilles d’une montre pour fixer l’adaptateur.
   c. Une fois le patient transféré et immobilisé sur la table, fixer la botte de traction à l’adaptateur de botte de traction tibiale.
6. Si la plaque appui-pieds de traction est utilisée :
   a. Fixer la plaque appui-pieds de traction sur l’unité de traction.
   b. Tourner la poignée dorée sur l’unité de traction dans le sens des aiguilles d’une montre pour fixer la plaque appui-pieds.
7. Si une traction osseuse secondaire est appliquée au tibia distal :
   a. Fixer le support de brochage et filetage de 90 degrés à l’unité de traction.
   b. Tourner la poignée dorée sur l’unité de traction dans le sens des aiguilles d’une montre pour fixer le support.

REMARQUE : *Le support d’étrier de Kirschner peut aussi être utilisé.*

9.9 Knee Flexion System® Hana® pour arthroplastie totale du genou

Le Knee Flexion System® Hana® est conçu exclusivement pour la table de chirurgie orthopédique Hana® de Mizuho OSI. Il se monte sur le support de la jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré opérée pour soutenir et positionner la jambe du patient en fonction des besoins pendant l'arthroplastie totale du genou. Il permet la flexion et l'extension complètes de la jambe et du genou, ainsi que la rotation interne/externe du pied.

Ce dispositif doit être utilisé au-dessus des draps dans le champ stérile.

Le Knee Flexion System® de Mizuho OSI est fourni non stérile. Cet instrument chirurgical doit être manipulé avec soin pour éviter de l'endommager. Veiller à n'appliquer aucune pression ou contrainte excessive au niveau des articulations ; une mauvaise utilisation entraînera des dommages. Avant chaque utilisation, procéder comme suit :

- Nettoyer et stériliser l'instrument conformément aux pratiques de l'hôpital en matière de nettoyage, de décontamination et de stérilisation.
- Inspecter le Knee Flexion System® pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé, usé ou défectueux (vérifier toute éraflure, ébarbure ou pièce tordue).

Des techniques de nettoyage, manipulation et stérilisation appropriées permettront d'assurer le bon fonctionnement du Knee Flexion System®. Voir la Section 10 pour de plus amples informations sur le nettoyage et la stérilisation de ces pièces.

Les instruments endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés ou traités. Contacter le représentant commercial Mizuho OSI local ou le service après-vente de Mizuho OSI pour des informations sur les réparations ou les remplacements.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'instruments endommagés peut augmenter le risque de traumatisme tissulaire et d'infection, ainsi que la durée des interventions.

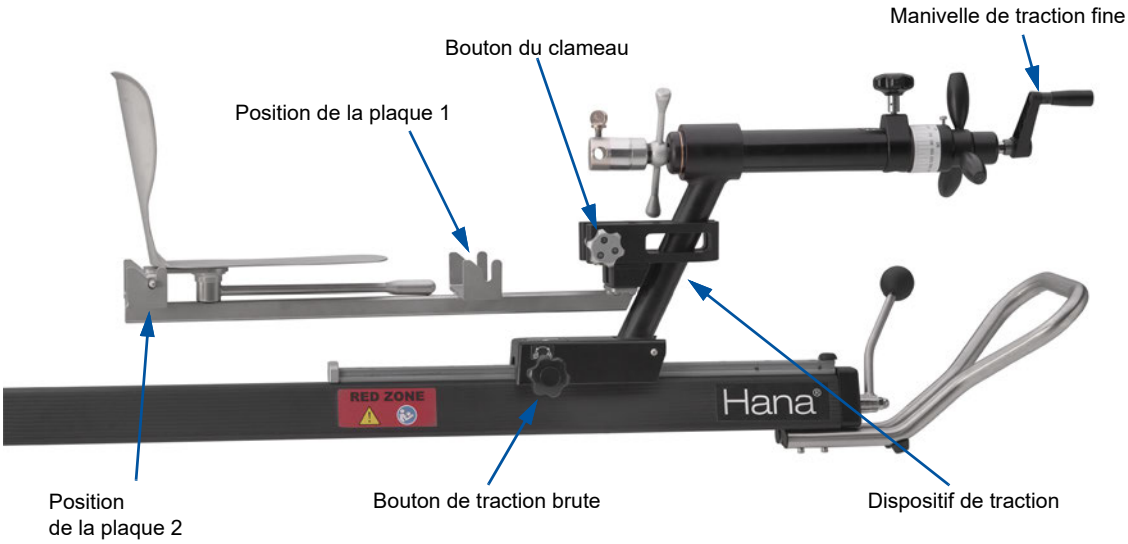


Figure 93 : Détail de l'accessoire Knee Flexion System® Hana®, support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré non recouvert d'un champ opératoire

Pour fixer le Knee Flexion System® Hana® au support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré (Figure 93) :

1. S'assurer que le dispositif de traction sur le support est maintenu en place avant de fixer le Knee Flexion System® Hana®. Tourner le bouton de traction brute dans le sens des aiguilles d'une montre pour le serrer, le cas échéant.
2. Régler la traction fine du support de la jambe opérée complètement vers le côté pieds du support en tournant la manivelle de traction fine dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête.
3. Recouvrir le support de la jambe opérée d'un champ stérile. Il est recommandé d'utiliser des champs stériles transparents pour améliorer la visibilité et l'accessibilité peropératoires.
4. Tout en maintenant une technique stérile, tourner le bouton du clameau dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour desserrer les supports de montage du Knee Flexion System®.
5. Monter le Knee Flexion System® sur le dispositif de traction et tourner le bouton du clameau dans le sens des aiguilles d'une montre pour resserrer les supports de montage (Figure 94).



Figure 94 : Knee Flexion System® Hana® monté sur le dispositif de traction

6. Placer la plaque appui-pieds sur son support (Figure 95). La plaque appui-pieds peut être fixée à la position 1 ou 2, suivant la flexion de genou désirée.

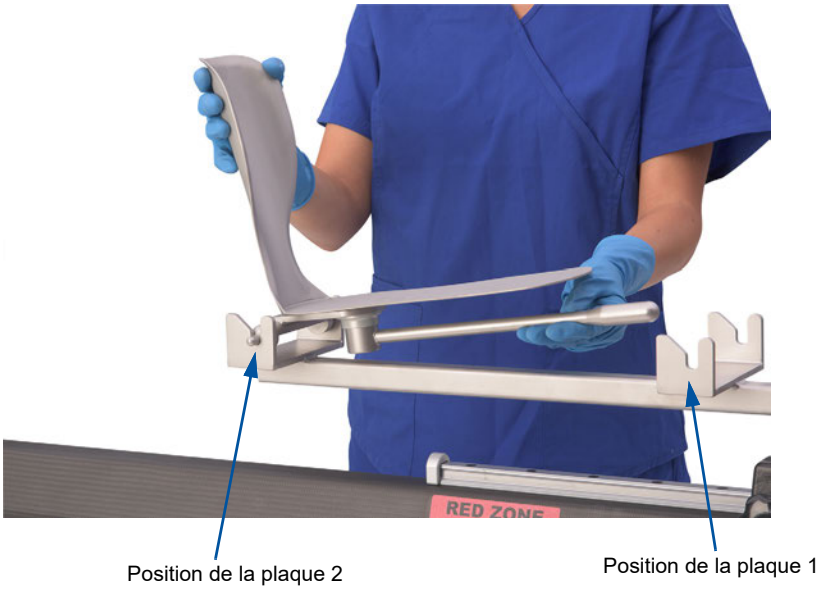


Figure 95 : Plaque appui-pieds sur son support



Figure 96 : Configuration de la table de chirurgie orthopédique Hana® pour une arthroplastie totale du genou, support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré recouvert d'un champ opératoire

Pour régler la rotation interne/externe du pied :

1. Tourner la poignée de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour desserrer la plaque appui-pieds (Figure 97).

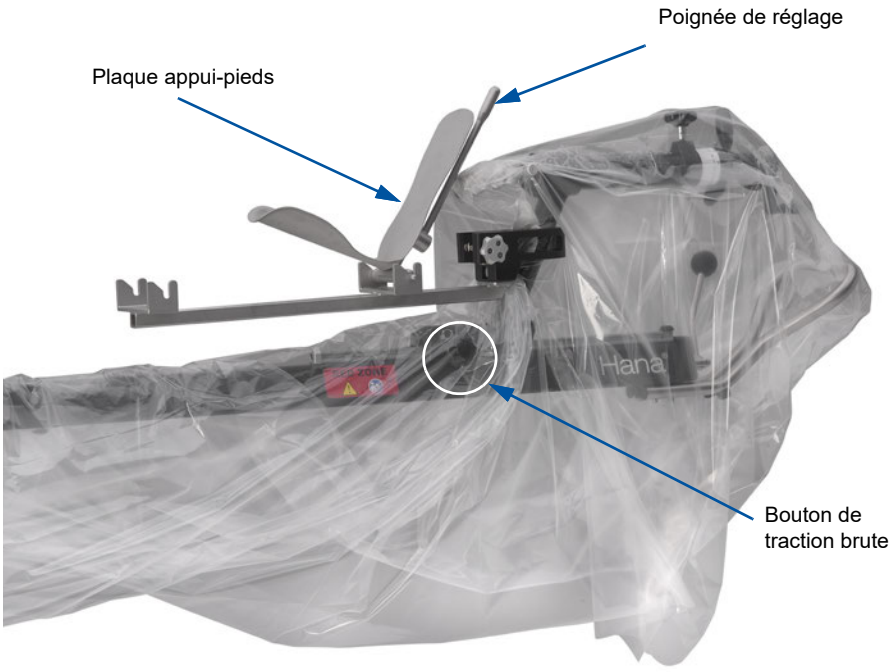


Figure 97 : Plaque appui-pieds et poignée de réglage du Knee Flexion System® Hana®

2. Régler la position de la plaque appui-pieds en fonction de la rotation interne/externe désirée.
3. Tourner la poignée de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer la plaque appui-pieds.

Le Knee Flexion System® Hana® permet une flexion et une extension complètes de la jambe et du genou. Pour obtenir une flexion de 120° ou plus, fixer la plaque appui-pieds à la position 2, selon l'illustration de la Figure 98. Pour obtenir une flexion de 90° ou moins, fixer la plaque appui-pieds à la position 1 ou 2, selon l'illustration de la Figure 99. Pour réduire davantage la flexion, fixer la plaque appui-pieds à la position 1 et déplacer le dispositif de traction du support à l'aide du bouton de traction brute. De cette manière, la jambe opérée peut être étendue complètement (Figure 100).



Figure 98 : Configuration de la table pour une arthroplastie totale du genou, plaque appui-pieds du Knee Flexion System® en position 2, genou fléchi à 120°+



Figure 99 : Configuration de la table pour une arthroplastie totale du genou, plaque appui-pieds du Knee Flexion System® en position 2, genou fléchi à 90°



Figure 100 : Configuration de la table pour une arthroplastie totale du genou, plaque appui-pieds du Knee Flexion System® en position 1, genou complètement étendu par ajustement de la traction brute

9.10 Suspensions de champ opératoire

Si des champs d’isolation du patient sont utilisés, mettre en place les suspensions de champ opératoire du côté tête et du côté pieds de la table Hana® (Figure 101).

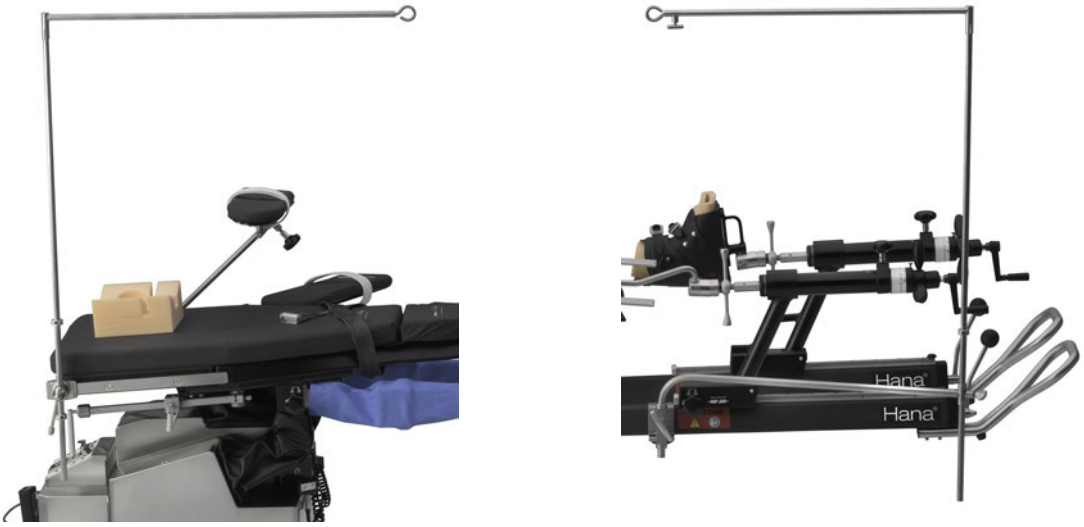


Figure 101 : Suspensions de champ opératoire côté tête et côté pied fixées sur la table

9.10.1 Suspension de champ opératoire côté tête

Pour fixer la suspension de champ opératoire côté tête :

1. Glisser le clameau rotatif modifié sur le rail latéral du côté tête de la table Hana® (Figure 102).



Figure 102 : Fixation du clameau rotatif modifié au rail latéral

2. Enfiler le montant de la suspension de champ opératoire dans le clameau rotatif modifié et tourner la poignée en T du clameau rotatif dans le sens des aiguilles d’une montre pour fixer le montant en place (Figure 103).



Figure 103 : Fixation du montant de la suspension de champ opératoire dans le clameau rotatif modifié

3. Fixer la tringle horizontale de la suspension de champ opératoire côté tête sur le montant de la suspension de champ opératoire et positionner l’ensemble sur la table, selon l’illustration de la Figure 101.

9.10.2 Suspension de champ opératoire côté pieds

Pour fixer la suspension de champ opératoire côté pieds :

1. Monter le clameau de fixation des accessoires sur le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré de la jambe opérée, le bouton noir étant orienté vers le bas et le récepteur du côté non opératoire de la table (Figure 104).



Figure 104 : Fixation du clameau de fixation des accessoires sur le support

2. Faire tourner le bouton noir dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer le clameau en place.
3. Enfiler le montant de la suspension de champ opératoire dans le clameau de fixation des accessoires et tourner la poignée en T du clameau pour fixer le montant en place.



Figure 105 : Montant de la suspension de champ opératoire fixé sur le clameau de fixation des accessoires

4. Fixer la tringle horizontale de la suspension de champ opératoire côté pieds sur le montant de la suspension de champ opératoire et positionner l’ensemble sur la table, selon l’illustration de la Figure 101.

9.11 Chariot de rangement du matériel

Le chariot de rangement du matériel Hana® peut être utilisé pour ranger les pièces et accessoires de la table Hana® lorsqu’ils ne sont pas utilisés. La housse livrée avec le chariot permet de protéger l’équipement de la poussière et doit être utilisée lorsque les produits sont rangés sur le chariot.



Figure 106 : Chariot de rangement, avant et arrière (vide)



Figure 107 : Chariot de rangement, avant et arrière (chargé)

9.12 Kit de drapage stérile Hana®

Le kit de drapage stérile Hana® pour les arthroplasties totales de la hanche par voie antérieure (AATHA) fournit un champ stérile avec des housses de composants intégrées pour correspondre à la géométrie unique de la table Hana®. Le kit de drapage stérile comprend deux champs rectangulaires transparents (REF 48360), deux champs en U (REF 48359 et REF 6855AUD-1) et est conçu pour accueillir les composants de l'élévateur de fémur et du crochet fémoral de la table Hana®. Les champs ne sont pas spécifiques à un côté; ce qui permet au chirurgien de choisir le côté opératoire. Les deux champs en U permettent au chirurgien d'avoir une fenêtre chirurgicale optimale pour la chirurgie AATHA ou la reprise chirurgicale. Le champ en U inférieur transparent permet au chirurgien de visualiser clairement toutes les commandes des supports de jambe Hana®, telles que le bouton de traction brute, la manivelle de traction fine, le cadran de rotation interne/externe de la jambe, la poignée de verrouillage des supports et la poignée circulaire. Le champ inférieur transparent offre une vue dégagée des jambes et des pieds du patient dans la botte de traction.

REMARQUE : *Se reporter au mode d'emploi fourni avec le kit de drapage stérile Hana® pour plus de détails sur l'utilisation et la manipulation correctes.*



Figure 108 : Table Hana® entièrement drapée avec le kit de drapage stérile Hana®

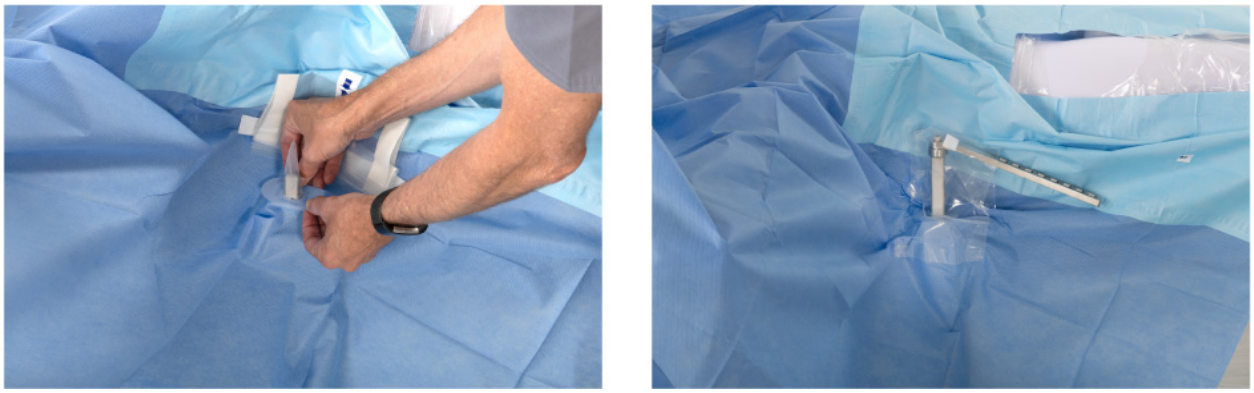


Figure 109 : Drapage correct de l'élévateur de fémur

Le kit de drapage stérile Hana® peut être acheté par 6 (REF 6855SDK-6).

REMARQUE : *Ce produit ne dispose pas actuellement du marquage CE.*

9.13 Coussin de distraction Hana®

Le coussin de distraction Hana® (Figure 110) est conçu pour fournir une méthode sûre de positionnement du patient en décubitus dorsal sans recours à un bras périnéal. Il est destiné aux patients subissant une arthroplastie de la hanche par voie antérieure, une arthroscopie de la hanche ou des procédures chirurgicales de traction cutanée bilatérale sur la table de chirurgie orthopédique Hana®, la table centrale de chirurgie Hana® SC, la table de reconstruction orthopédique ProFx® pour fractures pelviennes ou l'extension de table de chirurgie spécialisée Hana SSXT®. Le coussin de distraction Hana® est un système de coussinets à friction qui adhère à la fois à la table et à la peau du patient. Le coussin doit être en contact direct avec la peau du patient lors de l'application de la traction. Il peut également être utilisé pour faciliter le transfert d'un patient du brancard ou d'une plate-forme d'induction d'anesthésie vers la table de chirurgie.

REMARQUE : *Se reporter au mode d'emploi fourni avec le coussin de distraction Hana® pour plus de détails sur l'utilisation et la manipulation correctes.*



Figure 110 : Patient positionné pour une prothèse totale de hanche droite par voie antérieure (avec le coussin de distraction Hana® au lieu du bras périnéal)

Le coussin de distraction Hana® avec sangle de sécurité peut être acheté par boîte de 5 (REF 6855DP-5). La sangle de sécurité à usage unique peut également être achetée séparément par boîte de 10 (REF 6855DPS-10). Ce produit est également disponible dans plusieurs configurations de kit de soins aux patients (voir section 9.13).

REMARQUE : *Ce produit ne dispose pas actuellement du marquage CE.*

9.14 Kits de soins patient en option

En plus de la configuration du kit de soins aux patients fournie en standard avec la table Hana, plusieurs configurations de kit de soins aux patients sont disponibles en option. Tableau 11 fournit des informations sur les configurations de kits qui contiennent le coussin de distraction Hana®. Tableau 12 fournit des informations sur les configurations de kits disponibles pour diverses procédures de traction en décubitus dorsal et latéral.

Tableau 11 : Kits de soins aux patients contenant le coussin de distraction Hana®

Numéro et description du kit	**REF 6855DPAA-5 Kit d’arthroplastie totale de la hanche par voie antérieure**	**REF 6855DPHA-5 Kit pour l’arthroscopie de la hanche**	**REF 6855DPB-5 Kit pour la traction de base**
Quantité de cartons	5 par carton	5 par carton	5 par carton
Coussin de distraction avec sangle de sécurité (usage unique)	•	•	•
Protections de joint à rotule du support de jambe	•	•	•
Plaques d’appui-bras réglable	•	•	•
Sangles d’appui-bras, 68,58 cm (27 po)	•	•	•
Chaussons de botte jetables universels	•	•	
Appui-tête dorsal/latéral	•	•	
Protection de pédale	•		

REMARQUE : *Le coussin de distraction Hana® ne dispose pas actuellement du marquage CE.*

Tableau 12 : Kits de soins patient pour procédures de traction en décubitus dorsal et latéral

Numéro et description du kit	REF 6855D-6 Hana Complet pour AATHA	REF 6855 Procédures Hana utilisant des chaussons de bottes réutilisables	REF 6854NH-6 Hana sans appui-tête	REF 6854AA-6 Hana sans appui-tête ni chausson de botte	REF 6855L-6 Hana pour interventions latérales
Quantité de cartons	6 par carton	6 par carton	6 par carton	6 par carton	6 par carton
Protections de joint à rotule du support de jambe	•	•	•	•	•
Plaques d’appui-bras réglable	•	•	•	•	•
Sangles d’appui-bras, 68,58 cm (27 po)	•	•	•	•	•
Chaussons de botte jetables universels	•		•		•
Appui-tête dorsal/ latéral	•	•			•
Protection de pédale	•				
Protection de bras périnéal 7,62 cm (3 po)	•	•	•	•	
Protection de porte-jambe inférieur	•				
Housse de protection pour planche ortho latérale					•
Protection pour bras périnéal ortho latérale					•
Protection pour bras iliaque ortho latérale					•
Sangle de sécurité (à usage unique)	•				•

10 Nettoyage, désinfection, stérilisation et maintenance

10.1 Nettoyer et désinfecter l’extérieur de la table et les coussinets Tempur-Pedic®

10.1.1 Nettoyer l’extérieur de la table

La surface extérieure doit être nettoyée régulièrement avec une solution détergente non abrasive et séchée avec un chiffon doux non pelucheux. Ceci vaut pour le plateau et les plaques de la table.

Veiller à ne pas exposer la table à une humidité excessive. L’immersion, la buée et le nettoyage à la vapeur ne sont pas recommandés.

MISE EN GARDE : Ne jamais verser de liquide directement sur la table. Ne jamais nettoyer la table Hana® à l’aide d’une machine destinée au lavage de matériel.

Le sang ou les autres liquides qui ne sont pas nettoyés immédiatement de la surface de la table nécessitent un nettoyage plus intense.

REMARQUE : *L’utilisation d’iodophores entraîne une coloration.*

Pour retirer les taches ou la décoloration des surfaces plaquées ou en acier inoxydable, utiliser un bon produit de nettoyage commercial spécialement conçu pour l’acier inoxydable, puis faire briller à la main.

Pour désinfecter les surfaces extérieures, utiliser un désinfectant à base d’ammonium quaternaire en suivant le mode d’emploi du fabricant. Les essuyer avec un chiffon doux non pelucheux.

REMARQUE : *Si les surfaces ne sont pas séchées correctement après le nettoyage ou la désinfection, elles risquent de rouiller.*

REMARQUE : *Lors du nettoyage des longerons assistés par vérin, s’assurer que le rail est complètement sec avant de déplacer l’ensemble de traction.*

10.1.2 Nettoyer les coussinets médicaux Mizuho OSI Tempur-Pedic®

REMARQUE : *Les plaques médicales Tempur-Pedic® Mizuho OSI doivent toujours être conservées à plat. Les coussins peuvent devenir rigides à basses températures. Ils risquent de se craqueler et de se déchirer s’ils sont roulés sur eux-mêmes. Il est important de permettre aux coussins de se réchauffer à la température ambiante avant de les utiliser ou de les manipuler.*

Une plaque médicale en matériau Tempur-Pedic® doit toujours être saisie sur toute son épaisseur.

MISE EN GARDE : NE PAS soulever, faire glisser ou transporter les plaques médicales Tempur-Pedic® Mizuho OSI par leur housse en tissu. La housse peut se déchirer ou s'érafler.

Les coussins doivent être nettoyés sur place. Il n'est pas nécessaire de les retourner ou de les retirer.

Les nettoyer à l'aide d'un désinfectant standard approuvé pour les hôpitaux et prévu pour le nettoyage des coussins de table. Toujours suivre les instructions indiquées sur l'étiquette en ce qui concerne la dilution et le rinçage. Essuyer avec un chiffon non pelucheux. NE PAS faire tremper les coussins et NE PAS les passer à l'autoclave. Nettoyer la plaque du plateau de table, essuyer avec un chiffon non pelucheux, puis remettre la plaque à plat sur le plateau de table.

REMARQUE : *L'utilisation d'eau de Javel ou de produits chimiques très concentrés risque de décolorer la housse et annulera la garantie associée.*

Pour nettoyer le dessous du coussin sur le plateau de table, soulever l'une des extrémités du coussin et la rabattre sur l'autre extrémité. Nettoyer la plaque du plateau de table, essuyer avec un chiffon non pelucheux, puis remettre la plaque à plat sur le plateau de table.

10.2 Nettoyer, désinfecter et stériliser les crochets fémoraux, le support de crochets fémoraux et le Hana® Knee Flexion System®

10.2.1 Nettoyer, désinfecter et stériliser les crochets fémoraux

Consulter les instructions suivantes pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des crochets fémoraux (REF 6850-140, 6850-144, 6850-918, 6850-919).

AVERTISSEMENT : Avant et après chaque utilisation, inspecter les composants pour détecter tout dommage, usure excessive ou pièces défectueuses. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'instruments souillés afin d'éviter toute exposition à des pathogènes transmissibles par le sang.

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER une brosse métallique ou de la laine d'acier pour le nettoyage.

AVERTISSEMENT : S'assurer que les composants sont refroidis avant de les appliquer sur le patient.

Limitations relatives au traitement :

Les composants sont conçus pour une durée de vie de dix (10) ans d'utilisation normale ou environ 10 000 cycles de nettoyage/stérilisation lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions. Ne pas retraiter ou utiliser les composants lorsqu'ils sont endommagés ou que leur durée de vie a expiré.

Traitement initial sur le lieu d’utilisation :

Essuyer avec un chiffon propre et non pelucheux ou rincer à l’eau claire du robinet immédiatement après utilisation sur le patient.

Préparation avant le nettoyage :

1. Prétraiter les composants pendant au moins 1 minute.

   Utiliser un détergent enzymatique de qualité médicale au pH « neutre » ou « doux » et suivre les instructions du fabricant pour l’utilisation de la solution de nettoyage choisie.

2. Rincer abondamment à l’eau claire du robinet après le prétraitement.

   Veiller à rincer les composants au moins trois fois à l’eau claire du robinet ou sous un jet d’eau claire pendant au moins 15 secondes.

Nettoyage : Automatisé

Le nettoyage automatisé à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883 est la méthode de nettoyage recommandée, mais un nettoyage manuel ou par ultrasons peut être effectué si le nettoyage automatisé n'est pas disponible.

Le laveur-désinfecteur doit être conforme à la série de normes ISO 15883.

1. Utiliser un détergent enzymatique de qualité médicale au pH « neutre » ou « doux » et suivre les instructions du fabricant pour l’utilisation de la solution de nettoyage choisie.
2. Suivre le mode d’emploi du fabricant.

Nettoyage : Manuel

Si le nettoyage automatisé n'est pas possible, le nettoyage manuel peut être effectué à la main ou par ultrasons.

À la main

1. Faire tremper les composants dans de l’eau du robinet propre et tiède avec une solution de détergent neutre/enzymatique pendant 10 minutes.

   Suivre le mode d’emploi du fabricant de la solution de nettoyage choisie.

2. Après le trempage, utiliser une brosse en nylon doux ou une éponge douce pour frotter à la main jusqu’à ce qu’il ne reste plus aucune trace de saleté.



AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser une brosse métallique ou de la laine d’acier pour le nettoyage.

3. Répéter jusqu’à ce qu’il n’y ait plus aucun signe visible de saleté sur les composants.
4. Rincer abondamment avec de l’eau claire du robinet pour éliminer la solution nettoyante.

   Veiller à rincer les composants au moins trois fois à l’eau claire du robinet ou sous un jet d’eau claire pendant au moins 15 secondes.

REMARQUE : *Il est préférable, mais pas obligatoire, de rincer à l’eau distillée, osmosée (EO) ou déionisée (DI).*

Nettoyage par ultrasons

1. Suivre le mode d’emploi du fabricant.
2. Utiliser un détergent enzymatique de qualité médicale au pH « neutre » ou « doux » et suivre les instructions du fabricant pour l’utilisation de la solution de nettoyage choisie.
3. Rincer le composant sous un jet d’eau claire pendant au moins 15 secondes.
4. Sécher le composant avec un chiffon propre, non pelucheux.

Si tous les débris visibles ont été éliminés, le dispositif peut être désinfecté lors d'un cycle de lavage automatique comme décrit ci-dessous.

Désinfection :

Désinfecter les composants à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.

Effectuer une désinfection thermique pour obtenir une valeur $A_0 \geq 600$ en maintenant une température de 90 °C (194 °F) pendant 1 minute.

Séchage :

Utiliser un chiffon propre et non pelucheux pour le séchage.

Maintenance, inspection et tests :

Inspecter visuellement les composants pour détecter des dommages ou de l’usure avant de les retraiter et de les utiliser.

- Inspecter les composants pour détecter toute rupture ou déformation.
- Inspecter la surface du composant pour détecter la présence d’entailles, de fissures, de bosses, de piqûres, de rayures, de marques ou de décoloration.

AVERTISSEMENT : Ne pas retraiter ni utiliser de composants endommagés ou usés. Remplacer les composants usés ou endommagés.

Emballage :

Emballer les composants individuellement après le nettoyage et avant la stérilisation.

- Utiliser deux couches de Spunbond Meltblown Spunbond (SMS).
- Utiliser des techniques de pliage simultané.

REMARQUE : *L’emballage en polypropylène SMS peut également être appelé emballage pour salle d’approvisionnement centrale ou pour le retraitement stérile central (CSR).*

Stockage :

Conserver dans un environnement propre, sec et à température contrôlée.

Transporter les composants dans un conteneur de protection fermé entre les étapes de retraitement.

Stérilisation :

Ces composants doivent être stérilisés avant utilisation. Ils sont validés pour la stérilisation à la vapeur par gravité ou à la vapeur par prévide. La stérilisation rapide ou chimique n'est pas recommandée. Respecter les méthodes, les cycles et les durées de stérilisation indiqués ci-dessous :

Tableau 13 : Paramètres de stérilisation recommandés pour les crochets fémoraux

Méthode de stérilisation	Temps d'exposition à 121 °C (250 °F)	Temps d'exposition à 132 °C (270 °F)	Temps d'exposition à 134 °C (275 °F)	Temps de séchage minimum	Temps de refroidissement minimum sur les grilles métalliques
Vapeur par gravité	30 minutes			90 minutes	30 minutes
		15 minutes		60 minutes	30 minutes
			10 minutes	90 minutes	30 minutes
Vapeur par prévide		4 minutes		90 minutes	30 minutes
			3 minutes	60 minutes	30 minutes

10.2.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation du support de crochet fémoral

Se reporter aux instructions suivantes pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du support de crochet fémoral (REF 6850-110).

AVERTISSEMENT : Avant et après chaque utilisation, inspecter les composants pour détecter tout dommage, usure excessive ou pièces défectueuses. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'instruments souillés afin d'éviter toute exposition à des pathogènes transmissibles par le sang.

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER une brosse métallique ou de la laine d'acier pour le nettoyage.

AVERTISSEMENT : S'assurer que les composants sont refroidis avant de les appliquer sur le patient.

MISE EN GARDE : Ne pas démonter les composants avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Limitations relatives au traitement :

Les composants sont conçus pour une durée de vie de dix (10) ans d’utilisation normale ou environ 10 000 cycles de nettoyage/stérilisation lorsqu’ils sont utilisés conformément aux instructions. Ne pas retraiter ou utiliser les composants lorsqu’ils sont endommagés ou que leur durée de vie a expiré.

Traitement initial sur le lieu d’utilisation :

Essuyer avec un chiffon propre et non pelucheux ou rincer à l’eau claire du robinet immédiatement après utilisation sur le patient.

Préparation avant le nettoyage :

1. Prétraiter les composants pendant au moins 1 minute.

   Utiliser un détergent enzymatique de qualité médicale au pH « neutre » ou « doux » et suivre les instructions du fabricant pour l’utilisation de la solution de nettoyage choisie.

2. Rincer abondamment à l’eau claire du robinet après le prétraitement.

   Veiller à rincer les composants au moins trois fois à l’eau claire du robinet ou sous un jet d’eau claire pendant au moins 15 secondes.

3. Articuler le boulon de rotation et nettoyer entre les surfaces pour garantir qu’il n’y a pas de matière coincée.

Nettoyage : Automatisé

Le nettoyage automatisé à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883 est la méthode de nettoyage recommandée, mais un nettoyage manuel ou par ultrasons peut être effectué si le nettoyage automatisé n'est pas disponible.

Le laveur-désinfecteur doit être conforme à la série de normes ISO 15883.

1. Utiliser un détergent enzymatique de qualité médicale au pH « neutre » ou « doux » et suivre les instructions du fabricant pour l’utilisation de la solution de nettoyage choisie.
2. Suivre le mode d’emploi du fabricant.

Nettoyage : Manuel

Si le nettoyage automatisé n'est pas possible, le nettoyage manuel peut être effectué à la main ou par ultrasons.

À la main

1. Faire tremper les composants dans de l’eau du robinet propre et tiède avec une solution de détergent neutre/enzymatique pendant 10 minutes.

   Suivre le mode d’emploi du fabricant de la solution de nettoyage choisie.

2. Après le trempage, utiliser une brosse en nylon doux ou une éponge douce pour frotter à la main jusqu’à ce qu’il ne reste plus aucune trace de saleté.



AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser une brosse métallique ou de la laine d’acier pour le nettoyage.

3. Répéter jusqu’à ce qu’il n’y ait plus aucun signe visible de saleté sur les composants.

4. Rincer abondamment avec de l’eau claire du robinet pour éliminer la solution nettoyante.

   Veiller à rincer les composants au moins trois fois à l’eau claire du robinet ou sous un jet d’eau claire pendant au moins 15 secondes.

REMARQUE : *Il est préférable, mais pas obligatoire, de rincer à l’eau distillée, osmosée (EO) ou déionisée (DI).*

Nettoyage par ultrasons

1. Suivre le mode d’emploi du fabricant.
2. Utiliser un détergent enzymatique de qualité médicale au pH « neutre » ou « doux » et suivre les instructions du fabricant pour l’utilisation de la solution de nettoyage choisie.
3. Rincer le composant sous un jet d’eau claire pendant au moins 15 secondes.
4. Sécher le composant avec un chiffon propre, non pelucheux.

Si tous les débris visibles ont été éliminés, le dispositif peut être désinfecté lors d'un cycle de lavage automatique comme décrit ci-dessous.

Désinfection :

Désinfecter les composants à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.

Effectuer une désinfection thermique pour obtenir une valeur A0 ≥ 600 en maintenant une température de 90 °C (194 °F) pendant 1 minute.

Séchage :

Utiliser un chiffon propre et non pelucheux pour le séchage.

Maintenance, inspection et tests :

Inspecter visuellement les composants pour détecter des dommages ou de l’usure avant de les retraiter et de les utiliser.

- Inspecter les composants pour détecter toute rupture ou déformation.
- Inspecter la surface du composant pour détecter la présence d’entailles, de fissures, de bosses, de piqûres, de rayures, de marques ou de décoloration.

AVERTISSEMENT : Ne pas retraiter ni utiliser de composants endommagés ou usés. Remplacer les composants usés ou endommagés.

Emballage :

Emballer les composants individuellement après le nettoyage et avant la stérilisation.

- Utiliser deux couches de Spunbond Meltblown Spunbond (SMS).
- Utiliser des techniques de pliage simultané.

REMARQUE : *L’emballage en polypropylène SMS peut également être appelé emballage pour salle d’approvisionnement centrale ou pour le retraitement stérile central (CSR).*

Stockage :

Conserver dans un environnement propre, sec et à température contrôlée.

Transporter les composants dans un conteneur de protection fermé entre les étapes de retraitement.

Stérilisation :

Ces composants doivent être stérilisés avant utilisation. Ils sont validés pour la stérilisation à la vapeur par gravité ou à la vapeur par prévide. La stérilisation rapide ou chimique n'est pas recommandée. Respecter les méthodes, les cycles et les durées de stérilisation indiqués ci-dessous :

Tableau 14 : Paramètres de stérilisation recommandés pour le support de crochet fémoral

Méthode de stérilisation	Temps d'exposition à 121 °C (250 °F)	Temps d'exposition à 132 °C (270 °F)	Temps d'exposition à 134 °C (275 °F)	Temps de séchage minimum	Temps de refroidissement minimum sur les grilles métalliques
Vapeur par gravité	30 minutes			90 minutes	90 minutes
		15 minutes		90 minutes	60 minutes
			10 minutes	90 minutes	90 minutes
Vapeur par prévide		4 minutes		90 minutes	30 minutes
			3 minutes	90 minutes	30 minutes

10.2.3 Nettoyage, désinfection et stérilisation des composants du Hana® Knee Flexion System®

Se reporter aux instructions suivantes pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des composants du Hana® Knee Flexion System® :

- Ensemble de repose-pied pour flexion du genou (REF 6875-209)
- Ensemble de base pour flexion du genou (REF 6875-208)

AVERTISSEMENT : Avant et après chaque utilisation, inspecter les composants pour détecter tout dommage, usure excessive ou pièces défectueuses. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'instruments souillés afin d'éviter toute exposition à des pathogènes transmissibles par le sang.

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER une brosse métallique ou de la laine d'acier pour le nettoyage.

AVERTISSEMENT : S'assurer que les composants sont refroidis avant de les appliquer sur le patient.

MISE EN GARDE : Ne pas démonter les composants avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Limitations relatives au traitement :

Les composants sont conçus pour une durée de vie de dix (10) ans d’utilisation normale ou environ 10 000 cycles de nettoyage/stérilisation lorsqu’ils sont utilisés conformément aux instructions. Ne pas retraiter ou utiliser les composants lorsqu’ils sont endommagés ou que leur durée de vie a expiré.

Traitement initial sur le lieu d’utilisation :

1. Retirer et éliminer tous les articles jetables de l’ensemble de repose-pieds de flexion du genou.
2. Essuyer avec un chiffon propre et non pelucheux ou rincer à l’eau claire du robinet immédiatement après utilisation sur le patient.

Préparation avant le nettoyage :

1. Prétraiter les composants pendant au moins 1 minute.

   Utiliser un détergent enzymatique de qualité médicale au pH « neutre » ou « doux » et suivre les instructions du fabricant pour l’utilisation de la solution de nettoyage choisie.
2. Rincer abondamment à l’eau claire du robinet après le prétraitement.

   Veiller à rincer les composants au moins trois fois à l’eau claire du robinet ou sous un jet d’eau claire pendant au moins 15 secondes.
3. Articuler et nettoyer entre les surfaces mobiles pour s’assurer qu’il n’y a pas de matériau coincé.

Nettoyage : Automatisé

Le nettoyage automatisé à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883 est la méthode de nettoyage recommandée, mais un nettoyage manuel ou par ultrasons peut être effectué si le nettoyage automatisé n'est pas disponible.

Le laveur-désinfecteur doit être conforme à la série de normes ISO 15883.

1. Utiliser un détergent enzymatique de qualité médicale au pH « neutre » ou « doux » et suivre les instructions du fabricant pour l’utilisation de la solution de nettoyage choisie.
2. Suivre le mode d’emploi du fabricant.

Nettoyage : Manuel

Si le nettoyage automatisé n'est pas possible, le nettoyage manuel peut être effectué à la main ou par ultrasons.

À la main

1. Faire tremper les composants dans de l’eau du robinet propre et tiède avec une solution de détergent neutre/enzymatique pendant 10 minutes.

   Suivre le mode d’emploi du fabricant de la solution de nettoyage choisie.
2. Après le trempage, utiliser une brosse en nylon doux ou une éponge douce pour frotter à la main jusqu’à ce qu’il ne reste plus aucune trace de saleté.

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser une brosse métallique ou de la laine d’acier pour le nettoyage.

3. Répéter jusqu’à ce qu’il n’y ait plus aucun signe visible de saleté sur les composants.
4. Rincer abondamment avec de l’eau claire du robinet pour éliminer la solution nettoyante.

   Veiller à rincer les composants au moins trois fois à l’eau claire du robinet ou sous un jet d’eau claire pendant au moins 15 secondes.

REMARQUE : *Il est préférable, mais pas obligatoire, de rincer à l’eau distillée, osmosée (EO) ou déionisée (DI).*

Nettoyage par ultrasons

1. Suivre le mode d’emploi du fabricant.
2. Utiliser un détergent enzymatique de qualité médicale au pH « neutre » ou « doux » et suivre les instructions du fabricant pour l’utilisation de la solution de nettoyage choisie.
3. Rincer le composant sous un jet d’eau claire pendant au moins 15 secondes.
4. Sécher le composant avec un chiffon propre, non pelucheux.

Si tous les débris visibles ont été éliminés, le dispositif peut être désinfecté lors d'un cycle de lavage automatique comme décrit ci-dessous.

Désinfection :

Désinfecter les composants à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.

Effectuer une désinfection thermique pour obtenir une valeur A0 ≥ 600 en maintenant une température de 90 °C (194 °F) pendant 1 minute.

Séchage :

Utiliser un chiffon propre et non pelucheux pour le séchage.

Maintenance, inspection et tests :

Inspecter visuellement les composants pour détecter des dommages ou de l’usure avant de les retraiter et de les utiliser.

- Inspecter les composants pour détecter toute rupture ou déformation.
- Inspecter la surface du composant pour détecter la présence d’entailles, de fissures, de bosses, de piqûres, de rayures, de marques ou de décoloration.

AVERTISSEMENT : Ne pas retraiter ni utiliser de composants endommagés ou usés. Remplacer les composants usés ou endommagés.

Emballage :

Envelopper séparément repose-pieds pour flexion du genou et la base de flexion du genou après les avoir nettoyées et avant de les stériliser.

- Utiliser deux couches de Spunbond Meltblown Spunbond (SMS).
- Utiliser des techniques de pliage simultané.

REMARQUE : *L'emballage en polypropylène SMS peut également être appelé emballage pour salle d'approvisionnement centrale ou pour le retraitement stérile central (CSR).*

Stockage :

Conserver dans un environnement propre, sec et à température contrôlée.

Transporter les composants dans un conteneur de protection fermé entre les étapes de retraitement.

Stérilisation :

Ces composants doivent être stérilisés avant utilisation. Ils sont validés pour la stérilisation à la vapeur par gravité ou à la vapeur par prévide. La stérilisation rapide ou chimique n'est pas recommandée. Respecter les méthodes, les cycles et les durées de stérilisation indiqués ci-dessous :

Tableau 15 : Paramètres de stérilisation recommandés pour le repose-pieds pour flexion du genou et la base

Méthode de stérilisation	Temps d'exposition à 121 °C (250 °F)	Temps d'exposition à 132 °C (270 °F)	Temps d'exposition à 134 °C (275 °F)	Temps de séchage minimum	Temps de refroidissement minimum sur les grilles métalliques
Vapeur par gravité	30 minutes			90 minutes	30 minutes
		15 minutes		90 minutes	30 minutes
			10 minutes	90 minutes	30 minutes
Vapeur par prévide		4 minutes		90 minutes	30 minutes
			3 minutes	90 minutes	30 minutes

10.2.4 Informations supplémentaires

Références des normes :

- *ANSI/AAMI ST108 — Eau pour le traitement des dispositifs médicaux*
- *AMI TIR30 — Recueil des processus, matériaux, de méthodes de test et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables*
- *AAMI TIR12 — Conception, test et étiquetage des dispositifs médicaux destinés à être traités par les établissements de santé : guide pour les fabricants de dispositifs, recommandations pour l'industrie et le personnel de la FDA — Retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de santé : méthodes de validation et étiquetage*
- *AAMI ST98 — Validation du nettoyage des produits de santé — Exigences pour l'élaboration et la validation d'un processus de nettoyage pour les dispositifs médicaux*
- *ISO 17664-1 — Traitement des produits de santé — Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux. — Partie 1 : dispositifs médicaux critiques et semi-critiques*

- *ANSI/AAMI/ISO 17665-1 — Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1 : exigences pour l'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux*
- *ANSI/AAMI/ISO TIR17665-2 — Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 2 : recommandations sur l'application de la norme ANSI/AAMI/ISO 17665-1*
- *ANSI/AAMI/ISO 14937 — Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour l'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux*

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par Mizuho OSI comme étant aptes à préparer ces composants en vue de leur réutilisation. Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement réalisé à l'aide des équipement, des matériaux et du personnel de l'installation de traitement, permet d'obtenir le résultat escompté. Cela nécessite une vérification et/ou une validation ainsi qu'un suivi régulier du processus.

10.3 Entretien

MISE EN GARDE : Lors de l'entretien de la table, le personnel doit porter un équipement de protection personnelle (blouses de travail, gants en cuir et lunettes de protection) pour déplacer ou retirer les pièces et les accessoires ou pour remplacer les capots en tôle.

Le nettoyage des surfaces et des plaques de la table après chaque utilisation garantira de nombreuses années de service sans problèmes.

Toutes les pièces sont lubrifiées à vie à l'usine et aucun graissage ultérieur de la table n'est requis.

Maintenance préventive :

Pour obtenir la liste de vérification nécessaire à la maintenance préventive, contactez le service après-vente Mizuho OSI.

Pour des informations détaillées sur les réparations ou pour commander des pièces de rechange, appeler le service après-vente de Mizuho OSI ou le contacter en ligne :

1-800-777-4674, option 2 (États-Unis)

ou

+1-510-429-1500, option 2 (reste du monde)

+1-510-429-8500 (fax, domestique et international)

service@mizuhosi.com

www.mizuhosi.com

Le service après-vente de Mizuho OSI est disponible de 5 h à 17 h, heure du Pacifique, du lundi au vendredi.

Après les heures normales de bureau, laisser un message au poste 2.

11 Système électrique

11.1 Description

Le système électrique contrôle toutes les fonctions de la table. Il est composé des éléments suivants :

- Cordon électrique
- Disjoncteur/interrupteur marche/arrêt
- Disjoncteurs de composants
- Actionneurs linéaires
- Système de batterie
- Commande manuelle Hana®
- Module de commande de mouvement
- Moteurs électriques

Vérins à vis-mère entraînés par un moteur électrique	Utilisés pour les mouvements d’élévation/abaissement, d’inclinaison latérale et de Trendelenburg ; contrôlés par la commande manuelle Hana®.
Caractéristiques d’alimentation électrique de la table Hana®	Comme indiquée sur l’étiquette du fabricant : 6875J : 100 V, 50/60 Hz, 4 A 6875 : 120 V, 60 Hz, 4 A 6875I : 220-230 V, 50/60 Hz, 2,5 A

Les exigences en matière de puissance d’entrée sont de 100 V, 50/60 Hz, 4 A ; 120 V, 60 Hz, 4 A ; ou 220-230 V, 50/60 Hz, 2,5 A ; et un cycle de service de 10 %/6 minutes, comme indiqué sur l’étiquette du fabricant. Se reporter au schéma de câblage électrique de la table Hana® à la Section 13.2 pour de plus amples détails sur le système électrique.

Les pièces principales du système électrique sont contenues dans le module de commande de mouvement du côté tête de la table.

11.2 Cordon électrique

La table est équipée d'un cordon électrique amovible. Le cordon électrique se branche à la table dans la prise prévue à cet effet située sous l'interrupteur marche/arrêt sur le module de commande de mouvement.

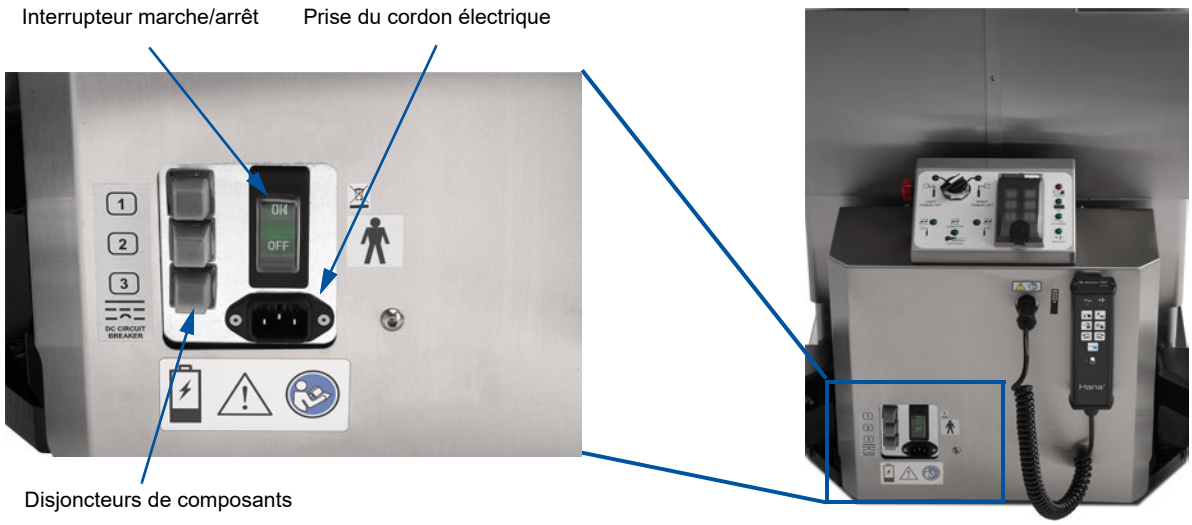


Figure 111 : Module de commande de mouvement côté tête

AVERTISSEMENT : Utiliser seulement les cordons électriques fournis par Mizuho OSI.

REMARQUE : *Des cordons électriques conformes aux exigences d'autres pays sont disponibles. Contacter le représentant Mizuho OSI pour sélectionner le modèle qui convient.*

11.3 Disjoncteur/interrupteur marche/arrêt

Un interrupteur marche/arrêt/disjoncteur lumineux est situé du côté tête de la table. Lorsqu'il est allumé, il indique que la table est branchée sur une prise secteur en service et qu'elle est alimentée.

REMARQUE : *Lorsque l'interrupteur est en position de marche et que la table fonctionne sous batterie, cet interrupteur ne s'allume pas.*

Cet interrupteur sert aussi de disjoncteur. En cas de surcharge, il se déclenche. Pour le réarmer, le basculer en position d'arrêt, puis en position de marche.

REMARQUE : *Déterminer la source de la surcharge avant de réarmer le disjoncteur.*

11.4 Disjoncteurs de composants

Le système électrique comprend des disjoncteurs 24 VCC de composants individuels, situés du côté tête de la table. En cas de court-circuit dans le circuit basse tension, le disjoncteur se déclenche, indiqué par la saillie d’un bouton du trou d’accès. Pour réarmer le disjoncteur, appuyer sur le bouton, puis le relâcher.

MISE EN GARDE : Déterminer la source de la surcharge avant de réarmer le disjoncteur. S’il est impossible de déterminer la source du problème et de le résoudre, contacter le service après-vente de Mizuho OSI pour une aide supplémentaire.

11.5 Actionneurs linéaires

Quatre actionneurs linéaires sont situés dans le socle :

- Deux d’entre eux sont des actionneurs de systèmes de mouvement de 24 V, situés dans les moteurs d’inclinaison gauche et droit/Trendelenburg.
- Les deux autres sont des actionneurs de systèmes de mouvement de 24 V, situés dans les moteurs d’élévation/abaissement.

11.6 Système de batterie

La table Hana® est équipée d’un système de batterie qui alimente toutes les fonctions et comprend deux batteries (REF NV0801). En raison de sa consommation d’électricité relativement faible, la table Hana® peut fonctionner sur batterie pendant 12 heures maximum avec un rapport cyclique de 10 %.

MISE EN GARDE : Lors de l’entretien de la table, le personnel doit porter un équipement de protection personnelle (blouses de travail, gants en cuir et lunettes de protection) pour déplacer ou retirer les pièces et/ou les accessoires ou pour remplacer les capots en tôle.

AVERTISSEMENT : Ce symbole indique une borne de terre externe nécessaire à l'utilisation lorsque le câble d'alimentation secteur de la salle d'opération ou du bloc opératoire n'est pas raccordé à une prise munie d'une prise de terre conforme, approuvée pour les hôpitaux. Pour protéger le patient, le personnel hospitalier et la table contre les risques électriques éventuels, un fil de terre externe doit relier la borne de terre externe et la terre de protection.

L’état de charge de la batterie est indiqué par des témoins d’alimentation à DEL sur le panneau de commande (Figure 4) et la commande manuelle Hana® (Figure 6).

- Si le témoin d’état de charge de la commande manuelle ou le témoin OK sur le panneau de commande est allumé en vert, la batterie est chargée et prête à être utilisée.
- Si le témoin d’état de charge de la commande manuelle ou le témoin CHARGE sur le panneau de commande est allumé en rouge, la batterie doit être rechargée.

Si une recharge est nécessaire, les batteries doivent être chargées pendant au moins 3 heures. La charge complète de batteries complètement vides prendra 18 heures. Pour charger les batteries, brancher simplement le cordon électrique dans une prise secteur approuvée pour les hôpitaux et placer l’interrupteur principal en position de marche. Il est important de brancher la table dès que possible une fois que le témoin d’état de batterie ou le témoin CHARGE s’allume en rouge.

Si une batterie ne tient pas la charge, elle doit être remplacée. La remplacer uniquement par une batterie de type et de taille identiques.

Remplacer les deux batteries en même temps.

Au minimum, remplacer les batteries une fois tous les cinq (5) ans.

Chaque fois que le couvercle est ouvert, vérifier les batteries pour déceler tout signe de corrosion. Les bornes de batterie doivent être propres et ne présenter aucun signe de corrosion, d’huile, de graisse, de poussière ou d’autres contaminants.

Numéro de commande des batteries : REF NV0801.

REMARQUE : *L’utilisation d’une batterie non approuvée par Mizuho OSI annule la garantie et peut endommager la table.*

MISE EN GARDE : La durée de vie des batteries peut être raccourcie si la table reste débranchée et sous tension pendant une période prolongée et que le témoin de charge rouge est allumé. Lorsque la table n’est pas utilisée, il est recommandé de la brancher au secteur et de la mettre sous tension pour que les batteries restent chargées. Si cela n’est pas possible, les batteries doivent être chargées pendant au moins trois heures par semaine dans des conditions normales d’utilisation. Pour cela, utiliser la table en la branchant sur le secteur car les batteries sont automatiquement chargées lorsque la table est branchée et sous tension.

11.7 Logiciel du boîtier de commande manuelle et du contrôleur de table

La table Hana® est contrôlée soit à l’aide du boîtier de commande manuelle Hana® ou du panneau de commande sur le panneau de contrôle. Reportez-vous au tableau suivant pour obtenir des informations sur la version du logiciel.

Tableau 16 : Informations sur la version logicielle

Description	Version
Logiciel de contrôleur de table	1,08
Logiciel de boîtier de commande manuelle	1,03

12 Dépannage

REMARQUE : *Placer l’interrupteur de la table en position d’arrêt avant de débrancher ou de brancher la commande manuelle Hana®.*

Tableau 17 : Procédures de dépannage

Problème	Solution
La table est « morte », aucune fonction n’est opérationnelle.	**1.** Vérifier que le cordon électrique est branché dans une prise secteur appropriée et dans la prise pour cordon électrique (située à la base du module de commande de mouvement). **2.** Vérifier que l’interrupteur est en position de marche et qu’il est allumé. Si l’interrupteur n’est pas allumé, la table peut fonctionner sur la batterie interne. (Les boutons et le témoin de la commande manuelle Hana® seront allumés.) **3.** Vérifier que le disjoncteur (qui fait partie de l’interrupteur situé à la base du module de commande de mouvement) n’est pas déclenché (indiquant une surcharge électrique de la table). Pour réarmer le disjoncteur, placer l’interrupteur en position d’arrêt, puis à nouveau en position de marche. **4.** Vérifier que les disjoncteurs des composants (situés à la base du module de commande de mouvement) ne sont pas déclenchés (indiquant une surcharge électrique des composants). Si les trois disjoncteurs de composants se sont déclenchés, les boutons des trous d’accès feront saillie. Pour réarmer les disjoncteurs de composants, appuyer sur les boutons. Déterminer la source de la surcharge avant de réarmer les disjoncteurs. **5.** Si le problème persiste, appeler le service après-vente de Mizuho OSI. 1-800-777-4676, option 2 (aux États-Unis) +1-510-429-1500, option 2 (en dehors des États-Unis)

Tableau 17 : Procédures de dépannage *(suite)*

Problème	Solution
Le plateau de table ne bouge pas lorsque les boutons d'élévation/abaissement, d'inclinaison latérale (droite/gauche) ou de Trendelenburg/anti-Trendelenburg sont enfoncés.	**1.** Vérifier que le cordon électrique est branché dans une prise secteur appropriée et dans la prise pour cordon électrique (située à la base du module de commande de mouvement). **2.** Vérifier que l'interrupteur est en position de marche et qu'il est allumé. Si l'interrupteur n'est pas allumé, la table peut fonctionner sur la batterie interne. (Les boutons et le témoin de la commande manuelle Hana® seront allumés.) **3.** Vérifier que la commande manuelle Hana® est branchée correctement dans la prise correspondante. S'assurer que les boutons de la commande manuelle sont allumés en vert. **4.** Maintenir enfoncé le bouton de la commande manuelle Hana® correspondant (élévation/abaissement, Trendelenburg/anti-Trendelenburg ou inclinaison latérale droite/gauche). Observer le déplacement de la table. Si le plateau de table ne bouge pas lorsqu'un bouton est enfoncé, essayer d'utiliser les boutons du clavier de contrôle sur le module de commande de mouvement. Si le plateau de table bouge, la commande manuelle Hana® est défectueuse et doit être remplacée. **5.** Si la table fonctionne sur batterie, vérifier que la batterie est suffisamment chargée et que son voyant vert est allumé. **6.** Si le problème persiste, appeler le service après-vente de Mizuho OSI. 1-800-777-4676, option 2 (aux États-Unis) +1-510-429-1500, option 2 (en dehors des États-Unis)
La fonction de retour à l'horizontale ne fonctionne pas.	**1.** Vérifier que le cordon électrique est branché dans une prise secteur appropriée et dans la prise pour cordon électrique (située sur le panneau du socle de la table). **2.** Maintenir enfoncé le bouton de retour à l'horizontale sur la commande manuelle Hana®. Observer le déplacement de la table. **3.** Modifier la position de la table comme suit : • Relever la table d'environ 5 cm (2 po). • Incliner le plateau de table latéralement d'environ 5 degrés. • Activer l'angle de Trendelenburg d'environ 5 degrés. **4.** Maintenir enfoncé le bouton de retour à l'horizontale sur la commande manuelle Hana®. Vérifier que le plateau de table se met d'abord à niveau dans le plan latéral, puis dans le plan longitudinal, puis, après un délai de trois (3) secondes, retourne à sa position la plus basse. **5.** Si le problème persiste, appeler le service après-vente de Mizuho OSI. 1-800-777-4676, option 2 (aux États-Unis) +1-510-429-1500, option 2 (en dehors des États-Unis)

Tableau 17 : Procédures de dépannage *(suite)*

Problème	Solution
Le témoin d'état de la batterie s'allume en rouge.	**1.** Le système de batteries doit être chargé. Charger les batteries pendant au moins trois (3) heures ; brancher le cordon électrique dans une prise secteur appropriée, approuvée pour les hôpitaux. **REMARQUE :** *L'interrupteur doit être en position de marche.* **2.** Si le problème persiste, appeler le service après-vente de Mizuho OSI. 1-800-777-4676, option 2 (aux États-Unis) +1-510-429-1500, option 2 (en dehors des États-Unis)
Le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré est desserré (il n'est pas solidement en place sur la table).	**1.** Vérifier si la poignée de verrouillage du support est faussée. **2.** Si c'est le cas, la poignée doit être remplacée. Appeler le service après-vente de Mizuho OSI. 1-800-777-4676, option 2 (aux États-Unis) +1-510-429-1500, option 2 (en dehors des États-Unis)
Le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré ne reste pas en position verticale (incliné vers le bas).	**1.** Vérifier que la poignée de verrouillage du support est tournée dans le sens des aiguilles d'une montre en position verrouillée. **2.** Vérifier que le support de jambe avec mécanisme d'aide au relevage intégré est solidement en place (enfoncé correctement et verrouillé) sur la table. **3.** Avec l'usure, la poignée de verrouillage du support peut nécessiter un réglage pour pouvoir se déplacer correctement en position verrouillée et maintenir le support en place. **4.** Si le problème persiste, appeler le service après-vente de Mizuho OSI. 1-800-777-4676, option 2 (aux États-Unis) +1-510-429-1500, option 2 (en dehors des États-Unis)

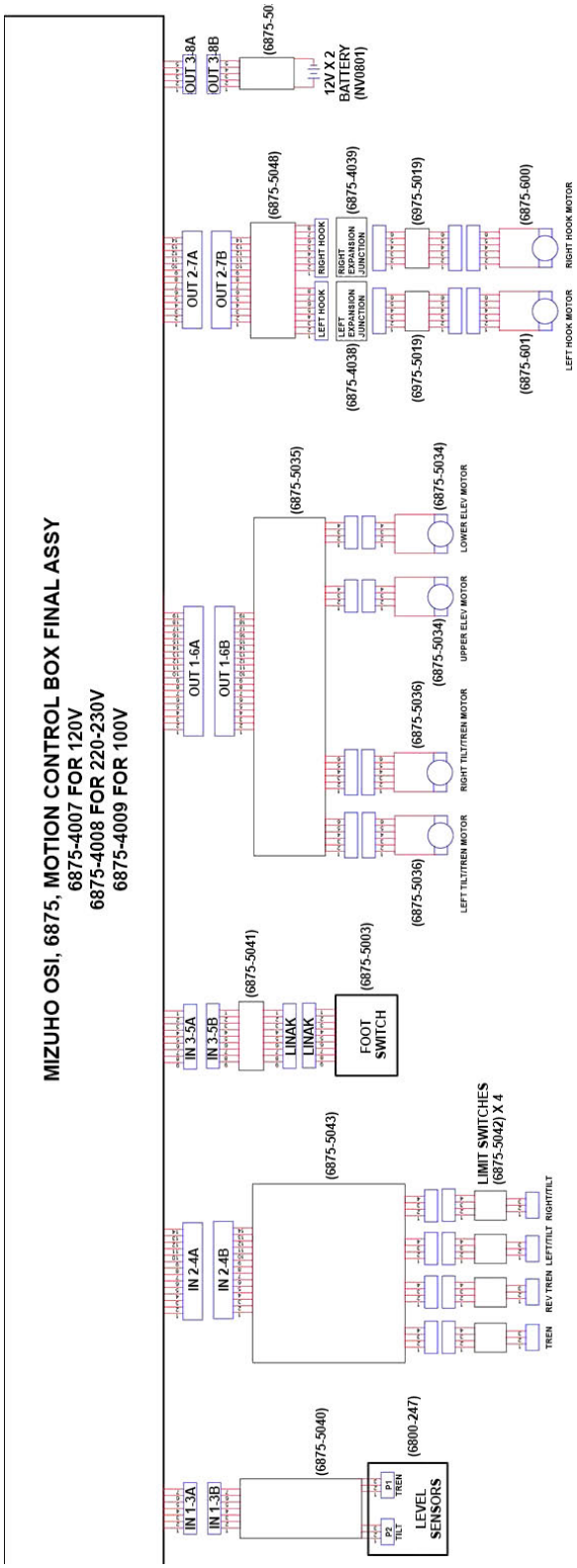
13 Dessins techniques et liste de pièces

13.1 Liste des pièces de rechange

Description	Numéro de pièce
Barre oscillante, gauche (support appui-bras)	REF 6875-700
Barre oscillante, droite (support appui-bras)	REF 6875-701
Appui-bras Hana®	REF 6875-292
Plaque d’appui-bras profilée (gauche et droite)	REF 6850-7600
Manette, petite (sur barres oscillantes et connecteur de montage)	REF 914-424
Manette (sur barres oscillantes)	REF 914-516
Batterie (2)	REF NV0801
Roulette (4)	REF ND0458
Rondelle de roulette (16)	REF AE040081AC
Vis de roulette (16)	REF AABB075AAC
Kit de suspension	REF 6875-9250
Capot supérieur, gauche	REF 6875-85F
Capot supérieur, droit	REF 6875-85F
Capot de colonne, socle	REF 6875-79F
Capot de colonne, moyen-bas	REF 6875-80F
Capot de colonne, moyen-haut	REF 6875-81F
Entretoise de capot de colonne, Téflon (16)	REF 6875-87
Entretoise de capot de colonne, laiton (4)	REF 6875-88
Cale de capot de colonne (40)	REF 6875-214
Rivet de capot de colonne (2 par entretoise)	REF AC012037
Élévateur de fémur, droit	REF 6875-600
Élévateur de fémur, gauche	REF 6875-601
Manivelle d’urgence d’élévateur de fémur	REF 6875-602
Câble spiralé du moteur de crochet	REF 6875-5019

Description	Numéro de pièce
Kit de mise à niveau, pédale	REF 6875-5005F
Pédale	REF 6875-5005
Kit, connecteur de pédale, socle de table	REF 6875-5049F
Commande manuelle Hana®	REF 6807-4
Module de commande de mouvement, 120 V (pour 6875)	REF 6875-4007F
Module de commande de mouvement, 220-230 V (pour 6875I)	REF 6875-4008F
Module de commande de mouvement, 100 V (pour 6875J)	REF 6875-4009F
Interrupteur marche/arrêt (disjoncteur, 115 V)	REF NV0946
Interrupteur marche/arrêt (disjoncteur, 220 V)	REF NV0613
Prise d’alimentation secteur	REF NV0585
Bouton-poussoir du panneau de commande	REF 6875-4013
Carter du cran de montage du support de jambe (2)	REF 6875-310
Bras de pression du support (2 par support)	REF 6850-267
Bouton de verrouillage du support (2)	REF 6875-325
Unité de traction (2)	REF 6875-2370
Bouton de verrouillage de la rotation du pied (sur unité de traction)	REF 6875-378
Manivelle de traction fine (sur unité de traction)	REF 6850-313
Patin de frein de rotation	REF 6875-376
Frein de traction brute, gauche	REF 6875-9001
Frein de traction brute, droite	REF 6875-9002
Chariot de roulement de traction brute (1 par support)	REF NA0210F
Kit de réparation de traction fine	REF 6850-2230
Cordon électrique, 120 V **REMARQUE :** *Des cordons électriques conformes aux exigences d’autres pays sont disponibles. Contacter le représentant Mizuho OSI pour sélectionner le modèle qui convient.*	REF NV0956
Moteur d’élévation de la table (2)	REF 6875-5034
Plaque de table principale Hana®	REF 6875-7120
Plaque pelvienne	REF 6875-7129
Housse de protection de la table Hana®	REF 6875-20
Moteur d’inclinaison/Trendelenburg (2)	REF 6875-5036
Interrupteur fin de course (4)	REF 6875-5042

13.2 Schéma de câblage électrique, modèles 100 V, 120 V, 220-230 V



14 Assistance technique

14.1 Coordonnées pour commande de pièces et de service

Pour des informations détaillées sur les réparations ou pour commander des pièces de rechange, appeler le service après-vente de Mizuho OSI au **1-800-777-4674** aux États-Unis ou au **+1-510-429-1500** en dehors des États-Unis. À l’invite, sélectionner l’option 2.

Le service après-vente de Mizuho OSI est disponible de 5 h à 17 h, heure du Pacifique, du lundi au vendredi. Après les heures normales de bureau, laisser un message.

Indiquer clairement son nom,son numéro de téléphone, le nom et la ville de son établissement, le numéro de modèle et le numéro de série du matériel concerné.

Un message e-mail peut être envoyé à tout moment à **service@mizuhosi.com** ou par l’intermédiaire du formulaire de demande de renseignements sur le site Internet : **www.mizuhosi.com**.

14.2 Commande de pièces de rechange

Si la pièce ne peut être identifiée, contacter le service après-vente de Mizuho OSI par téléphone, fax ou e-mail avant de passer la commande. Après obtention du numéro de référence de la pièce, suivre les instructions ci-dessous pour passer la commande.

Si le numéro de pièce est connu, contacter le service après-vente de Mizuho OSI par téléphone, fax ou e-mail et indiquer le numéro de référence et la désignation de la pièce, afin d’en obtenir le prix et la disponibilité.

Pour commander une pièce de rechange (RP), contacter le service après-vente de Mizuho OSI par téléphone, fax ou e-mail et indiquer le numéro de référence et la désignation de la pièce, le prix, le numéro de client et le mode d’expédition, et fournir un bon de commande. Préciser qu’il s’agit d’une commande de pièce de rechange (RP).

14.3 Renvoi des pièces endommagées

Identifier la pièce ou le numéro de référence de la pièce à renvoyer.

Contacter le service après-vente de Mizuho OSI par téléphone, fax ou e-mail et indiquer le numéro de référence et la désignation de la pièce à renvoyer afin d’obtenir un numéro d’autorisation de retour de marchandise (RGA).

Remplir l’attestation de décontamination fournie par le service après-vente de Mizuho OSI.

Renvoyer la pièce en indiquant clairement le numéro d’autorisation de retour sur l’extérieur du paquet et joindre l’attestation de décontamination au paquet.

Remplir l’attestation de décontamination fournie par le service après-vente de Mizuho OSI.

14.4 Envoi de pièce à réparer

Si la pièce ne peut pas être identifiée, contacter le service après-vente de Mizuho OSI par téléphone, fax ou e-mail.

Si le numéro de pièce est connu, contacter le service après-vente de Mizuho OSI par téléphone, fax ou e-mail et indiquer le numéro de référence de la pièce et la description du problème, afin d’obtenir un numéro d’autorisation de réparation (RA).

Nettoyer (désinfecter) les pièces avant de les expédier et remplir l’attestation de décontamination fournie par le service après-vente de Mizuho OSI.

Expédier la pièce en indiquant clairement le numéro RA sur l’extérieur du paquet et y joindre l’attestation de décontamination.

La pièce sera évaluée et le client sera informé du coût de la réparation, si elle n’est pas couverte par la garantie de la table.

Une fois que le client a approuvé le coût de la réparation, la pièce sera réparée et renvoyée au client.

14.5 Garantie

Les produits Mizuho OSI sont garantis pendant un (1) an contre les défauts de fabrication. Tous les frais de pièces et de main-d’œuvre liés aux réparations sont pris en charge gratuitement pendant la période de garantie, à l’exception des produits qui ont fait l’objet d’un usage abusif, ont été modifiés ou endommagés. Toutes les plaques médicales en matériau Tempur-Pedic® sont garanties deux (2) ans contre les défauts de fabrication. La marchandise défectueuse sera créditée ou remplacée.

15 Annexe

15.1 Émissions électromagnétiques

AVERTISSEMENT : Des précautions particulières doivent être prises en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) des appareils électriques à usage médical. Ils doivent être installés et mis en service conformément aux directives de CEM fournies dans le présent manuel.

AVERTISSEMENT : L’utilisation de cet appareil à proximité d’autres dispositifs ou posé dessus risque d’affecter son fonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, vérifier le fonctionnement de cet appareil et des autres dispositifs.

AVERTISSEMENT : L’utilisation d’accessoires, de transducteurs et de câbles non recommandés ou non fournis par Mizuho OSI peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l’immunité électromagnétique de cet appareil, et compromettre son fonctionnement.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser d’équipements de communication RF portatifs (y compris le matériel périphérique, tel que câbles d’antenne et antennes externes) à moins de 30 cm (12 po) de toute pièce de la table Hana®, y compris des câbles spécifiés par le fabricant, au risque de compromettre les performances de cet appareil.

REMARQUE : *Les caractéristiques des émissions émises par cet appareil permettent de l’utiliser dans des locaux industriels et des hôpitaux (CISPR 11, classe A). S’il est utilisé dans un milieu résidentiel (norme CISPR 11, classe B, normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection suffisante aux services de communication RF. Des mesures correctives peuvent être nécessaires, telles que le déplacement ou la réorientation de l’appareil.*

Directive et déclaration du fabricant – émissions		
La table Hana® est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la table Hana® doit s'assurer qu'elle est utilisée dans cet environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – directive**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La table Hana® n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec le matériel électronique avoisinant.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	La table Hana® peut être utilisée dans tous les établissements, à l'exception des habitations et des établissements qui sont directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions d'harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	
Émissions de scintillement EN 61000-3-3	Conforme	

15.2 Immunité électromagnétique

Directive et déclaration du fabricant – immunité			
La table Hana® est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la table Hana® doit s'assurer qu'elle est utilisée dans cet environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électro-magnétique – directive**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l'air	Sols en bois, béton ou carreaux de céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV secteur ± 1 kV E/S	± 2 kV secteur ± 1 kV E/S	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV différentiel ± 2 kV commun	± 1 kV différentiel ± 2 kV commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Creux/chute de tension CEI 61000-4-11	Chute > 95 % pour 0,5 cycle Chute > 95 % pour 1 cycle Chute de 30 % pour 25/30 cycles Chute > 95 % pour 250/300 cycles	Chute > 95 % pour 0,5 cycle Chute > 95 % pour 1 cycle Chute de 30 % pour 25/30 cycles Chute > 95 % pour 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier. Si la table Hana® doit être utilisée en continu pendant les périodes de coupures de courant, il est recommandé de brancher la table Hana® sur une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau 50/60 Hz CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Directive et déclaration du fabricant – immunité			
La table Hana® est destinée à être utilisée dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de la table Hana® doit s’assurer qu’elle est utilisée dans cet environnement.			
Test d’immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électro-magnétique – directive**
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans la bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans la bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	**ENVIRONNEMENT MÉDICAL PROFESSIONNEL**
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	**ENVIRONNEMENT MÉDICAL PROFESSIONNEL**

Directive et déclaration du fabricant – immunité						
La table Hana® est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la table Hana® doit s'assurer qu'elle est utilisée dans cet environnement.						
Fréquence de test	**Bande[1]**	**Service[1]**	**Modulation[2]**	**Puissance maximale**	**Distance**	**Niveau de test d'immunité**
MHz	**MHz**			**W**	**Mètres**	**(V/m)**
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ± 5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdale	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsions[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulation d'impulsions[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
REMARQUE : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et la table Hana® peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.						
[1] Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.						
[2] La porteuse sera modulée par un signal carré à rapport cyclique de 50 %.						
[3] Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle constituerait la pire hypothèse.						