Hana®

Tavolo per chirurgia ortopedica

Manuale d’uso

Traduzioni disponibili:

- Inglese (en-US)
- Spagnolo (es-ES)
- Francese (fr-FR)
- Tedesco (de-DE)
- Italiano (it-IT)
- Portoghese (pt-BR)
- Danese (da-DK)
- Giapponese (ja-JP)
- Cinese (zh-CN)
- Rumeno (ro-RO)
- Svedese (sv-SE)
- Norvegese (no-NO)
- Finlandese (fi-FI)
- Coreano (ko-KR)
- Multilingue (ml)

MIZUHO | OSI®

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

WWW.MIZUHOSI.COM

REF 6875, 6875I, 6875J

NW0508 Rev AP
Mizuho OSI ©2009-2026

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

Persona Responsabile nel Regno Unito

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

Indice

1 Avvisi importanti 1
1.1 Marchi commerciali e brevetti 9
1.2 Smaltimento dei componenti elettrici 10

2 Introduzione 11
2.1 Descrizione generale 11
2.2 Uso previsto 12
2.3 Profilo dell'utente 12
2.4 Requisiti di formazione 13
2.5 Condizioni d'uso 13
2.6 Durata utile del prodotto 13
2.7 Specifiche 14
2.8 Trasporto e conservazione 15
2.9 Glossario dei termini 15

3 Funzionamento di base 17
3.1 Orientamento del tavolo 17
3.2 Scatola di comando del movimento 18
3.2.1 Pannello di alimentazione e degli interruttori automatici 18
3.2.2 Pannello dei comandi 19
3.3 Funzionamento della pulsantiera/control pad Hana® 22
3.4 Pulsante di arresto d'emergenza 25
3.5 Rotelle 25
3.6 Spostamento del tavolo 26
3.7 Numero di modello e numero di serie 27

4 Ispezione 28
4.1 Accettazione 28
4.2 Ispezione generale 28
4.3 Prima e dopo la procedura 28
4.4 Manutenzione preventiva 29

5 Controllo di funzione 30

6 Installazione e regolazione dei componenti standard 32
6.1 Tiranti radiotrasparenti con sollevamento assistito Hana® 32
6.1.1 Installazione e rimozione dei tiranti con sollevamento assistito 33
6.1.2 Regolazione dei tiranti con sollevamento assistito 36
6.2 Cinghia di sicurezza 42
6.3 Imbottitura per il bacino e appoggio perineale 43
6.4 Scarponcini di trazione 44

6.5 Estensore del gancio di trazione 45
6.6 Unità del supporto della gamba sana 46
6.7 Supporti per braccia Hana® 49
6.8 Gruppo del supporto a martinetto 53
6.8.1 Installazione del gruppo del supporto a martinetto: 54
6.8.2 Rimozione del gruppo del supporto a martinetto 55
6.9 Gruppo del sollevatore femorale 56
6.9.1 Collegamento del cavo del motore del gancio a spirale alla scatola di giunzione di espansione 57
6.9.2 Collegamento del cavo del motore del gancio a spirale al sollevatore femorale 58
6.9.3 Scollegamento del cavo del motore del gancio a spirale e rimozione del sollevatore femorale 60
6.9.4 Collegamento del pedale del sollevatore femorale 61
6.9.5 Funzionamento manuale del sollevatore femorale 64
6.10 Supporto del gancio per femore e gancio per femore 65

7 Componenti del tavolo Hana® 67
7.1 Componenti standard 67
7.2 Componenti monouso 75
7.3 Kit di assistenza paziente Hana® 77

8 Configurazioni per procedure chirurgiche 78
8.1 Inserimento del chiodo endomidollare femorale: trazione scheletrica unilaterale 79
8.2 Inserimento del chiodo endomidollare femorale: trazione scheletrica unilaterale (con unità della piastra di trazione del piede) 83
8.3 Inserimento del chiodo endomidollare femorale: trazione cutanea unilaterale 87
8.4 Inserimento del chiodo endomidollare femorale: posizione di decubito laterale con trazione cutanea bilaterale 91
8.5 Inserimento del chiodo endomidollare tibiale: posizione supina con trazione cutanea unilaterale 94
8.6 Inserimento del chiodo endomidollare femorale retrogrado: posizione supina con trazione cutanea unilaterale 97
8.7 Inserimento del chiodo nell'anca: posizione supina con trazione cutanea unilaterale 101
8.8 Inserimento del chiodo nell'anca: posizione supina con trazione cutanea bilaterale 104
8.9 Artroplastica totale dell'anca con approccio anteriore 108
8.10 Artroscopia dell'anca 112
8.11 Artroplastica totale del ginocchio (con unità del supporto della gamba sana) 115
8.12 Artroplastica totale del ginocchio (con tiranti con sollevamento assistito sinistro e destro) 118
8.13 Rimozione del paziente dal tavolo (post-procedura) 121

9 Accessori opzionali 123
9.1 Componenti del kit per frattura opzionale del tavolo Hana® 123
9.2 Accessori opzionali consigliati del tavolo Hana® 125
9.3 Unità del piano di trasferimento paziente Hana® 132

9.3.1 Installazione del piano di trasferimento paziente Hana® sul tavolo 133
9.3.2 Rimozione del piano di trasferimento paziente Hana® dal tavolo 134
9.4 Gruppo dell'appoggio perineale e del supporto laterale 135
9.5 Appoggio perineale laterale opzionale 137
9.6 Supporto per braccia trasversale 139
9.7 Sostegno inferiore per gambe 140
9.8 Unità di trazione tibiale 141
9.9 Hana® Knee Flexion System® per artroplastica totale del ginocchio 143
9.10 Unità dell'asta per il telo 149
9.10.1 Unità dell'asta per il telo lato testa 149
9.10.2 Unità dell'asta per il telo lato piedi 151
9.11 Carrello per l'apparecchiatura 152
9.12 Kit di teli sterili Hana® 153
9.13 Imbottitura per distrazione Hana® 154
9.14 Kit opzionali di assistenza paziente 155

10 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e manutenzione 157
10.1 Pulizia e disinfezione della superficie esterna del tavolo e le imbottiture Tempur-Pedic® 157
10.1.1 Pulizia della superficie esterna del tavolo 157
10.1.2 Pulizia delle imbottiture Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI 157
10.2 Pulire, disinfettare e sterilizzare i ganci per femore, il supporto del gancio per femore e Hana® Knee Flexion System® 158
10.2.1 Pulire, disinfettare e sterilizzare i ganci per femore 158
10.2.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del supporto del gancio per femore 161
10.2.3 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei componenti Hana® Knee Flexion System® 164
10.2.4 Informazioni aggiuntive 167
10.3 Manutenzione 168

11 Sistema elettrico 170
11.1 Descrizione 170
11.2 Cavo di alimentazione 171
11.3 Interruttore di accensione/interruttore automatico 171
11.4 Interruttori automatici dei componenti 172
11.5 Attuatori lineari 172
11.6 Sistema batteria 172
11.7 Software per il comando manuale e il controller del tavolo 173

12 Risoluzione dei problemi 174

13 Disegni tecnici ed elenco delle parti 177
13.1 Elenco delle parti di ricambio 177
13.2 Diagramma di interconnessione, modelli da 100 V, 120 V, 220 - 230 V 179

14 Supporto tecnico 180
14.1 Contatto per parti di ricambio e assistenza 180
14.2 Ordine di parti di ricambio 180
14.3 Restituzione di parti danneggiate 180
14.4 Invio di parti per interventi di riparazione 181
14.5 Garanzia 181

15 Appendice 182
15.1 Emissioni elettromagnetiche 182
15.2 Immunità elettromagnetica 184

1 Avvisi importanti

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

Attenersi a tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni indicate sull’apparecchiatura o descritte nel presente manuale.

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

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

Nel manuale e sull’apparecchiatura sono utilizzati i seguenti simboli:

Tabella 1: Simboli e relativo significato

Simbolo	Significato
EC REP 5.1.2 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea [1]	Questo simbolo indica un rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
CH REP Simbolo CH-REP [6]	Questo simbolo indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
CE Marchio CE [7]	Questo simbolo indica che il prodotto è conforme alla legislazione di armonizzazione della Comunità Europea.
UK CA Marchio UKCA [8]	Questo simbolo indica che il prodotto è conforme con i requisiti della legislazione vigente in Gran Bretagna (UK).
MD 5.7.7 Dispositivo medico[1]	Questo simbolo indica un dispositivo medico.

Tabella 1: Simboli e relativo significato ***(continua)***

Simbolo	Significato
 5840 Parte applicata di tipo B [4]	Questo simbolo indica che l'apparecchiatura è una parte applicata di TIPO B ai sensi della normativa IEC 60601-1 ed è, in generale, adeguata ad applicazioni che prevedono il contatto interno o esterno con il paziente, ad eccezione del cuore. Il circuito del paziente è collegato a una messa a terra di protezione e questa apparecchiatura deve essere collegata solo a prese di corrente CA per uso ospedaliero dotate di messa a terra.
 3082 Produttore [2]	Questo simbolo indica il produttore del dispositivo.
 2497 Data di produzione [2]	Questo simbolo indica la data di produzione.
NOTA:	Questo simbolo segnala commenti o istruzioni importanti.
 0434B Attenzione [2]	Questo simbolo di ATTENZIONE indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può comportare lesioni di moderata o lieve entità.
 W001 Simbolo di pericolo generico [3]	Questo simbolo di AVVERTENZA indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può comportare lesioni gravi o la morte.
 Simbolo RAEE [5]	Questo simbolo indica le istruzioni per uno smaltimento adeguato. Consultare la Sezione 1.2 per maggiori informazioni.
 2493 Numero di catalogo [2]	Questo simbolo indica un codice di un prodotto.
 2498 Numero di serie [2]	Questo simbolo indica un numero di serie.
	Questo simbolo indica il contenuto o la quantità.
 1641 Consultare le istruzioni per l'uso [2]	Questo simbolo indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.

Tabella 1: Simboli e relativo significato ***(continua)***

Simbolo	Significato
 M002 Consultare il manuale o l'opuscolo di istruzioni [3]	Questo simbolo indica che è necessario leggere il manuale prima dell'uso.
 5019 Messa a terra di protezione [4]	Questo simbolo indica un perno esterno di messa a terra il cui uso è necessario quando il cavo di alimentazione CA non è collegato a una presa di corrente CA per uso ospedaliero dotata di messa a terra, presente nella sala operatoria o nella struttura.
 5021 Equipotenzialità [4]	Questo simbolo indica un perno di terra esterno che deve essere collegato alla messa a terra (tramite connettore equipotenziale/barra di distribuzione) quando il cavo di alimentazione CA non è collegato a una presa di corrente CA per uso ospedaliero con messa a terra di protezione nella sala operatoria o nella struttura.
	Questo simbolo indica un potenziale pericolo di schiacciamento.
 5638 Arresto di emergenza [4]	Questo simbolo indica l'arresto d'emergenza.
	Questo simbolo indica la zona rossa. Utilizzare un estensore del gancio di trazione secondo necessità per impedire alla copertura del freno di trazione di entrare in questa zona. Consultare la Sezione 6.5 per maggiori informazioni.
	Questo simbolo indica la rotazione in due direzioni.
	Questo simbolo indica la rotazione in una direzione.
 5032 Corrente alternata [4]	Questo simbolo indica l'alimentazione a corrente alternata (CA). Consultare la Sezione 3.2.2 per maggiori informazioni.
 5031 Corrente continua [4]	Questo simbolo indica l'alimentazione a corrente continua (CC).
	Questo simbolo indica un interruttore automatico.
	Questo simbolo identifica il LED di carica della batteria. Quando è illuminato, è necessario ricaricare immediatamente la batteria. Consultare la Sezione 3.2.2 e la Sezione 11.6 per maggiori informazioni.

Tabella 1: Simboli e relativo significato ***(continua)***

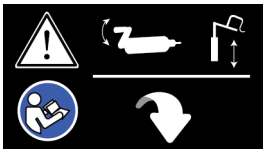
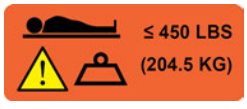
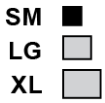
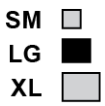
Simbolo	Significato
	Questo simbolo identifica il LED di batteria OK. Quando è illuminato, la batteria è carica e pronta per l'uso. Consultare la Sezione 3.2.2 per maggiori informazioni.
 5001A Batteria, generale [4]	Questo simbolo indica l'alimentazione a batteria.
	Questo simbolo indica l'alimentazione collegata.
 5569 Blocco, generale [4]	Questo simbolo indica il blocco.
 5570 Sblocco, generale [4]	Questo simbolo indica lo sblocco.
	Questo simbolo indica la rotazione in senso antiorario per lo sblocco e la rotazione in senso orario per il blocco.
	Questo simbolo indica il blocco di rotazione del piede. Ruotare in senso antiorario per sbloccare e in senso orario per bloccare.
	Questo simbolo indica il pedale del gruppo del sollevatore femorale.
	Questo simbolo indica la posizione della manovella di emergenza per il funzionamento manuale del gruppo del sollevatore femorale. Consultare la Sezione 6.9.5 per maggiori informazioni.
	Questo simbolo rappresenta il limite di peso del tavolo.
	Questo simbolo indica la dimensione piccola.
	Questo simbolo indica la dimensione grande (normale).

Tabella 1: Simboli e relativo significato ***(continua)***

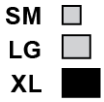
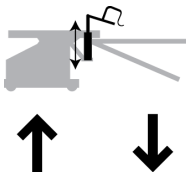
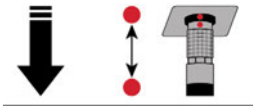
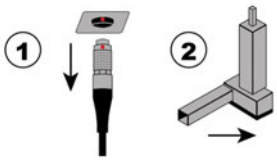
Simbolo	Significato
	Questo simbolo indica la dimensione extra-large.
	Questo simbolo indica lo scarponcino di trazione sinistro.
	Questo simbolo indica lo scarponcino di trazione destro.
	Questo simbolo indica il sollevatore femorale sinistro.
	Questo simbolo indica il sollevatore femorale destro.
	Questo simbolo indica il sollevatore femorale sinistro.
	Questo simbolo indica il sollevatore femorale destro.
	Questo simbolo indica che il pedale sposta il sollevatore femorale in alto e in basso. Consultare la Sezione 6.9 per maggiori informazioni.
	Questo simbolo indica la manopola di trazione approssimativa. Consultare la Sezione 6.1.2 per maggiori informazioni.
	Questo simbolo indica il metodo corretto di collegamento del cavo del sollevatore femorale. Allineare i punti rossi sulla presa e sulla spina, quindi inserire la spina. Consultare la Sezione 6.9.2 per maggiori informazioni.
	Questo simbolo indica il metodo corretto di scollegamento del sollevatore femorale. In primo luogo scollegare la spina dalla presa, quindi rimuovere il sollevatore femorale. Consultare la Sezione 6.9.3 per maggiori informazioni.

Tabella 1: Simboli e relativo significato ***(continua)***

Simbolo	Significato
	Questo simbolo indica che, dopo il disimballaggio, il tavolo Hana® deve essere caricato per tre (3) ore prima dell'utilizzo. Se si sta utilizzando l'alimentazione CC, il tavolo deve essere completamente caricato e deve essere utilizzata una messa a terra di protezione collegata alla presa di messa a terra esterna del tavolo.
	Questo simbolo indica la porta di collegamento della pulsantiera. Consultare la Sezione 3.2 per maggiori informazioni.
	Questo simbolo indica che il tavolo non deve essere utilizzato come barella per trasportare i pazienti.

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

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

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

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

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

6. Simbolo tratto dalla "Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° Luglio 2020: SR 812.213".

7. Simbolo tratto dal Regolamento CE N. 765/2008.

8. Simbolo tratto da "The Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019, Schedule 33".

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

AVVERTENZA: le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali per la compatibilità elettromagnetica (EMC). Devono essere pertanto installate e messe in funzione nel rispetto delle informazioni EMC fornite nel presente manuale (vedere la Sezione 15).

AVVERTENZA: evitare di collocare questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre, in quanto possono verificarsi malfunzionamenti. Se è necessario l'uso in tali configurazioni, monitorare l'apparecchiatura e gli altri dispositivi per verificarne il regolare funzionamento.

AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati o forniti da Mizuho OSI può provocare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con conseguenti malfunzionamenti.

AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione portatili a radiofrequenza (incluse le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del tavolo Hana®, inclusi i cavi indicati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

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

AVVERTENZA: l'utilizzo del tavolo Hana® per pazienti con un peso superiore a 204 kg (450 libbre) potrebbe danneggiare il tavolo e mettere in pericolo il paziente o l'operatore sanitario.

AVVERTENZA: ispezionare il tavolo, i componenti e gli accessori prima e dopo l'uso, per verificare la presenza di danni, usura eccessiva o parti non funzionanti. Controllare attentamente tutte le aree critiche e accessibili, i punti di giunzione e le parti mobili per rilevare l'eventuale presenza di danni o malfunzionamenti. Le parti danneggiate o malfunzionanti non devono essere utilizzate. Per riparazioni o sostituzioni, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere Sezione 14).

AVVERTENZA: il tavolo Hana® non deve essere messo in funzione in un ambiente ricco di ossigeno o in presenza di anestetici infiammabili, sostanze volatili o di altri gas, liquidi o atmosfere esplosivi.

AVVERTENZA: se è necessario utilizzare apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, defibrillatori cardiaci o monitor del defibrillatore cardiaco unitamente al tavolo Hana®, consultare le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei suddetti dispositivi.

AVVERTENZA: il tavolo Hana® non deve essere trasportato quando un paziente si trova sopra di esso, poiché potrebbe ribaltarsi causando lesioni al paziente.

 **AVVERTENZA: verificare sempre che la maniglia di blocco del tirante si trovi nella posizione di blocco prima di trasferire un paziente sul tavolo Hana® o di assicurarlo ai tiranti con sollevamento assistito Hana®. Il mancato blocco della maniglia di blocco del tirante può causare la caduta del tirante con sollevamento assistito quando non è tenuto in posizione. Ciò può comportare il danneggiamento del tavolo e possibili lesioni al paziente o agli operatori sanitari.**

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

 **AVVERTENZA: pericolo di ribaltamento: trasportare il dispositivo su superfici irregolari con la massima cautela.**

 **AVVERTENZA: il tavolo Hana® non deve essere utilizzato per il trasporto dei pazienti.**

 **AVVERTENZA: il tavolo Hana® deve essere utilizzato esclusivamente da personale opportunamente formato da parte di Mizuho OSI o da personale interno alla struttura medica in possesso della qualifica per la formazione. Il mancato rispetto di tale requisito può danneggiare l'apparecchiatura e mettere in pericolo il paziente o gli operatori sanitari.**

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

 **ATTENZIONE: quando si utilizzano i tiranti radiotrasparenti con sollevamento assistito Hana® sinistro e destro, installare sempre le protezioni monouso dei giunti a sfera dei tiranti per gambe. La mancata osservanza di questa istruzione può danneggiare i giunti a sfera sui tiranti e invalidare la garanzia dei tiranti stessi. (Consultare la Sezione 7.3 per informazioni sull'ordine).**

 **ATTENZIONE: se si impiegano scarponcini di trazione, assicurarsi di scegliere la misura corretta per il piede del paziente. L'uso di una misura errata e/o il serraggio eccessivo della fibbia può provocare il malfunzionamento delle fascette degli scarponcini. Vedere la Sezione 6.4 per informazioni sulle misure.**

 **ATTENZIONE: in caso di dubbi sull'integrità dell'alimentazione CA, utilizzare la fonte di alimentazione interna (batteria) per mettere in funzione il dispositivo.**

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

ATTENZIONE: non sono consentite modifiche al tavolo Hana® né ai suoi componenti. Qualsiasi modifica all’apparecchiatura può danneggiare il tavolo e mettere in pericolo il paziente o gli operatori sanitari.

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

NOTA: *le caratteristiche delle emissioni rendono questa apparecchiatura idonea per l’uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è generalmente necessario CISPR 11 classe B), l’apparecchiatura potrebbe non fornire protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive, ad esempio spostare o riorientare l’apparecchiatura.*

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

1.1 Marchi commerciali e brevetti

GentleTouch®, Orange Aid®, NervPro®, Knee Flexion System®, Hana®, Hana SSXT® e ProFx® sono marchi registrati di Mizuho OSI.

Halftrack™ e Contourethane™ sono marchi registrati di Mizuho OSI.

ProneView® è un marchio registrato di Dupaco, Inc.

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

Velcro® è un marchio registrato di Velcro Industries.

Prodotto protetto da:

- Numeri di brevetto Stati Uniti: US7824353 B2, US9119610 B2, US11622829 B2, US11690749 B2
- Numeri di brevetto Australia: AU2005282927, AU2006280003
- Numero di brevetto Canada: CA 2578462
- Numero di brevetto Europa: EP 1799161
- Numeri di brevetto Giappone: JP 4864893 B, JP 5186369 B
- Numeri di brevetto Corea: KR 10-1247544, KR 10-1336214
- Numero di brevetto Cina: CN10129982B

In attesa di altri brevetti

1.2 Smaltimento dei componenti elettrici



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

2 Introduzione

2.1 Descrizione generale

Il tavolo per chirurgia ortopedica Hana® di Mizuho OSI è progettato per mantenere in posizione corretta e in sicurezza un paziente che si sottopone a procedure di chirurgia ortopedica, tra cui artroplastica totale dell’anca con approccio anteriore, artroplastica dell’anca, inserimento di chiodi endomidollari nel femore o nella tibia e inserimento di chiodi nell’anca.

Si tratta di un tavolo indipendente, a singolo piedistallo, alimentato tramite corrente CA o batterie interne e progettato per il posizionamento supino o laterale del paziente durante le procedure chirurgiche. Il tavolo Hana® è dotato di due tiranti radiotrasparenti (sinistro e destro) con sollevamento assistito che consentono la trazione, l’abduzione, l’adduzione, il sollevamento e l’abbassamento della gamba. La funzione di sollevamento assistito sostiene il peso dei tiranti per gambe semplificandone la manipolazione durante l’intervento chirurgico.

Il tavolo ha un imbottitura Tempur-Pedic® di Mizuho OSI dello spessore di 5 cm (2 pollici). Il materiale utilizzato per queste imbottiture ha proprietà viscoelastiche ed è sensibile alla temperatura, quindi diventa più morbido nei punti in cui il corpo del paziente ha un contatto maggiore con la superficie, mentre resta più compatto nelle aree di contatto minore. Le pressioni di picco vengono ridotte su tutta la superficie. L’imbottitura è radiotrasparente e priva di lattice di gomma naturale. I vantaggi dell’utilizzo delle imbottiture Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI comprendono una migliore ridistribuzione della pressione, forze di taglio ridotte e un maggiore comfort del paziente.

Il tavolo Hana® presenta tre funzionalità principali alimentate tramite corrente elettrica: altezza (su/giù), inclinazione laterale (sinistra/destra) e Trendelenburg/anti-Trendelenburg. I motori dell’attuatore elettromeccanico eseguono questi movimenti che sono controllati per mezzo della pulsantiera e del pannello dei comandi ausiliario integrato con le funzioni chiaramente indicate. Il tavolo è inoltre dotato dei sollevatori femorali (sinistro e destro) alimentati che sono controllati da un pedale che consente al chirurgo di sollevare e abbassare il gancio per femore durante l’artroplastica totale dell’anca con approccio anteriore.

Quattro (4) fissaggi a pavimento delle rotelle indipendenti e manuali stabilizzano il tavolo nella posizione operativa.



Figura 1: tavolo per chirurgia ortopedica Hana® di Mizuho OSI, vista laterale destra

2.2 Uso previsto

Il tavolo per chirurgia ortopedica Hana® di Mizuho OSI è stato progettato per ed è adatto all’uso in sale operatorie ospedaliere, in ambienti chirurgici subacuti e in centri traumatologici ospedalieri. Il tavolo per chirurgia ortopedica Hana® di Mizuho OSI è progettato per pazienti adulti e pediatrici con un peso corporeo massimo di 204 kg (450 libbre) che necessitano di procedure di chirurgia ortopedica per l’anca o il ginocchio come prescritto da un medico qualificato.

Il dispositivo è progettato per garantire il posizionamento migliore e confortevole del paziente per la procedura chirurgica.

Grazie alla progettazione del piano del tavolo, il tavolo operatorio è indicato per le procedure di chirurgia ortopedica per l’anca e il ginocchio, come descritto nella Sezione 8.

I movimenti vengono avviati manualmente ed effettuati in maniera manuale o elettromeccanica. Sono presenti dei binari laterali come mezzo di fissaggio degli accessori, secondo le specifiche del fabbricante.

Il piano e i tiranti per gambe radiotrasparenti del tavolo Hana® consentono l’utilizzo intraoperatorio di apparecchiature a raggi X.

2.3 Profilo dell’utente

Il sistema è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari professionisti, compresi, ma non limitati a, chirurghi, radiologi, anestesisti, infermieri assistenti, tecnici di chirurgia, radiologia e biomedici.

2.4 Requisiti di formazione

Prima di utilizzare il tavolo Hana®, l’utilizzatore deve leggere il manuale d’uso NW0508 del tavolo per chirurgia ortopedica Hana®.

È necessario che il personale che utilizza il dispositivo e gli appositi accessori sia formato da Mizuho OSI o da personale qualificato all’interno della struttura medica.

NOTA: *per prenotare un corso di formazione in loco, contattare il rappresentante Mizuho OSI locale o chiamare il servizio di assistenza Mizuho OSI al numero 1-800-777-4674 dagli Stati Uniti o al numero +1-510-429-1500 da tutti gli altri paesi.*



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

2.5 Condizioni d’uso

Il tavolo per chirurgia ortopedica Hana® può essere utilizzato più volte al giorno in strutture mediche quali ospedali e centri di chirurgia o radiologia ambulatoriali. Il tavolo per chirurgia ortopedica Hana® sarà utilizzato in una sala operatoria o in altre sale di trattamento e può essere trasportato da una stanza all’altra.

2.6 Durata utile del prodotto

La durata utile del prodotto è di dieci (10) anni. Al momento della consegna, il prodotto soddisfa le normative e gli standard esistenti. Tuttavia, anche in condizioni corrette di utilizzo e nonostante le ispezioni di routine, le operazioni di manutenzione previste e le riparazioni, il prodotto è soggetto a invecchiamento e usura. La funzionalità del prodotto dipende da molti fattori, tra cui, ma non solo, la frequenza d’uso, la manutenzione, l’assistenza e la modalità d’impiego. Pertanto, Mizuho OSI raccomanda di sottoporre il tavolo a manutenzione preventiva e riparazioni autorizzate per tutta la sua durata utile. Per informazioni sullo smaltimento del prodotto al termine della sua durata utile, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere la Sezione 14). Per informazioni sulla garanzia del prodotto, vedere la Sezione 14.5.

NOTA: *la durata utile prevista delle imbottiture Tempur-Pedic® Medical è di massimo tre (3) anni, in base all’utilizzo e alla manutenzione.*

NOTA: *per prestazioni ottimali, assicurarsi che la manutenzione preventiva venga eseguita regolarmente, che le parti danneggiate o consumate vengano sostituite e che le batterie vengano sostituite secondo necessità.*

2.7 Specifiche

Il tavolo per chirurgia ortopedica Hana® presenta le seguenti specifiche:

- Il tavolo è stato progettato per sostenere un carico massimo del paziente di 204 kg (450 libbre) in posizione procedurale in qualsiasi punto all’interno del suo intervallo fisico.
- Il tavolo presenta un intervallo di altezze di 76 - 127 cm (30 - 50 pollici).
- La larghezza del piano del tavolo è 55 cm (21,5 pollici) e si restringe fino a 25 cm (10 pollici) verso il lato piedi e fino a 13 cm (5 pollici) nell’appoggio perineale.
- La lunghezza del piano del tavolo è pari a 123 cm (48,5 pollici). La lunghezza totale del sistema con i tiranti per gambe collegati è di 315 cm (124 pollici).
- L’intervallo di inclinazione laterale è ±12 gradi e l’intervallo Trendelenburg/ anti-Trendelenburg è ±12 gradi.
- I tiranti con sollevamento assistito ruotano su un giunto sferico e sono in grado di portare la gamba del paziente in posizione di adduzione per un massimo di 20 gradi, in posizione di abduzione per un massimo di 45 gradi, di sollevare la gamba fino a 28 gradi sopra il livello e di abbassarla fino a 35 gradi sotto il livello. I tiranti presentano una funzione di sollevamento assistito integrata che sostiene il peso del tirante dal punto più basso della traslazione fino a 10 gradi sul piano orizzontale, semplificandone la manipolazione durante l’intervento chirurgico. Il tirante può essere sollevato di ulteriori 18 gradi rispetto al piano orizzontale senza assistenza al sollevamento.
- Il piano del tavolo ha una radiotrasparenza equivalente a quella di uno strato di alluminio inferiore a 1 mm.
- Il requisito di alimentazione in ingresso è 100 V, 4 A, 50/60 Hz; 120 V, 4 A, 60 Hz; oppure 220-230 V, 2,5 A, 50/60 Hz, come indicato sull’etichetta del produttore.
- Il tavolo può essere alimentato a batteria. La durata attesa di una batteria completamente carica è di circa 12 ore, con un ciclo di funzionamento del 10 %.
- Il tavolo ha un grado di protezione IPX4 secondo la normativa IEC 60529.
- Il pedale ha un grado di protezione IP68.
- Ambiente operativo: temperatura di 20 °C (68 °F), umidità relativa del 50 %, pressione atmosferica di 75 - 105 kPa.
- Il dispositivo è classificato come apparecchiatura di classe 1, di tipo B secondo la normativa IEC 60601-1.
- Il tavolo non è adatto all’utilizzo con miscele di gas anestetici infiammabili.

2.8 Trasporto e conservazione

Il tavolo per chirurgia ortopedica Hana® deve essere trasportato all’interno di una cassa adeguata per la spedizione. Durante il trasporto, il tavolo deve essere conservato in un ambiente con i seguenti limiti:

- Temperatura ambiente compresa tra -20 e 50 °C (tra -4 e +122 °F).
- Umidità relativa tra il 10 e il 100 %, condensa compresa.
- Pressione atmosferica tra 50 e 110 kPa.

Quando non è in uso, il tavolo Hana® e tutti i componenti e gli accessori devono essere conservati con cura per impedirne il danneggiamento. Devono essere conservati in un ambiente asciutto e pulito con una temperatura compresa tra 0 °C (32 °F) e 49 °C (120 °F). Riporre gli strumenti in carrelli o scaffalature all’interno di aree di immagazzinamento prive di polvere, insetti, vapori chimici e non soggette a cambiamenti estremi di temperatura e umidità. È necessario utilizzare la copertura del tavolo in dotazione che funge da protezione contro la polvere.

Conservare sempre i tiranti con sollevamento assistito con la maniglia di blocco in posizione di blocco per assicurare che il tirante mantenga la posizione a livello per l’installazione futura. Se la maniglia non è in posizione di blocco, l’estremità prossimale del tirante si solleverà gradualmente fino a raggiungere l’angolo massimo, rendendo più difficile l’installazione del tirante sul tavolo in futuro.

Per garantire che la batteria sia sempre completamente carica e pronta per l’uso, il tavolo deve essere riposto con il cavo di alimentazione inserito nel pannello di alimentazione e degli interruttori automatici e collegato a una presa CA di grado ospedaliero adeguata (100 V, 120 V o 220 - 230 V) e con l’interruttore in posizione di accensione.

2.9 Glossario dei termini

Tabella 2: Definizioni dei termini

Termine	Descrizione
Lato piedi del tavolo	Il lato del tavolo dove viene controllato il tirante per le gambe.
Lato testa del tavolo	Il lato del tavolo nel quale sono situati il cavo di alimentazione, l’interruttore di accensione e spegnimento e il pannello dei comandi ausiliario. Viene anche definito come lato piedistallo.
Presa di corrente CA per uso ospedaliero	Prese progettate in maniera specifica per avere maggiore affidabilità nella messa a terra, integrità del gruppo, resistenza e durata. Negli Stati Uniti, una presa per uso ospedaliero è contrassegnata da un pallino di colore verde.
Lato sinistro del tavolo	Il lato alla sinistra del paziente in posizione supina. Corrisponde al pulsante della pulsantiera o del control pad indicato con .
Abbassamento del tavolo	Riduzione dell’altezza del piano del tavolo. Corrisponde al pulsante della pulsantiera o del control pad indicato con .
Piedistallo	La struttura a colonna principale che sostiene il piano del tavolo.

Tabella 2: Definizioni dei termini *(continua)*

Termine	Descrizione
Sollevamento del tavolo	Aumento dell’altezza del piano del tavolo. Corrisponde al pulsante della pulsantiera o del control pad indicato con .
Ritorno a livello o Messa a livello del tavolo	Operazione che riporta il piano del tavolo in posizione orizzontale, indipendentemente dalla posizione di partenza. Questo corrisponde al pulsante della pulsantiera o del control pad indicato con . Tenendo premuto questo pulsante per più di circa tre secondi, si abbasserà inoltre il piano del tavolo all’altezza minima dopo che viene portato a livello.
Anti-Trendelenburg	Aumento dell’altezza del lato testa del piano del tavolo. Corrisponde al pulsante della pulsantiera o del control pad indicato con .
Lato destro del tavolo	Il lato alla destra del paziente in posizione supina. Corrisponde al pulsante della pulsantiera o del control pad indicato con .
Trendelenburg	Riduzione dell’altezza del lato testa del piano del tavolo. Corrisponde al pulsante della pulsantiera o del control pad indicato con .

3 Funzionamento di base

3.1 Orientamento del tavolo

Il tavolo per chirurgia ortopedica Hana® è dotato di un lato testa e di un lato piedi. Il pannello dei comandi, l’interruttore di accensione e spegnimento e la presa del cavo di alimentazione si trovano sul lato testa del tavolo.



Figura 2: vista laterale destra del tavolo Hana® con il paziente in posizione supina

3.2 Scatola di comando del movimento

La scatola di comando del movimento si trova sul lato testa del tavolo. Essa include il pannello dei comandi, il pannello di alimentazione e degli interruttori automatici e la presa per la pulsantiera Hana® (Figura 3).

Il pannello di alimentazione e degli interruttori automatici include l'interruttore di accensione, la presa del cavo di alimentazione e gli interruttori automatici dei componenti.

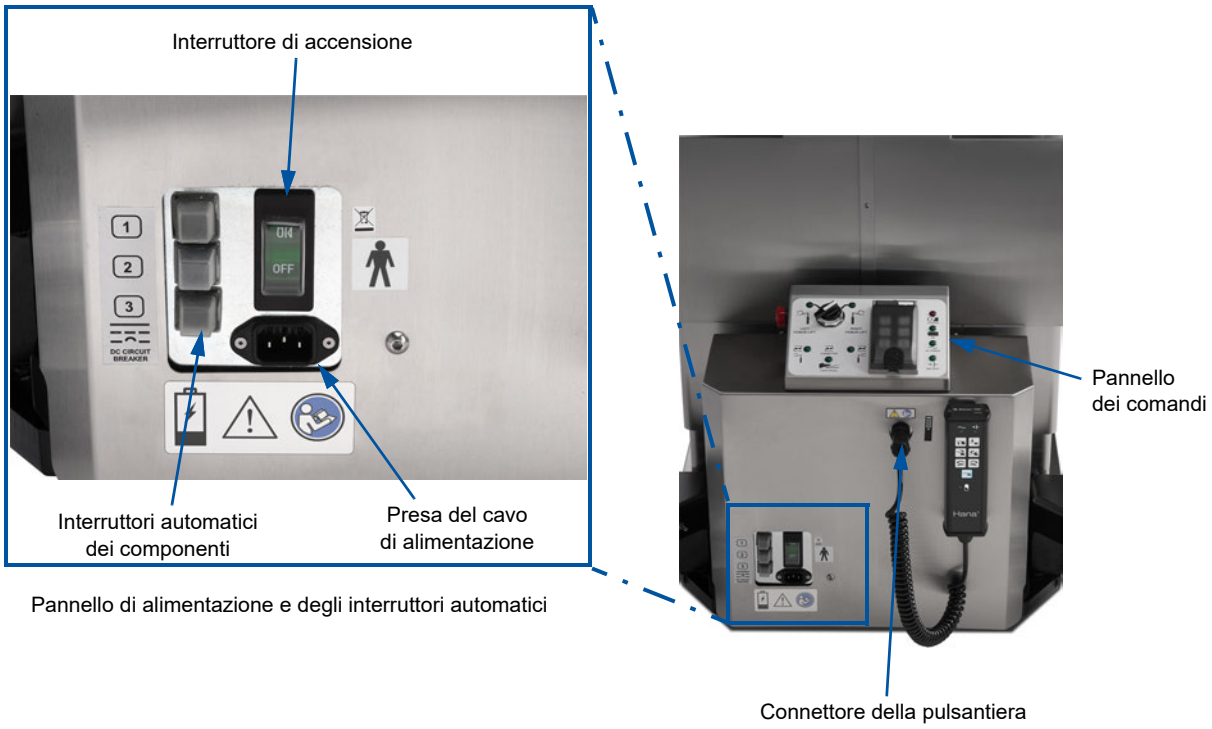


Figura 3: scatola di comando del movimento lato testa

3.2.1 Pannello di alimentazione e degli interruttori automatici

Questo pannello include l'interruttore di accensione, gli interruttori automatici dei componenti e la presa del cavo di alimentazione.

Inserire il cavo di alimentazione nella relativa presa sulla scatola di comando del movimento posizionata sul lato testa del tavolo e in una presa con adeguata messa a terra. Accendere l'interruttore di accensione. La spia verde sull'interruttore di accensione si illumina ad indicare che l'alimentazione CA viene applicata al tavolo. Questo interruttore funge da interruttore di accensione, interruttore automatico e spia d'accensione.

NOTA: *la procedura di autodiagnosi viene avviata ogni volta che il tavolo è collegato alla corrente e attivato. Dopo l'accensione del tavolo, attendere 20 secondi prima di utilizzare i comandi.*

NOTA: *per i requisiti relativi alla tensione di ingresso, consultare l'etichetta del produttore presente sul lato inferiore del piano del tavolo (Figura 10).*

3.2.2 Pannello dei comandi

Il pannello dei comandi si trova nella parte superiore della scatola di comando del movimento. Esso include i comandi del sollevatore femorale, il control pad e le spie di alimentazione.

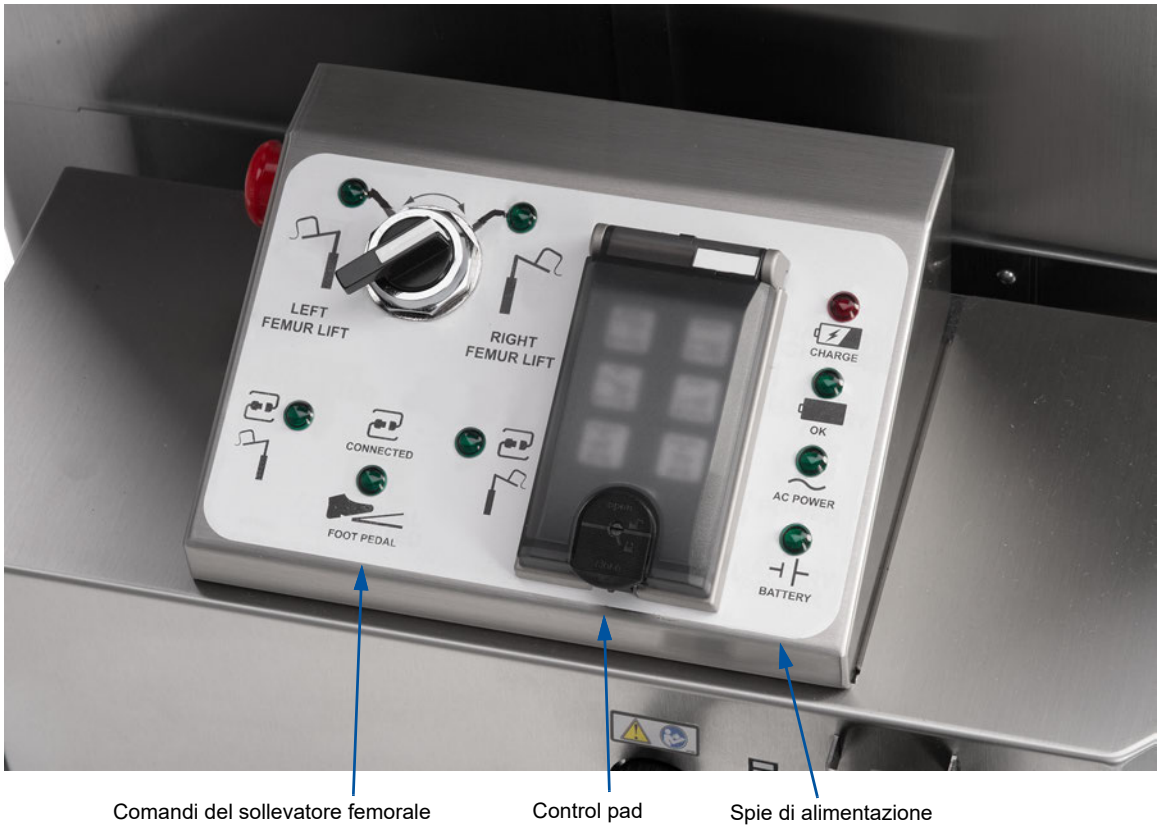


Figura 4: pannello dei comandi

3.2.2.1 Comandi del sollevatore femorale

I comandi del sollevatore femorale consistono in un interruttore di selezione e tre spie di stato. Utilizzare l’interruttore di selezione per scegliere se il pedale attiverà il sollevatore femorale destro o sinistro. Le spie a LED sotto l’interruttore di selezione si illumineranno quando il sollevatore femorale sinistro, il sollevatore femorale destro e/o il pedale sono correttamente collegati.

Tabella 3: Comandi del sollevatore femorale

Etichetta	Descrizione
 Selezione del sollevatore femorale sinistro	Ruotare l’interruttore di selezione sul sollevatore femorale sinistro per consentire al pedale di attivare il sollevatore femorale sinistro.
 Selezione del sollevatore femorale destro	Ruotare l’interruttore di selezione sul sollevatore femorale destro per consentire al pedale di attivare il sollevatore femorale destro.
 LED di sollevatore femorale sinistro collegato	Quando questo LED si illumina, il sollevatore femorale sinistro è correttamente collegato.
 LED di sollevatore femorale destro collegato	Quando questo LED si illumina, il sollevatore femorale destro è correttamente collegato.
 LED di pedale collegato	Quando questo LED si illumina, il pedale è correttamente collegato.

3.2.2.2 Control pad

Il control pad e la pulsantiera Hana® controllano il movimento verso l’alto/verso il basso del tavolo, l’inclinazione laterale e Trendelenburg/anti-Trendelenburg.

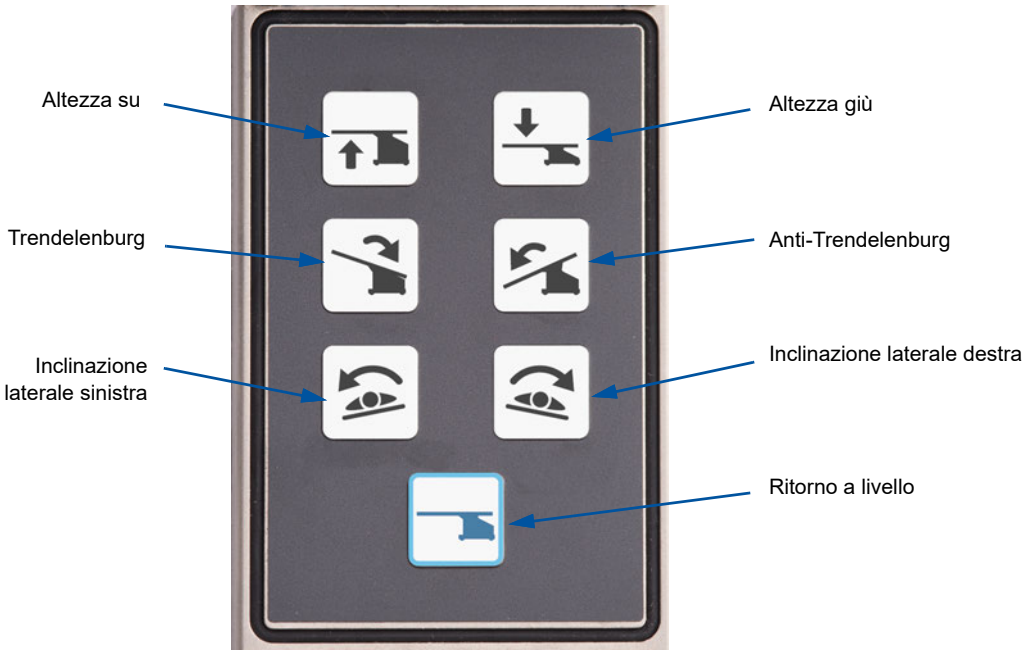


Figura 5: control pad

Per una descrizione dettagliata delle funzioni del control pad e della pulsantiera, vedere Sezione 3.3.

3.2.2.3 Spie di alimentazione

Queste spie a LED informano l’utente delle seguenti condizioni quando sono illuminate (Figura 4):

Tabella 4: Spie a LED di alimentazione

Simbolo	Descrizione
 LED carica batteria	Quando questo LED è illuminato, la batteria è quasi scarica o non vi è alcuna batteria installata. Vedere la Sezione 11.6 per informazioni sulla ricarica della batteria.
 LED batteria OK	Quando questo LED è illuminato, la batteria è sufficientemente carica per far funzionare il tavolo.

Tabella 4: Spie a LED di alimentazione *(continua)*

Simbolo	Descrizione
 LED alimentazione CA	Quando questo LED è illuminato, il tavolo è alimentato con corrente CA (100 V, 120 V o 220 - 230 V) proveniente dalla presa a muro.
 LED alimentazione a batteria	Quando questo LED è illuminato, il tavolo è alimentato dalla batteria interna.

3.3 Funzionamento della pulsantiera/control pad Hana®

Il tavolo Hana® viene controllato utilizzando la pulsantiera o il control pad Hana® che si trova sul pannello dei comandi. La pulsantiera Hana® viene inserita nella presa che si trova sulla scatola di comando del movimento (Figura 3). Quando si installa la pulsantiera, spegnere l’interruttore di alimentazione, quindi inserire il connettore della pulsantiera e ruotare il collare di bloccaggio in senso orario finché non è ben serrato. Per utilizzare una delle funzioni desiderate, accendere l’interruttore di alimentazione e attendere 20 secondi per consentire al tavolo di accendersi e di eseguire la procedura di autodiagnosi.

Per utilizzare una delle funzioni desiderate, tenere premuto il pulsante corrispondente sulla pulsantiera o sul control pad Hana® fino al raggiungimento della posizione desiderata. Vedere la Figura 6 e le tabelle che seguono per maggiori informazioni sulle funzionalità e sulle spie della pulsantiera.

ATTENZIONE: assicurarsi che i tiranti per gambe dispongano di spazio sufficiente prima di regolare la posizione del tavolo.



Figura 6: pulsantiera Hana®

Tabella 5: Funzioni della pulsantiera/del control pad Hana®

Funzione	Descrizione
 Altezza su	Tenere premuto il pulsante **Altezza su** per aumentare l'altezza del piano del tavolo fino al raggiungimento dell'altezza desiderata.
 Altezza giù	Tenere premuto il pulsante **Altezza giù** per ridurre l'altezza del piano del tavolo fino al raggiungimento dell'altezza desiderata.
 Trendelenburg	Tenere premuto il pulsante **Trendelenburg** per abbassare il lato testa del piano del tavolo al di sotto del lato piedi fino al raggiungimento della posizione desiderata.
 Anti-Trendelenburg	Tenere premuto il pulsante **Anti-Trendelenburg** per alzare il lato testa del piano del tavolo al di sopra del lato piedi fino al raggiungimento della posizione desiderata.

Tabella 5: Funzioni della pulsantiera/del control pad Hana® *(continua)*

Funzione	Descrizione
 Inclinazione laterale sinistra	Tenere premuto il pulsante **Inclinazione laterale sinistra** per inclinare il piano del tavolo a sinistra fino al raggiungimento della posizione desiderata.
 Inclinazione laterale destra	Tenere premuto il pulsante **Inclinazione laterale destra** per inclinare il piano del tavolo a destra fino al raggiungimento della posizione desiderata.
 Ritorno a livello	Tenere premuto il pulsante **Ritorno a livello** per riportare il piano del tavolo a livello: Il piano del tavolo di sposterà nella seguente sequenza: **1.** Il piano del tavolo torna a livello da lato a lato (laterale). **2.** Il piano del tavolo torna a livello dalla parte anteriore a quella posteriore (Trendelenburg). **3.** Il piano del tavolo torna nuovamente a livello da lato a lato (laterale). **4.** Dopo un ritardo di tre secondi, il piano del tavolo si sposterà alla sua altezza minima. Per raggiungere questa posizione finale, tenere premuto il pulsante **Ritorno a livello** finché il movimento non si arresta. **NOTA:** *il controller considera il tavolo in posizione orizzontale se è a ±2° dall'angolo di 0°. Se si preme il pulsante **Ritorno a livello** quando il piano del tavolo si trova all'interno di tale intervallo di valori, non avverrà alcun movimento. Se è necessario portare il tavolo in una posizione più vicina all'angolo di 0°, premere il pulsante della funzionalità corrispondente sulla pulsantiera Hana® fino al raggiungimento della posizione desiderata.*

Tabella 6: Spie della pulsantiera Hana®

Spia	Descrizione
 Alimentazione CA	Questo LED si illumina quando il tavolo è alimentato dalla corrente CA.
 Alimentazione a batteria	Questo LED si illumina quando il tavolo è alimentato dalla batteria.
 Stato della batteria	Quando questo LED si illumina di verde, la batteria è carica e il tavolo è pronto all'uso. Quando questo LED si illumina di rosso, la batteria deve essere ricaricata. Consultare la Sezione 11.6 per maggiori informazioni.

NOTA: *per informazioni sulle spie presenti sul pannello dei comandi, consultare la Sezione 3.2.2.3.*

3.4 Pulsante di arresto d’emergenza

Per interrompere immediatamente l’alimentazione al tavolo Hana®, premere il pulsante di arresto d’emergenza. Per resettare il sistema, ruotare il pulsante di arresto d’emergenza nella direzione delle frecce fino a riportarlo nella posizione originale (Figura 7).

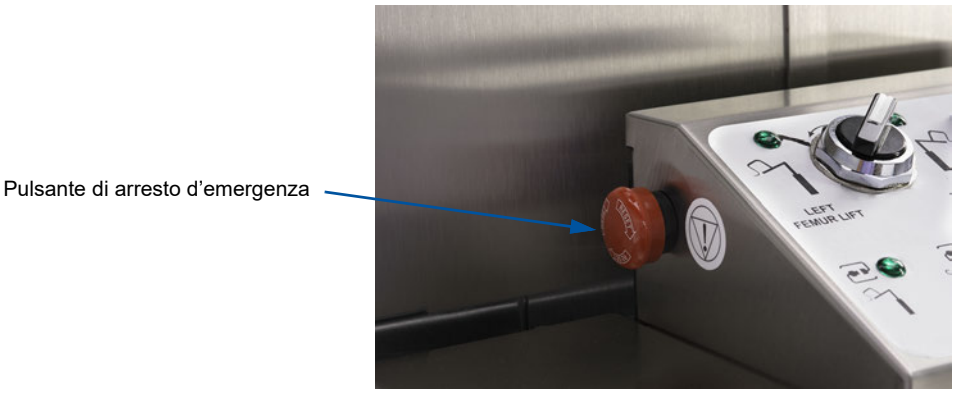


Figura 7: pulsante di arresto d’emergenza

3.5 Rotelle

Prima di trasferire un paziente sul tavolo e ogni volta che il tavolo è in uso, assicurarsi che tutte e quattro (4) le rotelle indipendenti e manuali siano bloccate. Per innestare il blocco, poggiare il piede sulla leva del relativo appoggio e abbassare fino al pavimento. Per sbloccare, inserire il piede sotto la leva del relativo appoggio e sollevare per disinnestare il blocco. Le rotelle possono essere sbloccate anche premendo la piastra dell’appoggio dei piedi contrassegnata dal simbolo di sblocco (Figura 8 e Figura 9).

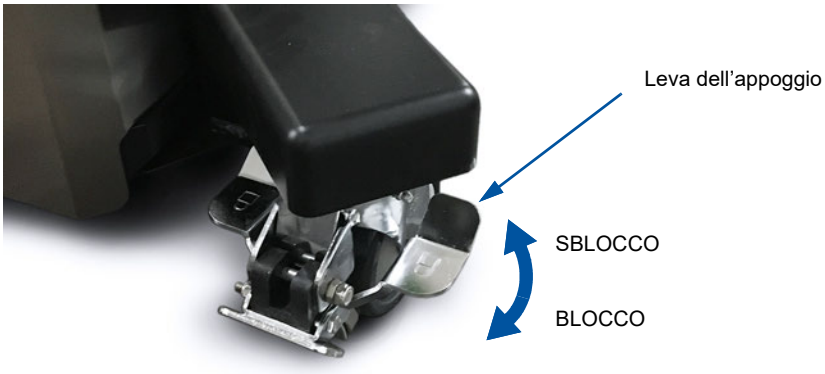


Figura 8: rotella in posizione sbloccata

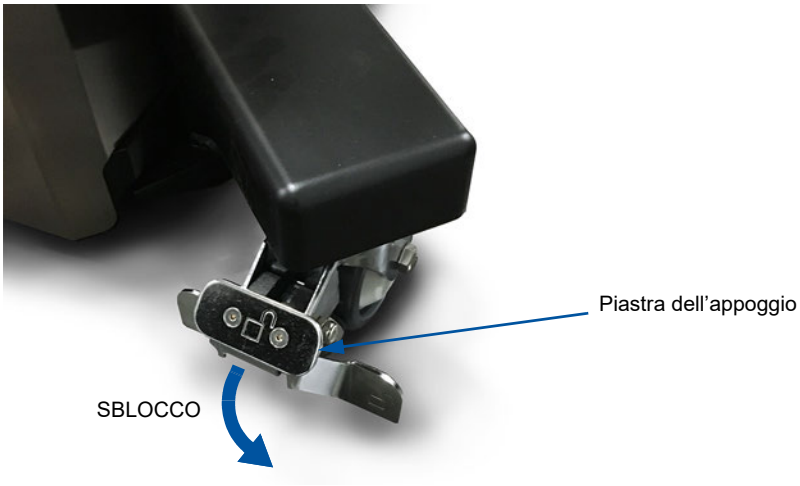


Figura 9: rotella in posizione bloccata

NOTA: *le rotelle e i fissaggi installati sul proprio tavolo Hana® possono essere diversi da quelli rappresentati nelle immagini in alto, ma funzioneranno nella stessa maniera descritta.*

3.6 Spostamento del tavolo

ATTENZIONE: le rotelle sono state progettate per scorrere agevolmente su superfici piane. Se il tavolo deve superare una soglia più alta o una superficie irregolare, potrebbero essere necessarie più persone e/o una velocità superiore. Controllare attentamente i movimenti del tavolo.

È possibile trasportare il tavolo dopo aver sbloccato tutte e quattro (4) le rotelle. È consigliabile spostare il tavolo con il lato piedi puntato nella direzione del movimento, con il tavolo abbassato all’altezza minima e senza i tiranti con sollevamento assistito collegati al tavolo. Il tavolo Hana® è pesante e sono necessarie almeno due persone per spostarlo, una al lato testa e l’altra al lato piedi. Prestare attenzione al controllo del tavolo mentre lo si sposta facendolo scorrere sulle rotelle.

AVVERTENZA: se il tavolo viene spostato troppo rapidamente sulle rotelle, potrebbe risultare difficile fermarlo o ruotarlo. L’urto del piano del tavolo contro un oggetto fisso può provocarne gravi danni. In caso di urto, ispezionare visivamente il tavolo per rilevare eventuali danni ed eseguire il Controllo di funzione (vedere Sezione 5). In presenza di danni o in caso di mancato superamento del Controllo di funzione da parte del tavolo, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere Sezione 14).

AVVERTENZA: il tavolo Hana® non deve essere utilizzato per il trasporto dei pazienti.

3.7 Numero di modello e numero di serie

L’etichetta del produttore si trova qui:



Figura 10. Etichetta del produttore sul lato inferiore del piano del tavolo

Questa etichetta include il REF numero di modello, SN numero di serie, indirizzo e informazioni di contatto del produttore, Mizuho OSI.

Include anche i requisiti di alimentazione per i modelli 6875, 6875I e 6875J del tavolo Hana®:

- 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

NOTA: *l’etichetta del produttore riporta anche informazioni aggiuntive sul prodotto.*

4 Ispezione

4.1 Accettazione

Dopo aver ricevuto il tavolo per chirurgia ortopedica Hana®, rimuoverlo dalla cassa di spedizione seguendo le istruzioni fornite. Rimuovere il materiale di imballaggio. Ispezionare visivamente tutte le superfici per verificare la presenza di danni dovuti al trasporto. Controllare la rotazione adeguata delle rotelle.

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

- Leggere l’etichetta del produttore che si trova sul lato inferiore del piano del tavolo per confermare il numero di serie e i requisiti di alimentazione in ingresso.
- Inserire il cavo di alimentazione in una presa di alimentazione CA adeguata e nella presa apposita collocata sul pannello alla base del tavolo. Accendere il tavolo per ricaricare le batterie per almeno tre (3) ore.
- Posizionare il tavolo in un’area con almeno 1,2 metri (4 piedi) di spazio libero su tutti i lati.
- Eseguire un Controllo di funzione come descritto nella Sezione 5.

4.2 Ispezione generale

Prima dell’uso, ispezionare l’apparecchiatura per verificare l’eventuale presenza di danni, usura eccessiva o parti non funzionanti. Ispezionare visivamente tutte le aree accessibili, i cavi elettrici e le parti mobili per verificare la presenza di eventuali danni che possono compromettere il funzionamento corretto del tavolo per chirurgia ortopedica Hana®. I prodotti danneggiati o malfunzionanti non devono essere utilizzati. Per riparazioni o sostituzioni di componenti, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere Sezione 10).

4.3 Prima e dopo la procedura

- Ispezionare e testare il tavolo come descritto nella Sezione 5.
- Ispezionare il materiale di imbottitura per verificare l’eventuale presenza di usura o danni.
- Pulire accuratamente il tavolo come descritto nella Sezione 10. Prestare attenzione particolare nella pulizia dei comandi, poiché l’accumulo di sporco può comprometterne il funzionamento.
- Sottoporre il cavo di alimentazione a ispezione per verificare l’eventuale presenza di tagli nell’isolamento o di danni al connettore.
- Spingere il tavolo su una superficie liscia con i fissaggi delle rotelle innestati. Il tavolo non dovrebbe muoversi.

4.4 Manutenzione preventiva

È necessario sottoporre il prodotto a manutenzione preventiva con cadenza almeno annuale (Sezione 10.3).

Per ricevere la lista di controllo per la manutenzione preventiva, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere la Sezione 14). I controlli di manutenzione preventiva devono essere eseguiti solo da personale qualificato.

5 Controllo di funzione

Prima di utilizzare il tavolo, eseguire tutti i passaggi di questa procedura. Per la definizione completa dei termini utilizzati in questa procedura, vedere la Sezione 2.9.

1. Spegnere l’interruttore di alimentazione. Inserire il connettore della pulsantiera nell’apposita presa posta sulla scatola di comando del movimento.
2. Se il tavolo deve essere alimentato a batteria, accendere l’interruttore di alimentazione e attendere 20 secondi per consentire al tavolo di accendersi e di eseguire la procedura di autodiagnosi. La spia **Batteria OK** sul pannello dei comandi dovrebbe illuminarsi.

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

3. Eseguire il controllo del funzionamento della batteria. Osservare la spia **Batteria OK** sul pannello dei comandi o la spia **Stato batteria** sulla pulsantiera Hana®. Una spia verde indica che il tavolo è alimentato dalla batteria.
   - Se la spia verde **Batteria OK** o **Stato batteria** è accesa, il tavolo è pronto per funzionare normalmente.
   - Se la spia rossa **Carica batteria** sul pannello dei comandi o quella rossa **Stato batteria** sulla pulsantiera Hana® è accesa, la batteria deve essere ricaricata prima di utilizzare il tavolo. Per ricaricare la batteria, assicurarsi che il cavo di alimentazione sia inserito in una presa sotto tensione e quindi accendere l’interruttore di alimentazione. Questo interruttore si illumina a indicare che il tavolo è alimentato correttamente. Il tavolo deve restare collegato e acceso per un minimo di tre (3) ore per garantire una carica della batteria sufficiente per il suo funzionamento.
   - Se la spia rossa **Carica batteria** o **Stato batteria** rimane accesa dopo tre (3) ore, continuare a caricare la batteria per altre 18 ore al massimo.
   - Se la spia verde **Batteria OK** o **Stato batteria** non si illumina dopo 18 ore, consultare la Sezione 11.6.

NOTA: *il tavolo può essere utilizzato con l’alimentazione CA anche se la spia **Stato batteria** è rossa a indicare che le batterie devono essere ricaricate.*

4. Se il tavolo sarà utilizzato con alimentazione elettrica, inserire il cavo di alimentazione in una presa di corrente CA per uso ospedaliero e accendere l’interruttore di alimentazione. Notare che l’interruttore di alimentazione si illumina ad indicare che la corrente CA è attiva. Le spie **Alimentazione CA** sul pannello dei comandi e sulla pulsantiera Hana® dovrebbero illuminarsi.

5. Eseguire un controllo della pulsantiera Hana®:
   a. Tenere premuto il pulsante **Altezza su**. Verificare che il piano del tavolo si sposti in alto.
   b. Tenere premuto il pulsante **Altezza giù**. Verificare che il piano del tavolo si sposti in basso.
   c. Tenere premuto il pulsante **Anti-Trendelenburg**. Controllare che il lato piedi del piano del tavolo si abbassi rispetto al lato testa.
   d. Tenere premuto il pulsante **Trendelenburg**. Controllare che il lato testa del piano del tavolo si abbassi rispetto al lato piedi.
   e. Tenere premuto il pulsante **Inclinazione laterale sinistra**. Controllare che il piano del tavolo si inclini verso sinistra.
   f. Tenere premuto il pulsante **Inclinazione laterale destra**. Controllare che il piano del tavolo si inclini verso destra.
   g. Spostare il piano del tavolo fuori livello nell’inclinazione laterale e Trendelenburg di cinque (5) gradi e alzare il tavolo di almeno 5 cm (2 pollici) dalla sua posizione più bassa. Tenere premuto il pulsante **Ritorno a livello**. Controllare in primo luogo che il piano del tavolo torni a livello da lato a lato e dalla parte anteriore a quella posteriore e quindi che, dopo un intervallo di tre secondi, il piano del tavolo si abbassi fino a raggiungere l’altezza minima.
6. Eseguire un controllo del pannello dei comandi. Ripetere i passaggi dal 5a al 5g utilizzando i pulsanti del control pad.
7. Eseguire un controllo del sollevatore femorale e un controllo del pedale:
   a. Con il gruppo del sollevatore femorale collegato alla corrente elettrica, la spia corrispondente sul pannello dei comandi dovrebbe illuminarsi a indicare il corretto collegamento. Vedere la Sezione 6.9 per la corretta installazione del dispositivo disollevamento del femore e del pedale.
   b. Con i gruppi del sollevatore femorale destro e sinistro e il pedale collegati e le spie di collegamento di colore verde, posizionare l’interruttore di selezione presente sul pannello dei comandi (Figura 4) su sollevatore femorale sinistro o sollevatore femorale destro. Testare la funzione del pedale del sollevatore femorale per verificare il corretto funzionamento del sollevatore femorale indicato. Ripetere per il lato opposto.

6 Installazione e regolazione dei componenti standard

NOTA: *solo gli accessori forniti da Mizuho OSI sono stati testati e approvati per l’uso con il tavolo per chirurgia ortopedica Hana®. Non è stato testato il corretto funzionamento di prodotti di altri fabbricanti in combinazione con il tavolo; Mizuho OSI non autorizza pertanto l’uso di tali prodotti.*

Vengono fornite le istruzioni per l’impostazione e la regolazione dei seguenti componenti del tavolo per chirurgia ortopedica Hana®:

- Tiranti radiotrasparenti con sollevamento assistito Hana®, sinistro e destro
- Cinghia di sicurezza
- Imbottitura per il bacino e appoggio perineale
- Scarponcini di trazione
- Estensore del gancio di trazione
- Unità del supporto della gamba sana
- Supporti per braccia Hana®
- Gruppo del supporto a martinetto
- Sollevatori femorali (sinistro e destro), cavi del motore del gancio a spirale e pedale del sollevatore femorale
- Supporto del gancio per femore e ganci per femore

6.1 Tiranti radiotrasparenti con sollevamento assistito Hana®

Il tavolo per chirurgia ortopedica Hana® è dotato di due tiranti radiotrasparenti (sinistro e destro) Hana® con sollevamento assistito che consentono la trazione, l’abduzione, l’adduzione, il sollevamento e l’abbassamento della gamba. Quando si collegano i tiranti con sollevamento assistito, assicurarsi che il tirante sinistro sia installato sul lato sinistro del tavolo e che il tirante destro sia installato sul lato destro del tavolo. La manopola di trazione approssimativa deve essere posizionata lateralmente.

6.1.1 Installazione e rimozione dei tiranti con sollevamento assistito

Effettuare le seguenti operazioni prima di installare o rimuovere i tiranti con sollevamento assistito:

- Bloccare le rotelle.
- Aumentare l’altezza del tavolo per migliorare l’accesso al supporto del tirante.
- Assicurarsi che la manopola di bloccaggio del tirante sia in posizione sbloccata ruotandola in senso antiorario.
- Assicurarsi che la maniglia di blocco del tirante sia in posizione bloccata.

NOTA: *è necessaria la presenza di due persone per l’installazione e la rimozione dei tiranti con sollevamento assistito. Una persona sostiene l’estremità distale (piedi) del tirante per gambe tenendo l’impugnatura, mentre l’altra persona sostiene l’estremità prossimale (testa) del tirante per gambe.*

Per installare i tiranti radiotrasparenti con sollevamento assistito Hana®:

1. Assicurarsi che il tirante sia saldamente tenuto a entrambe le estremità (distale e prossimale).
2. Inserire l’estremità prossimale del tirante con sollevamento assistito sinistro o destro nel supporto appropriato (Figura 11).

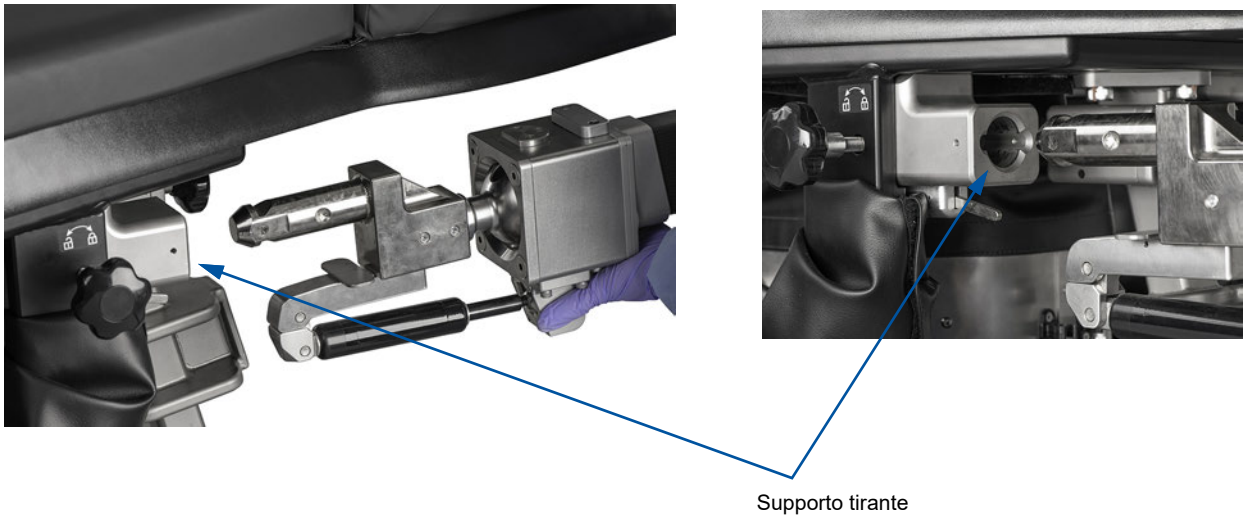


Figura 11: montaggio del tirante con sollevamento assistito

3. Far scorrere in avanti l’estremità prossimale del tirante finché non è completamente agganciata. Si avvertirà uno scatto quando il montante del tirante viene inserito oltre la chiusura di sicurezza.
4. Bloccare in posizione ruotando la manopola di bloccaggio del tirante in senso orario finché non è ben serrato. Muovere il tirante leggermente verso l’alto e verso il basso serrando la manopola per assicurare un blocco più stretto (Figura 12).



Figura 12: Blocco e sblocco del tirante per sollevamento assistito

5. Continuando a sostenere l’estremità distale (piedi) del tirante tenendo l’impugnatura, portare la maniglia di blocco del tirante nella posizione di sblocco.
6. Riposizionare il tirante con sollevamento assistito secondo necessità e quindi riportare la maniglia di blocco del tirante nella posizione di blocco.

AVVERTENZA: verificare sempre che la maniglia di blocco del tirante si trovi nella posizione di blocco prima di trasferire un paziente sul tavolo Hana® o di assicurarlo ai tiranti con sollevamento assistito Hana®. Il mancato blocco della maniglia di blocco del tirante può causare la caduta del tirante con sollevamento assistito quando non è tenuto in posizione. Ciò può comportare il danneggiamento del tavolo e possibili lesioni al paziente o agli operatori sanitari.

7. Prima di trasferire il paziente sul tavolo, installare le protezioni dei giunti a sfera dei tiranti per gambe approvate da Mizuho OSI (Figura 13).

ATTENZIONE: Il mancato utilizzo delle protezioni dei giunti a sfera dei tiranti per gambe può danneggiare i giunti sui tiranti per gambe e invalidare la garanzia dei tiranti stessi. (Consultare la Sezione 7.3 per informazioni sull’ordine).



Figura 13: protezioni delle giunture a sfera dei tiranti per gambe installate

Per rimuovere il tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana® dal tavolo:

1. Assicurarsi che il tirante sia saldamente tenuto a entrambe le estremità (distale e prossimale).
2. Ruotare la manopola di bloccaggio del tirante in senso antiorario per sbloccare il tirante (Figura 12).
3. Sollevare il fermo di sicurezza del tirante per sollevare il fermo di sicurezza sul tavolo e rilasciare il tirante, consentendone la rimozione (Figura 14).



Figura 14: Sollevamento della chiusura di sicurezza del tirante

4. Far scorrere il tirante fuori dal supporto.

NOTA: *in caso di difficoltà nella rimozione del tirante con sollevamento assistito, assicurarsi che la maniglia di blocco del tirante sia in posizione di blocco.*

6.1.2 Regolazione dei tiranti con sollevamento assistito

Ciascun tirante con sollevamento assistito è progettato per sostenere il piede del paziente all'interno dello scarponcino di trazione o con dispositivi di trazione scheletrica e consente la trazione, l'abduzione, l'adduzione, il sollevamento e l'abbassamento della gamba. Fornisce inoltre un punto di attacco per il Knee Flexion System® opzionale. Quando la gamba del paziente si trova nella posizione desiderata, è possibile bloccare il tirante con sollevamento assistito affinché mantenga tale posizione. Viene fornito un cerchio graduato per misurare il grado di rotazione interna ed esterna. Questo dovrebbe essere impostato sul valore 0 e bloccato in posizione utilizzando una vite a testa zigrinata quando il piede è in posizione neutra. La trazione approssimativa e di precisione vengono inoltre controllate vicino al lato piedi del tirante (Figura 15).



Figura 15: controlli dei tiranti radiotrasparenti con sollevamento assistito Hana®

L'unità di trazione posta nei tiranti con sollevamento assistito può essere regolata procedendo come segue:

- Per regolare la rotazione dell'unità di trazione, ruotare in senso antiorario la manopola di bloccaggio della rotazione del piede per sbloccarla, quindi ruotare il cerchio graduato di rotazione interna/esterna nella posizione desiderata. Una volta raggiunta la posizione desiderata, ruotare la manopola di bloccaggio della rotazione del piede in senso orario per bloccarla in posizione (Figura 16).



Figura 16: regolazione della rotazione dell’unità di trazione dei tiranti con sollevamento assistito

- Per effettuare regolazioni della trazione approssimativa, ruotare la manopola di trazione approssimativa alla base dell’unità di trazione in senso antiorario per sbloccarla e quindi far scorrere l’intera unità nella posizione desiderata. Una volta raggiunta la posizione desiderata, ruotare la manopola di trazione approssimativa in senso orario per bloccarla in posizione (Figura 17).



Figura 17: regolazione della trazione approssimativa del tirante con sollevamento assistito

- Per effettuare regolazioni di precisione della trazione, ruotare la manovella di trazione di precisione all’estremità del tirante con sollevamento assistito per portare l’unità di trazione nella posizione desiderata. Ruotare la manovella in senso orario per aumentare la trazione. Viceversa ruotarla in senso antiorario per diminuire la trazione (Figura 18).



Figura 18: regolazione della trazione di precisione del tirante con sollevamento assistito

Durante l’approntamento iniziale del paziente, la trazione approssimativa deve essere regolata secondo l’altezza del paziente al fine di poter applicare e rilasciare la trazione in sede operatoria tramite la manovella per la regolazione di precisione della trazione.

NOTA: *per consentire al chirurgo di applicare una trazione adeguata sulle gambe del paziente durante l’intervento chirurgico, si consiglia l’uso del tavolo Hana® per pazienti con un interno gamba massimo non superiore a 1,09 m (43 pollici) (Figura 19).*

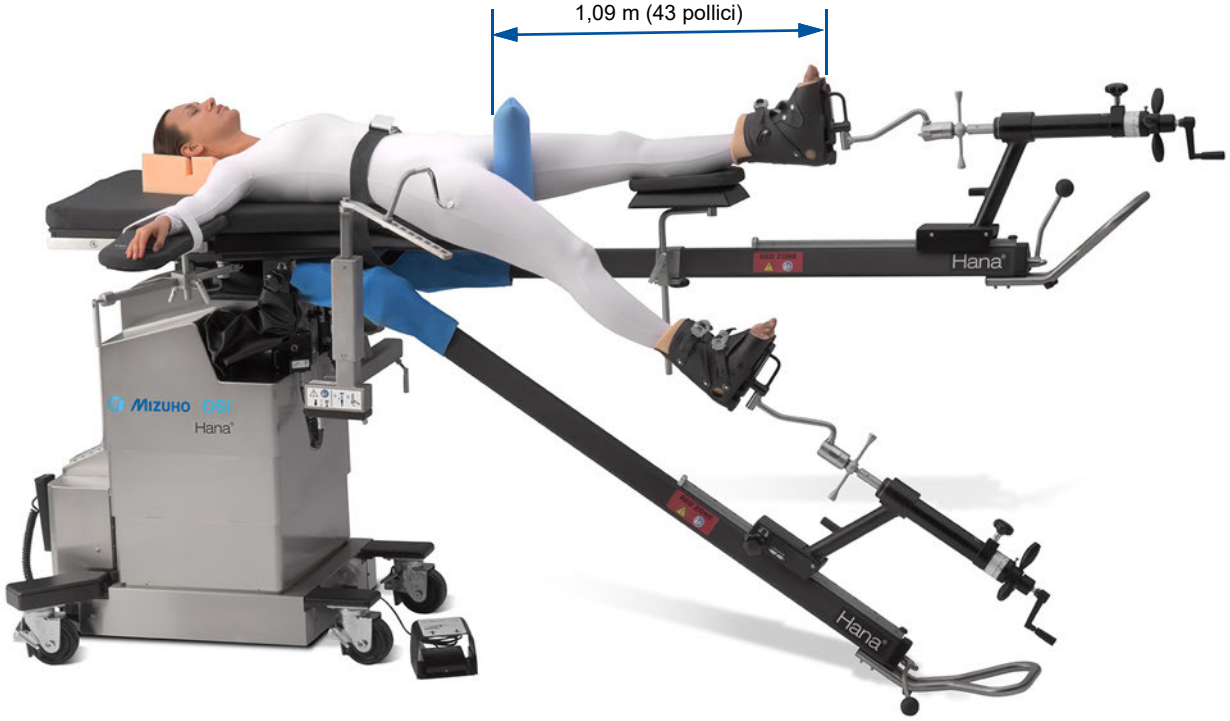


Figura 19: interno gamba massimo del paziente per il tavolo Hana®

La vite della trazione di precisione consente una regolazione di circa 38 cm (15 pollici). Durante l’approntamento iniziale del paziente, posizionare tale vite vicino al centro della sua corsa.

Per sbloccare il tirante per l’abduzione, l’adduzione o la regolazione dell’altezza, tenere il tirante con sollevamento assistito con una mano utilizzando l’impugnatura e portare la maniglia di blocco del tirante (leva a manopola) dalla posizione di blocco a quella di sblocco (Figura 20). Dopo aver posizionato la gamba dove necessario, bloccare il tirante ruotando la maniglia di blocco del tirante in senso orario nella posizione di blocco. Se il tirante non mantiene la posizione, ruotare ulteriormente la maniglia di blocco del tirante verso la posizione di blocco. Il tirante deve sempre essere tenuto saldamente per l’impugnatura quando non è bloccato.

AVVERTENZA: la regolazione della posizione del tirante con sollevamento assistito può influenzare la trazione. Rilasciare la manopola della trazione approssimativa durante la regolazione della posizione del tirante.

NOTA: *se il paziente è basso di statura e la copertura del freno di trazione entra nella zona rossa, è necessario installare e utilizzare l’estensore del gancio di trazione. Vedere la Sezione 6.5.*

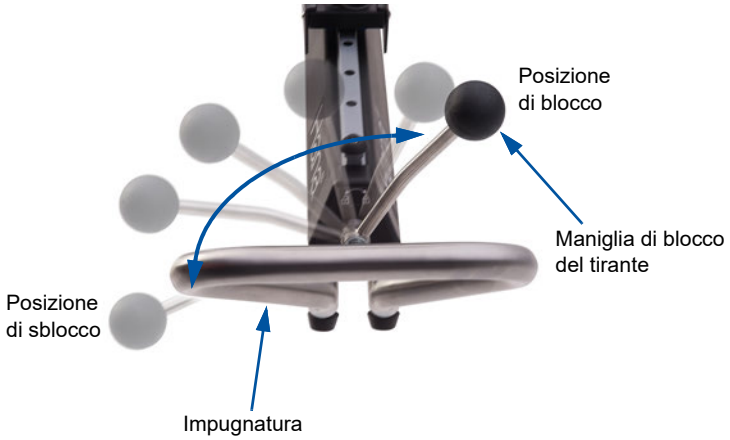


Figura 20: maniglia di blocco del tirante e impugnatura sul tirante con sollevamento assistito

AVVERTENZA: il mancato blocco della maniglia di blocco del tirante può causare la caduta del tirante quando non è tenuto in posizione. Ciò può comportare il danneggiamento del tavolo e possibili lesioni al paziente o agli operatori sanitari.

AVVERTENZA: i tiranti con sollevamento assistito possono subire danni se entrano in contatto con il pavimento durante l’utilizzo del tavolo. Rimuovere dall’area qualsiasi tipo di ostacolo durante il movimento del tavolo.



Figura 21: tavolo per chirurgia ortopedica Hana® con tiranti con sollevamento assistito collegati e configurati per lasostituzione totale dell’anca con approccio anteriore

6.2 Cinghia di sicurezza

La cinghia di sicurezza per il paziente è progettata per fissare il paziente al tavolo Hana®.

ATTENZIONE: la cinghia di sicurezza per il paziente ha lo scopo di fissare il paziente al tavolo chirurgico. Non deve essere rimossa a meno che il paziente non venga allontanato dal tavolo.

Per installare la cinghia di sicurezza per il paziente:

1. Far scorrere la cinghia di sicurezza per il paziente intorno al lato piedi del tavolo Hana® (Figura 22).



Figura 22: cinghia di sicurezza per il paziente posizionata sul tavolo Hana®

2. Una volta che il paziente viene trasferito sul tavolo, assicurare la cinghia di sicurezza intorno al paziente al livello della vita e tirare la cinghia attraverso la fibbia finché il paziente non è saldamente fissato al tavolo Hana® (Figura 23).



Figura 23: paziente fissato al tavolo con la cinghia di sicurezza

ATTENZIONE: la cinghia di sicurezza per il paziente ha lo scopo di fissare il paziente al tavolo chirurgico. Non deve ostruire o comprimere le vie respiratorie del paziente durante l'uso.

6.3 Imbottitura per il bacino e appoggio perineale

L'imbottitura per il bacino e l'appoggio perineale vengono utilizzati quando il paziente si trova in posizione supina sul tavolo Hana®. L'imbottitura per il bacino sostiene il bacino del paziente, mentre l'appoggio perineale fornisce la controtrazione laddove necessario.

NOTA: *L'imbottitura per distrazione Hana opzionale può essere utilizzata al posto di o in aggiunta all'appoggio perineale in determinate circostanze. Consultare la Sezione 9.13 per maggiori informazioni.*

Per collegare l'imbottitura per il bacino e l'appoggio perineale:

1. Prima di trasferire il paziente sul tavolo, posizionare l'imbottitura per il bacino accanto all'estremità distale dell'imbottitura principale del tavolo e fissare con Velcro®. Allineare il foro nell'imbottitura con il foro di attacco dell'appoggio perineale sul tavolo (Figura 24).



Figura 24: imbottitura per il bacino allineata con il foro di attacco dell'appoggio perineale

2. Subito dopo il trasferimento del paziente sul tavolo, inserire l'appoggio perineale nel foro dell'imbottitura e nel foro di attacco sul tavolo.
3. Spostare il paziente affinché stabilisca un contatto saldo con l'appoggio perineale, quindi fissare il paziente con la cinghia di sicurezza e l'appoggio perineale associato.

AVVERTENZA: dopo il trasferimento del paziente sul tavolo, assegnare almeno un assistente al sostegno del paziente finché non viene saldamente assicurato al tavolo con la cinghia di sicurezza e l'appoggio perineale associato.

Per rimuovere l'imbottitura per il bacino e l'appoggio perineale:

1. Dopo la rimozione di tutto ciò che assicura le braccia e le gambe del paziente al tavolo, rimuovere la cinghia di sicurezza per il paziente e l'appoggio perineale.
2. Dopo la rimozione dell'appoggio perineale, trasferire subito il paziente dal tavolo alla barella.

AVVERTENZA: quando il paziente non è più fissato al tavolo, assegnare almeno un assistente al sostegno del paziente finché non viene trasferito sulla barella.

3. Una volta che il paziente è stato rimosso in tutta sicurezza dal tavolo, è possibile rimuovere l’imbottitura per il bacino.

6.4 Scarponcini di trazione

La trazione cutanea può essere facilitata fissando gli scarponcini di trazione all’unità di trazione del tirante con sollevamento assistito.

Per fissare lo scarponcino di trazione al tirante:

1. Mentre il paziente si trova ancora sulla barella, far scorrere lo scarponcino di trazione sul piede del paziente e fissare con le fibbie.
2. Dopo aver trasferito il paziente sul tavolo, inserire il montante del gruppo della piastra dello scarponcino nel supporto per trazione del tirante (Figura 25) e fissare con la vite a testa zigrinata.



Figura 25: scarponcino di trazione fissato al tirante

Utilizzare il tirante per effettuare regolazioni della trazione e della rotazione. Consultare la Sezione 6.1.2 per maggiori informazioni.

Gli scarponcini di trazione sono disponibili in due misure: piccola e grande. Gli scarponcini di trazione sono disponibili anche in una misura extra-large come accessorio opzionale. Consultare la Sezione 9 per maggiori informazioni.

Per selezionare lo scarponcino di trazione corretto, consultare la seguente tabella delle misure. Regolare la quantità di imbottitura in base alle dimensioni del piede del paziente.

Tabella comparativa dei numeri di scarpa da uomo																
	Scarponcino di trazione piccolo					Scarponcino di trazione grande						Scarponcino di trazione extra-large				
GB	4½	5	5½	6	6½	7	7½	8	8½	9	9½	10	10½	11	11½	12
USA	5½	6	6½	7	7½	8	8½	9	9½	10	10½	11	11½	12	13	14
EU	37½	38	38½	39	40	40½	41	42	42½	43	44	44½	45	46	46½	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

ATTENZIONE: se si impiegano scarponcini di trazione, assicurarsi di scegliere la misura corretta per il piede del paziente. L’uso di una misura errata e/o il serraggio eccessivo della fibbia può provocare il malfunzionamento delle fascette degli scarponcini.

6.5 Estensore del gancio di trazione

Se il paziente è basso di statura e la copertura del freno di trazione entra nella zona rossa, è necessario installare e utilizzare l’estensore del gancio di trazione. L’estensore del gancio di trazione viene fissato al supporto per trazione del tirante. Lo scarponcino di trazione viene fissato al gancio all’estremità dell’estensore del gancio di trazione, come illustrato nella Figura 26.

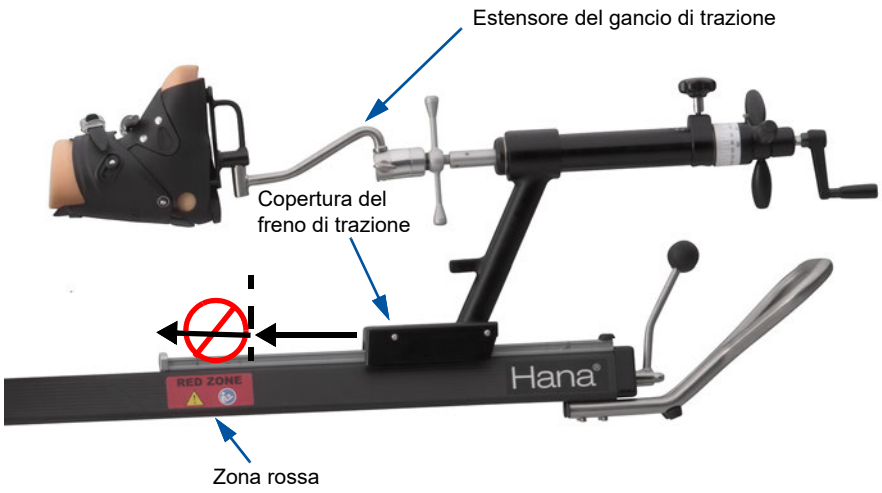


Figura 26: utilizzo di un estensore del gancio di trazione per i pazienti bassi di statura

6.6 Unità del supporto della gamba sana

L’unità del supporto della gamba sana è un’opzione disponibile per il supporto della gamba non sottoposta a intervento quando il paziente si trova in posizione supina (Figura 27).

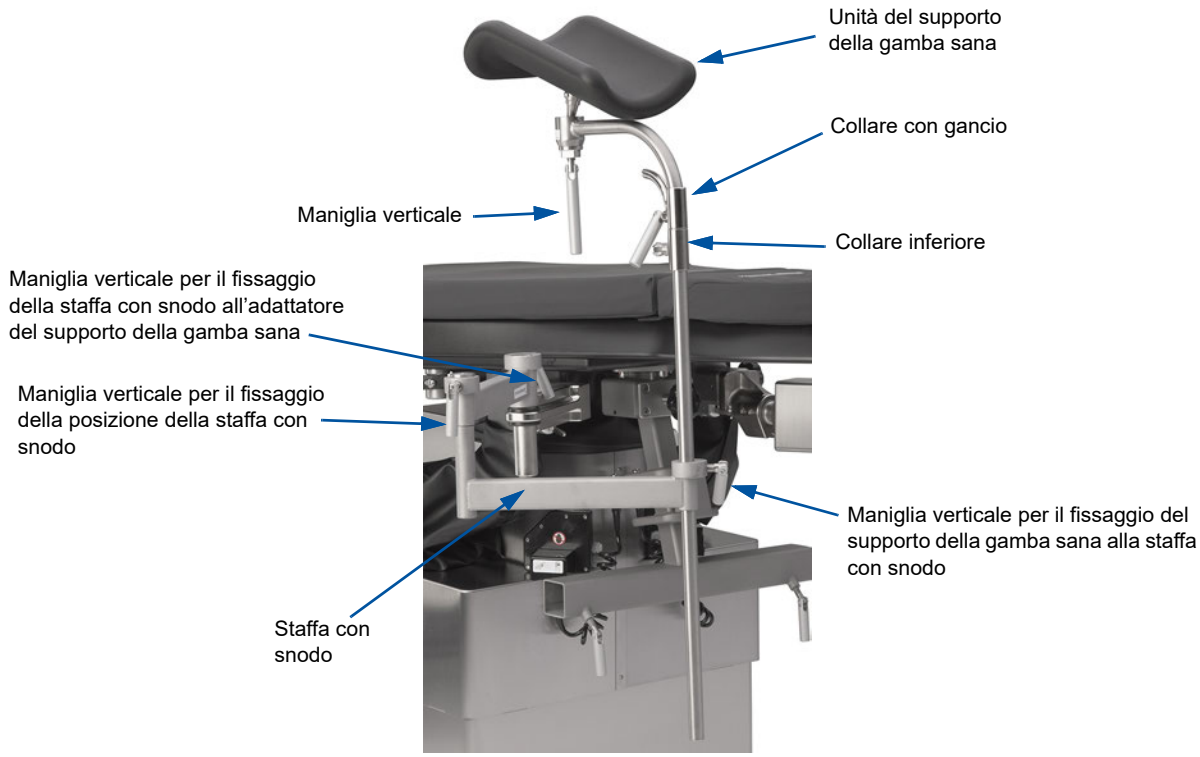


Figura 27: unità del supporto della gamba sana

Per collegare e regolare l’unità supporto della gamba sana:

1. Inserire l’estremità prossimale dell’adattatore del supporto della gamba sana nel supporto del tirante appropriato (Figura 28).



Figura 28: installazione dell’adattatore del supporto della gamba sana nel supporto del tirante

2. Far scorrere l’estremità prossimale dell’adattatore del supporto della gamba sana in avanti finché non è completamente agganciata. Dovrebbe sentirsi uno scatto quando l’adattatore viene inserito oltre la chiusura di sicurezza.
3. Bloccare in posizione ruotando la manopola di bloccaggio del tirante in senso orario finché non è ben serrato (Figura 29).

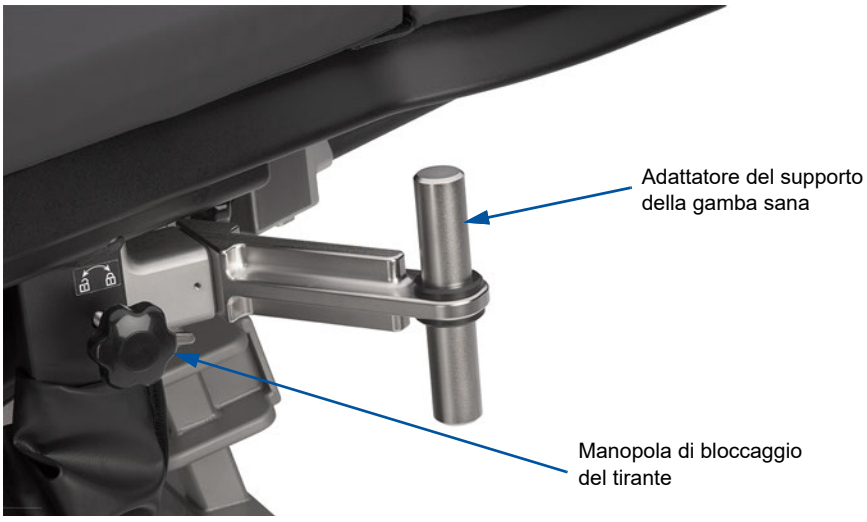


Figura 29: adattatore del supporto della gamba sana bloccato in posizione

4. Far scorrere la staffa con snodo sul montante all’estremità distale dell’adattatore del supporto della gamba sana (Figura 30) e fissare ruotando la maniglia verticale in senso orario (Figura 27).



Figura 30: fissaggio in posizione della staffa con snodo

5. Ruotare il braccio inferiore della staffa con snodo nell’angolo desiderato. Fissare in posizione ruotando in senso orario la maniglia verticale sulla giuntura dei bracci superiore e inferiore della staffa con nodo (Figura 27).
6. Fissare l’unità del supporto della gamba sana al braccio inferiore della staffa con snodo e fissare in posizione ruotando in senso orario la maniglia a T sulla staffa con snodo (Figura 27).

L’unità del supporto della gamba sana consente le seguenti opzioni di regolazione (Figura 27):

- **Regolazione dell’angolo dell’imbottitura del supporto della gamba sana**: Ruotare la maniglia verticale sotto l’imbottitura per la gamba in senso antiorario per allentare la giuntura a sfera sotto l’imbottitura, regolare l’angolo dell’imbottitura del supporto della gamba sana, quindi ruotare la maniglia verticale in senso orario per fissarla in posizione.
- **Regolazione dell’orientamento del gancio**: Ruotare la maniglia verticale sul collare con il gancio in senso antiorario per allentarlo, regolare l’altezza e l’orientamento del gancio e del collare, quindi ruotare la maniglia verticale in senso orario per fissarla in posizione. Il gancio fornisce una seconda ancora per le fasciature utilizzate per fissare la gamba del paziente.
- **Regolazione della posizione del collare inferiore**: Ruotare la maniglia verticale sul collare inferiore in senso antiorario per allentarlo, regolare l’altezza del collare, quindi ruotare la maniglia verticale in senso orario per fissarla in posizione. In tal modo si dispone di un posizionatore secondario per l’altezza dell’unità del supporto della gamba sana.

6.7 Supporti per braccia Hana®

I supporti per braccia Hana® si fissano alle barre girevoli alla destra e alla sinistra del tavolo Hana® (Figura 31). Possono essere usati per sostenere le braccia del paziente quando si trova in posizione supina. Se il paziente è in posizione di decubito laterale, utilizzare un supporto per braccia Hana® in combinazione con il supporto per braccia trasversale opzionale.



Figura 31: dettaglio del supporto per braccia Hana® installato sul tavolo

Per installare i supporti per braccia Hana®:

1. Ruotare in senso antiorario la maniglia verticale all’estremità distale della barra girevole per sbloccarla e far uscire la barra girevole da sotto il piano del tavolo (Figura 32).



Figura 32: spostamento della barra girevole

2. Ruotare in senso antiorario la più piccola delle due maniglie verticali sul morsetto di tenuta per allentarlo.
3. Inserire il montante del supporto per braccia Hana® nell’alloggiamento sul morsetto di tenuta (Figura 33).



Figura 33: inserimento del supporto per braccia Hana® nel morsetto di tenuta

4. Quando il supporto per braccia Hana® si trova alla giusta altezza, ruotare in senso orario la più grande delle due maniglie verticali sul morsetto di tenuta per fissare in posizione il supporto per braccia Hana®.
5. Far scorrere il morsetto di tenuta lungo la barra girevole per regolare la posizione orizzontale del supporto per braccia Hana® rispetto al tavolo. Una volta posizionato correttamente, ruotare in senso orario la più piccola delle due maniglie verticali sul morsetto di tenuta per fissare la posizione del morsetto.
6. Regolare l’angolo del supporto per braccia Hana® rispetto al tavolo spostando la barra girevole. Una volta posizionato correttamente, ruotare in senso orario la maniglia verticale all’estremità distale della barra girevole per bloccare in posizione.



Figura 34: range di movimento della barra girevole

6.8 Gruppo del supporto a martinetto

Il gruppo del supporto a martinetto sostiene i sollevatori femorali e/o il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale. È progettato per essere rimosso e reinstallato all’occorrenza in base al tipo di procedure chirurgiche che vengono eseguite. La rimozione del supporto a martinetto consente l’accesso al braccio a C durante l’artroscopia dell’anca e determinate procedure per frattura. Se non è richiesto l’accesso al braccio a C o il braccio a C può essere posizionato con il supporto a martinetto in posizione, quest’ultimo può rimanere sul tavolo.

Il supporto a martinetto è posizionato subito sotto il lato piedi del piano del tavolo tra i supporti del tirante.

AVVERTENZA: prima dell’uso, ispezionare l’apparecchiatura per verificare l’eventuale presenza di danni, usura eccessiva o parti non funzionanti. Ispezionare visivamente tutte le aree accessibili per verificare la presenza di eventuali danni che possono compromettere il funzionamento corretto del tavolo per chirurgia ortopedica Hana®. I prodotti danneggiati o malfunzionanti non devono essere utilizzati. Per riparazioni o sostituzioni, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere Sezione 14).

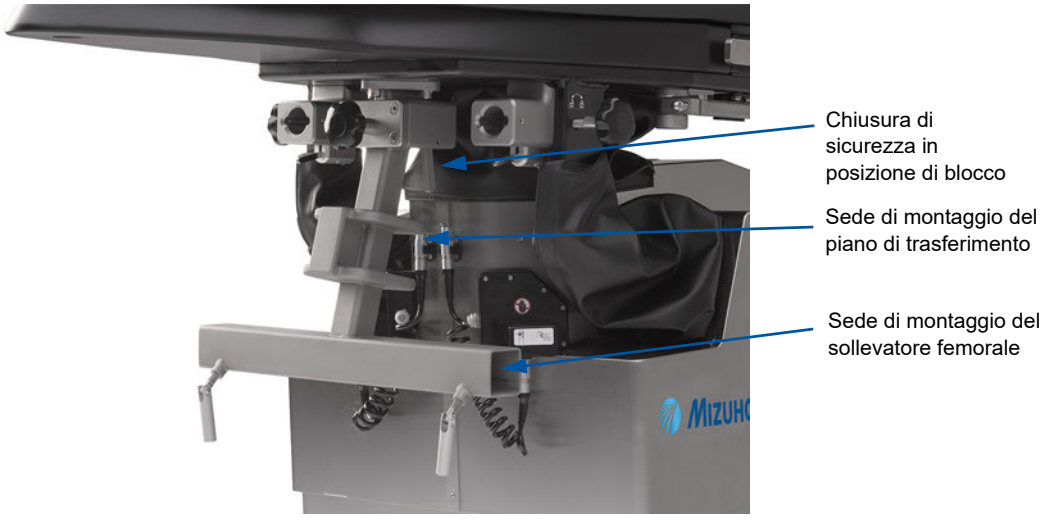


Figura 35: gruppo del supporto a martinetto collegato, con tiranti e gruppo del sollevatore femorale rimossi

6.8.1 Installazione del gruppo del supporto a martinetto:

Per installare il gruppo del supporto a martinetto:

1. Far scorrere il gruppo del supporto a martinetto nella slitta di montaggio sotto il piano del tavolo (Figura 36). La chiusura di sicurezza entrerà nella posizione di blocco. Il gruppo entrerà ed uscirà, ma non dovrebbe essere possibile rimuoverlo dalla slitta senza il preventivo sollevamento della chiusura di sicurezza.

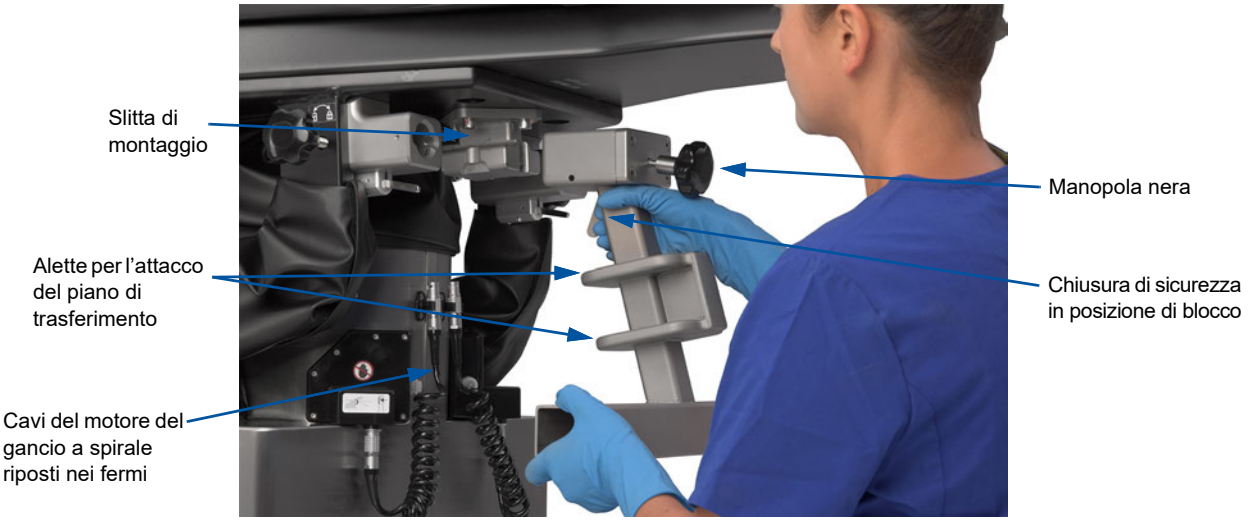


Figura 36: gruppo del supporto a martinetto (chiusura di sicurezza bloccata)

2. Serrare la manopola nera per fissare il gruppo del supporto a martinetto al tavolo (Figura 36).
3. Quando la manopola nera è saldamente serrata, il movimento del gruppo del supporto a martinetto dovrebbe essere minimo [meno di 6 mm (¼") nella sede del supporto a martinetto].

Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente la leva del fermo di sicurezza e verificare che sia completamente innestata e abbassata (Figura 36). Assicurarsi che la manopola nera sia completamente serrata e che il supporto a martinetto sia fissato al tavolo.

6.8.2 Rimozione del gruppo del supporto a martinetto

1. Se i sollevatori femorali sono fissati al gruppo del supporto a martinetto, scollegare i cavi del motore del gancio a spirale dai sollevatori femorali e fissarli nei fermi dietro il gruppo del supporto a martinetto. Consultare la Sezione 6.9 per maggiori informazioni.
2. Rimuovere i sollevatori femorali. Consultare la Sezione 6.9 per maggiori informazioni.
3. Se il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale è collegato al gruppo del supporto a martinetto, rimuoverlo. Consultare la Sezione 9.3.2 per maggiori informazioni.
4. Per rimuovere il gruppo del supporto a martinetto, allentare la manopola nera per disinnestare completamente la filettatura (Figura 36).
5. Sollevare il fermo di sicurezza nella posizione di sblocco (Figura 37) e tirare in avanti il gruppo del supporto a martinetto.

   Il gruppo del supporto a martinetto dovrebbe scorrere via liberamente senza necessità di una forza eccessiva.

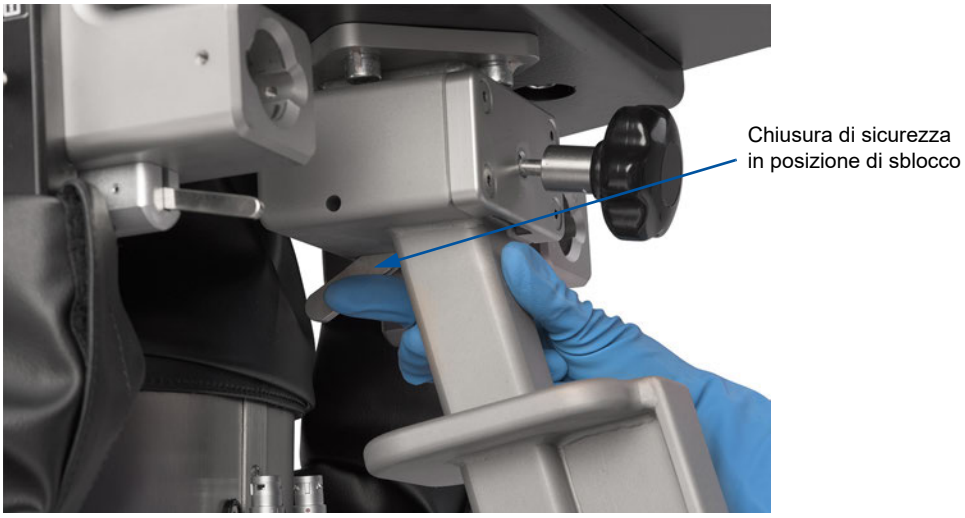


Figura 37: gruppo del supporto a martinetto (chiusura di sicurezza sbloccata)

AVVERTENZA: non tentare di installare o rimuovere il gruppo del supporto a martinetto dal tavolo Hana® mentre i sollevatori femorali sono ancora collegati al supporto a martinetto.

6.9 Gruppo del sollevatore femorale

Il tavolo per chirurgia ortopedica Hana® utilizza un gruppo del sollevatore femorale motorizzato per supportare e regolare l'altezza dei ganci per femore per l'artroplastica totale dell'anca con approccio anteriore (AATHA). Il gruppo del sollevatore femorale è composto dai seguenti elementi:

- Sollevatori femorali (destro e sinistro)
- Cavi del motore del gancio a spirale
- Estensione del sollevatore femorale
- Pedale del sollevatore femorale

Il gruppo del sollevatore femorale si collega a due scatole di giunzione di espansione dei sollevatori femorali (destra e sinistra) che si trovano sotto il piano del tavolo sul lato piedi. Se l'interruttore automatico scatta su una delle due scatole (Figura 38), il sollevatore femorale corrispondente viene spento.

AVVERTENZA: se l'interruttore automatico scatta sulla scatola di giunzione di espansione destra/sinistra durante l'intervento chirurgico, è necessario utilizzare la manovella di emergenza del sollevatore femorale per spostare il sollevatore femorale stesso. Si sconsiglia di reimpostare l'interruttore automatico e di riutilizzare l'interruttore a pedale per azionare i sollevatori femorali durante l'intervento chirurgico. Il tavolo deve essere correttamente controllato da un tecnico qualificato prima del riutilizzo dell'interruttore a pedale e dei sollevatori femorali.

NOTA: *per maggiori informazioni sul funzionamento manuale del sollevatore femorale con la manovella di emergenza, vedere la Sezione 6.9.5.*

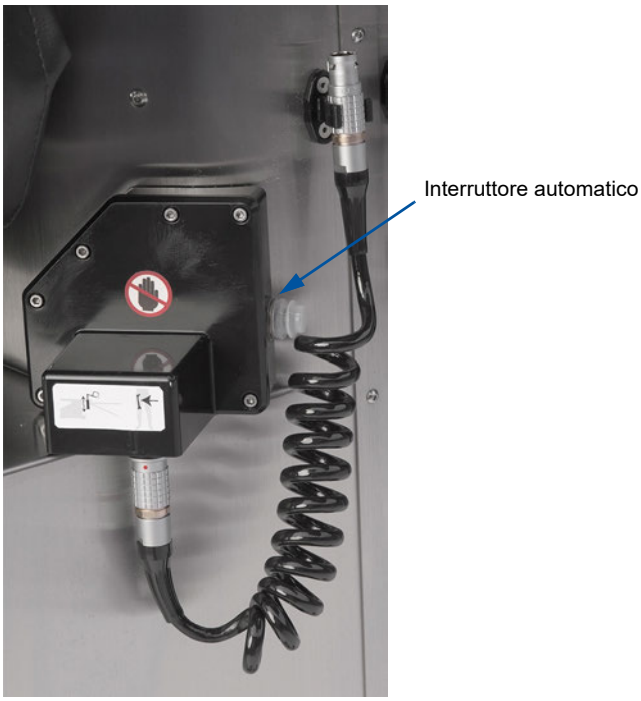


Figura 38: scatola di giunzione di espansione



Figura 39: scatola di giunzione di espansione (posizione)

6.9.1 Collegamento del cavo del motore del gancio a spirale alla scatola di giunzione di espansione



Figura 40: cavi del motore del gancio a spirale

ATTENZIONE: prima dell’uso, ispezionare i cavi del motore del gancio a spirale per verificare la presenza di eventuali danni, tensione eccessiva o spine elettriche a disconnessione rapida danneggiate. Ispezionare attentamente tutte le prese elettriche a disconnessione rapida e gli interruttori automatici per verificare la presenza di eventuali danni o malfunzionamenti. I prodotti danneggiati o malfunzionanti non devono essere utilizzati. Per riparazioni o sostituzioni, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (Sezione 14).

Per collegare i cavi del motore del gancio a spirale alla scatola di giunzione di espansione (Figura 41):

1. Individuare il punto rosso sulla presa elettrica a disconnessione rapida della scatola di giunzione di espansione.
2. Orientare la spina del cavo del motore del gancio a spirale in modo che il punto rosso sulla spina si allinei con il punto rosso sulla presa della scatola di giunzione di espansione.
3. Inserire la spina del cavo del motore del gancio a spirale nella presa della scatola di giunzione di espansione finché non scatta.
4. Ripetere questa procedura per la scatola di giunzione di espansione sull’altro lato.

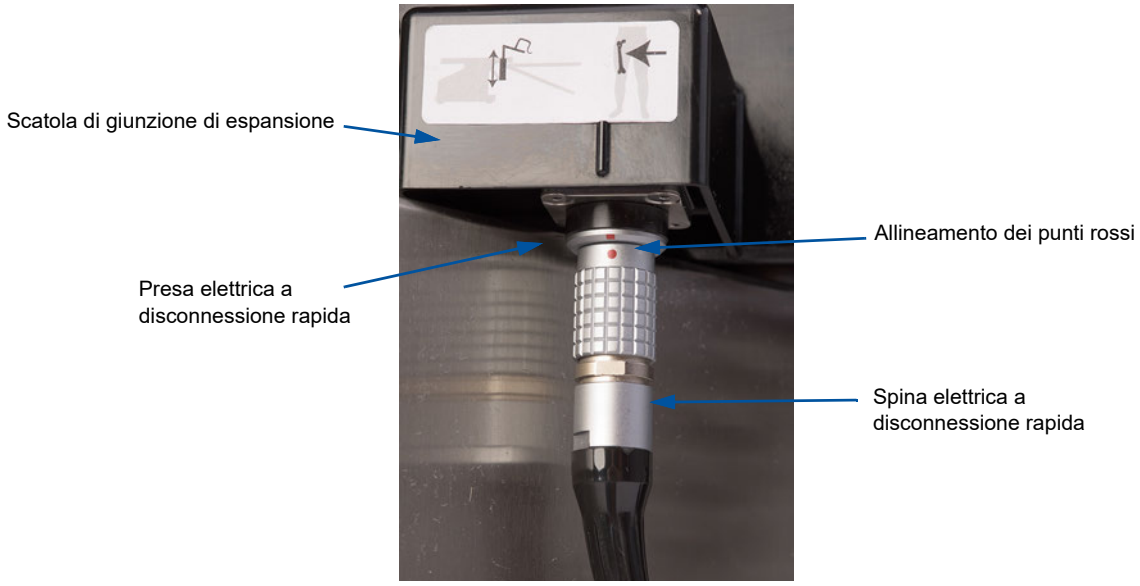


Figura 41: collegamento del cavo del motore del gancio a spirale alla scatola di giunzione di espansione

6.9.2 Collegamento del cavo del motore del gancio a spirale al sollevatore femorale

Per collegare il cavo del motore del gancio a spirale al sollevatore femorale:

1. Posizionare il sollevatore femorale su una superficie piana con il punto rosso della presa elettrica a disconnessione rapida visibile.
2. Orientare la spina del cavo del motore del gancio a spirale in modo che il punto rosso sulla spina si allinei al punto rosso sulla presa del sollevatore femorale (Figura 42).

3. Inserire la spina del cavo del motore del gancio a spirale nella presa del sollevatore femorale finché non scatta.

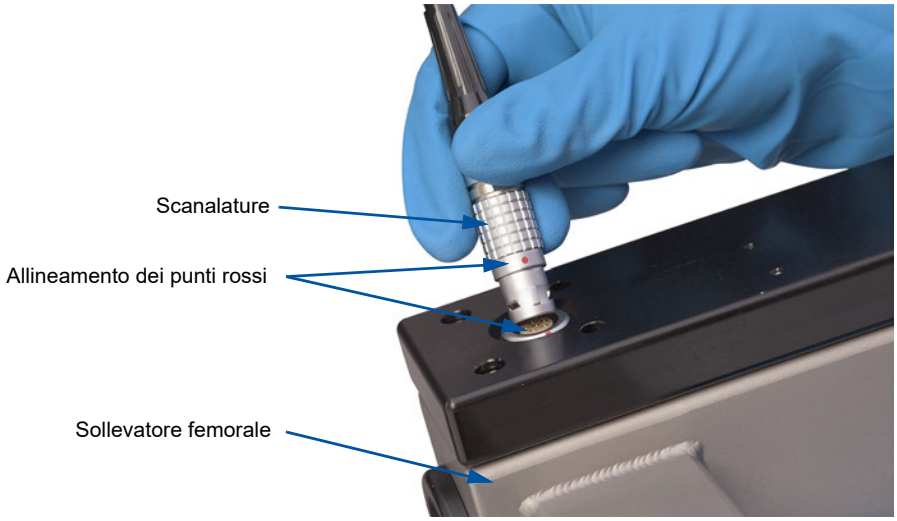


Figura 42: collegamento del cavo del motore del gancio a spirale al sollevatore femorale

4. Montare il sollevatore femorale nel gruppo del supporto a martinetto e serrare il blocco del sollevatore femorale (Figura 43).

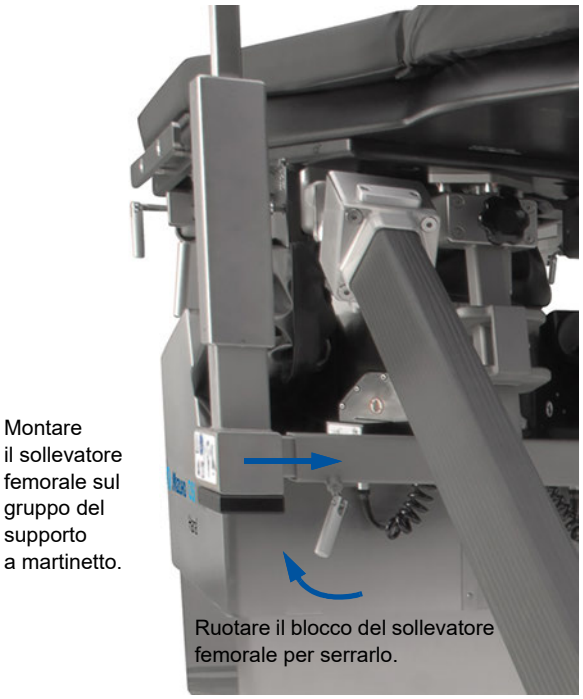


Figura 43: sollevatore femorale montato sul gruppo del supporto a martinetto

5. Ripetere questa procedura per il sollevatore femorale sull’altro lato.

6.9.3 Scollegamento del cavo del motore del gancio a spirale e rimozione del sollevatore femorale

1. Afferrare la parte scanalata della spina elettrica a disconnessione rapida e tirare in basso per rimuovere la spina dalla presa del sollevatore femorale (Figura 42).
2. Riporre la spina elettrica a disconnessione rapida del cavo del motore del gancio a spirale nel fermo dietro il gruppo del supporto a martinetto (Figura 44).

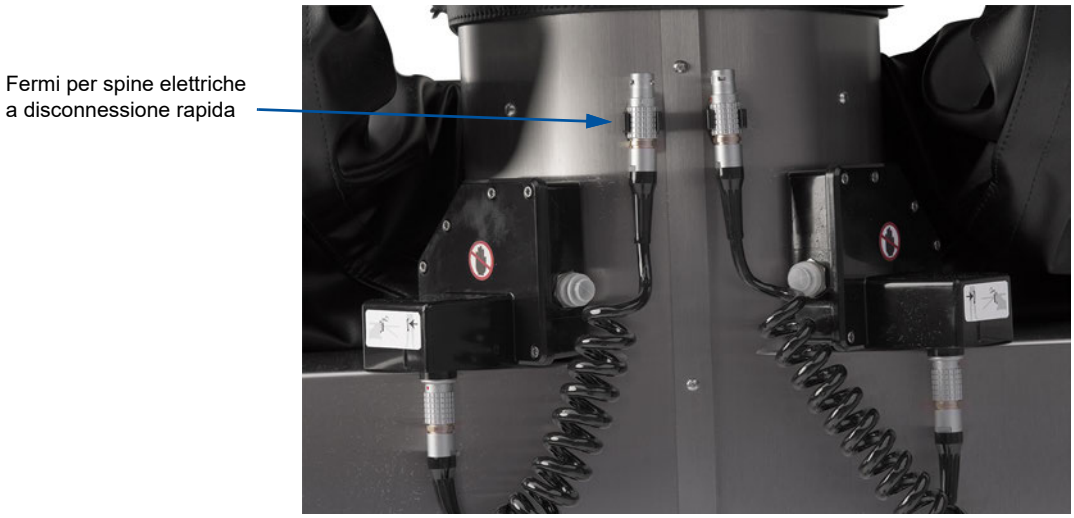


Figura 44: Fermi per spine elettriche a disconnessione rapida

3. Sbloccare il blocco del sollevatore femorale e rimuovere il sollevatore femorale dal gruppo del supporto a martinetto.
4. Ripetere questa procedura per il sollevatore femorale sull’altro lato.

Se si desidera una rimozione completa del cavo del motore del gancio a spirale dal tavolo, ripetere il passaggio 1 per l’altro lato della spina elettrica a disconnessione rapida sulla scatola di giunzione di espansione. Rimuovere il cavo del motore del gancio a spirale dal fermo.

ATTENZIONE: non tentare di rimuovere il sollevatore femorale se il cavo del motore del gancio a spirale è collegato ad esso. Questa operazione può danneggiare il cavo del motore del gancio a spirale e i connettori elettrici a disconnessione rapida. Scollegare sempre per primo il sollevatore femorale.

6.9.4 Collegamento del pedale del sollevatore femorale

Un singolo pedale aziona entrambi i sollevatori femorali (sinistro e destro) (Figura 45). Ruotare il comando del sollevatore femorale sul pannello dei comandi sull’impostazione desiderata per passare da un sollevatore all’altro (Figura 4).

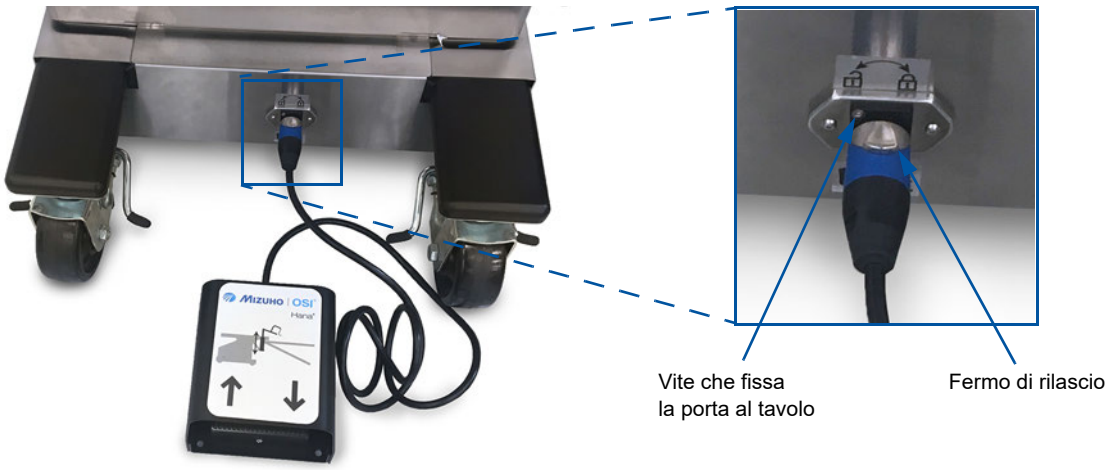


Figura 45: pedale collegato alla relativa porta

Per collegare il pedale alla porta situata sul lato piedi della base del tavolo:

1. Allineare il fermo di rilascio del pedale alla vite superiore della porta, all’incirca a ore 11:00 (Figura 46).



Figura 46: spina del pedale allineata per l’inserimento

2. Inserire la spina del pedale nella porta e ruotare leggermente in senso orario finché il fermo di rilascio non si blocca in posizione a ore 12:00 (Figura 47).



Figura 47: ruotare in senso orario per bloccare in posizione

Prima della configurazione per la procedura chirurgica, eseguire i seguenti passaggi per verificare che il pedale e il sollevatore femorale funzionino correttamente.

1. Verificare che il LED di pedale collegato sia illuminato sul pannello dei comandi (Figura 4).
2. Sul pannello dei comandi (Figura 4), ruotare l’interruttore di selezione per selezionare il sollevatore femorale sinistro o destro.
3. Verificare che il LED corrispondente si illumini ad indicare che il sollevatore femorale è correttamente collegato.
4. Premere il pedale sul lato sinistro e osservare il sollevatore femorale mentre si eleva alla sua posizione più alta. Quindi premere il pedale sul lato destro e osservare il sollevatore femorale mentre discende alla sua posizione più bassa.
5. Completare questo processo per entrambi i sollevatori femorali (destro e sinistro).

Per rimuovere il pedale dal tavolo:

1. Estrarre il fermo di rilascio sulla spina del pedale (Figura 48).



Figura 48: estrazione del fermo di rilascio sulla spina

2. Tenendo aperto il fermo di rilascio, ruotare la spina in senso antiorario fino a ore 11:00, quindi rimuoverlo dalla porta del pedale (Figura 49).



Figura 49: rotazione e rimozione del pedale dalla porta

6.9.5 Funzionamento manuale del sollevatore femorale

Se l’alimentazione alla scatola di giunzione di espansione destra/sinistra viene interrotta durante l’intervento chirurgico, il sollevatore femorale può essere azionato manualmente utilizzando la manovella di emergenza del sollevatore. La manovella di emergenza del sollevatore femorale si trova sotto il lato testa del piano del tavolo (Figura 50).



Figura 50: sede di conservazione della manovella di emergenza del sollevatore femorale

La manovella di emergenza del sollevatore femorale è fissata al retro del gruppo del sollevatore femorale. Per azionare manualmente il sollevatore femorale, inserire la manovella di emergenza nell’apertura e ruotarla per sollevare e abbassare il sollevatore femorale (Figura 51).



Figura 51: manovella di emergenza inserita nel sollevatore femorale

6.10 Supporto del gancio per femore e gancio per femore

Il gancio per femore e il supporto del gancio per femore sono progettati per essere utilizzati esclusivamente con il tavolo per chirurgia ortopedica ProFx®, il tavolo per chirurgia ortopedica Hana® o l’estensione del tavolo per chirurgia specialistica Hana SSXT® di Mizuho OSI. Essi forniscono sostegno al femore durante l’artroplastica totale dell’anca con approccio anteriore. Sui ganci per femore sono impresse le lettere L e R per indicare il gancio sinistro e quello destro.



Ganci per femore (destro e sinistro)



Ganci per femore classici (destro e sinistro)

Figura 52: ganci per femore (destro e sinistro)

I ganci per femore e il supporto del gancio per femore di Mizuho OSI vengono forniti non sterili. Questi strumenti chirurgici richiedono una manipolazione speciale per evitare il danneggiamento. L’uso improprio può causare una tensione o sollecitazione eccessiva con conseguente danneggiamento, che può influenzare negativamente l’uso previsto. Prima dell’uso, effettuare le seguenti operazioni:

- Pulire e sterilizzare gli strumenti secondo le procedure di lavaggio, decontaminazione e sterilizzazione della struttura ospedaliera.
- Ispezionare i ganci per femore e il supporto del gancio per femore per rilevare la presenza di danni, usura e verificarne il funzionamento e l’assenza di tagli, trucioli metallici o parti piegate.

La corretta pulizia, manipolazione e sterilizzazione garantiranno le prestazioni previste da parte dei ganci per femore e del supporto del gancio per femore. Vedere la Sezione 10 per maggiori informazioni sulla corretta pulizia e sterilizzazione.

I prodotti danneggiati o malfunzionanti non devono essere utilizzati o trattati. Per sostituzioni o riparazioni, contattare il rappresentante commerciale di Mizuho OSI o il servizio di assistenza di Mizuho OSI.

AVVERTENZA: l’utilizzo di strumenti danneggiati può aumentare il rischio di traumi tissutali e infezioni e la durata degli interventi chirurgici.

Per installare il gancio per femore e il supporto del gancio per femore:

1. Una volta che il paziente è stato correttamente posizionato e assicurato al tavolo, inserire il supporto del gancio per femore sterilizzato nel sollevatore femorale sul lato operatorio.

ATTENZIONE: non esercitare una forza eccessiva durante il montaggio del supporto del gancio per femore sul sollevatore femorale. L’utilizzo di una forza eccessiva (ad es., un colpo di martello) può compromettere l’integrità del supporto del gancio per femore.

2. Inserire il gancio per femore destro o sinistro sterilizzato in uno degli incavi presenti sul supporto del gancio per femore. Scegliere l’incavo in base alle dimensioni e alla posizione del paziente in modo da consentire al gancio per femore di sostenere il femore sul lato operatorio durante la procedura (Figura 53).



Figura 53: sollevatore femorale in posizione per l’utilizzo con il supporto del gancio per femore e il gancio per femore

3. Utilizzare il pedale del sollevatore femorale per aumentarne o ridurne l’altezza secondo necessità. Premere il lato sinistro del pedale per alzare il sollevatore femorale. Premere il lato destro del pedale per abbassare il sollevatore femorale. (Consultare la Sezione 6.9 per maggiori informazioni).

7 Componenti del tavolo Hana®

7.1 Componenti standard

Tabella 7: Componenti standard

Componente	Descrizione
Base del tavolo Hana®  **REF 6875-326 110 V (6875)** **REF 6875-326I 220 - 230 V (6875I)** **REF 6875-326J 100 V (6875J)**	La base del tavolo Hana® è costituita dalla base del tavolo, dalla scatola di comando del movimento e dal piano del tavolo. Essa include inoltre la pulsantiera Hana®, il gruppo del supporto a martinetto, l’imbottitura principale del tavolo e l’imbottitura per il bacino. Vi sono tre versioni della base del tavolo Hana® per l’adattamento ai differenti requisiti di tensione regionali.
REF 6807-4 Pulsantiera Hana® (parte di ricambio) 	La pulsantiera Hana® controlla le funzioni del tavolo Hana®, tra cui l’altezza del piano del tavolo, l’angolo Trendelenburg/anti-Trendelenburg e l’angolo di inclinazione laterale. Essa fornisce inoltre informazioni sull’alimentazione CA e sullo stato della batteria.

Tabella 7: Componenti standard *(continua)*

Componente	Descrizione
REF **6875-7120 Imbottitura principale del tavolo Hana® (parte di ricambio)** 	L’imbottitura principale del tavolo Hana® da 5 cm (2 pollici) è TEMPUR®. I componenti in Velcro® assicurano l’imbottitura al piano del tavolo. Allineare i componenti in Velcro® sulla parte inferiore dell’imbottitura con i componenti in Velcro® sul piano del tavolo durante l’installazione.
REF **6875-7129 Imbottitura per il bacino Hana® (parte di ricambio)** 	L’imbottitura per il bacino Hana® da 5 cm (2 pollici) è TEMPUR®. Essa si collega al lato piedi del piano del tavolo e sostiene il bacino del paziente quando è in posizione supina sul tavolo Hana®.
REF **6850-413 Appoggio perineale per adulto** 	L’appoggio perineale per adulto offre una controtrazione, mentre l’imbottitura in schiuma di uretano consente di alleviare la pressione sull’area perineale. L’appoggio perineale per adulto è lungo 22,8 cm (9 pollici) e ha un diametro di 7 cm (2,75 pollici) con l’imbottitura. Sono disponibili coperture per appoggio perineale in schiuma blu monouso (vedere Sezione 7.2).
REF **5840-44 Cinghia di sicurezza paziente** 	La cinghia di sicurezza immobilizza il paziente sul tavolo. La cinghia da 229 cm (90 pollici) scorre intorno al lato piedi del tavolo.

Tabella 7: Componenti standard *(continua)*

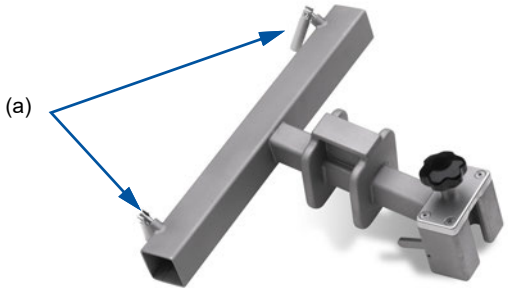
Componente	Descrizione
REF 6875-2730 Gruppo del supporto a martinetto (parte di ricambio)  **(a) REF 914-516 Maniglia verticale**	Il gruppo del supporto a martinetto si collega alla parte inferiore del piano del tavolo e sostiene i sollevatori femorali (destro e sinistro) e il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale. Può essere facilmente rimosso quando non è utilizzato per migliorare l'accesso al braccio a C.
REF 6875-292 Supporto per braccia Hana® (2)  **(a) REF 6850-7600 Imbottitura del supporto per braccia (2)**	I supporti per braccia Hana® sostengono le braccia del paziente quando si trova in posizione supina sul tavolo Hana®. Quando il paziente è posizionato lateralmente sul tavolo Hana®, un supporto per braccia Hana® può essere utilizzato in combinazione con il supporto per braccia trasversale opzionale per sostenere le braccia del paziente. Il supporto per braccia Hana® viene fornito con un'imbottitura da 2,5 cm (1 pollice) di Tempur-Pedic® Medical. Sono disponibili diverse opzioni di imbottitura in schiuma monouso per i supporti per braccia Hana® (vedere Sezione 7.2).

Tabella 7: Componenti standard *(continua)*

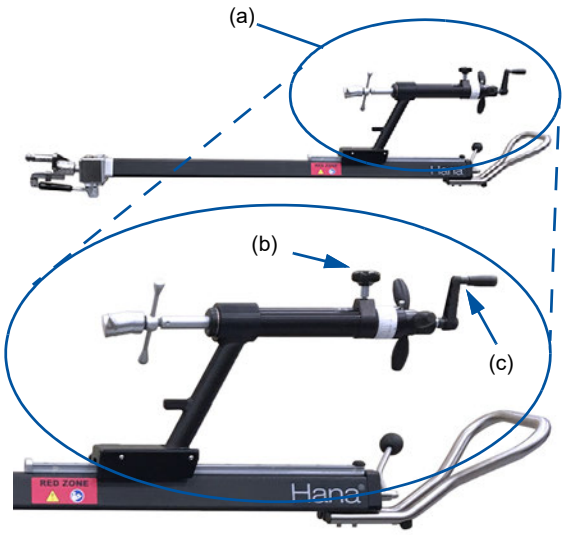
Componente	Descrizione
Tiranti radiotrasparenti con sollevamento assistito Hana® (sinistro e destro)  **REF 6875-3900 sinistro** **REF 6875-3700 destro** **(a) REF 6875-2370 Unità di trazione** **(b) REF 6875-378 Manopola di blocco della rotazione del piede** **(c) REF 6850-313 Manovella della trazione di precisione**	I tiranti radiotrasparenti Hana® (sinistro e destro) con sollevamento assistito si collegano al lato piedi del tavolo e sostengono le gambe del paziente mentre si trova in posizione supina o di decubito laterale. La funzione di sollevamento assistito sostiene il peso dei tiranti semplificandone la manipolazione durante l'intervento chirurgico. I tiranti con sollevamento assistito consentono la trazione, l'abduzione, l'adduzione e il sollevamento/l'abbassamento della gamba.
Scarponcini di trazione (paio)  **REF 6850-486 Paio grande** **REF 6850-485 Paio piccolo** **REF FE00386 Rivestimento per scarponcino, paio grande** **REF FE00384 Rivestimento per scarponcino, paio piccolo**	Gli scarponcini di trazione fissano i piedi del paziente ai tiranti con sollevamento assistito per le procedure che prevedono la trazione cutanea. Un (1) paio piccolo e un (1) paio grande sono forniti in dotazione standard con il tavolo Hana®. È disponibile inoltre una misura extra-large opzionale (vedere la Sezione 9). Il rivestimento per scarponcino nero standard può essere sostituito. Inoltre è disponibile un rivestimento monouso per scarponcino (vedere la Sezione 7.2).

Tabella 7: Componenti standard *(continua)*

Componente	Descrizione
REF **6875-399 Estensore del gancio di trazione (2)** 	L’estensore del gancio di trazione collega lo scarponcino di trazione al supporto per trazione del tirante per i pazienti bassi di statura.
REF **6875-200 Adattatore del supporto della gamba sana** 	L’adattatore del supporto della gamba sana si collega al tavolo e consente il montaggio della staffa con snodo e dell’unità del supporto della gamba sana, che possono essere utilizzati per sostenere la gamba non sottoposta a operazione quando il paziente si trova in posizione supina.
REF **6300-92 Staffa con snodo** 	La staffa con snodo si collega all’adattatore del supporto della gamba sana e fornisce un punto di attacco per l’unità del supporto della gamba sana. La staffa è regolabile e migliora le opzioni di posizionamento dell’unità del supporto della gamba sana.

Tabella 7: Componenti standard *(continua)*

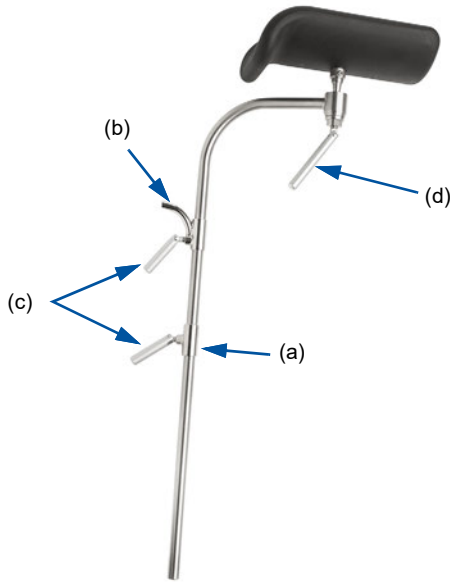
Componente	Descrizione
REF 5855-838 Unità del supporto della gamba sana  **(a) REF 5855-423 Unità del collare** **(b) REF 5855-424 Collare con gancio** **(c) REF 914-416 Unità della maniglia verticale** **(d) REF 5300-52 Unità della maniglia verticale**	L'unità del supporto della gamba sana si collega al tavolo mediante l'adattatore del supporto della gamba sana e la staffa con snodo. Può essere usata per sostenere la gamba non sottoposta a operazione quando il paziente si trova in posizione supina.
Gruppo del sollevatore femorale (destro e sinistro)  **REF 6875-600 Destro** **REF 6875-601 Sinistro**	I gruppi del sollevatore femorale alzano e abbassano il gancio per femore e il supporto del gancio per femore del lato operatorio durante l'artroplastica totale dell'anca con approccio anteriore. I gruppi di sollevamento del femore possono inoltre essere utilizzati per sostenere l'appoggio perineale laterale opzionale utilizzato durante l'inserimento del chiodo endomidollare tibiale (vedere la Sezione 9.5).

Tabella 7: Componenti standard *(continua)*

Componente	Descrizione
REF **6875-264 Estensione del sollevamento del femore (2)** 	L'estensione del sollevatore femorale si collega al sollevatore femorale sinistro o destro. Essa fornisce un punto di attacco per il supporto del gancio per femore.
REF **6875-602 Manovella di emergenza del sollevatore femorale** 	La manovella di emergenza del sollevatore femorale si collega al retro del gruppo del sollevatore femorale. Essa fornisce un metodo manuale di sollevamento e abbassamento del sollevatore femorale nel caso di interruzione dell'alimentazione.
REF **6875-5005 Pedale del sollevatore femorale Hana®** 	Il pedale del sollevatore femorale aziona entrambi i sollevatori femorali (destro e sinistro). Si inserisce nella porta situata sul lato piedi della base del tavolo.
REF **6850-110 Supporto del gancio per femore (2)** 	Il supporto del gancio per femore viene montato sull'estensione del sollevatore femorale. Esso fornisce otto incavi per l'inserimento del gancio per femore. Ciò consente la flessibilità di posizionamento per l'adattamento alle dimensioni del paziente.
Ganci per femore, destro e sinistro  REF **6850-918 Destro** REF **6850-919 Sinistro**	Due (2) ganci per femore sono forniti in dotazione standard con il tavolo Hana®: gancio destro e gancio sinistro. Il gancio per femore viene utilizzato durante l'artroplastica totale dell'anca con approccio anteriore. Esso si inserisce in uno degli otto incavi presenti sul supporto del gancio per femore. La scelta del gancio per femore o del gancio per femore classico è a discrezione del chirurgo e dell'équipe chirurgica.

Tabella 7: Componenti standard *(continua)*

Componente	Descrizione
Ganci per femore classici, destro e sinistro  REF **6850-140 Classico sinistro** REF **6850-144 Classico destro**	Due (2) ganci per femore classici sono forniti in dotazione standard con il tavolo Hana®: gancio destro e gancio sinistro. Il gancio per femore viene utilizzato durante l’artroplastica totale dell’anca con approccio anteriore. Esso si inserisce in uno degli otto incavi presenti sul supporto del gancio per femore. La scelta del gancio per femore o del gancio per femore classico è a discrezione del chirurgo e dell’équipe chirurgica.
REF **6875-20 Copertura del tavolo Hana®** 	La copertura del tavolo Hana® protegge dalla polvere quando il tavolo non è in uso.
Kit di assistenza paziente Hana® 	I kit di assistenza paziente sono costituiti da imbottiture e coperture monouso ideate per evitare la contaminazione crociata e proteggere l’apparecchiatura. Tre (3) kit di assistenza paziente sono forniti in dotazione con il tavolo Hana®. Consultare la Sezione 7.3 per informazioni sulla riordinazione.

7.2 Componenti monouso

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

AVVERTENZA: i componenti monouso sono esclusivamente usa e getta. Smaltirli dopo l'uso. Il riutilizzo di un qualsiasi componente monouso può causare contaminazione crociata.

Per ordinare i componenti monouso per il tavolo per chirurgia ortopedica Hana®, fare riferimento alla seguente tabella:

Tabella 8: Componenti monouso

REF **5855-18 Rivestimento per scarponcino di trazione morbido, piccolo** (24 per confezione) REF **5855-17 Rivestimento per scarponcino di trazione morbido, grande** (24 per confezione) 	REF **5937DZ Rivestimento monouso per scarponcino** (12 per confezione): adatto per tutte le misure di scarponcini di trazione 	REF **6855-13 Copertura per appoggio perineale, schiuma blu** (12 per confezione) 
REF **5929DZ Copertura per appoggio perineale, 15,2 cm (6 pollici)** (12 per confezione) 	REF **6855DPC-50 Copertura per appoggio perineale Disposa-Pull Hana®** (50 per confezione) 	REF **6856LSET-50 Set di coperture per posizionatore orto-laterale a 3 pezzi** (50 per confezione) 
REF **6856BS-50 Cinghia di sicurezza con schiuma Contourethane™** (12 per confezione) 	REF **5823-10 Supporti in schiuma per braccia** (6 paia per confezione) 	REF **5932 Sistema NervPro®, imbottiture protettive ulnari** (6 per confezione) 

Tabella 8: Componenti monouso *(continua)*

REF **1901-12 Imbottiture in schiuma alveolare** (12 paia per confezione) 	REF **370 Imbottiture in schiuma alveolare** 15,2 x 61 x 5 cm (6" x 24" x 2") 	REF **1902-20 Poggiatesta supino/laterale** (20 per confezione) 
REF **1921 Ciambella poggiatesta da 22,8 cm (9")** REF **1922 Ciambella poggiatesta da 17,8 cm (7")** 	REF **6855FP-100 Copertura per pedale monouso** (100 per confezione) 	REF **6856-22 Protezioni delle giunture a sfera dei tiranti per gambe** (12 per confezione) 
REF **5858 Telo di isolamento del paziente** (12 per confezione) **NOTA.** *Questo prodotto al momento non dispone del marchio CE.*		

7.3 Kit di assistenza paziente Hana®

Ciascun kit di assistenza paziente Hana® contiene i seguenti articoli:

- Poggiatesta supino/laterale
- Protezione delle giunture a sfera dei tiranti per gambe (2)
- Imbottitura del supporto per braccia regolabile (2)
- Cinghia del supporto per braccia da 68,5 cm (27 pollici)
- Copertura per appoggio perineale
- Rivestimento monouso per scarponcino

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

L'utilizzo dei componenti deve essere conforme a quanto indicato nelle istruzioni incluse in ciascun kit di assistenza paziente. Il tavolo per chirurgia ortopedica Hana® viene fornito con tre (3) singoli kit di assistenza paziente Hana®. Una scatola da sei (6) kit singoli viene fornita ordinando l'articolo REF 6851.

NOTA: *rimuovere i componenti del kit di assistenza paziente dalla confezione e ispezionarli visivamente.*

NOTA: *Sono disponibili altre configurazioni del kit di assistenza paziente. Consultare la Sezione 9.14 per maggiori informazioni.*

8 Configurazioni per procedure chirurgiche

ATTENZIONE: ispezionare tutti i componenti e gli accessori per rilevare l’eventuale presenza di usura o di danni prima dell’installazione del tavolo.

ATTENZIONE: nell’applicare le cinghie di sicurezza, monitorare i punti di contatto del paziente per rilevare la presenza di punti di pressione che potrebbero causare problematiche circolatorie o di altro tipo.

AVVERTENZA: verificare sempre che la maniglia di blocco del tirante si trovi nella posizione di blocco prima di trasferire un paziente sul tavolo Hana® o di assicurarlo ai tiranti con sollevamento assistito Hana®. Il mancato blocco della maniglia di blocco del tirante può causare la caduta del tirante con sollevamento assistito quando non è tenuto in posizione. Ciò può comportare il danneggiamento del tavolo e possibili lesioni al paziente o agli operatori sanitari.

Le istruzioni qui fornite si riferiscono alle tipologie di configurazione consigliate. La determinazione della posizione del paziente e della configurazione finale del tavolo è a discrezione del chirurgo e dell’équipe chirurgica.

NOTA: *Per le seguenti configurazioni, utilizzare i componenti del kit di assistenza paziente come descritto nelle Istruzioni per l’uso incluse in ciascun kit. Per garantire il massimo comfort del paziente, per tutte le configurazioni sono inoltre disponibili diversi articoli morbidi aggiuntivi. Per ulteriori informazioni, consultare la Sezione 7.2, la Sezione 7.3 e la Sezione 9.14. La determinazione dei prodotti da utilizzare è a discrezione del chirurgo e dell’équipe chirurgica.*

NOTA: *le seguenti istruzioni per la configurazione utilizzano molti componenti standard e accessori opzionali. Per informazioni più dettagliate sull’installazione e sulla regolazione dei componenti standard, vedere la Sezione 6. Per informazioni più dettagliate sull’installazione e sulla regolazione degli accessori opzionali, vedere la Sezione 9.*

NOTA: *Per gli interventi in posizione supina con trazione cutanea bilaterale è possibile utilizzare l’imbottitura per distrazione Hana® opzionale al posto di o in aggiunta all’appoggio perineale. Consultare la Sezione 9.13 per maggiori informazioni.*

8.1 Inserimento del chiodo endomidollare femorale: trazione scheletrica unilaterale

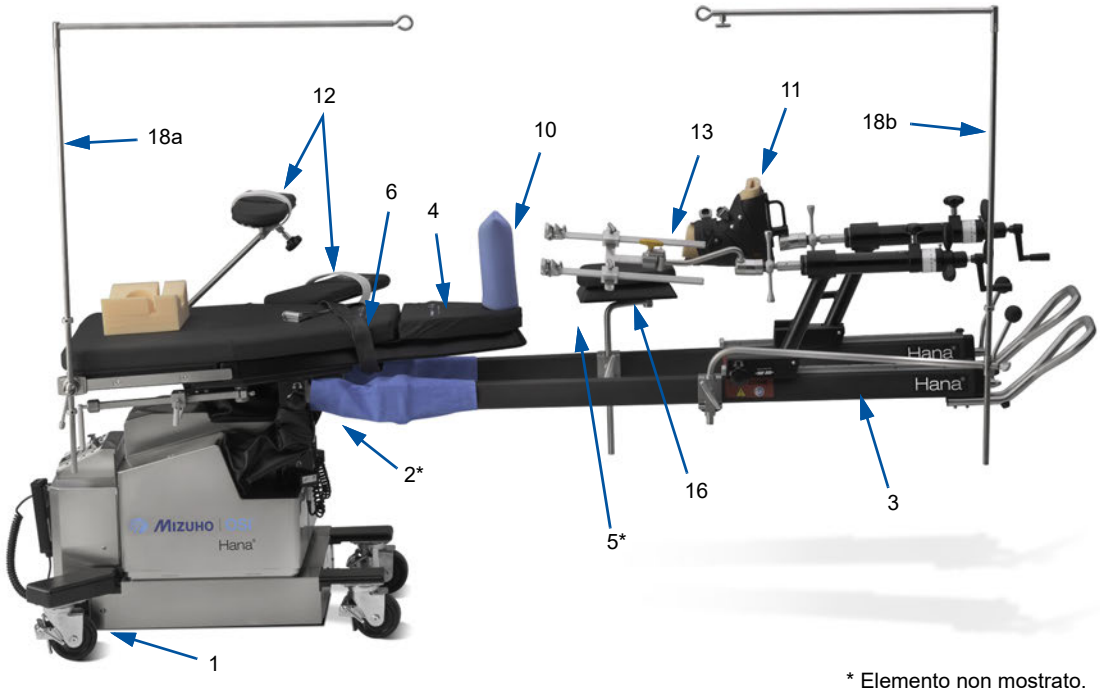


Figura 54: configurazione del tavolo per l'inserimento del chiodo endomidollare nel femore destro, posizione supina, con trazione scheletrica

NOTA: *ogni numero nell'immagine della configurazione identifica i componenti descritti nel passaggio corrispondente nelle seguenti istruzioni per la configurazione.*

1. Assicurarsi che tutte e quattro (4) le rotelle siano in posizione di blocco.
2. Se verrà utilizzato il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale, assicurarsi che venga installato il gruppo del supporto a martinetto.
3. Collegare al tavolo entrambi i tiranti radiotrasparenti (sinistro e destro) con sollevamento assistito Hana® e bloccarli in posizione.
4. Posizionare l'imbottitura per il bacino sul tavolo.
5. Collegare il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale.
6. Far scorrere la cinghia di sicurezza in posizione.
7. Regolare il tavolo all'altezza appropriata per il trasferimento del paziente dalla barella.
8. Mettere lo scarponcino di trazione della giusta misura (piccola, grande o extra-large opzionale) al piede non sottoposto a operazione mentre il paziente si trova sulla barella.
9. Assicurarsi che entrambi i tiranti con sollevamento assistito siano bloccati, quindi trasferire il paziente sul tavolo in posizione supina e assicurarlo con la cinghia di sicurezza.

10. Inserire l’appoggio perineale imbottito nel tavolo. Spostare il paziente affinché il contatto con l’appoggio perineale sia ben saldo e regolare la cinghia di sicurezza come necessario.
11. Assicurarsi che il tirante con sollevamento assistito sul lato non operatorio sia bloccato, quindi collegare lo scarponcino di trazione della gamba non sottoposta a intervento al supporto per trazione su quel tirante.

NOTA: *se il paziente è basso di statura e la copertura del freno di trazione entra nella zona rossa, è necessario installare e utilizzare l’estensore del gancio di trazione. Consultare la Sezione 6.5 per maggiori informazioni.*

12. Installare un supporto per braccia Hana® con imbottitura su entrambi i lati (sinistro e destro) del tavolo e posizionare le braccia del paziente aperte lateralmente oppure collegare un supporto per braccia Hana® con imbottitura e il supporto per braccia trasversale utilizzando un attacco Clark al lato non operatorio del tavolo. Bloccare le braccia del paziente.
13. Fissare il gancio del dispositivo di trazione al supporto per trazione del tirante. Se lo si desidera, in alternativa è possibile utilizzare il sostegno per chiodo e filo metallico ad angolo retto o il sostegno ad archetto di Kirschner. Essi richiedono il collegamento di un’unità dell’adattatore dello scarponcino di trazione ProFx® al supporto per trazione. Posizionare la gamba del paziente da sottoporre a intervento.

NOTA: *se il paziente è basso di statura e la copertura del freno di trazione entra nella zona rossa, è necessario installare e utilizzare l’estensore del gancio di trazione. Consultare la Sezione 6.5 per maggiori informazioni.*

14. Assicurarsi che il tirante con sollevamento assistito sul lato operatorio sia bloccato, quindi fissare il piede del lato operatorio direttamente a quel tirante.
15. Rimuovere il piano di trasferimento paziente opzionale facendolo scorrere fuori al di sotto del paziente completamente posizionato.
16. Se lo si desidera, collegare il sostegno inferiore per gambe opzionale al tirante del lato non operatorio utilizzando un morsetto per accessori e bloccarlo in posizione.
17. Testare la posizione dell’unità del braccio a C sul lato non operatorio.
18. Se lo si desidera, installare le unità dell’asta per il telo del lato testa e del lato piedi e appendere i teli di isolamento del paziente.

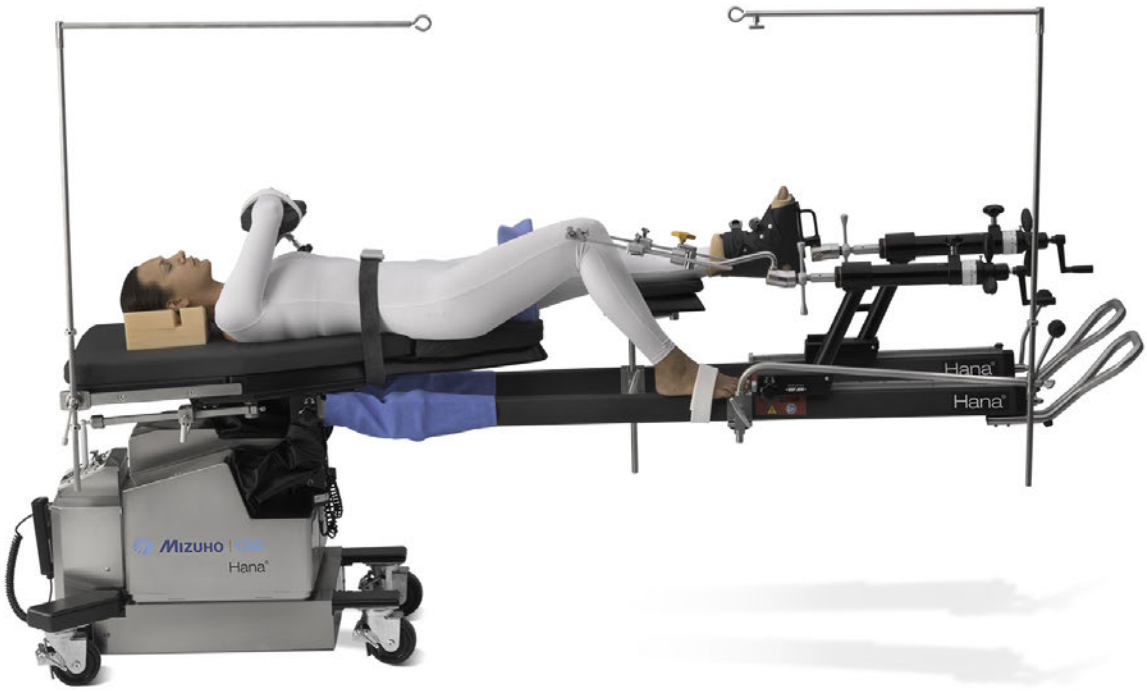


Figura 55: paziente posizionato per l’inserimento del chiodo endomidollare nel femore destro, posizione supina, con trazione scheletrica (piede fissato al tirante)

Componenti per l’inserimento del chiodo femorale, posizione supina con trazione scheletrica		
Gruppo del supporto a martinetto 	Tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana®, sinistro e destro 	Imbottitura per il bacino 
Piano di trasferimento paziente Hana® *(opzionale)* 	Cinghia di sicurezza 	Scarponcino di trazione (sinistro o destro), grande o piccolo 

Componenti per l'inserimento del chiodo femorale, posizione supina con trazione scheletrica *(continua)*		
Appoggio perineale 	Estensore del gancio di trazione (1 o 2) 	Supporto per braccia Hana® con imbottitura (1 o 2) 
Supporto per braccia trasversale *(opzionale)* 	Attacco Clark *(opzionale)* 	Gancio del dispositivo di trazione *(opzionale)* 
Sostegno per chiodo e filo metallico ad angolo retto *(opzionale)* 	Sostegno ad archetto di Kirschner *(opzionale)* 	Unità dell'adattatore dello scarponcino di trazione ProFx® *(opzionale)* 
Sostegno inferiore per gambe *(opzionale)* 	Morsetto per accessori *(opzionale)* 	Unità dell'asta per il telo lato testa *(opzionale)* 
Unità dell'asta per il telo lato piedi *(opzionale)* 		

8.2 Inserimento del chiodo endomidollare femorale: trazione scheletrica unilaterale (con unità della piastra di trazione del piede)

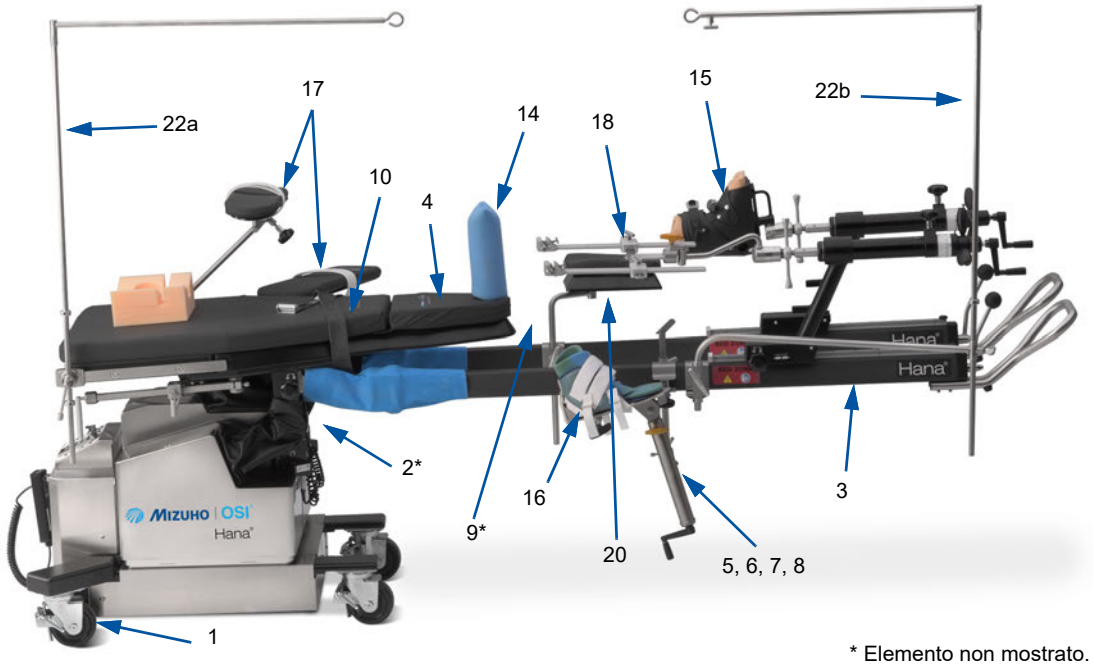


Figura 56: configurazione del tavolo per l'inserimento del chiodo endomidollare nel femore destro, posizione supina, con trazione scheletrica (con unità della piastra di trazione del piede)

NOTA: *ogni numero nell'immagine della configurazione identifica i componenti descritti nel passaggio corrispondente nelle seguenti istruzioni per la configurazione.*

1. Assicurarsi che tutte e quattro (4) le rotelle siano in posizione di blocco.
2. Se verrà utilizzato il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale, assicurarsi che venga installato il gruppo del supporto a martinetto.
3. Collegare al tavolo entrambi i tiranti radiotrasparenti (sinistro e destro) con sollevamento assistito Hana® e bloccarli in posizione.
4. Posizionare l'imbottitura per il bacino sul tavolo.
5. Fissare un morsetto per accessori sul tirante del lato operatorio vicino al lato piedi con il ricettacolo sul lato non operatorio del tavolo.
6. Inserire l'asta verticale per trazione tibiale opzionale nel morsetto per accessori dal basso con il ricettacolo dell'unità di trazione rivolto verso il lato operatorio del tavolo.
7. Collegare l'unità di trazione opzionale all'asta verticale per trazione tibiale.
8. Collegare l'unità della piastra di trazione del piede opzionale all'unità di trazione.

NOTA: *se lo si desidera, il piede sottoposto a operazione può essere fissato sull'unità di trazione in uno scarponcino di trazione invece di utilizzare l'unità della piastra di trazione del piede. In questo caso, collegare l'adattatore dello scarponcino di trazione tibiale all'unità di trazione.*

9. Collegare il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale.
10. Far scorrere la cinghia di sicurezza in posizione.
11. Regolare il tavolo all'altezza appropriata per il trasferimento del paziente dalla barella.
12. Mettere lo scarponcino di trazione della giusta misura (piccola, grande o extra-large opzionale) al piede non sottoposto a operazione mentre il paziente si trova sulla barella.

NOTA: *se si sta utilizzando lo scarponcino di trazione invece dell'unità della piastra di trazione del piede, mettere un secondo scarporcino di trazione al piede del paziente sottoposto a operazione.*

13. Assicurarsi che entrambi i tiranti con sollevamento assistito siano bloccati, quindi trasferire il paziente sul tavolo in posizione supina e assicurarlo con la cinghia di sicurezza.
14. Inserire l'appoggio perineale imbottito nel tavolo. Spostare il paziente affinché il contatto con l'appoggio perineale sia ben saldo e regolare la cinghia di sicurezza come necessario.
15. Assicurarsi che il tirante con sollevamento assistito sul lato non operatorio sia bloccato, quindi collegare lo scarponcino di trazione della gamba non sottoposta a intervento al supporto per trazione del tirante del lato non operatorio.

NOTA: *se il paziente è basso di statura e la copertura del freno di trazione entra nella zona rossa, è necessario installare e utilizzare l'estensore del gancio di trazione. Consultare la Sezione 6.5 per maggiori informazioni.*

16. Assicurarsi che il tirante con sollevamento assistito del lato operatorio sia bloccato, quindi fissare il piede del lato operatorio all'unità della piastra di trazione del piede.

NOTA: *se invece si sta utilizzando uno scarponcino di trazione sul piede da sottoporre a operazione, collegare lo scarponcino di trazione all'adattatore dello scarponcino di trazione tibiale montato sull'unità di trazione.*

17. Installare un supporto per braccia Hana® con imbottitura su entrambi i lati (sinistro e destro) del tavolo e posizionare le braccia del paziente aperte lateralmente oppure collegare un supporto per braccia Hana® con imbottitura e il supporto per braccia trasversale utilizzando un attacco Clark al lato non operatorio del tavolo. Bloccare le braccia del paziente.
18. Fissare il gancio del dispositivo di trazione al supporto per trazione del tirante. Se lo si desidera, in alternativa è possibile utilizzare il sostegno per chiodo e filo metallico ad angolo retto o il sostegno ad archetto di Kirschner. Essi richiedono il collegamento di un'unità dell'adattatore dello scarponcino di trazione ProFx® al supporto per trazione. Posizionare la gamba del paziente da sottoporre a intervento.

NOTA: *se il paziente è basso di statura e la copertura del freno di trazione entra nella zona rossa, è necessario installare e utilizzare l'estensore del gancio di trazione. Consultare la Sezione 6.5 per maggiori informazioni.*

19. Rimuovere il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale facendolo scorrere fuori al di sotto del paziente completamente posizionato.
20. Se lo si desidera, collegare il sostegno inferiore per gambe opzionale al tirante del lato non operatorio utilizzando un morsetto per accessori e bloccarlo in posizione.

21. Testare la posizione dell’unità del braccio a C sul lato non operatorio.
22. Se lo si desidera, installare le unità dell’asta per il telo del lato testa e del lato piedi e appendere i teli di isolamento del paziente.

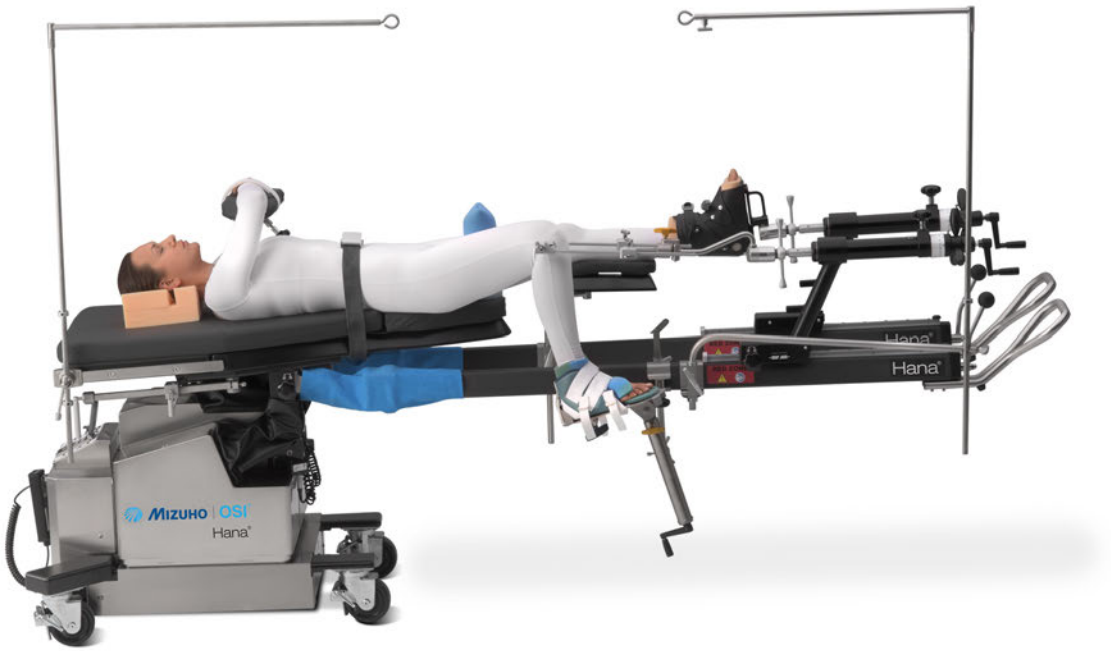


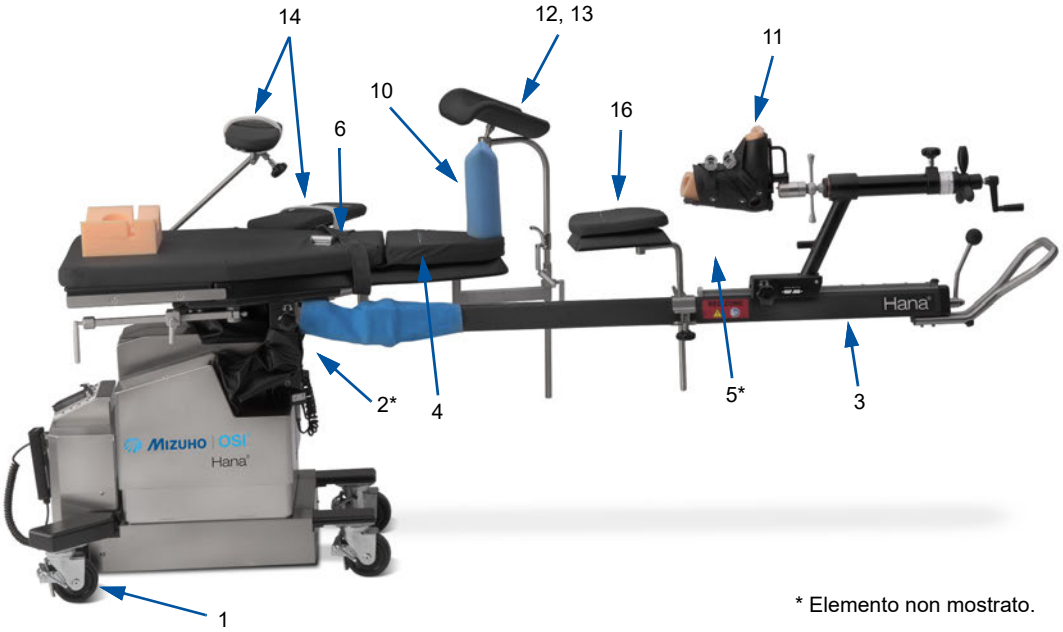
Figura 57: paziente posizionato per l’inserimento del chiodo endomidollare nel femore destro, posizione supina, con trazione scheletrica (piede fissato all’unità della piastra di trazione del piede opzionale)

Componenti per l’inserimento del chiodo femorale, posizione supina con trazione scheletrica		
Gruppo del supporto a martinetto 	Tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana®, sinistro e destro 	Imbottitura per il bacino 
Morsetto per accessori *(opzionale)* 	Asta verticale per trazione tibiale *(opzionale)* 	Unità di trazione *(opzionale)* 

Componenti per l'inserimento del chiodo femorale, posizione supina con trazione scheletrica *(continua)*		
Unità della piastra di trazione del piede *(opzionale)* 	Adattatore dello scarponcino di trazione tibiale *(opzionale)* 	Piano di trasferimento paziente Hana® *(opzionale)* 
Cinghia di sicurezza 	Scarponcino di trazione (sinistro o destro), grande o piccolo 	Appoggio perineale 
Estensore del gancio di trazione (1 o 2) 	Supporto per braccia Hana® con imbottitura (2) 	Supporto per braccia trasversale *(opzionale)* 
Attacco Clark *(opzionale)* 	Gancio del dispositivo di trazione *(opzionale)* 	Sostegno per chiodo e filo metallico ad angolo retto *(opzionale)* 
Sostegno ad archetto di Kirschner *(opzionale)* 	Unità dell'adattatore dello scarponcino di trazione ProFx® *(opzionale)* 	Sostegno inferiore per gambe *(opzionale)* 

Componenti per l'inserimento del chiodo femorale, posizione supina con trazione scheletrica *(continua)*		
Unità dell'asta per il telo lato testa *(opzionale)* 	Unità dell'asta per il telo lato piedi *(opzionale)* 	

8.3 Inserimento del chiodo endomidollare femorale: trazione cutanea unilaterale



* Elemento non mostrato.

Figura 58: configurazione del tavolo per l'inserimento del chiodo endomidollare nel femore destro, posizione supina, con trazione cutanea unilaterale

NOTA: *ogni numero nell'immagine della configurazione identifica i componenti descritti nel passaggio corrispondente nelle seguenti istruzioni per la configurazione.*

1. Assicurarsi che tutte e quattro (4) le rotelle siano in posizione di blocco.
2. Se verrà utilizzato il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale, assicurarsi che venga installato il gruppo del supporto a martinetto.
3. Collegare al lato operatorio del tavolo il tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana® appropriato (sinistro o destro) e bloccarlo in posizione.

4. Posizionare l'imbottitura per il bacino sul tavolo.
5. Collegare il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale.
6. Far scorrere la cinghia di sicurezza in posizione.
7. Regolare il tavolo all'altezza appropriata per il trasferimento del paziente dalla barella.
8. Mettere lo scarponcino di trazione della giusta misura (piccola, grande o extra-large opzionale) al piede sottoposto a operazione mentre il paziente si trova sulla barella.
9. Assicurarsi che il tirante con sollevamento assistito sia bloccato, quindi trasferire il paziente sul tavolo in posizione supina e assicurarlo con la cinghia di sicurezza.
10. Inserire l'appoggio perineale imbottito nel tavolo. Spostare il paziente affinché il contatto con l'appoggio perineale sia ben saldo e regolare la cinghia di sicurezza come necessario.
11. Assicurarsi che il tirante con sollevamento assistito sia bloccato, quindi collegare lo scarponcino di trazione al supporto per trazione sul tirante.

NOTA: *se il paziente è basso di statura e la copertura del freno di trazione entra nella zona rossa, è necessario installare e utilizzare l'estensore del gancio di trazione. Consultare la Sezione 6.5 per maggiori informazioni.*

12. Collegare l'adattatore del supporto della gamba sana al supporto del tirante posto sul lato non operatorio del tavolo e bloccarlo in posizione.
13. Collegare l'unità del supporto della gamba sana all'adattatore del supporto tramite la staffa con snodo e bloccare la gamba del paziente non sottoposta a operazione.
14. Installare un supporto per braccia Hana® con imbottitura su entrambi i lati (sinistro e destro) del tavolo e posizionare le braccia del paziente aperte lateralmente oppure collegare un supporto per braccia Hana® con imbottitura e il supporto per braccia trasversale utilizzando un attacco Clark al lato non operatorio del tavolo. Bloccare le braccia del paziente.
15. Rimuovere il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale facendolo scorrere fuori al di sotto del paziente completamente posizionato.
16. Se lo si desidera, collegare al tirante il sostegno inferiore per gambe opzionale utilizzando un morsetto per accessori e bloccarlo in posizione. Inserire l'imbottitura e fissare la gamba del paziente sottoposta a operazione.
17. Testare la posizione dell'unità del braccio a C sul lato non operatorio.
18. Se lo si desidera, installare le unità dell'asta per il telo del lato testa e del lato piedi e appendere i teli di isolamento del paziente.



Figura 59: paziente posizionato per l'inserimento del chiodo endomidollare nel femore destro, posizione supina, con trazione cutanea unilaterale

Componenti per l'inserimento del chiodo femorale, posizione supina con trazione cutanea		
Gruppo del supporto a martinetto 	Tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana®, sinistro e destro 	Imbottitura per il bacino 
Piano di trasferimento paziente Hana® *(opzionale)* 	Cinghia di sicurezza 	Scarponcino di trazione (sinistro o destro), grande o piccolo 

Componenti per l’inserimento del chiodo femorale, posizione supina con trazione cutanea *(continua)*		
Appoggio perineale 	Estensore del gancio di trazione 	Adattatore del supporto della gamba sana 
Staffa con snodo 	Unità del supporto della gamba sana 	Supporto per braccia Hana® con imbottitura (1 o 2) 
Supporto per braccia trasversale *(opzionale)* 	Attacco Clark *(opzionale)* 	Sostegno inferiore per gambe *(opzionale)* 
Morsetto per accessori *(opzionale)* 	Unità dell’asta per il telo lato testa *(opzionale)* 	Unità dell’asta per il telo lato piedi *(opzionale)* 

8.4 Inserimento del chiodo endomidollare femorale: posizione di decubito laterale con trazione cutanea bilaterale

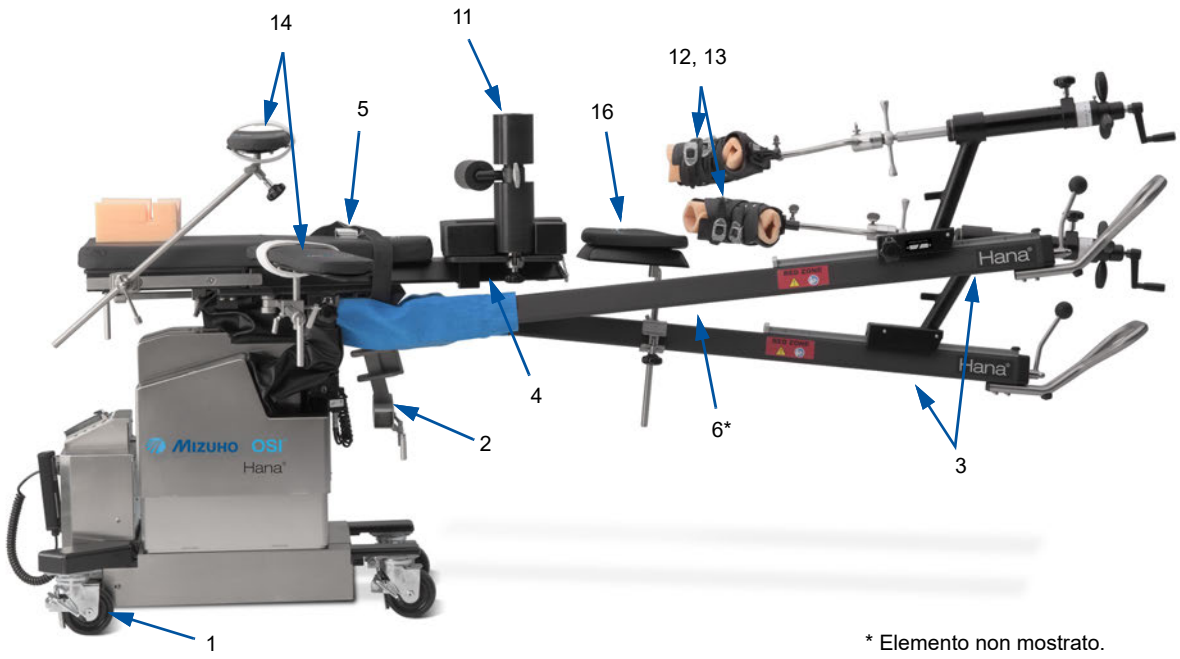


Figura 60: configurazione del tavolo per l'inserimento del chiodo endomidollare femorale, posizione di decubito laterale con trazione cutanea bilaterale

NOTA: *ogni numero nell'immagine della configurazione identifica i componenti descritti nel passaggio corrispondente nelle seguenti istruzioni per la configurazione.*

1. Assicurarsi che tutte e quattro (4) le rotelle siano in posizione di blocco.
2. Se verrà utilizzato il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale, assicurarsi che venga installato il gruppo del supporto a martinetto.
3. Collegare al tavolo entrambi i tiranti radiotrasparenti (sinistro e destro) con sollevamento assistito Hana® e bloccarli in posizione.
4. Fissare l'unità del supporto laterale opzionale (senza appoggio perineale laterale) al piano del tavolo facendola scorrere in posizione e inserendo la spina nel foro dell'appoggio perineale standard sul piano del tavolo.
5. Far scorrere la cinghia di sicurezza in posizione.
6. Collegare il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale.
7. Regolare il tavolo all'altezza appropriata per il trasferimento del paziente dalla barella.
8. Mettere gli scarponcini di trazione della giusta misura (piccola, grande o extra-large opzionale) ai piedi del paziente e fissarli mentre il paziente si trova sulla barella.

9. Assicurarsi che entrambi i tiranti con sollevamento assistito siano bloccati, quindi trasferire il paziente sul tavolo in posizione supina.
10. Riposizionare il paziente in posizione di decubito laterale. In questa circostanza, un assistente deve sostenere il paziente finché non viene posizionato e fissato in maniera sicura.
11. Installare l’appoggio perineale laterale opzionale. Far scorrere il paziente verso il lato piedi del tavolo finché non è a stretto contatto con l’appoggio perineale, quindi bloccarlo in posizione con la cinghia di sicurezza.
12. Assicurarsi che il tirante con sollevamento assistito sul lato operatorio sia bloccato, quindi collegare lo scarponcino di trazione posto sul lato non operatorio del paziente al supporto per trazione del tirante posto sul lato operatorio.
13. Assicurarsi che il tirante con sollevamento assistito sul lato non operatorio sia bloccato, quindi collegare lo scarponcino di trazione posto sul lato operatorio del paziente al supporto per trazione del tirante posto sul lato non operatorio.

NOTA: *se il paziente è basso di statura e la copertura del freno di trazione entra nella zona rossa, è necessario installare e utilizzare l’estensore del gancio di trazione. Consultare la Sezione 6.5 per maggiori informazioni.*

14. Installare un supporto per braccia Hana® con imbottitura e il supporto per braccia trasversale opzionale utilizzando un attacco Clark sul lato non operatorio del tavolo, quindi bloccare le braccia del paziente.
15. Rimuovere il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale facendolo scorrere fuori al di sotto del paziente completamente posizionato.
16. Collegare il sostegno inferiore per gambe opzionale al tirante con sollevamento assistito inferiore tramite un morsetto per accessori. Inserire l’imbottitura e fissare la gamba del paziente non sottoposta a operazione.
17. Se lo si desidera, installare le unità dell’asta per il telo del lato testa e del lato piedi e appendere i teli di isolamento del paziente.



Figura 61: paziente posizionato per l’inserimento del chiodo endomidollare femorale, posizione di decubito laterale con trazione cutanea bilaterale

Componenti per l’inserimento del chiodo endomidollare femorale, posizione di decubito laterale con trazione cutanea bilaterale		
Gruppo del supporto a martinetto 	Tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana®, sinistro e destro 	Gruppo dell’appoggio perineale e del supporto laterale *(opzionale)* 
Cinghia di sicurezza 	Piano di trasferimento paziente Hana® *(opzionale)* 	Scarponcino di trazione (paio), grande o piccolo 
Estensore del gancio di trazione 	Supporto per braccia Hana® con imbottitura 	Supporto per braccia trasversale *(opzionale)* 
Attacco Clark *(opzionale)* 	Sostegno inferiore per gambe *(opzionale)* 	Morsetto per accessori *(opzionale)* 
Unità dell’asta per il telo lato testa *(opzionale)* 	Unità dell’asta per il telo lato piedi *(opzionale)* 	

8.5 Inserimento del chiodo endomidollare tibiale: posizione supina con trazione cutanea unilaterale

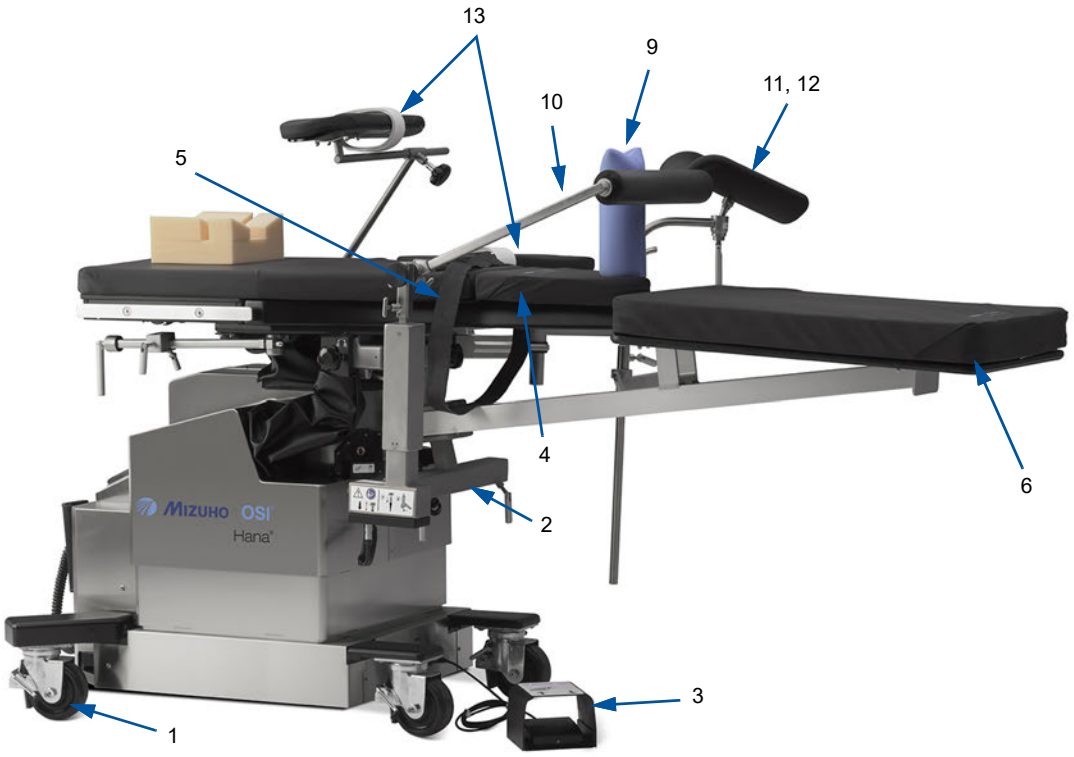


Figura 62: configurazione del tavolo per l’inserimento del chiodo endomidollare nella tibia destra, posizione supina con trazione cutanea unilaterale

NOTA: *ogni numero nell’immagine della configurazione identifica i componenti descritti nel passaggio corrispondente nelle seguenti istruzioni per la configurazione.*

1. Assicurarsi che tutte e quattro (4) le rotelle siano in posizione di blocco.
2. Assicurarsi che il gruppo del supporto a martinetto sia installato. Collegare il gruppo del sollevatore femorale appropriato (destro o sinistro) al lato operatorio del tavolo.
3. Collegare il pedale del sollevatore femorale nella parte anteriore della base del tavolo. Assicurarsi che il gruppo del sollevatore femorale si trovi all’altezza minima.
4. Posizionare l’imbottitura per il bacino sul tavolo.
5. Posizionare le cinghie di sicurezza facendole scorrere.
6. Collegare il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale.
7. Regolare il tavolo all’altezza appropriata per il trasferimento del paziente dalla barella.
8. Trasferire il paziente sul tavolo in posizione supina e assicurarlo con la cinghia di sicurezza.
9. Inserire l’appoggio perineale imbottito nel tavolo. Spostare il paziente affinché il contatto con l’appoggio perineale sia ben saldo e regolare la cinghia di sicurezza come necessario.

10. Collegare l’appoggio perineale laterale opzionale al gruppo del sollevatore femorale tramite la staffa di montaggio dedicata, quindi posizionare la gamba del paziente sopra l’appoggio perineale laterale.

AVVERTENZA: è importante posizionare l’appoggio perineale laterale contro il femore distale, a una distanza di 5 - 7,6 cm (2 - 3 pollici) dalla cavità poplitea, in direzione prossimale. Il posizionamento di tale appoggio nella cavità poplitea può provocare lesioni neurologiche o al sistema circolatorio.

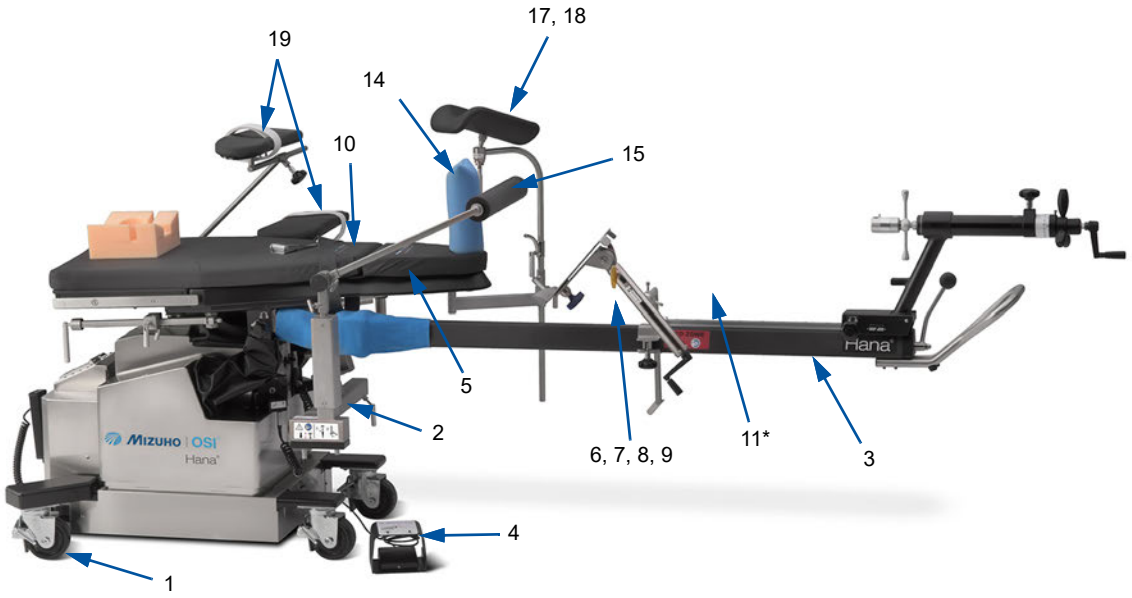
11. Collegare l’adattatore del supporto della gamba sana al supporto del tirante posto sul lato non operatorio del tavolo e bloccarlo in posizione.
12. Collegare l’unità del supporto della gamba sana all’adattatore del supporto tramite la staffa con snodo e bloccare la gamba del paziente non sottoposta a operazione.
13. Installare un supporto per braccia Hana® con imbottitura su entrambi i lati (sinistro e destro) del tavolo e posizionare le braccia del paziente aperte lateralmente oppure collegare un supporto per braccia Hana® con imbottitura e il supporto per braccia trasversale utilizzando un attacco Clark al lato non operatorio del tavolo e assicurare le braccia del paziente.
14. Rimuovere il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale facendolo scorrere fuori al di sotto del paziente completamente posizionato.
15. Testare la posizione dell’unità del braccio a C.



Figura 63: paziente posizionato per l’inserimento del chiodo endomidollare nella tibia destra, posizione supina con trazione cutanea unilaterale

Componenti per l'inserimento del chiodo endomidollare tibiale, posizione supina con trazione cutanea unilaterale		
Gruppo del supporto a martinetto 	Gruppo del sollevatore femorale (sinistro o destro) 	Pedale del sollevatore femorale 
Imbottitura per il bacino 	Cinghia di sicurezza 	Piano di trasferimento paziente Hana® *(opzionale)* 
Appoggio perineale 	Appoggio perineale laterale *(opzionale)* 	Adattatore dell'appoggio perineale laterale *(opzionale)* 
Adattatore del supporto della gamba sana 	Unità del supporto della gamba sana 	Staffa con snodo 
Supporto per braccia Hana® con imbottitura (1 o 2) 	Supporto per braccia trasversale *(opzionale)* 	Attacco Clark *(opzionale)* 

8.6 Inserimento del chiodo endomidollare femorale retrogrado: posizione supina con trazione cutanea unilaterale



* Elemento non mostrato.

Figura 64: configurazione del tavolo per l’inserimento del chiodo endomidollare femorale retrogrado, posizione supina con trazione cutanea unilaterale

NOTA: *ogni numero nell’immagine della configurazione identifica i componenti descritti nel passaggio corrispondente nelle seguenti istruzioni per la configurazione.*

1. Assicurarsi che tutte e quattro (4) le rotelle siano in posizione di blocco.
2. Assicurarsi che il gruppo del supporto a martinetto sia installato. Collegare il gruppo del sollevatore femorale appropriato (destro o sinistro) al lato operatorio del tavolo.
3. Collegare al lato operatorio del tavolo il tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana® appropriato (sinistro o destro) e bloccarlo in posizione.
4. Collegare il pedale del sollevatore femorale nella parte anteriore della base del tavolo. Assicurarsi che il gruppo del sollevatore femorale si trovi all’altezza minima.
5. Posizionare l’imbottitura per il bacino sul tavolo.
6. Fissare un morsetto per accessori sul tirante del lato operatorio vicino al lato piedi con il ricettacolo sul lato non operatorio del tavolo.
7. Inserire l’asta verticale per trazione tibiale nel morsetto per accessori dal basso con il ricettacolo dell’unità di trazione rivolto verso il lato operatorio del tavolo.
8. Collegare l’unità di trazione all’asta verticale per trazione tibiale.
9. Collegare l’unità della piastra di trazione del piede all’unità di trazione.
10. Posizionare le cinghie di sicurezza facendole scorrere.

11. Collegare il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale.
12. Regolare il tavolo all’altezza appropriata per il trasferimento del paziente dalla barella.
13. Assicurarsi che il tirante con sollevamento assistito sia bloccato, quindi trasferire il paziente sul tavolo in posizione supina e assicurarlo con la cinghia di sicurezza.
14. Inserire l’appoggio perineale imbottito nel tavolo. Spostare il paziente affinché il contatto con l’appoggio perineale sia ben saldo e regolare la cinghia di sicurezza come necessario.
15. Collegare l’appoggio perineale laterale opzionale al gruppo del sollevatore femorale tramite la staffa di montaggio dedicata, quindi posizionare la gamba del paziente sopra l’appoggio perineale laterale.

AVVERTENZA: è importante posizionare l’appoggio perineale laterale contro il femore distale, a una distanza di 5 - 7,6 cm (2 - 3 pollici) dalla cavità poplitea, in direzione prossimale. Il posizionamento di tale appoggio nella cavità poplitea può provocare lesioni neurologiche o al sistema circolatorio.

16. Assicurarsi che il tirante con sollevamento assistito sia bloccato, quindi fissare il piede del lato operatorio all’unità della piastra di trazione del piede.

NOTA: *prima di effettuare qualsiasi regolazione dell’altezza all’appoggio perineale laterale utilizzando il gruppo del sollevatore femorale, assicurarsi di rimuovere il piede sottoposto a operazione dall’unità della piastra di trazione del piede. Una volta effettuate le regolazioni dell’altezza, assicurare nuovamente il piede all’unità della piastra di trazione del piede.*

17. Collegare l’adattatore del supporto della gamba sana al supporto del tirante posto sul lato non operatorio del tavolo e bloccarlo in posizione.
18. Collegare l’unità del supporto della gamba sana all’adattatore del supporto tramite la staffa con snodo e bloccare la gamba del paziente non sottoposta a operazione.
19. Installare un supporto per braccia Hana® con imbottitura su entrambi i lati (sinistro e destro) del tavolo e posizionare le braccia del paziente aperte lateralmente oppure collegare un supporto per braccia Hana® con imbottitura e il supporto per braccia trasversale utilizzando un attacco Clark al lato non operatorio del tavolo e assicurare le braccia del paziente.
20. Rimuovere il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale facendolo scorrere fuori al di sotto del paziente completamente posizionato.
21. Testare la posizione dell’unità del braccio a C.



Figura 65: paziente posizionato per l'inserimento del chiodo endomidollare femorale retrogrado, posizione supina con trazione cutanea unilaterale

Componenti per l'inserimento del chiodo endomidollare femorale retrogrado, posizione supina con trazione cutanea unilaterale		
Gruppo del supporto a martinetto 	Tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana®, sinistro o destro 	Gruppo del sollevatore femorale (sinistro o destro) 
Pedale del sollevatore femorale 	Imbottitura per il bacino 	Morsetto per accessori *(opzionale)* 

Componenti per l'inserimento del chiodo endomidollare femorale retrogrado, posizione supina con trazione cutanea unilaterale *(continua)*		
Asta verticale per trazione tibiale *(opzionale)* 	Unità di trazione *(opzionale)* 	Unità della piastra di trazione del piede *(opzionale)* 
Cinghia di sicurezza 	Piano di trasferimento paziente Hana® *(opzionale)* 	Appoggio perineale 
Appoggio perineale laterale *(opzionale)* 	Adattatore dell'appoggio perineale laterale *(opzionale)* 	Adattatore del supporto della gamba sana 
Unità del supporto della gamba sana 	Staffa con snodo 	Supporto per braccia Hana® con imbottitura (1 o 2) 
Supporto per braccia trasversale *(opzionale)* 	Attacco Clark *(opzionale)* 	

8.7 Inserimento del chiodo nell’anca: posizione supina con trazione cutanea unilaterale

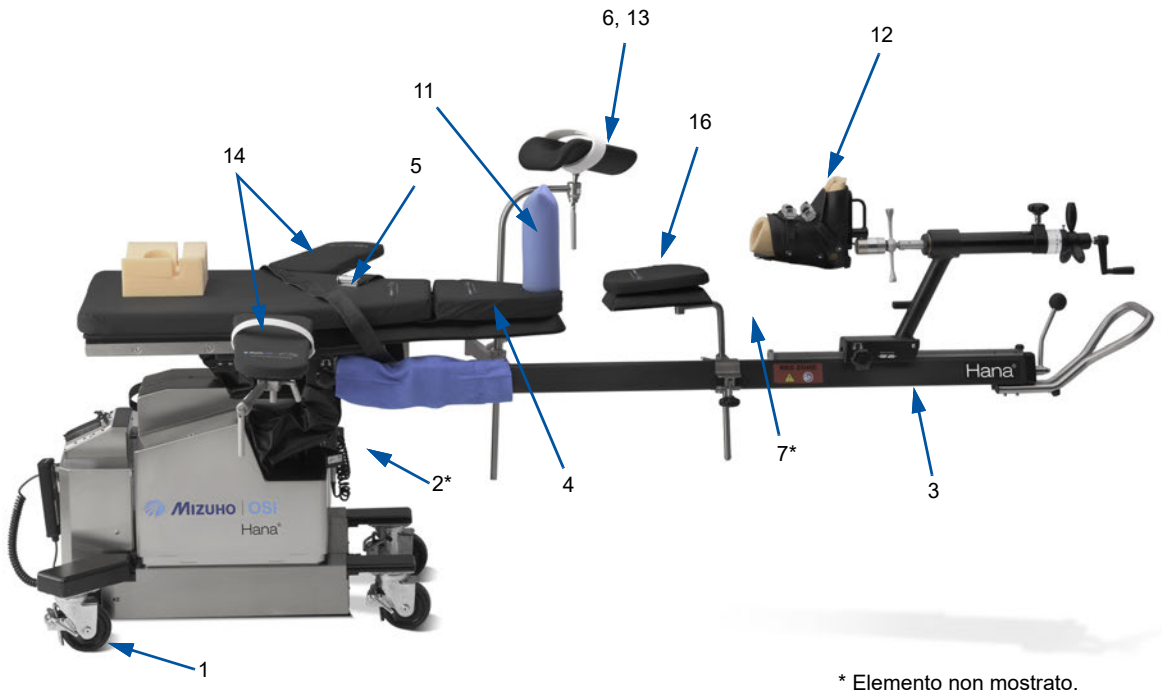


Figura 66: configurazione del tavolo per l’inserimento del chiodo nell’anca destra, posizione supina con trazione cutanea unilaterale

NOTA: *ogni numero nell’immagine della configurazione identifica i componenti descritti nel passaggio corrispondente nelle seguenti istruzioni per la configurazione.*

1. Assicurarsi che tutte e quattro (4) le rotelle siano in posizione di blocco.
2. Se verrà utilizzato il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale, assicurarsi che venga installato il gruppo del supporto a martinetto.
3. Collegare al lato operatorio del tavolo il tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana® (sinistro o destro) e bloccarlo in posizione.
4. Posizionare l’imbottitura per il bacino sul tavolo.
5. Posizionare le cinghie di sicurezza facendole scorrere.
6. Collegare l’adattatore del supporto della gamba sana nel supporto del tirante posto sul lato non operatorio del tavolo e bloccarlo in posizione.
7. Collegare il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale.
8. Regolare il tavolo all’altezza appropriata per il trasferimento del paziente dalla barella.
9. Mettere lo scarponcino di trazione della giusta misura (piccola, grande o extra-large opzionale) al piede sottoposto a operazione mentre il paziente si trova sulla barella.

10. Assicurarsi che entrambi i tiranti con sollevamento assistito siano bloccati, quindi trasferire il paziente sul tavolo in posizione supina.
11. Inserire l’appoggio perineale imbottito, spostare il paziente affinché il contatto con tale appoggio sia ben saldo, quindi bloccare in posizione il paziente con la cinghia di sicurezza.
12. Assicurarsi che il tirante con sollevamento assistito sia bloccato, quindi inserire lo scarponcino di trazione del piede sul lato operatorio nel supporto per trazione sul tirante.

NOTA: *se il paziente è basso di statura e la copertura del freno di trazione entra nella zona rossa, è necessario installare e utilizzare l’estensore del gancio di trazione. Consultare la Sezione 6.5 per maggiori informazioni.*

13. Collegare l’unità del supporto della gamba sana all’adattatore del supporto tramite la staffa con snodo e bloccare la gamba del paziente non sottoposta a operazione.
14. Installare un supporto per braccia Hana® con imbottitura su entrambi i lati (sinistro e destro) del tavolo e posizionare le braccia del paziente aperte lateralmente oppure collegare un supporto per braccia Hana® con imbottitura e il supporto per braccia trasversale utilizzando un attacco Clark al lato non operatorio del tavolo. Bloccare le braccia del paziente.
15. Rimuovere il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale facendolo scorrere fuori al di sotto del paziente completamente posizionato.
16. Se lo si desidera, collegare al tirante il sostegno inferiore per gambe opzionale utilizzando un morsetto per accessori e bloccarlo in posizione. Inserire l’imbottitura e fissare la gamba del paziente sottoposta a operazione.
17. Se lo si desidera, installare le unità dell’asta per il telo del lato testa e del lato piedi e appendere i teli di isolamento del paziente.

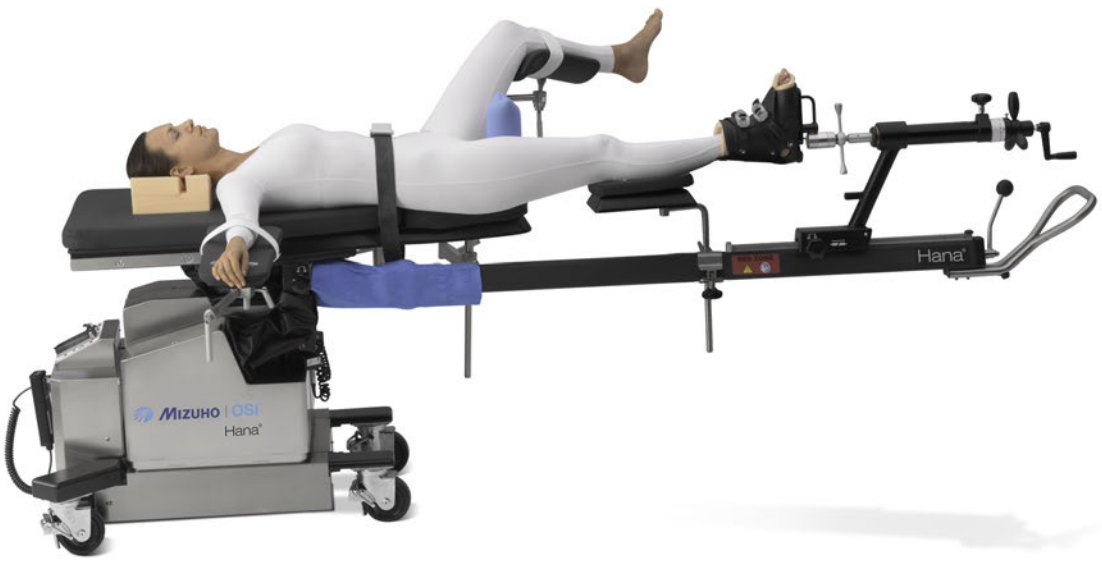
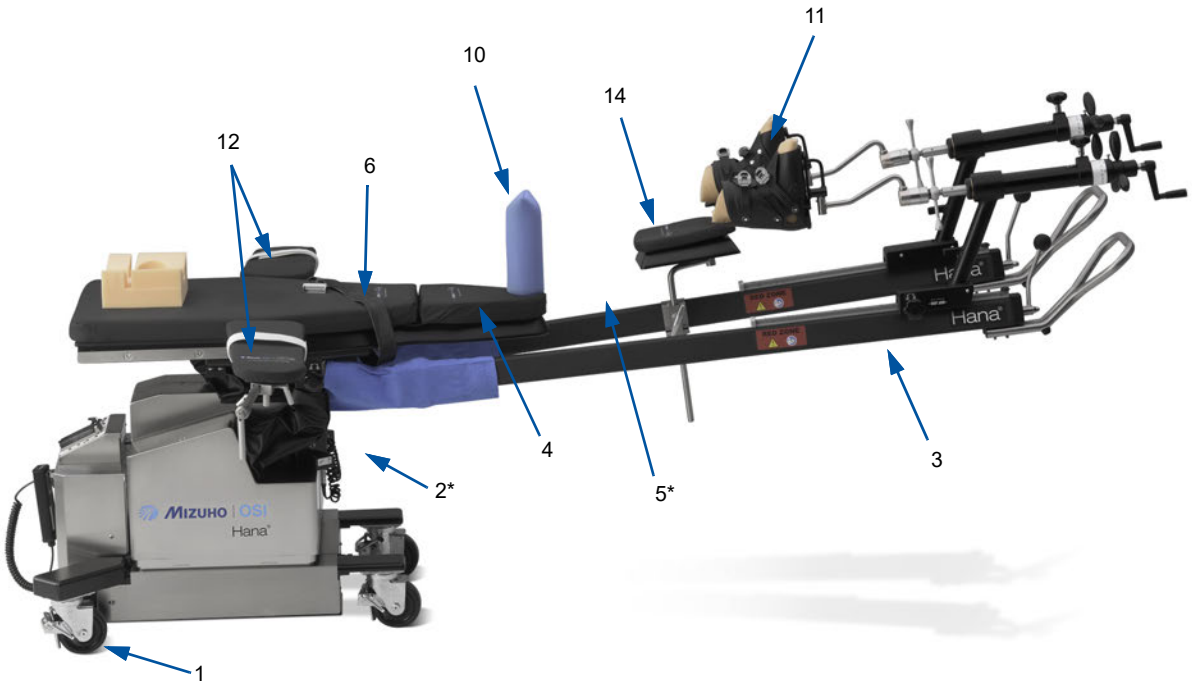


Figura 67: paziente posizionato per l’inserimento del chiodo nell’anca destra, posizione supina con trazione cutanea unilaterale

Componenti per l’inserimento del chiodo nell’anca, posizione supina con trazione cutanea unilaterale		
Gruppo del supporto a martinetto 	Tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana®, sinistro o destro 	Imbottitura per il bacino 
Cinghia di sicurezza 	Adattatore del supporto della gamba sana 	Piano di trasferimento paziente Hana® *(opzionale)* 
Scarponcino di trazione (sinistro o destro), grande o piccolo 	Appoggio perineale 	Estensore del gancio di trazione 
Unità del supporto della gamba sana 	Staffa con snodo 	Supporto per braccia Hana® con imbottitura (1 o 2) 
Supporto per braccia trasversale *(opzionale)* 	Attacco Clark 	Sostegno inferiore per gambe *(opzionale)* 

Componenti per l’inserimento del chiodo nell’anca, posizione supina con trazione cutanea unilaterale *(continua)*		
Morsetto per accessori *(opzionale)*	Unità dell’asta per il telo lato testa *(opzionale)*	Unità dell’asta per il telo lato piedi *(opzionale)*
		

8.8 Inserimento del chiodo nell’anca: posizione supina con trazione cutanea bilaterale



* Elemento non mostrato.

Figura 68: configurazione del tavolo per l’inserimento del chiodo nell’anca con trazione cutanea bilaterale, posizione supina

NOTA: *ogni numero nell’immagine della configurazione identifica i componenti descritti nel passaggio corrispondente nelle seguenti istruzioni per la configurazione.*

NOTA: *L’imbottitura per distrazione Hana® può essere utilizzata al posto di o in combinazione con l’appoggio perineale per questa configurazione. Per informazioni dettagliate sull’uso e la gestione corretti, consultare le Istruzioni per l’uso fornite con l’imbottitura.*

1. Assicurarsi che tutte e quattro (4) le rotelle siano in posizione di blocco.
2. Se verrà utilizzato il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale, assicurarsi che venga installato il gruppo del supporto a martinetto.
3. Collegare al tavolo entrambi i tiranti radiotrasparenti (sinistro e destro) con sollevamento assistito Hana® e bloccarli in posizione.
4. Posizionare l’imbottitura per il bacino sul tavolo.
5. Collegare il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale.
6. Posizionare le cinghie di sicurezza facendole scorrere.
7. Regolare il tavolo all’altezza appropriata per il trasferimento del paziente dalla barella.
8. Mettere gli scarponcini di trazione della giusta misura (piccola, grande o extra-large opzionale) ai piedi del paziente mentre il paziente si trova sulla barella.
9. Assicurarsi che entrambi i tiranti con sollevamento assistito siano bloccati, quindi trasferire il paziente sul tavolo in posizione supina.
10. Inserire l’appoggio perineale imbottito, spostare il paziente affinché il contatto con tale appoggio sia ben saldo, quindi assicurarlo con la cinghia di sicurezza.
11. Assicurarsi che entrambi i tiranti con sollevamento assistito siano bloccati, quindi collegare gli scarponcini di trazione al supporto per trazione sui tiranti e bloccarli in posizione.

NOTA: *se il paziente è basso di statura e la copertura del freno di trazione entra nella zona rossa, è necessario installare e utilizzare l’estensore del gancio di trazione. Consultare la Sezione 6.5 per maggiori informazioni.*

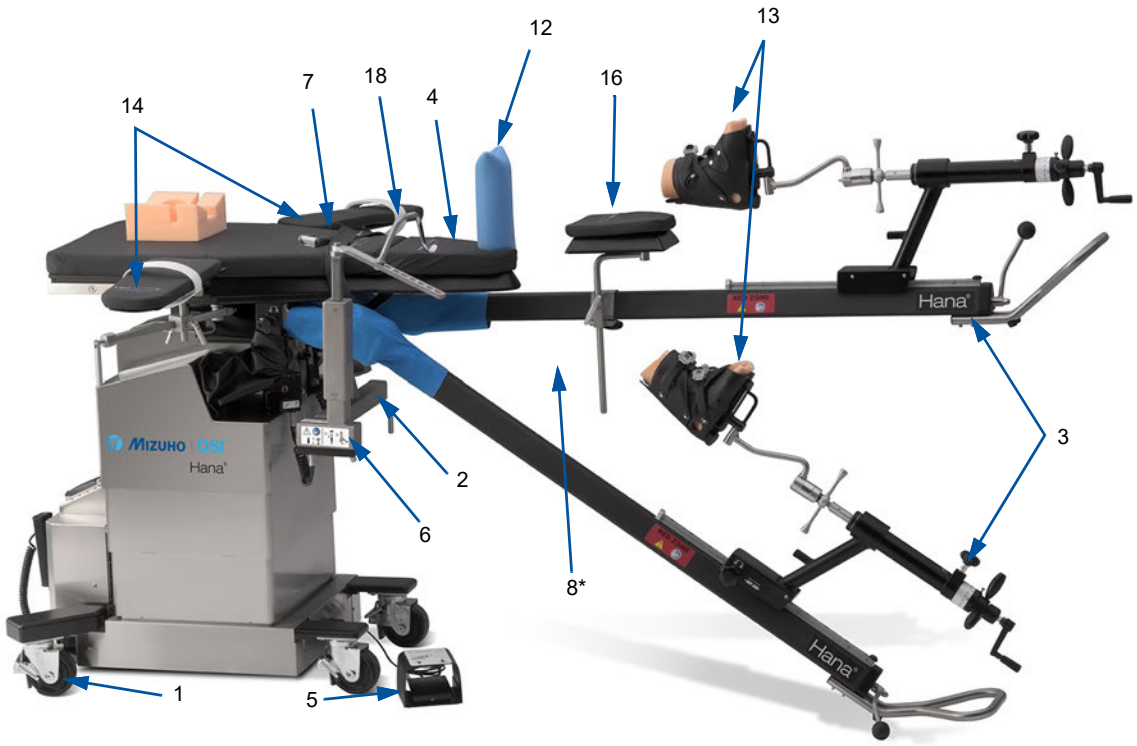
12. Installare un supporto per braccia Hana® con imbottitura su entrambi i lati (sinistro e destro) del tavolo e posizionare le braccia del paziente aperte lateralmente oppure collegare un supporto per braccia Hana® con imbottitura e il supporto per braccia trasversale utilizzando un attacco Clark al lato non operatorio del tavolo. Bloccare le braccia del paziente.
13. Rimuovere il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale facendolo scorrere fuori al di sotto del paziente completamente posizionato.
14. Se lo si desidera, collegare il sostegno inferiore per gambe opzionale al tirante del lato operatorio o non operatorio utilizzando un morsetto per accessori e bloccarlo in posizione.
15. Testare la posizione del braccio a C.
16. Se lo si desidera, installare le unità dell’asta per il telo del lato testa e del lato piedi e appendere i teli di isolamento del paziente.



Figura 69: paziente posizionato per l’inserimento del chiodo nell’anca, posizione supina con trazione cutanea bilaterale

Componenti per l’inserimento del chiodo nell’anca, posizione supina con trazione cutanea bilaterale		
Gruppo del supporto a martinetto 	Tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana®, sinistro e destro 	Imbottitura per il bacino 
Piano di trasferimento paziente Hana® *(opzionale)* 	Cinghia di sicurezza 	Scarponcino di trazione (paio), grande o piccolo 
Appoggio perineale 	Estensore del gancio di trazione 	Supporto per braccia Hana® con imbottitura (1 o 2) 
Supporto per braccia trasversale *(opzionale)* 	Attacco Clark *(opzionale)* 	Sostegno inferiore per gambe *(opzionale)* 
Morsetto per accessori *(opzionale)* 	Unità dell’asta per il telo lato testa *(opzionale)* 	Unità dell’asta per il telo lato piedi *(opzionale)* 

8.9 Artroplastica totale dell’anca con approccio anteriore



* Elemento non mostrato.

Figura 70: configurazione del tavolo per artroplastica totale dell’anca destra con approccio anteriore

NOTA: *ogni numero nell’immagine della configurazione identifica i componenti descritti nel passaggio corrispondente nelle seguenti istruzioni per la configurazione.*

NOTA: *l'unità del supporto del gancio per femore e il gancio per femore appropriato devono essere sterilizzati prima dell’uso durante l’intervento chirurgico (vedere Sezione 10.2.1 e Sezione 10.2.2). Questi elementi si collegano alla parte superiore del gruppo di sollevamento del femore appropriato.*

NOTA: *L’imbottitura per distrazione Hana® può essere utilizzata al posto di o in combinazione con l’appoggio perineale per questa configurazione. Per informazioni dettagliate sull’uso e la gestione corretti, consultare le Istruzioni per l’uso fornite con l’imbottitura.*

1. Assicurarsi che tutte e quattro (4) le rotelle siano in posizione di blocco.
2. Assicurarsi che il gruppo del supporto a martinetto sia installato.
3. Assicurarsi che entrambi i tiranti radiotrasparenti Hana® (sinistro e destro) con sollevamento assistito siano collegati al tavolo e bloccati in posizione.

4. Posizionare l’imbottitura per il bacino sul tavolo.
5. Collegare il pedale del sollevatore femorale nella parte anteriore della base del tavolo.
6. Inserire il gruppo del sollevatore femorale appropriato (destro o sinistro) nel lato operatorio del tavolo e collegare il cavo del motore del gancio a spirale. Utilizzando il pedale, portare il gruppo del sollevatore femorale all’altezza minima.
7. Posizionare le cinghie di sicurezza facendole scorrere.
8. Collegare il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale.
9. Regolare il tavolo all’altezza appropriata per il trasferimento del paziente dalla barella.
10. Mettere gli scarponcini di trazione della giusta misura (piccola, grande o extra-large opzionale) ai piedi del paziente mentre il paziente si trova sulla barella.
11. Assicurarsi che entrambi i tiranti con sollevamento assistito siano bloccati, quindi trasferire il paziente sul tavolo in posizione supina.
12. Inserire l’appoggio perineale imbottito. Spostare il paziente affinché il contatto con l’appoggio perineale sia ben saldo e assicurarlo con la cinghia di sicurezza.
13. Assicurarsi che entrambi i tiranti con sollevamento assistito siano bloccati, quindi collegare gli scarponcini di trazione al supporto per trazione appropriato sui tiranti.

NOTA: *se il paziente è basso di statura e la copertura del freno di trazione entra nella zona rossa, è necessario installare e utilizzare l’estensore del gancio di trazione. Consultare la Sezione 6.5 per maggiori informazioni.*

14. Installare un supporto per braccia Hana® con imbottitura su entrambi i lati (sinistro e destro) del tavolo e posizionare le braccia del paziente aperte lateralmente oppure collegare un supporto per braccia Hana® con imbottitura e il supporto per braccia trasversale utilizzando un attacco Clark al lato non operatorio del tavolo. Bloccare le braccia del paziente.
15. Rimuovere il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale facendolo scorrere fuori al di sotto del paziente completamente posizionato.
16. Se lo si desidera, collegare il sostegno inferiore per gambe opzionale al tirante del lato non operatorio utilizzando un morsetto per accessori e bloccarlo in posizione. Fissare la gamba del paziente non sottoposta a operazione.
17. Testare la posizione dell’unità del braccio a C sul lato non operatorio del tavolo.
18. Collegare il supporto del gancio per femore e il gancio per femore sterilizzati durante la procedura chirurgica.

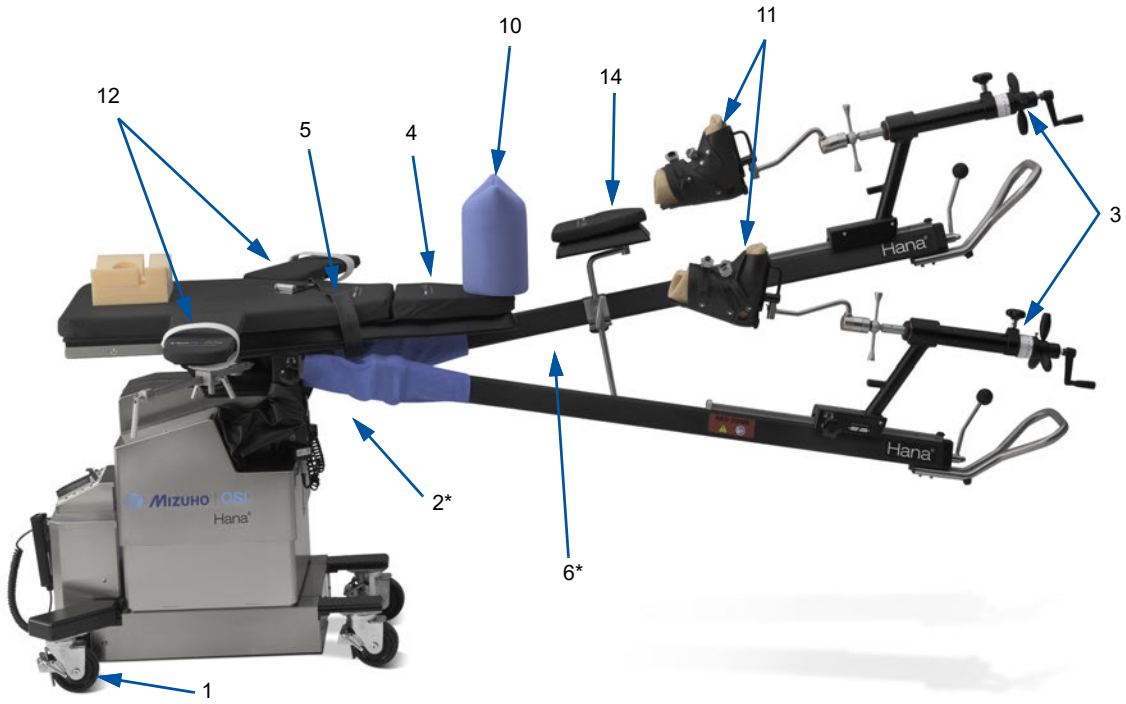


Figura 71: paziente posizionato per la sostituzione totale dell’anca destra con approccio anteriore

Componenti per la sostituzione totale dell’anca con approccio anteriore		
Gruppo del supporto a martinetto 	Tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana®, sinistro e destro 	Imbottitura per il bacino 
Pedale del sollevatore femorale 	Gruppo del sollevatore femorale 	Cinghia di sicurezza 
Piano di trasferimento paziente Hana® *(opzionale)* 	Scarponcino di trazione (paio), grande o piccolo 	Appoggio perineale 

Componenti per la sostituzione totale dell’anca con approccio anteriore *(continua)*		
Estensore del gancio di trazione (2) 	Supporto per braccia Hana® con imbottitura (2) 	Supporto per braccia trasversale *(opzionale)* 
Attacco Clark *(opzionale)* 	Sostegno inferiore per gambe *(opzionale)* 	Morsetto per accessori *(opzionale)* 
Supporto del gancio per femore 	Ganci per femore 	

8.10 Artroscopia dell’anca



* Elemento non mostrato.

Figura 72: configurazione del tavolo per l’artroscopia dell’anca

NOTA: *ogni numero nell’immagine della configurazione identifica i componenti descritti nel passaggio corrispondente nelle seguenti istruzioni per la configurazione.*

NOTA: *L’imbottitura per distrazione Hana® può essere utilizzata al posto di o in combinazione con l’appoggio perineale per questa configurazione. Per informazioni dettagliate sull’uso e la gestione corretti, consultare le Istruzioni per l’uso fornite con l’imbottitura.*

1. Assicurarsi che tutte e quattro (4) le rotelle siano in posizione di blocco.
2. Se verrà utilizzato il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale, assicurarsi che venga installato il gruppo del supporto a martinetto.
3. Assicurarsi che entrambi i tiranti radiotrasparenti Hana® (sinistro e destro) con sollevamento assistito siano collegati al tavolo e bloccati in posizione.

NOTA: *in alternativa, la gamba non sottoposta a intervento può essere sostenuta utilizzando l’unità del supporto della gamba sana al posto del tirante radiotrasparente Hana® con sollevamento assistito.*

4. Posizionare l’imbottitura per il bacino sul tavolo.
5. Posizionare le cinghie di sicurezza facendole scorrere.
6. Collegare il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale.

7. Regolare il tavolo all’altezza appropriata per il trasferimento del paziente dalla barella.
8. Mettere gli scarponcini di trazione della giusta misura (piccola, grande o extra-large opzionale) ai piedi del paziente mentre il paziente si trova sulla barella.

NOTA: *se viene utilizzata l’unità del supporto della gamba sana, non mettere uno scarponcino di trazione al piede non sottoposto a operazione.*

9. Assicurarsi che entrambi i tiranti con sollevamento assistito siano bloccati, quindi trasferire il paziente sul tavolo in posizione supina.
10. Inserire l’appoggio perineale con diametro grande. Spostare il paziente affinché il contatto con l’appoggio perineale sia ben saldo e assicurarlo con la cinghia di sicurezza.
11. Assicurarsi che entrambi i tiranti con sollevamento assistito siano bloccati, quindi collegare gli scarponcini di trazione al supporto per trazione appropriato sui tiranti.

NOTA: *se il paziente è basso di statura e la copertura del freno di trazione entra nella zona rossa, è necessario installare e utilizzare l’estensore del gancio di trazione. Consultare la Sezione 6.5 per maggiori informazioni.*

12. Installare un supporto per braccia Hana® con imbottitura su entrambi i lati (sinistro e destro) del tavolo e posizionare le braccia del paziente aperte lateralmente oppure collegare un supporto per braccia Hana® con imbottitura e il supporto per braccia trasversale utilizzando un attacco Clark al lato non operatorio del tavolo. Bloccare le braccia del paziente.
13. Rimuovere il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale facendolo scorrere fuori al di sotto del paziente completamente posizionato.
14. Se lo si desidera, collegare il sostegno inferiore per gambe opzionale al tirante con sollevamento assistito del lato non operatorio utilizzando un morsetto per accessori e bloccarlo in posizione. Fissare la gamba del paziente non sottoposta a operazione.
15. Testare la posizione dell’unità del braccio a C sul lato non operatorio del tavolo.



Figura 73: paziente posizionato per l’artroscopia dell’anca

Componenti per l’artroscopia dell’anca		
Gruppo del supporto a martinetto 	Tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana®, sinistro e destro 	Imbottitura per il bacino 
Cinghia di sicurezza 	Piano di trasferimento paziente Hana® *(opzionale)* 	Scarponcino di trazione (paio), grande o piccolo 
Appoggio perineale con diametro grande 	Estensore del gancio di trazione (2) 	Supporto per braccia Hana® con imbottitura (2) 
Supporto per braccia trasversale *(opzionale)* 	Attacco Clark *(opzionale)* 	Sostegno inferiore per gambe *(opzionale)* 
Morsetto per accessori *(opzionale)* 		

8.11 Artroplastica totale del ginocchio (con unità del supporto della gamba sana)

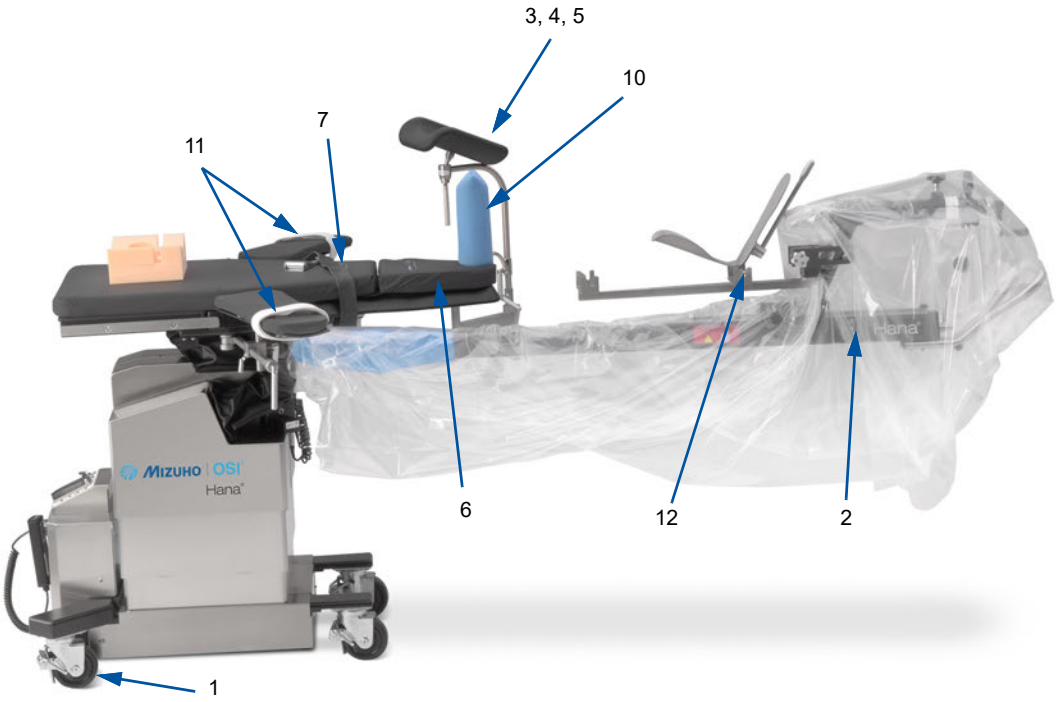


Figura 74: configurazione del tavolo per l'artroplastica totale del ginocchio (con unità del supporto della gamba sana)

NOTA: *ogni numero nell'immagine della configurazione identifica i componenti descritti nel passaggio corrispondente nelle seguenti istruzioni per la configurazione.*

NOTA: *il sistema opzionale Knee Flexion System® deve essere sterilizzato prima dell'uso durante l'intervento chirurgico (vedere Sezione 10.2.3).*

1. Assicurarsi che tutte e quattro (4) le rotelle siano in posizione di blocco.
2. Se non è già in posizione, collegare il tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana® appropriato (sinistro o destro) al lato operatorio del tavolo e bloccarlo in posizione.
3. Collegare l'adattatore del supporto della gamba sana al lato non operatorio del tavolo e bloccarlo in posizione.
4. Collegare la staffa con snodo all'adattatore del supporto della gamba sana e serrarla saldamente.
5. Inserire l'unità del supporto della gamba sana nella staffa con snodo e serrarla saldamente.
6. Posizionare l'imbottitura per il bacino sul tavolo. Se si desidera ulteriore sostegno, far scorrere invece l'unità del supporto laterale opzionale (senza appoggio perineale laterale) sul tavolo.
7. Posizionare le cinghie di sicurezza facendole scorrere.
8. Regolare il tavolo all'altezza appropriata per il trasferimento del paziente dalla barella.

9. Assicurarsi che il tirante con sollevamento assistito sia bloccato, quindi trasferire il paziente sul tavolo in posizione supina, posizionare la gamba non sottoposta a intervento nell’unità del supporto della gamba sana e infine assicurare il paziente con la cinghia di sicurezza.
10. Inserire l’appoggio perineale imbottito nel tavolo. Spostare il paziente affinché il contatto con l’appoggio perineale sia ben saldo e regolare la cinghia di sicurezza come necessario.
11. Installare un supporto per braccia Hana® con imbottitura su entrambi i lati del tavolo (sinistro e destro) e posizionare le braccia del paziente aperte lateralmente. Bloccare le braccia del paziente.
12. Coprire con un telo il tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana® del lato operatorio e collegare il Knee Flexion System® sterilizzato opzionale al tirante.
13. Assicurarsi che il tirante con sollevamento assistito sia bloccato, posizionare il piede sottoposto a intervento sulla piastra del piede del Knee Flexion System® e assicurarlo in base al protocollo del chirurgo.



Figura 75: paziente posizionato per l’artroplastica totale del ginocchio (con unità del supporto della gamba sana)

Componenti per l’artroplastica totale del ginocchio con unità del supporto della gamba sana		
Tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana®, sinistro o destro 	Adattatore del supporto della gamba sana 	Staffa con snodo 
Unità del supporto della gamba sana 	Imbottitura per il bacino 	Supporto laterale (*opzionale*) 
Cinghia di sicurezza 	Appoggio perineale 	Supporto per braccia Hana® con imbottitura (2) 
Hana® Knee Flexion System® (*opzionale*) 		

8.12 Artroplastica totale del ginocchio (con tiranti con sollevamento assistito sinistro e destro)

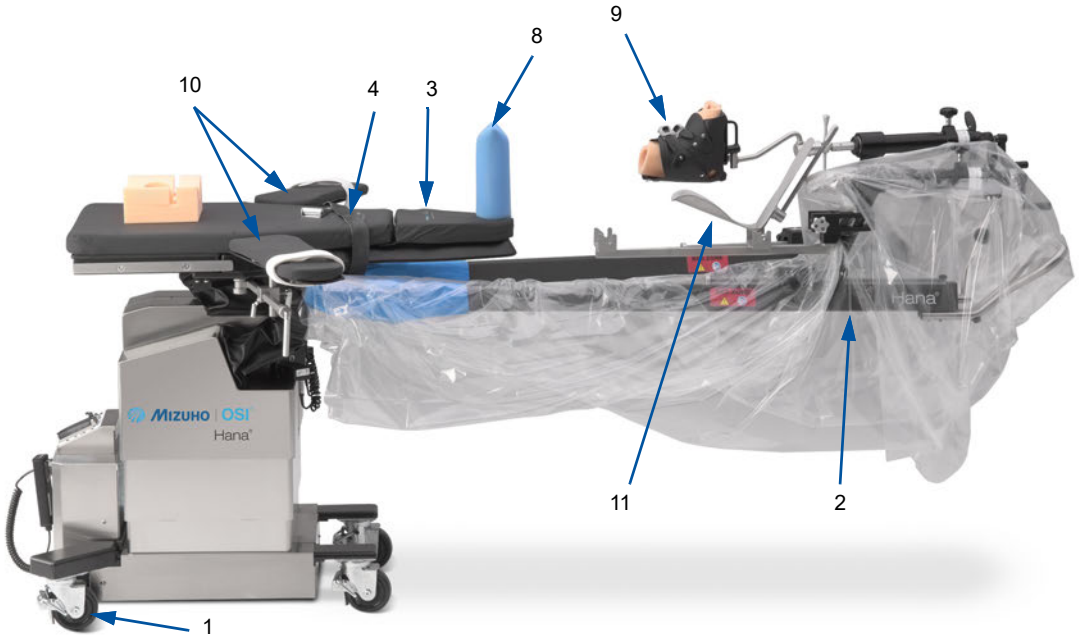


Figura 76: configurazione del tavolo per artroplastica totale del ginocchio (con tiranti con sollevamento assistito sinistro e destro)

NOTA: *ogni numero nell'immagine della configurazione identifica i componenti descritti nel passaggio corrispondente nelle seguenti istruzioni per la configurazione.*

NOTA: *il sistema opzionale Knee Flexion System® deve essere sterilizzato prima dell'uso durante l'intervento chirurgico (vedere Sezione 10.2.3).*

1. Assicurarsi che tutte e quattro (4) le rotelle siano in posizione di blocco.
2. Collegare al tavolo entrambi i tiranti radiotrasparenti (sinistro e destro) con sollevamento assistito Hana® e bloccarli in posizione.
3. Posizionare l'imbottitura per il bacino sul tavolo. Se si desidera ulteriore sostegno, far scorrere invece l'unità del supporto laterale opzionale (senza appoggio perineale laterale) sul tavolo.
4. Posizionare le cinghie di sicurezza facendole scorrere.
5. Regolare il tavolo all'altezza appropriata per il trasferimento del paziente dalla barella.
6. Mettere lo scarponcino di trazione della giusta misura (piccola, grande o extra-large opzionale) al piede non sottoposto a operazione mentre il paziente si trova sulla barella.
7. Assicurarsi che entrambi i tiranti con sollevamento assistito siano bloccati, quindi trasferire il paziente sul tavolo in posizione supina e assicurarlo con la cinghia di sicurezza.
8. Inserire l'appoggio perineale imbottito nel tavolo. Spostare il paziente affinché il contatto con l'appoggio perineale sia ben saldo e regolare la cinghia di sicurezza come necessario.

9. Assicurarsi che il tirante con sollevamento assistito sul lato non operatorio sia bloccato, quindi collegare lo scarponcino di trazione della gamba non sottoposta a intervento al supporto per trazione del tirante del lato non operatorio.
10. Installare un supporto per braccia Hana® con imbottitura su entrambi i lati del tavolo (sinistro e destro) e posizionare le braccia del paziente aperte lateralmente. Bloccare le braccia del paziente.
11. Coprire con un telo il tirante con sollevamento assistito sul lato operatorio e collegare il Knee Flexion System® sterilizzato opzionale a questo tirante.
12. Assicurarsi che il tirante con sollevamento assistito del lato operatorio sia bloccato, posizionare il piede sottoposto a intervento sulla piastra del piede del Knee Flexion System® e assicurarlo in base al protocollo del chirurgo.



Figura 77: paziente posizionato per artroplastica totale del ginocchio (con tiranti con sollevamento assistito sinistro e destro)

Componenti per artroplastica totale del ginocchio, con tiranti con sollevamento assistito sinistro e destro		
Tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana®, sinistro e destro 	Imbottitura per il bacino 	Supporto laterale (*opzionale*) 
Cinghia di sicurezza 	Scarponcino di trazione (sinistro o destro), grande o piccolo 	Appoggio perineale 
Supporto per braccia Hana® con imbottitura (2) 	Hana® Knee Flexion System® (*opzionale*) 	

8.13 Rimozione del paziente dal tavolo (post-procedura)

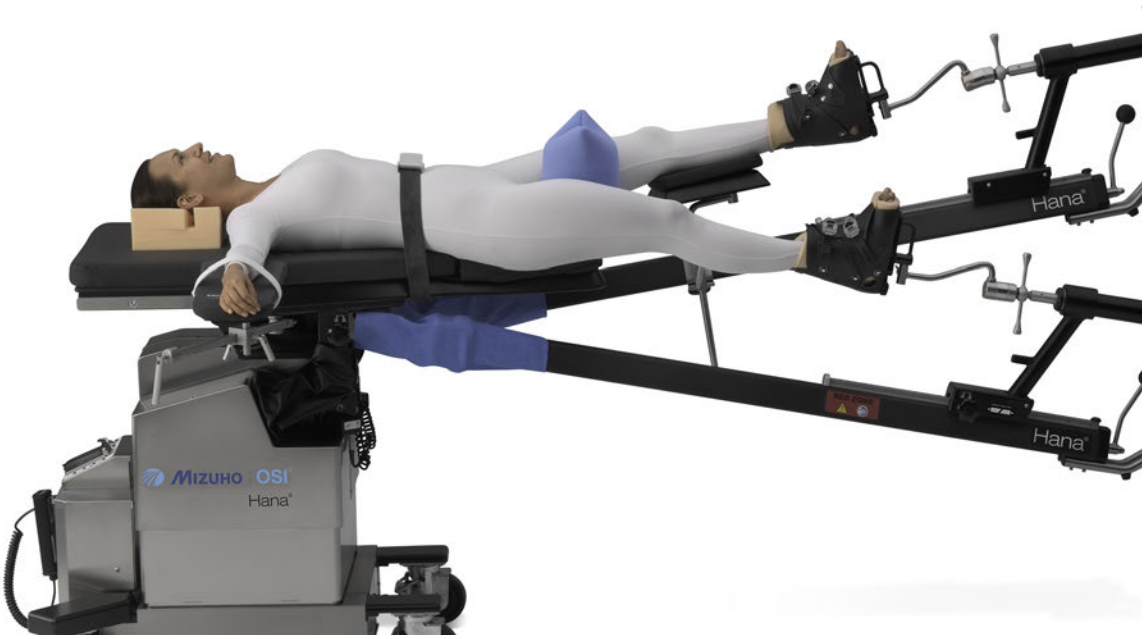


Figura 78: paziente fissato al tavolo

Si suggerisce la seguente sequenza per trasferire in sicurezza il paziente dal tavolo al termine della procedura.

NOTA: *i componenti in uso possono variare a seconda della procedura eseguita.*

AVVERTENZA: tenere la cinghia di sicurezza del paziente fissa finché l’équipe non è in posizione per il trasferimento del paziente dal tavolo alla barella.

1. Rimuovere i teli.
2. Rimuovere il tirante per femore, il supporto per gancio del femore e il gancio del femore (se utilizzato).
3. Opzionale: collegare il piano di trasferimento paziente Hana® (vedere Sezione 9.3.1).

NOTA: *con un paziente sul tavolo che utilizza due tiranti per gambe, potrebbe essere necessario innanzitutto sottoporre ciascun tirante ad abduzione di 10-20° in modo che il piano di trasferimento paziente Hana® possa essere inserito dallo spazio tra i tiranti e le gambe del paziente.*

NOTA: *se si utilizza il supporto per gamba sana, spostarlo in base alle esigenze per creare lo spazio per l’installazione del piano di trasferimento paziente Hana.*

4. Regolare il tavolo all’altezza appropriata per il trasferimento del paziente sulla barella.

AVVERTENZA: quando il paziente non è più fissato al tavolo, assegnare almeno un addetto al sostegno del paziente finché non viene trasferito in sicurezza sulla barella.

5. Rimuovere le cinghie per le braccia e ripiegare le braccia del paziente lungo il torso.
6. Rimuovere il piano per braccio sul lato rivolto verso la barella.
7. Rimuovere gli stivali di trazione (se utilizzati) dai supporti.
8. Se si utilizza il piano di trasferimento paziente, poggiare le gambe del paziente sul piano di trasferimento.
9. Se non si utilizza il piano di trasferimento paziente, assegnare un addetto al sostegno delle gambe del paziente finché non si è pronti a trasferire il paziente sulla barella.
10. Se il paziente è aderente a un supporto perineale, allentare la cinghia di sicurezza paziente in base alle esigenze e far scorrere la parte superiore del torso lungo il tavolo per allentare la tensione.
11. Rimuovere il supporto perineale (se utilizzato).
12. Rimuovere la cinghia di sicurezza paziente.
13. Trasferire il paziente sulla barella.
14. Quando il paziente è sulla barella, rimuovere gli stivali di trazione (se utilizzati) dal paziente.

9 Accessori opzionali

9.1 Componenti del kit per frattura opzionale del tavolo Hana®

Il kit per frattura del tavolo Hana®, REF 6875-2761, include i seguenti componenti utilizzati per varie configurazioni chirurgiche per fratture ortopediche:

Tabella 9: Componenti del kit per frattura opzionale

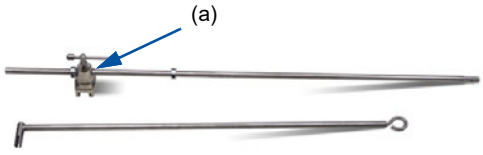
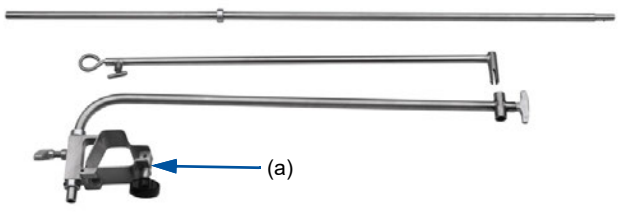
Componente	Descrizione
REF 6875-2740 Piano di trasferimento paziente Hana® con imbottitura 	Il piano di trasferimento paziente Hana® si collega al lato piedi del tavolo e fornisce un sostegno aggiuntivo per le gambe del paziente durante il suo trasferimento. Dopo aver fissato correttamente il paziente come descritto nelle relative istruzioni di approntamento, il piano di trasferimento paziente Hana® viene rimosso. Il piano di trasferimento paziente Hana® viene fornito con un’imbottitura da 7,6 cm (3 pollici) di Tempur-Pedic® Medical. Questo accessorio opzionale può inoltre essere ordinato separatamente.
REF 6875-747 Unità dell’asta per il telo lato testa  **(a) Attacco Clark modificato**	Se vengono utilizzati i teli di isolamento del paziente, essi possono essere supportati su entrambe le unità dell’asta per il telo lato piedi e lato testa. L’unità dell’asta per il telo lato testa include un attacco Clark modificato per agevolare il collegamento al binario laterale sul lato testa del tavolo.
REF 6875-750 Unità dell’asta per il telo lato piedi  **(a) Unità del morsetto di attacco**	Se vengono utilizzati i teli di isolamento del paziente, essi possono essere supportati su entrambe le unità dell’asta per il telo lato piedi e lato testa. L’unità dell’asta per il telo lato piedi include un’unità del morsetto di attacco per agevolare il collegamento al tirante con sollevamento assistito sul lato piedi del tavolo.

Tabella 9: Componenti del kit per frattura opzionale *(continua)*

Componente	Descrizione
REF **6850-180 Staffa di montaggio per l’appoggio perineale laterale** 	Questa staffa di montaggio si collega e si fissa al gruppo del sollevatore femorale e consente il montaggio dell’appoggio perineale laterale (anch’esso incluso in questo kit), che può essere utilizzato nelle procedure chirurgiche di inserimento del chiodo endomidollare femorale e tibiale.
REF **6850-400 Appoggio perineale laterale** 	L’appoggio perineale laterale si collega al gruppo del sollevatore femorale tramite l’uso della staffa di montaggio per l’appoggio perineale laterale (anch’esso incluso in questo kit). Può essere utilizzato per fornire una controtrazione nelle procedure chirurgiche di inserimento del chiodo endomidollare femorale e tibiale. L’appoggio perineale è lungo 38,1 cm (15 pollici) e ha un diametro di 7 cm (2,75 pollici) con l’imbottitura.
REF **6850-114 Gancio del dispositivo di trazione** 	Il gancio del dispositivo di trazione si collega al supporto per trazione del tirante e può essere impiegato nelle procedure che richiedono la trazione scheletrica.

9.2 Accessori opzionali consigliati del tavolo Hana®

Tabella 10: Accessori opzionali consigliati

Accessorio	Descrizione
REF 6875-2740 Piano di trasferimento paziente Hana® 	Il piano di trasferimento paziente Hana® si collega al lato piedi del tavolo e fornisce un sostegno aggiuntivo per le gambe del paziente durante il suo trasferimento. Dopo aver fissato correttamente il paziente come descritto nelle relative istruzioni di approntamento, il piano di trasferimento paziente Hana® viene rimosso. Il piano di trasferimento paziente Hana® viene fornito con un'imbottitura da 7,6 cm (3 pollici) di Tempur-Pedic® Medical. Questo accessorio opzionale è inoltre disponibile come parte del kit per frattura del tavolo Hana®. Consultare la Sezione 9.1 per maggiori informazioni sul kit.
REF 3369 Appoggio perineale con diametro grande 	L'appoggio perineale con diametro grande offre una controtrazione, mentre l'imbottitura in schiuma di uretano consente di alleviare la pressione sull'area perineale. Può essere utilizzato al posto dell'appoggio perineale per adulto fornito in dotazione standard con il tavolo, se lo si desidera. L'appoggio perineale è lungo 22,8 cm (9 pollici) e ha un diametro di 15,2 cm (6 pollici) con l'imbottitura. Sono disponibili coperture monouso per appoggio perineale da 15,2 cm (6 pollici) (vedere Sezione 7.2).
REF 6850-420 Appoggio perineale esteso da 7,6 cm (3 pollici) 	L'appoggio perineale esteso da 7,6 cm (3 pollici) offre una controtrazione, mentre l'imbottitura in schiuma di uretano consente di alleviare la pressione sull'area perineale. Può essere utilizzato al posto dell'appoggio perineale per adulto fornito in dotazione standard con il tavolo, se lo si desidera. L'appoggio perineale esteso è lungo 35,5 cm (14 pollici) e ha un diametro di 7,6 cm (3 pollici) con l'imbottitura.

Tabella 10: Accessori opzionali consigliati *(continua)*

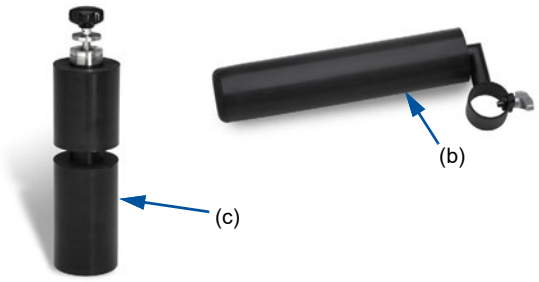
Accessorio	Descrizione
REF 3368 Appoggio perineale ridotto da 7,6 cm (3 pollici) 	L’appoggio perineale ridotto da 7,6 cm (3 pollici) offre una controtrazione, mentre l’imbottitura in schiuma di uretano consente di alleviare la pressione sull’area perineale. Può essere utilizzato al posto dell’appoggio perineale per adulto fornito in dotazione standard con il tavolo, se lo si desidera. L’appoggio perineale ridotto è lungo 15,2 cm (6 pollici) e ha un diametro di 7 cm (2,75 pollici) con l’imbottitura.
REF 6875-250 Appoggio perineale e supporto laterale   **(a) REF 5855-309 Unità di imbottitura laterale** **(b) REF 5855-137 Unità dell’appoggio perineale laterale** **(c) REF 5855-242 Unità dell’appoggio iliaco**	L’appoggio perineale laterale fornisce una controtrazione quando il paziente si trova in posizione di decubito laterale. Il supporto imbottito sostiene il bacino del paziente quando si trova in posizione di decubito laterale sul tavolo Hana®.
REF 5857 Supporto per braccia trasversale con imbottitura 	Il supporto per braccia trasversale può essere montato sul tavolo Hana® utilizzando un attacco Clark per sostenere il braccio del paziente sopra il torace. Questo accessorio è dotato di un’imbottitura di Tempur-Pedic® Medical da 2,5 cm (1 pollice).

Tabella 10: Accessori opzionali consigliati *(continua)*

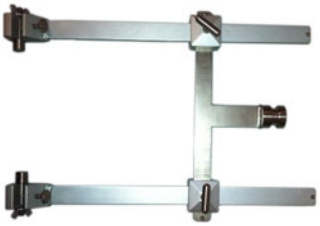
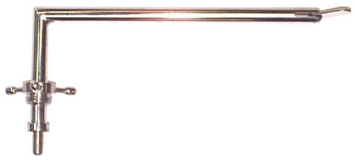
Accessorio	Descrizione
REF **5393 Attacco Clark** 	L'attacco Clark si collega al binario laterale del tavolo Hana® per facilitare il collegamento di ulteriori accessori, tra cui il supporto per braccia trasversale.
REF **6300-93 Sostegno per chiodo e filo ad angolo retto, Ovation** 	Il sostegno per chiodo e filo metallico ad angolo retto si collega al supporto per trazione del tirante con l'unità dell'adattatore dello scarponcino di trazione ProFx® e può essere impiegato nelle procedure che richiedono la trazione scheletrica.
REF **5862 Sostegno ad archetto di Kirschner** 	Il sostegno ad archetto di Kirschner si collega al supporto per trazione del tirante con l'unità dell'adattatore dello scarponcino di trazione ProFx® e può essere impiegato nelle procedure che richiedono la trazione scheletrica.
REF **6850-27 Unità dell'adattatore dello scarponcino di trazione ProFx®** 	L'unità dell'adattatore dello scarponcino di trazione ProFx® si collega al supporto per trazione del tirante per facilitare il collegamento del sostegno ad archetto di Kirschner e del sostegno per chiodo e filo metallico ad angolo retto per le procedure che richiedono la trazione scheletrica.
REF **5855-411 Asta verticale per trazione tibiale** 	L'asta verticale per trazione tibiale si collega al tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana® vicino al lato piedi e sostiene l'unità di trazione. Può essere utilizzata nelle procedure di inserimento del chiodo endomidollare femorale.

Tabella 10: Accessori opzionali consigliati *(continua)*

Accessorio	Descrizione
REF 5855-345 Unità di trazione 	L’unità di trazione si collega all’asta verticale per trazione tibiale e consente di effettuare una regolazione di precisione della trazione. L’unità della piastra di trazione del piede può essere collegata direttamente all’unità di trazione. Lo scarponcino di trazione può essere collegato all’unità di trazione con l’adattatore dello scarponcino di trazione tibiale.
REF 5855-440 Unità della piastra di trazione del piede 	L’unità della piastra di trazione del piede può essere utilizzata per assicurare il piede del paziente all’unità di trazione.
REF 6850-487 Scarponcino di trazione, paio extra-large  **REF FE00388 Rivestimento per scarponcino, paio extra-large**	Gli scarponcini di trazione fissano i piedi del paziente ai tiranti con sollevamento assistito per le procedure che prevedono la trazione cutanea. La misura opzionale extra-large è disponibile per l’uso sui pazienti ai quali non vanno bene le misure standard. Il rivestimento per scarponcino nero standard può essere sostituito. Inoltre è disponibile un rivestimento monouso per scarponcino (vedere la Sezione 7.2).
REF 6850-25 Adattatore dello scarponcino di trazione tibiale 	L’adattatore dello scarponcino di trazione tibiale si collega all’unità di trazione per facilitare il collegamento dello scarponcino di trazione.

Tabella 10: Accessori opzionali consigliati *(continua)*

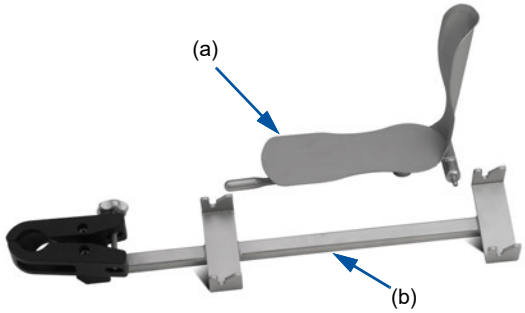
Accessorio	Descrizione
REF 6850-170 Sostegno inferiore per gambe 	Il sostegno inferiore per gambe si collega al tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana® con un morsetto per accessori. Può essere utilizzato per fornire ulteriore sostegno alla gamba del paziente sottoposta a operazione. Questo accessorio è dotato di un'imbottitura di Tempur-Pedic® Medical da 2,5 cm (1 pollice).
REF 5855-61 Morsetto per accessori 	Il morsetto per accessori si collega al tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana® consentendo il montaggio di diversi accessori.
REF 6875-230 Hana® Knee Flexion System® **(a) REF 6875-209 Unità della piastra del piede Knee Flexion** **(b) REF 6875-208 Unità di base Knee Flexion**	L'Hana® Knee Flexion System® è progettato per essere montato sul tirante con sollevamento assistito sul lato operatorio per sostenere e posizionare la gamba secondo necessità durante l'artroplastica totale del ginocchio. Consente la flessione/estensione completa della gamba e del ginocchio, nonché la rotazione interna/esterna del piede.
REF 6875-500 Carrello per la strumentazione Hana® 	Il carrello per l'apparecchiatura Hana® può essere utilizzato per riporre i componenti e gli accessori del tavolo Hana® quando non vengono utilizzati.

Tabella 10: Accessori opzionali consigliati *(continua)*

Accessorio	Descrizione
REF 6950 Set di imbottiture di posizionamento Tempur-Pedic® Medical, 6 pezzi  **(a) REF 6950-01 Blocco per ginocchia Tempur-Pedic® Medical A** **(b) REF 6950-02 Blocco per ginocchia Tempur-Pedic® Medical B** **(c) REF 6950-03 Cilindro base Tempur-Pedic® Medical** **(d) REF 6950-04 Cuneo spinale Tempur-Pedic® Medical** **(e) REF 6950-05 Blocco a culla Tempur-Pedic® Medical** **(f) REF 6950-06 Imbottitura rettangolare Tempur-Pedic® Medical**	Questo set di imbottiture costituito da 6 pezzi comprende due blocchi per ginocchia, un cilindro base, un cuneo spinale, un blocco a culla e un'imbottitura rettangolare, concepiti come ausilio al posizionamento del paziente.
REF 10706 Rivestimento universale per scarponcino di trazione Orange Aid® 	Questo rivestimento per scarponcino di trazione riutilizzabile può essere utilizzato con tutte le misure degli scarponcini di trazione disponibili con il tavolo Hana®. Il rivestimento funge da cuscino per il piede del paziente quando si trova all'interno dello scarponcino di trazione.
REF 10704 Rivestimento universale per appoggio perineale Orange Aid® 	Questa imbottitura riutilizzabile da 27,9 x 22,9 x 0,95 cm (11" x 9" x 3/8") aiuta a prevenire le potenziali complicazioni dovute alla pressione quando viene utilizzata con gli appoggi perineali standard e opzionali disponibili per il tavolo Hana®. L'imbottitura non è compatibile con l'appoggio perineale con diametro grande.

Tabella 10: Accessori opzionali consigliati *(continua)*

Accessorio	Descrizione
REF **6855DP-5 Imbottitura per distrazione Hana®** (5 per confezione) 	L'imbottitura per distrazione Hana® è progettata per fornire un metodo sicuro senza appoggi per il posizionamento supino del paziente sottoposto ad artroplastica dell'anca con approccio anteriore, artroscopia dell'anca o procedure chirurgiche di trazione cutanea bilaterale sul tavolo per chirurgia ortopedica Hana®. Questo prodotto è esclusivamente monouso. **NOTA.** *Questo prodotto al momento non dispone del marchio CE.*
REF **901 Piano scorrevole Halftrack™** 	Questo piano scorrevole opzionale può essere utilizzato per facilitare il trasferimento del paziente dalla barella al tavolo operatorio.
REF **6855SDK-6 Kit di teli sterili Hana®** (6 per confezione)	Il kit di teli sterili Hana® è concepito per l'utilizzo specifico sul tavolo Hana® durante l'artroplastica totale dell'anca con approccio anteriore. Contiene due teli rettangolari trasparenti e due teli a U progettati per accogliere i componenti di sollevamento del femore e gancio per femore del tavolo Hana®. **NOTA.** *Questo prodotto al momento non dispone del marchio CE.*
REF **5858 Telo di isolamento del paziente** (confezione da 12)	Sono disponibili per l'uso i teli di isolamento del paziente, se lo si desidera. Questi accessori sono esclusivamente monouso. Consultare la Sezione 7.2 per informazioni sulla riordinazione. **NOTA.** *Questo prodotto al momento non dispone del marchio CE.*

9.3 Unità del piano di trasferimento paziente Hana®

L’unità del piano di trasferimento paziente Hana® è progettata per funzionare con il gruppo del supporto a martinetto per fornire una superficie ampia per il trasferimento del paziente dal/sul tavolo Hana®.

ATTENZIONE: il piano di trasferimento paziente Hana® non è destinato all’uso come piattaforma chirurgica e deve essere rimosso prima dell’intervento chirurgico per evitare interferenze con il funzionamento dei tiranti con sollevamento assistito e di altre apparecchiature utilizzate durante l’intervento.

Il piano di trasferimento paziente Hana® può essere installato e rimosso nelle seguenti condizioni:

- Con i tiranti con sollevamento assistito sul tavolo o fuori dal tavolo
- Con un tirante con sollevamento assistito e l’unità del supporto della gamba sana installati
- Con o senza il gruppo del sollevatore femorale installato
- Con il supporto laterale e l’appoggio perineale laterale installati
- Con o senza un paziente sul tavolo in una delle suddette situazioni di configurazione

NOTA: *con un paziente sul tavolo che utilizza i due tiranti con sollevamento assistito, è possibile che sia necessario sottoporre ciascun tirante ad abduzione di 10° - 20° in modo che il piano di trasferimento paziente Hana® possa essere rimosso dallo spazio tra i tiranti e le gambe del paziente.*



Figura 79: paziente sul tavolo e piano di trasferimento paziente Hana® pronto per la rimozione

9.3.1 Installazione del piano di trasferimento paziente Hana® sul tavolo

Per installare il piano di trasferimento paziente Hana® opzionale:

1. Assicurarsi che il gruppo del supporto a martinetto sia saldamente collegato al tavolo (vedere la Sezione 6.8).
2. Rimuovere l’imbottitura da 7,6 cm (3 pollici) Tempur-Pedic® dal piano di trasferimento paziente Hana®.
3. Tenere il piano di trasferimento paziente Hana® per la parte superiore in plastica dura e guidare i bracci lunghi nelle alette di guida sul gruppo del supporto a martinetto.

   Il piano di trasferimento paziente Hana® si arresterà quando il piccolo bullone nella parte inferiore dei bracci lunghi entra in contatto con la parte anteriore dell’aletta di guida. Quando è correttamente installato, dovrebbe esserci un piccolo spazio vuoto tra il piano di trasferimento paziente Hana® e il piano del tavolo.



Figura 80: piano di trasferimento paziente Hana® pronto per l’installazione

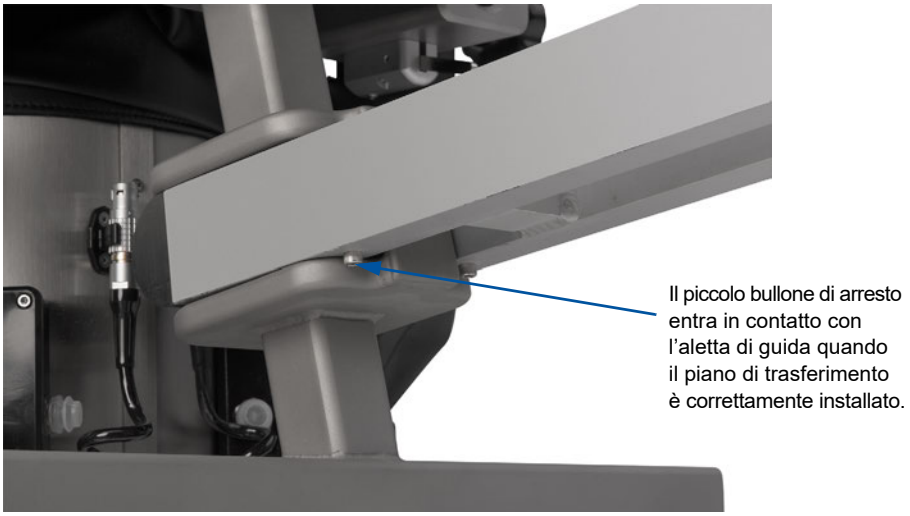


Figura 81: bullone di arresto sul piano di trasferimento paziente Hana® in contatto con l’aletta di guida

NOTA: *una seconda persona può prestare assistenza con il posizionamento prossimale del piano di trasferimento paziente Hana®, se necessario.*

4. Riposizionare l'imbottitura da 7,6 cm (3 pollici) Tempur-Pedic® sul piano di trasferimento paziente Hana®.

NOTA: *le imbottiture possono essere leggermente disallineate quando il piano di trasferimento paziente Hana® è installato.*



Figura 82: piano di trasferimento paziente Hana® installato

9.3.2 Rimozione del piano di trasferimento paziente Hana® dal tavolo

Per rimuovere il piano di trasferimento paziente Hana®:

1. Rimuovere l'imbottitura da 7,6 cm (3 pollici) Tempur-Pedic® dal piano di trasferimento paziente Hana®.
2. Afferrare il piano di trasferimento paziente Hana® per la parte superiore in plastica dura e tirarlo leggermente verso l'alto in direzione distale.



Figura 83: rimozione del piano di trasferimento paziente Hana®

9.4 Gruppo dell’appoggio perineale e del supporto laterale

Il gruppo opzionale dell’appoggio perineale e del supporto laterale viene utilizzato quando il paziente si trova in posizione di decubito laterale sul tavolo Hana®. Il supporto laterale sostiene il bacino del paziente, mentre l’appoggio perineale laterale fornisce la controtrazione laddove necessario.

Per collegare il gruppo dell’appoggio perineale e del supporto laterale:

1. Allineare gli appositi sostegni sul supporto laterale intorno ai bordi sinistro e destro del lato piedi del piano del tavolo.
2. Far scorrere il supporto laterale verso il lato testa del tavolo fino a farlo poggiare contro l’imbottitura principale del tavolo (Figura 84). Assicurarsi che l’incavo sull’estremità distale dell’imbottitura si allinei con il foro di attacco dell’appoggio perineale.



Figura 84: scorrimento in posizione del supporto laterale

3. Posizionare il tappo del supporto laterale nel foro di attacco dell’appoggio perineale sul tavolo (Figura 85). In questo modo si fissa il supporto laterale all’estremità distale.

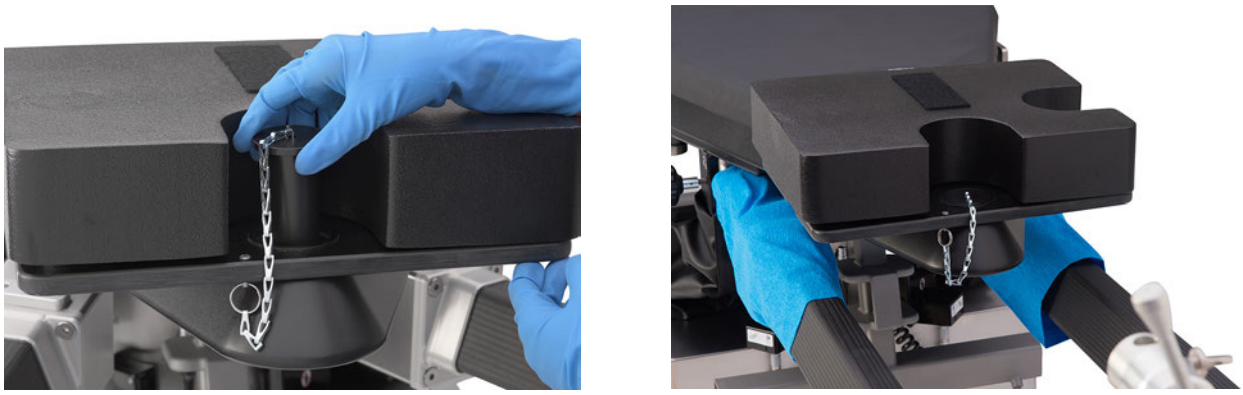


Figura 85: supporto laterale con tappo inserito

4. Subito dopo il trasferimento del paziente sul tavolo e il riposizionamento dalla posizione supina alla posizione di decubito laterale, far scorrere l’appoggio perineale laterale in posizione sull’incavo laterale del supporto laterale sul lato anteriore del paziente.

AVVERTENZA: dopo il trasferimento del paziente sul tavolo, assegnare almeno un assistente al sostegno del paziente finché non viene posizionato lateralmente e assicurato saldamente al tavolo con la cinghia di sicurezza e l’appoggio perineale laterale.

5. Spostare il paziente affinché stabilisca un contatto saldo con l’appoggio perineale laterale, quindi fissare il paziente con la cinghia di sicurezza e l’appoggio perineale laterale.

Per rimuovere l’unità dell’appoggio perineale e del supporto laterale opzionale:

1. Dopo aver rimosso tutto ciò che assicura le braccia e le gambe del paziente al tavolo, rimuovere la cinghia di sicurezza per il paziente e l’appoggio perineale laterale.
2. Dopo la rimozione dell’appoggio perineale laterale, trasferire subito il paziente dal tavolo alla barella.

AVVERTENZA: quando il paziente non è più fissato al tavolo, assegnare almeno un assistente al sostegno del paziente finché non viene trasferito sulla barella.

3. Una volta che il paziente è stato rimosso in sicurezza dal tavolo, è possibile rimuovere l’unità del supporto laterale. Rimuovere il tappo del supporto laterale dal foro di attacco dell’appoggio perineale ed estrarre il gruppo dal piano del tavolo.

9.5 Appoggio perineale laterale opzionale

L’appoggio perineale laterale incluso nel kit per frattura del tavolo Hana® può essere utilizzato nelle procedure di inserimento del chiodo endomidollare tibiale e di inserimento del chiodo endomidollare femorale retrogrado. Poiché è collegato al gruppo del sollevatore femorale, può essere alzato e abbassato all’occorrenza durante la configurazione.

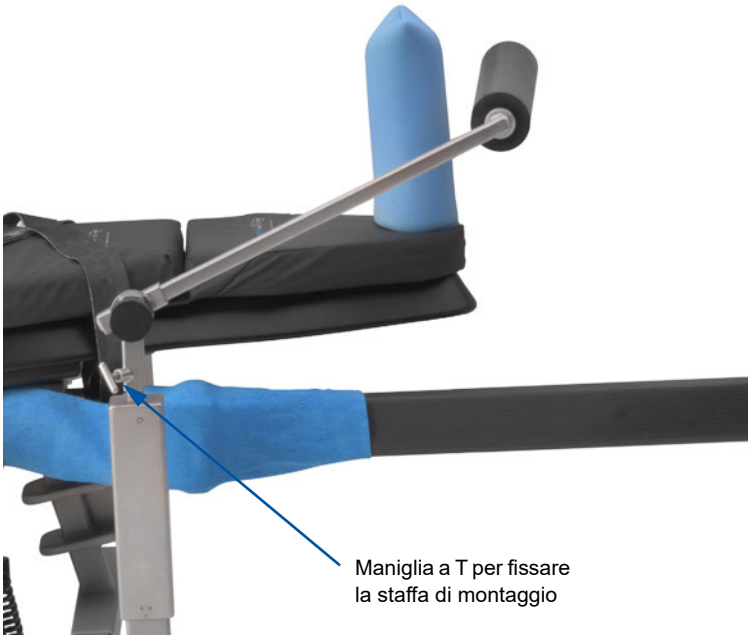


Figura 86: appoggio perineale laterale installato sul gruppo del sollevatore femorale

Per installare l’appoggio perineale laterale:

1. Assicurarsi che il gruppo del sollevatore femorale sia correttamente configurato e alimentato, come descritto nella Sezione 6.9.
2. Collegare la staffa di montaggio dell’appoggio perineale laterale alla parte superiore del gruppo del sollevatore femorale. Ruotare la maniglia a T inferiore sulla staffa di montaggio per fissarla al gruppo del sollevatore femorale (Figura 86).
3. Collegare l’appoggio perineale laterale alla staffa di montaggio. Ruotare la maniglia a T superiore sulla staffa di montaggio per fissare l’appoggio perineale laterale (Figura 87).

4. Per regolare l’angolo dell’appoggio perineale laterale:



Figura 87: regolazione dell’appoggio perineale laterale

a. Ruotare in senso antiorario la manopola di bloccaggio sulla staffa di montaggio per allentare le due metà della staffa di montaggio (Figura 88).

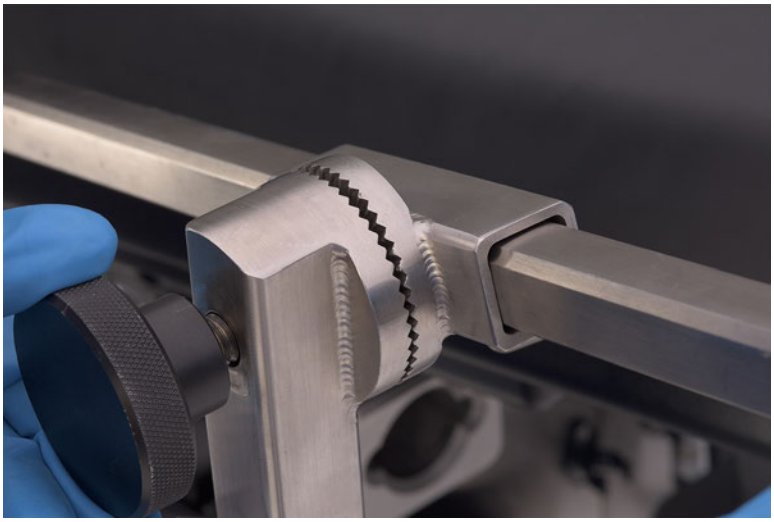


Figura 88: manopola di bloccaggio sulla staffa di montaggio

b. Regolare l’angolo dell’appoggio perineale laterale secondo necessità.

c. Ruotare in senso orario la manopola di bloccaggio sulla staffa di montaggio per fissarla nella nuova posizione.

AVVERTENZA: è importante posizionare l’appoggio perineale laterale contro il femore distale, a una distanza di 5 - 7,6 cm (2 - 3 pollici) dalla cavità poplitea, in direzione prossimale. Il posizionamento di tale appoggio nella cavità poplitea può provocare lesioni neurologiche o al sistema circolatorio.

9.6 Supporto per braccia trasversale

Per installare il supporto per braccia trasversale:

1. Montare un attacco Clark sul binario laterale del tavolo Hana®.
2. Inserire l’asta verticale del supporto per braccia trasversale nell’attacco Clark. Ruotare in senso orario la maniglia dell’attacco Clark per fissare l’asta verticale del supporto per braccia trasversale (Figura 89).



Figura 89: supporto per braccia trasversale montato sul tavolo con un attacco Clark

3. Inserire il supporto per braccia trasversale nella relativa asta verticale e fissarlo girando la manopola nera in senso orario.
4. Posizionare il supporto per braccia trasversale sopra ma non a contatto con il torace del paziente.
5. Inserire l’imbottitura e fissare il braccio del paziente al supporto trasversale per braccia.

9.7 Sostegno inferiore per gambe

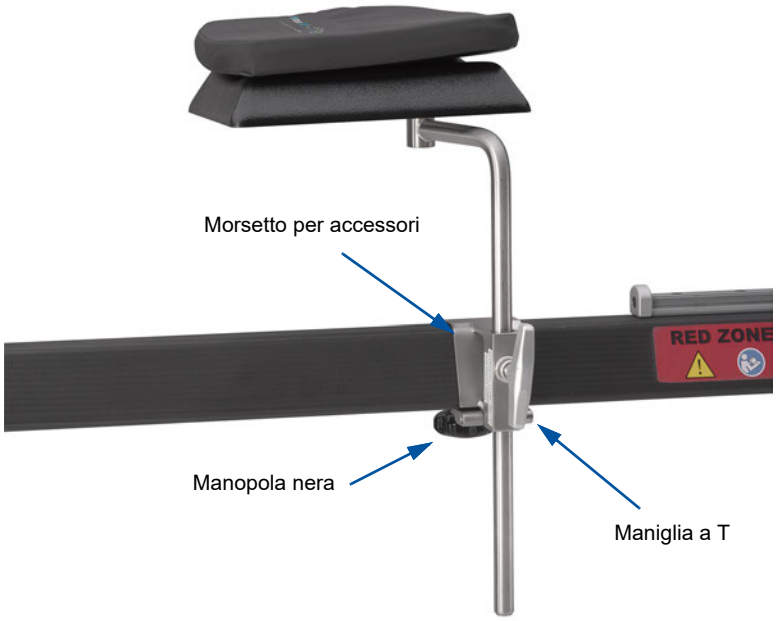


Figura 90: unità del sostegno inferiore per gambe fissata al tirante

Per collegare l’unità del sostegno inferiore per gambe:

1. Far scorrere il morsetto per accessori sul tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana® appropriato con la manopola nera rivolta verso il basso e il ricettacolo sul lato non operatorio del tavolo.
2. Ruotare la manopola nera in senso orario per fissare il morsetto in posizione.
3. Inserire l’unità del sostegno inferiore per gambe nel morsetto per accessori.
4. Ruotare in senso orario la maniglia a T sul morsetto per fissare l’unità di sostegno per le gambe.

9.8 Unità di trazione tibiale

L’unità di trazione tibiale può essere utilizzata per sostenere la gamba sottoposta a operazione durante le procedure che richiedono la trazione scheletrica. Questa configurazione di accessori opzionali può fornire simultaneamente la trazione prossimale e distale, se lo si desidera.



Piastra del piede collegata

Scarponcino di trazione collegato

Figura 91: unità di trazione tibiale collegata al tirante

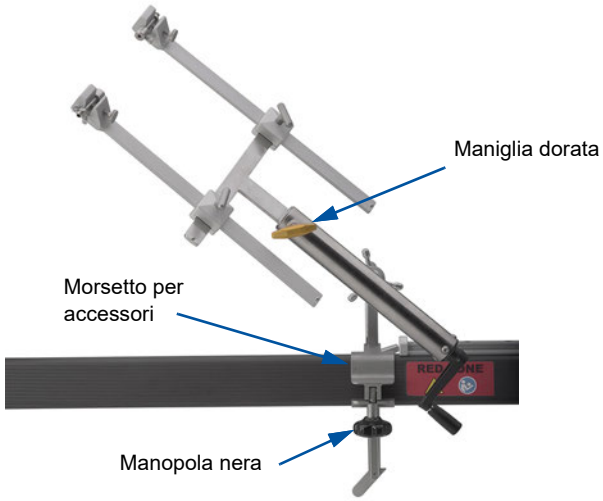


Figura 92: unità di trazione tibiale collegata al tirante e con trazione scheletrica secondaria (sostegno per chiodo e filo metallico ad angolo retto)

Per collegare l’unità di trazione tibiale:

1. Far scorrere il morsetto per accessori sul tirante radiotrasparente con sollevamento assistito Hana® sul lato operatorio con la manopola nera rivolta verso il basso e il ricettacolo sul lato non operatorio del tavolo.
2. Ruotare la manopola nera in senso orario per fissare il morsetto in posizione.
3. Inserire l’asta verticale per trazione tibiale nel morsetto per accessori dal basso con il ricettacolo dell’unità di trazione rivolto verso il lato operatorio del tavolo. Ruotare in senso orario la maniglia a T sul morsetto per accessori per fissare l’asta verticale per trazione tibiale in posizione.
4. Collegare l’unità di trazione all’asta verticale per trazione tibiale.
5. Se si utilizza lo scarponcino di trazione:
   a. Collegare l’adattatore dello scarponcino di trazione tibiale all’unità di trazione.
   b. Ruotare la maniglia dorata sull’unità di trazione in senso orario per fissare l’adattatore.
   c. Una volta che il paziente è stato trasferito e fissato al tavolo, collegare lo scarponcino di trazione all’adattatore dello scarponcino di trazione tibiale.
6. Se si utilizza l’unità della piastra di trazione del piede:
   a. Collegare l’unità della piastra di trazione del piede all’unità di trazione.
   b. Ruotare la maniglia dorata sull’unità di trazione in senso orario per fissare la piastra del piede.
7. Se si applica la trazione scheletrica secondaria sulla tibia distale:
   a. Collegare il sostegno per chiodo e filo metallico ad angolo retto all’unità di trazione.
   b. Ruotare la maniglia dorata sull’unità di trazione in senso orario per fissare il sostegno.

NOTA: *è inoltre possibile utilizzare il sostegno ad archetto di Kirschner.*

9.9 Hana® Knee Flexion System® per artroplastica totale del ginocchio

L'Hana® Knee Flexion System® è progettato per essere utilizzato esclusivamente con il tavolo per chirurgia ortopedica Hana® di Mizuho OSI. Si installa sul tirante con sollevamento assistito sul lato operatorio per sostenere e posizionare la gamba del paziente secondo necessità durante l'artroplastica totale del ginocchio. Consente la flessione/estensione completa della gamba e del ginocchio, nonché la rotazione interna/esterna del piede.

Questo dispositivo deve essere utilizzato sopra i teli nel campo sterile.

Il Knee Flexion System® di Mizuho OSI è fornito non sterile. Questo strumento chirurgico richiede una manipolazione speciale per evitare il danneggiamento. Non applicare tensione o forza eccessiva ai giunti. L'utilizzo errato potrebbe provocare danni. Prima dell'uso, effettuare le seguenti operazioni:

- Pulire e sterilizzare lo strumento secondo le procedure di lavaggio, decontaminazione e sterilizzazione della struttura ospedaliera.
- Ispezionare il Knee Flexion System® per rilevare la presenza di danni, usura e verificarne il funzionamento e l'assenza di tagli, trucioli metallici o parti piegate.

La corretta pulizia, manipolazione e sterilizzazione garantiranno le prestazioni previste da parte del Knee Flexion System®. Vedere la Sezione 10 per maggiori informazioni sulla corretta pulizia e sterilizzazione.

I prodotti danneggiati o malfunzionanti non devono essere utilizzati o trattati. Per sostituzioni o riparazioni, contattare il rappresentante commerciale di Mizuho OSI o il servizio di assistenza di Mizuho OSI.

AVVERTENZA: l'utilizzo di strumenti danneggiati può aumentare il rischio di traumi tissutali e infezioni e la durata degli interventi chirurgici.

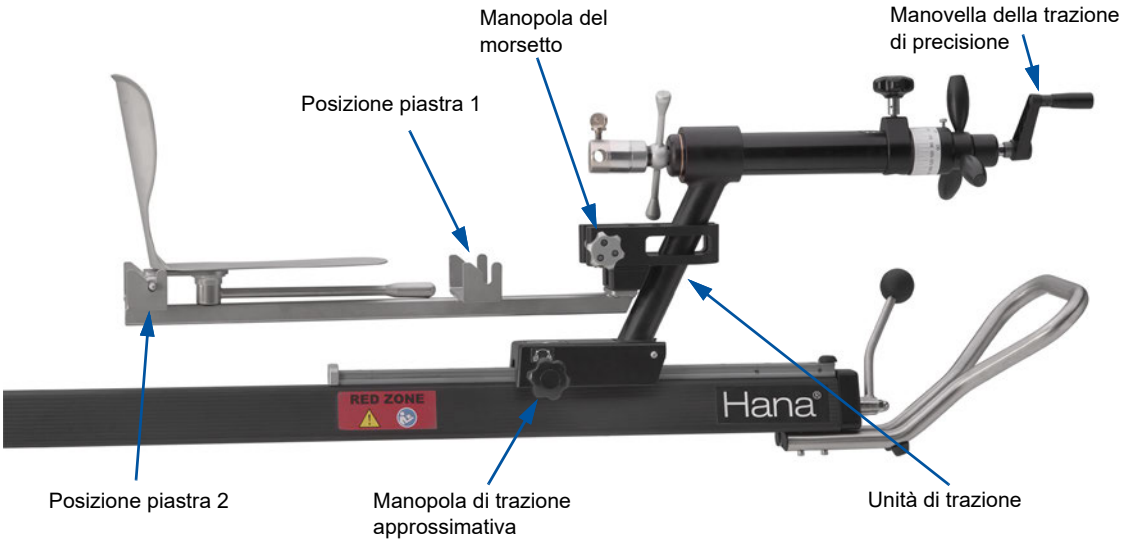


Figura 93: dettaglio dei componenti dell'Hana® Knee Flexion System®, tirante con sollevamento assistito senza teli

Per collegare l'Hana® Knee Flexion System® al tirante con sollevamento assistito (Figura 93):

1. Assicurarsi che l'unità di trazione sul tirante sia fissata in posizione prima di collegare l'Hana® Knee Flexion System®. Ruotare in senso orario la manopola di trazione approssimativa per fissare, se necessario.
2. Regolare la trazione di precisione per il tirante del lato operatorio completamente verso il lato piedi del tirante ruotando in senso orario la manovella della trazione di precisione finché non si arresta.
3. Coprire con un telo il tirante del lato operatorio. Si consiglia l'uso di teli sterili trasparenti per garantire una migliore visibilità e accessibilità intraoperatoria.
4. Sempre procedendo con una tecnica sterile, ruotare in senso antiorario la manopola del morsetto per allentare le staffe di collegamento sul Knee Flexion System®.
5. Montare il Knee Flexion System® sull'unità di trazione e ruotare in senso orario la manopola del morsetto per serrare le staffe di collegamento (Figura 94).



Figura 94: Hana® Knee Flexion System® collegato all'unità di trazione

6. Posizionare la piastra del piede sul relativo sostegno (Figura 95). La piastra del piede può essere collegata nella posizione 1 o 2 in base alla quantità di flessione del ginocchio desiderata.

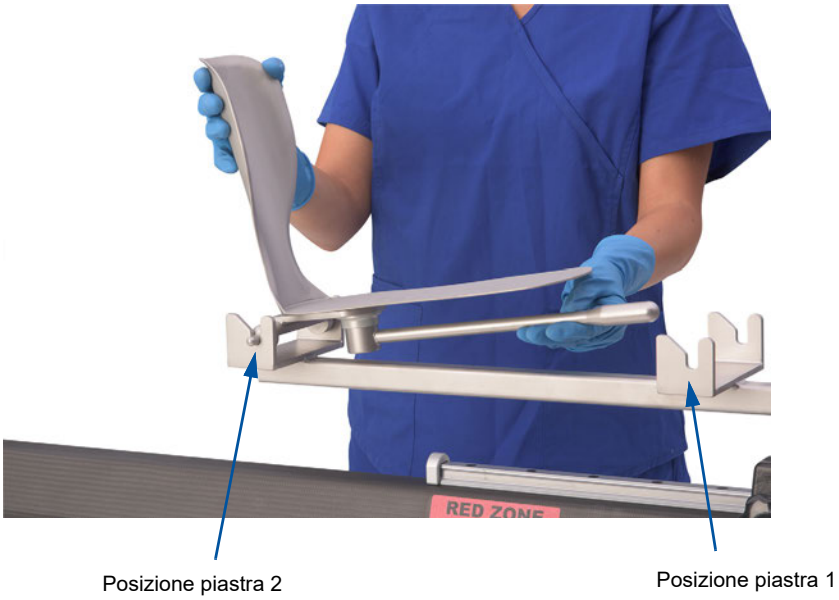


Figura 95: piastra del piede posizionata sul relativo sostegno



Figura 96: configurazione del tavolo per chirurgia ortopedica Hana® per artroplastica totale del ginocchio destro, tirante con sollevamento assistito con telo

Per regolare la rotazione interna/esterna del piede:

1. Ruotare in senso antiorario la maniglia di regolazione per rilasciare la piastra del piede (Figura 97).

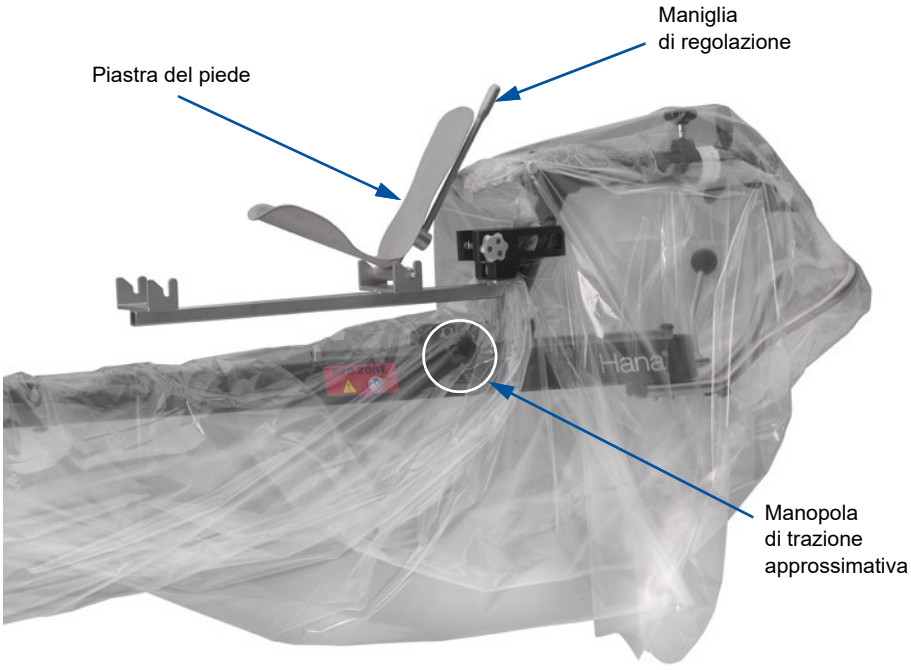


Figura 97: piastra del piede e maniglia di regolazione dell'Hana® Knee Flexion System®

2. Regolare la posizione della piastra del piede per ottenere la rotazione interna/esterna desiderata.
3. Ruotare in senso orario la maniglia di regolazione per fissare la piastra del piede in posizione.

L'Hana® Knee Flexion System® consente la flessione/estensione completa della gamba e del ginocchio. Per ottenere una flessione di 120° o maggiore, collegare la piastra del piede nella posizione 2, come illustrato nella Figura 98. Per ottenere una flessione di 90° o minore, collegare la piastra del piede nella posizione 1 o 2, come illustrato nella Figura 99. Per ridurre ulteriormente la flessione, collegare la piastra del piede nella posizione 1 e utilizzare la manopola di trazione approssimativa per spostare l'unità di trazione del tirante. In questo modo la gamba sottoposta a intervento può essere allungata completamente (Figura 100).



Figura 98: configurazione del tavolo per artroplastica totale del ginocchio con piastra del piede del Knee Flexion System® in posizione 2, ginocchio con flessione di 120°+



Figura 99: configurazione del tavolo per artroplastica totale del ginocchio con piastra del piede del Knee Flexion System® in posizione 2, ginocchio con flessione di 90°



Figura 100: configurazione del tavolo per artroplastica totale del ginocchio con piastra del piede del Knee Flexion System® in posizione 1, ginocchio completamente esteso tramite regolazione della trazione approssimativa

9.10 Unità dell’asta per il telo

Se vengono utilizzati i teli di isolamento del paziente, collegare le unità dell’asta per il telo al lato testa e al lato piedi del tavolo Hana® (Figura 101).

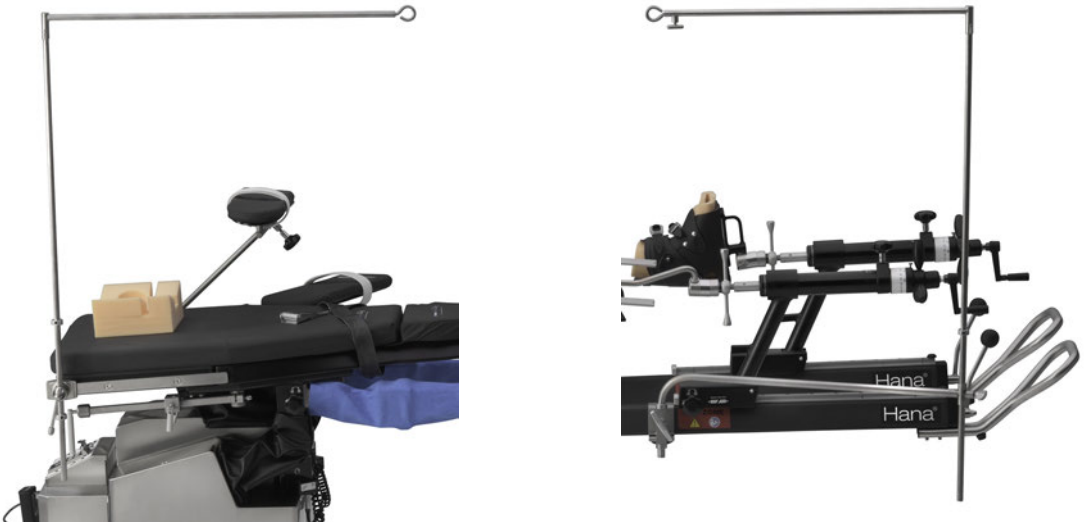


Figura 101: unità dell’asta per il telo lato testa e lato piedi collegate al tavolo

9.10.1 Unità dell’asta per il telo lato testa

Per collegare l’unità dell’asta per il telo lato testa:

1. Far scorrere l’attacco Clark modificato sul binario laterale del tavolo al lato testa del tavolo Hana® (Figura 102).



Figura 102: collegamento dell’attacco Clark modificato al binario laterale

2. Inserire l’asta verticale per il telo nell’attacco Clark modificato e ruotare in senso orario la maniglia a T sull’attacco Clark per fissare l’asta verticale in posizione (Figura 103).



Figura 103: fissaggio dell’asta verticale per il telo nell’attacco Clark modificato

3. Collegare il binario superiore dell’asta per il telo lato testa alla parte superiore dell’asta verticale per il telo e posizionare sul tavolo come illustrato nella Figura 101.

9.10.2 Unità dell’asta per il telo lato piedi

Per collegare l’unità dell’asta per il telo lato piedi:

1. Montare l’unità del morsetto di attacco al tirante con sollevamento assistito del lato operatorio con la manopola nera rivolta verso il basso e il ricettacolo sul lato operatorio del tavolo (Figura 104).



Figura 104: collegamento dell’unità del morsetto di attacco al tirante

2. Ruotare la manopola nera in senso orario per fissare il morsetto in posizione.
3. Inserire l’asta verticale per il telo nell’unità del morsetto di attacco e ruotare la maniglia a T sul morsetto per fissare l’asta verticale in posizione.



Figura 105: asta verticale per il telo fissata all’unità del morsetto di attacco

4. Collegare il binario superiore dell’asta per il telo lato piedi alla parte superiore dell’asta verticale per il telo e posizionare sul tavolo come illustrato nella Figura 101.

9.11 Carrello per l’apparecchiatura

Il carrello opzionale per l’apparecchiatura Hana® può essere utilizzato per riporre i componenti e gli accessori del tavolo Hana® quando non vengono utilizzati. La copertura del carrello, fornita in dotazione con il carrello stesso, deve essere utilizzata quando i prodotti sono immagazzinati per proteggerli dalla polvere.



Figura 106: carrello per l’apparecchiatura, lato anteriore e posteriore (vuoto)



Figura 107: carrello per l’apparecchiatura, lato anteriore e posteriore (carico)

9.12 Kit di teli sterili Hana®

Il kit di teli sterili Hana® per artroplastica totale dell’anca con approccio anteriore (AATHA) fornisce un campo sterile con coperture integrate dei componenti per adattarsi alla geometria specifica del tavolo Hana®. Il kit di teli sterili contiene due teli rettangolari trasparenti (REF 48360), due teli a U (REF 48359 e REF 6855AUD-1) ed è progettato per accogliere i componenti di sollevamento del femore e gancio per femore del tavolo Hana®. I teli non hanno una forma specifica per lato in modo che possano essere utilizzati dal lato operatorio preferito dal chirurgo. I due teli a U consentono al chirurgo di ottenere una finestra chirurgica ottimale per l’intervento di AATHA o di revisione. Il telo a U inferiore trasparente consente al chirurgo di avere una visualizzazione chiara di tutti i comandi dei tiranti per le gambe Hana®, come la manopola di trazione approssimativa, la manovella di trazione precisa, il cerchio graduato di rotazione interna ed esterna della gamba, la manopola di blocco del tirante e l’impugnatura. Il telo inferiore trasparente consente di vedere senza ostacoli le gambe e i piedi del paziente nello scarponcino di trazione.

NOTA. *Per informazioni dettagliate sull’uso e la gestione corretti, consultare le Istruzioni per l’uso fornite con il kit di teli sterili Hana®.*



Figura 108. Copertura completa del tavolo Hana® con il kit di teli sterili Hana®

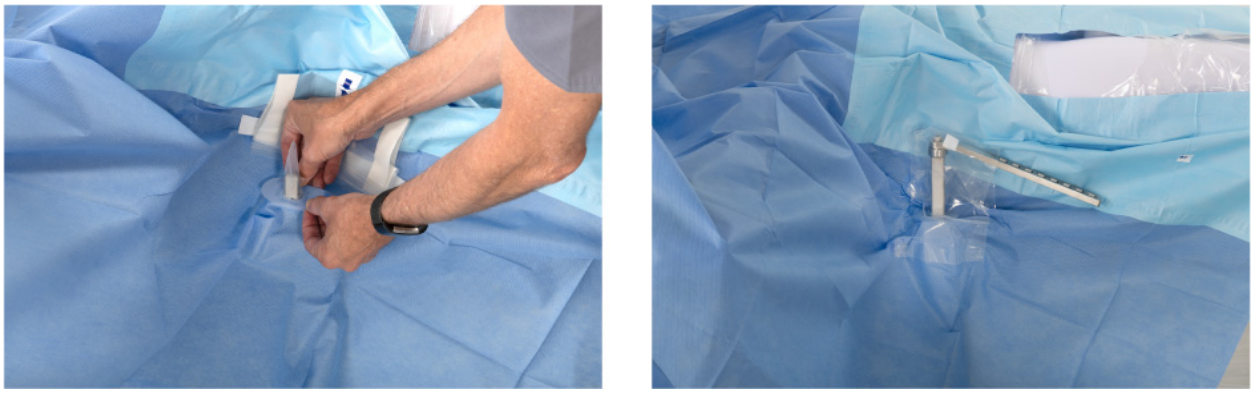


Figura 109. Corretta copertura con telo del dispositivo di sollevamento del femore

Il kit di teli sterili Hana® può essere acquistato in confezioni da 6 (REF 6855SDK-6).

NOTA. *Questo prodotto al momento non dispone del marchio CE.*

9.13 Imbottitura per distrazione Hana®

L’imbottitura per distrazione Hana® (Figura 110) è progettata per fornire un metodo sicuro senza appoggi per il posizionamento supino del paziente sottoposto ad artroplastica dell’anca con approccio anteriore, artroscopia dell’anca o procedure chirurgiche di trazione cutanea bilaterale sul tavolo per chirurgia ortopedica Hana®, sul tavolo per centro chirurgico Hana® SC, sul tavolo per frattura ortopedica per ricostruzione pelvica ProFx® o sull’estensione del tavolo per chirurgia specialistica Hana SSXT®. L’imbottitura per distrazione Hana® è un sistema di imbottiture a frizione che aderisce al tavolo e alla cute del paziente. L’imbottitura deve stare a diretto contatto con la cute del paziente quando si applica la trazione. Può anche essere utilizzata per facilitare il trasferimento del paziente dalla barella di trasporto o dalla piattaforma di induzione dell’anestesia al tavolo operatorio.

NOTA: *Per informazioni dettagliate sull’uso e la gestione corretti, consultare le Istruzioni per l’uso fornite con l’imbottitura per distrazione Hana®.*



Figura 110: Paziente posizionato per la sostituzione totale dell’anca destra con approccio anteriore (con imbottitura per distrazione Hana® al posto dell’appoggio perineale)

L’imbottitura per distrazione Hana® con cinghia di sicurezza può essere acquistata in confezioni da 5 pezzi (REF 6855DP-5). La cinghia di sicurezza monouso può essere acquistata anche separatamente in confezioni da 10 pezzi (REF 6855DPS-10). È inoltre disponibile in diverse configurazioni del kit di assistenza paziente (vedere la Sezione 9.13).

NOTA: *Questo prodotto al momento non dispone del marchio CE.*

9.14 Kit opzionali di assistenza paziente

Oltre alla configurazione del kit di assistenza paziente fornita di serie con il tavolo Hana, sono disponibili diverse configurazioni opzionali. La Tabella 11 fornisce informazioni sulle configurazioni dei kit con l’imbottitura per distrazione Hana®. La Tabella 12 fornisce informazioni sulle configurazioni dei kit disponibili per varie procedure di trazione supina e laterale.

Tabella 11: Kit di assistenza paziente contenenti l’imbottitura per distrazione Hana®

Numero e descrizione del kit	**REF 6855DPAA-5 Kit per approccio anteriore all’artroplastica totale dell’anca**	**REF 6855DPHA-5 Kit per artroscopia dell’anca**	**REF 6855DPB-5 Kit per trazione di base**
Quantità per confezione	5 per confezione	5 per confezione	5 per confezione
Imbottitura per distrazione con cinghia di sicurezza (monouso)	•	•	•
Protezioni delle giunture a sfera dei tiranti per gambe	•	•	•
Imbottiture del supporto per braccia regolabile	•	•	•
Cinghia del supporto per braccia, 68,5 cm (27 ”)	•	•	•
Rivestimenti universali monouso per scarponcino	•	•	
Poggiatesta supino/ laterale	•	•	
Copertura per pedale	•		

NOTA: *L’imbottitura per distrazione Hana® al momento non dispone del marchio CE.*

Tabella 12: Kit di assistenza paziente per procedure di trazione supina e laterali

Numero e descrizione del kit	REF 6855D-6 Hana completo per AATHA	REF 6855 Procedure Hana con rivestimenti riutilizzabili per scarponcino	REF 6854NH-6 Hana senza poggiatesta	REF 6854AA-6 Hana senza poggiatesta o rivestimenti per scarponcino	REF 6855L-6 Hana per procedure laterali
Quantità per confezione	6 per confezione	6 per confezione	6 per confezione	6 per confezione	6 per confezione
Protezioni delle giunture a sfera dei tiranti per gambe	•	•	•	•	•
Imbottiture del supporto per braccia regolabile	•	•	•	•	•
Cinghia del supporto per braccia, 68,5 cm (27 ")	•	•	•	•	•
Rivestimenti universali monouso per scarponcino	•		•		•
Poggiatesta supino/ laterale	•	•			•
Copertura per pedale	•				
Copertura per appoggio perineale da 7,62 cm (3")	•	•	•	•	
Copertura per sostegno per gamba	•				
Copertura protettiva per supporto orto-laterale					•
Copertura per appoggio perineale orto-laterale					•
Copertura per appoggio iliaco orto-laterale					•
Cinghia di sicurezza (monouso)	•				•

10 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e manutenzione

10.1 Pulizia e disinfezione della superficie esterna del tavolo e le imbottiture Tempur-Pedic®

10.1.1 Pulizia della superficie esterna del tavolo

La superficie esterna deve essere pulita regolarmente con una soluzione detergente delicata e asciugata con un panno morbido privo di lanugine. La superficie esterna include l'imbottitura del tavolo e il piano del tavolo.

Prestare attenzione al fine di evitare l’esposizione del tavolo a un’umidità eccessiva. La pulizia con quantità eccessive di liquido, con sistemi di appannamento o a vapore è sconsigliata.

ATTENZIONE: evitare di versare direttamente sostanze liquide sul tavolo. Evitare di sottoporre il tavolo Hana® all'azione di una macchina di lavaggio per apparecchiature.

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

NOTA: *l’uso di iodofori produce delle macchie sull’apparecchiatura.*

Per rimuovere la colorazione o la scoloritura di superfici placcate o in acciaio inossidabile, pulire con un composto detergente efficace disponibile in commercio e destinato appositamente alla pulizia dell'acciaio inossidabile e lucidare la superficie manualmente.

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

NOTA: *la mancata asciugatura accurata della superficie in seguito a pulizia e disinfezione può comportare la formazione di ruggine.*

NOTA: *durante la pulizia dei tiranti per gambe, assicurarsi che il binario sia completamente asciutto prima di spostare il gruppo di trazione.*

10.1.2 Pulizia delle imbottiture Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI

NOTA: *le imbottiture mediche Tempur-Pedic® di Mizuho OSI devono essere sempre conservate in posizione piana. Le imbottiture possono irrigidirsi in presenza di basse temperature e possono incrinarsi o rompersi quando arrotolate. Prima di usare o maneggiare le imbottiture, lasciarle riscaldare a temperatura ambiente.*

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

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

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

Pulire con disinfettanti standard per uso ospedaliero appositamente destinati alla pulizia delle imbottiture per tavoli operatori. Diluire il disinfettante e risciacquare seguendo sempre le istruzioni fornite dal produttore. Asciugare con un panno privo di lanugine. NON disinfettare le imbottiture con metodi a immersione o in autoclave. Pulire l’imbottitura sul piano del tavolo, asciugarla con un panno privo di lanugine e riposizionarla in modo che sia piatta sul piano del tavolo.

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

Per pulire la parte inferiore dell’imbottitura sul piano del tavolo, sollevare un’estremità dell’imbottitura e ripiegarla sull’altra estremità. Pulire l'imbottitura sul piano del tavolo, asciugarla con un panno privo di pelucchi e quindi riposizionare l'imbottitura sul piano del tavolo.

10.2 Pulire, disinfettare e sterilizzare i ganci per femore, il supporto del gancio per femore e Hana® Knee Flexion System®

10.2.1 Pulire, disinfettare e sterilizzare i ganci per femore

Fare riferimento alle seguenti istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei ganci per femore (REF 6850-140, 6850-144, 6850-918, 6850-919).

AVVERTENZA: prima e dopo ogni utilizzo, ispezionare i componenti per verificare l’eventuale presenza di danni, usura eccessiva o parti non funzionanti. Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano strumenti sporchi, per evitare l’esposizione ad agenti patogeni trasmessi per via ematica.

AVVERTENZA: per la pulizia, NON UTILIZZARE spazzole metalliche o pagliette in acciaio.

AVVERTENZA: assicurarsi che i componenti siano freddi prima di applicarli al paziente.

Limitazioni al ricondizionamento:

I componenti sono progettati per una durata di dieci (10) anni di normale utilizzo o di circa 10.000 cicli di pulizia/sterilizzazione quando utilizzati secondo le istruzioni. Non ricondizionare o utilizzare componenti danneggiati o che hanno superato la loro vita utile.

Trattamento iniziale al punto di utilizzo:

Pulire con un panno pulito privo di lanugine o risciacquare con acqua corrente pulita subito dopo l’utilizzo sul paziente.

Preparazione prima della pulizia:

1. Pretrattare i componenti per almeno 1 minuto.

   Utilizzare un detergente enzimatico di grado medico a pH “neutro” o “delicato” e seguire le istruzioni per l’uso del produttore della soluzione detergente selezionata.

2. Risciacquare abbondantemente con acqua di rubinetto pulita dopo il pretrattamento.

   Verificare che i componenti vengano risciacquati almeno tre volte con acqua di rubinetto pulita o sotto acqua corrente pulita per almeno 15 secondi.

Pulizia: automatizzata

La pulizia automatizzata mediante un dispositivo di lavaggio automatico conforme allo standard ISO 15883 è il metodo di pulizia raccomandato; tuttavia, se la pulizia automatizzata non è disponibile, è possibile eseguire la pulizia manuale o a ultrasuoni.

I dispositivi di lavaggio automatici devono essere conformi alla serie ISO 15883.

1. Utilizzare un detergente enzimatico di grado medico a pH “neutro” o “delicato” e seguire le istruzioni per l’uso del produttore della soluzione detergente selezionata.
2. Seguire le istruzioni d’uso del produttore.

Pulizia: manuale

Se la pulizia automatizzata non è disponibile, è possibile eseguire la pulizia manuale a mano o a ultrasuoni.

A mano

1. Immergere i componenti in acqua di rubinetto pulita e tiepida con un detergente a pH neutro o una soluzione enzimatica per 10 minuti.

   Seguire le Istruzioni per l’uso del produttore della soluzione detergente selezionata.

2. Dopo l’immersione, utilizzare una spazzola di nylon morbida o una spugna morbida per strofinare manualmente fino a rimuovere lo sporco.

AVVERTENZA: per la pulizia, NON utilizzare spazzole metalliche o pagliette in acciaio.

3. Ripetere l’operazione fino a quando non vi sono più tracce visibili di sporco sui componenti.
4. Sciacquare accuratamente con acqua di rubinetto pulita per rimuovere la soluzione detergente.

   Verificare che i componenti vengano risciacquati almeno tre volte con acqua di rubinetto pulita o sotto acqua corrente pulita per almeno 15 secondi.

NOTA: *il risciacquo con acqua distillata, ad osmosi inversa (RO) o deionizzata (DI) è preferibile ma non obbligatorio.*

A ultrasuoni

1. Seguire le istruzioni d’uso del produttore.
2. Utilizzare un detergente enzimatico di grado medico a pH “neutro” o “delicato” e seguire le istruzioni per l’uso del produttore della soluzione detergente selezionata.
3. Sciacquare il componente sotto acqua corrente pulita per almeno 15 secondi.
4. Asciugare il componente con un panno pulito e privo di lanugine.

Se tutti i residui visibili sono stati rimossi, il dispositivo può essere disinfettato in un ciclo del dispositivo di lavaggio automatico, come descritto di seguito.

Disinfezione:

Disinfettare i componenti utilizzando un dispositivo di lavaggio/disinfezione conforme allo standard ISO 15883.

Eseguire la disinfezione termica per ottenere un valore $A_0 \geq 600$ mantenendo una temperatura di 90 °C (194 °F) per 1 minuto.

Asciugatura:

Per l’asciugatura, utilizzare un panno pulito e privo di lanugine.

Manutenzione, ispezione e test:

Ispezionare visivamente i componenti per verificare la presenza di danni o usura prima del ritrattamento e dell’utilizzo.

- Ispezionare i componenti per verificare la presenza di rotture o deformazioni.
- Ispezionare la superficie del componente per verificare la presenza di tagli, incrinature, ammaccature, fessure, graffi, incisioni o scolorimenti.

AVVERTENZA: non ricondizionare o utilizzare componenti danneggiati o usurati. Sostituire i componenti usurati o danneggiati.

Confezionamento:

Avvolgere i componenti singolarmente dopo la pulizia e prima della sterilizzazione.

- Utilizzare due strati di Spunbond Meltblown Spunbond (SMS).
- Utilizzare tecniche di confezionamento in doppio strato.

NOTA: *l’involucro in polipropilene SMS può essere indicato anche come involucro per il rifornimento centrale o per il ritrattamento sterile centrale (CSR).*

Conservazione:

Conservare in un ambiente pulito, asciutto e a temperatura controllata.

Trasportare i componenti in un contenitore protettivo chiuso tra le varie fasi di ricondizionamento.

Sterilizzazione:

Questi componenti devono essere sterilizzati prima dell’uso. Sono convalidati per la sterilizzazione a vapore per gravità o a vapore pre-vuoto. Si sconsiglia la sterilizzazione flash o chimica. Attenersi ai metodi, ai cicli e alle durate di sterilizzazione elencati di seguito:

Tabella 13: parametri di sterilizzazione raccomandati per ganci per femore

Metodo di sterilizzazione	Tempo di esposizione a 121 °C (250 °F)	Tempo di esposizione a 132 °C (270 °F)	Tempo di esposizione a 134 °C (275 °F)	Tempo minimo di asciugatura	Tempi minimi di raffreddamento della griglia metallica
Vapore per gravità	30 minuti			90 minuti	30 minuti
		15 minuti		60 minuti	30 minuti
			10 minuti	90 minuti	30 minuti
Vapore pre-vuoto		4 minuti		90 minuti	30 minuti
			3 minuti	60 minuti	30 minuti

10.2.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del supporto del gancio per femore

Fare riferimento alle seguenti istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione del supporto del gancio per femore (REF 6850-110).

AVVERTENZA: prima e dopo ogni utilizzo, ispezionare i componenti per verificare l'eventuale presenza di danni, usura eccessiva o parti non funzionanti. Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano strumenti sporchi, per evitare l'esposizione ad agenti patogeni trasmessi per via ematica.

AVVERTENZA: per la pulizia, NON UTILIZZARE spazzole metalliche o pagliette in acciaio.

AVVERTENZA: assicurarsi che i componenti siano freddi prima di applicarli al paziente.

ATTENZIONE: non smontare i componenti prima della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione.

Limitazioni al ricondizionamento:

I componenti sono progettati per una durata di dieci (10) anni di normale utilizzo o di circa 10.000 cicli di pulizia/sterilizzazione quando utilizzati secondo le istruzioni. Non ricondizionare o utilizzare componenti danneggiati o che hanno superato la loro vita utile.

Trattamento iniziale al punto di utilizzo:

Pulire con un panno pulito privo di lanugine o risciacquare con acqua corrente pulita subito dopo l'utilizzo sul paziente.

Preparazione prima della pulizia:

1. Pretrattare i componenti per almeno 1 minuto.

   Utilizzare un detergente enzimatico di grado medico a pH “neutro” o “delicato” e seguire le istruzioni per l’uso del produttore della soluzione detergente selezionata.

2. Risciacquare abbondantemente con acqua di rubinetto pulita dopo il pretrattamento.

   Verificare che i componenti vengano risciacquati almeno tre volte con acqua di rubinetto pulita o sotto acqua corrente pulita per almeno 15 secondi.

3. Allineare il bullone di rotazione e pareggiare le superfici per garantire che non vi sia materiale sovrapposto.

Pulizia: automatizzata

La pulizia automatizzata mediante un dispositivo di lavaggio automatico conforme allo standard ISO 15883 è il metodo di pulizia raccomandato; tuttavia, se la pulizia automatizzata non è disponibile, è possibile eseguire la pulizia manuale o a ultrasuoni.

I dispositivi di lavaggio automatici devono essere conformi alla serie ISO 15883.

1. Utilizzare un detergente enzimatico di grado medico a pH “neutro” o “delicato” e seguire le istruzioni per l’uso del produttore della soluzione detergente selezionata.
2. Seguire le istruzioni d’uso del produttore.

Pulizia: manuale

Se la pulizia automatizzata non è disponibile, è possibile eseguire la pulizia manuale a mano o a ultrasuoni.

A mano

1. Immergere i componenti in acqua di rubinetto pulita e tiepida con un detergente a pH neutro o una soluzione enzimatica per 10 minuti.

   Seguire le Istruzioni per l’uso del produttore della soluzione detergente selezionata.

2. Dopo l’immersione, utilizzare una spazzola di nylon morbida o una spugna morbida per strofinare manualmente fino a rimuovere lo sporco.



AVVERTENZA: per la pulizia, NON utilizzare spazzole metalliche o pagliette in acciaio.

3. Ripetere l’operazione fino a quando non vi sono più tracce visibili di sporco sui componenti.
4. Sciacquare accuratamente con acqua di rubinetto pulita per rimuovere la soluzione detergente.

   Verificare che i componenti vengano risciacquati almeno tre volte con acqua di rubinetto pulita o sotto acqua corrente pulita per almeno 15 secondi.

NOTA: *il risciacquo con acqua distillata, ad osmosi inversa (RO) o deionizzata (DI) è preferibile ma non obbligatorio.*

A ultrasuoni

1. Seguire le istruzioni d’uso del produttore.
2. Utilizzare un detergente enzimatico di grado medico a pH “neutro” o “delicato” e seguire le istruzioni per l’uso del produttore della soluzione detergente selezionata.

3. Sciacquare il componente sotto acqua corrente pulita per almeno 15 secondi.
4. Asciugare il componente con un panno pulito e privo di lanugine.

Se tutti i residui visibili sono stati rimossi, il dispositivo può essere disinfettato in un ciclo del dispositivo di lavaggio automatico, come descritto di seguito.

Disinfezione:

Disinfettare i componenti utilizzando un dispositivo di lavaggio/disinfezione conforme allo standard ISO 15883.

Eseguire la disinfezione termica per ottenere un valore A0 ≥ 600 mantenendo una temperatura di 90 °C (194 °F) per 1 minuto.

Asciugatura:

Per l’asciugatura, utilizzare un panno pulito e privo di lanugine.

Manutenzione, ispezione e test:

Ispezionare visivamente i componenti per verificare la presenza di danni o usura prima del ritrattamento e dell’utilizzo.

- Ispezionare i componenti per verificare la presenza di rotture o deformazioni.
- Ispezionare la superficie del componente per verificare la presenza di tagli, incrinature, ammaccature, fessure, graffi, incisioni o scolorimenti.

AVVERTENZA: non ricondizionare o utilizzare componenti danneggiati o usurati. Sostituire i componenti usurati o danneggiati.

Confezionamento:

Avvolgere i componenti singolarmente dopo la pulizia e prima della sterilizzazione.

- Utilizzare due strati di Spunbond Meltblown Spunbond (SMS).
- Utilizzare tecniche di confezionamento in doppio strato.

NOTA: *l’involucro in polipropilene SMS può essere indicato anche come involucro per il rifornimento centrale o per il ritrattamento sterile centrale (CSR).*

Conservazione:

Conservare in un ambiente pulito, asciutto e a temperatura controllata.

Trasportare i componenti in un contenitore protettivo chiuso tra le varie fasi di ricondizionamento.

Sterilizzazione:

Questi componenti devono essere sterilizzati prima dell’uso. Sono convalidati per la sterilizzazione a vapore per gravità o a vapore pre-vuoto. Si sconsiglia la sterilizzazione flash o chimica. Attenersi ai metodi, ai cicli e alle durate di sterilizzazione elencati di seguito:

Tabella 14: parametri raccomandati per la sterilizzazione del supporto per gancio per femore

Metodo di sterilizzazione	Tempo di esposizione a 121 °C (250 °F)	Tempo di esposizione a 132 °C (270 °F)	Tempo di esposizione a 134 °C (275 °F)	Tempo minimo di asciugatura	Tempi minimi di raffreddamento della griglia metallica
Vapore per gravità	30 minuti			90 minuti	90 minuti
		15 minuti		90 minuti	60 minuti
			10 minuti	90 minuti	90 minuti
Vapore pre-vuoto		4 minuti		90 minuti	30 minuti
			3 minuti	90 minuti	30 minuti

10.2.3 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei componenti Hana® Knee Flexion System®

Consultare le seguenti istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei componenti di Hana® Knee Flexion System®:

- Unità della piastra del piede Knee Flexion (REF 6875-209)
- Unità di base Knee Flexion (REF 6875-208)

AVVERTENZA: prima e dopo ogni utilizzo, ispezionare i componenti per verificare l'eventuale presenza di danni, usura eccessiva o parti non funzionanti. Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano strumenti sporchi, per evitare l'esposizione ad agenti patogeni trasmessi per via ematica.

AVVERTENZA: per la pulizia, NON UTILIZZARE spazzole metalliche o pagliette in acciaio.

AVVERTENZA: assicurarsi che i componenti siano freddi prima di applicarli al paziente.

ATTENZIONE: non smontare i componenti prima della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione.

Limitazioni al ricondizionamento:

I componenti sono progettati per una durata di dieci (10) anni di normale utilizzo o di circa 10.000 cicli di pulizia/sterilizzazione quando utilizzati secondo le istruzioni. Non ricondizionare o utilizzare componenti danneggiati o che hanno superato la loro vita utile.

Trattamento iniziale al punto di utilizzo:

1. Rimuovere e gettare tutti gli articoli monouso dall’unità della piastra del piede Knee Flexion.
2. Pulire con un panno pulito privo di lanugine o risciacquare con acqua corrente pulita subito dopo l’utilizzo sul paziente.

Preparazione prima della pulizia:

1. Pretrattare i componenti per almeno 1 minuto.

   Utilizzare un detergente enzimatico di grado medico a pH “neutro” o “delicato” e seguire le istruzioni per l’uso del produttore della soluzione detergente selezionata.
2. Risciacquare abbondantemente con acqua di rubinetto pulita dopo il pretrattamento.

   Verificare che i componenti vengano risciacquati almeno tre volte con acqua di rubinetto pulita o sotto acqua corrente pulita per almeno 15 secondi.
3. Allineare e pareggiare le superfici mobili per garantire che non vi sia materiale sovrapposto.

Pulizia: automatizzata

La pulizia automatizzata mediante un dispositivo di lavaggio automatico conforme allo standard ISO 15883 è il metodo di pulizia raccomandato; tuttavia, se la pulizia automatizzata non è disponibile, è possibile eseguire la pulizia manuale o a ultrasuoni.

I dispositivi di lavaggio automatici devono essere conformi alla serie ISO 15883.

1. Utilizzare un detergente enzimatico di grado medico a pH “neutro” o “delicato” e seguire le istruzioni per l’uso del produttore della soluzione detergente selezionata.
2. Seguire le istruzioni d’uso del produttore.

Pulizia: manuale

Se la pulizia automatizzata non è disponibile, è possibile eseguire la pulizia manuale a mano o a ultrasuoni.

A mano

1. Immergere i componenti in acqua di rubinetto pulita e tiepida con un detergente a pH neutro o una soluzione enzimatica per 10 minuti.

   Seguire le Istruzioni per l’uso del produttore della soluzione detergente selezionata.
2. Dopo l’immersione, utilizzare una spazzola di nylon morbida o una spugna morbida per strofinare manualmente fino a rimuovere lo sporco.



AVVERTENZA: per la pulizia, NON utilizzare spazzole metalliche o pagliette in acciaio.

3. Ripetere l’operazione fino a quando non vi sono più tracce visibili di sporco sui componenti.
4. Sciacquare accuratamente con acqua di rubinetto pulita per rimuovere la soluzione detergente.

   Verificare che i componenti vengano risciacquati almeno tre volte con acqua di rubinetto pulita o sotto acqua corrente pulita per almeno 15 secondi.

NOTA: *il risciacquo con acqua distillata, ad osmosi inversa (RO) o deionizzata (DI) è preferibile ma non obbligatorio.*

A ultrasuoni

1. Seguire le istruzioni d’uso del produttore.
2. Utilizzare un detergente enzimatico di grado medico a pH “neutro” o “delicato” e seguire le istruzioni per l’uso del produttore della soluzione detergente selezionata.
3. Sciacquare il componente sotto acqua corrente pulita per almeno 15 secondi.
4. Asciugare il componente con un panno pulito e privo di lanugine.

Se tutti i residui visibili sono stati rimossi, il dispositivo può essere disinfettato in un ciclo del dispositivo di lavaggio automatico, come descritto di seguito.

Disinfezione:

Disinfettare i componenti utilizzando un dispositivo di lavaggio/disinfezione conforme allo standard ISO 15883.

Eseguire la disinfezione termica per ottenere un valore A0 ≥ 600 mantenendo una temperatura di 90 °C (194 °F) per 1 minuto.

Asciugatura:

Per l’asciugatura, utilizzare un panno pulito e privo di lanugine.

Manutenzione, ispezione e test:

Ispezionare visivamente i componenti per verificare la presenza di danni o usura prima del ritrattamento e dell’utilizzo.

- Ispezionare i componenti per verificare la presenza di rotture o deformazioni.
- Ispezionare la superficie del componente per verificare la presenza di tagli, incrinature, ammaccature, fessure, graffi, incisioni o scolorimenti.



AVVERTENZA: non ricondizionare o utilizzare componenti danneggiati o usurati. Sostituire i componenti usurati o danneggiati.

Confezionamento:

Avvolgere separatamente l’unità della piastra del piede Knee Flexion e l’unità di base Knee Flexion dopo la pulizia e prima della sterilizzazione.

- Utilizzare due strati di Spunbond Meltblown Spunbond (SMS).
- Utilizzare tecniche di confezionamento in doppio strato.

NOTA: *l’involucro in polipropilene SMS può essere indicato anche come involucro per il rifornimento centrale o per il ritrattamento sterile centrale (CSR).*

Conservazione:

Conservare in un ambiente pulito, asciutto e a temperatura controllata.

Trasportare i componenti in un contenitore protettivo chiuso tra le varie fasi di ricondizionamento.

Sterilizzazione:

Questi componenti devono essere sterilizzati prima dell'uso. Sono convalidati per la sterilizzazione a vapore per gravità o a vapore pre-vuoto. Si sconsiglia la sterilizzazione flash o chimica. Attenersi ai metodi, ai cicli e alle durate di sterilizzazione elencati di seguito:

Tabella 15: parametri di sterilizzazione consigliati per l'unità della piastra del piede e l'unità di base Knee Flexion

Metodo di sterilizzazione	Tempo di esposizione a 121 °C (250 °F)	Tempo di esposizione a 132 °C (270 °F)	Tempo di esposizione a 134 °C (275 °F)	Tempo minimo di asciugatura	Tempi minimi di raffreddamento della griglia metallica
Vapore per gravità	30 minuti			90 minuti	30 minuti
		15 minuti		90 minuti	30 minuti
			10 minuti	90 minuti	30 minuti
Vapore pre-vuoto		4 minuti		90 minuti	30 minuti
			3 minuti	90 minuti	30 minuti

10.2.4 Informazioni aggiuntive

Riferimenti standard:

- *ANSI/AAMI ST108 - Water for the processing of medical devices (ANSI/AAMI ST108: Acqua per il trattamento dei dispositivi medici)*
- *AAMI TIR30 - A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (AAMI TIR30: Compendio di processi, materiali, metodi di test e criteri di accettazione per la pulizia di dispositivi medici riutilizzabili)*
- *AAMI TIR12 - Designing, testing, and labeling medical devices intended for processing by health care facilities: A guide for device manufacturers, Guidance for Industry and FDA Staff - Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling (AAMI TIR12: Progettazione, test ed etichettatura dei dispositivi medici destinati al trattamento da parte delle strutture sanitarie: guida per i produttori di dispositivi, guida per l'industria e il personale della FDA – Ritrattamento dei dispositivi medici negli ambienti sanitari: metodi di convalida e di etichettatura)*
- *AAMI ST98 - Cleaning validation of health care products - Requirements for development and validation of a cleaning process for medical devices (AAMI ST98: Convalida della pulizia dei prodotti sanitari – Requisiti per lo sviluppo e la convalida di un processo di pulizia per dispositivi medici)*
- *ISO 17664-1 - Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. - Part 1: Critical and semi-critical medical devices (ISO 17664-1: Trattamento dei prodotti sanitari – Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici per il trattamento dei dispositivi medici. – Parte 1: Dispositivi medici critici e semicritici)*

- *ANSI/AAMI/ISO 17665-1 - Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1 Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ANSI/AAMI/ISO 17665-1: Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici)*
- *ANSI/AAMI/ISO TIR17665-2 - Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ANSI/AAMI/ISO 17665-1 (ANSI/AAMI/ISO TIR17665-2: Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 2: Guida all’applicazione di ANSI/AAMI/ISO 17665-1)*
- *ANSI/AAMI/ISO 14937 - Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ANSI/AAMI/ISO 14937: Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici)*

Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate da Mizuho OSI come in grado di preparare questi componenti per il riutilizzo. Rimane la responsabilità del trasformatore di garantire che il trattamento, eseguito effettivamente utilizzando attrezzature, materiali e personale nell’impianto di trattamento, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio sistematico del processo.

10.3 Manutenzione

ATTENZIONE: ogni volta che si effettua la manutenzione del tavolo, il personale deve indossare i dispositivi di protezione personale (abbigliamento da lavoro, guanti di pelle e occhiali di protezione) quando sposta o rimuove parti e componenti o sostituisce le coperture in lamiera.

La pulizia delle superfici del tavolo e della sua imbottitura dopo ogni utilizzo garantisce molti anni di funzionamento senza problemi.

Tutti i componenti sono lubrificati permanentemente in fabbrica, pertanto il tavolo non richiede ulteriori operazioni di lubrificazione.

Manutenzione preventiva:

Per una lista di controllo completa per la manutenzione preventiva, contattare il servizio di assistenza Mizuho OSI.

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

1–800–777–4674, opzione 2 (chiamate dall’interno degli Stati Uniti)

Oppure

1–510–429–1500, opzione 2 (chiamate dal di fuori degli Stati Uniti)

+1–510–429–8500 (Fax, nazionale e internazionale)

service@mizuhosi.com

www.mizuhosi.com

Il servizio di assistenza di Mizuho OSI è disponibile dalle 5:00 alle 17:00 (fuso orario del Pacifico), dal lunedì al venerdì.

Lasciare un messaggio al numero interno dopo le normali ore di ufficio.

11 Sistema elettrico

11.1 Descrizione

Il sistema elettrico assicura il controllo di tutte le funzioni del tavolo e comprende i seguenti componenti:

- Cavo di alimentazione
- Interruttore di accensione/interruttore automatico
- Interruttori automatici dei componenti
- Attuatori lineari
- Sistema batteria
- Pulsantiera Hana®
- Modulo di comando del movimento
- Motori elettrici

Attuatori a vite di comando azionati da motore elettrico	Azionano le funzioni di regolazione dell’altezza, inclinazione laterale e movimento di Trendelenburg che sono controllate tramite la pulsantiera Hana®.
Requisiti di alimentazione in ingresso per il tavolo Hana®	Come da indicazioni sull’etichetta del produttore: 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

Il requisito di alimentazione in ingresso è 100 V, 50/60 Hz, 4 A; 120 V, 60 Hz, 4 A; oppure 220-230 V, 50/60 Hz, 2,5 A; e ciclo di funzionamento del 10%/6 minuti, come indicato sull’etichetta del produttore. Consultare il diagramma di interconnessione elettrica del tavolo Hana® nella Sezione 13.2 per informazioni sul sistema elettrico.

I componenti principali del sistema di controllo elettrico sono contenuti nella scatola di comando del movimento sul lato testa del tavolo.

11.2 Cavo di alimentazione

Il tavolo è dotato di un cavo di alimentazione staccabile. Il cavo di alimentazione viene collegato al tavolo nella relativa presa posizionata sotto l’interruttore di accensione sulla la scatola di comando del movimento.

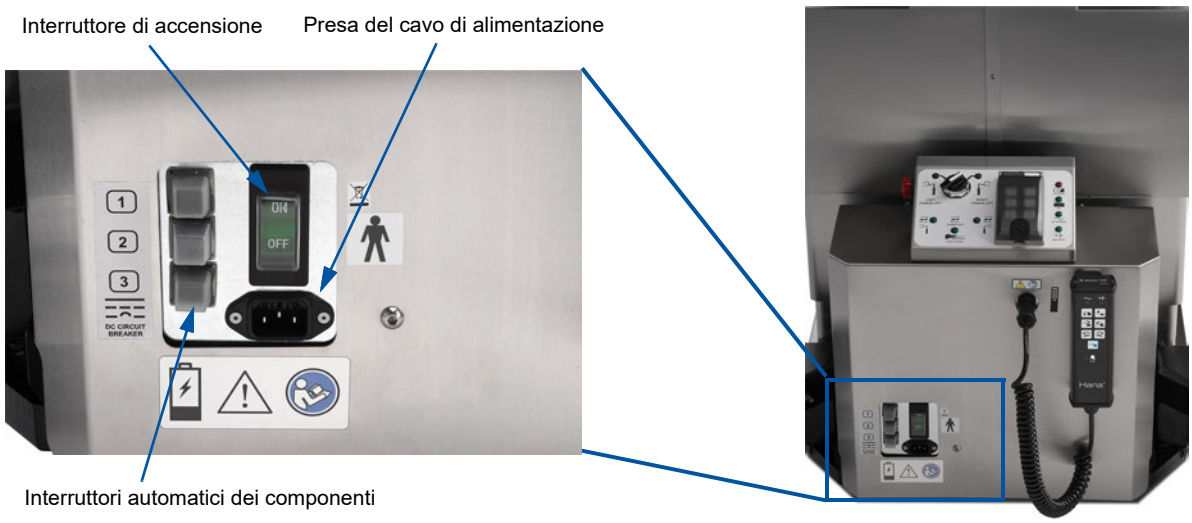


Figura 111: scatola di comando del movimento lato testa

AVVERTENZA: utilizzare esclusivamente i cavi di alimentazione forniti da Mizuho OSI.

NOTA: *sono disponibili cavi di alimentazione adatti al paese di destinazione. Contattare il rappresentante di Mizuho OSI per selezionare il cavo più adeguato.*

11.3 Interruttore di accensione/interruttore automatico

L’interruttore di accensione e spegnimento e l’interruttore automatico illuminato si trova nel lato testa del tavolo. Quando è illuminato, questo indica che il tavolo è collegato a una presa elettrica CA sotto tensione ed è alimentato.

NOTA: *quando l’interruttore è in posizione On (acceso) e il tavolo è alimentato a batteria, l’interruttore sarà spento.*

L’interruttore funge anche da interruttore automatico. In una condizione di sovraccarico, l’interruttore automatico scatterà in posizione OFF. Per annullare questo stato, portare l’interruttore in posizione Off (spento) e quindi in posizione On (acceso).

NOTA: *prima di annullare l’azione dell’interruttore stabilire la sorgente del sovraccarico.*

11.4 Interruttori automatici dei componenti

Il sistema elettrico comprende gli interruttori automatici CC da 24 V dei singoli componenti, posizionati nel lato testa del tavolo. Nel caso in cui si verifichi un corto circuito nel circuito a bassa tensione, l’interruttore automatico scatta e il pulsante fuoriesce dal foro di accesso. Per annullare questo stato, premere e rilasciare il pulsante.

ATTENZIONE: prima di annullare l’azione dell’interruttore stabilire la sorgente del sovraccarico. Se non si è in grado di stabilire e di correggere l’origine dell’errore, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI.

11.5 Attuatori lineari

Nella base sono presenti quattro attuatori lineari:

- Due degli attuatori sono attuatori del sistema di movimento da 24 V posizionati nell’unità del motore di inclinazione destra e sinistra/Trendelenburg.
- Gli altri due attuatori sono attuatori del sistema di movimento da 24 V posizionati nell’unità del motore di altezza su/giù.

11.6 Sistema batteria

Il tavolo Hana® è dotato di un sistema a batterie che fornisce l’alimentazione a tutte le funzioni e che consiste in due batterie (REF NV0801). Grazie al consumo energetico relativamente basso del tavolo Hana®, esso può essere alimentato dalle batterie per un periodo massimo di 12 ore con un ciclo di funzionamento del 10 %.

ATTENZIONE: ogni volta che si effettua la manutenzione del tavolo, il personale deve indossare i dispositivi di protezione personale (abbigliamento da lavoro, guanti di pelle e occhiali di protezione) quando sposta o rimuove parti e/o componenti o sostituisce le coperture in lamiera.

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

Lo stato di carica della batteria viene mostrato tramite i LED presenti nella sezione delle spie di alimentazione del pannello dei comandi (Figura 4) e della pulsantiera Hana® (Figura 6).

- Se il LED di stato della batteria sulla pulsantiera o il LED di batteria OK sul pannello dei comandi si illumina di colore verde, la batteria è carica e pronta per l’uso.
- Se il LED di stato della batteria sulla pulsantiera o il LED di carica della batteria sul pannello dei comandi si illumina di colore rosso, la batteria deve essere ricaricata.

Se è necessaria una ricarica, le batterie devono essere ricaricate per almeno tre ore. Le batterie completamente scariche richiederanno 18 ore per una carica completa. Per ricaricare le batterie, collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente CA per uso ospedaliero e accendere l’interruttore di alimentazione. Dopo che il LED di stato della batteria o di carica della batteria si illumina di colore rosso, è importante collegare il tavolo all’alimentazione di rete il prima possibile.

Se la batteria non riesce a mantenersi carica, è necessario sostituirla. La batteria sostitutiva deve essere dello stesso tipo e delle stesse dimensioni.

Tutte le batterie devono essere sostituite contemporaneamente.

Le batterie devono essere sostituite almeno una volta ogni cinque (5) anni.

Quando la copertura della batteria è rimossa, verificare la presenza di segni di corrosione. I terminali della batteria devono essere puliti e privi di segni di corrosione, nonché privi di sostanze oleose o grasse, di particelle di sporco o altri contaminanti.

Codice d’ordine delle batterie: REF NV0801.

NOTA: *il mancato utilizzo di una batteria approvata da Mizuho OSI rende nulla la garanzia e può causare danni al tavolo.*

ATTENZIONE: la vita della batteria può ridursi se il tavolo rimane scollegato e acceso per un periodo di tempo prolungato con la spia di carica della batteria rossa illuminata. Quando il tavolo è riposto, si consiglia di collegarlo all’alimentazione di rete e di accendere l’interruttore di alimentazione affinché le batterie mantengano la carica. Se ciò non è possibile, le batterie devono essere ricaricate per almeno tre ore alla settimana in condizioni d’uso normali. Ciò può avvenire a ogni utilizzo del tavolo alimentato a corrente CA poiché le batterie del sistema si ricaricano automaticamente quando il tavolo è collegato e acceso.

11.7 Software per il comando manuale e il controller del tavolo

Il tavolo Hana® è controllato utilizzando il comando manuale Hana® oppure il Control Pad sul pannello di controllo. Consultare la tabella seguente per le informazioni sulla versione del software.

Tabella 16. Informazioni sulla versione del software

Descrizione	Versione
Software del controller del tavolo	1.08
Software del comando manuale	1.03

12 Risoluzione dei problemi

NOTA: *l’interruttore di alimentazione deve essere spento prima di collegare o scollegare la pulsantiera Hana®.*

Tabella 17: Procedure di risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
Il tavolo è "morto"; non ci sono funzionalità attive.	**1.** Verificare che il cavo di alimentazione sia inserito in una presa di alimentazione CA adeguata e nella presa apposita collocata nella base della scatola di comando del movimento. **2.** Verificare che l’interruttore di alimentazione sia acceso e illuminato. Se l’interruttore di alimentazione non è illuminato, il tavolo può comunque funzionare con l’alimentazione della batteria interna. I pulsanti e le spie della pulsantiera Hana® si illumineranno. **3.** Verificare che l’interruttore automatico (che fa parte dell’interruttore di alimentazione posizionato alla base della scatola di comando del movimento) non sia scattato (ad indicare un sovraccarico di corrente del tavolo). Per resettare l’interruttore automatico, spegnere e riaccendere l’interruttore di alimentazione. **4.** Verificare che gli interruttori automatici dei componenti (posizionati alla base della scatola di comando del movimento) non siano scattati (ad indicare una condizione di sovraccarico di corrente del componente). Se gli interruttori automatici dei componenti sono scattati, i pulsanti fuoriusciranno dai fori di accesso dell’interruttore automatico. Per resettare gli interruttori automatici dei componenti, premere i pulsanti. Individuare la sorgente del sovraccarico prima di resettare. **5.** Se il problema persiste, chiamare l’assistenza clienti di Mizuho OSI. 1-800-777-4676, opzione 2 (dagli Stati Uniti) +1-510-429-1500, opzione 2 (dagli altri paesi)

Tabella 17: Procedure di risoluzione dei problemi *(continua)*

Problema	Soluzione
Il piano del tavolo non si muove quando i pulsanti per altezza (su/giù), inclinazione laterale (destra/sinistra) o Trendelenburg/ anti-Trendelenburg sono premuti.	**1.** Verificare che il cavo di alimentazione sia inserito in una presa di alimentazione CA adeguata e nella presa apposita collocata nella base della scatola di comando del movimento. **2.** Verificare che l'interruttore di alimentazione sia acceso e illuminato. Se l'interruttore di alimentazione non è illuminato, il tavolo può comunque funzionare con l'alimentazione della batteria interna. I pulsanti e le spie della pulsantiera Hana® si illumineranno. **3.** Verificare che la pulsantiera Hana® sia correttamente inserita nell'apposita presa. Assicurarsi che i pulsanti della pulsantiera siano illuminati di verde. **4.** Tenere premuto il pulsante corrispondente della pulsantiera Hana® (altezza su/giù, Trendelenburg/anti-Trendelenburg o inclinazione laterale destra/sinistra). Osservare il movimento del piano del tavolo. Se il piano del tavolo non si muove quando viene premuto un pulsante qualsiasi, provare a usare i pulsanti del control pad sulla scatola di comando del movimento. Se il piano del tavolo si muove, la pulsantiera Hana® è danneggiata e deve essere sostituita. **5.** Se il tavolo è alimentato a batteria, verificare che la batteria sia sufficientemente carica e che la spia verde della batteria si illumini. **6.** Se il problema persiste, chiamare l'assistenza clienti di Mizuho OSI. 1-800-777-4676, opzione 2 (dagli Stati Uniti) +1-510-429-1500, opzione 2 (dagli altri paesi)
La funzione Ritorno a livello non si attiva.	**1.** Verificare che il cavo di alimentazione sia inserito in una presa di alimentazione CA adeguata e nella presa apposita collocata sul pannello alla base del tavolo. **2.** Tenere premuto il pulsante Ritorno a livello sulla pulsantiera Hana®. Osservare il movimento del piano del tavolo. **3.** Modificare l'assetto del piano del tavolo facendo quanto segue: • Aumentare l'altezza di circa 5 cm (2 pollici). • Inclinare lateralmente il piano del tavolo di circa 5 gradi. • Attivare Trendelenburg di circa 5 gradi. **4.** Tenere premuto il pulsante Ritorno a livello sulla pulsantiera Hana®. Controllare che il piano del tavolo torni a livello da lato a lato e dalla parte anteriore a quella posteriore e quindi che, dopo un intervallo di tre secondi, si abbassi fino a raggiungere l'altezza minima. **5.** Se il problema persiste, chiamare l'assistenza clienti di Mizuho OSI. 1-800-777-4676, opzione 2 (dagli Stati Uniti) +1-510-429-1500, opzione 2 (dagli altri paesi)
Il LED di stato della batteria si illumina di colore rosso.	**1.** Il sistema della batteria deve essere ricaricato. Ricaricare le batterie per almeno tre (3) ore, inserendo il cavo di alimentazione in una presa di alimentazione CA per uso ospedaliero adeguata. **NOTA:** *l'interruttore di alimentazione deve essere in posizione On.* **2.** Se il problema persiste, chiamare l'assistenza clienti di Mizuho OSI. 1-800-777-4676, opzione 2 (dagli Stati Uniti) +1-510-429-1500, opzione 2 (dagli altri paesi)

Tabella 17: Procedure di risoluzione dei problemi *(continua)*

Problema	Soluzione
Il tirante con sollevamento assistito è allentato (non saldamente collegato al tavolo).	**1.** Controllare se la maniglia di blocco del tirante gira a vuoto. **2.** Se la maniglia di blocco del tirante gira a vuoto, è necessario sostituirla. Chiamare il servizio di assistenza di Mizuho OSI. 1-800-777-4676, opzione 2 (dagli Stati Uniti) +1-510-429-1500, opzione 2 (dagli altri paesi)
Il tirante con sollevamento assistito non mantiene la posizione verticale (scende verso il basso).	**1.** Verificare che la maniglia di blocco del tirante sia ruotata in senso orario nella posizione di blocco. **2.** Verificare che il tirante con sollevamento assistito sia saldamente collegato al tavolo (completamente alloggiato e bloccato). **3.** A causa dell'usura, la maniglia di blocco del tirante può richiedere la regolazione per consentire un movimento adeguato nella posizione di blocco per mantenere il tirante. Regolare la posizione di blocco della maniglia di blocco del tirante secondo necessità. **4.** Se il problema persiste, chiamare l'assistenza clienti di Mizuho OSI. 1-800-777-4676, opzione 2 (dagli Stati Uniti) +1-510-429-1500, opzione 2 (dagli altri paesi)

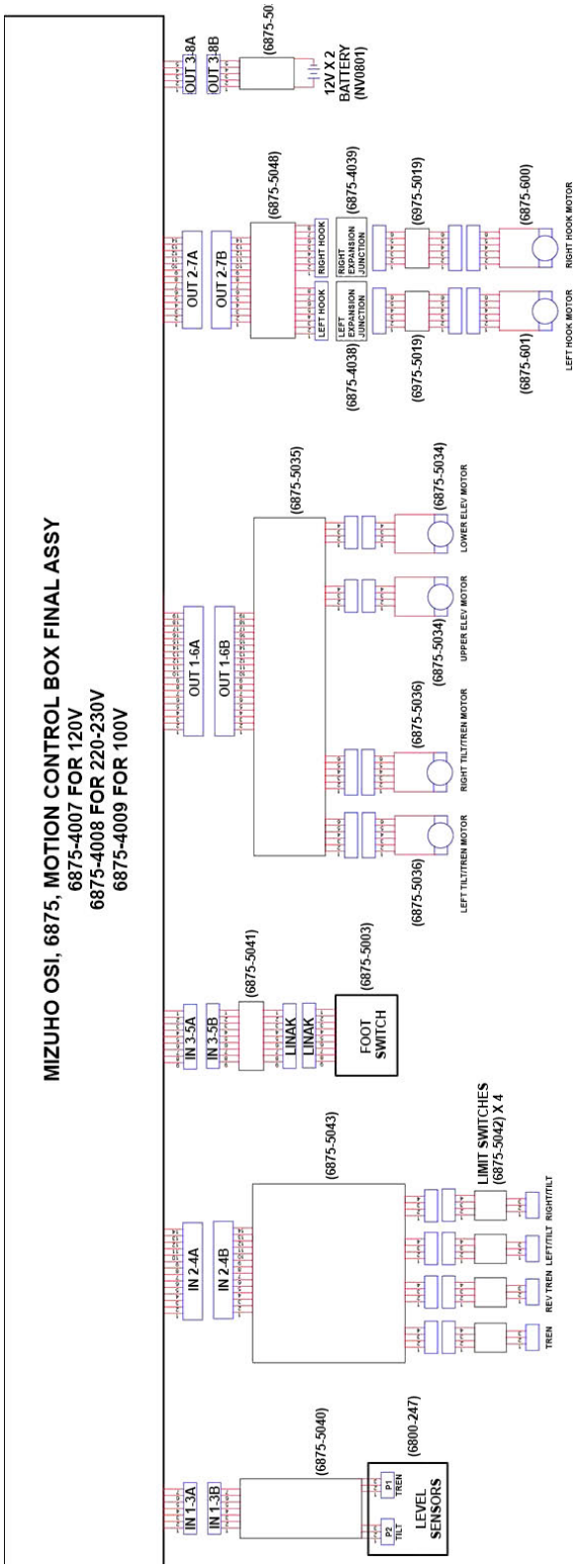
13 Disegni tecnici ed elenco delle parti

13.1 Elenco delle parti di ricambio

Descrizione	Codice articolo
Barra girevole, sinistra (supporto per braccia)	REF 6875-700
Barra girevole, destra (supporto per braccia)	REF 6875-701
Supporto per braccia Hana®	REF 6875-292
Imbottitura sagomata del supporto per braccia (destra e sinistra)	REF 6850-7600
Maniglia verticale, piccola (sulle barre girevoli e sul gruppo del supporto a martinetto)	REF 914-424
Maniglia verticale (sulle barre girevoli)	REF 914-516
Batterie (2 richieste)	REF NV0801
Rotella (4 richieste)	REF ND0458
Rondella della rotella (16 richieste)	REF AE040081AC
Vite della rotella (16 richieste)	REF AABB075AAC
Kit per sospensione cardanica	REF 6875-9250
Copertura superiore, sinistra	REF 6875-85F
Copertura superiore, destra	REF 6875-85F
Copertura colonna, base	REF 6875-79F
Copertura colonna, medio-bassa	REF 6875-80F
Copertura colonna, medio-alta	REF 6875-81F
Distanziatore copertura colonna, Teflon (16 richiesti)	REF 6875-87
Distanziatore copertura colonna, ottone (4 richiesti)	REF 6875-88
Spessore copertura colonna (40 richiesti)	REF 6875-214
Rivetto copertura colonna (2 per distanziatore)	REF AC012037
Gruppo del sollevatore femorale, destro	REF 6875-600
Gruppo del sollevatore femorale, sinistro	REF 6875-601
Manovella di emergenza del sollevatore femorale	REF 6875-602

Descrizione	Codice articolo
Cavo del motore del gancio a spirale	REF 6875-5019
Kit di aggiornamento, interruttore a pedale	REF 6875-5005F
Pedale	REF 6875-5005
Kit, connettore del pedale, base del tavolo	REF 6875-5049F
Pulsantiera Hana®	REF 6807-4
Scatola di comando del movimento, 120 V (per 6875)	REF 6875-4007F
Scatola di comando del movimento, 220-230 V (per 6875I)	REF 6875-4008F
Scatola di comando del movimento, 100 V (per 6875J)	REF 6875-4009F
Interruttore di accensione e spegnimento (interruttore automatico, 115 V)	REF NV0946
Interruttore di accensione e spegnimento (interruttore automatico, 220 V)	REF NV0613
Presa di corrente CA	REF NV0585
Unità dei pulsanti del pannello dei comandi	REF 6875-4013
Alloggiamento d’arresto del supporto del tirante per gambe (2 richiesti)	REF 6875-310
Braccio di pressione del tirante (2 per tirante)	REF 6850-267
Manopola di bloccaggio del tirante (2 richieste)	REF 6875-325
Gruppo dell’unità di trazione (2 richiesti)	REF 6875-2370
Manopola di bloccaggio della rotazione del piede (sull’unità di trazione)	REF 6875-378
Manovella della trazione di precisione (sull’unità di trazione)	REF 6850-313
Pastiglia del freno di rotazione	REF 6875-376
Unità del freno di trazione approssimativa, sinistra	REF 6875-9001
Unità del freno di trazione approssimativa, destra	REF 6875-9002
Slitta di sostegno della trazione approssimativa (1 per tirante)	REF NA0210F
Kit di riparazione della trazione di precisione	REF 6850-2230
Cavo di alimentazione, 120 V **NOTA:** *sono disponibili cavi di alimentazione adatti al paese di destinazione. Contattare il rappresentante di Mizuho OSI per selezionare il cavo più adeguato.*	REF NV0956
Motore di sollevamento del tavolo (2 richiesti)	REF 6875-5034
Imbottitura principale del tavolo Hana®	REF 6875-7120
Imbottitura per il bacino	REF 6875-7129
Copertura del tavolo Hana®	REF 6875-20
Motore di inclinazione/Trendelenburg (2 richiesti)	REF 6875-5036
Interruttore di fine corsa (4 richiesti)	REF 6875-5042

13.2 Diagramma di interconnessione, modelli da 100 V, 120 V, 220 - 230 V



14 Supporto tecnico

14.1 Contatto per parti di ricambio e assistenza

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

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

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

È inoltre possibile inviare in qualsiasi momento un messaggio e-mail all’indirizzo **service@mizuhosi.com** o tramite il modulo di assistenza web presente sul sito Internet: **www.mizuhosi.com**.

14.2 Ordine di parti di ricambio

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

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

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

14.3 Restituzione di parti danneggiate

Identificare la parte o il codice della parte da restituire.

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

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

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

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

14.4 Invio di parti per interventi di riparazione

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

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

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

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

La parte sarà valutata e il cliente sarà contattato per la comunicazione del costo della riparazione, nel caso in cui l’intervento non sia coperto dalla garanzia del dispositivo.

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

14.5 Garanzia

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

15 Appendice

15.1 Emissioni elettromagnetiche

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

 **AVVERTENZA: evitare di collocare questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre, in quanto possono verificarsi malfunzionamenti. Se è necessario l’uso in tali configurazioni, monitorare l’apparecchiatura e gli altri dispositivi per verificarne il regolare funzionamento.**

 **AVVERTENZA: l’uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati o forniti da Mizuho OSI può provocare l’aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell’immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con conseguenti malfunzionamenti.**

 **AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione portatili a radiofrequenza (incluse le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del tavolo Hana®, inclusi i cavi indicati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni dell’apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.**

NOTA: *le caratteristiche delle emissioni rendono questa apparecchiatura idonea per l’uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è generalmente necessario CISPR 11 classe B), l’apparecchiatura potrebbe non fornire protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive, ad esempio spostare o riorientare l’apparecchiatura.*

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni		
Il tavolo Hana® è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del tavolo Hana® deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il tavolo Hana® utilizza energia a radiofrequenza solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze in apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il tavolo Hana® è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, esclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce elettricità agli edifici residenziali.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe A	
Emissioni flicker EN 61000-3-3	Conforme	

15.2 Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità			
Il tavolo Hana® è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del tavolo Hana® deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV per contatto ±15 kV in aria	±8 kV per contatto ±15 kV in aria	È necessario che i pavimenti siano in legno, in cemento o rivestiti con mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitori elettrici veloci (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV per la rete elettrica ±1 kV I/O	±2 kV per la rete elettrica ±1 kV I/O	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale/ospedaliero.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV differenziale ±2 kV comune	±1 kV differenziale ±2 kV comune	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale/ospedaliero.
Cali di tensione IEC 61000-4-11	Calo >95 % per 0,5 cicli Calo >95 % per 1 ciclo Calo 30 % per 25/30 cicli Calo >95 % per 250/300 cicli	Calo >95 % per 0,5 cicli Calo >95 % per 1 ciclo Calo 30 % per 25/30 cicli Calo >95 % per 250/300 cicli	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale/ospedaliero. Se l'operatore del tavolo Hana® richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il tavolo Hana® mediante gruppo di continuità o batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono presentare i livelli caratteristici di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità			
Il tavolo Hana® è progettato per l’uso nell’ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l’operatore del tavolo Hana® deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V Da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V Da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	**AMBIENTE SANITARIO PROFESSIONALE**
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	**AMBIENTE SANITARIO PROFESSIONALE**

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità						
Il tavolo Hana® è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del tavolo Hana® deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.						
Frequenza di test	**Banda [1]**	**Servizio [1]**	**Modulazione [2]**	**Potenza massima**	**Distanza**	**Livello di test di immunità**
MHz	**MHz**			**W**	**Metri**	**(V/m)**
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso [2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM [3] ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione dell'impulso [2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione dell'impulso [2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione dell'impulso [2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione dell'impulso [2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso [2] 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA: se necessario per ottenere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e il tavolo Hana® può essere ridotta a 1 metro. La distanza di test di 1 metro è consentita dalla IEC 61000-4-3.						
[1] Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.						
[2] La portante verrà modulata usando un segnale d'onda quadra con ciclo di lavoro del 50 %.						
[3] In alternativa alla modulazione FM è possibile utilizzare la modulazione dell'impulso del 50 % a 18 Hz, in quanto sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, rappresenta lo scenario peggiore.						