

APLICACIÓN

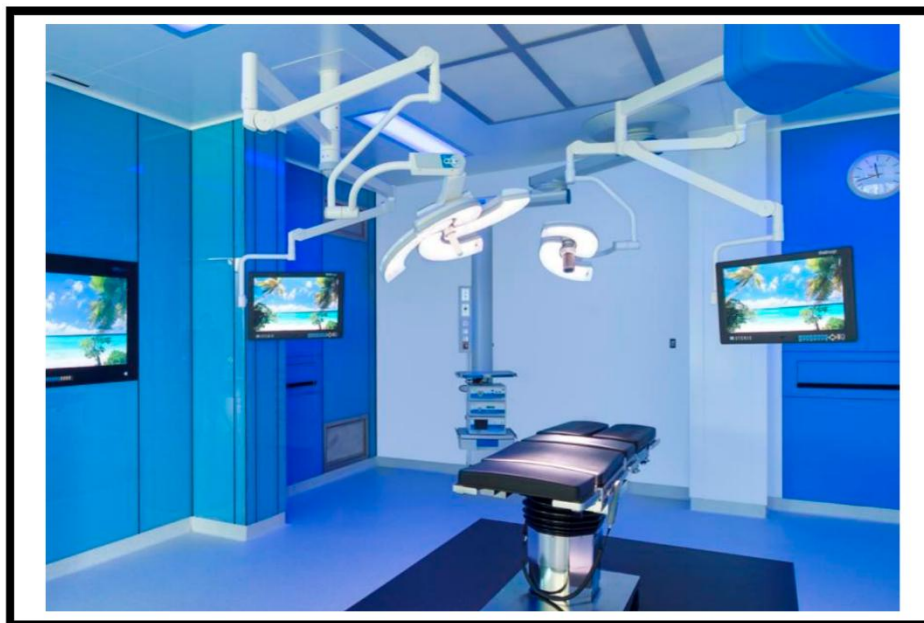
La extensa gama modular de XLED™ es adecuada para las necesidades específicas de todos los tipos de cirugía. Los XLED™ sistemas de iluminación quirúrgica ofrecen intensidad y diámetro de campo variable, proporcionando al personal de quirófano iluminación eficaz del campo quirúrgico y el paciente. Están equipados de serie con iluminación ambiental incorporada.

Un XLED™ sistema de iluminación quirúrgica consiste en uno o más cabezas de luz entre 4 tamaños diferentes, disponibles en versiones de cardán simple y doble, con o sin cables de video HD (de alta definición). El sistema también facilita el montaje del monitor y la transmisión de señales de video y de control.

DESCRIPCIÓN

El XLED™ Sistema de Iluminación Quirúrgica es un sistema de iluminación modular configurable, que proporciona una iluminación de alta calidad para aplicaciones quirúrgicas y de diagnóstico. Las XLED™ cabezas de luz proporcionan una luz pura, blanca y fresca, con sombra controlada. Las XLED™ cabezas de luz están disponibles en cuatro tamaños diferentes, uno, dos, tres o cuatro spots. El XLED™ sistema de iluminación quirúrgica puede configurarse para satisfacer las necesidades de una amplia variedad de aplicaciones que van desde procedimientos simples de diagnóstico a centros de cirugía ambulatoria, así como a las principales salas quirúrgicas en los grandes hospitales de enseñanza. Las configuraciones disponibles incluyen uno, dos o tres cabezas de luz con uno o dos soportes de monitor de video (en uno o dos montajes).

Las características de las cabezas de luz y de la cámara pueden monitorearse y controlarse desde diferentes sistemas de control: el **control local** directo es posible utilizando el teclado que se encuentra en la horquilla de la cabeza de luz; un **panel montado en la pared** proporciona una interfaz de usuario para controlar la intensidad de las características de las cabezas de luz y de la cámara gracias a la pantalla táctil. El tamaño de patrón de iluminación puede ser ajustado por el cirujano u otro miembro del equipo quirúrgico estéril, girando el **mango estéril** en las XLED3 y XLED4 cabezas de luz.



(Imagen representativa – algunos detalles pueden variar)

El XLED™ sistema de iluminación quirúrgica está diseñado para reemplazar las lámparas quirúrgicas existentes, o para instalarlo como parte de reformas importantes a las instalaciones existentes o en nuevas instalaciones. La placa de montaje en el techo está diseñada para ser compatible con las instalaciones existentes.

La gama del diseño modular del XLED™ sistema de iluminación (cabezas de luz con 1, 2, 3 o 4 puntos) minimiza la superficie de obstrucción y por lo tanto permite una excelente compatibilidad de flujo laminar. El sistema de suspensión es capaz de proporcionar un posicionamiento rotacional continuo de 360°.

NORMAS

La gama de XLED™ iluminación quirúrgica ha sido diseñada de acuerdo con las regulaciones internacionales de equipos electromédicos:

- **Norma Internacional:**

IEC 60601-2-41 (EN 60601-2-41)

Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de luminarias quirúrgicas.

- **Norma Internacional:**

IEC 60601-1 (EN 60601-1)

Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial aplicables a equipos electromédicos.

- **Norma Internacional:**

IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)

Compatibilidad electromagnética.

- **Marcado CE según la Directiva 93/42/CEE.**

Uso previsto: el XLED™ sistema de iluminación quirúrgica es una luz quirúrgica que ofrece intensidad y diámetro de campo variables, proporcionando al personal de quirófano una iluminación eficaz del campo quirúrgico o del paciente, al tiempo que limita la energía térmica asociada. El XLED™ sistema de iluminación quirúrgica sólo debe ser utilizado por personal calificado y autorizado para trabajar en la plataforma quirúrgica. Las XLED™ lámparas quirúrgicas son dispositivos médicos de clase I y están registradas en la ANSM (agencia nacional para la seguridad de medicamentos y productos de la salud de Francia).

CARACTERÍSTICAS

La gama completa de XLED™ lámparas quirúrgicas proporciona una **luz blanca** de apariencia natural y color corregido con un índice de rendimiento de color (**IRC**) de **95**, un índice de reproducción de tonos rojos (**R9**) de **97** y una temperatura de color de **4400 Kelvin**. La intensidad de la iluminación se puede ajustar mediante el control local que se encuentra en la horquilla de la cabeza de luz, o el panel de interfaz de usuario montado en la pared. La iluminación ambiental está incorporada de serie para proporcionar aproximadamente 100 Lux de luz para cirugía mínimamente invasiva. Todas las cabezas de luz disipan el calor fuera del campo quirúrgico para la seguridad del paciente y el confort del equipo quirúrgico.

Un XLED™ sistema de iluminación quirúrgica consta de una o más cabezas de luz entre **4 tamaños diferentes**.

XLED1 - punto simple, cardán simple – es un cabeza de luz con un **patrón pequeño y fijo** que ofrece un patrón de luz de 16 cm (6,3") de diámetro con una profundidad de iluminación (L1+L2) de 58 cm (22,8") al 60% de Ec (IEC 60601-2-41, 2009). La intensidad de iluminación se puede ajustar hasta **90.000 Lux**. El cabeza de luz XLED1 tiene una envergadura de 49 cm (19,3") y contiene 20 luces LED. El consumo de energía es de 25 Watts.

XLED2 - dos puntos, cardán simple o doble – es un cabeza de luz con **patrón fijo** que proporciona un patrón de luz de 25 cm (9,8") de diámetro con una profundidad de iluminación (L1+L2) de 66 cm (26") al 60% de Ec (IEC 60601-2-41, 2009). La intensidad de iluminación se puede ajustar hasta **110.000 Lux**. El XLED2 cabeza de luz tiene una envergadura de 66,5 cm (26,2") y contiene 40 luces LED. El consumo de energía es de 50 Watts.

XLED2 y **XLED3** pueden equiparse con cableado de video HD para convertirse en sistemas de iluminación preparados para cámara.

XLED3 - tres puntos y **XLED4** - cuatro puntos - cardán simple o doble, permiten un **patrón ajustable** de la luz, llevado a cabo a través de la **Tecnología Wavelens™** patentada. El operador ajusta el tamaño del patrón girando el mango de luz esterilizable. Los tamaños de patrón de XLED3 y XLED4 se ajustan a diámetros entre **25 cm (9,8")** y **30 cm (11,8")** con una profundidad de iluminación (L1+L2) de 64 cm (25,2") y 51 cm (20,1") respectivamente, al 60% de Ec (IEC 60601-2-41, 2009). La **Tecnología Wavelens™** permite una amplia gama de ajuste del tamaño de patrón, al tiempo que mantiene una excelente uniformidad de la iluminación a través del rayo de luz. La intensidad de iluminación se puede ajustar hasta **160.000 lux**. Los XLED3/XLED4 cabezas de luz de tienen respectivamente una envergadura de 69,5cm (27,4") / 78,5cm (30,9") y contienen 60/80 luces LED. El consumo de energía es de 70/85 Watts, respectivamente.

El XTND™ Sistema de Suspensión es ligero y está diseñado para el posicionamiento ilimitado y continuo del cabeza de luz sin desviarse. Se pueden montar cabezas de luz, cabezas de luz preparadas para cámara, monitores, cámaras y escudos de protección radiológica. El XTND™ sistema de suspensión permite la configuración con hasta cinco brazos de suspensión, tres brazos en el eje principal y dos en ejes auxiliares. Están disponibles diferentes longitudes de brazo en función del tipo de eje. En el eje principal, los brazos pueden ser de hasta 1150 mm, y de hasta 1350 mm en el eje auxiliar. Existen brazos de extensión de hasta 2250 mm, para aplicaciones de salas híbridas, por ejemplo. Las opciones de horquillas de cardán simple o doble ofrecen una amplia gama de movimientos y posicionamiento.

Los controles del XLED™ permiten el ajuste de intensidad para cada cabeza de luz en el sistema, así como el control del módulo de cámara de video opcional. La intensidad de cada cabeza de luz se puede ajustar a uno de nueve posibles niveles de iluminación, o se puede apagar por completo. Cada cabeza de luz se identifica por un número fácil de leer en el panel de interfaz de usuario montado en la pared (panel de control). En un sistema de cabeza de luz múltiple, toda

electrónica de control montada en dosel es de doble alimentación para mayor confiabilidad.

Una **cámara de video HD** opcional puede incluirse en los sistemas de iluminación preparados para cámara (XLED2 y XLED3 cabezas de luz). Esta opción se debe solicitar al momento de la venta. La capacidad de estar preparado para cámara no está disponible como complemento o actualización de campo, aunque se puede comprar una cámara y añadirla a un sistema preparado para cámara en una fecha posterior.

CONSTRUCCIÓN

Las cabezas de luz están construidas con materiales ligeros y duraderos. La cubierta de fundición de aluminio ofrece una excelente maniobrabilidad y conducción de calor. El sistema óptico de cabeza de luz consiste en múltiples fuentes de luz de Diodo Emisor de Luz (LED), ópticas y el XLED® sistema patentado Wavelens™ (disponible en XLED3 y XLED4). Las XLED™ cabezas de luz están equipados con múltiples conjuntos de módulos montados en y dirigidos desde la cubierta de aluminio mecanizada con precisión.

Cada módulo se monta con cuatro emisores de LED individuales, junto con una óptica. Todas las luces LED apuntan a un mismo punto, proporcionando una dilución sombra sin igual. Este diseño de última generación proporciona una iluminación brillante pero fresca y una vida útil del LED de aproximadamente 50 000 horas.

Los XLED™ lentes y ventanas (escudo claro) están hechos de material PMMA de grado óptico resistente a arañazos (polimetacrilato de metilo), lo que permite un excelente coeficiente de transmisión de luz. El conjunto del cabeza de luz está suspendido de un brazo horizontal que gira alrededor de un eje principal. Los conjuntos de brazo de suspensión están diseñados específicamente para soportar cabezas de luz, monitores o cámaras: el eje principal de la suspensión está unido a la placa de techo, que se monta en la estructura de soporte por encima del techo. El eje principal contiene un cojinete de precisión que permite una rotación continua de 360° de los brazos de extensión para las cabezas de luz. Los brazos de extensión diseñados para soportar monitores están equipados con paradas y giran hasta 320°. Cada brazo de extensión soporta una pieza de equipo: cabeza de luz, soporte de monitor, soporte de cámara, escudo de protección radiológica, etc. Los brazos de resorte de cabezas de luz también proporcionan rotación continua de 360° y un mecanismo de contrapeso ajustable para un posicionamiento vertical sin esfuerzo. Por favor, consulte los planos del equipo para obtener más información. Los conmutadores eléctricos situados dentro del sistema de suspensión transmiten señales eléctricas, de control y de video a la vez que proporcionan rotación continua. Todos los puntos de rotación incluyen frenos ajustables para evitar desviaciones.

OPCIÓN

STERIS cámara HD opcional

El módulo de STERIS cámara HD es una cámara de bloques de Alta Definición (HD). Esta cámara HD se puede montar como un componente opcional en las **XLED2** y **XLED3** cabezas de luz preparados para cámara. Esta cámara de vídeo integrada mantiene el rendimiento óptico y mecánico del sistema de iluminación al tiempo que proporciona una vista

sin obstáculos de la zona quirúrgica. Sus imágenes de video de alta calidad permiten a los usuarios documentar procedimientos quirúrgicos para una variedad de aplicaciones, incluyendo fines de archivo y enseñanza.

El módulo de la cámara HD utiliza una cámara de video digital a color con todas las funciones, que cumple con las normas de seguridad pertinentes para su uso en contextos médicos o quirúrgicos. Su tamaño excepcionalmente pequeño permite colocarla en el mango estéril de la cabeza de luz, donde proporciona una vista sin obstáculos de la zona quirúrgica. El panel provee un medio potente, pero conveniente, para controlar las muchas características incorporadas de la cámara, incluyendo zoom, foco y brillo. La cámara también se puede controlar desde la horquilla de las cabezas de luz preparados para cámara.

El módulo de la cámara HD proporciona capacidad de video de última generación utilizando un sensor CMOS HD del tipo 1/3 con una resolución de aproximadamente 2 000 000 de píxeles. La cámara ofrece una relación de zoom de 120X (10X óptico + 12X digital) de manera que los detalles finos son fácilmente visibles. La distancia focal de la cámara oscila entre 10 mm (gran angular) y 800 mm (telefoto). La relación señal-ruido supera los 50 dB para imágenes excepcionalmente claras. Las funciones automatizadas, como zoom automático, foco automático y brillo automático, proporcionan excelentes imágenes de video sin control directo del usuario. El formato de señal HD disponible es YPbPr. Para aplicaciones de video más exigentes, el modo manual permite al usuario un control total de todas las funciones de la cámara. La orientación de la imagen de video se controla girando la cámara utilizando el centro de control.

El módulo de la cámara está diseñado para unirse o retirarse de la cabeza de luz sin herramientas y de forma rápida, permitiendo que una sola cámara se comparta entre múltiples sistemas de iluminación.

Todos los XLED™ sistemas de iluminación preparados para cámara cuentan con un cableado de señal de video preinstalado en los brazos del sistema de suspensión. Este cableado se conecta en las juntas de rotación a través de conmutadores dedicados para proporcionar la rotación ilimitada de cada articulación del sistema de suspensión. Estos conmutadores innovadores permiten un fácil posicionamiento de las luces para una iluminación óptima de la zona quirúrgica. También reducen el número de interconexiones, preservando la integridad de la señal HD y garantizando su transmisión óptima.

Requisitos de utilidad del módulo de cámara – El módulo de la cámara HD se alimenta directamente de la red de cableado preparada para cámara. El sistema de iluminación debe ordenarse preparado para cámara a fin de proporcionar los requisitos de alimentación adecuados para el módulo de la cámara.

INSTALACIÓN

Se proporciona una única placa de suspensión de montaje para la instalación en una estructura de soporte por encima del techo. También se proporciona un dosel para ocultar la placa de techo; están disponibles opciones redondeadas y planas. Ambas opciones de dosel están pre-cortadas con el fin de actualizar fácilmente una configuración existente y ya establecida con ejes auxiliares. La placa de suspensión está lista para el montaje de ejes adicionales. Se encuentran disponibles tubos de suspensión de 200 mm hasta 1200 mm.

Los conectores de enchufe permiten una instalación fácil, reduciendo el número de interconexiones y grandes diámetros interiores de la suspensión (52 mm para el eje principal y 55 mm para el eje auxiliar).

El sistema de iluminación se puede montar en varios lugares por encima de la zona quirúrgica, incluyendo el centro, a la derecha o a la izquierda (o ambas), así como en la cabecera o el pie (o ambos) con respecto a la mesa quirúrgica.

ACCESORIOS ESTÁNDAR

Los XLED™ mangos esterilizables se pueden esterilizar en más de 1000 ciclos (temperatura del autoclave: EE.UU. y Canadá: 132-135°C/270-275°F; 10 minutos/ciclo – Francia: 134°C; 18 minutos/ciclo – Cumplir con las regulaciones nacionales para otros países). También se encuentran disponibles los **adaptadores** para otros modelos de mangos y **cubiertas estériles desechables** para los mangos y la cámara de video.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Una red global de especialistas de servicio calificados puede proporcionar inspecciones periódicas y ajustes para ayudar a asegurar el máximo rendimiento a bajo costo. Representantes de STERIS pueden proporcionar información sobre los programas anuales de mantenimiento.

ESTRUCTURA DE SOPORTE

La estructura de techo debe estar nivelada y debe soportar adecuadamente la configuración del sistema de iluminación quirúrgica para ser instalado. Se encuentra disponible una amplia gama de estructuras de techo para adaptarse a diferentes requisitos del sitio y configuraciones de iluminación existentes. Los datos proporcionados en los planos del equipo (disponibles por separado por parte de STERIS) muestra las cargas máximas y momentos para todas las configuraciones del XLED™ sistema de iluminación.

NOTAS

Importante: consulte los planos del equipo para conocer los requisitos detallados de instalación. Esta ficha técnica no pretende ser una guía de planificación o de pre-instalación completa. Por favor, consulte los planos del equipo para conocer tolerancias y dimensiones críticas.

1. La estructura de techo debe soportar en forma adecuada el sistema de iluminación quirúrgica que pesa y ejerce un momento como se indica en los planos del equipo (disponible por separado por parte de STERIS).
2. El hardware de techo compensa las irregularidades del techo. El cliente es responsable de garantizar una losa de hormigón adecuada.
3. El artefacto debe estar conectado a tierra. Se debe proporcionar una conexión a tierra adecuada, dirigiendo un cable de tierra separado a la estructura del techo.
4. STERIS recomienda iluminación general (suministrada por un tercero) en la sala de operaciones de aproximadamente 2000 Lux en el sitio quirúrgico. Esta recomendación no se aplica a centros de cirugía ambulatoria, salas de emergencias o aplicaciones de la unidad de cuidados intensivos.
5. Peligro de explosión - No utilizar en presencia de anestésicos inflamables.



6. La instalación de la fuente de alimentación debe cumplir con todos los códigos de construcción aplicables y estándares industriales para el país, Estatales y locales, o de otra manera.

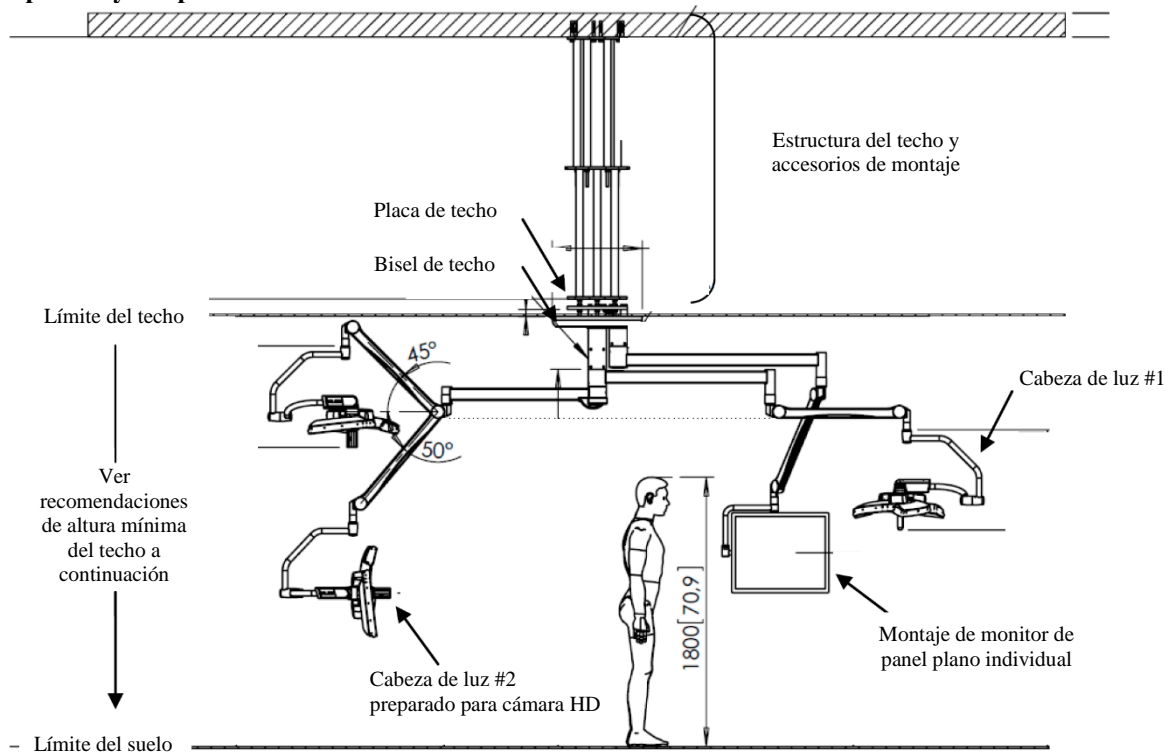
REQUISITOS DE SERVICIOS PÚBLICOS

EL CLIENTE ES RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO CON CÓDIGOS Y REGULACIONES LOCALES Y NACIONALES.

Electricidad – El sistema es compatible con las siguientes calificaciones:

- 100-120/220-240 VCA 50/60Hz;
- 500 VA máx. (unidad de fuente de alimentación) – 150 VA (unidad de copia de seguridad)
- Para el respaldo de batería opcional: 2x12V 24Ah, plomo sellado, con un funcionamiento autónomo de un mínimo de 1 hora y 30 minutos, y hasta 21 horas, dependiendo de la configuración (ver Planos del Equipo para más detalles).

XLD3370DXC – Configuración con 2 XLED3 cabezas de luz de cardán doble que incluyen 1 cámara HD preparada y 1 soporte de monitor



Recomendaciones de altura mínima del techo

Configuración del Sistema	Altura Mínima del Techo Recomendada
XLD1000SSS	Cardán simple – 2492mm [98,1"]
XLD2000SSF	Cardán simple – 2492mm [98,1"]
XLD2000DSF	Cardán doble – 2963mm [116,6"]
XLD3000SSW	Cardán simple – 2492mm [98,1"]
XLD3000DSW	Cardán doble – 2863mm [112,7"]
XLD2000SXC	Cardán simple – 2375mm [93,5"]
XLD2000DXC	Cardán doble – 2885mm [113,6"]
XLD3000SXC	Cardán simple – 2375mm [93,5"]
XLD3000DXC	Cardán doble – 2876mm [113,2"]
XLD5000MXN	Soporte de monitor – 2413mm [95"]
XLD7000MXN	Soporte de monitor – 2413mm [95"]
XLD6000MXN	Soporte de cámara – 2413mm [95"]
XLD3700DXW	Cardán doble – 2863mm [112,7"]
XLD3700DXC	Cardán doble – 2876mm [113,2"]
XLD4700DXW	Cardán doble – 2863mm [112,7"]
XLD3600DXW	Cardán doble – 2863mm [112,7"]
XLD4600DXW	Cardán doble – 2863mm [112,7"]
XLD2200DXF	Cardán doble – 2872mm [113,1"]
XLD2200DXC	Cardán doble – 2885mm [113,6"]
XLD3100SXW	Cardán simple – 2418mm [95,2"]
XLD3100SXC	Cardán simple – 2418mm [95,2"]
XLD3200SXW	Cardán simple – 2418mm [95,2"]
XLD3200SXC	Cardán simple – 2418mm [95,2"]
XLD3200DXW	Cardán doble – 2863mm [112,7"]
XLD3200DXC	Cardán doble – 2885mm [113,6"]
XLD3270DXW	Cardán doble – 2872mm [113,1"]
XLD3270DXC	Cardán doble – 2885mm [113,6"]
XLD3277DXC	Cardán doble – 2885mm [113,6"]
XLD3300SXW	Cardán simple – 2418mm [95,2"]
XLD3300SXC	Cardán simple – 2418mm [95,2"]
XLD3370SXW	Cardán simple – 2532mm [99,7"]
XLD3370SXC	Cardán simple – 2563mm [100,9"]
XLD3300DXW	Cardán doble – 2863mm [112,7"]



Configuración del Sistema	Altura Mínima del Techo Recomendada
XLD3300DXC	Cardán doble – 2876mm [113,2"]
XLD3370DXW	Cardán doble – 2934mm [115,5"]
XLD3370DXC	Cardán doble – 2876mm [113,2"]
XLD3377DXC	Cardán doble – 2876mm [113,2"]
XLD4200DXW	Cardán doble – 2872mm [113,1"]
XLD4200DXC	Cardán doble – 2885mm [113,6"]
XLD4270DXW	Cardán doble – 2872mm [113,1"]
XLD4270DXC	Cardán doble – 2885mm [113,6"]
XLD4300DXW	Cardán doble – 2863mm [112,7"]
XLD4300DXC	Cardán doble – 2876mm [113,2"]
XLD3220SXC	Cardán simple – 2533mm [99,7"]
XLD3220DXC	Cardán doble – 2885mm [113,6"]
XLD3320SXC	Cardán simple – 2533mm [99,7"]
XLD3320DXC	Cardán doble – 2885mm [113,6"]
XLD4220DXC	Cardán doble – 2885mm [113,6"]
XHD3000DXW	Cardán doble – 2863mm [112,7"]
XHD3000DXC	Cardán doble – 2876mm [113,2"]
XHD3700DXW	Cardán doble – 2863mm [112,7"]
XHD3700DXC	Cardán doble – 2876mm [113,2"]

Importante: la altura mínima de techo recomendada varía según la configuración del sistema. Estas alturas de techo proporcionan aproximadamente 2000 mm (79") de espacio entre el límite del suelo y la cabeza de luz más baja.

Las dimensiones de altura de techo recomendadas suponen que la XLED™ placa de techo se puede montar al ras del límite del techo. Una placa de techo instalada a una altura de montaje inferior reduce el espacio desde el suelo hasta la cabeza de luz por una distancia equivalente. Por favor, consulte los planos del equipo para conocer las dimensiones y espacios completos y precisos.

Para mayor información, contáctenos:

STERIS'



116 avenue de Magudas
33185 Le Haillan Cedex – Francia

www.steris-st.fr
www.steris-healthcare.com