HarmonyAIR® A-Series

Système d'éclairage chirurgical

APPLICATION

Le système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR A-Series est une lampe chirurgicale à diamètre de champ et à intensités variables qui offre au personnel de salle d'opération un éclairage performant du champ opératoire ou du patient. Le système facilite également le montage de l'écran, ainsi que la transmission des signaux de commande et vidéos.

Ce produit peut être équipé d'appareils de communication. Un appareil de transmission d'images médicales assure le transfert électronique de données d'imagerie médicale entre différents dispositifs médicaux. Il peut comprendre un support physique de transmission, des modems, des interfaces et un protocole de communication.



DESCRIPTION

Le système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR A-Series est un luminaire modulaire qui procure un éclairage de grande qualité destiné à des applications chirurgicales et diagnostiques.

La tête d'éclairage est conçue pour fournir un éclairage froid à opacité réduire et aux couleurs corrigées. Le système atténue la turbulence de l'air pour les systèmes à flux d'air laminaire et permet l'évacuation de la fumée et de la chaleur. Le niveau d'intensité lumineuse peut être ajusté par le chirurgien ou par tout autre membre de l'équipe chirurgicale opérant en milieu stérile grâce aux boutons-poussoirs de commande situés sur les têtes d'éclairage du système. Le diamètre de champ d'éclairage est modifié par rotation de la poignée de la tête d'éclairage et la fonction d'intensité automatique ajuste automatiquement l'intensité lumineuse pour maintenir constante l'intensité lumineuse délivrée sur le site d'opération lorsque la tête d'éclairage est déplacée ou la taille du faisceau réglée. L'intensité de l'éclairage est surveillée et contrôlée à partir du système Integrated Wall Control (IWC). Outre le contrôle de l'intensité de la tête d'éclairage, le système IWC surveille et exploite les fonctions de la caméra et surveille le diagnostic global du système.

Le système peut être configuré pour couvrir les besoins de nombreuses applications, concernant aussi bien de simples techniques de diagnostic que des centres de chirurgie sans hospitalisation. Il peut également servir dans de grandes salles d'opération d'hôpitaux universitaires. Le système peut être configuré de façon à être utilisé efficacement dans les salles d'examen et de traitement, les urgences ainsi que les services de soins intensifs des hôpitaux.

Le système d'éclairage chirurgical peut être acheté avec des fonctionnalités qui prennent en charge une caméra 4K ou HD intégrée et une variété de signaux vidéo et de commande transmis par câblage pouvant être installés dans des bras optionnels de l'écran vidéo. Les bras de l'écran ne sont pas équipés de câblage vidéo. Contactez STERIS concernant le câblage du bras de l'écran.

La plaque de montage au plafond est conçue pour être compatible avec les installations existantes. Le système de suspension est capable de fournir un positionnement rotatif continu à 360° pour les bras d'éclairage et à 330° pour les bras de l'écran. Les points d'arrêt des bras de l'écran sont réglables après l'installation et offrent 12 emplacements de montage différents.

SPÉCIFICATIONS

Électricité	Le centre de commande est compatible avec les tensions de service suivantes : de 120 à 240 V c.a., de 7 à 3 A, la fuite de courant est limitée à moins de 2 mA pour le système Integrated Wall Control (IWC). La consommation d'énergie typique de la tête d'éclairage est de 40 W pour la tête d'éclairage de la série A avec une intensité automatique désactivée.

NORMES

Chaque système répond aux exigences en vigueur figurant dans les listes et les normes suivantes, et porte les symboles appropriés :

- Norme internationale : CEI 60601-1 : Appareils électromédicaux. Partie 1 : Règles générales de sécurité. Troisième édition, 2005+Corr.1:2006+Corr.2:2007 +A1:2012
- Norme internationale : CEI 60601-2-41:2009, deuxième édition : Appareils électromédicaux, partie 2-41 : Règles particulières de sécurité basique et performance essentielle pour les éclairages chirurgicaux et les éclairages de diagnostic.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 Ed. 3
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 ▪ CEI 60601-1-2:2014
- CEI 60601-1-6:2010+AMD1:2013
- CEI 62304:2006+A1:2015

CARACTÉRISTIQUES

La technologie WaveLens offre un large éventail de réglage de la dimension du modèle, ainsi qu'une excellente uniformité de l'éclairement dans tout le faisceau. Les têtes d'éclairage sont disponibles en version de couleur fixe ou réglable. Chaque tête d'éclairage fournit une lumière aux couleurs corrigées, apparaissant naturellement avec un indice général de rendu des couleurs (CRI) allant jusqu'à 97, un indice de rendu des couleurs rouge saturé profond (Ra) allant jusqu'à 98, et une température de couleur de 4 400 (±300) K pour la version de couleur fixe et une plage comprise entre 3 500 et 5 100 (±200) K pour la version de couleur réglable. Les émetteurs à LED sont conçus pour émettre une lumière dans le spectre visible, avec peu voire pas de lumière ultraviolette et infrarouge. L'éclairage LED réduit la chaleur sur le champ opératoire pour une sécurité accrue du patient et un meilleur confort de l'équipe chirurgicale.

L'intensité d'éclairement de la tête d'éclairage peut être réglée jusqu'à environ 160 000 lux (14 800 fc), à l'aide des boutons-poussoirs du chirurgien situés sur le biseau de la poignée, du système Integrated Wall Control (IWC) ou des systèmes d'intégration de salle d'opération compatibles.

Chaque tête d'éclairage est équipée d'une commande individuelle d'intensité, mais toutes les têtes d'éclairage faisant partie d'un même système peuvent être allumées ou éteintes simultanément à partir de n'importe laquelle de ces têtes d'éclairage. L'opérateur peut régler, durant l'intervention, le diamètre de la surface illuminée par simple rotation de la poignée. Le diamètre du champ d'illumination de la tête d'éclairage est réglable entre 160 mm (6,3 po) et 300 mm (11,8 po). Chaque tête d'éclairage est également équipée d'une surface de préhension non stérile continue permettant de positionner la tête d'éclairage et de procéder au contrôle non stérile de l'intensité pour le personnel non stérile.

Le système de suspension légère en aluminium est conçu pour permettre un positionnement fréquent de la tête d'éclairage grâce à une large gamme de mouvements sans blocage ni dérive. Les modèles de série A sont équipés d'un système de freinage, en instance de brevet, qui permet de ne pas avoir besoin d'ajuster la tension du frein pendant au moins 5 ans. Le système de suspension comporte également une position basse pour un éclairage latéral bas.

Le système est doté d'une suspension modulaire qui permet l'agrandissement futur du système grâce à l'ajout de deux bras auxiliaires pouvant supporter huit accessoires différents. Les têtes d'éclairage peuvent être retirées et remplacées, au besoin, ou chaque tête d'éclairage peut être remplacée individuellement par une version améliorée, le cas échéant.

Chaque système peut prendre en charge jusqu'à quatre têtes d'éclairage sur un système IWC. L'intensité de chacune des têtes d'éclairages peut être réglée à distance selon dix niveaux ; les têtes d'éclairages peuvent également être éteintes complètement. Les têtes d'éclairage peuvent également être placées en mode « Tâche », ce qui réduit la lumière à une intensité de 5 % pour une utilisation en salle d'opération et l'exécution de tâches accessoires en dehors du champ opératoire. Chaque tête d'éclairage est identifiée par un numéro facile à lire sur l'écran du système IWC. Le numéro est reproduit sur la suspension de la tête d'éclairage correspondante.

La fonction vidéo 4K ou haute définition (HD) est disponible pour le système d'éclairage et doit être commandée spécifiquement au moment de la vente. Consultez le document SD930 pour obtenir plus d'informations sur le module de caméra HD STERIS et le système HD STERIS. Consultez le document 11033843 pour obtenir plus d'informations sur le module de caméra 4K.

REMARQUE : Pour les systèmes compatibles avec caméra, seule la tête d'éclairage la plus basse de l'axe primaire et/ou secondaire (jusqu'à deux axes) est capable de transmettre des signaux vidéo.

FABRICATION

Chaque tête d'éclairage est fabriquée avec des matériaux résistants et légers.

Le système optique à tête d'éclairage de la série A est composé de plusieurs sources lumineuses à diodes électroluminescentes (LED), d'optiques à réflexion interne totale (TIR) et de lentilles à ondes Harmony. Cette conception de pointe offre un éclairage brillant, bien que froid, et une durée de vie utile des LED d'environ 60 000 heures.

Les lentilles à ondes sont moulées dans un matériau acrylique et de polycarbonate de classe optique et résistant aux chocs. Elles sont scellées dans la tête d'éclairage afin d'empêcher l'accumulation de poussière ou de liquide sur l'optique du système.

La tête d'éclairage est installée dans un ensemble formé d'un bras horizontal et d'un bras à ressort (bras de suspension) qui pivote autour d'un axe de rotation principal. Les dispositifs de bras de suspension sont conçus spécialement pour soutenir les têtes d'éclairage. L'axe de rotation principal est relié à la plaque de plafond montée sur la structure portante au-dessus du plafond de l'établissement (la structure portante n'est pas fournie par STERIS). L'axe de rotation principal est doté d'un coussinet de précision qui permet une rotation continue de 360° des bras d'extension. Chaque bras de suspension soutient une tête d'éclairage. Les bras à ressort des têtes d'éclairage permettent également une rotation continue de 360° et un mécanisme réglable de contrepoids pour un positionnement vertical sans effort. Les commutateurs électriques situés à l'intérieur de la suspension transmettent les signaux d'alimentation et de commande, tandis que les signaux vidéo (en option) sont transmis via un joint tournant à fibres optiques (FORJ), tout en permettant une rotation continue. Tous les points de rotation utilisent une technologie de bague de frein, en instance de brevet, qui permet de ne pas avoir besoin d'ajuster la tension du frein pendant au moins 5 ans.

BRAS DE L'ÉCRAN

Les hôpitaux et les cliniques ont souvent besoin d'appareils audiovisuels de pointe près du champ opératoire, à l'intérieur du champ stérile ou à proximité. Selon le lieu où se situe l'établissement dans lequel ils travaillent et les interventions qui y sont pratiquées, les membres du personnel de l'hôpital peuvent avoir besoin d'une alimentation desservant plusieurs écrans. Les choix de supports pour écrans conviennent aux salles d'opération polyvalentes ainsi qu'à tous les services de soins intensifs ; ils permettent également d'augmenter les besoins en éclairage au sein d'un hôpital. Ces bras de support pour écrans offrent une polyvalence et des performances de

premier plan ce qui les rend utiles et fonctionnels pour un large éventail d'éventuelles applications, des hôpitaux universitaires les plus grands au plus petit établissement de chirurgie.

Les bras de l'écran sont soutenus par l'axe de rotation principal ou par un axe de rotation secondaire auxiliaire (deux maximum).

Les bras de l'écran ne sont pas pré-câblés. Contactez STERIS pour obtenir plus d'information sur le câblage des bras de l'écran.

VISUALISATION

Les écrans s'inclinent de façon indépendante pour répondre aux exigences des différentes personnes qui visualisent. L'étrier de l'écran pivote de 320° vers l'extrémité du bras à ressort. Ce dernier présente une augmentation de son amplitude de mouvement vers le haut (le point d'arrêt supérieur standard de 20° peut être modifié et atteindre 30 ou 40°).

Les supports d'écran simple ou double ne comprennent pas de câblage interne lorsqu'ils sont expédiés de l'usine. Le poids total maximum autorisé de l'écran pour un écran simple est de 16 kg (35 lb). Le poids total maximum autorisé de l'écran pour un écran double est de 12 kg (26,5 lb). La taille maximale de l'écran pour les supports de l'écran simple et double est de 813 mm (32 po).

INSTALLATION

Une plaque de montage est fournie pour l'installation d'une structure portante au-dessus du plafond (la structure portante n'est pas fournie par STERIS). Un cache est également aménagé pour dissimuler la plaque de plafond. Un joint flexible assure l'étanchéité entre le cache et le plafond. Le système Integrated Wall Control (IWC) s'étend environ à 102 mm (4 po) au-delà de la surface du mur.

ACCESSOIRES OPTIONNELS

Le manchon stérile et jetable utilisé sur la poignée de la tête d'éclairage standard permet aux membres de l'équipe chirurgicale de saisir la poignée tout en ayant accès à toutes les commandes de la tête d'éclairage du chirurgien.

Une poignée stérilisable disponible est incluse et des poignées supplémentaires peuvent être achetées pour permettre au chirurgien d'accéder aux commandes montées sur la tête d'éclairage pendant les interventions.

Une lumière d'ambiance en option peut être installée au niveau de l'embase du système. La lumière d'ambiance diffuse un éclairage faible vert dans toute la salle d'opération. L'éclairage fourni par la lumière d'ambiance peut être configuré de façon à être commandé manuellement (allumé ou éteint à partir du système IWC) ou automatiquement (s'éteint lorsque toute tête d'éclairage du système est allumée et s'allume lorsque toutes les têtes d'éclairage du système sont éteintes). En fonctionnement automatique, la lumière d'ambiance peut tout de même être allumée ou éteinte à partir du centre de commande. Jusqu'à deux lumières d'ambiance peuvent être commandées par un système IWC.

MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Un réseau mondial de spécialistes de service compétents peut procéder à des inspections et à des réglages périodiques afin de garantir des performances optimales à moindre coût. Les représentants de STERIS peuvent fournir des informations sur les programmes de maintenance annuelle.

REMARQUES

IMPORTANT : consultez les plans d'atelier relatifs aux exigences détaillées en matière d'installation. Le présent document n'a pas pour vocation d'être un guide d'installation préalable complète ni un guide de planification

1. La structure du plafond doit soutenir correctement le système d'éclairage opératoire qui pèse et exerce une force d'inertie tel qu'illustré sur les plans d'atelier.
2. L'installation électrique doit être mise à la terre. Pour cela, un câble de terre adapté doit être posé jusqu'à la structure du plafond.
3. Dans la salle d'opération, STERIS recommande un éclairage de 2 152 lux (200 fc).
4. Spécifications électriques : Système Integrated Wall Control (IWC) – consultez les plans d'atelier pour obtenir plus de détails.
5. Risque d'explosion : ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
6. Les surfaces du produit Integrated Wall Control (IWC) doivent être nettoyées avec de l'alcool isopropylique de qualité hospitalière (solution à 90 %) appliqué uniquement à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.

Consultez le plan d'atelier suivant pour connaître les détails de l'installation	
Numéro du plan d'atelier	**Titre du plan d'atelier**
11015056	Articulation du bras du système d'éclairage
11015057	Articulation du bras à ressort
11015058	Détail du bras auxiliaire
11015059	Articulation de l'écran double

Les sélections cochées ci-dessous s'appliquent au présent équipement

ACCESSOIRES OPTIONNELS

- ☐ Protections stériles et jetables pour poignée de lampe
- ☐ Couvre-poignées de caméra stériles et jetables
- ☐ Poignées de l'écran
- ☐ Lumière d'ambiance montée au plafond
- ☐ Support de bras auxiliaire (jusqu'à deux par canule primaire)
- ☐ Module de caméra haute définition (HD) (voir SD930)
- ☐ Module caméra 4K (voir 11033843)

ACCESSOIRES DU BRAS AUXILIAIRE

- ☐ Tête d'éclairage préconfigurée pour la caméra
- ☐ Tête d'éclairage non préconfigurée pour la caméra
- ☐ Protection contre les radiations
- ☐ Système de caméra Free5
- ☐ Support pour écran simple
- ☐ Support pour écran double
- ☐ Harmony ConnectPoint (toute puissance)
- ☐ Harmony ConnectPoint (vidéo)

Élément :	
Emplacements :	

Pour plus d'informations, contactez :

STERIS Corporation
5960 Heisley Rd.
Mentor, OH 44060–1834 ▪ États-Unis
440–354–2600 ▪ 800–548–4873
www.steris.com

Ce document a été initialement rédigé en ANGLAIS. Toutes les traductions doivent être effectuées à partir de la version d'origine.

IL INCOMBE AU CLIENT DE SE CONFORMER AUX RÉGLEMENTATIONS ET LÉGISLATIONS LOCALES ET NATIONALES EN VIGUEUR.

©2023, STERIS Corporation.
Tous droits réservés.

Ce document est réservé à l'usage exclusif des clients de STERIS, y compris les architectes et les concepteurs. La reproduction totale ou partielle par toute personne autre qu'un client est interdite.