2024

UK0169398-TSL-200 MANUEL D'UTILISATION

TABLE D'INSTRUMENTS OPHTALMIQUES

BASE DESIGN LTD
Bigods Hall, Bigods Lane
Dunmow, Essex
CM6 3BE

Tél. : 01371-876479
E : enquiries:base-design.co.uk
www.base-design.co.uk

EC REP

Medical Device Management Limited
Bloc B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9 D09 C6X8 Irlande
Tél. : +353 (0) 1893 4143 www.medicaldevicemanagement.com

VERSION	AUTEUR	DATE
2.0	JULIAN TAPP	

Table des matières

1. Installation 2
2. Description fonctionnelle et utilisation générale 4
3. Élimination 4
4. Entretien et maintenance 4
5. Inspection de sécurité 5
6. Données techniques et de performance 5
7. Stockage et transport 6
8. Restrictions liées au patient 7
9. Compatibilité électromagnétique 7
10. Déclaration du fabricant 7
11. Risques et précautions 7
12. Défaut de fonctionnement 8
13. Pièces de rechange 9
14. Général 9
15. Glossaire des symboles 9
16. Diagrammes 11

1. Installation

L'installation ne peut être effectuée que par un ingénieur compétent dans l'entretien et l'installation des dispositifs médicaux. Le respect de la norme EN 60601-1 est obligatoire.

1.1. Retirer tous les emballages. Toujours soulever la table par la base, ne jamais soulever les tables par les plans de travail. Cela risquerait d'endommager les plans de travail et de rendre l'utilisation de la table dangereuse. Suivre les instructions du Tableau 1 en fonction de l'emballage du TSL-200.

TSL-200U	• Retirer le couvercle en mousse en coupant les sangles en plastique.
TSL-200S	• Retirer le couvercle en mousse et installer le plan de travail de l'équipement (Figure 1) et le protège-doigt (Figure 2). Veuillez noter qu'il est essentiel que le fil de terre soit connecté au point de terminaison du protège-doigt, comme indiqué par le symbole de mise à la terre de protection.
TSL-200I	• Défaire les sangles qui maintiennent le carton à la palette. • Retirer l'emballage extérieur du carton. • Soulever la table hors du carton. La table pèse 76 kg et ne doit être soulevée que par la base ; il s'agit d'une opération à réaliser par 2 personnes. • Installez le plan de travail de l'équipement (Figure 1) et le protège-doigt (Figure 2). Veuillez noter qu'il est essentiel que le fil de terre soit connecté au point de terminaison du protège-doigt, comme indiqué par le symbole de mise à la terre de protection.

Tableau 1Déballage du TSL-200

1.2. Le TSL-200 est fourni avec notre sonde C17009. Cette sonde a une extrémité C13 et C14 et est destinée à alimenter la table à partir d'un transformateur d'isolement (non fourni). Une alimentation séparée du transformateur d'isolement doit alimenter l'équipement.

1.3. Le tableau est destiné à être utilisé avec une alimentation secteur comme indiqué dans les données techniques et de performance.

1.4. L'interrupteur MARCHE/ARRÊT se trouve dans l'armoire de l'ordinateur. Lorsqu'il est sous tension, le voyant d'alimentation s'allume à côté des boutons HAUT/BAS (Figure 3).

1.5. La table doit être positionnée de sorte que la prise secteur soit accessible, afin de permettre l'isolation du dispositif du secteur si nécessaire.

1.6. Le TSL-200 doit être installé sur un sol plat, les roues doivent être freinées pour arrêter le roulement de la table en position debout.

1.7. Vérifier les roulettes en s'assurant que la table roule librement. Vérifier ensuite que les roues freinées fonctionnent correctement, en verrouillant à la fois la rotation et le roulement de la roulette. Chaque roue freinée doit être vérifiée indépendamment.

1.8. Lorsque la table a été déballée et que l'équipement a été installé, en notant en particulier que l'étiquette de mise à la terre est montée sur le protège-doigt, le système doit être testé conformément à la norme EN 62353:2015.

2. Description fonctionnelle et utilisation générale

La table est conçue pour les instruments ophtalmiques utilisés pour l'examen uniquement et son utilisation est contre-indiquée pendant le traitement. L'équipement ne doit pas dépasser la limite de poids indiquée.

Pour élever ou abaisser la table, utiliser l'interrupteur marqué de flèches HAUT/BAS situé du côté opérateur de la table (identifié à la Figure 3).

La table peut élever le plan de travail de l'équipement de 300 mm. La limite de mouvement de la colonne est contrôlée par les microrupteurs internes haut et bas. L'actionneur est conçu pour une utilisation intermittente et non pour un mouvement continu. Après 1 minute de mouvement continu, l'actionneur aura besoin de 9 minutes de refroidissement.

Avant de commencer l'observation d'un patient, les freins doivent être enclenchés pour s'assurer que la table ne bouge pas et qu'elle est stable. Le patient ne doit pas utiliser la table comme aide à la station debout, uniquement au repos des avant-bras sur la table pour le confort pendant une observation.

Le patient ne doit pas enrouler ses mains autour des plans de travail. Le clinicien doit faire attention au patient lors de l'élévation ou de l'abaissement du plan de travail de l'équipement.

3. Élimination

Ce dispositif ne doit pas être mélangé avec les déchets ordinaires, mais éliminé comme un déchet d'équipement électrique électronique (DEEE). L'élimination correcte de ce produit permettra d'économiser des ressources précieuses et d'éviter tout effet négatif potentiel sur la santé humaine et l'environnement. Si vous n'êtes pas sûr de vos exigences nationales spécifiques, contactez votre autorité locale pour plus d'informations ou directement Base Design Ltd. Des pénalités peuvent être appliquées en cas d'élimination incorrecte de ce dispositif, conformément à la législation nationale.

4. Entretien et maintenance

4.1. La colonne ajustable principale ne nécessite aucun entretien et ne nécessite aucune maintenance.

4.2. Le bouton HAUT/BAS peut être usé après utilisation. Le remplacer si nécessaire (n° de réf. STA01WV6000X100).

4.3. Si nécessaire pour éviter les infections croisées et maintenir une hygiène générale, les surfaces externes peuvent être désinfectées à l'aide de lingettes imbibées d'alcool ou d'un chiffon imbibé d'un désinfectant approprié pour les surfaces en plastique et approuvé pour les dispositifs médicaux, qui ont été dilués conformément aux instructions du fabricant. Éviter toute pénétration de liquide et d'humidité dans la table et ne jamais utiliser de solvants, d'agents corrosifs ou abrasifs.

4.4. Les roulettes ne nécessitent aucun entretien, mais doivent être inspectées régulièrement.

4.5. Si les roulettes s'usent et doivent être remplacées, suivre les instructions illustrées à la Figure 5. Noter l'utilisation de Loctite 242 sur le filetage de la roulette et un couple de serrage final de 50 Nm.

4.6. En cas de changements de performance de la table, cesser immédiatement toute utilisation et faire vérifier la table par un ingénieur médical compétent.

5. Inspection de sécurité

La table doit toujours être vérifiée avant utilisation pour assurer un fonctionnement sûr :

- S'assurer que le câble secteur est positionné de sorte à ne pas présenter de risque de trébuchement.
- Vérifier le câble secteur pour s'assurer qu'il n'y a pas d'abrasions ou d'effilochures.
- Les commandes de la table ne sont pas endommagées.
- Le plan de travail de l'équipement s'élève et s'abaisse en douceur.
- S'assurer que l'équipement ophtalmique est solidement fixé.
- S'assurer que la table roule en douceur et qu'il n'y a pas de dommages visibles sur les roulettes.
- S'assurer que toutes les roulettes freinées fonctionnent avec le roulement et la rotation des roulettes arrêtés lorsqu'elles sont freinées.

Des contrôles de sécurité électriques périodiques doivent être effectués. En même temps, les roulettes doivent être inspectées de près en s'assurant que la tige est bien fixée dans la base.

6. Données techniques et de performance

La table a été conçue pour être utilisée uniquement pour les instruments ophtalmologiques, en particulier le Heidelberg SPECTRALIS OCT. La table est destinée à être utilisée par des professionnels de santé formés en chirurgie médicale, hôpitaux, cliniques et universités.

Type de dispositif	Classe médicale 1 selon la norme CE 2017/745
Protection	Classe 1 selon la norme EN 60601-1
Alimentation électrique	Alimentation secteur 230 V, 50 Hz, 6 A, 1380 W avec conducteur de mise à la terre de protection.
Câble secteur	1 m de long, avec gaine à 3 âmes. Connecteur (A) Connecteur de prise moulé CEI C13 (B) Prise moulée C1, tension nominale 250 V, intensité nominale 10 A (section 1 mm^2). La figure 4 montre le câblage CEI. Le remplacement ne doit être effectué que par une personne compétente.
Roulettes	5 à 3 freinées, 2 sans frein
Fusible	Fusible rapide 6,3 A monté (F6,3 A/H 240 V 20 mm). Remplacement uniquement par une personne

	compétente.
Conditions environnementales :	
En cours d'utilisation	Température : +10 °C à +40 °C Humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation. Altitude : jusqu'à 3 000 mètres au-dessus du niveau de la mer. Pression atmosphérique : 50 kPa à 107 kPa
Mode de fonctionnement :	1 min MARCHE / 9 min ARRÊT
Indice de protection du boîtier	IPX0
Hauteur maximale (Figure 3)	948 mm
Hauteur minimale	648 mm
Vitesse d'élévation ou d'abaissement	10 mm/seconde
Autres dimensions	Largeur 1 376 mm, profondeur 722 mm
Poids maximum supporté sur le plan de travail de l'équipement	30 kg
Masse totale de table nue (aucun instrument ni amplificateur d'isolation installé)	76 kg
Pendant l'utilisation, les côtés patient et clinicien de la table sont indiqués dans la Figure 3	

Tableau 2 Caractéristiques techniques et données performances de la table

7. Stockage et transport

Lors du stockage ou du transport de la table, respecter les consignes suivantes :

Température :	-40 °C à +70 °C
Humidité relative :	10 % à 95 %, sans condensation
En cas de déplacement de la table à l'intérieur de l'hôpital ou de la clinique après l'installation (voir RISQUES), toujours s'assurer que la table est réglée sur la position la plus basse. En cas de déplacement vers un autre bâtiment ou sur une surface interne irrégulière, l'instrument doit être retiré et manipulé séparément.	
En cas de déplacement sur un véhicule après le déballage, s'assurer que la table est dans sa position la plus basse et qu'elle est bien fixée. Retirer tous les instruments et les transporter séparément.	
Si la table est envoyée par un transporteur, elle doit être correctement emballée pour éviter tout dommage. L'emballage conçu à cet effet peut être fourni par le fabricant.	

Tableau 3 Exigences de stockage et de transport

8. Restrictions liées au patient

Il n'existe aucune restriction pour la population de patients, et ce dispositif ne présente aucune contre-indication.

9. Compatibilité électromagnétique

Ce dispositif a été testé conformément à la norme EN 60601-1-2 relative à la CEM pour les équipements médicaux et est conforme. Les caractéristiques d'émission de ce dispositif (groupe 1 Classe B) le rendent adapté à une utilisation dans un environnement ophtalmique professionnel.

Lors de l'utilisation de ce dispositif avec un équipement ophtalmique, observer la table et l'équipement pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement, et réorienter la table si nécessaire. S'assurer que le câble d'alimentation est séparé des autres câbles.

10. Déclaration du fabricant

Conforme à la norme EN_60601_1 ;2006+A1+A12+A2+A13 ;2024 Sécurité des équipements médicaux électriques

11. Risques et précautions

Risques	
10.1	Avertissement Prendre des précautions lors de l'abaissement de la table, ne pas piéger les patients ou les membres de l'opérateur. Les détails des zones d'écrasement ou de piégeage potentielles sont indiqués sur la Figure 3, elles sont : • Entre les colonnes supérieure et inférieure de l'actionneur (écrasement). • Entre les colonnes supérieure et inférieure de l'actionneur (happement). • Entre le plateau et le sol (écrasement). Entre le cadre (partie la plus basse) et les compartiments métalliques sous le plateau (écrasement)
10.2	L'opérateur doit connaître les zones de piégeage et surveiller le patient pendant que le plateau est déplacé vers le haut ou vers le bas.
10.3	Ne pas s'asseoir ou se tenir debout sur la table.
10.4	La table pèse 76 kg et ne doit être soulevée que par la base ; il s'agit d'une opération à réaliser par 2 personnes.
Précautions	
10.5	Ne pas tenter d'accéder aux pièces électriques à moins que l'appareil ne soit débranché du secteur et que le travail ne soit effectué par un ingénieur qualifié. Si cela est nécessaire, des schémas de circuit et d'autres

	informations pertinentes sont disponibles sur demande.
10.6	Aucun entretien ou réparation ne doit être effectué lorsque le dispositif est utilisé sur un patient.
10.7	Ne pas tenter d'accéder à la colonne réglable. En cas de défaillance de la colonne, celle-ci ne doit être remplacée que par un ingénieur médical compétent.
10.8	Si les fusibles doivent être remplacés, débrancher l'appareil du secteur et s'assurer qu'un ingénieur Heidelberg termine ce travail.
10.9	Connecter les instruments ophtalmiques uniquement aux prises de ce tableau.
10.10	Tenir la table à l'écart des chauffages électriques et/ou des flammes nues.
10.11	La table ne comporte qu'une seule pièce mobile qui correspond au mouvement vertical, veuillez vous assurer qu'aucun membre n'est coincé pendant cette opération.
10.12	La table ne doit pas être déplacée en dehors de l'espace opérationnel.
10.13	Ne pas pousser la table au-dessus du seuil avant d'avoir retiré tout l'équipement.
10.14	
10.15	La connexion d'équipements électriques aux connecteurs CEI C13 entraîne efficacement la création d'un système électromédical, ce qui peut potentiellement entraîner une réduction du niveau de sécurité. Les utilisateurs doivent se référer aux exigences de la norme EN 60601-1 dans ce cas.
10.16	Pour éviter tout risque de choc électrique, ce dispositif doit uniquement être branché sur une alimentation secteur avec terre de protection.
10.17	Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
10.18	Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène ou en présence de gaz inflammables.
10.19	Avec l'alimentation débranchée de la source d'alimentation secteur. L'opérateur ne doit jamais toucher simultanément la table et le patient.

Tableau 4 Risques et précautions

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et dans l'UE/EEE/NI à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

12. Défaut de fonctionnement

- S'assurer que la fiche d'alimentation principale est correctement insérée dans la prise murale ou au sol et allumée.
- S'assurer que le câble secteur est correctement inséré dans le filtre d'entrée situé sous le plateau et que l'appareil est mis en position « I » (Marche).
- Si l'appareil a surchauffé en raison d'un fonctionnement continu, laisser refroidir pendant 30 minutes. Si la table ne parvient toujours pas à se déplacer, une maintenance est requise par une personne compétente.
- Les fusibles ne doivent être contrôlés que par une personne compétente – Risque 16.
- **NE PAS TENTER D'EXPOSER LE CÂBLAGE INTERNE NI D'ACCÉDER À LA COLONNE, CONTACTER LE FABRICANT.**

13. Pièces de rechange

Description de la pièce	Référence de la conception de la base
Câble du transformateur d'isolement	C17009
Roulette avec frein	C3502/409
Roulette sans frein	C3504/409
Interrupteur de la table	STA01WV6000X100
Plan de travail de l'équipement	TSL-270/01
Plan de travail de l'armoire	TSL-200/02

Tableau 5 Pièces de rechange

14. Général

Le fabricant se réserve le droit de modifier la conception de ce produit à tout moment, ce qui peut affecter la formulation de ces instructions.

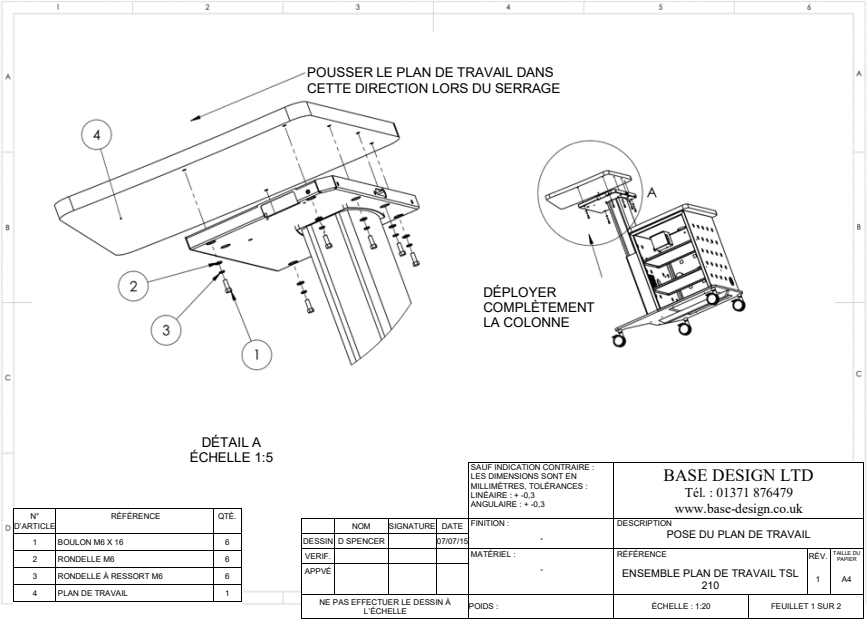
15. Glossaire des symboles

	Attention – Consulter les documents joints
	Lire le mode d'emploi
IPX0	Le dispositif n'est pas résistant à l'eau
CE	Marquage CE
MD	Indique que le dispositif est un dispositif médical
RO	Pays et date de fabrication (aaaa-mm)
	Nom et adresse du fabricant
	Ne pas éliminer avec les déchets normaux. Merci de recycler dans les installations existantes. La directive DEEE s'applique, car le dispositif a été mis sur le marché après 2005.
|	Mise sous tension
○	Mise hors tension
EC REP	Mandataire au sein de l'UE
REF	Référence ou référence catalogue
SN	Numéro de série

	Élever la surface de la table
	Abaisser la surface de la table
	Risque d'écrasement ou de piégeage.
	Danger
	Pièce appliquée de type B

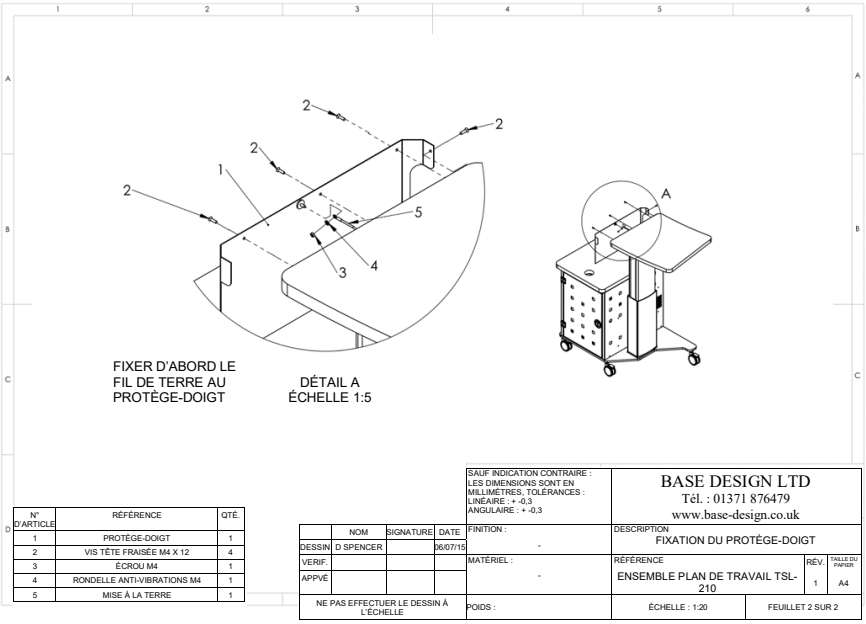
Tableau 6 Symboles

16. Diagrammes



N° D'ARTICLE	RÉFÉRENCE	QTÉ.
1	BOULON M6 X 16	6
2	RONDELLE M6	6
3	RONDELLE À RESSORT M6	6
4	PLAN DE TRAVAIL	1

Figure 1 Pose du plan de travail de l'équipement



N° D'ARTICLE	RÉFÉRENCE	QTÉ.
1	PROTÈGE-DOIGT	1
2	VIS TÊTE FRAISÉE M4 X 12	4
3	ÉCROU M4	1
4	RONDELLE ANTI-VIBRATIONS M4	1
5	MISE À LA TERRE	1

Figure 2 Mise en place du protège-doigt

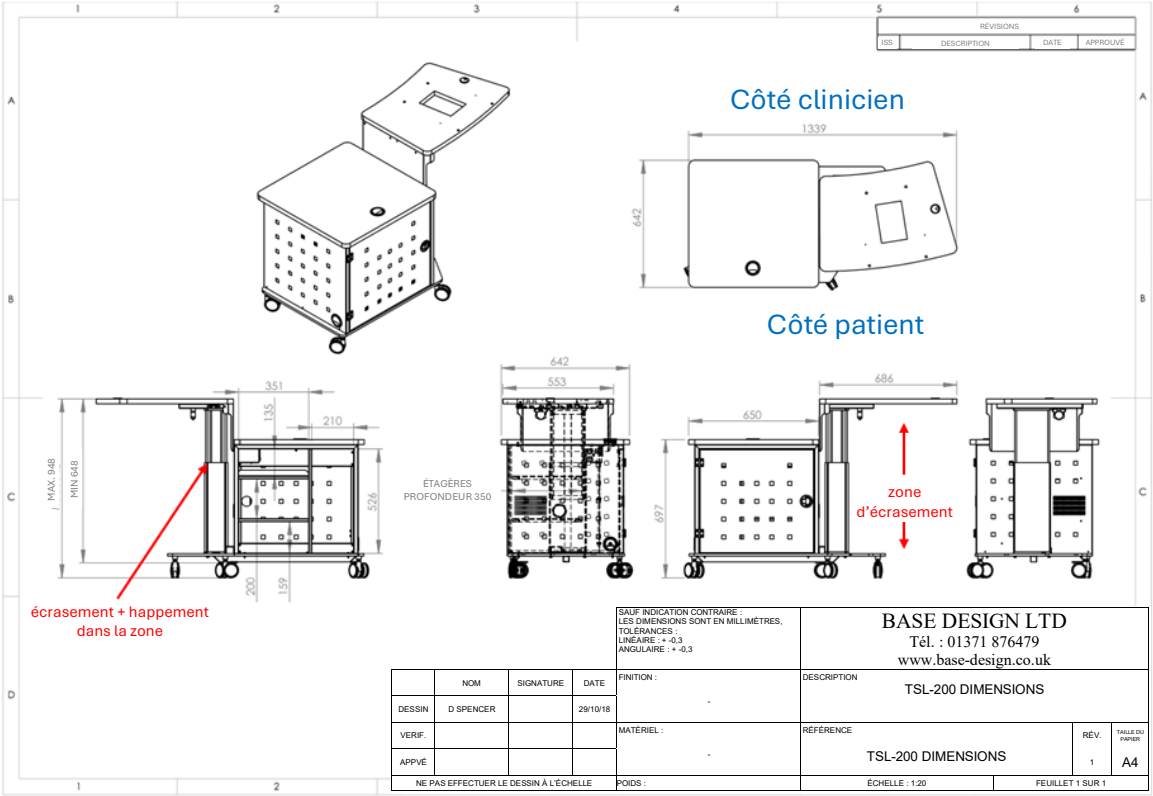


Figure 3 Dimensions et régions identifiées du TSL-200

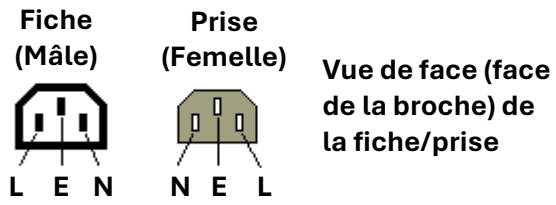


Figure 4 Câblage CEI

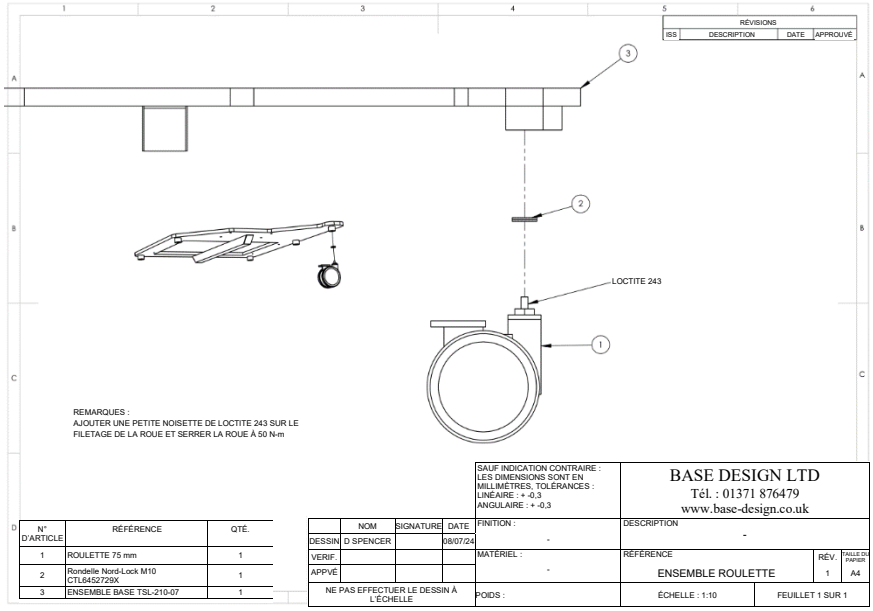


Figure 5 Pose de la roulette