



TSL-200-KÄYTTÖOPAS

SILMÄINSTRUMENTTIPÖYTÄ

**BASE DESIGN LTD**

Bigods Hall, Bigods Lane
Dunmow, Essex
CM6 3BE

Puh: 01371-876479
Sähköposti: enquiries:base-
design.co.uk
www.base-design.co.uk

EC REP

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

VERSIO	LAATIIJA	PÄIVÄMÄÄRÄ
2.0	JULIAN TAPP	 07/10/2025

Sisällysluettelo

1. Asennus	2
2. Toimintakuvaus ja yleinen käyttö.....	3
3. Hävittäminen	3
4. Huolto.....	3
5. Turvallisuustarkastus	4
6. Tekniset tiedot ja suorituskyytiedot.....	4
7. Säilytys ja kuljetus	5
8. Potilasrajoitukset.....	5
9. Sähkömagneettinen yhteensopivuus	5
10. Valmistajan ilmoitus	6
11. Vaarat ja varotoimet	6
12. Toimintahäiriö.....	7
13. Vaihto-osat	7
14. Yleistä	7
15. Symbolisanasto	7
16. Kaaviot	9

1. Asennus

Asennuksen saa suorittaa vain pätevä teknikko, jolla on kokemusta lääkinnällisten laitteiden huollosta ja asennuksesta. EN 60601-1 -standardia on noudatettava.

- 1.1. Poista kaikki pakkausmateriaalit. Nosta pöytää aina jalustasta; älä koskaan nosta pöytiä työtasosta. Tämä voi vaurioittaa työtasoja ja tehdä pöydän käytöstä vaarallista. Noudata taulukossa 1 annettuja TSL-200:n pakkausmallikohtaisia ohjeita.

TSL-200U	Leikkaa muovihihnat ja irrota vaahtomuovisuojus.
TSL-200S	Poista vaahtomuovisuojus ja asenna laitetyötaso (kuva 1) sekä sormisuojaus (kuva 2). Huomaa, että on erittäin tärkeää, että maadoitusjohdin on kytketty sormisuojuksen liitäntäpisteeseen, kuten maadoitussymboli osoittaa.
TSL-200I	- Avaa hihnat, joilla laatikko on kiinnitetty kuormalavaan. - Poista ulompi kartonkipakkaus. - Nosta pöytä laatikosta. Pöytä painaa 76 kilogrammaa, ja sitä saa nostaa vain sen jalustasta. Nostamiseen tarvitaan kahta henkilöä. - Asenna laitetyötaso (kuva 1) ja sormisuojaus (kuva 2). Huomaa, että on erittäin tärkeää, että maadoitusjohdin on kytketty sormisuojuksen liitäntäpisteeseen, kuten maadoitussymboli osoittaa.

- 1.2. TSL-200:n mukana toimitetaan C17009-johtomme. Johdossa on C13- ja C14-pää, ja se on tarkoitettu erotusmuuntajasta (ei toimiteta mukana) peräisin olevan virran toimittamiseen pöytään. Laitteen virransyöttöön tarvitaan erillinen erotusmuuntajan syöttö.
- 1.3. Pöytä tulee kytkeä verkkopistorasiaan, kuten [teknisissä tiedoissa ja suorituskäytiedoissa](#) mainitaan.
- 1.4. Virtakytkin on tietokonekaapissa. YLÖS- ja ALAS-painikkeiden viereen syttyy virtavallo, kun laite on päällä ([kuva 3](#)).
- 1.5. Pöytä on sijoitettava siten, että verkkovirtapistoke on helposti saatavilla, jotta laite voidaan tarvittaessa eristää verkkovirrasta.
- 1.6. TSL-200 on asennettava tasaiselle lattialle. Pyörien jarrut on kytkettävä päälle, jotta vapaasti seisova pöytä ei lähde liikkeelle.
- 1.7. Varmista, että rullapyörät pyörivät vapaasti pöytää siirrettäessä. Tarkista sitten, että pyörien jarrut toimivat asianmukaisesti, eivätkä pyörät käänny tai pyöri ympäri jarrujen ollessa päällä. Jokainen pyörän jarru on tarkistettava erikseen.
- 1.8. Varmista pöydän pakkauksesta purkamisen ja laitteiden asennuksen jälkeen, että sormisuojukseen on asennettu maadoitusliitin. Järjestelmä on testattava standardin EN 62353:2015 mukaisesti.

2. Toimintakuvaus ja yleinen käyttö

Pöytä on tarkoitettu vain tutkimusten aikana käytettäville silmäinstrumenteille. Laitteen hoidonaikainen käyttö on vasta-aiheista. Laitteet eivät saa ylittää ilmoitettua painorajaa.

Pöytää voidaan nostaa tai laskea pöydän käyttäjän puolisella kytkimellä, jossa on YLÖS- ja ALAS-nuolet ([kuvassa 3](#)).

Pöydän laitetyötasoa voidaan nostaa 300 mm:llä. Ylä- ja alaosan sisäiset mikrokytkimet rajaavat pylvään liikettä. Toimilaite on tarkoitettu jaksoittaiseen käyttöön, ei jatkuvaan liikkeeseen. Toimilaite tarvitsee 9 minuutin jäähtymisajan 1 minuutin jatkuvan liikkeen jälkeen.

Jarrut on kytkettävä päälle ennen potilaan tutkimuksia, jotta pöytä pysyy vakaasti paikoillaan. Potilas ei saa käyttää pöytää seisomistukena: pöytää voidaan käyttää ainoastaan kyynärvarsien lepuuttamiseen tutkimusten aikana.

Potilas ei saa kietoa käsiään työtasojen ympärille. Käyttäjän on tarkkailtava potilasta laitetyötason nostamisen ja laskemisen aikana.

3. Hävittäminen

Laitetta ei saa hävittää sekajätteen mukana, vaan se on hävitettävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna (WEEE). Tuotteen asianmukainen hävittäminen säästää arvokkaita resursseja ja ehkäisee ihmisterveydelle ja ympäristölle koituvia haittoja. Jos olet epävarma kansallisista vaatimuksista, pyydä lisätietoja paikalliselta viranomaiselta tai ota suoraan yhteyttä Base Design Ltd -yhtiöön. Laitteen virheellisestä hävittämisestä voi aiheutua seuraamuksia kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

4. Huolto

- 4.1. Säädettyä pääpylväs ei vaadi huoltoa.
- 4.2. YLÖS/ALAS-painikkeet voivat kulua käytössä. Vaihda painikkeet tarvittaessa (osanro STA01WV6000X100).
- 4.3. Ulkopinnat voidaan desinfioida alkoholipyyhkeillä tai liinalla, joka on kostutettu muovipinnoille ja lääkekinnäisille laitteille soveltuvalla desinfiointiaineella, tarvittaessa laimennettu valmistajan ohjeiden mukaisesti, jos desinfiointi on tarpeen risti-infektioiden estämiseksi ja yleisen hygieniatason ylläpitämiseksi. Vältä nesteiden käyttöä äläkä päästä kosteutta pöydän sisään. Liuottimia tai syövyttäviä tai hankaavia aineita ei saa koskaan käyttää.
- 4.4. Rullapyöriä ei tarvitse huoltaa, mutta ne on tarkistettava säännöllisesti.
- 4.5. Kuluneet pyörät voidaan vaihtaa [kuvassa 5](#) esitettyjen ohjeiden mukaisesti. Huomaa, että rullapyörien kierteisiin tulee käyttää Loctite 242 -kierrelukitetta ja lopullisen kiristysmomentin on oltava 50 nM.
- 4.6. Jos pöytä toimii poikkeavalla tavalla, lopeta sen käyttö välittömästi ja anna pätevän lääkelaiteteknikon tarkistaa se.

5. Turvallisuustarkastus

Tarkista aina seuraavat seikat ennen pöydän käyttöä käytön turvallisuuden varmistamiseksi:

- Verkkovirtajohto on sijoitettu siten, ettei se aiheuta kompastumisvaaraa.
- Verkkovirtajohto ei ole hiertynyt tai rispaantunut.
- Pöydän säätimet ovat kunnossa.
- Laitetytaso nousee ja laskeutuu tasaisesti.
- Tutkimuslaitteet on kiinnitetty kunnolla.
- Pöydän pyörät pyörivät vapaasti, eikä rullapyörissä ole näkyviä vaurioita.
- Kaikki rullapyörien jarrut toimivat, eivätkö pyörät pyöri ympäri tai käännä, kun jarrut on kytketty.

Sähköturvallisuustarkastuksia on tehtävä säännöllisesti. Rullapyörät on tarkistettava huolellisesti tarkastuksen yhteydessä, jolloin on varmistettava, että pyörien akselit ovat kunnolla kiinni jalustassa.

6. Tekniset tiedot ja suorituskykytiedot

Pöytä on tarkoitettu käyttöön yhdessä silmäinstrumenttien kanssa, etenkin Heidelbergin SPECTRALIS OCT -laitteen kanssa. Pöytä on tarkoitettu koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käyttöön lääkärin vastaanotolla, sairaaloissa, klinikoissa ja yliopistoissa.

Laitetyyppi	Lääkinnällinen luokka 1 asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
Suojaus	Luokka 1 standardin EN 60601-1 mukaisesti
Virransyöttö	Suojamaadoitusjohtimella varustettu pistorasia: 230 V; 50 Hz, 6A; 1 380 W.
Verkkojännitejohto	1 metriä pitkä, holkillinen, 3 johdinta. Liitin (A): valettu IEC C13 -vastakeliitin; liitin (B): valettu C1-vastake; jännitearvo 250 V; nimellisvirta 10 A (poikkileikkaus 1 mm ²). Kuvassa 4 näkyy IEC-kytkentä. Vain pätevä henkilö saa vaihtaa johdon.
Rullapyörät	5 rullapyörää: 3 jarrullista, 2 jarrutonta
Sulake	6,3 A:n pikasulake, asennettu (F6,3 A/H 240 V 20 mm). Vain pätevä henkilö saa vaihtaa sulakkeen.
Ympäristöolosuhteet:	
Käyttö	Lämpötila: +10 °C – +40 °C Suhteellinen kosteus: 10–90 %, ei-tiivistyvä. Korkeus merenpinnasta: enintään 3 000 metriä merenpinnan yläpuolella. Ilmanpaine: 50–107 kPa
Käyttötila:	1 min PÄÄLLÄ / 9 min POIS PÄÄLTÄ
Kotelointiluokka	IPX0
Enimmäiskorkeus (kuva 3)	948 mm
Vähimmäiskorkeus	648 mm

Nostamis- tai laskemisnopeus	10 mm / sekunti
Muut mitat	Leveys 1 376 mm, syvyys 722 mm
Laitetyötason suurin sallittu kuorma	30 kg
Pelkän pöydän kokonaismassa (ei asennettu instrumentteja tai erotusvahvistinta)	76 kg
Käytönaikaiset potilaan ja käyttäjän puolet on esitetty kuvassa 3.	

Taulukko 2: Tekniset tiedot ja suorituskykytiedot

7. Säilytys ja kuljetus

Noudata seuraavia ohjeita pöydän säilytyksen ja kuljetuksen yhteydessä:

Lämpötila:	-40 °-70 ° C
Suhteellinen kosteus:	10-95 %, ei-tiivistyvä
Jos pöytää siirretään sairaalassa tai klinikalla asennuksen jälkeen (katso VAARAT), varmista aina, että pöytä on alimmassa asennossa. Jos laitetta siirretään toiseen rakennukseen tai epätasaisella pinnalla, instrumentit on irrotettava ja kuljetettava erikseen.	
Jos laitetta kuljetetaan kulkuneuvolla pakkauksesta purkamisen jälkeen, varmista, että pöytä on alimmassa asennossaan ja kiinnitetty kunnolla. Irrota kaikki instrumentit ja kuljeta ne erikseen.	
Jos kuljetusliike vastaa pöydän lähettämisestä, pöytä on pakattava asianmukaisesti vaurioiden estämiseksi. Valmistaja voi toimittaa tähän tarkoitukseen suunnitellun pakkauksen.	

Taulukko 3: Pöydän säilytys- ja kuljetusvaatimukset

8. Potilasrajoitukset

Potilasväestölle ei ole rajoituksia, eikä tällä laitteella ole vasta-aiheita. ??? Does this mean that no limitation for how many can be examined?

9. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tämä laite on testattu lääkinällisiä laitteita koskevan EN60601-1-2 EMC -standardin mukaisesti ja sen on todettu täyttävän standardin vaatimukset. Laite soveltuu käyttöön ammattimaisessa silmätutkimusympäristössä päästöominaisuuksiensa perusteella (ryhmä 1, luokka B).

Jos pöytää käytetään oftalmisten laitteiden kanssa, tarkkaile sekä pöytää että laitteita asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Korjaa pöydän asento tarvittaessa uudelleen. Varmista, että virtajohto on erillään muista johdoista.

10. Valmistajan ilmoitus

Laite täyttää seuraavan standardin vaatimukset: EN 60601-1:2006 (+A1+A12+A2+A13; 2024):
Safety of Electrical Medical Equipment (Sähköisten lääkintälaitteiden turvallisuus)

11. Vaarat ja varotoimet



Vaarat	
10.1 	Varoitus: varo laskiessasi pöytää, etteivät potilaiden tai käyttäjien raajat tartu mekanismiin. Kuvassa 3 esitetään mahdolliset puristumis- tai tартtumisalueet, jotka sijaitsevat • toimilaitteen ylä- ja alapylväiden välissä (puristuminen) • toimilaitteen ylä- ja alapylväiden välissä (sisäänveto) • pöytälevyn ja lattian välissä (puristuminen) rungon (alimman osan) ja pöytälevyn metallilokeroiden välissä (puristuminen).
10.2	Käyttäjän on oltava tietoinen tarttumisalueista, ja tämän on valvottava potilasta, kun pöytälevyä nostetaan tai lasketaan.
10.3	Älä istu tai seiso pöydällä.
10.4	Pöytä painaa 76 kilogrammaa, ja sitä saa nostaa vain sen jalustasta. Nostamiseen tarvitaan vähintään kaksi henkilöä.
Varotoimet	
10.5	Älä yritä päästä käsiksi sähköosiin, ellei laitetta ole irrotettu verkkovirrasta. Vain pätevä teknikko saa käsitellä sähköosia. Piirikaaviot ja muut tarvittavat tiedot ovat tarvittaessa saatavilla pyynnöstä.
10.6	Huolto- tai kunnossapitotoimenpiteitä ei saa tehdä, kun laite on potilaskäytössä.
10.7	Älä yritä päästä käsiksi säädettävään pylvääseen, jos pylvääseen tulee toimintahäiriö. Vain pätevä lääkinnällisten laitteiden teknikko saa vaihtaa pylvään.
10.8	Irrota laite verkkovirrasta, jos sulakkeet on vaihdettava. Lääkintälaiteteknikon on suoritettava sulakkeiden vaihto.
10.9	Oftalmisia instrumentteja saa kytkeä vain tämän pöydän pistorasioihin.
10.10	Älä pidä pöytää sähkölämmittimien tai avotulen läheisyydessä.
10.11	Pöydässä on vain yksi liikkuva osa, jota voidaan liikuttaa pystysuunnassa. Varmista, etteivät raajat tartu mekanismiin osan liikuttamisen aikana.
10.12	Pöytää ei saa siirtää käyttötilan ulkopuolelle.
10.13	Älä työnnä pöytää kynnyksen yli, ennen kuin kaikki laitteet on irrotettu.
10.14	
10.15	Jos sähkölaitteita kytketään IEC C13 -liittimiin, yhdistelmää pidetään sähköisenä lääkintälaittejärjestelmänä, mikä voi heikentää turvallisuutta. Käyttäjien on tällöin noudatettava EN 60601-1 -standardin vaatimuksia.
10.16	Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkopistorasiaan.
10.17	Tätä laitetta ei saa muokata.

10.18	Tätä laitetta ei saa käyttää ympäristössä, jossa ilman happipitoisuus on korkea tai jossa käytetään herkästi syttyviä kaasuja.
10.19	Käyttäjä ei saa milloinkaan koskettaa pöytää ja potilasta samanaikaisesti, vaikka laite olisi kytketty irti verkkovirrasta.

Taulukko 4: Vaarat ja varotoimet

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja EU:n/ETA:n/NI:n sisällä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

12. Toimintahäiriö

- Varmista, että verkkovirtapistoke on kytketty oikein lattian, katon tai seinän pistorasiaan.
- Varmista, että verkkovirtajohto on kiinnitetty oikein pöytälevyn alla olevaan tulosuodattimeen. Laite on kytkettävä päälle ”I”-asentoon.
- Jos laite on ylikuumentunut jatkuvan käytön vuoksi, anna sen jäähtyä 30 minuuttia. Jos pöydän nostaminen tai laskeminen ei vielä onnistu, pätevän henkilön on huollettava laite.
- Vain pätevä henkilö saa tarkistaa sulakkeet – vaara 16.
- **ÄLÄ YRITÄ TUODA SISÄISTÄ JOHDOTUSTA ESILLE TAI PÄÄSTÄ KÄSIKSI PYLVÄÄSEEN. OTA YHTEYS VALMISTAJAAN.**

13. Vaihto-osat

Osan kuvaus	Base Design -osanumero
Erotusmuuntajan johto	C17009
Jarrullinen rullapyörä	C3502/409
Jarruton rullapyörä	C3504/409
Pöytäkytkin	STA01WV6000X100
Laitetyötaso	TSL-270/01
Kaappityötaso	TSL-200/02

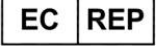
Taulukko 5: Vaihto-osat

14. Yleistä

Valmistaja pidättää oikeuden muuttaa tuotetta milloin tahansa, mikä voi vaikuttaa näiden ohjeiden sanamuotoon.

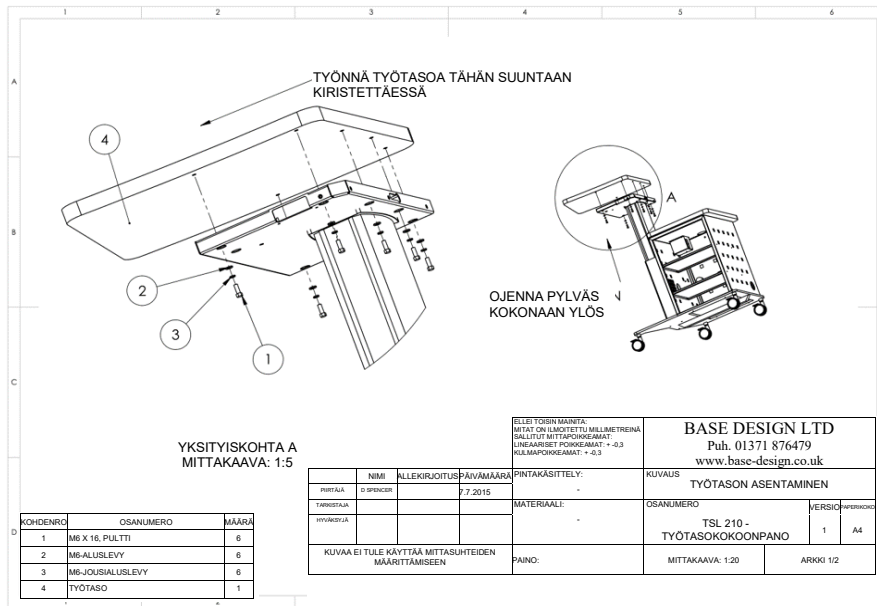
15. Symbolisanasto

	Huomio – tutustu mukana toimitettaviin asiakirjoihin
	Lue käyttöohjeet
IPX0	Laite ei ole vedenkestävä

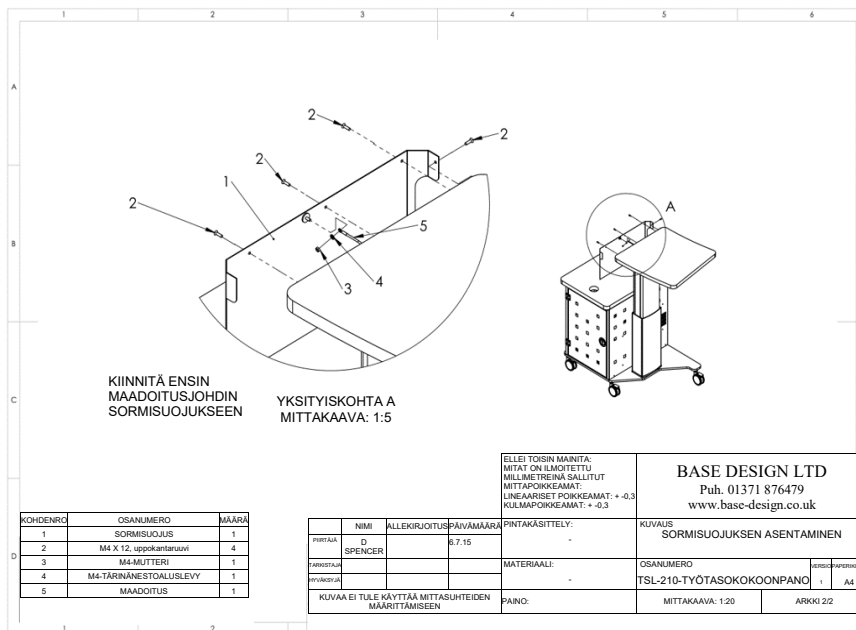
	CE-merkintä
	Osoittaa, että laite on lääkinällinen laite
	Valmistusmaa ja -päivämäärä (vvvvv-kk)
	Valmistajan nimi ja osoite
	Ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana. Kierrätä, mikäli kierrätyslaitoksia on saatavilla. WEEE-direktiiviä sovelletaan, sillä laite on saatettu markkinoille vuoden 2005 jälkeen.
	Käynnistäminen
	Sammuttaminen
	Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Viite- tai luettelonumero
	Sarjanumero
	Pöytäpinnan nostaminen
	Pöytäpinnan laskeminen
	Puristumis- tai tarttumisvaara.
	Vaara
	Tyypin B liityntäosa

Taulukko 6: Symbolit

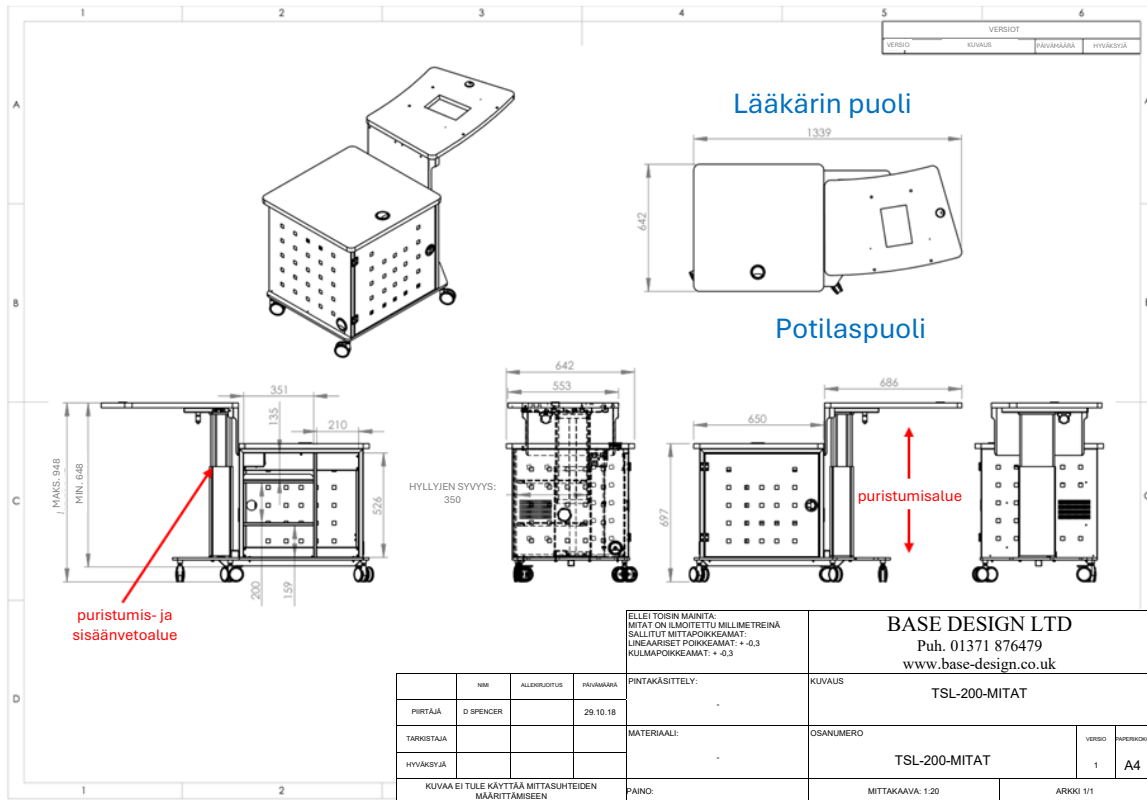
16. Kaaviot



Kuva 1: Laitetyötason asentaminen



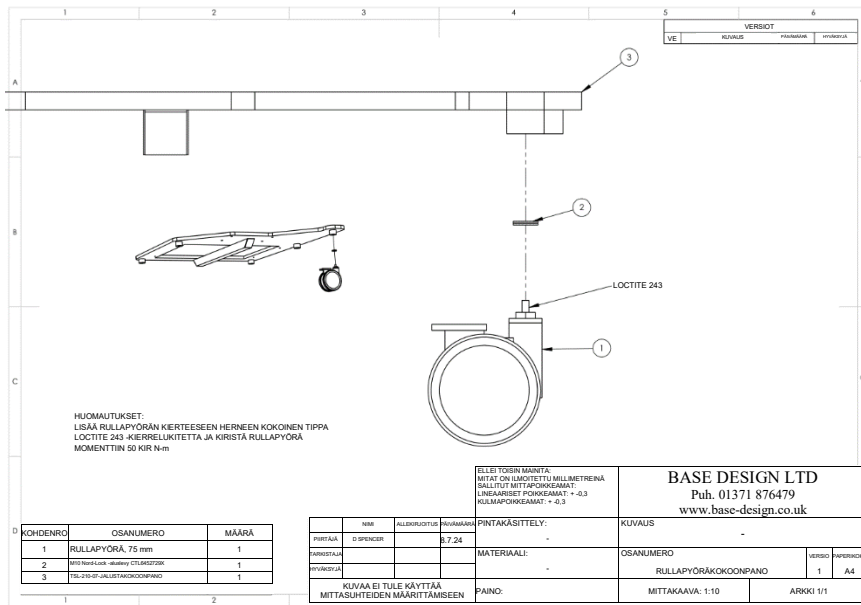
Kuva 2: Sormisuojuksen asentaminen



Kuva 3: TSL-200-mitat ja merkityt alueet



Kuva 4: IEC-kytkentä



Kuva 5: Rullapyörän asentaminen