

BEDIENUNGSANLEITUNG
SPIEGELMIKROSKOP

SP-1P

EINFÜHRUNG

Wir freuen uns, dass Sie sich für das Spiegelmikroskop SP-1P von TOPCON entschieden haben.

VERWENDUNGSZWECK / ANWENDUNGSHINWEISE

Das Spiegelmikroskop SP-1P ist ein ophthalmologisches Mikroskop und Pachymeter sowie eine Kamera zur Untersuchung des Hornhaut-Endothels sowie zum Messen der Hornhautdicke.

EIGENSCHAFTEN

Dieses Instrument ist mit folgenden Funktionen ausgestattet:

- Die Stellung des Touch Screens ist auf die Vorlieben des Bedieners einstellbar.
- Aufnahmen des Hornhautendothels können mit der Funktion zur automatischen Ausrichtung durchgeführt werden.
- Mit der manuellen Bildausrichtungsfunktion kann der Anwender die interne Funktion zum Fokussieren der Hornhaut und zur Bildgebung des SP-1P nutzen. Die manuelle Bildausrichtung ist angebrachter bei schwierigen Lichtverhältnissen oder in Fällen, in denen es schwierig ist, das Motiv zu fixieren.
- Die Zellanalyse und die Messung der Hornhautdicke können automatisch durchgeführt werden.
- Mit der manuellen Bearbeitungsfunktion kann der Kliniker die zur automatischen Bildaufnahme ausgewählten Zellen ändern.

ZWECK DIESES HANDBUCHS

Dieses Benutzerhandbuch vermittelt einen Überblick über die Bedienungsgrundlagen, die Prüfung, die Wartung und die Reinigung des SPIEGELMIKROSKOPS SP-1P von Topcon.

Lesen Sie zur optimalen Nutzung des Instruments in jedem Fall die Sicherheitshinweise und -maßnahmen.

Bewahren Sie dieses Handbuch stets griffbereit auf.

Hinweise für den Anwender

Bitte bewerten Sie das Untersuchungsergebnis des SP-1P nicht nur anhand des Analyseergebnisses, sondern auch, indem Sie das aufgenommene Bild genau betrachten.



Da dieses Gerät mit einem von IPA Font stammenden Programm arbeitet, unterliegt seine Verwendung dem Einverständnis mit der Lizenz von IP Font v1.0.

Bitte besuchen Sie für die IPA Font Lizenzvereinbarung v1.0 folgende Webseite:
<https://moji.or.jp/ipafont/license/>.




-
1. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung kopiert oder nachgedruckt werden, weder ganz noch auszugsweise.
 2. Nach unserem besten Wissen ist der Inhalt dieses Handbuchs korrekt. Bitte informieren Sie uns über unklare oder fehlerhafte Beschreibungen, fehlende Informationen etc.
 3. Dieses Handbuch ist eine Übersetzung der auf Englisch verfassten Originalanleitung.
-

©2014 TOPCON CORPORATION
ALLE RECHTE VORBEHALTEN













ANZEIGEN UND SYMBOLE FÜR DIE SICHERE VERWENDUNG

















Um die sichere Verwendung des Instruments zu gewährleisten und Gefahren für Bediener und andere Personen sowie Sachschäden abzuwenden, sind auf dem Gehäuse des Instruments Warnungen angebracht, die in diesem Benutzerhandbuch näher erläutert werden. Machen Sie sich mit der Bedeutung der folgenden Schilder, Symbole und Texte, den Sicherheitshinweisen und dem Handbuch vertraut.

ANZEIGE

Anzeige	Bedeutung
 ACHTUNG	Die hier wiedergegebenen WARNUNGEN haben den Zweck, den Benutzer auf potentielle Gefahren (Tod, Verletzung, unbeabsichtigte Vorkommnisse) für den Patienten oder den Benutzer hinzuweisen.
 VORSICHT	Die VORSICHT-Anzeigen sollen den Benutzer darauf hinweisen, hier besonders aufmerksam vorzugehen, um eine sichere und effiziente Nutzung des Geräts zu gewährleisten. Dabei wird auf Vorgänge hingewiesen, mit denen negative Einwirkungen auf den Patienten vermieden werden können, die zwar nicht zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen würden, aber trotzdem zu beachten sind. Die Vorsichtshinweise dienen auch dazu, den Bediener vor negativen Auswirkungen durch falsche Bedienung des Geräts zu bewahren.
 HINWEIS	Ein HINWEIS liefert zusätzliche allgemeine Information.

SYMBOL

Symbol	Bedeutung
	Wechselstrom
	Aus (Abschalten von der Hauptstromversorgung)
	Ein (Anschluss an die Hauptstromversorgung)
	Anwendungsteil Typ B
	Allgemeines Warnsymbol
	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Hersteller
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Eindeutige Geräte-Identifikation (UDI)
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit

Symbol	Bedeutung
	Begrenzung des atmosphärischen Drucks
	Temperaturbegrenzung
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Hier oben
	Höchstzahl identischer Pakete, die übereinander gestapelt werden dürfen.
	Allgemeines Symbol für Wiederverwertung/Recycling (für die Verpackung)
	Recycling-Symbol für Kunststoff in der Verpackung Polyethylen niedriger Dichte
	
	Recycling-Symbol für Kunststoff in der Verpackung Polypropylen
	
	Recycling-Symbol für Kunststoff in der Verpackung Polystyrol
	
	Zeigt an, dass das Produkt den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU)2017/745 und der anderen anwendbaren Rechtsvorschriften der Union entspricht.
	WEEE-Kennzeichnung Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern zur getrennten Wiederverwertung und Recycling an eine separate Sammelstelle geschickt werden muss.
	EU-Batterieverordnung Verbraucher von Batterien dürfen diese nicht als normalen Hausmüll entsorgen, sondern müssen sie einer ordnungsgemäßen Verwertung zuführen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATION



Gewährleistung der Sicherheit von Patienten und Anwendern

Achten Sie darauf, dass sich der Patient während der Untersuchung weder mit dem Auge noch mit der Nase am Gerät stößt. Der Patient könnte sonst verletzt werden.

Vermeidung von Stromschlägen und Bränden.

Vermeiden Sie Stromschläge, indem Sie das Gerät nicht öffnen. Setzen sie sich für alle Servicearbeiten mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.

Stellen Sie das Gerät zur Vermeidung von Bränden und elektrischen Schlägen an einem trockenen Ort auf.

Lassen Sie zur Vermeidung von Bränden und elektrischen Schlägen keine Tassen oder andere Behälter mit Flüssigkeiten in der Nähe des Gerätes stehen.

Um Stromschläge zu vermeiden, führen Sie keine metallischen Objekte durch die Belüftungsschlitze oder andere Öffnungen in das Gerät ein.

Um einen Brand bei Fehlfunktionen des Geräts zu vermeiden, sollten Sie sofort den Hauptschalter „○“ ausschalten und den Netzstecker herausziehen, wenn Rauch aus dem Gerät austreten sollte. Stellen Sie das Gerät so auf, dass Sie leicht an den Netzstecker herankommen. Setzen sie sich für alle Servicearbeiten mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.

Demontieren, modifizieren oder reparieren Sie das Gerät nicht. Dies könnte zu Stromschlag oder Brand führen.

! VORSICHT

Gewährleistung der Sicherheit von Patienten und Anwendern

Folgende Patienten sollten mit besonderer Vorsicht behandelt werden:

Patienten mit einer Vorgeschichte oder Verdacht auf Epilepsie.

Sollte der Patient während dem Aufnehmen Anzeichen von Epilepsie wegen Lichtempfindlichkeit zeigen, stoppen Sie die Aufnahmen und Messungen sofort.

Achten Sie beim Auf- und Abfahren der Kinnstütze darauf, nicht die Hände des Patienten einzuklemmen. Der Patient könnte sonst verletzt werden.

Wenn ein Teil des Instruments während der automatischen Ausrichtung mit der Nase des Patienten in Kontakt kommen könnte, weisen Sie den Patienten an, sein Gesicht von der Kinn- und Stirnauflage zu entfernen und drücken Sie die Not-Aus-Taste. Es besteht das Risiko, dass ein Teil des Instruments mit der Nase des Patienten in Kontakt kommt.

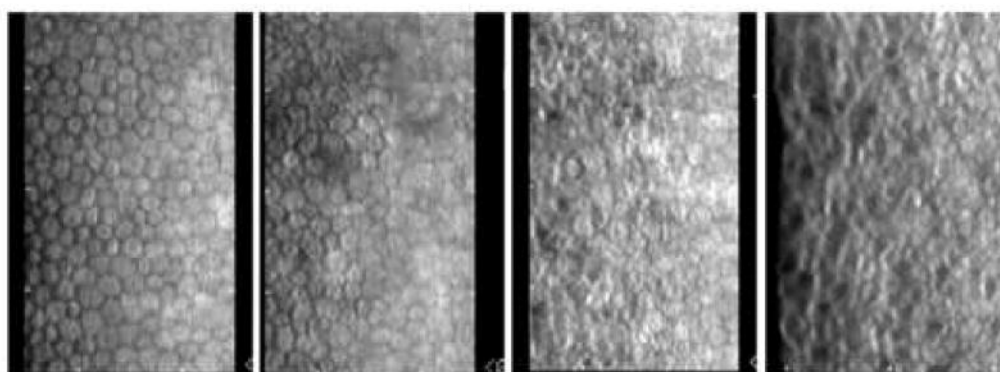
Um Verletzungen des Bedieners beim Aufnehmen mit geöffnetem Lid des Patienten zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass die Hand des Bedieners nicht zwischen dem Aufnahmekopf und dem Kinnstützenteil eingeklemmt wird.

Vorsichtsmaßnahme

Vorsichtsmaßnahme: Die Übereinstimmung und Variabilität der Analysemethoden wurde anhand einer Probe erzielt, bei der die Augen einen prozentualen Hexagonalitätsbereich von 31 - 79, einen CV-Bereich von 23 - 40, einen CD-Bereich von 700 - 3413 und einen zentralen Hornhautdickenbereich von 466 - 669 aufwiesen. Die Genauigkeit und Variabilität der Analysemethoden ist für Augen mit Parametern jenseits dieser Werte nicht bekannt.

Vorsichtsmaßnahme: Die Genauigkeit, Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit von parazentralen und peripheren Messungen wurde nicht bewertet. Sie sollten die Ergebnisse dieser Tests mit Vorsicht interpretieren.

Vorsichtsmaßnahme: Die Genauigkeit und Präzision der numerischen Ergebnisse (z. B. Endothelzelldichte, Variationskoeffizient, % der Hexagonalität und Mittendicke) hängen stark von der Bildqualität und (bei Endothelbildern) von der Anzahl der Zellen im Bild ab. Wir empfehlen, wo immer möglich, dazu mindestens eine "gute" Bildqualität (siehe Abbildung 1) und Bilder mit mindestens 100 Zellen zu verwenden. Die Verwendung von Bildern geringerer Qualität oder Bildern mit weniger Zellen führt wahrscheinlich zu Ergebnissen geringerer Genauigkeit und Präzision. Ergebnisse aus der Verwendung solcher Bilder sollten mit Vorsicht interpretiert werden.



gute Qualität

durchschnittliche
Qualität

schlechte Qualität

unmögliche Qualität

Abb. 1

McCarey, BE, Edelhauser, HF, & Lynn, MJ. (2008). Review of corneal endothelial specular microscopy for FDA clinical trials of refractive procedures, surgical devices and new intraocular drugs and solutions. *Cornea*, 27(1): 1-16.

Vorsichtsmaßnahme: Die Genauigkeit, Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit der manuellen Bearbeitung wurde nicht in einer klinischen Studie bewertet. Sie sollten die Ergebnisse dieser Tests mit Vorsicht interpretieren.

Vorsichtsmaßnahme: Wenn der Augenarzt oder Optiker die von der Software erstellten Zellabgrenzungen auf dem Bild inspiziert, kann er sie als ungenau oder fragwürdig empfinden. Er sollte diese Ergebnisse dann mit Hilfe der manuellen Bearbeitungsfunktion modifizieren. Die Genauigkeit und Präzision der resultierenden berechneten Parameter bei der Verwendung dieser Funktion hängt von der Fachkenntnis und dem Urteilsvermögen des Benutzers ab.

Vorsichtsmaßnahme

Vorsichtsmaßnahme: Die von der Software generierten Werte für CV können niedrigere Werte am oberen Ende der Skala aufweisen. Darüber hinaus kann die Hexagonalität in % niedrigere Werte am unteren Ende der Skala aufweisen. In beiden Fällen deutet dies darauf hin, dass die Ergebnisse im Zusammenhang mit oxidativ gestressten Hornhäuten unzuverlässig sein können. Daher sollten diese Ergebnisse mit Vorsicht interpretiert werden. Alternativ kann für zuverlässigere Messungen dieser Parameter eine rein manuelle Bewertung durchgeführt werden.

Gewährleisten der Sicherheit

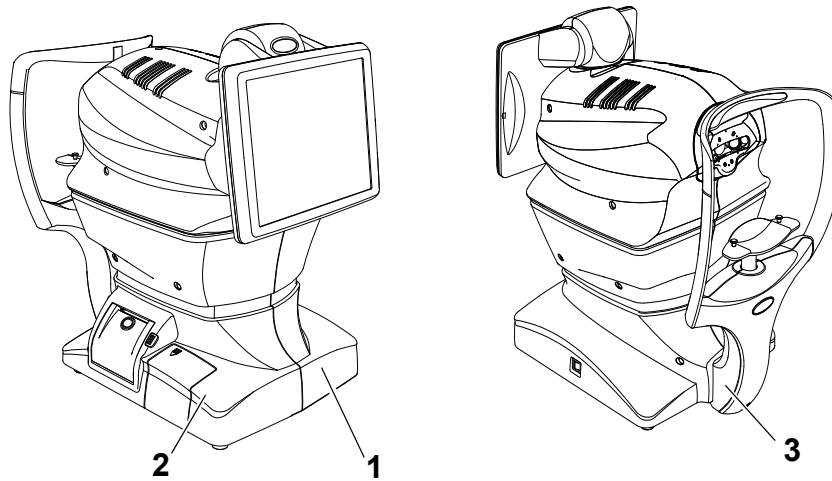
- Wenn Sie dieses Instrument über ein LAN an ein externes Gerät anschließen, wenden Sie alle Sicherheitsupdates auf das externe Gerät an, verwenden Sie eine Antiviren-Software und ergreifen Sie andere angemessene Gegenmaßnahmen gegen Computerviren.
- Schließen Sie kein USB-Speichergerät an den USB-Anschluss dieses Instruments an, das nicht mit der Antiviren-Software überprüft wurde.
- Wenn Sie dieses Instrument über LAN an ein externes Gerät anschließen, richten Sie ein Benutzerkonto mit Passwort für das externe Gerät ein.
- Wenn Sie von diesem Instrument Daten in den freigegebenen Ordner auf einem externen Gerät ausgeben, legen Sie eine korrekte Benutzer-ID und ein Kennwort für den freigegebenen Ordner fest.






Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät wurde (mit 100, 120 und 230 V) getestet und entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (Ed.4.1). Dieses Gerät strahlt Hochfrequenzenergie innerhalb der Normgrenzen ab und könnte andere Geräte in der Umgebung beeinflussen. Wenn Sie feststellen sollten, dass sich das Ein- und Ausschalten des Gerätes auf andere Geräte auswirkt, empfehlen wir, seine Position zu ändern, einen angemessenen Abstand zu anderen Geräten einzuhalten oder das Gerät an eine andere Steckdose anzuschließen. Bei weiteren Fragen dazu wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

POSITIONEN DER WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

Das Instrument ist zur Gewährleistung der sicheren Bedienung mit mehreren Warnschildern versehen. Für eine ordnungsgemäße Handhabung des Geräts müssen alle Warnschilder befolgt werden. Sollte eines der folgenden Schilder fehlen, wenden Sie sich bitte an einen offiziellen TOPCON-Vertreter unter rückseitig angegebener Adresse.



Nr.	Aufkleber	Bedeutung
1	 	ACHTUNG Vermeiden Sie Stromschläge, indem Sie das Gerät nicht öffnen. Setzen sie sich für alle Servicearbeiten mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.
2	 	VORSICHT Achten Sie darauf, dass sich der Patient während der Untersuchung weder mit dem Auge noch mit der Nase am Gerät stößt. Der Patient könnte sonst verletzt werden.
		VORSICHT Achten Sie beim Auf- und Abfahren der Kinnstütze darauf, nicht die Hände des Patienten einzuklemmen. Der Patient könnte sonst verletzt werden.
3		Schutztyp gegen Stromschläge: ANWENDUNGSTEIL TYP B

WARTUNG

Wartung durch den Benutzer

Element	Inspektionsintervall	Inhalt
Inspektion	Vor dem Gebrauch	<ul style="list-style-type: none">• Das Gerät arbeitet korrekt.• Das Objektivfenster muss frei von Verfärbungen oder Schlieren sein.
Reinigung	Im Falle von Flecken an einem Geräteteil	<ul style="list-style-type: none">• Aufnahme Fenster• Äußere Abdeckung, Bedienfeld, etc.
Austauschen	Nur wenn erforderlich	<ul style="list-style-type: none">• Druckerpapier

Zubehör zur Wartung durch den Hersteller

Element	Inspektionsintervall	Inhalt
Reinigung der einzelnen Komponenten	Alle 12 Monate	<ul style="list-style-type: none">• Reinigen der äußeren Verkleidungen• Reinigung der optischen Komponenten• Reinigen des Netzteils
Überprüfung der Betriebstüchtigkeit	Alle 12 Monate	<ul style="list-style-type: none">• Prüfen der Funktionstüchtigkeit des Hauptkörpers• Prüfen der Tasten
Überprüfung der Messgenauigkeit	Alle 12 Monate	<ul style="list-style-type: none">• Prüfen der Endothelium-Analysefunktion (mit Hilfselementen)• Prüfen der Hornhautdicken-Messfunktion (mit Hilfselementen)

TECHNISCHE DATEN UND LEISTUNGSMERKMALE

Element	Technische Daten
Hornhautendothelium-Photographie	
Bildvergrößerung	254-fach (auf dem Bedienfeld: innerhalb $\pm 8\%$)
Aufnahmebereich	0,25 x 0,55 mm (Genauigkeit $\pm 8\%$)
Resolution	Mehr als 125 Linien/mm
Fixationsziel	Zentral und peripherisch
Hornhautdickenmessung	
Messbereich	0,400 - 0,750 mm Anzeigewert: 0,001mm-Schritt-Anzeige Toleranzwert: Unter 0,600 mm innerhalb von $\pm 0,010$ mm Über 0,600 mm innerhalb von $\pm 0,025$ mm • Die Hornhautdicke wird nur gemessen, wenn die Aufnahme mit dem zentralen Fixationsziel gemacht wird.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU NUTZUNG UND WARTUNG

VORGESEHENE PATIENTEN

Die mit diesem Gerät untersuchten Patienten müssen in der Lage sein, sich mehrere Minuten lang konzentrieren und folgenden Anweisungen folgen zu können:

- Sie müssen das Gesicht gegen die Kinn- und die Stirnstütze anlegen und stillhalten können.
- Sie müssen das untersuchte Auge offen halten können.
- Sie müssen den Anweisungen zur Untersuchung Folge leisten können.

VORGESEHENES BENUTZERPROFIL

Da es sich beim Spiegelmikroskop SP-1P um ein medizintechnisches Gerät handelt, sollte seine Verwendung immer von einem Arzt überwacht werden.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN EINSATZ

Temperatur:	+10 bis 40°C
Feuchtigkeit:	30 - 90 % (ohne Kondensationswasser)
Luftdruck:	800 - 1060 hPa

LAGERUNG, NUTZUNGSZEITRAUM

1. Lagerung (unverpackt, nicht im Karton)

* Temperatur: 10 bis 40°C

Luftfeuchtigkeit: 10 bis 95 % (ohne Kondensation)

Luftdruck: 700 bis 1060 hPa

* **DIESES GERÄT ERFÜLLT NICHT DIE TEMPERATURANFORDERUNGEN DER ISO 15004- 1 FÜR DIE LAGERUNG. LAGERN SIE DAS GERÄT NICHT AN STELLEN, AN DENEN DIE TEMPERATUR ÜBER 40°C STEIGEN ODER UNTER 10°C FALLEN KÖNNTE.**

2. Wird das Gerät gelagert, muss sichergestellt werden, dass folgende Anforderungen erfüllt sind:

(1) Das Gerät darf nicht mit Wasser bespritzt werden.

(2) Lagern Sie das Gerät nicht in Umgebungen, in denen Beschädigungen durch Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Zugluft, Sonnenlicht, Staub, salz- oder schwefelhaltige Luft, etc. möglich sind.

(3) Das Gerät darf weder auf unebenen oder nicht in Waage befindlichen noch auf instabilen oder vibrationsgefährdeten Oberflächen gelagert oder transportiert werden.

(4) Lagern Sie das Gerät nicht dort, wo Chemikalien gelagert oder Gas erzeugt wird.

3. Normale Lebensdauer des Gerätes:

8 Jahre nach Lieferung bei regelmäßiger Wartung [TOPCON-Daten]

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DIE VERPACKUNG BEI LAGERUNG

(Gerät in seinem normalen vom Hersteller gelieferten Transport- und Lagerbehältnis)

Temperatur: -20 bis 50°C

Feuchtigkeit: 10 bis 95 %

Luftdruck: 700 bis 1060 hPa

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DIE VERPACKUNG BEIM TRANSPORT

(Gerät in seinem normalen vom Hersteller gelieferten Transport- und Lagerbehältnis)

Temperatur: -40 bis 70°C

Feuchtigkeit: 10 bis 95 %

Luftdruck: 700 bis 1060 hPa

STROMVERSORGUNG

Quellenspannung: 100 - 240V V Wechselstrom

Frequenz: 50 - 60 Hz

Eingangsleistung: 70 - 120 VA

SICHERHEITSANWEISUNGEN NACH NORM IEC 60601-1

•Schutztyp gegen Stromschläge: Klasse I

Die Geräte der Klasse I sind so ausgerüstet, dass sie selbst an das Erdungssystem am Aufstellungsort anschließbar sind und dadurch einen unabhängigen Schutz gegen Stromschläge herstellen, indem sie die kontaktfähigen Metallkomponenten bei Ausfall ihrer Standardisolierung stromfrei halten.

•Schutztyp gegen Stromschläge: Angeschlossene Geräte Typ B

Ein angeschlossenes Gerät vom Typ B bietet die geforderte Schutzleistung gegen elektrische Stromschläge mit besonderer Zuverlässigkeit beim Schutz gegen Leckstrom und Kontakt mit dem Messstrom sowie im Anschluss der Schutzelemente (im Fall von Geräten der Klasse I).

•Schutzklasse gegen schädliches Eindringen von Wasser (IEC 60529): IPX0

Dieses Gerät bietet keinen besonderen Schutz gegen das Eindringen von Wasser.

(Der Schutzgrad bezüglich schädlichem Wassereintritt gemäß IEC 60529 ist IPX0.)

•Klassifizierung nach der vom Hersteller angegebenen Sterilisations-/Desinfektionsmethode

Dieses Produkt hat keine Komponenten, die sterilisiert oder desinfiziert werden müssten.

•Klassifizierung nach Sicherheit beim Einsatz in der Nähe von mit Luft vermischten explosiven Betäubungsgasen, Sauerstoff oder Lachgas.

- Das Gerät ist nicht zum Einsatz in der Nähe von mit Luft vermischten explosiven Betäubungsgasen, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.

- Das Gerät darf nur in Umgebungen ohne entzündliche Betäubungsgase oder andere entzündliche Gase verwendet werden.

•Klassifizierung nach Betriebsart

Der Begriff Dauerbetrieb bezieht sich auf eine Verwendung unter normalen Belastungen innerhalb der spezifizierten Temperaturbedingungen und ohne Einschränkung der Betriebsdauer.

ABMESSUNGEN UND GEWICHT

Abmessungen: 286 - 468 mm (B) x 445 - 592 mm (T) x 486 - 681 mm (H)

Gewicht: 17,0 kg

FUNKTIONSPRINZIP

Photographieren des Hornhautepitheliums:

Ein Schlitzlicht (LED-Blitz) wird schräg auf das Auge des Patienten projiziert. Gleichzeitig werden die Endotheliumzellen mit einer diagonal ausgerichteten Digitalkamera photographiert. Durch Prozessieren des so aufgenommenen Bildes der Endotheliumzellen werden die Zellgrenzen erkannt und werden die Zellflächenparameter (Zelldichte (CD), Mindestzellfläche (MIN), Maximalzellfläche (MAX), Mittlere Zellfläche (AVG), Standardabweichung der Zellflächen (SD), der Variationskoeffizient (CV) und Zellflächenhistogramm) sowie die Zellformparameter (Häufigkeit der sechseckigen Zellen (HEX) und Formhistogramm (Zellwinkel)) berechnet.

Die Grenzlinie der Zelle kann (durch Hinzufügen, Löschen oder Ändern) manuell korrigiert werden.




Hornhautdickenmessung:

Das Schlitzlicht (der LED zur Hornhautdickenmessung) wird schräg auf das Auge des Patienten projiziert.

Die Hornhautdicke wird durch Prozessieren des Reflexlichts von der Hornhautoberfläche gemessen, welches von einem diagonal installierten Liniensensor erfasst wird.

ENTSORGUNG

- Bei der Entsorgung des Geräts oder von Bestandteilen dieses sind die örtlichen Sondermüll- und Wiederverwertungsbestimmungen zu beachten.

 HINWEIS	 Dieses Symbol gilt nur für die EU-Mitgliedsländer. Um Schäden für die Umwelt und möglicherweise die menschliche Gesundheit zu vermeiden, muss dieses Gerät (i) in den EU-Mitgliedsländern gemäß WEEE (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) oder (ii) in allen anderen Ländern in Übereinstimmung mit den örtlichen Entsorgungs- und Recycling-Gesetzen entsorgt werden.
	Dieses Gerät enthält eine Knopfbatterie. Diese können Sie nicht selbst austauschen. Wenden Sie sich zum Austausch und Entsorgen dieser Batterie bitte an Ihren Händler oder TOPCON (Adressen auf dem Rückblatt).
	 EU-Batterieverordnung Dieses Symbol gilt nur für die EU-Mitgliedsstaaten. Verbrauchte Batterien dürfen nicht als normaler Hausmüll, sondern müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Wird ein chemisches Symbol neben dem oben gezeigten Symbol dargestellt, bedeutet das, dass die Batterie oder der Akku Schwermetalle in einer bestimmten Konzentration enthalten. Dies wird wie folgt dargestellt: Hg: Quecksilber (0,0005 %), Cd: Kadmium (0,002 %), Pb: Blei (0,004 %) Diese Substanzen stellen eine ernstzunehmende Gefahr für Gesundheit und Umwelt dar.

BETRIEB UND VERWENDUNG

Verwendung

1. Stecken Sie das Netzkabel in eine Netzsteckdose ein.
2. Schalten Sie den Netzschalter ein.
3. Geben Sie die geforderte Patienten- und Bedienerinformation ein.
4. Wählen Sie den Aufnahmemodus (*1) und das Auge des Patienten (linkes Auge, rechtes Auge, beide Augen) wie erforderlich aus. Bei Einstellung auf Peripherie-Aufnahme legen Sie die Aufnahmeposition (Anzeigeposition des Fixationsziels) fest.
5. Weisen Sie den Patienten an, das Kinn auf die Kinnstütze zu legen und die Stirn gegen die Stirnstütze zu lehnen.
6. Stellen Sie die Höhe der Kinnstütze mit der Auf-/Ab-Taste am Bedienfeld so ein, dass das Auge des Patienten mit der Höhenmarkierung an der Kinnstütze in Linie kommt.
7. Wenn das auf dem Bedienfeld angezeigte Pupillenbild des Patientenauges angetippt wird (*2), bewegt sich das Gerät, führt die Ausrichtung durch und macht eine Aufnahme - alles automatisch. Nach der Verarbeitung dieser Aufnahmen werden die aufgenommenen Bilder des Hornhautendotheliums, die Bilder des Vorderen Augensegments, die Ergebnisse der automatischen Analyse der Hornhaut-Endotheliumzellen sowie der Wert der Hornhautdicke auf dem Bildschirm dargestellt. Die automatische Analyse kann je nach Aufnahmemodus nach Bestätigung der Bilder oder nach Abschluss der Aufnahmen des eingestellten Bereichs durchgeführt werden.
8. Tippen Sie auf die Druckertaste auf dem Bedienfeld, um die Aufnahme- und Messergebnisse auszudrucken. (Die Daten können auch an den angeschlossenen PC oder extern angeschlossene Geräte ausgegeben werden.)
9. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 8, um mit dem Aufnehmen anderer Patienten fortzufahren.
10. Schalten Sie den Netzschalter aus.
11. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

*1) Aufnahmemodus: erstellt Aufnahmen, bei denen nur ein Fixationsziel verwendet wird, Aufnahmen, bei denen ein zentrales Fixationsziel und 1 oder 2 periphere Fixationsziele verwendet werden (zentrale Panoramafotografie), und Aufnahmen, bei denen ein zentrales Fixationsziel und optionale Fixationsziele als periphere Fixationsziele ausgewählt werden (periphere Fotografie).

*2) Betätigen bedeutet Drücken auf die auf dem Bedienfeld angezeigten Software-Tasten.

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung.

Bitte machen Sie folgende Angaben, wenn Sie uns bei Fragen zu diesem Gerät kontaktieren:

- Modellname: SP-1P
- Seriennr.: Siehe Typenschild.
- Benutzungszeitraum: Bitte teilen Sie uns das Kaufdatum mit.
- Mangelzustand: Bitte gestalten Sie Ihre Problembeschreibung so ausführlich wie möglich.

SPIEGELMIKROSKOP SP-1P

BEDIENUNGSANLEITUNG

Revision 4

Ausgabedatum 01.11.2023

Herausgegeben von TOPCON CORPORATION

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio, 174-8580 Japan

TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.

111 Bauer Drive, Oakland, NJ 07436, U.S.A. Phone:+1-201-599-5100 Fax:+1-201-599-5250 www.topconmedical.com

TOPCON HEALTHCARE SOLUTIONS, INC.

111 Bauer Drive, Oakland, NJ 07436, U.S.A. Phone:+1-201-599-5100 Fax:+1-201-599-5250 www.topconhealth.com

TOPCON CANADA INC.

110 Provencher Avenue, Boisbriand, QC J7G 1N1 CANADA Phone:+1-450-430-7771 Fax:+1-450-430-6457 www.topcon.ca

EC REP TOPCON EUROPE MEDICAL B.V. (EU Importer)

(European Representative)(European Sole Sales Company)
Essebaan 11 2908 LJ Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS
Phone:+31-(0)10-4585077 FAX:+31-(0)10-2844944 Email: medical@topcon.eu; www.topcon-medical.eu

ITALY OFFICE

:Viale dell' Industria 60; 20037 Paderno Dugnano; (Milano), ITALY Phone:+39-02-9186671 Fax:+39-02-91081091 E-mail: info@topcon.it; www.topcon-medical.it

DANMARK OFFICE

:Praestemarksvej 25; 4000 Roskilde, DANMARK Phone:+45-46-327500 Fax:+45-46-327555 E-mail: topcon@topcondanmark.dk www.topcon-medical.dk

IRELAND OFFICE

:Unit 276, Blanchardstown; Corporate Park 2 Ballycoolin Dublin 15, IRELAND
Phone:+353-18975900 Fax:+353-18293915 E-mail: medical@topcon.ie; www.topcon-medical.ie

TOPCON DEUTSCHLAND MEDICAL G.m.b.H.

Hanns-Martin-Schleyer Strasse 41; D-47877 Willich, GERMANY
Phone:+49-(0)2154+8850 Fax:+49-(0)2154-885177 E-mail: med@topcon.de; www.topcon-medical.de

TOPCON ESPAÑA S.A.

HEAD OFFICE:Frederic Mompou 4 Esc. A Bajos 3, 08960 Sant Just Desvern Barcelona, Spain
Phone:+34-93-4734057 Fax:+34-93-4733932 E-mail: medica@topcon.es; www.topcon-medical.es

TOPCON FRANCE MEDICAL S.A.S.

1 rue des Vergers, 69760 Limonest, FRANCE
Phone:+33 (0) 437581940 Fax:+33 (0) 472238660 E-mail:topconfrance@topcon.com; www.topcon-medical.fr/fr/

TOPCON SCANDINAVIA A.B.

Neogatan 2, S 431 53 Mölndal, SWEDEN Phone:+46-(0)31-7109200 Fax:+46-(0)31-7109249 E-mail:medical@topcon.se; www.topcon-medical.se

TOPCON (GREAT BRITAIN) MEDICAL LTD.

Kennet Side / Bone Lane, Newbury, Berkshire RG14 5PX United Kingdom
Phone:+44(0)1635 551120 Fax:+44(0)1635 551170 E-mail:medical@topcon.co.uk; www.topcon-medical.co.uk/uk/

TOPCON POLSKA Sp. z o. o.

ul. Warszawska 23, 42-470 Siewierz, POLAND Phone:+48-(0)32-6705045 Fax:+48-(0)32-6713405 www.topcon-medical.pl

TOPCON SINGAPORE MEDICAL PTE. LTD.

100G Pasir Panjang Rd #05-05 Interlocal Centre Singapore 118523 Phone:+65-6872 0606 Fax:+65-6773 6150 www.topcon.com.sg

TOPCON INSTRUMENTS (MALAYSIA) SDN.BHD.

No. 6, Jalan Pensyarah U1/28, Hicom Glenmarie Industrial Park, 40150 Shah Alam, Selangor, MALAYSIA Phone: +60-(0)3-50223688 Fax: +60-(0)3-50313968

TOPCON INSTRUMENTS (THAILAND) CO.,LTD.

77/162 Sinnsathorn Tower, 37th Floor, Krungthonburi Rd., Klontongsai, Klongsarn, Bangkok 10600, THAILAND Phone:+66(0)2-440-1152~7 Fax:+66-(0)2-440-1158

MEHRA EYETECH PVT. LTD.

801 B Wing, Lotus Corporate Park, Graham Firth Steel Compound Goregaon (East) Mumbai 400063 Maharashtra, India Phone:+91-22-61285455 Fax:+91-22-24378531

TOPCON (BEIJING) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Room 2808, Tower C, JinChangAn Building No. 82 Middle Section of East 4th Ring Road, Chaoyang District, Beijing 100124, People's Republic of China
Phone:+86-10-87945176

Manufacturer

 **TOPCON CORPORATION**

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Japan.
Phone: +81-(0)3-3558-2522/2506 Fax: +81-(0)3-3966-5106 www.topcon.co.jp