



PASCAL[®] Synthesis[™]
(SL-PA04 シングル532 nm / 577 nm)

眼治療スキャニングレーザーシステム取扱説明書

European Authorized Representative
Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels
ベルギー
電話番号 : +32.2.732.59.54
FAX : +32.2.732.60.03
www.obelis.net

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
米国
オフィス : +1.650.940.4700
FAX : +1.650.962.0486
www.iridexretina.com

CE0044

PASCAL Synthesis システムソフトウェア 3.6.1

注意：「連邦法により、この装置は医師による販売、または医師の指示に基づく販売に制限されています」

意図的に空白にしています

このマニュアルの著作権は、すべて当社に帰属します。著作権法に基づき、Iridex Corporation の書面による明示的な許可なく、本マニュアルの全部または一部を複写したり、他の媒体に複製することを禁じます。このマニュアルは、著作権法上、原本に付されたものと同じ所有権表示および著作権表示を付す必要があります。コピーには、他の言語への翻訳も含まれます。

本書に記載されているデータは正確を期しておりますが、本書に記載されている情報、図、イラスト、表、仕様、回路図などは予告なく変更されることがあります。

Iridex Corporation[®]、Iridex Corporation Logo[™]およびPASCAL[®]は、Iridex Corporationの商標または登録商標です。

PASCAL Synthesis、PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムは、Iridex Corporationの商標です。

PASCAL Synthesisは、レーザー製品のファミリーを指します。単波長532nm、単波長577nm。

意図的に空白にしています

はじめに

使用用途・使用上の注意

PASCAL[®] Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムは、細隙灯を内蔵したレーザーシステムのコントロールです。細隙灯に接続し、細隙灯の照明経路からレーザーエネルギーを照射できるようにするシステムです。標準的なシングルショット光凝固やレーザースキャンパターンに使用することができます。

このシステムはレーザー光の照射を自動化することにより、1回のフットスイッチの押し込みで複数のレーザースポットを照射することを可能にします。照準光はパターンを表示し、医師は適切な位置決めが行えます。

本システムは、訓練を受けた眼科医が後眼部および前眼部の眼病変を診断・治療するために使用することを想定しています。後眼部では、網膜や脈絡膜の血管や構造の異常に対する網膜光凝固術、汎網膜光凝固術、局所光凝固術、グリッド光凝固術などに使用することを想定したもので、以下のものが含まれます。

(532 nm)

- 増殖性および非増殖性糖尿病網膜症
- 黄斑浮腫
- 湿性加齢黄斑変性症に伴う脈絡膜血管新生
- 加齢黄斑変性症
- 格子状変性
- 網膜裂孔および網膜剥離 (577 nm)
- 増殖性および非増殖性糖尿病網膜症
- 黄斑浮腫
- 湿性加齢黄斑変性症に伴う脈絡膜血管新生
- 加齢黄斑変性症
- 格子状変性
- 網膜裂孔および網膜剥離

前眼部における眼病変の治療に使用することを目的とします。(532nm及び577nm)

- 虹彩切開術
- 線維柱帯形成術

特長

PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムは、細隙灯を内蔵したレーザーシステム・コンソールです。細隙灯に接続し、細隙灯の照明経路からレーザーエネルギーを照射できるようにするシステムです。標準的なシングルショット光凝固やレーザースキャンパターンに使用することができます。

PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムは レーザー光の照射を自動化することにより、1回のフットスイッチの押し込みで複数のレーザースポットを照射することを可能にします。照準光はパターンを表示し、医師は適切な位置決めが行えます。

本書の目的

本書は、手技、トラブルシューティング、メンテナンス、クリーニングなど、PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムの概要について説明しています。この取扱説明書は、レーザーの適切な使用方法について説明しています。

ご使用前に、「注意と警告」および「一般的な安全性と規制に関する情報」をよくお読みになり、システムの操作に精通してください。

注意

Iridex Corporationは、以下の条件下に限り、デバイスの安全性、信頼性、性能について全責任を負います。

- サービス、再調整、変更および/または修理は、Iridex Corporation の認定を受けた担当者のみが行うものとします。
- 治療室の電気設備は、適用されるIEC、CECおよびNECの要件に準拠しています。

これらの警告を無視した場合、保証は無効となります。

Iridex Corporationは、ここに記載されているデバイスを変更する権利を有します。このため、本製品は公表されている設計・仕様と異なる場合があります。すべての仕様は、予告なく変更されることがあります。

レーザーに関するご質問は、Iridex Corporation社またはお近くのIridex Corporation代理店にお問い合わせください。

目次

はじめに	6
使用用途・使用上の注意	6
目次	9
注意事項	14
免責事項.....	15
コンソールラベル.....	15
その他のラベル.....	18
取扱説明書 記号の定義	19
一般的な安全性と規制に関する情報	19
眼球保護.....	20
レーザー保護メガネ	21
電氣的危険性.....	23
非均質なパターンのデリバリ.....	24
光ファイバケーブルの組み立て	24
パターン滴定.....	25
滴定	25
火災の危険性.....	25
非対象組織の保護	26
操作上の安全性.....	26
安全に関するその他の注意事項	29
規制コンプライアンス安全機能	30
キーロックスイッチ	30
レーザー発光インジケータ	30
ドアインターロック	30
Emergency Stop（緊急停止）	31
保護筐体	31
安全インターロック.....	31
安全シャッター.....	31

コントロールの位置	31
手動リセット	31
電氣的故障検出回路	32
規制およびその他のシステムラベルの位置	32
眼科用途	32
禁忌事項	33
起こりうる合併症や副作用	33
副作用と合併症	34
後眼部レーザー治療	34
前眼部レーザー治療	35
システム構成	36
レーザーコンソール	36
タッチスクリーンLCDコントロールパネル	36
細隙灯 (モデル SL-PA04)	37
フットスイッチ	37
ドアインターロックプラグ	37
マイクロマニピュレータ	38
パワーノブ	38
3Dコントローラー (別売)	39
3Dコントローラーアクション	39
LIO (レーザー間接検眼鏡) - オプションアクセサリ	40
システムのインストールとセットアップ	41
システムコンポーネントの接続	42
システムの起動と終了	44
システムの起動	44
システムをシャットダウンする (標準シャットダウン)	44
緊急シャットダウン	45
制御画面の説明	46
Home Screen (ホーム画面)	46
Posterior Treatment (後方治療) 画面	47
Anterior Treatment (前方治療) 画面	52

後方パターン説明/パターンパラメータ.....	56
シングルスポット.....	57
アレイ.....	59
トリプルリング.....	70
ライン.....	71
ヘキサゴン.....	87
シングルスポット.....	88
前方パターン説明/パターンパラメータ.....	91
アレイ.....	92
パターン滴定.....	93
ランドマークパターンを使用したEndpoint Management (エンドポイント管理) (オプション).....	95
システムソフトウェア設定.....	97
System Setup (システム設定) 画面.....	97
患者情報機能.....	100
Progressive Titrate (プログレッシブ滴定).....	102
<Physician Preferences> (医師設定) ウィンドウ.....	102
<Edit Physician Preferences> (医師設定の編集) ウィンドウ.....	103
Contact Lens Selection (コンタクトレンズ選択) 画面.....	104
Favorites (お気に入り) ウィンドウ.....	105
<Edit Favorites> (お気に入りの編集) ウィンドウ.....	107
Treatment Report (治療報告書) ウィンドウ.....	109
治療報告書のエクスポート.....	111
初めて使用する前にUSBドライブを準備する手順.....	112
治療報告.....	114
術中説明書.....	118
細隙灯治療の手順.....	118
LIO治療手順.....	119
患者への治療の間隔.....	120
システムのシャットダウン.....	120
メンテナンス方法.....	121

年次メンテナンス.....	121
システムの修理.....	121
ユーザーメンテナンス.....	121
コンソール外装表面のクリーニング.....	121
Control Panel（コントロールパネル）画面のクリーニング.....	121
アースの有効性を維持する.....	121
ヒューズの交換.....	122
システム仕様.....	123
トラブルシューティングガイド.....	126
システムの電源が入りません。.....	127
エラーメッセージ.....	131
キャリブレーション手順.....	141
免責事項に関する警告.....	141
キャリブレーションの手順.....	141
システム移設の手順.....	143
部屋の準備.....	143
使用上の注意.....	144
使用環境.....	144
患者環境.....	144
電磁波適合性.....	146
眼科参考文献.....	152
使用方法に関する一般的な情報.....	153
想定される患者層.....	153
想定されるユーザープロファイル.....	153
付属品.....	153
保証	154
保証 出荷、返品、調整.....	154
返却された機器の汚染除去.....	155
米国技術サービス情報.....	155
除染証明書.....	156

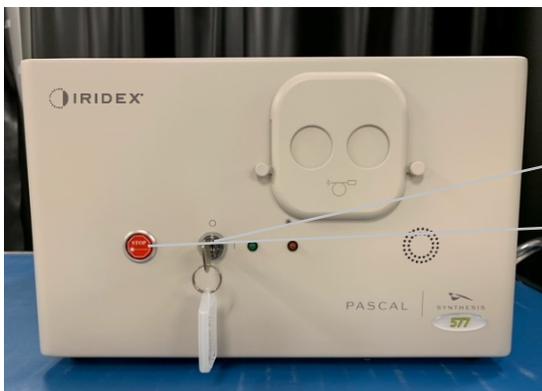
廃棄	157
パターンスキャニングレーザー線維柱帯形成 (PSLT) (オプション)	158
前方パターン説明/パターンパラメータ.....	160
アレイ	161
PSLT 3列	162

注意事項

免責事項

PASCAL Synthesis眼治療スキャングレーザーシステムのキャリブレーションは、Iridex Corporationの認定を受けた担当者、または該当するレーザースステムのIridex Corporation Bio-Medical Preventative Maintenance Trainingコースを受講して合格した顧客のみが実施するサービス手順です。Iridex Corporationの認定を受けた担当者またはバイオメディカル予防メンテナンストレーニングコースを受講して合格した顧客以外による調整は、装置の既存のメーカー保証を無効にし、重大な人身事故を引き起こす可能性があります。

コンソールラベル



- 1. キースイッチポジション
- 2. 非常停止ボタンとラベル



- 3. 欧州代理店ラベル
- 4. システム情報ラベル
- 5. 危険ラベル
- 6. レーザー光線注意ラベル
- 7. コンポーネントコネクション

	Emergency Stop (緊急停止)
---	------------------------------



PASCAL Synthesis (577nm)

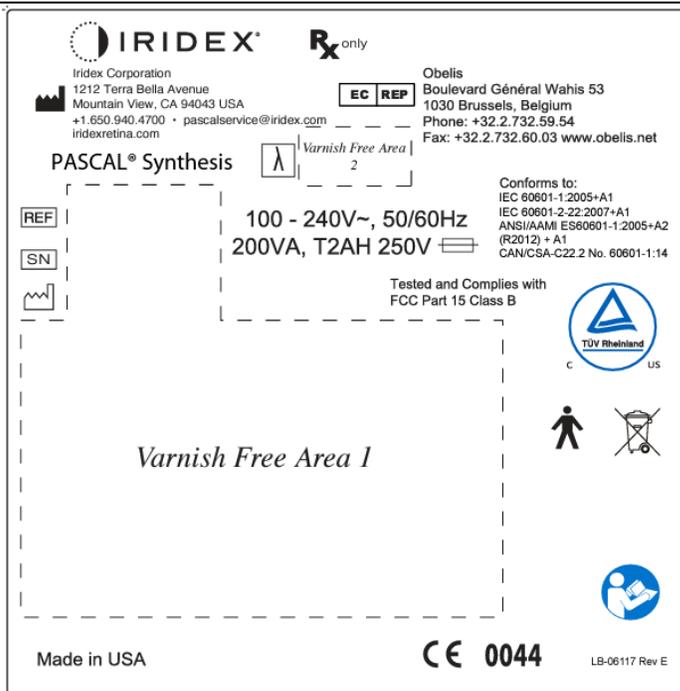


PASCAL Synthesis (532 nm)

レーザー光線注意ラベル、以下を含みます。



レーザー発光警告



PASCAL Synthesis

システム情報ラベル、以下を含みます。



メーカー



品番



製造番号



製造年月日



取扱説明書に従ってください



WEEE指令



タイプB適用部品

λ

波長 (nm)

Rxのみ

処方箋のみ

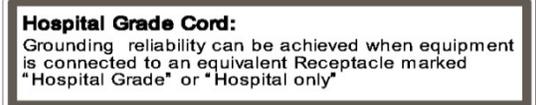


European Representative

	<p>注意、クラス4レーザー放射</p> <p>この部分を開くと、レーザー光線が照射されることがあります。</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">DANGER</p> <p style="text-align: center;">LASER RADIATION -- AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION</p> <p>OPS Laser: Laser Class IV Max Output: 532nm, 2000mW, CW Aim Laser: Laser Class II Max-Output: 635nm, < 1 mW, CW</p> <p style="text-align: right;"><small>CLASS IV LASER PRODUCT</small></p> <p style="text-align: left;"><small>LB-05468 Rev A</small></p> <p style="text-align: center;"><small>Complies with 21CFR 1040.10 and 21CFR 1040.11</small></p> </div> <p style="text-align: center;"><i>PASCAL Synthesis (532 nm)</i></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">DANGER</p> <p style="text-align: center;">LASER RADIATION -- AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION</p> <p>OPS Laser: Laser Class IV Max Output: 577nm, 2000mw, CW Aim Laser: Laser Class II Max Output: 635nm, <1mW, CW</p> <p style="text-align: right;"><small>CLASS IV LASER PRODUCT</small></p> <p style="text-align: left;"><small>LB-04778 Rev A</small></p> <p style="text-align: center;"><small>Complies with 21CFR 1040.10 and 21CFR 1040.11</small></p> </div> <p style="text-align: center;"><i>Pascal Synthesis (577 nm)</i></p>	<p>危険警告ラベル、以下を含む：</p> <ul style="list-style-type: none"> • レーザー発光警告 • 波長 • Power（出力） • Laser Class（レーザークラス）
	<p>USB Connections（USB接続）</p>
	<p>ワイヤレスUSBの注意点</p>
	<p>リモートインターロック接続</p>
	<p>フットスイッチの接続</p>
<p style="font-size: 2em; margin: 0;">I</p> <p style="font-size: 2em; margin: 0;">O</p>	<p>オン</p> <p>オフ</p>

	<p>レーザーアパーチャーラベル</p> <p>レーザー発光警告</p>
	<p>警告、高温面ラベル</p> <p>警告、この表面は非常に高温になる可能性があります。</p>
	<p>一般的な警告ラベル</p>

その他のラベル

	<p>フットスイッチ</p> <p>侵入保護</p>
	<p>「ホスピタルグレード」コードの接地に関する説明</p>

取扱説明書 記号の定義

この取扱説明書をよくお読みになり、その指示に従ってください。**警告・注意**と注記の文字には特別な意味がありますので、よくお読みください。

	<p>注意</p>	<p>機器の安全で効果的な使用のために必要な特別な注意を喚起するものです。また、生命を脅かしたり、重大な傷害をもたらす可能性はないものの、ユーザーが知っておくべき患者やユーザーへの影響を回避するために取るべき行動も含まれる場合があります。また、使用または誤用による本装置への悪影響や、そのような影響を避けるために必要な注意を喚起するための注意事項が記載されています。</p>
	<p>警告</p>	<p>患者またはユーザーに重大な結果（死亡、傷害、重大な有害事象）をもたらす可能性があることを警告します。</p>
	<p>レーザー警告</p>	<p>レーザー光線による危険性に特に関連する警告</p>
	<p>危険警告</p>	<p>電気による危険に特化した警告</p>
	<p>注記</p>	<p>一般的な情報を追加する場合に使用します。</p>

一般的な安全性と規制に関する情報

Iridex Corporationのレーザーシステムは、精密医療機器です。このシステムは、広範なテスト済です。適切な取り扱いをすれば、有用で信頼性の高い臨床機器となります。操作する人および患者を保護するため、操作前にこの安全セクションおよび該当する細隙灯とパターンジェネレータデリバリシステムの安全セクションを十分に読む必要があります。

Iridex Corporationのレーザーは、National Center for Devices and Radiological HealthによってクラスIVのレーザーに分類されています。クラスIVは最高出力のレーザーです。このため、治療用途を除き、ユーザーは直接または拡散反射されたレーザービームからレーザーエネルギーが目や皮膚に照射されないよう予防策を講じる必要があります。さらに、手術環境では、火災や電気傷害の危険を防止するための予防措置を講じなければなりません。

Iridex Corporationは、特定の臨床的実践を推奨するものではありません。以下の注意事項は広範囲にわたりますが、すべてが網羅されているわけではありません。医学文献を通じて医療レーザーユーザーコミュニティに、新しい手術用製品および手技の技術的進歩が提供されますので、レーザーユーザーはそれらの情報を補足していくことをお勧めします。アメリカ国家規格（ANSI）出版物ANSIも参照してください。

Z136.3-2005-American National Standard for the Safe Use of Lasers in Health Care Facilities、ANSI Z136.1-2000-American National Standard for the Safe Use of Lasers、CAN/CSA-S386-2008-Laser Safety in Health Care Facilitiesおよびレーザーシステムを使用する国に適用されるその他の国家規格をご参照ください。

このデバイスは、FCC 規則のパート 15 に準拠しています。操作は、次の2つの条件に従います。(1) このデバイスは有害な干渉を引き起こしてはならない(2) このデバイスは、望ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉を含め、受信したすべての干渉を受け入れなければなりません。

眼球保護



警告レーザーの危険性

治療ビームが作動しているときは、レーザーアパーチャーや反射面からのレーザーの散乱光を直接見ないようにしてください。重大な眼の損傷を引き起こす可能性があります。

レーザービームの経路を決して覗き込まないでください。レーザー保護眼鏡は、迷光またはレーザービーム拡散光のエネルギーの曝露から、最大10秒間保護するだけです。

ガラス製の眼鏡を適切なレーザー安全眼鏡の代わりに使用しないでください。深刻な眼損傷を引き起こす可能性があります。処方眼鏡のガラスは、レーザー光を網膜に集中させます。また、出力密度の高いビームは、処方眼鏡のガラスを粉砕し、目に深刻な損傷を与える可能性があります。

破損した眼鏡は使用しないでください。

Treatment Screen（治療画面）に （レーザー発光）インジケータを表示し、レーザーエネルギーを放出する可能性があることを警告しています。室内では適切な眼鏡を着用するなど、適切な配慮が必要です。

出力ビームやその反射に誤ってさらされないように、キャリブレーションの確認や調整を行う人は、適切なレーザー保護眼鏡を着用してください。

長時間強い光にさらされると網膜に損傷を与える可能性があるため、眼科検査にこの装置を不必要に長く使用しないこと、また、輝度設定は対象構造を明確に視覚化するために必要な値を超えないようにします。

光化学的ハザードに対する網膜被曝量は、放射輝度と被曝時間の積です。仮に放射輝度の値が半分になった場合、最大照射量に達するまでに必要な時間は2倍となります。

細隙灯による急性光放射線障害は確認されていませんが、患者の眼に照射される光の強度を診断に必要な最小限のレベルに制限することが推奨されます。乳幼児、無水晶体症の人、目の病気の方は、より大きなリスクを負うことになります。また、被検者が過去24時間以内に同じ機器や可視光源を使用する他の眼科機器に触れていた場合にも、リスクが高まる可能性があります。これは、特に網膜写真撮影を行った眼に適用されます。赤色ダイオードレーザーの照準光は、ほとんど見えない状態から最大1mWまで平均出力が変化します。最大出力1mWでの安全な（クラスII）曝露時間限界は3.9秒です。治療中に網膜に損傷を与える可能性があるため、実用上最も低い照準光強度と必要最小限の時間で運用してください。

細隙灯の倍率を32倍に設定した状態で大きなパターンを使用すると、パターンが視野に入りすぎる場合があります。細隙灯の倍率を下げるか、パターンサイズを調節してください。パターン全体が見える状態でなければ、治療を試みないでください。

レーザー保護メガネ



警告レーザーの危険性

レーザー安全眼鏡は、ほとんどのレーザーで常に必要とされています。使用にあたっては、使用可能なレーザーの波長ごとの最大許容露光量（MPE）、公称障害区域（NHZ）、公称眼障害距離（NOHD）、波長そのもの、治療室の構成（通常は管理区域内）に基づいて、レーザー安全管理者が安全眼鏡の必要性を判断する必要があります。

ANSI規格Z136.1-2007では、MPEを「人が危険な影響や目や皮膚に有害な生物学的変化なしに浴びることができる放射線のレベル」、NHZを「通常動作中の直接、反射、散乱放射線のレベルが、該当MPEを超えないと考えられる空間」、NOHDを「レーザーから人の目まで遮る物のないビーム軸に沿って、動作中の照射または放射被ばくが該当MPEを超えないと考えられる距離」として規定しています。

NOHDは、細隙灯およびパターンジェネレータデリバリシステムのレーザーアパーチャーから測定されます。ANSIは、管理区域を「放射線障害からの保護を目的として、管理区域内の人々の占有と活動が管理および監視の対象となる区域」と定義しています。

NOHD内にいるすべての人員は管理区域内にいるとみなされ、適切な光学密度を持った目の保護具を着用しなければなりません。アイウェアは、物理的な損傷や光漂白に対する耐性が必要です。光学濃度（OD）の最小値は532nmまたは577nmで4です。ヨーロッパ内の国でEN207に準拠している場合、アイウェアは532nmでL5、577nmでL4の保護等級を有している必要があります。

デリバリデバイス	NOHD (532 nmと577 nm)
細隙灯	5.4 (17.7')
LIO	16.1 m (52.8')



注記

これらの定格は、SLAのレーザーアパーチャーから200 mm以上離れた場所でのレーザー照射にのみ適用されます。

NHZ内の医師、患者、治療室職員に推奨される目の保護具は、予定される治療とその治療に必要な機器によります。

アイセーフティフィルタはSLAに付属しており、安全に使用するために必要です。細隙灯の接眼レンズを通して治療を見る医師には、レーザー安全眼鏡は必要ありません。NHZ内のその他の作業者は、推奨光学濃度のレーザー保護眼鏡を着用する必要があります。

適切な安全眼鏡を提供するとともに、管理区域を保護するために以下の手順を踏む必要があります。

1. 治療は、専用の密閉された部屋で行う必要があります。
2. レーザー使用中は、治療室のドアの外側に警告サインを表示します。この標識は、作業者が管理区域に入る前に注意を喚起するためのものです。
3. 治療中は、治療室のドアを閉めておく必要があります。

電氣的危険性



警告危険電圧

感電のリスクを避けるため、この装置は保護接地された電源にのみ接続する必要があります。ホスピタルグレードコードの接地信頼性は、機器が「ホスピタルグレード」または「病院専用」とマークされた同等のコンセントに接続された場合にのみ達成されます。

感電の危険を避けるため、外部コネクタと患者を同時に触れないようにしてください。

システムに付属の電源ケーブル以外の電源ケーブルを使用しないでください。システムで延長ケーブルを使用しないでください。

ヒューズを検査するときは、レーザーシステムをコンセントから外してください。

レーザーコンソールの保護カバーは絶対に開けないでください。カバーを開けると、高電圧部品、レーザー共振器、レーザー放射の危険にさらされる可能性があります。コンソール内部での作業は、認定された担当者のみが行うものとします。

レーザーとフットスイッチの周辺は、乾燥した状態に保つこと。コードに不具合や擦り切れがある場合は、レーザーを操作しないでください。レーザーは、Iridex Corporationの製造者の推奨と施設の基準に従って、定期的な検査と保守を受ける必要があります。

非均質なパターンのデリバリ



警告

本機の光学系は、集光スポットの全領域に均一なレーザーエネルギーが照射されるように設計されています。レーザースポットの適切な焦点がその意図するターゲットにあっていない場合、または光学部品の損傷、汚染、または劣化が発生した場合、この均一性を低下させることもありえます。照準レーザースポットを観察することによって、任意のシステム構成で達成可能な均一性のレベルが得られていることがわかり、照準レーザースポットの焦点が適切にしていることを観察ことで、ユーザーがレーザー蒸着均一性のレベルについて満足した場合にのみ治療を進める必要があります。この点に関して懸念がある場合は、サービス担当者に連絡する必要があります。

不均一性の高いレーザー蒸着を用いた治療では、患部の局所的な過剰治療や過小治療が発生する可能性があります。

パターンが大きいほど、パターン内のスポットが不均一に照射される可能性が高くなります。小さなパターンサイズは、大きなパターンよりも非均一な損傷を生み出す可能性が低いかもしれません。

不均一なパターンのレーザー照射に寄与する可能性のある他の要因があります。これには以下のものが含まれますが、これらに限定されるものではありません。中間透光体混濁（白内障など）および特定の混濁内の不均一性、網膜虚血変化、網膜/メディア非均質が目に見えないその他の状況。

光ファイバーケーブルの組み立て



警告レーザーの危険性

コンソールとの間のケーブルアセンブリには十分注意してください。ケーブルアセンブリは、配線と光ファイバーケーブルで構成されています。

ケーブルを引っ張ったり、力を加えたりしないでください。曲げ半径が15cmを超えないようにしてください。ケーブルアセンブリの上に物を置いたり、下に物を敷いたりしないでください。

光ファイバーケーブルの損傷は、意図しないレーザー照射を引き起こす可能性があります。

パターン滴定



警告

パターン滴定機能を使用する場合、医師はレーザーの照射量と照射場所を慎重に判断する必要があります。適切な出力と治療位置を選択することは、医師の責任です。

Titration（滴定）モードで保存されたお気に入りを取り出すと、滴定で変更が許されないパターンパラメータの値がデフォルトに戻されることにご注意ください。

滴定



警告

組織のさまざまな領域が治療の過程で異なる反応を示す可能性があるため、治療の最初の1回の滴定セッションでは不十分な場合があります。エンドユーザーが均一な組織反応を継続的に評価する必要があり、治療中に滴定が必要な場合があります。

Titration（滴定）モードでは、*Endpoint MGMT*が自動的に無効化され、グレーアウトしていることを確認してください。

Endpoint Management（エンドポイント管理）がオンになっているときに滴定を実行しようとすると、過電圧にさらされる可能性があります。

火災の危険性



警告

揮発性麻酔薬、アルコール、特定の手術用調製液など、可燃物や爆発物の存在する場所でレーザーシステムを使用しないでください。爆発や火災の恐れがあります。

酸素が豊富な環境では使用しないでください。

治療ビームは、ほとんどの非金属材料を発火させる可能性があります。難燃性のドレープやガウンを使用します。治療部位の周囲は、滅菌生理食塩水または滅菌水で湿らせたタオルまたはガーゼスポンジで保護することができます。保護用のタオルやスポンジが乾燥すると、火災の危険性が高まります。UL認定の消火器をすぐに利用できるようにしておく必要があります。

IEC 60601-2-22に準拠：可燃性の麻酔薬や亜酸化窒素（N₂O）、また酸素などの酸化性ガスの使用は避けてください。酸素を含んでいる一部の材料（例えば、綿毛）は、システムの通常使用で生じる高温によって発火する可能性があります。接着剤の溶剤や洗浄・消毒用の可燃性溶液は、レーザーシステムを使用する前に蒸発させる必要があります。また、内部で発生するガスの火災の危険性にも注意が必要です。

非対象組織の保護



警告レーザーの危険性

レーザー光線の経路に手や他の物を置かないでください。重度の火傷が発生する可能性があります。

実際の治療時を除き、システムは常にSTANDBY（待機）モードである必要があります。システムをSTANDBY（待機）モードにすることで、フットスイッチを不用意に押しても、レーザー照射を防ぐことができます。

フットスイッチにアクセスできるのは、レーザービームを照射する人だけである必要があります。他の機器のフットスイッチと接近している場合は、フットスイッチの踏み間違いに注意してください。偶発的なレーザー照射を防ぐため、フットスイッチが正しいものであることを確認してください。

操作上の安全性



警告

この機器を使用する前に、この取扱説明書をよく読み、その内容を熟知してください。

過度の眼球運動や意図しない眼球運動が懸念される場合は、治療をお勧めしません。

黄斑部以外の部位に長時間レーザー照射を行うと、グリッドの完了時間が長くなるため、治療パラメータ（照射時間、パターンごとのスポット数など）の設定に注意が必要です。完了時間が長くなると、患者が動く可能性があるため、意図しないターゲットへの照射リスクが高まることに注意してください。

使用前に、アイセーフティフィルターが細隙灯に正しく取り付けられていることを確認してください。

フットスイッチを押す前に、必ず画面上でパワー設定を確認してください。

フットスイッチを押す前に、モニター上でレーザーパラメータの調整を確認してください。

特に複数のユーザーが使用する診療所では、毎回使用前に細隙灯の接眼レンズが自分の設定に調整されていることを確認してください。接眼レンズが正しく調整されて初めて、レーザーは顕微鏡と共焦点になります。接眼レンズが正しく調整されていないと、レーザースポット径が正確でなくなり、過剰な治療や過小な治療が行われる可能性があります。

システムがREADY（準備完了）モードのとき、照準光が存在しない、歪んでいる、または不完全である場合、治療を続けしないでください。機械の電源を切り、サービスにご連絡ください。

過度な照射や意図しない照射を避けるため、医師の責任において繰り返し周波数と照射時間の適切な組合せを選択してください。

細隙灯で可視化されたパターンが、コントロールパネルに表示されたパターンと同じであることを確認するのは、医師の責任です。一致していない場合は、ハードウェアの故障を示唆している可能性があります。このような場合には、治療を中止し、サービスにご連絡ください。

フットスイッチを離すのが早すぎると、パターンが完全に照射される前に治療ビームが終了します。個々に照射してパターンを完成させることを推奨します。同じ組織でパターンを繰り返さないでください。パターンが最初から始まるため、火傷が重なります。

複数のスポットを持つパターンを選択した場合、マルチミラーコンタクトレンズで操作する場合は注意が必要です。ミラーにパターンを入れすぎず、レーザー治療前に完全なパターンと治療する部位を確実に視認してください。

レーザースポット倍率が0.94未満のコンタクトレンズは使用しないでください。

広視野のコンタクトレンズは使用しないでください。広視野レンズはスポット径を拡大し、眼窩排除ゾーンのリング径を変化させます。

間違ったコンタクトレンズを選択したり、間違ったカスタムレンズの倍率を入力すると、正しくないフルエンスが表示されます。*Endpoint Management*（エンドポイント管理）は、出力（*mW*）と曝露（*ms*）の両方を同時に調整します。出力が下限値に達すると、曝露のみが調整されます。これらの最小出力制限またはその付近で*Endpoint Management*（エンドポイント管理）を行う場合、より低い*Endpoint Management*（エンドポイント管理）のパーセンテージ値が必要になる場合があります。

落下させた場合、または筐体やファイバに目に見える損傷がある場合は、LIOが正常に動作することを認定された担当者が確認するまで使用しないでください。

ビデオモニターは、治療や診断のために使用してはなりません。治療担当医は、常に細隙灯を通して治療を視覚化する必要があります。

IPx1のマークが付いたフットスイッチは、一般的な使用またはオフィスでの使用に適しています。手術室ではフットスイッチ付きのシステムを使用しないでください。

手術環境で使用する場合は、すべてのO₂濃度を下げ、可燃性または揮発性の麻酔薬、アルコール、手術準備溶液を少なくしてください。溶液に浸された材料はすべて、レーザー使用前に個別に袋に入れ、収容し、部屋から取り出す必要があります（例：プレッピングディスペンサー、アプリケーション、点滴ドレープ）。これには、麻酔科医が使用する物品も含まれます。麻酔科医は、適切なSpO₂を維持するために、FIO₂（吸入酸素分率）を可能な限り低下させます。特に頭頸部手術では、ドレープ下の手術部位付近に濃縮酸素やN₂Oが帯びる可能性があるため、注意が必要です。空気よりわずかに重い酸素が患者の頭から床に向かって排出されるように、ドレープを配置してください。



注意

レーザー発光中以外にシステムが応答しなくなった場合、緊急レーザー停止ボタンは押さないでください。その代わりに、キースイッチをオフの位置にしてください。少なくとも1分間待ってから、キースイッチを使用してシステムを再起動します。

システム起動中にコントロールパネルが60秒以上空白になった場合、コントロールパネル前面の電源インジケータLEDが点灯していることを確認します。点灯していない場合は、コントロールパネルの右側にある電源ボタンを押して、コントロールパネルをオンにします。コントロールパネルが真っ白のままであれば、キーでシステムの電源を切り、すべてのコントロールパネルのケーブルが接続され、完全に固定されていることを確認し、システムを再起動します。それでも画面が真っ白な場合は、システムの電源を切り、サービスにご連絡ください。

低温環境では、装置が準備完了状態になるまでに時間がかかることがあります。

細隙灯から見える照準光スポットが予想される大きさであることを確認するのは、医師の責任です。照準光のサイズやパターンが不適切または歪んでいるように見える場合は、治療を続けしないでください。細隙灯の焦点を再調整してください。問題が解決しない場合は、サービスにご連絡ください。

適切な出力と治療位置を選択することは、医師の責任です。望ましい臨床結果を得るためには、常に実用的な最低の設定を使用する必要があります。

コントロールパネル画面の清掃に濡れた布を使用しないでください。スクリーンが損傷することがあります。

安全に関するその他の注意事項



警告

米国連邦法では、本装置の販売は、医師によるか医師の指示による販売に限定されています。
(CFR 801.109(b)(1))

本書で指定された以外の制御や調整を行ったり、手順を実行したりすると、危険な放射線被曝を引き起こす可能性があります。

*Iridex Corporation*の医療機器は、レーザー光凝固術および関連する照射装置の操作に習熟した医師のみが使用することができます。

ユーザーと患者の傷害や本装置の損傷の可能性を避けるために、ユーザーは以下の条件を満たさなければなりません。

- 本装置を使用する前に、このマニュアルをよく読み、その内容に精通していること。
- 本装置の使用について完全に理解している、資格のある医師であること。
- 治療の前に本装置をテストしてください。
- このマニュアルに明記されていない内部の修理や調整は行わないでください。

製造者の許可なく、本装置を改造しないでください。

レーザーシステムが他の医療用電気機器と相互接続されている場合、漏電が付加的事項になることがあります。すべてのシステムがIEC 60601-1の要求事項に従って設置されていることを確認してください。

レーザーシステムを他の機器に隣接して、または重ねて使用する場合、使用前に使用する構成でレーザーシステムの正常な動作を観察・検証してください。

本装置の製造元が指定または提供した以外のアクセサリ、トランスデューサー、ケーブルを使用すると、本装置の電磁放射が増加したり、電磁環境耐性が低下したりして、不適切な動作につながる可能性があります。

携帯用RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカー指定のケーブルも含め、レーザーシステムのいかなる部分にも30cm（12インチ）以上近づけないでください。そうでない場合は、本装置の性能を低下させる可能性があります。



注意

高湿度の場所に長時間放置すると、結露することがあります。

振動や物理的な衝撃は、機器の品質、性能、信頼性に影響を与えることがあります。

規制コンプライアンス安全機能

PASCAL Synthesis眼治療スキャングレーザーシステムは、米国食品医薬品局（FDA）の医療機器・放射線保健センター（Center for Devices and Radiological Health）が管理する21 CFR subchapter Jに適合しています。以下のFDA準拠の安全機能を搭載しています。

キーロックスイッチ

このシステムは、マスターキースイッチを操作するための適切なキーがないと起動できません。キーはオンの状態では取り外すことができず、システムはキーがある状態でのみ動作します。治療が完了したら、必ずキーを取り外して保管し、システムの不正使用を防止してください。

レーザー発光インジケーター

レーザーの照射が可能であることを表示し、治療室内では適切なアイウェアを使用するなどの注意が必要であることを警告します。

ドアインターロック

ドアインターロックは、リモートスイッチと組み合わせて、特定の外部イベント（例：治療室のドアが開く）が発生した場合にシステムを無効にするために使用されることがあります。リモートスイッチまたはインターロックをドアインターロックプラグに配線し、システムコンソール後部のシステムインターロックレセプタクルに接続することができます。リモートスイッチを使用した場合、リモートスイッチが閉じているときのみ、システムをREADY（準備完了）モードに設定することができます。スイッチ（ドア）を開けるかプラグを抜くかして接続を断つと、システムはSTANDBY（待機）モードに戻り、コントロールパネルに「<Door Interlock>（ドアインターロック）」と表示されます。

Emergency Stop（緊急停止）

押すと、すぐにレーザーへの電源が遮断されます。

保護筐体

システム・コンソールには、クラスIIリミットを超えるレーザー放射に人が意図せずにアクセスするのを防ぐための保護ハウジングがあります。このハウジングは、認定された担当者のみが開けることができます。

安全インターロック

保護筐体は、操作中やメンテナンス中にユーザーが取り外せるようには設計されていません。したがって、米国FDA 21 CFR, Section 1040または欧州EN 60825-1の意図する安全インターロックを有しておらず、またその必要もありません。

安全シャッター

このレーザーシステムは、電子式レーザー安全シャッターを使用しています。フットスイッチを押す前に、すべての安全条件が満たされていないければ、システムはレーザー光を照射することができません。セーフティシャッターは、システムがオフのとき、電源投入時のセルフテストのとき、STANDBY（待機）モードのとき、またはセーフティモニターが故障を検出したときに作動します。

コントロールの位置

操作はタッチパネル式のコントロールパネルにあります。

手動リセット

治療中にドアインターロックの作動により外部からレーザーの照射が中断されると、システムは自動的にSTANDBY（スタンバイ）状態になり、安全シャッターは閉位置に戻ります。治療を再開するには、レーザーをREADY（準備完了）にすることでシステムをリセットします。

主電源喪失によりレーザーの照射が中断された場合、システムは自動的にオフになります。停電後に治療を再開するには、まずキースイッチをオンの位置に回転させて、システムを手動で再起動する必要があります。

電氣的故障検出回路

電子システムが故障状態を検出した場合、レーザーは照射できません。レーザーは無効となり、安全シャッターは閉じられ、フットスイッチは無効になります。一部の障害状態は、オペレータが解除できる場合があります。詳細については、「トラブルシューティング」を参照してください。

規制およびその他のシステムラベルの位置

規制当局の要求により、ユーザーがレーザー照射を受ける可能性のある条件を示す適切な警告ラベルを機器の指定位置に取り付けています。注意、警告、システムラベルの位置と説明は、次ページ以降に記載します。

眼科用途

PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムは、後眼房と前眼房の両方で、眼球疾患の治療に使用されます。このレーザーシステムは、透明な組織や材料への影響が少ないため、眼球の治療に適しています。PASCAL Synthesisのレーザーエネルギーは、透明な角膜、房水、水晶体、硝子体を通り抜けて、目の不透明な構造に効率的に届くため、多くの疾患を非侵襲的な手法で治療することができます。レーザーエネルギーは、レーザー伝送システムとして使用するために特別に適合された細隙灯を通して、眼球内の不透明な構造体に伝送されます。

レーザー照射システムには、レーザーエネルギーを集光し、細隙灯の観察面内のレーザースポットの大きさを变化させるレンズシステムが含まれます。細隙灯を動かさずにレーザービームの位置を操作する機構を含みます。レーザーエネルギーは、フレキシブルな光ファイバーを通して細隙灯に伝達されます。

ほとんどの手術では、レーザーコンタクトレンズを使用して、レーザーエネルギーを治療する目の部位に照射します。コンタクトレンズには鏡があり、レーザーエネルギーを虹彩の裏側の網膜の領域や、小柱網を治療するために隅角に照射することができます。また、コンタクトレンズは、レーザーエネルギーが効果的に照射されるように、眼球を開いたまま静止させるのに役立ちます。

病院や診療所、入院・外来での処理に使用されることがあります。レーザーシステムの使用は、治療が入院ベースで行われるか外来ベースで行われるかを決定する要因ではありません。

禁忌事項

以下の状態は、レーザー線維柱帯形成術を行う際の禁忌となります。

- 角膜混濁、白内障、硝子体出血があり、レーザー手術の視野を妨げる可能性がある場合。
- 前房に硝子体液がある無水晶体眼
- 血管新生緑内障
- 先天的隅角の異常により引き起こされる緑内障
- 開角度が90度未満、または隅角の周囲に広範囲に存在する低い周辺虹彩前癒着
- 重大な角膜浮腫または水様の透明度の低下による隅角細部の視覚の不明瞭化
- 活動性ぶどう膜炎続発性緑内障

組織吸収は色素の有無に直接依存するため、色素の濃い目は低いエネルギーでも薄い目と同等の結果を得れます。色素沈着のないアルビノ患者を治療しないでください。

眼底観察によって網膜色素沈着に大きなばらつきがある患者には、予測できない組織損傷を避けるために、より小さい面積を均質に色素沈着させる多点パターンを選択します。

黄斑部以外の部位に長時間レーザー照射を行うと、グリッドの完了時間が長くなるため、治療パラメータ（照射時間、パターンごとのスポット数など）の設定に注意が必要です。完了時間が長くなると、患者が動く可能性があるため、意図しないターゲットへの照射リスクが高まることに注意してください。

また、以下は光凝固治療の禁忌事項になります。

- 眼球を固定できない、または静止できない（例：眼振がある）。
- 混濁のため眼底像が十分に見えない（透明な媒体ではないため、医師が眼底を見ることができない）。
- 患者の眼に網膜下液が存在する

起こりうる合併症や副作用

網膜光凝固術に特有の合併症として、偶発的な眼窩熱傷、脈絡膜血管新生、傍中心暗点、網膜下線維症、光凝固痕の拡大、ブルッフ膜破裂、脈絡膜剥離、滲出性網膜剥離、毛様体神経の損傷による瞳孔異常、ディスク直下の治療による視神経炎などが考えられます。

レーザー虹彩切開術に特有の合併症として、虹彩炎、視覚症状、まれに網膜剥離の可能性があります。

副作用と合併症

後眼部レーザー治療



警告

汎網膜光凝固術の最も一般的な合併症は、視力の低下を伴う黄斑浮腫の増加です。また、血管新生、特に視神経からの出血が観察されており、光凝固に伴う末梢抵抗の増加や患者の不注意なバルサルバ操作によって引き起こされている可能性があります。

レーザーエネルギー用に特別に設計されたコンタクトレンズのみを使用する必要があります。一般的な診断用コンタクトレンズを使用すると、レンズ表面からの反射により出力が低下することがあります。反射されたエネルギーは、患者と医師の両方に危険を及ぼす可能性があります。



警告

光凝固術の後、患者は、カんだり、持ち上げたり、息を止めたりして、頭、首、目の静脈圧を上げるような活動をしないように注意すべきです。患者には、ベッドの頭を15度から20度ほど高くして寝るようアドバイスしてください。

また、くしゃみを我慢すると目の血圧が高くなるため、くしゃみを押さえないように注意してください。また、思いっきり鼻をかむことも控える必要があります。光凝固術後に目をこすると、目の中の血管に悪影響があります。くしゃみと咳は、咳止めシロップや他の薬でコントロールする必要があります。

治療直後は、2500mを超える高度は避けてください。

前眼部レーザー治療



警告

レーザーによる虹彩切開術または線維柱帯形成術の実施後は、眼圧を注意深くモニターする必要があります。

小柱網からの出血は、シュレム管からレーザー照射部位への血液のにじみとして起こることがあります。これは、角膜上の隅角鏡の圧力を上げたり、レーザーにより焼いて出血部位を凝固させたりすることで簡単に止めることができます。

虹彩根部や虹彩周辺部を治療した場合、瞳孔の歪みが生じることがある。この歪みは、損傷の度合いによって、永久的に残る場合と残らない場合があります。



警告

初回に100スポットで小柱網の360°を治療した場合、眼圧上昇は最大53%の眼で発生すると報告されています。眼圧上昇は、レーザー治療後1～2時間後に最も多く発生しますが、数時間後に発生することもあります。そのため、レーザー治療後は24時間まで患者の眼圧を観察することが必要です。

小柱網の後方部分や小柱網より後方の他の構造を治療した場合、周辺虹彩前癒着が発生することがあります。これらは、焦点の合ったレーザービームを注意深く照射することで回避することができます。

一過性の角膜上皮熱傷は、瘢痕化することなく1週間以内に治癒したと報告されています。内皮の熱傷は、慎重にフォーカシングを行えば、ほとんど発生しません。

まれに、患者の異常反応または不適切なスポットの位置に関連して、重度の虹彩炎が発生することがあります。

システム構成

レーザーコンソール

キースイッチ、緊急レーザー停止ボタン、ファイバーポート、レーザーファイバーおよび電子ケーブル、532nmまたは577nmの単波長レーザー、制御電子回路および電源が収納されています。



タッチスクリーンLCDコントロールパネル

治療パラメーターを選択するためのコントロールと、システム情報をモニターするためのディスプレイを提供します。



細隙灯 (モデル SL-PA04)

内蔵型細隙灯接続。細隙灯へのレーザーシステムの接続は、サービスマンが行います。



PASCAL Synthesis 細隙灯 PA04

フットスイッチ

システムがREADY（準備完了）モードのときに押すと、レーザー治療ビームを照射にします。



注記

IPX1のマークが付いたフットスイッチは、一般的な使用またはオフィスでの使用に適しています。

ドアインターロックプラグ

治療室のドアが開いたり、インターロックプラグが外れたりすると、レーザーが使えなくなります。使用は任意ですが、ドアインターロックプラグはレーザーが動作するために挿入する必要があります。

マイクロマニピュレータ

レーザー位置の補助入力を提供します。マイクロマニピュレータ（MM）の動きと同じ方向に、照準光/処理ビームを上下左右に移動させることができます。3Dコントローラーの位置オフセットがある場合、そのオフセットを中心に移動します。

マイクロマニピュレータを離すと機械的な中心に戻ります。離した後、真中から数カウントずれることがありますが、Homeボタンを押すことで真中に戻すことができます。



注記

- レーザー治療中はマニピュレータを使用できません。

パワーノブ

マイクロマニピュレータの下にあるパワーノブで、レーザー出力を補助的に調整できます。

パワーノブを回転させることで、タッチスクリーンのパワーアップ/ダウンと同様に、パワーのアップ/ダウンを調整することができます。時計回りに回すとパワーが上がり、反時計回りに回すとパワーが下がります。



注記

- レーザー治療中はパワーノブは無効です。

3Dコントローラー（別売）

レーザーの位置やパラメータを入力するための補助装置です。パラメータはコントローラーの動きで調整します。

3Dコントローラーアクション



3Dコントローラーの構成

機能	アクション	既定	アドバンスド	Power (出力)
マイクロコンピュータ	チルト(U/D/L/R)	✓	✓*	--
滴定/センター	プル	✓	✓	--
スポット	U/Dスライド	--	✓**	--
間隔	L/Rスライド	--	✓**	--
オリエンテーション	CW/CCW回転	--	✓**	--
パワーアップ	右側ボタン	✓	✓	✓
パワーダウン	左側ボタン	✓	✓	✓
			* シングルスポットのみ	
			** フルパターンのみ	

LIO（レーザー間接検眼鏡） - オプションアクセサリ

LIOは、PASCALシステムのオプションアクセサリです。安全性および規制遵守に関する詳細な情報については、LIO取扱説明書を参照してください。



システムのインストールとセットアップ

PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムは、暗いオフィスや手術室での設置・使用を想定して設計されています。低照度の環境下では、最適なシステム性能と視野を得ることができます。

PASCAL Synthesisシステムの設置およびテストは、Iridex Corporationの認定を受けた担当者がお客様の施設で実施します。

PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムには、3線式のホスピタルグレードAC電源ケーブルが付属しています。システムの設置場所を選ぶ際には、AC電源コンセントが正しく接地されていることを確認してください。AC電源コンセントが正しく接地されていることを確認するために、現地の電気 規程に従ってください。システムを安全に動作させるために、正しく接地された電源接続が必要です。



注記

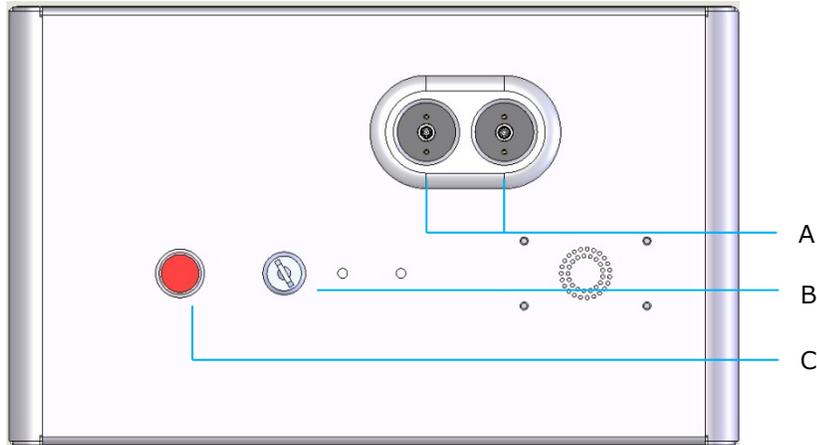
接続外れの器機の操作が困難になるようなレーザーシステムの配置はしないでください。

システムを収納でき、患者と医師の両方が簡単にアクセスできる適切な場所を選択してください。適切な換気、温度、相対湿度を確保します。オフィスや手術室など、風通しのよい場所を選ぶ。**環境要件（運用編）**を参照し、設置場所が記載されている温度および相対湿度の要件を満たしていることを確認してください。窓やドアから離れた場所に治療ビームを向けるようにシステムを配置します。治療室の入口にレーザー安全標識を掲示します。

レーザーシステム室の冷却空気の流れや冷却通風孔を塞がないでください。レーザーシステムの周囲には、少なくとも5cm（2インチ）の空間を確保し、システム冷却用のエアフローを適切に確保します。システムケーブルを配線する際は、つまずきの危険を防止し、光ファイバーが足で押しつぶされたり椅子で転がされたりしないように、慎重に配線してください。人が通る床を横切る必要がある場合は、フロアコード/ケーブルカバーの使用をお勧めします。

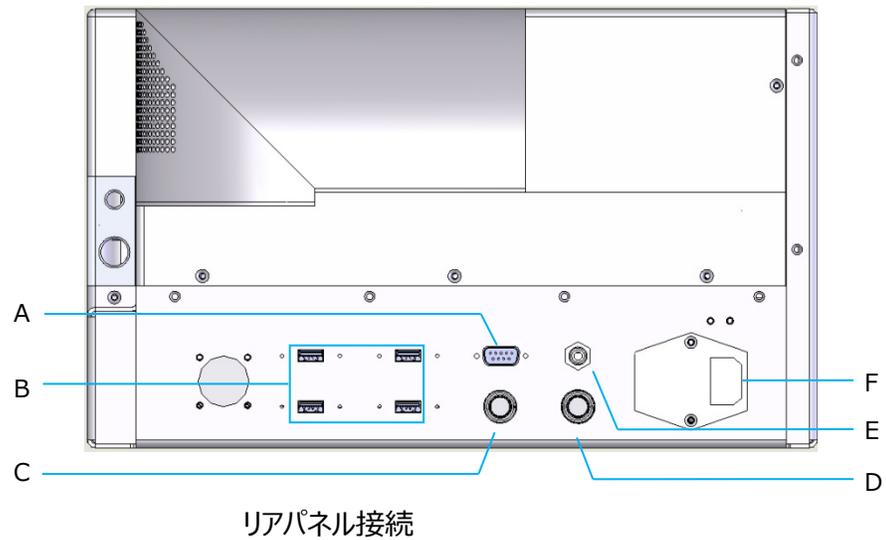
システムコンポーネントの接続

コンソールのフロントパネルとリアパネルにあるシステムコンポーネントの接続位置は、以下の図を参照してください。



フロントパネルの接続

A	LIOと接続するためのファイバーポート
B	キースイッチ
C	Emergency Stop (緊急停止)



A	LCDコントロールパネルリセプタクル
B	USBポート-3Dコントローラ、タッチパネルモニタ
C	モニター用電源リセプタクル
D	フットスイッチ用リセプタクル
E	ドアインターロックリセプタクル - レーザーが動作するために挿入する必要があります
F	主電源ケーブルリセプタクル



注記

外部ドアインターロックを使用する場合、資格を持つ電気技師が外部スイッチを設置する必要があり、ケーブルの総延長は5mを超えないようにしてください。



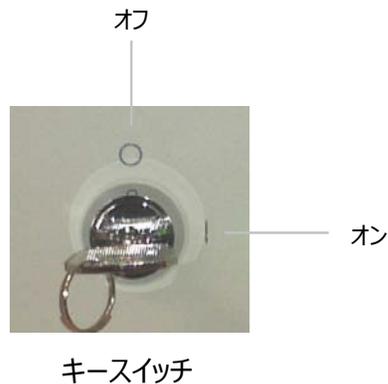
注意

USBポートはワイヤレスデバイスと互換性がありません。ワイヤレスデバイスでUSBポートを使用すると、ワイヤレスデバイスやPASCAL Synthesisシステムの性能を保証できなくなります。

システムの起動と終了

システムの起動

1. システムを壁の電源コンセントに接続します。
2. キーをキースイッチに差し込みます。
3. キースイッチをオンの位置にします。



システムをシャットダウンする（標準シャットダウン）

Treatment Screen（治療画面）から

4. システムをSTANDBY（待機）モードにします。
5. <End Treatment>（治療終了）を押すと、<Home Screen>（ホーム画面）に戻ります。

Home（ホーム）画面から：

6. キースイッチをオフの位置にします。
7. システムの不正使用を防ぐため、キーを取り外してください。



注記

電源ケーブルが電源に接続されたままだと、一部の内部回路が通電したままになっています。すべての内部回路の電源を切るには、キースイッチをオフにして、電源ケーブルをコンセントから抜いてください。

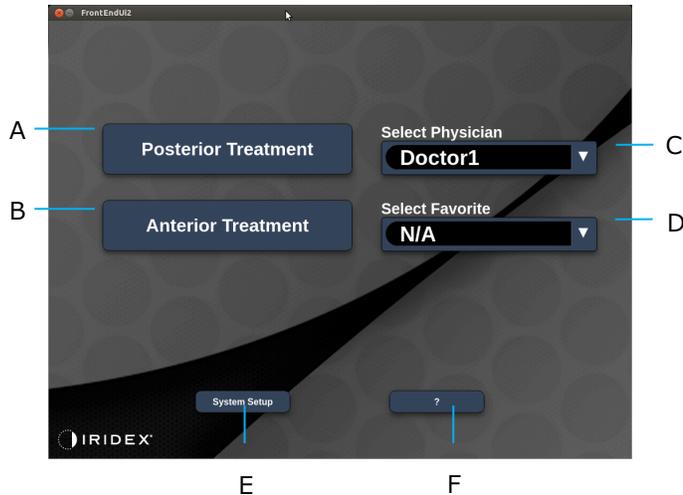
緊急シャットダウン

レーザー発光中にシステムが応答しなくなった場合は、コンソール前面の緊急レーザー停止ボタンを押します。キースイッチをオフの位置にします。

再起動する前に、緊急レーザー停止ボタンを押し、解除してください。

制御画面の説明

Home Screen (ホーム画面)



A	<Posterior Treatment> (後方治療) - Posterior Treatment (後方治療) ボタンを押し、Treatment Screen (治療画面) に移行する
B	<Anterior Treatment> (前方治療) - Anterior Treatment (前方治療) ボタンを押し、Treatment Screen (治療画面) に移行する
C	<Select Physician> (医師を選択) - 医師を表示します
D	<Select Favorites> (お気に入りを選択) - お気に入りの設定を表示します
E	<System Setup> (システム設定) - システムの設定を押す
F	<?> - システムソフトウェアバージョンダイアログを表示させる

Posterior Treatment (後方治療) 画面

Home (ホーム) 画面で<Posterior Treatment> (後方治療) ボタンを押し、後治療画面を表示させる。

システムのウォームアップ中は、治療画面の中央にウォームアップメッセージが表示されます。





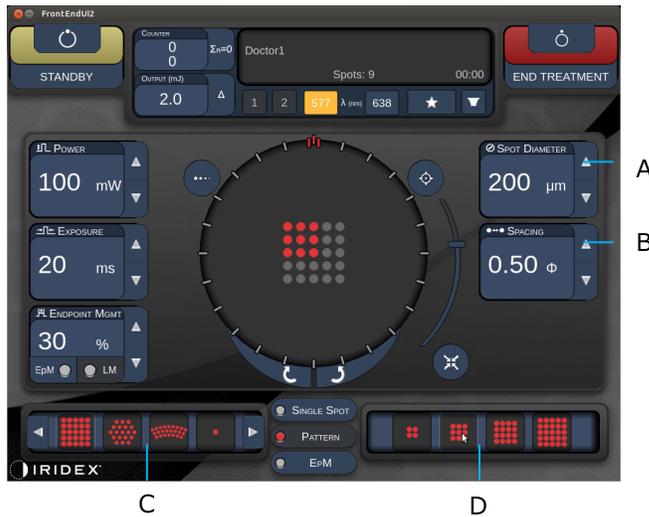
スタイル 1.0

A	Status (ステータス) -システムの状態を選択 (STANDBY (待機) またはREADY (準備完了) モード)。
B	<Counter> (カウンター) - 治療中のアプリケーションの数を表示します。 < $\Sigma n=0$ > -カウンターをリセットします (環境設定で有効にする)。
C	Information (情報) : オプションの情報および警告メッセージを表示します。
D	<Favorites> (お気に入り) -<Favorites> (お気に入り) ウィンドウが開きます。「お気に入りウィンドウ」の項を参照してください。
E	<LENS> (レンズ) -<Contact Lens> (コンタクトレンズ) メニューが表示されます。
F	<END> (終了) -治療が終了します。
G	<Output> (アウトプット) - レーザーの出力値を表示します。 < Δ > -単位が切り替わります。
H	<PORT 1 or 2> (ポート1または2) -出力デバイスを選択 (スタイル1.0のみ使用可能)。



スタイル 1.0

A	<Power> (電源) - 上下ボタンで調整します
B	<Exposure> (露出) - 上下ボタンで調整します
C	<Endpoint Mgmt> (エンドポイント管理) - 上下ボタンで調整します (EpM機能は起動時に利用可能です)
D	<EpM> - Endpoint Management (エンドポイント管理) の有効/無効が切り替わります <LM> - ランドマークパターンが切り替わります
E	<Rep Rate/Curve/Radius> (レップレート/カーブ/ラジウス) - 上下ボタンで調整します
F	<IN> (イン) - 内側の半径を調整します <OUT> (アウト) - 外側の半径を調整します



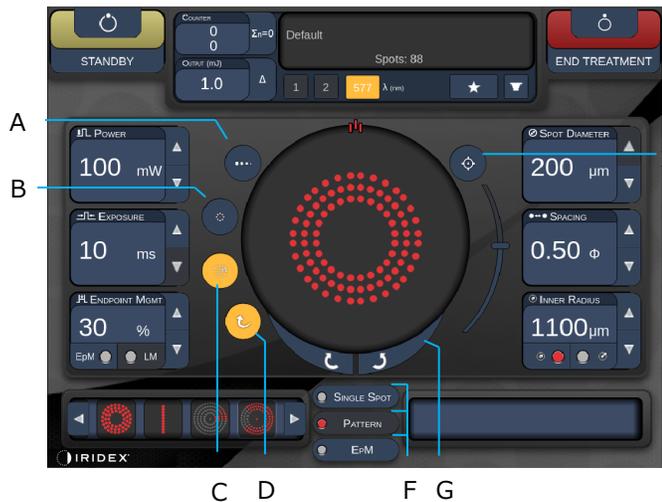
スタイル 1.0

A	<Spot Diameter> (スポット径) -上下ボタンで調整します
B	<Spacing> (間隔) -上下ボタンで調整します
C	Primary Pattern (主要パターン) -パターンタイプを選択します
D	Secondary Pattern (2次パターン) -パターンのサブセットを選択します (該当する場合)



注記

- パラメータコントロールは、選択したパターンに適用可能な場合にのみ画面に表示されます。
- Standby* (待機) モードでは、エンハンスドオクタントで治療パラメータを設定します。エンハンスドオクタントパターンは、ジオメトリ (スポットの直径、間隔、半径) の変更に伴い、「スポット」の数が増加します。ジオメトリの変更は、システムが *Standby* (待機) モードのときのみ可能です。*Treat* (治療) モードでは、最初のレーザー照射後、*Power* (パワー)、*Exposure* (露光)、*Endpoint* (エンドポイント) の変更のみが許可されます。



スタイル 1.0

A	<Titrate> (滴定) -テストバーニングを行うためにシングルスポットに切り替えます (最大4スポットまで調整可能)。もう一度押すと、前のレーザーモードに戻ります。
B	<Fixation> (固定) -固定ライトが点灯します(該当する場合)。
C	<Outline> (アウトライン) -フルパターンのアウトラインを有効にします (該当する場合)。
D	<Auto> (自動) -自動アドバンスメントを有効にします (該当する場合)。
E	<AIM> (AIM) -STANDBY (待機) で照準光のオン/オフを切り替えます (READY (準備完了) では常にオン)。照準光の強度 - 上下にスクロールして調整します。
F	<Single Spot> (シングルスポット) /<Pattern> (パターン) /<EpM> -デフォルトのパラメータ設定で利用可能なパターンを表示します。
G	<Rotate> (回転) -パターンを回転または前進させます (該当する場合)。
H	<Center> (センター) -ビームを治療の光学的中心に配置します。



注記

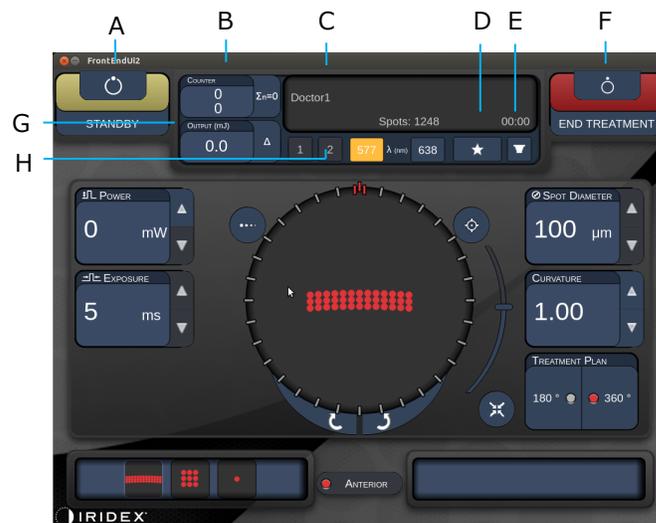
- パラメータコントロールは、選択したパターンに適用可能な場合にのみ画面に表示されます。詳細については、「パターンの説明/パターンパラメータ」のセクションを参照してください。
- Center (センター) ボタンは、マイクロマニピュレータが使用されていないことが条件です

Anterior Treatment (前方治療) 画面

Home (ホーム) 画面の <Anterior Treatment> (前方治療) ボタンを押すと、Anterior Treatment (前方治療) 画面が表示されます。システムのウォームアップ中は、治療画面の中央にウォームアップメッセージを表示することがあります。(「後方治療画面」を参考)

Anterior Treatment (前方治療) 画面はPosterior Treatment (後方治療) 画面と同じですが、使用できるパターンがPSLT 3列、アレイ、シングルスポットパターンのみです。

Endpoint 管理機能は使用できません。



スタイル 1.0

A	Status (ステータス) -システムの状態を選択 (STANDBY (待機) またはREADY (準備完了) モード)。
B	<Counter> (カウンター) - 治療中のアプリケーションの数を表示します。 <Σn=0> -カウンターをリセットします (環境設定で有効にする)。
C	Information (情報) : オプションの情報および警告メッセージを表示します。
D	<Favorites> (お気に入り) -<Favorites> (お気に入り) ウィンドウが開く。
E	<LENS> (レンズ) -<Contact Lens> (コンタクトレンズ) メニューが表示されます。
F	<END> (終了) -治療が終了します。
G	<Output> (アウトプット) - レーザーの出力値を表示します。 <Δ> -単位が切り替わります。
H	<PORT 1 or 2> (ポート 1 または 2) -出力デバイスを選択 (スタイル1.0のみ使用可能)。



スタイル 1.0

A	<Titrate> (滴定) -テストバーニングを行うためにシングルスポットに切り替えます (最大4スポットまで調整可能)。もう一度押すと、前のレーザーモードに戻ります。
B	<Power> (電源) - 上下ボタンで調整します。
C	<Exposure> (露出) - 上下ボタンで調整します。
D	Primary Pattern (主要パターン) -パターンタイプを選択します。
E	<Treatment Plan> (治療計画) -180° /360° が切り替わります (該当する場合)。
F	<Rotate> (回転) -パターンを回転または前進させます (該当する場合)。
G	Secondary Pattern (2次パターン) -パターンのサブセットを選択します (該当する場合)。
H	<Center> (センター) -ビームを治療の光学的中心に配置します。



注記

- *Center* (センター) ボタンは、マイクロマニピュレータが使用されていないことが条件です。



スタイル 1.0

A	<AIM> - STANDBY（待機）状態にあるときに押して照準光のオン/オフを切り替えます
B	<Spot Diameter>（スポット径） - 上下ボタンで調整します
C	<Spacing/Curvature>（間隔/曲率） - 上下ボタンで調整します(該当する場合)
D	<Rep Rate> - 上下ボタンで調整します(該当する場合)



注記

- パラメータコントロールは、選択したパターンに適用可能な場合にのみ画面に表示されます。詳細については、「パターンの説明/パターンパラメータ」のセクションを参照してください。

後方パターン説明/パターンパラメータ

3つのグループ、合計15種類の後方パターンがあります。パターンの選択により、タッチスクリーン操作パネルに表示するパラメータ（半径、曲率、繰り返し周波数など）、および治療画面における各パラメータの値の範囲が決定されます。

		主要パターン			
シングルスポット					
パターン	20ms 初期値				
	10ms 初期値				
EpM					



注記

- シングルスポット、パターン、EpMのうち、異なるグループを選択した場合、そのパターンの各パラメータの設定はデフォルトにリセットされます。
- 同じグループ内で異なるパターンを選択した場合、選択したパターンの範囲内がない場合を除いて、各パラメータの設定は同じになります。この場合、設定値はデフォルトに戻ります。

シングルスポット

	主要パターン	二次パターン
シングルスポット		使用不可

一般用途

- PRP、網膜裂孔、網膜剥離、虹彩切開、線維柱帯形成、LIO

パターン	スポット径	繰り返し周波数	EPM %
シングルスポット	50µm	オフ、1.0Hz ~8.0Hz	10~95
	100µm		
	200µm		
	400µm		

シングルスポットパターンは、細隙灯やオプションのレーザー間接検眼鏡（LIO）で使用することができます。スポット径と繰り返し周波数の設定が可能です。



注記

- パラメータの組み合わせによっては、すべての設定が可能ではありません。

Endpoint Management (エンドポイント管理) 機能

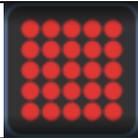
Endpoint Management (エンドポイント管理) オフ または無効	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオン	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオフ
		
シングルフルパワースポット (赤色-100%) 	シングルフルパワースポット (赤色-100%) 	シングルエンドポイントスポット (オレンジ-xx%) 



注記

- LIOでは、Endpoint Management (エンドポイント管理) 機能は使用できません。

アレイ

	主要パターン	二次パターン
20秒アレイ		

一般用途

- PRP、網膜裂孔、網膜剥離

パターン	スポット径(μm)	間隔	EPM %
20秒アレイ	50 (2x2またはそれ以下)	0.00Ø~3.00Ø	10~95
	100		
	200		
	400	0.00Ø~1.50Ø	

20msのアレイパターンは、長方形アレイ（2x3、4x2など）、正方形アレイ（2x2、3x3など）、最大5点の縦・横ラインなど、最大25点までの様々な形状やサイズを選択することが可能です。スポット径と間隔の設定も可能です。

アレイパターンの形や大きさは、指で水平、垂直、斜めにパターンをドラッグするか、2次パターン画面の下にあるクイックセレクトボタンの1つを押して選択します。

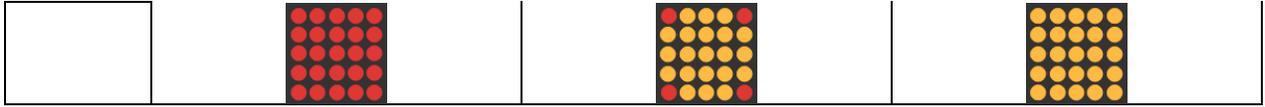


注記

- すべてのアレイパターンについて、1カ所へのスワイプを許可しないでください。必要な場合は、シングルスポット・パターンを選択してください。

Endpoint Management (エンドポイント管理) 機能

パターン タイプ	Endpoint Management (エンドポイント管理) オフま たは無効	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオン	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオフ
1x2、 2x1、 2x2	全フルパワースポット (赤色-100%) 	全フルパワースポット (赤色-100%) 	全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)
少なくとも 3つのスポ ットを持つ 単一列ま たは単一 行のアレ イ	全フルパワースポット (赤色-100%) 	2つのフルパワースポット (赤色-100%)、 残りのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%) 	全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)
その他の アレイ	全フルパワースポット (赤色-100%) 	4つのフルパワースポット (赤色-100%)、 残りのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%) 	全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)



ヘキサゴン

	主要パターン	二次パターン
20 ms ヘキサゴン		

一般用途

- PRP、網膜裂孔、網膜剥離

パターン	スポット径 (μm)	スポット数	間隔	EPM %
20 ms ヘキサゴン	100	7、19と37	0.00Ø~3.00Ø	10~95
	200	7、19	0.00Ø~3.00Ø	
		37	0.00Ø~2.50Ø	
	400	7	0.00Ø~3.00Ø	
		19	0.00Ø~1.50Ø	
		37	0.00Ø~0.50Ø	

20msのヘキサゴンパターンは、3つのサイズと24の方向から選択可能です。スポット径と間隔の設定も可能です。

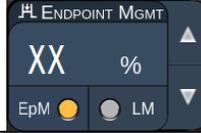
ヘキサゴンパターンの向きを選択するには、パターン背景に表示される回転ガイドのティックマークのいずれかを押します。ティックマークは0度から345度まで、15度間隔で配置されます。



注記

- 使用する細隙灯により、間隔の選択は異なります。

Endpoint Management (エンドポイント管理) 機能

スポット数	Endpoint Management (エンドポイント管理) オフ または無効	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオン	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオフ
			
	全フルパワースポット (赤色-100%)	6つの フルパワースポット (赤色-100%)、 残りのエン ドポイントスポ ット (オレンジ-xx%)	全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)
7			
19			
37			

トリプルアーク

	主要パターン	二次パターン
20ms トリプルアーク		使用不可

一般用途

- PRP、網膜裂孔、網膜剥離

パターン	露光時間 (ms)	スポット径 (μm)	間隔	曲率	EPM %
20ms トリプル アーク	15~30	200	0.25 \emptyset ~3.00 \emptyset	0.00~2.00	10~95
		400	0.25 \emptyset ~1.50 \emptyset		

トリプルアークパターンは、スポット径、間隔、曲率の設定により、様々な方向から選択可能です。パターンの向きを選択する前に、スポットの直径、間隔、および曲率の設定を選択する必要があります。パターンの向きを選択してから、スポットの直径、間隔、曲率の設定を選択すると、パターンはデフォルトの向きに戻ります。

パターンの向きを選ぶには、パターンの背景に表示される回転ガイドの外側に沿って指をドラッグしてください。

Auto Advance (オートアドバンス) 機能

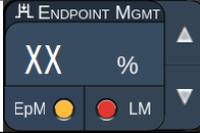
Auto Advance (オートアドバンス) 機能が有効な場合、フットスイッチを押すと最初のトリプルアークパターンが照射され、その後30度間隔で自動的にパターンを回転させます。2回目にフットスイッチを押すと、パターンが照射され、システムが自動的にパターンを回転させます。

医師設定にて、時計方向と反時計方向が選択可能です。



Auto Advance (オートアドバンス) 機能を有効にすると、システムが自動的に次のパターンに進みます。

Endpoint Management (エンドポイント管理) 機能

パターン タイプ	Endpoint Management (エンドポイント管理) オフま たは無効	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオン	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオフ
			
トリプルア ーク	全フルパワースポット (赤色-100%) 例： 	4つのフルパワースポット (赤色-100%)、 残りのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%) 例： 	全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%) 例： 

シングルスポット

	主要パターン	二次パターン
20ms シングル スポット		使用不可

シングルスポットパターンの詳細については、「後方パターンの説明/パラメータ」の項を参照してください。

ウェッジ

	主要パターン	二次パターン
20ms ウェッジ		

一般用途

- PRP、網膜裂孔、網膜剥離

パターン	露光時間 (ms)	スポット径 (μm)	間隔	EPM %
20ms ウェッジ	15~30	100	0.00Ø~3.00Ø	10~95
		200	0.00Ø~2.00Ø	
		400	0.00Ø~1.00Ø	

ウェッジパターンは、4つのサイズと24の方向から選択可能です。スポット径と間隔の設定も可能です。

ウェッジパターン画面の下にあるクイックセレクトボタンを押すと、ウェッジパターンのサイズを選択できます。パターンの向きを選択するには、パターン背景に表示される回転ガイドのティックマークのいずれかを押します。ティックマークは0度から345度まで、15度間隔で配置されます。

Endpoint Management (エンドポイント管理) 機能

パターンタイプ	Endpoint Management (エンドポイント管理) オフまたは無効	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ランドマークオン	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ランドマークオフ
ウェッジ	全フルパワースポット (赤色-100%) 	フルパワー3点 (赤色-100%)、残りのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)。 	全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)

アーク

	主要パターン	二次パターン
20 ms アーク		

一般用途

- PRP、網膜裂孔、網膜剥離

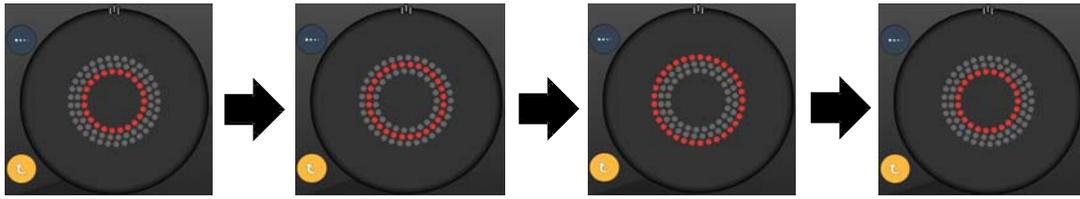
パターン	スポット径 (μm)	間隔	半径 (インナーリング)
20 ms アーク	200	0.00Ø	500μm~1400μm
		0.25Ø	500μm~1600μm
		0.50Ø	500μm~1900μm
20msアーク、Auto Advance (オートアドバンス)	200	0.00Ø~0.50Ø	500μm~2000μm
		0.00Ø	500μm~1000μm
		0.25Ø	500μm~1200μm
		0.50Ø	500μm~1500μm

アークパターンは、単一のスポット、完全な円、およびその間の任意の数のスポットのアークなど、さまざまな形とサイズを選択することができます。スポット径、間隔、半径の設定も可能です。

アークパターンの形や大きさを選ぶには、アークパターンを指でドラッグするか、アークパターン画面下部のセカンドリパターンボタンを押して、全円を選択することができます。

Auto Advance (オートアドバンス) 機能

Auto Advance (オートアドバンス) 機能を有効にすると、フットスイッチを押したときに内輪のパターンが照射され、その後、自動的に中輪のパターンに進みます。2回目にフットスイッチを押すと、中輪のパターンが照射され、外輪のパターンに進みます。3回目にフットスイッチを押すと、外周リングのパターンが照射されます。外側のリングのパターンが照射された後、内側のリングに戻ります。



Auto Advance（オートアドバンス）機能を有効にすると、システムが自動的に次のリングに進みます。



注記

- *Auto Advance*（オートアドバンス）機能が無効の場合、アークパターン画面には内側のリングのみが表示されます。
- アークパターンでは、*Endpoint Management*（エンドポイント管理）機能は使用できません。

トリプルリング

	主要パターン	二次パターン
20 ms トリプルリング		使用不可

一般用途

- PRP、網膜裂孔、網膜剥離

パターン	スポット径 (μm)	間隔	半径 (インナーリング)
20 ms トリプルリング	200	0.50Ø	500μm
	400	0.00Ø	500μm~600μm
		0.25Ø	500μm~700μm
		0.50Ø	500μm~1000μm

トリプルリングパターンは固定ですが、スポット径、間隔、半径の設定は調整可能です。フットスイッチを押すと、パターン全体が照射されます。



注記

- パラメータの組み合わせによっては、すべての設定が可能なわけではありません。
- *Endpoint Management* (エンドポイント管理) 機能は、3リングパターンでは使用できません。

ライン

	主要パターン	二次パターン
20 ms ライン		使用不可

一般用途

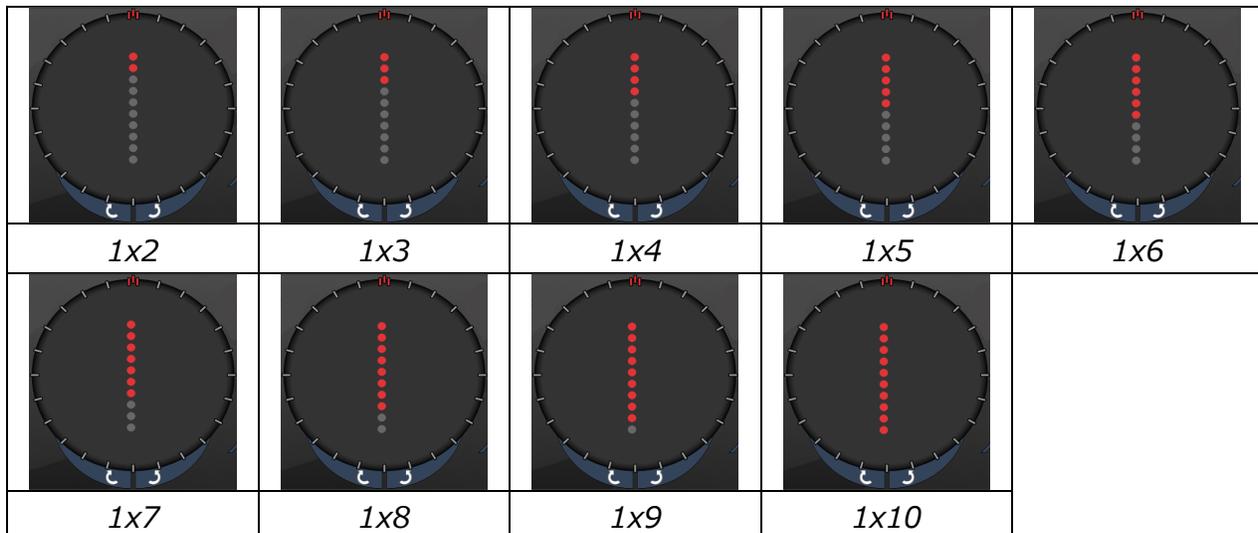
- PRP、網膜裂孔、網膜剥離、焦点式レーザー

パターン	スポット径 (μm)	間隔	EPM %
20 ms ライン	100	0.00Ø~3.00Ø	10~95
	200		
	400		

ラインパターンは9サイズ（2~10スポット）、24方向から選択可能です。スポット径と間隔の設定も可能です。

ラインパターンのサイズを選択するには、ラインパターンを指で上下にドラッグします。上から下へドラッグするとスポットの数が増え、下から上へドラッグするとスポットの数が減ります。

パターンの向きを選択するには、下部にある<Rotate>（回転）ボタンを押します。





注記

- パラメータの組み合わせによっては、すべての設定が可能ではありません。
- ラインパターンでは、シングルスポットへのスワイプを許可しません。必要な場合は、シングルスポット・パターンを選択してください。

Endpoint Management (エンドポイント管理) 機能

パターン タイプ	Endpoint Management (エンドポイント管理) オフま たは無効	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオン	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオフ
			
1X2 ライ ン	全フルパワースポット (赤色-100%) 例： 	全フルパワースポット (赤色-100%)、 例： 	全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%) 例： 
その他の ライン	全フルパワースポット (赤色-100%) 例： 	2つのフルパワースポット (赤色-100%)、 残りのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%) 例： 	全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%) 例： 

オクタント

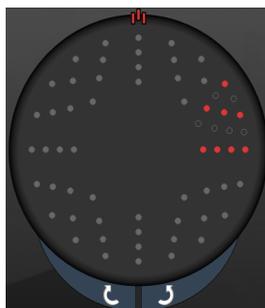
	主要パターン	二次パターン
10 ms オクタント		

一般用途

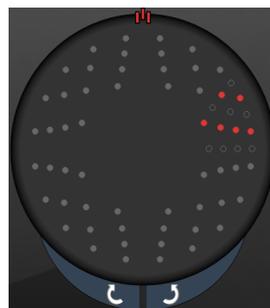
パターン	スポット径	間隔	半径 (インナーリング)	EPM %
10 ms オクタント	100μm	0.25Ø	1100μm~1600μm	15~95 (露光 10ms)
		0.50Ø	1100μm~1500μm	
		1.00Ø	1100μm~1400μm	
		1.50Ø	1100μm~1200μm	
	200μm	2.00Ø	1100μm	10~95 (露光 15ms)
		0.25Ø	1100μm~1200μm	
		0.50Ø	1100μm	

オクタントパターンは3つのフォーマットから選択可能です。**A**、**B**、および**A+B**は、前述のとおりです。A、Bフォーマットは1~8オクタント、A+Bフォーマットは1~4オクタントのサブセットでパターンを選択できます。スポット径、間隔、半径の設定も可能です。

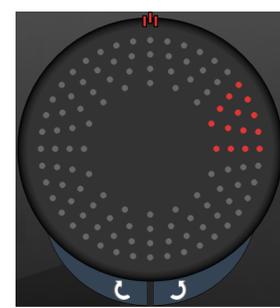
オクタントパターンフォーマットを選択するには、オクタントパターン画面の二番目にある **A**、**B**、**A+B** ボタンを押してください。オクタントの数を選択するには、オクタントパターンの周りを指でドラッグしてください。



A



B



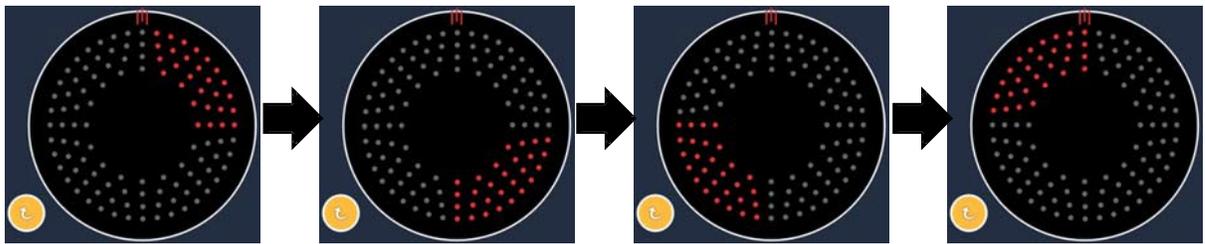
A+B

Auto Advance (オートアドバンス) 機能

Auto Advance (オートアドバンス) 機能は、A+Bフォーマットのみ有効です。Auto Advance (オートアドバンス) 機能を有効にすると、フットスイッチを押したときに選択されているパターンが照射され、その後、自動的に次のパターンに進みます。

医師設定にて、時計方向と反時計方向が選択可能です。

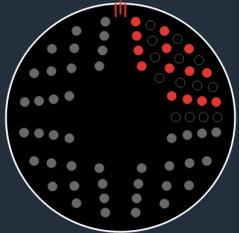
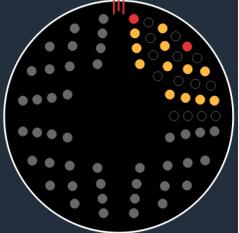
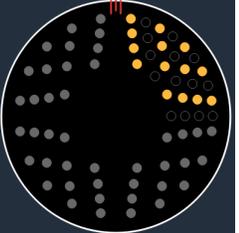
例えば、オクタント1、2を選択した場合、フットスイッチを押すとオクタント1、2が照射され、その後自動的にオクタント3、4へ進みます。もう一度フットスイッチを押すと、オクタント3、4が照射され、さらにオクタント5、6と自動的に進みます。



Auto Advance (オートアドバンス) 機能が有効な場合、システムが自動的にパターンを時計方向に進めます。

Endpoint Management (エンドポイント管理) 機能

パターン タイプ	Endpoint Management (エンドポイント管理) オフま たは無効	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオン	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオフ
フォーマッ トA+B	全フルパワースポット (赤色-100%)	1オクタントにつき 2つのフルパワースポット(赤 色-100%)、 残りのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)	全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)
フォーマッ ト A	全フルパワースポット (赤色-100%)	ゼロ、1、2個のフルパワースポ ット (すなわち、フォーマットA +Bと重なるスポットのみ) (赤色-100%) ; 残りのエンドポイントスポット (オレンジ-xx %)	全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)

パターン タイプ	Endpoint Management (エンドポイント管理) オフま たは無効	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオン	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオフ
	全フルパワースポット (赤色-100%)	ゼロ、1、2個のフルパワースポ ット (すなわち、フォーマットA +Bと重なるスポットのみ) (赤色-100%) ; 残りのエンドポイントスポット (オレンジ-xx %)	全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)
フォーマッ ト B			

エンハンスドオクタント

	主要パターン	二次パターン
10ms 新PCオクタント (エンハンスドオクタント)		使用不可

一般用途

パターン	スポット径	間隔	半径 (内周半径)	半径 (外周半径)	EPM %
エンハンスド オクタント	100μm	0.00Ø	500μm~2000μm	700μm~2200μm	10~95
		0.25Ø~1.00Ø	500μm~1900μm	800μm~2200μm	
		1.50Ø~2.00Ø	500μm~1800μm	900μm~2200μm	
		2.50Ø~3.00Ø	500μm~1700μm	1000μm~2200μm	
	200μm	0.00Ø	500μm~1800μm	900μm~2200μm	
		0.25Ø~0.50Ø	500μm~1700μm	1000μm~2200μm	
		1.00Ø	500μm~1600μm	1100μm~2200μm	

オクタントの数を選択するには、オクタントパターンの周りを指でドラッグしてください。

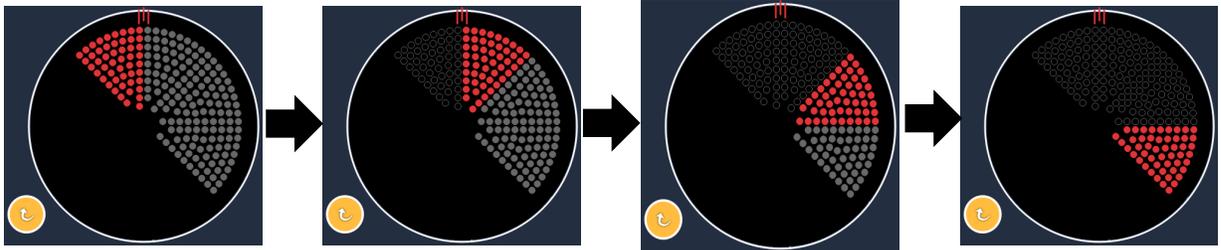


注記

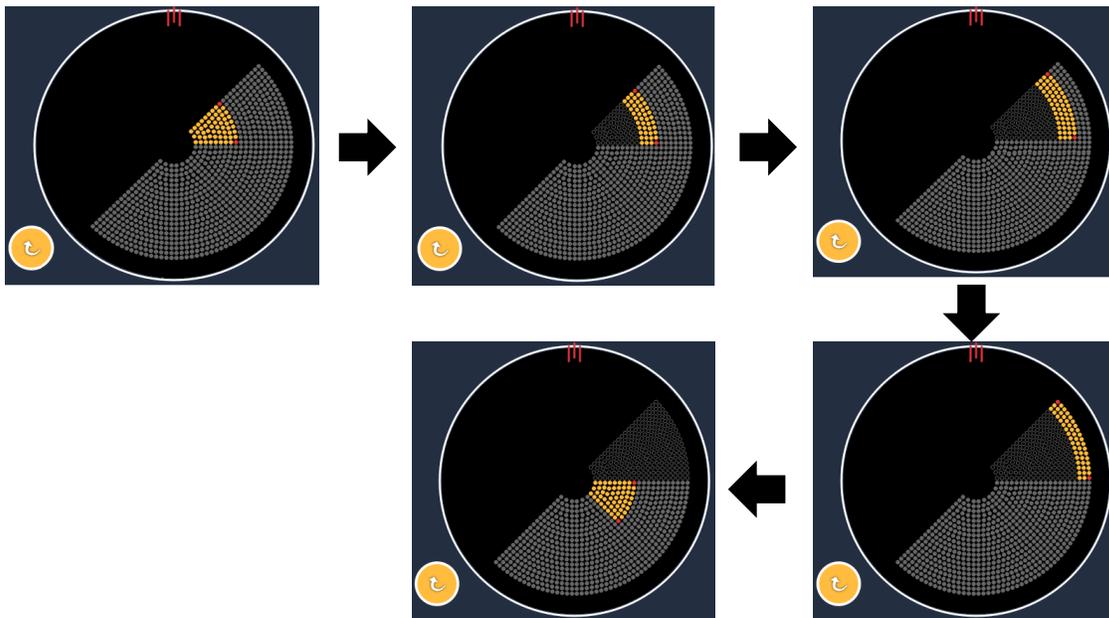
- 使用する細隙灯により、内半径、外半径の選択が異なります。
- パラメータの組み合わせによっては、すべての設定が可能なわけではありません。

Auto Advance (オートアドバンス) 機能

Auto Advance (オートアドバンス) が有効な場合、フットスイッチを押すとオクタントパターンの1つのセグメントが照射され、その後システムは自動的に選択したオクタントパターンの次のセグメントへと進みます。自動移行機能が No Transition (自動移行なし) に設定されている場合、オクタントパターンの最後のセグメントが照射された後、システムは最初のオクタントのサブセットに戻ります。



Auto Advance（オートアドバンス）機能が有効な場合、システムが自動的にパターンを時計方向に進めます。



Auto Advance（オートアドバンス）機能を有効にすると、システムが自動的に次のセグメントへ進みます。

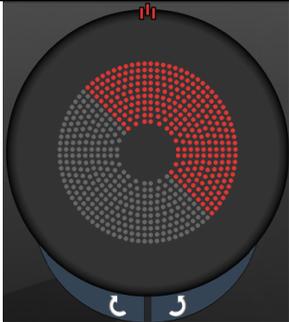
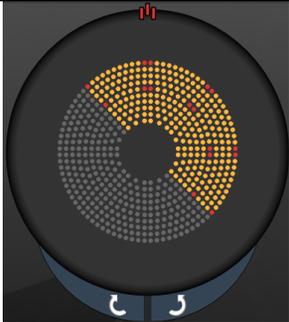
医師設定にて、時計方向と反時計方向が選択可能です。



注記

- *Auto Advance*（オートアドバンス）モードが有効でない場合、治療されたセグメントスポットは、エンハンスドオクタントパターンでも空洞としてマークされます。

Endpoint Management (エンドポイント管理) 機能

Endpoint Management (エンドポイント管理) オフ または無効	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ランドマークオン	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ランドマークオフ
		
<p>全フルパワースポット (赤色-100%)</p>	<p>1オクタントにつき4つのフルパワースポット (赤色-100%)、残りのエンドポイントスポット (オレンジ-xx %)</p>	<p>全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)</p>
		

エンハンスドオクタント

	主要パターン	二次パターン
15ms EpM エンハンスドオク タント		使用不可

エンハンスドオクタントパターンの詳細については、「後方パターン説明/パターンパラメータ」の項を参照してください。

自動移行機能

15ms EpMエンハンスドオクタントパターンにおいて、Physician Preferences（医師設定）画面の Auto-Transition after Enhanced Octants（エンハンスドオクタント後の自動移行）でアレイまたはヘキサゴンパターンを選択すると、最後のサブセットのオクタントを治療後、自動的に選択したパターンに移動し、STANDBY（待機）モードになります。



アレイパターンを選択した場合



ヘキサゴンパターンを選択した場合

エンハンスドオクタント後の自動移行



注記

- 自動移行したパターンでは、EpMエンハンスドオクタントの全パターンを終了すると、LMは自動的にオフになります。必要であれば、LMを有効にすることができます。
- *Auto Advance*（オートアドバンス）モードが有効でない場合、EpMエンハンスドオクタントパターンの1セグメントを完了した後、設定されたアレイまたはヘキサゴンパターンに自動的に移動することはありません。
- *Auto Advance*（オートアドバンス）モードが有効でない場合、治療されたセグメントスポットは、エンハンスドオクタントパターンでも空洞としてマークされます。

Endpoint Management (エンドポイント管理) 機能

Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオン	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオフ
1オクタントにつき4つのフルパワースポット (赤色-100%)、残りのエンドポイントスポット (オレンジ-xx %)	全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)



注記

- *EpM*グループ内の全パターンにおいて、常に*EpM*がオンになります。無効にすることはできません。

アレイ

	主要パターン	二次パターン
15ms EpM アレイ		

アレイパターンの詳細については、「後方パターンの説明/パターンパラメータ」の項を参照してください。

Endpoint Management (エンドポイント管理) 機能

パターンタイプ	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ランドマークオン	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ランドマークオフ
1x2、 2x1、2x2	全フルパワースポット (赤色-100%) 	全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)
少なくとも3つ のスポットを持 つ単一列また は単一行のア レイ	2つのフルパワースポット (赤色-100%)、残りのエンドポイ ントスポット (オレンジ-xx%) 	全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)
その他のアレイ	4つのフルパワースポット (赤色-100%)、残りのエンドポイ ントスポット (オレンジ-xx%) 	全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)



注記

- *EpM*グループ内の全パターンにおいて、常に*EpM*がオンになります。無効にすることはできません。
- *EpM*グループのアレイの2×2サブパターンでは、ランドマークは常にオフです。有効にすることはできません。

ヘキサゴン

	主要パターン	二次パターン
15ms EpM ヘキサゴン		

ヘキサゴンパターンの詳細については、「後方パターンの説明/パターンパラメータ」の項を参照してください。

Endpoint Management (エンドポイント管理) 機能

スポット数	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ランドマークオン	Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ランドマークオフ
	6つのフルパワースポット (赤色-100%)、残りのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)	全てのエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)
7		
19		
37		



注記

- EpMグループ内の全パターンにおいて、常にEpMがオンになります。無効にすることはできません。

シングルスポット

	主要パターン	二次パターン
15ms EpM シングルスポット		使用不可

一般用途

- PRP、網膜裂孔、網膜剥離、虹彩切開、線維柱帯形成、LIO

パターン	スポット径 (μm)	EPM %
シングルスポット	100 μm	10~95
	200 μm	

シングルスポットパターンは、細隙灯やオプションのレーザー間接検眼鏡（LIO）で使用することができます。スポット径と繰り返し周波数の設定が可能です。



注記

15ms EpMシングルスポットパターンでは、電源および露光の設定はできません。電源と露光の設定は、前回選択したEpMパターンと同じままです。

Endpoint Management (エンドポイント管理) 機能

<p>Endpoint Management (エンドポイント管理) オン/ ランドマークオフ</p>

<p>シングルエンドポイントスポット (オレンジ-xx%)</p> 



注記

- *LIO*では、*Endpoint Management*（エンドポイント管理）機能は使用できません。
- *Endpoint Management*（エンドポイント管理）機能は、*EpM*オンモードと*LM*オフモードでのみ使用可能です。

前方パターン説明/パターンパラメータ

前方パターンの種類は2つです。Anterior Treatment（前方治療）画面では、シングルスポットパターンとアレイ（デフォルト20ms）が利用可能です。



主要パターン

シングルスポットパターンの詳細については、「後方パターンの説明/パラメータ」の項を参照してください。



注記

- *Endpoint Management*（エンドポイント管理）機能は、*Anterior Treatment*（前方治療）では使用できません。

アレイ

	主要パターン	二次パターン
アレイ		

一般用途

- 網膜裂孔、網膜剥離

パターン	スポット径 (μm)	間隔
アレイ	50 (2x2またはそれ以下) 、	0.00Ø~3.00Ø
	100	
	200	
	400	0.00Ø~1.50Ø

アレイ（初期値20ms）パターンは、正方形アレイ、長方形アレイ、最大3つのスポットの垂直・水平ライン、シングルスポットなど、最大9つのスポットまで様々な形とサイズを選択することができます。スポット径と間隔の設定も可能です。

アレイパターンの形や大きさは、指で水平、垂直、斜めにパターンをドラッグするか、2次パターン画面の下にあるクイックセレクトボタンの1つを押して選択します。パターンの向きを選択するには、画面下部の<Rotate>（回転）ボタンを押します。

パターン滴定



A	<Titrate> (滴定) -Titrate (滴定) モードに切り替わり、1~4スポットまで調整可能な線形パターンでテスト病変を実行します。もう一度押すと、前のレーザーモードに戻ります。
B	Power Display (パワーディスプレイ) - さらに2つのアプリケーションを選択した場合、最大と最小が表示されます。
C	<Spacing> (間隔) - 1.0~2.0直径
D	Titration Pattern (滴定パターン) - 滴定アプリケーションの数を選択します。

<Titrate> (滴定) は、希望するレーザー線量を容易に選択するために、線形パターンで1~4のレーザーアプリケーションを照射するオプションを提供します。滴定パターン内のパワーは左から右へ減少し、フルパワー設定から始まり、各スポットで1パワー分ずつ減少し、パターンを横切って右へ移動します。滴定の増分はフルパワー設定によって異なり、パワーダウン矢印を調整することによって示されるパワーの増分ステップ変化に対応します。例えば、175mWで始まる4スポット滴定パターンでは、175mW → 150mW → 140mW → 130mWを照射します。



警告

Titration（滴定）モードでは、*Endpoint MGMT*が自動的に無効化され、グレーアウトしていることを確認してください。

Endpoint Management（エンドポイント管理）がオンになっているときに滴定を実行すると、過電圧にさらされることがあります。

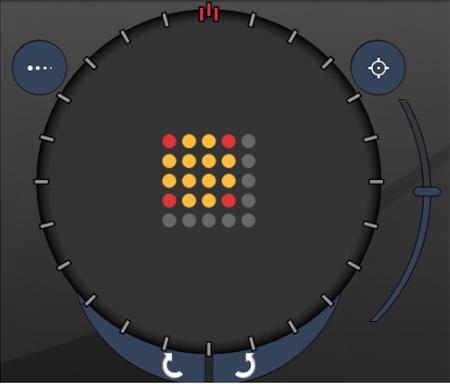
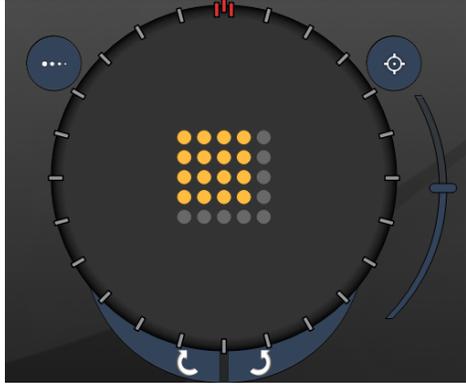
パターン滴定の警告情報については、警告セクションを参照してください。



注記

- 滴定がオンの場合、パターン選択バーは無効となります。

ランドマークパターンを使用したEndpoint Management (エンドポイント管理) (オプション)

	
<p>ランドマークオンによるEndpoint Management (エンドポイント管理)</p>	<p>ランドマークオフによるEndpoint Management (エンドポイント管理)</p>

EpM (Endpoint Management (エンドポイント管理)) : ソフトウェア機能で、滴定によって事前に決定されたレーザー照射量のうち、ユーザーが選択した割合のレーザーエネルギーを照射できるようにする機能を指します。この事前に決定された漸増量は「100%」レベルであり、Treatment Screen (治療画面) 上に表示された「パワー」と「露出」パラメータによって生成されるエネルギーに対応し、医師が行う検眼鏡レベルの (サブ可視) 火傷試験によって決定されるとします。エンドポイントマネジメントを有効にすると、レーザーパワーと照射時間は、ユーザーが選択した出力エネルギー設定のパーセンテージを照射するために削減されます。例えば、ユーザーが4mJのレーザーエネルギーを照射する出力/露光時間設定に滴定する場合、EpM設定を75%にすると、各露光で3mJが提供されます。Endpoint Management (エンドポイント管理) では、各レーザーパルスのデューティサイクルは一定 (デューティサイクル100%) に保たれます。

EpMのパーセンテージは10%~95%です。

100%より高い線量を照射するためには、ユーザーは追加のテストバーニングでレーザー出力を再滴定することが求められます。EpMでは、照射エネルギーを細かく制御することで、可視化できる照射量 (100%照射量) を参照しながら、検眼鏡レベルで病変を捉えられないレベルまでレーザー出力を制御することを可能にします。

EpM機能は、網膜光凝固に使用するための網膜治療パターンでのみ有効です。それ以外のEpMの使用は医師により制限されます。

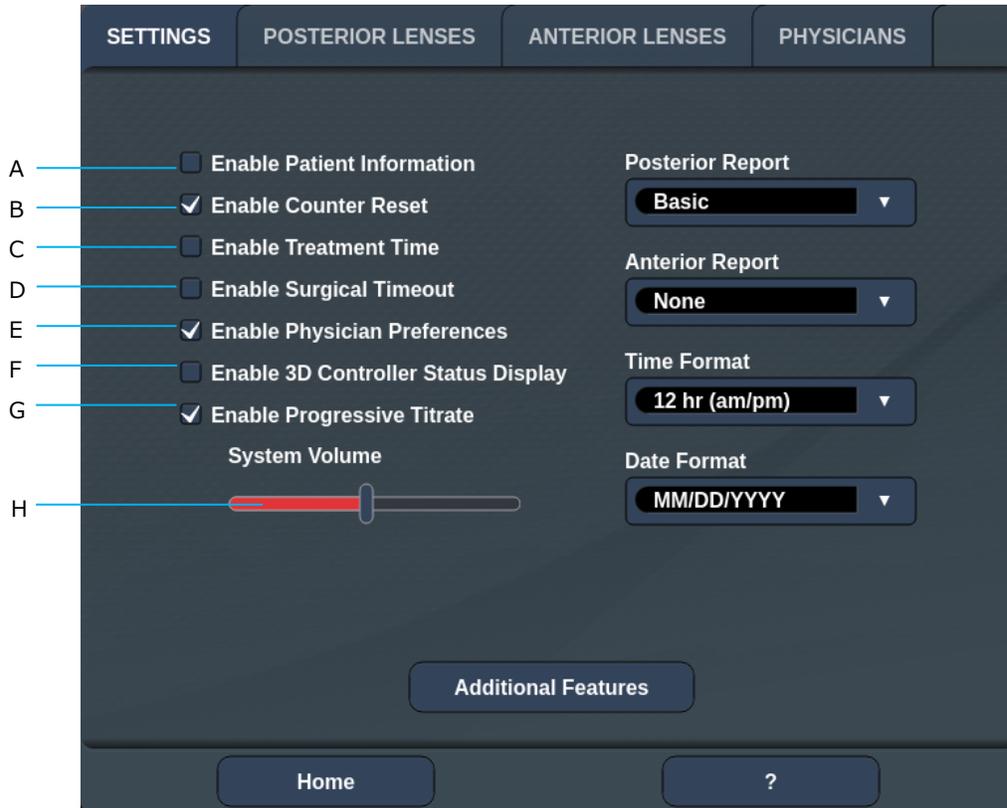
Lm (ランドマーク) : Endpoint Management (エンドポイント管理) ソフトウェアアプリケーションの機能で、1つのパターン内で2つのエネルギー線量レベルの照射を可能にするものを指します。EpMが有効な場合、ユーザーはオプションでランドマークパターンを有効にすることができます。EpMを有効にすると、パターンの最も外側のスポット、LM露光は100%の投与量に設定され（治療画面に表示される100%の公称出力と露光時間）、内側のスポットは現在のEpM %設定値で照射されます。EpMが有効でランドマークが無効の場合、パターン全体が現在のEpM %の設定で照射されます。

LMパターンの目的は2つあり、100%照射の場合よりも検眼鏡レベルで見えにくくなる可能性のあるEpMで照射されるパターンの位置を示すこと、また医師に線量測定のための視覚的フィードバックを提供することです。エンドポイントマネジメントを使用しない治療では、病変のグレードを一定に保つために、医師がレーザーの出力を調整する際に、病変の見た目を参考にすることが一般的です。

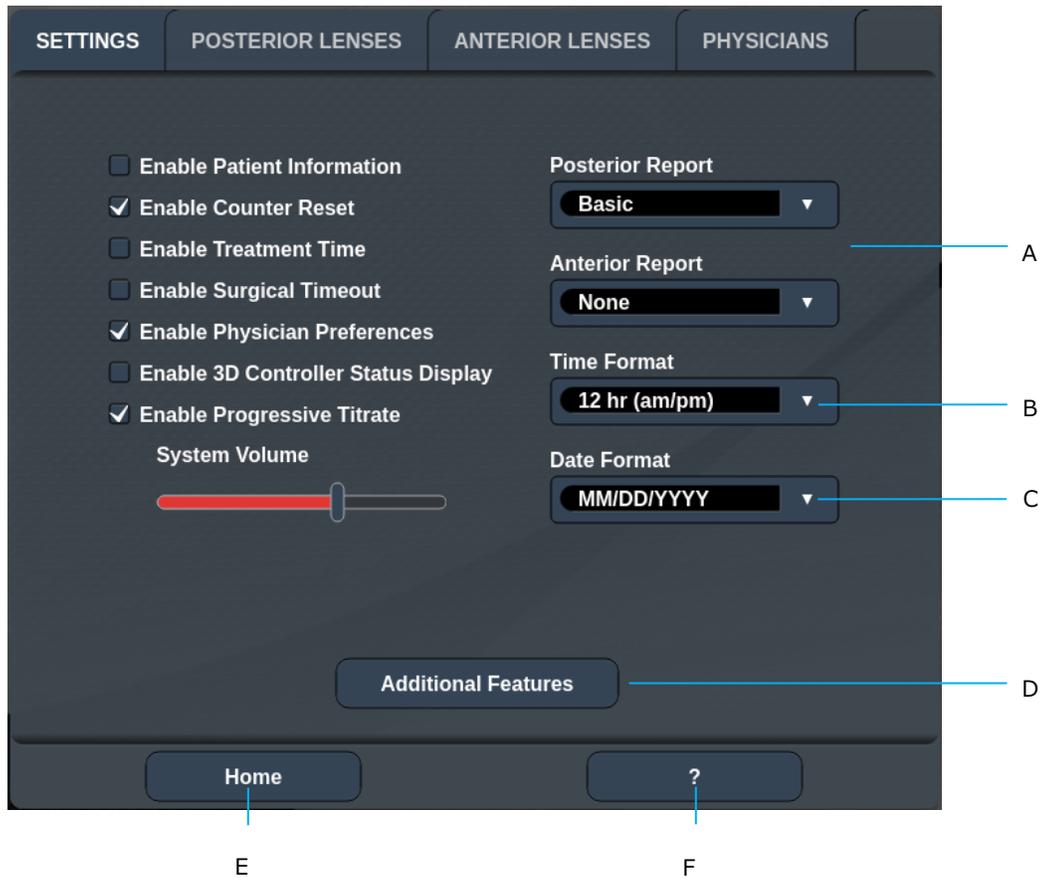
低EpM%設定の露光ではそのようなガイダンスは得られませんが、パターンの一番外側のスポット（ランドマーク）を100%フル滴定で照射することにより、この視覚的な手がかりは維持されます。レーザーアプリケーションが網膜を横切って移動すると、パターンのランドマークバーンの効果が変わるため、ユーザーはレーザー出力を調整して、元の滴定バーンと同じ病変の外観を維持できます。

システムソフトウェア設定

System Setup (システム設定) 画面



A	<Patient Information> (患者情報) - 治療前の患者情報ポップアップの有効化/無効化
B	<Counter Reset> (カウンターをリセット) - <Treatment Screen> (治療画面) のカウンターのリセット機能の有効/無効を設定します
C	<Enable Treatment Time> (治療時間を有効にする) - Treatment Screen (治療画面) と報告書に治療日時を表示する場合に選択します
D	<Surgical Timeout> (手技のタイムアウト) - 患者情報を確認する画面 (<Treatment Screen> (治療画面) に進む前) の有効/無効を設定します
E	<Physician Preferences> (医師設定) - 医師リストと情報の表示/非表示を設定します
F	<Enable 3D Controller Status> (3Dコントローラーのステータスを有効にする) - 3Dコントローラーの接続解除通知の有効/無効を設定します
G	<Enable Progressive Titrate> (プログレッシブタイトレイトを有効にする) - プログレッシブ滴定の有効/無効を設定します
H	<Volume> (音量) - スライドしてシステム音量を調整 (オフにはできない) します



A	<Report> (報告) - 報告書形式を選択します
B	<Time Format> (時間形式) - 時間の形式を選択します
C	<Date Format> (日付形式) - 日付のフォーマットを選択します
D	<Additional Features> (その他の機能) - オプションのアップグレードのためのアクティベーションコードを入力します
E	<Home> (ホーム) - Home (ホーム) 画面に移動します
F	<?>-Help (ヘルプ) 画面へ移動します



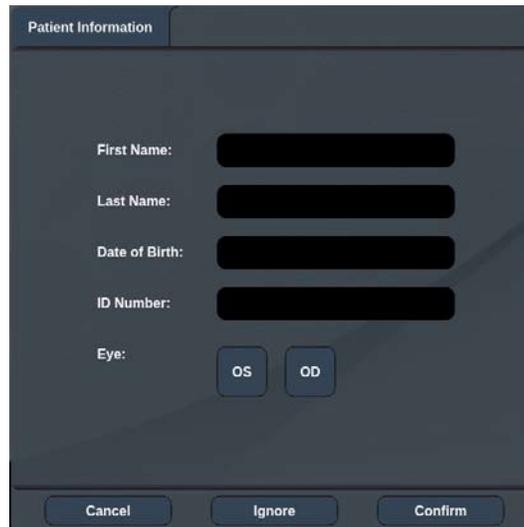
注記

- 報告書形式の詳細については、「治療報告書」の項を参照してください。

患者情報機能

Patient Information（患者情報）機能では、Treatment Screen（治療画面）や治療報告書に患者名、患者番号、生年月日などの患者識別情報を記載することができます。System Setup（システム設定）画面の**Enable Patient Information（患者情報を有効にする）** チェックボックスを押して、Patient Information（患者情報）機能を有効にします。

患者情報機能が有効な場合、Home（ホーム）画面でPosterior Treatment（後方治療）またはAnterior Treatment（前方治療）ボタンを押すと、以下のウィンドウが表示されます。



<Patient Information>（患者情報）>ウィンドウ

患者情報を入力するには、以下のことを行います。

1. First Name（名前）フィールドを押し、オンスクリーンキーボードを使用して情報を入力し、**OK**を押します。
2. Last Name（姓）フィールドを押し、オンスクリーンキーボードを使用して情報を入力し、**OK**を押します。
3. Date of Birth（生年月日）フィールドを押し、オンスクリーンキーボードで情報を入力し、**OK（OK）**を押します。
4. [ID番号] フィールドを押し、オンスクリーンキーボードで情報を入力し、**OK（OK）**を押します。

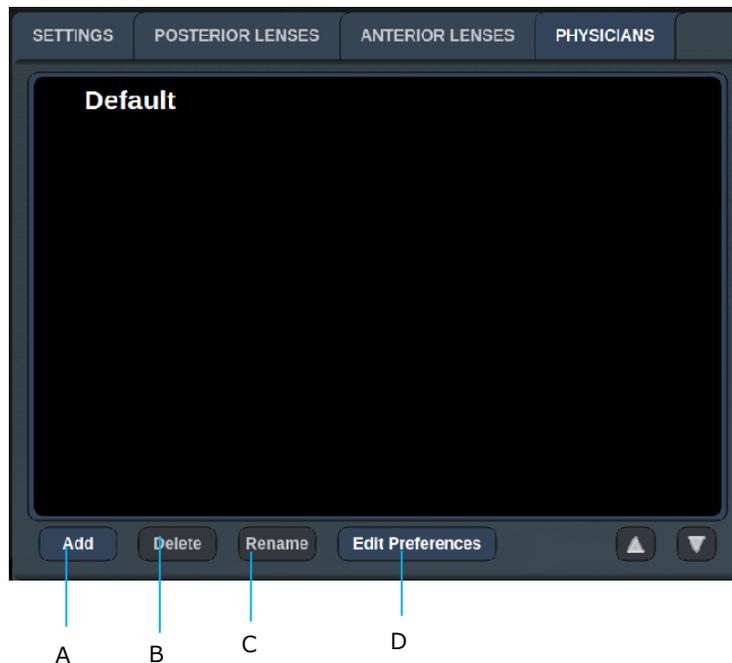
5.  または  ボタンを押して、適切な目を選択します。
6. Confirm（確定）ボタンを押すと、情報が保存され、Treatment Screen（治療画面）に進みます。

患者情報ウィンドウで入力した情報は、Treatment Screen（治療画面）と治療報告書に表示されます。

Progressive Titrate (プログレッシブ滴定)

プログレッシブ滴定機能を有効にすると、滴定パターンと点滅する照準スポットの間に1.5スポット径の間隔を空けて、照射された位置からオフセットされた照準光パターンを出力することが可能になります。滴定パターンのスポットがFOVの上部に到達した場合、点滅する照準スポットは滴定パターンのスポットと同じ位置に留まります。滴定の位置は、**Titrate (滴定)** ボタンを押して治療モードに戻すと、滴定の初期位置に設定されます。System Setup (システム設定) 画面の**Enable Progressive Titrate (プログレッシブ滴定を有効にする)** チェックボックスを押し、プログレッシブ滴定機能を有効にします。

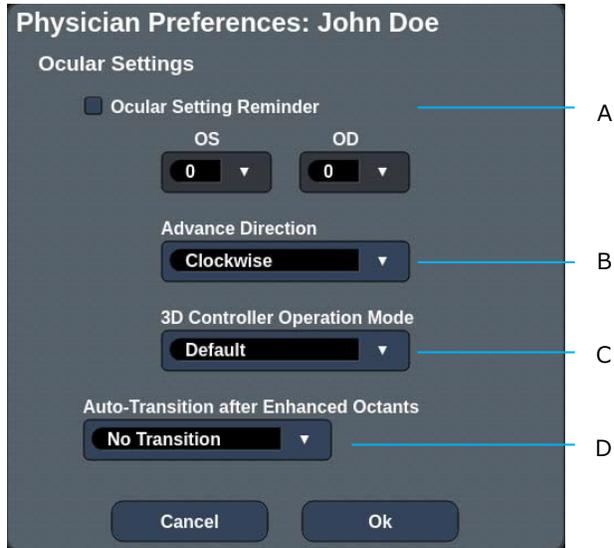
<Physician Preferences> (医師設定) ウィンドウ



A	<Add> (追加) -医師が追加されます
B	<Delete> (削除) -医師が削除されます
C	<Rename> (名前を変える) -医師の名前を変更します
D	<Edit Preferences> (設定の編集) -<Edit Physician Preferences> (医師設定の編集) ウィンドウが開く

<Edit Physician Preferences> (医師設定の編集) ウィンドウ

通常機能



A	<Ocular Setting Reminder> (治療前の設定リマインダー) - 治療前に行うべき設定を表示します
B	< Advance Direction> (進行方向) - パターンを進める方向を選択します
C	<3D Controller Mode> (3Dコントローラーモード) - Advanced (アドバンスド) またはDefault (既定) 設定にします
D	<Transition> (移行) - エンハンスドオクタント (エンハンスドオクタント) が完了した後にパターンを進めます (Endpoint Management (エンドポイント管理) が有効の場合に使用可能)

Contact Lens Selection (コンタクトレンズ選択) 画面



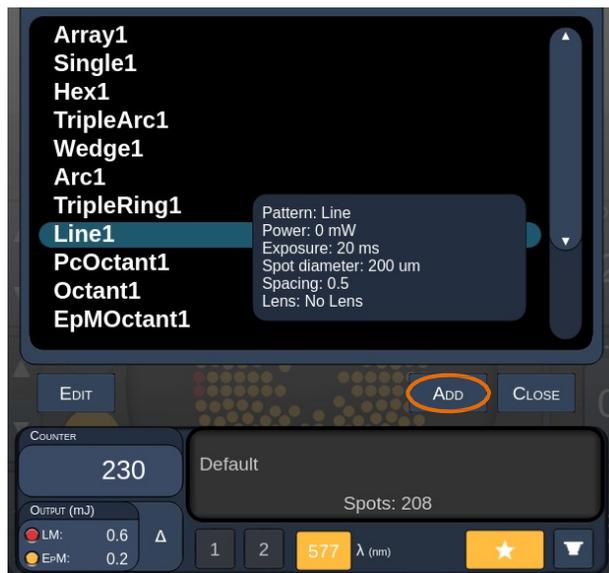
A	<Add> (追加) -カスタムレンズを入力します <Delete> (削除) - レンズを削除します
B	<Home> (ホーム) - Home (ホーム) 画面に移動します
C	<Reset> (リセット) - 変更内容を破棄します
D	Up/Down (上/下) - 上下へスクロールします

Favorites (お気に入り) ウィンドウ

後方/前方治療画面でお気に入りアイコンを押すと、お気に入りウィンドウが表示されます。



お気に入りリストでお気に入り項目を1秒長押しすると、お気に入りの詳細情報（パターン、パワー、露出、スポット径、間隔、レンズ）を表示します。ポップアップやその他の部分をクリックすると、ポップアップが閉じます。お気に入りを1秒より短く押してから離すと、そのお気に入りの読み込まれます。



Add（追加）ボタンをクリックし、お気に入りの名前を入力すると、現在のパラメータ設定がお気に入りとして保存されます。



お気に入りロードされると、ステータスエリアにお気に入り名が表示されます。

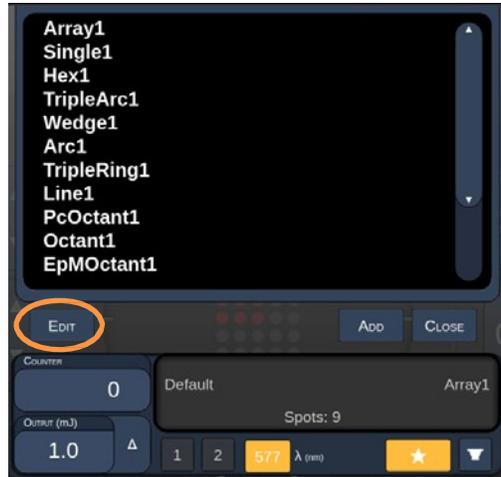


注記

- パラメータを変更すると、ステータスエリアのお気に入り名がクリアされます。

<Edit Favorites> (お気に入りの編集) ウィンドウ

Edit (編集) ボタンを押すと、Edit (編集) モードになります。



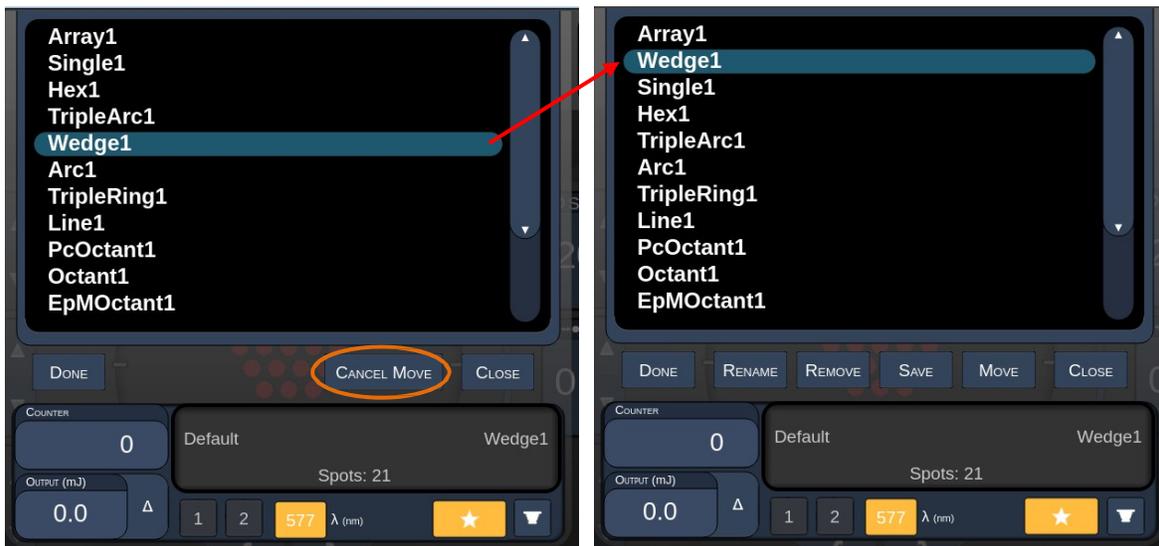
お気に入りを選択すると、Rename (名前の変更)、Remove (削除)、Save (保存)、および Move (移動) ボタンが有効になります。



A	<Done> (完了) - お気に入りウィンドウの編集が終了します
B	<Rename> (名前の変更) - 選択したお気に入りの名前を変更できます。
C	<Remove> (削除) - 選択したお気に入りをFavorites (お気に入り) ウィンドウから削除します
D	<Save> (保存) - 選択したお気に入りの編集内容を保存します
E	<Move> (移動) - お気に入りリストを並び替えます
F	<Close> (閉じる) - Favorite (お気に入り) ウィンドウを閉じる

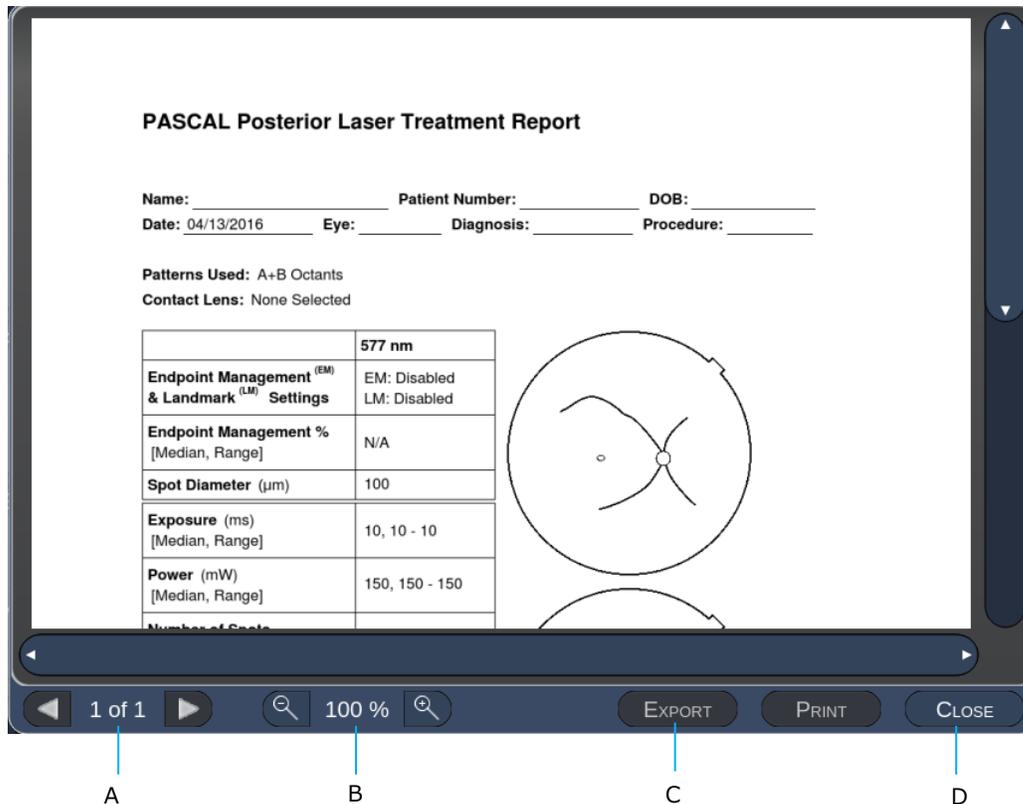
「Move (移動)」ボタンを押すと、移動が開始されます。「Move (移動)」ボタンが「Cancel Move (移動のキャンセル)」に変わり、移動操作をキャンセルすることができます。移動先のお気に入りを選択します。

例えば、「シングル1」を選択します。すると、「ウェッジ1」が「2」の位置に移動します。



Treatment Report (治療報告書) ウィンドウ

System Setup (システム設定) 画面 (「System Setup (システム設定) 画面」セクションを参照) で報告書を有効にした場合、各患者治療セッションの終了時に、**End Treatment (治療終了)** ボタンを押すと、Treatment Report (治療報告書) ウィンドウが表示されます。



A	<Page> (ページ) - 押す と前のページが表示され、押すと次のページが表示されます(該当する場合)
B	<Zoom> (ズーム) -プレビューを縮小したり拡大したりし ます
C	<Export> (エクスポート) - 接続されたUSBドライブに治療報告書がエクスポートされます
D	<CLOSE> (閉じる) -Treatment Report (治療報告書) ウィンドウを閉じ、Home (ホーム) 画面に戻る

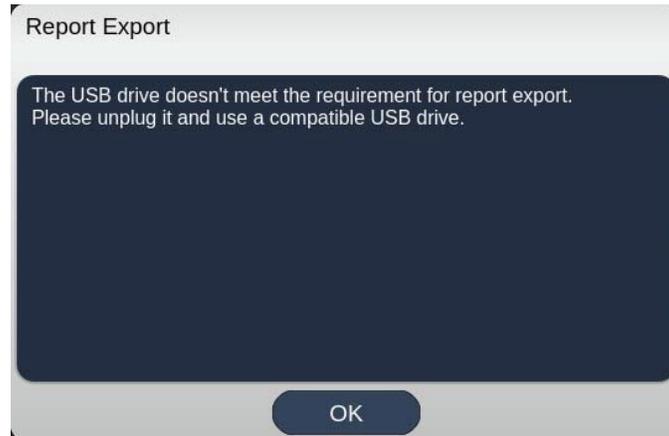


注記

- *CLOSE*（閉じる）ボタンを選択して*Home*（ホーム）画面に戻ると、現在のセッションの治療報告書は使用できなくなります。
- コンソールの*USB*ポートに*USB*ドライブが接続されていない場合、*Export*（エクスポート）は無効となります。

治療報告書のエクスポート

Export（エクスポート）ボタンは、USBドライブがコンソールのUSBポートに接続され、Synthesisソフトウェアによって検出された場合に有効になります。接続されたUSBドライブが要件を満たしていない場合、「Export（エクスポート）」ボタンは無効のまま、システムがメッセージをポップアップ表示します。



Synthesisからエクスポートされたすべての報告書は、USBドライブの'synthesis_report'フォルダに保存されます。ユーザーはUSBドライブをPCに接続して、エクスポートした報告書をコピーしたり削除したりすることができます。

USBドライブは報告書エクスポート専用にする必要があります。それ以外の用途で使用すると、報告書エクスポートとの互換性がなくなります。その場合は、「初めて使用する前に USBドライブを準備する手順」（P95 参照）に従って再フォーマットする必要があります。



注記

- *Synthesis v3.6.0*の*Report Export*（報告書のエクスポート）で使用する USB ドライブの要件：
 - USB 2.0または3.0
 - 8GB以上
 - FAT32ファイルシステム

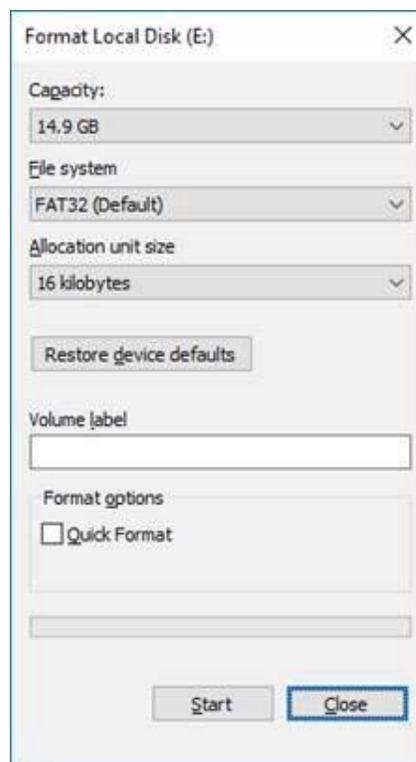
初めて使用する前にUSBドライブを準備する手順

USB2.0またはUSB3.0の、8GB以上のUSBドライブを新たに購入します。

Windows 10コンピューターで、Windowsエクスプローラーを開き、USBドライブを差し込み、新しく追加されたドライブを確認します。

以下は、新しいUSBをフォーマットする例です。ドライブレターEは下の写真の例であり、PCにより異なる可能性があります。

- 新しく追加したUSBドライブを右クリックし、ポップアップメニューから「Format（フォーマット）...」を選択し、「Format（フォーマット）」ウィンドウを開きます。



- ファイルシステムに「FAT32」を選択します。Quick Format（クイックフォーマット）のチェックボックスをオフにします。Start（開始）ボタンをクリックします。フォーマットが終了するまで待ちます。

**警告**

間違ったドライブを選択すると、そのドライブのデータはすべて消去されます。新しく追加されたUSBドライブがフォーマット用に選択されていることを確認します。

治療報告

各患者セッションの終了時に、必要に応じて治療報告書を表示することができます。報告書は、System Setup（システム設定）画面から有効または無効にすることができます。3つの報告書テンプレートが利用可能です。

- Posterior Basic Info Treatment Report（後方治療基本情報報告書）
- Posterior Advanced Info Treatment Report（後方治療詳細情報報告書）
- Anterior Basic Info Treatment Report（前方治療基本情報報告書）

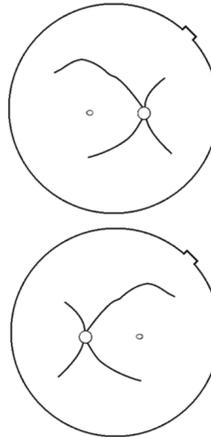
後方報告書と前方報告書の環境設定は別々に設定することができます。各報告書のサンプルは、以下のページを参照してください。

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

Name: _____ Patient Number: _____ DOB: _____
 Date: _____ Eye: _____ Diagnosis: _____ Procedure: _____

Patterns Used: Triple Arc, A+B Octants (15 ms), Hexagon (15 ms), Octants
Contact Lens: Volk, SuperQuad 160 (2.00x), Ocular, Fundus Laser (1.08x), Rodenstock Schlegel Panfundoscope (1.50x)

	577 nm
Endpoint Management^(EM) & Landmark^(LM) Settings	EM: Disabled LM: Disabled
Endpoint Management % [Median, Range]	N/A
Spot Diameter (μm)	100, 200
Exposure (ms) [Median, Range]	15, 10 - 30
Power (mW) [Median, Range]	100, 0 - 1000
Number of Spots [Total, (#LM, #EM)]	771 (771, 0)
Energy (mJ) [Median, Range]	18, 0 - 960
Fluence (J/cm²) [Median, Range]	4.1, 0.0 - 81.9



Treatment Time: 30:00 (mm:ss)

Note:

_____ MD
 _____ Signature
 ____ / ____ / ____ Date

Sample Posterior Info Treatment Report
 (後方治療サンプル情報報告書)

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

Name: _____ Patient Number: _____ DOB: _____
 Date: _____ Eye: _____ Diagnosis: _____ Procedure: _____

Total # of Spots: 784 Patterns Used: Triple Arc, arc, A+B Octants, Octants (15 ms),
 Hexagon (15 ms), Octants
 Power (mW) 100 Spot Diameter 100, 200 Exposure (ms) 15,
 [Median, Range]: 0 - 1000 (µm): [Median, Range]: 10 - 30
 Contact Lens: Volk, SuperQuad 160 (2.00x), Ocular, Fundus Laser (1.08x), Rodenstock Schlegel
 Panfunduscope (1.50x)

λ	Patterns	# Spots	Power (mW) [Median, Range]	Exposure (ms) [Median, Range]	EM % [Median, Range]	Spot Spacing (Φ)	Energy (mJ) [Median, Range]
577 nm	Triple Arc	125 (125, 0)	300, 225-300	20, 20-20	N/A	0.5, 1.5	93, 4-186
	arc	100 (100, 0)	1000, 1000-1000	30, 30-30	N/A	0.25	980, 810-1200
	A+B Octants	112 (112, 0)	100, 100-100	10, 10-10	N/A	1.5	14, 14-14
	Octants (15ms)	208 (16, 192)	100, 100-100	15, 10-15	30, 30-30	0.25	14, 9-14
	Hexagon (15 ms)	95 (30, 65)	100, 100-100	15, 15-15	30, 30-30	2	15, 15-15
	Octants	144 (144, 0)	0, 0-0	10, 10-10	N/A	1.5	0, 0-0

Total Area Treated (mm²): 31.38 Total Energy Delivered (mJ): 4004.5

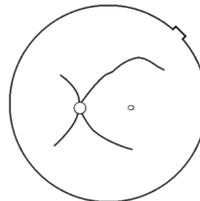
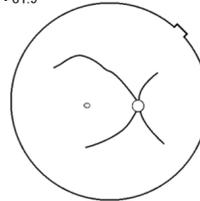
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm²) 1.2, 0.0 - 81.9
 [Median, Range]:

Endpoint Management^(EM) & Landmark^(LM) Settings EM = On, LM = On

_____ MD

_____ Signature

_____/_____/_____ Date



Sample Posterior Advanced Info Treatment Report
 (後方治療サンプル詳細情報報告書)

PASCAL Anterior Laser Treatment Report

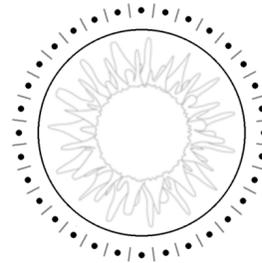
Name: _____ Patient Number: _____ DOB: _____
 Date: _____ Eye: _____ Diagnosis: _____ Procedure: _____

Patterns Used: PSLT, Array (Ant.)
 Contact Lens: Ocular, Latina SLT Gonio (1.00x)

	577 nm Titration	577 nm Summary
Spot Diameter (μm)	100	100
Exposure (ms) [Median, Range]	10, 10 - 10	5, 5 - 20
Power (mW) [Median, Range]	85, 70 - 100	100, 100 - 200
Number of Spots	4	1278
Energy (mJ) [Median, Range]	1, 1 - 1	20, 6 - 20
Fuence (J/cm ²) [Median, Range]	10.8, 8.9 - 12.7	6.4, 6.4 - 25.5
Treatment Plan		360°
Total Angle Treated		360°

Note:

_____ MD
 _____ Signature
 ____ / ____ / ____ Date



Sample Anterior Basic Info Treatment Report
 (前方治療サンプル基本情報報告書)



注記

前方レーザー治療報告書に記載されている治療部位の画像は、施術中に治療されたTMの物理的な部位を表しています。治療中にTMの一部が後退した場合、その部分は実線の円で視覚的に表現されません。

術中説明書

細隙灯治療の手順

以下の手順を実行します。

1. 細隙灯の接眼レンズが自分の設定に合っていることを確認します。
2. 患者を細隙灯の前に座らせ、あごをあご受けに乗せ、額をヘッドレストにしっかりと押し付けます。
3. レーザー治療スポット径、露光時間、治療パワーレベル、パターンタイプを選択します。
4. コンタクトレンズを患者の眼に装着します。
5. READY（準備完了）モードを選択します。照準光が点灯します。
6. 照準光の強度を調整します。
7. パターンの間隔、半径、曲率を調整します（該当する場合）。
8. 細隙灯の焦点を合わせ、患者の眼に映る赤い照準光を観察してください。レーザースポットが丸く、パターンが歪んでいないことを確認します。細隙灯のジョイスティックで、レーザー光の適切な配置を確立します。
9. <Titrate>（滴定）を押すと、シングルスポットに切り替わり、治療領域の周辺部でテスト焼きを行います。
10. 治療効果が得られるようにレーザー治療出力を調整し、<Titrate>（滴定）を再度押すと選択したパターンに戻ります。
11. 治療の前に、パワーやその他のパラメータが許容範囲内であることを確認します。
12. フットスイッチを押し下げ、治療用レーザービームを組織に照射します。
フットスイッチを途中で離すことによって治療を終了しない限り、フットスイッチを押すごとに**1つのスキャンパターン**が完了します。フットスイッチを離すと、いつでも治療を中断することができます。



注記

- 治療を長時間中断する場合は、必ずシステムをSTANDBY（待機）モードにしてください。
- システムがREADY（準備完了）モードにあるときに5分間アイドル状態が続くと、自動的にSTANDBY（待機）モードに戻り、タッチスクリーンコントロールパネルがライトグレーになります。再開するには、画面をタッチします。システムが再び準備できるまで、ステータスコントロールは約90秒間「<START UP>」（起動）と表示されます。

LIO治療手順

レーザー間接検眼鏡（LIO）取扱説明書の説明と合わせて、以下の手順を実行します。

1. LIOが接続されているポートを選択します。
2. READY（準備完了）モードを選択します。照準光が点灯します。
3. 照準光の強度を選択します。
4. 適切な露光時間を選択します。
5. 適切なレーザー出力を選択します。
6. LIOの取扱説明書に従い、網膜を安全かつクリアに見るために、ヘッドセットに必要な調整を行います。
7. 非球面レンズの位置を決め、スポット径を選択します（LIOの取扱説明書参照）。



注記

- LIOを使用する場合、レーザーのスポット径を調整することはできません。スポット径は、非球面レンズの選択と、ターゲット組織に対するLIOの位置によって決定されます。詳細については、LIO取扱説明書を参照してください。
8. フットスイッチを押して、治療用レーザービームを組織に照射します。

患者への治療の間隔

各患者の治療が終了したら、次のことを行います。

1. <End Treatment>（治療を終了）を押して、Treatment Screen（治療画面）を終了します。治療報告書機能が有効になっている場合、Treatment Report（治療報告書）ウィンドウが表示されます。それ以外の場合は、Home（ホーム）画面が表示されます。



注記

治療セッション中にレーザーショットが照射されなかった場合、<End Treatment>（治療を終了）を押すと、治療報告書機能が有効であるかどうかにかかわらず、システムはHome（ホーム）画面に戻ります。

2. あご当てとヘッドレストを中性洗剤と水で消毒してください。柔らかい布で拭いてください。
3. コンタクトレンズメーカーの説明書に従って、コンタクトレンズを消毒してください。

システムのシャットダウン

一日の終わり、または長時間の非アクティブ時には、次のことを行います。

1. 「Shutting Down the System（システムをシャットダウンする）」の説明に従って、システムをシャットダウンします。
2. システムの不正使用を防ぐため、キーを取り外してください。
3. 「ユーザーメンテナンス」の説明に従って、システムを清掃してください。
4. 細隙灯の上にダストカバーを置いてください。

メンテナンス方法

本装置の耐用年数を通して、電磁波障害に対する安全性を確保するために、次の事項を実施することを推奨します。

年次メンテナンス

予防保守、安全、電源、キャリブレーションのチェックは、Iridex Corporationが認定した担当者が毎年行い、レーザーの適切な性能を確保する必要があります。

システムの修理

すべての修理は、適切なシステム性能を確保するために、認定された担当者が行ってください。

ユーザーメンテナンス

システムの適切な性能を確保するために、以下の保守手順をユーザーが行う必要があります。

コンソール外装表面のクリーニング

コンソールの表面は、使用后、毎日清掃してください。非苛性洗浄液（例：石鹼と水）で湿らせた布で、コンソールの外部非光学面を清掃してください。きれいな布で拭くか、自然乾燥させてください。コンソール本体に直接洗浄剤をスプレーしたり、かけたりしないでください。

Control Panel（コントロールパネル）画面のクリーニング

乾いた柔らかい布で、静電気防止剤またはクリーナーをコントロールパネルの画面に塗ります。

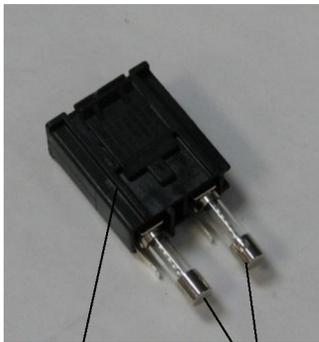
アースの有効性を維持する

保護アースを維持するために、プラグを抜いた電源コードを清掃してください。柔らかい乾いた布を使用してください。

ヒューズの交換

電源レセプタクルのヒューズを交換するには、次のことを行います。

1. キースイッチがオフになっていることを確認します。
2. 主電源ケーブルを壁コンセントとシステムの主電源レセプタクルから抜きます。
3. ヒューズホルダリリース受けに絶縁された小型のマイナスドライバを挿入し、ロックを解除してヒューズホルダを取り外します。



ヒューズホルダ

ヒューズ



システムヒューズの位置

主電源コードコンセント

4. 切れたヒューズを、本書の<System Specifications>（システム仕様）に記載されている、主電源電圧に対応した新しいヒューズと交換します。
5. ヒューズホルダーを交換します。

システム仕様

[仕様は予告なく変更されることがあります]

治療ビーム		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)
タイプ	光励起半導体レーザー(OPSL)	
波長 (nm)	532	577
出力電力 (mW)	0 - 2000	
負荷サイクル	100%	
パルス持続時間 (ms)	10 - 1000	
パルス間隔	1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Hz (シングルスポットまたはLIO)	
パルスカウンター	0~99999	
レーザービーム径	50, 100, 200, 400 μm (大気中)	
CDRH 分類	クラスIV	
欧州MDDLレーザー分類	クラス 4	
照準光		
タイプ	半導体レーザー	
波長 (nm)	635	
出力電力	< 1 mW	
CDRH 分類	クラスII	
欧州MDDLレーザー分類	クラス 2	

電氣的要件		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)
電圧	100~240V、50/60Hz	
定格電力	200VA	
ヒューズ	200VA T2AH 250V	
ファンノイズ	< 55 dBA未満	
IEC 60601-1に基づく製品分類		
クラスI機器 タイプB機器 標準装備、フットスイッチはIPX1対応 非滅菌製品 空気、酸素、亜酸化窒素との可燃性麻酔薬混合物の存在下での使用には適さない機器 連続使用		
分類と承認		
EN/IEC 60601-2-22	診断用および治療用レーザー機器に対するレーザー安全要求事項	
EN/IEC 60601-1	医療用電気機器に関する国際安全要求事項	
EN/IEC 60601-1-2	医用電気機器に対するEMC要求事項	
ISO 14971	医療機器のリスクマネジメント	
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	医用電気機器に関するカナダでの逸脱事項	
ANSI/AAMI ES 60601-1	医用電気機器に対する米国の安全要求事項	
EN/IEC 60825-1	レーザー製品の安全性	
FCC	テスト済み、FCC Part 15 Class Bに準拠	

環境要件 (動作時)		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)
最大高度	2,000m (6562 ft.)	
動作温度	15° - 35°C (59° - 95°F)	
最大湿度	15°~25°C:85% (結露なきこと) 25°~35°C:60% (結露なきこと)	
大気圧範囲	80.0 - 106.0 kPa	
環境要件 (非動作時)		
最大高度	標準的な商業出荷時の高度	
非動作時温度	-10° ~ +55°C (14° ~ 131°F)	
最大湿度	85% (結露なきこと)	
大気圧範囲	70.0 - 106.0 kPa	
物理的特性		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)
コンソールの高さ	9インチ (23 cm)	
コンソール幅	15インチ (38 cm)	
コンソール奥行き	12インチ (31cm)	
本体重量	< 35ポンド (16kg) (16kg未満)	
電源ケーブルの長さ	3m (10 ft.)	
レーザーファイバーおよびエレクトロニクスケーブル	ファイバーバンドル : 2.7 m	
フットスイッチケーブルの長さ	3m (10 ft.)	
ラテックス	本製品はラテックスフリーです	
レーザー保護メガネ		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)
非CEアイウェア	ANSI Z136.1による532 nmでの最小外径3.8。	ANSI Z136.1による577 nmでの最小外径3.8。
CEアイウェア	EN 207に準拠した532 nmでのL5個人用眼の保護具	EN 207に準拠した577 nmでのL4 (最小外径4) 個人用眼の保護具

トラブルシューティングガイド

本製品が正常に動作しない場合、このトラブルシューティングガイドを参照し、故障箇所を特定し、修理することができます。万一、重大な故障が発生した場合は、サービスセンターにご連絡ください。

まず、次の項目を確認してください。これらの解決策で問題が解決しない場合は、サービスマニュアルでその他のトラブルシューティングを参照してください。

1. ウォールサーキットブレーカがオンになっていることを確認します。
2. 電源ケーブルがシステムおよびコンセントに正しく接続されていることを確認します。
3. キースイッチがオンの位置にあることを確認します。
4. ドアインターロックプラグがしっかりと接続されているか、またドアインターロックが使用されている場合は、ドアスイッチが閉じていることを確認します。
5. フットスイッチのケーブルがしっかりと接続されていることを確認してください。
6. LCDコントロールパネル・ケーブルが正しく取り付けられていることを確認してください。
7. 緊急レーザー停止ボタンが押されていないことを確認してください。

システムの電源が入りません。

推定される原因：	システムの電源が接続されていません。
提案：	システムのプラグを差し込んでください。電源ケーブルが壁のコンセントと主電源レセプタクルにしっかり固定されていることを確認します。
推定される原因：	ウォールサーキットブレーカがオフの位置にあります。
提案：	ウォールサーキットブレーカをオンにします。
推定される原因：	キーがないか、またはオフの位置にあります。
提案：	キーを挿入し、ONの位置に回転させます。
推定される原因：	内部システムエラーです。
提案：	キースイッチをオフにし、1分以上待ってからオンにしてください。システムが起動しない場合は、サービスに連絡してください。

システムモニタが30秒以上空白になっています。

推定される原因：	起動時の内部システムエラー。
提案：	キースイッチをオフにし、1分以上待ってからオンにしてください。
推定される原因：	モニター/タッチパネルの電源ケーブル、USB ケーブル、信号ケーブルが正しく接続されていません。
提案：	モニターのケーブルが正しく接続されていることを確認してください。

3Dコントローラーが機能していません。

推定される原因：	接続が緩いか、システムから外れています。
提案：	ケーブルが正しく接続されているか確認してください。システムを再起動してください。 STANDBY（待機）モード時に3Dコントローラーの使用を試み、パラメーターが変更できることを確認します。

お気に入りの追加・削除の問題

推定される原因：	お気に入りのデータベース更新エラー。
提案：	システムを再起動してください。

READY（準備完了）モード時に照準光が照射されない、フットスイッチを押してもレーザー治療光が照射されない、またはビームの品質が悪い。

推定される原因：	レーザーがREADY（準備完了）モードでなく、STANDBY（待機）モードになっている。
提案：	コントロールパネルでREADY（準備完了）モードを選択してください。
推定される原因：	フットスイッチが接続されていません。
提案：	フットスイッチを接続します。
推定される原因：	照準光が低輝度に設定されている。
提案：	コントロールパネルで照準光の強度を調整します。
推定される原因：	5分間使用しない場合は、STANDBY（待機）になります。
提案：	STANDBY（待機）からREADY（準備完了）にモードを切り替えます。
推定される原因：	リモートインターロックが作動し、システムを停止させた。
提案：	リモートインターロックの解除を確認し、操作してください。
推定される原因：	フットスイッチ、またはフットスイッチケーブルが損傷している。
提案：	点検してください。

推定される原因：	内部システムエラーです。
提案：	サービスへご連絡ください。

エラーメッセージ

エラーの状態

定期的に発生するエラーの場合、サービスへご連絡ください。

Critical Error (致命的なエラー) は、システムが直ちに安全な状態に移行する必要がある安全上の問題を意味します。システムの再起動が必要な場合があります。

Clearable Error (クリア可能エラー) とは、ユーザーによってエラーが確認されるまでシステムを安全な状態にする必要があるシステムの問題を示します。

警告は、重大な安全上の問題ではなく、システムの機能を中断する必要はないが、ユーザーに通知する必要があるシステムの問題を示します。

コード	メッセージ	致命的	クリア可能	警告	説明	アクション
01	Kill Line (キルライン)	X			キルラインは、ハードウェアでアサートされた。	再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
02	Emergency Stop (緊急停止)		X		緊急停止スイッチが押された。	緊急停止を解除してください。
03	Footswitch Connect (フットスイッチが接続)		X		フットスイッチが故障した、または外れた。	フットスイッチを接続します。
04	Power Rails (パワーレール)		X		電源にエラーが検出されました。	再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
05	Watchdog (Galvo) (ウォッチドッグ (ガルボ))	X			ウォッチドッグが起動した。これは、バックエンドのISRに時間がかかりすぎているか、無限ループに陥っていることを意味します。	再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
06	Watchdog (Main) (ウォッチドッグ (メイン))	X			ウォッチドッグが起動した。これは、バックエンドのISRに時間がかかりすぎているか、無限ループに陥っていることを意味します。	再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
07	Interlock (インターロック)		X		インターロックスイッチが作動した。	リモートインターロックの接続
11	Aiming Current Over (High) (照準電流オーバー (高))		X		照準光出力が閾値を超えています。	エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。

コード	メッセージ	致命的	クリア可能	警告	説明	アクション
15	OPSL Treatment Current Over (Medium) (OPSL治療電流オーバー (中))		X		OPSLレーザーの電流が、閾値を超えている。	エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
16	OPSL Treatment Current Over (High) (OPSL治療電流オーバー (高))		X		OPSLレーザーの電流が、閾値を超えている。	エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
17	Unexpected OPSL Treatment Current (予期せぬOPSL治療電流)		X		OPSLレーザーモジュールに予期せぬ電流が流れた。	デバイスの接続を確認します。
28	Base Treatment Temperature Low (Moderate) (基本治療温度低 (中))		X		基本治療温度が低い。	ファンや換気を確認してください。システムが冷えるのを待ちます。
29	Base Treatment Temperature Low (Severe) (基本治療温度低 (重大))	X			基本治療温度が著しく低い。	ファンや換気を確認してください。システムが冷えるのを待ちます。
30	Base Treatment Temperature High (Moderate) (基本治療温度高 (中))		X		基本治療温度が高い。	ファンや換気を確認してください。システムが冷えるのを待ちます。
31	Base Treatment Temperature High (Severe) (基本治療温度高 (重大))	X			基本治療温度が著しく高い。	ファンや換気を確認してください。システムが冷えるのを待ちます。
32	BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (BRF治療温度低 (中))		X		レーザーモジュールの治療温度が低い。	ファンや換気を確認してください。システムがウォームアップするのを待ちます。
33	BRF Treatment Temperature Low (Severe) (BRF治療温度低 (重大))	X			レーザーモジュールの治療温度が極端に低い。	ファンや換気を確認してください。システムがウォームアップするのを待ちます。
34	BRF Treatment Temperature High (Moderate) (BRF治療温度高 (中))		X		レーザーモジュールの治療温度が高い。	ファンや換気を確認してください。システムが冷えるのを待ちます。
35	BRF Treatment Temperature High (Severe) (BRF治療温度高 (重大))	X			レーザーモジュールの治療温度が極端に高い。	ファンや換気を確認してください。システムが冷えるのを待ちます。

コード	メッセージ	致命的	クリア可能	警告	説明	アクション
36	LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (LBO治療温度低 (中))		X		レーザーモジュールの治療温度が低い。	ファンや換気を確認してください。システムがウォームアップするのを待ちます。
37	LBO Treatment Temperature Low (Severe) (LBO治療温度低 (重大))	X			レーザーモジュールの治療温度が極端に低い。	ファンや換気を確認してください。システムがウォームアップするのを待ちます。
38	LBO Treatment Temperature High (Moderate) (LBO治療温度高 (中))		X		レーザーモジュールの治療温度が高い。	ファンや換気を確認してください。システムが冷えるのを待ちます。
39	LBO Treatment Temperature High (Severe) (LBO治療温度高 (重大))	X			レーザーモジュールの治療温度が極端に高い。	ファンや換気を確認してください。システムが冷えるのを待ちます。
40	Red Treatment Temperature Low (Moderate) (赤色治療温度低 (中))		X		レーザーモジュールの治療温度が低い。	ファンや換気を確認してください。システムがウォームアップするのを待ちます。
41	Red Treatment Temperature Low (Severe) (赤色治療温度低 (重大))	X			レーザーモジュールの治療温度が極端に低い。	ファンや換気を確認してください。システムがウォームアップするのを待ちます。
42	Red Treatment Temperature High (Moderate) (赤色治療温度高 (中))		X		レーザーモジュールの治療温度が高い。	ファンや換気を確認してください。システムが冷えるのを待ちます。
43	Red Treatment Temperature High (Severe) (赤色治療温度高 (重大))	X			レーザーモジュールの治療温度が極端に高い。	ファンや換気を確認してください。システムが冷えるのを待ちます。
44	Ambient Temperature Low (Moderate) (周囲温度低 (中))		X		周囲温度が低い。	ファンや換気を確認してください。システムがウォームアップするのを待ちます。
45	Ambient Temperature Low (Severe) (周囲温度低 (重大))	X			周囲の温度が著しく低い。	ファンや換気を確認してください。システムがウォームアップするのを待ちます。
46	Ambient Temperature High (Moderate) (周囲温度高 (中))		X		周囲の温度が高い。	システムが冷えるのを待ちます。必要に応じて治療パラメーターを再設定

コード	メッセージ	致命的	クリア可能	警告	説明	アクション
47	Ambient Temperature High (Severe) (周囲温度高 (重大))	X			周囲温度が著しく高い。	システムが冷えるのを待ちます。必要に応じて治療パラメーターを再設定
48	Treatment Base Temperature Over Maximum (治療基準最高温度オーバー)		X		治療中のOPSL基準温度がレーザーモジュールの最大許容値を超えている。	システムが冷えるのを待ちます。必要に応じて治療パラメーターを再設定
49	Treatment BRFTemperature Over Maximum (治療BRF最高温度オーバー)		X		OPSL BRF 治療中の温度が、レーザーモジュールの最大許容値を超えている。 レーザーモジュール最大許容値。	システムが冷えるのを待ちます。必要に応じて治療パラメーターを再設定
50	Treatment LBO Temperature Over Maximum (治療LBO最高温度オーバー)		X		OPSL LBO 治療中の温度が、レーザーモジュールの最大許容値を超えている。 レーザーモジュール最大許容値。	システムが冷えるのを待ちます。必要に応じて治療パラメーターを再設定
51	Treatment Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (治療最高温度オーバー (赤色レーザーモジュール))		X		治療中の赤色レーザーモジュール基本温度を超えている。 レーザーモジュール最大許容値。	システムが冷えるのを待ちます。必要に応じて治療パラメーターを再設定
52	Ambient Temperature Over Maximum (上限周囲温度オーバー)		X		治療中の周囲温度が最大許容値を超えた場合。	システムが冷えるのを待ちます。必要に応じて治療パラメーターを再設定
56	Aiming Local Light Over (High) (照準器局所光量オーバー (高))		X		照準レーザー出力が期待値を100%オーバーした状態。	ユーザーがEnd Treatment and Return to the Home Screen (治療を終了してホーム画面に戻る)を選択します。 治療画面に再アクセスし、治療パラメーターを再設定します。 エラーが繰り返される場合は、治療を終了し、サービスに連絡してください。
57	OPSL Treatment Local Light Under (Low) (OPSL 治療局所光量不足 (低))			X	レーザー出力が期待値より20%低い。	ユーザーがEnd Treatment and Return to the Home Screen (治療を終了してホーム画面に戻る)を選択します。 治療画面に再アクセスし、治療パラメーターを再設定します。 エラーが繰り返される場合は、治療を終了し、サービスに連絡してください。

コード	メッセージ	致命的	クリア可能	警告	説明	アクション
58	OPSL Treatment Local Light Over (Low) (OPSL治療局所光量オーバー (低))			X	レーザー出力が期待値より20%オーバー。	ユーザーがEnd Treatment and Return to the Home Screen (治療を終了してホーム画面に戻る)を選択します。 治療画面に再アクセスし、治療パラメータを再設定します。 エラーが繰り返される場合は、治療を終了し、サービスに連絡してください。
59	OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (OPSL治療局所光量オーバー (中))			X	レーザー出力が期待値より50%オーバー。	ユーザーがEnd Treatment and Return to the Home Screen (治療を終了してホーム画面に戻る)を選択します。 治療画面に再アクセスし、治療パラメータを再設定します。 エラーが繰り返される場合は、治療を終了し、サービスに連絡してください。
60	OPSL Treatment Local Light Over (High) (OPSL治療局所光量オーバー (高))			X	レーザー出力が期待値より100%オーバー。	ユーザーがEnd Treatment and Return to the Home Screen (治療を終了してホーム画面に戻る)を選択します。 治療画面に再アクセスし、治療パラメータを再設定します。 エラーが繰り返される場合は、治療を終了し、サービスに連絡してください。
61	Red 60μm Treatment Local Light Under (Low) (赤色60μm治療局所光量不足 (低))			X	レーザー出力が期待値より20%低い。	ユーザーがEnd Treatment and Return to the Home Screen (治療を終了してホーム画面に戻る)を選択します。 治療画面に再アクセスし、治療パラメータを再設定します。 エラーが繰り返される場合は、治療を終了し、サービスに連絡してください。
62	Red 60μm Treatment Local Light Over (Low) (赤色60μm治療局所光量オーバー (低))			X	レーザー出力が期待値より20%オーバー。	ユーザーがEnd Treatment and Return to the Home Screen (治療を終了してホーム画面に戻る)を選択します。 治療画面に再アクセスし、治療パラメータを再設定します。 エラーが繰り返される場合は、治療を終了し、サービスに連絡してください。

コード	メッセージ	致命的	クリア可能	警告	説明	アクション
63	Red 60μm Treatment Local Light Over (Medium) (赤色60μm治療局所光量オーバー (中))		X		レーザー出力が期待値より50%オーバー。	ユーザーがEnd Treatment and Return to the Home Screen (治療を終了してホーム画面に戻る)を選択します。 治療画面に再アクセスし、治療パラメータを再設定します。 エラーが繰り返される場合は、治療を終了し、サービスに連絡してください。
64	Red 60μm Treatment Local Light Over (High) (赤色60μm治療局所光量オーバー (高))		X		レーザー出力が期待値より100%オーバー。	ユーザーがEnd Treatment and Return to the Home Screen (治療を終了してホーム画面に戻る)を選択します。 治療画面に再アクセスし、治療パラメータを再設定します。 エラーが繰り返される場合は、治療を終了し、サービスに連絡してください。
65	Red 200μm Treatment Local Light Under (Low) (赤色200μm治療局所光量不足 (低))			X	レーザー出力が期待値より20%低い。	ユーザーがEnd Treatment and Return to the Home Screen (治療を終了してホーム画面に戻る)を選択します。 治療画面に再アクセスし、治療パラメータを再設定します。 エラーが繰り返される場合は、治療を終了し、サービスに連絡してください。
66	Red 200μm Treatment Local Light Over (Low) (赤色 200μm 治療局所光量オーバー (低))			X	レーザー出力が期待値より20%オーバー。	ユーザーがEnd Treatment and Return to the Home Screen (治療を終了してホーム画面に戻る)を選択します。 治療画面に再アクセスし、治療パラメータを再設定します。 エラーが繰り返される場合は、治療を終了し、サービスに連絡してください。
67	Red 200μm Treatment Local Light Over (Medium) (赤色 200μm 治療局所光量オーバー (中))		X		レーザー出力が期待値より50%オーバー。	ユーザーがEnd Treatment and Return to the Home Screen (治療を終了してホーム画面に戻る)を選択します。 治療画面に再アクセスし、治療パラメータを再設定します。 エラーが繰り返される場合は、治療を終了し、サービスに連絡してください。

コード	メッセージ	致命的	クリア可能	警告	説明	アクション
68	Red 200µm Treatment Local Light Over (High) (赤色 200µm 治療局所光量オーバー (高))		X		レーザー出力が期待値より100%オーバー。	ユーザーがEnd Treatment and Return to the Home Screen (治療を終了してホーム画面に戻る)を選択します。治療画面に再アクセスし、治療パラメータを再設定します。エラーが繰り返される場合は、治療を終了し、サービスに連絡してください。
69	Unexpected local light (OPSL Aiming) (予期せぬ局所光量 (OPSL照準))		X		想定外のレーザー出力が検出された。	デバイスの接続を確認します。
70	Unexpected local light (Red 60µm) (予期せぬ局所光量 (赤色60µm))		X		想定外のレーザー出力が検出された。	デバイスの接続を確認します。
71	Unexpected local light (Red 200µm) (予期せぬ局所光量 (赤色200µm))		X		想定外のレーザー出力が検出された。	デバイスの接続を確認します。
72	X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (照準中のXガルボスポットポジションサービスエラー)		X		スポットポジションサービスにおいて、照準光出力中にXガルボのエラーが発生しました。	エラーを解除して続行します。エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
73	Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Yガルボスポットポジションサービス 照準中のエラー)		X		照準光出力中のスポットポジションサービスにおいて、Yガルボのエラーが発生しました。	エラーを解除して続行します。エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
74	X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Xガルボスポットポジションサービスにおける治療中のエラー)		X		治療出力中にスポットポジションサービスにおいて、Xガルボのエラーが発生しました。	エラーを解除して続行します。エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
75	Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (治療中のYガルボスポットポジションサービスエラー)		X		治療出力中にスポットポジションサービスにおいて、Yガルボのエラーが発生しました。	エラーを解除して続行します。エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
76	Spot Size Service F- Galvo (スポットサイズサービス Fガルボ)		X		スポットサイズサービスにおいて、Fガルボに関するエラーが発生しました。	エラーを解除して続行します。エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
77	Software Watchdog (ソフトウェアウォッチドッグ)	X			メインPCBコントローラがリセットされたか、SBCと同期していません。	再起動します。エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。

コード	メッセージ	致命的	クリア可能	警告	説明	アクション
78	Host Communication (ホスト通信)	X			SBCとの通信に失敗しました。	再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
79	Port 1 Fault (ポート1故障)		X		ポート1でエラーが検出されました。	再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
80	Port 2 Fault (ポート2故障)		X		ポート2でエラーが検出されました。	再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
91	Footswitch Discrepancy (フットスイッチの不具合)		X		フットスイッチの接続不良。	フットスイッチの接続を確認してください。
92	Main DSP Communication (メインDSPとの通信)	X			メイン DSP との通信に失敗しました。	エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
93	Galvo DSP Communication (ガルバノDSPの通信)	X			Galvo DSPとの通信に失敗しました。	エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
108	Firmware Revision Request (ファームウェアリビジョンリクエスト)	X			メインPCBがファームウェアのリビジョンを提供できない。	エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
128	Application Configuration (アプリケーションのコンフィギュレーション)	X			ファームウェアがアプリケーションのコンフィギュレーションを受け入れに失敗しました。	エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
129	System Configuration (システムコンフィギュレーション)	X			ファームウェアがシステムコンフィギュレーションの受け入れに失敗した。	エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
132	Set Audio (オーディオの設定)	X			ファームウェアがオーディオの有効化または無効化に失敗した。	エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
204	Touchscreen Error (タッチスクリーンエラー)	X			Touchscreen (タッチスクリーン) が切断されました。	再起動します。接続を確認します。エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
205	Kill Line Asserted (キルラインがアサートされた)	X			フロントエンドDIOはキルラインがアサートされたと判断しました。	再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
206	SLA Detached (SLA が切り離された)	X			SLAが装着されていない。	細隙灯への接続を確認します。
207	Pattern Locked (パターンがロックされている)			X	この時点では、パターンを変更することはできません。Standby (待機) モードでしか変更できないパターンがあります。	タッチスクリーンの Ready (準備完了) ボタンを押して、パターンを変更する前にStandby (待機) モードに戻ります。

コード	メッセージ	致命的	クリア可能	警告	説明	アクション
208	System Busy (システムがビジー状態)			X	システムが保留中のメッセージを持っているため、ユーザーは治療を開始できません。	ユーザーがEnd Treatment and Return to the Home Screen (治療を終了してホーム画面に戻る) を選択します。 治療画面に再アクセスし、治療パラメータを再設定します。 エラーが繰り返される場合は、治療を終了し、サービスに連絡してください。
209	Footswitch in Standby (フットスイッチがスタンバイ中)			X	ユーザーがStandby (待機) モードでフットスイッチを押した。	タッチスクリーンのStandby (待機) ボタンを押し、Ready (準備完了) モードにします。
210	No output available (出力がない)		X		SLAが切り離され、すべての外部ポートが空になっているため、ユーザーがReady (準備完了) になることができない。	SLA の接続を確認してください。再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
211	Must use LIO (LIOを使用する必要がある)		X		SLA が接続されていないため、現在選択されている LIO の選択を解除できない。	LIO または SLA の接続を確認してください。再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
212	Attachment CRC Error (アタッチメントCRCエラー)		X		アタッチメント (LIO または SLA) の 1-Wire データに不正な CRC 値があります。	LIO または SLA の接続を確認してください。再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
213	Laser Color Mismatch (レーザーカラー不一致)		X		アタッチメント (LIO または SLA) の 1-Wire データで、デバイスがシステムレーザーの色に対応していないことを示す。	LIO または SLA の接続を確認してください。再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
214	Bad Attachment Version (アタッチメントのバージョン不良)		X		アタッチメント (LIO または SLA) の 1-Wire データが、対応していないフォーマットのバージョンである。	LIO または SLA の接続を確認してください。再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
215	Cannot Load Favorite: (お気に入りを読み込めない) Not Single Spot (シングルスポットでない)			X	SLAが装着されていないため、選択されたお気に入りを読み込むことができません。また、お気に入りはシングルスポット用ではありません。	タッチスクリーンで別のお気に入りを選ぶか、パラメータを設定するかします。
216	Cannot Load Favorite: (お気に入りを読み込めない) No Output (出力されない)			X	アタッチメント (LIOまたはSLA) が装着されていないため、お気に入りを読み込むことができません。	別のお気に入りを選択するか、タッチパネルでパラメータを設定するか、LIOまたはSLAを装着してください。
217	Cannot Load Favorite: (お気に入りを読み込めない) No LIO (LIOがない)			X	LIOが必要だが、LIOが装着されていないため、お気に入りを読み込むことができない。	別のお気に入りを選択するか、タッチパネルでパラメータを設定するか、LIOを装着してください。

コード	メッセージ	致命的	クリア可能	警告	説明	アクション
218	Cannot Load Favorite: (お気に入りを読み込めない :) Bad Pattern (不良パターン)			X	システム内にはないパターンを参照しているため、お気に入りを読み込むことができません。	タッチスクリーンで別のお気に入りを選ぶか、パラメータを設定するかします。
219	Database Error (データベースエラー)	X			データベース操作でエラーコードが返されたため、システムが機能しない。	再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
220	Laser Warmup Timeout (レーザーウォームアップタイムアウト)	X			バックエンドがレーザーを十分に暖めることができませんでした。	再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
221	3D Controller Error (3Dコントローラエラー)		X		3Dコントローラが接続されていないか、検出しようとしたときにエラーが発生しました。	3DコントローラのUSBコネクタを抜き差ししてリセットしてください。 再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
222	Invalid Attachment Calibration (無効なアタッチメントキャリブレーション)	X			キャリブレーションファイルがない、読めない、または不完全です。正確な問題点はログファイルを確認してください。	再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
223	Treatment Incomplete (治療が不完全)		X		何らかの理由で部分的な治療が行われた場合に表示される警告です。(最も一般的な理由は、ユーザーがフットスイッチを早く離れたことですが、部分的な治療はエラーによって引き起こされることもあります)。	ユーザーがEnd Treatment and Return to the Home Screen (治療を終了してホーム画面に戻る)を選択します。 治療画面に再アクセスし、治療パラメータを再設定します。 エラーが繰り返される場合は、治療を終了し、サービスに連絡してください。
225	Cannot Save Favorite (お気に入りを保存できない)		X		お気に入り情報をファイルに保存する際にエラーが発生した。	入力された名前を確認してください。 重複をチェックします。
226	POST Failed (OPSL) (POSTに失敗しました (OPSL))	X			OPSLレーザー初期化エラーによるパワーオンセルフテストの失敗。	再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
228	POST Laser Failure (POSTレーザー障害)	X			OPSLレーザーと1つ以上の赤色レーザーの初期化エラーによるパワーオンセルフテストの失敗。	再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
230	MM controller disconnected (MMコントローラ切断)	X			MMコントローラとの通信に失敗しました。	再起動します。 エラーが続く場合は、サービスに連絡してください。
231	Invalid 3D Controller (無効な3Dコントローラ)	X			無効な3Dコントローラが接続されています。	システムの電源を切り、無効な3Dコントローラをシステムから取り外して、システムの電源を入れ直します。

キャリブレーション手順

規制機関は、米国 FDA CDRH クラス II および IV、欧州 IEC 60825 クラス 2 および 4 の医療用レーザーのメーカーに対して、電力キャリブレーションの説明書を顧客に提供するよう要求しています。

キャリブレーションは、通電している電子レーザー装置で作業する資格を持つエンジニアまたは技術者が行う必要があります。

免責事項に関する警告

システムのキャリブレーションは、認定された担当者のみが行うべきサービス手順です。認定された担当者以外による調整は、本機の既存のメーカー保証を無効にし、重大な人身事故を引き起こす可能性があります。

キャリブレーションの手順

キャリブレーションのためにシステムを起動する必要はありません。実際にキャリブレーションを行う際は、カバーを付けたまま行ってください。

必要な工具

- USBキーボードとマウス
 - NISTトレーサブルなGentec社製キャリブレーション済み光パワーメータ
 - パワーメータから顎当てアダプタ
1. システムを非通電にします。
 2. キーボードとマウスをUSBポートに接続します。
 3. パワーメータを顎当てアダプタに取り付けてください。
 4. 光パワーメータを取り付けます。
 5. 再通電し、システムを起動します。
 6. サービス/キャリブレーション ソフトウェアに移動し、Service (サービス) モードに入ります。
 7. 照準光を使用して、光パワーメータの位置を合わせます。
 8. DC-03366サービスマニュアルに従って、システムをキャリブレーションしてください。
 9. 本書の<System Start-up and Shut-down> (システムの起動と停止) の項に従って、システムを停止し、通電を停止してください。
 10. キーボードとマウスを取り外します。
 11. 再通電し、システムを起動します。
 12. 光パワーメータでキャリブレーションを確認します。

成功した場合、システムをシャットダウンし、パワーメータと顎当てアダプターを取り外してください。成功しなかった場合、キャリブレーション手順を繰り返してください。

システム移設の手順

システムを別の場所に移動する場合

1. ウォールサーキットブレーカがオフになっていること、キースイッチがオフの位置にあることを確認してください。
2. 電源ケーブルを壁コンセントとシステム主電源レセプタクルから外します。
3. リモートドアインターロックが使用されている場合、インターロックプラグとケーブルをインターロックポートから取り外し、別途輸送してください。
4. フットスイッチのケーブルをフットスイッチポートから外し、別途輸送してください。フットスイッチは絶対に引きずらないでください。
5. コンソールは、壁、家具、その他の機器から15cm（6インチ）以上離して設置してください。コンソールの周囲に十分なスペースを確保し、システム冷却のための適切な空気循環を確保します。
6. 環境条件（温度や湿度）に変化がある場合は、使用前に4時間システムを順応させます。

部屋の準備

1. 手術前の指示に従い、システムの電源ケーブルとプラグが正しく接続されていることを確認します。
2. 環境条件が動作可能な範囲内であることを確認します。



注記

ウォールサーキットブレーカ付きのシステムでは、プラグをコンセントに差し込む前に、必ずウォールサーキットブレーカをオフの位置にセットしてください。

3. 電気系統の電源がオンになっていることを確認します。
4. レーザー警告サインが治療室のドアの外側に貼られていることを確認します。
5. 治療室にいるすべての関係者が適切な保護ゴーグルまたは眼鏡を装着していることを確認します。

使用上の注意

使用環境

レーザーシステムの使用環境は以下の通りです。

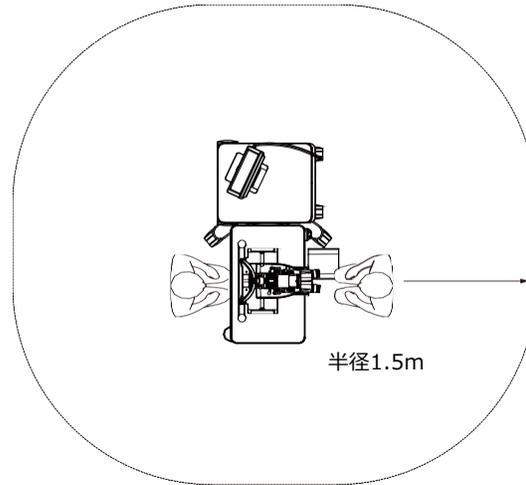
- 専門医療施設環境
- 診療室、クリニック、複数の治療施設、病院。ただし、電磁波障害の強度が高い、使用中の電気メスおよび磁気共鳴画像診断用MEシステムのRFシールドルームの近くは除く

患者環境

患者環境は、以下のように定義されます。

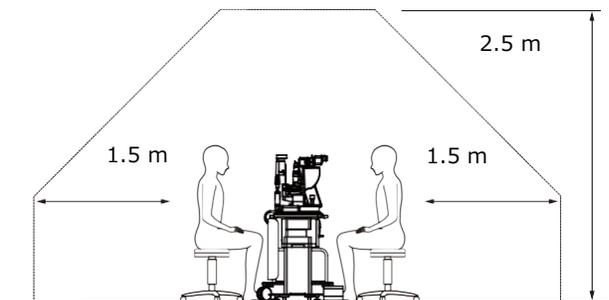
- 患者または医療スタッフが機器（接続機器を含む）に接触するとき
- 患者または医療スタッフが機器（接続機器を含む）に接触するとき

患者環境（下図）では、IEC 60601-1 規格に準拠した機器を使用してください。やむを得ず規格に適合しない機器を使用する場合は、IEC 60601-1規格に適合する絶縁変圧器を使用してください。



患者環境での使用に適したデバイスです。

- 絶縁変圧器



注意

- 患者環境では電源タップを使用しないでください。
- 追加の電源タップや延長コードをシステムに接続しないでください。
- システムの構成要素として認識されていないデバイスを接続しないでください。
- IEC 60601-1 に準拠した絶縁トランスを使用してください。

電磁波適合性

PASCAL Synthesis レーザーシステムのシリアル番号が "80"で始まるもの（例：80xxxx）に適用されます。

本製品は、EMC規格（IEC 60601-1-2）に適合しています。2014）。全ライフサイクルにおいて想定される電磁環境は、専門医療施設環境です。

- a) 医療用電気機器は、EMCに関する特別な注意が必要であり、付属文書に記載されたEMC情報に従って設置および使用する必要があります。
- b) 携帯用および移動用の RF 通信機器は、医用電気機器に影響を与える可能性があります。
- c) 本装置またはシステムは、他の機器に隣接または積み重ねて使用しないでください。隣接または積み重ね使用が必要な場合、装置またはシステムを観察し、使用される構成で正常な動作を確認すること。
- d) 付属品、トランスデューサ、ケーブルを指定以外の装置やシステムで使用すると、本装置の放出が増加したり、免疫性が低下したりして、不適切な動作につながることもある。
- e) 電磁波を発生する機器は、本製品およびシステムの各部分から30cm以内で使用しないでください。電磁波を発生する機器は、本製品に影響を与える可能性があります。

項目	シールド付きケーブル	フェライトコア	長さ(m)
付属品			
ヘッドアップディスプレイシステム HUD-1モジュール	-	-	-
PASCAL レーザー間接検眼鏡（LIO）	-	-	-
ケーブル			
AC電源コード（細隙灯用）	未使用	未使用	1.8
AC電源コード（レーザーコンソール用）	未使用	未使用	3.6
USBケーブル（終端せず）	使用済み	未使用	該当事項はありません。
USBケーブル（3Dマウス用）	使用済み	未使用	1.9
USBケーブル（モニター用）	使用済み	未使用	1.9
VGAケーブル（モニター用）	未使用	未使用	1.9
SIP/SOPケーブル（フットスイッチ用）	未使用	未使用	2.9
SIP/SOPケーブル（LIO用）	未使用	未使用	1.9
USBケーブル（HUD-1用）	未使用	未使用	1.8
HDMIケーブル（HUD-1用）	未使用	未使用	1.8

PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムは、他の電気医療機器との電磁波適合性（EMC）を確保するために特別な注意が必要です。EMCを確保するためには、このマニュアルに記載されているEMC情報に従って、システムを設置し、操作する必要があります。



注記

PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムは、他の機器との EMC に関する IEC 60601-1-2:2014 要件に準拠して設計および試験されています。

この装置は、FCC 規則のパート 15 に従ったクラス B デジタルデバイスの制限に準拠することが試験により確認されています。これらの制限は、住宅での設置において有害な干渉に対する適切な保護を提供するために設計されています。この装置は、無線周波エネルギーを発生、使用、放射することがあり、指示に従わずに設置、使用した場合、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。しかし、特定の設置場所で干渉が発生しないことを保証するものではありません。本装置がラジオやテレビの受信に有害な干渉を引き起こす場合（装置の電源を切ったり入れたりすることで判断できる）、ユーザーは以下の手段の1つ以上によって干渉を修正してください。

- 受信アンテナの向きを変える、または位置を変えます。
- 機器と受信機の距離を離します。
- 受信機が接続されている回路とは別の回路にあるコンセントに機器を接続します。
- 販売店または経験豊富なラジオ/テレビ技術者にご相談ください。

ガイダンスと製造者宣言 - 電磁波の放出

PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムは、以下に指定された電磁環境での使用を意図していません。PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムのお客様またはユーザーは、そのような環境下で使用されることを保証してください。

エミッションテスト	コンプライアンス	電磁環境 - ガイダンス
RFエミッション CISPR 11	グループ 1	PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムは、RFエネルギーをその内部機能のみに使用しています。したがって、そのRF放射は非常に小さく、近くの電子機器に干渉を与える可能性はありません。
RFエミッション CISPR 11	クラスB	PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムは、家庭用および家庭用建物に供給される低電圧電源に直接接続されている施設を含むすべての施設での使用に適しています。
高調波放射規制 IEC61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカー発生 IEC61000-3-3	適合する	

ガイドランスと製造元による宣言 - 電磁環境耐性			
PASCAL Synthesis眼治療スキャングレーザーシステムは、以下に指定された電磁環境での使用を意図しています。PASCAL Synthesis眼治療スキャングレーザーシステムのお客様またはユーザーは、そのような環境下で使用されることを保証してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイドランス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接点 ± 15 kV 空気	± 8 kV 接点 ± 15 kV 空気	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルであること。床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度が30%以上であること。
電気的高速過渡現象 /バースト IEC 61000-4-4	電源ライン用 ± 2 kV 入出力ライン用 ± 1kV 繰返し周波数 100kHz	電源ライン用 ± 2 kV 入出力ライン用 ± 1kV 繰返し周波数 100kHz	主電源品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同じである必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV ラインからラインまで ± 2 kV ラインからアースまで	± 1 kV ラインからラインまで ± 2 kV ラインからアースまで	主電源品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同じである必要があります。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短絡、電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% U_t (U_t で>95%のディップ) 0.5サイクル (位相角0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°の場合) <5% U_t (U_t で>95%のディップ) 1サイクル 70% U_t (U_t で30%のディップ) 25/30サイクル <5% U_t (U_t で>95%のディップ) 5秒	<5% U_t (U_t で>95%のディップ) 0.5サイクル (位相角0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°の場合) <5% U_t (U_t で>95%のディップ) 1サイクル 70% U_t (U_t で30%のディップ) 25/30サイクル <5% U_t (U_t で>95%のディップ) 5秒	主電源品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同じである必要があります。PASCAL Synthesis眼治療スキャングレーザーシステムを使用する場合、主電源が遮断されても動作を継続する必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーから SL- PASCAL Synthesis眼治療スキャングレーザーシステムに電源を供給することが推奨されます。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商業施設や病院環境における典型的な場所に特有のレベルであるべきです。
注記 U_t は、テストレベル印加前の A.C. 主電圧です。			

ガイドランスと製造元による宣言 - 電磁環境耐性

PASCAL Synthesis眼治療スキャングレーザーシステムは、以下に指定された電磁環境での使用を意図しています。PASCAL Synthesis眼治療スキャングレーザーシステムのお客様またはユーザーは、そのような環境下で使用されることを保証してください。

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2:2014 テストレベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイドランス
伝導型RF IEC 61000-4-6 放射RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz~80 MHz 10 V/m 80 MHz~2.7 GHz 無線通信機器からの近接電磁界 a)	3 Vrms 150 kHz~80 MHz 10 V/m 80 MHz~2.7 GHz 無線通信機器からの近接電磁界 a)	携帯用および移動用のRF通信機器を使用するとき、PASCAL Synthesis眼治療スキャングレーザーシステムのどの部分（ケーブルを含む）にも、推奨分離距離（送信機の周波数から計算される）より近づけないでください。 推奨分離距離 $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ ここで、P は送信機メーカーによる送信機の最大出力電力定格（ワット）、d は推奨分離距離（メートル）、E は放射電磁界レベル（ボルト/メートル）です。
注記 1	このガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物や物体、人などからの吸収や反射の影響を受けます。		

a 下表は無線通信機器からの近接電磁界です。

試験周波数 [MHz]	バンド [MHz]	機器名	変調方式	最大出力 [W]	距離 [m]	免疫値 試験値 [V/m]
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5kHz 1kHz 正弦波	2	0.3	28
710	704-787	LTEバンド13、17	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTEバンド5	パルス変調 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTEバンド1、3、4、25 UMTS	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTEバンド7	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

眼科参考文献

1. The Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy Clinical application of diabetic retinopathy-study (DRS) findings, DRS report number 8. *Ophthalmology* 1981; 88:583-600.
2. Quigley HA. Long Term Follow-up of Laser Iridotomy. *Ophthalmology* 1981; 88:218- 114
3. Fleischman JA, Swartz MA, Dixon JA. Krypton Laser Endophotocoagulation An Intraoperative Trans-Pars Plana Technique *Archives of Ophthalmology*, 99:1610- 1612, 1981
4. Ritch R, Podos SM. Krypton Laser Treatment of Angle Closure Glaucoma *Perspectives in Ophthalmology* Vol.4, No.4, June, 1980
5. Schwartz AL, et al. Krypton Laser Trabecular Surgery in Uncontrolled Phakic Open Angle Glaucoma *Ophthalmology* Vol.88 No.3, March 1981.
6. *Ophthalmic Laser Therapy Posterior Segment Laser Section Current Techniques Proliferative Diabetic Retinopathy*. Edited by Michael J. Bradbury, Vol.1, No.2, 121-129
7. L'Esperance FA, *Ophthalmic Lasers Third Edition Photocoagulation of Ocular Disease: Application and Technique*. (1988)
8. Kurata F, et al. Intraocular pressure the day of Krypton Laser Trabeculoplasty in Primary Open-angle Glaucoma *Ophthalmology* 89:338, 1980
9. Thomas JV, Simmons R and Belcher CD III. Complications of Krypton Laser Trabeculoplasty *Glaucoma* 4:50, 1982
10. Wise JB, Errors in Laser Spot Size in Laser Trabeculoplasty *Ophthalmology*, 91:186, 1984
11. Kanski JJ, *Clinical Ophthalmology, Second Edition*. Butterworths, 1989

使用方法に関する一般的な情報

想定される患者層

本装置による検査を受ける患者は、治療中は集中力を維持し、以下の指示を遵守する必要があります。

- 顔を顎当て、顎当てに固定します。
- 目を開けたままにしておきます。
- 施術を受けるときは、指示を理解し、それに従います。

想定されるユーザープロフィール

この装置は医者によってだけ使用されなければなりません。

付属品

品番	説明
EC-03288	コンソールおよび細隙灯用電源コード
EC-06340	10.4インチ液晶モニター
SA-06479	3Dマウスコントローラー（別売）
EC-06434	ケーブル・アッセンブリ、外部LCDバンドル
EC-07032	カートリッジヒューズ、2Aスローブロー
EC-06433	フットスイッチ、カバー付き
EC-06361	リモートインターロックプラグ

保証

Iridex Corporationは、PASCAL Synthesis眼治療スキャングレーザーシステムについて、12ヶ月間、最初の購入者のもとで、材料および製造上の欠陥がないことを保証するものです。

この保証を遵守するために、すべての内部調整または改造は、Iridex Corporation の認定を受けた担当者または Iridex Corporation サービス部門の明示的な許可を得て行う必要があります。誤用、過失、偶発的な破損の場合は、保証の対象外となります。

有効な保証請求に基づくIridex Corporationの責任は、Iridex Corporationの工場または購入者の事業所での修理または交換（または、実行不可能な場合は購入金額の返金、すべてIridex Corporationの選択による）に限定されます。

Iridex Corporationの保証には、他にも一定の制限があります。Iridex Corporationの購入契約に添付されている販売条件を参照する必要があります。保証条件は、契約上の合意に基づき、地域によって異なる場合があります。

保証 出荷、返品、調整

保証請求は速やかに行い、適用される保証期間内にIridex Corporationが受領したものでなければなりません。修理や調整のために製品を返送する必要がある場合は、Iridex Corporationの承認を得る必要があります。製品の発送方法および発送先については、Iridex Corporationから指示があります。検査や保証修理のために返品される製品または部品は、Iridex Corporationが指定する輸送手段で保険付き元払いで発送してください。保証期間中に交換または修理された製品または部品の送料は、購入者の負担となります。いかなる場合においても、故障の原因および性質の判断はIridex Corporationの責任であり、これに関するIridex Corporationの判断を最終決定とします。

上記の保証は、書面、口頭、または黙示を問わず、他のすべての保証に代わるものであり、購入者の唯一の救済手段、および製品に関する契約または保証その他に関するIridex Corporationの唯一の責任となるものとします。Iridex Corporation は、特定の目的に対する黙示の保証または商品性もしくは適合性を放棄します。Iridex Corporationは、いかなる場合も、本契約に基づき納入された商品の使用または性能に起因または関連する偶発的または結果的な損害について責任を負わないものとします。この規定の本質的な目的は、この販売から生じるIridex Corporationの潜在的な責任を制限することです。

返却された機器の汚染除去

米国の郵便および輸送に関する法律に準拠するため、修理または返品のために Iridex Corporation に出荷される機器は、病院用消毒剤として市販され、販売許可を得ている化学殺菌剤で適切に除染されている必要があります。すべての機器が適切に除染されたことを確認するために、署名入りの除染証明書（このセクションで説明）をパッケージに同封してください。

汚染除去証明書なしで機器を受け取った場合、Iridex Corporation は製品が汚染されているとみなし、汚染除去費用をお客様に請求します。

お問い合わせは、Iridex Corporation サービス部までお願いします。これには、装置のサービス、装置のトラブルシューティングの支援、アクセサリの注文が含まれます。

米国技術サービス情報

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043
米国

電話番号：+1.650.940.4700

Fax：+1.650.962.0486

PASCALservice@iridex.com

除染証明書

郵便法 (Title 18, United States Code, Section 1716) および運輸省の規制 (CFR 49, Part 173.386 and 173.387) に基づき、「病原体、診断用試料および生物製剤は...郵便不可...」と規定されています。

したがって、署名者は、IRIDEX Corporationの機器が以下の者によってここに返却されたことを証明します。

個人/機関

市町村, 州/県, 国

病院用消毒剤として認可された市販の殺菌剤で除染され、ヒトや動物の血液、組織、組織液またはその成分を含むがこれに**限定**されない、**バイオハザード**がなく清潔です。

また、署名者は、同封の機器を汚染された状態でIridex Corporationが受け取った場合、汚染除去にかかった費用をIridex Corporationに払い戻すことに同意するものとします。

モデル PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステム

波長: 532 nm 577 nm

製造番号:

Iridex Corporation

RMA番号:

ポジション/タイトル:

氏名 (活字体):

署名

日付 (DD/MM/YYYY)

廃棄

本製品および部品を廃棄する場合は、廃棄およびリサイクルに関する地域の規制に従うか、または詳細な廃棄情報については地域の担当者にお問い合わせください。



This symbol is applicable for EU member countries only.
To avoid potential damage to the environment and possibly human health, this instrument should be disposed of (i) for EU member countries - in accordance with WEEE (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment), or (ii) for all other countries, in accordance with local disposal and recycling laws.

本製品はコイン電池を使用しています。
ご自身で電池の交換はできません。電池の交換や廃棄が必要な場合は、販売店または裏表紙に記載されているIridexにご連絡ください。



注記



EU電池指令
この記号は、EU加盟国のみ適用されます。

電池を使用される方は、電池を未分別の一般廃棄物として治療せず、適切に治療する必要があります。

上記の記号の下に化学記号が表示されている場合、電池または蓄電池に一定濃度の重金属が含まれていることを意味します。

これは、次のように表示されます。
Hg:水銀 (0.0005%)、Cd:カドミウム (0.002%)、Pb:鉛 (0.004%)
これらの成分は、人体や地球環境に重大な影響を与える可能性があります。

この製品には、過塩素酸塩を含むCRリチウム電池が含まれており、特別な取り扱いが必要な場合があります。

<https://dtsc.ca.gov/perchlorate/>をご覧ください

注記：米国カリフォルニア州にのみ適用されます。

パターンスキャニングレーザー線維柱帯形成（PSLT）（オプション）

使用目的

PSLT（Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty）ソフトウェアは、開放隅角緑内障における線維柱帯形成術として、PASCAL Synthesisと併用することを目的としています。

説明

パターンスキャニング レーザー線維柱帯形成（PSLT）は、眼圧を下げるための先進的な組織温存レーザー治療法です。PSLTは、コンピュータガイドにより、小柱網に一連のパターンを適用することで、迅速、正確、かつ外傷の少ない（目に見えない）治療法を提供します。さらに、連続したパターンを自動回転させることで、治療ステップを小柱網の周囲に重なりや過度の隙間なく正確に配置することができます。

PSLTパターンを選択した状態で、フットスイッチを押すとパターンが照射され、その後、自動的にパターンが時計回りに回転します。360度治療プランを選択した場合は、パターンが360度回転した後、自動的に治療が終了します。180度回転の場合は、180度回転した後、自動的に終了します。

PSLTパターンの開始位置を設定します。

滴下して希望のパワーを設定します。

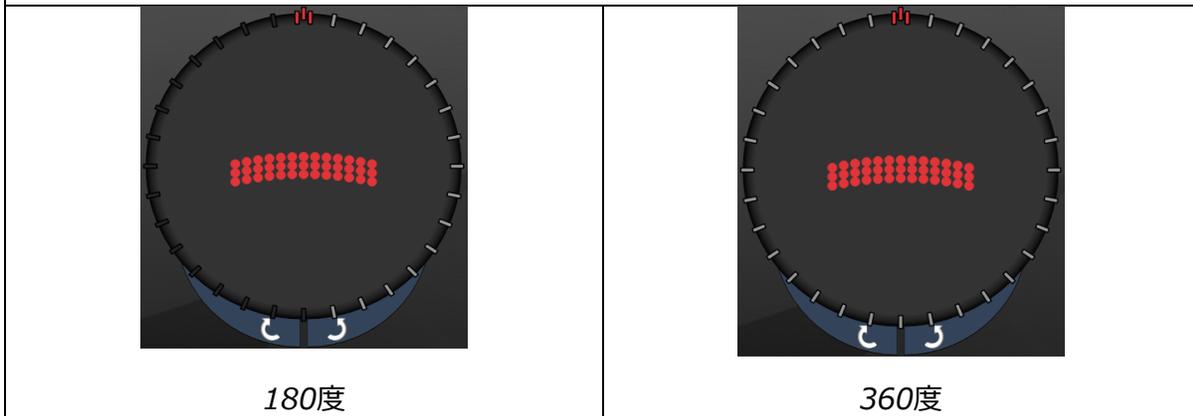
<Curvature>（曲率）を使用して、小柱網に位置合わせをします。

「<Treatment Complete>」（治療完了）が<PSLT Treatment>（PSLT治療）ウィンドウに表示され、システムはSTANDBY（待機）モードになります。<OK>を押すと、Anterior Treatment（前方治療）画面に戻ります。

Anterior Treatment（前方治療）画面に戻ってから、追加の治療を開始することができます。

露光時間	スポット径	曲率	治療計画	Power（出力）
5 ms（滴定オフ）; 10 ms（滴定オン）	100 μm	0.00～3.00	360°または180°	0～1500 mW

治療計画



注記

倍率1.0倍の隅角レンズで使用します。

PSLTパターンは視野の中心部に現れ、周辺部には現れません。コンタクトレンズを使用して位置を設定します。

治療中に、すべてのパターンを照射する前にフットスイッチを離すと、<Treatment Complete> (治療完了) と<NN Incomplete Segments> (NN未完了セグメント) が表示されます。ここで、「<NN>」は完了しなかったセグメントの数を表し、<PSLT Treatment > (PSLT治療) のサマリーウィンドウに表示されます。

矢印または3Dコントローラーでパターンを回転させ、希望の治療部位に合わせます。

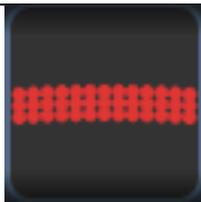
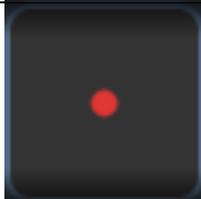


注記

- PSLTは532と577nmのみ使用可能です。

前方パターン説明/パターンパラメータ

前方パターンは3種類あります。Anterior Treatment（前方治療）画面では、PSLT 3列、アレイ（デフォルト20ms）、シングルスポットの各パターンが利用可能です。

PSLT 3列		アレイ	
シングルスポット			

主要パターン

シングルスポットパターンの詳細については、「後方パターンの説明/パラメータ」の項を参照してください。



注記

- *Endpoint Management*（エンドポイント管理）機能は、*Anterior Treatment*（前方治療）では使用できません。
- *PSLT*は532と577nmのみ使用可能です。

アレイ

	主要パターン	二次パターン
アレイ		

一般用途

- 網膜裂孔・網膜剥離

パターン	スポット径 (μm)	間隔
アレイ	50 (2x2またはそれ以下) 、	0.00Ø~3.00Ø
	100	
	200	
	400	0.00Ø~1.50Ø

アレイ（初期値20ms）パターンは、正方形アレイ、長方形アレイ、最大3つのスポットの垂直・水平ライン、シングルスポットなど、最大9つのスポットまで様々な形とサイズを選択することができます。スポット径と間隔の設定も可能です。

アレイパターンの形や大きさは、指で水平、垂直、斜めにパターンをドラッグするか、2次パターン画面の下にあるクイックセレクトボタンの1つを押して選択します。パターンの向きを選択するには、画面下部の<Rotate>（回転）ボタンを押します。

PSLT 3列

	主要パターン	二次パターン
PSLT 3列		使用不可

一般用途

- 線維柱帯形成

PSLT 3列パターンは、様々な方向から選択可能です。パターンの向きを選択するには、画面下部の <Rotate>（回転）ボタンを押します。パターン間隔は固定ですが、曲率を調整することが可能です。