



PASCAL[®] Synthesis[™]
(SL-PA04 单波长 532 nm/577 nm)

眼科扫描激光系统操作手册

European Authorized Representative

Obelis

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels

比利时

电话 : +32.2.732.59.54

传真 : +32.2.732.60.03

www.obelis.net

Iridex Corporation

1212 Terra Bella Avenue

Mountain View, CA 94043

美国

办事处 : +1.650.940.4700

传真 : +1.650.962.0486

www.iridexretina.com

CE0044

PASCAL Synthesis 系统软件 3.6.1

注意 : “联邦法律限制本设备只能由医生销售或凭其医嘱销售”

此页为空白

本手册受版权保护，并保留所有权利。根据版权法，未经 Iridex Corporation 明确书面许可，不得全部或部分复制本手册，亦不得以任何其他媒介转载。允许使用的副本必须按法律规定载有与原件相同的所有权和版权声明。复制包括翻译成另一种语言。

请注意，尽管我们已尽力确保本档中提供的数据准确无误，但本文包含的信息、数字、插图、表格、规格和示意图如有更改，恕不另行通知。

Iridex Corporation®、Iridex Corporation Logo™ 和 PASCAL® 为 Iridex Corporation 的商标或注册商标。

PASCAL Synthesis、PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统为 Iridex Corporation 的商标。

PASCAL Synthesis 是指系列激光产品：单波长 532 nm 和单波长 577 nm。

此页为空白

简介

预期用途/适应症

PASCAL® Synthesis 眼科扫描激光系统是一种激光系统控制台，配有一台集成裂隙灯。系统连接至裂隙灯后，可使激光能量通过裂隙灯照明路径进行投射。该系统可用于标准的单光点光凝术以及激光扫描图形投射。

通过该系统，医生只需踏一次脚踏开关，即可通过自动发射激光来投射多个激光点。瞄准光束可显示扫描图形，以便医生将其放置在适当的位置。

系统预期用途：由接受过相关培训的眼科医生用于诊断和治疗眼后段和眼前段病变。对于眼后段，适用于实施视网膜光凝术、全视网膜光凝术、焦点光凝术和格栅光凝术，以治疗视网膜和脉络膜的血管和结构异常，包括：

(532 nm)

- 增殖期和非增殖期糖尿病视网膜病变
- 黄斑水肿
- 脉络膜新生血管形成伴湿性年龄相关性黄斑变性
- 年龄相关性黄斑变性
- 网格样变性
- 视网膜撕裂和脱离 (577 nm)
- 增殖期和非增殖期糖尿病视网膜病变
- 黄斑水肿
- 脉络膜新生血管形成伴湿性年龄相关性黄斑变性
- 年龄相关性黄斑变性
- 网格样变性
- 视网膜撕裂和脱离

对于眼前段病变，预期治疗用途包括：(532 nm 和 577 nm)

- 虹膜切开术
- 小梁成形术

特征

PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统是一种激光系统控制台，配有一台集成裂隙灯。系统连接至裂隙灯后，可使激光能量通过裂隙灯照明路径进行投射。该系统可用于标准的单光点光凝术以及激光扫描图形投射。

通过 PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统，医生只需踏一次脚踏开关，即可通过自动发射激光来投射多个激光点。瞄准光束可显示扫描图形，以便医生将其放置在适当的位置。

本手册的目的

本手册概述了 PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统，包括操作规程、故障排除、维护和清洁。有关如何正确使用激光的说明和指南，请参阅本操作手册。

使用本系统之前，请仔细阅读“注意与警告”和“一般安全和法规信息”章节，以熟悉系统操作。

注意事项

Iridex Corporation 仅在以下情况下对设备的安全性、可靠性和性能承担全部责任：

- 保养、重调、改造和/或维修仅由 Iridex Corporation 认证人员执行。
- 治疗室的电气安装符合适用的 IEC、CEC 和 NEC 要求。

如忽视以上警告中的任何一条，则担保失效。

Iridex Corporation 保留对本文所述设备进行更改的权利。因此，设备可能与已发布的设计或规格不完全一致。规格若有更改，恕不另行通知。

如果对激光器有疑问，请联系 Iridex Corporation 或您当地的 Iridex Corporation 代表。

目录

简介	5
预期用途/适应症.....	5
目录.....	7
注意与警告.....	11
免责声明	12
控制台标签.....	12
附加标签.....	15
操作手册符号定义.....	16
一般安全和法规信息.....	16
眼部防护	17
激光安全护目镜.....	18
电气危险	19
不均匀图形投射.....	20
光纤电缆总成.....	21
图形调试	21
调试.....	21
火灾危险	22
保护非目标组织.....	22
操作安全	23
其他安全考虑事项.....	25
合规性安全特性.....	26
钥匙锁开关.....	26
激光发射指示器.....	26
门联锁	26
紧急停止	26
保护壳	27
安全联锁	27
安全活门	27
控件的位置	27
手动重置	27
电气故障检测电路.....	27
法规和其他系统标签的位置.....	28

眼科应用	28
禁忌症.....	29
潜在的并发症或副作用.....	29
不良作用和并发症.....	30
后段激光手术.....	30
前段激光手术.....	30
系统组件	32
激光控制台	32
触屏 LCD 控制面板	32
裂隙灯 (型号 SL-PA04)	33
脚踏开关	33
门联锁插头	33
微操纵器	34
功率旋钮	34
3D 控制器 (单独购买)	35
3D 控制器操作	35
LIO (激光间接检眼镜) - 可选配件	36
系统安装和设置.....	37
连接系统组件.....	38
系统启动和关闭.....	40
启动系统	40
关闭系统 (标准关闭)	40
紧急关闭	41
控制屏幕描述.....	42
Home (主页) 屏幕.....	42
Posterior Treatment (后段治疗) 屏幕.....	43
Anterior Treatment (前段治疗) 屏幕.....	48
后段图形描述/图形参数.....	52
单光点	53
阵列.....	55
三环.....	65
直线.....	66
六边形	81
单光点	82
前段图形描述/图形参数.....	84

阵列.....	85
图形调试	86
带标记图形 (可选) 的 Endpoint Management (终点管理)	88
系统软件设置	90
System Setup (系统设置) 屏幕.....	90
患者信息功能.....	92
渐进调试.....	94
<Physician Preferences> (医生首选项) 窗口	94
<Edit Physician Preferences> (编辑医生首选项) 窗口	95
接触透镜选择屏幕.....	96
收藏设置窗口.....	97
<Edit Favorites> (编辑收藏设置) 窗口	99
治疗报告窗口.....	101
导出治疗报告.....	103
首次使用前准备 USB 驱动器的程序.....	104
治疗报告	105
术中说明	109
裂隙灯治疗程序.....	109
LIO 治疗程序	110
两次患者治疗之间.....	111
系统关闭	111
维护说明	112
年度维护	112
系统维修	112
用户维护	112
清洁控制台外表面.....	112
清洁控制面板屏幕.....	112
维持接地的有效性.....	112
更换保险丝	113
系统规格	114
故障排除指南	117
系统未打开。	118
错误消息.....	122
校准程序	132
免责声明警告.....	132

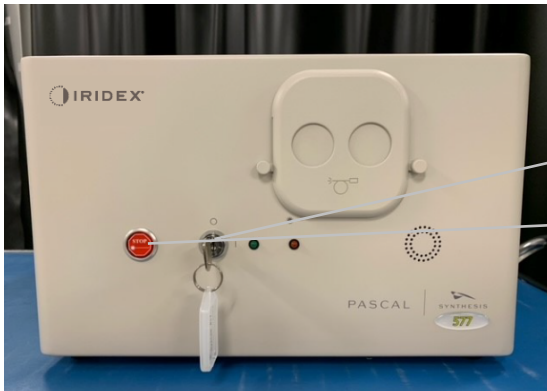
校准说明	132
系统迁移说明	133
房间准备	133
使用说明	134
预期使用环境	134
患者环境	134
电磁兼容性	136
眼科参考文献	142
一般使用信息	143
预期患者人群	143
预期用户人群	143
配件	143
担保信息	144
发货、退货和调整担保	144
退回设备去污	145
美国技术服务信息	145
去污证明	146
弃置	147
图形扫描激光小梁成形术 (PSLT) (可选)	148
前段图形描述/图形参数	150
阵列	151
PSLT 3 行	152

注意与警告

免责声明

PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统校准是一项保养维修程序，只能由 Iridex Corporation 认证人员或已参加 Iridex Corporation 生物医学预防性维护培训课程并通过考核的客户执行。若由 Iridex Corporation 认证人员或已参加生物医学预防性维护培训课程并通过考核的客户以外的任何人进行调整，则制造商对仪器的任何现有担保失效，并可能导致严重的人身伤害。

控制台标签



- 1. 钥匙开关位置
- 2. 紧急停止按钮和标签



- 3. 欧洲代表标签
- 4. 系统信息标签
- 5. 危险标签
- 6. 激光辐射注意标签
- 7. 组件连接


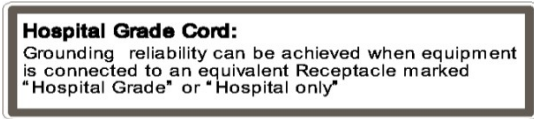
	紧急停止
--	-------------

<div data-bbox="259 210 893 535"> </div> <p data-bbox="406 541 755 577"><i>PASCAL Synthesis (577nm)</i></p> <div data-bbox="259 630 893 945"> </div> <p data-bbox="406 955 755 991"><i>PASCAL Synthesis (532 nm)</i></p>	<p data-bbox="958 220 1274 262">激光辐射注意标签，包括：</p> <div data-bbox="974 304 1234 357"> 激光发射警告 </div>
<div data-bbox="235 1008 925 1690"> </div> <p data-bbox="462 1696 698 1732"><i>PASCAL Synthesis</i></p>	<p data-bbox="958 1018 1226 1060">系统信息标签，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="974 1134 1144 1165"> 制造商 <li data-bbox="974 1197 1144 1228"> 零件号 <li data-bbox="974 1260 1144 1291"> 序列号 <li data-bbox="974 1323 1169 1354"> 制造日期 <li data-bbox="974 1375 1226 1417"> 遵循操作说明 <li data-bbox="974 1449 1193 1491"> WEEE 指令 <li data-bbox="974 1512 1226 1554"> B 型接触部件 <li data-bbox="974 1575 1185 1617">λ 波长 (nm) <li data-bbox="974 1638 1274 1680">Rx ONLY 仅凭处方销售 <li data-bbox="974 1701 1226 1743"> 欧洲代表

	<p>注意，4 类激光发射</p> <p>打开时，该区域可能存在激光束。</p>
<div style="text-align: center;"> <p><i>PASCAL Synthesis (532 nm)</i></p> <p><i>Pascal Synthesis (577 nm)</i></p> </div>	<p>危险标签，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 激光发射警告 • 波长 • 功率 • 激光类别
	<p>USB 连接</p>
	<p>无线 USB 使用注意</p>
	<p>远程门联锁连接</p>
	<p>脚踏开关连接</p>
<p style="text-align: center;">I</p> <p style="text-align: center;">O</p>	<p>打开</p> <p>关闭</p>

	<p>激光光圈标签</p> <p>激光发射警告</p>
	<p>警告，热表面标签</p> <p>警告，该表面可能非常热。</p>
	<p>一般警告标签</p>

附加标签

	<p>脚踏开关</p> <p>异物防护等级</p>
	<p>“医院级”电源线接地说明</p>

操作手册符号定义

请阅读本手册并仔细遵循说明。**警告与注意**和**备注**这些词语具有特殊含义，应仔细阅读。

	<p>注意</p>	<p>提醒用户为安全有效使用设备采取必要的特殊措施。可能包括为避免对患者或用户造成影响而采取的措施，这些影响可能不会危及生命或导致严重伤害，但用户应意识到这些影响。还提供了注意事项，以提醒用户使用或误用本设备产生的不良影响，以及避免此类影响需小心操作。</p>
	<p>警告</p>	<p>提醒用户注意患者或用户的潜在严重后果（死亡、受伤或严重不良事件）。</p>
	<p>激光警告</p>	<p>与激光束危险特别相关的警告</p>
	<p>危险警告</p>	<p>与电气危险特别相关的警告</p>
	<p>备注</p>	<p>其他一般信息适用时提供。</p>

一般安全和法规信息

Iridex Corporation 激光系统为精密医疗仪器。这些系统已接受大量测试。在正确使用的前提下，它们都是有效且可靠的临床仪器。为保护操作人员和患者，操作前应通读该安全章节以及适当裂隙灯和图形发生器投射系统安全章节。

美国医疗器械和放射健康中心将 Iridex Corporation 的激光器归类为 IV 类激光器。IV 类代表最高功率的激光器；因此，用户必须采取预防措施，以防止激光能量通过直接或漫反射激光束照射到眼睛和皮肤上，治疗应用时除外。此外，手术环境中必须采取预防措施，以防止火灾和电气危险。

Iridex Corporation 未推荐具体的临床规范。以下预防措施范围很广，但可能并不完整。我们建议，随着外科产品和手术技巧的技术进步以及医疗激光用户社群通过医学文献对相关知识的了解，激光用户可对这些信息进行补充。另请参阅美国国家标准 (ANSI) 出版物 ANSI Z136.3-2005 - 在医疗保健设施中安全使用激光的美国国家标准、ANSI Z136.1-2000 - 安全使用激光美国国家标准、CAN/CSA-S386-2008 - 医疗保健设施中的激光安全以及可能适用于使用该激光系统的所在国家/地区的其他国家标准。

本设备符合 FCC 法规第 15 部分。操作需满足以下两个条件：(1) 本设备不会造成有害干扰，(2) 本设备必须耐受接收到的任何干扰，包括可能导致意外操作的干扰。

眼部防护




警告：激光危险

激活治疗光束时，切勿直视激光光圈或反射表面的散射激光。否则可能发生严重的眼部损伤。

切勿直视激光束路径。激光安全护目镜只能在最长 10 秒曝光时间内防止杂散或漫射激光束能量。

切勿以玻璃处方眼镜代替适当的激光安全护目镜，因为这可能导致严重的眼部损伤。处方眼镜中的玻璃可将激光集中到视网膜。高功率密度的光束还可以击碎玻璃处方眼镜，可能导致严重的眼部损伤。

请勿使用破损的护目镜。

 (激光发射) 指示器在 Treatment (治疗) 屏幕上显示，以警告用户系统能够发射激光能量。应采取适当的预防措施，例如，在治疗室内佩戴适当的护目镜。

作为防止意外暴露于输出光束或其反射光束的预防措施，任何检查或调整校准的人员均应佩戴适当的激光安全护目镜。

长时间接触强光可损害视网膜，因此不应在不必要的情况下长时间使用该设备进行眼部检查，并且亮度设置不应超过清晰可见目标结构的所需亮度。

产生视网膜光化学危害的暴露剂量为辐射强度与暴露时间的乘积。如果辐射强度值减半，则需要两倍的时间才能达到最大暴露量限值。

虽然裂隙灯的急性光辐射危害尚未确定，但建议将直射入患者眼睛的光强度限制在诊断所需的最低水平。婴儿、无晶状体以及罹患眼部疾病的患者面临的风险更大。如果接受检查者在过去 24 小时内曾暴露于同类仪器或使用可见光源的任何其他眼科仪器，风险也可能增加。如果眼睛接受过视网膜摄影术，应尤其注意这一风险。红色二极管激光瞄准光束的平均功率范围从几乎不可见至最大 1 mW 不等。最大功率水平 1 mW 时的安全（II 类）暴露持续时间限值为 3.9 秒。为了保护患者治疗期间不发生可能的视网膜损伤，请使用最低的实际瞄准光束强度和最短的所需持续时间。

在裂隙灯放大倍率设置为 32X 时，使用任何较大图形均可能导致图形过度填充视野。请减小裂隙灯放大倍率或调整图形尺寸。只有整个图形可见时，方可尝试治疗。

激光安全护目镜



警告：激光危险

大多数激光操作通常都要求佩戴激光安全护目镜。使用该系统时，激光安全主管应根据各可用激光波长的最大允许暴露量 (MPE)、标称危险区 (NHZ) 和标称眼睛危险距离 (NOHD) 以及波长本身和治疗室的配置（通常在受控区域内）来确定需要何种安全护目镜。

ANSI 标准 Z136.1-2007 中，MPE 定义为“可能暴露的辐射水平不会对眼睛或皮肤产生有害影响或不良生物变化”；NHZ 定义为“正常操作期间，直接辐射、反射或散射辐射水平预计不会超过适用 MPE 的空间”；NOHD 定义为“从激光至人眼的特定距离（沿无阻碍光束轴），在该距离之外，操作期间的辐照强度或辐射暴露量预计不会超过适当 MPE。”

NOHD 从裂隙灯和图形发生器投射系统激光光圈处开始测量。ANSI 将受控区域定义为“为了防止辐射危害之目的而对其内部人员及相关活动进行控制和监督的区域”。

NOHD 内所有人员均视为在受控区域内，并应佩戴具有适当光密度的护目镜。护目镜必须能够耐物理损伤和光漂白。532 nm 或 577 nm 处最小光密度 (OD) 为 4；对于符合 EN 207 的欧洲国家/地区，护目镜的防护等级必须达到 L5 (532 nm) 或 L4 (577 nm)。

投射设备	NOHD (532 nm 和 577 nm)
裂隙灯	5.4 (17.7')
LIO	16.1 m (52.8')



备注

这些额定值仅适用于距离 SLA 激光出口光圈大于 200 mm (7.9 英寸) 的激光暴露。

对于 NHZ 内的医生、患者和/或治疗室人员，推荐的眼部保护类型取决于计划程序和执行该程序所需的设备。

SLA 随附眼睛安全滤镜，必须佩戴以确保安全使用。通过裂隙灯目镜观察手术操作的医生无需佩戴激光安全护目镜。NHZ 内所有其他人员必须佩戴具有推荐光密度的激光安全护目镜。

除了提供适当的安全护目镜外，还应采取以下措施来保护受控区域：

1. 治疗应在专用、封闭的房间内进行。
2. 使用激光时，治疗室门外应放置警告标志。该标志旨在警示进入受控区域的人员。
3. 治疗期间治疗室的门应保持关闭。

电气危险



警告：危险电压

为避免电击风险，该设备只能连接至带有保护接地的电源。只有将设备连接至标有“医院级”或“仅限医院使用”的等效插座时，才能实现医院级电源线接地可靠性。

为避免电击风险，请勿同时接触任何外部连接器和患者。
请勿使用系统随附电源线以外的电源线。请勿在系统中使用延长电线。

检查保险丝时，请断开激光系统与电源插座的连接。

切勿打开激光控制台保护盖。打开保护盖会使您暴露于高压组件、激光谐振器和可能的激光辐射。只有经过认证的人员方可操作控制台内部。

激光器和脚踏开关周围区域应保持干燥。如果任何电源线出现故障或磨损，请勿操作激光器。激光器应按照 Iridex Corporation 制造商的建议和机构标准进行例行检查和维护。

不均匀图形投射



警告

经设计，该装置中的光学系统可在整个聚焦光点区域上提供均匀的激光能量沉积。如果激光光点未能正确聚焦在其预期目标上，或者如果光学组件发生损坏、污染或劣化，也可能会降低这种均匀性。观察瞄准激光点时可适当获悉任何给定系统配置下所达到的均匀性水平，并且只有当用户通过观察正确聚焦的瞄准激光点对激光沉积均匀性水平感到满意时，方可进行治疗。如有这方面的任何问题，应联系保养维修人员。

使用高度不均匀的激光沉积进行治疗可导致受影响区域的局部过度治疗和/或治疗不足。

图形越大，图形内的光点就越有可能不均匀投射。与较大图形相比，图形尺寸较小不太可能产生不均匀投射。

还有其他可能导致不均匀图形激光应用的变量，包括但不限于以下情况：介质混浊（即，白内障）和特定混浊内的异质性；缺血性视网膜改变；其他无可见视网膜/介质不均匀性的情况。

光纤电缆总成



警告：激光危险

使用连接至控制台的电缆总成时需格外小心。电缆总成由布线和光纤电缆组成。

请勿拉扯或压迫任何电缆。弯曲半径不得小于 15 cm。请勿在电缆总成上下放置物品。

光纤电缆损坏可能导致意外的激光暴露。

图形调试



警告

使用图形调试功能时，医生应谨慎判断激光投射剂量和位置。医生有责任选择合适的功率和治疗位置。

请注意，调取调试模式下保存的收藏设置时，不允许在调试模式中进行更改的图形参数值将恢复为默认值。

调试



警告

治疗开始时单次调试过程可能不够，因为治疗过程中不同组织区域反应可能不同。最终用户应持续评估组织反应的均匀性，并且在操作过程中可能需要重新调试。

请确认 Endpoint MGMT (终点 MGMT) 在调试模式期间自动禁用并变为灰色。

在 Endpoint Management (终点管理) 开启时尝试执行调试可能导致过度暴露。

火灾危险



警告

请勿在存在易燃易爆物品（例如，挥发性麻醉剂、酒精、某些外科手术准备溶液或其他此类物质）的情况下使用激光系统。否则可能发生爆炸和/或火灾。

请勿在富氧环境中使用。

治疗光束可点燃大多数非金属材料。请使用阻燃铺巾和防护服。治疗部位周围区域可以用无菌盐水溶液或无菌水润湿的毛巾或纱布海绵保护。如果干燥，防护巾和海绵会增加潜在的火灾危险。应配备 UL 批准的灭火器，随时可供使用。

根据 IEC 60601-2-22：应避免使用易燃麻醉剂或氧化性气体，例如一氧化二氮 (N₂O) 和氧气。某些材料（例如，棉绒）在氧气饱和时可能会被系统正常使用过程中产生的高温点燃。使用激光系统之前，应待用于清洁和消毒的粘合剂溶剂和易燃溶液蒸发。还应注意内源性气体点燃的危险。

保护非目标组织



警告：激光危险

切勿将手或其他物体放在激光束路径中。这可能会导致严重灼伤。

除实际治疗期间外，系统必须始终处于 STANDBY（待机）模式。系统保持在 STANDBY（待机）模式可防止无意中踩下脚踏开关时发生意外激光暴露。

只有瞄准激光束的人员才能使用脚踏开关。当脚踏开关靠近其他设备的脚踏开关时，请小心踩下脚踏开关。确保踩下的脚踏开关是正确的开关，以避免发生意外激光暴露。

操作安全



警告

使用本设备之前，请通读本操作手册并熟悉其内容。

如果担心出现眼球过度或意外移动，则不建议进行治疗。

如果需要在非黄斑区长时间进行激光灼烧而导致格栅光凝术完成时间较长，需谨慎设置治疗参数（例如，曝光时间和每个图形的光点数量）。请注意，随着完成时间延长，患者移动的可能性会增加治疗非预期目标的风险。

使用前，验证眼睛安全滤镜是否正确连接至裂隙灯。

踩下脚踏开关之前，务必验证屏幕上的功率设置。

踩下脚踏开关之前，请验证显示器上激光参数的调整。

每次使用前，验证裂隙灯目镜是否调整为您的设置，尤其是在多用户实践中。只有正确调整目镜后，激光才能与显微镜共焦。如果目镜未正确调整，激光光点直径将不准确，并可能导致过度治疗或治疗不足。

当系统处于 READY（就绪）模式时，如果瞄准光束不存在、扭曲或不完整，请勿启动治疗。请关闭机器并联系保养维修人员。

医生有责任选择适当的重复率和暴露时间组合，以避免过度暴露或意外暴露。

医生有责任验证通过裂隙灯看到的图形与控制面板上显示的图形相同。图形之间存在差异可能表示有硬件故障。如果发生这种情况，请停止治疗并联系保养维修人员。

提前松开脚踏开关会在完整图形投射完成之前终止治疗光束。建议通过单独灼烧来完成图形投射。请勿在同一目标组织上重复投射该图形，否则将从头开始进行投射，导致重叠灼烧。

选择具有多个光点的图形时，如果使用内含多个反射镜的接触透镜，需谨慎操作。请勿使图形过度填满反射镜，并确保您在激光治疗之前可看到完整的图形和需治疗的区域。

请勿使用任何激光光点放大倍率 < 0.94 的接触透镜。

请勿使用宽视野接触透镜。宽视野镜片会扩大光点直径并改变中心凹无血管区的圆环直径。

选择错误的接触透镜或为定制透镜输入错误的放大系数会导致显示的能量密度不正确。

Endpoint Management (终点管理) 可同时调节 Power (功率) (mW) 和 Exposure (暴露量) (ms)。当 Power (功率) 达到下限时，仅可调整 Exposure (暴露量)。如果在达到或接近最低功率限值时使用 Endpoint Management (终点管理)，则可能需要较低的 Endpoint Management (终点管理) 百分比值。

如果 LIO 掉落或外壳或光纤有明显损坏，则在认证人员检查 LIO 可以正常工作之前，请勿使用。

视频显示器不得用于指导治疗或诊断。治疗医生必须始终通过裂隙灯观察治疗情况。

标有 IPx1 的脚踏开关适用于一般或诊室环境。请勿在手术室使用带有脚踏开关的系统。

在手术环境中使用时，请确保所有 O₂ 浓度均较低，并减少使用易燃品或挥发性麻醉剂、酒精和手术准备溶液。使用激光前，须将所有浸有溶液的材料单独装袋并装于容器中，并且/或者从手术室拿出来（例如，准备分配器、给药器、滴注器铺巾）。这包括麻醉师使用的物品。麻醉师会将 FIO₂ (吸入氧分数) 降低至可维持足够 SpO₂ 的最低量。请注意铺巾下手术部位附近可能存在富含 O₂ 和 N₂O 的情况，尤其是头颈部手术期间。撑开铺巾，让氧气（比空气稍重）从患者头部排出并流向地板。



注意

如果在激光发射期间以外的任何时间系统变得无响应，请勿按下紧急激光停止按钮。而是将钥匙开关转至关闭位置。等待至少一分钟，然后使用钥匙开关重新启动系统。

如果系统启动期间控制面板空白超过 60 秒，请确认控制面板正面的功率指示器 LED 是否亮起。如果不亮，则按下控制面板右侧的 Power (功率) 按钮打开控制面板。如果控制面板仍为空白，请用钥匙关闭系统；确认所有控制面板电缆均已插入并完全就位；然后重新启动系统。如果屏幕仍为空白，则关闭系统并联系保养维修人员。

设备在低温环境下可能需要更长时间才能达到就绪状态。

医生有责任验证通过裂隙灯看到的瞄准光束点是否为预期大小。如果瞄准光束尺寸或图形不合适或扭曲，请勿启动治疗。重新调整裂隙灯焦点。如果问题仍然存在，请联系保养维修人员。

医生有责任选择合适的功率和治疗位置。应始终使用最低的实际设置量来实现所需的临床结果。

请勿使用湿布清洁控制面板屏幕。这样做可能损坏屏幕。

其他安全考虑事项



警告

美国联邦法律限制本设备只能由医生销售或凭其医嘱销售。(CFR 801.109(b)(1))

若未依照本文说明进行控制、调整或执行操作可能会导致有害的辐射暴露。

Iridex Corporation 医疗设备仅供接受过激光光凝术和相关投射设备操作培训的医生使用。

为避免对用户和患者造成潜在伤害和/或损坏本设备，用户必须：

- 使用本设备之前，通读本手册并熟悉其内容。
- 具备相应资质，完全了解本设备的使用。
- 手术前测试本设备。
- 不得尝试本手册中未详细说明的内部维修或调整。

未经制造商授权，不得改造本设备。

当激光系统与其他医疗电气设备互连时，可能会增加泄漏电流。确保根据 IEC 60601-1 的要求安装所有系统。

如果激光系统与其他设备相邻使用或堆叠使用，请在使用前观察并验证激光系统在即将使用的配置中是否正常运行。

使用非本设备制造商指定或提供的配件、传感器和电缆可能会导致本设备电磁辐射增加或电磁抗扰度降低，并导致操作不当。

便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）与激光系统的任何部分（包括制造商指定的电缆）相距不得小于 30 cm（12 英寸）。否则，可能会导致本设备性能下降。



注意

如果设备长时间暴露于高湿环境中，可能会发生冷凝。

振动或物理冲击可能影响设备的质量、性能和可靠性。

合规性安全特性

PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统符合美国食品药品监督管理局 (FDA) 医疗器械和放射健康中心发布的 21 CFR 子章节 J。包括以下 FDA 合规性安全特性：

钥匙锁开关

只有使用正确的钥匙操作主钥匙开关，才能激活系统。钥匙不能在“打开”位置拔出，系统只能在钥匙在位的情况下运行。治疗完成后，请务必取出钥匙并放在安全位置，以防止擅自使用该系统。

激光发射指示器

显示激光发射指示器，以警告用户系统能够发射激光能量，并应采取适当的预防措施，例如，在治疗室中佩戴适当的护目镜。

门联锁

门联锁可以与远程开关一起使用，从而在发生某些外部事件（例如，治疗室门打开）时禁用系统。远程开关或联锁装置可连接至门联锁插头并连接至系统控制台背面的系统联锁插座。如果使用远程开关，只有在关闭远程开关时，系统才能设置为 READY（就绪）模式。打开开关（门）或拔下插头即可断开连接，使系统处于禁用状态，此时系统返回 STANDBY（待机）模式，并在控制面板上显示“<Door Interlock>”（门联锁）。

紧急停止

按下时，激光器的电源立即关闭。

保护壳

系统控制台有保护壳，可防止人体意外接触 I 类以上限制的激光辐射。该保护壳仅供认证人员打开。

安全联锁

经设计，保护壳在操作或维护期间不得由用户取下。因此，系统没有也不需要美国 FDA 21 CFR 第 1040 节或欧洲 EN 60825-1 的含义下的任何安全联锁。

安全活门

激光系统应用电子激光安全活门。除非在踩下脚踏开关之前满足所有安全条件，否则系统将无法发出激光。当系统关闭时、开启时自检期间、STANDBY（待机）模式下或安全显示器检测到故障时，安全活门被激活。

控件的位置

控件位于触屏控制面板上。

手动重置

如果治疗期间通过激活门连锁使激光发射从外部中断，系统将自动进入 STANDBY（待机）状态，并且安全活门将恢复至关闭位置。若需恢复治疗，将激光器置于 READY（就绪）状态以重置系统。

如果激光发射因主电源断开而中断，系统将自动关闭。若要在断电后恢复治疗，必须首先通过将药匙开关旋转至开启位置来手动重新启动系统。

电气故障检测电路

如果电子系统检测到故障状态，则不会发生激光暴露。此时激光禁用、安全活门关闭且脚踏开关禁用。操作员可清除某些故障状态。有关其他信息，请参阅“故障排除”。

法规和其他系统标签的位置

根据监管机构的要求，适当的警告标签已贴在仪器上指定位置，提示用户在哪些情况下可能受到激光辐射。注意、警告和系统标签的位置和内容如以下页面所述。

眼科应用

PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统可用于治疗眼睛前后房的眼部疾病。激光系统非常适用于治疗眼部疾病，因为它们对透明组织和材料的影响很小。PASCAL Synthesis 激光能量可通过透明的角膜、房水、晶状体和玻璃体有效地投射至眼睛的不透明结构，从而通过无创技术治疗许多疾病。通过专门改造用作激光投射系统的裂隙灯将激光能量投射至眼内的不透明结构。

投射系统包括透镜系统，以聚焦激光能量并改变裂隙灯观察平面中的激光光点大小。该系统包含一种机制，可直接操纵激光束位置，无需移动裂隙灯。激光能量通过柔性光纤传输至裂隙灯。

对于大多数手术操作，可使用激光接触透镜将激光能量引导至所治疗的眼睛部分。接触透镜可能带有反射镜，可使激光能量投射至虹膜后的视网膜区域，或者进入房角以治疗小梁网。接触透镜还有助于将眼睛维持在打开状态，从而可以有效地投射激光能量。

此类系统适用于在医院或医生诊室进行的手术，也适用于住院或门诊手术。使用激光系统并不是决定在住院部还是门诊进行手术的影响因素。

禁忌症

以下情况是进行激光小梁成形术的禁忌症：

- 任何角膜混浊、白内障形成和玻璃体出血，这些都可以干扰激光外科医生观察目标结构
- 无晶状体眼，玻璃体在前房内
- 新生血管性青光眼
- 房角先天性异常引起的青光眼
- 房角开放小于 90°，或围绕房角周围出现广泛低平的周边虹膜前粘连
- 明显角膜水肿或房水澄清度下降，无法清楚观察到房角细节
- 继发于活动期葡萄膜炎的青光眼

组织吸收直接取决于是否存在色素沉着；因此，与浅着色眼相比，深着色眼仅需要较低的能量即可获得等效结果。请勿用于治疗无色素沉着的白化病患者。

如果通过检眼镜观察评估发现患者视网膜色素沉着变化较大，应选择多点图形，覆盖均匀着色的较小区域以避免不可预测的组织损伤。

如果需要在非黄斑区长时间进行激光灼烧而导致格栅光凝术完成时间较长，需谨慎设置治疗参数（例如，曝光时间和每个图形的光点数量）。请注意，随着完成时间延长，患者移动的可能性会增加治疗非预期目标的风险。

此外，以下是光凝治疗的禁忌症：

- 患者无法使眼睛固定或保持静止（例如，患者有眼震）。
- 由于存在混浊，无法看清眼底（介质不透明，所以医生看不到眼底）。
- 患者眼中存在视网膜下液。

潜在的并发症或副作用

视网膜光凝术特定的潜在并发症包括中心凹意外灼伤、脉络膜新生血管形成、中心旁盲点、视网膜下纤维化、光凝瘢痕扩大、布鲁赫膜破裂、脉络膜脱离、渗出性视网膜脱离、睫状体神经损伤导致瞳孔异常、治疗直接投射至视盘或靠近视盘导致视神经炎。

激光虹膜切开术特定的潜在并发症包括虹膜炎、视觉症状、视网膜剥离（罕见）。

不良作用和并发症

后段激光手术



警告

全视网膜光凝术的最常见并发症为黄斑水肿加重，通常伴有视力下降。此外，已在新血管形成区域（特别是视神经上）观察到爆发性出血，可能由光凝术继发性外周电阻增加或患者的意外瓦尔萨尔瓦动作引起。

只能使用专门设计用于激光能量的接触透镜。使用标准诊断接触透镜可能因镜片表面反射而导致功率损耗。反射能量对患者和医生都可能带来危害。



警告

光凝术后，患者应注意，不能进行任何可能增加头部、颈部或眼睛中静脉压力的活动，例如，用力、提举或屏住呼吸。应该建议患者睡觉时床头抬高 15 至 20 度。

患者应注意，不要憋住喷嚏，因为这会使眼内血压升至较高水平。也不建议用力擤鼻涕。光凝术后揉眼睛可能会破坏眼内血管。应使用止咳糖浆或其他药物控制打喷嚏和咳嗽。

患者应避免在治疗后立即去往海拔超过 2500 m (约 8000 英尺) 的地方。

前段激光手术



警告

激光虹膜切开术或小梁成形术后，应密切监测眼内压。

小梁网偶尔会出血，因来自巩膜静脉窦的血液渗入激光冲击部位所致。通过增加角膜上的房角镜压力或通过激光灼烧凝固出血部位，即可止血。

如果治疗投射至虹膜根部或虹膜周边，则可能出现瞳孔变形。这种变形可能是永久性的，也可能不是，取决于意外损伤的严重程度。



警告

据报告，如果初次治疗时使用 100 个光点进行 360° 小梁网治疗，高达 53% 的眼中可发生眼内压升高。眼内压升高最常见于激光治疗后 1 至 2 小时，但也可能发生于数小时后。因此，激光治疗后必须监测患者眼内压，最长可达 24 小时。

如果治疗投射至小梁网后部或小梁网后面的其他结构，可能会发生周边虹膜前粘连。要避免此类问题，最好的方法是确保激光束聚焦良好并谨慎投射。

据报告，一过性角膜上皮灼伤在 1 周内消退，无瘢痕形成。如果谨慎聚焦，很少出现内皮灼伤。

罕见情况下，可能会发生重度虹膜炎，其与患者反应异常或光点位置不正确相关。

系统组件

激光控制台

容纳钥匙开关、紧急激光停止按钮、光纤端口、激光光纤和电子电缆、532 nm 或 577 nm 单波长激光器、控制电子设备和电源。



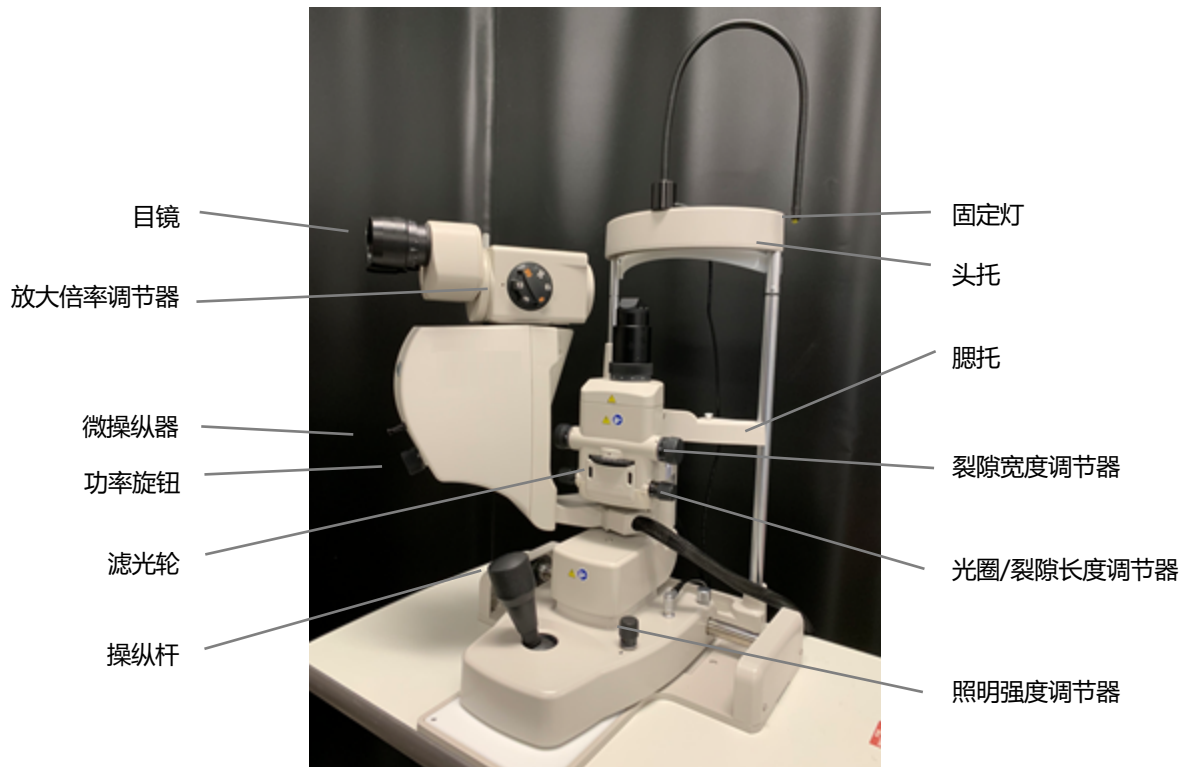
触屏 LCD 控制面板

控制某些治疗参数，并显示监视系统信息。



裂隙灯 (型号 SL-PA04)

集成式裂隙灯连接。保养维修人员将激光系统连接至裂隙灯。



PASCAL Synthesis 裂隙灯 PA04

脚踏开关

当系统处于 READY (就绪) 模式时踩下可激活激光治疗束。



备注

标有 IPX1 的脚踏开关适用于一般或诊室环境。

门联锁插头

如果打开治疗室的门或拔出联锁插头，即可禁用激光。该用途为可选功能；但是，必须插入联锁插头才能进行激光操作。

微操纵器

辅助激光定位。瞄准光束/治疗光束可随微操纵器 (MM) 的移动向上/下/左/右移动。围绕 3D 控制器引入的任何位置偏移 (如果有) 进行居中移动。

松开后，微操纵器将返回机械中心。松开微操作器后，可能与正中心存在少量偏移，用户可以按 Home (起始) 键使其居中。



备注

- 激光治疗期间微操纵器处于禁用状态

功率旋钮

位于微操纵器下方的功率旋钮可辅助调整激光功率。

用户可通过旋转功率旋钮来向上或向下调整功率 (类似于在触屏上增大或减小功率)。顺时针旋转增大功率，逆时针旋转减小功率。



备注

- 激光治疗期间功率旋钮处于禁用状态

3D 控制器 (单独购买)

辅助调整激光定位和参数。通过移动控制器调整参数。

3D 控制器操作



3D 控制器配置

功能	操作	默认	高级	功率
微操纵器	倾斜 (U/D/L/R)	✓	✓*	--
调试/居中	拉动	✓	✓	--
光点	U/D 滑动	--	✓**	--
间距	L/R 滑动	--	✓**	--
方向	顺时针/逆时针旋转	--	✓**	--
功率增加	右侧按钮	✓	✓	✓
功率下降	左侧按钮	✓	✓	✓
			* 仅限单光点 ** 仅限完整图形	

LIO (激光间接检眼镜) - 可选配件

LIO 是 PASCAL 系统的可选配件。有关详细的安全和监管合规性信息，请参阅 LIO 操作手册。



系统安装和设置

经设计，PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统适合在暗室或手术室中安装和使用。在低环境光条件下可实现最佳系统性能和观看效果。PASCAL Synthesis 系统的安装和测试将由 Iridex Corporation 认证人员在您的机构进行。

PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统配备 3 线医院级交流电源线。选择系统安装位置时，请确保交流电壁式电源插座正确接地。请遵守当地电气规范来确保交流电壁式电源插座正确接地。为实现安全的系统运行，须将电源连接正确接地。



备注

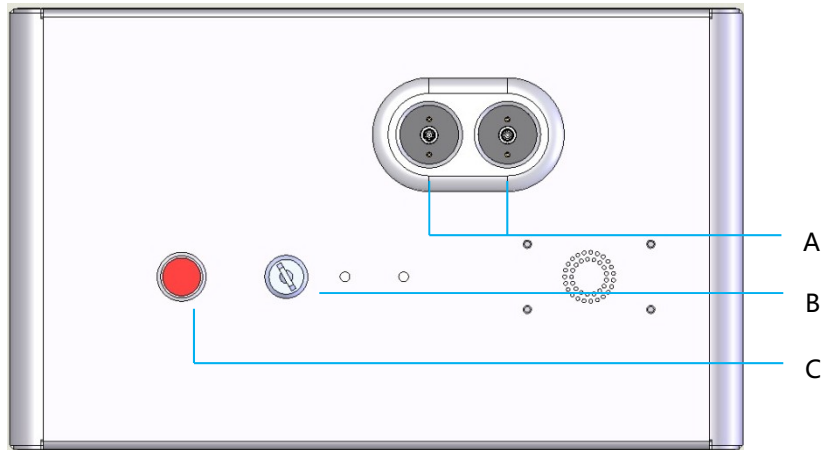
请勿将激光系统放置在不利于操控切断装置的位置。

选择可以容纳系统尺寸的合适位置，确保患者和医生都可轻松进入。确保适当的通风、温度和相对湿度。在诊室或手术室中选择通风良好的空间。请参阅**环境要求（操作篇）**，确保安装位置满足所列的温度和相对湿度要求。摆放系统方位时确保治疗光束不要朝向门窗。在治疗室入口处张贴激光安全标志。

请勿阻挡激光系统上的冷却气流或冷却通风口。激光系统周围留有至少有 5 cm (2 英寸) 的空闲距离，以提供足够的系统冷却气流。小心摆放系统电缆，以防止绊倒危险，并防止光纤因踩踏或被椅子缠绕而受损。如果电线必须穿过拥挤的楼层，建议使用落地线套/电缆盖。

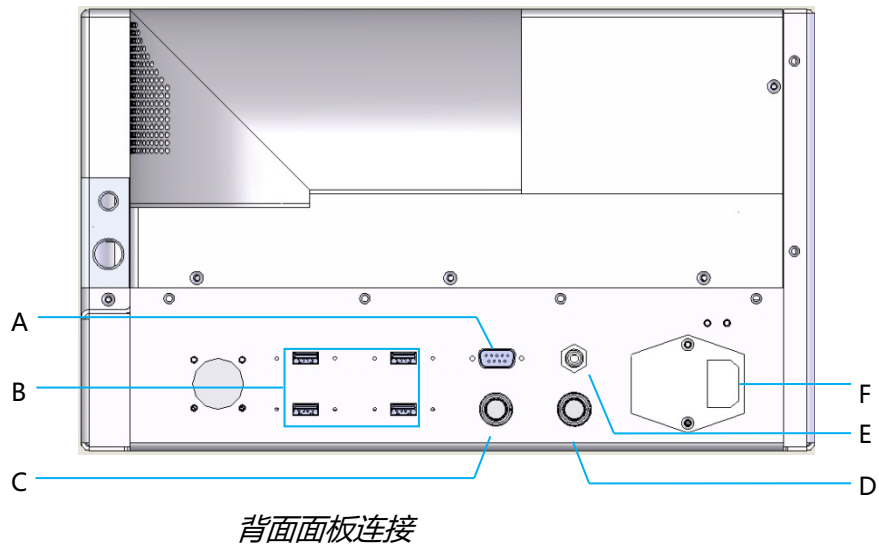
连接系统组件

请参阅以下图示了解控制台正面和背面面板上的系统组件连接位置。



正面面板连接

A	光纤端口 - 用于连接 LIO
B	钥匙开关
C	紧急停止



A	LCD 控制面板插座
B	USB 端口 - 3D 控制器和触屏显示器
C	显示器电源插座
D	脚踏开关插座
E	门联锁插座 - 必须插入才能进行激光操作
F	主电源电缆插座



备注

如果使用外部门联锁，必须由合格电气专业人员安装外部开关，电缆总长度不得超过 5 m (16 英尺)。



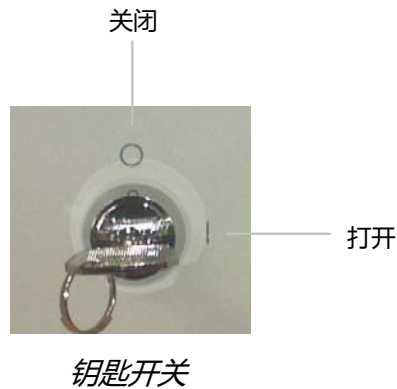
注意

USB 端口与无线设备不兼容。将无线设备插入 USB 端口不能保证无线设备或 Pascal Synthesis 系统的性能。

系统启动和关闭

启动系统

1. 将系统连接至壁式电源插座。
2. 将钥匙插入钥匙开关。
3. 将钥匙开关转到“打开”位置。



关闭系统 (标准关闭)

从 Treatment (治疗) 屏幕：

4. 将系统置于 STANDBY (待机) 模式。
5. 按 <End Treatment> (结束治疗) 返回 <Home> (主页) 屏幕。

从 Home (主页) 屏幕：

6. 将钥匙开关转到“关闭”位置。
7. 取出钥匙防止擅自使用系统。



备注

如果电源线仍然连接至电源，则一些内部电路保持通电。要使所有内部电路断电，请将钥匙开关转到“关闭”位置，并从墙上拔下电源线。

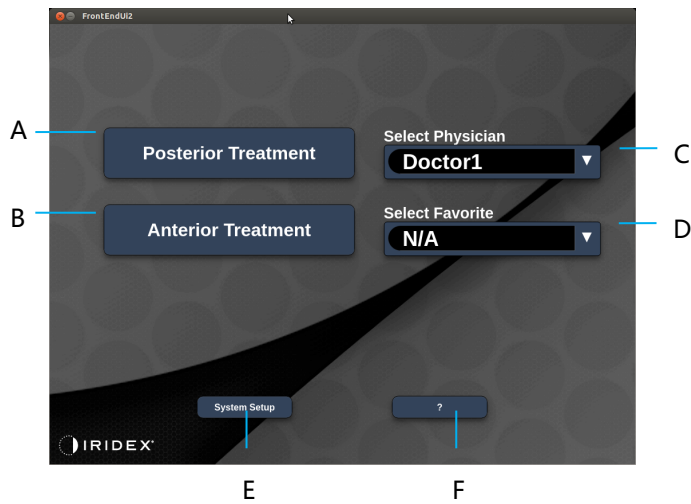
紧急关闭

如果系统在激光发射期间无响应，请按控制台正面的紧急激光器停止按钮。将钥匙开关转至“关闭”位置。

重新启动之前，按下紧急激光器停止按钮使其断开。

控制屏幕描述

Home (主页) 屏幕



A	<Posterior Treatment> (后段治疗) - 按 Posterior Treatment (后段治疗) 按钮并转至 Treatment (治疗) 屏幕
B	<Anterior Treatment> (前段治疗) - 按 Anterior Treatment (前段治疗) 按钮并转至 Treatment (治疗) 屏幕
C	<Select Physician> (选择医生) - 按下可显示医生
D	<Select Favorites> (选择收藏设置) - 按下可显示收藏设置
E	<System Setup> (系统设置) - 按下可配置系统
F	<?> - 按下可转到系统软件版本对话框

Posterior Treatment (后段治疗) 屏幕

按 Home (主页) 屏幕上的 <Posterior Treatment> (后段治疗) 按钮进入 Posterior Treatment (后段治疗) 屏幕。

系统预热期间，系统将在治疗屏幕中心显示预热消息。





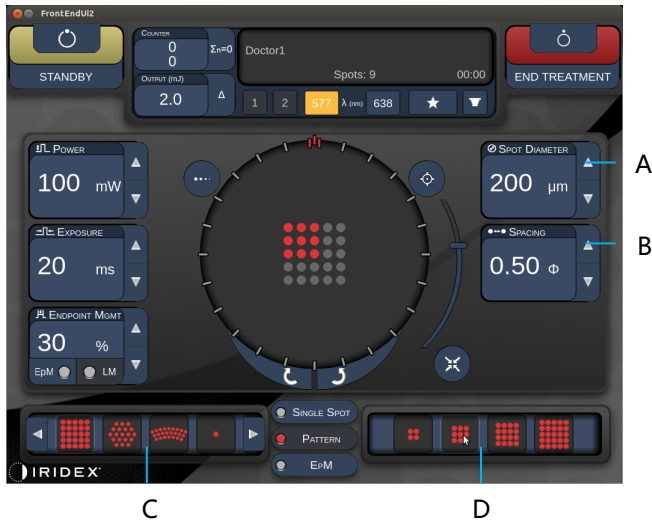
样式 1.0

A	状态 - 按下可选择系统状态 (STANDBY [待机] 或 READY [就绪] 模式)
B	<Counter> (计数器) - 治疗过程中显示应用次数 < $\Sigma n=0$ > - 按下可重置计数器 (在首选项中启用)
C	信息 - 显示可选信息和警告消息
D	<Favorites> (收藏设置) - 按下可打开 <Favorites> (收藏设置) 窗口, 请参阅“收藏设置窗口” 章节
E	<LENS> (透镜) - 按下可打开 <Contact Lens> (接触透镜) 菜单
F	<END> (结束) - 按下可结束治疗
G	<Output> (输出) - 显示激光输出值 < Δ > - 按下可切换单位
H	<端口 1 或 2> - 按下可选择输出设备 (仅样式 1.0 可用)



样式 1.0

A	<Power> (功率) - 按向上/向下按钮进行调整
B	<Exposure> (暴露量) - 按向上/向下按钮进行调整
C	<Endpoint Mgmt> (终点 Mgmt) - 按向上/向下按钮进行调整 (激活后 EpM 功能可用)
D	<EpM> - 按下可启用/禁用 Endpoint Management (终点管理) <LM> - 按下可切换标志图形
E	<Rep Rate/Curve/Radius> (重复率/曲率/半径) - 按向上/向下按钮进行调整
F	<IN> (内) - 按下可调整内径 <OUT> (外) - 按下可调整外径



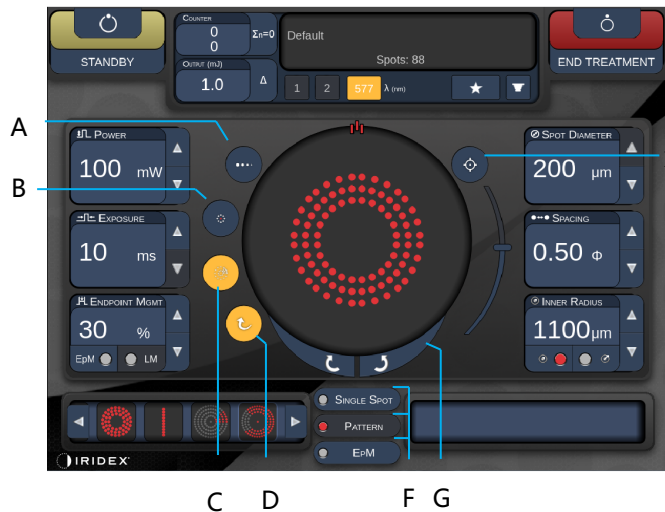
样式 1.0

A	<Spot Diameter> (光点直径) - 按向上/向下按钮进行调整
B	<Spacing> (间距) - 按向上/向下按钮进行调整
C	主要图形 - 按下可选择图形类型
D	次要图形 - 按下可选择图形子集 (适用时)



备注

- 参数字控件仅在适用于所选图形时显示在屏幕上。
- 在“Standby”（待机）模式下，使用增强八分圆确立治疗参数。增强八分圆图形将随着几何形状的变化（光点直径、间距、半径）增加“光点”数量。仅当系统处于“Standby”（待机）模式时才可能存在几何变化。一旦进入“Treat”（治疗）模式，在首次应用激光之后，仅允许更改 Power（功率）、Exposure（暴露）和 Endpoint（终点）。



样式 1.0

A	<Titrate> (调试) - 按下可切换到单光点以进行测试灼烧，可调节最多 4 个光点；再按一次恢复到先前激光模式
B	<Fixation> (固定) - 按下可打开固定灯 (适用时)
C	<Outline> (轮廓) - 按下可启用完整图形轮廓 (适用时)
D	<Auto> (自动) - 按下可启用自动前进 (适用时)
E	<AIM> (瞄准) - 按下以在 STANDBY (待机) 模式下打开/关闭瞄准光束 (在 READY [就绪] 模式下始终开启)，瞄准光束强度 - 向上/向下滚动调整
F	<Single Spot> (单光点) / <Pattern> (图形) / <EpM> - 按下可显示默认参数设置下的可用图形
G	<Rotate> (旋转) - 按下可旋转或推进图形 (适用时)
H	<Center> (居中) - 按下可将光束定位至治疗的光学中心



备注

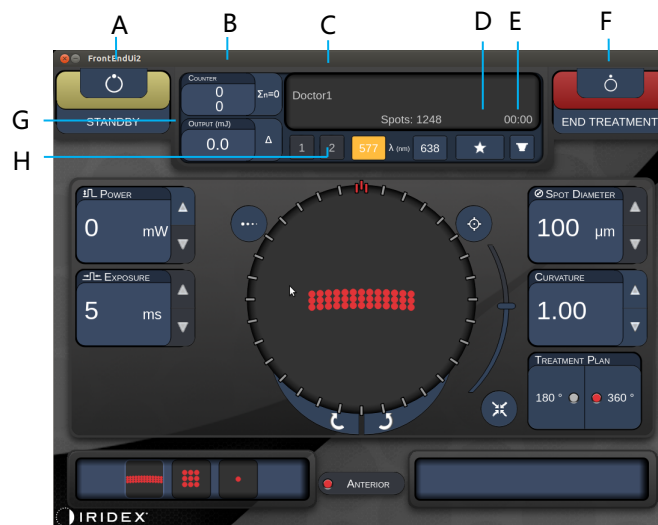
- 参数字件仅在适用于所选图形时显示在屏幕上。有关详细信息，请参阅“图形描述/图形参数”章节。
- Center (居中) 按钮只能在未使用微操纵器的情况下使用

Anterior Treatment (前段治疗) 屏幕

按 Home (主页) 屏幕上的 <Anterior Treatment> (前段治疗) 按钮进入 Anterior Treatment (前段治疗) 屏幕。系统预热期间, 系统也可能在治疗屏幕中心显示预热消息 (参见“后段治疗屏幕”章节)。

Anterior Treatment (前段治疗) 屏幕与 Posterior Treatment (后段治疗) 屏幕相同, 不同之处在于可用图形只有 PSLT 3 行图形、阵列图形和单光点图形。

Endpoint Management (终点管理) 功能不可用。



样式 1.0

A	状态 - 按下可选择系统状态 (STANDBY [待机] 或 READY [就绪] 模式)
B	<Counter> (计数器) - 治疗过程中显示应用次数 < $\Sigma n=0$ > - 按下可重置计数器 (在首选项中启用)
C	信息 - 显示可选信息和警告消息
D	<Favorites> (收藏设置) - 按下可打开 <Favorites> (收藏设置) 窗口
E	<LENS> (透镜) - 按下可打开 <Contact Lens> (接触透镜) 菜单
F	<END> (结束) - 按下可结束治疗
G	<Output> (输出) - 显示激光输出值 < Δ > - 按下可切换单位
H	<端口 1 或 2> - 按下可选择输出设备 (仅样式 1.0 可用)



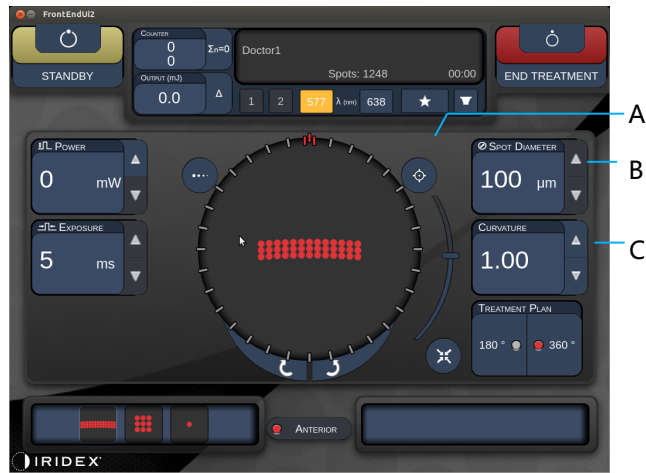
样式 1.0

A	<Titrate> (调试) - 按下可切换到单光点以进行测试灼烧, 可调节最多 4 个光点; 再按一次恢复到先前激光模式
B	<Power> (功率) - 按向上/向下按钮进行调整
C	<Exposure> (暴露量) - 按向上/向下按钮进行调整
D	主要图形 - 按下可选择图形类型
E	<Treatment Plan> (治疗计划) - 按下可在180°/360° 之间切换 (适用时)
F	<Rotate> (旋转) - 按下可旋转或推进图形 (适用时)
G	次要图形 - 按下可选择图形子集 (适用时)
H	<Center> (居中) - 按下可将光束定位至治疗的光学中心



备注

- *Center (居中) 按钮只能在未使用微操纵器的情况下使用*



样式 1.0

A	<AIM> (瞄准) - 按下以在 STANDBY (待机) 模式下打开/关闭瞄准光束
B	<Spot Diameter> (光点直径) - 按向上/向下按钮进行调整
C	<Spacing/Curvature> (间距/曲率) - 按向上/向下按钮进行调整 (适用时)
D	<Rep Rate> (重复率) - 按向上/向下按钮进行调整 (适用时)








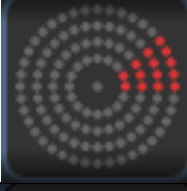
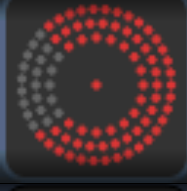
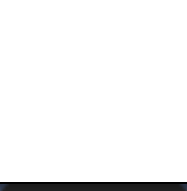



备注

- 参数控件仅在适用于所选图形时显示在屏幕上。有关详细信息，请参阅“图形描述/图形参数”章节。

后段图形描述/图形参数

共有三组、十五种后段图形。图形选择决定了触屏控制面板上显示哪些参数（例如，半径、曲率、重复率等），以及治疗屏幕上每个参数的数值范围。


		主要图形			
单光点					
图形	20ms 默认				
	10ms 默认				
EpM					



备注

- 当用户在单光点、图形和 EpM 中切换选择不同的组时，图形的每个参数设置将重置为默认值。
- 当用户在同一组中选择不同图形时，除非该值不在所选图形范围内，否则每个参数的设置将保持相同。在这种情况下，设置将重置为默认值。

单光点

	主要图形	次要图形
单光点		不可用

一般使用

- PRP、视网膜撕裂、视网膜脱离、虹膜切开术、小梁成形术、LIO

图形	光点直径	重复率	EPM %
单光点	50µm	关闭, 1.0Hz 至 8.0Hz	10 至 95
	100µm		
	200µm		
	400µm		







单光点图形适用于裂隙灯或选配的激光间接检眼镜 (LIO)。可调节光点直径和重复率设置。



备注

- 对于各参数组合, 全范围设置不可用。

Endpoint Management (终点管理) 功能


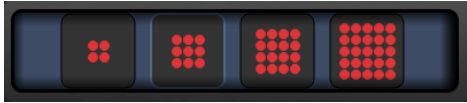
Endpoint Management (终点管理) 关闭或禁用	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 打开	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 关闭
		
<p>单个全功率光点 (红色 - 100%)</p> 	<p>单个全功率光点 (红色 - 100%)</p> 	<p>单个终点光点 (橙色 - xx %)</p> 



备注

- LIO 的 Endpoint Management (终点管理) 功能不可用。

阵列

	主要图形	次要图形
20ms 阵列		

一般使用

- PRP、视网膜撕裂、视网膜脱离

图形	光点直径 (μm)	间距	EPM %
20 ms 阵列	50 (2x2 或更小)	0.00 \emptyset 至 3.00 \emptyset	10 至 95
	100		
	200		
	400	0.00 \emptyset 至 1.50 \emptyset	

20 ms 阵列图形有各种形状和尺寸可选择（最多 25 个光点），包括矩形阵列（例如，2×3、4×2 等）、方形阵列（例如，2×2、3×3 等）、垂直和水平线（最多 5 个光点）。光点直径和间距设置也可调节。

若要选择阵列图形和尺寸，请以水平、垂直或对角线的方式在图形上划动手指，或按阵列图形屏幕底部的快速选择按钮之一。



备注

- 对于所有阵列图形，均不允许滑动至单光点。如果需要，请选择单光点图形。

Endpoint Management (终点管理) 功能

图形类型	Endpoint Management (终点管理) 关闭或禁用	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 打开	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 关闭
1x2、 2x1、 2x2	所有均为全功率光点 (红色 - 100%) 	所有均为全功率光点 (红色 - 100%) 	所有均为终点光点 (橙色 - xx %)
至少有 3 个光点的 单列或单 行阵列	所有均为全功率光点 (红色 - 100%) 	2 个全功率光点 (红色 - 100%) ; 其余为终点光点 (橙色 - xx %) 	所有均为终点光点 (橙色 - xx %)
所有其他 阵列	所有均为全功率光点 (红色 - 100%) 	4 个全功率光点 (红色 - 100%) ; 其余为终点光点 (橙色 - xx %) 	所有均为终点光点 (橙色 - xx %)

六边形

	主要图形	次要图形
20ms 六边形		

一般使用

- PRP、视网膜撕裂、视网膜脱离

图形	光点直径 (μm)	光点数	间距	EPM %
20 ms 六边形	100	7、19 和 37	0.00Ø 至 3.00Ø	10 至 95
	200	7、19	0.00Ø 至 3.00Ø	
		37	0.00Ø 至 2.50Ø	
	400	7	0.00Ø 至 3.00Ø	
		19	0.00Ø 至 1.50Ø	
		37	0.00Ø 至 0.50Ø	

20 ms 六边形图形有 3 种尺寸和 24 个方向可选择。光点直径和间距设置也可调节。

要选择六边形图形方向，请按下图形背景中所示旋转向导上的其中一个标记。标记以 15 度为间隔，范围为 0 到 345 度。




备注

- 间距的选择取决于所使用的裂隙灯。

Endpoint Management (终点管理) 功能

光点数	Endpoint Management (终点管理) 关闭或禁用	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 打开	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 关闭
	所有均为全功率光点 (红色 - 100%)	6 个全功率光点 (红色 - 100%) ; 其余为终点光点 (橙色 - xx %)	所有均为终点光点 (橙色 - xx %)
7			
19			
37			

三弧形

	主要图形	次要图形
20ms 三弧形		不可用

一般使用

- PRP、视网膜撕裂、视网膜脱离

图形	暴露时间 (ms)	光点直径 (μm)	间距	曲率	EPM %
20 ms 三弧形	15 至 30	200	0.25 \emptyset 至 3.00 \emptyset	0.00 至 2.00	10 至 95
		400	0.25 \emptyset 至 1.50 \emptyset		

三弧形图形有多种方向可选择，具体取决于光点直径、间距和曲率设置。选择图形方向之前，必须选择光点直径、间距和曲率设置。如果首先选择图形方向，然后选择光点直径、间距和/或曲率设置，则图形返回其默认方向。

要选择图形方向，请沿着图形背景中所示旋转向导外部划动您的手指。

Auto Advance (自动前进) 功能

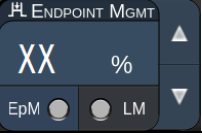
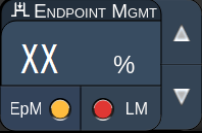




如果启用了 Auto Advance (自动前进) 功能，则在踩下脚踏开关时投射第一个三弧形图形，然后系统自动将图形以 30 度间隔旋转。在您第二次踩下脚踏开关时，则投射该图形，并且系统会自动旋转图形。

在 Physician Preferences (医生首选项) 上，可选择顺时针和逆时针方向。




启用 Auto Advance (自动前进) 功能时，
系统会自动前进至下一个图形

Endpoint Management (终点管理) 功能

图形类型	Endpoint Management (终点管理) 关闭或禁用	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 打开	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 关闭
			
三弧形	<p>所有均为全功率光点 (红色 - 100%)</p> <p>示例 :</p> 	<p>4 个全功率光点 (红色 - 100%) ; 其余为终点光点 (橙色 - xx %)</p> <p>示例 :</p> 	<p>所有均为终点光点 (橙色 - xx %)</p> <p>示例 :</p> 

单光点

	主要图形	次要图形
20ms 单光点		不可用

有关单光点图形的详细信息，请参阅“后段图形描述/图形参数”章节。

楔形

	主要图形	次要图形
20ms 楔形		

一般使用

- PRP、视网膜撕裂、视网膜脱离

图形	暴露时间 (ms)	光点直径 (μm)	间距	EPM %
20 ms 楔形	15 至 30	100	0.00Ø 至 3.00Ø	10 至 95
		200	0.00Ø 至 2.00Ø	
		400	0.00Ø 至 1.00Ø	

楔形图形有 4 种尺寸和 24 个方向可选择。光点直径和间距设置也可调节。

要选择楔形图形尺寸，请按楔形图形屏幕底部的快速选择按钮之一。要选择图形方向，请按下图形背景中所示旋转向导上的其中一个标记。标记以 15 度为间隔，范围为 0 到 345 度。

Endpoint Management (终点管理) 功能

图形类型	Endpoint Management (终点管理) 关闭或禁用	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 打开	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 关闭
楔形	所有均为全功率光点 (红色 - 100%) 	3 个全功率光点 (红色 - 100%) ; 其余为终点光点 (橙色 - xx %) 	所有均为终点光点 (橙色 - xx %)

弧形

	主要图形	次要图形
20ms 弧形		

一般使用

- PRP、视网膜撕裂、视网膜脱离

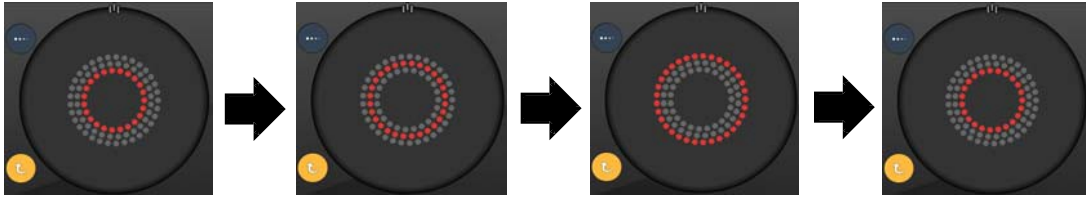
图形	光点直径 (μm)	间距	半径 (内环)
20 ms 弧形	200	0.00Ø	500μm 至 1400μm
		0.25Ø	500μm 至 1600μm
		0.50Ø	500μm 至 1900μm
20 ms 弧形， 自动前进	200	0.00Ø 至 0.50Ø	500μm 至 2000μm
		0.00Ø	500μm 至 1000μm
		0.25Ø	500μm 至 1200μm
		0.50Ø	500μm 至 1500μm

弧形图形有各种形状和尺寸可选择，包括单光点、完整圆以及之间任何光点数量组成的弧。光点直径、间距和半径设置也可调节。

要选择弧形图形的形状和尺寸，请在弧形图形上划动手指，或按弧形图形屏幕底部的次要图形按钮以选择完整圆。

Auto Advance (自动前进) 功能

如果启用了 Auto Advance (自动前进) 功能，则在您踩下脚踏开关时投射内环图形，然后系统自动前进至中间环。在您第二次踩下脚踏开关时，则投射中间环图形，并且系统前进至外环。第三次踩下脚踏开关以投射外环图形。在投射外环图形之后，系统返回至内环。




启用 Auto Advance (自动前进) 功能时，
系统会自动前进至下一个环



备注

- 如果 Auto Advance (自动前进) 功能禁用，则仅在弧形图形屏幕上显示内环。
- 对于弧形图形，Endpoint Management (终点管理) 功能不可用。

三环

	主要图形	次要图形
20ms 三环		不可用

一般使用

- PRP、视网膜撕裂、视网膜脱离

图形	光点直径 (μm)	间距	半径 (内环)
20 ms 三环	200	0.50Ø	500μm
	400	0.00Ø	500μm 至 600μm
		0.25Ø	500μm 至 700μm
		0.50Ø	500μm 至 1000μm


三环图形是固定的，但光点直径、间距和半径设置可调节。踩下脚踏开关时投射整个图形。



备注

- 对于各参数组合，全范围设置不可用。
- 对于三环图形，Endpoint Management (终点管理) 功能不可用。

直线

	主要图形	次要图形
20ms 直线		不可用

一般使用

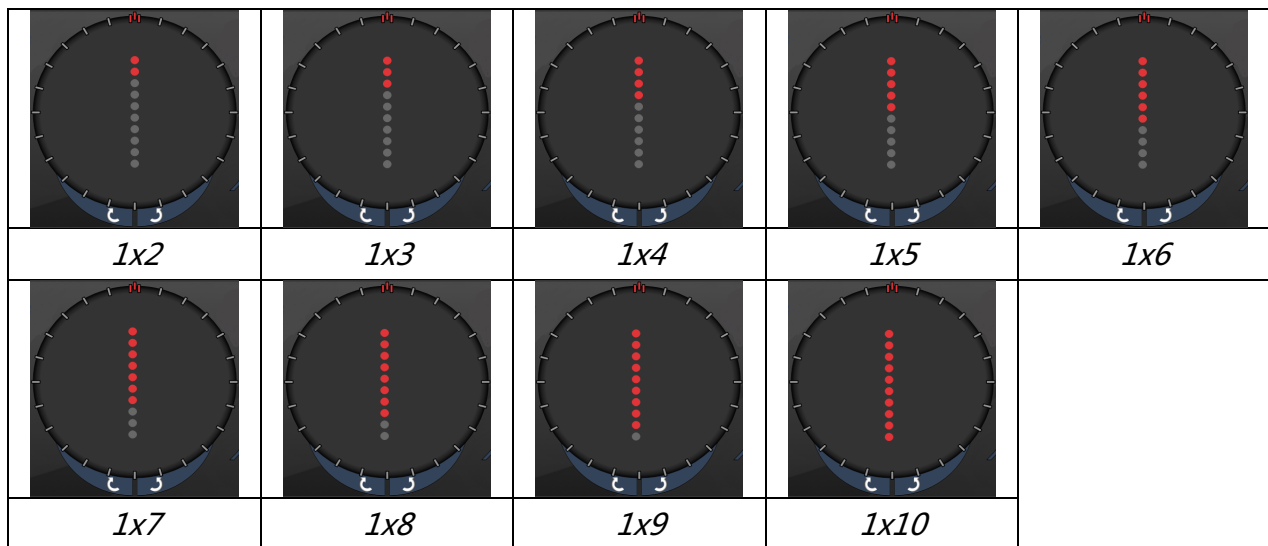
- PRP、视网膜撕裂、视网膜脱离、焦点激光

图形	光点直径 (μm)	间距	EPM %
20 ms 直线	100	0.00Ø 至 3.00Ø	10 至 95
	200		
	400		

直线图形有 9 种尺寸 (2 至 10 个光点) 和 24 个方向可选择。光点直径和间距设置也可调节。

要选择直线图形尺寸，请在直线图形上向上或向下划动手指。从上往下划动会增加光点数；从下往上划动会减少光点数。

要选择图形方向，请按底部的 <Rotate> (旋转) 按钮。

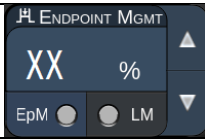
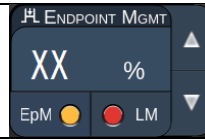











备注

- 对于各参数组合，全范围设置不可用。
- 对于所有直线图形，均不允许滑动至单光点。如果需要，请选择单光点图形。

Endpoint Management (终点管理) 功能

图形类型	Endpoint Management (终点管理) 关闭或禁用	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 打开	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 关闭
			
1x2 直线	所有均为全功率光点 (红色 - 100%) 示例： 	所有均为全功率光点 (红色 - 100%) ; 示例： 	所有均为终点光点 (橙色 - xx %) 示例： 
其他直线	所有均为全功率光点 (红色 - 100%) 示例： 	2 个全功率光点 (红色 - 100%) ; 其余为终点光点 (橙色 - xx %) 示例： 	所有均为终点光点 (橙色 - xx %) 示例： 

八分圆

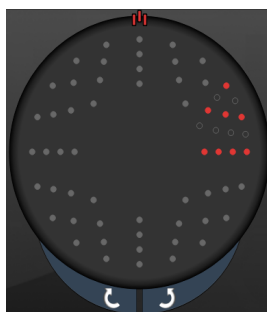
	主要图形	次要图形
10ms 八分圆		

一般使用

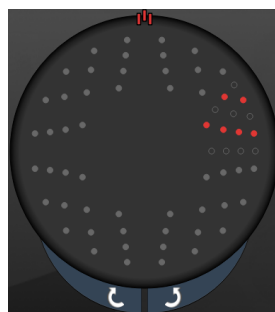
图形	光点直径	间距	半径 (内环)	EPM %
10 ms 八分圆	100 μ m	0.25 \emptyset	1100 μ m 至 1600 μ m	15 至 95 (暴露 10ms)
		0.50 \emptyset	1100 μ m 至 1500 μ m	
		1.00 \emptyset	1100 μ m 至 1400 μ m	
		1.50 \emptyset	1100 μ m 至 1200 μ m	
	200 μ m	2.00 \emptyset	1100 μ m	10 至 95 (暴露 15ms)
		0.25 \emptyset	1100 μ m 至 1200 μ m	
		0.50 \emptyset	1100 μ m	

八分圆图形有三种格式可选择：**A**、**B** 和 **A+B**，如上所述。对于 A 和 B 格式，图形可在 1 至 8 个八分圆的子集中选择，对于 A+B 格式，可在 1 至 4 个八分圆的子集中选择。光点直径、间距和半径设置也可调节。

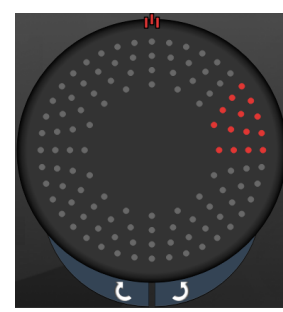
要选择八分圆图形格式，请在八分圆的次要图形屏幕上按 **A**、**B** 或 **A+B** 按钮。要选择多个八分圆，请围绕八分圆图形划动手指。



A



B



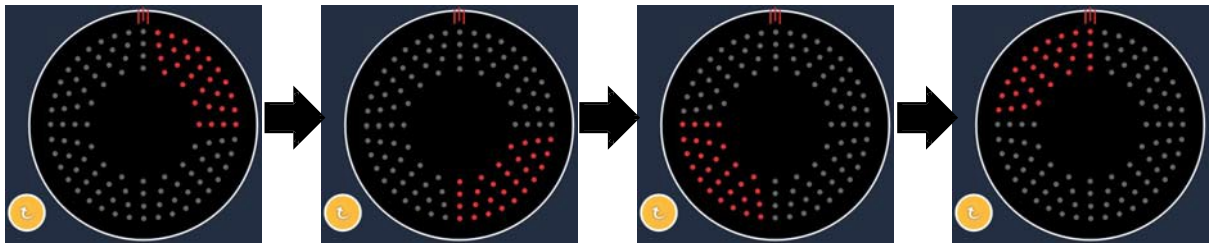
A+B

Auto Advance (自动前进) 功能

Auto Advance (自动前进) 功能仅 A+B 格式可用。如果启用了 Auto Advance (自动前进) 功能, 则在您踩下脚踏开关时投射选定图形, 然后系统自动前进至下一个图形。

在 Physician Preferences (医生首选项) 上, 可选择顺时针和逆时针方向。

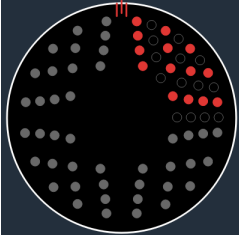
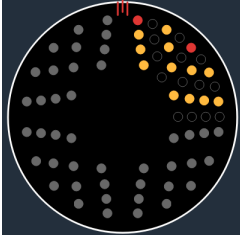
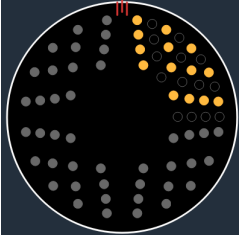
例如, 如果选择八分圆 1 和 2, 当您踩下脚踏开关时, 系统会投射八分圆 1 和 2, 然后自动前进至八分圆 3 和 4。当您再次踩下脚踏开关时, 系统会投射八分圆 3 和 4, 然后自动前进至八分圆 5 和 6, 依此类推。




启用 Auto Advance (自动前进) 功能时,
系统会自动顺时针推进图形

Endpoint Management (终点管理) 功能

图形类型	Endpoint Management (终点管理) 关闭或禁用	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 打开	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 关闭
格式 A+B	所有均为全功率光点 (红色 - 100%)	每个八分圆 2 个全功率光点 (红色 - 100%) ; 其余为终点光点 (橙色 - xx %)	所有均为终点光点 (橙色 - xx %)
格式 A	所有均为全功率光点 (红色 - 100%)	0、1 或 2 个全功率光点 (即, 仅与格式 A+B 重叠 的那些光点) (红色 - 100%) ; 其余为终点光点 (橙色 - xx %)	所有均为终点光点 (橙色 - xx %)

图形类型	Endpoint Management (终点管理) 关闭或禁用	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 打开	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 关闭
	所有均为全功率光点 (红色 - 100%)	0、1 或 2 个全功率光点 (即, 仅与格式 A+B 重叠 的那些光点) (红色 - 100%); 其余为终点光点 (橙色 - xx %)	所有均为终点光点 (橙色 - xx %)
格式 B			

增强八分圆

	主要图形	次要图形
10ms 新 PC 八分圆 (增强八分圆)		不可用

一般使用

图形	光点直径	间距	半径 (内半径)	半径 (外半径)	EPM %
增强八分圆	100μm	0.00Ø	500μm 至 2000μm	700μm 至 2200μm	10 至 95
		0.25Ø 至 1.00Ø	500μm 至 1900μm	800μm 至 2200μm	
		1.50Ø 至 2.00Ø	500μm 至 1800μm	900μm 至 2200μm	
		2.50Ø 至 3.00Ø	500μm 至 1700μm	1000μm 至 2200μm	
	200μm	0.00Ø	500μm 至 1800μm	900μm 至 2200μm	
		0.25Ø 至 0.50Ø	500μm 至 1700μm	1000μm 至 2200μm	
		1.00Ø	500μm 至 1600μm	1100μm 至 2200μm	

要选择多个八分圆，请围绕八分圆图形划动手指。

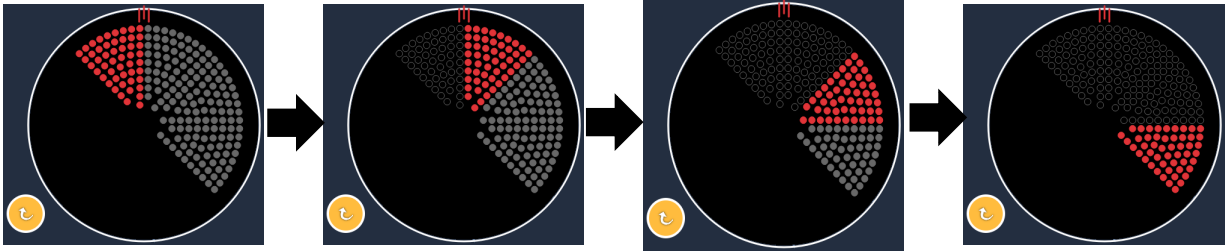


备注

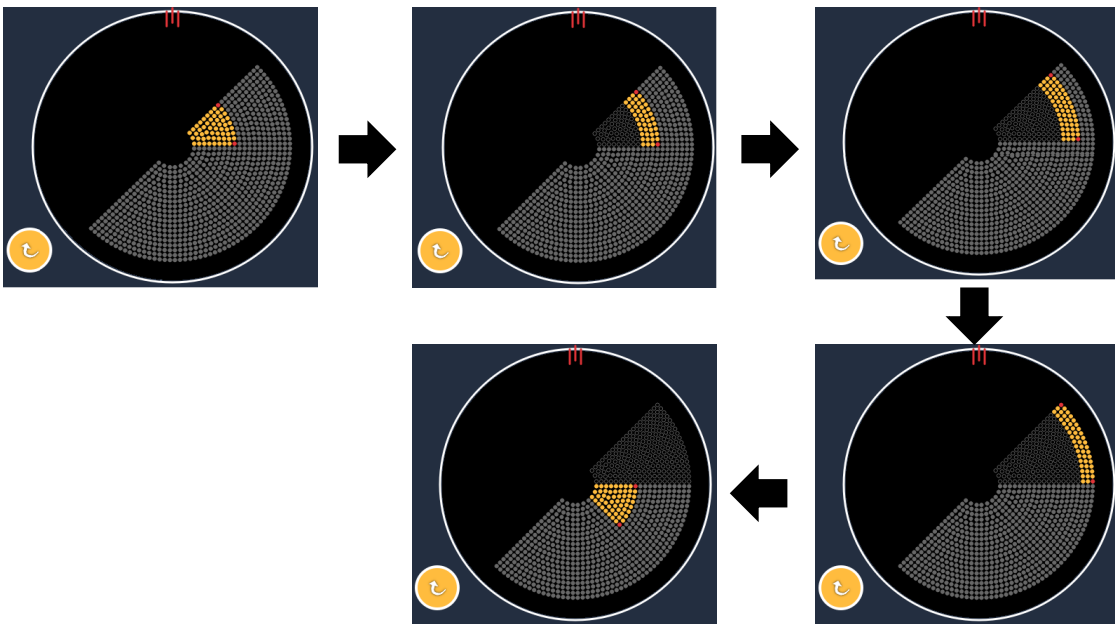
- 内半径和外半径的选择将根据使用的裂隙灯而不同。
- 对于各参数组合，全范围设置不可用。

Auto Advance (自动前进) 功能

如果启用了 Auto Advance (自动前进) 功能，则在您踩下脚踏开关时投射八分圆图形的一段，然后系统自动前进至选定八分圆图形的下一段。投射最后一段八分圆图形后，自动转换功能设置为“无转换”时，系统返回至八分圆的初始子集。



启用 Auto Advance (自动前进) 功能时，
系统会自动顺时针推进图形



启用 Auto Advance (自动前进) 功能时，
系统会自动前进至下一段


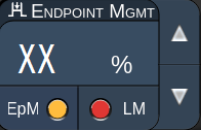
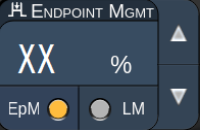
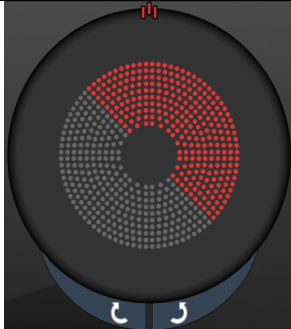
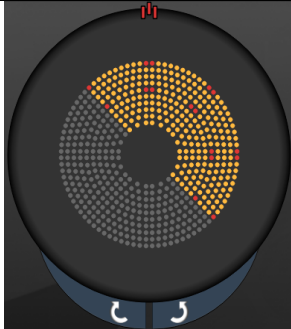

在 Physician Preferences (医生首选项) 上，可选择顺时针和逆时针方向。



备注

- 未启用自动前进模式时，增强八分圆图形的治疗段光点将显示为空心。

Endpoint Management (终点管理) 功能

Endpoint Management (终点管理) 关闭或禁用	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 打开	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 关闭
		
<p>所有均为全功率光点 (红色 - 100%)</p>	<p>每个八分圆 4 个全功率光点 (红色 - 100%) ; 其余为终点光点 (橙色 - xx %)</p>	<p>所有均为终点光点 (橙色 - xx %)</p>
		

增强八分圆

	主要图形	次要图形
15ms EpM 增强八分圆		不可用

有关增强八分圆图形的详细信息，请参阅“后段图形描述/图形参数”章节。

自动转换功能

在 15ms EpM 增强八分圆图形中，如果在 Physician Preferences (医生首选项) 屏幕 Auto-Transition after Enhanced Octants (增强八分圆后自动转换) 中选择阵列或六边形图形，则允许用户在治疗八分圆最后一个子集自动转换至所选图形并进入 STANDBY (待机) 模式。



增强八分圆后自动转换



备注

- 完成整个 EpM 增强八分圆图形后，对于任何自动转换图形，LM 将自动关闭。如果需要，可以启用 LM。
- 如果未启用自动前进模式，则在完成一段 EpM 增强八分圆图形后，不会自动转换至配置的阵列或六边形图形。
- 未启用自动前进模式时，增强八分圆图形的治疗段光点将显示为空心。

Endpoint Management (终点管理) 功能

Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 打开	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 关闭
每个八分圆 4 个全功率光点 (红色 - 100%) ; 其余为终点光点 (橙色 - xx %)	所有均为终点光点 (橙色 - xx %)



备注

- 对于 EpM 组中的所有图形，EpM 始终为打开状态。不能禁用。

阵列

	主要图形	次要图形
15ms EpM 阵列		

有关阵列图形的详细信息，请参阅“后段图形描述/图形参数”章节。

Endpoint Management (终点管理) 功能

图形类型	Endpoint Management (终点管理) 打开/Landmark (标记) 打开	Endpoint Management (终点管理) 打开/Landmark (标记) 关闭
1x2、 2x1、2x2	所有均为全功率光点 (红色 - 100%) 	所有均为终点光点 (橙色 - xx %)
至少有 3 个 光点的单列 或单行阵列	2 个全功率光点 (红色 - 100%) ; 其余为终点光点 (橙色 - xx %) 	所有均为终点光点 (橙色 - xx %)
所有其他阵列	4 个全功率光点 (红色 - 100%) ; 其余为终点光点 (橙色 - xx %) 	所有均为终点光点 (橙色 - xx %)



备注

- 对于 EpM 组中的所有图形，EpM 始终为打开状态。不能禁用。
- 对于 EpM 组中阵列的 2x2 子图形，Landmark (标记) 始终为关闭状态。无法启用。

六边形

	主要图形	次要图形
15ms EpM 六边形		

有关六边形图形的详细信息，请参阅“后段图形描述/图形参数”章节。

Endpoint Management (终点管理) 功能


光点数	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 打开	Endpoint Management (终点管理) 打开/ Landmark (标记) 关闭
	6 个全功率光点 (红色 - 100%) ; 其余为终点光点 (橙色 - xx %)	所有均为终点光点 (橙色 - xx %)
7		
19		
37		



备注

- 对于 EpM 组中的所有图形，EpM 始终为打开状态。不能禁用。

单光点

	主要图形	次要图形
15ms EpM 单光点		不可用

一般使用

- PRP、视网膜撕裂、视网膜脱离、虹膜切开术、小梁成形术、LIO

图形	光点直径 (μm)	EPM %
单光点	100 μm	10 至 95
	200 μm	

单光点图形适用于裂隙灯或选配的激光间接检眼镜 (LIO)。可调节光点直径和重复率设置。



备注

对于 15ms EpM 单光点图形，无法调整 Power (功率) 和 Exposure (暴露) 设置。Power (功率) 和 Exposure (暴露) 设置与之前选择的 EpM 图形保持一致。

Endpoint Management (终点管理) 功能





备注

- *LIO 的 Endpoint Management (终点管理) 功能不可用。*
- *Endpoint Management (终点管理) 功能仅在 EpM 打开和 LM 关闭的模式下可用。*

前段图形描述/图形参数

有两种前段图形类型。单光点图形和阵列（默认为 20ms）在 Anterior Treatment（前段治疗）屏幕中可用。



主要图形

有关单光点图形的详细信息，请参阅“后段图形描述/参数”章节。



备注

- *Endpoint Management*（终点管理）功能在 *Anterior Treatment*（前段治疗）中不可用。

阵列

	主要图形	次要图形
阵列		

一般使用

- 视网膜撕裂、视网膜脱离

图形	光点直径 (μm)	间距
阵列	50 (2x2 或更小) ,	0.00 \emptyset 至 3.00 \emptyset
	100	
	200	
	400	0.00 \emptyset 至 1.50 \emptyset

阵列（默认值为 20 ms）图形有多种形状和尺寸可选择（最多 9 个光点），包括方形阵列、矩形阵列、垂直和水平线（最多 3 个光点）以及单光点。光点直径和间距设置也可调节。

若要选择阵列图形和尺寸，请以水平、垂直或对角线的方式在图形上划动手指，或按次要图形屏幕底部的快速选择按钮之一。要选择图形方向，请按屏幕底部的 <Rotate>（旋转）按钮。

图形调试



A	<Titrate> (调试) - 按下可切换到调试模式，从而以线性图形进行测试治疗，可在 1 到 4 个光点范围内调节；再按一次恢复到先前激光模式
B	功率显示 - 选择 2 次或更多次应用时显示最大值和最小值。
C	<Spacing> (间距) - 1.0 至 2.0 直径
D	调试图形 - 按下可选择调试应用的数量

<Titrate> (调试) 提供了以线性图形投射 1 至 4 个激光应用的选项，以便选择所需的激光剂量测定法。调试图形内的功率从左至右递减，从全功率设置开始，每个光点减少一个功率递减量，在图形中向右移动。调试递减量根据全功率设置而不同，对应于调节功率向下箭头时显示的功率递减量的变化，例如从 175 mW 开始的 4 光点调试图形将投射 175mW → 150mW → 140mW → 130mW。



警告

请确认 *Endpoint MGMT* (终点 MGMT) 在调试模式期间自动禁用并变为灰色。

在 *Endpoint Management* (终点管理) 开启时执行调试可能导致过度暴露。

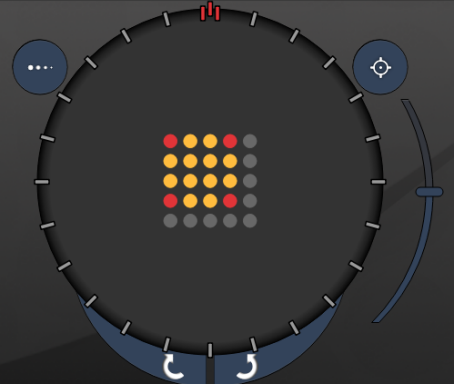
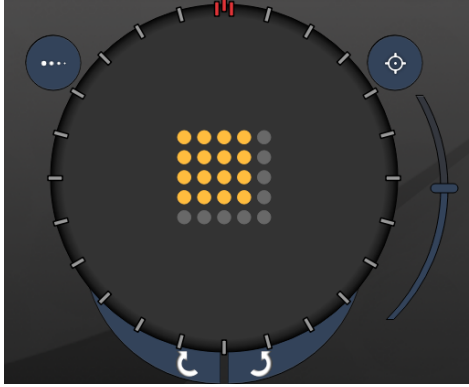
有关图形调试警告信息，请参阅警告章节。



备注

- 当 *Titration* (调试) 打开时，图形选择栏被禁用。

带标记图形 (可选) 的 Endpoint Management (终点管理)

	
<p>Landmark (标记) 处于打开状态的 Endpoint Management (终点管理)</p>	<p>Landmark (标记) 处于关闭状态的 Endpoint Management (终点管理)</p>

EpM (Endpoint Management , 终点管理) : 这是一项允许投射特定激光能量的软件功能, 该能量是用户所选择的调试预设激光剂量的百分比。该预设调试剂量为“100%”水平, 对应于 Treatment (治疗) 屏幕上显示的“功率”和“暴露”参数所产生的能量, 应由医生通过检眼镜所观察到 (镜下可见) 的测试灼烧来确定。启用 Endpoint Management (终点管理) 后, 激光功率和暴露持续时间会减少, 以投射用户选择的输出能量设置值百分比。例如, 如果用户调试后的功率/暴露持续时间设置为投射 4 mJ 激光能量, 则 75% 的 EpM 设置意味着每次暴露将提供 3 mJ。启用 Endpoint Management (终点管理) 时, 每个激光脉冲内的负载系数保持不变 (100% 负载系数)。

EpM 百分比范围为 10% 至 95%。

要将剂量增加至 100% 以上, 用户需要重新调试激光功率并进行额外的测试灼烧。通过对投射能量进行精细控制, EpM 可使用户将激光输出控制在检眼镜下可见病变无法实现的水平, 同时参考具有可见效果的剂量 (100% 剂量)。

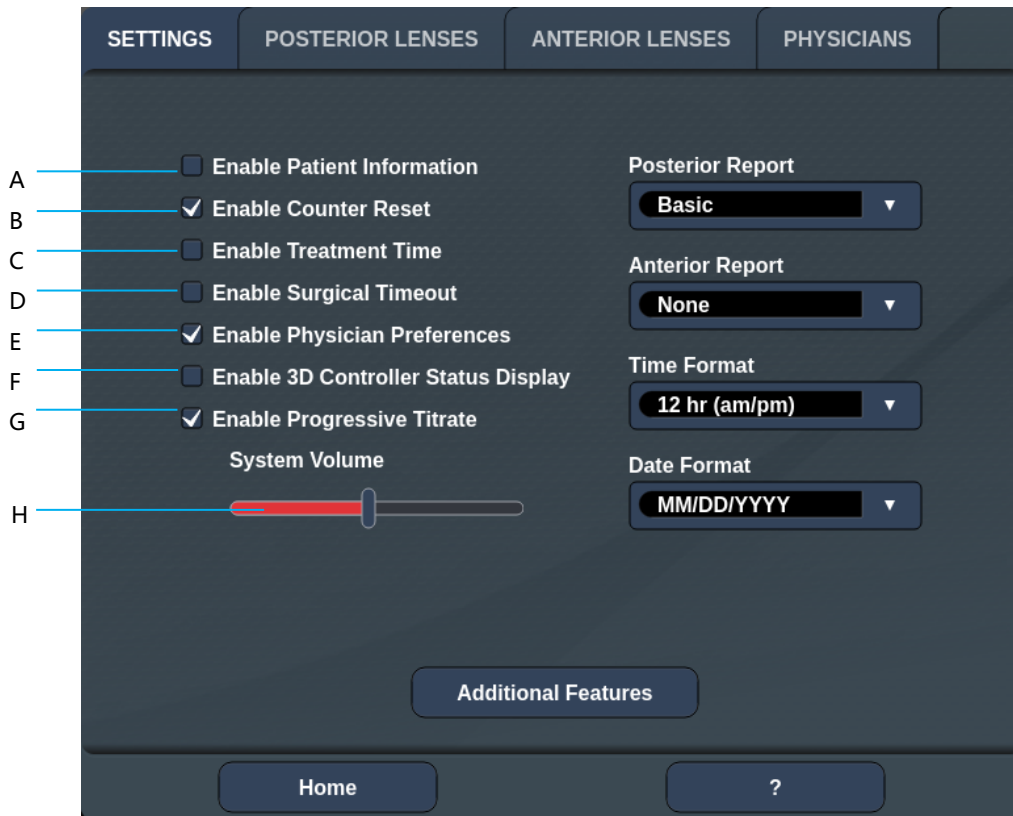
EpM 功能只能在用于视网膜光凝术的视网膜治疗图形上启用。医生限制以其他方式使用 EpM。

LM (Landmark , 标记) : 这是 Endpoint Management (终点管理) 软件应用程序的一项功能, 可允许在单个图形内投射两个能量剂量水平。启用 EpM 时, 用户可选择启用标记图形。启用 EpM 后, 图形中最外层光点 (LM 暴露) 设置为 100% 剂量 (治疗屏幕上显示 100% 标称功率和暴露持续时间), 而内部光点则以当前 EpM % 设置投射。启用 EpM 并禁用标记后, 整个图形以当前 EpM % 设置投射。

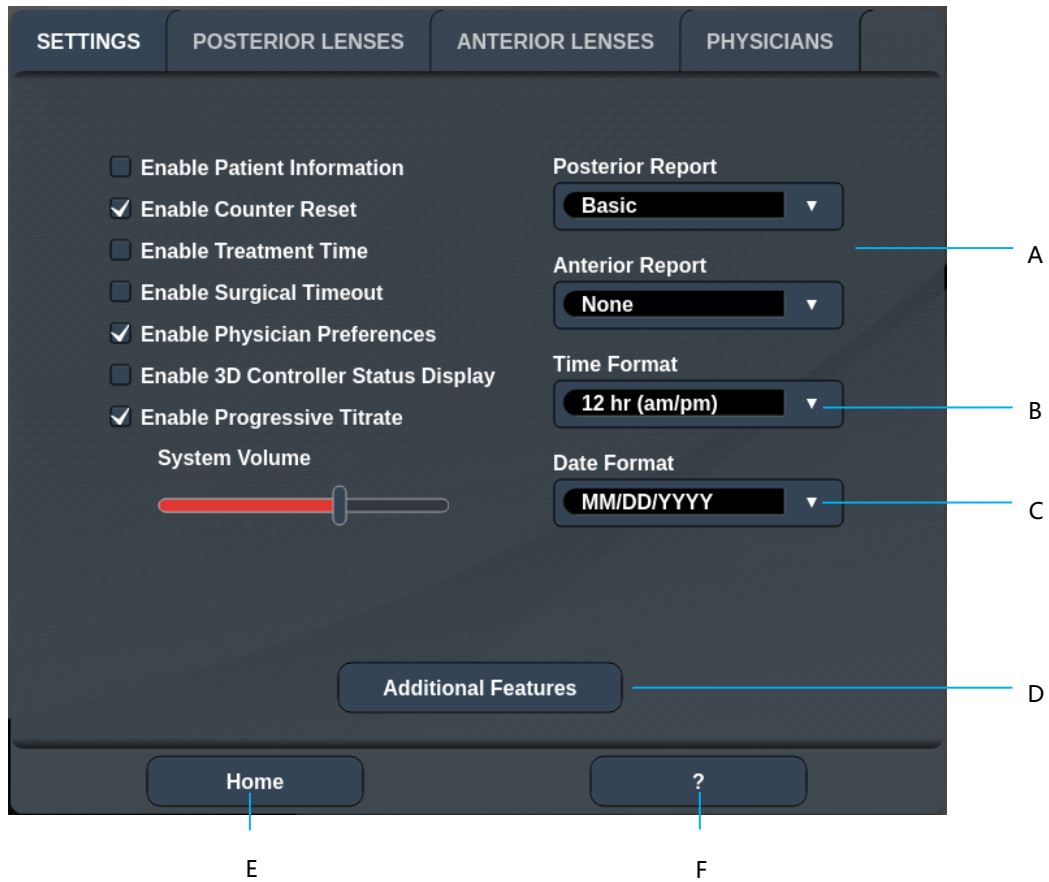
LM 图形具有双重目的 - 提示 EpM 投射的图形位置 (在检眼镜下的可见水平可能低于 100% 暴露), 为医生提供剂量测定法的视觉反馈。在不使用 Endpoint Management (终点管理) 的治疗中, 医生通常使用病变视觉外观来指导激光功率调整, 以保持恒定的病变等级。EpM % 设置低的暴露不会提供此类指导, 但通过以 100% 调试剂量投射图形中最外层的光点 (标记), 可以保持这种视觉提示。由于图形中的标记灼烧效果随着激光应用在视网膜上的移动而不同, 用户可以调整激光功率以保持与原始调试灼烧相同的病变外观。

系统软件设置

System Setup (系统设置) 屏幕



A	<Patient Information> (患者信息) - 治疗前启用/禁用患者信息弹出窗口
B	<Counter Reset> (计数器重置) - 在 <Treatment> (治疗) 屏幕中启用/禁用可重置计数器
C	<Enable Treatment Time> (启用治疗时间) - 选择在 Treatment (治疗) 屏幕和报告上显示治疗时间和日期
D	<Surgical Timeout> (术前核对) - 启用/禁用屏幕，以查看患者信息 (前进到 <Treatment> [治疗] 屏幕之前)
E	<Physician Preferences> (医生首选项) - 启用/禁用医生列表和信息
F	<Enable 3D Controller Status> (启用 3D 控制器状态) - 启用/禁用 3D 控制器断开通知
G	<Enable Progressive Titrate> (启用渐进调试) - 启用/禁用渐进调试
H	<Volume> (音量) - 滑动即可调节系统音量 (不能关闭)



A	<Report> (报告) - 按下可选择报告格式
B	<Time Format> (时间格式) - 按下可选择时间格式
C	<Date Format> (日期格式) - 按下可选择日期格式
D	<Additional Features> (附加功能) - 输入可选升级的激活码
E	<Home> (主页) - 按下可转至主页屏幕
F	<?> - 按下可转至 Help (帮助) 屏幕



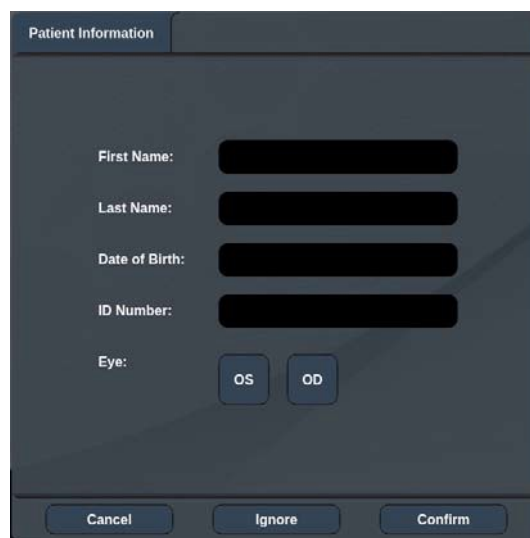
备注

- 有关报告格式的详细信息，请参阅“治疗报告”章节。

患者信息功能

Patient Information (患者信息) 功能允许您在 Treatment (治疗) 屏幕和 Treatment Report (治疗报告) 中列入患者身份, 例如患者姓名、编号和出生日期。按 System Setup (系统设置) 屏幕上的 **Enable Patient Information** (启用患者信息) 复选框以启用患者信息功能。



启用患者信息功能后, 当您按下 Home (主页) 屏幕上的 Posterior Treatment (后段治疗) 或 Anterior Treatment (前段治疗) 按钮时, 将显示以下窗口。

The image shows a dark-themed dialog box titled "Patient Information". It contains five input fields: "First Name:", "Last Name:", "Date of Birth:", and "ID Number:", each followed by a black rectangular input area. Below these is an "Eye:" label with two buttons labeled "OS" and "OD". At the bottom of the dialog are three buttons: "Cancel", "Ignore", and "Confirm".

<Patient Information> (患者信息) 窗口

要输入患者信息:

1. 按 First Name (名字) 字段, 使用屏幕键盘输入信息, 然后按 **OK** (确定)。
2. 按 Last Name (姓氏) 字段, 使用屏幕键盘输入信息, 然后按 **OK** (确定)。
3. 按 Date of Birth (出生日期) 字段, 使用屏幕键盘输入信息, 然后按 **OK** (确定)。
4. 按 ID Number (ID 编号) 字段, 使用屏幕键盘输入信息, 然后按 **OK** (确定)。

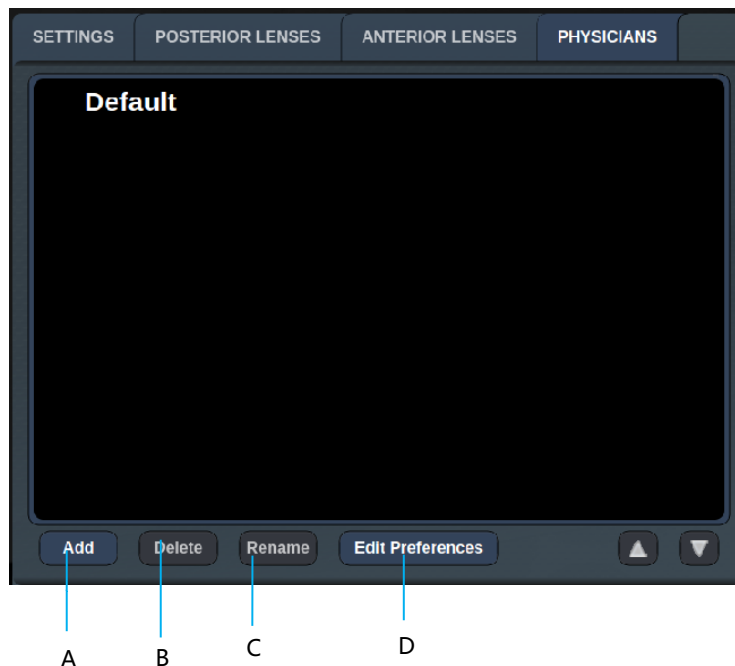
5. 按  或  按钮选择合适的眼睛。
6. 按 Confirm (确认) 按钮保存信息并进入 Treatment (治疗) 屏幕。

您在 Patient (患者) 信息窗口中输入的信息会显示在 Treatment (治疗) 屏幕和 Treatment Report (治疗报告) 中。

渐进调试

启用渐进调试功能时，您可以输出一个瞄准光束图形，其位置与投射图形的位置偏移，调整图形和闪烁瞄准光点之间的间距为 1.5 个光点直径。如果调试图形光点已达到 FOV 顶部，则闪烁瞄准光点将停留在调试图形光点相同位置。当您按下 **Titrate**（调试）按钮返回治疗模式时，调试位置设置为调试的初始位置。按 System Setup（系统设置）屏幕上的 **Enable Progressive Titrate**（启用渐进调试）复选框以启用渐进调试功能。

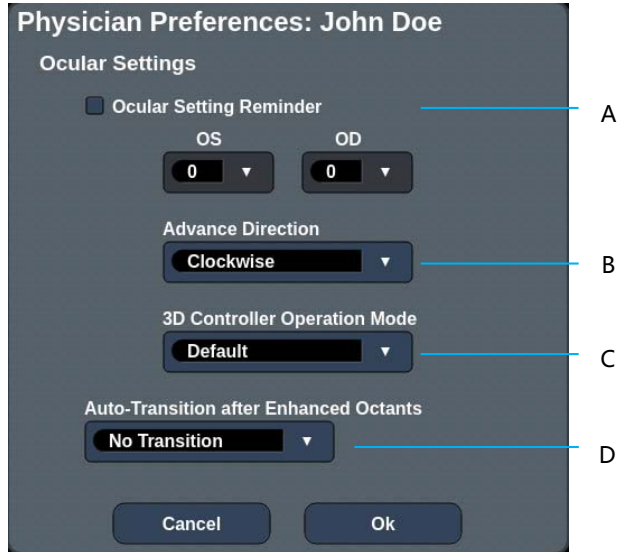
<Physician Preferences>（医生首选项）窗口



A	<Add>（添加）- 按下可添加医生
B	<Delete>（删除）- 按下可删除医生
C	<Rename>（重命名）- 按下可重命名医生
D	<Edit Preferences>（编辑首选项）- 按下可打开 <Edit Physician Preferences>（编辑医生首选项）窗口

<Edit Physician Preferences> (编辑医生首选项) 窗口

正常功能



A	<Ocular Setting Reminder> (眼睛度数设置提醒) - 显示设置以提醒在治疗前设置眼睛度数。
B	< Advance Direction> (前进方向) - 选择推进图形的方向
C	<3D Controller Mode> (3D 控制器模式) - 设置为高级或默认配置
D	<Transition> (转换) - 将在增强八分圆完成后前进至图形 (Endpoint Management [终点管理] 处于激活状态时可用)。

接触透镜选择屏幕



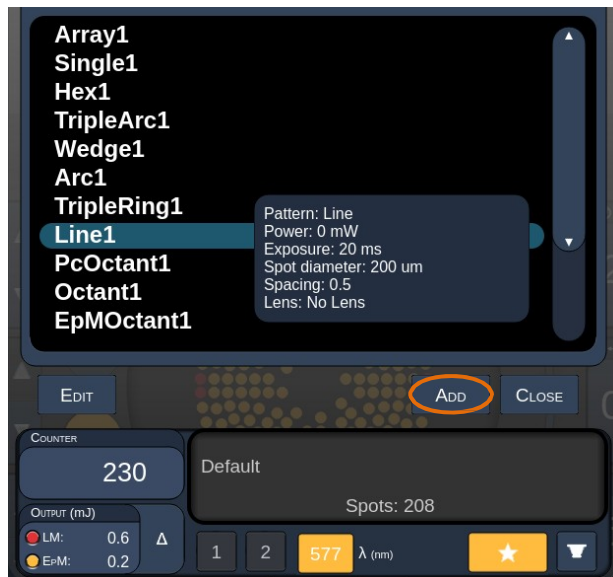
A	<Add> (添加) - 按下可输入自定义透镜 <Delete> (删除) - 按下可删除透镜
B	<Home> (主页) - 按下可转至主页屏幕
C	<Reset> (重置) - 放弃更改
D	上/下 - 按下可滚动

收藏设置窗口

在后段/前段治疗屏幕中按收藏设置图标以打开 Favorite (收藏设置) 窗口。



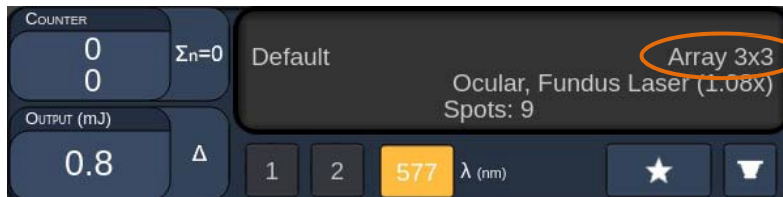
在收藏设置列表中按住收藏条目 1 秒钟，显示收藏设置详细信息（图形、功率、暴露、光点直径、间距、透镜）。单击弹出窗口或其他位置以关闭弹出窗口。如果按下收藏设置之后松开少于 1 秒，收藏设置将被加载。



单击 “Add”（添加）按钮并输入收藏设置名称，即可将当前参数设置保存为收藏设置。



加载收藏设置后，收藏设置名称将显示在状态区域。

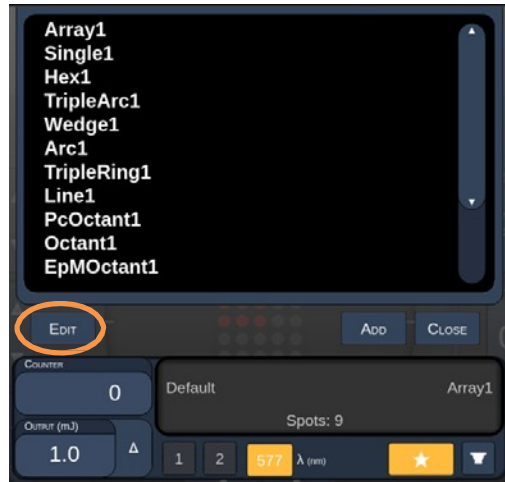


备注

- 如果更改任何参数，状态区域中的收藏设置名称将被清除。

<Edit Favorites> (编辑收藏设置) 窗口

按“Edit”（编辑）按钮进入编辑模式。



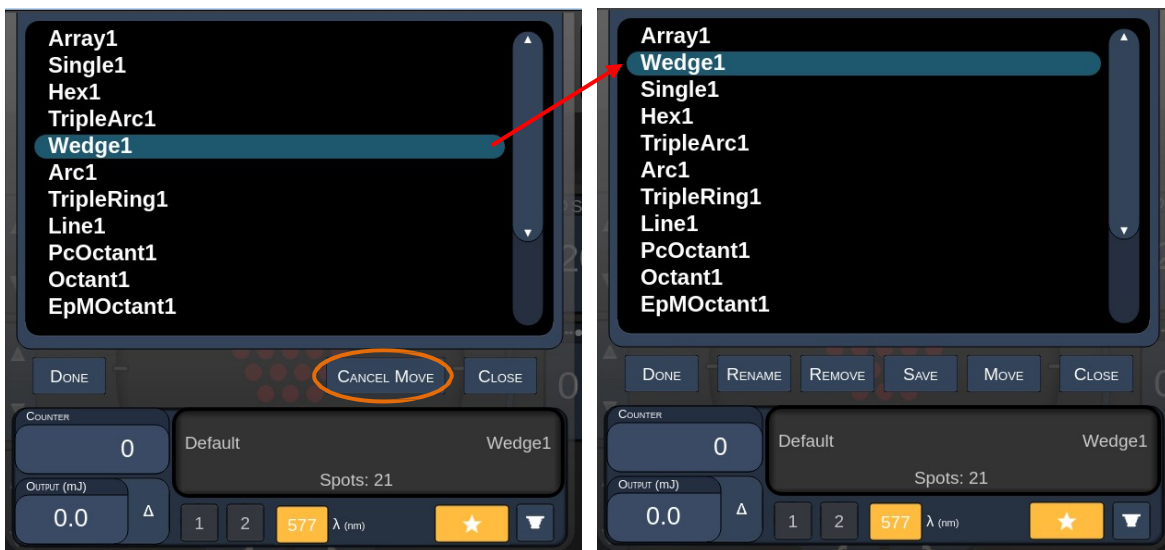
选定收藏设置后，将启用“Rename”（重命名）、“Remove”（删除）、“Save”（保存）和“Move”（移动）按钮。



A	<Done> (完成) - 按下可完成收藏窗口编辑
B	<Rename> (重命名) - 按下可更改所选收藏设置的名称
C	<Remove> (移除) - 按下可从收藏设置窗口中移除选定的收藏设置
D	<Save> (保存) - 按下可保存所选收藏设置的编辑
E	<Move> (移动) - 按下可重新排列收藏设置列表
F	<Close> (关闭) - 按下可关闭收藏设置窗口

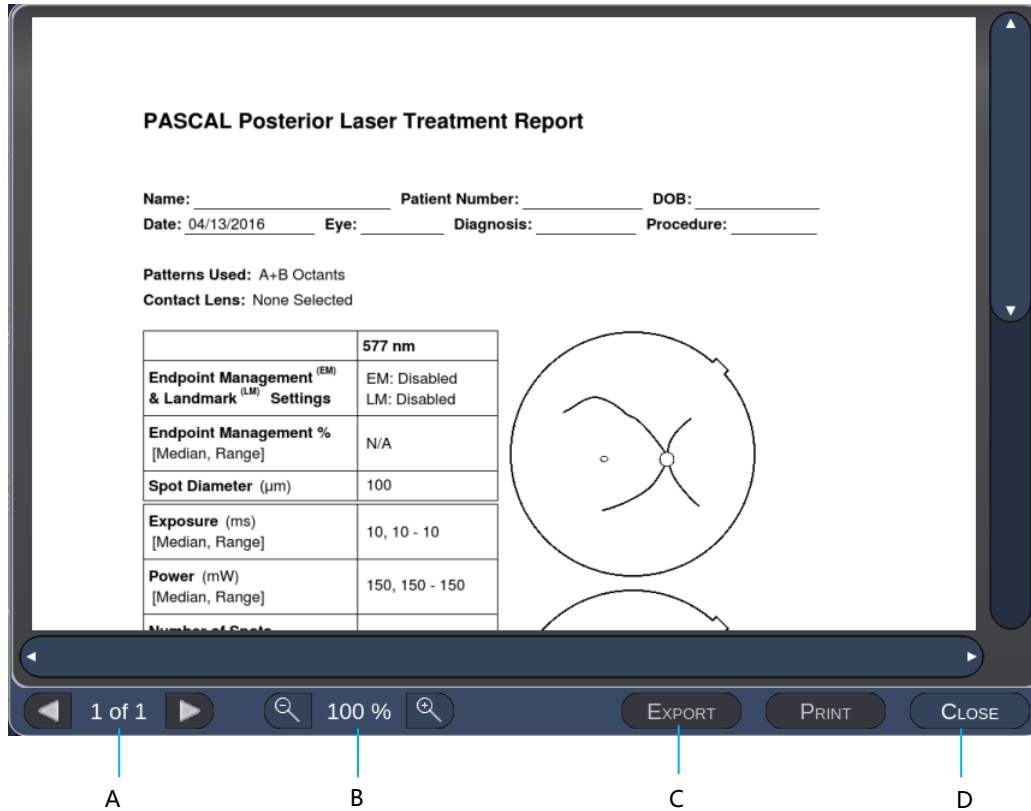
按“Move”（移动）按钮开始移动操作。请注意，“Move”（移动）按钮可变为“Cancel Move”（取消移动），用来取消移动操作。您想要将先前选定的收藏设置移动到哪个目标位置，选择此目标位置所在的收藏设置。

例如，选择“Single 1”。软件会将“Wedge 1”移动到位置 2。



治疗报告窗口

如果您在 System Setup (系统设置) 屏幕上启用报告 (请参阅 “System Setup (系统设置) 屏幕” 章节), 当您在每个患者治疗会话完成时按下 **End Treatment (结束治疗)** 按钮时, 会显示 Treatment Report (治疗报告) 窗口。



PASCAL Posterior Laser Treatment Report

Name: _____ Patient Number: _____ DOB: _____
 Date: 04/13/2016 Eye: _____ Diagnosis: _____ Procedure: _____

Patterns Used: A+B Octants
 Contact Lens: None Selected

	577 nm
Endpoint Management ^(EM) & Landmark ^(LM) Settings	EM: Disabled LM: Disabled
Endpoint Management % [Median, Range]	N/A
Spot Diameter (μm)	100
Exposure (ms) [Median, Range]	10, 10 - 10
Power (mW) [Median, Range]	150, 150 - 150
Number of Spots	

1 of 1 100 % EXPORT PRINT CLOSE

A B C D

A	<Page> (页码) - 按下  可显示上一页，按下  可显示下一页 (适用时)
B	<Zoom> (缩放) - 按下  可缩小预览，按下  可放大预览
C	<Export> (导出) - 按下可将治疗报告导出到连接的 USB 驱动器。
D	<CLOSE> (关闭) - 按下可关闭 Treatment Report (治疗报告) 窗口并转至 Home (主页) 屏幕



备注

- 一旦选择 **CLOSE** (关闭) 按钮让系统返回主页屏幕，当前会话治疗报告将不再可用。
- 如果无 USB 驱动器插入控制台的 USB 端口，则 “Export” (导出) 处于禁用状态。

导出治疗报告

如果 USB 驱动器插入控制台的 USB 端口并被 Synthesis 软件检测到，则 Export（导出）按钮将被启用。如果连接的 USB 驱动器不符合要求，“Export”（导出）按钮将被禁用，系统会弹出消息。



从 Synthesis 中导出的所有报告都将存储在 USB 驱动器的“synthesis_report”文件夹中。用户可以将 USB 驱动器插入 PC 以复制或删除导出的报告。

USB 驱动器应专用于报告导出目的。任何其他用途都会使其与报告导出不兼容，在这种情况下，您必须根据“第一次使用前准备 USB 驱动器的程序”（参见第 95 页）重新格式化。



备注

- 在 *Synthesis v3.6.0* 中用于报告导出的 USB 驱动器要求：
 - *USB 2.0 或 3.0*
 - *8GB 或更大*
 - *FAT32 文件系统*

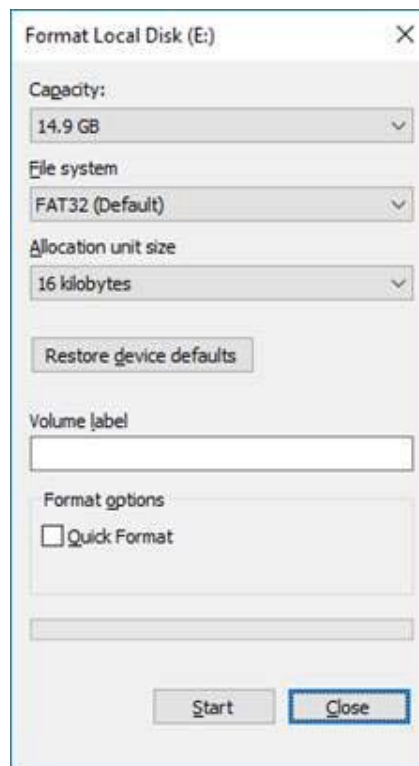
首次使用前准备 USB 驱动器的程序

购买大小至少为 8GB 的 USB 2.0 或 USB 3.0 新 USB 驱动器。

在 Windows 10 PC 上，打开 Windows Explorer，插入 USB 驱动器，识别新添加的驱动器。

这是格式化新 USB 的示例。驱动器字母 E 只是下图中的一个示例，在不同 PC 上可能不同。

- 右键单击新添加的 USB 驱动器，在弹出的菜单中选择“Format...”（格式化...）以打开 Format（格式化）窗口。



- File system（文件系统）选择 FAT32。取消选中 Quick Format（快速格式化）复选框。单击 Start（开始）按钮。等待完成格式化。



警告

选择错误的驱动器进行格式化将擦除该驱动器上的所有数据。确保选择新添加的 USB 驱动器进行格式化。

治疗报告

每次患者疗程结束时，如果需要，您可以查看 Treatment Report（治疗报告）。可以从 System Setup（系统设置）屏幕启用或禁用报告。有三种报告模板可供使用：

- Posterior Basic Info Treatment Report（后段基本信息治疗报告）
- Posterior Advanced Info Treatment Report（后段高级信息治疗报告）
- Anterior Basic Info Treatment Report（前段基本信息治疗报告）

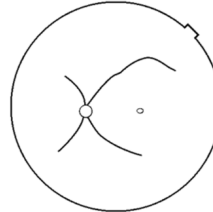
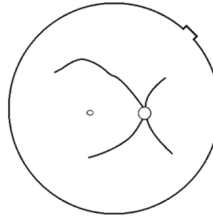
后段报告和前段报告的首选项可以单独设置。有关每份报告的示例，请参阅以下页面。

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
 Panfunduscope (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
Fuence (J/cm²) [Median, Range]	4.1, 0.0 - 81.9



Treatment Time: 30:00 (mm:ss)

Note:

_____ MD
 _____ Signature
 ____ / ____ / ____ Date

Posterior Info Treatment Report (后段信息治疗报告) 范本

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 [Median, Range]	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	960, 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

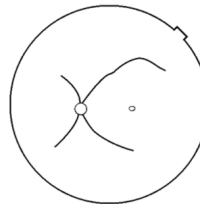
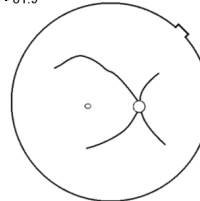
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm²) 1.2, 0.0 - 81.9
 [Median, Range]:

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

_____ MD

_____ Signature

____ / ____ / ____ Date



Posterior Advanced Info Treatment Report (后段高级信息治疗报告) 范本

PASCAL Anterior Laser Treatment Report

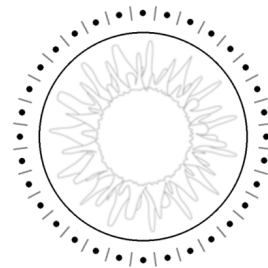
Name: _____ Patient Number: _____ DOB: _____
 Date: _____ Eye: _____ Diagnosis: _____ Procedure: _____

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
Fluence (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



Anterior Basic Info Treatment Report (前段基本信息治疗报告) 范本



备注

Anterior Laser Treatment Report (前段激光治疗报告) 上的治疗区域图形代表了在手术过程中治疗的 TM 物理区域。如果 TM 的任何区域在治疗期间再次接受治疗，这些区域将用实心圆圈予以视觉描绘。

术中说明

裂隙灯治疗程序

执行以下程序：

1. 验证裂隙灯目镜是否调整为您的设置。
2. 将患者置于裂隙灯前，下巴放在腮托上，前额紧贴头托。
3. 选择激光治疗光点直径、暴露时间、治疗功率水平和图形类型。
4. 将接触透镜放在患者眼睛上。
5. 选择 READY（就绪）模式。瞄准光束将打开。
6. 调整瞄准光束强度。
7. 调整图形间距、半径和/或曲率（如果适用）。
8. 聚焦裂隙灯并观察在患者眼睛上成像的红色瞄准光束。验证激光光点为圆形且图形未变形。使用裂隙灯操纵杆确定激光束的正确位置。
9. 按 <Titrate>（调试）切换到单光点，并在治疗区域外围进行测试灼烧。
10. 调整激光治疗功率以获得治疗效果，然后再次按 <Titrate>（调试）恢复到所选图形。
11. 治疗前，确认功率和其他参数在可接受范围内。
12. 踩住脚踏开关，将治疗激光束投射到组织。

每次踩下脚踏开关都会产生一个**扫描图形**，除非提前松开脚踏开关而提前终止治疗。可随时松开脚踏开关中断治疗。



备注

- 如果治疗中出现长时间暂停，请务必将系统置于 *STANDBY*（待机）模式。
- 如果系统处于 *READY*（就绪）模式并保持 5 分钟不操作，则会自动恢复至 *STANDBY*（待机）模式，并且触屏控制面板变为浅灰色。要恢复操作，请触摸屏幕。状态控件将显示 “<START UP>”（启动）大约 90 秒，然后系统再次就绪。

LIO 治疗程序

结合激光间接检眼镜 (LIO) 操作手册中的说明执行以下程序。

1. 选择连接 LIO 的端口。
2. 选择 READY (就绪) 模式。瞄准光束打开。
3. 选择瞄准光束强度。
4. 选择合适的暴露时间。
5. 选择合适的激光功率。
6. 如 LIO 操作手册中所述, 对头戴式设备进行任何必要的调整, 以确保安全和清晰地看到视网膜。
7. 如 LIO 操作手册中所述, 定位非球面透镜并选择光点直径。



备注

- *使用 LIO 时, 无法调整激光光点直径。光点直径取决于非球面透镜的选择和 LIO 相对于目标组织的位置。有关详细信息, 请参阅 LIO 操作手册。*
8. 踩下脚踏开关, 将治疗激光束投射到组织。

两次患者治疗之间

完成每次患者治疗时：

1. 按 <End Treatment> (结束治疗) 退出 Treatment (治疗) 屏幕。如果启用治疗报告功能，则会显示 Treatment Report (治疗报告) 窗口。否则，将显示 Home (主页) 屏幕。



备注

如果治疗期间未发射激光，无论治疗报告功能是否启用，按 <End Treatment> (结束治疗) 都会使系统返回 Home (主页) 屏幕。

2. 使用温和的肥皂水对腮托和头托进行消毒。用软布擦干。
3. 请遵循接触透镜制造商说明对接触透镜进行消毒。

系统关闭

一天结束时或长时间不操作期间：

1. 按照“关闭系统”中所述步骤关闭系统。
2. 取出钥匙防止擅自使用系统。
3. 按照“用户维护”中所述步骤清洁系统。
4. 在裂隙灯上盖上防尘罩。

维护说明

为确保系统在整个预期使用寿命期间在电磁干扰方面保持安全，建议采取以下措施。

年度维护

Iridex Corporation 认证人员应每年进行预防性维护、安全、功率和校准检查，以确保适当的激光性能。

系统维修

所有维修均应由经过认证的人员进行，以确保适当的系统性能。

用户维护

用户应执行以下维护程序以确保系统的适当性能。

清洁控制台外表面

每天使用后清洁控制台外表面。用一块布沾湿非腐蚀性清洁溶液（例如，肥皂水）后清洁控制台的非光学外表面。用干净的布擦干或自然晾干。请勿将清洁剂直接喷洒或倒在控制台上。

清洁控制面板屏幕

使用柔软的干布在控制面板屏幕上涂抹防静电玻璃或塑料清洁剂。

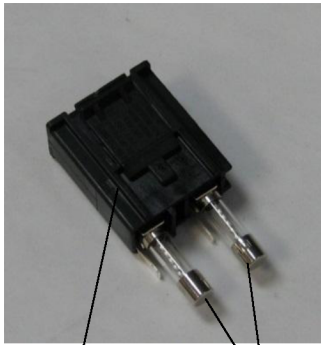
维持接地的有效性

清洁拔下的电源线以维护保护性接地。使用柔软的干布。

更换保险丝

要更换电源插座保险丝：

1. 确保钥匙开关处于“关闭”位置。
2. 从墙上插座和系统主电源插座上拔下主电源线。
3. 将小型绝缘平头螺丝刀插入保险丝座弹出装置，开锁并取出保险丝座。



保险丝座

保险丝



系统保险丝的位置

主电源线插座

4. 用与主电源电压兼容的新保险丝更换熔断的保险丝，如本手册的<系统规格>章节所述。
5. 更换保险丝座。

系统规格

[规格若有更改，恕不另行通知。]

治疗光束		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)
类型	光泵浦半导体激光器 (OPSL)	
波长 (nm)	532	577
功率输出 (mW)	0 – 2000	
负载系数	100%	
脉冲持续时间 (ms)	10 – 1000	
脉冲间隔	1、1.5、2、3、4、5、6、7 和 8 Hz (单光点或 LIO)	
脉冲计数器	0 – 99,999	
激光束直径	50、100、200、400 μm (空气中)	
CDRH 分类	IV 类	
欧洲 MDD 激光分类	4 类	
瞄准光束		
类型	激光二极管	
波长 (nm)	635	
功率输出	< 1 mW	
CDRH 分类	II 类	
欧洲 MDD 激光分类	2 类	

电气要求		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)
电压	100-240V~ , 50/60Hz	
额定功率	200VA	
熔断	200VA T2AH 250V	
风扇噪音	< 55 dBA	
根据 IEC 60601-1 的产品分类		
I 类设备		
B 型设备		
标准设备，脚踏开关为 IPX1		
非无菌产品		
设备不适合在易燃麻醉剂与空气混合或与氧气或一氧化二氮混合的情况下使用		
连续操作		
分类和批准		
EN/IEC 60601-2-22	诊断和治疗激光设备的激光安全要求	
EN/IEC 60601-1	医疗电气设备的国际安全要求	
EN/IEC 60601-1-2	医疗电气设备的 EMC 要求	
ISO 14971	医疗器械风险管理	
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	加拿大医用电气设备偏差	
ANSI/AAMI ES 60601-1	美国医疗电气设备安全要求	
EN/IEC 60825-1	激光产品的安全	
FCC	经过测试并符合 FCC 第 15 部分 B 类	

环境要求 (操作)		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)
最大海拔	2,000m (6562 英尺)	
操作温度	15° – 35°C (59° – 95°F)	
最大湿度	15° 至 25°C : 85% (无冷凝) 25° 至 35°C : 60% (无冷凝)	
大气压范围	80.0 – 106.0 kPa	
环境要求 (非操作)		
最大海拔	标准商业运输海拔	
非操作温度	-10° 至 +55°C (14° 至 131°F)	
最大湿度	85% (无冷凝)	
大气压范围	70.0 – 106.0 kPa	
物理特性		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)
控制台高度	9 英寸 (23 cm)	
控制台宽度	15 英寸 (38 cm)	
控制台深度	12 英寸 (31 cm)	
控制台重量	< 35 磅 (< 16 kg)	
电源电缆长度	3 m (10 英尺)	
激光光纤和电子电缆	光纤束 : 2.7m	
脚踏开关电缆长度	3 m (10 英尺)	
乳胶	本产品不含乳胶	
激光安全护目镜		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)
非 CE 护目镜	根据 ANSI Z136.1 在 532 nm 处最小 OD 为 3.8	根据 ANSI Z136.1 在 577 nm 处最小 OD 为 3.8
CE 护目镜	根据 EN 207 个人眼睛防护 在 532 nm 处为 L5	根据 EN 207 个人眼睛防护 在 577 nm 处为 L4 (最小 OD 为 4)

故障排除指南

如果仪器无法正常运行，本故障排除指南将帮助您找出和纠正故障。如果发生重大故障，请联系保养维修人员。

首先，检查以下项目。如果这些解决方案都不能解决问题，请参阅保养维修手册以了解其他故障排除方案。

1. 确认壁式断路器处于“打开”位置。
2. 确认电源线缆正确连接至系统和壁式插座。
3. 确认钥匙开关处于“打开”位置。
4. 确认门联锁插头已牢固连接，如果正在使用门联锁装置，则确认门开关已关闭。
5. 确认脚踏开关电缆连接牢固。
6. 确认 LCD 控制面板电缆已正确安装。
7. 确认未按下紧急激光停止按钮。

系统未打开。

可能的原因：	系统未接通电源。
建议：	接通系统电源。确认电源线缆已正确接入壁式插座和主电源插座。
可能的原因：	壁式断路器处于关闭位置。
建议：	打开壁式断路器。
可能的原因：	无钥匙或钥匙处于“关闭”位置。
建议：	插入钥匙并旋转到“打开”位置。
可能的原因：	内部系统错误。
建议：	将钥匙开关转到“关闭”位置，等待至少一分钟后再转到“打开”位置。 如果系统无法启动，请联系保养维修人员。

系统显示器空白超过 30 秒。

可能的原因：	启动过程中出现内部系统错误。
建议：	将钥匙开关转到“关闭”位置，等待至少一分钟后再转到“打开”位置。
可能的原因：	显示器/触屏面板电源、USB 和信号线未正确连接。
建议：	确保显示器线缆连接正确。

3D 控制器不工作。

可能的原因：	连接松动或与系统断开连接。
建议：	<p>确保线缆连接正确。重新启动系统。</p> <p>在“Standby”（待机）模式下尝试使用 3D 控制器并确认可以更改参数。</p>

故障添加/删除的收藏设置。

可能的原因：	收藏设置的数据库更新错误。
建议：	重新启动系统。

在 READY (就绪) 模式下无瞄准光束和/或在踩下脚踏开关时不能投射激光治疗光和/或光束质量差。

可能的原因：	激光器处于 STANDBY (待机) 模式，而不是 READY (就绪) 模式。
建议：	在控制面板上选择 READY (就绪) 模式。
可能的原因：	未连接脚踏开关。
建议：	连接脚踏开关。
可能的原因：	瞄准光束处于低强度设置。
建议：	在控制面板上调整瞄准光束强度。
可能的原因：	搁置五分钟不使用后，系统进入 STANDBY (待机) 状态。
建议：	将模式从 STANDBY (待机) 切换至 READY (就绪)。
可能的原因：	远程联锁被激活并禁用了系统。
建议：	确保激活的远程联锁已停止并继续。
可能的原因：	脚踏开关和/或脚踏开关线缆损坏。
建议：	检查是否损坏。

可能的原因：	内部系统错误。
建议：	联系保养维修人员。

错误消息

错误状态

如果错误经常发生，请联系保养维修人员。

严重错误表示系统出现安全问题，需要立即进入安全状态。可能需要重新启动系统。

可清除错误表示系统出现问题，需要将系统置于安全状态，直到用户确认该错误。

警告表示系统出现问题，但不是严重的安全问题且不需要中断任何系统功能，但需要通知用户。

代码	消息	严重	可清除	警告	描述	操作
01	Kill Line (关闭治疗)	X			硬件中的关闭治疗命令生效	重新启动。 如果错误仍然存在，请致电保养维修人员。
02	Emergency Stop (紧急停止)		X		紧急停止开关处于按下状态。	松开紧急停止开关。
03	Footswitch Connect (脚踏开关连接)		X		脚踏开关出现故障或已断开	连接脚踏开关
04	Power Rails (电源线路)		X		检测到电源错误。	重新启动。 如果错误仍然存在，请致电保养维修人员。
05	Watchdog (Galvo) (监视管理器 [振镜])	X			监视管理器亮起；这意味着后台在ISR中花费时间太长，或者处于无限循环中。	重新启动。 如果错误仍然存在，请致电保养维修人员。
06	Watchdog (Main) (监视管理器 [主要])	X			监视管理器亮起；这意味着后台在ISR中花费时间太长，或者处于无限循环中。	重新启动。 如果错误仍然存在，请致电保养维修人员。
07	Interlock (联锁)		X		联锁开关被激活。	连接远程联锁
11	Aiming Current Over (High) (瞄准电流超过阈值 [高])		X		瞄准光束输出高于阈值。	如果错误仍然存在，请致电保养维修人员。

代码	消息	严重	可清除	警告	描述	操作
15	OPSL Treatment Current Over (Medium) (OPSL 治疗电流超过阈值 [中])		X		OPSL 激光消耗的电流超过阈值。	如果错误仍然存在，请致电保养维修人员。
16	OPSL Treatment Current Over (High) (OPSL 治疗电流超过阈值 [高])		X		OPSL 激光消耗的电流超过阈值。	如果错误仍然存在，请致电保养维修人员。
17	Unexpected OPSL Treatment Current (非预期 OPSL 治疗电流)		X		OPSL 激光模块意外消耗电流	确认设备连接。
28	Base Treatment Temperature Low (Moderate) (基础治疗温度低 [中度])		X		基础治疗温度低	检查风扇和通风情况。让系统冷却。
29	Base Treatment Temperature Low (Severe) (基础治疗温度低 [重度])	X			基础治疗温度非常低	检查风扇和通风情况。让系统冷却。
30	Base Treatment Temperature High (Moderate) (基础治疗温度高 [中度])		X		基础治疗温度高	检查风扇和通风情况。让系统冷却。
31	Base Treatment Temperature High (Severe) (基础治疗温度高 [重度])	X			基础治疗温度非常高	检查风扇和通风情况。让系统冷却。
32	BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (BRF 治疗温度低 [中度])		X		激光模块治疗温度低	检查风扇和通风情况。让系统预热。
33	BRF Treatment Temperature Low (Severe) (BRF 治疗温度低 [重度])	X			激光模块治疗温度非常低	检查风扇和通风情况。让系统预热。
34	BRF Treatment Temperature High (Moderate) (BRF 治疗温度高 [中度])		X		激光模块治疗温度高	检查风扇和通风情况。让系统冷却。

代码	消息	严重	可清除	警告	描述	操作
35	BRF Treatment Temperature High (Severe) (BRF 治疗温度高 [重度])	X			激光模块治疗温度非常高	检查风扇和通风情况。让系统冷却。
36	LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (LBO 治疗温度低 [中度])		X		激光模块治疗温度低	检查风扇和通风情况。让系统预热。
37	LBO Treatment Temperature Low (Severe) (LBO 治疗温度低 [重度])	X			激光模块治疗温度非常低	检查风扇和通风情况。让系统预热。
38	LBO Treatment Temperature High (Moderate) (LBO 治疗温度高 [中度])		X		激光模块治疗温度高	检查风扇和通风情况。让系统冷却。
39	LBO Treatment Temperature High (Severe) (LBO 治疗温度高 [重度])	X			激光模块治疗温度非常高	检查风扇和通风情况。让系统冷却。
40	Red Treatment Temperature Low (Moderate) (红色治疗温度低 [中度])		X		激光模块治疗温度低	检查风扇和通风情况。让系统预热。
41	Red Treatment Temperature Low (Severe) (红色治疗温度低 [重度])	X			激光模块治疗温度非常低	检查风扇和通风情况。让系统预热。
42	Red Treatment Temperature High (Moderate) (红色治疗温度高 [中度])		X		激光模块治疗温度高	检查风扇和通风情况。让系统冷却。
43	Red Treatment Temperature High (Severe) (红色治疗温度高 [重度])	X			激光模块治疗温度非常高	检查风扇和通风情况。让系统冷却。
44	Ambient Temperature Low (Moderate) (环境温度低 [中度])		X		环境温度低	检查风扇和通风情况。让系统预热。

代码	消息	严重	可清除	警告	描述	操作
45	Ambient Temperature Low (Severe) (环境温度低 [重度])	X			环境温度非常低	检查风扇和通风情况。让系统预热。
46	Ambient Temperature High (Moderate) (环境温度高 [中度])		X		环境温度高	让系统冷却。必要时重新配置治疗参数
47	Ambient Temperature High (Severe) (环境温度高 [重度])	X			环境温度非常高	让系统冷却。必要时重新配置治疗参数
48	Treatment Base Temperature Over Maximum (治疗基础温度超过最大值)		X		治疗期间 OP SL 基础温度超过激光模块最大允许值	让系统冷却。必要时重新配置治疗参数
49	Treatment BR F Temperature Over Maximum (治疗 BR F 温度超过最大值)		X		治疗期间 OP SL BR F 温度超过激光模块最大允许值	让系统冷却。必要时重新配置治疗参数
50	Treatment LBO Temperature Over Maximum (治疗 LBO 温度超过最大值)		X		治疗期间 OP SL LBO 温度超过激光模块最大允许值	让系统冷却。必要时重新配置治疗参数
51	Treatment Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (治疗温度超过最大值 (红色激光模块))		X		治疗期间红色激光模块基础温度超过激光模块最大允许值	让系统冷却。必要时重新配置治疗参数
52	Ambient Temperature Over Maximum (环境温度超过最大值)		X		治疗期间环境温度超过最大允许值	让系统冷却。必要时重新配置治疗参数
56	Aiming Local Light Over (High) (瞄准局部光超过阈值 [高])		X		瞄准激光输出超过预期值 100%	用户选择 End Treatment (结束治疗) 并返回主页屏幕。 重新进入治疗屏幕并重新配置治疗参数。 如果错误重复 - 结束治疗并致电保养维修人员

代码	消息	严重	可清除	警告	描述	操作
57	OPSL Treatment Local Light Under (Low) (OPSP 治疗局部光低于阈值 [低])			X	激光输出比预期值低 20%	用户选择 End Treatment (结束治疗) 并返回主页屏幕。 重新进入治疗屏幕并重新配置治疗参数。 如果错误重复 - 结束治疗并致电保养维修人员
58	OPSL Treatment Local Light Over (Low) (OPSP 治疗局部光高于阈值 [低])			X	激光输出比预期值高 20%	用户选择 End Treatment (结束治疗) 并返回主页屏幕。 重新进入治疗屏幕并重新配置治疗参数。 如果错误重复 - 结束治疗并致电保养维修人员
59	OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (OPSP 治疗局部光高于阈值 [中])		X		激光输出比预期值高 50%	用户选择 End Treatment (结束治疗) 并返回主页屏幕。 重新进入治疗屏幕并重新配置治疗参数。 如果错误重复 - 结束治疗并致电保养维修人员
60	OPSL Treatment Local Light Over (High) (OPSP 治疗局部光高于阈值 [高])		X		激光输出比预期值高 100%	用户选择 End Treatment (结束治疗) 并返回主页屏幕。 重新进入治疗屏幕并重新配置治疗参数。 如果错误重复 - 结束治疗并致电保养维修人员
61	Red 60µm Treatment Local Light Under (Low) (红色 60µm 治疗局部光低于阈值 [低])			X	激光输出比预期值低 20%	用户选择 End Treatment (结束治疗) 并返回主页屏幕。 重新进入治疗屏幕并重新配置治疗参数。 如果错误重复 - 结束治疗并致电保养维修人员
62	Red 60µm Treatment Local Light Over (Low) (红色 60µm 治疗局部光高于阈值 [低])			X	激光输出比预期值高 20%	用户选择 End Treatment (结束治疗) 并返回主页屏幕。 重新进入治疗屏幕并重新配置治疗参数。 如果错误重复 - 结束治疗并致电保养维修人员

代码	消息	严重	可清除	警告	描述	操作
63	Red 60µm Treatment Local Light Over (Medium) (红色 60µm 治疗局部光高于阈值 [中])		X		激光输出比预期值高 50%	用户选择 End Treatment (结束治疗) 并返回主页屏幕。 重新进入治疗屏幕并重新配置治疗参数。 如果错误重复 - 结束治疗并致电保养维修人员
64	Red 60µm Treatment Local Light Over (High) (红色 60µm 治疗局部光高于阈值 [高])		X		激光输出比预期值高 100%	用户选择 End Treatment (结束治疗) 并返回主页屏幕。 重新进入治疗屏幕并重新配置治疗参数。 如果错误重复 - 结束治疗并致电保养维修人员
65	Red 200µm Treatment Local Light Under (Low) (红色 200µm 治疗局部光低于阈值 [低])			X	激光输出比预期值低 20%	用户选择 End Treatment (结束治疗) 并返回主页屏幕。 重新进入治疗屏幕并重新配置治疗参数。 如果错误重复 - 结束治疗并致电保养维修人员
66	Red 200µm Treatment Local Light Over (Low) (红色 200µm 治疗局部光高于阈值 [低])			X	激光输出比预期值高 20%	用户选择 End Treatment (结束治疗) 并返回主页屏幕。 重新进入治疗屏幕并重新配置治疗参数。 如果错误重复 - 结束治疗并致电保养维修人员
67	Red 200µm Treatment Local Light Over (Medium) (红色 200µm 治疗局部光高于阈值 [中])		X		激光输出比预期值高 50%	用户选择 End Treatment (结束治疗) 并返回主页屏幕。 重新进入治疗屏幕并重新配置治疗参数。 如果错误重复 - 结束治疗并致电保养维修人员
68	Red 200µm Treatment Local Light Over (High) (红色 200µm 治疗局部光高于阈值 [高])		X		激光输出比预期值高 100%	用户选择 End Treatment (结束治疗) 并返回主页屏幕。 重新进入治疗屏幕并重新配置治疗参数。如果错误重复 - 结束治疗并致电保养维修人员
69	Unexpected local light (OPSL Aiming) (非预期局部光 [OPSL 瞄准])		X		意外检测到激光输出	确认设备连接。

代码	消息	严重	可清除	警告	描述	操作
70	Unexpected local light (Red 60µm) (非预期局部光 [红色 60µm])		X		意外检测到激光输出	确认设备连接。
71	Unexpected local light (Red 200µm) (非预期局部光 [红色 200µm])		X		意外检测到激光输出	确认设备连接。
72	X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (瞄准期间 X-振镜光点位置服务错误)		X		瞄准光束输出期间 X 振镜相关光点位置服务内发生错误	清除错误继续。 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
73	Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (瞄准期间 Y-振镜光点位置服务错误)		X		瞄准光束输出期间 Y 振镜相关光点位置服务内发生错误	清除错误继续。 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
74	X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (治疗期间 X-振镜光点位置服务错误)		X		治疗输出期间 X 振镜相关光点位置服务内发生错误	清除错误继续。 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
75	Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (治疗期间 Y-振镜光点位置服务错误)		X		治疗输出期间 Y 振镜相关光点位置服务内发生错误	清除错误继续。 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
76	Spot Size Service F- Galvo (光点尺寸服务 F- 振镜)		X		F 振镜相关光点尺寸服务内发生错误	清除错误继续 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
77	Software Watchdog (软件监视管理器)	X			主 PCB 控制器已重置或未与 SBC 同步。	重新启动。 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
78	Host Communication (主机通信)	X			与 SBC 通信失败。	重新启动。 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
79	Port 1 Fault (端口 1 故障)		X		检测到端口 1 错误	重新启动。 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
80	Port 2 Fault (端口 2 故障)		X		检测到端口 2 错误	重新启动。 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员

代码	消息	严重	可清除	警告	描述	操作
91	Footswitch Discrepancy (脚踏开关差异)		X		连接有缺陷的脚踏开关	确认脚踏开关连接。
92	Main DSP Communication (主 DSP 通信)	X			与主 DSP 通信失败。	如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
93	Galvo DSP Communication (振镜 DSP 通信)	X			与振镜 DSP 通信失败。	如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
108	Firmware Revision Request (固件修改请求)	X			主 PCB 无法提供固件修改	如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
128	Application Configuration (应用程序配置)	X			固件无法接受应用程序配置	如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
129	System Configuration (系统配置)	X			固件无法接受系统配置	如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
132	Set Audio (设置音频)	X			固件无法启用或禁用音频	如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
204	Touchscreen Error (触屏错误)	X			触屏已断开连接。	重新启动。检查连接。如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
205	Kill Line Asserted (关闭治疗生效)	X			前端 DIO 确定关闭治疗生效。	重新启动。 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
206	SLA Detached (SLA 分离)	X			SLA 未连接	确认与裂隙灯的连接。
207	Pattern Locked (锁定图形)			X	目前无法修改图形。某些图形只能在 Standby (待机) 模式下修改。	修改图形之前, 按下触屏上的 Ready (就绪) 按钮返回 Standby (待机) 模式。
208	System Busy (系统忙)			X	用户无法开始治疗, 因为系统有待处理的消息。	用户选择 End Treatment (结束治疗) 并返回主页屏幕。 重新进入治疗屏幕并重新配置治疗参数。 如果错误重复 - 结束治疗并致电保养维修人员
209	Footswitch in Standby (待机下脚踏开关)			X	用户在待机模式下踩下了脚踏开关。	触屏上的 Standby (待机) 按钮进入 Ready (就绪) 模式。

代码	消息	严重	可清除	警告	描述	操作
210	No output available (无可用输出)		X		用户无法进入 Ready (就绪) 状态, 因为 SLA 已分离并且所有外部端口均为空置状态。	检查 SLA 连接。重新启动。 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
211	Must use LIO (必须使用 LIO)		X		由于未连接 SLA, 用户无法取消选择当前选定的 LIO。	检查 LIO 或 SLA 连接。重新启动。 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
212	Attachment CRC Error (附件 CRC 错误)		X		附件 (LIO 或 SLA) 上的 1-Wire 数据 CRC 值无效。	检查 LIO 或 SLA 连接。重新启动。 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
213	Laser Color Mismatch (激光颜色不匹配)		X		附件 (LIO 或 SLA) 上的 1-Wire 数据表明设备不支持系统激光的颜色	检查 LIO 或 SLA 连接。重新启动。 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
214	Bad Attachment Version (附件版本不合要求)		X		附件 (LIO 或 SLA) 上的 1-Wire 数据格式版本不受支持。	检查 LIO 或 SLA 连接。重新启动。 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
215	Cannot Load Favorite: Not Single Spot (无法加载收藏设置: 非单光点)			X	系统无法加载选定的收藏设置, 因为 SLA 未连接, 且收藏设置不适用于单光点图形。	选择其他收藏设置或使用触屏设置参数。
216	Cannot Load Favorite: No Output (无法加载收藏设置: 无输出)			X	系统无法加载收藏设置, 因为未连接附件 (LIO 或 SLA)。	选择其他收藏设置或使用触屏设置参数, 或连接 LIO 或 SLA。
217	Cannot Load Favorite: No LIO (无法加载收藏设置: 无 LIO)			X	系统无法加载收藏设置, 因为其需要 LIO 但未连接 LIO	选择其他收藏设置或使用触屏设置参数, 或连接 LIO。
218	Cannot Load Favorite: Bad Pattern (无法加载收藏设置: 图形不合要求)			X	系统无法加载收藏设置, 因为该图形不在系统中。	选择其他收藏设置或使用触屏设置参数。
219	Database Error (数据库错误)	X			系统无法运行, 因为数据库操作返回了错误代码。	重新启动。 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。
220	Laser Warmup Timeout (激光预热超时)	X			后台无法足够快地预热激光器。	重新启动。 如果错误仍然存在, 请致电保养维修人员。

代码	消息	严重	可清除	警告	描述	操作
221	3D Controller Error (3D 控制器错误)		X		3D 控制器已断开连接或尝试检测时出现错误。	拔下并插入 3D 控制器 USB 连接器以重置。 重新启动。 如果错误仍然存在，请致电保养维修人员。
222	Invalid Attachment Calibration (附件校准无效)	X			校准文件丢失、不可读或不完整。检查日志文件以了解确切的问题。	重新启动。 如果错误仍然存在，请致电保养维修人员。
223	Treatment Incomplete (治疗未完成)		X		因任何原因发生部分治疗时会出现此警告。 (最常见的原因是用户过早松开脚踏开关，但部分治疗也可能由错误造成。)	用户选择 End Treatment (结束治疗) 并返回主页屏幕。 重新进入治疗屏幕并重新配置治疗参数。 如果错误重复 - 结束治疗并致电保养维修人员
225	Cannot Save Favorite (无法保存收藏设置)		X		将收藏设置信息保存至文件时发生错误	检查提供的名称。检查是否有重复。
226	POST Failed (OPSL) (POST 失败 [OPSL])	X			由于 OPSL 激光初始化错误导致开机自检失败	重新启动。 如果错误仍然存在，请致电保养维修人员。
228	POST Laser Failure (激光器 POST 失败)	X			由于 OPSL 激光器以及一个或多个红色激光器初始化错误导致开机自检失败	重新启动。 如果错误仍然存在，请致电保养维修人员。
230	MM controller disconnected (MM 控制器已断开)	X			与 MM 控制器通信失败。	重新启动。 如果错误仍然存在，请致电保养维修人员。
231	Invalid 3D Controller (3D 控制器无效)	X			连接了无效的 3D 控制器。	关闭系统电源，从系统上断开无效的 3D 控制器，然后打开系统电源。

校准程序

监管机构要求美国 FDA CDRH II 类和 IV 类以及欧洲 IEC 60825 2 类和 4 类医用激光器的制造商向客户提供功率校准说明。

校准必须由有资格从事通电电子激光设备工作的工程师或技术人员执行。

免责声明警告

系统校准是一项保养维修程序，只能由经过认证的人员执行。若由认证人员以外的任何人进行调整，则使制造商对仪器的任何现有担保失效，并可能导致严重的人身伤害。

校准说明

无需打开系统进行校准。事实上，校准应在盖上盖子的情况下进行。

所需工具：

- USB 键盘和鼠标
 - NIST 可溯源 Gentec 校准光功率计
 - 连接至腮托适配器的功率计
1. 让系统断电。
 2. 将键盘和鼠标连接至 USB 端口。
 3. 将功率计连接至腮托适配器。
 4. 安装光功率计。
 5. 重新通电并启动系统。
 6. 导航至保养维修/校准软件并进入保养维修模式。
 7. 使用瞄准光束校准光功率计。
 8. 按照 DC-03366 保养维修手册校准系统。
 9. 关闭系统并断电，如本手册中 <系统启动和关闭> 章节所述。
 10. 卸下键盘和鼠标。
 11. 重新通电并启动系统。
 12. 使用光功率计验证校准情况。

如果成功，则关闭系统并取下功率计和腮托适配器。如果不成功，则重复校准过程。

系统迁移说明

要将系统移动至另一位置：

1. 确保壁式断路器已关闭且钥匙开关处于“关闭”位置。
2. 从墙上插座和系统主电源插座上拔下电源线。
3. 如果使用远程门联锁，则从联锁端口取下联锁插头和电缆并单独迁移。
4. 从脚踏开关端口断开脚踏开关电缆并单独迁移。切勿拖动脚踏开关。
5. 将控制台放置在距离墙壁、家具或其他设备至少 15 cm (≈ 6 英寸) 的位置。控制台周围有足够的空间可确保适当的空气流通，以达到系统冷却目的。
6. 如果环境条件（温度或湿度）发生变化，请在使用前让系统适应 4 小时。

房间准备

1. 确认系统电源线和插头按照术前说明正确连接。
2. 确认环境条件在操作限制范围内。



备注

对于配置有电气壁式断路器的系统，在将插头插入插座之前，务必将电气壁式断路器置于关闭位置。

3. 确认电气服务已打开。
4. 确认激光警告标志已张贴在治疗室门外。
5. 确保治疗室中的所有参与人员均佩戴适当的护目镜或眼镜。

使用说明

预期使用环境

激光系统的预期使用环境如下：

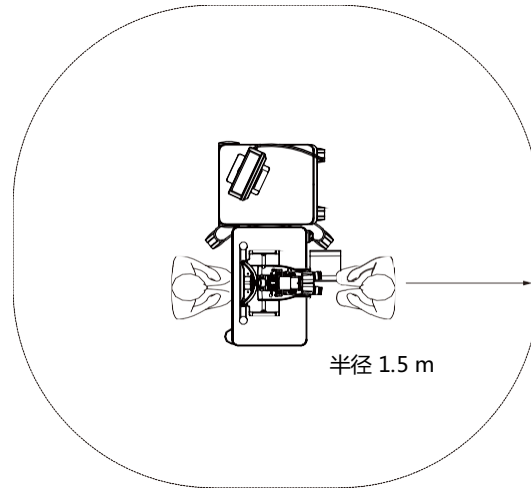
- 专业医疗机构环境
- 医生诊室、诊所、多种治疗室、医院（有源高频手术设备和磁共振成像 ME 系统的射频屏蔽室附近除外，这里电磁干扰强度较高）。

患者环境

患者环境的定义如下：

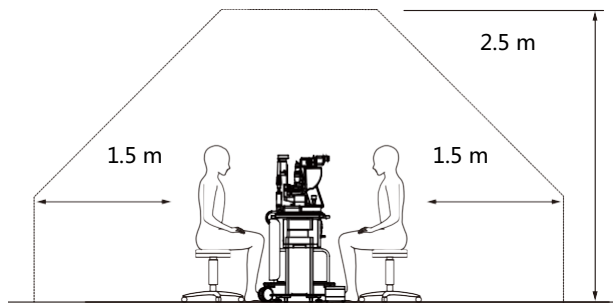
- 患者或检查员可接触设备（包括连接设备）时
- 患者或检查员可触碰到与设备（包括连接设备）接触的人时。

患者环境中（如下所示），使用符合 IEC 60601-1 标准的设备。如果您必须要使用任何不符合标准的设备，请使用符合 IEC 60601-1 标准的绝缘变压器。



适合于患者环境使用的设备：

- 绝缘变压器



注意

- 请勿在患者环境中使用电源板。
- 请勿将额外的电源板或延长线连接至系统。
- 请勿连接任何未被识别为系统组件的设备。
- 请使用符合 IEC 60601-1 的绝缘变压器

电磁兼容性

适用于序列号以“80”开头（例如 80xxxxxx）的 PASCAL Synthesis 激光系统。

本产品符合 EMC 标准 (IEC 60601-1-2:2014)。整个寿命周期的预期电磁环境为专业医疗机构环境。

- a) 医疗电气设备需要采用有关 EMC 的特殊预防措施，并且需要根据随附文件中提供的 EMC 信息进行安装和投入使用。
- b) 便携式和移动射频通信设备会影响医疗电气设备。
- c) 该设备或系统不应与其他设备相邻使用或与其他设备堆叠使用。如果需要相邻或堆叠使用，应观察该设备或系统以验证其在即将使用的配置中是否正常运行。
- d) 将配件、传感器或电缆与非指定设备和系统一起使用可能会导致本设备的辐射增加或抗扰度降低，并导致操作不当。
- e) 请勿在距离仪器和系统所有部件 30cm 范围内使用产生电磁波的设备。这些设备可能会对本产品产生影响。

物品	屏蔽式电缆	铁氧体磁芯	长度 (m)
配件			
抬头显示系统 HUD-1 模块	-	-	-
PASCAL 激光间接检眼镜 (LIO)	-	-	-
电缆			
交流电源线 (用于裂隙灯)	未使用	未使用	1.8
交流电源线 (用于激光控制台)	未使用	未使用	3.6
USB 电缆 (未端接)	已使用	未使用	不适用
USB 电缆 (用于 3D 鼠标)	已使用	未使用	1.9
USB 电缆 (用于显示器)	已使用	未使用	1.9
VGA 电缆 (用于显示器)	未使用	未使用	1.9
SIP/SOP 电缆 (用于脚踏开关)	未使用	未使用	2.9
SIP/SOP 电缆 (用于 LIO)	未使用	未使用	1.9
USB 电缆 (用于 HUD-1)	未使用	未使用	1.8
HDMI 电缆 (用于 HUD-1)	未使用	未使用	1.8

与其他电气医疗设备一样，PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统需要特殊的预防措施，以确保与其他电气医疗设备的电磁兼容性 (EMC)。为确保 EMC，您的系统必须按照本手册中提供的 EMC 信息进行安装和操作。



备注

经设计和测试，PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统与其他设备的 EMC 符合 IEC 60601-1-2:2014 要求。

根据 FCC 法规第 15 部分，本设备已经过测试并符合 B 类数字设备的限制。这些限制的目的是提供合理的保护，以防止住宅安装中的有害干扰。本设备可产生、使用并能辐射射频能量，如果未按照说明安装和使用，可能会对无线电通信造成有害干扰。但是，不能保证在特定安装中不会发生干扰。如果该设备确实对无线电或电视接收造成有害干扰（可通过关闭和打开设备来确定），我们鼓励用户尝试通过以下一项或多项措施来纠正干扰：

- 重新调整或重新安放接收天线。
- 增加设备和接收器之间的距离。
- 将设备接入插座，该插座的电路与接收器所连接的电路不同。
- 咨询经销商或有经验的无线电/电视技术人员寻求帮助。

指南和制造商声明 - 电磁辐射

PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统预期用于以下指定的电磁环境。PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统的客户或用户应确保在此类环境中使用。

辐射测试	合规	电磁环境 - 指南
射频发射 CISPR 11	第 1 组	PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统仅将射频能量用于其内部功能。因此，其射频干扰非常低，并且不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频发射 CISPR 11	B 类	PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统适用于所有场所，包括家庭场所以及直接连接至公共低压电源网络（为住宅建筑物供电）的场所。
谐波辐射 IEC61000-3-2	A 类	
电压波动/闪变辐射 IEC61000-3-3	符合	

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度

PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统预期用于以下指定的电磁环境。PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统的客户或用户应确保在此类环境中使用。

抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 空气	± 8 kV 接触 ± 15 kV 空气	地板应为木头、混凝土或瓷砖。如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。
电气快速瞬变/突发 IEC 61000-4-4	电源线 ± 2 kV 输入/输出线路 ± 1 kV 重复频率 100kHz	电源线 ± 2 kV 输入/输出线路 ± 1 kV 重复频率 100kHz	主电源质量应与典型的商业或医院环境相符。
浪涌 IEC 61000-4-5	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	主电源质量应与典型的商业或医院环境相符。
电源输入线上的电压 骤降、短暂中断和电 压变化 IEC 61000-4-11	<5% U_t (U_t 骤降 >95%) - 0.5 个周期 (相位角为 0°、45°、 90°、135°、180°、 225°、270° 和 315°) <5% U_t (U_t 骤降 >95%) - 1 个周期 70% U_t (U_t 骤降为 30%) - 25/30 个周期 <5% U_t (U_t 骤降 >95%) - 5 秒	<5% U_t (U_t 骤降 >95%) - 0.5 个周期 (相位角为 0°、45°、 90°、135°、180°、 225°、270° 和 315°) <5% U_t (U_t 骤降 >95%) - 1 个周期 70% U_t (U_t 骤降为 30%) - 25/30 个周期 <5% U_t (U_t 骤降 >95%) - 5 秒	主电源质量应与典型的商业或医院环境相符。如果 PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统的用户在主电中断期间需要继续操作，建议使用不间断电源或电池为 SL-PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统供电。

电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场应处于典型商业或医院环境中典型位置的水平。
备注 U_i 是施加测试电平之前的交流主电源电压。			

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度			
PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统预期用于以下指定的电磁环境。PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统的客户或用户应确保在此类环境中使用。			
抗扰性测试	IEC 60601-1-2:2014 测试等级	合规等级	电磁环境 - 指南
传导射频 IEC 61000-4-6 辐射射频 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150kHz 至 80MHz 10 V/m 80MHz 至 2.7GHz 来自无线电通信设备的邻近电磁场 a)	3 Vrms 150kHz 至 80MHz 10 V/m 80MHz 至 2.7GHz 来自无线电通信设备的邻近电磁场 a)	便携式和移动式射频通信设备与 PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统任何部分（包括电缆）的距离不得超过根据适用于发射器频率的公式计算得出的推荐间隔距离。 推荐间隔距离 $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ 其中 P 为发射器制造商确定的发射器最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)；d 为推荐间隔距离，单位为米 (m)；E 为辐射电磁场水平，单位为伏特/米 (V/m)。
备注 1	这些准则可能不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体和人体吸收与反射的影响。		

a 下表显示来自无线电通信设备的邻近电磁场。

测试频率 [MHz]	频段 [MHz]	设备	调制	最大输出 [W]	距离 [m]	抗扰性测试值 [V/m]
385	380-390	TETRA 400	脉冲调制 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 频段 13、17	脉冲调制 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE 频段 5	脉冲调制 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 频段 1、3、 4、25 UMTS	脉冲调制 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	蓝牙 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 频段 7	脉冲调制 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 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

一般使用信息

预期患者人群

接受本设备检查的患者在治疗过程中必须保持注意力集中，并遵守以下说明：

- 将面部固定在腮托、前额托上。
- 保持眼睛睁开。
- 接受治疗时理解并遵循说明。

预期用户人群

本设备只能由医生使用。

配件

零件号	描述
EC-03288	控制台和裂隙灯电源线
EC-06340	10.4" LCD 显示器
SA-06479	3D 鼠标控制器 (单独购买)
EC-06434	电缆总成, 外部 LCD 套装
EC-07032	盒式保险丝, 2 安培慢熔
EC-06433	脚踏开关, 带盖
EC-06361	远程联锁插头

担保信息

Iridex Corporation 保证 PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统 12 个月内在原始购买者所在地不存在材料和工艺缺陷。

为确保此担保有效，所有内部调整或修改必须由 Iridex Corporation 认证人员或在 Iridex Corporation 保养维修部门明确许可下进行。担保不适用于误用、疏忽或意外损坏。

Iridex Corporation 在有效担保索赔项下的责任仅限于在 Iridex Corporation 的工厂或购买者的营业地点进行维修或更换（或者，如果不可行，以购买价格退还，一切由 Iridex Corporation 选择）。

Iridex Corporation 的担保还存在某些其他限制。应参考 Iridex Corporation 购买协议所附销售条款和条件。根据合同协议，担保条款可能因地区而异。

发货、退货和调整担保

必须及时提出担保索赔，并且 Iridex Corporation 必须在适用的担保期内收到。如果需要退回产品进行维修和/或调整，必须获得 Iridex Corporation 的授权。Iridex Corporation 将提供有关产品运输方式和运输地点的说明。退回进行检查和/或担保维修的任何产品或组件应通过 Iridex Corporation 指定的运输方式发送，并予以投保和预付保险费。在担保期内更换或维修的所有产品或组件运费应由购买者自行承担。在所有情况下，Iridex Corporation 对确定故障的原因和性质负全部责任，并且 Iridex Corporation 对此作出的决定将是最终决定。

上述担保具有排他性，代替所有其他担保（无论是书面、口头还是暗示的保证），并且是购买者的唯一补救措施，也是 Iridex Corporation 对产品的合同、担保或其他方面的唯一责任。Iridex Corporation 否认任何默示担保或针对特定用途的适销性或适用性。在任何情况下，Iridex Corporation 均不对因本协议项下所交付货物的用途或性能而引起或与之相关的任何附带或间接损害负责。本条款的基本目的是限制 Iridex Corporation 因此次销售而产生的潜在责任。

退回设备去污

遵照美国邮政和运输法，运往 Iridex Corporation 进行维修或退回的设备必须使用手续齐全、可作为医院消毒剂销售的市售化学杀菌剂进行适当去污。为确保对所有设备进行了适当的去污处理，必须在包装中附上经签名的去污证明（本节中提供）。

如果收到的设备无去污证明，Iridex Corporation 将认定产品受到污染，并将评估客户需支付的去污费用。

如有任何疑问，请直接联系 Iridex Corporation 保养维修部。其中包括设备保养维修、设备故障排除协助和订购配件方面的疑问。

美国技术服务信息

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

电话：+1.650.940.4700

传真：+1.650.962.0486

PASCALservice@iridex.com

去污证明

根据邮政法第 18 篇、美国法典第 1716 节以及 CFR 49 第 173.386 部分和第 173.387 部分中包含的运输部规定，“病原体、诊断标本和生物制品.....不可邮寄.....”

因此，以下签署人证明，退回的 IRIDEX Corporation 设备由

个人/机构

城市、州/省、国家

使用手续齐全、可作为医院消毒剂销售的市售化学杀菌剂进行去污，清洁且无生物危害物，包括但不限于人类或动物血液、组织**或**组织液**或**其成分。

如果 Iridex Corporation 收到所述物品时处于受污染状态，则以下签署人还同意向 Iridex Corporation 偿还因对所附设备进行去污而产生的任何费用。

型号： PASCAL Synthesis 眼科扫描激光系统

波长： 532 nm 577 nm

序列号： _____

Iridex Corporation R
MA 编号： _____

职位/职务： _____


姓名（正楷）： _____

签名

日期 (DD/MM/YYYY)

弃置

弃置仪器和/或部件时，请遵守当地有关弃置和回收规定，或联系您当地的代表以了解详细的弃置信息。




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.

本产品包含纽扣电池。
您不能自行更换电池。需要更换和/或弃置电池时，请联系您的经销商或查看封底上列出的 Iridex 联系信息。



备注



欧盟电池指令
该符号仅适用于欧盟成员国。

电池使用者不得将电池作为未分类一般垃圾弃置，应妥善处理。
如上图符号下方印有化学符号，则该化学符号表示电池或蓄电池含有一定浓度的重金属。
显示如下：
Hg : 汞 (0.0005%) , Cd : 镉 (0.002%) , Pb : 铅 (0.004%)
这些成分可能对人类和全球环境造成严重危害。

本产品包含 CR 锂电池，其含有高氯酸盐材料 - 可能需要特殊处理。
参见 <https://dtsc.ca.gov/perchlorate/>
备注：仅适用于美国加利福尼亚州

图形扫描激光小梁成形术 (PSLT) (可选)

适应症：

图形扫描激光小梁成形术 (PSLT) 软件预期可与 PASCAL Synthesis 一起用于开角型青光眼小梁成形术。

描述：

图形扫描激光小梁成形术 (PSLT) 是一种先进的保留组织激光治疗，用于降低眼内压。PSLT 提供了一种快速、精确且微创（镜下可见）的计算机引导治疗，可将一系列图形应用于小梁网。自动旋转连续图形确保在小梁网周围精确实施治疗步骤，而无重叠或过多间隙。

选择 PSLT 图形后，踩下脚踏开关即投射图形，之后系统自动顺时针旋转图形。如果选择 360 度治疗计划，则图形将旋转完整 360 度，然后自动终止治疗。如果选择 180 度治疗计划，则图形将旋转 180 度，然后自动终止治疗。

确定 PSLT 图形的起始位置。

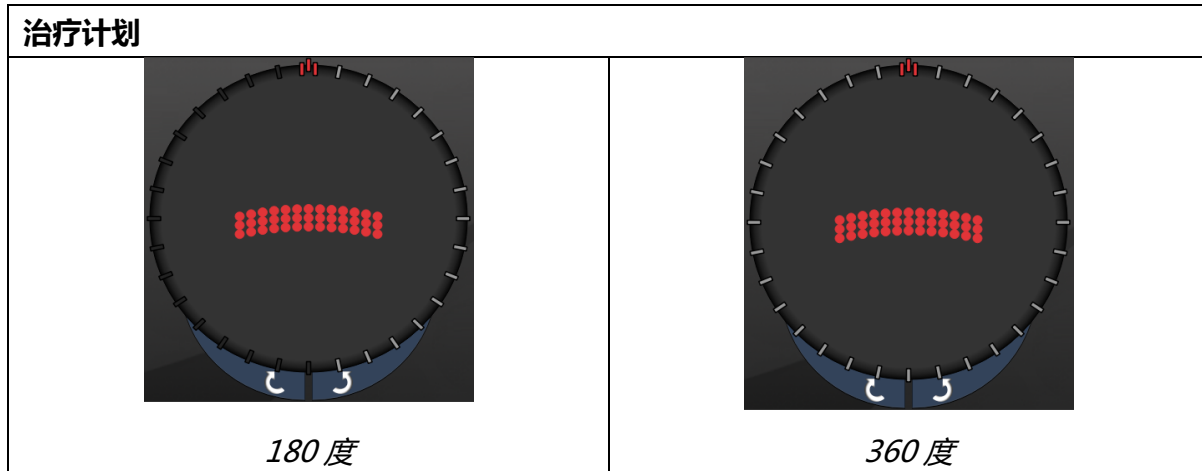
调试以设置所需功率。

使用 <Curvature> (曲率) 与小梁网对齐。

<PSLT Treatment> (PSLT 治疗) 窗口显示 “<Treatment Complete>” (治疗完成) ，系统进入 STANDBY (待机) 模式。按 <OK> (确定) 返回 Anterior Treatment (前段治疗) 屏幕。

返回 Anterior Treatment (前段治疗) 屏幕后，即可开始其他治疗。

暴露时间	光点直径	曲率	治疗计划	功率
5 ms (调试关闭) ; 10 ms (调试开启)	100 μ m	0.00-3.00	360° 或 180°	0-1500 mW



备注

用于 1.0X 放大倍率的前房角镜透镜。

PSLT 图形出现在视野中心而非外围。使用接触透镜设置位置。

如果在治疗过程中，在整个图形投射完成之前松开脚踏开关，<PSLT Treatment>（PSLT 治疗）摘要窗口会显示 “<Treatment Complete>”（治疗完成）和 “<NN Incomplete Segments>”（NN 段未完成）（其中 “<NN>” 表示未完成的段数）。

使用箭头或 3D 控制器将图形旋转到所需治疗位置。






备注

- PSLT 仅适用于 532 和 577 nm

前段图形描述/图形参数

有三种前段图形类型。PSLT 3 行、阵列（默认为 20 ms）和单光点图形在 Anterior Treatment（前段治疗）屏幕中可用。

<p>PSLT 3 行</p>		<p>阵列</p>	
<p>单光点</p>			

主要图形

有关单光点图形的详细信息，请参阅“后段图形描述/参数”章节。



备注

- *Endpoint Management（终点管理）* 功能在 *Anterior Treatment（前段治疗）* 中不可用。
- *PSLT 仅适用于 532 和 577 nm*

阵列

	主要图形	次要图形
阵列		

一般使用

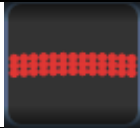
- 视网膜撕裂、视网膜脱离

图形	光点直径 (μm)	间距
阵列	50 (2x2 或更小) ,	0.00Ø 至 3.00Ø
	100	
	200	
	400	0.00Ø 至 1.50Ø

阵列（默认值为 20 ms）图形有多种形状和尺寸可选择（最多 9 个光点），包括方形阵列、矩形阵列、垂直和水平线（最多 3 个光点）以及单光点。光点直径和间距设置也可调节。

若要选择阵列图形和尺寸，请以水平、垂直或对角线的方式在图形上划动手指，或按次要图形屏幕底部的快速选择按钮之一。要选择图形方向，请按屏幕底部的 <Rotate>（旋转）按钮。

PSLT 3 行

	主要图形	次要图形
PSLT 3 行		不可用

一般使用

- 小梁成形术

PSLT 3 行图形有多种方向可选择。要选择图形方向，请按屏幕底部的 <Rotate>（旋转）按钮。图形间距是固定的，但曲率可调节。