



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

안과용 스캐닝 레이저 시스템
작동자 설명서

European Authorized Representative

Obelis

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels

벨기에

전화: +32.2.732.59.54

팩스: +32.2.732.60.03

www.obelis.net

Iridex Corporation

1212 Terra Bella Avenue

Mountain View, CA 94043

미국

사무실: +1.650.940.4700

팩스: +1.650.962.0486

www.iridexretina.com

CE0044

PASCAL Synthesis 시스템 소프트웨어 3.6.1

주의: "미국 연방법에 따라 이 기기는 의사가 직접 또는 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한됩니다"

의도적으로 공란으로 둠

본 설명서는 저작권법에 의해 모든 권한이 보유됩니다. 저작권법에 따라 본 설명서는 Iridex Corporation의 명시적 서명 허가 없이 그 전체 또는 일부가 복제되거나 일체의 다른 매체로 복사될 수 없습니다. 허용된 복제물은 법률에 따라 원본에 부착된 것과 동일한 독점 및 저작권 고지를 포함해야 합니다. 복제에는 다른 언어로의 번역이 포함됩니다.

본 문서 내에 제시된 자료의 정확성을 보장하기 위해 모든 노력을 다했으나 본 문서에 포함된 정보, 그림, 실례, 표, 사양, 도식은 고지 없이 변경될 수 있다는 점에 유의하십시오.

Iridex Corporation[®], Iridex Corporation Logo[™], PASCAL[®]은 Iridex Corporation의 상표 또는 등록 상표입니다.

PASCAL Synthesis; PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 Iridex Corporation의 상표입니다.

PASCAL Synthesis는 레이저 제품군: 단일 파장 532 nm 및 단일 파장 577 nm를 말합니다.

의도적으로 공란으로 둠

소개

사용 목적 / 사용 적응증

PASCAL® Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 세극등이 통합되어 있는 레이저 시스템 콘솔입니다. 이 시스템은 세극등에 연결되어 레이저 에너지가 세극등 조명 경로를 통해 전달되게 합니다. 시스템은 표준 단일샷 광응고술 및 레이저 스캐닝 패턴을 위해 사용할 수 있습니다.

시스템은 레이저광 방출을 자동화하여 의사가 한 번의 풋스위치 작동으로 다중 레이저샷을 전달할 수 있습니다. 조준 빔은 패턴을 보여주어, 의사가 적절한 영역에 빔을 위치시킬 수 있습니다.

시스템은 훈련받은 안과전문의가 후안부 및 전안부 안구 병리의 진단 및 치료를 위해 사용하기 위한 것입니다. 망막 및 맥락막의 혈관 및 구조 이상에 대한 망막 광응고술, 범망막 광응고술, 국소 광응고술, 격자 광응고술 실시를 위한 후안부에서의 사용 목적:

(532 nm)

- 증식성 및 비증식성 당뇨망막병증
- 황반부종
- 습성 연령관련 황반변성과 연관된 맥락막 혈관신생
- 연령관련 황반변성
- 격자변성
- 망막 열공 및 박리(577 nm)
- 증식성 및 비증식성 당뇨망막병증
- 황반부종
- 습성 연령관련 황반변성과 연관된 맥락막 혈관신생
- 연령관련 황반변성
- 격자변성
- 망막 열공 및 박리

전안부에서의 안구 병리 치료 사용 목적: (532 nm 및 577 nm)

- 홍채절개술
- 섬유주성형술

특징

PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 세극등이 통합되어 있는 레이저 시스템 콘솔입니다. 이 시스템은 세극등에 연결되어 레이저 에너지가 세극등 조명 경로를 통해 전달되게 합니다. 시스템은 표준 단일샷 광응고술 및 레이저 스캐닝 패턴을 위해 사용할 수 있습니다.

PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 레이저광 방출을 자동화하여 의사가 한 번의 풋스위치 작동으로 다중 레이저샷을 전달할 수 있습니다. 조준 빔은 패턴을 보여주어, 의사가 적절한 영역에 빔을 위치시킬 수 있습니다.

본 설명서의 목적

본 설명서는 작동 절차, 문제해결, 유지보수 및 세척을 포함하여 PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템에 대해 간략히 설명합니다. 레이저의 적절한 사용 방법에 대한 지시사항 및 지침은 본 작동자 설명서를 참조하십시오.

시스템을 사용하기 전에 "주의 및 경고"와 "일반 안전성 및 규제 정보"를 주의 깊게 읽어 시스템 작동법을 익히십시오.

주목

Iridex Corporation은 다음의 경우에 한해 기기의 안전성, 신뢰성, 성능에 대한 완전한 책임을 수용합니다.

- 전적으로 Iridex Corporation 인증 기사에 의해 서비스, 재조정, 개조 및/또는 보수가 실시된 경우.
- 치료실의 전기 설치가 해당 IEC, CEC, NEC 요건을 준수하는 경우.

이러한 경고 중 어느 것이라도 무시하는 경우 보증이 무효화됩니다.

Iridex Corporation은 이 기기를 변경할 권한을 보유하고 있습니다. 따라서 기기는 공개된 설계 또는 사양과 세부사항이 일치하지 않을 수 있습니다. 모든 사양은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

레이저에 대한 질문은 Iridex Corporation 또는 해당 지역 Iridex Corporation 대리업체로 문의해 주십시오.

목차

소개	6
사용 목적 / 사용 적응증	6
목차	9
주의 및 경고	13
면책	14
콘솔 라벨	14
추가 라벨	17
작동자 설명서 기호 정의	18
일반 안전성 및 규제 정보	18
안구 보호	19
레이저 보안경	20
전기적 장애	22
비균질한 패턴 전달	23
광섬유 케이블 어셈블리	23
패턴 적정	24
적정	24
화재 위험	24
비표적 조직 보호하기	25
작동 안전성	25
추가 안전성 고려사항	29
규제 준수 안전성 특징	30
키 잠금 스위치	30
레이저 방출 표시등	30
도어 연동장치	31
비상 정지	31
보호 하우징	31
안전 연동장치	31
안전 셔터	31
컨트롤 위치	32
수동 리셋	32
전기적 고장 감지 회로	32
규제 및 기타 시스템 라벨 위치	32

안과용	32
금기사항	34
발생 가능한 합병증 또는 부작용	35
이상사례 및 합병증	36
후안부 레이저 시술	36
전안부 레이저 시술	37
시스템 구성품	38
레이저 콘솔	38
터치스크린 LCD 제어판	38
세극등(모델 SL-PA04)	39
풋스위치	39
도어 연동장치 플러그	39
미세 조작기	40
전원 손잡이	40
3D 컨트롤러(별도 구매)	41
3D 컨트롤러 동작	41
LIO(레이저 간접검안경) - 선택사양 부속품	42
시스템 설치 및 설정	43
시스템 구성품 연결하기	44
시스템 시작 및 종료	46
시스템 시작하기	46
시스템 종료하기(표준 종료)	46
비상 종료	47
컨트롤 화면 설명	48
Home(홈) 화면	48
Posterior Treatment(후안부 치료) 화면	49
Anterior Treatment(전안부 치료) 화면	54
후안부 패턴 설명/패턴 매개변수	59
단일 스폿	61
Array(어레이)	63
Triple Ring(삼중 링)	74
Line(라인형)	75
Hexagon(육각형)	91
Single Spot(단일 스폿)	92
전안부 패턴 설명/패턴 매개변수	94

Array(어레이).....	95
패턴 걱정.....	96
Landmark(랜드마크) 패턴에 대한 Endpoint Management(종료점 관리)(선택사항).....	98
시스템 소프트웨어 설정.....	100
System Setup(시스템 설정) 화면.....	100
Patient Information(환자 정보) 기능.....	103
Progressive Titrate(점진적 걱정).....	105
<Physician Preferences(의사 기본 설정)> 창.....	105
<Edit Physician Preferences(의사 기본 설정 편집)> 창.....	106
Contact Lens Selection(접촉렌즈 선택) 화면.....	107
Favorites(즐거찾기) 창.....	108
<Edit Favorites(즐거찾기 편집)> 창.....	110
Treatment Report(치료 보고서) 창.....	112
치료 보고서 내보내기.....	114
첫 사용 전 USB 드라이브 준비 절차.....	115
Treatment Reports(치료 보고서).....	117
수술 중 지침.....	121
세극등 치료 절차.....	121
LIO 치료 절차.....	123
환자 치료 사이에.....	124
시스템 종료.....	124
유지보수 지침.....	125
연간 유지보수.....	125
시스템 수리.....	125
사용자 유지보수.....	125
콘솔 외부 표면 세척하기.....	125
제어판 화면 세척하기.....	125
접지 효과 유지하기.....	125
퓨즈 교체하기.....	126
시스템 사양.....	127
문제해결 가이드.....	130
시스템이 켜지지 않습니다.....	131
오류 메시지.....	135
교정 절차.....	147
면책 경고.....	147

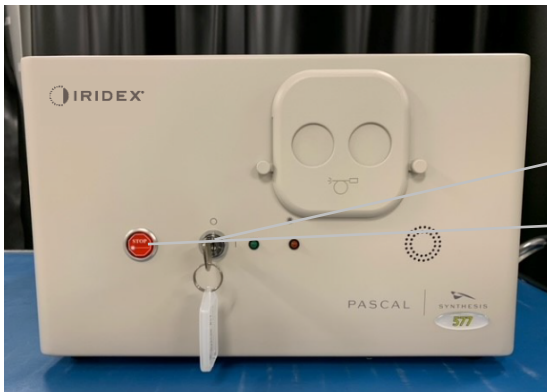
교정 지침.....	148
시스템 위치변경 지침.....	149
치료실 준비.....	149
사용 지침.....	150
사용 환경.....	150
환자 환경.....	150
전자기 호환성.....	152
안과학 참고문헌.....	159
일반 사용 정보.....	160
대상 환자 집단.....	160
사용자 프로필.....	160
부속품.....	160
보증 정보	161
보증 배송, 반환, 조정.....	161
반환된 장비의 오염제거.....	163
미국 기술 서비스 정보.....	163
오염제거 확인.....	164
폐기.....	166
패턴 스캐닝 레이저 섬유주성형술(PSLT) (선택사양).....	167
전안부 패턴 설명/패턴 매개변수.....	169
Array(어레이).....	170
PSLT 3 Row(PSLT 3 행).....	171

주의 및 경고

면책

PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템의 교정은 Iridex Corporation 인증 기사 또는 적절한 레이저 시스템에 대한 Iridex Corporation Bio-Medical Preventative Maintenance Training 코스를 듣고 합격한 고객만이 실시해야 하는 서비스 절차입니다. Iridex Corporation 인증 기사 또는 Bio-Medical Preventative Maintenance Training 코스를 듣고 합격한 고객 외의 다른 자에 의한 조정은 기구에 대한 기존의 제조업체 보증을 무효화하며 심각한 신체적 상해를 초래할 수 있습니다.

콘솔 라벨



- 1. 키 스위치 위치
- 2. 비상 정지 버튼 및 라벨



- 3. 유럽 대리업체 라벨
- 4. 시스템 정보 라벨
- 5. 위험 라벨
- 6. 레이저 방사능 주의 라벨
- 7. 구성품 연결

	비상 정지
--	--------------




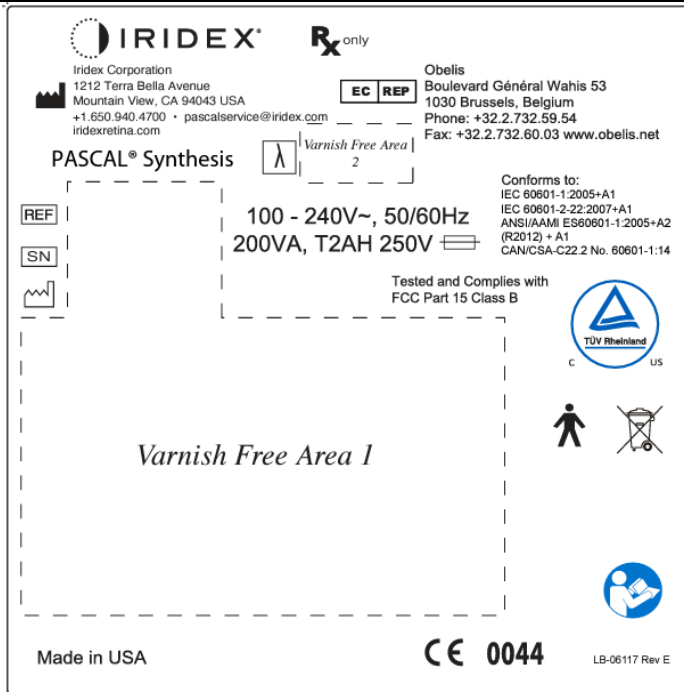
PASCAL Synthesis(577nm)



PASCAL Synthesis(532 nm)









레이저 방사능 주의 라벨 포함 내용:

 레이저 방출 경고



PASCAL Synthesis


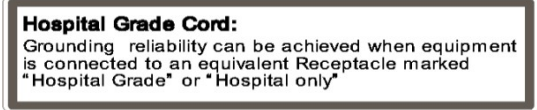
시스템 정보 라벨 포함 내용:

-  제조업체
-  부품 번호
-  일련 번호
-  제조일
-  작동 지침 준수
-  WEEE 준칙
-  Type B 적용 부품
- λ 파장(nm)
- Rx ONLY 처방 전용
-  유럽 대리업체

	<p>주의, 4급 레이저 방출</p> <p>개방 시 이 구역에 레이저 빔이 존재할 수 있음.</p>
<div style="text-align: center;"> <p><i>PASCAL Synthesis(532 nm)</i></p> <p><i>Pascal Synthesis(577 nm)</i></p> </div>	<p>위험 라벨 포함 내용:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 레이저 방출 경고 • 파장 • 출력 • 레이저 등급
	<p>USB 연결</p>
	<p>무선 USB 주의</p>
	<p>원격조종 도어 연동장치 연결</p>
	<p>풋스위치 연결</p>
<p style="text-align: center;">I</p> <p style="text-align: center;">O</p>	<p>ON</p> <p>OFF</p>




	<p>레이저 구경 라벨</p> <p>레이저 방출 경고</p>
	<p>경고, 뜨거운 표면 라벨</p> <p>경고, 이 표면은 극도로 뜨거울 수 있음.</p>
	<p>일반 경고 라벨</p>

추가 라벨

	<p>풋스위치</p> <p>인그레스 보호</p>
	<p>"병원 등급" 코드 접지 지침</p>

작동자 설명서 기호 정의

본 설명서를 읽고 그 지시사항을 주의 깊게 따르십시오. **경고 및 주의**와 **참고** 문구는 특별한 의미를 수반하며 주의 깊게 검토해야 합니다.

	<p style="text-align: center;">주의</p>	<p>기기의 안전하고 효과적인 사용을 위해 필요한 특별 주의에 대해 사용자에게 알립니다. 여기에는 잠재적으로 생명을 위협하거나 심각한 부상을 초래하지 않을 수 있지만 사용자가 알고 있어야 하는 환자 또는 사용자에게 대한 영향을 피하기 위해 취해야 하는 조치가 포함될 수 있습니다. 주의를 또한 사용자에게 이 기기의 사용 또는 오용 시 이상사례와 그러한 사례를 피하기 위해 필요한 주의에 대해 알리기 위해 제공됩니다.</p>
	<p style="text-align: center;">경고</p>	<p>사용자에게 환자 또는 사용자에게 미칠 수 있는 심각한 결과(사망, 손상, 또는 중대한 이상사례)에 대해 알립니다.</p>
	<p style="text-align: center;">레이저 경고</p>	<p>레이저 빔으로 인한 장애와 구체적으로 관련된 경고</p>
	<p style="text-align: center;">위험 경고</p>	<p>전기로 인한 장애와 구체적으로 관련된 경고</p>
	<p style="text-align: center;">참고</p>	<p>추가 일반 정보가 해당될 때 제공됩니다.</p>

일반 안전성 및 규제 정보

Iridex Corporation 레이저 시스템은 정밀 의료기구입니다. 이 시스템은 광범위한 검사를 거쳤습니다. 이 시스템은 적절히 취급할 경우 유용하며 신뢰할 수 있는 임상 도구입니다. 작동자와 환자를 보호하기 위해서는 작동 전에 이 안전성 섹션과 적절한 세극등 및 패턴 생성기 전달 시스템 안전성 섹션을 꼼꼼히 읽어야 합니다.

Iridex Corporation 레이저는 미국 National Center for Devices and Radiological Health에 의해 4급 레이저로 분류됩니다. 4급은 최고 출력 레이저에 해당하며, 이러한 이유로 사용자는 치료용 목적을 제외한 직사 또는 확산 반사 레이저 빔으로 인한 눈 및 피부의 레이저 에너지 노출을 방지하기 위해 예방조치를 취해야 합니다. 또한 수술 환경에서 화재 및 전기 손상으로 인한 장애를 방지하기 위해 예방조치를 취해야 합니다.

Iridex Corporation은 특정한 임상 관행을 권장하지 않습니다. 다음과 같은 예방조치는 포괄적이지만 완전하지 않을 수 있습니다. 레이저 사용자는 수술 제품 및 기법에 대한 기술적 발전이 의학 문헌을 통해 의료 레이저 사용자 커뮤니티에 전달됨에 따라 이러한 내용으로 본 정보를 보충할 것이 권장됩니다. 또한 American National Standard (ANSI) publications ANSI

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 및 레이저 시스템이 사용되는 국가에 해당될 수 있는 기타 국가 표준을 참조하십시오.

본 기기는 FCC 규칙의 Part 15를 준수합니다. 작동은 다음 두 가지 조건에 따라야 합니다. (1) 본 기기는 유해한 간섭을 유발할 수 없으며, (2) 본 기기는 원하지 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 수신되는 일체의 간섭을 수용해야 합니다.

안구 보호



경고: 레이저 장애

치료 빔이 활성화될 때 절대로 레이저 구경이나 반사 표면으로부터 산란된 레이저광을 직접 응시하지 마십시오. 중증 안구 손상이 발생할 수 있습니다.

절대로 레이저 빔의 경로를 응시하지 마십시오. 레이저 보안경은 최대 10초 노출 동안만 빛나가거나 분산된 레이저 빔 에너지에 대한 보호를 제공합니다.

절대로 적절한 레이저 보안경을 처방 유리 안경으로 대체하지 마십시오. 중증 눈 손상이 발생할 수 있습니다. 처방 안경의 유리는 레이저광을 망막으로 집중시킬 수 있습니다. 고출력 밀도 빔은 또한 유리 처방 안경을 깨지게 하여 중증 눈 손상을 초래할 수 있습니다. 부서졌거나 손상된 안경을 사용하지 마십시오.

⚠(레이저 방출) 표시등은 Treatment(치료) 화면에 표시되어 사용자에게 시스템의 레이저 에너지 방출능에 대해 경고합니다. 실내에서 적절한 보안경 착용과 같은 적절한 예방조치를 취해야 합니다.

우발적인 출력 빔 또는 그 반사 노출에 대한 예방조치로, 교정을 확인하거나 조정하는 사람은 적절한 레이저 보안경을 착용해야 합니다.

장시간의 강한 빛 노출은 망막을 손상시킬 수 있으므로, 안구 검사를 위한 기기 사용이 불필요하게 연장되어서는 안 되며 밝기 설정은 표적 구조의 명확한 가시화를 제공하는 데 필요한 수준을 초과해서는 안 됩니다.

광화학적 장해에 대한 망막의 노출 선량은 방사휘도와 노출 시간의 곱입니다. 방사휘도 값이 반으로 감소하는 경우 최대 노출 한계에 도달하기 위해서는 두 배의 시간이 필요합니다.

세극등에 대해 급성 광학 방사선 장해는 식별되지 않았지만, 환자의 눈으로 직접 향하는 빛의 강도는 진단에 필요한 최소 수준으로 제한할 것이 권장됩니다. 영아, 무수정체증이 있는 사람, 눈 질환이 있는 사람은 위험이 더 큽니다. 또한 검사 대상자가 지난 24시간 동안 가시 광원을 이용한 동일한 기구 또는 다른 안과 기구에 노출되었던 경우 위험이 증가할 수 있습니다. 망막 촬영술에 노출된 눈의 경우 특히 더 위험합니다. 적색 다이오드 레이저 조준 빔은 평균 출력이 겨우 볼 수 있는 수준에서 최대 1 mW에 이르기까지 다양합니다. 최대 출력 수준 1 mW에서 안전한(2급) 노출 기간 한계는 3.9초입니다. 치료 중 발생 가능한 망막 손상으로부터 환자를 보호하기 위해서는 실현 가능한 최저 조준 빔 강도 및 최소 필요 지속시간을 사용하십시오.

세극등 배율이 32X로 설정되어 있는 동안 보다 큰 패턴을 사용하면 패턴이 시야를 가득 채우는 결과를 초래할 수 있습니다. 세극등 배율을 줄이거나 패턴 크기를 조정하십시오. 전체 패턴이 보이지 않는다면 치료를 시도하지 마십시오.

레이저 보안경



경고: 레이저 장애

레이저 보안경은 대부분의 레이저에 대해 통상적으로 필요합니다. 시스템을 사용할 때, 레이저 안전 관리자는 가용 레이저 파장 각각의 최대 허용 노광량(MPE), 공칭 장애구역(NHZ), 공칭 안 장애거리(NOHD), 그리고 파장 자체 및 치료실(대개 통제 구역 내)의 구성에 기초하여 보안경의 필요성을 결정해야 합니다.

ANSI 표준 Z136.1-2007은 최대 허용 노광량(MPE)을 "사람이 눈 또는 피부의 위험한 효과나 유해한 생물학적 변화 없이 노출될 수 있는 방사선 수준"으로, 공칭 장애구역(NHZ)을 "정상 작동 중에 직접, 반사 또는 산란 방사선 수준이 해당 MPE를 초과할 것으로 예상되지 않는 공간", 공칭 안 장애거리(NOHD)를 "레이저에서 사람의 눈까지 방해받지 않는 빔 축을 따라 작동 중 빔 조도 또는 방사 조사량이 적절한 MPE를 초과할 것으로 예상되지 않는 거리"로 정의합니다.

공칭 안 장애거리(NOHD)는 세극등 및 패턴 생성기 전달 시스템 레이저 구경으로부터 측정합니다. ANSI는 통제 구역을 "방사선 장애로부터의 보호를 위해 해당 구역 내 사람의 체류 및 활동을 통제하고 감시할 수 있는 구역"으로 정의합니다.

공칭 안 장애거리(NOHD) 안에 있는 모든 사람은 통제 구역에 있는 것으로 간주되며 적절한 광학밀도가 있는 보안경을 착용해야 합니다. 보안경은 물리적 손상 및 광표백에 대한 내성이 있어야 합니다. 최소 광학밀도(OD)는 532 nm 또는 577 nm에서 4이며, 유럽 내 국가 및 EN 207을 준수하는 국가의 경우 보안경의 보호 등급은 532 nm에서 L5 또는 577 nm에서 L4여야 합니다.

전달기기	NOHD(532 nm 및 577 nm)
세극등	5.4 (17.7')
LIO	16.1 m (52.8')



참고

이러한 등급은 SLA의 레이저 출구 구경으로부터 200 mm(7.9인치) 넘게 떨어진 레이저 노출에 적용됩니다.

공칭 장애구역(NHZ) 내 의사, 환자 및/또는 치료실 직원에 대해 권장되는 눈 보호 유형은 계획된 시술 및 해당 시술 실시를 위해 필요한 장비에 따라 달라집니다.

눈 안전 필터는 SLA와 함께 제공되며 안전한 사용을 위해 필요합니다. 세극등 접안렌즈를 통해 시술을 관찰하는 의사는 레이저 보안경이 필요하지 않습니다. 공칭 장애구역(NHZ) 내의 다른 모든 사람은 권장 광학밀도의 레이저 보안경을 착용해야 합니다.

적절한 보안경을 제공하는 것과 더불어 통제 구역의 안전을 위해 다음 조치를 취해야 합니다.

1. 치료는 밀폐된 전용 치료실에서 실시해야 합니다.
2. 레이저를 사용하고 있을 때는 치료실 문 바깥에 경고 표지를 부착해야 합니다. 표지는 직원이 통제 구역에 들어오기 전에 알리기 위한 것입니다.
3. 치료 중에 치료실 문은 닫혀 있어야 합니다.

전기적 장애



경고: 위험 전압

전기 쇼크의 위험을 방지하기 위해 이 장비는 보호 접지가 있는 배전간선에 연결해야 합니다. 장비가 "병원 등급" 또는 "병원 전용"으로 표시된 동급의 리셉터클에 연결되었을 때만 병원 등급 코드 접지 신뢰도를 달성할 수 있습니다.

전기 쇼크의 위험을 방지하기 위해서는 외부 커넥터와 환자를 동시에 만지지 마십시오.

시스템과 함께 제공된 전원 케이블 외의 전원 케이블을 사용하지 마십시오. 시스템과 함께 연장 케이블을 사용하지 마십시오.

퓨즈를 점검할 때는 전기 콘센트에서 레이저 시스템을 분리하십시오.

절대로 레이저 콘솔 보호 커버를 열지 마십시오. 커버를 열면 고전압 구성품인 레이저 공진기 및 아마도 레이저 방사선에 노출될 것입니다. 인증받은 기사만 콘솔 내부 작업을 해야 합니다.

레이저 및 풋스위치 주변 구역은 건조한 상태를 유지해야 합니다. 코드 중 어떤 것이라도 결함이 있거나 헤어졌을 경우 레이저를 작동하지 마십시오. 레이저는 Iridex Corporation 제조업체의 권장사항 및 기관 표준에 따른 통상적 점검 및 유지보수를 거쳐야 합니다.

비균질한 패턴 전달



경고

이 장비의 광학 시스템은 전체 포커스 스폿 구역에 걸쳐 균일한 레이저 에너지 증착을 제공하도록 설계되었습니다. 원하는 표적에 적절한 레이저 스폿 포커스를 달성하지 못하거나 광학 구성품의 손상, 오염 또는 악화가 발생한 경우, 이는 또한 이 균일성을 저하시킬 수 있습니다. 표준 레이저 스폿을 관찰하면 해당 시스템 구성으로 얻을 수 있는 적절한 균일성 정도를 알 수 있을 것이며, 사용자가 적절하게 포커스된 표준 레이저 스폿을 관찰하여 레이저 증착 균일성 수준에 만족하는 경우에만 치료를 진행해야 합니다. 이 점에 관한 우려가 있을 경우 서비스 기사에게 연락해야 합니다.

비균일성이 높은 레이저 증착을 이용한 치료는 영향받은 부위의 국소 과다치료 및/또는 과소치료를 초래할 수 있습니다.

패턴이 클수록 패턴 내 스폿이 비균일하게 전달될 가능성이 높습니다. 패턴 크기가 작으면 크기가 큰 패턴보다 비균질한 병변을 생성할 가능성이 더 낮을 수 있습니다.

비균일한 패턴 레이저 적용에 기여할 수 있는 다른 변수들이 있으며, 이는 매체 혼탁(즉, 백내장) 및 특정 혼탁 내 균질성; 허혈성 망막 변화; 가시적 망막/매체 비균질성이 없는 기타 상황을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

광섬유 케이블 어셈블리



경고: 레이저 장해

콘솔에 연결된 케이블 어셈블리에 대해 극도로 주의하십시오. 케이블 어셈블리는 와이어 및

광섬유 케이블로 구성됩니다.

케이블을 잡아당기거나 케이블에 과도한 힘을 가하지 마십시오. 15 cm의 곡률반경을 초과하지 마십시오. 케이블 어셈블리 위 또는 아래에 물품을 놔두지 마십시오.

광섬유 케이블에 대한 손상은 의도하지 않은 레이저 노출을 유발할 수 있습니다.

패턴 적정



경고

의사는 *Pattern Titration*(패턴 적정) 기능을 사용할 때 재량에 따라 레이저 전달 선량 및 영역을 결정할 것이 기대됩니다. 적절한 출력 및 치료 영역을 선택하는 것은 의사의 책임입니다.

적정 모드에 저장된 즐겨찾기를 가져올 때 적정 시 변경이 허용되지 않는 패턴 매개변수 값은 디폴트 값으로 복구될 것이라는 점에 유의하십시오.

적정



경고

여러 다른 조직 부위는 치료 도중 서로 다르게 반응할 수 있으므로 치료 시작 초기의 단일 적정 세션은 불충분할 수 있습니다. 최종 사용자는 지속적으로 균일한 조직 반응을 평가해야 하며 시술 도중 재적정이 필요할 수 있습니다.

적정 모드 중에 *Endpoint MGMT*(종료점 관리)가 자동으로 비활성화되어 회색으로 표시되어 있는지 확인하십시오.

EndPoint Management(종료점 관리)가 켜져 있을 때 적정을 시도하면 과출력 노출을 초래할 수 있습니다.

화재 위험



경고

휘발성 마취제, 알코올, 특정 수술용 준비 용액 또는 기타 해당 물질과 같은 인화성 또는 폭발성 물질이 있는 장소에서 본 레이저 시스템을 사용하지 마십시오. 폭발 및/또는 화재가 발생할 수 있습니다.

산소가 풍부한 환경에서 사용하지 마십시오.

치료 빔은 대부분의 비금속 물질을 점화할 수 있습니다. 발화 지연 수술포 및 가운을 사용하십시오. 치료 부위 주변은 멸균 식염수 용액 또는 멸균수로 축인 타올 또는 거즈 스폰지로 보호할 수 있습니다. 마르도록 놔 두는 경우 보호 타올 및 스폰지는 잠재적 화재 위험을 높일 수 있습니다. UL 승인 소화기를 구비해야 합니다.

IEC 60601-2-22에 따라: 인화성 마취제 또는 산화질소(N₂O)와 같은 산화 가스 및 산소 사용은 피해야 합니다. 일부 물질(예: 면봉)은 산소로 포화될 때 정상 시스템 사용 시 생성되는 고온에 의해 점화될 수 있습니다. 세척 및 소독을 위해 사용하는 접착제 용매 및 인화성 용액은 레이저 시스템 사용 전에 증발되도록 해야 합니다. 또한 내생성 가스의 점화 위험에 대해 주의를 기울여야 합니다.

비표적 조직 보호하기



경고: 레이저 장해

절대로 손이나 기타 물체가 레이저 빔의 경로에 놓이게 하지 마십시오. 중증 화상이 발생할 수 있습니다.

실제 치료 중인 경우를 제외하고, 시스템은 항상 STANDBY(대기) 모드여야 합니다.

시스템을 STANDBY(대기) 모드로 유지하면 풋스위치를 실수로 밟았을 때 우발적인 레이저 노출이 방지됩니다.

레이저 빔을 조준하는 사람만 풋스위치에 액세스해야 합니다. 다른 장비의 풋스위치에 근접해 있을 때 풋스위치를 밟는 데 주의하십시오. 우발적인 레이저 노출을 피하기 위해 밟고자 하는 풋스위치가 올바른 것인지 확인하십시오.

작동 안전성



경고

이 장비를 사용하기 전에 본 작동 설명서를 꼼꼼히 읽고 그 내용을 숙지하십시오.

과도하거나 의도하지 않은 눈 움직임이 우려될 경우, 치료가 권장되지 않습니다.

장기간 동안 비황반 부위에 레이저 번 전달이 필요해 보다 장시간의 격자 완료 시간이 초래될 때는 치료 매개변수(예를 들어, 노출 시간 및 패턴당 스폿 수) 설정 시 주의를 기울이십시오. 완료 시간이 더 길어지면 환자가 움직일 수 있으므로 의도하지 않은 표적 치료의 위험이 증가한다는 점에 유의하십시오.

사용 전에 눈 안전 필터가 세극등에 적절하게 끼워져 있는지 확인하십시오.

풋스위치를 밟기 전에 항상 화면의 출력 설정을 확인하십시오.

풋스위치를 밟기 전에 모니터의 레이저 매개변수 조정을 확인하십시오.

특히 사용자가 다수인 환경에서는 매 사용 전에 세극등 접안렌즈가 본인의 설정으로 조정되어 있는지 확인하십시오. 접안렌즈가 적절하게 조정되어 있을 때에만 레이저가 현미경과 초점을 공유합니다. 접안렌즈가 적절하게 조정되어 있지 않을 경우 레이저 스폿 직경이 정확하지 않으며 과다치료 또는 과소치료를 초래할 수 있습니다.

시스템이 READY(준비) 모드에 있을 때 조준 빔이 존재하지 않거나 왜곡되어 있거나 불완전하다면 치료를 진행하지 마십시오. 기계를 끄고 서비스 부서에 연락하십시오.

과다노출 또는 의도하지 않은 노출을 피하기 위해 적절한 반복 속도 및 노출 시간 조합을 선택하는 것은 의사의 책임입니다.

세극등을 통해 가시화된 패턴이 제어판에 표시된 패턴과 동일한지 확인하는 것은 의사의 책임입니다. 패턴들 간 불일치는 하드웨어 고장을 나타낼 수 있습니다. 이러한 일이 발생할 경우, 치료를 중단하고 서비스 부서에 연락하십시오.

완전한 패턴이 전달되기 전에 미리 풋스위치를 해제하면 치료 빔이 종료됩니다. 개별적으로 번을 전달하여 패턴을 완료할 것이 권장됩니다. 동일 표적 조직에 패턴을 반복하면 패턴이 처음부터 시작되어 중복 번이 초래될 수 있으므로 패턴을 반복하지 마십시오.

다중 스폿이 있는 패턴을 선택한 경우 다중 미러 접촉렌즈로 작동 시 주의를 기울이십시오. 미러를 패턴으로 가득 채우지 말고 레이저 치료 전에 완전한 패턴 및 치료 대상 부위의 가시화를 확인하십시오.

레이저 스폿 배율이 <0.94인 접촉렌즈를 사용하지 마십시오.

광시야 접촉렌즈를 사용하지 마십시오. 광시야 렌즈는 스폿 직경을 늘리고 Foveal Exclusion Zone(중심와 배제 부위) 링 직경을 변경합니다.

잘못된 접촉렌즈를 선택하거나 맞춤형 렌즈의 경우 부정확한 배율을 입력하면 표시되는 플루언스가 부정확하게 됩니다. Endpoint Management(종료점 관리)는 출력(mW)과 노출(ms)을 동시에 조절합니다. 출력이 하한에 도달할 때는 노출만 조정됩니다. 이러한 최소 출력 한계 또는 그 부근에서 Endpoint Management(종료점 관리)를 사용할 때는 보다 낮은 Endpoint Management(종료점 관리) 백분율 값이 필요할 수 있습니다.

LIO를 떨어뜨렸거나 하우징 또는 광섬유에 눈에 보이는 손상이 있을 경우에는 인증 기사가 LIO의 적절한 작동을 확인할 때까지 이를 사용하지 마십시오.

치료를 가이드하거나 진단을 위해 비디오 모니터를 사용해서는 안 됩니다. 치료 의사는 항상 세극등을 통해 치료를 가시화해야 합니다.

IPx1이 표시된 풋스위치는 일반 또는 진료실 사용에 적합합니다. 수술실에서 풋스위치로 시스템을 사용하지 마십시오.

외과 환경에서 사용 시, 모든 O₂ 농도가 낮고 인화성 또는 폭발성 마취제, 알코올, 수술 준비 용액이 감소되어 있음을 확인하십시오. 용액으로 적신 물질은 모두 레이저 사용 전에 별도의 백에 보관하여 봉쇄하고/거나 치료실로부터 치워야 합니다(예: 준비용 디스펜서, 애플리케이션, 수술포). 여기에는 마취과의사가 사용하는 물품이 포함됩니다. 마취과의사는 FIO₂(흡기산소분율)를 가능한 최소량으로 감소시켜 적절한 SpO₂를 유지할 것입니다. 특히 두경부 수술 중에는 수술포 아래 수술 부위 부근의 농축 O₂ 및 N₂O 대기 가능성에 주의하십시오. 수술포를 텐트 모양으로 덮어서 공기보다 약간 더 무거운 산소가 환자의 머리 쪽으로부터 빠져나와 바닥을 향할 수 있도록 하십시오.



주의

레이저 방출 중 외에 언제라도 시스템이 반응을 보이지 않는 경우, 비상 레이저 정지 버튼을 누르지 마십시오. 대신 키 스위치를 OFF 위치로 돌리십시오. 키 스위치를 사용하여 시스템을 재시작하기 전에 최소 1분간 기다리십시오.

시스템 시작 중에 제어판이 60초 이상 빈 화면인 경우, 제어판 전면의 출력 표시 LED가 들어와 있는지 확인하십시오. LED가 들어와 있지 않다면, 제어판 오른쪽의 Power(전원) 버튼을 눌러서 제어판을 켜십시오. 제어판이 여전히 빈 화면이라면, 키로 시스템을 끄고 모든 제어판 케이블이 꽂혀 있고 완전히 장착되어 있는지 확인한 후 시스템을 재시작하십시오. 화면이 여전히 비어 있다면 시스템을 끄고 서비스 부서에 연락하십시오.

저온 환경에서는 장비가 준비 상태에 도달하기까지 더 오래 걸릴 수 있습니다.

세극등을 통해 가시화된 조준 빔 스폿이 예상된 크기인지 확인하는 것은 의사의 책임입니다. 조준 빔 크기 또는 패턴이 부적절하거나 왜곡되어 보이는 경우, 치료를 진행하지 마십시오. 세극등 초점을 재조정하십시오. 문제가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락하십시오.

적절한 출력 및 치료 영역을 선택하는 것은 의사의 책임입니다. 바라는 임상 결과를 달성하기 위해서는 항상 실현 가능한 최저 설정을 사용해야 합니다.

제어판 화면을 세척하기 위해 젖은 천을 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 화면이 손상될 수 있습니다.

추가 안전성 고려사항



경고

미국 연방법에 따라 이 기기는 의사가 직접 또는 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한됩니다. (CFR 801.109(b)(1))

이에 명시된 사람이 아닌 다른 사람이 조작, 조정 또는 시술을 수행할 경우 위대한 방사선 노출을 초래할 수 있습니다.

Iridex Corporation 의료기기는 레이저 광응고술 및 관련 전달 기기 조작에 대한 훈련을 받은 의사만 사용할 수 있습니다.

사용자 및 환자에 대한 잠재적 손상 및/또는 본 기기에 대한 손상을 방지하기 위해, 사용자는 다음을 수행해야 합니다.

- 이 장비를 사용하기 전에 본 설명서를 꼼꼼히 읽고 그 내용을 숙지합니다.
- 본 기기의 사용에 대한 완전한 지식을 갖춘 적격한 의사입니다.
- 시술 전에 본 기기를 테스트합니다.
- 본 설명서에 구체적으로 설명되지 않은 내부 수리 또는 조정을 시도하지 않습니다.

제조업체의 허가 없이 본 장비를 개조하지 마십시오.

레이저 시스템이 다른 의료 전기 장비와 연결되어 있을 때는 누설 전류가 추가될 수 있습니다. 모든 시스템이 IEC 60601-1 요건에 따라 설치되도록 하십시오.

레이저 시스템을 다른 장비 인근에서 사용하거나 다른 장비와 포괄 경우, 사용 전에 레이저 시스템을 사용할 배치 형태에서 시스템의 정상 작동을 관찰하고 확인하십시오.

본 장비의 제조업체가 명시하거나 제공한 것 외의 부속품, 변환기, 케이블 사용은 본 장비의 전자기 방출 증가 또는 전자기 내성 감소를 초래하고 부적절한 작동을 유발할 수 있습니다.

휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등의 주변장치 포함)는 제조업체가 명시한 케이블을 포함하여 레이저 시스템의 어떤 부품으로부터도 30 cm(12인치) 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다. 그렇지 않을 경우, 본 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.



주의

장비가 장시간 동안 고습도에 노출되면 응결이 발생할 수 있습니다.

진동 또는 물리적 충격은 장비의 품질, 성능, 신뢰성에 영향을 미칠 수 있습니다.

규제 준수 안전성 특징

PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 미국 식품의약품청(FDA) Center for Devices and Radiological Health가 관리하는 21 CFR 조항 J를 준수합니다. 다음 FDA 규제 준수 안전성 특징이 포함됩니다.

키 잠금 스위치

시스템은 마스터 키 스위치를 작동시키는 적절한 키로만 활성화될 수 있습니다. ON 위치에서는 키를 제거할 수 없으며 키가 제자리에 있을 때만 시스템이 작동됩니다. 치료가 완료되면, 시스템의 무단 사용을 방지하기 위해 항상 키를 제거하고 안전하게 보관하십시오.

레이저 방출 표시등

레이저 방출 표시등은 사용자에게 시스템이 레이저 에너지를 방출할 수 있으며 치료실에 있을 때는 적절한 보안경 사용과 같은 적절한 예방조치를 취해야 함을 경고하기 위해 표시됩니다.

도어 연동장치

도어 연동장치는 원격조종 스위치와 함께 사용하여 특정 외부 사건(예: 치료실 문 열림)의 경우 시스템을 비활성화할 수 있습니다. 원격조종 스위치 또는 연동장치는 도어 연동장치 플러그에 와이어로 연결되며 시스템 콘솔 후면의 시스템 연동장치 리셉터클에 연결됩니다. 원격조종 스위치를 사용하는 경우, 원격조종 스위치가 닫혀 있을 때에만 시스템을 READY(준비) 모드로 설정할 수 있습니다. 스위치(도어)를 열거나 플러그를 빼서 연결을 해제하면 시스템이 비활성화되고 제어판에 "<Door Interlock(도어 연동장치)>"이 표시된 상태에서 시스템이 STANDBY(대기) 모드로 돌아갑니다.

비상 정지

이 버튼을 누르면 즉시 레이저로 가는 전력이 꺼집니다.

보호 하우징

시스템 콘솔에는 1급 한계를 초과하는 레이저 방사선에 대한 의도하지 않은 인간 노출을 방지하는 보호 하우징이 있습니다. 인증 기사만 이 하우징을 열어야 합니다.

안전 연동장치

보호 하우징은 사용자가 작동 또는 유지보수 중에 제거하도록 설계되지 않았습니다. 따라서 시스템에는 안전 연동장치가 없으며 미국 FDA 21 CFR, Section 1040 또는 유럽 EN 60825-1의 의미 내에서 안전 연동장치가 요구되지 않습니다.

안전 셔터

레이저 시스템은 전자 레이저 안전 셔터를 사용합니다. 풋스위치를 밟기 전에 모든 안전 조건에 부합하지 않는다면 시스템이 레이저광을 방출할 수 없습니다. 안전 셔터는 시스템이 꺼져 있을 때, 시동 시 자가테스트 중에, STANDBY(대기) 모드에서, 또는 안전 모니터가 결함을 감지할 때 활성화됩니다.

컨트롤 위치

컨트롤은 터치스크린 제어판에 위치해 있습니다.

수동 리셋

치료 중 도어 연동장치 활성화에 의해 레이저 방출이 외부 방해로 받는 경우, 시스템이 자동으로 STANDBY(대기) 모드로 들어가며 안전 셔터가 닫힙니다. 치료를 재개하기 위해서는 레이저를 READY(준비) 모드로 만들어 시스템을 리셋하십시오.

주 전원 소실에 의해 레이저 방출이 중단되는 경우, 시스템이 자동으로 꺼집니다. 전원 소실 후 치료를 재개하기 위해서는 먼저 키 스위치를 ON 위치로 돌려 시스템을 수동으로 재시작해야 합니다.

전기적 고장 감지 회로

전자 시스템이 고장 상태를 감지하는 경우, 레이저 노출이 발생할 수 없습니다. 레이저가 비활성화되고 안전 셔터가 닫히며 풋스위치가 비활성화됩니다. 일부 고장 상태는 작동자가 해결할 수 있습니다. 추가 정보는 "문제해결"을 참조하십시오.

규제 및 기타 시스템 라벨 위치

규제기관에 의해 요구되는 바에 따라, 사용자가 레이저 방사선을 받을 수 있는 조건을 나타내기 위해 기기의 특정한 위치에 적절한 경고 라벨이 부착되었습니다. 주의, 경고, 시스템 라벨의 위치 및 그에 대한 설명은 다음 페이지에 기술되어 있습니다.

안과용

PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 눈의 전방 및 후방 내 안구 질환을 치료하기 위해 사용됩니다. 레이저 시스템은 투명한 조직 및 물질에 대한 영향이 미미하므로 눈 치료에 적합합니다. PASCAL Synthesis 레이저 에너지는 투명한 각막, 안방수, 수정체, 유리체액을 통해 눈의 불투명 구조로 효과적으로 전달될 수 있어, 비침습적 기법으로 여러 질환을 치료할 수 있습니다. 레이저 에너지는 레이저 전달 시스템으로 사용하기 위해 특별히 개조된 세극등을 통해 눈 안의 불투명 구조로 전달됩니다.

전달 시스템에는 레이저 에너지의 초점을 맞추고 세극등 관찰면에서 레이저 스폿의 크기를 변경하기 위한 렌즈 시스템이 포함됩니다. 이는 세극등을 움직이지 않고 레이저 빔의 위치를 조작하는 메커니즘을 포함합니다. 레이저 에너지는 연성 광섬유를 통해 세극등으로 전달됩니다.

대부분의 시술에서, 레이저 접촉렌즈는 치료 대상 안의 일부에 레이저 에너지를 겨냥하기 위해 사용됩니다. 접촉렌즈는 레이저 에너지가 홍채 뒤 망막 부위에 전달되거나 섬유주 세포를 치료할 수 있는 각도로 전달될 수 있도록 미러가 있을 수 있습니다. 또한 접촉렌즈는 레이저 에너지가 효과적으로 전달될 수 있도록 눈의 개방 상태를 유지하고 눈을 움직이지 않도록 하는 데 도움이 됩니다.

시스템은 입원 또는 외래 시술을 위해 병원 또는 의사 진료실에서 실시하는 시술에 사용할 수 있습니다. 레이저 시스템 사용은 시술의 입원 또는 외래 실시 여부를 결정하는 데 기여하는 요인이 아닙니다.

금기사항

다음 조건은 레이저 섬유주성형술 시술에 대한 금기입니다.

- 레이저 수술의 표적 구조 관찰에 지장을 줄 수 있는 각막 혼탁, 백내장 형성, 유리체 출혈
- 전방에 유리체가 있는 무수정체안
- 혈관신생 녹내장
- 각의 선천적 이상에 의해 유발되는 녹내장
- 90° 미만의 개방각 또는 각 주변 둘레에 존재하는 광범위한 낮은 주변부 홍채전방유착
- 유의한 각막 부종 또는 각 세부의 가시화를 어렵게 하는 방수 투명도 감소
- 활동성 포도막염에 이차적인 녹내장

조직 흡수는 직접적으로 색소침착의 유무에 달려 있으므로, 짙게 색소침착된 눈은 열게 색소침착된 눈에 비해 동등한 결과를 얻기 위해 보다 낮은 에너지가 필요합니다. 색소침착이 없는 백색증 환자를 치료해서는 안 됩니다.

검안경 관찰로 평가 시 망막 색소침착의 변동이 광범위한 환자의 경우, 예측 불가능한 조직 손상을 방지하기 위해 균질하게 색소침착된 보다 작은 부위를 포괄하는 다중스팟 패턴을 선택하십시오.

장기간 동안 비황반 부위에 레이저 번 전달이 필요해 보다 장시간의 격자 완료 시간이 초래될 때는 치료 매개변수(예를 들어, 노출 시간 및 패턴당 스팟 수) 설정 시 주의를 기울이십시오. 완료 시간이 더 길어지면 환자가 움직일 수 있으므로 의도하지 않은 표적 치료의 위험이 증가한다는 점에 유의하십시오.

또한 다음은 광응고 치료에 대한 금기입니다.

- 눈을 고정하거나 움직이지 않게 유지할 수 없는 환자(예를 들어 안구진탕이 있는 환자).
- 혼탁으로 인해 안저의 관찰이 불충분한 경우(매체가 투명하지 않아 의사가 안저를 볼 수 없음).
- 환자의 눈에 망막하액이 존재하는 경우.

발생 가능한 합병증 또는 부작용

망막 광응고술에 특정하게 발생 가능한 합병증에는 우발적인 중심와 화상, 맥락막 혈관신생, 중심주위 압점, 망막하 섬유증, 광응고술 흉터 확장, 기저복합층 파열, 맥락막 박리, 삼출성 망막 박리, 섬모체신경 손상으로 인한 동공 이상, 시신경유두의 직접 치료나 그 주변의 치료로 인한 시신경염 등이 있습니다.

레이저 홍채절개술에 특정하게 발생 가능한 합병증에는 홍채염, 시각 증상, 그리고 드물게는 망막 박리 등이 있습니다.

이상사례 및 합병증

후안부 레이저 시술



경고

범망막 광응고술의 가장 흔한 합병증은 대개 동시 시력 감소를 동반하는 황반 부종 증가입니다. 또한 특히 시신경에서 혈관신생 부위로 인한 파열 출혈이 관찰되었으며 이는 광응고술에 이차적인 주변부 저항의 증가 또는 환자의 우발적인 발살바조작에 의해 유발될 수 있습니다.

레이저 에너지에 사용하도록 특정하게 설계된 접촉렌즈만 사용해야 합니다. 표준 진단용 접촉렌즈를 사용하면 렌즈 표면으로부터의 반사로 인해 출력 소실이 초래될 수 있습니다. 반사된 에너지는 환자 및 의사에게 장해를 초래할 수 있습니다.



경고

광응고술 후, 환자에게는 힘주기, 물건 들어올리기 또는 숨참기 등과 같이 머리, 목 또는 눈의 정맥압을 증가시킬 수 있는 활동에 대한 주의를 주어야 합니다. 환자에게는 침대 머리를 15~20도 올려서 수면을 취하도록 조언해야 합니다.

재채기를 참는 것은 눈 안의 혈압을 높은 수준으로 높이므로 환자에게 이에 대해 주의를 주어야 합니다. 심한 코풀기 또한 피하도록 해야 합니다. 광응고술 후 눈을 비비는 것은 눈 안의 혈관에 지장을 줄 수 있습니다. 재채기 및 기침은 기침 시럽 또는 다른 약물로 조절해야 합니다.

치료 직후 환자는 2500 m(약 8000피트) 이상의 고도를 피해야 합니다.

전안부 레이저 시술



경고

레이저 홍채절개술 또는 섬유주성형술 후에는 안압을 면밀히 모니터링해야 합니다.

섬유주 세포의 출혈은 간혹 실렘관에서 레이저 영향 부위로 피가 스며나오는 것으로 발생합니다. 이는 홍채의 전방각경에 대한 압력을 높이거나 출혈 부위를 레이저 번 적용으로 응고시키면 쉽게 중단됩니다.

홍채뿌리 또는 홍채 주변부를 치료한 경우 동공 왜곡이 발생할 수 있습니다. 이 왜곡은 우발적 손상의 중증도에 따라 영구적일 수도, 그렇지 않을 수도 있습니다.



경고

첫 세션에서 100개 스폿으로 섬유주 세포의 360°를 치료했을 때 눈의 최대 53%에서 안압 상승이 발생하는 것으로 보고되었습니다. 안압 상승은 레이저 치료 후 1~2시간 시점에 가장 빈번하게 발생하지만 몇 시간 후에 발생할 수도 있습니다. 이러한 이유로, 레이저 치료 후 최대 24시간 동안 환자 안압을 모니터링해야 합니다.

섬유주 세포의 후방 부분 또는 세포의 뒤쪽에 있는 기타 구조물을 치료할 때는 주변부 홍채전방유착이 발생할 수 있습니다. 이를 방지하는 가장 좋은 방법은 초점을 잘 맞춘 레이저 빔을 세심하게 전달하는 것입니다.

일시적인 홍채 상피 화상은 홍터형성 없이 1주 이내에 해소되는 것으로 보고되었습니다. 주의하여 초점을 맞출 경우 내피 화상은 거의 발생하지 않습니다.

드물게, 흔치 않은 환자 반응 또는 부적절한 스폿 위치와 관련하여 중증 홍채염이 발생할 수 있습니다.

시스템 구성품

레이저 콘솔

키 스위치, 비상 레이저 정지 버튼, 광섬유 포트, 레이저 광섬유 및 전자기기 케이블, 532 nm 또는 577 nm 단일 파장 레이저, 컨트롤 전자기기, 전력 공급장치가 있습니다.



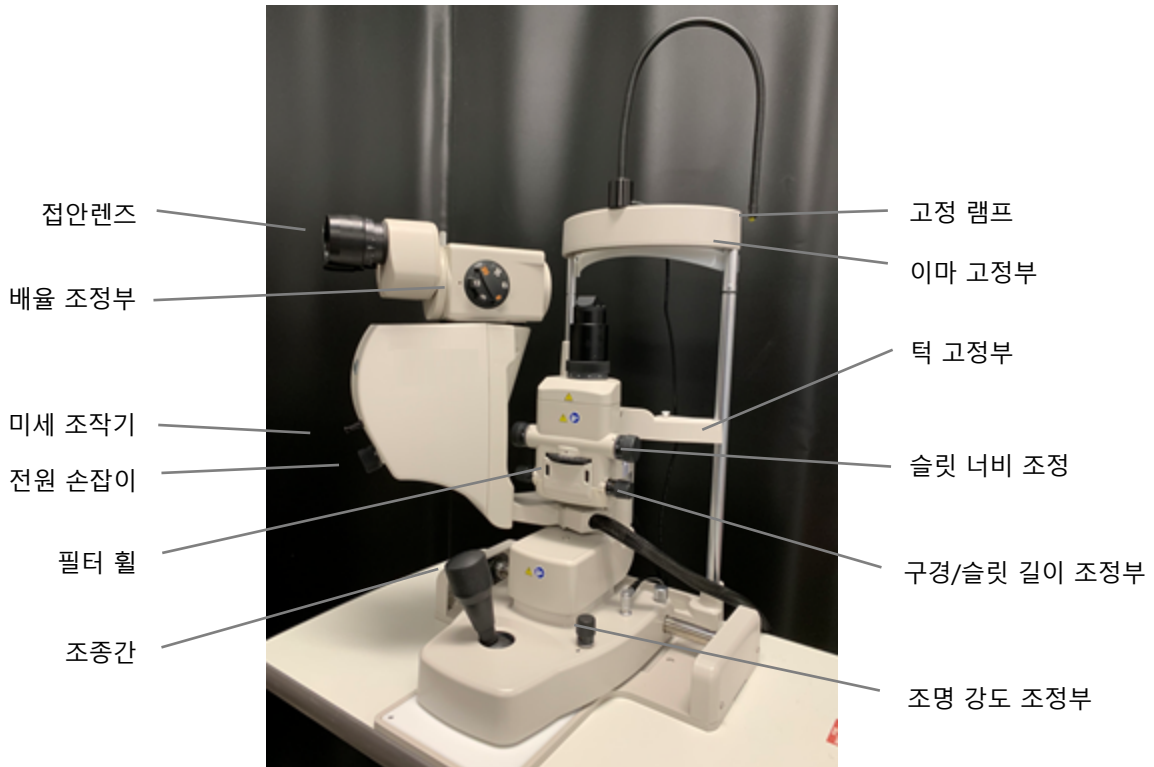
터치스크린 LCD 제어판

치료 매개변수를 선택하기 위한 컨트롤 및 시스템 정보 모니터링을 위한 디스플레이를 제공합니다.



세극등(모델 SL-PA04)

통합 세극등 연결. 서비스 기사가 레이저 시스템을 세극등에 연결할 것입니다.



PASCAL Synthesis 세극등 PA04

풋스위치

시스템의 READY(준비) 모드에서 밟으면 레이저 치료 빔을 활성화합니다.



참고

IPX1이 표시된 풋스witch는 일반 또는 진료실 사용에 적합합니다.

도어 연동장치 플러그

치료실 문이 열리거나 연동장치 플러그가 빠지는 경우 레이저를 비활성화합니다. 사용은 선택사항이지만, 레이저가 작동하려면 연동장치 플러그를 꽂아야 합니다.

미세 조작기

레이저 위치를 위한 보조 인풋을 제공합니다. 조준 빔/치료 빔은 미세 조작기(MM)가 움직임에 따라 동일한 방향으로 위/아래/좌/우로 움직일 수 있습니다. 움직임은 3D 컨트롤러에 의한 위치 오프셋(있을 경우) 주위로 집중됩니다.

미세 조작기는 해제 시 기계 중심으로 돌아갑니다. 미세 조작기가 해제된 후 실제 중심으로부터 몇 카운트 떨어져 있을 수 있으며 사용자는 Home(홈) 버튼을 눌러 중심을 맞출 수 있습니다.



참고

- 레이저 치료 중에는 미세 조작기가 비활성화됩니다.

전원 손잡이

미세 조작기 아래에 위치한 전원 손잡이는 레이저 출력을 위한 보조 인풋을 제공합니다.

사용자는 터치스크린 출력을 아래위로 조정하는 것과 유사하게 전원 손잡이를 돌려 출력을 위아래로 조정할 수 있습니다. 시계방향으로 돌리면 출력이 증가하고 반시계방향으로 돌리면 출력이 감소합니다.



참고

- 레이저 치료 중에는 전원 손잡이가 비활성화됩니다.

3D 컨트롤러(별도 구매)

레이저 위치 및 매개변수를 위한 보조 인풋을 제공합니다. 매개변수는 컨트롤러의 움직임으로 조정됩니다.

3D 컨트롤러 동작



3D 컨트롤러 구성

기능	동작	디폴트값	고급	출력
미세 조작기	기울이기(U/D/L/R)	✓	✓*	--
적정/ 중심	잡아당기기	✓	✓	--
스폿	밀기 U/D	--	✓**	--
간격	밀기 L/R	--	✓**	--
방향조정	CW/CCW로 회전	--	✓**	--
출력 증가	우측 버튼	✓	✓	✓
출력 감소	좌측 버튼	✓	✓	✓
			* 단일 스폿에 한해	
			** 폴 패턴에 한해	

LIO(레이저 간접검안경) – 선택사양 부속품

LIO는 PASCAL 시스템의 선택사양 부속품입니다. 자세한 안전 및 규제 준수 정보는 LIO 작동자 설명서를 참조하십시오.



시스템 설치 및 설정

PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 어두운 진료실 또는 수술실에서 설치 및 사용하도록 설계되었습니다. 환경광이 낮은 조건에서 최적의 시스템 성능 및 관찰이 달성됩니다. PASCAL Synthesis 시스템 설치 및 테스트는 해당 시설에서 Iridex Corporation 인증 기사가 실시합니다.

PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 3선식 병원 등급 AC 전원 코드가 있습니다. 시스템 설치 위치를 선택할 때는 AC 벽면 전원 콘센트가 올바르게 접지되어 있는지 확인하십시오. AC 벽면 전원 콘센트의 적절한 접지를 보장하기 위해서는 현지 전기 코드를 따르십시오. 안전한 시스템 작동을 위해서는 올바르게 접지된 전원 연결이 필요합니다.



참고

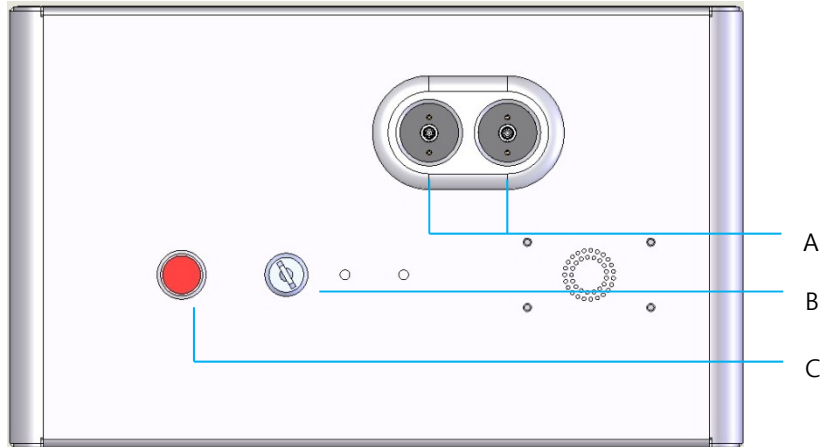
분리 기기의 작동이 어렵게 레이저 시스템을 배치하지 마십시오.

시스템 크기를 수용하고 환자 및 의사 둘 다 쉽게 액세스할 수 있는 적절한 위치를 선택하십시오. 적절한 환기, 온도, 상대습도를 보장하십시오. 진료실 또는 수술실에서 환기가 잘 되는 곳을 선택하십시오. **환경 요건(작동)**을 참조하고 설치 위치가 목록의 온도 및 상대습도 요건에 부합하는지 확인하십시오. 창문 및 문으로부터 떨어져 치료 빔을 조준할 수 있도록 시스템을 배치하십시오. 치료실 입구에 레이저 안전 표지를 게시하십시오.

레이저 시스템의 냉각 공기흐름이나 냉각 환기구를 막지 마십시오. 적절한 시스템 냉각 공기흐름을 제공하기 위해서는 레이저 시스템 주위에 최소 5 cm(2인치)의 빈 공간을 확보하십시오. 걸려넘어질 위험을 방지하거나 광섬유가 발 아래 밟히거나 의자에 걸려서 손상되지 않도록 보호하기 위해 시스템 케이블을 배치할 때 주의하십시오. 사람들이 다니는 바닥을 가로질러 코드를 배치해야 하는 경우, 바닥 코드/케이블 커버 사용이 권장됩니다.

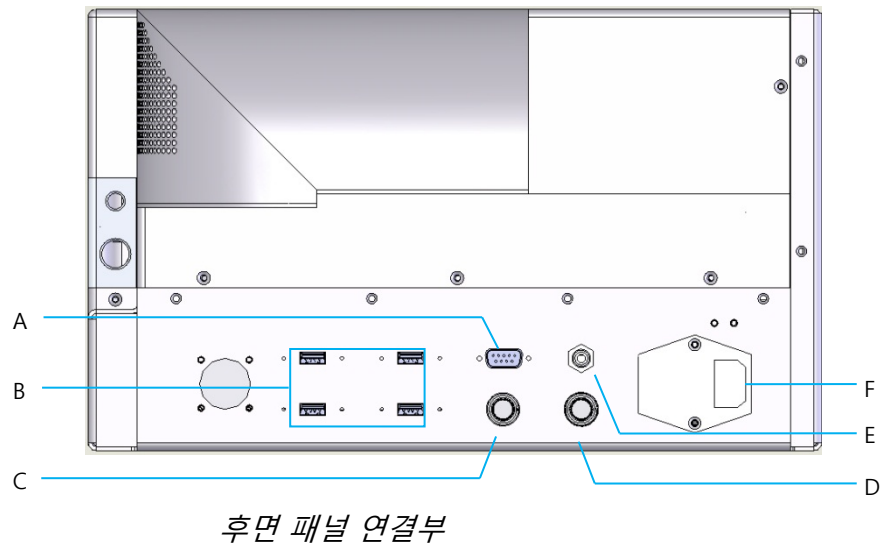
시스템 구성품 연결하기

콘솔 전면 및 후면 패널의 시스템 구성품 연결부 위치는 아래 그림을 참조하십시오.



전면 패널 연결부

A	광섬유 포트—LIO 연결용
B	키 스위치
C	비상 정지



A	LCD 제어판 리셉터클
B	USB 포트—3D 컨트롤러 및 터치스크린 모니터
C	모니터 전원 리셉터클
D	풋스위치 리셉터클
E	도어 연동장치 리셉터클—레이저가 작동하려면 플러그를 꽂아야 함
F	주 전원 케이블 리셉터클



참고

외부 도어 연동장치를 사용하는 경우, 자격을 갖춘 전기 전문가가 외부 스위치를 설치해야 하며 케이블 총 길이가 5 m(16피트)를 초과해서는 안 됩니다.



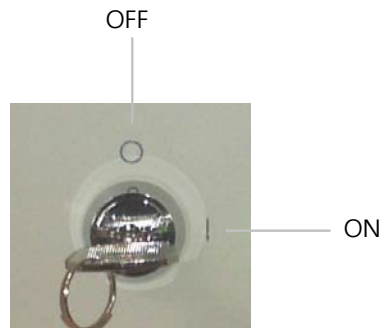
주의

USB 포트는 무선 기기와 호환되지 않습니다. 무선 기기와 함께 USB 포트를 사용하면 무선 기기 또는 PASCAL Synthesis 시스템의 성능을 보장할 수 없습니다.

시스템 시작 및 종료

시스템 시작하기

1. 시스템을 벽면 전원 콘센트에 연결합니다.
2. 키를 키 스위치에 삽입합니다.
3. 키 스위치를 ON 위치로 돌립니다.



키 스위치

시스템 종료하기(표준 종료)

Treatment(치료) 화면에서:

4. 시스템을 STANDBY(대기) 모드에 놓습니다.
5. <End Treatment(치료 종료)>를 눌러 <Home Screen(홈 화면)>으로 돌아갑니다.

Home(홈) 화면에서:

6. 키 스위치를 OFF 위치로 돌립니다.
7. 시스템의 무단 사용을 방지하기 위해 키를 뽑습니다.



참고

전원 케이블이 여전히 전원에 연결되어 있는 경우, 일부 내회로에 여전히 전기가 공급될 수 있습니다. 모든 내회로의 전원을 차단하려면 키 스위치를 OFF 위치로 돌리고 전원 케이블의 플러그를 벽에서 빼십시오.

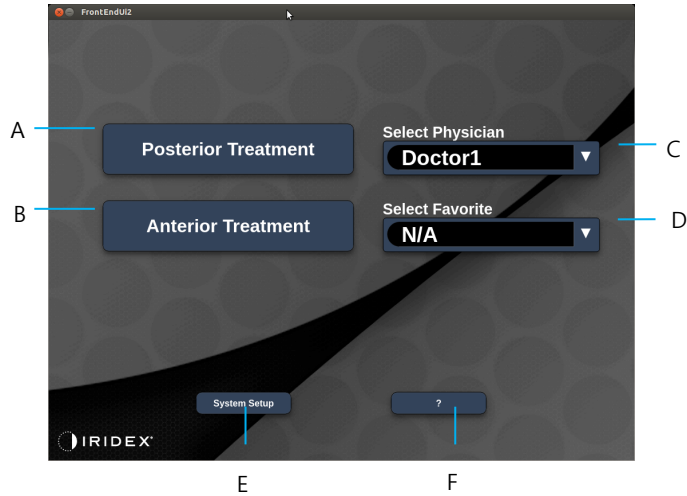
비상 종료

레이저 방출 중에 언제든지 시스템이 반응을 보이지 않는 경우, 콘솔 전면의 비상 레이저 정지 버튼을 누르십시오. 키 스위치를 OFF 위치로 돌리십시오.

재시작하기 전에 비상 레이저 정지 버튼을 눌러 이를 해제하십시오.

컨트롤 화면 설명

Home(홈) 화면



A	<Posterior Treatment(후안부 치료)> - Posterior Treatment(후안부 치료) 버튼을 누르면 Treatment(치료) 화면으로 이동합니다
B	<Anterior Treatment(전안부 치료)> - Anterior Treatment(전안부 치료) 버튼을 누르면 Treatment(치료) 화면으로 이동합니다
C	<Select Physician(의사 선택)> - 누르면 의사가 표시됩니다
D	<Select Favorites(즐거찾기 선택)> - 누르면 즐겨찾기 설정이 표시됩니다
E	<System Setup(시스템 설정)> - 시스템 설정을 누릅니다
F	<?> - 누르면 시스템 소프트웨어 버전 대화 상자로 이동합니다

Posterior Treatment(후안부 치료) 화면

Posterior Treatment(후안부 치료) 화면에 액세스하려면 Home(홈) 화면에서 <Posterior Treatment(후안부 치료)> 버튼을 누르십시오.

시스템은 시스템 워밍업 중에 치료 화면의 중앙에 워밍업 메시지를 표시합니다.





스타일 1.0

A	Status(상태) - 누르면 시스템 상태(STANDBY[대기] 또는 READY[준비] 모드)를 선택할 수 있습니다
B	<Counter(카운터)> - 치료 중 적용 횟수를 표시합니다 <Σn=0> - 누르면 카운터가 리셋됩니다(기본 설정에서 Enable[활성화])
C	Information(정보) - 선택적 정보 및 경고 메시지를 표시합니다
D	<Favorites(즐거찾기)> - 누르면 <Favorites(즐거찾기)> 창이 열립니다("Favorites Window[즐거찾기 창]" 섹션 참조)
E	<LENS(렌즈)> - 누르면 <Contact Lens(접촉렌즈)> 메뉴가 열립니다
F	<END(종료)> - 누르면 치료가 종료됩니다
G	<Output(출력)> - 레이저 출력 값을 표시합니다 <Δ> - 누르면 단위가 전환됩니다
H	<PORT(포트) 1 또는 2> - 누르면 출력 기기가 선택됩니다(스타일 1.0만 사용 가능)



스타일 1.0

A	<Power(출력)> - 위/아래 버튼을 눌러 조정합니다
B	<Exposure(노출)> - 위/아래 버튼을 눌러 조정합니다
C	<Endpoint Mgmt(종료점 관리)> - 위/아래 버튼을 눌러 조정합니다 (활성화 시 EpM 기능 사용 가능)
D	<EpM> - 누르면 Endpoint Management(종료점 기능)가 활성화/비활성화됩니다 <LM> - 누르면 Landmark(랜드마크) 패턴이 전환됩니다
E	<Rep Rate/Curve/Radius(반복 속도/곡선/반경)> - 위/아래 버튼을 눌러 조정합니다
F	<IN> - 누르면 내부반경이 조정됩니다 <OUT> - 누르면 외부반경이 조정됩니다



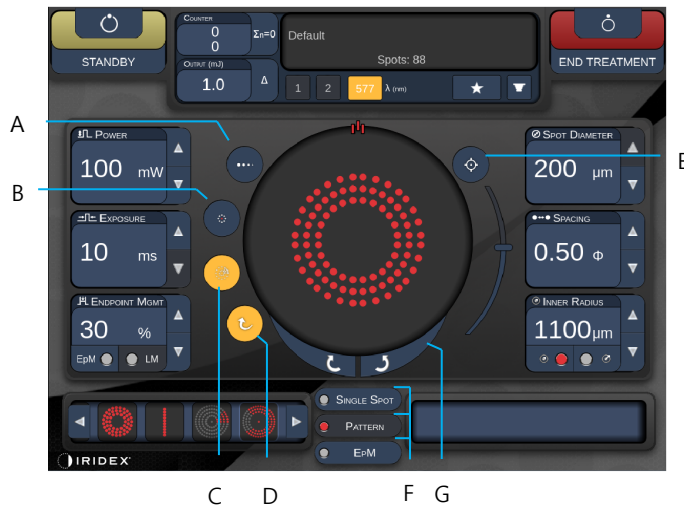
스타일 1.0

A	<Spot Diameter(스팟 직경)> - 위/아래 버튼을 눌러 조정합니다
B	<Spacing(간격)> - 위/아래 버튼을 눌러 조정합니다
C	Primary Pattern(일차 패턴) - 누르면 패턴 유형이 선택됩니다
D	Secondary Pattern(이차 패턴) - 누르면 패턴 하위세트가 선택됩니다(해당 시)



참고

- 매개변수 컨트롤은 선택된 패턴에 해당할 때에만 화면에 나타납니다.
- "Standby(대기)" 모드에 있을 때는 Enhanced Octant(고급 8분원)로 치료 매개변수를 설정하십시오. Enhanced Octant(고급 8분원) 패턴은 기하학 변수의 변경(스팟 직경, 간격, 반경)에 수반되는 "스팟"의 수를 증가시킵니다. 기하학 변수의 변경은 시스템이 "Standby(대기)" 모드에 있을 때만 가능합니다. "Treat(치료)" 모드에 있을 때, 첫 레이저 적용이 된 후에는 Power(출력), Exposure(노출), Endpoint(종료점)의 변경만 허용됩니다.



스타일 1.0

A	<Titrate(적정)> - 누르면 테스트 번을 수행하는 단일 스폿으로 전환되고 최대 4개 스폿까지 조정 가능하며, 다시 누르면 이전 레이저 모드로 돌아갑니다
B	<Fixation(고정)> - 누르면 고정등이 켜집니다(해당 시)
C	<Outline(윤곽)> - 누르면 완전한 패턴 윤곽이 활성화됩니다(해당 시)
D	<Auto(자동)> - 누르면 자동 전개가 활성화됩니다(해당 시)
E	<AIM> - 누르면 STANDBY(대기) 모드에서 조준 빔이 켜/꺼집니다(READY[준비] 모드에서는 항상 켜져 있음) Aiming beam intensity(조준 빔 강도) - 위/아래로 스크롤하여 조정합니다
F	<Single Spot(단일 스폿)>/<Pattern(패턴)>/<EpM> - 누르면 디폴트 매개변수 설정에서 사용 가능한 패턴이 표시됩니다
G	<Rotate(회전)> - 누르면 패턴이 돌아가거나 전개됩니다(해당 시)
H	<Center(중심)> - 누르면 빔이 치료의 광중심에 위치합니다



참고

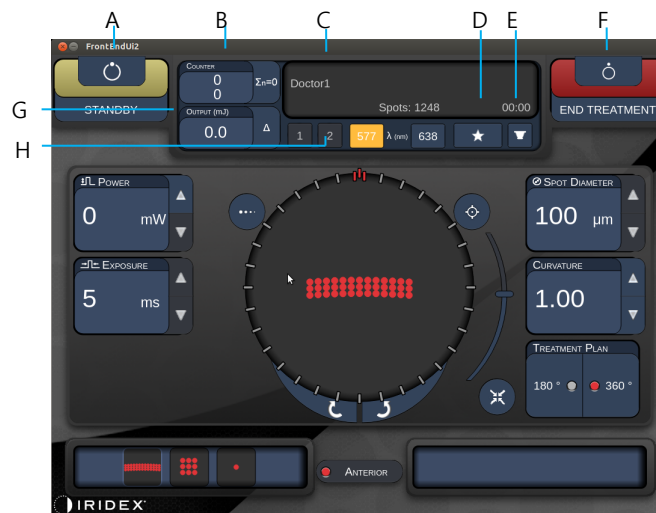
- 매개변수 컨트롤은 선택된 패턴에 해당할 때에만 화면에 나타납니다. 자세한 설명은 "패턴 설명/패턴 매개변수" 섹션을 참조하십시오.
- Center(중심) 버튼은 미세 조직기를 사용하고 있지 않을 때 필요합니다.

Anterior Treatment(전안부 치료) 화면

Anterior Treatment(전안부 치료) 화면에 액세스하려면 Home(홈) 화면에서 <Anterior Treatment(전안부 치료)> 버튼을 누르십시오. 또한 시스템은 시스템 위밍업 중에 치료 화면의 중앙에 위밍업 메시지를 표시할 수 있습니다("Posterior Treatment[후안부 치료] 화면" 섹션 참조).

Anterior Treatment(전안부 치료) 화면은 사용 가능한 패턴이 PSLT 3 row(PSLT 3 행), Array(어레이), Single Spot(단일 스폿) 패턴뿐이라는 점을 제외하고는 Posterior Treatment(후안부 치료) 화면과 동일합니다.

Endpoint Management(종료점 관리) 기능은 사용할 수 없습니다.



스타일 1.0

A	Status(상태) - 누르면 시스템 상태(STANDBY[대기] 또는 READY[준비] 모드)를 선택할 수 있습니다
B	<Counter(카운터)> - 치료 중 적용 횟수를 표시합니다 <Σn=0> - 누르면 카운터가 리셋됩니다(기본 설정에서 Enable[활성화])
C	Information(정보) - 선택적 정보 및 경고 메시지를 표시합니다
D	<Favorites(즐거찾기)> - 누르면 <Favorites(즐거찾기)> 창이 열립니다
E	<LENS(렌즈)> - 누르면 <Contact Lens(접촉렌즈)> 메뉴가 열립니다
F	<END(종료)> - 누르면 치료가 종료됩니다
G	<Output(출력)> - 레이저 출력 값을 표시합니다 <Δ> - 누르면 단위가 전환됩니다
H	<PORT(포트) 1 또는 2> - 누르면 출력 기기가 선택됩니다(스타일 1.0만 사용 가능)



스타일 1.0

A	<Titrate(적정)> - 누르면 테스트 번을 수행하는 단일 스폿으로 전환되고 최대 4개 스폿까지 조정 가능하며, 다시 누르면 이전 레이저 모드로 돌아갑니다
B	<Power(출력)> - 위/아래 버튼을 눌러 조정합니다
C	<Exposure(노출)> - 위/아래 버튼을 눌러 조정합니다
D	Primary Pattern(일차 패턴) - 누르면 패턴 유형이 선택됩니다
E	<Treatment Plan(치료 계획)> - 누르면 180°/360° 간에 전환됩니다(해당 시)
F	<Rotate(회전)> - 누르면 패턴이 돌아가거나 전개됩니다(해당 시)
G	Secondary Pattern(이차 패턴) - 누르면 패턴 하위세트가 선택됩니다(해당 시)
H	<Center(중심)> - 누르면 빔이 치료의 광중심에 위치합니다



참고

- *Center(중심) 버튼은 미세 조작기를 사용하고 있지 않을 때 필요합니다.*



스타일 1.0

A	<AIM> - 누르면 STANDBY(대기) 모드에서 조준 빔이 켜/꺼집니다
B	<Spot Diameter(스폿 직경)> - 위/아래 버튼을 눌러 조정합니다
C	<Spacing(간격)/Curvature(곡률)> - 위/아래 버튼을 눌러 조정합니다(해당 시)
D	<Rep Rate(반복 속도)> - 위/아래 버튼을 눌러 조정합니다(해당 시)








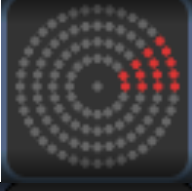

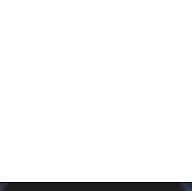



참고

- 매개변수 컨트롤은 선택된 패턴에 해당할 때에만 화면에 나타납니다. 자세한 설명은 "패턴 설명/패턴 매개변수" 섹션을 참조하십시오.

후안부 패턴 설명/패턴 매개변수

후안부 패턴 유형은 세 가지 그룹, 총 15개가 있습니다. 패턴 선택은 터치스크린 제어판에 어떤 매개변수(예: 반경, 곡률, 반복 속도 등)가 표시되는지 결정하고 Treatment(치료) 화면에서 각 매개변수에 대한 값의 범위를 결정합니다.


		일차 패턴			
단일 스폿					
패턴	20ms 디폴트값				
	10ms 디폴트값				
EpM					



참고

- 사용자가 *Single Spot*(단일 스폿), *Pattern*(패턴), *EpM*에서 다른 그룹을 선택할 때는 패턴의 각 매개변수에 대한 설정이 디폴트값으로 리셋됩니다.
- 사용자가 동일 그룹 내에서 다른 패턴을 선택할 때는 각 매개변수에 대한 설정이 동일하게 유지됩니다. 단, 값이 선택한 패턴의 범위 내에 속하지 않는 경우는 예외로, 이러한 경우 설정이 디폴트값으로 리셋됩니다.

단일 스폿

	일차 패턴	이차 패턴
단일 스폿		사용 불가

일반 사용

- PRP, 망막 열공, 망막 박리, 홍채절개술, 섬유주성형술, LIO

패턴	스폿 직경	반복 속도	EPM %
단일 스폿	50µm	Off, 1.0Hz~8.0Hz	10~95
	100µm		
	200µm		
	400µm		







Single Spot(단일 스폿) 패턴은 세극등 또는 선택사양인 레이저 간접검안경(LIO)과 함께 사용할 수 있습니다. 스폿 직경 및 반복 속도 설정은 조정 가능합니다.



참고

- 모든 매개변수 조합에 대해 전체 설정 범위를 사용할 수 있는 것은 아닙니다.

Endpoint Management(종료점 관리) 기능

Endpoint Management (종료점 관리) Off 또는 비활성화됨	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) On	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) Off
		
<p>단일 전출력 스폿 (적색-100%)</p> 	<p>단일 전출력 스폿 (적색-100%)</p> 	<p>단일 종료점 스폿 (주황색-xx %)</p> 



참고

- Endpoint Management(종료점 관리) 기능은 LIO와 함께 사용할 수 없습니다.

Array(어레이)

	일차 패턴	이차 패턴
20ms 어레이		

일반 사용

- PRP, 망막 열공, 망막 박리

패턴	스폿 직경(μm)	간격	EPM %
20 ms 어레이	50(2x2 이하)	0.00 \emptyset ~3.00 \emptyset	10~95
	100		
	200		
	400	0.00 \emptyset ~1.50 \emptyset	

20 ms Array(어레이) 패턴은 직사각형 어레이(2x3, 4x2 등), 정사각형 어레이(2x2, 3x3 등), 최대 5개 스폿의 수직선 및 수평선을 포함하여 최대 25개 스폿까지 다양한 모양 및 크기로 선택할 수 있습니다. 스폿 직경 및 간격 설정 또한 조정 가능합니다.

Array(어레이) 패턴 모양 및 크기를 선택하려면, 패턴에서 수평, 수직 또는 대각선으로 손가락을 드래그하거나 Array(어레이) 패턴 화면 아래쪽에 있는 빠른 선택 버튼 중 하나를 누르십시오.



참고

- 모든 어레이 패턴에 대해 단일 스폿으로 스와이프를 허용하지는 마십시오. 필요할 경우 단일 스폿 패턴을 선택하십시오.

Endpoint Management(종료점 관리) 기능

패턴 유형	Endpoint Management (종료점 관리) Off 또는 비활성화됨	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) On	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) Off
1x2, 2x1, 2x2	모든 전출력 스폿 (적색-100%) 	모든 전출력 스폿 (적색-100%) 	모든 종료점 스폿 (주황색-xx %)
스폿이 3개 이상인 단일열 또는 단일행 어레이	모든 전출력 스폿 (적색-100%) 	전출력 스폿 2개 (적색-100%); 나머지 종료점 스폿 (주황색-xx %) 	모든 종료점 스폿 (주황색-xx %)
기타 모든 어레이	모든 전출력 스폿 (적색-100%) 	전출력 스폿 4개 (적색-100%); 나머지 종료점 스폿 (주황색-xx %) 	모든 종료점 스폿 (주황색-xx %)

Hexagon(육각형)

	일차 패턴	이차 패턴
20ms 육각형		

일반 사용

- PRP, 망막 열공, 망막 박리

패턴	스폿 직경 (μm)	스폿 수	간격	EPM %
20 ms 육각형	100	7, 19, 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	

20 ms Hexagon(육각형) 패턴은 3가지 크기 및 24가지 방향으로 선택할 수 있습니다. 스폿 직경 및 간격 설정 또한 조정 가능합니다.

Hexagon(육각형) 패턴 방향을 선택하려면, 패턴 배경에 표시되는 회전 가이드의 체크 표시 중 하나를 누르십시오. 체크 표시는 0도부터 345도까지 15도 간격으로 배치되어 있습니다.




참고

- 간격 선택은 사용하는 세극등에 따라 달라집니다.

Endpoint Management(종료점 관리) 기능

스폿 수	Endpoint Management (종료점 관리) Off 또는 비활성화됨	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) On	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) Off
	모든 전출력 스폿 (적색-100%)	전출력 스폿 6개 (적색-100%); 나머지 종료점 스폿 (주황색-xx %)	모든 종료점 스폿 (주황색-xx %)
7			
19			
37			

Triple Arc(삼중 아크형)

	일차 패턴	이차 패턴
20ms 삼중 아크형		사용 불가

일반 사용

- PRP, 망막 열공, 망막 박리

패턴	노출 시간 (ms)	스폿 직경 (μm)	간격	곡률	EPM %
20 ms 삼중 아크형	15~30	200	0.25Ø~3.00Ø	0.00~2.00	10~95
		400	0.25Ø~1.50Ø		

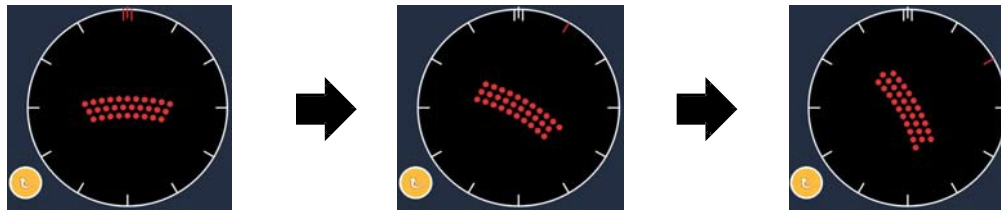
Triple Arc(삼중 아크형) 패턴은 스폿 직경, 간격, 곡률 설정에 따라 다양한 방향으로 선택할 수 있습니다. 패턴 방향을 선택하기 전에 스폿 직경, 간격, 곡률 설정을 선택해야 합니다. 패턴 방향을 선택한 후 스폿 직경, 간격 및/또는 곡률 설정을 선택하는 경우, 패턴이 디폴트값 방향으로 돌아갑니다.

패턴 방향을 선택하려면, 패턴 배경에 표시되는 회전 가이드의 바깥을 따라 손가락을 드래그하십시오.

Auto Advance(자동 전개) 기능

Auto Advance(자동 전개) 기능이 활성화되어 있을 경우, 풋스위치를 밟을 때 첫 Triple Arc(삼중 아크형) 패턴이 전달되고 그 후 시스템이 자동으로 30도 간격으로 패턴을 회전합니다. 풋스위치를 두 번째 밟을 때 패턴이 전달되고 시스템이 자동으로 패턴을 회전합니다.

방향은 Physician Preferences(의사 기본 설정)에서 시계방향 및 반시계방향으로 선택할 수 있습니다.

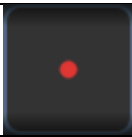


Auto Advance(자동 전개) 기능이 활성화되어 있을 때
시스템이 자동으로 다음 패턴으로 진행합니다

Endpoint Management(종료점 관리) 기능

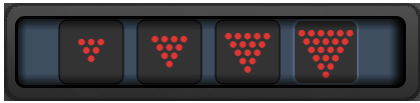
패턴 유형	Endpoint Management (종료점 관리) Off 또는 비활성화됨	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) On	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) Off
삼중 아크형	<p>모든 전출력 스폿 (적색-100%)</p> <p>예시:</p>	<p>전출력 스폿 4개 (적색-100%); 나머지 종료점 스폿 (주황색-xx %)</p> <p>예시:</p>	<p>모든 종료점 스폿 (주황색-xx %)</p> <p>예시:</p>

Single Spot(단일 스폿)

	일차 패턴	이차 패턴
20ms 단일 스폿		사용 불가

Single Spot(단일 스폿) 패턴에 대한 자세한 설명은 "후안부 패턴 설명/패턴 매개변수" 섹션을 참조하십시오.

Wedge(썰기형)

	일차 패턴	이차 패턴
20ms 썰기형		

일반 사용

- PRP, 망막 열공, 망막 박리

패턴	노출 시간 (ms)	스폿 직경 (μm)	간격	EPM %
20 ms 썰기형	15~30	100	0.00Ø~3.00Ø	10~95
		200	0.00Ø~2.00Ø	
		400	0.00Ø~1.00Ø	

Wedge(썰기형) 패턴은 4가지 크기 및 24가지 방향으로 선택할 수 있습니다. 스폿 직경 및 간격 설정 또한 조정 가능합니다.

Wedge(썰기형) 패턴 크기를 선택하려면, Wedge(썰기형) 패턴 화면의 아래에 있는 빠른 선택 버튼 중 하나를 누르십시오. 패턴 방향을 선택하려면, 패턴 배경에 표시되는 회전 가이드의 체크 표시 중 하나를 누르십시오. 체크 표시는 0도부터 345도까지 15도 간격으로 배치되어 있습니다.

Endpoint Management(종료점 관리) 기능

패턴 유형	Endpoint Management (종료점 관리) Off 또는 비활성화됨	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) On	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) Off
쇄기형	<p>모든 전출력 스폿 (적색-100%)</p>	<p>전출력 스폿 3개 (적색-100%); 나머지 종료점 스폿 (주황색-xx %)</p>	<p>모든 종료점 스폿 (주황색-xx %)</p>

Arc(아크형)

	일차 패턴	이차 패턴
20ms 아크형		

일반 사용

- PRP, 망막 열공, 망막 박리

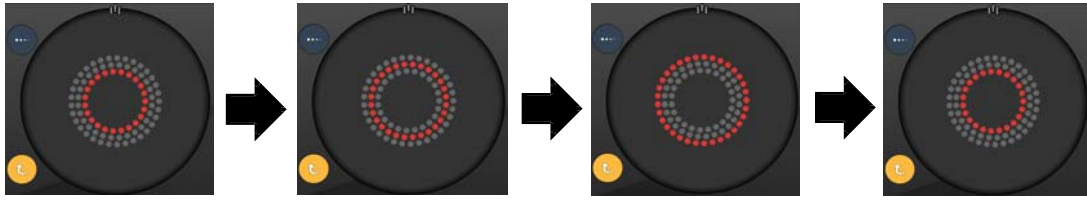
패턴	스폿 직경 (μm)	간격	반경 (안쪽 링)
20 ms 아크형	200	0.00Ø	500μm~1400μm
		0.25Ø	500μm~1600μm
		0.50Ø	500μm~1900μm
	400	0.00Ø~0.50Ø	500μm~2000μm
자동 전개 기능이 있는 20 ms 아크형	200	0.00Ø	500μm~1000μm
		0.25Ø	500μm~1200μm
		0.50Ø	500μm~1500μm

Arc(아크형) 패턴은 단일 스폿, 완전한 원, 스폿 수가 그 사이인 아크를 포함하여 다양한 모양 및 크기로 선택할 수 있습니다. 스폿 직경, 간격, 반경 설정 또한 조정 가능합니다.

Arc(아크형) 패턴 모양 및 크기를 선택하려면, Arc(아크형) 패턴 주위에서 손가락을 드래그하거나 Arc(아크형) 패턴 화면 아래쪽에 있는 이차 패턴 버튼을 눌러 완전한 원을 선택하십시오.

Auto Advance(자동 전개) 기능

Auto Advance(자동 전개) 기능이 활성화되어 있을 경우, 풋스위치를 밟을 때 안쪽 링 패턴이 전달되고 그 후 시스템이 자동으로 중간 링 패턴으로 진행합니다. 풋스위치를 두 번째 밟을 때 중간 링 패턴이 전달되고 시스템이 바깥쪽 링 패턴으로 진행합니다. 풋스위치를 세 번째 누르면 바깥쪽 링 패턴을 전달합니다. 바깥쪽 링 패턴이 전달된 후 시스템은 안쪽 링 패턴으로 돌아갑니다.




*Auto Advance(자동 전개) 기능이 활성화되어 있을 때
시스템이 자동으로 다음 링 패턴으로 진행합니다*



참고

- *Auto Advance(자동 전개) 기능이 비활성화되어 있을 경우에는 Arc(아크형) 패턴 화면에 안쪽 링 패턴만 표시됩니다.*
- *Arc(아크형) 패턴에 대해서는 Endpoint Management(종료점 관리) 기능을 사용할 수 없습니다.*

Triple Ring(삼중 링)

	일차 패턴	이차 패턴
20ms 삼중 링		사용 불가

일반 사용

- PRP, 망막 열공, 망막 박리

패턴	스폿 직경 (μm)	간격	반경 (안쪽 링)
20 ms 삼중 링	200	0.50Ø	500μm
		0.00Ø	500μm~600μm
	400	0.25Ø	500μm~700μm
		0.50Ø	500μm~1000μm

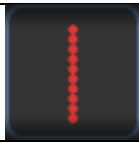
Triple Ring(삼중 링) 패턴은 고정되어 있지만 스폿 직경, 간격, 반경 설정은 조정 가능합니다. 사용자가 풋스위치를 밟을 때 전체 패턴이 전달됩니다.



참고

- 모든 매개변수 조합에 대해 전체 설정 범위를 사용할 수 있는 것은 아닙니다.
- Three Ring(삼중 링) 패턴에 대해서는 Endpoint Management(종료점 관리) 기능을 사용할 수 없습니다.

Line(라인형)

	일차 패턴	이차 패턴
20ms 라인형		사용 불가

일반 사용

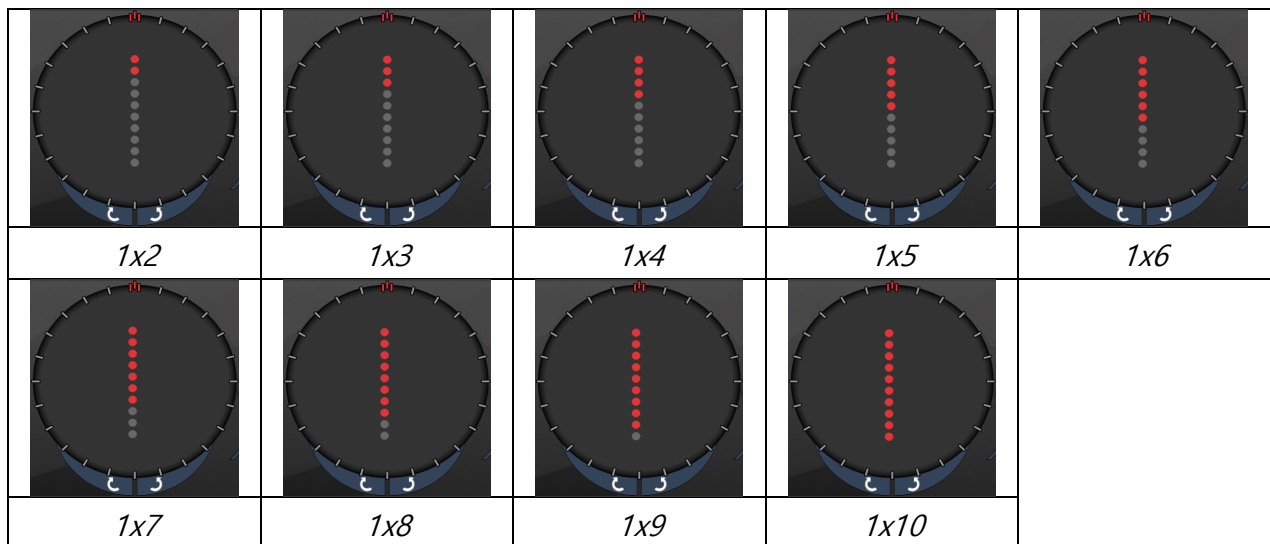
- PRP, 망막 열공, 망막 박리, 국소 레이저

패턴	스폿 직경 (μm)	간격	EPM %
20 ms 라인형	100	0.00Ø~3.00Ø	10~95
	200		
	400		

Line(라인형) 패턴은 9가지 크기(2~10개 스폿) 및 24가지 방향으로 선택할 수 있습니다. 스폿 직경 및 간격 설정 또한 조정 가능합니다.

Line(라인형) 패턴 크기를 선택하려면, Line(라인형) 패턴 위아래로 손가락을 드래그하십시오. 위에서 아래로 드래그하면 스폿 수가 증가하고 아래에서 위로 드래그하면 스폿 수가 감소합니다.

패턴 방향을 선택하려면, 아래쪽의 <Rotate(회전)> 버튼을 누르십시오.






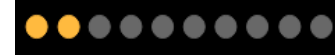







참고

- 모든 매개변수 조합에 대해 전체 설정 범위를 사용할 수 있는 것은 아닙니다.
- 모든 라인형 패턴에 대해 단일 스폿으로 스와이프를 허용하지는 마십시오. 필요할 경우 단일 스폿 패턴을 선택하십시오.

Endpoint Management(종료점 관리) 기능

패턴 유형	Endpoint Management (종료점 관리) Off 또는 비활성화됨	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) On	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) Off
			
1x2 라인형	모든 전출력 스폿 (적색-100%) 예시: 	모든 전출력 스폿 (적색-100%) 예시: 	모든 종료점 스폿 (주황색-xx %) 예시: 
기타 라인형	모든 전출력 스폿 (적색-100%) 예시: 	전출력 스폿 2개 (적색-100%); 나머지 종료점 스폿 (주황색-xx %) 예시: 	모든 종료점 스폿 (주황색-xx %) 예시: 

Octants(8분원)

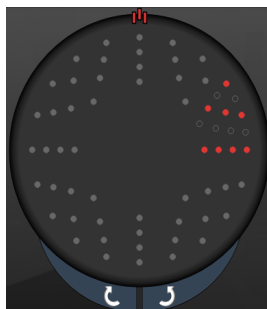
	일차 패턴	이차 패턴
10ms 8분원		

일반 사용

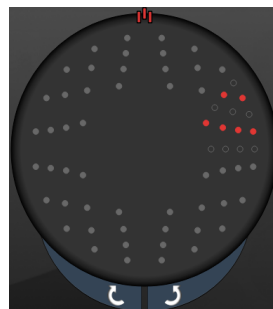
패턴	스폿 직경	간격	반경 (안쪽 링)	EPM %
10 ms 8분원	100 μ m	0.25 \emptyset	1100 μ m~1600 μ m	15~95 (노출 10ms)
		0.50 \emptyset	1100 μ m~1500 μ m	
		1.00 \emptyset	1100 μ m~1400 μ m	
		1.50 \emptyset	1100 μ m~1200 μ m	
	200 μ m	2.00 \emptyset	1100 μ m	10~95 (노출 15ms)
		0.25 \emptyset	1100 μ m~1200 μ m	
		0.50 \emptyset	1100 μ m	

Octants(8분원) 패턴은 위에 설명된 대로 3가지 형식, 즉 **A**, **B**, **A+B**로 선택할 수 있습니다. 패턴은 A 및 B 형식의 경우 1~8가지 8분원 하위세트, A+B 형식의 경우 1~4가지 8분원으로 선택할 수 있습니다. 스폿 직경, 간격, 반경 설정 또한 조정 가능합니다.

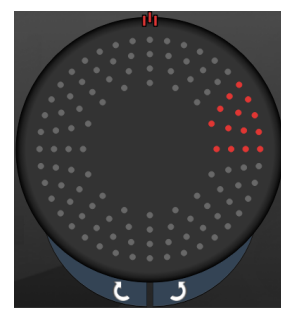
Octants(8분원) 패턴 형식을 선택하려면, Octants(8분원) 패턴 화면의 이차 패턴에서 **A**, **B**, 또는 **A+B** 버튼을 누르십시오. 8분원의 수를 선택하려면, Octants(8분원) 패턴 주위에서 손가락을 드래그하십시오.



A



B



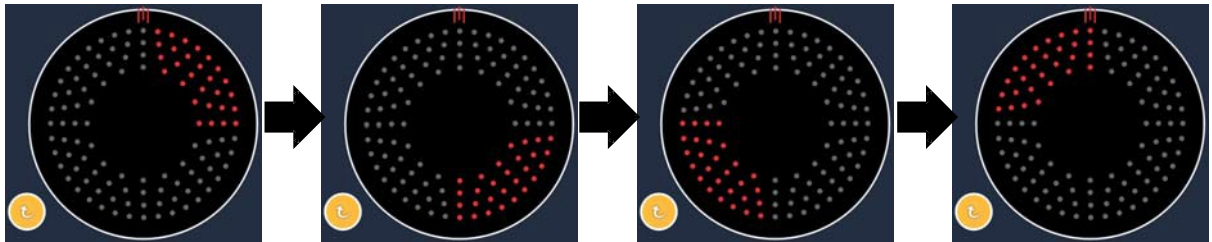
A+B

Auto Advance(자동 전개) 기능

Auto Advance(자동 전개) 기능은 A+B 형식에 대해서만 사용할 수 있습니다. Auto Advance(자동 전개) 기능이 활성화되어 있을 경우, 풋스위치를 밟을 때 선택한 패턴이 전달되고 그 후 시스템이 자동으로 다음 패턴으로 진행합니다.

방향은 Physician Preferences(의사 기본 설정)에서 시계방향 및 반시계방향으로 선택할 수 있습니다.

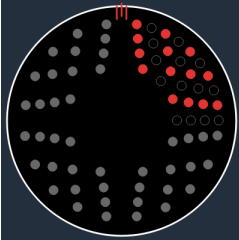
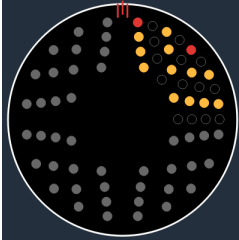
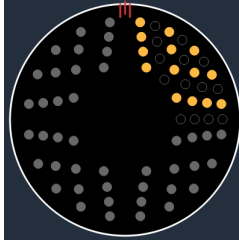
예를 들어, 8분원 1 및 2를 선택하는 경우 시스템은 사용자가 풋스위치를 밟을 때 8분원 1 및 2를 전달한 후 자동으로 8분원 3 및 4로 진행합니다. 풋스위치를 다시 밟을 때 시스템은 8분원 3 및 4를 전달한 후 자동으로 8분원 5 및 6으로 진행하는 식입니다.




*Auto Advance(자동 전개) 기능이 활성화되어 있을 때
시스템이 자동으로 패턴을 시계방향으로 진행합니다*

Endpoint Management(종료점 관리) 기능

패턴 유형	Endpoint Management (종료점 관리) Off 또는 비활성화됨	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) On	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) Off
형식 A+B	모든 전출력 스폿 (적색-100%)	8분원당 전출력 스폿 2개 (적색-100%); 나머지 종료점 스폿 (주황색-xx %)	모든 종료점 스폿 (주황색-xx %)
형식 A	모든 전출력 스폿 (적색-100%)	전출력 스폿 0, 1 또는 2개(즉, 형식 A+B와 겹치는 스폿만) (적색-100%); 나머지 종료점 스폿 (주황색-xx %)	모든 종료점 스폿 (주황색-xx %)

패턴 유형	Endpoint Management (종료점 관리) Off 또는 비활성화됨	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) On	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) Off
	<p>모든 전출력 스폿 (적색-100%)</p>	<p>전출력 스폿 0, 1 또는 2개(즉, 형식 A+B와 겹치는 스폿만) (적색-100%); 나머지 종료점 스폿 (주황색-xx %)</p>	<p>모든 종료점 스폿 (주황색-xx %)</p>
형식 B			

Enhanced Octants(고급 8분원)

	일차 패턴	이차 패턴
10ms 새 PC 8분원(고급 8분원)		사용 불가

일반 사용

패턴	스폿 직경	간격	반경 (내부 반경)	반경 (외부 반경)	EPM %
고급 8분원	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	

8분원의 수를 선택하려면, Octants(8분원) 패턴 주위에서 손가락을 드래그하십시오.

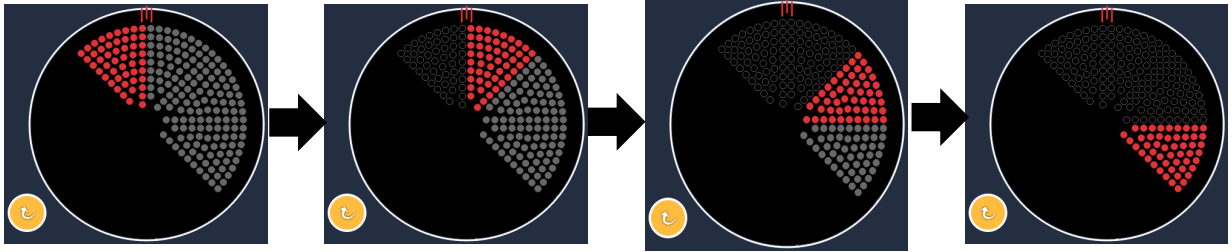


참고

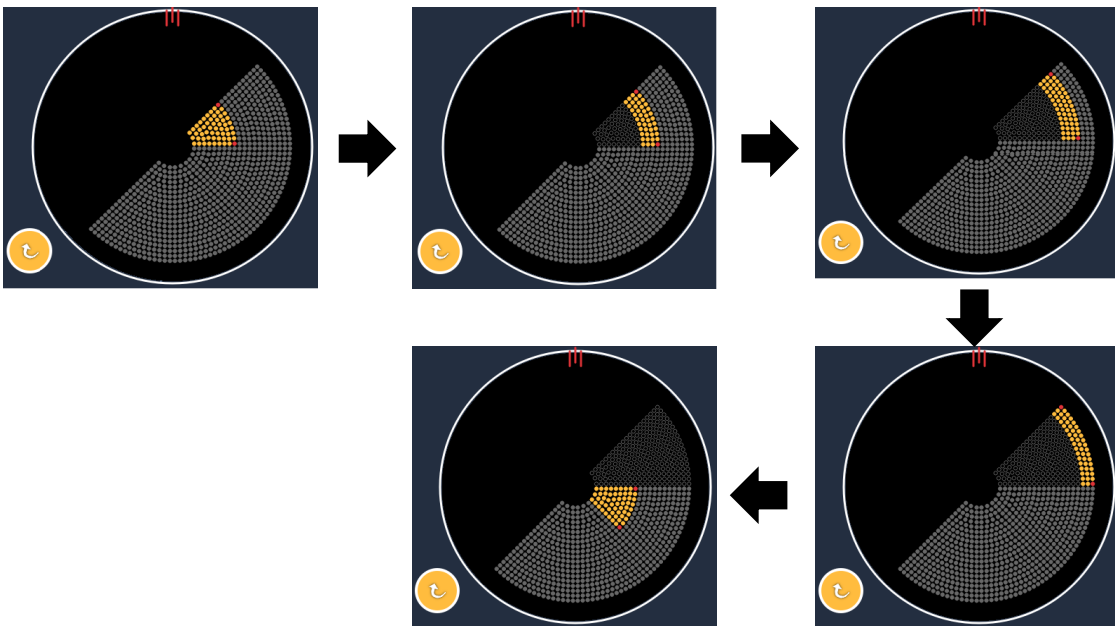
- 내부 반경 및 외부 반경 선택은 사용하는 세극등에 따라 달라집니다.
- 모든 매개변수 조합에 대해 전체 설정 범위를 사용할 수 있는 것은 아닙니다.

Auto Advance(자동 전개) 기능

Auto Advance(자동 전개) 기능이 활성화되어 있을 경우, 풋스위치를 밟을 때 Octants(8분원) 패턴 중 한 구역이 전달되고 그 후 시스템이 자동으로 선택된 Octants(8분원) 패턴의 다음 구역으로 진행합니다. Octants(8분원) 패턴의 마지막 구역이 전달된 후 시스템은 Auto-Transition(자동 전환) 기능이 No Transition(전환 없음)으로 설정되었을 때의 최초 Octants(8분원) 하위세트로 돌아갑니다.



Auto Advance(자동 전개) 기능이 활성화되어 있을 때
시스템이 자동으로 패턴을 시계방향으로 진행합니다



Auto Advance(자동 전개) 기능이 활성화되어 있을 때
시스템이 자동으로 다음 구역으로 진행합니다


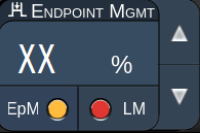
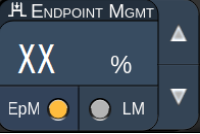
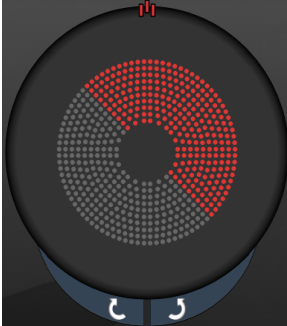
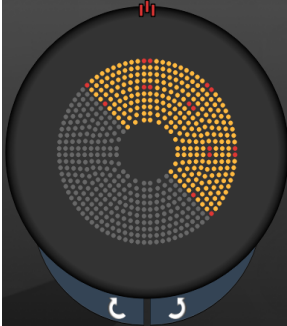
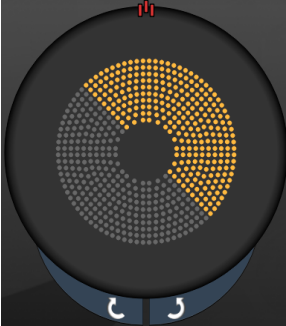
방향은 Physician Preferences(의사 기본 설정)에서 시계방향 및 반시계방향으로 선택할 수 있습니다.




참고

- 자동 고급(auto-advanced) 모드가 활성화되어 있지 않을 때 치료된 구역 스폿은 또한 고급 8분형 패턴에 대해 속이 빈 채로 표시됩니다.

Endpoint Management(종료점 관리) 기능

Endpoint Management (종료점 관리) Off 또는 비활성화됨	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) On	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) Off
		
<p>모든 전출력 스폿 (적색-100%)</p>	<p>8분원당 전출력 스폿 4개 (적색-100%); 나머지 종료점 스폿 (주황색-xx %)</p>	<p>모든 종료점 스폿 (주황색-xx %)</p>
		

Enhanced Octants(고급 8분원)

	일차 패턴	이차 패턴
15ms EpM 고급 8분원		사용 불가

Enhanced Octants(고급 8분형) 패턴에 대한 자세한 설명은 “후안부 패턴 설명/패턴 매개변수” 섹션을 참조하십시오.

Auto-Transition(자동 전환 기능)

15ms EpM Enhanced Octants(고급 8분형) 패턴에서, Physician Preferences(의사 기본 설정) 화면의 Auto-Transition after Enhanced Octants(고급 8분형 후 자동 전환)에서 Array(어레이) 또는 Hexagon(육각형) 패턴을 선택하는 경우 사용자는 Octants(8분형) 마지막 하위세트를 치료한 후 자동으로 선택한 패턴 및 STANDBY(대기) 모드로 전환할 수 있습니다.



Array(어레이) 패턴을 선택한 경우



Hexagon(육각형) 패턴을 선택한 경우

Auto-Transition after Enhanced Octants(고급 8분형 후 자동 전환)



참고

- 전체 EpM 고급 8분형 패턴을 완료한 후 자동 전환된 패턴의 경우 LM이 자동으로 꺼집니다. 필요한 경우 LM을 활성화할 수 있습니다.
- 자동 고급(auto-advanced) 모드가 활성화되어 있지 않을 때는 EpM 고급 8분형 패턴에 대해 한 구역을 완료한 후 구성된 어레이 또는 육각형 패턴으로 자동 전환되지 않습니다.
- 자동 고급(auto-advanced) 모드가 활성화되어 있지 않을 때 치료된 구역 스폿은 또한 고급 8분형 패턴에 대해 속이 빈 채로 표시됩니다.

Endpoint Management(종료점 관리) 기능

Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) On	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) Off
<p>8분원당 전출력 스폿 4개 (적색-100%); 나머지 종료점 스폿 (주황색-xx %)</p>	<p>모든 종료점 스폿 (주황색-xx %)</p>



참고

- EpM 그룹의 모든 패턴에 대해 EpM은 항상 ON 상태입니다. 이는 비활성화할 수 없습니다.

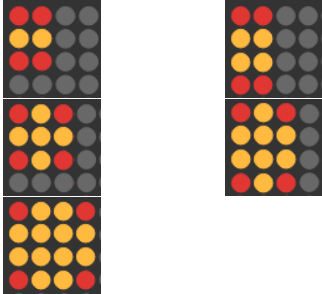
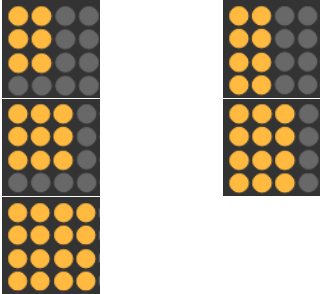
Array(어레이)

	일차 패턴	이차 패턴
15ms EpM 어레이		

Array(어레이) 패턴에 대한 자세한 설명은 "후안부 패턴 설명/패턴 매개변수" 섹션을 참조하십시오.

Endpoint Management(종료점 관리) 기능

패턴 유형	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) On	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) Off
1x2, 2x1, 2x2	모든 전출력 스폿 (적색-100%) 	모든 종료점 스폿 (주황색-xx %)
스폿이 3개 이상인 단일열 또는 단일행 어레이	전출력 스폿 2개 (적색-100%); 나머지 종료점 스폿 (주황색-xx %) 	모든 종료점 스폿 (주황색-xx %)

패턴 유형	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) On	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) Off
기타 모든 어레이	<p>전출력 스폿 4개 (적색-100%); 나머지 종료점 스폿 (주황색-xx %)</p> 	<p>모든 종료점 스폿 (주황색-xx %)</p> 



참고

- EpM 그룹의 모든 패턴에 대해 EpM은 항상 ON 상태입니다. 이는 비활성화할 수 없습니다.
- EpM 그룹의 Array(어레이) 2x2 하위패턴의 경우 랜드마크가 항상 꺼져 있습니다. 이는 활성화할 수 없습니다.

Hexagon(육각형)

	일차 패턴	이차 패턴
15ms EpM 육각형		

Hexagon(육각형) 패턴에 대한 자세한 설명은 "후안부 패턴 설명/패턴 매개변수" 섹션을 참조하십시오.

Endpoint Management(종료점 관리) 기능


스폿 수	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) On	Endpoint Management (종료점 관리) On/ Landmark(랜드마크) Off
7	전출력 스포트 6개 (적색-100%); 나머지 종료점 스포트 (주황색-xx %)	모든 종료점 스포트 (주황색-xx %)
19		
37		



참고

- EpM 그룹의 모든 패턴에 대해 EpM은 항상 ON 상태입니다. 이는 비활성화할 수 없습니다.

Single Spot(단일 스폿)

	일차 패턴	이차 패턴
15ms EpM 단일 스폿		사용 불가

일반 사용

- PRP, 망막 열공, 망막 박리, 홍채절개술, 섬유주성형술, LIO

패턴	스폿 직경 (μm)	EPM %
단일 스폿	100 μm	10~95
	200 μm	

Single Spot(단일 스폿) 패턴은 세극등 또는 선택사양인 레이저 간접검안경(LIO)과 함께 사용할 수 있습니다. 스폿 직경 및 반복 속도 설정은 조정 가능합니다.



참고

15ms EpM Single Spot(단일 스폿) 패턴의 경우 Power(출력) 및 Exposure(노출) 설정을 조정할 수 없습니다. Power(출력) 및 Exposure(노출) 설정은 이전에 선택한 EpM 패턴과 동일하게 유지됩니다.

Endpoint Management(종료점 관리) 기능



참고

- Endpoint Management(종료점 관리) 기능은 LIO와 함께 사용할 수 없습니다.
- Endpoint Management(종료점 관리) 기능은 EpM ON 및 LM OFF 모드의 경우에만 사용할 수 있습니다.

전안부 패턴 설명/패턴 매개변수

전안부 패턴 유형은 2가지가 있습니다. Anterior Treatment(전안부 치료) 화면에서 Single Spot(단일 스폿) 패턴 및 Array(어레이, 20ms 디폴트값)를 사용할 수 있습니다.



일차 패턴

Single Spot(단일 스폿) 패턴에 대한 자세한 설명은 "후안부 패턴 설명/패턴 매개변수" 섹션을 참조하십시오.



참고

- Anterior Treatment(전안부 치료)에서는 Endpoint Management(종료점 관리) 기능을 사용할 수 없습니다.

Array(어레이)

	일차 패턴	이차 패턴
어레이		

일반 사용

- 망막 열공, 망막 박리

패턴	스폿 직경 (μm)	간격
어레이	50(2x2 이하)	0.00 \emptyset ~3.00 \emptyset
	100	
	200	
	400	0.00 \emptyset ~1.50 \emptyset

Array(어레이, 20 ms 디폴트값) 패턴은 정사각형 어레이, 직사각형 어레이, 최대 3개 스폿의 수직선 및 수평선, 단일 스폿을 포함하여 최대 9개 스폿까지 다양한 모양 및 크기로 선택할 수 있습니다. 스폿 직경 및 간격 설정 또한 조정 가능합니다.

Array(어레이) 패턴 모양 및 크기를 선택하려면, 패턴에서 수평, 수직 또는 대각선으로 손가락을 드래그하거나 이차 패턴 화면 아래쪽에 있는 빠른 선택 버튼 중 하나를 누르십시오. 패턴 방향을 선택하려면, 화면 아래쪽에 있는 <Rotate(회전)> 버튼을 누르십시오.

패턴 적정



A	<Titrate(적정)>— 누르면 선형 패턴으로 테스트 병변을 수행하는 Titrate(적정) 모드로 전환되고 1~4개 스폿에서 조정 가능하며, 다시 누르면 이전 레이저 모드로 돌아갑니다
B	Power Display(파워 디스플레이) – 2개 이상의 적용을 선택할 때 Maximum(최대) 및 Minimum(최소)이 표시됩니다.
C	<Spacing(간격)>—1.0~2.0 직경
D	Titration Pattern(적정 패턴)—누르면 적정 적용 수가 선택됩니다

<Titrate(적정)>은 원하는 레이저 선량측정 선택을 용이하게 하기 위해 선형 패턴으로 1~4가지 레이저 적용을 전달하는 옵션을 제공합니다. 적정 패턴 내의 출력은 전출력 설정에서 시작하여 좌측에서 우측으로 갈수록 감소하며 패턴에서 우측으로 움직이면서 각 스폿에 대해 한 출력 증감분씩 감소됩니다. 적정 증감분은 전출력 설정에 따라 달라지며 출력 감소 화살표를 조정하면 보이는 출력은 증감 단계 변화에 상응합니다. 예를 들어, 175 mW에서 시작하는 4개 스폿 적정 패턴은 175mW → 150mW → 140mW → 130mW를 전달합니다.



경고

적정 모드 중에 Endpoint MGMT(종료점 관리)가 자동으로 비활성화되어 회색으로 표시되어 있는지 확인하십시오.

EndPoint Management(종말점 관리)가 켜져 있을 때 적정을 실시하면 과출력 노출을 초래할 수 있습니다.

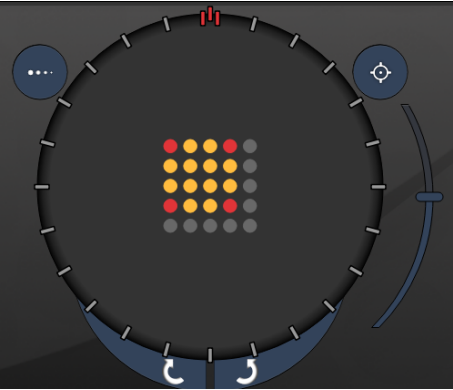
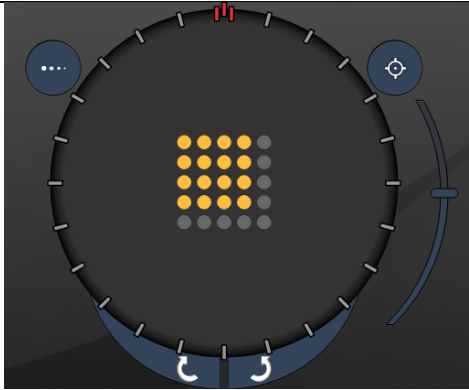
패턴 적정 경고 정보는 경고 섹션을 참조하십시오.



참고

- Titration(적정)이 ON 상태일 때 패턴 선택 표시줄은 비활성화됩니다.

Landmark(랜드마크) 패턴에 대한 Endpoint Management(종료점 관리)(선택사항)

	
<p>Landmark(랜드마크) ON일 때 Endpoint Management(종료점 관리)</p>	<p>Landmark(랜드마크) OFF일 때 Endpoint Management(종료점 관리)</p>

EpM(종료점 관리): 적정에 의해 미리 결정된 레이저 선량 중 사용자가 선택한 백분율로 레이저 에너지의 전달을 허용하는 소프트웨어 기능을 참조하십시오. 이 미리 결정된 적정량은 "100%" 수준으로, Treatment(치료) 화면에 표시된 "power(출력)" 및 "exposure(노출)" 매개변수로 생성된 에너지에 상응하며 의사가 전달하는 검안경으로 볼 수 있는 수준(가시적 수준 미만)의 테스트 번에 의해 결정될 것으로 예상됩니다. Endpoint Management(종료점 관리)가 활성화되어 있을 때, 출력 에너지 설정 중 사용자가 선택한 백분율을 전달하기 위해 레이저 출력 및 노출 지속시간이 감소됩니다. 예를 들어, 사용자가 4 mJ 레이저 에너지를 전달하는 출력/노출 지속시간 설정으로 적정하는 경우 75%의 EpM 설정은 각 노출에 대해 3 mJ를 제공할 것입니다. Endpoint Management(종료점 관리)에 대해 각 레이저 펄스 내 듀티 사이클은 일정하게 유지됩니다(100% 듀티 사이클).

EpM 백분율 범위는 10%~95%입니다.

100% 수준을 넘어 선량을 증가하려면, 사용자가 추가 테스트 번으로 레이저 출력을 재적정할 것이 기대됩니다. EpM은 전달된 에너지에 대한 미세 컨트롤을 제공하여, 가시적 효과가 있는 선량(100% 선량)을 참고하면서 검안경으로 볼 수 있는 병변을 달성하지 못하는 수준까지 레이저 출력을 컨트롤할 수 있습니다.

EpM 기능은 망막 광응고술에 사용하기 위한 망막 치료 패턴에서만 활성화됩니다. 그렇지 않을 경우 EpM 사용은 의사에 의해 제한됩니다.

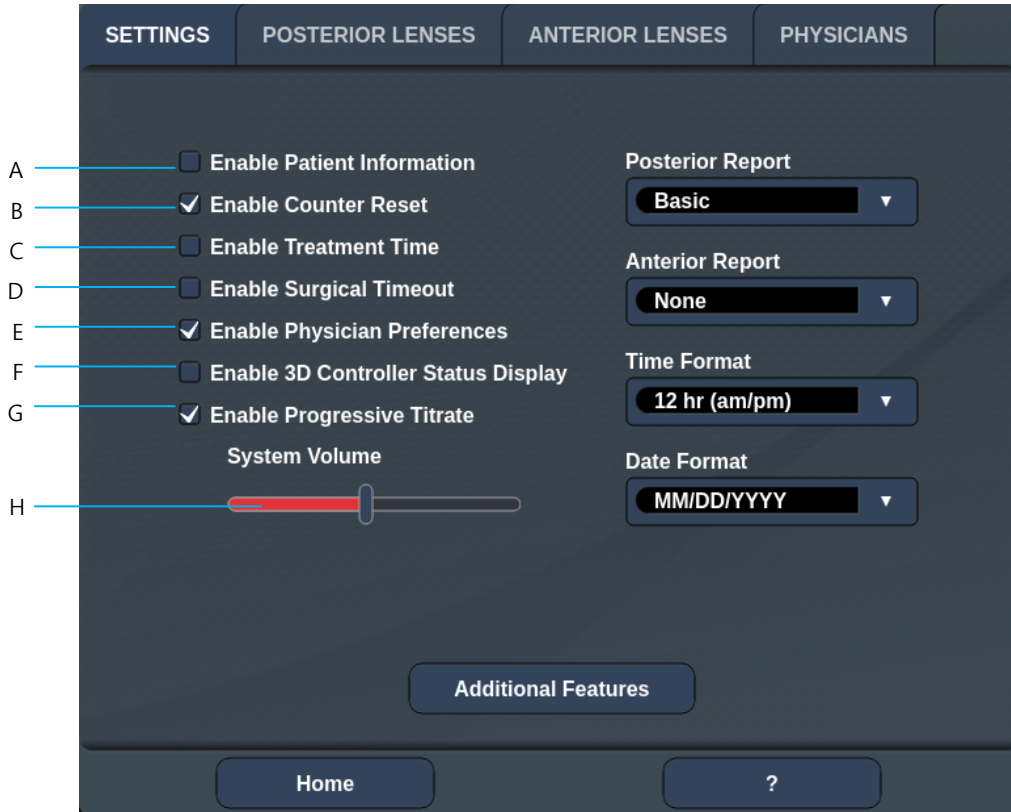
LM(랜드마크): 단일 패턴 내에서 두 가지 에너지 선량 수준의 전달을 가능하게 하는 Endpoint Management(종료점 관리) 소프트웨어 애플리케이션의 기능을 참조하십시오. EpM이 활성화되어 있을 때 사용자는 선택적으로 Landmark(랜드마크) 패턴을 활성화할 수 있습니다. EpM이 활성화되어 있을 때, 패턴의 가장 바깥쪽 스폿인 LM 노출은 100% 선량(치료 화면에 표시되는 100% 공칭 출력 및 노출 지속기간)으로 설정되는 반면 내부 스폿은 현재의 EpM % 설정으로 전달됩니다. EpM이 활성화되어 있고 Landmark(랜드마크)가 비활성화되어 있을 때는 전체 패턴이 현재의 EpM % 설정으로 전달됩니다.

LM 패턴의 목적은 두 가지, 즉 100% 노출보다는 검안경을 통한 가시성이 더 낮을 수 있는 EpM으로 전달되는 패턴의 위치를 표시하고 선량측정을 위해 의사에게 가시적 피드백을 제공하는 것입니다. Endpoint Management(종료점 관리)를 사용하지 않는 치료에서는 의사가 일정한 병변 등급을 유지하기 위해 병변의 가시적 외양을 사용하여 레이저 출력 조절을 위한 정보를 얻는 것이 통상적입니다.

EpM % 설정이 낮은 노출은 그러한 정보를 제공하지 못하지만, 전체 100% 적정량에서 패턴의 가장 바깥쪽 스폿(랜드마크)을 전달함으로써 이 가시적 신호가 유지됩니다. 레이저 적용이 망막 전체에서 이동함에 따라 패턴의 Landmark(랜드마크) 번은 효과가 다양하므로, 사용자는 원래의 적정 번과 동일한 병변 외양을 유지하기 위해 레이저 출력을 조절할 수 있습니다.

시스템 소프트웨어 설정

System Setup(시스템 설정) 화면



A	<Patient Information(환자 정보)> - 치료 전에 Patient information(환자 정보) 팝업을 활성화/비활성화합니다
B	<Counter Reset(카운터 리셋)> - <Treatment Screen(치료 화면)>의 리셋 가능한 카운터를 활성화/비활성화합니다
C	<Enable Treatment Time(치료 시간 활성화)> - 선택하면 Treatment(치료) 화면 및 보고서에 치료 시각 및 날짜가 표시됩니다
D	<Surgical Timeout(수술 타임아웃)> - 환자 정보를 검토하기 위한 화면을 활성화/비활성화합니다(<Treatment Screen[치료 화면]>으로 진행하기 전에)
E	<Physician Preferences(의사 기본 설정)> - Physician List and Information(의사 목록 및 정보)을 활성화/비활성화합니다
F	<Enable 3D Controller Status(3D 컨트롤러 상태 활성화)> - 3D 컨트롤러 연결 해제 알림을 활성화/비활성화합니다
G	<Enable Progressive Titrate(점진적 적정 활성화)> - 점진적 적정을 활성화/비활성화합니다
H	<Volume(볼륨)> - 옆으로 밀어서 시스템 볼륨을 조정할 수 있습니다(끌 수 없음)



A	<Report(보고서)> - 누르면 보고서 형식을 선택할 수 있습니다
B	<Time Format(시간 형식)> - 누르면 시간 형식을 선택할 수 있습니다
C	<Date Format(날짜 형식)> - 누르면 날짜 형식을 선택할 수 있습니다
D	<Additional Features(추가 기능)> -선택적 업그레이드를 위한 활성화 코드를 입력합니다
E	<Home(홈)> - 누르면 Home(홈) 화면으로 이동합니다
F	<?> - 누르면 Help(도움말) 화면으로 이동합니다



참고

- 보고서 형식에 대한 상세한 정보는 "치료 보고서" 섹션을 참조하십시오.

Patient Information(환자 정보) 기능



Patient Information(환자 정보) 기능을 통해 사용자는 환자 성명, 번호, 생년월일과 같은 환자 식별정보를 Treatment(치료) 화면 및 Treatment Report(치료 보고서)에 포함시킬 수 있습니다. Patient Information(환자 정보) 기능을 활성화하려면 System Setup(시스템 설정) 화면에서 **Enable Patient Information(환자 정보 활성화)** 확인란을 누르십시오.

Patient Information(환자 정보) 기능이 활성화되어 있을 때, 사용자가 Home(홈) 화면에서 Posterior Treatment(후안부 치료) 또는 Anterior Treatment(전안부 치료) 버튼을 누르면 다음 창이 표시됩니다.

<Patient Information(환자 정보)> 창

환자 정보를 입력하려면:

1. First Name(이름) 필드를 누르고 화상 키보드를 이용하여 정보를 입력한 후 **OK**를 누릅니다.
2. Last Name(성) 필드를 누르고 화상 키보드를 이용하여 정보를 입력한 후 **OK**를 누릅니다.

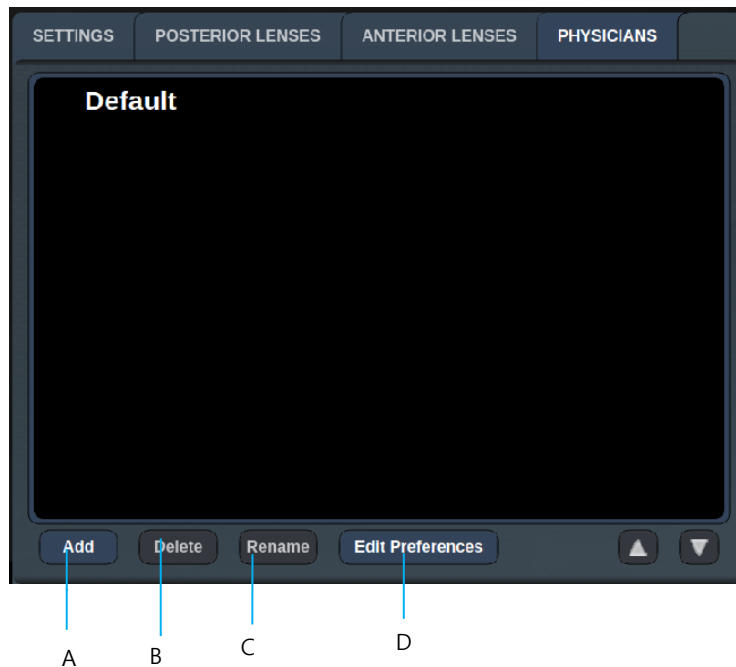
3. Date of Birth(생년월일) 필드를 누르고 화상 키보드를 이용하여 정보를 입력한 후 **OK**를 누릅니다.
4. ID Number(ID 번호) 필드를 누르고 화상 키보드를 이용하여 정보를 입력한 후 **OK**를 누릅니다.
5.  또는  버튼을 눌러 적절한 안을 선택합니다.
6. Confirm(확인) 버튼을 눌러 정보를 저장하고 Treatment(치료) 화면으로 진행합니다.

사용자가 Patient Information(환자 정보) 창에 입력한 정보는 Treatment(치료) 화면 및 Treatment Report(치료 보고서)에 표시됩니다.

Progressive Titrate(점진적 적정)

Progressive Titrate(점진적 적정) 기능이 활성화되어 있을 때, 사용자는 적정 패턴과 깜빡이는 조준 스팟 사이에서 1.5 스팟 직경 간격으로 전달된 것으로부터 오프셋되는 위치로 조준 빔 패턴을 출력할 수 있습니다. 적정 패턴 스팟이 FOV의 상한에 도달한 경우, 깜빡이는 조준 스팟은 적정 패턴 스팟의 동일한 위치에 유지됩니다. 사용자가 **Titrate(적정)** 버튼을 눌러 치료 모드로 돌아갈 때 적정 위치는 최초 적정 위치로 설정됩니다. Progressive Titrate(점진적 적정) 기능을 활성화하려면 System Setup(시스템 설정) 화면에서 **Enable Progressive Titrate(점진적 적정 활성화)** 확인란을 누르십시오.

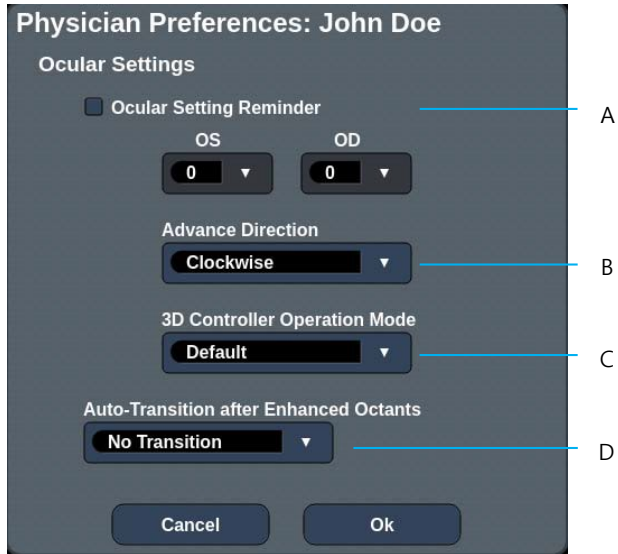
<Physician Preferences(의사 기본 설정)> 창



A	<Add(추가)> - 누르면 의사를 추가할 수 있습니다
B	<Delete(삭제)> - 누르면 의사를 삭제할 수 있습니다
C	<Rename(이름 바꾸기)> - 누르면 의사의 이름을 바꿀 수 있습니다
D	<Edit Preferences(기본 설정 편집)> - 누르면 <Edit Physician Preferences(의사 기본 설정 편집)> 창이 열립니다

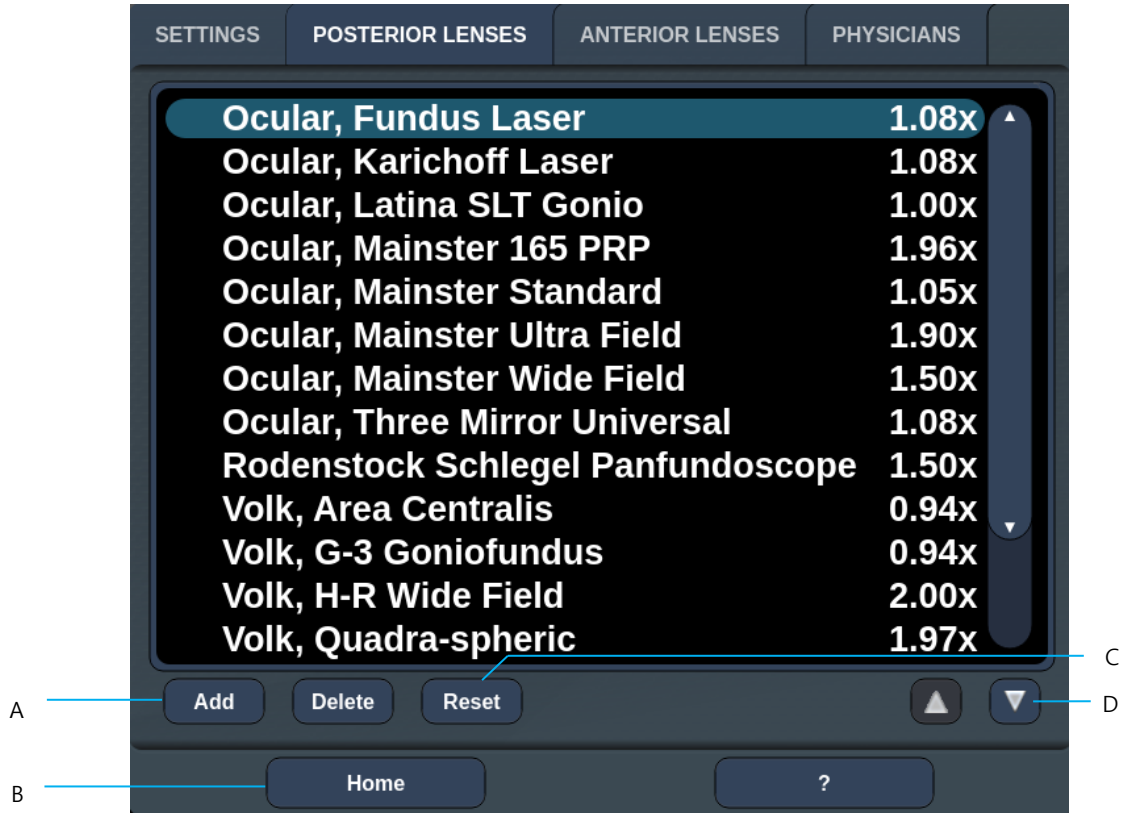
<Edit Physician Preferences(의사 기본 설정 편집)> 창

정상 기능



A	<Ocular Setting Reminder(안 설정 미리 알림)> - 치료 전에 안 출력을 설정하도록 미리 알리는 설정을 표시합니다
B	<Advance Direction(전개 지시)> - 패턴 전개에 대한 지시를 선택합니다
C	<3D Controller Mode(3D 컨트롤러 모드)> - Advanced(고급) 또는 Default(디폴트) 구성으로 설정합니다
D	<Transition(전환)> - Enhanced Octant(고급 8분원)이 완료된 후 패턴으로 전개합니다(Endpoint Management[종료점 관리]가 활성화되어 있을 때 사용 가능).

Contact Lens Selection(접촉렌즈 선택) 화면



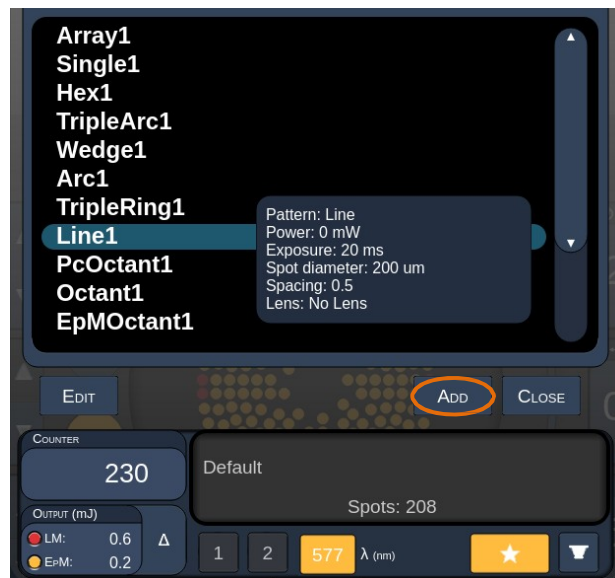
A	<Add(추가)>—누르면 맞춤형 렌즈를 입력할 수 있습니다 <Delete(삭제)>—누르면 렌즈를 삭제할 수 있습니다
B	<Home(홈)>—누르면 Home(홈) 화면으로 이동합니다
C	<Reset(리셋)>—변경사항을 취소합니다
D	Up/Down(위/아래)—눌러서 스크롤합니다

Favorites(즐거찾기) 창

Favorites(즐거찾기) 창을 열려면 후안부/전안부 치료 화면에서 Favorites(즐거찾기) 아이콘을 누르십시오.



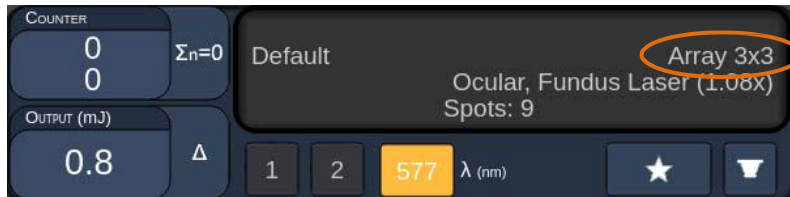
즐거찾기 목록에서 즐거찾기 입력을 1초 동안 누르면 즐거찾기 상세정보(패턴, 출력, 노출, 스폿 직경, 간격, 렌즈)가 표시됩니다. 팝업을 닫으려면 팝업이나 다른 곳을 클릭하십시오. 즐거찾기를 1초 미만 동안 누른 후 해제하면 즐거찾기가 로딩됩니다.



현재의 매개변수 설정을 즐겨찾기로 저장하려면 "Add(추가)" 버튼을 누르고 즐겨찾기 이름을 입력하십시오.



즐거찾기가 로딩되면 상태 부분에 즐겨찾기 이름이 표시됩니다.

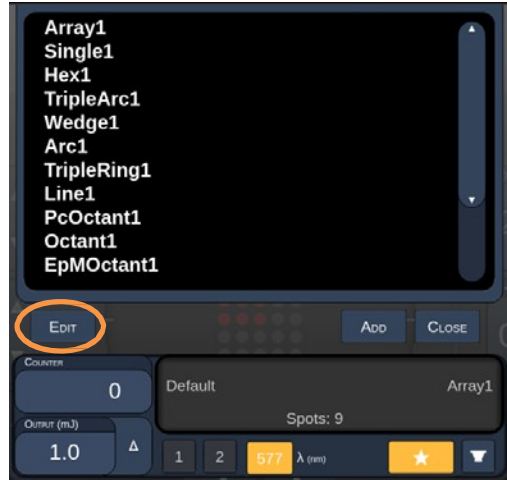


참고

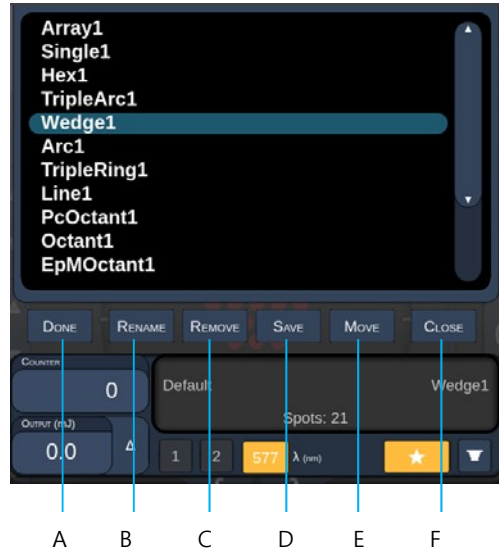
- 매개변수가 변경되는 경우 상태 부분의 즐겨찾기 이름이 지워집니다.

<Edit Favorites(즐거찾기 편집)> 창

Edit(편집) 모드를 시작하려면 "Edit(편집)" 버튼을 누르십시오.



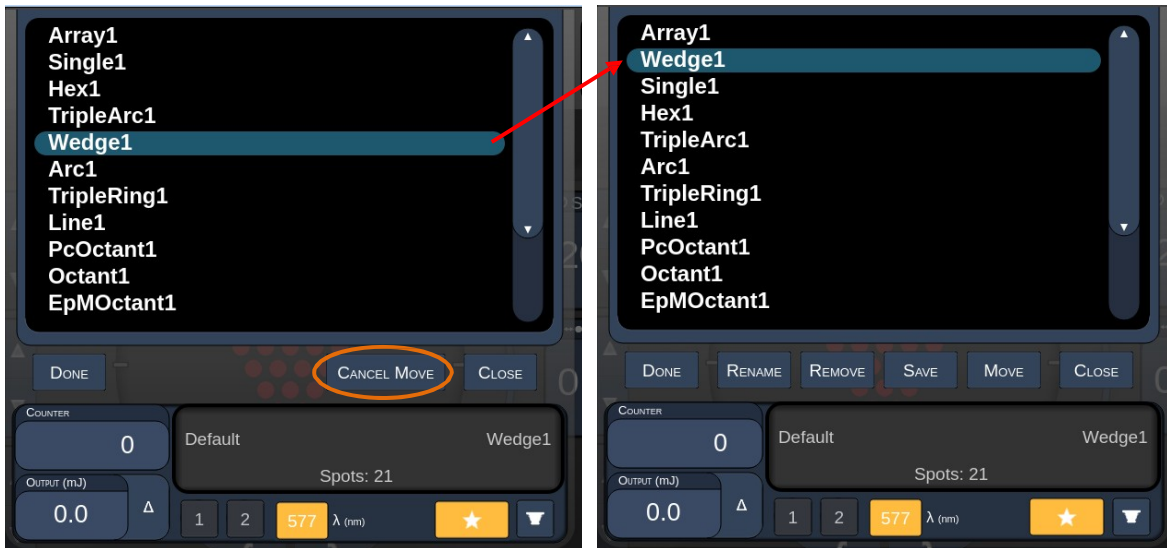
즐거찾기가 선택되면 "Rename(이름 바꾸기)", "Remove(삭제)", "Save(저장)", "Move(이동)" 버튼이 활성화됩니다.



A	<Done(완료)> - 누르면 Favorite(즐거찾기) 창의 Edit(편집)이 완료됩니다
B	<Rename(이름 바꾸기)> - 누르면 선택한 즐겨찾기의 이름을 바꿀 수 있습니다
C	<Remove(삭제)> - 누르면 선택한 즐겨찾기가 Favorite(즐거찾기) 창에서 삭제됩니다
D	<Save(저장)> - 누르면 선택한 즐겨찾기에 대한 편집이 저장됩니다
E	<Move(이동)> - 누르면 즐겨찾기 목록의 순서를 바꿀 수 있습니다
F	<Close(닫기)> - 누르면 Favorite(즐거찾기) 창이 닫힙니다

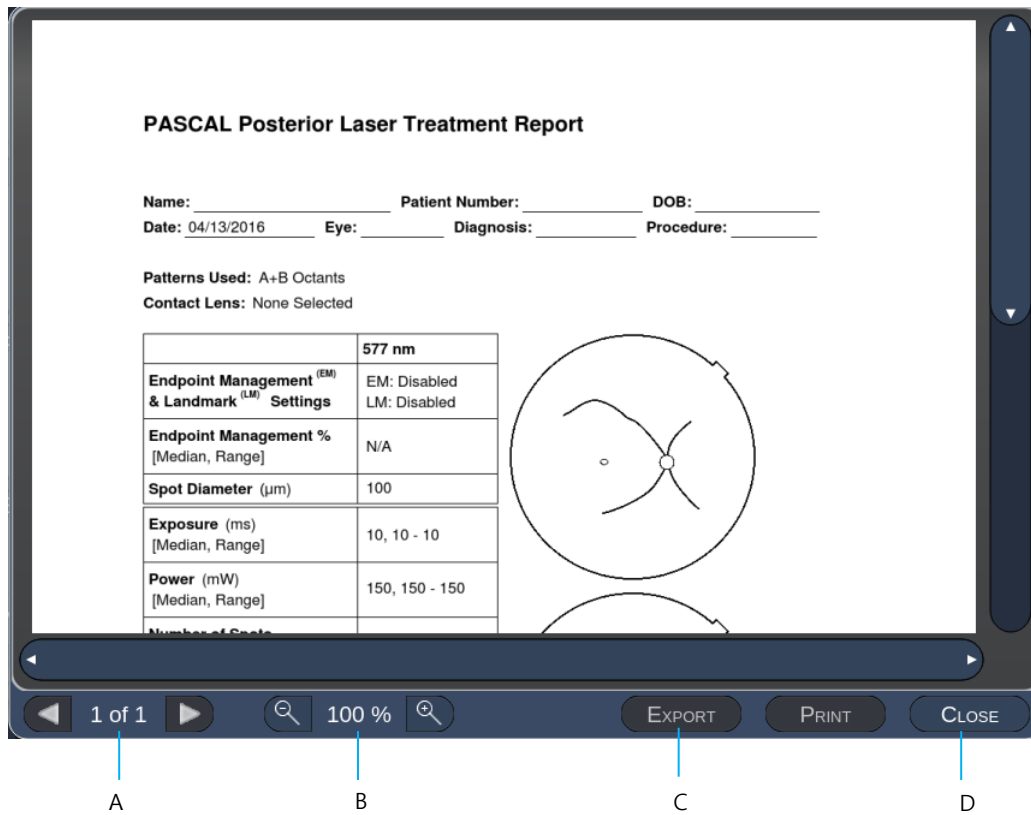
이동 작업을 시작하려면 "Move(이동)" 버튼을 누르십시오. "Move(이동)" 버튼은 "Cancel Move(이동 취소)"로 바뀌며 이를 사용하여 이동 작업을 취소할 수 있습니다. 이전에 선택한 즐겨찾기를 이동하고자 하는 위치에 있는 즐겨찾기를 선택하십시오.





예를 들어, "Single 1"을 선택하면 소프트웨어가 "Wedge 1"을 위치 2로 이동할 것입니다.



Treatment Report(치료 보고서) 창

System Setup(시스템 설정) 화면에서 보고서를 활성화한 경우("시스템 설정 화면" 섹션 참조), 각 환자 치료 세션 완료 시 **End Treatment(치료 종료)** 버튼을 누를 때 Treatment Report(치료 보고서) 창이 표시됩니다.



A	<p><Page(페이지)> -  버튼을 누르면 이전 페이지가 나타나고  버튼을 누르면 다음 페이지가 나타납니다(해당 시)</p>
B	<p><Zoom(확대/축소)> -  버튼을 누르면 미리 보기가 축소되고  버튼을 누르면 확대됩니다</p>
C	<p><Export(내보내기)> - 누르면 연결된 USB 기기로 치료 보고서를 내보낼 수 있습니다</p>
D	<p><CLOSE(닫기)> - 누르면 Treatment Report(치료 보고서) 창이 닫히고 Home(홈) 화면으로 이동합니다</p>

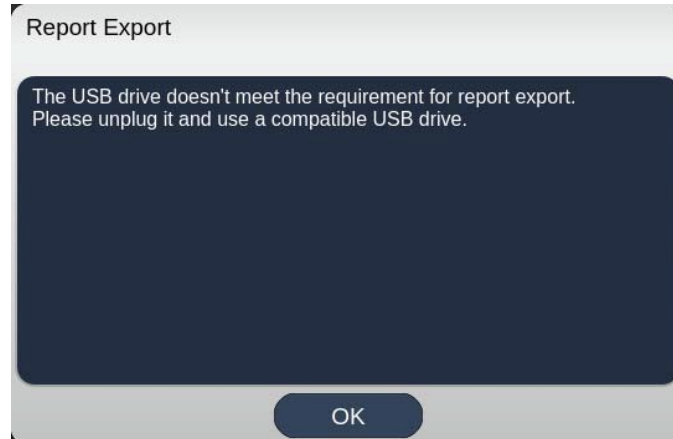


참고

- **CLOSE(닫기)** 버튼을 눌러 시스템이 Home(홈) 화면으로 돌아가면 현재 세션의 치료 보고서를 더 이상 이용할 수 없습니다.
- USB 드라이브가 콘솔의 USB 포트에 꽂혀 있지 않을 경우 "Export(내보내기)"가 비활성화됩니다.

치료 보고서 내보내기

USB 드라이브가 콘솔의 USB 포트에 꽂혀 있고 Synthesis 소프트웨어에 의해 감지될 경우 Export(내보내기) 버튼이 활성화됩니다. 연결된 USB 드라이브가 요건에 부합하지 않을 경우, "Export(내보내기)" 버튼이 여전히 비활성화되며 시스템이 팝업 메시지를 표시합니다.



Synthesis로부터 내보낸 모든 보고서는 USB 드라이브의 'synthesis_report' 폴더에 저장됩니다. 사용자는 USB 드라이브를 PC에 꽂아 내보낸 보고서를 복사하거나 삭제할 수 있습니다.

USB 드라이브는 Report Export(보고서 내보내기) 전용으로 사용해야 합니다. 다른 목적으로 사용하면 Report Export(보고서 내보내기)와 호환되지 않으며, 이 경우 사용자는 "첫 사용 전 USB 드라이브 준비 절차"(95페이지 참조)에 따라 드라이브를 다시 포맷해야 합니다.



참고

- *Synthesis v3.6.0에서 Report Export(보고서 내보내기)를 위해 사용하기 위한 USB 드라이브 요건*
 - USB 2.0 또는 3.0
 - 8GB 이상
 - FAT32 파일 시스템

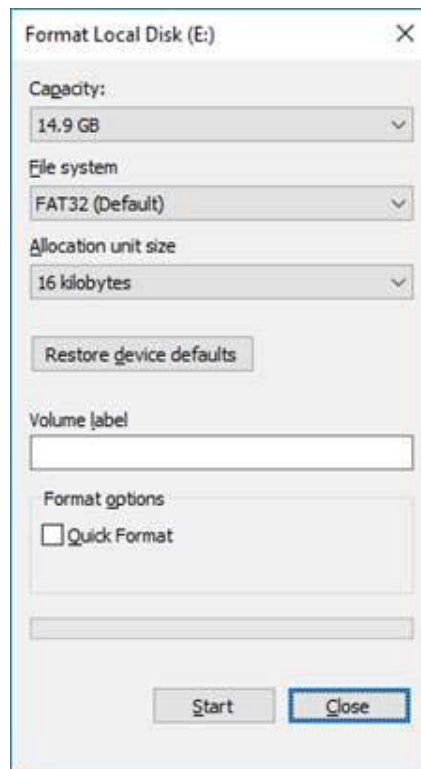
첫 사용 전 USB 드라이브 준비 절차

용량이 8GB 이상인 새 USB 2.0 또는 USB 3.0 드라이브를 구매하십시오.

Windows 10 PC에서 Windows 탐색기를 열고 USB 드라이브를 꽂은 후 새로 추가된 드라이브를 확인하십시오.

아래는 새 USB를 포맷하기 위한 예시입니다. 아래 그림에서 드라이브 문자 E는 예시일 따름이며 PC에 따라 달라질 수 있습니다.

- 새로 추가된 USB 드라이브를 오른쪽 클릭한 후 팝업 메뉴에서 "포맷..."을 선택하여 포맷 창을 엽니다.



- 파일 시스템으로 FAT32를 선택합니다. 빠른 포맷 확인란을 선택 해제합니다. 시작 버튼을 클릭합니다. 포맷이 완료될 때까지 기다립니다.



경고

포맷 시 잘못된 드라이브를 선택하면 해당 드라이브의 데이터가 모두 지워집니다. 포맷을 위해 새로 추가된 USB 드라이브를 선택하도록 하십시오.

Treatment Reports(치료 보고서)

각 환자 세션 완료 시, 원하는 경우 Treatment Report(치료 보고서)를 볼 수 있습니다. 보고서는 System Setup(시스템 설정) 화면에서 활성화하거나 비활성화할 수 있습니다. 다음 세 가지 보고서 템플릿을 이용할 수 있습니다.

- Posterior Basic Info Treatment Report(후안부 기본 정보 치료 보고서)
- Posterior Advanced Info Treatment Report(후안부 고급 정보 치료 보고서)
- Anterior Basic Info Treatment Report(전안부 기본 정보 치료 보고서)

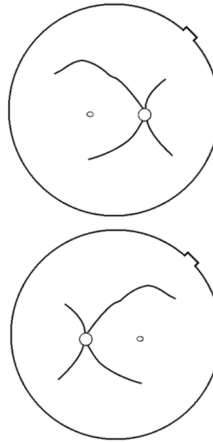
후안부 보고서와 전안부 보고서의 기본 설정은 별도로 설정할 수 있습니다. 각 보고서의 견본은 다음 페이지를 참조하십시오.

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/cm ²) [Median, Range]	4.1, 0.0 - 81.9



Treatment Time: 30:00 (mm:ss)

Note:

_____ MD
 _____ Signature
 ____ / ____ / ____ Date

Posterior Basic Info Treatment Report
 (견본 후안부 정보 치료 보고서)

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	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

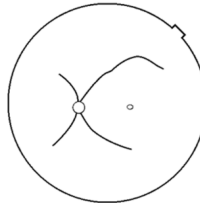
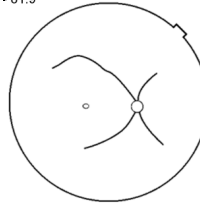
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm²): 1.2, 0.0 - 81.9
 [Median, Range]:

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

_____ MD

_____ Signature

____ / ____ / ____ Date



Posterior Advanced Info Treatment Report

(견본 후안부 고급 정보 치료 보고서)

PASCAL Anterior Laser Treatment Report

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

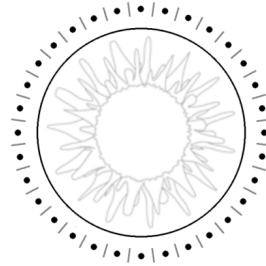
Patterns Used: PSLT, Array (Ant.)

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 (견본 전안부 기본 정보 치료 보고서)



참고

Anterior Laser Treatment Report(전안부 레이저 치료 보고서)에서 치료된 부위에 대한 그래프 설명은 시술 중 치료된 물리적 TM 영역을 나타냅니다. 치료 중 어떤 TM 부위라도 재치료했을 경우, 이러한 영역은 단색 원으로 가시적으로 표현됩니다.

수술 중 지침

세극등 치료 절차

다음 절차를 실시하십시오.

1. 세극등 접안렌즈가 본인의 설정에 맞게 조정되어 있는지 확인합니다.
2. 환자의 턱을 턱 고정부에, 이마를 머리 고정부에 단단히 고정한 채로 환자를 세극등에 위치시킵니다.
3. 레이저 치료 스폿 직경, 노출 시간, 치료 출력 수준, 패턴 유형을 선택합니다.
4. 환자의 눈에 접촉렌즈를 위치시킵니다.
5. READY(준비) 모드를 선택합니다. 조준 빔이 켜질 것입니다.
6. 조준 빔 강도를 조정합니다.
7. 해당하는 경우 패턴 간격, 반경 및/또는 곡률을 조정합니다.
8. 세극등의 초점을 맞추고 환자의 눈에 비친 적색 조준 빔을 관찰합니다. 레이저 스폿이 원형이고 패턴이 왜곡되지 않았는지 확인합니다. 세극등 조종간으로 레이저 빔의 적절한 배치를 정합니다.
9. <Titrator(적정)>을 눌러 단일 스폿으로 전환하고 치료 부위의 주변부에서 테스트 번을 실시합니다.
10. 치료 효과를 위해 레이저 치료 출력을 조정한 후 다시 <Titrator(적정)>을 눌러 선택한 패턴으로 돌아갑니다.
11. 치료 전에 출력 및 기타 매개변수가 허용되는 범위 내에 있는지 확인합니다.
12. 풋스위치를 밟은 채로 유지하여 조직으로 치료 레이저 빔을 전달합니다.
 풋스위치를 조기 해제하여 치료를 조기에 종료하지 않는 한 풋스위치를 밟을 때마다 스캔된 패턴 하나가 전달됩니다. 언제라도 풋스위치를 해제하여 치료를 중단할 수 있습니다.



참고

- 장시간의 치료 중단이 있을 경우 항상 시스템을 *STANDBY(대기)* 모드에 두십시오.
- 시스템이 *READY(준비)* 모드에 있고 5분 동안 유힬 상태가 유지될 경우, 시스템은 자동으로 *STANDBY(대기)* 모드로 돌아가며 터치스크린 제어판은 옅은 회색이 됩니다. 활동을 재개하려면 화면을 터치하십시오. 시스템이 다시 준비될 때까지 *Status(상태)* 컨트롤은 약 90초 동안 "<START UP(시작)>"을 표시합니다.

LIO 치료 절차

레이저 간접검안경(LIO) 작동자 설명서의 지침과 함께 다음 절차를 실시하십시오.

1. LIO가 연결되는 포트를 선택합니다.
2. READY(준비) 모드를 선택합니다. 조준 빔이 켜집니다.
3. 조준 빔 강도를 선택합니다.
4. 적절한 노출 시간을 선택합니다.
5. 적절한 레이저 출력을 선택합니다.
6. LIO 작동자 설명서에 기술된 대로 안전하고 명확한 망막의 관찰을 보장하기 위해 필요한 헤드셋 조정을 합니다.
7. LIO 작동자 설명서에 기술된 대로 비구면 렌즈를 배치하고 스폿 직경을 선택합니다.



참고

- LIO를 사용할 때는 레이저 스폿 직경을 조정할 수 없습니다. 스폿 직경은 비구면 렌즈 선택과 표적 조직에 대한 LIO의 위치에 따라 결정됩니다. 자세한 정보는 LIO 작동자 설명서를 참조하십시오.
8. 풋스위치를 밟아 조직으로 치료 레이저 빔을 전달합니다.

환자 치료 사이에

각 환자 치료 완료 시:

1. <End Treatment(치료 종료)>를 눌러 Treatment(치료) 화면에서 나옵니다. 치료 보고서 기능이 활성화되어 있을 경우, Treatment Report(치료 보고서) 창이 표시됩니다. 그렇지 않을 경우, Home(홈) 화면이 표시됩니다.



참고

치료 세션 중에 레이저 샷을 쏘지 않은 경우, <End Treatment(치료 종료)>를 누르면 치료 보고서 기능이 활성화되어 있는지 여부에 관계없이 시스템이 Home(홈) 화면으로 돌아갑니다.

2. 순한 비누와 물을 이용하여 턱 고정부 및 머리 고정부를 소독합니다. 부드러운 천으로 닦습니다.
3. 접촉렌즈 제조업체 지침에 따라 접촉렌즈를 소독합니다.

시스템 종료

하루가 끝날 때, 또는 장기간 동안 사용하지 않을 경우:

1. "시스템 종료하기"에 기술된 대로 시스템을 종료합니다.
2. 시스템의 무단 사용을 방지하기 위해 키를 뽑습니다.
3. "사용자 유지보수"에 기술된 대로 시스템을 세척합니다.
4. 세극등에 더스트 커버를 씌웁니다.

유지보수 지침

시스템이 예상 서비스 수명 전반에서 전자기 간섭과 관련한 안전성을 유지하도록 하기 위해, 다음 조치가 권장됩니다.

연간 유지보수

적절한 레이저 성능을 보장하기 위해서는 매년 Iridex Corporation 인증 기사가 예방적 유지보수, 안전, 출력 및 보정 점검을 해야 합니다.

시스템 수리

적절한 시스템 성능을 보장하기 위해 모든 수리는 인증 기사가 실시해야 합니다.

사용자 유지보수

적절한 시스템 성능을 보장하기 위해 사용자는 다음 유지보수 절차를 실시해야 합니다.

콘솔 외부 표면 세척하기

사용 후 매일 콘솔 외부 표면을 세척하십시오. 콘솔의 외부 비광학 표면을 세척하기 위해서는 비가성 세척 용액(예: 비누와 물)으로 적신 천을 사용하십시오. 깨끗한 천으로 닦거나 자연 건조되도록 하십시오. 콘솔에 직접 세척제를 뿌리거나 붓지 마십시오.

제어판 화면 세척하기

부드럽고 마른 천을 이용하여 정전기방지 유리 또는 플라스틱 세척제를 제어판 화면에 적용하십시오.

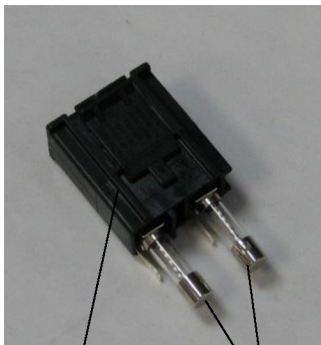
접지 효과 유지하기

보호 접지를 유지하기 위해 플러그를 꽂지 않은 전원 코드를 세척하십시오. 부드럽고 마른 천을 사용하십시오.

퓨즈 교체하기

전원 리셋터클 퓨즈를 교체하려면:

1. 키 스위치가 OFF 위치에 있는지 확인합니다.
2. 벽면 콘센트 및 시스템 주 전원 리셋터클에서 주 전원 케이블의 플러그를 뽑습니다.
3. 퓨즈 홀더 릴리스 리셋터클에 작은 절연 납작머리 드라이버를 넣어 퓨즈 홀더를 잠금 해제하고 제거합니다.



퓨즈 홀더

퓨즈



시스템 퓨즈 위치

주 전원 코드
리셋터클

4. 본 설명서의 <시스템 사양> 섹션에 명시된 대로 나간 퓨즈를 주 공급장치 전압과 호환되는 새 퓨즈로 교체합니다.
5. 퓨즈 홀더를 교체합니다.

시스템 사양

[사양은 고지 없이 변경될 수 있습니다.]

치료 빔		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)
유형	광학 펌프 반도체 레이저(OPSL)	
파장(nm)	532	577
출력(mW)	0~2000	
듀티 사이클	100%	
펄스 지속시간(ms)	10~1000	
펄스 간격	1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Hz(단일 스폿 또는 LIO)	
펄스 카운터	0~99,999	
레이저 빔 직경	50, 100, 200, 400 μ m(대기 중)	
CDRH 분류	Class IV	
유럽 MDD 레이저 등급	Class 4	
조준 빔		
유형	레이저 다이오드	
파장(nm)	635	
출력	< 1 mW	
CDRH 분류	Class II	
유럽 MDD 레이저 등급	Class 2	

전기적 요건		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)
전압	100-240V~, 50/60Hz	
정격 출력	200VA	
퓨즈	200VA T2AH 250V	
팬 소음	< 55 dBA	
IEC 60601-1에 따른 제품 분류		
Class I 장비 Type B 장비 표준 장비, 풋스위치는 IPX1 비멸균 제품 공기 또는 산소나 산화질소와 함께 인화성 마취제 혼합물이 있는 상태에서 사용하기에 적합하지 않은 장비 연속 작동		
분류 및 승인		
EN/IEC 60601-2-22	진단 및 치료용 레이저 장비에 대한 레이저 안전성 요건	
EN/IEC 60601-1	의료용 전기 장비에 대한 국제 안전성 요건	
EN/IEC 60601-1-2	의료용 전기 장비에 대한 EMC 요건	
ISO 14971	의료기기의 위해성 관리	
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	의료용 전기 장비에 대한 캐나다 편차	
ANSI/AAMI ES 60601-1	의료용 전기 장비에 대한 미국 안전성 요건	
EN/IEC 60825-1	레이저 제품의 안전성	
FCC	FCC Part 15 Class B에 따라 테스트되었으며 이를 준수함	

환경적 요건(작동)		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)
최대 고도	2,000m(6562 ft.)	
작동 온도	15°~35°C(59°~95°F)	
최대 습도	15°~25°C: 85%(비응축) 25°~35°C: 60%(비응축)	
대기압 범위	80.0~106.0 kPa	
환경적 요건(비작동)		
최대 고도	표준 상용 배송 고도	
비작동 온도	-10°~+55°C (14°~131°F)	
최대 습도	85%(비응축)	
대기압 범위	70.0~106.0 kPa	
물리적 특성		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)
콘솔 높이	23 cm(9인치)	
콘솔 너비	38 cm(15인치)	
콘솔 깊이	31 cm(12인치)	
콘솔 무게	< 16 kg (< 35파운드)	
전원 케이블 길이	3 m(10 ft.)	
레이저 섬유 및 전자기기 케이블	광섬유 다발: 2.7m	
풋스위치 케이블 길이	3 m(10 ft.)	
라텍스	본 제품은 라텍스가 함유되어 있지 않음	
레이저 보안경		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)
비-CE 보안경	ANSI Z136.1에 따라 532 nm에서 최소 OD 3.8	ANSI Z136.1에 따라 577 nm에서 최소 OD 3.8
CE 보안경	EN 207 Personal Eye Protection에 따라 532 nm에서 L5	EN 207 Personal Eye Protection에 따라 577 nm에서 L4(최소 OD 4)

문제해결 가이드

기구가 적절하게 작동하지 않을 경우, 이 문제해결 가이드는 고장의 위치를 찾고 문제를 교정하는 데 도움이 될 것입니다. 중대한 고장이 발생하는 경우 서비스 부서에 연락하십시오. 먼저 다음 항목을 확인하십시오. 이러한 해결책 중 어느 것도 문제를 시정하지 못할 경우, 서비스 설명서의 추가 문제해결 옵션을 참고하십시오.

1. 벽면 회로 차단기가 ON 위치에 있는지 확인합니다.
2. 전원 케이블이 시스템 및 벽면 콘센트에 올바르게 꽂혀 있는지 확인합니다.
3. 키 스위치가 ON 위치에 있는지 확인합니다.
4. 도어 연동장치 플러그가 제대로 연결되어 있으며 도어 연동장치가 사용 중일 경우 도어 스위치가 닫혀 있는지 확인합니다.
5. 풋스위치 케이블이 제대로 연결되어 있는지 확인합니다.
6. LCD 제어판 케이블이 올바르게 설치되어 있는지 확인합니다.
7. 비상 레이저 정지 버튼이 눌러져 있지 않은지 확인합니다.

시스템이 켜지지 않습니다.

가능한 원인:	시스템의 플러그가 꽂혀 있지 않습니다.
제안사항:	시스템의 플러그를 꽂습니다. 전원 케이블이 벽면 콘센트와 주 전원 리셉터클에 제대로 연결되어 있는지 확인합니다.
가능한 원인:	벽면 회로 차단기가 OFF 위치에 있습니다.
제안사항:	벽면 회로 차단기를 켭니다.
가능한 원인:	키가 없거나 OFF 위치에 있습니다.
제안사항:	키를 꽂고 ON 위치로 돌립니다.
가능한 원인:	내부 시스템 오류.
제안사항:	키 스위치를 OFF 위치로 돌리고 1분 이상 기다린 후 ON 위치로 켭니다. 시스템에 시작되지 않을 경우, 서비스 부서에 연락합니다.

시스템 모니터가 30초 이상 동안 빈 화면입니다.

가능한 원인:	부팅 중 내부 시스템 오류.
제안사항:	키 스위치를 OFF 위치로 돌리고 1분 이상 기다린 후 ON 위치로 켭니다.

가능한 원인:	모니터/터치스크린 패널 전원, USB, 신호 케이블이 제대로 연결되어 있지 않습니다.
제안사항:	모니터 케이블이 올바르게 연결되어 있는지 확인합니다.

3D 컨트롤러가 작동하지 않음.

가능한 원인:	연결부가 느슨하거나 시스템에서 분리됨.
제안사항:	케이블이 올바르게 연결되어 있는지 확인합니다. 시스템을 재부팅합니다. "Standby(대기)" 모드에 있을 때 3D 컨트롤러 사용을 시도해보고 매개변수를 변경할 수 있는지 확인합니다.

즐거찾기 추가/삭제에 문제가 있음.

가능한 원인:	즐거찾기 데이터베이스 업데이트 오류.
제안사항:	시스템을 재부팅합니다.

READY(준비) 모드에 있을 때 조준 빔이 없고/거나 풋스위치를 밟았을 때 레이저 치료광이 전달되지 않고/거나 빔의 품질이 불량합니다.

가능한 원인:	레이저가 READY(준비) 모드가 아니라 STANDBY(대기) 모드에 있습니다.
제안사항:	제어판에서 READY(준비) 모드를 선택합니다.
가능한 원인:	풋스위치가 연결되어 있지 않습니다.
제안사항:	풋스위치를 연결합니다.
가능한 원인:	조준 빔이 낮은 강도 설정으로 되어 있습니다.
제안사항:	제어판에서 조준 빔 강도를 조정합니다.
가능한 원인:	5분간 사용하지 않을 경우 시스템이 STANDBY(대기) 모드가 됩니다.
제안사항:	모드를 STANDBY(대기)에서 READY(준비)로 전환합니다.
가능한 원인:	원격 연동장치가 활성화되었으며 시스템을 비활성화했습니다.
제안사항:	원격 연동장치를 활성화한 동작이 중단되었는지 확인하고 진행합니다.
가능한 원인:	풋스위치 및/또는 풋스위치 케이블이 손상됨.
제안사항:	손상을 점검합니다.

가능한 원인:	내부 시스템 오류.
제안사항:	서비스 부서에 연락합니다.

오류 메시지

오류 상태

오류가 정기적으로 발생할 경우, 서비스 부서에 연락하십시오.

중대한 오류는 시스템이 즉시 안전 상태로 들어가야 하는 안전성 문제를 말합니다. 시스템 재시작이 필요할 수 있습니다.

해결 가능한 오류는 사용자가 오류를 확인할 때까지 시스템이 안전 상태로 들어가야 하는 시스템 문제를 말합니다.

경고는 심각한 안전성 문제를 나타내지 않으며 시스템 기능의 중단이 필요하지 않지만 사용자에게 알려야 하는 시스템 문제를 말합니다.

코드	메시지	중대	해결 가능	경고	설명	조치
01	Kill Line (킬 라인)	X			하드웨어에서 킬 라인이 어설션됨.	재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
02	Emergency Stop (비상 정지)		X		비상 정지 스위치가 눌러져 있음.	비상 정지를 해제합니다.
03	Footswitch Connect (풋스위치 연결)		X		풋스위치가 고장났거나 연결이 해제됨	풋스위치를 연결합니다.
04	Power Rails (파워 레일)		X		전력 공급장치에 오류가 감지됨.	재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
05	Watchdog (Galvo) (워치독(검류계))	X			워치독이 발동됨. 이는 백엔드가 ISR에서 시간이 너무 오래 걸리거나 무한 루프에 있음을 나타냄.	재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
06	Watchdog (Main) (워치독(메인))	X			워치독이 발동됨. 이는 백엔드가 ISR에서 시간이 너무 오래 걸리거나 무한 루프에 있음을 나타냄.	재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
07	Interlock (연동장치)		X		연동장치 스위치가 활성화됨.	원격조종 연동장치를 연결합니다.

코드	메시지	중대	해결 가능	경고	설명	조치
11	Aiming Current Over (High)(조준 전류 초과(높음))		X		조준 빔 출력이 역치를 초과함.	오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
15	OPSL Treatment Current Over (Medium)(OPSL 치료 전류 초과(중간))		X		OPSL 레이저가 역치를 초과하여 전류를 끌어들임.	오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
16	OPSL Treatment Current Over (High)(OPSL 치료 전류 초과(높음))		X		OPSL 레이저가 역치를 초과하여 전류를 끌어들임.	오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
17	Unexpected OPSL Treatment Current(예상치 못한 OPSL 치료 전류)		X		예상치 못할 때 OPSL 레이저 모듈이 전류를 끌어들임.	기기 연결부를 확인합니다.
28	Base Treatment Temperature Low (Moderate)(베이스 치료 온도 낮음(중간))		X		베이스 치료 온도가 낮음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템이 냉각되게 합니다.
29	Base Treatment Temperature Low (Severe)(베이스 치료 온도 낮음(심함))	X			베이스 치료 온도가 심하게 낮음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템이 냉각되게 합니다.
30	Base Treatment Temperature High (Moderate)(베이스 치료 온도 높음(중간))		X		베이스 치료 온도가 높음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템이 냉각되게 합니다.
31	Base Treatment Temperature High (Severe)(베이스 치료 온도 높음(심함))	X			베이스 치료 온도가 심하게 높음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템이 냉각되게 합니다.
32	BRF Treatment Temperature Low (Moderate)(BRF 치료 온도 낮음(중간))		X		레이저 모듈 치료 온도가 낮음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템의 온도가 올라가게 합니다.
33	BRF Treatment Temperature Low (Severe)(BRF 치료 온도 낮음(심함))	X			레이저 모듈 치료 온도가 심하게 낮음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템의 온도가 올라가게 합니다.

코드	메시지	중대	해결 가능	경고	설명	조치
34	BRF Treatment Temperature High (Moderate)(BRF 치료 온도 높음(중간))		X		레이저 모듈 치료 온도가 높음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템이 냉각되게 합니다.
35	BRF Treatment Temperature High (Severe)(BRF 치료 온도 높음(심함))	X			레이저 모듈 치료 온도가 심하게 높음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템이 냉각되게 합니다.
36	LBO Treatment Temperature Low (Moderate)(LBO 치료 온도 낮음(중간))		X		레이저 모듈 치료 온도가 낮음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템의 온도가 올라가게 합니다.
37	LBO Treatment Temperature Low (Severe)(LBO 치료 온도 낮음(심함))	X			레이저 모듈 치료 온도가 심하게 낮음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템의 온도가 올라가게 합니다.
38	LBO Treatment Temperature High (Moderate)(LBO 치료 온도 높음(중간))		X		레이저 모듈 치료 온도가 높음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템이 냉각되게 합니다.
39	LBO Treatment Temperature High (Severe)(LBO 치료 온도 높음(심함))	X			레이저 모듈 치료 온도가 심하게 높음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템이 냉각되게 합니다.
40	Red Treatment Temperature Low (Moderate)(적색 치료 온도 낮음(중간))		X		레이저 모듈 치료 온도가 낮음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템의 온도가 올라가게 합니다.
41	Red Treatment Temperature Low (Severe)(적색 치료 온도 낮음(심함))	X			레이저 모듈 치료 온도가 심하게 낮음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템의 온도가 올라가게 합니다.
42	Red Treatment Temperature High (Moderate)(적색 치료 온도 높음(중간))		X		레이저 모듈 치료 온도가 높음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템이 냉각되게 합니다.
43	Red Treatment Temperature High (Severe)(적색 치료 온도 높음(심함))	X			레이저 모듈 치료 온도가 심하게 높음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템이 냉각되게 합니다.

코드	메시지	중대	해결 가능	경고	설명	조치
44	Ambient Temperature Low (Moderate)(주위 온도 낮음(중간))		X		주위 온도가 낮음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템의 온도가 올라가게 합니다.
45	Ambient Temperature Low (Severe)(주위 온도 낮음(심함))	X			주위 온도가 심하게 낮음.	팬 및 환기를 확인합니다. 시스템의 온도가 올라가게 합니다.
46	Ambient Temperature High (Moderate)(주위 온도 높음(중간))		X		주위 온도가 높음.	시스템이 냉각되게 합니다. 필요할 경우 치료 매개변수를 재구성합니다.
47	Ambient Temperature High (Severe)(주위 온도 높음(심함))	X			주위 온도가 심하게 높음.	시스템이 냉각되게 합니다. 필요할 경우 치료 매개변수를 재구성합니다.
48	Treatment Base Temperature Over Maximum(치료 베이스 온도 최대 초과)		X		치료 중에 OPSSL 베이스 온도가 레이저 모듈의 최대 허용값을 초과함	시스템이 냉각되게 합니다. 필요할 경우 치료 매개변수를 재구성합니다.
49	Treatment BRFTemperature Over Maximum(치료 BRFT 온도 최대 초과)		X		치료 중에 OPSSL BRFT 온도가 레이저 모듈의 최대 허용값을 초과함	시스템이 냉각되게 합니다. 필요할 경우 치료 매개변수를 재구성합니다.
50	Treatment LBO Temperature Over Maximum(치료 LBO 온도 최대 초과)		X		치료 중에 OPSSL LBO 온도가 레이저 모듈의 최대 허용값을 초과함	시스템이 냉각되게 합니다. 필요할 경우 치료 매개변수를 재구성합니다.
51	Treatment Temperature Over Maximum (Red Laser modules)(치료 온도 최대 초과(적색 레이저 모듈))		X		치료 중에 적색 레이저 모듈 베이스 온도가 레이저 모듈의 최대 허용값을 초과함	시스템이 냉각되게 합니다. 필요할 경우 치료 매개변수를 재구성합니다.
52	Ambient Temperature Over Maximum(주위 온도 최대 초과)		X		치료 중에 주위 온도가 최대 허용값을 초과함	시스템이 냉각되게 합니다. 필요할 경우 치료 매개변수를 재구성합니다.

코드	메시지	중대	해결 가능	경고	설명	조치
56	Aiming Local Light Over (High) (조준 국소 광 과다(높음))		X		조준 레이저 출력이 예상값의 100%를 초과함	사용자는 End Treatment(치료 종료)를 선택하여 Home(홈) 화면으로 돌아갑니다. 치료 화면에 다시 액세스하여 치료 매개변수를 재구성합니다. 오류가 반복되는 경우 치료를 종료하고 서비스 부서에 연락합니다.
57	OPSL Treatment Local Light Under (Low) (OPSL 치료 국소 광 과소(낮음))			X	레이저 출력이 예상값보다 20% 낮음	사용자는 End Treatment(치료 종료)를 선택하여 Home(홈) 화면으로 돌아갑니다. 치료 화면에 다시 액세스하여 치료 매개변수를 재구성합니다. 오류가 반복되는 경우 치료를 종료하고 서비스 부서에 연락합니다.
58	OPSL Treatment Local Light Over (Low) (OPSL 치료 국소 광 과다(낮음))			X	레이저 출력이 예상값보다 20% 높음	사용자는 End Treatment(치료 종료)를 선택하여 Home(홈) 화면으로 돌아갑니다. 치료 화면에 다시 액세스하여 치료 매개변수를 재구성합니다. 오류가 반복되는 경우 치료를 종료하고 서비스 부서에 연락합니다.
59	OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (OPSL 치료 국소 광 과다(중간))		X		레이저 출력이 예상값보다 50% 높음	사용자는 End Treatment(치료 종료)를 선택하여 Home(홈) 화면으로 돌아갑니다. 치료 화면에 다시 액세스하여 치료 매개변수를 재구성합니다. 오류가 반복되는 경우 치료를 종료하고 서비스 부서에 연락합니다.

코드	메시지	중대	해결 가능	경고	설명	조치
60	OPSL Treatment Local Light Over (High) (OPSL 치료 국소 광 과다(높음))		X		레이저 출력이 예상값보다 100% 높음	사용자는 End Treatment(치료 종료)를 선택하여 Home(홈) 화면으로 돌아갑니다. 치료 화면에 다시 액세스하여 치료 매개변수를 재구성합니다. 오류가 반복되는 경우 치료를 종료하고 서비스 부서에 연락합니다.
61	Red 60µm Treatment Local Light Under (Low) (적색 60µm 치료 국소 광 과소(낮음))			X	레이저 출력이 예상값보다 20% 낮음	사용자는 End Treatment(치료 종료)를 선택하여 Home(홈) 화면으로 돌아갑니다. 치료 화면에 다시 액세스하여 치료 매개변수를 재구성합니다. 오류가 반복되는 경우 치료를 종료하고 서비스 부서에 연락합니다.
62	Red 60µm Treatment Local Light Over (Low) (적색 60µm 치료 국소 광 과다(낮음))			X	레이저 출력이 예상값보다 20% 높음	사용자는 End Treatment(치료 종료)를 선택하여 Home(홈) 화면으로 돌아갑니다. 치료 화면에 다시 액세스하여 치료 매개변수를 재구성합니다. 오류가 반복되는 경우 치료를 종료하고 서비스 부서에 연락합니다.
63	Red 60µm Treatment Local Light Over (Medium) (적색 60µm 치료 국소 광 과다(중간))		X		레이저 출력이 예상값보다 50% 높음	사용자는 End Treatment(치료 종료)를 선택하여 Home(홈) 화면으로 돌아갑니다. 치료 화면에 다시 액세스하여 치료 매개변수를 재구성합니다. 오류가 반복되는 경우 치료를 종료하고 서비스 부서에 연락합니다.

코드	메시지	중대	해결 가능	경고	설명	조치
64	Red 60µm Treatment Local Light Over (High)(적색 60µm 치료 국소 광 과다(높음))		X		레이저 출력이 예상값보다 100% 높음	사용자는 End Treatment(치료 종료)를 선택하여 Home(홈) 화면으로 돌아갑니다. 치료 화면에 다시 액세스하여 치료 매개변수를 재구성합니다. 오류가 반복되는 경우 치료를 종료하고 서비스 부서에 연락합니다.
65	Red 200µm Treatment Local Light Under (Low)(적색 200µm 치료 국소 광 과소(낮음))			X	레이저 출력이 예상값보다 20% 낮음	사용자는 End Treatment(치료 종료)를 선택하여 Home(홈) 화면으로 돌아갑니다. 치료 화면에 다시 액세스하여 치료 매개변수를 재구성합니다. 오류가 반복되는 경우 치료를 종료하고 서비스 부서에 연락합니다.
66	Red 200µm Treatment Local Light Over (Low)(적색 200µm 치료 국소 광 과다(낮음))			X	레이저 출력이 예상값보다 20% 높음	사용자는 End Treatment(치료 종료)를 선택하여 Home(홈) 화면으로 돌아갑니다. 치료 화면에 다시 액세스하여 치료 매개변수를 재구성합니다. 오류가 반복되는 경우 치료를 종료하고 서비스 부서에 연락합니다.
67	Red 200µm Treatment Local Light Over (Medium)(적색 200µm 치료 국소 광 과다(중간))		X		레이저 출력이 예상값보다 50% 높음	사용자는 End Treatment(치료 종료)를 선택하여 Home(홈) 화면으로 돌아갑니다. 치료 화면에 다시 액세스하여 치료 매개변수를 재구성합니다. 오류가 반복되는 경우 치료를 종료하고 서비스 부서에 연락합니다.

코드	메시지	중대	해결 가능	경고	설명	조치
68	Red 200µm Treatment Local Light Over (High)(적색 200µm 치료 국소 광 과다(높음))		X		레이저 출력이 예상값보다 100% 높음	사용자는 End Treatment(치료 종료)를 선택하여 Home(홈) 화면으로 돌아갑니다. 치료 화면에 다시 액세스하여 치료 매개변수를 재구성합니다. 오류가 반복되는 경우 치료를 종료하고 서비스에 연락합니다.
69	Unexpected local light (OPSL Aiming)(예상치 못한 국소 광(OPSL 조준))		X		예상치 못할 때 레이저 출력이 감지됨	기기 연결부를 확인합니다.
70	Unexpected local light (Red 60µm)(예상치 못한 국소 광(적색 60µm))		X		예상치 못할 때 레이저 출력이 감지됨	기기 연결부를 확인합니다.
71	Unexpected local light (Red 200µm)(예상치 못한 국소 광(적색 200µm))		X		예상치 못할 때 레이저 출력이 감지됨	기기 연결부를 확인합니다.
72	X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming(조준 중 X-Galvo 스폿 위치 서비스 오류)		X		조준 빔 출력 중 X galvo와 관련하여 스폿 위치 서비스 내 오류가 발생함	오류를 해결한 후 진행합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
73	Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming(조준 중 Y-Galvo 스폿 위치 서비스 오류)		X		조준 빔 출력 중 Y galvo와 관련하여 스폿 위치 서비스 내 오류가 발생함	오류를 해결한 후 진행합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
74	X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment(치료 중 X-Galvo 스폿 위치 서비스 오류)		X		치료 출력 중 X galvo와 관련하여 스폿 위치 서비스 내 오류가 발생함	오류를 해결한 후 진행합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
75	Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment(치료 중 Y-Galvo 스폿 위치 서비스 오류)		X		치료 출력 중 Y galvo와 관련하여 스폿 위치 서비스 내 오류가 발생함	오류를 해결한 후 진행합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.

코드	메시지	중대	해결 가능	경고	설명	조치
76	Spot Size Service F-Galvo(스폿 크기 서비스 F-Galvo)		X		F galvo와 관련하여 스폿 크기 서비스 내 오류가 발생함	오류를 해결한 후 진행합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
77	Software Watchdog(소프트웨어 워치독)	X			메인 PCB 컨트롤러가 리셋되었거나 SBC와 동기화되지 않았음.	재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
78	Host Communication(호스트 통신)	X			SBC와의 통신 실패.	재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
79	Port 1 Fault(포트 1 고장)		X		포트 1에 오류가 감지됨.	재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
80	Port 2 Fault(포트 2 고장)		X		포트 2에 오류가 감지됨.	재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
91	Footswitch Discrepancy(풋스위치 불일치)		X		풋스위치 연결 결함	풋스위치 연결을 확인합니다.
92	Main DSP Communication(메인 DSP 통신)	X			메인 DSP와의 통신 실패.	오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
93	Galvo DSP Communication(Galvo DSP 통신)	X			Galvo DSP와의 통신 실패.	오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
108	Firmware Revision Request(펌웨어 수정 요청)	X			메인 PCB가 펌웨어 수정을 제공할 수 없음.	오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
128	Application Configuration(애플리케이션 구성)	X			펌웨어가 애플리케이션 구성을 수락하지 못함.	오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
129	System Configuration(시스템 구성)	X			펌웨어가 시스템 구성을 수락하지 못함.	오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
132	Set Audio(오디오 설정)	X			펌웨어가 오디오를 활성화하거나 비활성화하지 못함.	오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
204	Touchscreen Error(터치스크린 오류)	X			터치스크린 연결이 해제됨.	재부팅합니다. 연결을 확인합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.

코드	메시지	중대	해결 가능	경고	설명	조치
205	Kill Line Asserted(킬라인 어설션됨)	X			프론트 엔드 DIO가 킬 라인이 어설션되었다고 결정함.	재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
206	SLA Detached(SLA 분리됨)	X			SLA가 연결되지 않음.	세극등 연결을 확인합니다.
207	Pattern Locked(패턴 잠김)			X	현재 패턴을 수정할 수 없음. 특정 패턴은 Standby(대기) 모드에서만 수정할 수 있음.	패턴을 수정하기 전에 터치스크린의 Ready(준비) 버튼을 눌러 Standby(대기) 모드로 돌아갑니다.
208	System Busy(시스템 사용 중)			X	시스템에 보류된 메시지가 있어 사용자가 치료를 시작할 수 없음.	사용자는 End Treatment(치료 종료)를 선택하여 Home(홈) 화면으로 돌아갑니다. 치료 화면에 다시 액세스하여 치료 매개변수를 재구성합니다. 오류가 반복되는 경우 치료를 종료하고 서비스 부서에 연락합니다.
209	Footswitch in Standby(Standby(대기) 중 풋스위치)			X	사용자가 대기 모드에서 풋스위치를 밟았음.	터치스크린의 Standby(대기) 버튼을 눌러 Ready(준비) 모드로 들어갑니다.
210	No output available(출력 사용 불가)		X		SLA가 분리되었고 모든 외부 포트가 비어 있어 사용자가 Ready(준비) 모드로 들어갈 수 없음.	SLA 연결을 확인합니다. 재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
211	Must use LIO(LIO를 사용해야 함)		X		SLA가 연결되어 있지 않아 사용자가 현재 선택된 LIO를 선택 해제할 수 없음.	LIO 또는 SLA 연결을 확인합니다. 재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
212	Attachment CRC Error(연결장치 CRC 오류)		X		연결장치(LIO 또는 SLA)의 1-와이어 데이터에서 CRC 값이 유효하지 않음.	LIO 또는 SLA 연결을 확인합니다. 재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
213	Laser Color Mismatch(레이저 색상 불일치)		X		연결장치(LIO 또는 SLA)의 1-와이어 데이터에 따르면 기기가 시스템 레이저 색상을 지원하지 않음.	LIO 또는 SLA 연결을 확인합니다. 재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.

코드	메시지	중대	해결 가능	경고	설명	조치
214	Bad Attachment Version (적절하지 않은 연결장치 버전)		X		연결장치(LIO 또는 SLA)의 1-와이어 데이터에서 지원되지 않는 형식 버전.	LIO 또는 SLA 연결을 확인합니다. 재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
215	Cannot Load Favorite: Not Single Spot (즐거찾기를 로드할 수 없음: 단일 스폿 없음)			X	SLA가 연결되어 있지 않아 시스템이 선택된 즐겨찾기를 로드할 수 없으며 즐겨찾기가 단일 스폿 패턴을 위한 것이 아님.	터치스크린을 이용하여 다른 즐겨찾기를 선택하거나 매개변수를 설정합니다.
216	Cannot Load Favorite: No Output (즐거찾기를 로드할 수 없음: 출력 없음)			X	연결장치(LIO 또는 SLA)가 연결되어 있지 않아 시스템이 즐겨찾기를 로드할 수 없음.	터치스크린을 이용하여 다른 즐겨찾기를 선택하거나 매개변수를 설정하거나 LIO 또는 SLA를 연결합니다.
217	Cannot Load Favorite: No LIO (즐거찾기를 로드할 수 없음: LIO 없음)			X	LIO가 필요하지만 LIO가 연결되어 있지 않아 시스템이 즐겨찾기를 로드할 수 없음.	터치스크린을 이용하여 다른 즐겨찾기를 선택하거나 매개변수를 설정하거나 LIO를 연결합니다.
218	Cannot Load Favorite: Bad Pattern (즐거찾기를 로드할 수 없음: 적절한 패턴 없음)			X	시스템에 있지 않은 패턴을 가리키므로 시스템이 즐겨찾기를 로드할 수 없음.	터치스크린을 이용하여 다른 즐겨찾기를 선택하거나 매개변수를 설정합니다.
219	Database Error (데이터베이스 오류)	X			데이터베이스 작동이 오류 코드를 반환했으므로 시스템이 기능할 수 없음.	재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
220	Laser Warmup Timeout (레이저 워업 타임아웃)	X			백 엔드가 충분히 신속하게 레이저를 워업할 수 없음.	재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
221	3D Controller Error (3D 컨트롤러 오류)		X		3D 컨트롤러의 연결이 분리되었거나 그 감지를 시도하는데 오류가 있었음.	3D 컨트롤러 USB 커넥터의 플러그를 빼고 다시 꽂아 리셋합니다. 재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
222	Invalid Attachment Calibration (유효하지 않은 연결장치 교정)	X			교정 파일이 없거나 판독 불가능하거나 불완전함. 정확한 문제는 로그 파일을 확인할 것.	재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.

코드	메시지	중대	해결 가능	경고	설명	조치
223	Treatment Incomplete(치료가 불완전함)		X		이 경고는 어떤 이유로든 부분 치료가 발생할 때 나타남. (가장 흔한 원인은 사용자가 풋스위치를 너무 일찍 해제하는 것이지만 또한 오류에 의해 부분 치료가 유발될 수도 있음.)	사용자는 End Treatment(치료 종료)를 선택하여 Home(홈) 화면으로 돌아갑니다. 치료 화면에 다시 액세스하여 치료 매개변수를 재구성합니다. 오류가 반복되는 경우 치료를 종료하고 서비스 부서에 연락합니다.
225	Cannot Save Favorite(즐거찾기를 저장할 수 없음)		X		즐거찾기 정보를 파일에 저장하는 동안 오류가 발생함.	제공된 이름을 확인합니다. 중복을 확인합니다.
226	POST Failed (OPSL)(POST 실패함(OPSL))	X			OPSL 레이저 초기화 오류로 인한 전원 On 자체 테스트 실패	재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
228	POST Laser Failure(POST 레이저 실패)	X			OPSL 레이저 및 하나 이상의 적색 레이저 초기화 오류 둘 다를 인한 전원 On 자체 테스트 실패	재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
230	MM controller disconnected(MM 컨트롤러 분리됨)	X			MM 컨트롤러와의 통신 실패.	재부팅합니다. 오류가 지속되는 경우 서비스 부서에 연락합니다.
231	Invalid 3D Controller(유효하지 않은 3D 컨트롤러)	X			유효하지 않은 3D 컨트롤러가 연결됨.	시스템의 전원을 끄고 유효하지 않은 3D 컨트롤러를 시스템에서 분리한 후 시스템의 전원을 켭니다.

교정 절차

규제기관에서는 미국 FDA CDRH 2급 및 4급과 유럽 IEC 60825 2급 및 4급 의료용 레이저 공급장치의 제조업체가 고객에게 출력 교정 지침을 제공하도록 요구하고 있습니다.

교정은 전기가 공급되는 전자 레이저 장비 작업에 대한 자격을 갖춘 엔지니어 또는 기사가 실시해야 합니다.

면책 경고

시스템의 교정은 인증 기사만 실시해야 하는 서비스 절차입니다. 인증 기사 외의 다른 자에 의한 조정은 기구에 대한 기존의 제조업체 보증을 무효화하며 심각한 신체적 상해를 초래할 수 있습니다.

교정 지침

교정을 위해 시스템을 열 필요는 없습니다. 실제로 교정은 커버를 덮은 채로 실시해야 합니다.

필요 도구:

- USB 키보드 및 마우스
 - NIST 추적 가능 Gentec 교정 광 출력계
 - 텍 고정부 어댑터에 대한 출력계
1. 시스템의 전기를 차단합니다.
 2. 키보드 및 마우스를 USB 포트에 연결합니다.
 3. 출력계를 텍 고정부 어댑터에 연결합니다.
 4. 광 출력계를 설치합니다.
 5. 시스템에 전기를 공급하고 시스템을 시작합니다.
 6. 서비스/교정 소프트웨어로 가서 Service Mode(서비스 모드)를 입력합니다.
 7. 조준 빔을 이용하여 광 출력계를 정렬합니다.
 8. DC-03366 서비스 설명서에 따라 시스템을 교정합니다.
 9. 본 설명서의 <시스템 시작 및 종료> 섹션에 명시된 대로 시스템을 종료하고 전기를 차단합니다.
 10. 키보드 및 마우스를 뺍니다.
 11. 시스템에 전기를 공급하고 시스템을 시작합니다.
 12. 광 출력계를 이용하여 교정을 확인합니다.

성공적인 경우, 시스템을 종료하고 출력계 및 텍 고정부 어댑터를 제거하십시오. 성공적이지 않은 경우, 교정 절차를 반복하십시오.

시스템 위치변경 지침

시스템을 다른 위치로 이동하려면:

1. 벽면 회로 차단기가 꺼져 있고 키 스위치가 OFF 위치에 있는지 확인합니다.
2. 벽면 콘센트 및 시스템 주 전원 리셉터클에서 전원 케이블을 뽑습니다.
3. 원격 도어 연동장치를 사용하는 경우, 연동장치 플러그 및 케이블을 연동장치 포트에서 빼고 별도로 옮깁니다.
4. 풋스위치 케이블을 풋스위치 포트에서 빼고 별도로 옮깁니다. 절대로 풋스위치를 끌지 마십시오.
5. 벽, 가구 또는 기타 장비로부터 최소 15 cm(≈ 6인치) 떨어진 위치에 콘솔을 배치합니다. 콘솔 주위의 충분한 공간은 시스템 냉각 목적을 위한 적절한 공기 순환을 보장합니다.
6. 환경적 조건(온도 또는 습도)에 변화가 있을 경우 사용 전 4시간 동안 시스템이 순화되게 합니다.

치료실 준비

1. 수술 전 지침에 지시된 대로 시스템 전원 케이블 및 플러그가 올바르게 연결되어 있는지 확인합니다.
2. 환경적 조건이 작동 한계 내에 속하는지 확인합니다.



참고

전기 벽면 회로 차단기로 구성된 시스템의 경우, 플러그를 리셉터클에 꽂기 전에 항상 전기 벽면 회로 차단기를 OFF 위치에 두십시오.

3. 전원이 켜져 있는지 확인합니다.
4. 치료실 문 바깥에 레이저 경고 표지가 게시되었는지 확인합니다.
5. 치료실의 모든 참여 직원이 적절한 보호용 안경 또는 보안경을 착용하도록 합니다.

사용 지침

사용 환경

레이저 시스템의 사용 환경은 다음과 같습니다.

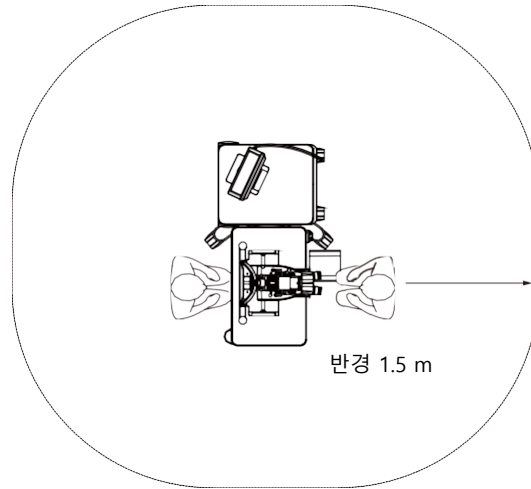
- 전문 의료 시설 환경
- 활성 HF 외과 장비 부근 및 EM 간섭 강도가 높은 자기공명영상용 ME 시스템의 RF 차폐실을 제외한 의사 진료실, 클리닉, 다중 치료 시설, 병원.

환자 환경

환자 환경은 다음과 같이 정의됩니다.

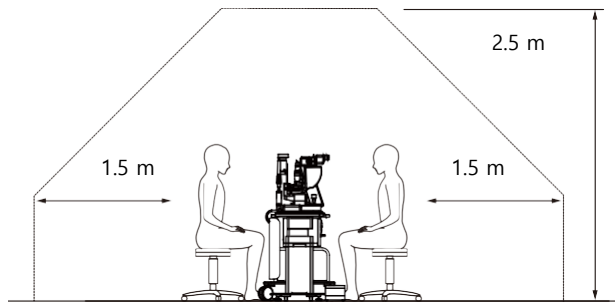
- 환자 또는 점검자가 기기(연결 기기 포함)와 직접 접촉할 때
- 환자 또는 점검자가 기기(연결 기기 포함)와 직접 접촉하는 사람을 만질 때.

환자 환경(아래 제시됨)에서는 IEC 60601-1 표준을 준수하는 기기를 사용하십시오. 이 표준을 준수하지 않는 기기를 사용해야 할 경우, IEC 60601-1 표준을 준수하는 절연 변압기를 사용하십시오.



환자 환경에서의 사용에
해당하는 기기:

- 절연 변압기



주의

- 환자 환경에서 파워 스트립을 사용하지 마십시오.
- 시스템에 추가 파워 스트립 또는 연장선을 연결하지 마십시오.
- 시스템의 구성품으로 인식되지 않는 기기를 연결하지 마십시오.
- IEC 60601-1을 준수하는 절연 변압기를 사용하십시오.

전자기 호환성

일련 번호가 "80"으로 시작하는 PASCAL Synthesis 레이저 시스템에 해당(예: 80xxxxxx).

본 제품은 EMC 표준(IEC 60601-1-2: 2014)을 준수합니다. 전체 수명 주기 동안 예상되는 전자기 환경은 전문 의료 시설 환경입니다.

- a) 의료용 전기 장비는 EMC에 관한 특별 주의가 필요하며, 동봉된 문서에서 제공된 EMC 정보에 따라 설치 및 사용되어야 합니다.
- b) 휴대용 또는 이동식 RF 통신 장비는 의료용 전기 장비에 영향을 미칠 수 있습니다.
- c) 장비 또는 시스템을 다른 장비 인근에서 사용하거나 다른 장비와 포개어서는 안 됩니다. 다른 장비 인근에서 사용하거나 다른 장비와 포개어야 하는 경우, 장비 또는 시스템을 사용할 배치 형태에서 정상 작동 여부를 관찰하여 확인해야 합니다.
- d) 명시된 것 외의 부속품, 변환기 또는 케이블을 장비 및 시스템과 함께 사용할 경우 본 장비의 방출 증가 또는 내성 감소를 초래하고 부적절한 작동을 유발할 수 있습니다.
- e) 기구 및 시스템의 모든 부품으로부터 30 cm 이내에서 전자파를 생성하는 기기를 사용하지 마십시오. 이러한 기기는 본 제품에 영향을 미칠 수 있습니다.

항목	차폐된 케이블	페라이트 자심	길이(m)
부속품			
헤드 업 디스플레이 시스템 HUD-1 모듈	-	-	-
PASCAL 레이저 간접검안경(LIO)	-	-	-
케이블			
AC 전원 코드(세극등용)	미사용	미사용	1.8
AC 전원 코드(레이저 콘솔용)	미사용	미사용	3.6
USB 케이블(비단절)	사용	미사용	N/A
USB 케이블(3D 마우스용)	사용	미사용	1.9
USB 케이블(모니터용)	사용	미사용	1.9
VGA 케이블(모니터용)	미사용	미사용	1.9
SIP/SOP 케이블(풋스위치용)	미사용	미사용	2.9
SIP/SOP 케이블(LIO용)	미사용	미사용	1.9
USB 케이블(HUD-1용)	미사용	미사용	1.8
HDMI 케이블(HUD-1용)	미사용	미사용	1.8

다른 전기 의료기기와 마찬가지로, PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 다른 전기 의료기기와 마찬가지로 전자기 호환성(EMC)을 보장하기 위해 특별한 예방조치가 필요합니다. EMC를 보장하기 위해 시스템은 본 설명서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치하고 작동해야 합니다.



참고

PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 다른 기기와의 EMC에 대한 IEC 60601-1-2:2014 요건을 준수하도록 설계되고 테스트되었습니다.

이 요건은 테스트되었으며 FCC 규칙 파트 15에 따라 Class B 디지털 기기에 대한 한계를 준수하는 것으로 밝혀졌습니다. 이와 같은 제한사항은 거주용 설치 환경에서 유해한 간섭에 대한 적절한 보호를 제공하도록 설계되었습니다. 이 장비는 고주파 에너지를 생성하고 사용하며 방출할 수 있으며, 지침에 따라 설치되고 사용되지 않을 경우 무선 통신에 대한 유해한 간섭을 유발할 수 있습니다. 그러나 특정 설치에서 간섭이 발생하지 않을 것이라는 보장은 없습니다. 이 장비가 라디오 또는 텔레비전 수신에 유해한 간섭을 유발할 경우(장비를 껐다 켜서 확인할 수 있음), 사용자는 다음 조치 중 하나 이상에 의해 간섭을 교정하려 시도할 것이 장려됩니다.

- 수신 안테나의 방향이나 위치를 바꿉니다.
- 장비와 수신기 사이의 이격 거리를 늘립니다.
- 장비를 수신기가 연결된 것과 다른 회로의 콘센트에 연결합니다.
- 판매업체 또는 경험을 갖춘 라디오/TV 기사에게 지원을 요청합니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
<p>PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템의 고객이나 사용자는 이러한 환경에서 시스템이 사용될 것을 보장해야 합니다.</p>		
방출 시험	준수	전자기 환경 — 지침
RF 방출 CISPR 11	1종	PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 그 RF 방출 수준이 매우 낮으며 근접한 전자 장치에 장애를 일으킬 가능성이 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class B	PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 가정 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저압 전원 공급망에 직접 연결된 시설을 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC61000-3-2	Class A	
전압 변동/플리커 방출 IEC61000-3-3	준수	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성

PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템의 고객이나 사용자는 이러한 환경에서 시스템이 사용될 것을 보장해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 — 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 접촉 ± 15 kV 공기	± 8 kV 접촉 ± 15 kV 공기	바닥재는 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 만일 바닥재가 합성 재질일 경우, 상대습도가 최소한 30% 이상이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	전원 선로의 경우 ± 2 kV 입력/출력 선로의 경우 ± 1 kV 반복 주파수 100kHz	전원 선로의 경우 ± 2 kV 입력/출력 선로의 경우 ± 1 kV 반복 주파수 100kHz	주 전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원용 시설의 수준이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	± 1 kV 라인-라인 ± 2 kV 라인-접지	± 1 kV 라인-라인 ± 2 kV 라인-접지	주 전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원용 시설의 수준이어야 합니다.
전원 공급 입력 선로의 전압 강하, 순시 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	<5% U_t (U_t 에서 >95% 강하) 0.5주기 동안 (상 각도 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) <5% U_t (U_t 에서 >95% 강하) 1주기 동안 70% U_t (U_t 에서 30% 강하) 25/30주기 동안 <5% U_t (U_t 에서 >95% 강하) 5 sec 동안	<5% U_t (U_t 에서 >95% 강하) 0.5주기 동안 (상 각도 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) <5% U_t (U_t 에서 >95% 강하) 1주기 동안 70% U_t (U_t 에서 30% 강하) 25/30주기 동안 <5% U_t (U_t 에서 >95% 강하) 5 sec 동안	주 전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원용 시설의 수준이어야 합니다. PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템의 사용자가 주 전원 정전 시에도 계속 작동시켜야 할 경우, 무정전 전력 공급장치 또는 배터리로 SL- PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템에 전력을 공급할 것을 권장합니다.

<p>전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>전원 주파수 자기장은 일반적인 상업용 또는 병원용 시설의 일반적인 장소와 같은 특성 수준이어야 합니다.</p>
<p>참고 U_s는 시험 레벨을 적용하기 전의 a.c 주 전원 전압입니다.</p>			

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성

PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템의 고객이나 사용자는 이러한 환경에서 시스템이 사용될 것을 보장해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601-1-2:2014 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 — 지침
전자파 전도 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz~80MHz	3 Vrms 150kHz~80MHz	휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템의 모든 부품으로부터 송신기 주파수에 해당하는 등식으로부터 계산한 권장 이격 거리 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다. 권장 이격 거리 $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 와트(W) 단위의 송신기 최대 출력 전원 등급, d는 미터(m) 단위의 권장 이격 거리, E는 볼트/미터(V/m) 단위의 방사 전자기장 수준입니다.
전자파 방사 IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz~2.7GHz 무선 통신 장비로부터의 근접 전자기장 a)	10 V/m 80MHz~2.7GHz 무선 통신 장비로부터의 근접 전자기장 a)	
참고 1	본 지침이 모든 상황에 대해 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자파의 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.		

a 아래 표는 무선 통신 장비로부터의 근접 전자기장을 보여줍니다.

시험 주파수 [MHz]	대역 [MHz]	장비	변조	최대 출력 [W]	거리 [m]	내성 시험 값 [V/m]
385	380-390	TETRA 400	펄스 변조 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5kHz 1kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE 대역 13, 17	펄스 변조 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE 대역 5	펄스 변조 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 대역 1,3,4,25 UMTS	펄스 변조 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 대역 7	펄스 변조 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

안과학 참고문헌

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. 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

일반 사용 정보

대상 환자 집단

본 장비에 의한 검사를 받는 환자는 치료 중에 집중을 유지하고 다음 지시사항을 준수해야 합니다.

- *얼굴을 턱 고정부, 머리 고정부에 고정합니다.*
- *눈을 뜬 채로 유지합니다.*
- *치료를 받을 때 지시사항을 이해하고 따릅니다.*

사용자 프로필

본 기기는 의사만 사용해야 합니다.

부속품

부품 번호	설명
EC-03288	콘솔 및 세극등용 전원 코드
EC-06340	10.4" LCD 모니터
SA-06479	3D 마우스 컨트롤러(별도 구매)
EC-06434	케이블 어셈블리, 외부 LCD 번들
EC-07032	카트리지 퓨즈, 2 Amp Slo Blow
EC-06433	풋스위치, 커버형
EC-06361	원격조종 연동장치 플러그

보증 정보

Iridex Corporation은 원 구매자의 장소에서 12개월 동안 소재 및 기술의 결함에 대해 PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템을 보증합니다.

이 보증을 준수하기 위해, 모든 내부 조정 또는 수정은 Iridex Corporation 인증 기사가 수행하거나 Iridex Corporation 서비스 부서의 명시적 허가를 얻어 수행해야 합니다. 본 보증은 오용, 부주의 또는 우발적 손상의 경우에는 적용되지 않습니다.

유효한 보증 청구에 따른 Iridex Corporation의 법적 책임은 Iridex Corporation의 공장 또는 구매자 영업장에서의 수리 또는 교체(혹은 실행 가능하지 않을 경우 전적으로 Iridex Corporation의 재량에 따라 구매자의 환불)로 제한됩니다.

Iridex Corporation 보증에 적용되는 특정한 다른 제한이 있습니다. Iridex Corporation 구매 계약서에 첨부된 판매 조항을 참조해야 합니다. 보증 조건은 계약상 합의를 근거로 지역별로 차이가 있을 수 있습니다.

보증 배송, 반환, 조정

보증 청구는 지체 없이 이루어져야 하며 Iridex Corporation의 해당 보증 기간 중에 접수되어야 합니다. 수리 및/또는 조정을 위해 제품을 반환해야 하는 경우, Iridex Corporation의 허가를 얻어야 합니다. 제품 배송 방법 및 장소에 대한 지시사항은 Iridex Corporation가 제공할 것입니다. 검사 및/또는 보증 수리를 위해 반환된 모든 제품 또는 구성품은 Iridex Corporation이 명시한 운송 수단을 통해 보험에 가입되고 미리 지불된 상태로 배송해야 합니다. 보증에 따라 교체되거나 수리되는 모든 제품 또는 구성품에 대한 배송료는 구매자의 단독 책임입니다. 모든 경우, Iridex Corporation은 고장의 원인 및 성질을 판단하는 데 있어 전적인 책임이 있으며 그와 관련한 Iridex Corporation의 결정은 최종적입니다.

전기의 보증은 배타적이고 서면, 구두 또는 함축성 여부를 불문하고 다른 모든 보증을 대신하며, 제품에 대한 계약 또는 보증 또는 기타에 대한 구매자의 유일한 구제수단이며 Iridex Corporation의 유일한 법적 책임입니다. Iridex Corporation은 특정 목적을 위한 일체의 암묵적 보증 또는 상품성 또는 적합성을 부인합니다. 어떤 경우에도 Iridex Corporation은 이에 의거하여 전달되는 상품의 사용 또는 성능으로부터 발생하거나 이와 관련하여 발생하는 일체의 우발적 또는 결과적 손상에 대한 법적 책임이 없습니다. 이 조항의 기본 목적은 이 판매로부터 발생하는 Iridex Corporation의 잠재적 법적 책임을 제한하는 것입니다.

반환된 장비의 오염제거

미국 우편 및 운송 법률을 준수하기 위해, 수리 또는 반품을 위해 Iridex Corporation로 배송되는 장비는 병원 소독제로 판매하도록 허가된 시판 화학 살균제로 적절하게 오염을 제거해야 합니다. 모든 장비의 적절한 오염제거를 보장하기 위해, 패키지에 서명한 오염제거 확인서(본 섹션에서 제공됨)를 첨부해야 합니다.

오염제거 확인서 없이 장비를 수령하는 경우, Iridex Corporation은 제품이 오염된 상태라 가정하고 고객의 오염제거 비용을 평가할 것입니다.

모든 문의는 Iridex Corporation 서비스 부서로 해야 합니다. 여기에는 기기의 서비스, 기기 문제해결 지원, 부속품 주문이 포함됩니다.

미국 기술 서비스 정보

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

전화: +1.650.940.4700

팩스: +1.650.962.0486

PASCALservice@iridex.com

오염제거 확인

우편법, Title 18, 미국 규정집, Section 1716의 조항, 그리고 CFR 49, Part 173.386 및 173.387에 포함된 교통부 규정에 따라 "병원성 제제, 진단용 검체, 생물학적 제품은...우편으로 보낼 수 없습니다..."

그러므로 아래 서명자는 다음에 의해 이 패키지로 반환되고 있는 IRIDEX Corporation 장비가:

개인/기관

국가, 시/도, 구

병원 소독제로 사용하도록 허가된 시판 살균제로 오염제거를 거쳤으며 인간 또는 동물 혈액, 조직 또는 조직 체액 또는 그 구성물을 포함하나 이에 국한되지 않는 생물학적 위험물 없이 깨끗함을 확인합니다.

또한 아래 서명인은 Iridex Corporation이 상기 항목을 오염된 상태로 수령할 경우 동봉된 장비의 오염제거로 인해 발생한 일체의 비용을 Iridex Corporation에 지급할 것에 동의합니다.

모델: PASCAL Synthesis 안과용 스캐닝 레이저 시스템

파장: 532 nm 577 nm

일련 번호: _____

Iridex Corporation

RMA 번호: _____

직위/직책: _____


성명(정자체): _____

서명

날짜(년/월/일)

폐기


기구 및/또는 부품을 폐기할 때는 폐기 및 재활용에 대한 현지 규정을 따르거나 지역 대리점에 연락하여 자세한 폐기 정보를 얻으십시오.



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.

본 제품에는 단추형 전지가 들어 있습니다.
사용자는 스스로 배터리를 교체할 수 없습니다. 배터리를 교체 및/또는 폐기해야 할 때는 뒷면 표지에 인쇄된 판매점이나 Iridex에 연락하십시오.





EU 배터리 준칙
이 기호는 EU 회원국에만 적용됩니다.

배터리 사용자는 배터리를 분류하지 않은 일반 쓰레기로 폐기해서는 안 되며 적절하게 처리해야 합니다.
화학물질 기호가 위에 표시된 기호 아래에 인쇄되어 있을 경우, 이 화학물질 기호는 배터리 또는 축전기에 중금속이 특정 농도로 함유되어 있음을 의미합니다.
이는 다음과 같이 표시됩니다.
Hg: 수은(0.0005%), Cd: 카드뮴(0.002%), Pb: 납(0.004%)
이러한 성분은 사람 및 지구 환경에 대한 심각한 위해요인일 수 있습니다.

본 제품에는 과염소산염 물질이 함유된 CR 리튬 배터리가 들어 있습니다-특별 취급이 필요할 수 있습니다.
<https://dtsc.ca.gov/perchlorate/>를 참조하십시오.
참고: 이는 미국 캘리포니아주에만 적용됩니다.

패턴 스캐닝 레이저 섬유주성형술(PSLT) (선택사양)

사용 적응증:

패턴 스캐닝 레이저 섬유주성형술(PSLT) 소프트웨어는 개방각 녹내장에 대한 섬유주성형술 시술을 위해 PASCAL Synthesis와 함께 사용하기 위한 것입니다.

설명:

패턴 스캐닝 레이저 섬유주성형술 또는 PSLT는 안압 감소를 위한 고급 조직보존 레이저 치료입니다. PSLT는 패턴 시퀀스를 섬유주 세포에 적용하는 신속하고 정확하며 외상을 최소화하는(가시적 수준 미만) 컴퓨터 가이드 치료입니다. 연속 패턴의 자동 회전은 중복 또는 과도한 공백 없이 치료 단계가 섬유주 세포 주변에 정확하게 위치하게 합니다.

PSLT가 선택되어 있을 경우, 풋스위치를 밟을 때 패턴이 전달되고 그 후 시스템이 자동으로 패턴을 시계방향으로 돌립니다. 360도 치료 계획이 선택되어 있을 경우, 치료가 자동으로 종료되기 전에 패턴이 완전히 360도 회전합니다. 180도 치료 계획이 선택되어 있을 경우, 치료가 자동으로 종료되기 전에 패턴이 180도 회전합니다.

PSLT 패턴의 시작 위치를 정하십시오.

Titrate(적정)하여 원하는 Power(출력)를 설정하십시오.

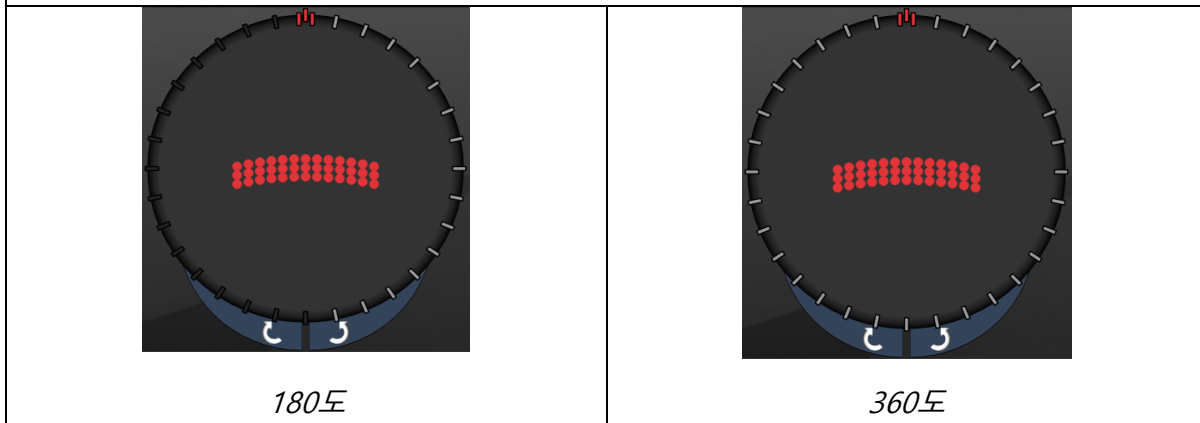
<Curvature(곡률)>을 이용하여 섬유주 세포로 정렬하십시오.

<PSLT Treatment(PSLT 치료)> 창에 "<Treatment Complete(치료 완료)>"가 표시되며 시스템이 STANDBY(대기) 모드로 들어갑니다. Anterior Treatment(전안부 치료) 화면으로 돌아가려면 <OK>를 누르십시오.

Anterior Treatment(전안부 치료) 화면으로 돌아간 후 추가 치료를 개시할 수 있습니다.

노출 시간	스폿 직경	곡률	치료 계획	출력
5 ms(Titrate[적정] off); 10 ms(Titrate[적정] on)	100 µm	0.00-3.00	360° 또는 180°	0-1500 mW

치료 계획



참고

1.0X 배율의 전방각경과 사용.

PSLT 패턴은 주변부가 아니라 시야의 중심에 나타납니다. 접촉렌즈를 이용하여 위치를 설정하십시오.

치료 도중 전체 패턴이 전달되기 전에 풋스위치가 해제되는 경우, <PSLT Treatment(PSLT 치료)> 요약 창에 "<Treatment Complete(치료 완료)>" 및 "<NN Incomplete Segments(NN 불완전 부분)>"(여기서 "<NN>"은 완료되지 않은 부분의 번호를 나타냄)이 표시됩니다.

화살표 또는 3D 컨트롤러를 이용하여 패턴을 원하는 치료 위치로 돌리십시오.



참고

- PSLT는 532 및 577 nm에 대해서만 사용할 수 있습니다.

전안부 패턴 설명/패턴 매개변수

전안부 패턴 유형은 3가지가 있습니다. Anterior Treatment(전안부 치료) 화면에서 PSLT 3 row(PSLT 3 행), Array(어레이, 20ms 디폴트값), Single Spot(단일 스폿) 패턴을 사용할 수 있습니다.

<p><i>PSLT 3 행</i></p>		<p><i>어레이</i></p>	
<p><i>단일 스폿</i></p>			

일차 패턴

Single Spot(단일 스폿) 패턴에 대한 자세한 설명은 "후안부 패턴 설명/패턴 매개변수" 섹션을 참조하십시오.



참고

- Anterior Treatment(전안부 치료)에서는 Endpoint Management(종료점 관리) 기능을 사용할 수 없습니다.
- PSLT는 532 및 577 nm에 대해서만 사용할 수 있습니다.

Array(어레이)

	일차 패턴	이차 패턴
어레이		

일반 사용

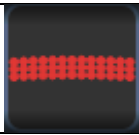
- 망막 열공 및 망막 박리

패턴	스폿 직경 (μm)	간격
어레이	50(2x2 이하)	0.00 \emptyset ~3.00 \emptyset
	100	
	200	
	400	0.00 \emptyset ~1.50 \emptyset

Array(어레이, 20 ms 디폴트값) 패턴은 정사각형 어레이, 직사각형 어레이, 최대 3개 스폿의 수직선 및 수평선, 단일 스폿을 포함하여 최대 9개 스폿까지 다양한 모양 및 크기로 선택할 수 있습니다. 스폿 직경 및 간격 설정 또한 조정 가능합니다.

Array(어레이) 패턴 모양 및 크기를 선택하려면, 패턴에서 수평, 수직 또는 대각선으로 손가락을 드래그하거나 이차 패턴 화면 아래쪽에 있는 빠른 선택 버튼 중 하나를 누르십시오. 패턴 방향을 선택하려면, 화면 아래쪽에 있는 <Rotate(회전)> 버튼을 누르십시오.

PSLT 3 Row(PSLT 3 행)

	일차 패턴	이차 패턴
PSLT 3 행		사용 불가

일반 사용

- 섬유주성형술

PSLT 3 Row(PSLT 3 행) 패턴은 다양한 방향으로 선택할 수 있습니다. 패턴 방향을 선택하려면, 화면 아래쪽에 있는 <Rotate(회전)> 버튼을 누르십시오. 패턴 간격을 고정되지만 곡률은 조정할 수 있습니다.