



PASCAL[®] レーザー間接検眼鏡 (LIO)

532 nm & 577 nm

(シングルスポット版)

取扱説明書

European Authorized Representative

Obelis

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels

ベルギー

電話番号 : +32.2.732.59.54

Fax : +32.2.732.60.03

www.obelis.net

Iridex Corporation

1212 Terra Bella Avenue

Mountain View, CA 94043

米国

オフィス : +1.650.940.4700

FAX : +1.650.962.0486

www.iridexretina.com

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

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

Iridex Corporation[®]、Iridex Corporationの□□[™]、PASCAL[®]、とPASCAL Synthesis[™]は Iridex Corporationの商標または登録商標です。

目次

目次	3
はじめに	5
LIOの設定と使用方法	6
ヘッドバンドを調整する	7
瞳孔間距離を調整する	9
融合画像の入手	9
ミラー角度を調整する	9
イルミネーションを点灯する	9
絞りを設定する	10
フィルターの選択	11
イルミネーションを調整する	12
レーザー角度を調整する	12
電源の適合化	13
レーザー治療	14
眼底検査	14
充電器	16
電池パックを入れる/交換する	16
電池パックの充電	17
ワイヤレス充電器を取り付ける	20
LEDの交換	21
洗浄	21
仕様	22
製品ラベル	23
サービス	23
一般的な安全性と規制に関する情報	24
機器分類	24
使用目的	24

警告および注意事項	24
安全に関する注意事項.....	28
記号	29
電磁波適合性	30
保証	39
保証 出荷、返品、調整	39
返却された機器の汚染除去.....	40
米国技術サービス情報.....	40
WEEE廃棄	40
除染証明書	41

はじめに

この説明書をよくお読みになり、守ってください。

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

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

これらの警告を無視した場合、保証は無効となります。

Iridex Corporationは、ここに記載されているデバイスを変更する権利を有します。このため、本製品は公表されている設計・仕様と異なる場合があります。すべての仕様は、予告なく変更されることがあります。変更点、新製品については、Iridex Corporationまたはお近くのIridex Corporationの担当者にお問い合わせください。

LIOの設定と使用方法

Iridex CorporationのLIOは、PASCALレーザーシステムとの接続を想定しています。光学システムは、レーザーから光ファイバーケーブルを介して照射される照準・治療用レーザービームを投影します。ユーザーはレーザーの投射角度を約 $\pm 3^{\circ}$ 調整することができます。イルミネーションパッチは別途調整可能です。



LIOとレーザーを接続する

1. Pascal取扱説明書に記載されているように、レーザーコンソールをオンにします。
2. レーザー本体前面のレーザー光ファイバーコネクタと光ファイバーポートのダストキャップを外します。
3. ファイバーコネクタのピンを、PASCALまたはStreamlineのファイバーポートのスロットに合わせます。
4. ファイバーコネクタカラーを止まるまでねじ込みます。カラーを締めすぎないでください。

注記：使用後は、ダストキャップを再度取り付けてください。

ヘッドバンドを調整する

検眼鏡のアンクル調整

接眼レンズと双眼ブロックを垂直に位置合わせするには、必要に応じて、ヘッドセット側面にある眉帯テンションノブを使用して、金属製の外側眉帯の高さを調節します（図3）。

最大限の視野を得るために、双眼ブロックをできるだけ目やメガネに近づけてください。検眼鏡の角度調整ノブを少し緩めて調整し、所定の位置になったら締め付けます（図4）。



図1



図2



図3

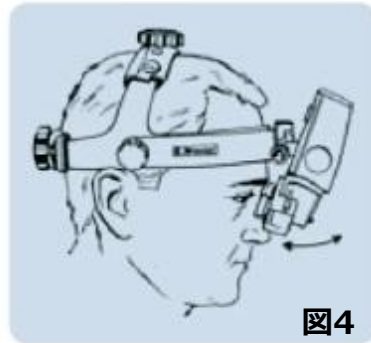


図4

瞳孔間距離を調整する

目が離れているため、接眼レンズがそれぞれの目の前に正しくセットされるように特に注意する必要があります。

この運動では、常に絞りの選択を大きなライトパッチに設定してください。

顔から約40cmのところにお物体（親指など）を置き、ライトパッチの中で水平にセンタリングします。次に、片方の目を閉じます。反対側の手の親指と人差し指を使って、開いている目の瞳孔間距離コントロール（各アイピースの真下にあります）をスライドさせて、対象物がライトパッチの中心に来るようにします。もう片方の目も同じようにします。

融合画像の入手

以下のように、1つの融合画像が得られることを確認します。



ミラー角度を調整する

双眼ブロックの両側にあるミラー角度スピンドルを回転させることで、光を視野の上3分の2に垂直に位置させることができます。

イルミネーションを点灯する

ヘッドバンドの調光スイッチを反時計方向に回転して、イルミネーションをオンにします。

絞りを設定する

本体右側面の絞りレバーを回して、絞りを選択します。照明とビューイングミラーが自動的に調整され、最大限の立体視を実現します。

大

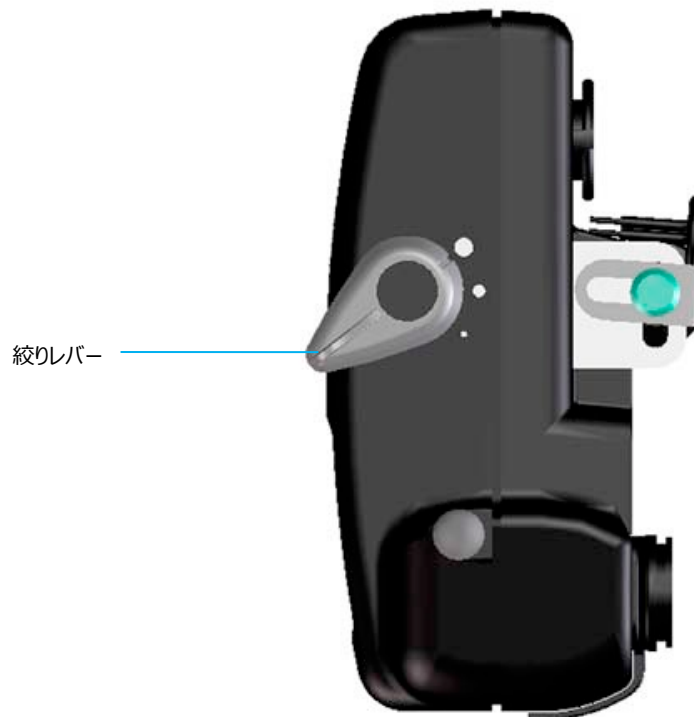
大きく丸い均質なパッチは、完全に散大した瞳孔によるルーチン検査に適しています。ミラーは前方に位置したまま、光は発散しています。

中間

中間パッチは、部分的または不完全に散大した瞳孔（3mm）に入ったときの反射を低減するために設計されています。また、特定の眼底部位の精密検査にも最適です。ミラーと光は中間位置にとどまります。

小

小さいパッチは、瞳孔の小さい未散大の瞳孔に最適です。ミラーが後ろに移動し、光が自動的に収束します。



フィルターの選択

本体右側面のフィルターレバーを回して、フィルターを選択します。

フィルターが適切な位置に装着され、視界が妨げられないことを確認してください。

コバルトブルー

フルオレセインアンギオスコープ検査に使用します

クリア（フィルター無し）

より明るく、より白い光を必要とする特定病変の検査に最適です

赤色なし

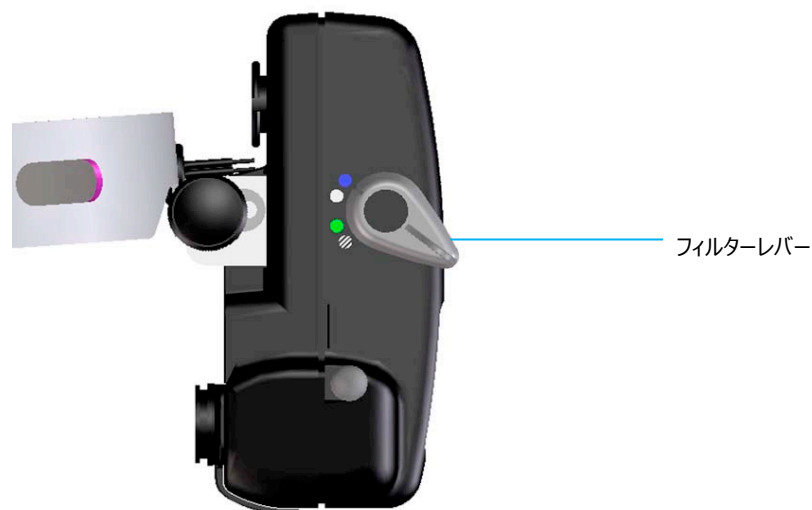
赤色光を低減し、暗い背景でシルエットとなった血液が黒く見えます

ディフューザ

ワイドな拡散光を照射することで、難易度の高い眼底検査でもリラックスした手技を可能にします

注記

初心者は、フルレンズの像を得るためのヘッドセット、集光レンズ、瞳の間の位置合わせが、従来のビームほど重要ではないので、ディフューザーフィルターが役に立つ場合があります。

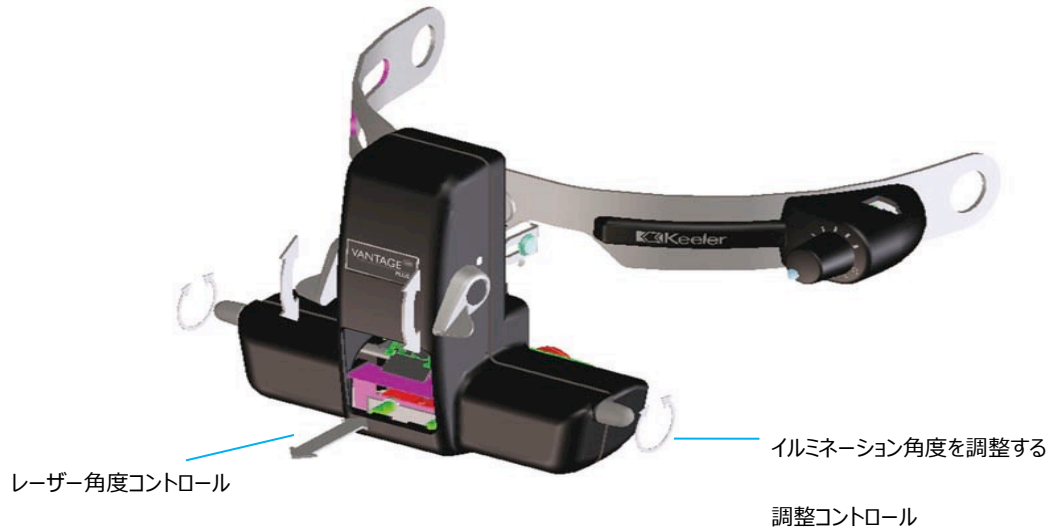


イルミネーションを調整する

本体前面の照度調整ボリュームを回転させて、照度パッチを調整します。イルミネーションコントロールは、レーザーコントロールよりも調整範囲が広いので、先にレーザーを調整してからイルミネーションを重ねるのは最適です。

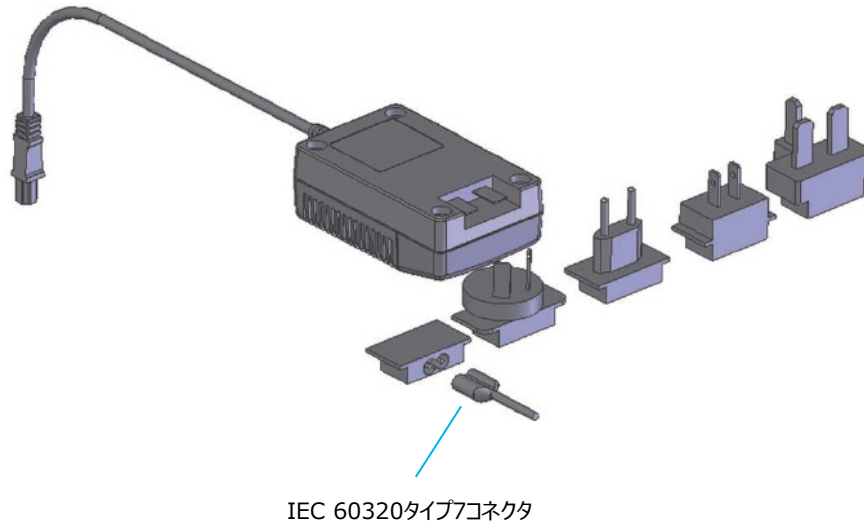
レーザー角度を調整する

本体前面のレーザー角度コントロールを回転させ、レーザーの投射角度を光軸の左右に3度ずつ調整することができます。



電源の適合化

必要に応じてブランキングプレートを適切なメインプラグアダプタに交換するか、IEC 60320タイプ7コネクタ（非付属）を使用します。



レーザー治療

眼底検査

1. 患者の準備をします（例：瞳孔を散大）。
2. 照明を低輝度に設定します。患者の目を保護し、ランプの寿命を延ばすために、必ず低照度から始めてください。
3. レンズマウントの刻印が自分の方を向くように、非球面レンズを患者の目の前に持っていきます。小指を患者の頭の上に置いて、手を支えます。患者との距離は40cm程度が目安です。
4. 照明ビームを患者の瞳孔に集中させます。頭を前後させ、非球面レンズの位置を変えることで眼底像にピントを合わせます。

レーザー治療を行う前に、診断機器としてのレーザー間接検眼鏡の操作方法と、PASCALのレーザーシステムについて十分に理解しておく必要があります。

PASCAL取扱説明書に記載されている手順と合わせて、以下の手順を実行します。

1. 患者の治療の準備をします。



警告

白内障、不透明な硝子体液の治療や、標的組織の視認性が低下または損なわれた状態で治療を行う場合は、注意が必要です。

2. Pascal取扱説明書に記載されているように、希望する治療パラメーターを選択します。
3. 網膜を安全かつクリアに見るために、ヘッドセットに必要な調整を行います。
4. READY（準備完了）モードを選択すると、照準光がオンになります。
5. 非球面レンズをセットし、LIOを通して患者の眼底を観察します。照準光が視野の中心に赤い点として見えます。照準光が視野の中心に位置する丸い均一なスポットとして見えます。ビームスポットが円形でない場合、または歪んだり切れたりして、明るさが均一でない場合は、治療を続けしないでください。



警告

照準光がターゲット組織にはっきりと見えていない場合は、絶対にレーザーを発射しないでください

6. 最小のスポットサイズが得られるまで、頭を前後に動かしてください。レーザースポットが適切に集光されないと、期待する生理的効果が得られない場合があります。20D非球面レンズを使用する場合、スポットの直径は360 μ mになります（正視眼患者の場合）。
7. フットスイッチを押して、治療用レーザービームを組織に照射します。

充電器

電池パックを入れる/交換する

1. リリースボタンを押すと、電池パックが外れます。
2. 電池パックをクレードルから持ち上げます。
3. 新しい電池パックを、完全にはまるまでクレードルに置きます。

ヘッドセットの電池パック



充電器の電池パック



電池パックの充電

1. 電源のブランキングプレートを適切なメインプラグアダプタに交換します。
2. 電源ケーブルを充電器の電源入力ソケットに接続します。
3. 電源プラグをコンセントに差し込みます。
4. 予備バッテリーパックまたはヘッドセットを充電器に入れます。



インジケータライト

ヘッドバンドの電池ホルダー：

- LED点滅—電池の充電が必要

充電中：

- インジケータなし—電池満充電
- 点滅インジケータ—トップアップ充電
- 固体インジケータ—急速充電

電池パックは、充電が完了していなくても使用することができ、充電器に戻すと自動的に充電が再開されます。充電器のライトは、どの電池を充電しているかを示しています。



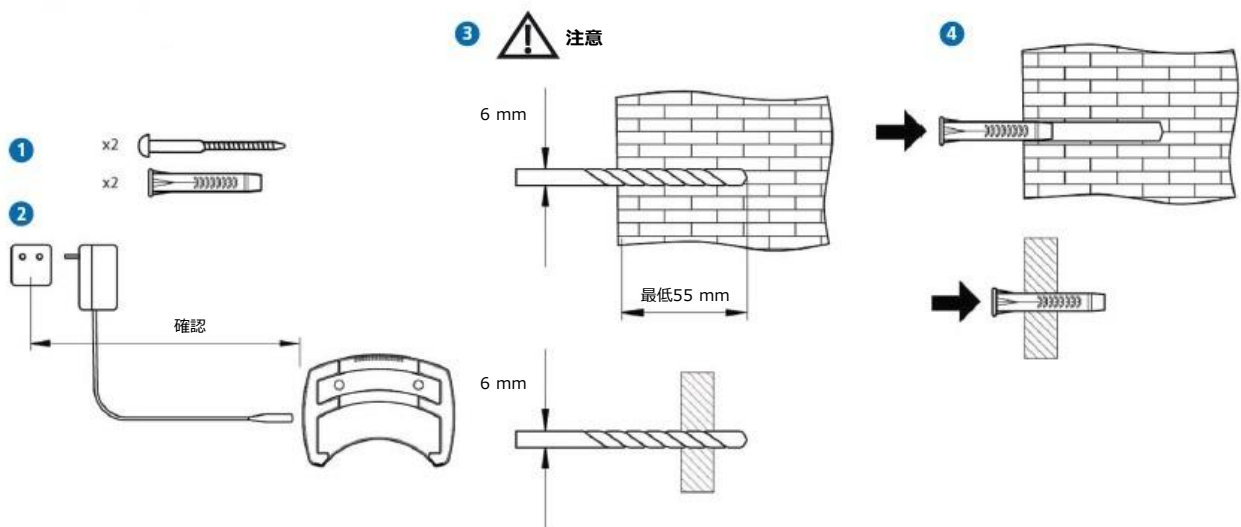
充電サイクル

ヘッドバンドの電池はフル充電に2時間かかり、フルパワーで約2時間使用できます。予備電池は充電に4時間かかります。



ワイヤレス充電器を取り付ける

付属のテンプレートを使って、充電器の位置をマークし、穴をあけます。

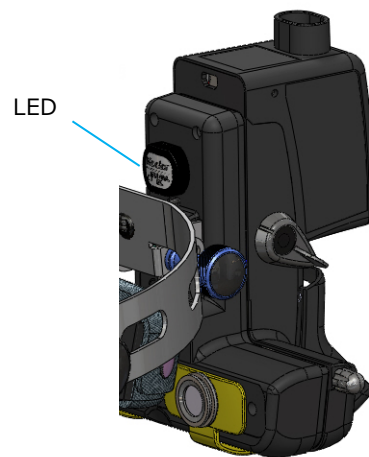


LEDの交換



長時間の使用ではLEDが熱くなることがあります。冷めてから交換してください。

1. LEDを本体背面から取り外します。
2. 新しいLEDを挿入し、調整キーが正しい方向であることを確認し、LEDが本体内に完全に押し込まれていることを確認します。



洗浄

説明されているように、手動の非浸漬型洗浄のみを使用してください。オートクレーブや洗浄液に浸さないでください。

1. 電源を抜いてください。
2. 水/洗剤溶液（体積比2%の洗剤）または水/イソプロピルアルコール溶液（体積比70%のIPA）で湿らせた、清潔で吸収性の良い、毛羽立たない布で外表面を拭いてください。光学面は避けてください。



布が溶液で飽和していないこと、および余分な溶液が機器に入らないことを確認してください。

3. 清潔な脱脂綿を使用し、すべての表面を丁寧に手洗いしてください。
4. 使用した洗浄剤は、安全に廃棄してください。

仕様

[仕様は予告なく変更されることがあります。]

20Dレンズを使用した場合の眼底におけるレーザースポットサイズ（公称値）	360 μm（照準光と治療ビーム）
レーザー光ファイバー	
長さ	5 m
コア径	100 μm
医師用安全フィルター	透過率 < 0.005% (577nmまたは532nm、LIOモデル毎)

製品ラベル

 <p>Iridex Corporation 1212 Terra Bella Avenue Mountain View, CA 94043 USA +1.650.940.4700 • pascalservice@iridex.com iridexretina.com</p>    <p>Only for use with PASCAL® Laser Systems</p> <p>LB-06123 Rev C</p>	<p>メーカー</p> <p>CEマーク</p>
	<p>レーザー発光警告</p>
<p>532nm</p> <p>577nm</p>	<p>システム波長互換性</p>
<p>SYSTEM SN: USE ONLY WITH LIO SN:</p>	<p>特定のレーザーシステムに対して LIOをキャリブレーションした場 合。</p>

サービス

ユーザーによる修理可能な部品はありません。修理のご依頼は、お近くのIridex Corporationの担当者までお願いします。

一般的な安全性と規制に関する情報

Iridex Corporationの製品は、広範な試験済みの精密医療機器です。適切な取り扱いをすれば、有用で信頼性の高い臨床機器となります。操作する人および患者を保護するため、操作前にこのマニュアル全体およびPASCALレーザーシステム取扱説明書をよく読んでください。

Iridex Corporationは、特定の臨床的実践を推奨するものではありません。以下の注意事項は広範囲にわたりますが、すべてが網羅されているわけではありません。

機器分類

CE規則93/42 EEC。クラスIIb

FDAクラスII

使用目的

LIOは、眼科用レーザー機器および処置の訓練を受けた医療専門家による使用を意図しています。

米国連邦法では、本装置を販売するのは、本装置を使用するために診療を行う州の法律で認可された医療従事者によるか、またはその医療従事者の命令によるものに限定されています。

LIOは、眼科疾患の治療における眼組織の光凝固に使用されることを意図しています。

警告および注意事項



警告

レーザー間接検眼鏡（LIO）は、眼病変の治療を目的としており、網膜光凝固術に使用されるよう指示されています。LIOは、装着されるPASCAL®レーザーシステムの特定の適応症に使用されるよう指示されています。

この装置は、特定の波長のレーザーで安全に使用できるように設計されています。LIOの上面（光ファイバー接続部付近）にあるマークを確認し、接続するレーザーのマークと一致していることを確認してください。

LIOには、反射したレーザー光を安全なレベルまで減少させるための安全フィルターが内蔵されています。治療ビームが照射されているときは、必ず検眼鏡で見てください。治療光が照射されているときは、検眼鏡をのぞき込まないでください。

使用前にテストしてください。

操作中に患者が動きリスクを最小限にするため、患者が十分な準備をしていることを確認してください。

治療を開始する前に、注意散漫になる可能性を最小限に抑えます。

治療中の動きを防ぐため、ヘッドバンドがしっかり固定されていることを確認してください。

光ファイバーケーブルが慎重に配線され、治療中の引っ張りや引っかかりを防止するために十分な弛みがあることを確認してください。

すべての担当者は、レーザーの波長に合ったレーザー保護眼鏡を着用する必要があります。

LIOが機器に表示されたとおりに保守されていることを確認すること。

使用前に、製品に輸送や保管上のダメージがないことを確認してください。

目に見えて破損している場合は使用せず、定期的に破損の兆候を点検してください。

可燃性のガスや液体のある場所、または酸素の豊富な環境では使用しないでください。

製品を液体につけないでください。

バッテリーを火中、パンク、ショートさせて廃棄しないでください。

変形、液漏れ、腐食、外観上の損傷がある電池は使用しないでください。損傷したり、液漏れしている電池は、慎重に取り扱ってください。電解液に触れた場合は、石鹼と水で露出部を洗ってください。目に入った場合は、直ちに医師の診察を受けてください。



主電源アダプターを損傷した主電源ソケットに取り付けしないでください。



電源コードは安全に配線し、トリップや機器への損傷の危険性を排除してください。



LEDは、使用中に高温になることがあります - 取り扱う前に冷却してください。



推奨される最大照射時間を超えないようにしてください。



LED を取り外した後、LED の接点と患者に同時に触れないようにしてください。



注意事項

Iridex Corporationが承認した部品やアクセサリのみを使用してください。デバイスの安全やパフォーマンスに影響することがあります。

付属品に記載されているIridex Corporation認定のバッテリー、充電器、電源装置のみを使用してください。

本製品は、周囲温度が+10℃～+35℃の間で安全に機能するように設計されています。

子供の手の届かないところに置いてください。

結露を防ぐため、使用する前に室温に戻してください。

屋内（防湿）専用です。

リチウム電池パックを交換するときは、機器の電源を切り、新しいパックを取り付けてください。

長時間使用しない場合は、電池を抜いてください。

40℃を超える場所や0℃以下になる場所では充電しないでください。

内部には修理可能な部品はありません。詳しくは、正規のサービス担当者にお問い合わせください。

デバイスがドッキングステーションにしっかりと固定されていることを確認し、怪我や機器への損傷のリスクを最小限にしてください。

クリーニングや定期的なメンテナンスのガイダンスに従って、人身事故や機器への損傷を防いでください。

バッテリーは、地域の環境規制に従って廃棄してください。



掃除や点検の前に、電源を切り、主電源から切り離してください。

安全に関する注意事項




















強い光源に長時間さらされると、網膜光線障害の危険性があります。どのような手技でも使用する光の強さのレベルは、臨床医によるリスクとメリットの判断に基づき、ケースバイケースで決定する必要があります。不十分な強度を使用すると、視覚が不十分になり、網膜の光損傷よりも深刻な悪影響が生じる可能性があります。さらに、網膜障害のリスクを最小化するためのあらゆる努力にもかかわらず、障害が発生する可能性があります。網膜光障害は、繊細な眼科手術の際に眼球構造を明瞭に視覚化するために明るい光を使用する必要から生じる可能性のある合併症です。

眼科用機器では目に見える網膜障害は確認されていませんが、照明レベルは機能を果たすために必要な最小限のレベルに設定することが推奨されます。幼い子供や目に疾患のある人は、リスクが高くなる可能性があります。また、被検者が過去24時間以内に同じ機器、または強い可視光源を使用した他の眼科機器にさらされていた場合にも、リスクが高まる可能性があります。これは、特に網膜写真撮影を行った眼に適用されます。

この機器から発せられる光は、潜在的に危険なものです。照射時間が長いほど、眼に障害を与える危険性が高くなります。最大光量で使用した場合、60分後に安全ガイドラインを超えます。

記号

	注意、付属のマニュアルを参照してください
	93/42/EEC医療機器指令に適合しています
	二重絶縁
	メーカー
	WEEEマーク-廃棄に関する情報は、お近くの販売店にお問い合わせください
	タイプB適用部品
	強制措置記号
 	取扱説明書に従ってください
	高電圧
	トリップハザード
	光放射の危険
	高温の表面
	こちらが上です
	乾燥させる
	壊れやすい
	リサイクル可能な素材

電磁波適合性

LIOは、他の電気医療機器と同様に、他の電気医療機器との電磁波適合性（EMC）を確保するために特別な注意が必要です。EMCを確保するために、LIOはこのマニュアルに記載されているEMC情報に従って設置および操作する必要があります。

LIO を設置する際のガイダンスとして、以下の表を参照してください。

ガイダンスと製造者宣言 - 電磁波の放出		
PASCAL LIO は、以下に指定された電磁環境下での使用を意図しています。お客様またはPASCAL LIOのユーザーは、そのような環境で使用することを保証してください。		
エミッションテスト	コンプライアンス	電磁環境- ガイダンス
RFエミッション CISPR 11	グループ 1	PASCAL LIOは、RFエネルギーを内部機能のみに使用しています。したがって、そのRF放射は非常に小さく、近くの電子機器に干渉を与える可能性はありません。
RFエミッション CISPR 11	クラス A	PASCAL LIOは、家庭用施設および家庭用建物に供給する公共低圧電力供給ネットワークに直接接続されている施設以外のすべての施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	該当事項はありません。	
電圧変動/フリッカ発生 IEC 61000-3-3	該当事項はありません。	


ガイドランスと製造元による宣言 - 電磁環境耐性

PASCAL LIO は、以下に指定された電磁環境下での使用を意図しています。お客様またはPASCAL LIOのユーザーは、そのような環境で使用することを保証してください。

イミュニティ試験	IEC 60601テストレベル	コンプライアンスレベル	電磁環境- ガイドランス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV接点 ±8kV空気	±6kV接点 ±8kV空気	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルであること。床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度が30%以上であること。
電気的高速過渡現象/バースト IEC 61000-4-4	電源ライン用 ±2 kV 入出カライン用 ±1 kV	該当事項はありません。	
サージ IEC 61000-4-5	±1 kVラインからラインまで ±2kVラインからアースまで	該当事項はありません。	
電源入カラインにおける電圧ディップ、短絡、電圧変動 IEC 61000-4-11	<5 % U_T (U_T で>95 %のディップ) 0.5サイクル 40 % U_T (U_T で60 %のディップ) 5サイクル 70 % U_T (U_T で30 %のディップ) 25サイクル <5 % U_T (U_T で>95 %のディップ) 5秒	該当事項はありません。	
電源周波数 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商業施設や病院環境における典型的な場所に特有のレベルであるべきです。
注記 U_T は、試験レベル印加前の交流主電源電圧です。			

ガイドランスと製造元による宣言 - 電磁環境耐性

PASCAL LIO は、以下に指定された電磁環境下での使用を意図しています。お客様またはPASCAL LIOのユーザーは、そのような環境で使用することを保証してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	コンプライアンスレベル	電磁環境- ガイドランス
伝導型RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	該当事項はありません。	携帯用および移動用のRF通信機器を使用するとき、PASCAL LIOのどの部分（ケーブルを含む）にも、推奨分離距離（送信機の周波数から計算される）より近づけないでください。 推奨分離距離 該当事項はありません。 $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz
放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	ここで、 P は送信機メーカーによる送信機の最大出力電力定格（ワット（W））であり、 d は推奨分離距離（メートル）です。 電磁界サイト調査によって決定される固定RF送信機からの電界強度 ^a は、各周波数範囲において準拠レベル未満であることが望ましいです。 ^b 以下のマークがついた機器の周辺では、電波障害が発生する可能性があります。 

注1 80MHz および 800MHz では、高い方の周波数帯が適用されます。

注2 このガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物や物体、人などからの吸収や反射の影響を受けます。

^a 無線（セルラー/コードレス）電話や陸上移動無線用の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送、テレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することができません。固定式RF送信機による電磁環境を評価するために、電磁波のサイトサーベイを検討する必要があります。PASCAL LIOを使用する場所の電界強度の測定値が、上記のRFコンプライアンスレベルを超える場合、PASCAL LIOを観察し、正常な動作を確認する必要があります。異常な動作が確認された場合は、PASCALの設置場所や向きを変更するなどの対応が必要となる場合があります。

^b 150kHzから80MHzの周波数範囲では、適合レベルは適用されません。

携帯型・移動型RF通信機器とPASCAL LIOの推奨離隔距離について

PASCAL LIOは、放射RF妨害が抑制された電磁環境下での使用を想定しています。お客様またはPASCAL LIOのユーザーは、携帯型および移動型のRF通信機器（送信機）とPASCAL LIOとの間に、通信機器の最大出力電力に応じた以下の推奨距離を確保することにより、電磁波障害を防止することができます。

送信機の定格最大出力電力 W	送信機の周波数による離隔距離 m		
	150 kHz~80 MHz 該当事項はありません。	80 MHz~800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	該当事項はありません。	0.12	0.23
0.1	該当事項はありません。	0.37	0.74
1	該当事項はありません。	1.17	2.33
10	該当事項はありません。	3.69	7.38
100	該当事項はありません。	11.67	23.33

上記に記載されていない最大出力電力で定格される送信機の場合、推奨分離距離 d （メートル）は、送信機の周波数に適用される式を使用して推定することができ、 P は送信機メーカーによる送信機の最大出力電力定格（ワット（W））です。

注1 80MHz 及び 800MHz では、高い方の周波数帯の分離距離を適用します。

注2 このガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物や物体、人などからの吸収や反射の影響を受けます。

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

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

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

ガイドンスと製造者宣言 - 電磁波の放出		
<p>PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムは、以下に指定された電磁環境での使用を意図しています。PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムのお客様またはユーザーは、そのような環境下で使用されることを保証してください。</p>		
エミッションテスト	コンプライアンス	電磁環境 - ガイドンス
RFIミッション CISPR 11	グループ 1	PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムは、RFエネルギーをその内部機能のみに使用しています。したがって、そのRF放射は非常に小さく、近くの電子機器に干渉を与える可能性はありません。
RFIミッション CISPR 11	クラスB	PASCAL Synthesis眼治療スキャニングレーザーシステムは、家庭用および家庭用建物に供給される低電圧電源に直接接続されている施設を含むすべての施設での使用に適しています。
高調波放射規制 IEC61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカー発生 IEC61000-3-3	適合する	

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

ガイダンスと製造元による宣言 - 電磁環境耐性

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

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

a 下表は無線通信機器からの近接電磁界です。

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



注意事項

保証

Iridex Corporationは、製品に材料および製造上の欠陥がないことを、最初の購入者の所在地で12ヶ月間保証します。

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

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

Iridex Corporationの保証には、他にも一定の制限があります。Iridex Corporationの購入契約に添付されている販売条件を参照する必要があります。

保証 出荷、返品、調整

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

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

返却された機器の汚染除去

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

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

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

米国技術サービス情報

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

電話番号：+1.650.940.4700

FAX：+1.650.962.0486

PASCALService@iridex.com

WEEE廃棄



WEEE ANNEX IVシンボル

廃棄については、地域の担当者にお問い合わせください。

除染証明書

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

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

個人/機関

市町村, 州/県, 国

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

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

モデル レーザー間接検眼鏡 (LIO)

製造番号 : _____

Iridex Corporation

RMA番号 : _____

ポジション/タイトル : _____

氏名 (活字体) : _____

署名

日付 (DD/MM/YYYY)