IRIDEX

取扱説明書

眼科用レーザ光凝固装置

PASCAL Synthesis
(GREEN / YELLOW)

システムソフトウェア 3.6.1

医療機器承認番号：22500BZX00470000

この取扱説明書は、適応されるすべての権利によって、著作権が保護されています。著作権保護法により、Iridex Corporation の書面による許可なく、この取扱説明書の一部またはすべてをコピーすること、あるいは他のいかなる媒体に複製することは許可されません。許可されたコピーにも、適用法に従い、同一の内容およびオリジナルに記載の著作権についての注意書きが記載されるものとします。コピーには、他言語への翻訳も含まれます。

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

PASCAL Synthesis、PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System は、Iridex Corporation の商標です。

PASCAL Synthesis は、GREEN（波長 532 nm）、YELLOW（波長 577 nm）のレーザ製品です :

はじめに

このたびは、眼科用レーザ光凝固装置 PASCAL Synthesis(GREEN / YELLOW) をお求めいただきまして、まことにありがとうございます。
眼科用レーザ光凝固装置 PASCAL Synthesis(GREEN / YELLOW) は以下、「本品」または PASCAL Synthesis と記載します。
GREEN / YELLOW はカタログ記号です。

使用目的又は効果

レーザによる熱作用を利用して、眼疾患の治療（網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固）に用いる。

本品の特徴

眼科用レーザ光凝固装置 PASCAL Synthesis は、一体型のスリットランプが付いたレーザシステムのコンソールです。このシステムをスリットランプにつなぐことによって、スリットランプの照明光路を通じてレーザエネルギーを照射できます。本品は、シングルショット光凝固治療やレーザスキャンパターンに利用できます。
また、レーザ光線を自動照射することにより、フットスイッチを 1 回踏むだけで複数箇所のレーザ照射が可能です。照準光によりパターンが表示されるため、医師はこのパターンを適切な位置に配置できます。

参考

本品は、熟練した眼科医が後眼部と前眼部の双方における眼病の診断および治療に使用することを目的としており、適応症には、後眼部の網膜光凝固術、汎網膜光凝固、網膜および脈絡膜の血管と構造の異常に対する局所光凝固や格子状光凝固があり、対象として次のような症状があります :

(532 nm)
- 増殖性および非増殖性糖尿病性網膜症
- 黄斑浮腫
- 滲出型 / 新生血管型の加齢性黄斑変性症に関連した脈絡膜血管新生
- 加齢性黄斑変性症
- 網膜格子状変性
- 網膜裂孔および剥離

(577 nm)
- 増殖性および非増殖性糖尿病性網膜症
- 黄斑浮腫
- 滲出型 / 新生血管型の加齢性黄斑変性症に関連した脈絡膜血管新生
- 加齢性黄斑変性症
- 網膜格子状変性
- 網膜裂孔および剥離

前眼部の眼病の治療
(532 nm / 577 nm)
- 虹彩切開
- 線維柱帯形成

本書の目的

本マニュアルは、運用手順、トラブルシューティング、保守、清掃など、眼科用レーザ光凝固装置 PASCAL Synthesis の概要を記載するものです。本操作マニュアルを参照して、適切なレーザの使用方法に関する指示等について把握してください。

また、システムを使用する前に、「安全に関する全般的な情報」に良く目を通し、システムを運用する上での留意事項を把握するようにしてください。

保証に関する注意事項

Iridex Corporation は、次の条件が満たされている場合にのみ、本品の安全性、信頼性、性能について全責任を負うものとします。

- 装置のサービス、再調整、修正または修理を実施したのが Iridex Corporation 認定の作業員だけである。
- 処置室の電気設備が IEC、CEC および NEC の要件に準拠している。

上記のいずれかの警告を無視した場合は、Iridex Corporation による保証は一切無効になります。
Iridex Corporation は、本マニュアルに記載された装置を変更することができます。したがって、装置の詳細が、公表されているデザインや仕様と一致しない場合があります。

レーザに関する御質問については、本品をお求めになった代理店または裏表紙の問い合わせ先にご連絡ください。

目次

はじめに 3
使用目的又は効果 3
本品の特徴 3
参考 3
本書の目的 4
保証に関する注意事項 4
目次 5
安全に関する全般的な情報 7
免責事項 12
コンソールのラベル 12
SL-PA04 のラベル 15
その他のラベル 17
取扱説明書の記号定義 18
一般的安全性および規制に関する詳細情報 19
目の保護 19
レーザ用安全メガネ 21
電気的危険性 22
非均一パターンについて 23
光ファイバケーブルアセンブリ 23
Pattern Titration (パターン用量設定) 23
火災の危険性 24
治療対象外組織の保護 24
安全な運用 25
安全上のさらなる考慮事項 27
規制準拠のための安全機能 28
用途 30
禁忌 31
合併症または副作用の可能性 31
有害作用と合併症 32
後眼部でのレーザ治療 32
前眼部でのレーザ治療 32
システム構成 34
レーザコンソール 34
タッチスクリーン LCD コントロールパネル 34
デリバリシステム　SL-PA04 タイプ 35
フットスイッチ 35
ドアインターロックプラグ 35
マイクロマニピュレータ 36
3D Controller（別売付属品） 37
システムの設置と設定 38
システムコンポーネントを接続する 39
システムの起動と終了 41
制御画面の説明 42
Home 画面 42
Posterior Treatment（後眼部治療）画面 43
Anterior Treatment（前眼部治療）画面 47
後眼部パターンの説明 / パターンパラメーター 50
前眼部パターンの説明 / パターンパラメーター 76
Pattern Titration (パターン用量設定) 79

LANDMARK パターンによる Endpoint Management (オプション)....80
パターンスキャンレーザ線維柱帯形成術 (PSLT) (オプション)....81
システムソフトウェアセットアップ....83
システムセットアップ画面....83
<Physician Preferences> ウィンドウ....86
<Edit Physician Preferences> ウィンドウ....87
Contact Lens Selection 画面....88
Favorites ウィンドウ....89
<Edit Favoriates> ウィンドウ....91
Treatment Report ウィンドウ....93
Treatment レポートのエクスポート....94
USB ドライブを最初に使用する前の準備手順....95
Treatment レポート....96
手術中の操作手順....100
スリットランプでの治療手順....100
治療後に行う作業....101
システムの終了....101
メンテナンスに関する指示....102
年次保守....102
システムの修理....102
ユーザーによる保守....102
コンソール外面のクリーニング....102
コントロールパネル画面のクリーニング....102
接地有効性の維持....102
ヒューズの交換....103
システム仕様....104
トラブルシューティングガイド....107
エラーメッセージ....110
エラー状態....110
システム本体の移動方法....117
処置室の準備....117
使用に関する指示....118
意図される使用環境....118
患者環境....118
電磁両立性....120
眼科資料....126
使用に関する基本情報....127
意図される患者の状態....127
意図される使用者資格....127
アクセサリー....127
保証情報....128
発送、返送および調整に関わる保証....128
廃棄....129
使用上の一般注意事項....130

安全に関する全般的な情報

⚠ 警告

使用上の注意
・本品は、本使用目的以外の他の手技に転用しないこと。 ・本品を用いた眼治療の施行は、取扱いトレーニングを終了した医師のみが行うこと。 ・レーザ光線の通り道に、手や他の物体を絶対に入れないこと。〔重篤な熱傷を生じることがある。〕

使用方法
・本品は、クラス４レーザ製品である。取扱いに際し以下に注意すること。 ①可燃性ガス、麻酔薬、清浄剤、発火性物質、その他揮発性物質は、爆発や火事を引き起こす恐れがあるので、これら物質のあるところでは操作しないこと。 ②レーザビームは、直視または反射により皮膚や目に損傷を与える可能性があるので、レーザの搬入または操作中は常にレーザ放射による被曝に注意すること。 ③光沢のある金属性表面のあるものは、レーザビームを反射する可能性があるので本品付近での使用はしないこと。 ④レーザビームは、眼球損傷を起こす可能性があるため直視しないこと。

⚠ 禁忌・禁止

適用対象（患者）
・下記の症状のある患者には使用しないこと。〔症状が悪化する恐れ又は改善が見られない可能性がある。〕 - 目標とする組織への術者の視界を妨げる角膜混濁、白内障形成、硝子体出血 - 前眼房内に硝子体が存在する無水晶体眼 - 血管新生緑内障 - 隅角の先天性異常による緑内障 - 90 度未満の開放隅角または隅角周囲に全周性に存在する広範囲で低位の周辺虹彩前癒着 - 重度の角膜浮腫又は眼内の透明性が低下している疾患 - ブドウ膜炎に続発する緑内障 - 白皮症（色素欠乏症）の患者

⚠ 注意

使用上の注意
次の患者には慎重に適用すること。 - 進行性の眼部疾患 - 眼球固定の困難な眼球振とう又は眼球振とうを誘発する恐れのある疾患 - 無水晶体眼及び眼病患者 - 糖尿病患者 - 幼児及び妊婦

重要な基本的注意
医師は、適切なレーザ出力と正しい治療部位を選択すること。また、設定値は常に実用上最も低い数値に設定するようにして、意図した臨床結果が得られるようにすること。

基本的注意
①本品を使用する前に取扱説明書を熟読し、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解しておくこと。 ②万一の装置故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ体制を講じておくこと。 ③手術に先立ち、患者に予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。 ④術中は不用意に体（特に頭部）を動かさないように、患者に指示すること。

本品の取扱い
①設置時の注意事項 出入り口の表示 ・レーザ室の全てのドアの外側にはレーザ警告表示を貼ること。 インターロックの設置 ・治療は、密閉された室内で行う必要がある。必ずドアインターロックを設置すると。 機器に対する一般的条件 ・水のかからない場所に設置すること。 ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。 ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。 ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。 ・すべてのケーブルの接続が正確かつ完全に配置されているか確認すること。

本品の取扱い
②レーザに関する注意事項 ・レーザ管理区域内では、保護眼鏡（GREEN の場合　波長 532nm に対する EN207 保護等級 : L5 以上、YELLOW の場合　波長 577nm に対する EN207 保護等級 : L4〔又は OD（Optical Density 光学濃度）4 以上〕）を着用のこと。但し、本品にはレーザ眼球保護フィルタが取り付けられているため、スリットランプ双眼鏡を介して操作する医師は、保護眼鏡を着用する必要はない。 ・レーザエネルギーとの併用のために専用に設計された眼科手術用レーザレンズのみを使用すること。〔標準的な診断用コンタクトレンズを使用すると、レンズ表面の反射によりエネルギー損失に至る。また、反射エネルギーは、患者と医師の双方に悪影響をもたらす危険性がある。〕 ・レーザスポット倍率 0.94 以下の眼科手術用レーザレンズを併用するコンタクトレンズとして使用しないこと。〔網膜上のスポット径が縮小されエネルギー密度が上がるため、過剰凝固となる恐れがある〕 ・照射パターンとしてオクタントを選択して黄斑部の治療を行う場合は広視野のコンタクトレンズを使用しないこと。〔網膜上のパターン内径が変わってしまい、中心窩を除外できない恐れがある。〕 ・治療光の照射時以外は、システムを STANDBY モードにしておくこと〔フットスイッチが不注意に踏み込まれ、不慮の曝露の恐れがある。〕 ・レーザ光の経路内に手またはその他の物体を入れないこと。〔重度の熱傷が起こる恐れがある。〕 ・コントロールパネルが映らない場合には、本品を作動させないこと。30 秒を経過しても画面が映らないままである場合には、キーで装置の電源を切断し、1 分間経過後、再起動する。それでも画面が映らない場合は、取扱説明書のトラブルシューティングを参照すること。 ・照準光は視認できる低い出力で使用すること。〔照射過多となる恐れがある。〕 ・照準光のスポットが円形で欠けがないことを確認すること。〔照準光が非円形である場合、本品が故障している恐れがある。〕 ・治療光は効果のある最も低い出力で使用すること。〔照射過多となる恐れがある。〕
③機器の一般的注意事項 ・使用前には本品のテストを行うこと。 ・本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。 ・本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。 ・光ファイバケーブルに無理な力を加え、損傷させないこと。 ・揮発性麻酔薬、アルコールなどの可燃物又は爆発物、あるいはその他の類似の物質の存在下で本品を使用しないこと。〔爆発及び / 又は火災が発生する恐れがある。〕 ・レーザコンソールの保護カバーは絶対に開けないこと。〔カバーを開けると、高圧コンポーネント、レーザ共振器、および（場合によっては）レーザ放射の危険に晒される危険性がある。コンソール内の作業を行えるのは、外国製造業認定の整備技術者のみとする。〕

手術後の注意
・光凝固術の施行後は、いきむ、持ち上げる、あるいは呼吸を止めるといった、頭部、頸部、または眼の静脈圧上昇につながる動きに対して患者へ注意を与える必要がある。特に手術直後に眼圧を上昇させないこと。〔眼球内の血管が破裂する恐れがある。〕 そのためには、以下のことに注意すること。 ・手術直後は、患者は飛行機に乗ったり、高地に行ったりなど急激に高度 2500m を超える地点に行かないこと。 ・くしゃみを抑えると眼球内の血圧が上昇するので、くしゃみを抑えないよう患者に説明すること。 ・勢いよく鼻をかむこともしないこと。 ・鼻づまり、 くしゃみや咳は、 咳止めシロップまたはその他の薬剤を用いて抑制すること。 ・就寝時はベッドの頭部を 15~20 度高くした状態にするよう患者へ指導すること。 ・光凝固術後に眼をこすらないこと。〔眼内の血管に損傷を与える可能性がある。〕

管理
①管理方法 ・医療機関の開設者（以下開設者という。）は、レーザ手術装置（以下装置という。）の保管、管理者（以下管理者という。）の選定（正・副最低２名）を行うこと。 ・管理者は装置使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。 ・管理者は装置使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行い、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じ教育すること。 （講習会、研究会、学会等への参加等により、教育が行えると判断される場合はこれらで代用してもよい。） ・装置使用者は管理者の指示に従うこと。 ・管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。 ・装置使用者は装置の操作法、安全管理法、危険防止法等について十分熟知し、管理者によって指定された者であること。
②管理区域 ・開設者はレーザ手術装置使用管理区域（以下管理区域という。）を設定し、必要な表示を行うこと。（管理区域表示） ・管理区域には、使用レーザ名、警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすい所に掲示あるいは表示すること。（警告表示） ・管理区域に入室しようとする者（使用者登録名簿記入の者は除く。）は管理者の許可を得、管理区域内での諸注意事項等の説明を受け、必要な保護手段等を講じて入室すること。（諸注意事項掲示） ・管理区域内に入室する者は、入室前及び退室直後に視力等の検査を行い、視力の低下に注意を払うことが望ましい。
③管理区域における設備、備品等の設置、整備 ・管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。 ・管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。 ・管理者は取扱説明書に記載された保守、点検内容について定期的にこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

有害事象
眼科用レーザを用いた場合の潜在的副作用として、次のものが報告されている。 ・眼圧上昇・網膜剥離・黄斑浮腫・網膜浮腫 ・前房出血・硝子体出血・視野狭窄・色覚異常 ・暗順応低下 ・繊維柱帯網からの出血（虹彩切開術又は繊維柱帯形成術の後、シュレム管からレーザ衝撃を受けた部位への血液の滲出） 止血法：レーザ熱傷を与えて出血している部位を凝固させる。 ・瞳孔の歪み（虹彩根部又は虹彩周辺部の治療が行われた場合） ・周辺虹彩前癒着（繊維柱帯網の後部又は繊維柱帯網より後ろにあるその他の構造の治療が行われた場合） ・角膜上皮の一過性の熱傷

スリットランプ
・スリットランプの接眼レンズを適切な視度に調整すること。〔接眼レンズの視度が適切に調整されていないと、レーザスポット径が不正確になり、過剰治療や過少治療になる場合がある。〕 ・接眼レンズの視度の設定値は、複数のユーザーに使用する場合は特に注意すること。

トラブルシューティング
トラブルシューティングについては 107 ページ「トラブルシューティングガイド」を参照すること。

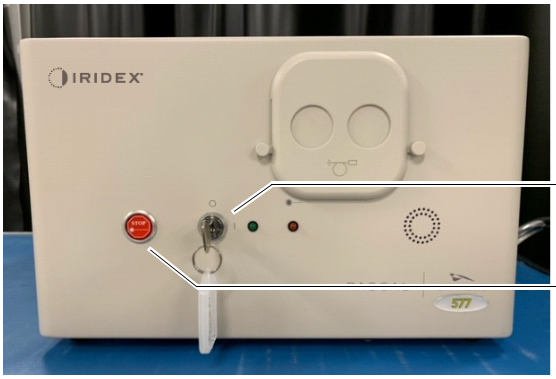
納入時の注意事項
装置の販売業者は、装置を納入する場合、装置の使用及び取扱い上必要な注意事項を、使用者側に十分説明すると共に説明担当者及び装置の保管・管理者の署名捺印したチェックリストを作成し両者で保管すること。 さらに、販売業者は、納入時に次の事項を確認した上で装置を納入すること。 (1) 保管・管理者が決められていること。 (2) 使用者登録名簿が備えつけられていること。 (3) 管理区域が設定されていること。 (4) 管理区域表示がなされていること。 (5) 使用レーザ装置名、最高出力、警告表示が正しく掲示されていること。 (6) 管理区域入室における諸注意事項が掲示されていること。 (7) 規定の電源容量が確保されていること。 (8) 冷却水が必要なものにあっては、規定の水量、水圧が得られていること。 (9) 高圧ガスが必要なものにあっては、ボンベの内容量、必要圧、管理場所及び保管場所が正しいこと。 (10) 保護接地端子が確保されていること。

廃棄
装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

免責事項

眼科用レーザ光凝固装置 PASCAL Synthesis の較正は、Iridex Corporation 認定の作業員が行うようにしてください。お客様が行う場合は、Iridex Corporation のバイオメディカル予防保守トレーニングコース (Bio-Medical Preventative Maintenance Training) を受講し、認定資格を取得する必要があります。Iridex Corporation 認定の作業員またはバイオメディカル予防保守トレーニングコースを受講し、認定資格を取得したお客様以外によって調整が行われた場合は、メーカーとして本品の保証はできず、重大な人身傷害が発生する可能性があります。

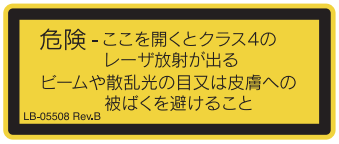
コンソールのラベル

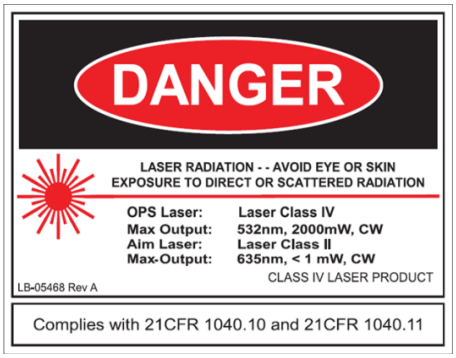
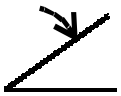


1. キースイッチ位置
2. 緊急停止ボタンとラベル



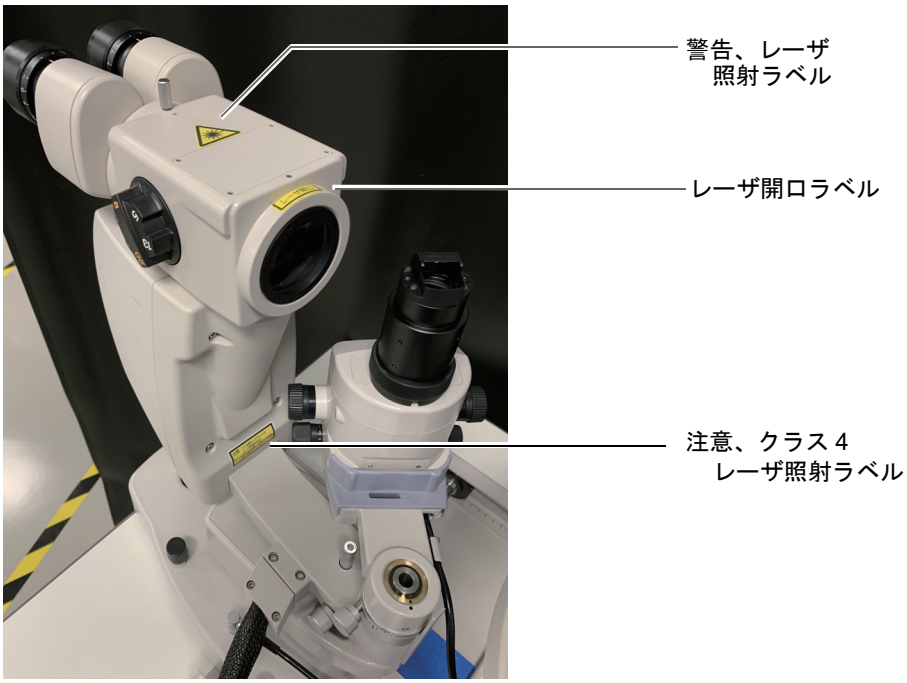
3. 欧州事業所ラベル
4. システム情報ラベル
5. 危険ラベル
6. レーザ放出注意ラベル
7. コンポーネントの接続位置

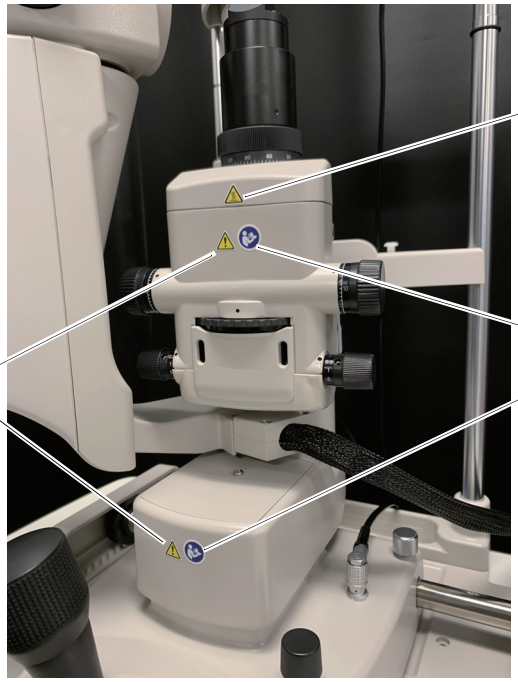
	**緊急停止**
 *PASCAL Synthesis (577 nm)*  *PASCAL Synthesis (532nm)*	**レーザ放出注意ラベル**  **レーザ発光警告**
	**注意：クラス 4 レーザ照射** 開放時、該当域にはレーザ光線が存在することがあります。

 *PASCAL Synthesis (532nm)*  *Pascal Synthesis (577nm)*	**危険ラベルには、 次のものも含まれます：** • レーザ発光に関する警告 • 波長 • 出力 • レーザクラス
	**USB 接続**
	**ワイヤレス USB に関する注意**
	**遠隔ドアインターロック接続**
	**フットスイッチ　接続確認**
	**ON** **OFF**

	**レーザ開口ラベル**  レーザ発光に関する警告
	**警告：高温表面ラベル** 警告：表面が極めて高温になる恐れがあります。
	**一般警告ラベル**

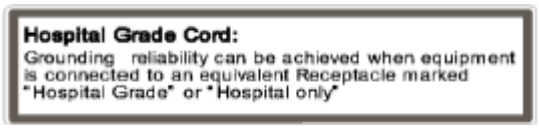
SL-PA04 のラベル





	**レーザ開口ラベル**  レーザ発光に関する警告
	**警告：高温表面ラベル** 警告：表面が極めて高温になる恐れがあります。

その他のラベル

	**フットスイッチ** 保護等級
	**「ホスピタルグレード」コード** **接地の指示**
	**取扱説明書に従ってください。**
	**一般警告ラベル**
	**電撃に対する保護の程度** ：B 形装着部

取扱説明書の記号定義

本マニュアルをお読みになって、その指示内容に厳密に従ってください。**警告、注意、ノート**には、それぞれ特定の意味があります。十分に理解するようにしてください。

	**注意**	本品を安全かつ効果的に使用する際には、細心の注意を払うよう、ユーザーに促してください。そうした対応には、死亡や重症の可能性が無くとも、ユーザーが認識しておく必要のある、患者やユーザーに対する悪影響の防止などが含まれます。また、本品の使用時または誤用時の悪影響や、そうした悪影響を防止するために必要とされる配慮について、ユーザーに注意を促します。
	**警告**	患者やユーザーに対して生じうる深刻な影響（死亡、 傷害、 深刻な悪影響など）について、 ユーザーに注意を促します。
	**レーザに関する警告**	レーザ光線の危険性に関する警告
	**危険性に関する警告**	電気系の危険性に関する警告
	**ノート**	補足的な情報が適用される場合に提供されます。

一般的安全性および規制に関する詳細情報

Iridex Corporation のレーザシステムは、精密な医療用機器です。システムには、詳細に亘って広範囲なテストが行われています。正しく取り扱えば、非常に便利で信頼性の高い医療機器です。操作担当者と患者の安全保護のために、システムを実際に操作する前に、この安全性の項と、該当するスリットランプおよびパターンジェネレータ照射システムに関する安全性の項を熟読しておく必要があります。

Iridex Corporation のレーザは、National Center for Devices and Radiological Health (NCDRH) により、最も高出力のレーザであることを示すクラス IV レーザに分類されています。このため、ユーザーは治療目的に使用する場合を除いて、直接または拡散的に反射するレーザ光線から、目や皮膚がレーザエネルギーに露出されないよう安全防止対策を講じる必要があります。また、火災や感電の危険性を防止するため、手術環境でも安全対策を取る必要があります。

Iridex Corporation は、特定の臨床診療を推奨するものではありません。いくつかの安全対策を記載しますが、これだけに限定されません。レーザのユーザーは、手術用製品の技術的進歩や、医学文献を通じて医療用レーザのユーザーコミュニティなどに紹介されるテクニックによりこの情報を捕捉してください。
ANSI（American National Standard：米国標準規格）発行の資料 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、およびレーザシステムを使用する国の該当するその他の標準 / 規格も参照してください。

本品は、FCC 規則の Part 15 に準拠しています。運用は、次の 2 つ状態に該当します:(1) 本品は有害な干渉を引き起こす可能性は無く、(2) 本品は意図されない動作の原因となる可能性のある干渉など、受けるあらゆる干渉を被ります。

目の保護



警告：レーザの危険性

治療光が発生しているときは、 レーザ開口部や、 反射面から散光したレーザ光線を絶対に直接見ないでください。 目に重篤な傷害を負うことがあります。

レーザ光路を絶対に覗き込まないでください。 レーザ用安全メガネで保護されるのは、 10 秒間の最大露光での迷光または散乱光としてのレーザ光線エネルギーに対してのみです。

通常のガラスレンズの保護用メガネを適切なレーザ用安全メガネの代用とすることは絶対に避けてください。 目に重篤な傷害が生じることがあります。 保護用メガネのガラスレンズは、 レーザ光線を網膜に集光させることがあります。 また、 高パワー密度の光は、ガラスレンズの保護メガネを破砕し、 目に重篤な傷害を引き起こすことがあります。

破損したり割れた保護メガネは使用しないでください。


（レーザ照射）インジケータ が常に Treatment 画面上に表示され、 システムがレーザ照射可能状態であることをユーザーに警告します。 処置室内では適切な保護用メガネを使用するなど正しい安全対策を取るようにしてください。

誤って出力光やその反射を被らないための安全対策として、 校正の確認や調整を行う場合は、 適切なレーザ用安全メガネを着用してください。

長時間にわたって強い光に露出されると網膜が傷付く恐れがあります。 そのため、 本品を使用して目の検査を行う際には、 必要以上の時間使用しないでください。 また、輝度は、 治療対象構造物がくっきりと見える程度に設定し、 それ以上に高く設定しないでください。

光化学的危険性については、 網膜への露光は、 照射および照射時間の積となります。照射の値が半分に減少すると、 最大露光限界に到達するのに 2 倍の時間が必要となります。

スリットランプでは、 急性の光照射による危険性は確認されていませんが、 患者の目にあてる光の強度は、 診断に必要な最小レベルにとどめておくことをお勧めします。 幼児、 無水晶体患者、 および目に障害のある患者は、 大きなリスクを伴います。 また、 検査中の患者が、 24 時間以内に、 同じ装置、 または可視光源を使用した他の眼科用機器に露出されていた場合は、 リスクが高まります。 網膜写真撮影を行った場合は、 特にこれが当てはまります。

赤色ダイオードレーザの照準光の平均パワーは、 ようやく目に見える程度から最大で 1 mW までとなります。 最大パワーレベル 1 mW における安全 （クラス II） な照射時間限界は 3.9 秒です。 処置中、 網膜の損傷から患者を保護するため、 実質的な最低の照準光強度とし、 照射時間は必要最小限にしてください。

スリットランプの倍率が 32X の設定で大きいパターンのいずれかを使うと、 視野からパターンがはみ出すことがあります。 スリットランプの倍率を下げるか、 パターンサイズを調整してください。 パターン全体が見えていない限り、 治療を試みないでください。

レーザ用安全メガネ



警告：レーザの危険性

レーザ用安全メガネは、ほとんどのレーザ装置の使用に必需品です。本品の使用に際し、レーザ安全管理者は、波長そのものや処置室の構成（通常は、管理区域内）だけでなく、使用するレーザ波長それぞれの最大許容露光量（MPE：Maximum Permissible Exposure）、公称障害区域（NHZ：Nominal Hazard Zone）、および公称眼障害距離（NOHD：Nominal Ocular Hazard Distance）に基づいて、レーザ保護メガネの必要性を判断する必要があります。

ANSI の標準 Z136.1-2007 では、MPE は「目や皮膚への危険な作用または望ましくない生物学的変化を伴うことなく、ヒトに露光することができる照射レベル」、NHZ は「通常の治療中に、直接、反射、または散光する照射レベルが該当する MPE を超えないと想定される範囲内の空間」、NOHD は「治療中の放射照度または放射露光が該当する MPE を超えないと想定される、レーザからヒトの目までの遮るもののない光軸沿いの距離」と定義されています。

NOHD は、スリットランプとパターンジェネレータ照射システムのレーザ開口部から測定されます。ANSI では、管理区域を、「占有とその中での活動が、照射危険性からの保護を目的として、管理および監視の対象になる領域」と定義しています。

NOHD 内の全員が、管理区域内にいるものと見なし、適切な光密度の保護メガネを着用するものとします。保護メガネは、物理的損傷やフォトブリーチングを防止できるものでなければなりません。最低光密度 (OD) は、532 nm または 577 nm で 4 です。EN 207 に準拠する欧州内諸国の場合は、保護メガネは、532 nm で保護クラス L5 または 577 nm で L4 とする必要があります。

照射装置	NOHD (532 nm および 577 nm)
スリットランプ	5.4m(17.7')



ノート

これらの評定は SLA のレーザ出射口から 200 mm (7.9 in) 以上離れているレーザ露光にのみ適用されます。

NHZ 内の医師、患者、および / または処置室スタッフに推奨される保護メガネのタイプは、予定されている治療や、治療を実施するために必要な装置によって異なります。

スリットランプには安全に使用するために必要な、保護フィルターが付いています。レーザ用安全メガネは、スリットランプの接眼レンズを通して処置を見る場合は必要ありません。NHZ 内の他のスタッフは、推奨の光密度をもつレーザ保護メガネを着用する必要があります。

適切な保護メガネの使用に加えて、管理区域での安全を保証するため、次の点を踏まえてください。

1. 専用の隔離された部屋で処置します。
2. レーザの使用中は、処置室の外に警告注意の表示を掲示してください。この表示は、管理区域に入る前に、スタッフに注意を促すことが目的です。
3. 処置室は、処置中を通じてドアを閉めた状態にしてください。

電気的危険性



警告：危険電圧

感電の危険性を防止するため、 本品は保護接地されている主電源にのみ接続する必要があります。 ホスピタルグレードコード接地の信頼性は、装置が「ホスピタルグレード」または「医療機関専用」のマークのあるものと同等のコンセントに接続されている場合にだけ確保されます。

感電の危険性を防止するため、 外部コネクタと患者を同時に触れないでください。

システムに付属する電源ケーブル以外のケーブルは使用しないでください。 延長ケーブルは使わないでください。

ヒューズの点検の際は、 レーザシステムの電源コードを電源コンセントから抜いてください。

レーザコンソールの保護カバーは絶対に開けないでください。 カバーを開けると、 高電圧コンポーネント、 レーザ共振器、 および （場合によっては） レーザ照射の危険に晒されます。 コンソール内部を扱うことのできるのは、 認定作業員だけです。

レーザおよびフットスイッチの周囲は、 乾いた状態に保つ必要があります。 コードに不具合がある場合や、 コードがほつれたりしている場合は、 レーザを稼動させないでください。 レーザは、 Iridex Corporation のメーカー推奨事項および公的標準に基づいて、 定期的に検査と保守を行うものとします。

非均一パターンについて



警告

本ユニットの光学系は、焦点スポット全体に均一なレーザエネルギー付与を提供するよう設計されています。対象ターゲット上でレーザスポットの適切なフォーカスが得られない場合、あるいは光学コンポーネントに汚れや劣化がある場合、その均一性が低下することがあります。照準レーザスポットの観測では、システム構成を問わず、実現可能な均一性が示される必要があり、また、適切にフォーカス設定された照準レーザスポットが観測できた場合で、レーザ蒸着の均一性にユーザーが満足している場合にのみ、治療を行うものとします。サービス担当者は、こうしたことについて、どのような懸念にも対応する必要があります。

均一性の低いレーザ蒸着による治療は、処置部の過治療や治療不足を招くことがあります。

光ファイバケーブルアセンブリ



警告：レーザの危険性

コンソールに対するケーブルアセンブリは、慎重に取り扱ってください。
ケーブルアセンブリは、配線および光ファイバーケーブルから構成されています。

ケーブルを引っ張ったり、 ケーブルに無理な力をかけないでください。
半径 15cm 以下に曲げないでください。

ケーブルアセンブリの上や下に物を置かないようにしてください。

光ファイバーケーブルの損傷により、 予期せぬレーザ露光をきたすことがあります。

Pattern Titration (パターン用量設定)



警告

パターン用量設定機能を使用する場合に、 医師には、 レーザ照射の量および位置について十分な配慮を行うことが求められます。 医師の責任のもとで適切な出力および治療位置の選択を行ってください。
Titration モードで保存された任意の設定を適用する場合は、 Titration で変更が許可されないパターンパラメーターの値が初期設定になっていることを確認してください。

火災の危険性



警告

揮発性の麻酔剤、 アルコール、 特定の手術用製剤、 または同様の物質など、 可燃性または爆発性物質のある場所でレーザシステムを使用しないでください。 爆発や火災が発生する恐れがあります。

酸素が多い環境で使用しないでください。

治療光によって、 大抵の非金属素材は発火する可能性があります。 難燃性の布やガウンを使用してください。 治療部位の周囲は、 滅菌食塩水または滅菌水で湿らせたタオルやガーゼスポンジで保護することができます。 ただし、 保護用タオルやスポンジは乾いてしまうと、 燃える危険性が高まることがあります。 UL 認可の消火器を、 すぐに使えるように用意しておく必要があります。

IEC 60601-2-22: 亜酸化窒素 (N2O) や酸素など、 可燃性の麻酔剤や酸化ガスの使用は避けてください。 本品の通常の使用時には高温が発生します。 そのため、 ある種の素材 （たとえば、 綿 ウールなど） が酸素で飽和した場合、 発火することがあります。 接着剤の溶剤や、 クリーニングおよび滅菌に使用する可燃性溶液は、 レーザシステムを使用する前に完全に蒸発させる必要があります。 内発性ガスに着火する危険性もあるため注意が必要です。

治療対象外組織の保護



警告：レーザの危険性

レーザ光線の通り道に、 手や他の物体を絶対に入れないこと。 重篤なやけどを負うことがあります。

実際の治療時以外は、 システムは常に STANDBY モードにしておくこと。 STANDBY モードにしておくと、 誤ってフットスイッチを踏んでしまった場合でも、 レーザが照射されることがありません。

実際にレーザ光線の照準を合わせる人だけがフットスイッチを操作してください。 フットスイッチの近くに他の装置がある場合は、 十分注意してフットスイッチを踏みこんでください。 誤ってレーザが照射されないように、 正しくフットスイッチを踏むようにしてください。

安全な運用



警告

本品を使用する前に、 この取扱説明書を熟読し、 内容を十分に理解するようにしてください。

眼が過度に動くまたは意図しない動きをする懸念がある場合は、 治療を推奨しません。

長時間黄斑にレーザを照射するような場合に、 治療パラメータ （照射時間やパターン毎の スポット数など） を設定すると、 通常より長いグリッド完了時間となることに注意してく ださい。 照射完了までの時間が長いと、 患者が動いた場合に予期せぬ場所に照射するリスクが高まることを認識してください。

使用前に、 スリットランプに術者保護フィルターが正しく取り付けられているか確認してください。

フットスイッチを押す前に、 画面上でパワー設定を必ず確認してください。

フットスイッチを押す前に、 画面上でレーザのパラメータに対する調整を確認してください。

スリットランプの接眼レンズは、 使用前に所定の設定値に合わせます。 複数のユーザーに使用する場合は特に留意してください。接眼レンズが適切に調整されている場合にのみ、 レーザが顕微鏡と共焦点になります。 接眼レンズが適切に調整されていないと、 レーザスポットサイズが不正確になり、 過剰治療や過少治療になる場合があります。

システムが READY モードの場合でも、照準光が見えなかったり、 歪んでいたり、不完全であったりした場合は、 治療を続けないでください。 装置をオフにして、本品をお求めになった代理店または裏表紙の問い合わせ先にご連絡ください。

医師の責任において、 リピートモードと照射時間の適切な組み合わせを選択して、過剰治療や意図しない照射が行われないようにしてください。

医師の責任において、 スリットランプを通して見えるパターンとコントロールパネルに表示されるパターンが一致しているかどうか確認してください。 両方のパターンが一致していないと、 ハードウェアが故障している可能性があります。 万が一この状態が発生した場合は、 治療を中止して、 本品をお求めになった代理店または裏表紙の問い合わせ先にご連絡ください。

フットスイッチから足を離すタイミングが早すぎると、 治療が不十分のまま終わってしまいます。 治療光を 1 つずつ照射しながらパターンを完成させるようにしてください。 ***同じ治療対象組織にパターンを繰り返し照射しないでください。*** *このようにすると、 もう一度最初からパターンが照射されるため、 同じ部位に治療光が重なってしまいます。*

複数のスポットがあるパターンを選択した場合は、 マルチミラー付きコンタクトレンズで操作する際には注意が必要です。 ミラーいっぱいにパターンを映し出さないようにして、 パターンの全体像と治療箇所をレーザ治療開始前に確認するようにしてください。

いかなるコンタクトレンズも、 レーザスポット倍率 0.94 未満では使用しないこと。

黄斑部の光凝固治療に広視野コンタクトレンズを使用しないこと。 広視野レンズを使用すると、 スポット径が拡大表示され、 中心窩除外ゾーン (Foveal Exclusion Zone) のリング径が変わってしまいます。

誤ったコンタクトレンズを選択したり、 カスタムレンズの倍率を誤って入力すると、 誤ったフルーエンス表示の原因となります。Endpoint Management は、 出力 (mW) と照射 (ms) を同時に調節します。 出力が下限に達すると、 照射だけが調節されます。 これらの最小出力値あるいはその近似値に Endpoint Management を合わせると、 より低い Endpoint Management パーセンテージ値が必要になることがあります。

ビデオモニターを治療のガイドや診断に使ってはなりません。 医師はつねに、 スリットランプを通して視覚化した治療をしてください。

IPX1 のマークのあるフットスイッチは、 一般用途や事務室用です。 手術室では、フットスイッチを使用しないでください。

手術環境で使用する場合、 部屋全体の酸素濃度が低いことを確認し、 可燃性や揮発性の麻酔剤、 アルコール、 手術用製剤を取り除くようにしてください。 レーザを使用する前に、 溶液に浸漬した物質をすべて別々に詰めるか容器に入れる、 あるいは部屋の外に移動します (前処理用ディスペンサー、 アプリケーター、 滴下ドレープ等). これには麻酔技術者が使う品も含まれます。 麻酔技術者は、 FIO2 (吸入酸素の割合) を可能な限り最小量に減らして適正な SpO2 量を維持します。 特に頭部や頸部の手術では、 手術着の下の手術部位近辺に O2 や N2O が豊富にあることがあります。 ドレープをテント状にして、 空気よりも少し重い酸素が患者の頭部から床に逃れるようにしてください。



注意

レーザ照射中以外にシステムが応答しなくなった場合は、 レーザ緊急停止ボタンを押さないでください。 この場合、 キースイッチを OFF の位置にします。 その後 1 分以上待ってから、 キースイッチを使ってシステムを再起動してください。

システム開始時に 60 秒以上コントロールパネルに何も表示されないままである場合は、 コントロールパネル前部のパワーインジケータ LED が点灯しているかどうかを確認します。 点灯していなければ、 コントロールパネルを作動させるためにコントロールパネルの右側にある [Power] ボタンを押します。
コントロールパネルに何も表示されない場合は、 キーを使ってシステムを切ります。

コントロールパネルの全ケーブルが差し込まれており、 正しく接続されていることを確認したら、 システムを再起動します。 それでもまだ何も表示されない場合は、システムを切って、 本品をお求めになった代理店または裏表紙の問い合わせ先に連絡してください。

低温環境では、装置が Ready 状態になるのに時間が掛かることがあります

医師の責任において、 スリットランプを通して見える照準光スポットが予想どおりのサイズであるかどうか、 確認してください。 照準光のサイズやパターンが不適切であったり、 歪んだりしている場合は、 治療を中断してスリットランプのフォーカスを再調整してください。 問題が続く場合は、 本品をお求めになった代理店または裏表紙の問い合わせ先に連絡してください。

医師の責任において、 適切な出力および治療位置を選択してください。 また、 レーザ出力は常に実用上最も低い数値に設定するようにして、 意図した臨床結果が得られるようにしてください。

コントロールパネルのスクリーンのクリーニングに濡れた布は使用しないでください。 スクリーンに傷が付くことがあります。

安全上のさらなる考慮事項



警告

米国連邦法では、 本品は医師による販売または医師の発注による販売に制限されています。 (CFR 801.109(b)(1))

本書に記載されていない制御、 調整または操作手順の実施により、 有害な放射線被ばくを招く危険性があります。

Iridex Corporation の医療機器は、 光凝固装置とそれに関連するレーザ照射装置の操作に熟練した医師のみが使用することを前提にしています。

ユーザーまたは患者の身体への傷害や本品の損傷を防ぐため、 次の点に留意する必要があります。

- *本書を熟読し、 この装置を扱い始める前に、 その内容を熟知すること。*
- *本品の使用に関する十分な知識のある有資格医師となること。*
- *手順を実施する前に、 本デバイスのテストを行うこと。*
- *本説明書に詳細が記されていない内部修理や調整を行おうとしないこと。*

製造者の許可なく、本品を改造しないこと。

レーザシステムを他の電気医療機器と接続して使用する際には、 リーク電流の考慮が必要になる場合があります。 設置されるシステムはすべて IEC 60601-1 の要件に準拠していることを確認してください。

レーザシステムを他の装置の近くで使用する場合、 または他の装置と積み重ねて使用する場合、 使用する構成でレーザシステムが正しく動作することを監視し、 確認してから実際の使用に移行してください。

本品のメーカーが指定、 または提供するアクセサリー、 トランスデューサー、ケーブル以外の使用は、 本品の電磁放射の増加や電磁環境耐性の低下を招くことがあり、 誤動作などを引き起こすことがあります。

ポータブル型の RF 通信装置 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含め) は、 メーカー指定のものであっても、 あらゆるレーザシステム部品から 30 cm (12 インチ) 以上の距離を置いて使用するものとします。 この規定を遵守しない場合、 本品の性能が低下することがあります。



注意

装置を湿度の高い環境に長時間さらすと、 結露が生じることがあります。
振動や物理的な衝撃は、 装置の品質、 性能、 信頼性に悪影響を及ぼすことがあります。

規制準拠のための安全機能

眼科用レーザ光凝固装置　PASCAL Synthesis は、米国食品医薬品局 (FDA) の医療機器・放射線健康センターが定めた 21 CFR subchapter J に準拠しています。FDA に適合した次の安全機能が備わっています。

キーロックスイッチ

システムは、専用のキーでしか起動しません。このキーでマスターキースイッチを作動させます。この専用キーは ON(オン) 位置でははずれないようになっているため、システムの動作中は常にこのキーが付いている状態です。無断でシステムが使用されないように、処置完了後は必ずキーを抜いて安全に保管しておいてください。

レーザ照射インジケータ

レーザ照射インジケータは、システムがレーザ照射可能状態であること、および処置室内では適切な保護メガネを着用するなど、正しい安全対策を取る必要があることをユーザーに警告します。

ドアインターロック

ドアインターロックをリモートスイッチと合わせて使用すると、外的事象（たとえば、処置室ドアの開放など）が発生した場合に、システムを無効化できます。ドアインターロックプラグをリモートスイッチまたはインターロックとつないで、システムコンソール裏面のシステムインターロック用コンセントに接続できます。リモートスイッチを使用する場合、リモートスイッチが閉状態の場合にのみ、システムを READY モードに設定できます。スイッチ（ドア）を開いたり、プラグを抜いて接続が途切れると、システムは無効になって STANDY モードに戻ります。コントロールパネルには <Door Interlock> が表示されます。

緊急停止

緊急停止を押すと、ただちにレーザへの出力がオフになります。

保護ハウジング

システムコンソールには、人体が、クラス I の限界を超えたレーザ照射に誤って晒されないよう、保護ハウジングが装備されています。このハウジングを開けることができるのは認定作業員だけです。

安全インターロック

保護ハウジングは、システムの動作中や保守中は取り外せない設計になっています。そのため、米国 FDA 21 CFR、Section 1040 または欧州 EN 60825-1 に基づく安全インターロックをシステムに装備する必要がなく、装備されていません。

安全シャッター

レーザシステムは、 電子制御のレーザ安全シャッターを採用しています。 システムは、 フットスイッチを押す前に、 すべての安全条件に適合していない限り、 レーザ光を照射できません。 安全シャッターは、 起動時の自動テスト中に STANDBY モードでシステムがオフ状態の場合、 または安全モニターで障害が検出された場合に作動します。

コントロールの場所

制御機能は、タッチスクリーンのコントロールパネルにあります。

手動リセット

処置中にドアインターロックが作動して、レーザ照射が外部から中断された場合、システムは自動的に STANDBY モードになり、安全シャッターは閉位置へ戻ります。処置を再開するには、レーザを READY 状態にして、システムをリセットします。

レーザ照射が主電源の損失により中断された場合、システムは自動的にオフになります。パワーロスの後に処置を再開するには、キースイッチを ON 位置まで回して、システムをまず手動で再起動する必要があります。

電気的障害検出回路

電子システムで障害が検出された場合は、レーザ照射はできません。電源がオフになり、安全シャッターが閉じ、フットスイッチは使用できなくなります。オペレータが解決できる障害もあるため、詳細は、「トラブルシューティングガイド」を参照してください。

規制およびその他のシステムラベルの位置

規制機関の定めに従って、適切な警告ラベルを装置の指定の場所に取り付け、ユーザーがレーザ照射に晒される可能性がある状態を掲示します。注意、警告およびシステムラベルの位置と記述については、12 ページ「コンソールのラベル」を参照してください。

用途

眼科用レーザ光凝固装置 PASCAL Synthesis は、前眼部および眼底における眼科的疾患の治療に使用します。本レーザシステムは、透明な組織および素材への影響が最小限に抑えられるため、眼科処置に非常に適しています。PASCAL Synthesis システムが生み出すレーザ エネルギーは、透明な角膜、房水、水晶体、および硝子体液を介して眼の不透明な構造 体に効率的に伝送され、様々な疾患を非観血技法によって治療することが可能です。

レーザエネルギーは、スリットランプから眼中の眼底に送られます。スリットランプは、レーザ照射システムで使用することを目的として改良されています。

照射システムには、レンズシステムが含まれており、レーザエネルギーの焦点を合わせ、スリットランプの視野面でレーザスポットのサイズを変更します。レンズシステムには、スリットランプを動かさずに、レーザ光線の位置を操作する メカニズムが搭載されています。レーザエネルギーは、フレキシブル光ファイバーからスリットランプへ送られます。

ほとんどの治療で、目の治療部位にレーザエネルギーを導くためにレーザ用コンタクトレンズを使用します。コンタクトレンズにはミラーが付いている場合があり、虹彩の後ろにある網膜部分にレーザエネルギーを送り込めるように、あるいは線維柱帯に処置を施すために隅角へレーザエネルギーを送り込めるようになっています。また、コンタクトレンズによって、レーザエネルギーを効果的に送れるよう、眼を開いたままの状態に保ちます。

本品は、病院または医師の診察室で実施する治療や、入院患者または外来患者の治療に使用できます。本レーザシステムは入院患者の治療または外来患者の治療を問わず使用できます。

禁忌

以下に挙げる状態は、レーザ線維柱帯形成術の施行に対する禁忌です。

- *目標とする組織への術者の視界を妨げる角膜混濁、白内障形成、硝子体出血*
- *前眼房内に硝子体が存在する無水晶体眼*
- *血管新生緑内障*
- *隅角の先天性異常による緑内障*
- *90 度未満の開放隅角または隅角周囲に全周性に存在する広範囲で低位の周辺虹彩前癒着*
- *重度の角膜浮腫ま又は隅角の状態が見えづらい水晶体の透明性が低下している疾患*
- *活動性ブドウ膜炎に続発した緑内障*

組織吸収は、色素沈着の存在に直接依存するため、同等の結果を得るためには、暗色素沈着の眼は軽色素沈着の眼と比較して、より低いエネルギーを必要とします。

白皮症（色素欠乏症）の患者を治療しないこと。

眼底観察による評価で、網膜色素沈着の様々な変異を有する患者については、予測不可能な組織損傷を避けるため、均一色素の小領域をカバーするマルチスポットパターンを選択します。

長時間黄斑にレーザを照射するような場合に、治療パラメータ（照射時間やパターン毎の スポット数など）の設定によっては、通常より長い照射完了時間となることに注意してく ださい。照射完了までの時間が長いと、患者が動いた場合に予期せぬ場所に照射するリスクが高まることを認識してください。

合併症または副作用の可能性

網膜光凝固術に特有の合併症の可能性には、不注意による中心窩のやけど、脈絡膜血管新生、傍中心暗点、網膜下線維症、光凝固術による創傷拡大、ブルッフ膜の破断、脈絡膜剥離、滲出性網膜剥離、毛様体神経の損傷から生じた瞳孔異常、乳頭への直接または近傍の治療で生じた視神経炎等があります。

レーザ虹彩切開に特有の合併症には、虹彩炎、視覚症状、まれに網膜剥離があります。

有害作用と合併症

後眼部でのレーザ治療



警告

汎網膜光凝固術の最も一般的な合併症は、 通常視力低下を伴う黄斑浮腫の進行です。 加えてこれまで、 特に視神経における新生血管部位からの破裂出血が認められており、 これは光凝固術に続発する末梢抵抗の上昇、 または患者の不注意によるバルサルバ法が原因によるものと思われます。

レーザエネルギーとの併用のために専用に設計された眼科手術用レーザレンズのみを使用すること。 標準的な診断用コンタクトレンズを使用すると、 レンズ表面の反射によりエネルギー損失に至ることがあります。 また、 反射エネルギーは、 患者と医師の双方に悪影響をもたらす危険性があります。



警告

光凝固術の施行後は、 いきむ、 持ち上げる、 あるいは呼吸を止めるといった、 頭部、 頸部、 または眼の静脈圧上昇につながる動きに対して患者へ注意を与える必要があります。 就寝時はベッドの頭部を 15 ～ 20 度高くした状態にするよう患者へ指導してください。

鼻づまりは眼内の血圧を高度に上昇させるため、 患者に注意を与えてください。 また勢いよく鼻をかむことも避けさせてください。 光凝固術後に眼をこすると、 眼内の血管に損傷を与える可能性があります。 くしゃみや咳は、 咳止めシロップまたはその他の薬剤を用いて抑制する必要があります。

治療直後、 患者は高度 2500m （～ 8000 フィート） を超える地点を避けること。

前眼部でのレーザ治療



警告

虹彩切開またはレーザ線維柱帯形成術後は、 眼圧を厳密に監視することが必要です。

シュレム管からレーザ衝撃部位への血液滲出のため、 線維柱帯からの出血が生じる場合があります。 この出血は、 角膜上のゴニオレンズの圧を上昇させるか、 出血部位をレーザ照射することによって、 容易に止めることができます。

虹彩基部または周辺部虹彩が治療された場合は、 瞳孔変形が生じる可能性があります。 この変形は、 永続的である場合とそうでない場合とがあり、 偶発的損傷の重症度によります。

警告

眼圧の上昇は、 初回治療で線維柱帯 360° が 100 スポット治療されたとき、 両眼の最大 53% に発生すると報告されています。 眼圧上昇はレーザ治療から数時間後に発生しますが、 1 ～ 2 時間後に最も頻発します。 このことから、 レーザ治療後 24 時間は、 患者の眼圧監視が不可欠です。

周辺虹彩前癒着は、 線維柱帯の後側または線維柱帯後側にあるその他の部位が治療された時に発生する場合があります。 これらは照準を見定めて細心のレーザ照射を行うことにより避けるべきです。

一過性の角膜上皮障害は、 瘢痕化なしに 1 週間以内で解消されると報告されています。 慎重に照準を定めた場合、 内皮障害の発生はほとんどありません。

まれに、 通常とは異なる患者の反応または不適切なスポット位置に関連して重症の虹彩炎が生じる場合があります。

システム構成

レーザコンソール

キースイッチ、 緊急停止ボタン、 ファイバーポート、 レーザファイバーと電子ケーブル、 532 nm または 577 nm レーザ、電子制御装置および電源を収容します。



タッチスクリーン LCD コントロールパネル

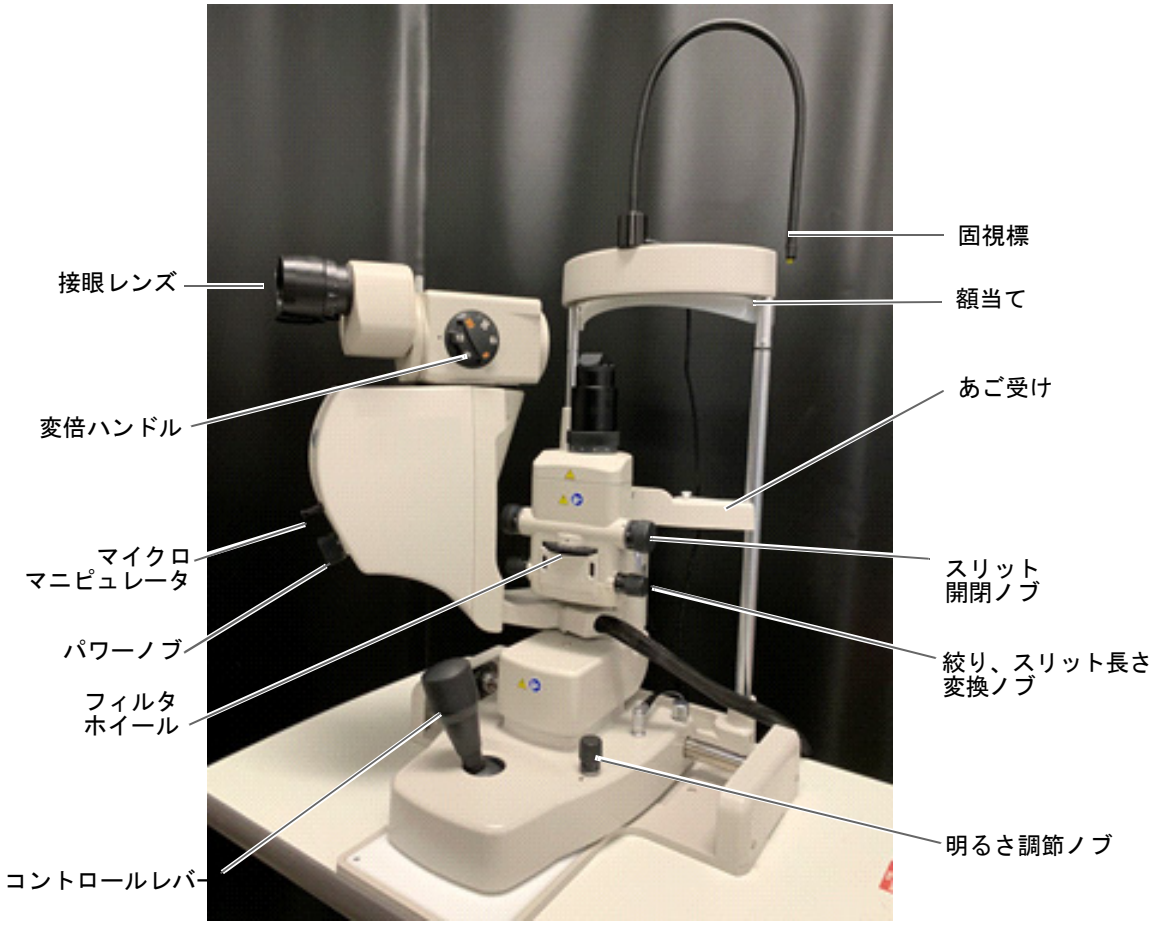
治療パラメータの選択用画面とシステム情報（エラーメッセージ等）を表示します。





デリバリシステム　SL-PA04 タイプ

スリットランプ接続部が一体化しています。



フットスイッチ

システムが READY モードのときにフットスイッチを押すと、レーザ治療光が作動します。

ノート

IPX1 のマークのあるフットスイッチは、 一般用途または事務室用途向けです。

ドアインターロックプラグ

治療室のドアが開いているときやインターロックプラグが外れている場合に、レーザが使えないようにします。使用は任意ですが、レーザの作動には、インターロックプラグが差し込まれている必要があります。

マイクロマニピュレータ

マイクロマニピュレータ（MM）を動かすことで、照準光／治療光を、上／下／左／右に動かすことができます。
マイクロマニピュレータの移動は、3D Controller を操作することによって導入された位置（オフセット）（ある場合）を中心にしています。
マイクロマニピュレータは放すと中心付近（メカニカルセンター）に戻ります。マイクロマニピュレータを放した後、中心からずれている場合、ユーザーは各治療画面の <Center> ボタン (P46, P48 参照) を押すことで中心に戻すことができます。

ノート

- *マイクロマニピュレータはレーザ治療中は無効になっています。*

パワーノブ

マイクロマニピュレータの下にあるパワーノブは、 レーザ （治療光） 出力を設定します。ユーザーは、タッチスクリーンでのパワーアップ／ダウンと同様に、パワーノブを回してパワーアップ／ダウンを調整できます。時計回りに回すとパワーが増加し、反時計回りに回すとパワーが減少します。

ノート

レーザ治療中はパワーノブが無効になります。

3D Controller（別売付属品）

レーザの位置決めやパラメータの入力を補助します。Controller を動かしてパラメータを調整します。

3D Controller の動作


スライド昇降
(U/D)


スライド左 / 右
(L/R)


引く (上)


側面ボタン (左 / 右)


傾き調整上 / 下
(U/D)


回転 CW/CCW


傾き調整左 / 右

3D Controller の構成

機能	動き	デフォルト	詳細設定	出力
マイクロマニピュレータ	傾き (上 / 下 / 左 / 右)	✓	✓*	--
Titrate/ 中央	引く	✓	✓	--
スポット	スライド上 / 下	--	✓**	--
間隔	スライド左 / 右	--	✓**	--
方向	回転 CW/CCW	--	✓**	--
出力上げ	右側面ボタン	✓	✓	✓
出力下げ	左側面ボタン	✓	✓	✓
			* シングルスポットのみ ** フルパターンのみ	

システムの設置と設定

眼科用レーザ光凝固装置　PASCAL Synthesis は、半暗室の診察室や手術室に設置して使用するように設計されているため、周辺光の照度が低い状態で最適なシステムパフォーマンスを発揮し、治療部位を十分に確認できるようにします。したがって、PASCAL Synthesis システムの設置およびテストは、Iridex Corporation 認定の作業員がお客様の施設内において実施いたします。

眼科用レーザ光凝固装置　PASCAL Synthesis は、3P プラグ付きホスピタルグレード AC 電源コードを備えています。システムの設置場所を選択する際には、AC 電源が正しく接地できるか確認してください。安全なシステム操作には AC 電源の正しい接地が必要なため、該当の地域の電気規則規格に従って AC 電源を正しく接地するようにしてください。

ノート

本品付属の電源コードは本品以外では使用できません。

ノート

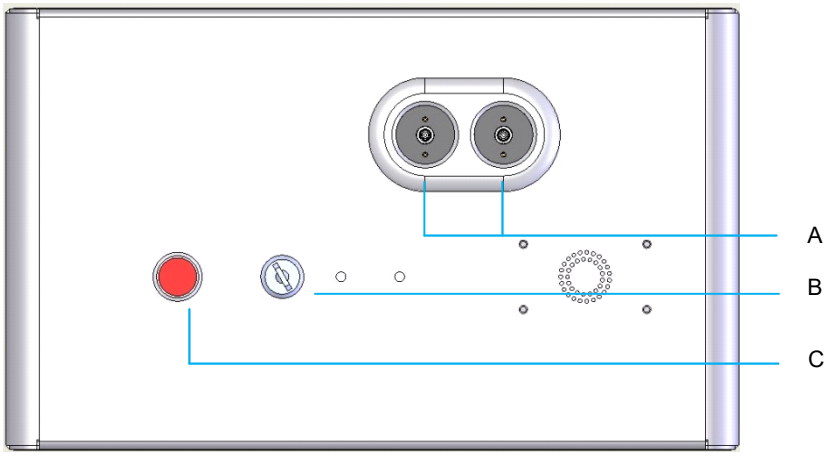
電源切断操作が困難になるような場所にレーザシステムを設置しないでください。

PASCAL Synthesis の設置場所を決める際には、システムを設置できるだけの十分なスペースがあり、患者と医師が使用しやすい場所を選択してください。また、診察室や手術室内の換気のよい場所を選び、換気、気温、相対湿度が適切に維持できるようにしてください。
環境要件 (動作時) を参照し、設置位置が指定の温度要件と相対湿度要件を満たしていることを確認してください。また、窓やドアから離れて治療レーザを照射できる場所にシステムを設置し、レーザ使用による安全注意の表示を処置室の入口に掲示するようにしてください。

レーザシステムの冷却空気の流れや冷却換気が遮断されないようにしてください。レーザシステムの周囲最低 5 cm（2 インチ）はスペースを空けて、冷却空気が流れるようにします。システムケーブルを配線する際には、つまずき転倒による危険を防止し、光ファイバを足で踏んだり、椅子に巻きついたりしないように注意してください。コードが往来のある床を横断する必要がある場合には、床用のコード・ケーブルカバーを使用してください。

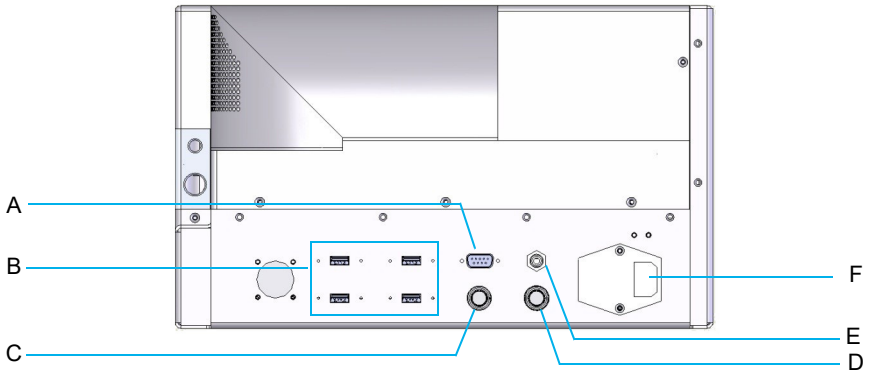
システムコンポーネントを接続する

コンソールの前面パネルと背面パネルのシステムコンポーネント接続位置については、 次の図を参照してください。



前部パネル上の接続位置

A	米国または欧州のみで使用
B	キースイッチ
C	緊急停止ボタン



裏面パネル上の接続位置

A	LCD コントロールパネルコネクタ
B	USB ポート：3D Controller、およびコントロールパネル用
C	コントロールパネル電源コネクタ
D	フットスイッチコネクタ
E	ドアインターロックコネクタ：レーザ作動に接続必須
F	主電源ケーブルコネクタ

ノート

外部ドアインターロックを使用する場合、 外部スイッチは資格のある電気作業員によって設置して下さい。 また、 総ケーブル長は 5 m を超えてはなりません。

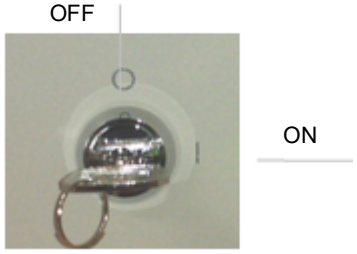
注意

USB ポートは、 ワイヤレスデバイスに対する互換性はありません。 ワイヤレスデバイスに USB ポートを使用する場合、 ワイヤレスデバイスおよび Pascal Synthesis システムの動作は保証できません。

システムの起動と終了

システムを起動する

1. システムの電源コードを壁面の電源コンセントに接続します。
2. キーをキースイッチに差し込みます。
3. キーをオン位置に回します。



キースイッチ

システムを終了する

通常の終了

Treatment 画面から：

1. システムを STANDBY モードにします。
2. <End Treatment> を押して <Home Screen> に戻ります。

Home スクリーンで、

3. キースイッチを OFF の位置に回します。
4. 無断でシステムを使用されないように装置からキーを抜いておきます。

ノート

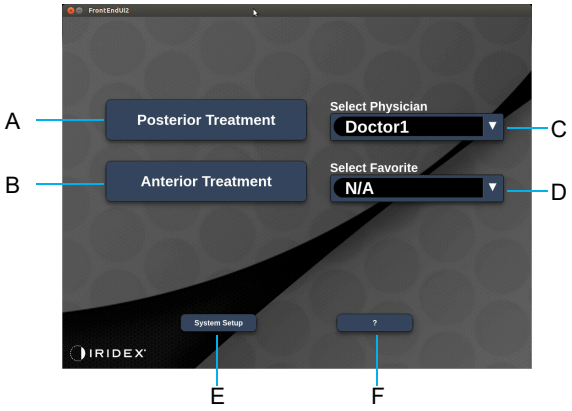
電源ケーブルを主電源に接続したままの状態にしておくと、 内部回路の電源が切れない場合があります。 すべての内部回路の電源を切るには、 主電源スイッチをオフにし、 電源ケーブルを電源から抜いてください。

緊急停止

レーザ照射中にシステムが応答しなくなった場合、コンソール前面の緊急停止ボタンを押してください。キースイッチをオフ位置にしてください。
再起動する前に、緊急停止ボタンを押して、ボタンを解除します。

制御画面の説明

Home 画面



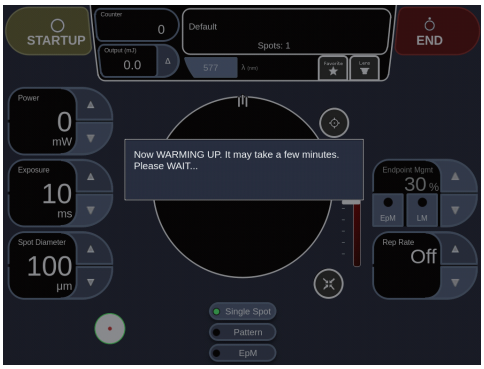
A	<Posterior Treatment>-　Posterior Treatment 画面に進みます。
B	<Anterior Treatment>-　**Anterior Treatment** ボタンを押し、Treatment 画面に進みます。
C	<Select Physician>- 医師を表示します。
D	<Select Favorites>- 任意の設定を表示します。
E	<System Setup>- システム設定が行えます。
F	<?>- システムソフトウェアバージョンのダイアログに進みます。

Posterior Treatment（後眼部治療）画面

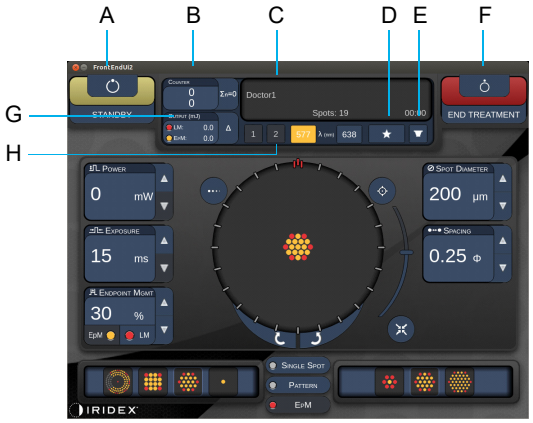
Posterior Treatment（後眼部治療）画面に入るには、Home 画面上の <Posterior Treatment> ボタンを押します。
ウォーミングアップ中に、画面の中央にウォーミングアップメッセージを表示します。



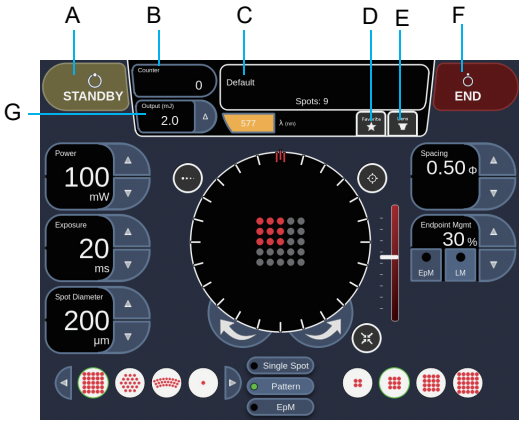
Style 1.0



Style 2.0

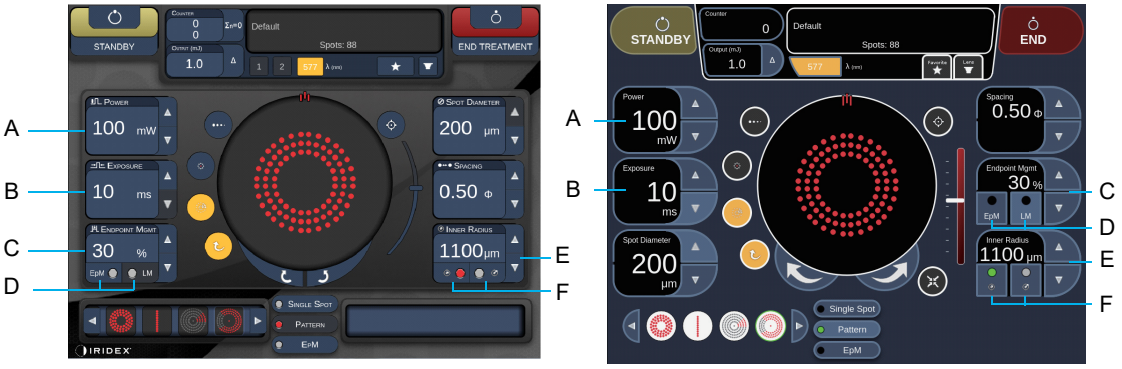


Style 1.0



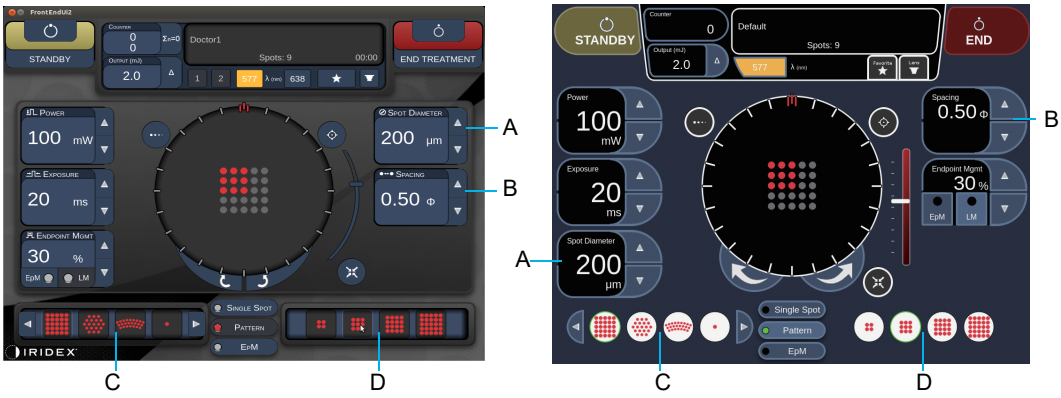
Style 2.0

A	Status- システムモード （STANDBY モードまたは READY モード） を選択できます。
B	<Counter>- 治療時の適用数を表示します。 <Σn=0>- カウンターをリセットします（設定で有効）。
C	Information- オプションの情報や警告メッセージを表示します。
D	<Favorites>- <Favorites> 画面を表示します。
E	<LENS>- <Contact Lens> メニューを表示します。
F	<END>- 治療を終了します。
G	<Output>- レーザ出力値を表示します。 <Δ>- 単位を切り替えます。
H	<PORT 1 or 2>- 出力デバイスを選択します。（Style 1.0 のみ使用可能）



Style 1.0 *Style 2.0*

A	<Power> - 上下ボタンで出力を調整します 。
B	<Exposure>- 上下ボタンで照射時間を調整します 。
C	<Endpoint Mgmt>- 上下ボタンで Endpoint Management 設定を調整します。 *(EpM 機能は、有効時のみ使用可能)*
D	<EpM> - Endpoint Management の有効 / 無効を切り替えます。 <LM> - ランドマークパターンを切り替えます。
E	<Rep Rate/Curve/Radius> - 上下ボタンで調整します。
F	<IN> - 内径を調整します。 <OUT> - 外径を調整します。



Style 1.0 *Style 2.0*

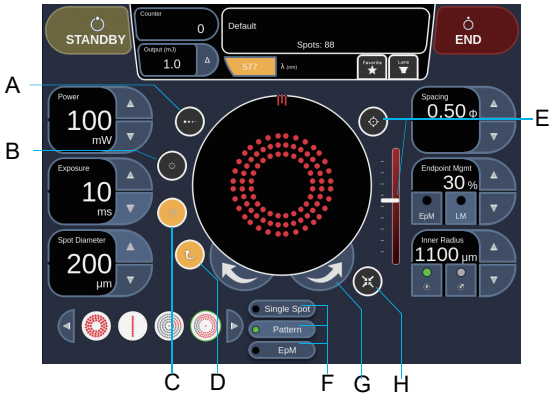
A	<Spot Diameter> - 上下ボタンでスポット径を調整します 。
B	<Spacing> - 上下ボタンで間隔を調整します。
C	Primary Pattern - パターンタイプを選択します
D	Secondary Pattern - 二次パターンを選択します （適用可能時）

ノート

- *パラメータの調整は、選択したパターンに適用可能な場合にのみ画面に表示されます。*
- *Standby モードでは、Enhanced Octant で治療パラメータを設定します。Enhanced Octant パターンは、ジオメトリ (スポット径、間隔、半径) の変更に伴って " スポット " の数を増やします。ジオメトリの変更は、システムが Standby モードの場合にのみできます。最初のレーザ照射の適用後に治療モードに入ると、変更できるのは Power、Exposure、Endpoint だけです。*



Style 1.0



Style 2.0

A	<Titrate> - テスト照射をする際にシングルスポットに切り替えます。 スキャンモードに戻る際はもう一度押します（適用可能時）。
B	<Fixation> - 固視灯を点灯します（適用可能時）。
C	<Outline> - フルパターンアウトラインを有効にします （適用可能時）。
D	<Auto> - 自動送りが有効になります （適用可能時）
E	<AIM> - スタンバイモードで照準光のオンオフを切り替えます。 （READY ではつねにオン） <Aiming beam intensity> - 上下スクロールで照準光の強度を調整します
F	<Single Spot>/<Pattern>/<EpM> - デフォルトで利用可能なパターンを表示します。
G	<Rotate> - パターンを回転させるか、または送ります（適用可能時）。
H	<Center> - 照準光を治療の中心に合わせます。 ・<Center> ボタンを使用するにはマイクロマニピュレータを操作していない必要があります。

ノート

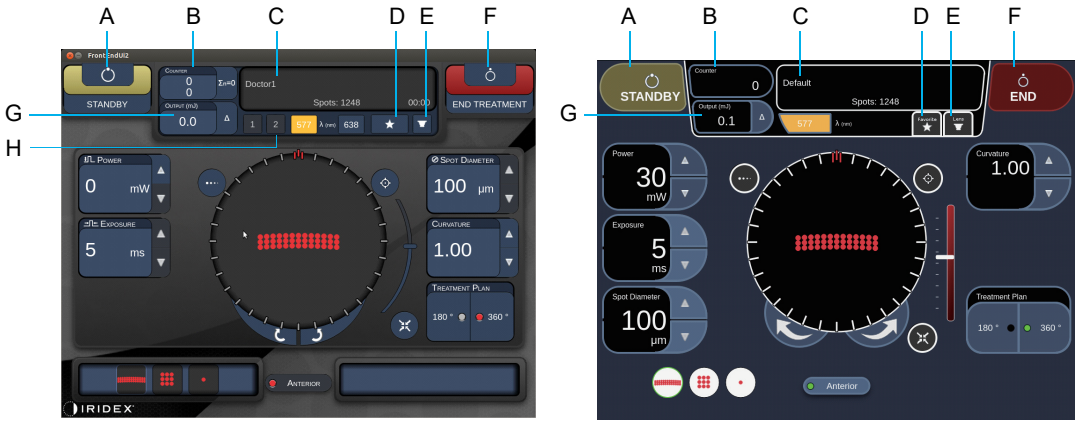
- *パラメータの調整は、選択したパターンに適用可能な場合にのみ画面に表示されます。詳細については、「パターンの説明 / パターンパラメーター」のセクションを参照してください。*

Anterior Treatment（前眼部治療）画面

Anterior Treatment（前眼部治療）画面に入るには、Home 画面上の <Anterior Treatment> ボタンを押します。
Anterior Treatment 画面は、Posterior Treatment（後眼部治療）画面と同じですが、選択可能なパターンが PSLT、アレイ、シングルスポットのパターンのみです。

ウォーミングアップ中に、画面の中央にウォーミングアップメッセージを表示します。（43 ページ参照）

Endpoint Management 機能は使用できません。

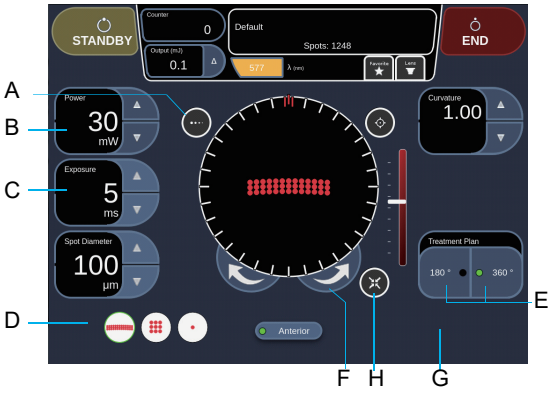


Style 1.0　　*Style 2.0*

A	Status- システムモード （STANDBY モードまたは READY モード） を選択できます。
B	<Counter>- 治療時の適用数を表示します。 <Σn=0>- カウンターをリセットします（設定で有効）。
C	Information- オプションの情報や警告メッセージを表示します。
D	<Favorites>- <Favorites> 画面を表示します。
E	<LENS>- <Contact Lens> メニューを表示します。
F	<END>- 治療を終了します。
G	<Output>- レーザ出力値を表示します。 <Δ>- 単位を切り替えます。
H	<PORT 1 or 2>- 出力デバイスを選択します。（Style 1.0 のみ使用可能）



Style 1.0



Style 2.0

A	<Titrate> - テスト照射をする際にシングルスポットに切り替えます。 スキャンモードに戻る際はもう一度押します（適用可能時）。
B	<Power> - 上下ボタンで出力を調整します。
C	<Exposure> - 上下ボタンで照射時間を調整します。
D	Primary Pattern - パターンタイプを選択します。
E	<Treatment Pattern> - 180°/ 360° を切り替えます（適用可能時）。
F	<Rotate> - パターンを回転させるか、または送ります（適用可能時）。
G	Secondary Pattern - 二次パターンを選択します（適用可能時）。
H	<Center> - 照準光を治療の中心に合わせます。 ・<Center> ボタンを使用するにはマイクロマニピュレータを操作していない必要があります。



Style 1.0 *Style 2.0*

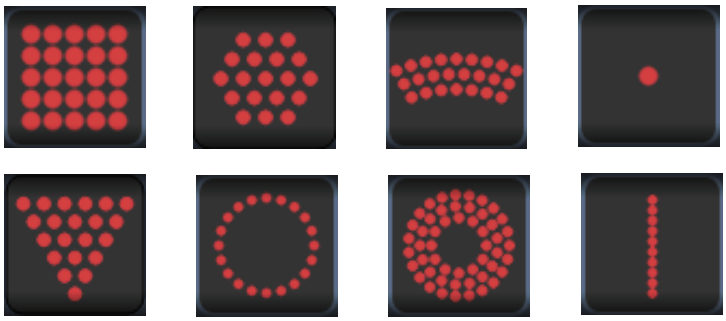
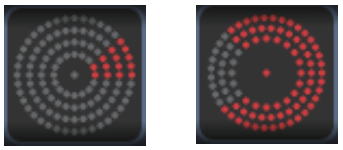
A	<AIM> - スタンバイで照準光のオンオフを切り替えます 。
B	<Spot Diameter> - 上下ボタンでスポット径を調整します。
C	<Spacing/Curvature> - 上下ボタンで間隔を調整します（適用可能時）。
D	<Rep Rate> - 上下ボタンで調整します（適用可能時）。

ノート

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

後眼部パターンの説明 / パターンパラメーター

後眼部パターンには 3 つのグループ、合計 15 のタイプがあります。選択したパターンに応じてタッチスクリーンに表示されるコントロールパネルのパラメータ（例えば半径、曲率、繰り返し率など）、および Treatment 画面に表示される各パラメータの値の範囲が設定されます。

グループ		Primary Pattern
シングルスポット		
Pattern group	デフォルト 20ms	
	デフォルト 10ms	
EpM		

ノート

- *シングルスポット、パターン、EpM の中から別のグループを選択すると、パターンの各パラメータ設定がデフォルト値にリセットされます。*
- *同じグループの別のパターンを選択した場合は、値が選択したパターンの範囲内にあるときは各パラメータ設定は変更されません。範囲外の場合は設定がデフォルト値にリセットされます。*

シングルスポット

グループ	Primary Pattern	Secondary Pattern
シングルスポット		利用不可

基本用途

- *PRP、網膜裂孔、網膜剥離、虹彩切開、線維柱帯形成術*

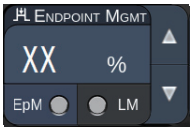
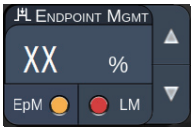
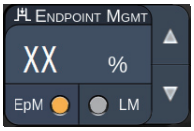
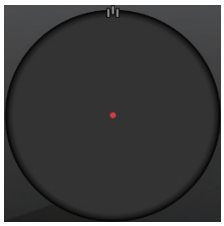
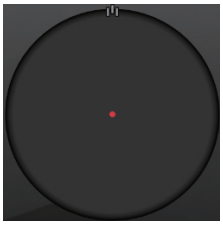
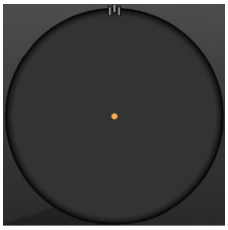
パターン	スポット径（µm）	繰り返し率	EPM %
シングルスポット	50	オフ、 1.0Hz ～ 8.0Hz	10 ～ 95
	100		
	200		
	400		

スポット径および繰り返し率の設定も調整可能です。

ノート

- *パラメータのすべての組み合わせに関して、設定の全範囲が利用可能であるわけではありません。*

Endpoint Management 機能

Endpoint Management オフ / または無効	Endpoint Management オン / ランドマークオン	Endpoint Management オン / ランドマークオフ
		
シングルパワースポット（赤 -100%）	シングルパワースポット（赤 -100%）	シングルエンドポイントスポット （橙 -xx%）
		

アレイ

	Primary Pattern	Secondary Pattern
20ms アレイ		

基本用途

- *PRP、網膜裂孔、網膜剥離*

パターン	スポット径（µm）	間隔	EPM %
20ms 配列	50（2×2 以下）	0.00Φ ～ 3.00Φ	10 ～ 95
	100		
	200		
	400	0.00Φ ～ 1.50Φ	

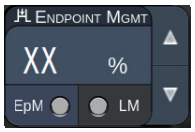
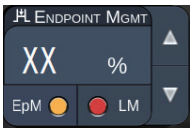
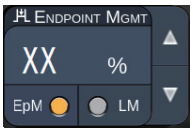
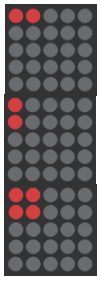
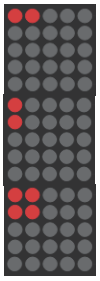
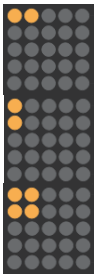
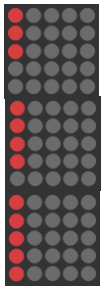
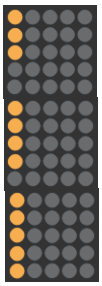
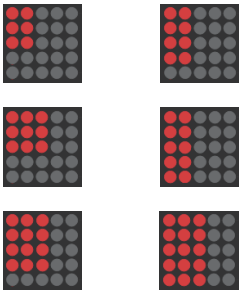
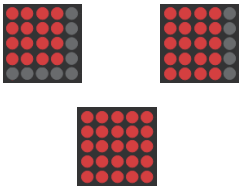
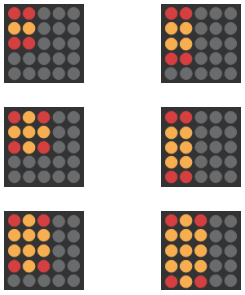
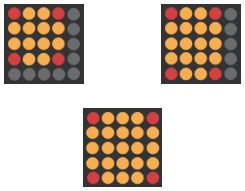
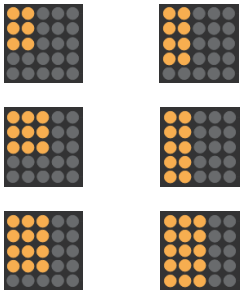
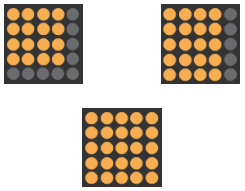
アレイパターンは最大 25 スポットまでの多様な形状とサイズの中から選択が可能であり、その中には長方形配列（例えば 2x3、4x2 など）、正方形配列（例えば 2x2、3x3 など）、5 つのスポットまでの垂線と水平線、およびシングルスポットが含まれています。スポット径および間隔の設定も調整可能です。

アレイパターンの形状とサイズを選択するには、パターンを横切って水平、垂直または斜めに指をドラッグするか、アレイパターンスクリーンの下部にあるクイックセレクトボタンのひとつを押します。

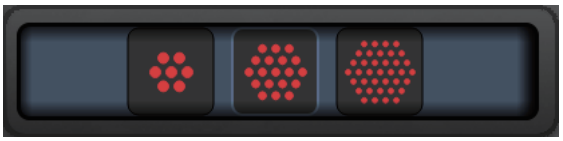
ノート

- *すべてのスポットサイズ、視野による制限や注意事項がない場合。*
- *すべてのアレイパターンにおいて、スワイプ（画面上で指を滑らせる操作）でシングルスポットにできません。必要な場合はシングルスポットパターンを選択してください。*

Endpoint Management 機能

パターンタイプ	Endpoint Management オフ / または無効	Endpoint Management オン / ランドマークオン	Endpoint Management オン / ランドマークオフ
			
1x2, 2x1, 2x2,	全フルパワースポット （赤 -100%） 	全フルパワースポット （赤 -100%） 	全エンドポイントスポット （橙 -xx%） 
3スポット以上の単行または単列配列	全フルパワースポット （赤 -100%） 	フルパワースポット ×2 （赤 -100%）、それ以外のエンドポイントスポット （橙 -xx%） 	全エンドポイントスポット （橙 -xx%） 
その他の配列	全フルパワースポット （赤 -100%）  	フルパワースポット ×4 （赤 -100%）、それ以外のエンドポイントスポット （橙 -xx%）  	全エンドポイントスポット （橙 -xx%）  

ヘキサゴン

	Primary Pattern	Secondary Pattern
20ms ヘキサゴン		

基本用途

- *PRP、網膜裂孔、網膜剥離*

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

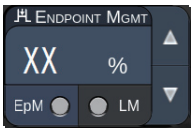
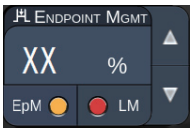
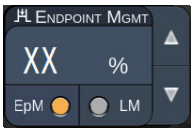
20 ms ヘキサゴンパターンは、3 種類のサイズと 24 方向を選択可能です。スポット径および間隔の設定も調整可能です。

ヘキサゴンパターンの方向を選択するには、パターン背景において表示されているローテーションガイド上の線のひとつを押します。この線は 0 ～ 345 度まで 15 度の間隔で配置されています。

ノート

- *すべてのスポットサイズ、視野による制限や注意事項がない場合。*

Endpoint Management 機能

パターンタイプ	Endpoint Management オフ / または無効	Endpoint Management オン / ランドマークオン	Endpoint Management オン / ランドマークオフ
			
7	全フルパワースポット（赤 -100%） 	フルパワースポット ×6（赤 -100%）、それ以外のエンドポイントスポット（橙 -xx%） 	全エンドポイントスポット（橙 -xx%） 
19			
37			

トリプルアーク

	Primary Pattern	Secondary Pattern
20ms トリプル アーク		利用不可

基本用途

- *PRP、網膜裂孔、網膜剥離*

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

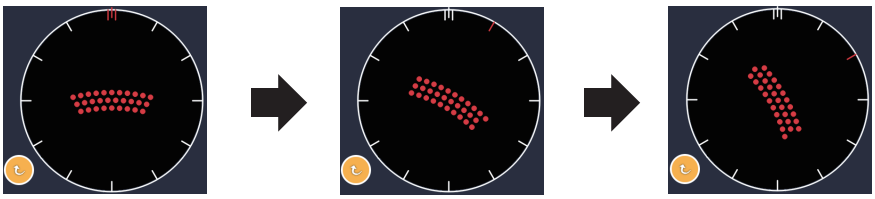
トリプルアークパターンは、スポット径、間隔および曲率の設定に応じて様々なオリエンテーションで選択可能です。パターンのオリエンテーションを選択する前に、スポット径、間隔および曲率の設定を選択する必要があります。パターンのオリエンテーションを選択し、次にスポット径、間隔および / または曲率の設定を選択すると、パターンはその初期値のオリエンテーションに戻ります。

パターンのオリエンテーションを選択するには、パターン背景において表示されているローテーションガイドの外側に沿って指をドラッグします。

自動進行機能

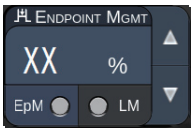
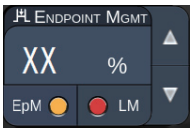
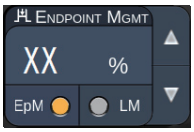
自動進行機能が使用可能になると、フットスイッチを押すことで、最初のトリプルアークパターンで照射が行われます。その後にシステムによってパターンが自動的に 30 度間隔で回転されます。フットスイッチを 2 回目に押すと、パターンで照射が行われ、システムが自動的にパターンを回転させます。

方向は、医師の任意の設定で、時計方向または反時計方向に設定可能です。



システムにより、自動的に次のパターンに進みます
(自動進行機能の有効時)。

Endpoint Management 機能

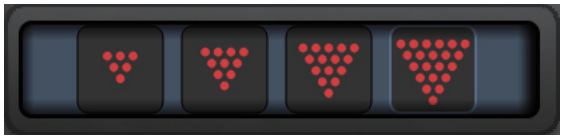
パターンタイプ	Endpoint Management オフ / または無効	Endpoint Management オン / ランドマークオン	Endpoint Management オン / ランドマークオフ
			
トリプル アーク	全フルパワースポット（赤 -100%） 例： 	フルパワースポット ×4（赤 -100%）、それ以外の エンドポイントスポット（橙 -xx%） 例： 	全エンドポイントスポット（橙 -xx%） 例： 

シングルスポット

	Primary Pattern	Secondary Pattern
20ms シングル スポット		利用不可

シングルスポットパターンに関する詳細情報については、「後眼部パターンの説明 / パターンパラメーター」の節（51 ページ）を参照してください。

ウェッジ

	Primary Pattern	Secondary Pattern
20ms ウエッジ		

基本用途

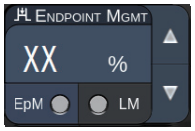
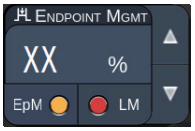
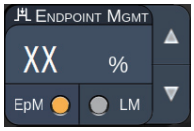
- *PRP、網膜裂孔、網膜剥離*

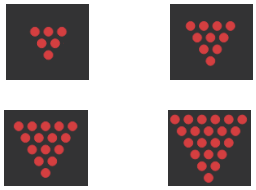
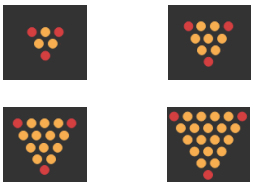
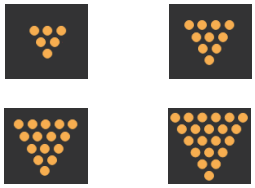
パターン	照射時間（ms）	スポット径（μm）	間隔	EPM %
20ms ウエッジ	15 ～ 30	100	0.00Φ ～ 3.00Φ	10 ～ 95
		200	0.00Φ ～ 2.00Φ	
		400	0.00Φ ～ 1.00Φ	

ウエッジパターンは、4 種類のサイズと 24 方向を選択可能です。スポット径および間隔の設定も調整可能です。

ウエッジパターンのサイズを選択するには、ウェッジパターンスクリーンの下部にあるクイックセレクトボタンのひとつを押します。パターンのオリエンテーションを選択するには、パターン背景において表示されているローテーションガイド上の線のひとつを押します。この線は 0 ～ 345 度まで 15 度の間隔で配置されています。

Endpoint Management 機能

パターンタイプ	Endpoint Management オフ / または無効	Endpoint Management オン / ランドマークオン	Endpoint Management オン / ランドマークオフ
			

ウエッジ	全フルパワースポット（赤 -100%） 	フルパワースポット ×4（赤 -100%）、それ以外のエンドポイントスポット（橙 -xx%） 	全エンドポイントスポット（橙 -xx%） 

アーク

	Primary Pattern	Secondary Pattern
20ms アーク		

基本用途

- *PRP、網膜裂孔、網膜剥離*

パターン	スポット径（μm）	間隔	半径（内側リング）
20ms アーク	200	0.00Φ	500μm ～ 1400μm
		0.25Φ	500μm ～ 1600μm
		0.50Φ	500μm ～ 1900μm
	400	0.00Φ ～ 0.50Φ	500μm ～ 2000μm
20ms アーク + 自動進行	200	0.00Φ	500μm ～ 1000μm
		0.25Φ	500μm ～ 1200μm
		0.50Φ	500μm ～ 1500μm

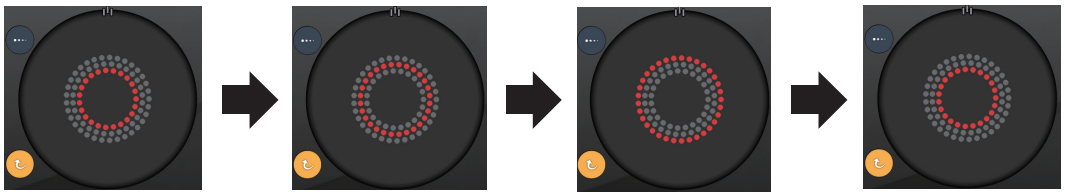
アークパターンは様々な形状およびサイズで選択可能であり、その中にはシングルスポット、完全円および間にいくつかのスポットが入るアークが含まれています。スポット径、間隔および半径の設定も調整可能です。

アークパターンの形状およびサイズを選択するには、アークパターン周辺に指をドラッグするか、完全円を選択するためにアークパターンスクリーンの下部の二次パターンボタンを押します。

自動進行機能

自動進行機能が使用可能になると、フットスイッチを押すことで内側リングパターンで照射が行われます。その後にシステムは自動的に中央リングに進みます。フットスイッチを 2 回目に押すと、中央リングのパターンで照射が行われ、システムは外部リングに進みます。フットスイッチを 3 回目に押すと、外側リングパターンで照射が行

われます。外側リングパターンの照射後に、システムは内側リングに戻ります。



システムにより、自動的に次のリングに進みます (自動進行機能の有効時)。

ノート

- *自動進行機能が無効である場合には、アークパターンスクリーンには内側リングのみが表示されます。*
- *Endpoint Management 機能は、アークパターンでは使用できません。*

トリプルリング

	Primary Pattern	Secondary Pattern
20ms トリプル リング		利用不可

基本用途

- *PRP、網膜裂孔、網膜剥離*

パターン	スポット径（μm）	間隔	半径 （内側リング）
20ms トリプルリング	200	0.50Φ	500μm
	400	0.00Φ	500μm ～ 600μm
		0.25Φ	500μm ～ 700μm
		0.50Φ	500μm ～ 1000μm

トリプルリングパターンは固定されていますが、スポット径、間隔および半径の設定は調整可能です。フットスイッチを押すことでパターン全体が照射されます。

ノート

- *パラメータのすべての組み合わせに関して、設定の全範囲が利用可能であるわけではありません。*
- *すべてのスポットサイズ、視野による制限や注意事項がない場合。*
- *Endpoint Management 機能は、トリプルリングパターンでは使用できません。*

ライン

	Primary Pattern	Secondary Pattern
20ms ライン		利用不可

基本用途

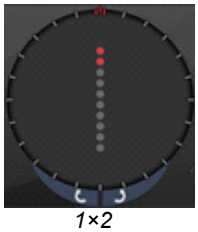
- *PRP、網膜裂孔、網膜剥離*

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

ラインパターンは 9 種類のサイズ（2 ～ 10 のスポット）と 24 方向を選択可能です。スポット径および間隔の設定も調整可能です。

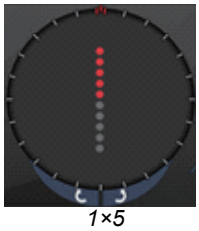
ラインパターンのサイズを選択するには、ラインパターンの上下に指をドラッグしてください。上部から下部へのドラッグによってスポットは増加し、下部から上部へのドラッグによってスポット数は減少します。

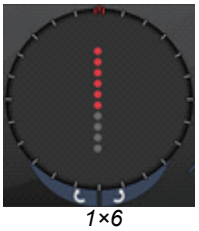
パターンの方向を選択するには、下の <Rotate> ボタンを押します。


1×2


1×3


1×4


1×5


1×6


1×7


1×8

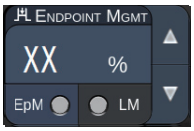
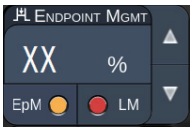
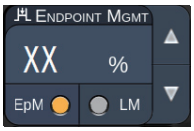

1×9


1×10

ノート

- *パラメータのすべての組み合わせに関して、設定の全範囲が利用可能であるわけではありません。*
- *すべてのスポットサイズ、視野による制限や注意事項がない場合。*
- *ラインパターンに対し、スワイプ（画面に指を滑らせる操作）でシングルスポットにできません。必要な場合はシングルスポットパターンを選択してください。*

Endpoint Management 機能

パターンタイプ	Endpoint Management オフ / または無効	Endpoint Management オン / ランドマークオン	Endpoint Management オン / ランドマークオフ
			
1×2 ライン	全フルパワースポット（赤 -100%） 例： 	全フルパワースポット（赤 -100%） 例： 	全エンドポイントスポット（橙 -xx%） 例： 
その他のライン	全フルパワースポット（赤 -100%） 例： 	フルパワースポット ×2（赤 -100%）、それ以外のエンドポイントスポット（橙 -xx%） 例： 	全エンドポイントスポット（橙 -xx%） 例： 

オクタント

	Primary Pattern	Secondary Pattern
10ms オクタント		

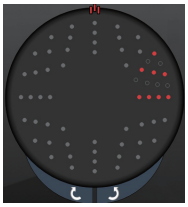
基本用途

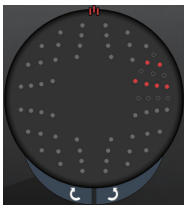
- *黄斑グリッド*

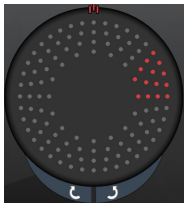
パターン	スポット径	間隔	半径 （内側リング）	EPM %
10ms オクタント	100µm	0.25Φ	1100µm ～ 1600µm	15 ～ 95 （照射時間 10ms） 10 ～ 95 （照射時間 15ms）
		0.50Φ	1100µm ～ 1500µm	
		1.00Φ	1100µm ～ 1400µm	
		1.50Φ	1100µm ～ 1200µm	
		2.00Φ	1100µm	
	200µm	0.25Φ	1100µm ～ 1200µm	
		0.50Φ	1100µm	

オクタントパターンは、上に記載するよう、A、B および A+B の 3 つのフォーマットで利用可能です。パターンについては、A と B のフォーマットでは 1 ～ 8 のオクタントのサブセットにおいて、A+B のフォーマットでは 1 ～ 4 のオクタントのサブセットにおいて選択が可能です。スポット径、間隔および半径の設定も調整可能です。

オクタントパターンのフォーマットを選択するには、オクタントパターンスクリーンの二次画面で、「A」、「B」または「A+B」ボタンを押します。オクタントの数を選択するには、オクタントパターンの周囲で指をドラッグしてください。


A


B

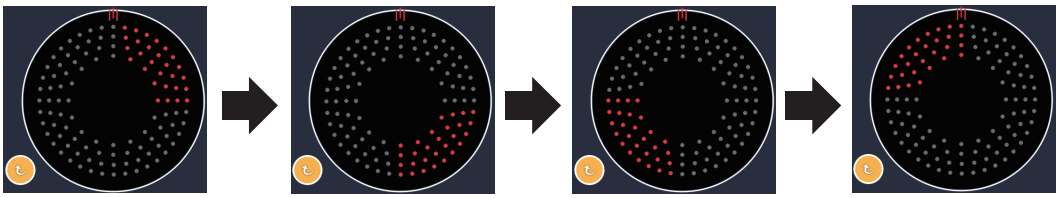

A+B

自動進行機能

自動進行機能は A+B フォーマットのみで利用可能です。自動進行機能が使用可能になると、フットスイッチを押すことで選択したパターンで照射が行われます。その後、次のパターンに自動的に進みます。

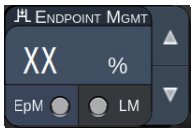
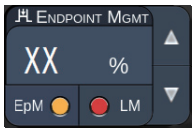
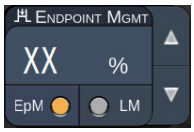
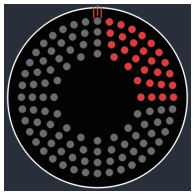
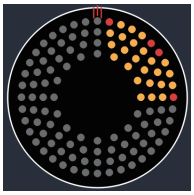
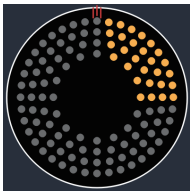
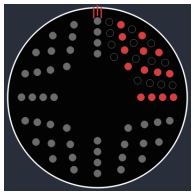
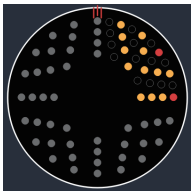
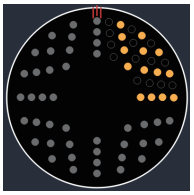
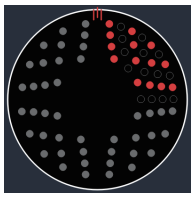
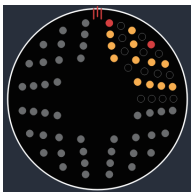
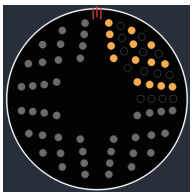
方向は、医師の好みの設定で、時計方向または反時計方向に設定可能です。

例えばオクタント 1 と 2 が選択された場合、フットスイッチを押すことでシステムはオクタント 1 と 2 で照射を行い、その後、システムはオクタント 3 と 4 に自動的に進みます。再度フットスイッチを押すと、システムはオクタント 3 と 4 の照射を行い、次にオクタント 5 と 6 に自動的に進み、この動作を繰り返すことになります。



システムが、パターンを自動的に時計回りに回転させます (自動進行機能の有効時)。

Endpoint Management 機能

パターンタイプ	Endpoint Management オフ / または無効	Endpoint Management オン / ランドマークオン	Endpoint Management オン / ランドマークオフ
			
A+B 形式	全フルパワースポット（赤 -100%） 	オクタント毎にフルパワースポット x2 （赤 -100%）、それ以外のエンドポイントスポット （橙 -xx %） 	全エンドポイントスポット（橙 -xx%） 
A 形式	全フルパワースポット（赤 -100%） 	0、1 または 2 つのフルパワースポット（A+B 形式に重なるスポットのみ）（赤 -100%）、残りのエンドポイントスポット （橙 -xx %） 	全エンドポイントスポット（橙 -xx%） 
B 形式	全フルパワースポット（赤 -100%） 	0、1 または 2 つのフルパワースポット（A+B 形式に重なるスポットのみ）（赤 -100%）、残りのエンドポイントスポット （橙 -xx %） 	全エンドポイントスポット（橙 -xx%） 

エンハンスドオクタント

	Primary Pattern	Secondary Pattern
10ms の新 PC オクタント（エンハンスドオクタント）		利用不可

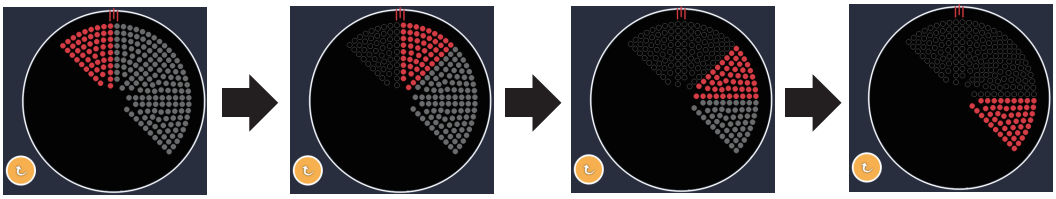
基本用途

- *黄斑グリッド*

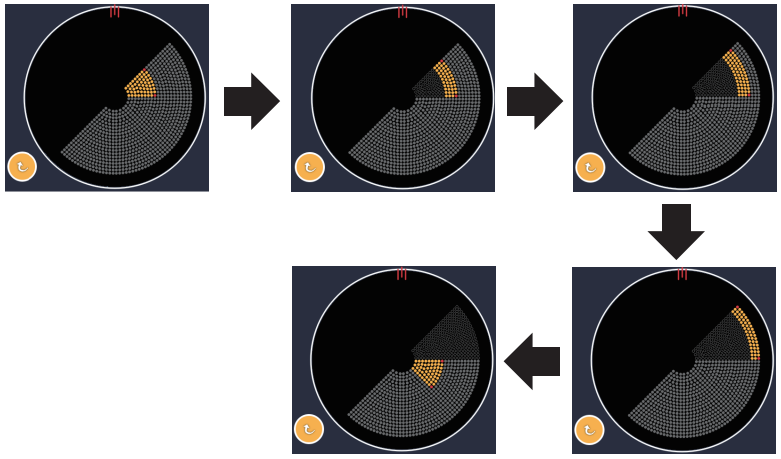
パターン	スポット径	間隔	半径（内径）	半径（外径）	EPM %
エンハンスドオクタント	100µm	0.00Φ	500µm ～ 2000µm	700µm ～ 2200µm	10 ～ 95
		0.25Φ ～ 1.00Φ	500µm ～ 1900µm	800µm ～ 2200µm	
		1.50Φ ～ 2.00Φ	500µm ～ 1800µm	900µm ～ 2200µm	
		2.50Φ ～ 3.00Φ	500µm ～ 1700µm	1000µm ～ 2200µm	
	200µm	0.00Φ	500µm ～ 1800µm	900µm ～ 2200µm	
		0.25Φ ～ 0.50Φ	500µm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

自動進行機能

自動進行機能が有効な場合、フットスイッチを押すと、オクタントパターンの 1 セグメントが照射されます。その後、選択されたオクタントパターンの次のセグメントに自動的に進みます。自動移行機能が移行無しに設定されている場合、オクタントパターンの最後のセグメントの照射後、システムはオクタントの最初の区分に戻ります。



システムが、パターンを自動的に時計回りに回転させます（自動進行機能の有効時）。



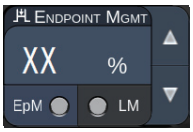
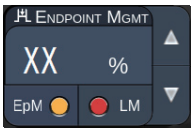
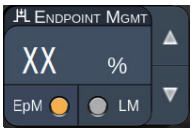
システムが、パターンを自動的に次のセグメントに進みます (自動進行機能の有効時)。

方向は、医師の任意の設定で、時計方向または反時計方向に設定可能です。

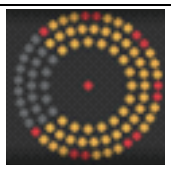
ノート

- *自動進行モードが有効になっていない場合は、エンハンスドオクタントパターンにおいて、治療されたセグメントのスポットは中空きで表示されます。*

Endpoint Management 機能

Endpoint Management オフ / または無効	Endpoint Management オン / ランドマークオン	Endpoint Management オン / ランドマークオフ
		
全フルパワースポット（赤 -100%） 	オクタント毎にフルパワースポット x4 （赤 -100%）、それ以外のエンドポイントスポット （橙 -xx %） 	全エンドポイントスポット（橙 -xx%） 

エンハンスドオクタント

	Primary Pattern	Secondary Pattern
15ms EpM エンハンスド オクタント		利用不可

エンハンスドオクタントパターンに関する詳細情報については、「後眼部パターンの説明 / パターンパラメーター」の節（67 ～ 69 ページ）を参照してください。

自動移行機能

医師の任意設定画面で、エンハンスドオクタント後の自動移行においてアレイまたはヘキサゴンパターンが選択されている場合、エンハンスドオクタントの最後の区分を治療後、選択されたパターンへの自動移行が可能であり、また、15 ms EpM エンハンスドオクタントパターンでは、スタンバイモードへの自動移行が可能です。



アレイパターン選択の場合

ヘキサゴンパターン選択の場合

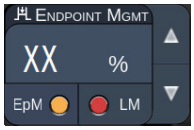
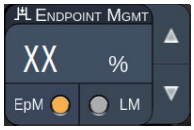
エンハンスドオクタント後の自動移行

ノート

- *どの自動移行パターンでも、すべての EpM エンハンスドオクタントパターンの完了後に LM が自動的に消えます。LM は必要に応じて有効化できます。*

- *自動進行モードが有効になっていない場合、EpM エンハンスドオクタントパターンにおいて 1 つのセグメントが完了しても設定されたアレイやヘキサゴンパターンへの自動移行は行われません。*
- *自動進行モードが有効になっていない場合は、エンハンスドオクタントパターンにおいて、治療されたセグメントのスポットは中空きで表示されます。*

Endpoint Management 機能

Endpoint Management オン / ランドマークオン	Endpoint Management オン / ランドマークオフ
	
オクタント毎にフルパワースポット x4 （赤 -100%）、それ以外のエンドポイントスポット （橙 -xx %） 	全エンドポイントスポット（橙 -xx %） 

ノート

- *EpM グループでは、すべてのパターンに対して EpM が常にオンになります。オフにすることはできません。*

シングルスポット

	Primary Pattern	Secondary Pattern
シングルスポット		利用不可

基本用途

- *PRP、網膜裂孔、網膜剥離、局所黄斑、黄斑グリッド、虹彩切開、線維柱帯形成術*

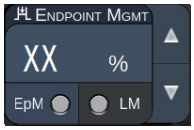
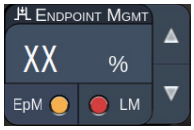
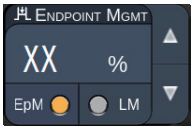
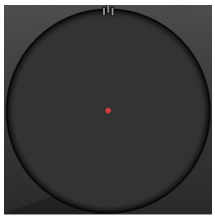
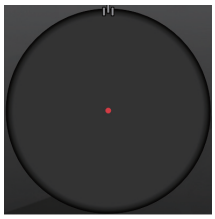
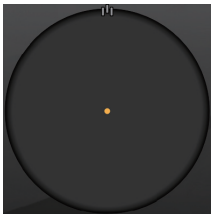
パターン	スポット径	繰り返し率	EPM %
シングルスポット	50µm	オフ、 1.0Hz ～ 8.0Hz	10 ～ 95
	100µm		
	200µm		
	400µm		

スポット径および繰り返し率の設定も調整可能です。

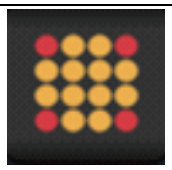
ノート

- *パラメータのすべての組み合わせに関して、設定の全範囲が利用可能であるわけではありません。*

Endpoint Management 機能

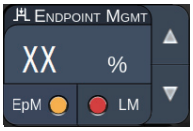
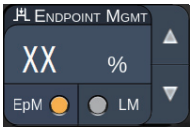
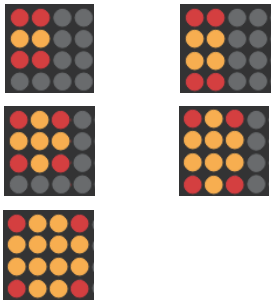
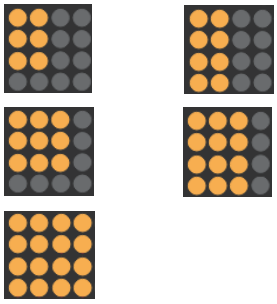
Endpoint Management オフ / または無効	Endpoint Management オン / ランドマークオン	Endpoint Management オン / ランドマークオフ
		
シングルフルパワースポット（赤 -100%）	シングルフルパワースポット（赤 -100%）	シングルエンドポイントスポット （橙 -xx%）
		

アレイ

	Primary Pattern	Secondary Pattern
15ms EpM アレイ		

アレイパターンに関する詳細情報については、「後眼部パターンの説明 / パターンパラメーター」の節（52 ページ）を参照してください。

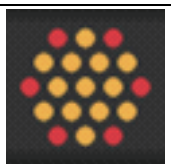
Endpoint Management 機能

パターンタイプ	Endpoint Management オン / ランドマークオン	Endpoint Management オン / ランドマークオフ
		
1x2, 2x1, 2x2,	全フルパワースポット （赤 -100%）  	全エンドポイントスポット （橙 -xx%）   
3スポット以上の単行または単列配列	フルパワースポット ×2（赤 -100%）、それ以外のエンドポイントスポット（橙 -xx%）  	全エンドポイントスポット（橙 -xx%）  
その他の配列	フルパワースポット ×4（赤 -100%）、それ以外のエンドポイントスポット（橙 -xx%） 	全エンドポイントスポット（橙 -xx%） 

ノート

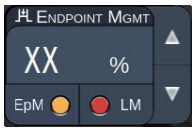
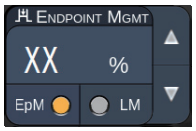
- *EpM グループでは、すべてのパターンに対して EpM が常にオンになります。オフにすることはできません。*
- *Landmark は、EpM グループのアレイの 2×2 サブパターンでは常にオフです。有効にすることはできません。*

ヘキサゴン

	Primary Pattern	Secondary Pattern
15ms EpM ヘキサゴン		

ヘキサゴンパターンに関する詳細情報については、「後眼部パターンの説明 / パターンパラメーター」の節（54 ページ）を参照してください。

Endpoint Management 機能

# of Spots	Endpoint Management オン / ランドマークオン	Endpoint Management オン / ランドマークオフ
		
7	フルパワースポット ×6（赤 -100%）、 それ以外のエンドポイントスポット （橙 -xx%） 	全エンドポイントスポット （橙 -xx%） 
19		
37		

ノート

- *EpM グループでは、すべてのパターンに対して EpM が常にオンになります。オフにすることはできません。*

シングルスポット

	Primary Pattern	Secondary Pattern
15ms EpM シングルスポット		利用不可

基本用途

- *PRP、網膜裂孔、網膜剥離、虹彩切開、線維柱帯形成術*

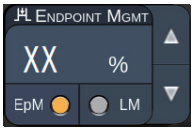
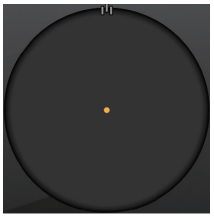
パターン	スポット径	EPM %
シングルスポット	100µm	10 ～ 95
	200µm	

スポット径の設定も調整可能です。

ノート

- *Power と Exposure の設定は、15ms EpM Single Spot パターンでは調整できません。*
  Power と Exposure の設定は、前回選択した EpM パターンと同じになります。

Endpoint Management 機能

Endpoint Management オン / ランドマークオフ

シングルエンドポイント スポット （橙 -xx%） 

ノート

- *Endpoint Management 機能は EpM が ON で LM が OFF のモードでのみ使用できます。*

前眼部パターンの説明 / パターンパラメーター

前眼部パターンには 3 つのタイプがあります。Anterior treatment（前眼部治療）画面では、PSLT 3 列 、アレイ （20ms デフォルト）、シングルスポットのパターンが使用可能です。

PSLT 3 列		アレイ	
シングルスポット			

Primary Pattern

シングルスポットパターンに関する詳細情報については、「後眼部パターンの説明 / パターンパラメーター」の節を参照してください。

ノート

- *Endpoint Management 機能は、前眼部治療で使用できません。*
- *PSLT は、532nm と 577nm で使用可能です。*

アレイ

	Primary Pattern	Secondary Pattern
アレイ		

基本用途

- *網膜裂孔、網膜剥離、局所黄斑*

パターン	スポット径（μm）	間隔
シングルスポット	50（2x2 以下）	0.00Φ ～ 3.00Φ
	100	
	200	
	400	0.00Φ ～ 1.50Φ

アレイ （20 ms デフォルト）パターンは、最大 9 スポットまでの多様な形状とサイズの中から選択が可能であり、その中には長方形配列、正方形配列、3 つのスポットまでの垂線と水平線、およびシングルスポットが含まれています。スポット径および間隔の設定も調整可能です。

アレイパターンの形状とサイズを選択するには、パターンを横切って水平、垂直または斜めに指をドラッグするか、二次パターンスクリーンの下部にあるクイックセレクトボタンのひとつを押します。パターンの方向を選択するには、スクリーン下の <Rotate> ボタンを押します。

PSLT 3 列

	Primary Pattern	Secondary Pattern
PSLT 3 列		利用不可

基本用途

- *線維柱帯形成術*

PSLT 3 列パターンは、様々な方向で選択可能です。パターンの方向を選択するには、スクリーン下の <Rotate> ボタンを押します。パターン間隔は固定ですが、曲率は調整可能です。

詳細は、「パターンスキャンレーザ線維柱帯形成術 (PSLT) (オプション)」の節を参照してください。

Pattern Titration (パターン用量設定)



A	<Titrate>- テスト照射用のシングルスポットに切り替わります。最大 4 スポットまで。もう一度押すとレーザモードに戻ります。
B	Power Display - 2 つ以上の照射が選択された際に、最大値と最小値を表示します。
C	<Spacing>- 直径 1.0 ～ 2.0 で間隔を設定できます。
D	Titration Pattern- 出力する titration 出力数を選択します。

<Titrate> は、1 ～ 4 スポットのラインパターンでレーザ照射の用量選択を容易にするためのオプションです。Titration パターン内の出力は、左から右に低下し、最大出力設定で開始され、各スポットで出力度が 1 下がり、パターンを右方向に移動します。Titration 増加量は、最大出力の設定によって変化します。また、出力を下げる矢印ボタンの調整により、出力の増加量の変化に対応します。（例 :175mW で始まる 4 スポットの用量設定の場合、175mW → 150mw → 140mW → 130mW）

警告

Endpoint Management が自動的に無効になり、 Titration モードでグレーアウトされることを確認してください。
Pattern Titration の注意事項については、 警告の節を参照してください。

ノート

- *移行がオンのときはパターン選択バーが無効になります。*

LANDMARK パターンによる Endpoint Management (オプション)

	
LANDMARK オンでの Endpoint Management	LANDMARK オフでの Endpoint Management

Endpoint Management（EpM）: Titration により前もって設定された、ユーザーが選択したレーザ線量のパーセンテージであるレーザエネルギー照射を許可するソフトウェア機能を参照。事前設定された Titration 線量は、Treatment 画面で表示された「出力」および「照射」パラメータにより生成されるエネルギーに対応して、「100%」のレベルであり、また、医師が行い、眼底検査で認識可能な （半可視な）テスト照射により特定されるものとなるはずです。Endpoint Management が有効状態で、レーザ出力と照射時間はユーザーが選択した出力エネルギーのパーセンテージとなるよう低下されます。例えば、4 mJ レーザエネルギーを伝送するよう出力 / 照射時間に Titration を設定する場合、75% の EpM 設定で各照射は 3 mJ になります。各レーザパルス内の負荷サイクルは、Endpoint Management 使用時でも一定 （100% 負荷サイクル）のままです。
EpM のパーセンテージは、5% から 100% に、5% 単位の増加量で調整可能です。100% レベルより高く線量を上げるには、レーザ出力を二次的なテスト照射で再 Titration することになります。伝送エネルギーの精密制御を行うことにより、EpM により、目視可能な効果のあるレーザ量 （100% レーザ量）を基準に、眼底検査で認識可能な病変が生じないレベルまでレーザ出力の制御が可能です。
EpM の機能は、網膜光凝固に使用される網膜治療パターンに対してのみ有効となります。それ以外のものに対する EpM の使用は、医師により限定されます。

LM （Landmark）: ひとつのパターン内で、2 つのエネルギー線量レベルの照射を可能にするための Endpoint Management ソフトウェアの機能を参照します。EpM の有効時は、ランドマークパターンをオプションとして有効にできます。EpM 有効状態で、パターン内の最外スポット、LM 照射は、レーザ量 100% （Treatment 画面表示で公称出力および照射時間 100%）に設定され、内側スポットは現在の EpM % 設定で照射されます。EpM 有効でランドマーク無効状態では、パターン全体が現在の EpM % 設定で照射されます。
LM パターンの目的は二つあります。ひとつは、100% 照射に比して眼底検査で認識しにくいことのある EpM で照射されるパターンの位置を示すこと、もうひとつは、医師にレーザ量に関する目視可能なフィードバックを提供することです。Endpoint Management を使用しない治療では、病変の目視可能な状態を使用して、レーザ出力の調整制御を行い、一定な病変程度を維持するのは、医師の作業になります。低 EpM % 設定での照射では、そうした制御は提供されませんが、100% フル Titration 線量でのパターン内の最外スポット（ランドマーク）伝送により、視覚的目印が維持されます。レーザが網膜を移動するに従い、パターン内のランドマーク照射の効果は変化するため、元の Titration 照射と同一の病変外観を維持するよう、レーザ出力を調整することができます。

パターンスキャンレーザ線維柱帯形成術 (PSLT) (オプション)

パターンスキャンレーザ線維柱帯形成術 （PSLT）は、先進的な眼圧低下用組織温存レーザ治療方法です。PSLT は、短時間かつ高精度な（半可視程度の）最低外傷性のコンピューターガイド型の治療方法であり、線維柱帯に一連のパターンを適用するものです。連続的なパターンの自動回転により、重複や過度のギャップ無く、治療手順が正確に線維柱帯周辺に適用されます。

PSLT パターンを選択した場合は、フットスイッチを押すと、システムが自動的にパターンを時計回りに回転させた後、そのパターンが照射されます。360 度の治療計画を選択した場合には、治療計画が自動的に終了するまえにパターンが 360 度完全に回転します。180 度の治療計画を選択した場合には、治療計画が自動的に終了するまえにパターンが 180 度回転します。

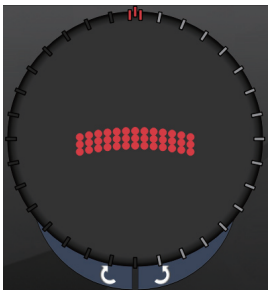
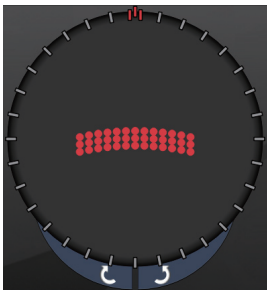
PSLT パターンの開始位置を決めます。

設定された目標出力に Titrate します。

<Curvature> を使って線維柱帯に合わせます。

<PSLT Treatment> ウィンドウに "<Treatment Complete>" と表示されて、 システムが STANDBY モードになります。 <OK> を押すと、 Anterior Treatment （前眼部治療） スクリーンに戻ります。 Anterior Treatment スクリーンに戻った後は別の治療を開始できます。

照射時間	スポット径	曲率	治療計画	出力
5ms（Titrate オフ）、 10ms（Titrate オン）	10µm	0.00 ～ 3.00	360° または 180°	0 ～ 1500mW

治療計画	
	
180 度	*360 度*

ノート

倍率 1.0X の隅角鏡レンズと併用。
PSLT パターンは視野の周辺ではなく中心部に表示されます。 コンタクトレンズを使って位置を設定してください。

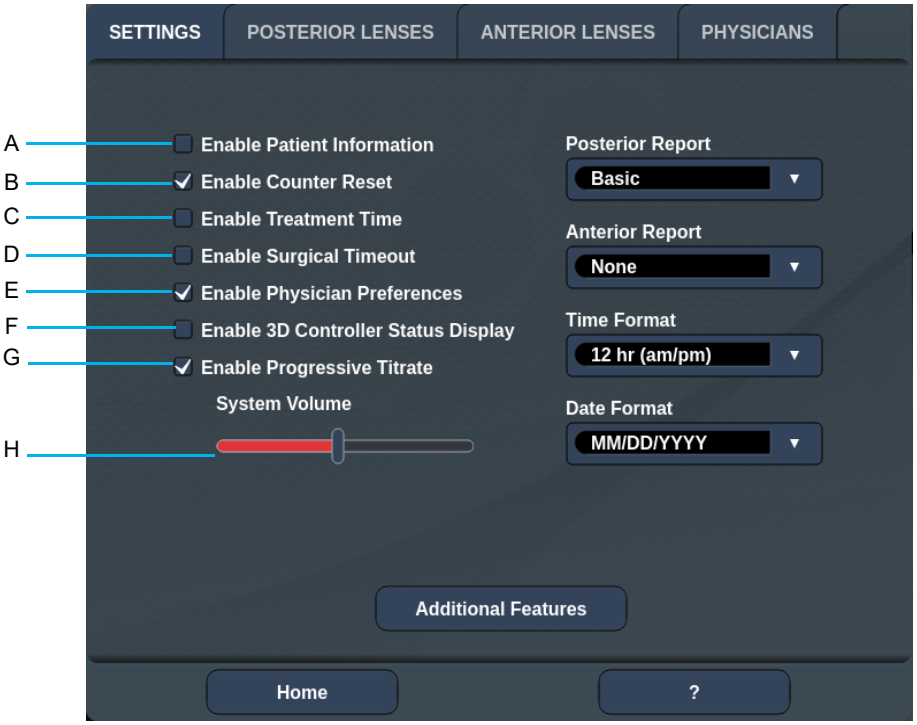
治療中、 パターン全体に照射する前にフットスイッチを離すと、 <PSLT Treatment> サマリーウィンドウに、 "<Treatment Complete>" と "<NN Incomplete Segments>" が表示されます ("<NN>" は、 完了しなかったセグメント数）。

矢印、 または 3D Controller を使って、 パターンを希望の位置に回転させます。

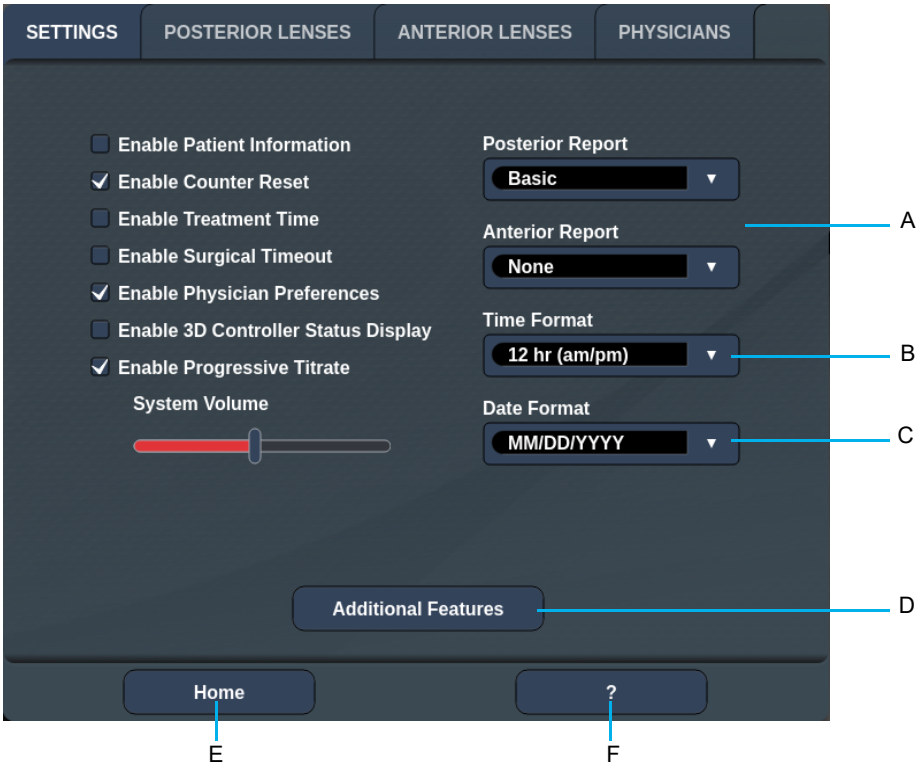
PSLT は、 532nm と 577nm で使用可能です。

システムソフトウェアセットアップ

システムセットアップ画面



A	<Patient Information> - 治療前に表示される患者情報ポップアップの有効 / 無効を切り替えます。
B	<Couter Reset> - <Treatment 画面 > 内のリセット可能カウンターの有効 / 無効を切り替えます。
C	<Enable Treatment Time>-Treatment 画面および治療レポートに表示する治療日付・時間を選択します。
D	<Surgial Timeout> - 患者情報の確認画面 （<Treatment 画面 > への移行前） を有効化 ・ 無効化します。
E	<Physician Preferences> - 医師リストと情報の有効 / 無効を切り替えます。
F	<Enable 3D Controller Status> - 3D Controller の接続に関する通知の有効 / 無効を切り替えます
G	<Enable Progressive Titrate> - 漸進的 Titrate の有効 / 無効を切り替えます。
H	<Volume> - スライドして、 システムの音量を調整します （オフにはできません）。



A	<Report> - レポートフォーマットを選択します。
B	<Time Format> - 時間フォーマットを選択します。
C	<Date Format> - 日付フォーマットを選択します。
D	<Additional Features> - オプションアップグレードの有効化コードを入力します。
E	<Home> - ホーム画面に進みます。
F	<?> - ヘルプスクリーンに移動します。

ノート

・ レポートフォーマットの詳細については、 「Treatment レポート」 の節を参照してください。

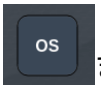
患者情報機能

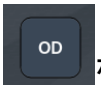
患者情報機能を使用すると、Treatment 画面や Treatment レポートで、患者名、番号、生年月日などの患者識別を設定できます。システムセットアップ画面の **Enable Patient Information （患者情報を有効にする）** チェックボックスで、患者情報機能を有効にできます。
患者情報機能が有効になっている場合、Home 画面で Posterior Treatment ボタンまたは Anterior Treatment ボタンを押すと、次のウィンドウが表示されます。



<Patient Information> ウィンドウ

患者情報を入力します :

1. 名前フィールドを押し、オンスクリーンキーボードで入力を行い、OK を押します。
2. 苗字フィールドを押し、オンスクリーンキーボードで入力を行い、OK を押します。
3. 生年月日フィールドを押し、オンスクリーンキーボードで入力を行い、OK を押します。
4. ID 番号フィールドを押し、オンスクリーンキーボードで入力を行い、OK を押します。
5. 

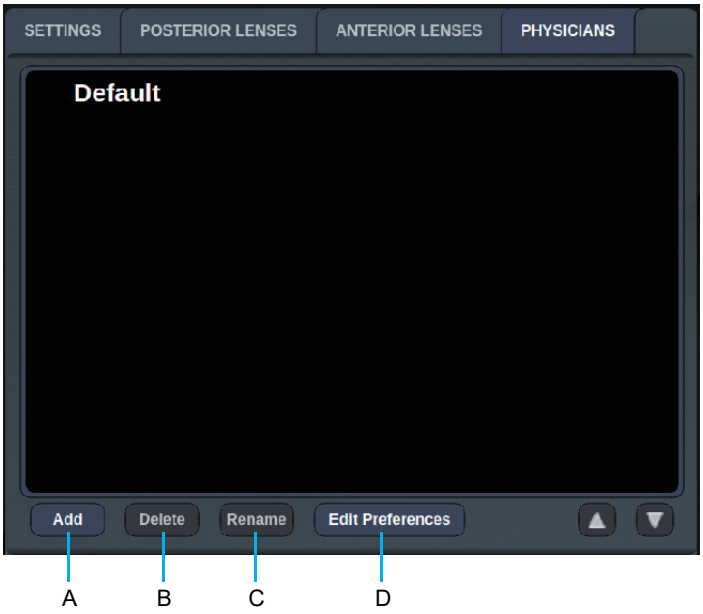
または 

ボタンを押して、いずれかの眼を選択します。
6. 確認ボタンを押して保存し、Treatment 画面に進みます。
患者情報ウィンドウに入力した情報は、Treatment 画面と治療レポートに表示されます。

プログレッシブ Titrate

プログレッシブ Titrate 機能が有効になっている場合には、Titration パターンと点滅する照準スポット間の 1.5 スポット径間隔でオフセットされた位置で、照準光パターンの出力が可能です。FOV の上端で、Titration パターンスポットに到達した場合、点滅する照準スポットは、Titration パターンスポットの同じ位置に留まります。Titrate ボタンを押して治療モードに戻った際には、Titrate 位置は Titrate の初期位置に設定されます。システムセットアップ画面の Progressive Titrate を有効にするチェックボックスで Progressive Titrate を有効にできます。

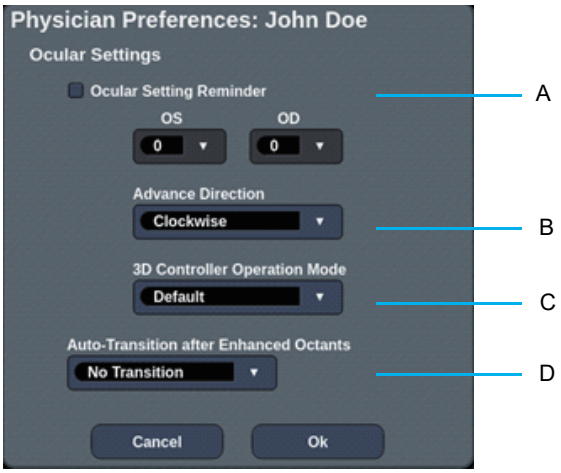
<Physician Preferences> ウィンドウ



A	<Add> - 医師を追加します。
B	<Delete> - 医師を削除します。
C	<Rename> - 医師の名前を変更します。
D	<Edit Preferences> - <Edit Physician Preferences> ウィンドウを開きます。

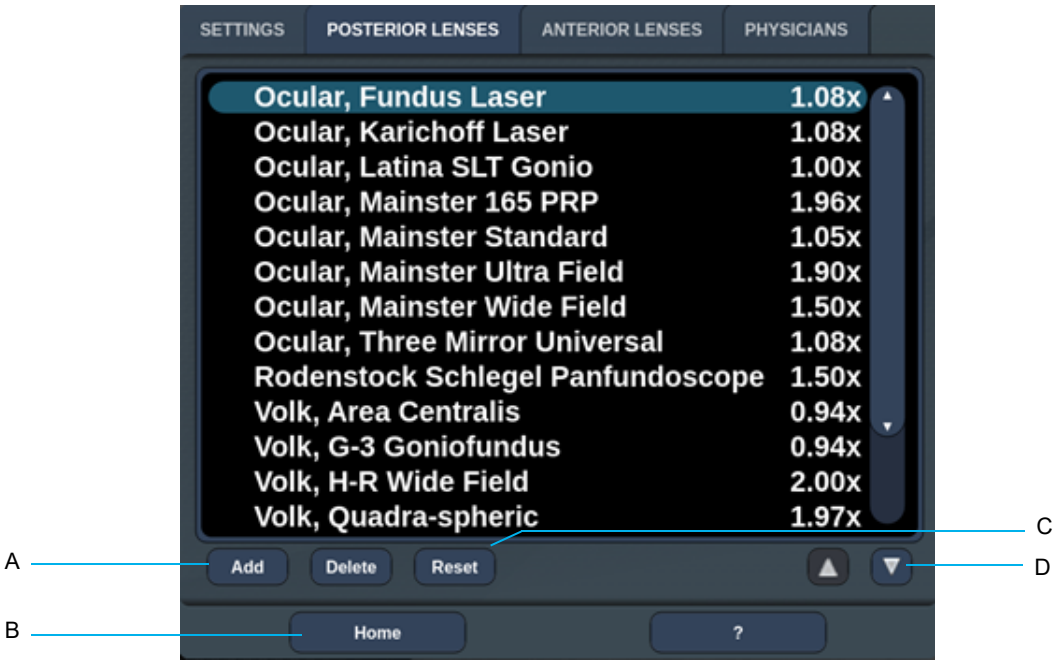
<Edit Physician Preferences> ウィンドウ

基本機能



A	<Ocular Setting Reminder> - 治療前に、眼への出力設定の再確認表示をします。
B	<Advance Direction>- パターンを送る方向を選択します。
C	<3D Controller Mode>- Advanced（詳細設定）または Default （初期設定）を選択できます。
D	<Transition> - エンハンスドオクタントが完了した後、パターンに進みます（Endpoint Management が有効な際に利用できます）。

Contact Lens Selection 画面



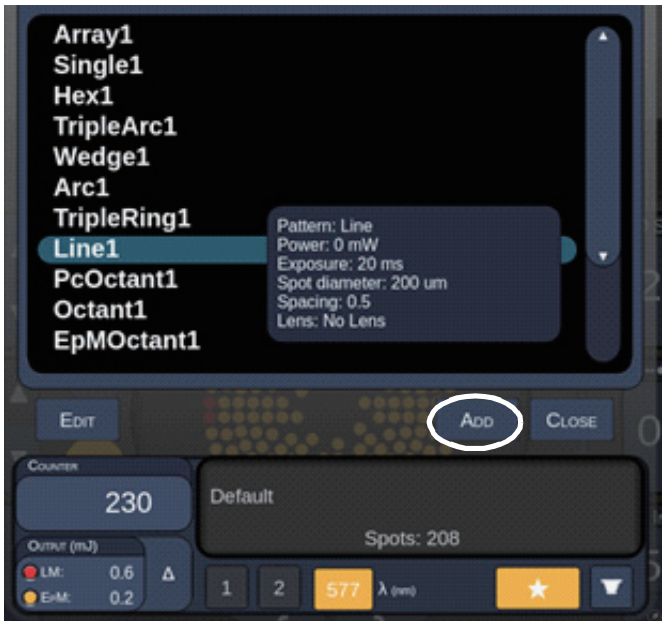
A	<Add>- カスタムレンズを入力します。 <Delete>- レンズを削除します。
B	<Home>- ホーム画面に進みます。
C	<Reset>- 変更を破棄します。
D	上下ボタン - スクロールします。

Favorites ウィンドウ

Posterior Treatment 画面または Anterior Treatment 画面で Favorites アイコンを押して Favorites ウィンドウを開きます。



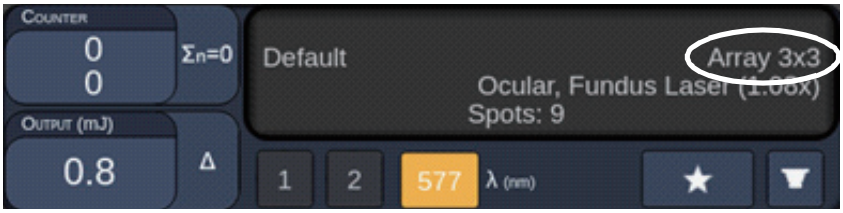
Favorites リスト内でお気に入り項目を 1 秒間長押しすると、その項目の詳細（パターン、出力、照射、スポット径、間隔、レンズ）が表示されます。ポップアップまたはその他の個所をクリックするとポップアップが閉じます。お気に入り項目を押す時間が 1 秒に満たない場合は、そのお気に入り項目が読み込まれます。



現在のパラメータ設定を自分のお気に入りとして保存するには、Add ボタンをクリックしてお気に入りの名前を入力します。



お気に入りが読み込まれるとステータス領域にお気に入り名が表示されます。



ノート

・ *パラメータを変更するとステータス領域のお気に入り名がクリアされます。*

<Edit Favoriates> ウィンドウ

Edit ボタンを押すと Edit モードに移行します。



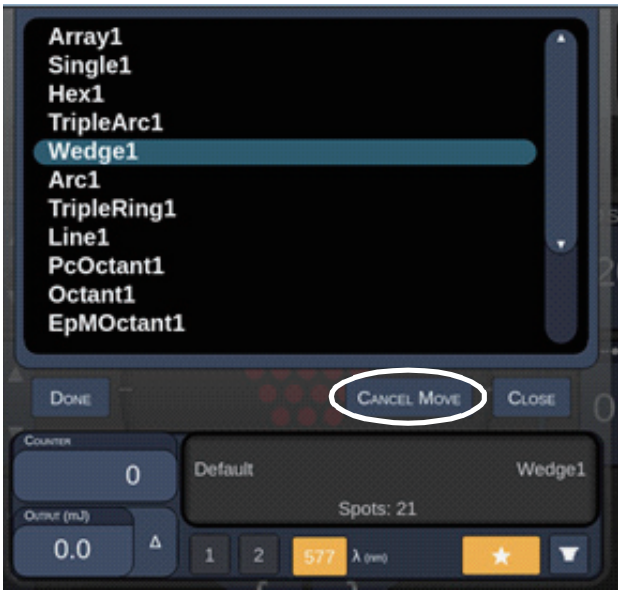
お気に入りを選択すると Rename、 Remove、 Save、 Move の各ボタンが有効になります。



A	<Done> - Favorite ウィンドウの編集が終了します。
B	<Rename> - 選択したお気に入りの名前が変更されます。
C	<Remove> - 選択したお気に入りが Favorites ウィンドウから削除されます。
D	<Save> - 選択したお気に入りの編集内容が保存されます。
E	<Move> - お気に入りリストの順番が変更されます。
F	<Close> - Favorite ウィンドウが閉じます。

次に Move ボタンを押すと移動操作が開始します。 Move ボタンが Cancel Move ボタンに切り替わることに注意してください。 このボタンは移動操作をキャンセルするときに使用します。
選択したお気に入りは、 希望移動先に指定したお気に入りの上側に移動します。

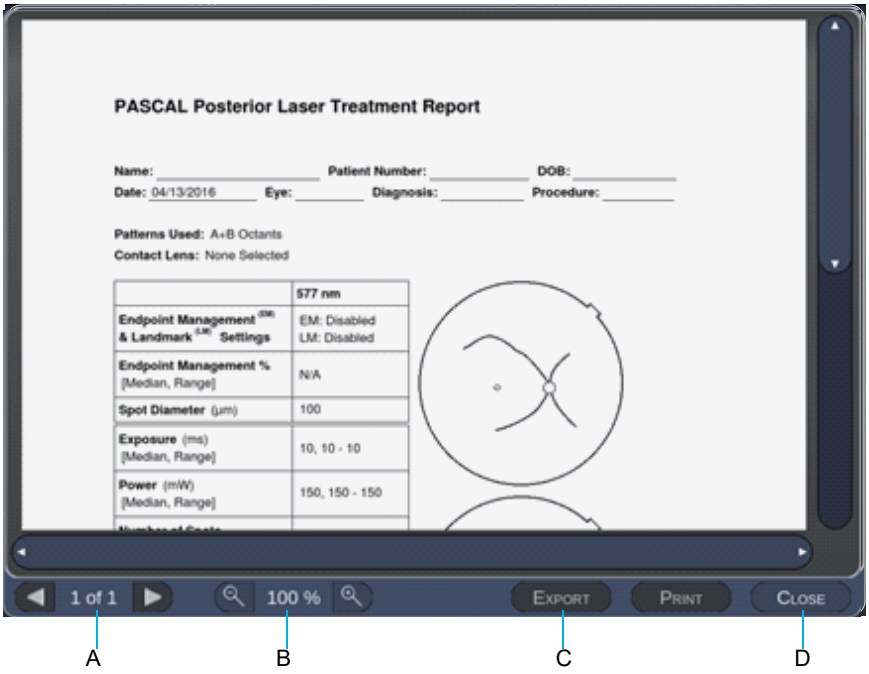
例えば、下図は、お気に入りの "Wedge1" を選択して、Move ボタンを押した後を示しています。 次に、お気に入りの "Single1" を選択すると、"Wedge1" はお気に入りの上から 2 番目の位置に移動します。





Treatment Report ウィンドウ

システムセットアップスクリーン（「システムセットアップ画面」の節を参照）でレポートを有効にしている場合、患者治療セッションの終了時に**治療を終了する**ボタンを押すと、治療報告ウィンドウが表示されます。



A	<Page>- で前のページを表示し、で次のページを表示します（適用可能時）。
B	<Zoom>- プレビューで、でズームアウトし、でズームインします。
C	<Export> - 接続された USB ドライブに Treatment レポートをエクスポートします。
D	<CLOSE>- Treatment Report ウインドウを閉じ、 Home 画面に移動します。

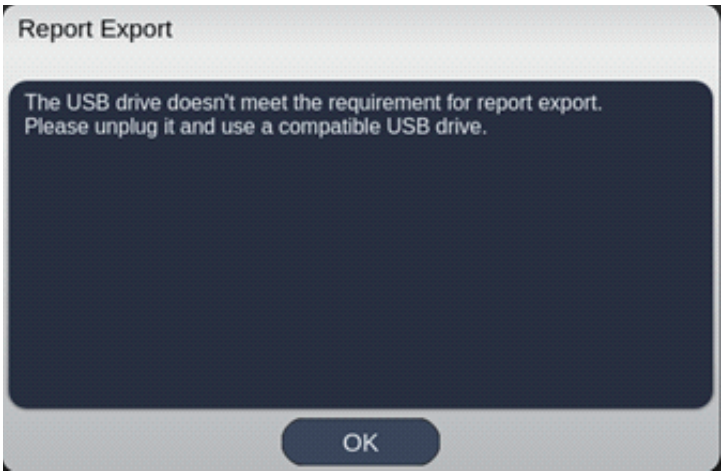
ノート

- *現在の Treatment セッションに関して印刷された Treatment レポートが必要な場合には、 当該セッションが表示されていることを確認してから印刷してください。 現在の Treatment レポートが印刷可能なのはそれが表示されている時のみです。 **CLOSE** ボタンを選択してシステムが Home 画面に戻った場合、 現在のセッションの Treatment レポートはもう印刷できません。*

- *コンソールの USB ポートに USB ドライブが接続されていないときは Export が無効になっています。*

Treatment レポートのエクスポート

USB ドライブがコンソールの USB ポートに接続され Synthesis ソフトウェアで検出されると、Export ボタンが有効になります。接続された USB ドライブが条件を満たさない場合は Export ボタンは無効のままになり、ポップアップメッセージが表示されます。



Synthesis からエクスポートされたすべてのレポートは USB ドライブの synthesis_report フォルダに保存されます。USB ドライブを PC に挿入して、エクスポートされたレポートをコピーまたは削除できます。

この USB ドライブはレポートをエクスポートするためだけに使用してください。別の用途で使用するとレポートのエクスポートとの互換性がなくなり、「USB ドライブを最初に使用する前の準備手順」（95 ページ参照）に従っての再フォーマットが必要になります。

ノート

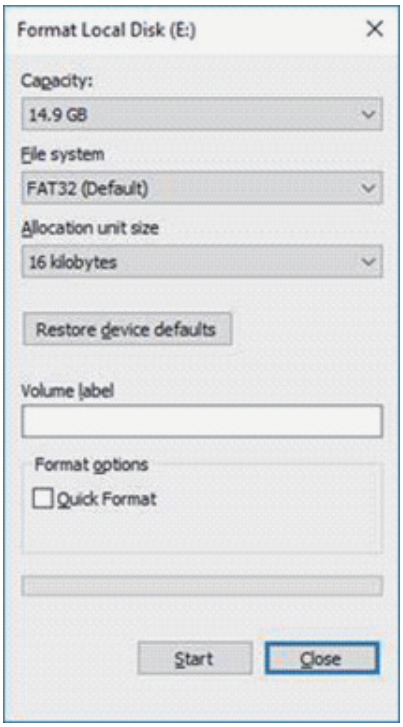
- *Synthesis v3.6.0 における、 レポートのエクスポートのために使用する USB ドライブの条件 ：*
  - USB 2.0 または 3.0
  - 8GB 以上
  - FAT32 ファイルシステム

USB ドライブを最初に使用する前の準備手順

USB 2.0 または USB 3.0 の 8GB 以上の USB ドライブを購入します。
Windows 10 の PC で Windows エクスプローラーを開いたうえで、USB ドライブを挿入して認識させます。

以下に新しい USB をフォーマットする例を示します。下の図の E ドライブは一例です。別の PC では異なるかもしれません。

- *挿入した USB ドライブを右クリックし、ポップアップメニューから「書式設定」を選択して「書式設定」ウィンドウを開きます。*



ファイルシステムとして FAT32 を選択します。「高速フォーマット」チェックボックスのチェックを外します。「スタート」ボタンをクリックします。フォーマットが完了するまで待ちます。

警告

間違って別のドライブを選択してフォーマットするとそのドライブのデータがすべて消去されます。 フォーマットの際は新しく追加した USB ドライブを選択するよう注意してください。

Treatment レポート

患者セッションの終了時、必要に応じて、Treatment レポートの表示や印刷が可能です。レポートは、システムセットアップ画面で有効、無効を設定可能です。レポートのテンプレートは、3 種類が使用可能です :

- 後眼部基本情報治療レポート（Posterior Basic Info Treatment Report）
- 後眼部詳細情報治療レポート（Posterior Advanced Info Treatment Report）
- 前眼部基本情報治療レポート（Anterior Basic Info Treatment Report）

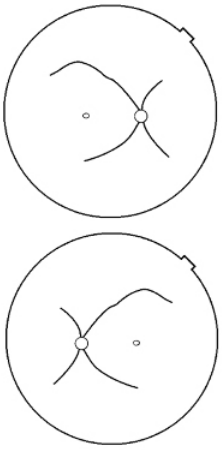
後眼部レポートおよび前眼部レポートの設定は、個々に選択することができます。各レポートのサンプルについては、次ページを参照してください。

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

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

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

	577 nm
Endpoint Management (EM) **& Landmark** (LM) **Settings**	EM: Disabled LM: Disabled
Endpoint Management % [Median, Range]	N/A
Spot Diameter (µm)	100, 200
Exposure (ms) [Median, Range]	15, 10 – 30
Power (mW) [Median, Range]	100, 0 - 1000
Number of Spots [Total, (#LM, #EM)]	771 (771, 0)
Energy (mJ) [Median, Range]	18, 0 - 960
Fluence (J/cm^2) [Median, Range]	4.1, 0.0 - 81.9



Treatment Time: 30:00 (mm:ss)
Note:

MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

後眼部情報治療レポートの例

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 (um): [Median, Range]: 10 - 30

Contact Lens: Volk, SuperQuad 160 (2.00x), Ocular, Fundus Laser (1.08x), Rodenstock Schlegel Panfundoscope (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	400, 225 - 400	20, 20 - 20	N/A	3.25, 1.0	80, 4.5 - 160
	Arc	110;110;0	1000, 1000 - 1000	30, 30 - 30	N/A	2.25	860, 810 - 1000
	A+B Octants	112;112;0	100, 100 - 100	10, 10 - 10	N/A	1.5	11, 11 - 11
	Octants (15ms)	236;150;192	100, 100 - 100	15, 10 - 15	30, 30 - 30	2.25	14, 8 - 14
	Hexagon (15 ms)	95;20;95	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	2, 2 - 2

Total Area Treated (mm^2): 31.38 Total Energy Delivered (mJ): 1004.5

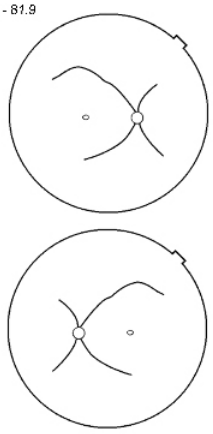
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) [Median, Range]: 1.2, 0.0 - 81.9

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

MD

_____ Signature

/ / Date



後眼部詳細情報治療レポートの例

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

前眼部基本情報治療レポートの例

ノート

前眼部レーザ治療レポート上の治療部位の図説は、 処置される TM の物理的な領域を示します。 TM のいずれかの領域が処置される場合、 その領域が実線の円で示されます。

手術中の操作手順

スリットランプでの治療手順

1. スリットランプの接眼レンズが使用する設定に調整されていることを確認してください。
2. 患者を座らせ、顎をスリットランプのあご受けに、額が額当てに当てるようにしてもらいます。
3. レーザ治療スポット径、照射時間、治療パワーレベル、パターンタイプを選択します。
4. 眼科手術用コンタクトレンズを患者の眼に当てます。
5. READY モードを選択します。照準光が照射されます。
6. 照準光の強度を調整します。
7. 必要に応じて、パターンの間隔と半径および曲率を調整します。
8. スリットランプの焦点を合わせて、患者の眼に照射された赤い照準光を観察し、レーザスポットが円形でパターンが歪んでないことを確認します。スリットランプのコントロールレバーを使って、レーザ光線の照射位置を設定します。
9. <Titrate>を押してシングルスポットに切り替え、治療部位周辺にテスト照射を実行します。
10. 治療効果が得られるようにレーザ治療出力を調整してから、<Titrate> をもう一度押して選択されたパターンに戻ります。
11. 治療の実施前に、出力などのパラメータが適切な範囲内に設定されていることを確認してください。
12. フットスイッチを踏み込み、踏んだままで治療レーザ光線を治療組織に照射します。

    フットスイッチを 1 回踏むたびに**パターンが 1 つスキャンされますが**、フットスイッチから足を離すタイミングが早すぎると、治療が不十分のまま終わってしまいます。フットスイッチから足を離した時点で治療が中断されます。

    ノート

    長時間治療を中断する場合は、 必ずシステムを STANDBY モードにしてください。

    システムが READY モードで 5 分以上アイドル状態が続いた場合は、 自動的に STANDBY モードに切り替わり、 タッチスクリーンコントロールパネルが薄いグレーに変わります。 治療を再開する場合は、 画面にタッチしてください。 画面に触れると、 システムが再び準備できるまで Status コントロールにおよそ 90 秒間 <START UP> と表示されます。

治療後に行う作業

患者の治療終了毎に行う処置

1. <End Treatment> を押して、Treatment 画面を終了します。Treatment レポート機能を有効にしている場合は、Treatment レポートウィンドウが表示されます。それ以外の場合は、Home 画面が表示されます。

ノート

治療セッションでレーザ照射がなされなかった場合は、 <End Treatment> を押すと、治療報告の有効無効にかかわらず、 システムが Home 画面に戻ります。

2. 適宜、<Print> を押してレポートを印刷するか、印刷せずに <Home> を押して Home スクリーンに戻ります。

ノート

レポートの印刷をしたい場合、 レポートが表示された時に印刷する必要があります。レポートは、 それが表示されている時だけ印刷可能です。

3. 低刺激性の石鹸と水であご受けと額当てを洗浄した後、柔らかい布で拭いてください。
4. コンタクトレンズは、製造元の指示に従って消毒してください。

システムの終了

1 日の終わりまたは長期間使用しない場合に行う処置

1. 「システムの終了」の説明にしたがって、システムを終了させます。
2. 無断でシステムが使用されないように、装置からキーを抜いておきます。
3. 「ユーザーによる保守」を参照して、システムを清掃します。
4. スリットランプにダストカバーをかけます。

メンテナンスに関する指示

運用寿命を通じて、電磁波による障害に対してシステムの安全性が保たれるよう、次のような作業が推奨されます。

年次保守

レーザ性能を正常に維持するために、Iridex Corporation 認定の作業員による予防保守、安全性チェック、電源チェックおよび校正チェックを毎年行う必要があります。

システムの修理

適正なシステムの性能を保つため、修理は必ず認定作業員が行わなければなりません。

ユーザーによる保守

次の保守手順は、本品のパフォーマンスを正常に維持するために、ユーザーが実行します。

コンソール外面のクリーニング

使用後は必ずコンソールの外面をクリーニングしてください。非腐食性の清浄液（例えば石鹸と水）で湿らせた布で、コンソール外面の非光学部分をクリーニングします。クリーニング後は、乾いた布で拭き取るか、自然乾燥させます。コンソールに直接、洗剤を吹き付けたり、かけたりしないでください。

コントロールパネル画面のクリーニング

コントロールパネルの画面は、静電防止ガラスクリーナーまたはプラスチッククリーナーを付けた、乾いた柔らかい布でクリーニングします。

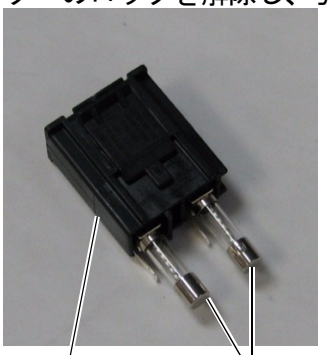
接地有効性の維持

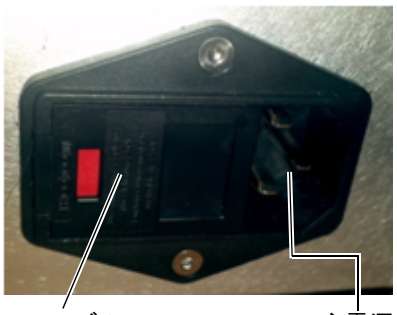
電源から抜いた電源ケーブルは、保護アースを確保するため清潔に保ちます。乾いた柔らかい布を使用して清掃してください。

ヒューズの交換

電源コンセントヒューズの交換は、次のように行います：

1. キースイッチを O (オフ) の位置にします。
2. 壁面コンセントとシステムの主電源コンセントの両方から、主電源ケーブルを抜きます。
3. 小型の絶縁マイナスドライバーをヒューズホルダーの開放用くぼみに差し込み、ヒューズホルダーのロックを解除し、引き出しします。





4. 本マニュアルの「システム仕様」セクションの説明に従って、主電源電圧に合った新しいヒューズと交換します。
5. ヒューズホルダーを交換します。

システム仕様

治療光		
	PASCAL Synthesis GREEN (532 nm)	**PASCAL Synthesis YELLOW (577 nm)**
発振方式	光励起半導体レーザ	
波長	532nm	577nm
出力	GREEN、YELLOW 0, 30-2000mW ± 20% (30-150mW: 10mW ごと可変、 150-2000mW: 25mW ごと可変) ＊但し照射範囲（スポットサイズ）により下記の制限がある。 50μm ：0,30-1000mW 100μm ：0,30-1500mW 400μm ：0,30-1800mW	
照射時間 （凝固時間）	5* ～ 1000ms ・5ms 以上 50ms 未満 (5ms ごとに可変) ・50ms 以上 100ms 未満 (10ms ごと可変) ・100ms 以上 500ms 未満 (50ms ごと可変) ・500ms 以上 1000ms 未満 (100ms ごと可変) ＊照射時間 5ms はトリプルアーク〔隅角光凝固用パターン〕のみ設定可能。	
リピートモード (シングルスポット照射設定の時のみ設定可能）	1.0Hz(1000ms)、1.5Hz(667ms)、2.0Hz(500ms)、3.0Hz(333ms)、4.0Hz(250ms)、5.0Hz(200ms)、6.0Hz(167ms)、7.0Hz(143ms)、8.0Hz(125ms)	
照射範囲 (スポットサイズ)	治療光波長 532nm/577nm のとき 直径：50, 100, 200, 400 μm	
CDRH 分類	クラス IV	
欧州 MDD レーザ分類	クラス 4	
照準光		
タイプ	赤色レーザダイオード	
波長（nm）	635	
出力	＜ 1 mW	
CDRH 分類	クラス II	
欧州 MDD レーザ分類	クラス 2	

電気的定格		
	PASCAL Synthesis GREEN (532 nm)	**PASCAL Synthesis YELLOW (577 nm)**
電圧	100 - 240V	
周波数	50/60Hz	
電源入力	200VA	
機器の分類		
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器	
電撃に対する保護に程度による装着部の分類	B 形装着部	
IEC 60601-1 に対する製品分類		
クラスⅠ装置		
タイプ B 装置		
標準装置、フットスイッチは IPX1		
非滅菌製品		
空気、酸素、あるいは亜酸化窒素 (N_2O) と可燃性の麻酔剤混合物が存在する環境下では使用が不適切な装置		
連続動作		
分類と承認		
IEC 60601-2-22	医用電気機器－第 2-22 部：外科，美容用治療，及び診断用レーザ機器の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項	
IEC 60601-1	医用電気機器－第 1 部 ： 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項	
IEC 60601-1-2	医用電気機器－第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 －副通則：電磁妨害－要求事項及び試験	
ISO 14971	医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用	
IEC 60825-1	レーザ製品の安全性－第 1 部：機器の分類及び要求事項	

環境要件（動作時）		
	PASCAL Synthesis GREEN (532 nm)	**PASCAL Synthesis YELLOW (577 nm)**
最大高度	2,000m （6,562 ft.）	
動作温度	15° ～ 35 ℃（59° ～ 95°F）	
湿度の上限	15° ～ 25 ℃：85%（結露なきこと） 25° ～ 35 ℃：60%（結露なきこと）	
大気圧範囲	80.0 -106.0 kPa	
環境要件（非動作時）		
最大高度	標準商用出荷高度	
保管温度	-10° ～ +55 ℃（14° ～ 131°F）	
湿度の上限	85%（結露なきこと）	
大気圧の範囲	70.0 -106.0 kPa	
耐用期間		
正規の保守点検を行った場合に限り 5 年（自己認証〔製造元データ〕による）		

トラブルシューティングガイド

本品が正常に動作しない場合は、このトラブルシューティングガイドを使用して、問題を特定し、解決してください。大きな故障が生じた場合には、本品をお求めになった代理店または裏表紙の問い合わせ先にご連絡ください。

まず、次の項目を確認します。これらの確認作業で問題が解決しない場合は、二次的なトラブルシューティングガイドの方法について、サービスマニュアルを参照してください。

1. ウォールサーキットブレーカーが、オン位置になっていることを確認します。
2. 電源ケーブルがシステムおよび壁面コンセントに正しく接続されていること。
3. キースイッチが、オン位置（**I**）になっていること。
4. ドアインターロックプラグが確実に接続されていること、および、ドアインターロックが使用されている場合は、ドアスイッチが閉っていること。
5. フットスイッチケーブルが確実に接続されていること。
6. LCD コントロールパネルのケーブルが正しく取り付けられていること。
7. 緊急停止ボタンが押されていないこと。

システムに電源が入らない

考えられる原因 ：	システムが電源に接続されていない。
処置方法 ：	電源ケーブルが、壁コンセントと主電源コンセントに正しくセットされていることを確認します。
考えられる原因 ：	ウォールサーキットブレーカがオフ位置になっている。
処置方法 ：	ウォールサーキットブレーカをオン位置にします。
考えられる原因 ：	キーがない、または OFF の位置になっている。
処置方法 ：	キーを差し込み、ON の 位置まで回します。
考えられる原因 ：	内部システムエラー。
処置方法 ：	キースイッチを OFF の位置まで回し、1 分以上待ってから、ON の 位置まで回します。それでもシステムが起動しない場合は、本品をお求めになった代理店または裏表紙の問い合わせ先にご連絡ください。

システム画面に 30 秒以上何も表示されない

考えられる原因 ：	起動時に内部システムエラーになった。
処置方法 ：	キースイッチを OFF 位置まで回し、1 分以上待ってから、ON 位置まで回します。
考えられる原因 ：	モニター / タッチスクリーンの電源、USB および信号ケーブルが正しく接続されていない。
処置方法 ：	モニターケーブルが正しく接続されていることを確認します。

3D Controller が機能していない

考えられる原因 ：	接続が緩いか、システムから外れている。
処置方法 ：	ケーブルが正しく接続されていることを確認します。システムを再起動します。Standby モードになったら、3D Controller の使用を試して、パラメータを変更できることを確認します。

お気に入りが追加・削除されない

考えられる原因 ：	データベース アップデートのエラー。
処置方法 ：	システムを再起動します。

READY モードで照準光が照射されない、フットスイッチを踏んでもレーザ治療光が照射されない、またはビームの質が悪い。。

考えられる原因 ：	起動時に内部システムエラーになった。
処置方法 ：	コントロールパネルで READY モードを選択します。
考えられる原因 ：	フットスイッチが接続されていない。
処置方法 ：	フットスイッチを接続します。
考えられる原因 ：	照準光が低い強度に設定されている。
処置方法 ：	コントロールパネルで照準光の強度を調整します。
考えられる原因 ：	使用しない状態で５分経過し、システムが STANDBY モードになっている。
処置方法 ：	STANDBY から READY にモードを切り替えます。
考えられる原因 ：	リモートインターロックが作動し、システムが無効になっている。
処置方法 ：	リモートインターロックを作動させた動作が停止し、別の動作に進んでいることを確認します。
考えられる原因 ：	フットスイッチやフットスイッチケーブルが破損している。
処置方法 ：	破損がないかを確認します。
考えられる原因 ：	内部システムエラー
処置方法 ：	本品をお求めになった代理店または裏表紙の問い合わせ先にご連絡ください

エラーメッセージ

エラー状態

エラーが頻繁に生じる場合は、本品をお求めになった代理店または裏表紙の問い合わせ先にご連絡ください。

重大なエラーは、システムをただちに安全な状態にすることが必要な、安全上の問題があること示します。システムの再起動が必要な場合があります。

解消可能エラーは、ユーザーがエラーの原因を認識するまで、システムを安全な状態にしておく必要のある問題があることを示します。

警告は、深刻な安全上の問題ではなく、システムの機能を止める必要はありませんが、ユーザーが認識する必要のあることを示します。

コード	メッセージ	重大	解消可能	警告	説明	対応
01	Kill Line：回線切断	X			ハードウェア内で回線切断が宣言されました。	再起動します。エラーが続く場合はサービス部門にご連絡ください。
02	Emergency Stop：緊急停止		X		緊急停止スイッチが押されました。	緊急停止を解除します。
03	Footswitch Connect：フットスイッチの接続		X		フットスイッチが誤動作したか、あるいは接続が絶たれました。	フットスイッチを接続します。
04	Power Rails：電源不具合		X		電源にエラーが検出されました。	再起動します。エラーが続く場合はサービス部門にご連絡ください。
05	Watchdog(Galvo)：ウォッチドッグ（ガルバノ）	X			ウォッチドッグが切られました。これは、ISR のバックエンド側の長時間処理や無限ループを意味します。	再起動します。エラーが続く場合はサービス部門にご連絡ください。
06	Watchdog(Main)：ウォッチドッグ（メイン）	X			ウォッチドッグが切られました。これは、ISR のバックエンド側の長時間処理や無限ループを意味します。	再起動します。エラーが続く場合はサービス部門にご連絡ください。
07	Interlock：インターロック		X		インターロックスイッチが作動しました。	リモートインターロックを接続します。
11	Aiming Current Over (High)：照準電流超過（高位）		X		照準光出力が、しきい値を超えています。	エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
15	OPSL Treatment Current Over (Medium)：OPSL 治療電流超過（中度）		X		OPSL レーザによる導電が、しきい値を超えています。	エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
16	OPSL Treatment Current Over (High)：OPSL 治療電流超過（高位）		X		OPSL レーザによる導電が、しきい値を上回っています。	エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
17	Unexpected OPSL Treatment Current：予期しない OPSL 治療電流		X		予期しない時に、OPSL レーザモジュールが導電しました。	装置の接続を確認します。

コード	メッセージ	重大	解消可能	警告	説明	対応
28	Base Treatment Temperature Low (Moderate) : 基本治療温度低（中度）		X		基本治療温度が低い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムを冷却します。
29	Base Treatment Temperature Low (Severe) : 基本治療温度低（危険）	X			基本治療温度が著しく低い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムを冷却します。
30	Base Treatment Temperature High (Moderate) : 基本治療温度高（中度）		X		基本治療温度が高い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムを冷却します。
31	Base Treatment Temperature High (Severe) : 基本治療温度高（危険）	X			基本治療温度が著しく高い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムを冷却します。
32	BRF Treatment Temperature Low (Moderate) : BRF 治療温度低（中度）		X		レーザモジュール治療温度が低い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムの温度を高めるようにします。
33	BRF Treatment Temperature Low (Severe) : BRF 治療温度低（危険）	X			レーザモジュール治療温度が危険なほど低い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムの温度を高めるようにします。
34	BRF Treatment Temperature High (Moderate) : BRF 治療温度高（中度）		X		レーザモジュール治療温度が高い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムを冷却します。
35	BRF Treatment Temperature High (Severe) : BRF 治療温度高（危険）	X			レーザモジュール治療温度が著しく高い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムを冷却します。
36	LBO Treatment Temperature Low (Moderate) : LBO 治療温度低（中度）		X		レーザモジュール治療温度が低い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムの温度を高めるようにします。
37	LBO Treatment Temperature Low (Severe) : LBO 治療温度低（危険）	X			レーザモジュール治療温度が著しく低い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムの温度を高めるようにします。
38	LBO Treatment Temperature High (Moderate) : LBO 治療温度高（中度）		X		レーザモジュール治療温度が高い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムを冷却します。
39	LBO Treatment Temperature High (Severe) : LBO 治療温度高（危険）	X			レーザモジュール治療温度が著しく高い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムを冷却します。
40	Red Treatment Temperature Low (Moderate) : Red 治療温度低（中度）		X		レーザモジュールの治療温度が低い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムの温度を高めるようにします。
41	Red Treatment Temperature Low (Severe) : Red 治療温度低（危険）	X			レーザモジュールの治療温度が著しく低い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムの温度を高めるようにします。
42	Red Treatment Temperature High (Moderate) : Red 治療温度高（中度）		X		レーザモジュールの治療温度が高い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムを冷却します。

コード	メッセージ	重大	解消可能	警告	説明	対応
43	Red Treatment Temperature High (Severe) : Red 治療温度高（危険）	X			レーザモジュールの治療温度が著しく高い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムを冷却します。
44	Ambient Temperature Low (Moderate) : 周囲温度低（中度）		X		室内の温度が低い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムの温度を高めるようにします。
45	Ambient Temperature Low (Severe) : 周囲温度低（危険）	X			室内の温度が著しく低い状態です。	ファンおよび通気を確認します。システムの温度を高めるようにします。
46	Ambient Temperature High (Moderate) : 周囲温度高（中度）		X		室内の温度が高い状態です。	システムを冷却します。必要であれば、治療パラメーターを再設定します。
47	Ambient Temperature High (Severe) : 周囲温度高（危険）	X			室内の温度が著しく高い状態です。	システムを冷却します。必要であれば、治療パラメーターを再設定します。
48	Treatment Base Temperature Over Maximum : 治療基準温度最大値超過		X		治療中に OPSL 基本温度がレーザモジュールの最大許容値を超過しました。	システムを冷却します。必要であれば、治療パラメーターを再設定します。
49	Treatment BRF Temperature Over Maximum : 治療 BRF 温度最大値超過		X		治療中に OPSL BRF 温度がレーザモジュールの最大許容値を超過しました。	システムを冷却します。必要であれば、治療パラメーターを再設定します。
50	Treatment LBO Temperature Over Maximum : 治療 LBO 温度最大値超過		X		治療中に OPSL LBO 温度がレーザモジュールの最大許容値を超過しました。	システムを冷却します。必要であれば、治療パラメーターを再設定します。
51	Treatment Temperature Over Maximum (Red Laser modules) : 治療温度最大値超過 (Red レーザモジュール)		X		治療中に Red レーザモジュール基準温度がレーザモジュールの最大許容値を超過しました。	システムを冷却します。必要であれば、治療パラメーターを再設定します。
52	Ambient Temperature Over Maximum : 周囲温度最大値超過		X		治療中に周囲温度が最大許容値を超過しました。	システムを冷却します。必要であれば、治療パラメーターを再設定します。
56	Aiming Local Light Over (High) : 照準局所光超過（高位）		X		照準光の出力が予定値を 100%上回っています。	「End Treatment」を選択して、Home 画面に戻ります。Treatment 画面を再び開き、治療パラメータを再設定します。エラーが続く場合、治療を終了しサービス部門までご連絡ください。
57	OPSL Treatment Local Light Under (Low) : OPSL 治療局所光過少（低位）			X	レーザ出力が予定値を 20%下回っています。	「End Treatment」を選択して、Home 画面に戻ります。Treatment 画面を再び開き、治療パラメータを再設定します。エラーが続く場合、治療を終了しサービス部門までご連絡ください。
58	OPSL Treatment Local Light Over (Low) : OPSL 治療局所光超過（低位）			X	レーザ出力が予定値を 20%上回っています。	「End Treatment」を選択して、Home 画面に戻ります。Treatment 画面を再び開き、治療パラメータを再設定します。エラーが続く場合、治療を終了しサービス部門までご連絡ください。
59	OPSL Treatment Local Light Over (Medium) : OPSL 治療局所光超過（中度）		X		レーザ出力が予定値を 50%上回っています。	「End Treatment」を選択して、Home 画面に戻ります。Treatment 画面を再び開き、治療パラメータを再設定します。エラーが続く場合、治療を終了しサービス部門までご連絡ください。

コード	メッセージ	重大	解消可能	警告	説明	対応
60	OPSL Treatment Local Light Over (High) : OPSL 治療局所光超過（高位）		X		レーザ出力が予定値を 100%上回っています。	「End Treatment」を選択して、Home 画面に戻ります。Treatment 画面を再び開き、治療パラメータを再設定します。エラーが続く場合、治療を終了しサービス部門までご連絡ください。
61	Red 60 µm Treatment Local Light Under (Low) : Red 60 µm 治療局所光過少（低位）			X	レーザ出力が予定値を 20%下回っています。	「End Treatment」を選択して、Home 画面に戻ります。Treatment 画面を再び開き、治療パラメータを再設定します。エラーが続く場合、治療を終了しサービス部門までご連絡ください。
62	Red 60 µm Treatment Local Light Over (Low) : Red 60 µm 治療局所光超過（低位）			X	レーザ出力が予定値を 20%上回っています。	「End Treatment」を選択して、Home 画面に戻ります。Treatment 画面を再び開き、治療パラメータを再設定します。エラーが続く場合、治療を終了しサービス部門までご連絡ください。
63	Red 60 µm Treatment Local Light Over (Medium) : Red 60 µm 治療局所光超過（中度）		X		レーザ出力が予定値を 50%上回っています。	「End Treatment」を選択して、Home 画面に戻ります。Treatment 画面を再び開き、治療パラメータを再設定します。エラーが続く場合、治療を終了しサービス部門までご連絡ください。
64	Red 60 µm Treatment Local Light Over (High) : Red 60 µm 治療局所光超過（高位）		X		レーザ出力が予定値を 100%上回っています。	「End Treatment」を選択して、Home 画面に戻ります。Treatment 画面を再び開き、治療パラメータを再設定します。エラーが続く場合、治療を終了しサービス部門までご連絡ください。
65	Red 200 µm Treatment Local Light Under (Low) : Red 200 µm 治療局所光過少（低位）			X	レーザ出力が予定値を 20%下回っています。	「End Treatment」を選択して、Home 画面に戻ります。Treatment 画面を再び開き、治療パラメータを再設定します。エラーが続く場合、治療を終了しサービス部門までご連絡ください。
66	Red 200 µm Treatment Local Light Over (Low) : Red 200 µm 治療局所光超過（低位）			X	レーザ出力が予定値を 20%上回っています。	「End Treatment」を選択して、Home 画面に戻ります。Treatment 画面を再び開き、治療パラメータを再設定します。エラーが続く場合、治療を終了しサービス部門までご連絡ください。
67	Red 200 µm Treatment Local Light Over (Medium) : Red 200 µm 治療局所光超過（中度）		X		レーザ出力が予定値を 50%上回っています。	「End Treatment」を選択して、Home 画面に戻ります。Treatment 画面を再び開き、治療パラメータを再設定します。エラーが続く場合、治療を終了しサービス部門までご連絡ください。
68	Red 200 µm Treatment Local Light Over (High) : Red 200 µm 治療局所光超過（高位）		X		レーザ出力が予定値を 100%上回っています。	「End Treatment」を選択して、Home 画面に戻ります。Treatment 画面を再び開き、治療パラメータを再設定します。エラーが続く場合、治療を終了しサービス部門までご連絡ください。

コード	メッセージ	重大	解消可能	警告	説明	対応
69	Unexpected local Light (OPSL Aiming) : 予期しない局所光 (OPSL 照準)		X		予期しない時に、レーザ出力が検知されました。	装置の接続を確認します。
70	Unexpected local Light (Red 60 μm) : 予期しない局所光 (Red 60 μm)		X		予期しない時に、レーザ出力が検知されました。	装置の接続を確認します。
71	Unexpected local Light (Red 200 μm) : 予期しない局所光 (Red 200 μm)		X		予期しない時に、レーザ出力が検知されました。	装置の接続を確認します。
72	X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming : 照準時 X ガルバノスポット位置サービスエラー		X		照準光出力時、X ガルバノに関するスポット位置サービス内で、エラーが発生しました。	継続するには、エラーをクリアします。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
73	Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming : 照準時 Y ガルバノスポット位置サービスエラー		X		照準光出力時、Y ガルバノに関するスポット位置サービス内で、エラーが発生しました。	継続するには、エラーをクリアします。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
74	X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment : 治療時 X ガルバノスポット位置サービスエラー		X		治療出力時、X ガルバノに関するスポット位置サービス内で、エラーが発生しました。	継続するには、エラーをクリアします。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
75	Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment : 治療時 Y ガルバノスポット位置サービスエラー		X		治療出力時、Y ガルバノに関するスポット位置サービス内で、エラーが発生しました。	継続するには、エラーをクリアします。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
76	Spot Size Service F-Galvo : スポットサイズサービス F ガルバノ		X		F ガルバノに関するスポットサイズサービス内で、エラーが発生しました。	継続するには、エラーをクリアします。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
77	Software Watchdog : ソフトウェアワッチドッグ	X			メインの PCB コントローラがリセットされた、または SBC と同期していません。	再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
78	Host Communication : ホスト通信	X			SBC との通信が失敗しました。	再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
79	Port 1 Fault : ポート 1 障害		X		ポート 1 でエラーが検出されました。	再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
80	Port 2 Fault : ポート 1 障害		X		ポート 2 でエラーが検出されました。	再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
91	Footswitch Discrepancy : フットスイッチ不整合		X		不具合のあるフットスイッチが接続されています。	フットスイッチの接続を確認します。
92	Main DSP Communication : メイン DSP 通信	X			メイン DSP との通信に失敗しました。	エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
93	Galvo DSP Communication : ガルバノ通信	X			Galvo DSP との通信に失敗しました。	エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
108	Firmware Revision Request : ファームウェア版数要求	X			メイン PCB がファームウェアの修正を提示できません。	エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
128	Application Configuration : アプリケーション設定	X			ファームウェアがアプリケーション設定の受信に失敗しました。	エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
129	System Configuration : システム設定	X			ファームウェアがシステム設定の受信に失敗しました。	エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。

コード	メッセージ	重大	解消可能	警告	説明	対応
132	Set Audio：オーディオ設定	X			ファームウェアがオーディオの有効化または無効化に失敗しました。	エラーが継続する場合、サービス部門までご連絡ください。
204	Touchscreen Error：タッチスクリーンエラー	X			タッチスクリーンの接続が解除されました。	再起動します。接続を確認します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
205	Kill Line Asserted：回線切断宣言	X			フロントエンド DIO が、回線切断宣言を検出しました。	再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
206	SLA Detached：SLA 脱着	X			SLA が装着されていません。	スリットランプの接続を確認します。
207	Pattern Locked：パターンロック			X	今回、パターンを変更できません。一部のパターンは、STANDBY モードでのみ変更可能です。	パターンを変更する前に、タッチスクリーンの Ready ボタンを押して STANDBY モードに戻ります。
208	System Busy：システムビージー			X	システムがメッセージを保留中なので、 治療を開始できません。	「End Treatment」を選択して、Home 画面に戻ります。Treatment 画面を再び開き、治療パラメータを再設定します。エラーが続く場合、治療を終了しサービス部門までご連絡ください。
209	Footswitch in Standby：フットスイッチスタンバイ状態			X	STANDBY モードでフットスイッチを踏みました。	タッチスクリーンの STANDBY ボタンを押して Ready モードに入ります。
210	No output available：出力不能		X		SLA が取り付けられておらず、すべての外部ポートが開いているので、作動可能になりません。	SLA の接続を確認します。再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
212	Attachment CRC Error：アタッチメント CRC エラー		X		SLA の 1 ワイヤデータに､不正な CRC 値があります。	SLA の接続を確認します。再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
213	Laser Color Mismatch：レーザカラー不一致		X		SLA の 1 ワイヤデータによると、装置がシステムレーザ色をサポートしていません。	SLA の接続を確認します。再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
214	Bad Attachment Version：アタッチメントバージョン不正		X		SLA の 1 ワイヤデータに、サポートされていないフォーマットバージョンがあります。	SLA の接続を確認します。再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
215	Cannot Load Favorite: Not Single Spot			X	SLA が取り付けられておらず、また選択した Favorite 設定がシングルスポットパターン用のものではないため、設定をロードできません。	別の Favorite 設定を選択するか、タッチスクリーンを使ってパラメータを設定します。
216	Cannot Load Favorite: No Output			X	SLAが取り付けられていないため、Favorite 設定をロードできません。	別の Favorite 設定を選択するか、タッチスクリーンを使ってパラメータを設定します。SLA を取り付けます。

コード	メッセージ	重大	解消可能	警告	説明	対応
218	Cannot Load Favorite: Bad Pattern			X	Favorite 設定がシステム内にないパターンを参照しているため、ロードできません。	別の Favorite 設定を選択するか、タッチスクリーンを使ってパラメータを設定します。
219	Database Error : データベースエラー	X			データベースの操作にエラーコードが返されたため。、システムが機能できません。	再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
220	Laser Warmup Timeout : レーザウォームアップタイムアウト	X			バックエンドが許容される時間内にレーザのウォームアップができませんでした。	再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
221	3D Controller Error : 3D Controller エラー		X		3D Controller が外れている、または 3D Controller の検出エラーがありました。	3D Controller の USB コネクタをいったん外してもう一度差し込み、リセットします。再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
222	Invalid Attachment Calibration : アタッチメント校正不正	X			校正ファイルがなくなっている、読み込み不能、または不完全です。ログファイルを点検して問題を特定してください。	再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
223	Treatment Incomplete : 治療不完了		X		この警告は、 何らかの理由で部分的な治療となった場合に提示されます。 （最も多い理由はフットスイッチを離すのが早すぎたことですが、 部分的照射はエラーによっても起こりえます）。	「End Treatment」を選択して、Home 画面に戻ります。Treatment 画面を再び開き、治療パラメータを再設定します。エラーが続く場合、治療を終了しサービス部門までご連絡ください。
224	Printer Configuration : プリンター設定		X		この通知は、 プリンターは接続されているが自動的に設定できない （マニュアル設定も行われていない） 場合に提示されます。	再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
225	Cannot Save Favorite : Favorite を保存できない		X		Favorite 情報をファイルに保存する時にエラーが出ました。	設定した名前を確認します。重複がないか確認します。
226	POST Failed (OPSL) : POST 失敗 (OPSL)	X			OPSL レーザの初期化エラーのため、電源オン時のセルフテストが失敗しました。	再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
227	POST Failed (Red) : POST 失敗 (Red)	X			Red レーザの初期化エラーのため、電源オン時のセルフテストが失敗しました。	再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
228	POST Laser Failure : POST レーザ故障	X			OPSL レーザと一つ以上の Red レーザの初期化エラーのため、電源オン時のセルフテストが失敗しました。	再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
230	MM controller disconnected : MM コントローラー切断	X			MM コントローラーとの通信が失敗しました。	再起動します。エラーが続く場合、サービス部門までご連絡ください。
231	Invalid 3D Controller : 無効な 3D Controller	X			無効な 3D Controller が接続されました。	システムの電源を切り、無効な 3D Controller をシステムから外してから電源を入れなおしてください。

システム本体の移動方法

システムを別の場所へ移動する際の手順

1. ウォールサーキットブレーカがオフであり、キースイッチもオフ位置にあることを確認します。

2. 壁面コンセントとシステムの主電源コンセントの両方から、主電源ケーブルを抜きます。

3. リモートドアインターロックを使用している場合は、インターロックポートからインターロックプラグとケーブルを取り外し、個別に移動します。

4. フットスイッチポートからフットスイッチケーブルを取り外し、個別に移動します。フットスイッチは絶対に引きずらないでください。

5. コンソールは、壁、家具類、または他の装置から少なくとも 15 cm （6 インチ）以上離れた所に置きます。コンソールの周囲に適切なスペースを確保することで、システム冷却用の適度な空気循環が確保されます。

6. 環境条件 （温度や湿度）が変わった場合は、使用の 4 時間前からシステムを環境に順応させるようにしてください。

処置室の準備

1. このマニュアルの操作前の手順に記載されているように、システムの電源ケーブルとプラグが正しく接続されていることを確認します。

2. 環境条件が動作時の制限範囲内にあることを確認してください。

ノート

電気ウォールサーキットブレーカが設定されたシステムの場合は、 コンセントにプラグを差し込む前に、 電気ウォールサーキットブレーカを必ずオフ位置にしておく必要があります。

3. 電気設備がオンになっていることを確認します。

4. 「レーザ使用中」の警告注意の表示が処置室のドアの外側に掲示されていることを確認します。

5. 処置室内の全員が、目を保護するための適切なゴーグルまたはメガネを着用していることを確認します。

使用に関する指示

意図される使用環境

レーザシステムの意図される使用環境は次の通りです :

- 医療専門施設環境
- HF 手術装置と電磁妨害波が高い ME 機器 MRI を設置する RF シールドルームに近接しない医院、クリニック、治療施設、病院。

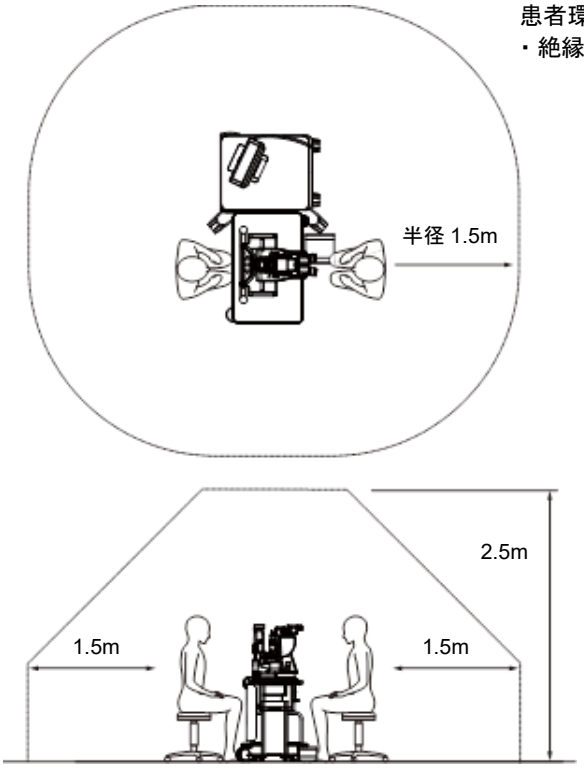
患者環境

患者環境は、次のように定義されます :

- 患者または検査者が （接続装置を含む）装置に接触する
- 患者または検査者が（接続装置を含む）装置に接触する人物に接触する

下記患者環境では、IEC 60601-1 標準に準拠する装置を使用します。IEC 60601-1 標準に準拠しない装置を使用する必要がある場合には、IEC 60601-1 標準に準拠する絶縁変圧器を使用してください。

患者環境での使用に適用可能な装置 :
・絶縁変圧器



注意

- *患者環境では、 テーブルタップは使用しないでください。*
- *システムには、 テーブルタップや延長コードを接続しないでください。*
- *システムのコンポーネントとして認識されない装置は接続しないでください。*
- *プリンターは、 絶縁変圧器を使用しない場合には、 患者環境外に配置してください。*
- *IEC 60601-1 に準拠する絶縁変圧器を使用してください。*

電磁両立性

シリアル番号が "80" で始まる眼科用レーザ光凝固装置 PASCAL Synthesis (80xxxxxx) が適合。

眼科用レーザ光凝固装置 PASCAL Synthesis は、電磁両立性（EMC）IEC60601-1-2: 2014 に準拠しています。ライフサイクル全体において意図される電磁環境は、専門の医療施設環境です。

a) 医用電気機器には、EMC に関する特別な扱いが必要であり、付属文書に記載されている EMC 情報に従って設置および使用する必要があります。

b) ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、医用電気機器に影響を及ぼす可能性があります。

c) 本品は、他の機器に隣接、または他の機器と積み重ねて使用しないでください。隣接または積み重ねての使用が必要な場合は、本品またはシステムが、使用される構成で通常の動作を行うかどうか確認する必要があります。

d) 指定された以外の機器およびシステムを持つアクセサリ、トランスデューサ、またはケーブルを使用すると、本品の放射の増加またはイミュニティの低下を招き、不適切な動作を招く可能性があります。

e) 本品およびシステムのすべての部分から 30cm 以内で電磁波を発生させる機器を使用しないでください。それらの機器は本製品に影響を与える可能性があります。

部品	ケーブルシールド	フェライトコア	長さ（m）
アクセサリ			
ヘッドアップディスプレイ HUD-1 本体	-	-	-
ケーブル			
AC 電源コード (スリットランプ)	不使用	不使用	1.8
AC 電源コード (レーザコンソール)	不使用	不使用	3.6
USB ケーブル (一般)	使用	不使用	該当なし
USB ケーブル (3D マウス)	使用	不使用	1.9
USB ケーブル (モニター)	使用	不使用	1.9
VGA ケーブル (モニター)	不使用	不使用	1.9
SIP/SOP ケーブル (Footswitch)	不使用	不使用	2.9
USB ケーブル (HUD-1)	不使用	不使用	1.8
HDMI ケーブル (HUD-1)	不使用	不使用	1.8

眼科用レーザ光凝固装置　PASCAL Synthesis は、他の電気医療機器と同じように、特殊な安全対策を実施し、他の医用電気機器との電磁両立性（EMC）を保証する必要があります。電磁両立性（EMC）を保証するには、このマニュアルに記載された EMC 情報に基づいて、システムを取り付け、操作する必要があります。

ノート

眼科用レーザ光凝固装置 PASCAL Synthesis は、他の機器との EMC について、IEC 60601-1-2:2014 の要件に基づいて、設計およびテストされています。
本品は試験により、FCC ルールのパート 15 に準じて、クラス B デジタルデバイスの制限に準拠するものであることが確認されています。その制限は、住居地域への設置において、有害干渉に対する適切な保護性能を提供することが意図されたものです。本品は、無線周波数エネルギーを生成し、使用し、また放射することがあり、指示に準じて取り付けおよび使用が行われない場合、無線通信に対する有害干渉を引き起こすことがあります。これは、特定の設置条件で干渉が生じないことを保証するものではありません。装置のオンオフにより、本品が無線やテレビの受信での有害干渉の原因となることが特定可能な場合、次のような措置により、干渉状態を是正することが推奨されます :

- •受信アンテナの方向を変えてみる、または位置を変えてみる。
- • 装置と受信装置間の距離を開けてみる。
- • 受信装置が接続されている系統とは別のコンセントに装置を接続する。
- • ディーラーまたは無線 /TV 技術者に相談する。

<table>
<tr><th colspan="3">ガイダンス及び製造業者による宣言：電磁放射性</th></tr>
<tr><td colspan="3">眼科用レーザ光凝固装置　PASCAL Synthesis は、下に明記された電磁環境内での使用を意図しています。
本レーザシステムの顧客または使用者は、そのような環境内でのシステムの使用を確保するものとします。</td></tr>
<tr><th>エミッション試験</th><th>適合性</th><th>電磁環境：ガイダンス</th></tr>
<tr><td>RF エミッション
CISPR11</td><td>グループ 1</td><td>PASCAL Synthesis は、その内部機能に RF エネルギーを使用しています。そのため、その RF エミッションは非常に低く、近接する電子機器への干渉の原因となる可能性は高くありません。</td></tr>
<tr><td>RF エミッション
CISPR11</td><td>クラス B</td><td rowspan="3">PASCAL Synthesis は、あらゆる構成での使用に最適です。これには、屋内構成や、建物に給電する屋内向けの公共低電圧網に直接接続された構成などが含まれます。</td></tr>
<tr><td>高周波エミッション
IEC 61000-3-2</td><td>クラス A</td></tr>
<tr><td>電圧変動 /
フリッカーエミッション
IEC 61000-3-3</td><td>準拠</td></tr>
</table>

ガイダンス及び製造業者による宣言：電磁イミュニティ			
眼科用レーザ光凝固装置　PASCAL Synthesis は、下に明記された電磁環境内での使用を意図しています。本レーザシステムの顧客または使用者は、そのような環境内でのシステムの使用を確保するものとします。			
イミュニティ試験	**IEC 60601 試験レベル**	**適合レベル**	**電磁環境：ガイダンス**
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	床は、 木製、 コンクリート製、 またはセラミックタイルであること。 床が合成材料で覆われている場合、 相対湿度は、 少なくとも 30% 以上であること。
電気的ファストトランジェント/バースト IEC61000-4-4	±2kV 電源ライン ±1kV 入出力ライン 繰り返し周波数 100kHz	±2kV 電源ライン ±1kV 入出力ライン 繰り返し周波数 100kHz	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同等とします。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ライン - ライン間 ±2 kV ライン - 接地間	±1 kV ライン - ライン間 ±2 kV ライン - 接地間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同等とします。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化 IEC 61000-4-11	<5%Ut （>95%Utのディップ） 0.5 サイクル間 （位相角 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°） <5%Ut （>95%Utのディップ） 1 サイクル間 70%Ut （>30%Utのディップ） 25/30 サイクル間 <5%Ut （>95%Utのディップ） 5 秒間	<5%Ut （>95%Utのディップ） 0.5 サイクル間 （位相角 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°） <5%Ut （>95%Utのディップ） 1 サイクル間 70%Ut （>30%Utのディップ） 25/30 サイクル間 <5%Ut （>95%Utのディップ） 5 秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同等とする。PASCAL Synthesis のユーザーが、主電源の中断中にも継続した動作を必要とする場合、無停電電源またはバッテリーから PASCAL Synthesis に給電することを推奨します。
電源周波数（50/60Hz）の磁界 IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数の磁場は、一般的な商用環境または病院環境の代表的な場所におけるレベル特性とします。
注：Ut は、試験レベル適用前の、交流電源電圧。			

ガイダンス及び製造業者による宣言：電磁イミュニティ			
眼科用レーザ光凝固装置　PASCAL Synthesis は、下に明記された電磁環境内での使用を意図しています。本レーザシステムの顧客または使用者は、そのような環境内でのシステムの使用を確保するものとします。			
イミュニティ試験	**IEC 60601-1-2:2014 試験レベル**	**適合レベル**	**電磁環境：ガイダンス**
伝導 RF IEC61000-4-6 放射 RF IEC61000-4-3	3 Vrms 150kHz to 80MHz 10 V/m 80MHz to 2.7GHz 無線通信機器からの近接電磁界 a)	3 Vrms 150kHz to 80MHz 10 V/m 80MHz to 2.7GHz 無線通信機器からの近接電磁界 a)	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含め、レーザシステムのいかなる部分に対しても、送信機の周波数に対応する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないものとします。 **推奨分離距離** $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ ここで *P* は、送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格出力であり、*d* は、メートル（m）で表した推奨分離距離、E はボルト / メートル（V / m）単位の放射電磁界レベルです。
注 1：これらの指針は、すべての状況に適用できるものではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体、または人間による吸収や反射に影響されます。			

a 下の表は無線通信機器からの近接電磁界を示しています。

試験周波数 [MHz]	帯域 [MHz]	装置	変調	最大電力 [W]	分離距離 [m]	イミュニティ試験レベル [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	周波数変調 +/- 5kHz 1kHz 正弦波	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 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 Band 5	パルス変調 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA1900 GSM 1900 DECT LTE Band 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 Band7	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

眼科資料

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

使用に関する基本情報

意図される患者の状態

本品による検査を受ける患者は、治療中、集中力を維持し、また次の指示を遵守する必要があります :

- あご受け、額当てに顔面を固定する。
- 眼を開いた状態に維持する。
- 治療時、指示を理解し、遵守する。

意図される使用者資格

本品は、医師によってのみ使用されるものとします。

アクセサリー

品番	内容
EC-05053	コンソールおよびスリットランプ用パワーコード
EC-06340	10.4" LCD モニター
SA-06479	3D Controller（別売付属品）
EC-06434	ケーブルアセンブリ、外部 LCD バンドル
EC-07032	カートリッジヒューズ、2 Amp スローブロー
EC-06433	フットスイッチ、カバー付
EC-06361	モートインターロックプラグ

保証情報

Iridex Corporation は、眼科用レーザ光凝固装置 PASCAL Synthesis の構成材料と製造に不具合がないことを本来の購入者に対して 12ヶ月間保証します。

なお、この保証が適用されるには、設置作業をはじめとしてすべての内部調整または変更作業を Iridex Corporation 認定の作業者が実施するか、Iridex Corporation サービス部門の明示的な許可によって実施しなければなりません。誤使用、過失、または偶発的損傷の場合は、この保証は適用されません。

有効な保証請求に対する Iridex Corporation の法的責任は、Iridex Corporation の工場または購入者の事業所における修理や交換に限定されます（これらに該当しない場合には Iridex Corporation の自由選択による購入価格の返金）。

その他にも Iridex Corporation の保証の適用においては一定の制限があります。Iridex Corporation の購入契約書に添付された販売契約条件を参照してください。保証条件は、契約合意事項によって地域毎に異なることがあります。

発送、返送および調整に関わる保証

保証請求は迅速に行われる必要があり、Iridex Corporation によって適用される保証期間内に受理されなければなりません。修理や調整のために製品の返送が必要になった場合には、Iridex Corporation からの承認が必要となります。製品の送付方法と送付先についての指示は、Iridex Corporation が行います。検査や保証修理のために返送される製品や部品については、Iridex Corporation が指定する輸送手段によって保険付きおよび前払いにより送付されることとします。保証によって交換または修理される全製品や部品の輸送費用は、全額購入者が責任を負うこととします。いずれの場合でも、Iridex Corporation は不具合の原因と性質を明らかにする上での全責任を負い、それらに対する Iridex Corporation の決定が最終判断となります。

前述の保証は書面、口頭または黙示的であることを問わず唯一かつ他のすべての保証に代わるものであって、購入者の唯一の救済手段であり、製品に関わる契約、保証またはその他の手段については Iridex Corporation が唯一責任を負うものとします。Iridex Corporation は、黙示的な保証または商品適格性もしくは特定目的のための適合性についてはこれらを免責とします。いかなる場合でも Iridex Corporation は、本マニュアルで提示した商品の使用および機能に起因また関連して生じたいかなる偶発的または必然的な損害に対しても責任を負うものではありません。本条項の基本的な目的は、製品の販売によって生じる Iridex Corporation の潜在的責任を限定することにあります。

廃棄

装置または部品の廃棄時は、地元の廃棄 / リサイクル規制を遵守してください。廃棄に関する詳細な情報については、販売代理店までお問い合わせください。

ノート



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.

This Product contains a coin cell.
You cannot replace batteries by yourself. When you need to replace and/or dispose batteries, contact your dealer or IRIDEX listed on the back cover.



EU Battery Directive

This symbol is applicable for EU members states only.

Battery users must not dispose of batteries as unsorted general waste, but treat properly.
If a chemical symbol is printed beneath the symbol shown above, this chemical symbol means that the battery or accumulator contains a heavy metal at a certain concentration.
This will be indicated as follows:
Hg: mercury(0.0005%), Cd: cadmium(0.002%), Pb: lead(0.004%)
These ingredients may cause serious hazardous for human and the global environment.

This product contains a CR Lithium Battery which contains Perchlorate
Material-special handling may apply.
See https://dtsc.ca.gov/perchlorate/
Note; This is applicable to California, U.S.A. only

使用上の一般注意事項

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

この注意書は、医用電気機器に関する使用上の一般注意事項を記載したものです。
尚､各機器特有の使用上の注意は､取扱説明書の注意事項をお読みいただいて取扱いにお間違いないようにお願い致します。

1. 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に設置すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
   (6) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
   (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
   (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
   (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
   (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   (2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
   (3) 機器に患者が触れることのないように注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
   (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
   (3) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
   (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。

保証書

この製品には保証書が添付されていますので、お買い上げの際お受け取りください。
所定の事項の記入および記載内容をお確かめのうえ、大切に保存してください。

保証期間中の修理

正常な使用状態で本商品に故障が生じた場合、当社は本商品の保証書に定められた内容に基づいて修理させていただきます。くわしくは、保証書をご覧ください。

保証期間経過の修理

修理によって機能が維持できる場合は、ご要望により有料修理させていただきます。

お問い合わせ、ご相談のときは次のことをお知らせください。

• 販売名	眼科用レーザ光凝固装置 PASCAL Synthesis
• 製造 NO.	コンソール背面の定格銘板に記載してあります。
• 使用期間	機器の購入年月日をお知らせ願います。
• お問い合わせの内容	できるだけ詳しくお知らせ願います。

眼科用レーザ光凝固装置 PASCAL Synthesis（GREEN / YELLOW）

取扱説明書

改訂 1 版　2021 年 12 月 13 日

発行元　株式会社トプコン

〒 174-8580 東京都板橋区蓮沼町 75-1

眼科用レーザ光凝固装置

PASCAL Synthesis (GREEN / YELLOW)

機器に関するご質問・ご相談または、
機器の修理・サービスのお問い合わせは、下記販売代理店へ

取扱代理店名

製造販売元　株式会社トプコン
〒174-8580　東京都板橋区蓮沼町７５－１
www.topcon.co.jp

1036911-01-B

Addendum to Operator Manual for PASCAL® Synthesis™ (532 nm / 577 nm)
PASCAL® Synthesis™ TwinStar™ (577 nm / 638 nm)

This addendum supplements the PASCAL Synthesis (532 nm / 577 nm) Ophthalmic Scanning Laser system and PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm / 638 nm) Ophthalmic Scanning Laser system operator manuals by providing updated information specific to compliance with IEC 60601-1-2:2014 + Amendment 1:2020 and other updated IEC 60601 series standards.

Operator Manual Updates:

This addendum updates:

(1) Change of Testing laboratory Mark (Before: TÜV Rheinland → After: Intertek)

and

(2) Change of applicable standards and related items (Before: IEC 60601-1-2:2014 → After: IEC 60601-1-2:2014 / Amendment 1:2020)

Details on Updated Items:

(1) Change of Testing laboratory Mark (Before: TÜV Rheinland → After: Intertek)

The rear console images in the attached Operator Manual display the TÜV Rheinland mark. However, the console label on the actual product has since been updated and now displays the Intertek ETL Listed Mark, as explained above.

Relevant section of the Operator Manual:

- Page 12/132 of the PASCAL Synthesis (532 nm / 577 nm) Ophthalmic Scanning Laser system Operator Manual DC-04154, Rev. A
- Page 13/132 of the PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm / 638 nm) Ophthalmic Scanning Laser system Operator Manual DC-04155, Rev. A

Before change - TUV Rheinland	After change – Intertek ETL Listed Mark

(2) Changes to indicate compliance with IEC 60601-1-2:2014 / Amendment 1:2020 requirements.

Relevant section of the Operator Manual:

- Pages 120/132 through 125/132 of the PASCAL Synthesis (532 nm / 577 nm) Ophthalmic Scanning Laser system Operator Manual DC-04154, Rev. A
- Pages 120/132 through 124/132 of the PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm / 638 nm) Ophthalmic Scanning Laser system Operator Manual DC-04155, Rev. A

Updated content:

Please refer to the following for the above section.

Refer to the updated "Electromagnetic Compatibility" information attached to this addendum. All information in the operator manual remains valid and unchanged unless specifically stated in this addendum.

Electromagnetic Compatibility

This product conforms to the EMC standard (IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020). The expected electromagnetic environment for the whole life cycle is professional healthcare facility environment.

a) MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
b) Portable and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.
c) The EQUIPMENT or SYSTEM should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the EQUIPMENT or SYSTEM should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
d) The use of the ACCESSORY, transducer or cable with EQUIPMENT and SYSTEMS other than those specified may result in increased EMISSION or decreased IMMUNITY of this EQUIPMENT and result in improper operation.
e) Do not use the devices generating electromagnetic waves within 30cm from all the parts of the instrument and system. Those devices may have influence on this product.

Item	Cable Shielded	Ferrite Core	Length (m)
ACCESSORIES			
HEAD UP DISPLAY SYSTEM HUD-1 Module	-	-	-
CABLES			
AC power cord (for SLIT LAMP)	Not Used	Not Used	1.8
AC power cord (for LASER CONSOLE)	Not Used	Not Used	3.6
USB Cable (Unterminated)	Used	Not Used	N/A
USB Cable (for 3D Mouse)	Used	Not Used	1.9
USB Cable (for Monitor)	Used	Not Used	1.9
VGA Cable (for Monitor)	Not Used	Not Used	1.9
SIP/SOP Cable (for Footswitch)	Not Used	Not Used	2.9
USB Cable (for HUD-1)	Not Used	Not Used	1.8
HDMI Cable (for HUD-1)	Not Used	Not Used	1.8

Like other electrical medical devices, PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System require special precautions to ensure electromagnetic compatibility (EMC) with other electrical medical devices. To ensure EMC, your system must be installed and operated according to the EMC information provided in this manual.

NOTE

PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System have been designed and tested to comply with IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 requirements for EMC with other devices.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measure:

- *Reorient or relocate the receiving antenna.*
- *Increase the separation between the equipment and receiver.*
- *Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.*
- *Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.*

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 2, 4, 8 & 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 2, 4, 8 & 15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines (5/50ns, 100kHZ) ± 1 kV for input/output lines Repetition frequency 100kHz	± 2 kV for power supply lines (5/50ns, 100kHZ) ± 1 kV for input/output lines Repetition frequency 100kHz	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV and 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, 1 kV and 2 kV line(s) to earth	± 0.5 kV and 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, 1 kV and 2 kV line(s) to earth	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and Voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT, 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT, 1 cycle 70% UT, 25/30 cycles 0% UT, 250/300 cycles	0% UT, 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT, 1 cycle 70% UT, 25/30 cycles 0% UT, 250/300 cycles	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System requires continued operation during main power interruptions, it is recommended that the SL- PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_t is the a.c. main voltage prior to application of the test level.			

<table>
<tr><th colspan="4">Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity</th></tr>
<tr><td colspan="4">The PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><th>Immunity test</th><th>IEC 60601-1-2
test level</th><th>Compliance
level</th><th>Electromagnetic environment
-
guidance</th></tr>
<tr><td>Conducted RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150kHz to 80MHz

6 Vrms in ISM bands
150kHZ to 80MHz

80% AM at 1 kHZ</td><td>3 Vrms
150kHz to 80MHz

6 Vrms in ISM bands
150kHZ to 80MHz

80% AM at 1 kHZ</td><td rowspan="2">Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Recommended separation distance
$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$

where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m), and E is the radiation electromagnetic field level in volt/meter (V/m).</td></tr>
<tr><td>Radiated RF
IEC 61000-4-3

Proximity fields from RF Wireless Communications Equipment Immunity
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m (0.08 – 2.7 GHz)
80% AM at 1kHZ

10V/m (0.08 – 2.7 GHz)
80% AM at 1kHZ

Proximity electromagnetic field from radio communication equipment: See table a) below)</td><td>3 V/m (0.08 – 2.7 GHz)
80% AM at 1kHZ

10V/m (0.08 – 2.7 GHz)
80% AM at 1kHZ

Proximity electromagnetic field from radio communication equipment: See table a) below)</td></tr>
<tr><td>NOTE 1</td><td colspan="3">These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</td></tr>
</table>

a) The table below shows the proximity electromagnetic field from radio communication equipment.

Test frequency [MHz]	Band [MHz]	Equipment	Modulation	Maximum output[W]	Distance [m]	Immunity test value [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation** 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM* +/-5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation** 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE Band 5	Pulse modulation** 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,3,4,25 UMTS	Pulse modulation** 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band7	Pulse modulation** 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation** 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

* As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case. CBTL shall indicate which modulation was used.

** The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.