

機械器具（31）医療用焼灼器
高度管理医療機器 眼科用レーザー光凝固装置（70634000）特定保守管理医療機器（設置）「眼科用レーザー光凝固装置 PASCAL Synthesis」の付属品
Endpoint Management 機能

【形状・構造及び原理等】

「眼科用レーザー光凝固装置 PASCAL Synthesis」の添付文書を参照のこと。

（本品の型式：EPM-MODULE-Y）

【使用目的又は効果】

レーザー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。

【使用方法等】

本品に記載されるアクティベーションコードを「眼科用レーザー光凝固装置 PASCAL Synthesis」本体に入力することで、本体の Endpoint Management 機能（設定した治療条件から算出したエネルギー量（治療光出力×治療光照射時間）に対し、10-95%の範囲（但し照射時間が15msec以下の際は20-95%。治療光出力の低減の下限は30mW、照射時間の下限は2.0msec）で設定し、治療光出力の低減または／及び治療光照射時間の短縮によりエネルギー量を低減する機能）を有効にする。

本品と組み合わせて使用できるレーザーコンソールの種類（レーザー発振主波長）は以下の通りである：

- ・GREEN（532nm）
- ・YELLOW（577nm）
- ・TwinStar（577nm 又は 638nm）

<使用準備>

1. 本体とデリバリシステムを接続する。
2. 本体（レーザーコンソール）を電源に接続する。
3. レーザーコンソールのキースイッチにキーを差し込み、オン位置に回す。

<操作>

1. 本体（コントロールパネル）の Home 画面で System Setup を選択する。
2. 本品に記載されるアクティベーションコードを本体（コントロールパネル）の System Setup 画面上のオンスクリーンキーボードで入力する。
3. 後眼部治療画面上で Endpoint Management 機能が有効であるアイコンが表示されていることを確認する。

詳細は、「眼科用レーザー光凝固装置 PASCAL Synthesis」本体の添付文書、取扱説明書（特に「制御画面の説明」）を参照のこと。

【使用上の注意】

「眼科用レーザー光凝固装置 PASCAL Synthesis」本体の添付文書を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社 トプコン
TEL 03-3558-2506

外国製造業者

イリデックス コーポレーション（米国）
IRIDEX Corporation