承認番号 22700BZX00354000

プログラム（2） 疾病治療用プログラム
高度管理医療機器 一般的名称 眼科手術用治療計画プログラム JMDN コード 71039003

CRS-Master トリートメントプランニング

【形状・構造及び原理等】

概要

角膜トポグラフィシステムやレフラクトメータから取得した角膜情報を基に、屈折矯正術における治療計画のシミュレーションを行い、レーザの照射データを作成するプログラムである。
照射データは USB メモリを介して眼科用レーザ角膜手術装置に渡される。
接続は弊社カールツァイスメディテック株式会社の製造販売する以下の製品に限る。

本品に測定データを転送可能な医療機器:

一般的名称	販売名	許可番号
角膜トポグラフィーシステム	角膜形状解析装置 ATLAS9000	製造販売届出番号: 13B1X00119001270
	ハンフリー角膜トポグラフィーシステム ATLAS995	製造販売届出番号: 13B1X00119001170
レフラクトメータ	WASCA ウェーブフロントアナライザー	製造販売届出番号: 13B1X00119001140

本品の計算結果（レーザ照射データ）により治療を行う医療機器:

一般的名称	販売名	許可番号
眼科用レーザ角膜手術装置	エキシマレーザーシステム MEL80	承認番号: 22000BZY00017000
	エキシマレーザーシステム MEL90	承認番号: 22600BZX00464000

機能

番号	機能	説明
1	レーザの照射データ作成	患者の施術前の角膜情報及び治療情報（角膜厚、照射範囲、目標矯正値）の入力から治療計画のシミュレーションを行い、レーザの照射データを作成する。

付帯機能

番号	機能	説明
1	データの入力	汎用 IT 機器に接続した角膜トポグラフィーシステムやレフラクトメータから保存されている測定結果を受信する。
2	患者情報の管理	患者情報の入力、作成、編集、削除、表示する。
3	データベース管理	作成された照射データを汎用 IT 機器内に保管。また、保管された照射データを USB メモリに出力する。

作動・動作原理

本プログラムは、コアとなるプログラムにより複数のモジュールを制御し、レーザの照射データを作成する。
データベースモジュール及び GUI (Graphical interface) モジュールは相互にデータの共有を直接的に行う。その他のモジュールはコアプログラムを介してデータの受け渡しを行う。
以下に各モジュールの関係図を示す。

【使用目的又は効果】

角膜トポグラフィーシステムやレフラクトメータから取得した角膜情報を基に、屈折矯正手術における治療計画のシミュレーションを行い、眼科用レーザ角膜手術装置用の照射データを作成するプログラムである。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備
   - □ モニター解像度： 1280×1024 （ 60 Hz）
   - □ CPU： Celeron M 440 (1.86 GHz)
   - □ メモリサイズ： 1024Mb
   - □ ハードディスク容量： 250GB
   - □ OS： Windows XP 及び 7 以降のオペレーティングシステム
   - □ 安全規格： JIS C 6950-1 適合
     CISPR 22, CISPR 24 及び/又は VCCI 適合

2. 設置環境
   - 汎用 IT 機器は患者環境外で使用に設置する。

3. 使用前の準備
   - 汎用 IT 機器の電源を入れる。
   - プログラムを起動する

4. 使用時
   測定機器から該当の患者データを入力する。
   - 目標となる矯正値（スフィア、シリンダ、アキシス）を入力する
   - 照射範囲（処置径）を入力する
   - 患者の角膜厚を入力する
   - 治療計画のシミュレーションを実行する
   - 医師によりシミュレーション結果の妥当性を確認する
   - 作成された照射データを USB メモリに出力する。

5. データの移動
   - USB メモリを眼科用レーザ角膜手術装置に接続する。
   - 照射データを読み込む
   - 設定された値が適切か確認する。

6. 終了
   - プログラムを終了する。
   - 汎用 IT 機器の電源を切る。

【使用上の注意】

- 治療計画のシミュレーションに先立ち、入力されている角膜切除厚のデータを必ず確認すること。このデータは、残存角膜厚を計算するときの基準値となる。
- 診断結果の誤った解釈を避けるため、測定結果の判定は眼科医および検眼士のみが行うものとする。
- 入力するデータの測定値は他の診断結果（患者の屈折データなど）と比較して、適正であることを確認すること。
- 当社から供給された CRS-Master USB メモリ以外は使用しないこと。
- データの入出力中は、プログラムの終了、または汎用 IT 機器の電源を OFF にしないこと。
- 患者情報の入力について検査する患者と、患者 ID が同一であることを確認すること。
- 本プログラムをインストールするときには弊社に連絡し、担当者が立会いの下で行うこと。
- マルウェア（コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるプログラム）の感染を防止するために、次の事項を守ること。
  1. セキュリティ管理されていないネットワークに接続し

取扱説明書を必ずご参照ください。

ないこと。

2. インターネットに接続しないこと。
3. 弊社が供給した USB メモリ以外の外部記憶装置とは接続しない
4. 弊社が接続を確認した測定機器以外と接続しない
5. メディア（DVD、CD など可搬記録媒体）使用前には、使用メディアがマルウェアに感染していないことを確認すること。
6. 弊社が供給した USB メモリを本プログラムがインストールされた PC と眼科用レーザ角膜手術装置以外に接続しないこと。
7. マルウェアに感染するおそれがある行為をしないこと。

- プログラムがインストールされるパソコンは、患者環境外に設置すること。
- 本システムで指定されている以外のプログラムをインストールしないこと。あらかじめインストールされているプログラムをアンインストールしないこと。また OS 及び OS に付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。さらに OS 及び本システムに付帯するアプリケーションプログラムを本システムの使用目的以外で使用しないこと。
- 本プログラムの使用にて生じた患者データなどの重要データの消失については保証できない。万が一の場合に備え、データのバックアップ等を考慮して使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：カールツァイスメディテック株式会社
住　　所：〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地
電話番号：03－3355－0331
輸入先国名：ドイツ
製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。