

137. 低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器基準

| 新一般的名称              | 引用するJIS規格   | 認められる使用目的、効能又は効果  |
|---------------------|---|---|
| 低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器 | T2009 組合せ家庭用医療機器<br>T2003 家庭用電気治療器<br>T2008 家庭用熱療法治療器 | 低周波として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電位として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温熱として温熱効果とし、一般家庭での治療に使用する機器 |

138. 低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準

| 新一般的名称                   | 引用するJIS規格   | 認められる使用目的、効能又は効果  |
|--------------------------|---|---|
| 低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器 | T 2009 組合せ家庭用医療機器<br>T 2003 家庭用電気治療器<br>T 2008 家庭用熱療法治療器<br>T 2002 家庭用マッサージ器及び指圧代用器 | 低周波として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温熱として温熱効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用とし、一般家庭での治療に使用する機器 |

139. 低周波・電位組合せ家庭用医療機器基準

| 新一般的名称           | 引用するJIS規格                          | 認められる使用目的、効能又は効果  |
|------------------|------------------------------------|---|
| 低周波・電位組合せ家庭用医療機器 | T2009 組合せ家庭用医療機器<br>T2003 家庭用電気治療器 | 低周波として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電位として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解とし、一般家庭での治療に使用する機器 |

140. 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器基準

| 新一般的名称            | 引用するJIS規格                          | 認められる使用目的、効能又は効果  |
|-------------------|------------------------------------|---|
| 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器 | T2009 組合せ家庭用医療機器<br>T2003 家庭用電気治療器 | 低周波として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、超短波として局所の温熱効果とし、一般家庭での治療に使用する機器である |

141. 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準

| 新一般的名称                | 引用するJIS規格  | 認められる使用目的、効能又は効果  |
|-----------------------|--|---|
| 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器 | T2009 組合せ家庭用医療機器<br>T2003 家庭用電気治療器<br>T2002 家庭用マッサージ器及び指圧代用器 | 低周波として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用とし、一般家庭での治療に使用する機器 |

142. 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器基準

| 新一般的名称           | 引用するJIS規格   | 認められる使用目的、効能又は効果   |
|------------------|---|--|
| 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器 | T2009 組合せ家庭用医療機器<br>T2003 家庭用電気治療器<br>T2008 家庭用熱療法治療器 | 低周波として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温熱として温熱効果とし、一般家庭での治療に使用する機器 |

## 143. 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器基準

| 新一般的名称           | 引用するJIS規格   | 認められる使用目的、効能又は効果   |
|------------------|---|--|
| 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器 | T2009 組合せ家庭用医療機器<br>T2003 家庭用電気治療器<br>T2008 家庭用熱療法治療器 | 低周波として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温灸として灸の代用とし、一般家庭での治療に使用する機器 |

## 144. 電位・超短波組合せ家庭用医療機器基準

| 新一般的名称           | 引用するJIS規格                          | 認められる使用目的、効能又は効果   |
|------------------|------------------------------------|--|
| 電位・超短波組合せ家庭用医療機器 | T2009 組合せ家庭用医療機器<br>T2003 家庭用電気治療器 | 電位として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、超短波として局所の温熱効果とし、一般家庭での治療に使用する機器 |

## 145. 電位・温熱組合せ家庭用医療機器基準

| 新一般的名称          | 引用するJIS規格   | 認められる使用目的、効能又は効果                                     |
|-----------------|---|--|
| 電位・温熱組合せ家庭用医療機器 | T2009 組合せ家庭用医療機器<br>T2003 家庭用電気治療器<br>T2008 家庭用熱療法治療器 | 電位として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温熱として温熱効果とし、一般家庭での治療に使用する機器 |

## 146. 電位・温灸組合せ家庭用医療機器基準

| 新一般的名称          | 引用するJIS規格   | 認められる使用目的、効能又は効果                                     |
|-----------------|---|--|
| 電位・温灸組合せ家庭用医療機器 | T2009 組合せ家庭用医療機器<br>T2003 家庭用電気治療器<br>T2008 家庭用熱療法治療器 | 電位として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温灸として灸の代用とし、一般家庭での治療に使用する機器 |

## 147. 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準

| 新一般的名称               | 引用するJIS規格  | 認められる使用目的、効能又は効果  |
|----------------------|--|---|
| 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器 | T2009 組合せ家庭用医療機器<br>T2003 家庭用電気治療器<br>T2002 家庭用マッサージ器及び指圧代用器 | 電位として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用とし、一般家庭での治療に使用する機器 |

## 148. 電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器基準

| 新一般的名称               | 引用するJIS規格  | 認められる使用目的、効能又は効果  |
|----------------------|--|---|
| 電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器 | T2009 組合せ家庭用医療機器<br>T2003 家庭用電気治療器<br>T2002 家庭用マッサージ器及び指圧代用器 | 電位として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、エアマッサージとしてあんま、マッサージの代用とし、一般家庭での治療に使用する機器 |

149. 温熱・温灸組合せ家庭用医療機器基準

| 新一般的名称          | 引用するJIS規格                           | 認められる使用目的、効能又は効果                      |
|-----------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 温熱・温灸組合せ家庭用医療機器 | T2009 組合せ家庭用医療機器<br>T2008 家庭用熱療法治療器 | 温熱として温熱効果、温灸として灸の代用とし、一般家庭での治療に使用する機器 |

150. 温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準

| 新一般的名称               | 引用するJIS規格   | 認められる使用目的、効能又は効果  |
|----------------------|---|---|
| 温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器 | T2009 組合せ家庭用医療機器<br>T2008 家庭用熱療法治療器<br>T2002 家庭用マッサージ器及び指圧代用器 | 使用目的、効能又は効果は、温熱として温熱効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用とし、一般家庭での治療に使用する機器 |

151. 温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準

| 新一般的名称               | 引用するJIS規格   | 認められる使用目的、効能又は効果                                   |
|----------------------|---|--|
| 温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器 | T2009 組合せ家庭用医療機器<br>T2008 家庭用熱療法治療器<br>T2002 家庭用マッサージ器及び指圧代用器 | 温灸として灸の代用、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用とし、一般家庭での治療に使用する機器 |

152. 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準

| 新一般的名称                  | 引用するJIS規格   | 認められる使用目的、効能又は効果  |
|-------------------------|---|---|
| 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器 | T2009 組合せ家庭用医療機器<br>T2003 家庭用電気治療器<br>T2008 家庭用熱療法治療器<br>T2002 家庭用マッサージ器及び指圧代用器 | 電位として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温熱として温熱効果、電気マッサージ:あんま、マッサージの代用とし、一般家庭での治療に使用する機器 |

153. 補聴器基準

| 新一般的名称       | 引用するJIS規格                         | 認められる使用目的、効能又は効果         |
|--------------|-----------------------------------|--------------------------|
| フェイスプレート式補聴器 | T 0601-1 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 | 難聴者が音を増幅して聞くために身体に装着する装置 |
| 骨導式補聴器       |                                   |                          |
| ヘッドバンド型補聴器   |                                   |                          |

154. ウォーターパッド及びエアパッド加温装置基準

| 新一般的名称                 | 引用するJIS規格   | 認められる使用目的、効能又は効果               |
|------------------------|---|--------------------------------|
| ウォーターパッド加温装置           | T 0601-2-35 医用電気機器—第2-35部:医療用ブランケット、パッド及びマットレス加温装置の安全に関する個別要求事項 | 患者の全体又は一部へ熱を供給し患者の体を加温又は冷却するもの |
| ウォーターパッド加温装置コントロールユニット |   |                                |
| ウォーターパッド加温装置システム       |   |                                |
| エアパッド加温装置              |   |                                |
| エアパッド加温装置コントロールユニット    |   |                                |
| エアパッド加温装置システム          |   |                                |

155. ウォーターパッド加温装置システム・エアパッド加温装置システム組合せ機器基準

| 新一般的名称                                  | 引用するJIS規格   | 認められる使用目的、効能又は効果               |
|---|---|--------------------------------|
| ウォーターパッド加温装置システム・エアパッド加温装置システム組合せ理学療法機器 | T 0601-2-35 医用電気機器—第2-35部:医療用ブランケット、パッド及びマットレス加温装置の安全に関する個別要求事項 | 患者の全体又は一部へ熱を供給し患者の体を加温又は冷却するもの |

156. 超音波画像診断装置基準

| 新一般的名称         | 引用するJIS規格  | 認められる使用目的、効能又は効果                    |
|----------------|--|-------------------------------------|
| 移動型超音波画像診断装置   | T 0601-2-37 医用電気機器—第2-37部: 医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項 | 超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、超音波検査を行う装置 |
| 汎用超音波画像診断装置    |  |                                     |
| 産婦人科用超音波画像診断装置 |  |                                     |
| 乳房用超音波画像診断装置   |  |                                     |
| 循環器用超音波画像診断装置  |  |                                     |
| 膀胱用超音波画像診断装置   |  |                                     |

157. 超音波画像診断用プローブ基準

| 新一般的名称                | 引用するJIS規格  | 認められる使用目的、効能又は効果                      |
|-----------------------|--|---------------------------------------|
| 食道向け超音波診断用プローブ        | T 0601-2-37 医用電気機器—第2-37部: 医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項 | 超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、超音波検査を行うプローブ |
| 鼻腔向け超音波診断用プローブ        |  |                                       |
| 据付型体外式超音波診断用プローブ      |  |                                       |
| 据付型体外式水槽タイプ超音波診断用プローブ |  |                                       |
| 手持型体外式超音波診断用プローブ      |  |                                       |
| 非血管系手術向け超音波診断用プローブ    |  |                                       |
| 腔向け超音波診断用プローブ         |  |                                       |
| 体腔向け超音波診断用プローブ        |  |                                       |
| 膀胱向け超音波診断用プローブ        |  |                                       |
| 直腸向け超音波診断用プローブ        |  |                                       |

158. 胎児超音波心音計基準適用品目の一般的名称及びその定義

| 新一般的名称   | 引用するJIS規格                                    | 認められる使用目的、効能又は効果            |
|----------|--|-----------------------------|
| 胎児超音波心音計 | T 1506 超音波手持探触子形ドブラ胎児心拍動検出装置性能要求事項, 試験方法及び表示 | 心拍動又は血流あるいは心拍動及び血流の検出に用いる装置 |

159. インピーダンスオージオメータ基準

| 新一般的名称         | 引用するJIS規格                         | 認められる使用目的、効能又は効果  |
|----------------|-----------------------------------|---|
| インピーダンスオージオメータ | T 0601-1 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 | 音響プローブ信号により患者の外耳道の音響インピーダンスを計測する機能を備え、外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行う装置 |

160. オージオメータ(語音検査あり)基準

| 新一般的名称      | 引用するJIS規格   | 認められる使用目的、効能又は効果        |
|-------------|---|-------------------------|
| 雑音発生オージオメータ | T 1201-1 オージオメータ第1部:純音オージオメータ<br>T 1201-2 オージオメータ第2部:語音聴覚検査に用いる機器 | 語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用する装置 |
| 視覚強化オージオメータ |   |                         |
| 純音オージオメータ   |   |                         |
| 語音用オージオメータ  |   |                         |

161. オージオメータ(語音検査なし)基準

| 新一般的名称          | 引用するJIS規格                     | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|-----------------|-------------------------------|------------------|
| 手動式オージオメータ      | T 1201-1 オージオメータ第1部:純音オージオメータ | 聴覚機能の検査に使用する装置   |
| 自動記録オージオメータ     |                               |                  |
| コンピュータ制御オージオメータ |                               |                  |

## 162. パルスオキシ・カプノメータ基準

| 新一般的名称        | 引用するJIS規格                         | 認められる使用目的、効能又は効果  |
|---------------|-----------------------------------|---|
| パルスオキシ・カプノメータ | T 0601-1 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 | 患者の動脈血の経皮的酸素飽和度及び呼気終末二酸化炭素ガス濃度及び吸気二酸化炭素ガス濃度を測定し、呼吸管理に関する情報が得られる装置 |

## 163. パルスオキシメータ基準

| 新一般的名称         | 引用するJIS規格                         | 認められる使用目的、効能又は効果        |
|----------------|-----------------------------------|-------------------------|
| パルスオキシメータモジュール | T 0601-1 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 | 動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示する装置 |
| パルスオキシメータ      |                                   |                         |

## 164. マルチガス測定装置基準

| 新一般的名称     | 引用するJIS規格                         | 認められる使用目的、効能又は効果  |
|------------|-----------------------------------|---|
| マルチガスモジュール | T 0601-1 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 | 患者の呼気又は吸気、あるいはその両方の揮発性麻酔ガス及び亜酸化窒素ガス及び二酸化炭素ガスの濃度を測定し、麻酔管理に関する情報が得られる装置（酸素ガス濃度を同時に測定する装置を含む。） |
| マルチガスモニタ   |                                   |   |

## 165. 医用電子血圧計基準

| 新一般的名称  | 引用するJIS規格        | 認められる使用目的、効能又は効果                      |
|---------|------------------|---------------------------------------|
| 医用電子血圧計 | T 1115 非観血式電子血圧計 | 動脈血圧の間接的（非観血的）測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示する装置 |

## 166. 機能検査オキシメータ基準

| 新一般的名称     | 引用するJIS規格                         | 認められる使用目的、効能又は効果   |
|------------|-----------------------------------|--|
| 機能検査オキシメータ | T 0601-1 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 | 人体に照射した近赤外光又は可視光もしくはその両方を検出することで、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、又は濃度変化、又は酸素飽和度もしくはその組み合わせを計測し、診療のための情報を提供する装置 |

167. 耳赤外線体温計基準

| 新一般的名称  | 引用するJIS規格       | 認められる使用目的、効能又は効果                                       |
|---------|-----------------|--|
| 耳赤外線体温計 | T 4207 耳用赤外線体温計 | 人の鼓膜及びその周辺の温度を、その赤外線を測定することによって、当該部位の体温を測定し、デジタル表示する装置 |

168. 心電計基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格                         | 認められる使用目的、効能又は効果                 |
|--------|-----------------------------------|----------------------------------|
| 汎用心電計  | T 0601-1 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 | 四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導の心電図検査を行う装置 |
| 多機能心電計 |                                   |                                  |

169. 神経生理電位測定装置基準

| 新一般的名称         | 引用するJIS規格  | 認められる使用目的、効能又は効果                               |
|----------------|--|--|
| 視覚誘発反応刺激装置     | T 0601-2-40 医用電気機器—第2-40部:筋電計及び誘発反応機器の安全に関する個別要求事項 | 自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する装置 |
| 聴覚誘発反応刺激装置     |  |  |
| 筋電計            |  |  |
| 電気誘発反応刺激装置     |  |  |
| 顔面神経刺激装置       |  |  |
| 体性感覚誘発神経電気刺激装置 |  |  |
| 診断用神経筋電気刺激装置   |  |  |
| 筋電用増幅器         |  |  |

|                      |  |
|----------------------|--|
| 誘発反応測定装置             |  |
| 眼振計                  |  |
| 網膜電位計                |  |
| 眼電位計                 |  |
| 神経モニタ                |  |
| 他覚式聴力検査装置            |  |
| 聴覚誘発反応測定装置           |  |
| 位置決定用神経探知刺激装置        |  |
| 眼球運動刺激装置             |  |
| 視覚誘発反応測定装置           |  |
| 耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置 |  |

170. 成人用肺機能分析装置基準

| 新一般の名称     | 引用するJIS規格                         | 認められる使用目的、効能又は効果  |
|------------|-----------------------------------|---|
| 成人用肺機能分析装置 | T 0601-1 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 | 成人患者の肺におけるガスの換気を測定することにより、呼吸系の機能及び効率に関する情報が得られる装置（拡散又は分布あるいはその両方を同時に測定する装置を含む。） |