

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-2-XXX（制定中）：医用電気機器第 2-XXX 部：空気圧式マッサージ器の安全に関する個別要求事項</p> <p>以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。</p> <p>1) 空気圧 2) 加圧時間 3) 加圧休止時間</p> <p>空気圧式マッサージ器のその他の機能については、事務連絡（平成〇〇年〇月〇日第〇〇〇号）に規定する。</p>

ウォーターパッド及びエアパッド加温装置基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-2-35：医療用ブランケット、パッド、マットレス加温装置（制定中）第 7 章 過度の温度及びその他の危害に関する保護、第 8 章 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護</p>

電気骨折治療器基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認

6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS 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</p> <p>以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。</p> <p>(1)出力周波数 (2)出力波形 (3)出力電圧 (4)出力電流</p> <p>電気骨折治療器のその他の機能については、事務連絡(平成〇〇年〇月〇日第〇〇〇号)に規定する。</p>
--------------------------------------	----	---	---

### 超短波治療器基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

#### (1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>意図した性能を規定する。</p>	<p>この機器の性能を以下の規格で規定する。</p> <p>JIS T14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T0601-2-3(制定中)： 医用電気機器 - 第2部：「超短波治療器の安全に関する個別要求事項」</p> <p>以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。</p> <p>(1)発振周波数 (2)超短波出力 (3)治療タイマ</p> <p>超短波治療器のその他の機能については、事務連絡(平成〇〇年〇月〇日第〇〇〇号)に規定する。</p>

### 治療点検索測定器基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

#### (1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS 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</p> <p>以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。</p>

		合していることを示す。	して同等であること。 ・出力電流 ・出力電圧 ・出力周波数  治療点検索測定器のその他の機能については、事務連絡（平成〇〇年〇月〇日 第〇〇〇号）に規定する。
--	--	-------------	--

### 超音波治療器基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

#### （１）一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-2-5：医用電気機器－第2-5部：超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項(制定中)</p> <p>以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ビーム不均等率</li> <li>・最大有効強度</li> <li>・出力安定性</li> <li>・治療タイム</li> </ul> <p>超音波治療器のその他の機能については、事務連絡（平成〇〇年〇月〇日 第〇〇〇号）に規定する。</p>

### パラフィン浴装置基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

#### （１）一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS 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</p> <p>以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・温度精度</li> <li>・温度範囲</li> </ul> <p>パラフィン浴装置のその他の機能については、事務連絡（平成〇〇年〇月〇日 第〇〇〇号）に規定する。</p>

### 冷却療法用器具及び装置基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

#### （１）一般的要求事項

基本要件	当該機器への	適合の方法	特定文書の確認
------	--------	-------	---------

	適用・不適用		
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS 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 以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療タイマ</li> </ul> <p>冷気を吐出する機構を有する機器は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・冷気吐出温度</li> <li>・冷気吐出流量</li> </ul> <p>冷却パックに冷媒を循環させる機構を有する機器は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・冷媒温度</li> </ul> <p>冷却療法用器具及び装置のその他の機能については、事務連絡(平成〇〇年〇月〇日第〇〇〇号)に規定する。</p>

### 強さ期間測定低周波治療器基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

#### (1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-2-10 (制定中)：医用電気機器 第2部：神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・出力電流</li> <li>・出力電圧</li> <li>・出力周波数</li> <li>・治療タイマ</li> </ul> <p>強さ期間測定低周波治療器のその他の機能については、事務連絡(平成〇〇年〇月〇日 第〇〇〇号)に規定する。</p>

### 定電流治療器基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

#### (1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証</p>	<p>この機器の性能を以下の規格で規定する。 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-2-10 (制定中) 医用電気機器</p>

		するために認知された規格に適合していることを示す。	第2部:「神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項」 (1)出力電流 (2)出力電圧 (4)治療タイム
--	--	---------------------------	--

### 水治療法用圧注装置基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

#### (1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。  便益性を検証するために認知された規格に適合していることを示す。	JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用  JIS T 0601-2-x x x (制定中):医用電気機器 第2-x x x部:水治療用圧注装置及び温浴療法用装置の安全に関する個別要求事項  以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。 (1)超音波を発生する機器は、超音波の音圧レベル (2)噴出機構を有する機器は、噴出吐出量 (3)噴出機構を有する機器は、噴出気泡量 (4)噴出機構を有する機器は、噴出圧力 (5)治療タイム  水治療法用圧注装置その他の機能については、事務連絡(平成〇〇年〇月〇日第〇〇〇号)に規定する。

### 温浴療法用装置基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

#### (1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	ことを示認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。  便益性を検証するために認知された規格に適合していることを示す。	JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用  JIS T 0601-2-x x x (制定中):医用電気機器 第2-x x x部:水治療用圧注装置及び温浴療法用装置の安全に関する個別要求事項  以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。

			<p>(1) 超音波を発生する機器は、超音波の音圧レベル</p> <p>(2) 噴出機構を有する機器は、噴出吐出量</p> <p>(3) 噴出機構を有する機器は、噴出気泡量</p> <p>(4) 噴出機構を有する機器は、噴出圧力</p> <p>(5) 湯温</p> <p>(6) 治療タイマ</p> <p>水治療法用圧注装置その他の機能については、事務連絡（平成〇〇年〇月〇日第〇〇号）に規定する。</p>
--	--	--	---

