

眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等認証基準(改正案)

医療機器の名称(一般的名称)	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置 2 超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置	T 0601-2-37 T 1205	<p>(現行) 超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状<u>または</u>動態を可視化し、<u>画像情報を診断のために提供し、若しくは超音波を用いて眼軸長や角膜の厚さを測定し、情報を診断のために提供すること。</u></p> <p>(改正案) 超音波を用いて、<u>眼球内及びその周辺の形状、性状若しくは</u>動態を可視化した<u>画像情報又は角膜の厚さの測定情報並びに眼軸長の測定</u>情報を診断のために提供すること。</p>

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

T 1205 : 超音波眼軸長測定装置

(改正案)

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基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

T 1205 : 超音波眼軸長測定装置

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置	眼科用超音波画像診断装置と超音波眼軸長測定装置の複合機器をいう。
超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置	超音波式角膜厚さ計と超音波眼軸長測定装置の複合機器をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



眼科用超音波画像診断・
眼軸長測定装置



超音波式角膜厚さ・
眼軸長測定装置