

## マイクロ波治療器認証基準(改正案)

(別表第三)

| 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 マイクロ波治療器      | T 0601-2-6             | (現行)<br>温熱による治療のために電磁波を照射し、体組織の加熱を行うこと。  |
|                 |                        | (改正案)<br>温熱による治療のために電磁波を照射し、体組織の加熱を行うこと。 <u>ただし、細胞死を起こす温度に意図的に熱するため(ハイパーサーミア等)に使われる機器は、含まない。</u> |

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 0601-2-6: 医用電気機器一第 2-6 部: マイクロ波治療器の安全に関する個別要求事項

(改正案)

T 0601-2-6: 医用電気機器一第 2-6 部: マイクロ波治療器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

## (参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称    | 定義   |
|----------|--|
| マイクロ波治療器 | 治癒や疼痛緩和を促進することを目的として、皮下 1cm~2cm の体組織を加熱するため高周波マイクロ波エネルギーのビームを送る治療装置をいう。組織は加熱されるが、外科的ジアルテルミーのように損傷されることはない。 |

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(概略説明)

本体でマイクロ波エネルギーを発生させ、非接触型アプリケーションにより患部に供給する。