

家庭用マッサージ器及び指圧代用器		家庭用電気治療器		家庭用永久磁石磁気治療器					
Massage appliances and digital compressor for home use		Electric therapy apparatus for home use		Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use					
		ただし、定格電圧42.4V以下の乾電池又はピーク電圧42.4V以下の外部の直流電源のみを電源として使用する機器にあつては、この限りではない。	ただし、ピーク電圧42.4V以下の乾電池又はピーク電圧42.4V以下の外部の直流電源(以下「乾電池等」という。)のみを電源として使用するものにあつては、この限りでない。	3) 同時使用		備考	指輪など手指に使用する機器、プレスレットなど手首に使用する機器及び足首に使用する機器は使用形態に含まれない。	医薬審第310号の第2-(3)-1) 指輪等手指に使用するもの、プレスレット等手首に使用するもの及び足首に使用するものは、基準3の使用形態に含まれないものであること。	
d)	タイマ	可搬形機器(手持形機器を除く。)及び据置形機器にあつては、タイマ機能を持ち以下の機能を満たさなければならない。	申請の手引き4.25.1:全般的注意事項 (1)家庭用電気治療器の必要要件 ④使用時間は限定し、タイマーを設置すること。	3.1)	複数の導子(アース台などの対極を含む。)をもつ家庭用電位治療器は、同時に複数の人が使用する構造であつてはならない。 適否は、複数の人が同時に使用できない構造であることを目視によって判定する。	b)	外観構造	粗い表面、鋭い角及び縁、傷、変形、仕上げ不良等によって、人体を傷つけるおそれのない構造とする。	告示第119号 6.構造 粗い表面、鋭い角及び縁、傷、変形、仕上げ不良等によって、人体を傷つけるおそれがあるものであつてはならない。
1)		タイマ時間の定格値は、30分以下でなければならない。	告示5.構造 ケ装着型、可搬型及び据置き型のものについては、30分以内に電源回路を遮断する装置を有するものでなければならない。	3.2)	同時に複数の部位を治療する家庭用超短波治療器及び家庭用低周波治療器は、部位ごとの出力を可変できる構造でなければならない。 適否は、5.1又は5.2による出力測定によって判定する。				医療用具製造承認申請の手引第十版(4.25.1-1-3)による。 複数の人に対し、同一出力で一律の治療を防止するためのものであり、承認されているものの実績調査により、除外規定を備考に設定した。 承認番号:低周波01B1299/21400BZZ00214 承認番号:超短波21200BZZ00175 承認番号:電位21200BZZ00211 医療用具製造承認申請の手引第十版(4.25.1-1-2)による。 組合せ事例は、別途告示で定めるため、JISでは規定しない。