

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			
			申請の手引き 4.25.2:承認申請書の記載に当たっての留意事項 (5)性能,使用目的,効能又は効果欄 ①特に以下の事項については性能又は仕様として必ず記載すること。 D タイマーを有する治療器:タイマーにより設定できる使用時間を明記すること。	4)	電源及び出力の識別			5.	部品及び附属品	部品及び附属品は、次による。	自主基準 4.外観構造
2)		タイマ時間の精度は、定格値の±10%以下でなければならない。適否は、時間を測定し、判定する。		4.1)	機器は、電源の投入状態を識別できなければならない。適否は、操作及び目視検査によって判定する。	自主基準により設定。		a)		部品及び附属品は、身体を傷つけるものであってはならない。	自主基準 4.外観構造 ア 傷、変形、仕上げ不良等によって、手指を傷つける恐れがないこと。
e)	使用形態	同時に複数の人が使用することを意図した構造にしてはいけない。	告示5.構造 一度に複数のものが使用できるものであってはならない	備考	電源の投入状態の識別には、電源スイッチの状態、電源表示灯、機器パネル面のLCD表示及び音などがある。	電源表示灯、タイマー、出力の状態、SWの状態等で視認できる。		b)		磁石は、著しい変色、きず、割れ、欠けなどがあってはならない。	自主基準 7-1-6.磁石は、著しい変色、傷、割れ、欠け等がないこと。
f)	据置形機器及び可搬形機器	据置形機器及び可搬形機器（手持形機器を除く。）のうち、自動的に施療部を刺激する機器にあっては、赤色で表現した”手元で操作でき、直ちに動作を停止し、他の機能から独立したスイッチ”又は”危険を回避し、他の機能から独立したスイッチ”を赤色表示	過去の事故例から業界の自主基準	4.2)	機器は、出力の発生を識別できなければならない。適否は、操作及び目視検査によって判定する。	自主基準により設定。					