

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							
5.		性能	性能は次による。 なお、試験に関する一般条件はJIS C 9335-2-32の4. (試験に関する一般条件) による。また、機器の運転は、JIS C 9335-2-32の2.2.9 (通常動作) による。	5.		性能	性能は次による。ただし、試験に関する一般条件は、JIS C 9335-2-209の4. (試験に関する一般条件) による。			以下に機器毎の性能基準を定める試験の条件は、9335-1の4.1～4.17で規定されている条件が、JIS C9335-2-209に引用され、この項に適用される。	3.		性能	性能は、次による。	告示第119号 4.性能
	a)		空気を動力源とする家庭用エアマッサージ器及び家庭用エア式指圧代用器のエア圧力は次による。		a)	家庭用超短波治療器	家庭用超短波治療器の性能は、次による。		a)	家庭用超短波治療器の性能基準を以下に定める。		a)	最大磁束密度	磁束密度計を用いて各磁石について患部に接触する部分の表面磁束密度を測定した場合における最大磁束密度は、35 mT以上200 mT以下でなければならない。	告示第119号 4.性能 磁束密度計を用いて各磁石について患部に接触する部分の表面磁束密度を測定した場合における最大磁束密度は、35 mT以上200 mT以下でなければ
		1)	家庭用エアマッサージ器のエア圧力は120 kPa以下である。			1)	定格出力電力は50 W以下でなければならない。適否は、製造業者が指定した負荷を機器に接続して出力電力を測定し、判定する。			医療用具製造承認申請の手引第十版及び自主基準により設定した。なお、50 Wを超える家庭用超短波治療器は、電波法で使用者に届出義務があるため、家庭用として過去生産されてこなかった。高周波回路は、一般的に50 Ω負荷で設計されているものが多いが、超短波治療器は人体負荷に整合させるように各社が設計するため、機器に製造業者が指定した			備考	患部に接触する部分とは、機器表面において患部に接触する部分を行い、布団、マットなど製品表面が布などで覆われている場合には、当該布などの表面で患部に接触する部分を行う。	医薬審第310号の第2-(3)-2) 基準4中「患部に接触する部分」とは、当該医療用具の製品表面において患部に接触する部分を行い、布団、マット等製品表面が布等で覆われている場合には、当該布等の表面で患部に接触する部分を行うものであること。