

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			
				2)		基本周波数は、1 200 Hz以下でなければならない。 適否は、周波数測定によって判定する。	自主基準及び承認されているものの実績調査により設定した。 (21300BZZ00456/21300BZZ00035/21100BZZ00126)				
						変調波を出力する場合は、変調周波数を基本周波数とする。					
				3)		定格出力電圧は、1 kΩ無誘導抵抗負荷で波高値200 V以下でなければならない。 適否は、出力電圧波形測定によって判定する。	承認されているものの実績調査により設定した。 承認番号： 06B0724				
				4)		出力電圧、パルス幅、治療用周波数は、定格値の±30 %を超えてはならない。 適否は、周波数測定及び出力電圧波形測定によって判定する。	実績調査及びIEC60601-2-10の50.2を参考に設定。 承認番号： 21000BZZ00026 承認番号：				
				c)	家庭用電位治療器	家庭用電位治療器の性能は、次による。	家庭用電位治療器の性能基準を以下に定める。				
				1)		機器に定格電圧を供給した場合の定格出力電圧は、実効値で9,000 V以下であり、かつ出力電圧のピーク値は、14,000 Vを超えてはならない。 適否は、附属書1に規定する回路を使用して出力電圧を測定し、判定する。	医療用具製造承認申請の手引第十版を引用した電位治療器は負荷及び測定回路によって大きく測定値が異なるため、測定条件を定める必要がある。				
				備考1.		出力電圧の測定は、出力端子とアース間の無負荷時電圧を測定する。					