

家庭用マッサージ器及び指圧代用器 Massage appliances and digital compressor for home use				家庭用電気治療器 Electric therapy apparatus for home use				家庭用永久磁石磁気治療器 Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use				
	1)	容易に着脱でき、停電時及び故障時において危険のない機器でなければならない。	告示5.構造 エ 装着型のものにあつては、容易に着脱でき、停電時及び機器の故障時において危険が生ずるおそれのないものでなければならない。 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 ⑥停電時及び機器の故障時において、危険を生ずるおそれのない構造とすること。 自主基準7-1-12		2)	タイマ					サンダル、靴又は靴中敷きなど足裏に接触させて用いる機器。	告示第119号 3.使用形態 エ
	2)	顔部、のど(喉)部、胸部、腹部を意図して圧迫する構造であつてはならない。	過去の事故例から業界の自主基準		2.1)	機器は使用時間を限定する、タイマを備えていなければならない。 適否は、目視検査によって判定する。	医療用具製造承認申請の手引第十版(4.25.1-1-4)及びIEC60601-2-3の51.103による。 個別規定で機種ごとに指定。 超短波：6.2 b)項 低周波：6.3 a)項 電位：6.4 h)項				腹巻きなど衣類として用いる機器。	告示第119号 3.使用形態 オ
c)	過負荷保護装置	過電流、過負荷等による危険を防止するため、過負荷保護装置を有する機器でなければならない。	告示5.構造 ク 過電流、過負荷等による危険を防止するため、過負荷保護装置を有するものでなければならない。		2.2)	タイマ精度は、最大設定値において定格時間の±10%を超えてはならない。 適否は、タイマ時間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。 低周波承認番号：06B0729/06B0724/02B722/01B1007 電位承認番号：20900BZZ00590/16100BZZ01877 超短波承認番号：20900BZZ00590/20100BZZ01287				ネックレスとして用いる機器。	告示第119号 3.使用形態 カ