

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		
	8)	子供には使用させない (保護者又は専門家の監督下で使用する場合はその限りではない。) 及び本体の上で遊ばせたり、上に乗らせない旨。	過去の事故例から業界の自主基準	6) 家庭用超短波治療器への追加要求事項	家庭用超短波治療器の取扱説明書は、次の内容を含んでいなければならない。		8)	機器に使用した数字、記号、注意書き及び省略語の意味の解説。
	9)	附属品は規定されたもの、又は指定されたものを使用する旨。	自主基準 2-ウ 規定されたもの、又は指定されたものを使用す	6.1) 機器を使用する場合、次の人は、医師と相談する旨。 - 血圧に異常のある人	自主基準により設定。			
	10)	機器をその仕様に従って操作するために必要なすべての情報。これには、制御器の機能、ディスプレイ及び信号、操作の手順、着脱可能な部品及び附属品の着脱方法、作動中に消耗する材料の交換などに関する説明を含め	JIS T 0601-1の6.8	6.2) 定格出力電力10 Wを超える家庭用超短波治療器は、次の内容を含んでいなければならない。	IEC60601-2-3の6.8.2を引用し表現を修正した。			
	11)	機器に使用した数字、記号、注意書き及び省略語の意味の解説。	JIS T 0601-1の6.8	6.2.1) 金属類（ネックレス、時計、金糸、銀糸、ラメ入り衣装など）は身に付けてい旨。	申請の手引き十版を参照し規定した。			
c)	使用上の注意事項	機器及び取扱説明書には、次の使用上の注意事項を記載しなければならない。		6.2.2) 金属製物質（人工骨頭、埋没くぎ、金属製クリップ）を体内に植え込んだ人には、使用しない旨。	申請の手引き十版を参照し規定した。			
	1)	使用前の縫製品破れの有無の点検及び破れがあるときは使用を中止する	過去の事故例から業界の自主基準	6.2.3) 補聴器は、外す旨。	IEC60601-2-3の6.8.2を引用した。			
				6.2.4) 接地された導電部又は接地に対してかなりの導電容量をもつ部分で、高周波電流の予期しない伝導路を形成する可能性のある部分へ接触がないようにしなければならない旨。特に、金属枠を使用したいす及びベッドを使	IEC60601-2-3の6.8.2を参照し規定した。			
				6.2.5) 導子ケーブルは、導体及び超短波を吸収しやすいものと接触しない様に配置する旨。	IEC60601-2-3の6.8.2を参考にした。			