



Report No. C55801Y

試験成績書 JIS T 2003:2005 家庭用電気治療器	
レポートNo.....	C55801Y
試験者 (サイン).....	小川 美早子 <i>Mr. Ogawa</i>
承認者 (サイン).....	中西 卓也 <i>Saito</i>
日付.....	平成 20 年 3 月 27 日
結果.....	合格
試験サイト名.....	株式会社コスモス・コーポレーション 519-0501 三重県伊勢市小俣町明野319
住所.....	株式会社朝日技研工業 〒141-0032 東京都品川区大崎2-4-1
評価規格.....	JIS T 2003:2005
製品名.....	家庭用電位治療器
モデル / タイプ.....	フューチャー14000
製造責任者.....	株式会社朝日技研工業
住所.....	〒979-2134 福島県南相馬市小高区岡田字西仲田21
定格.....	AC100V, 50/60Hz, 20W 定格時間 60 分 定格出力電圧 : 出力電圧のピーク値 : 14000Vpk (電位治療), 1200Vrms (局所治療)



Report No. C55801Y

試験項目詳細																																					
設置と使用クラス.....	クラス0 機器 可搬形機器																																				
電源接続.....	着脱式電源コード																																				
IPナンバー.....	本体:IPX0(導子部のみ IPX1)																																				
判定内容																																					
- 試験機が試験項目に該当しない.....	該当しない (N/A)																																				
- 試験項目の要求に該当する.....	適合 (P)																																				
- 試験項目の要求に適合しない.....	不適合 (F)																																				
試験期間																																					
試験器を受け取った日付.....	平成 19 年 11 月 16 日 及び 平成 20 年 3 月 13 日																																				
試験を行った日付.....	平成 19 年 11 月 16 日 - 平成 20 年 3 月 27 日																																				
銘板 (コピー)																																					
<定格銘板図(本体背面に貼付)>																																					
<table><tr><td colspan="2">管理医療機器</td><td colspan="2">家庭用電位治療器</td></tr><tr><td colspan="2">フューチャー14000</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td colspan="2">医療機器認証番号 21600BZZ00384000</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>定格電圧</td><td>AC100V</td><td>定格周波数</td><td>50/60Hz</td></tr><tr><td>定格消費電力</td><td>20W</td><td>定格時間</td><td>60分</td></tr><tr><td colspan="2">IP保護等級(水):IPX1(導子部のみ)</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td colspan="2">株式会社 朝日技研工業</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td colspan="2">福島県南相馬市小高区関田字西仲田21</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>製造番号</td><td colspan="3">JET</td></tr></table>		管理医療機器		家庭用電位治療器		フューチャー14000				医療機器認証番号 21600BZZ00384000				定格電圧	AC100V	定格周波数	50/60Hz	定格消費電力	20W	定格時間	60分	IP保護等級(水):IPX1(導子部のみ)				株式会社 朝日技研工業				福島県南相馬市小高区関田字西仲田21				製造番号	JET		
管理医療機器		家庭用電位治療器																																			
フューチャー14000																																					
医療機器認証番号 21600BZZ00384000																																					
定格電圧	AC100V	定格周波数	50/60Hz																																		
定格消費電力	20W	定格時間	60分																																		
IP保護等級(水):IPX1(導子部のみ)																																					
株式会社 朝日技研工業																																					
福島県南相馬市小高区関田字西仲田21																																					
製造番号	JET																																				
製品概要																																					
- 試験された機器(フューチャー14000)は家庭用電位治療器である。																																					
- この機器は、商用電源より電源供給を受ける。																																					
- 機器の附属品として、局所導子、通電ワット、イオンセンサー、絶縁ワット、電源コードが同梱される。																																					
- 機器にはタイマ機能が付いており、その時間は、電位治療時には 20 分、40 分、60 分の中から選択でき、局所治療時には 10 分である。																																					
- 機器の重量は、9.62kg である。																																					
- 機器の最高使用周囲温度(Tma)は 40℃である。																																					

項	要求 - 試験	結果 - 備考	判定
4	電気機器としての安全性		P
a)	分類		P
	機器は、感電に関する保護に関し、JIS C 9335-2-209 の6によるか、又は内部電源機器である内部電源機器で、ACアダプタも使用できる構造の機器は、ACアダプタの分類で取り扱う	クラス0機器	P
b)	異常時の漏えい電流		P
	単一故障状態の漏えい電流は JIS C 9335-2-209 の13による ただし、クラスⅡ機器は0.5mA以下でなければならぬ	附属書8 表4 b)参照	P
	クラス0 機器の基礎絶縁の破壊は、1時間を超えるタ イアを持つ機器の導子部にだけ適用する	タイアは最高60分である	N

5	性能		P
a)	家庭用超短波治療器		N
	1) 定格出力電力は 50W 以下でなければならない	家庭用超短波治療器ではない	N
	2) 出力電力の精度は、定格の±30%を超えてはならない		N
	3) 周波数は、 13.56MHz±6.78kHz、27.12MHz±162.72kHz、40.68MHz±20.34kHz 又は 2450MHz±50MHz のいずれかでなければならない		N
b)	家庭用低周波治療器		N
	1) 最大出力電流は、JIS C 9335-2-209 22.a) による	家庭用低周波治療器ではない	N
	2) 基本周波数は、1200Hz 以下でなければならない		N
	3) 定格出力電圧は、1kΩ 無誘導抵抗負荷で波高値 200V 以下でなければならない		N
	4) 出力電圧、パルス幅及び基本周波数は、定格の±30%を超えてはならない		N
c)	家庭用電位治療器		P
	1) 定格出力電圧は実効値で 9000 V 以下であり、かつ、ピーク値は 14000 V を超えてはならない	電位治療 : 14000Vpk 局所治療 : 1200Vrms	P
	2) 出力電圧の精度は、定格の±30%を超えてはならない	附属書8 表5 c)参照	P

電位治療器
(2)
(3)→

6	構造		P
---	----	--	---

$$\underbrace{(A) \quad (B)}_{\text{Matrix } A}$$

(5) 5

(A)

4)	電源及び出力の識別		P
4.1)	電源の投入状態を識別できなければならない	パネルの点灯によって識別できる	P
4.2)	出力の発生を識別できなければならない	パネルの表示によって識別できる	P
b)	家庭用超短波治療器の構造		N
	1) 定格出力電力が10Wを超える機器は、出力回路の離調以外で10W以下に出力を制限できる機能がなければならない	家庭用超短波治療器ではない	N
	2) タイマの定格時間は60分以内でなければならない		N
c)	家庭用低周波治療器の構造		N
	1) タイマの定格時間は60分以内でなければならない	家庭用低周波治療器ではない	N
	2) 導子部は、針電極構造ではない		N
d)	家庭用電位治療器の構造		P
	1) 電源に電源プラグを差し込んだとき、機器のスイッチの状態にかかわらず、出力が発生してはならない	出力は発生しない	P



Report No. C55801Y

項	要求 - 試験	結果 - 備考	判定
	2) タイマの定格時間は、出力電圧の設定が1000Vを超える場合は1時間以内、1000V以下の場合は8時間以内でなければならない	タイマの定格時間は60分以内である	P
	3) 導子部は、液体の侵入に対しIPX1以上の耐湿性かなければならない	附属書8 表15 参照	P
	4) 容易に折りたたむことのできる導子部は、3000回折りたたむ操作を行ったとき、各部に異常があつてはならない	附属書8 表6 d) 4) 参照	P

要出
項目(4)
要出項目
(5)-(b)
要出項目
(5)-(c)

7	表示及び取扱説明書		P
a)	表示 (本体又は直接の容器もしくは被包)		P
	1) 法令で定められた事項	定格銘板に記載されている	P
	2) 操作・表示機能に関する意味	機器に記載されている	P
b)	取扱説明書		P
	機器に表示した注意事項のほか、次の内容を含むこと		P
1)	一般要求事項		P
1.1)	操作するために必要な全ての情報 - 操作部及び表示部の名称並びに機能 - 操作の手順 - 着脱可能な部品及び附属品の着脱方法	取扱説明書【形状、構造及び原理】 取扱説明書【使用方法】	P
1.2)	組み合わせてもよい附属品、着脱可能な部品の指定	取扱説明書 ＜附属品の名前＞ 取扱説明書【使用上の注意】	P
1.3)	電源(ACアダプタを含む)又は充電器の情報	取扱説明書【製品仕様】	P
1.4)	機器に使用した数字、記号、注意書き及び省略語の意味	機器上で説明されている	N
1.5)	しばらく使用しても、効果が現れない場合、医師又は専門家に相談する	取扱説明書【使用上の注意】	P
1.6)	使用時間又は使用頻度の情報	取扱説明書【製品仕様】 取扱説明書【使用上の注意】	P
1.7)	治療導子などの装着部にポリアクリル酸ゲルなどの粘着剤を使用している機器は、“本品の使用によって発疹、発赤、かゆみなどの症状があらわれた場合、使用を中止し、医師に相談すること”といった注意事項	粘着剤は使用していない	N
1.8)	浴室などの湿度の高い所では使用しない	取扱説明書【使用上の注意】	P



Report No. C55801Y

項	要求 - 試験	結果 - 備考	判定
1.9)	以下のような医用電気機器との併用は、影響を与えるおそれがあるので使用しない。 - ペースメーカー、植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器 - 心電計などの装着形の医用電気機器	取扱説明書【警告】	P
1.10)	次の人は、医師と相談の上、使用する旨の情報 - 悪性腫瘍のある人 - 心臓に障害のある人 - 妊娠初期の不安定期又は出産直後の人 - 体温 38℃以上(有熱期)の人 - 安静を必要とする人 - せきついの骨折、ねんざ、肉離れなど、急性[疼痛性]疾患の人 - 糖尿病などによる高度な未しう循環障害による知覚障害のある人 - 温度感覚喪失が認められる人(電熱装置をもつ機器に限る)	取扱説明書【使用上の注意】	P
2)	使用前の注意事項		P
2.1)	アース端子をもつ機器は、アースを正しく接続する	アース端子は持たない	N
2.2)	すべてのコードは容易に離脱しないよう、正しく確実に接続する	取扱説明書【使用上の注意】	P
2.3)	操作つまみ、ダイヤル、スイッチ、タイマなどが正常に作動するか確認する	取扱説明書【使用上の注意】	P
2.4)	しばらく使用しなかつた機器を使用するときは、前各号に準じるほか、機器が正常に、かつ、安全に作動することを確認する	取扱説明書【使用上の注意】	P
2.5)	導子を正しく装着する	装着できるような導子はない	N
2.6)	他の治療器と同時に使用しない	取扱説明書【使用上の注意】	P
3)	使用中の注意事項		P
3.1)	機器に故障が発見された場合、使用をすぐに中止し、電源を切る	取扱説明書【使用上の注意】	P
3.2)	身体に異常を感じた場合、使用を直ちに中止する	取扱説明書【使用上の注意】	P
3.3)	停電のときは直ちに電源を切り、操作つまみ、ダイヤル、スイッチなどを元の位置に戻す	取扱説明書【使用上の注意】	P
3.4)	導子に金属を接触させない	取扱説明書【使用上の注意】	P
4)	使用後及び保管の注意事項		P
4.1)	操作つまみ、ダイヤル、スイッチなどを元の位置に戻した後、電源を切る	位置を変えることのできる、操作つまみ、ダイヤル、スイッチはない	N
4.2)	コード類を取り外すとき、コードを持って引き抜くなどしてコードの接続部に無理な力をかけない	取扱説明書【使用上の注意】	P



Report No. C55801Y

項	要求 - 試験	結果 - 備考	判定
4.3)	本体、附属品などは、次回の使用に支障のないように清浄にし、湿気の少ないところに整理、保管する	取扱説明書【使用上の注意】	P
4.4)	再充電可能な電池を内蔵する機器の取扱説明書には、安全な使用及び適切な保守を確立するための説明を含める	電池は使用していない	N
4.5)	一次電池を内蔵する場合、機器をある期間使用しない場合には一次電池を取り外す	電池は使用していない	N
4.6)	消耗品、残留物など、並びに寿命の終わった機器及び附属品の廃棄に伴うリスク、及びこれらのリスクを最小にするための廃棄方法	取扱説明書【保守・点検に係わる事項】	P
5)	機器の故障及び改造に関する事項		P
5.1)	故障した場合は、勝手にいじらず、販売店又は製造販売元に連絡する	取扱説明書【保守・点検に係わる事項】	P
5.2)	機器は改造しない	取扱説明書【保守・点検に係わる事項】	P
6)	家庭用超短波治療器への追加要求事項		N
6.1)	機器を使用する場合、次の人は、医師と相談する - 血圧に異常のある人	家庭用超短波治療器ではない	N
6.2)	定格出力電力 10W を超える家庭用超短波治療器は、次の内容を含んでいること		N
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）は身に付けない		N
6.2.2)	金属製物質（人工骨頭、埋没ぐき、金属製クリップなど）を体内に植え込んだ人には、使用しない		N
6.2.3)	補聴器は、外す		N
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いければならない 特に、金属枠を使用したいす及びベッドを使用してはならない		N
6.2.5)	導子ケーブルは、導体及び超短波を吸収しやすい機器と接触しないように配置する		N
6.3)	使用者に導子部及びケーブルの絶縁に損傷がないかどうか定期的に点検させる注意書き		N
7)	家庭用低周波治療器への追加要求事項		N
7.1)	機器を使用する場合、次の人は、医師と相談する - 適用部位の皮膚に異常（感染症、創傷など）のある人	家庭用低周波治療器ではない	N
8)	家庭用電位治療器への追加要求事項		P



Report No. C55801Y

項	要求 - 試験	結果 - 備考	判定
8.1)	導子がぬれている場合には、使用しない	取扱説明書【使用上の注意】	P
8.2)	1時間を超えるタイマを使用する場合、次の人は医師と相談する - 高血圧の人 - 不整脈のある人 - 睡眠時無呼吸症の人 - 喘息の人	タイマは最高60分である	N