

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			
	2)	針付きパイプレーターにおいては、針先を直径とする球面状以上の半径を有し傷害の危険があつてはならない。	申請の承認実績		1)	タイマの定格時間は60分以内でなければならない。	承認されているものの実績調査によりタイマの定格時間を設定した。 承認番号： 21400BZZ00214/21000BZZ00485				
	3)	直接皮膚に接触する施療部に使用する材料については、皮膚に対する刺激性等の影響について評価を行わなければならない。	告示4.皮膚に接触する部分の材料 皮膚に接触する部分の材料 直接皮膚に接触する部分に使用する材料については、皮膚に対する刺激性等の影響について評価を行わなければならない。		2)	導子部は、針電極構造ではない。	医療用具製造承認申請の手引第十版(4.25.1-2-3)を引用した。				
		ただし、機器又は取扱説明書(添付文書を含む。)に、施療部が直接皮膚へ接触することを禁止する旨を記載している場合は、この限りではない。					JISの中では、判定基準も決めにくく、基本要件チェックリストに規定する。				
	i)	機械的強度	機械的強度は次による。		d)	家庭用電位治療器の構造	家庭用電位治療器の構造は、次の内容を含んでなければならない。				
	1)	手持形機器	手持形機器では次の表2の1)に示す試験の結果が、当該試験に係る強度基準に適合する機器でなければならない。		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関わらず、出力が発生してはならない。	電位治療器は、低周波治療器と異なりスイッチを入れた時に衝撃がくることは無いが、医療用具製造承認申請の手引第十版(4.25.1-1-6)を参照し、停電復帰時			