

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)	可搬形機器	可搬形機器（手持形機器を除く。）にあっては、次の表の2の2)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。			備考	電源の極性によりライン電圧が出力端で検出されるのは、出力の発生とはみなさない。						
	3)	据置形機器	据置形機器にあっては、表2の2)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。		2)		タイマの定格時間は、出力電圧の設定が1 000 Vを超える場合は1 時間以内、出力電圧の設定が1 000 V以下の場合は8 時間以内でなければならない。 適否は、目視検査による。	医療用具製造承認申請の手引第十版を引用し設定。					
	表2	試験の種類	機械的強度試験		3)		導子部は、液体の浸入に対しIPX1以上の耐湿性でなければならない。 適否は、JIS C 9335-2-209の15.(耐湿性)によって判定する。	就寝時の失禁を考慮し、防水処理を規定、別表第八2.(4)イ(ロ)、ロ(イ)を引用した					
		1)落下試験	試験の内容 器体の質量が4 kg以下の機器にあっては、コンクリート床上に置いた厚さが30 mmの表面が平らなラワン板の中央部に、器体の底面がラワン板の面に平行になるように器体をひもでつり下げた機器を、70 cmの高さから落とすこと。 強度基準 充電部の露出及び短絡を生ぜず、かつ、500 V絶縁抵抗計により測定した充電部と器体の表面との間の絶縁抵抗は、0.1 MΩ以上であること。		4)		容易に折りたたむことのできる導子部は、容易に折りたたむことができる程度に折り畳み、最後の折り目に直径が25 mmの丸棒を当て、丸棒を内側にして3 000回折り畳む操作を行ったとき、各部に異常あつてはならない。  この場合において、丸棒を当てる位置は、90°異なる2方向（1の方向にだけ折り畳んで使用されるものにあつては、1の方向）の位置とし、それぞれの位置について3 000回折り畳む操作を行わなければならない。	耐久性として別表第八2.(4)ホを引用追加した。					