

家庭用クレンジング器，家庭用保湿促進器，家庭用マイクロカレント器
及び家庭用超音波美顔器の安全性に関する自主基準

(平成 27 年 (西暦 2015 年) 10 月 8 日制定)

(令和 5 年 (西暦 2023 年) 10 月 6 日改正)

この自主基準は，JIS C 9335-1:2014 と併読する規格である。

1. 適用範囲 この規格は，家庭用目的で顔・首周辺部に使用する電位差・電流，若しくは超音波を用いた美容機器で，定格電圧が单相の場合には 250V 以下のもの（以下，機器という）の安全性について規定する。

電池駆動機器及びその他の直流駆動機器も，この規格の適用範囲に含む。主電源でも電池でも動作する二重供給機器は，電池モードで動作する場合には，バッテリー駆動機器とみなす。

なお，この規格の範囲内の機器の例は，次による。

- － 家庭用クレンジング器
- － 家庭用保湿促進器
- － 家庭用マイクロカレント器
- － 家庭用超音波美顔器

この規格では，住宅の中及び周囲で，機器に起因して人が遭遇する共通的な危険性を可能な限り取り扱う。ただし，この規格では通常次の状態については規定していない。

- － 次のような人（子供を含む。）が監視又は指示の無い状態で機器を安全に用いることができない場合
 - ・ 肉体的，知覚的又は知的能力の低下している人
 - ・ 経験及び知識の欠如している人
- － 子供が機器で遊ぶ場合

この規格は，次の機器への適用は意図していない。

- － 高周波美顔器
- － 家庭用 EMS 機器
- － 家庭用スチーム式美容器
- － ビューティーサロンの様な環境で使用される機器
- － 工業目的専用の機器
- － 医療機器(家庭用，及び医師の監視，管理の下で使用される機器)
- － 家庭用超音波美顔器のうち集束型超音波トランスデューサを有するもの

2. 引用規格 次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。この引用規格は、記載の年の版だけがこの規格の規定を構成する。

JIS C 1602 熱電対

JIS T 0601-2-5:2015 超音波物理療法機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

JIS C 61558-1 : 2019 変圧器，リアクトル，電源装置及びこれらの組合せの安全性—第1部：通則及び試験

JIS C 61558-2-4 : 2012 入力電圧 1 100 V 以下の変圧器，リアクトル，電源装置及びこれに類する装置の安全性—第2—4部：絶縁変圧器及び絶縁変圧器を組み込んだ電源装置の個別要求事項及び試験

JIS C 9335-1:2014 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第1部：通則

IEC 61689:2013 超音波—物理療法—周波数範囲 0.5 MHz～5 MHz の音場仕様および測定方法

IEC 62127-1 超音波—ハイドロホーン—第1部：40MHz 以下の医用超音波界の測定及び特性付け

IEC 63009:2019 超音波—地学療法システム—20 kHz～500 kHz の周波数範囲における現場仕様及び測定方法

ISO 7010 図記号—安全色と安全記号—登録安全記号

3. 用語及び定義 この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS C 9335-1:2014** の 3.によるほか、次による。

JIS C 9335-1:2014 の 3.1.9 を以下に置き換える。

3.1.9

通常動作

製造者の取扱説明書に基づいて、通常使用するように機器が動作している状態。

3.5 機器のタイプに関する定義

3.5.101

電気式美容機器

肌の表面を流れる電流によって肌への美容効果を与えることを意図した機器で、**家庭用クレンジング器**、**家庭用保湿促進器**若しくは**家庭用マイクロカレント器**のいずれかの機能を持つ機器。

3.5.102

家庭用クレンジング器

化粧品等と併用し、主に顔及び首周辺部の肌表面へ微弱な電流を流すことで、肌に残った

微細な汚れが機器側へと吸着され、肌表面を清潔にする家庭用の機器。

3.5.103

家庭用保湿促進器

化粧品等と併用し、主に顔及び首周辺の肌表面へ微弱な電流を流すことにより、化粧品の効果を促進する家庭用の機器。

3.5.104

家庭用マイクロカレント器

単独あるいは化粧品等と併用し、主に顔及び首周辺部の肌表面へ微弱な電流を流すことにより、肌表面のケアを目的とする家庭用の機器。

3.5.105

家庭用超音波美顔器

超音波(人間の聴覚には感知できない、周波数 20kHz 以上の機械的振動による音波)振動により、肌表面をケアすることを目的とした家庭用の機器。

3.5.106

高周波美顔器

概ね 100kHz 以上の電磁波の放射エネルギーを用い、肌表面をケアすることを目的とした、家庭用の機器。

3.5.107

家庭用 EMS 機器

肌表面に電流を流すことで筋肉の収縮を促す、家庭用の機器。

3.6 機器の部分に関する定義

3.6.101

導子

肌表面へ微弱電流または超音波を供給する機器の部分及び附属品。

3.6.102

導子部

肌表面に接触し、微弱電流または超音波を供給することを目的とした導子の部分。

3.6.103

絶縁トランス

入力巻線と出力巻線が、少なくとも二重絶縁または強化絶縁に相当する絶縁で電氣的に分離されており、安全特別低電圧電圧より大きい電圧を機器または回路に供給することを意図した変圧器。

4. 一般要求事項 一般要求事項は、**JIS C 9335-1:2014** の**4.**による。

5. 試験のための一般条件 試験のための一般条件は、**JIS C 9335-1:2014** の**5.**によるほか、次による。

5.101

機器の出力電流測定回路は、本自主基準の**附属書図 AA.1**による。

5.102

家庭用超音波美顔器の場合、使用される人工皮膚は**JIS T 0601-2-5:2015** の**表 BB.1**に基づくものとする。他の機器については、10 mm 厚の固化寒天を人工皮膚に使用しなければならない。試験に使用する寒天は、6 g の食品用粉末寒天を 100 ml の水と混合することにより作られる。

5.103

この規格で取り扱う機器は、モータ駆動機器として試験する。ただし、モータ駆動機器及び電熱機器の特性をもつものは複合機器として試験する。

6. 分類 分類は、**JIS C 9335-1:2014** の**6.**によるほか、次による。

JIS C 9335-1:2014 の**6.1**に以下を追加する

手持形機器、および取扱説明書に従って洗える機器は、クラス II またはクラス III でなければならない。

JIS C 9335-1:2014 の**6.2**を以下に置き換える

取扱説明書に従って水中で洗える機器は、少なくとも IPX7 でなければならない。固定することを意図する部分、及び可とうコードに取り付けられた、又はコンセントに挿入するための刃をもつ着脱式電源部は、IPX4 以上でなければならない。

この分類は、クラス III 構造部分には適用されない。

適否は、目視検査及び関連する試験によって判定する。

注記 水の有害な浸入に対する保護等級については、**JIS C 0920** に規定がある。

7. 表示及び取扱い説明又は据付説明 表示及び取扱説明は、**JIS C 9335-1:2014** の**7.**による

ほか，次による。

JIS C 9335-1:2014 の 7.1 に以下を追加する

機器の大きさの都合により，表示するマーク若しくは文字が小さくなり，意図する内容を理解することが不可能と判断される場合は，取扱説明書に記載してもよい。

機器もしくは取扱説明書には，次の表示を行わなければならない。

- 1) 短時間定格のものは，その定格時間を機器に表示する。
- 2) 人体に電流を流すことを目的とした機器には，シンボル **ISO 7000-0790** (2004-01) を機器もしくは取扱説明書に表示する。



ISO 7000-0790 (2004-01)

- 3) 浴槽またはシャワーでの使用に適していない機器は，**ISO 7010** の記号 P026 (2011-05) もしくは以下の警告表示を機器もしくは取扱説明書に行う。なお，記号は黒色のみで表現してもよい。



ISO 7010 P026 (2011-05)

警告：この機器は，バスタブ，シャワー，あるいは水を張った容器の中で使用してはならない。

- 4) 10V を超える出力値を発生することのできる機器には，シンボル **ISO7000-0434A**(2004-01)を機器の導子部の付近，もしくは取扱説明書に表示する。



ISO7000-0434A(2004-01)

- 5) 交換可能な超音波プローブを有する家庭用超音波美顔器は，プローブもしくは取扱説明書にビーム不均等率 (BNR) を表示する。交換不可能な超音波プローブを有する家庭用超音波美顔器の場合は，機器もしくは取扱説明書に BNR を表示する。

- 6) 特定用途用変圧器には、次のマークを付ける必要がある。
- － 製造者または責任のあるベンダーの名前、商標、または識別マーク
 - － モデルまたはタイプのリファレンス

注 特定用途用変圧器の定義は、JIS C 61558-1:2019 に記載されている。

JIS C 9335-1:2014 の 7.6 で示す記号に、以下を追加して使用する。なお、記号は黒色のみで表現してもよい。



[ISO 7010 の記号 P026(2011-05)]

警告：この機器は、バスタブ、シャワー、あるいは水を張った容器の中で使用してはならない。

JIS C 9335-1:2014 の 7.10 に以下を追加する

人体に電流を流す機器の場合、運転時間を調整するためのタイミング制御装置にて設定される時間は、全てのタイミング範囲にわたって一定間隔で、明瞭、かつ消えないような方法で表示しなければならない。設定時間は、デジタル表示を使用して指示することもできる。

JIS C 9335-1:2014 の 7.12 に以下を追加する

- － 禁止サイン ISO 7010-P026 (2011-05) を使用する場合は、その意味を以下の内容を使用して説明しなければならない。

警告：この機器は、バスタブ、シャワー、あるいは水を張った容器の中で使用してはならない。

取扱説明書には、次の内容を必ず含まなければならない。

- 1) 取扱説明書の指示に従わなかった場合、有害な影響を受けることがある旨。
- 2) 機器の使用によって、肌に異常を感じた人は、使用を中止し、医師に相談する旨。
- 3) 接触性皮膚炎等、皮膚に既往症のある人は、使用時に注意する旨。
- 4) 導子部を適用する肌に傷など異常(やけど、水疱、病変、切開、創傷、活動性皮膚疾患または皮膚感染などのある部位)のある人は使用しない旨。
- 5) 電気式美容機器において、眼球およびまぶた(眼球を被った状態)へ使用しない旨。ただし、最大出力電流が 50 μ A 以下の内部電源機器でまぶたで使用することを意図した機器は、この限りでない。
- 6) この機器の使用に適合しないインプラントを装着している人に、または人が使用してはならない旨。
- 7) 電気式美容機器において、体内埋(植え)込み型および装着型の医用電気機器 (ペースメ

- ーカー、心電計など)を使用している人には、使用しない旨。
- 8) 幼児が機器を使用しない旨。
 - 9) 子供には使用させない旨 (ただし、保護者,又は専門家などの監督下で使用する場合は除く。)
 - 10) 美容以外の目的で顔、首周辺部に使用しない旨。
 - 11) 使いすぎの注意喚起として、使いはじめ及びその後の使用頻度 (例えば、1日の使用回数や1回の使用時間など)の説明。
 - 12) 次の人及び場合には、使用前に医師に相談する旨。
 - ー 使用に際して肌に不安のある人
 - ー 悪性腫瘍のある人
 - ー 心臓疾患、障害及びその疑いのある人
 - ー 糖尿病などによる高度な末しょう (梢) 循環障害による知覚障害のある人
 - ー 疾患により発熱のある人
 - 例1 急性炎症症状 [けん (倦) 怠感, 悪寒, 血圧変動など] の強い時期
 - 例2 衰弱している場合
 - ー 安静を必要とする人
 - ー 妊娠中の人
 - ー 血圧に異常のある人, 顔面神経痛の人
 - 13) 使用者は導子部の損傷がないか定期的に点検する旨。
 - 14) 機器固有の安全装置を無効にしたり, 取り外す等, 改造を行ってはならない旨。
 - 15) 肌にクリームを塗るなど, 利用前の肌の準備方法についての情報
 - 16) 電気式美容機器において, 導子部を肌に取り付ける前, あるいは肌から取り外す前に, 機器の出力を止めておく旨。(通常使用において機器が肌の表面を連続的に移動する場合は適用外)
 - 17) 機器の洗浄, および必要な場合には機器の部品の消毒に関する情報
 - 18) 機器を操作するために必要な全ての情報。これには, 次の情報を含める。
 - ー 制御器の機能
 - ー ディスプレイ及び表示灯
 - ー 操作の手順
 - ー 着脱可能な部品及び附属品の着脱方法
 - ー 作動中に消耗する材料の交換などについての説明
 - 19) 利用時間の表示 (利用時間は固定時間値にサイクル数を乗じられる。)
 - 20) 10 V を超える出力値を生成できる電気式美容機器については, 使用されるそれぞれのタイプの導子部に, 許された最大出力値を記載しなければならない。
 - 21) 電源 (AC アダプタを含む。) 又は充電器の情報
 - 22) 定格電圧 (V), 定格消費電力 (W) 及び定格周波数 (Hz) についての定格値の記載
 - 23) 家庭用超音波美顔器は, 周波数または周波数範囲と, 強度を W/cm^2 で明記する。
 - 24) 導子部のタイプ (材質, 成分, 形状, 及びサイズ等) に関する情報
 - 25) 機器の使用目的に関する説明

- 26) 機器に使用した数字，記号，注意書き及び略語の意味の説明
- 27) 特に重要な文言は，太字等で明確に表現する。
- 28) 説明内容は絵などを用いて分かりやすく表現し，使用するマークおよびイラストは，家電製品協会のガイドラインに従う。

JIS C 9335-1:2014 の 7.14 に以下を追加する。

取扱説明書に，機器やその部品のクリーニングまたは消毒に関する情報が含まれる場合には，取扱説明書に記載された洗浄液あるいは消毒液に浸した布で表示部を 15 秒間擦って拭くことにより，表示の適否を判定する。

JIS C 9335-1:2014 の 7.15 に以下を追加する。

禁止サイン **ISO 7010-P026** (2011-05) の円の外径は，少なくとも 10 mm とする。
適否は測定によって判定する。

8. 充電部への接近に対する保護 充電部への接近に対する保護は，**JIS C 9335-1:2014 の 8.** によるほか，次による。

8.1.4 JIS C 9335-1:2014 の 8.1.4 は，次による。

- 一 電気式美容器の導子部は，充電部とみなさない。

9. モータ駆動機器の始動 モータ駆動機器の始動は，この規格では規定しない。

10. 入力及び電流 入力及び電流は，**JIS C 9335-1:2014 の 10.**によるほか，次による。

10.101

電気式美容機器に表示された入力電力または電流の変動は，**JIS C 9335-1:2014 の表 1** または**表 2** に示された値を超えてはならない。

適否は以下によって判定する。

電気式美容機器を定格電圧で運転し，入力電力または電流が最大となるように，負荷抵抗を出力に設定する。

取扱説明書で指定された最大時間，または内蔵されたタイマの最大設定値のうち，いずれか短い方の時間だけ電気式美容機器を動作させる。

任意の 5 秒間で平均した入力電力又は電流の最大値を求める。このようにして得られた平均値の最大値を入力電力または電流の最大値とする。

負荷抵抗を装着した際に電気式美容機器が意図したとおりに動作できない場合，製造業者は必要な入力電力または電流を得るための別の方法を指定することができ，その方法を適用しなければならない。

11. 温度上昇 温度上昇は、**JIS C 9335-1:2014** の **11.**によるほか、次による。

JIS C 9335-1:2014 の **11.2** に以下を追加する。

スタンドでの使用、または支持物に取り付けての使用を意図した機器は、最も不利となる配置とする。

一体形の置き台を備えた手持形機器は、試験枠の壁から離して機器を置き台に置いた状態でも試験する。

JIS C 9335-1:2014 の **11.3** に以下を追加する。

導子部以外の可触部については、本自主基準の**附属書図 CC.1** のテストプローブを使用して、本自主基準の**表 101** に指定された可触部の温度上昇を測定する。プローブと表面間の可能な限り最良の接触が確保されるように、表面に対して $4\text{N} \pm 1\text{N}$ の力を加える。測定は、30 秒の接触期間後に実行する。

プローブは、実験用のスタンドクランプまたは同様の装置を使用して所定の位置に保持する。プローブと同じ結果が得られる任意の測定器具を使用してもよい。

JIS C 9335-1:2014 の **11.7** の内容を以下に置き換える。

タイマを備えていない機器は、以下のように運転する

- － 手持形機器は 30 分間
- － その他の機器は安定した状態になるまで

タイマが組み込まれた機器は、安定した状態になるまで繰り返し運転する。個々のサイクルは、タイマの最大運転時間とそれに続く 5 秒間の静止期間から成る。

JIS C 9335-1:2014 の **11.8** の内容を以下に置き換える。

試験中、導子部以外の可触部の温度上昇は継続的に監視され、**JIS C 9335-1:2014** の**表 3** および本自主基準の**表 101** に示されている値を超えてはならない。

肌と接触している場合にのみ動作させることのできる機器は、人工皮膚を使用して試験する。他の機器は、空気中または人工皮膚と接触する方のいずれか、より不利な方で導子部を使用して試験を実施する。

通常の使用でのみ短時間保持されるハンドル、ノブ、グリップ、および同様の部品の表面の温度上昇は、**JIS C 9335-1:2014** の**表 3** に指定されているとおりである。

表 101 通常の動作条件下での導子部以外の特定の外部接触可能面の最大温度上昇

表面	外部から接触可能な表面の温度上昇 a	
	K	
	一般の人が接触できる機器の表面 a	
	設置後，床上 850 mm 以内に位置する，機器の表面	設置後，床上 850 mm よりも上に位置する，機器の表面
ベアメタル	38	42
コーティングされた金属 b	42	49
ガラスとセラミック	51	56
0.4mm より厚い，プラスチックおよびプラスチックコーティング c, d	58	62
注記 ノブ，グリップ，キーボード，キーパッド，及び同様の部品の温度上昇限界は， JIS C 9335-1:2014 の表 3 に指定されている。		
<p>a 以下の温度上昇については測定されない。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 作業面または床で使用することを意図した機器の下面。直径 75mm の半球状の先端を持つプローブに 1N を超えない力を加えても，これらの表面に接触できない場合。 － 取扱説明書に従って，壁に対して置かれた機器の背面。直径 75mm の半球状の先端を持つプローブに 1N を超えない力を加えても，これらの表面に接触できない場合。 <p>b エナメルまたは樹脂ではない被覆で作られた，最小厚さ 90 μm のコーティングが使用されている場合，金属はコーティングされていると見なされる。</p> <p>c プラスチックの温度上昇限界は，厚さ 0.1 mm 未満の金属仕上げのプラスチック材料にも適用される。</p> <p>d プラスチックコーティングの厚さが 0.4 mm を超えない場合，下地金属のコーティングされた金属の温度上昇制限か，下地ガラスまたはセラミック材料の，ガラスまたはセラミック材料の温度上昇制限が適用される。</p>		

取扱説明書に記載された，0.5 秒から 10 秒までの接触期間の導子部の最大温度上昇は，以下のグラフの，下側の曲線で指定された値を超えてはいけない。

- － 金属または液体表面の場合は本自主基準の**附属書図 DD.1**
- － ガラス，磁器またはガラス質材料の表面の場合は本自主基準の**附属書図 DD.2**
- － 成形材料，プラスチック，ゴム，木材の場合は本自主基準の**附属書図 DD.3**を 25K 削減する。

取扱説明書に記載されている接触時間に対する導子部の最大温度上昇は，本自主基準の**表 102** の値を超えてはならない。

表 102 導子部の最大温度上昇

	取扱説明書に記載された最大接触時間(t)		
	s		
	10	60	600
表面	導子部の温度上昇		
	K		
金属と液体の場合	29,5	26	23
ガラス, 磁器, ガラス質の場合	40,5	31	23
成形材料, プラスチック, ゴム, 木材の場合	45	35	23

取扱説明書に記載されている 10 秒から 60 秒の間、および 60 秒から 600 秒の間の接触時間の温度上昇を得るために、本自主基準の表 102 に示されている特定の材料に対して示された制限値の間で対数補間を行うことができる。本自主基準の表 103 に示す式を使用できる。

表 103 対数補間方程式

	取扱説明書に記載された最大接触時間 (t)	
	s	
	$10 \leq t < 60$	$60 \leq t < 600$
表面	対数補間式	
金属と液体の場合	$34 - 1,953 \times \ln(t)$	$31,32 - 1,3 \times \ln(t)$
ガラス, 磁器, ガラス質の場合	$52,73 - 5,31 \times \ln(t)$	$45,23 - 3,47 \times \ln(t)$
成形材料, プラスチック, ゴム, 木材の場合	$57,87 - 5,59 \times \ln(t)$	$56,33 - 5,21 \times \ln(t)$

本自主基準の附属書図 DD.1, 附属書図 DD.2 及び附属書図 DD.3 に記載されている特定の材料について、600 秒 (10 分) から 28 800 秒 (8 時間) までの、取扱説明書に記載されている接触時間の温度上昇を得るために、次の対数補間式を用いて、10 分～8 時間の限界値の対数補間により、23K の 10 分の制限値と 18K の 8 時間の制限値の間の値を得られる。

$$T = 31,32 - 1,3 \times \ln (t)$$

上の式で、t は 秒単位の接触時間

13. 動作温度での漏えい電流及び耐電圧 動作温度での漏えい電流及び耐電圧は、JIS C 9335-1:2014 の 13.によるほか、次による。

JIS C 9335-1:2014 の 13.1 に以下を追加する。

人体に電氣的に接続することを意図した出力回路を有する機器は、JIS C 9335-1:2014 の簡

条 13 以外に、13.101 の試験でも適否を判定する。着脱式電源部を使用する機器においては、附属若しくは指定する着脱式電源部を用いて試験を行う。

13.101

漏れ電流は、以下の各条件下で、導子部と電源の極の間で順番に測定する。

- 1) 正しい極性で接続した状態
- 2) 極性を反転し接続した状態
- 3) アース導体を開放した状態
- 4) それぞれの出力回路の個々の出力からひとつずつ
- 5) すべての出力回路を一緒に接続した状態

本自主基準の付属書図 EE.1 の回路を使用し、測定した漏れ電流が、0.1 mA を超えてはならない。

14. 過渡過電圧 過渡過電圧は、JIS C 9335-1:2014 の 14.による。

15. 耐湿性等 耐湿性は、JIS C 9335-1:2014 の 15.による。

16. 漏えい電流及び耐電圧 漏えい電流及び耐電圧は、JIS C 9335-1:2014 の 16.によるほか、次による。

JIS C 9335-1:2014 の 16.1 に以下を追加する。

着脱式電源部を使用する機器においては、附属若しくは指定する着脱式電源部を用いて試験を行う。

JIS C 9335-1:2014 の 16.2 に以下を追加する。

人体への電氣的接続を目的とした出力回路を備えた機器は、試験電圧は電源の片側と任意の出力回路の間にも印加する。複数の出力回路を持つ場合、出力回路は相互に接続される。漏れ電流は 0.1mA を超えてはならない。

17. 変圧器及びその関連回路の過負荷保護 変圧器及びその関連回路の過負荷保護は、JIS C 9335-1:2014 の 17.によるほか、次による。

フェイルセーフ変圧器は、JIS C 61558-1:2019 の 15.5 に準拠しなければならない。

注記 フェイルセーフ変圧器については、JIS C 61558-1:2019 の 3.1.11 に説明がある。

18. 耐久性 耐久性は、この規格では規定しない。

19. 異常運転 異常運転は、JIS C 9335-1:2014 の 19.によるほか、次による。

JIS C 9335-1:2014 の 19.7 を以下のように修正する。

以下を除いて、試験は安定した状態が得られるまで行う。

- － 手持形機器
- － 手でスイッチをオンに保つ必要がある機器
- － タイマ付き機器

JIS C 9335-1:2014 の 19.7 に以下を追加する。

試験中および試験後に、機器が炎を発生してはならない。

JIS C 9335-1:2014 の 19.10 に以下を追加する。

試験は、電熱素子を切り離すかスイッチを切った状態で実施する。

20. 安定性及び機械的危険 安定性及び機械的危険は、**JIS C 9335-1:2014 の 20.**によるほか、次による。

JIS C 9335-1:2014 の 20.1 を以下に置き換える。

床やテーブルなどの表面での使用を目的とした、固定形機器及び一体型の置き台のない手持形機器以外の機器は、十分な安定性を備えている必要がある。一体型の置き台を備えた手持形機器は、一体型の置き台に置いたときに十分な安定性を備えている必要がある。充電スタンドを備えた機器の手持部分は、手持部分を充電スタンドに置いたときに十分な安定性を備えている必要がある。

適合性は、次の試験により確認される。電源ソケットを持つ機器に、可とうコードが付いた適切なコネクタを装着する。一体型の置き台を持つ手持形機器は、一体型の置き台に置かれて試験を行う。充電台を持つ機器の手持ち部分は、手持ち部分を、その充電台に載せた状態で試験する。

水平に対し 10° 傾けた面の上に、あらゆる通常使用姿勢にして、主電源に接続していない機器が置かれ、電源コードは傾斜した平面上に最も不利な状態になるように置かれる。ただし、機器を 10° 傾ける間に、機器の一部が水平支持面と接触する場合は、機器を水平支持台の上に乗せてから最も不利となる方向に 10° 傾ける。

注記 ローラ、キャスタ又は脚付きの機器の場合、機器を水平支持台に載せる試験が必要な場合もある。この場合、機器が転がることのないように、キャスタ又は車輪を動かさないようにしてもよい。

機器または転倒した機器の一部が次のすべてに適合しない限り、機器は転倒してはならない。

- － **JIS C 9335-1:2014 の 8.1.4** による SELV で動作する回路のみであること
- － **JIS C 9335-1:2014 の 19.11.1** による小電力回路のみであること

- － 起こりえる異なる姿勢に保持した機器を 700mm の高さから硬い木の板の上に 5 回落下させる。落下後、**JIS C 9335-1:2014** の **15.1** および **20.2** への適合性が損なわれるような、機器または関連する機器の一部に損傷がないこと
- － 使用の準備が完了したときの質量が 450g 以下であること
- － 使用の準備が完了したとき、鋭いエッジを持たないこと。半径が 1mm 以上のエッジは、鋭いエッジとは見なされない

電熱素子を備えた機器に対しては傾斜角を 15°に増加させこの試験を繰り返す。機器が一つ以上の姿勢で転倒した場合、これらの転倒した姿勢のそれぞれで箇条 11 の試験を行う。

この試験中、温度上昇は **JIS C 9335-1:2014** の表 9 に示されている値を超えてはならない。

21. 機械的強度 機械的強度は、**JIS C 9335-1:2014** の **21.**によるほか、次による。

JIS C 9335-1:2014 の **21.1** に以下を追加する。

手持形機器は、**21.101** の試験の対象でもある。

21.101

機器の手持ち部分は、1 層のチーズクロス（さらし布）の四隅を結び合わせて構成するつり布の中に置く。つり布の最も低い点は、コンクリート又は同様の硬い表面上から 900 mm の高さでつり下げる。

つり布の中の機器の手持ち部分を静止位置から落下させる。試験は、5 回行い、機器の手持ち部分が 5 つの異なる方向でコンクリート表面に落ちるように配置する。

試験後、**JIS C 9335-1:2014** の **8.1** 及び**箇条 29** の要求事項を満たさなくなるような損傷が生じてはならない。

21.102

着脱可能な電源部分を持つ機器の場合、着脱可能な電源部分の筐体は、破砕に対する十分な機械的強度を有していなければならない。

本要件は、ソケット・コンセントに挿入するためのピンを有する着脱可能な電源部分には適用されない。

適否は、次の試験により判定する。

着脱可能な電源部分を試験枠の床に置いた状態で、**JIS C 9335-1:2014** の**箇条 11** の条件で機器を運転する。

安定した状態になってから、着脱可能な電源部分の筐体に 1,350N の力を加える。この力は、100mm×250mm の平らな面を使って、着脱可能な電源部分を可能な限り様々な方向に配置して繰り返し加える。

着脱可能な電源部分は、**JIS C 9335-1:2014** の**箇条 8** および**箇条 29** への適合性が損なわれるような損傷が生じてはならず、炎や溶融物が機器から漏れ出してはならない。

21.103

着脱可能な電源部分を持つ機器の場合、着脱可能な電源部分の筐体は、落下に対して十分な機械的強度を有していなければならない。

この要求事項は、ソケット・コンセントに挿入するためのピンを有する着脱可能な電源部分には適用しない。

適否は、次の試験によって判定する。

着脱可能な電源部分は、1層のチーズクロス（さらし布）の四隅を結び合わせて構成するつり布の中に置く。つり布の最も低い点は、コンクリート又は同様の硬い表面から900mmの高さでつり下げる。

つり布の中の着脱可能な電源部分を静止位置から落下させる。試験は5回行い、機器の手持ち部分が5つの異なる方向でコンクリート表面に落ちるように配置する。

試験後、JIS C 9335-1:2014 の 8.1 及び箇条 29 の要求事項を満たさなくなるような損傷が生じてはならない。

22. 構造 構造は、JIS C 9335-1:2014 の 22. によるほか、次による。

JIS C 9335-1:2014 の 22.26 に以下を追加する。

取扱説明書に従い水中で洗える機器の手持部分は、24V を超えない動作電圧を持つクラス III 構造でなければならない。

電気式美容機器以外の機器の導子部は、クラス III 構造でなければならない。

電気式美容機器の導子部は、絶縁変圧器を介して主電源から分離しなければならない。

適否は、目視及び適切な試験により判定する。

22.101

最大出力は、制限されていなければならない。

①電気式美容機器

1) 最大出力電流

最大出力電流は、通常動作で実効値 2.5mA 以下でなければならない。

適否は、500Ω の非誘導負荷抵抗を用いた、本自主基準の附属書図 AA.1 に規定する回路を用いて出力電流を測定し、判定する。ただし、導子の対極を顔または首に付け使用する機器においては、いかなる使用状態においても、最大出力電流は、実効値 2.5mA 以下でなければならない。

出力電流密度は、0.5mA/cm² 以下でなければならない。

最大出力電流密度は、最大出力電流値を導子部の面積で除算することにより得られる。

2) 最大出力電圧

最大出力電圧は、開回路状態で測定した場合ピーク値が 20V を超えてはならない。
適否は、本自主基準の**附属書図 BB.1**に規定する回路を用いて測定し、判定する。

3) タイマ

最大出力電流が 0.5 mA を超える場合、本機は以下のような最大設定のタイマを内蔵しなければならない。

- － 最大出力電流(I) $0.5\text{mA} < I \leq 1\text{mA}$ 最大タイマ設定 30 分
- － 最大出力電流(I) $1\text{mA} < I \leq 2.5\text{mA}$ 最大タイマ設定 10 分

出力制限または最大時間設定への準拠が電子回路の動作に依存する場合は、以下の条件を個別に適用して試験を繰り返す。

- － JIS C 9335-1:2014 の 19.11.2 の a) ~ g) の故障条件を電子回路に 1 回ずつ適用する。
- － JIS C 9335-1:2014 の 19.11.4.2 及び 19.11.4.5 の試験を適用する。

電子回路がプログラム可能な場合、ソフトウェアには、JIS C 9335-1:2014 の表 R.1 に規定されている故障/エラー状態を制御する手段を含まなければならない。

JIS C 9335-1:2014 の表 R.1 に規定された故障/エラー状態を制御するための手段を含むソフトウェアを必要とする機能のあるプログラマブル電子回路については、本自主基準の**箇条 19, 22.101** への適合性が阻害される前に、故障/エラーを検知しなければならない。また、ソフトウェア及びその制御下にある安全に関連するハードウェアは、本自主基準の**箇条 19, 22.101** への適合性が阻害される前に初期化し、かつ、終了しなければならない。

② 家庭用超音波美顔器

1) 最大出力

家庭用超音波美顔器は、周波数範囲 0.016MHz~10MHz における実効強度が $1\text{W}/\text{cm}^2$ 以下となるように構築しなければならない。

機器を定格電圧で通常動作させた状態で、以下の方法で測定し、適否を判定する。

- － 定格周波数が $0.5\text{MHz} < f \leq 10\text{MHz}$ の機器については IEC61689:2013 の**箇条 8**の方法による。
- － 定格周波数が $0.016\text{MHz} < f \leq 0.5\text{MHz}$ の機器については IEC63009:2019 の**箇条 7**の方法による。

2) ビーム不均等率 (BNR)

家庭用超音波美顔器のビーム不均等率 (BNR) は、製造者が提供するいかなるアタッチメントヘッドを用いても、8.0 を超えてはならない。

適否は、IEC 61689:2013 の 7.4 に従って、機器を定格電圧で通常動作させた状態で測定して確認する

3) タイマ

使用時間を制限するタイマを備えていなければならない。照射時間の上限は 15 分間とする。

超音波出力の周波数は、10MHz を超えないように構成されなければならない

家庭用超音波美顔器のトリートメントヘッドには、平板で単一の円状の非集束型超音波トランスデューサを 1 つだけ搭載しなければならない。

適否は検査及び測定により確認される。

適合性が電子回路の動作に依存している場合、その試験は別々に適用した次の条件で繰り返す。

- JIS C 9335-1:2014 の 19.11.2 の a) ~ g) の故障条件を電子回路に 1 回ずつ適用する。
- JIS C 9335-1:2014 の 19.11.4.2 及び 19.11.4.5 の試験を適用する。

電子回路がプログラム可能な場合、そのソフトウェアには、JIS C 9335-1:2014 の表 R.1 に規定した故障/エラー状態を制御する手段を含まなければならない。

JIS C 9335-1:2014 の表 R.1 に規定された故障/エラー状態を制御するための手段を含むソフトウェアを必要とする機能のあるプログラマブル電子回路については、本自主基準の簡条 19, 22.101 への適合性が阻害される前に、故障/エラーを検知しなければならない。また、ソフトウェア及びその制御下にある安全に関連するハードウェアは、本自主基準の簡条 19, 22.101 への適合性が阻害される前に初期化し、かつ、終了しなければならない。

22.102

本自主基準の附属書図 AA.1 の測定回路で測定したとき、10 V を超える出力を生成することのできる機器は、すべての出力の振幅制御機能が最初に最低位置に設定されていない限り、出力回路に電力を供給できないように設計されていなければならない。

適否は、検査および試験によって確認する。

22.103

10 V を超える出力、または 1 パルスあたりのエネルギーが 10 mJ を超えるパルスを 1000 Ω の抵抗負荷器に供給できる電気式美容機器は、出力の存在を表示する機能が組み込まれていなければならない。表示が単一のランプによる場合は、ランプの色は黄色でなければならない。

適否は、検査および機能試験によって確認する。

適合性が電子回路の動作に依存している場合は、JIS C 9335-1:2014 の 19.11.2 の a) ~ g) の故障条件を電子回路に 1 回ずつ適用して試験を繰り返す。

22.104

絶縁トランスの構造については、**JIS C 61558-2-4:2012** の **19.1** および **19.1.2** が適用される。

23. 内部配線 内部配線は、**JIS C 9335-1:2014** の **23.**による。

24. 部品 部品は、**JIS C 9335-1:2014** の **24.**によるほか、次による。

JIS C 9335-1:2014 の **24.1.2** に以下を追加する。

絶縁トランスの関連規格は、**JIS C 61558-2-4** による。それらを試験する必要がある場合は、**JIS C 61558-1:2019** 及び **JIS C 61558-2-4:2012** に従って試験を行う。

25. 電源接続及び外部可とうコード 電源接続及び外部可とうコードは、**JIS C 9335-1:2014** の **25.**による。

26. 外部導体用端子 外部導体用端子は、**JIS C 9335-1:2014** の **26.**による。

27. 接地接続の手段 接地接続の手段は、**JIS C 9335-1:2014** の **27.**による。

28. ねじ及び接続 ねじ及び接続は、**JIS C 9335-1:2014** の **28.**による。

29. 空間距離、沿面距離及び個体絶縁 空間距離、沿面距離及び個体絶縁は、**JIS C 9335-1:2014** の **29.**によるほか、次による。

29.101

絶縁トランスの空間距離、沿面距離及び個体絶縁については、**JIS C 61558-1:2019** の **表 20**、**表 21**、および **表 22** に指定されている距離が適用される。

JIS C 61558-1:2019 の **19.12.3** に準拠する絶縁巻線の場合、空間距離や沿面距離の要件はない。さらに、強化絶縁を提供する巻線の場合、**JIS C 61558-1:2019** の **表 20** および **表 21** に指定されている距離は評価されない。

30 kHz を超える周波数の周期的電圧にさらされる絶縁トランスについては、空間距離、沿面距離、および固体絶縁値が、**JIS C 61558-1:2019** の **表 20**、**表 21**、および **表 22** で指定されている値より大きい場合、**JIS C 60664-4:2009** の値が適用できる。

30. 耐熱性及び耐火性 耐熱性及び耐火性は、**JIS C 9335-1:2014** の **30.**によるほか、次による。

JIS C 9335-1:2014 の 30.2.3

この規格では適用しない。

31. 耐腐食性 耐腐食性は、**JIS C 9335-1:2014 の 31.**による。

32. 放射線,毒性その他これに類する危険性 放射線, 毒性その他これに類する危険性は、**JIS C 9335-1:2014 の 32.**によるほか,次による。

32.101

導子部の材質には、アレルギー体質にも配慮した材料を選定すること。

33. 附 則

この自主基準は、**IEC60335-2-115**の一部を引用し,安全性に係わる基準として定めている。

この自主基準は、平成 27 年（西暦 2015 年）10 月 8 日から実施する。

この改正は、令和 5 年（西暦 2023 年）10 月 6 日から実施する。

附属書

附属書は、JIS C 9335-1:2014の附属書によるほか、次による。

附属書AA

(規定)

電気式美容機器の出力電流測定回路

1. 適用範囲

この附属書は、電気式美容機器の出力電流の測定について規定する。

2. 測定回路

電気式美容機器の出力電流測定に適した回路図を**附属書図AA.1**に示す。

出力端子に 500Ω の無誘導形抵抗器を接続し、実効値測定型の電流計で測定する。



附属書図 AA.1 出力電流測定回路

附属書 BB

(規定)

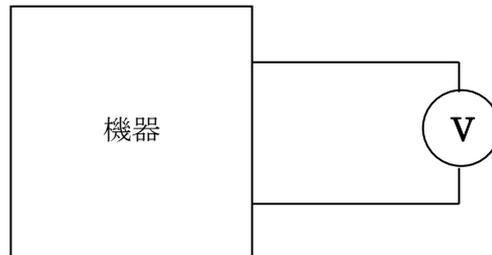
電気式美容機器の出力電圧測定回路

1. 適用範囲

この附属書は、電気式美容機器の出力電圧測定回路について規定する。

2. 測定回路

電気式美容機器の出力電圧測定に適した回路図を附属書図BB. 1に示す。測定には、電圧波形測定器を用いること。



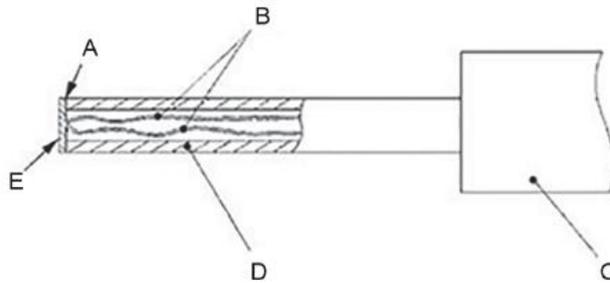
V : 電圧計

付属書図 BB. 1 出力電圧測定回路

附属書 CC

(規定)

表面温度を測定するためのプローブ



図中の記号

A 接着剤

B IEC 60584-1 タイプ K (クロムアルメル) に対応する直径 0.3 mm の熱電対ワイヤ

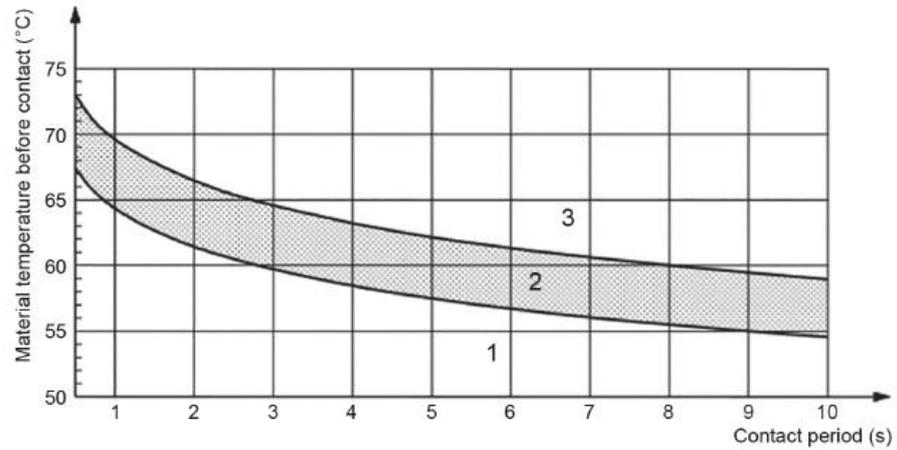
C 4 N±1 N の接触力を可能にするハンドル配列

D ポリカーボネートチューブ：内径 3 mm、外径 5 mm

E 錫メッキ銅ディスク：直径 5 mm、厚さ 0.5 mm で平らな接触面を持つ

附属書図 CC.1 -表面温度を測定するためのプローブ

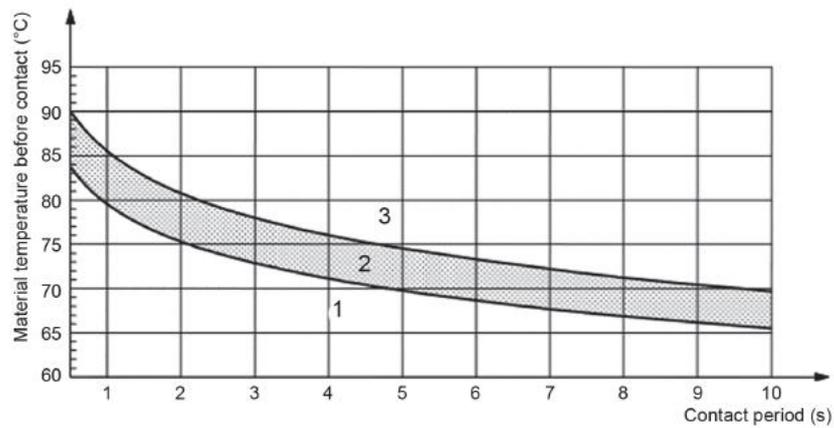
附属書 DD
 (規定)
 やけど限界



図中の記号

- 1 やけどしない
- 2 やけど閾値
- 3 やけど

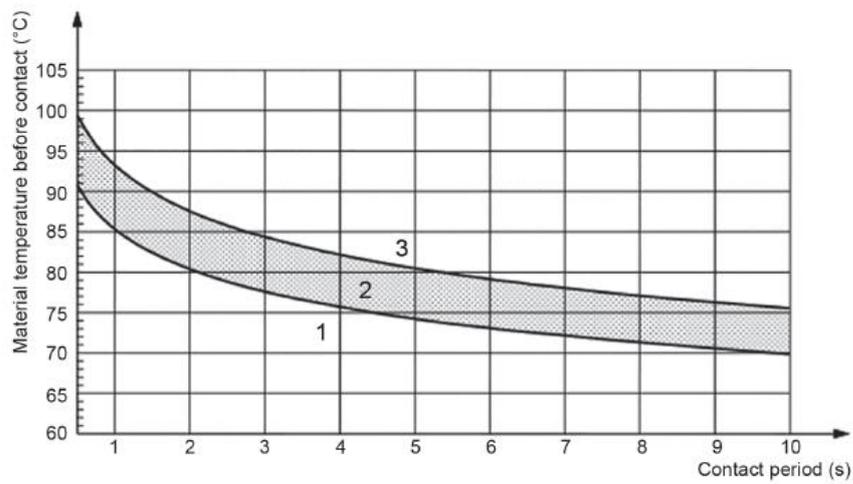
附属書図 DD.1 -肌が裸の（コーティングされていない）金属で作られた滑らかで熱い表面に接触している場合のやけど閾値の分布



図中の記号

- 1 やけどしない
- 2 やけど閾値
- 3 やけど

附属書図 DD.2 -肌がセラミック、ガラス、石材で作られた滑らかで熱い表面に触れたときのやけど閾値の分布



図中の記号

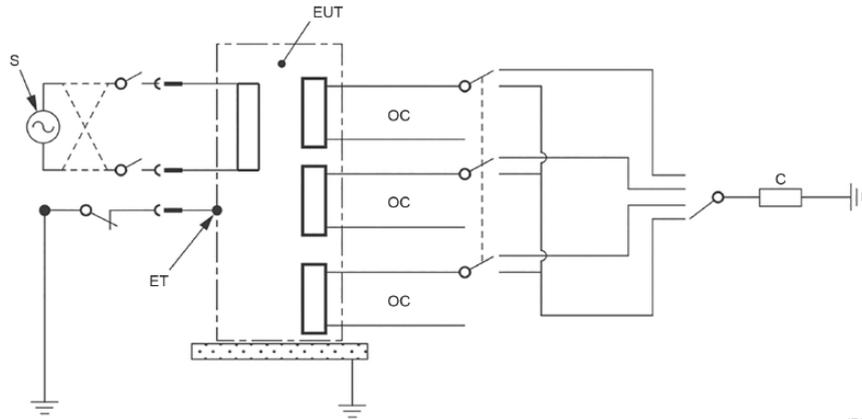
1 やけどしない

2 やけど閾値

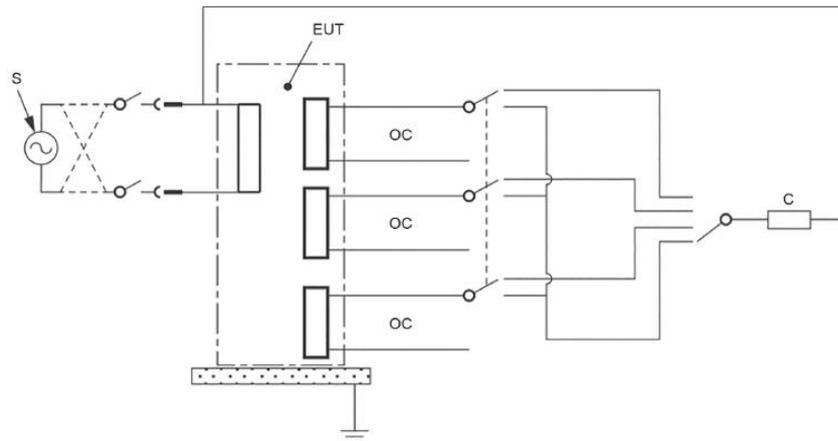
3 やけど

付属書図 DD.3 -皮膚がプラスチック製の滑らかで熱い表面に接触している場合のやけど閾値の分布

附属書 EE
 (規定)
 漏れ電流試験回路



a) クラス I 機器の導子部からの漏れ電流をテストするための回路



b) クラス II 機器の導子部からの漏れ電流をテストするための回路

図中の記号

C IEC 60990 の図 4 の回路

S 電源

OC 出力回路

EUT 試験対象機器

ET アース端子

附属書図 EE.1 導子部からの漏れ電流試験回路