

家庭用 EMS 機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 2 年 (西暦 2020 年) 10 月 9 日改正)

1. 適用範囲 この規格は、家庭用目的で電氣的に筋肉を刺激する運動機器で、定格電圧が単相の場合には 250V 以下、内部電源機器の場合には、安全特別低電圧 (SELV) で作動する次の機器の安全性について規定する。

なお、この規格の範囲内の機器の例は、次による。

- － 家庭用 EMS 機器

ただし、次の機器及び家庭用を意図していないビューティーサロンの様な環境で使用される機器には適用しない。

- － 顔、首、頭部に意図して使用する機器
- － 同時に複数の人が使用する機器
- － 医療機器(医師の監視、管理の下で使用される機器)を含む

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っている。

ただし、この規格では通常次の状態については規定しない。

- － 肉体的、知覚的又は知的能力の低下している人が使用する場合
- － 経験及び知識の欠如している人が使用する場合
- － 子供が機器で遊ぶ場合

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 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

JIS C 9335-2-209:2018 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 2-209 部：家庭用電気治療器の個別要求事項

3. 用語及び定義 この規格で用いる主な用語の定義は、**JIS C 9335-1:2014** の **3.**によるほか、次による。ただし、**3.1.9**はこの規格による。

3.1.9

通常動作

家庭用 EMS 機器は、1k Ω の無誘導抵抗負荷で運転する。

3.101

導子

電氣的に筋肉を刺激するために、人体にエネルギーを供給する機器の部分及び附属品。

3.102

導子部

電氣的に筋肉を刺激するために、人体に接触させることを目的とした導子の部分。

3.103

家庭用 EMS 機器

人体に電流を流すことで筋肉の収縮を促し、運動効果を得ることを目的とした家庭用の機器。“EMS”は、Electrical Muscle Stimulation の頭文字。

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

付属書の図 A.1 による。

6. 分類 分類は、JIS C 9335-1:2014 の 6.による。

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。

a) 表示

－ 短時間定格のものは、その定格時間。

b) 取扱説明書 取扱説明書には、次の内容を含むこと。

- 1) 機器の使用によって、身体に異常を感じた人は、使用を中止し、医師に相談する旨。
- 2) 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。
- 3) 導子を適用する肌に傷など異常のある人は使用しない旨。
- 4) 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。
- 5) 胸郭と背中上部に、又は心臓を横切るように配置した電極間に使用してはならない旨。
- 6) 指定部位以外への使用を禁止する旨。
- 7) 酒気を帯びた状態では使用しない旨。
- 8) 車両の運転中に使用しない旨。
- 9) 下肢に使用する機器において、立って使用する場合、足場の悪い場所や転倒しやすい場所では使用しない旨。
- 10) 幼児が機器を使用しない旨。
- 11) 子供には使用させない（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。）、機器本体及び導子の上で、遊ばせない及び上に乗らせない旨。
- 12) 運動以外の目的で使用しない旨。
- 13) 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。
- 14) 次の人及び場合には、使用前に医師に相談する旨。
 - － 悪性腫瘍のある人

- － 心臓疾患，障害及びその疑いのある人
- － 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
- － 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

- － 脊椎の骨折，捻挫，肉離れなど，急性 [とう（疼）痛性] 疾患の人
- － 血圧に異常のある人，血液疾患や血栓のある方及びその疑いのある人
- － 医師から運動を禁じられている人
- － 安静を必要とする人
- － 妊娠中の人
- － 介護を受けている人，または付き添いなしで日常生活ができない人に使用する場合
- － 導電性の金属などを埋め込んである部位に使用する人

15) 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しん（疹），発赤，かゆみなどの症状があらわれた場合は，使用を中止し医師に相談すること”という旨の注意事項。

16) 使用者に導子部及びケーブルの絶縁に損傷がないか定期的に点検させる旨。

17) 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。

- － 制御器の機能
- － ディスプレイ及び表示灯
- － 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ついての説明

18) 電源（AC アダプタを含む。）又は充電器の情報。

19) 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。

20) 組み合わせてもよい附属品及び着脱可能な部品についての指定。

21) 機器に使用した数字，記号，注意書き及び略語の意味を説明。

22) 特に重要な文言は，太字等で明確に表現する。

23) 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。

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。

- － 家庭用 EMS 機器の導子部は，充電部とみなさない

9. モーター駆動機器の始動 モーター駆動機器の始動は，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。
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 9335-2-209:2018 11.7**
 機器は 30 分間連続運転する。ただし、30 分未満の短時間定格のものは、その表示された定格時間に等しい時間とする。
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。
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** 耐湿性等は、**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。
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。
18. **耐久性** 耐久性は、この規格では規定しない。規程しない理由については**附属書 B** 参照のこと。
19. **異常運転** 異常運転は、**JIS C 9335-1:2014** の **19.**による。
20. **安全性及び機械的危険** 安定性及び機械的危険は、**JIS C 9335-1:2014** の **20.**による。
21. **機械的強度** 機械的強度は、**JIS C 9335-1:2014** の **21.**による。
22. **構造** 構造は、**JIS C 9335-1:2014** の **22.**によるほか、次による。
 a) 最大出力電流は、通常動作で表 1 に適合しなければならない。

表 1 最大出力電流値

周波数 Hz	最大電流値 (実効値) mA
400 以下	20
1500 以下	32
1500 を超える	40

適否は、**附属書の図 A.1** に規定する回路を用いて出力電流を測定し、判定する。

b) 出力電圧は通常動作で波高値 200V 以下

c) パルスエネルギーは通常動作で 1 パルス当たり
120mJ 以下

d) 60 Hz 以下の正弦波交流を使用してはならない。

e) タイマ 機器は、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。
タイマの定格時間は、60 分以下とする。

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。

25. 電源接続及び外部可とうコード 電源電線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。

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。

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。

導子部の材質 導子部の材質は通常使用状態においてアレルギー反応を起こさない材料を選定し、通電時に対極と比して陽極となる場合はアレルギー反応を起こすような成分が溶出しないこと。

33. 附 則

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 2 年（西暦 2020 年）10 月 9 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A (規定) 家庭用EMS機器の出力電流測定回路

1. 適用範囲

この附属書は、家庭用EMS機器の出力電流測定について規定する。

2. 測定回路

家庭用EMS機器の出力電流測定に適した回路図を図A.1に示す。

出力端子に $1\text{k}\Omega$ の無誘導形抵抗器を接続し実効値測定形の電流計で測定する。

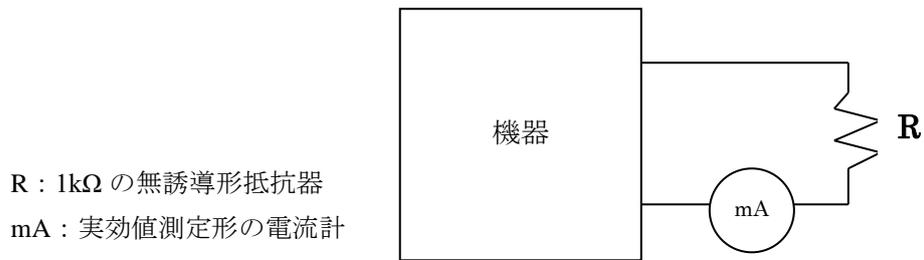


図 A.1 出力電流測定回路

附属書 B (参考) 18. 耐久性において、この規格では規定しない理由

個別規格において、機器特有で耐久性として見ておく必要のある部品を使用している場合は、規格を謳うが、部品として耐久性の規格を入れる必要のあるものがないため、“規定なし”とした。JIS C9335-1 の 18 項でも“規定しない”となっている。

例えば、マッサージ器の JIS の場合、布が破れたりすると毛が巻き込まれて怪我をする場合があるので、耐久性については、耐久テストの仕方を取り上げており、そのように、特に安全性にまつわる場合には、耐久性として、個別規格に謳う場合はある。