

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 種類	2
5 品質	2
5.1 性能	2
5.2 構造	3
5.3 電気機器としての安全性	4
5.4 安定性及び機械的危険	4
6 試験方法	4
6.1 一般	4
6.2 家庭用赤外線治療器の試験方法	4
6.3 家庭用炭素弧光灯治療器の光線出力量の試験方法	4
6.4 家庭用紫外線治療器の光線出力量（紫外線量）の試験方法	6
6.5 タイマの試験方法	6
6.6 定格入力電力の試験方法	6
6.7 異常時の漏えい電流の試験方法	7
7 表示及び取扱説明書	7

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（HAPI）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 2001:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

家庭用光線治療器

Phototherapy apparatus for home use

1 適用範囲

この規格は、病院及び診療所以外で使用する家庭用光線治療器で、単相機器であって定格電圧が 100 V 以下の次の機器について規定する。

- 家庭用赤外線治療器
- 家庭用炭素弧光灯治療器
- 家庭用紫外線治療器

この規格は、次の機器には適用しない。

- 睡眠中などのように、不慮の事態が生じた場合に、使用者自身が危険回避の行動を起こせないような状態で使用する機器
- 頭部に使用することを意図した機器

注記 9999 年〇月〇日まで **JIS T 2001:2005** を適用することができる。

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。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS C 9335-1 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 9335-2-27:2005 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第 2-27 部：紫外線及び赤外線による皮膚照射用装置の個別要求事項

JIS Z 8811 殺菌紫外線の測定方法

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 9335-2-27** の 3. によるほか、次による。

3.1

家庭用赤外線治療器

赤外線を利用して患部を治療する家庭用として専用設計された機器。

3.2

家庭用炭素弧光灯治療器

炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して患部を治療する家庭用として専用設計された機器。

3.3

家庭用紫外線治療器

紫外線を利用して患部を治療する家庭用として専用設計された機器。

3.4

炭素棒電極

アーク放電させる炭素棒の電極。

3.5

紫外線の光線出力量

光源から放射される紫外線の強さで、単位面積当たりの密度。ミリワット毎平方センチメートル (mW/cm^2) で表す。

3.6

アース

接地と同義で、特別な要求がない限り保護接地。

3.7

製造業者が意図する使用上の距離

使用者が光線治療器を使用するに当たり、使用上のあらゆる安全性を考慮し製造業者が規定した、機器の赤外線及び紫外線を含む光線の照射面から使用者の治療部位までの距離。紫外線治療器の場合は、機器の性質上、機器を皮膚の患部に接触して使用することを前提とする。

なお、機器の光源から照射面までの距離は一定ではなく、機種によって差異がある。

3.8

タイマの定格時間

製造業者が機器のタイマに付与した動作時間。

4 種類

種類は、医療機器の一般的名称 (JMDN) によって、次のとおり区分する。

- a) 家庭用赤外線治療器
- b) 家庭用炭素弧光灯治療器
- c) 家庭用紫外線治療器

注記 JMDN (Japanese Medical Device Nomenclature) とは、日本版医療機器の一般的名称をいう。

5 品質

5.1 性能

箇条 4 に規定する機器の性能は、箇条 6 によって試験を行ったとき、表 1 に規定する性能に適合しなければならない。さらに、家庭用赤外線治療器の場合には、分光放射率が、5 000~13 000 nm の波長域において 60 % 以上でなければならない。

なお、分光放射率は、分光放射率スペクトルを測定し、適合するかどうかを確認する。

表 1—家庭用光線治療器

種類	性能項目	波長域 nm	性能	適用試験 細分箇条
家庭用赤外線 治療器	ランプ照射形，ヒータ照射形な どの定格出力	800～20 000	130～300 W	6.2.1
家庭用炭素弧 光灯治療器	炭素弧光灯の光線出力量（光源 から 300 mm）	250～320	0.035 mW/cm ² 以下 ^{a), b)}	6.3
		このうち 250～280	0.001 5 mW/cm ² 以下 ^{a), b)}	
		320～400	0.015 mW/cm ² 以下 ^{a), b)}	
		400～2 000	4～35 mW/cm ² ^{b)}	
家庭用紫外線 治療器	水銀灯などの光線出力量（紫外 線量）（光源から 30 mm） ^{c)}	254±4	0.1～1.8 mW/cm ²	6.4
<p>注 ^{a)} 性能値は、JIS C 9335-2-27 の 32. 備考 2. の重み係数を算入した値。 ^{b)} 製造業者が意図する使用上の距離が光源からの距離の 300 mm より短い場合は、その距離に換算して記録し、換算値は性能値範囲でなければならない。 ^{c)} 家庭用紫外線治療器で光源から紫外線照射面（紫外線治療器外郭）までの距離が 30 mm より短い場合には、光源からの距離を 30 mm 確保するためのカバーを備えなければならない。</p>				

5.2 構造

5.2.1 一般

構造は、JIS C 9335-2-27 の 22. によるほか、次による。

なお、試験に関する一般条件は、JIS C 9335-2-27 の 5. による。

a) タイマ

- 1) 機器は、次の性能をもつタイマ機能を備えなければならない。ただし、手動式の家庭用炭素弧光灯治療器の作動時間が 30 分以下の場合は除く。
- 2) タイマの定格時間は、家庭用炭素弧光灯治療器及び家庭用赤外線治療器については、30 分以下とする。家庭用紫外線治療器については、10 分以下とする。
- 3) タイマの精度は、定格時間の±10%とする（6.5 参照）。

b) **出力可変** 出力を可変するものにあつては、治療条件に適するように出力を可変できる構造とする。

c) **電源表示灯** 電源の投入を示す表示灯などをもたなければならない。

なお、発光管が可視光の場合は、表示灯を兼ねてもよい。

d) **ソケット** 本体と発光管との接続に使用するソケットは、5 N の引張力を接続した部分に加えたとき、外れてはならない。ただし、2 N 以上 5 N 未満の力を加えて外れた場合でも、充電部及び高熱部に触れる危険が生じるおそれのない部分にあつては、この限りでない。

5.2.2 家庭用炭素弧光灯治療器の要求事項

家庭用炭素弧光灯治療器の要求事項は、次による。

- a) 機器の電源を開閉するスイッチは、同時に両極を開閉できる構造とする。
- b) 通常の使用状態において、炭素棒電極の燃えさしが機器の外部に落下しない構造でなければならない。
- c) 機器の炭素棒電極を保護している保護カバーを開いたとき及び機器が転倒したとき、電源スイッチの両極は遮断されていなければならない。
- d) 炭素棒電極は、製造業者が指定したものでなければならない。
- e) アーク放電の維持について、自動調節する機種にあつては機種の性能どおりとする。手動調節する機種にあつては炭素棒間の距離は治療効果が最大に発揮できる距離を離し燃焼しなければならない。

5.2.3 家庭用紫外線治療器の要求事項

家庭用紫外線治療器の要求事項は、次による。

- a) 家庭用紫外線治療器は機器の性質上、機器を皮膚の患部に接触して使用することを前提として、安全性を確保する。
- b) 家庭用紫外線治療器の光源は、機器の照射面からの距離を確保して、表 1 の紫外線量以下とする。
- c) 家庭用紫外線治療器で光源から紫外線照射面（紫外線治療器外郭）までの距離が 30 mm より短い場合には、光源からの距離を 30 mm 確保するためのカバーを備えなければならない。

5.3 電気機器としての安全性

電気機器としての安全性は、JIS C 9335-2-27 によるほか、次による。

- a) **分類** 機器の感電に対する保護は、JIS C 9335-2-27 の 6. による。
- b) **定格入力電力** 家庭用赤外線治療器の定格入力電力は、130～300 W とする。家庭用炭素弧光灯治療器の定格入力電力は、300 W 以下とする。家庭用紫外線治療器の定格入力電力は、紫外線発光に関わる電力値を 12 W 以下とし、その他機能を含む全ての電力値を 30 W 以下とする（6.6 参照）。
- c) **電源変圧器** 電源変圧器を使用する機器は、絶縁変圧器でなければならない。
- d) **異常時の漏えい電流** 単一故障状態の漏えい電流は、6.7 の試験を行ったとき、JIS C 9335-2-27 の 13. に規定する電流値とする。ただし、クラス II 機器は、0.5 mA 以下とする。
- e) **内部配線の耐性** JIS C 9335-2-27 の 23.3 を次に置き換える。

JIS C 9335-1 の 23.3 によるほか、次による。

機器を保管するときに屈曲される導体の屈曲数、又は人の操作によって屈曲する使用形態の屈曲回数は 5 000 とする。使用時に人を介さないで屈曲を受ける導体の屈曲数は 50 000 とする。

注記 屈曲回数の折曲げは、可動範囲において往復で 1 回とする。

5.4 安定性及び機械的危険

電気機器としての安定性及び機械的危険は、JIS C 9335-2-27 の 20. による。

6 試験方法

6.1 一般

試験のための一般条件は、JIS C 9335-2-27 の 5. による。

6.2 家庭用赤外線治療器の試験方法

6.2.1 家庭用赤外線治療器の定格出力

定格入力電力を 6.6 によって測定し、その値を定格出力とする。

6.3 家庭用炭素弧光灯治療器の光線出力量の試験方法

家庭用炭素弧光灯治療器の光線出力量は分光放射照度によって、次の試験に従い測定する。

- a) **試験装置** 次による分光測定システム、又は同等の性能があるもの。

- 1) **測定波長範囲** 250～2 000 nm
- 2) **波長分解能** 0.2～24 nm
- 3) **波長精度** ±0.2 nm（全波長域）
- 4) **分光器** ダブルモノクロメータ（プリズム一回折格子）
- 5) **検出器** 光電子増倍管（PMT）

- b) **手順** 試験手順は、次による。

- 1) 図 1 のとおり試験装置、発光部（光源）などを配置する。このとき発光部（光源）は、最大光度に

なる炭素棒の組合せを使用し、個別要求事項のとおり炭素棒電極を離間し、分光測定システムに対して水平になる位置に配置する。また、光源から測定器（分光器）までの照射距離は 500 mm とする。

- 2) 機器が安定状態となる、動作開始約 5 分後に測定を開始する。ただし、機器が安定状態となるまでに、更に時間を要する場合は、その時間経過後に測定を開始する。
- c) **結果の記録** 測定した値を、式(1)によって、光源から測定器までの照射距離を 300 mm とした場合の値に換算して記録する。

$$B=2.78A \dots\dots\dots (1)$$

ここに、
 A : 照射距離を 500 mm にして測定した光線出力量 (mW/cm²)
 B : 照射距離を 300 mm とした場合の光線出力量の換算値 (mW/cm²)

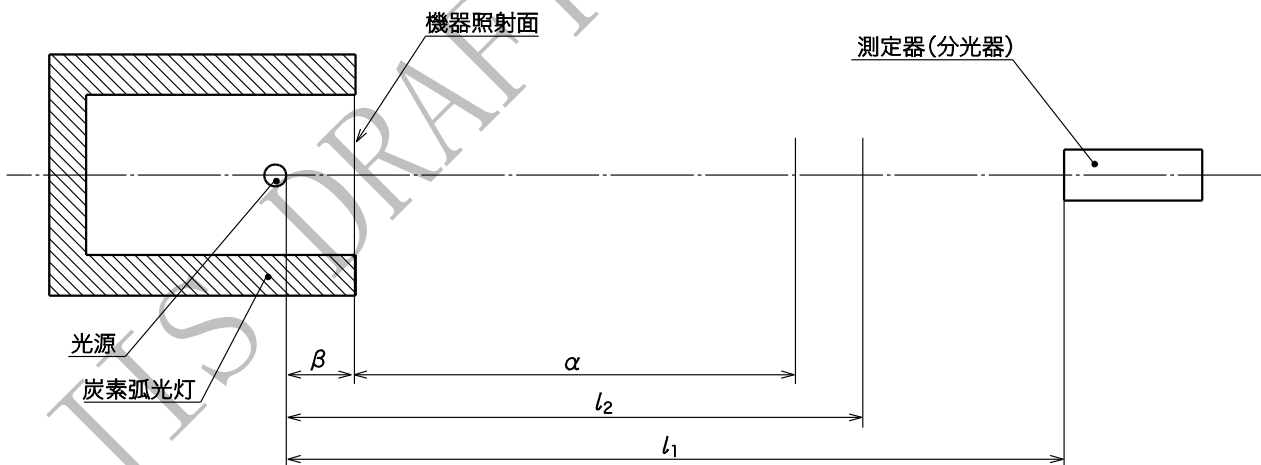
注記 1 式(1)中の B は、逆 2 乗の法則によって算出したもので、2.78 は、500 の 2 乗を 300 の 2 乗で除したものである。

ただし、製造業者が意図する使用上の距離と光源から機器照射面の距離との和（図 1 の α と β との加算値）が、300 mm より短い場合は、式(2)によって、光源から測定器までの照射距離を該当距離（図 1 の α と β との加算値）とした場合の値に換算して記録する。

$$C=90\,000B/(\alpha+\beta)^2 \dots\dots\dots (2)$$

ここに、
 B : 照射距離を 300 mm とした場合の光線出力量の換算値 (mW/cm²)
 C : 照射距離を α と β との加算値とした場合の光線出力量の換算値 (mW/cm²)
 α : 製造業者が意図する使用上の距離 (mm)
 β : 炭素弧光灯の光源から機器照射面までの距離 (mm)

注記 2 式(2)中の C は、逆 2 乗の法則によって算出したもので、90 000 は、300 の 2 乗である。



- l_1 500 mm (光源から測定器までの距離)
 l_2 300 mm (光線出力量の規定基準となる距離)
 α 製造業者が意図する使用上の距離 (mm)
 β 炭素弧光灯の光源から機器照射面までの距離 (mm)

図 1—家庭用炭素弧光灯治療器の光線出力量測定方法

6.4 家庭用紫外線治療器の光線出力量（紫外線量）の試験方法

光線出力量（紫外線量）の試験方法は、JIS Z 8811 及び次の a)及び b)による。

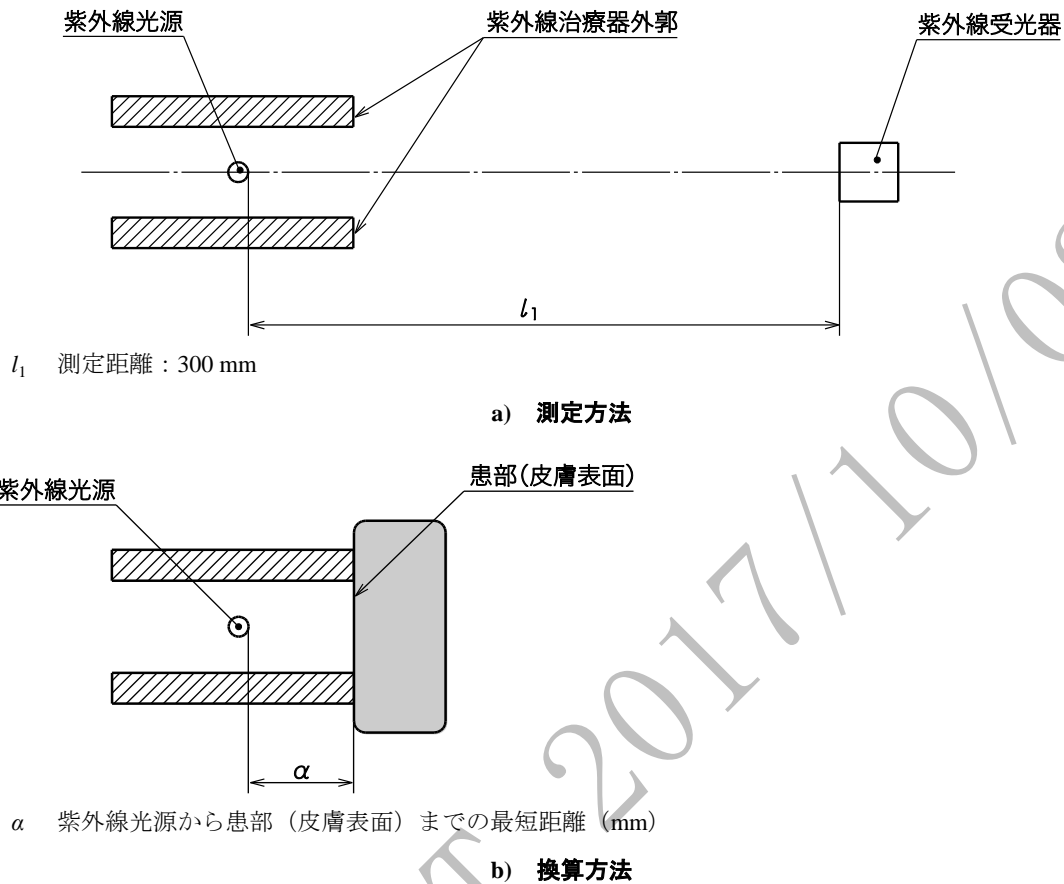


図 2—家庭用紫外線治療器の光線出力量（紫外線量）測定方法

- a) 図 2 a) のとおり試験装置，紫外線光源などを配置して光線出力量（紫外線量）を測定する。
- b) 図 2 b) に従って紫外線光源から患部（皮膚表面）までの最短距離を求め，式(3)によって，患部での光線出力量（紫外線量）を求める。

$$B=90\,000A/\alpha^2 \dots\dots\dots (3)$$

ここに、
 A : 図 2 a) のとおり試験装置，紫外線光源などを配置して測定した光線出力量（紫外線量）(mW/cm²)
 B : 患部（皮膚表面）での光線出力量（紫外線量）(mW/cm²)
 α : 紫外線光源から患部（皮膚表面）までの最短距離 (mm)

注記 実際の紫外線治療器の使用状況によって，紫外線光源から患部（皮膚表面）までの最短距離は，紫外線治療器の外郭の形状によって決まる。

6.5 タイマの試験方法

タイマをもつ機器の試験は，次による。

- a) **試験装置** ストップウォッチは，最小目盛 0.1 秒以下のものを使用する。
- b) **手順** 機器の動作開始から終了までの時間は，ストップウォッチを用いて測定する。
- c) **結果の記録** ストップウォッチの表示値を記録する。

6.6 定格入力電力の試験方法

定格入力電力の試験は，次による。

a) **試験装置** 試験装置は、次による。

- 1) 電源は、AC 100 V とする。
- 2) 電力計は、精度階級が 0.5 級以上のものでなければならない。

b) **手順** 試験手順は、次による。

- 1) 交流電源、電力計及び機器を結線する。
- 2) 機器の通常の使用状態で、定格周波数の定格電圧を印加し測定する。
- 3) 家庭用紫外線治療器で紫外線の発光に関わらないその他の機能（例えば、紫外線ランプほかによって発生する熱を放出するファン、紫外線光を移動するための機能など）がある場合、追加の測定として、その他の機能への電源供給を遮断し、紫外線の発光だけに関わる電力を測定する。

c) **結果の記録** 電力が安定したときの電力計の表示値を記録する。

6.7 異常時の漏えい電流の試験方法

異常時の漏えい電流の試験は、次による。

a) **試験装置** JIS C 9335-2-27 の 13. による試験装置。

b) **手順** 試験手順は、次による。

- 1) 次の状態において、漏えい電流を測定する。
 - 1.1) 電源電線の 1 本の断線時（ヒューズの溶断を含む。）
 - 1.2) 保護接地線の断線時（クラス 0I 及びクラス I 機器だけに適用する。）
 - 1.3) 温度過昇防止装置（温度ヒューズを含む。）の故障時
 - 1.4) 漏えい電流を生じる可能性がある電気部品 [1.1)～1.3) を除く。] の故障時
 - 1.5) 漏えい電流を生じる可能性がある機械部品の故障時

なお、クラス 0 機器の基礎絶縁の破壊には、適用しない。

- 2) JIS C 9335-2-27 の 13. によって漏えい電流を測定する。

c) **結果の記録** 漏えい電流の値を記録する。

7 表示及び取扱説明書

表示及び取扱説明書は、JIS C 9335-2-27 の 7. によるほか、次による。

a) **表示** 機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に、次の事項を表示する。

- 1) 法令で定められた必要な事項

注記 表示事項は、機器の本体に表示することが望ましい。

- 2) 制御器の機能及び表示器の意味

機器上の表示で操作に必要な指示を行い、操作又は調整のパラメータ（光線出力など）を表示する場合、それらの情報は、機器上又は取扱説明書で、使用者に理解できるようにしなければならない。

- 3) 光源を直視しない旨
- 4) 短時間定格のものにあつては、定格時間
- 5) 治療時間を超えない旨
- 6) 機器は、改造しない旨
- 7) 家庭用赤外線治療器及び家庭用炭素弧光灯治療器の場合、機器の照射面から治療部位までの製造業者が意図する使用上の距離を、機器の使用時に使用者が認識しやすく、理解できる内容及び文字の大きさと表記する。併せて取扱説明書にも製造業者の意図する使用上の距離を記載し、製造業者が

意図する使用上の距離より短い距離で使用した場合のリスクを記載する。

b) 取扱説明書 取扱説明書には、次の事項を含んでいなければならない。

1) 一般

1.1) 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
- － ディスプレイ及び信号の意味
- － 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

1.2) 附属品は、規定されたもの、又は指定されたものを使用する旨

1.3) 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

1.4) 次の人は使用しない旨の記載。

- － 今までに日光又はその他の光線によって発赤、かゆみなどを起こしたことのある人
- － 新生児

1.5) 次の人は、使用前に医師に相談する旨

- － 悪性腫瘍（特に皮膚がん）のある人
- － 心臓に障害のある人
- － 温度感覚喪失が認められる人
- － 妊娠初期の不安定期又は出産直後の人
- － 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
- － 安静を必要とする人
- － 体温 38 °C以上（有熱期）の人

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 衰弱しているとき。

- － 脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性 [とう（疼）痛性] 疾患の人
- － 肺結核、心疾患・腎臓疾患患者、急性皮膚炎、甲状腺機能こう（亢）進症、こう（膠）原病（全身性エリテマトーデスなど）、ポリフィリン症、放射線療法を受けている患者など紫外線による過敏・過剰反応の影響が考えられる人
- － 皮膚に感染症又は創傷のある人
- － 光線照射によって過敏症を誘発する医薬品を服用している人
- － 化粧品、消毒剤などでかぶれたことのある人

1.6) 高温となる部位に対する取扱注意事項及び使用者に対する注意事項

1.7) 治療部位ごとに適切な機器照射面から治療部位までの距離（製造業者が意図する使用上の距離）、及び該当距離より短い距離で使用した場合のリスク。治療時間の明記並びに定められた治療時間を超えない旨、及び該当時間より長く使用した場合のリスク。

1.8) 使用しても、効果が現れない場合、医師に相談する旨

1.9) 使用する環境及び使用条件については、次のことに注意する旨

- － 浴室などの湿度の高い所では使用しない

1.10) 定格値の記載

- － 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。ただし、短時間定格の機器の場合は、定格時間についても記載。単一定格周波数の機器の場合は、その注意内容。

2) 使用前の注意事項

- 2.1) アース端子をもつ機器は、アースに正しく接続する旨
- 2.2) 全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旨
- 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旨
- 2.4) しばらく使用しなかった機器を使用するときは、前記に準じるほか機器が正常かつ安全に作動することを確認する旨
- 2.5) 他の治療器と同時に使用しない旨

3) 使用中の注意事項

- 3.1) 使用によって発赤、腫ちよう（脹）などが表れた場合、身体に異常を感じた場合は、使用を中止し医師に相談する旨
- 3.2) 機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止し、電源を切る旨
- 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旨

4) 使用後及び保管時の注意事項

- 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、電源を切る旨
- 4.2) コード類を取り外すときは、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加えない旨
- 4.3) 機器本体、附属品などは、次回の使用に支障のないように清浄にし、湿気の少ない所に整理、保管する旨
- 4.4) 機器を衛生的に保つための、清掃、予防点検及び保守方法。予防点検及び保守を行わなければならない部分については、その実施周期を含める。
- 4.5) 機器及び附属品の廃棄に伴うリスク、並びにこれらのリスクを最小にするための廃棄方法
- 4.6) 機器が故障した場合には、勝手に修理などせず、販売店又は製造販売元に連絡する旨
- 4.7) 機器は、改造しない旨

5) 家庭用炭素弧光灯治療器への追加要求事項

- 5.1) 周囲に揮発性可燃物（シンナー、ベンジンなど）及びその他の可燃物のある付近では使用しない旨
- 5.2) 使用中及び停止直後の炭素棒電極に手又は物で触れない旨
- 5.3) 炭素棒電極を交換するときは、電源コードをコンセントから外し、機器が十分に冷えてから行う旨
- 5.4) 機器を使用するときは、JIS C 9335-2-27 の 32.102 で規定する保護ゴーグルを着用する旨
- 5.5) 電極の発光が停止し、治療を終了するときは電源を切る旨

6) 家庭用赤外線治療器への追加要求事項

周囲に揮発性可燃物及びその他の可燃物のある付近では使用しない旨、及びほこり（埃）などの多い場所で使用しない旨

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 種類	4
5 品質	4
5.1 性能	4
5.2 構造	5
5.3 電気機器としての安全性	7
6 試験方法	7
6.1 一般	7
6.2 空気圧の試験方法	7
6.3 もみ機能, たたき機能, 振動機能, 揺動機能及び円柱刺激機能の試験方法	7
6.4 施療部移動機能の試験方法	8
6.5 吸引機能の負圧の試験方法	8
6.6 保護カバーの試験方法	8
6.7 タイマの試験方法	9
6.8 異常時の漏えい電流の試験方法	9
7 表示及び取扱説明書	10
附属書 A (規定) 試験体を用いた挟込み試験	13
附属書 B (規定) 巻込み及び引掛り試験	15

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（HAPI）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 2002:2006** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

家庭用マッサージ器及び指圧代用器

Massage appliances and digital compressor for home use

1 適用範囲

この規格は、病院及び診療所以外で使用する家庭用マッサージ器及び指圧代用器で、定格電圧が 100 V の単相機器並びに安全特別低電圧（SELV）で作動する内部電源機器及び停車中の車から電源の供給を受ける次の機器について規定する。

- － 家庭用電気マッサージ器
- － 家庭用エアマッサージ器
- － 家庭用吸引マッサージ器
- － 針付きバイブレータ
- － 家庭用温熱式指圧代用器
- － 家庭用ローラー式指圧代用器
- － 家庭用エア式指圧代用器

この規格は、次の機器には適用しない。

- － 睡眠中などに、不測の事態が生じた場合に、使用者自身が危険回避の行動を起こせないような状態で使用する機器
- － 頭部に使用することを意図した機器（振動機能をもつ手持形機器を除く。）
- － 乳幼児への使用を意図した機器
- － 保護カバーが設計仕様として使用者が取り外し可能である機器（保護カバーの洗濯及び交換が設計コンセプトとなっている機器）

注記 9999 年〇月〇日まで JIS T 2002:2006 を適用することができる。

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。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS C 0922:2002 電気機械器具の外郭による人体及び内部機器の保護－検査プローブ

JIS C 9335-2-32:9999 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 2-32 部：マッサージ器の個別要求事項

JIS G 3540:2012 操作用ワイヤロープ

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 9335-2-32 の簡条 3 によるほか、次による。

3.1

家庭用電気マッサージ器

家庭用として専用設計された電動のマッサージ器。

なお、空気圧による圧迫機能及び／又はもみ機能をもつものもある。

3.2

家庭用エアマッサージ器

家庭用として専用設計された空気圧だけで動くマッサージ器。

3.3

家庭用吸引マッサージ器

家庭用として専用設計された吸引生成器具であって、吸引カップなどを施療部に当て、負圧によって吸引するマッサージ器。

3.4

針付きバイブレータ

保護筒内に複数本の針をもち、使用時に筒先端面及び針先が肌面に面一状態で接触して振動を与える、家庭用として専用設計されたマッサージ器。

3.5

家庭用温熱式指圧代用器

電熱などで体温程度に暖めた丸い突起物を設けた機器で、自らの体重又は圧迫することによって、指圧する家庭用として専用設計された指圧代用器。

3.6

家庭用ローラー式指圧代用器

ローラー式突起物を設けた機器で、自らの体重又は圧迫することによって、指圧する家庭用として専用設計された指圧代用器。

3.7

家庭用エア式指圧代用器

家庭用として専用設計された空気圧で動く指圧代用器。

3.8

装着形機器

通常、身体に装着・保持して用いることを意図した可搬形機器。

3.9

内部電源機器

機器を作動させるために必要な電力を与えることを意図し、かつ、その機器の一部として組み込まれる電源によって、作動させることができる機器。

3.10

圧迫機能

空気圧によって、直接、押圧又は圧迫作用を与える施療機能。

3.11

もみ機能

電動機、空気圧などによって、もみ作用を与える施療機能。

3.12

たたき機能

電動機，ソレノイドなどによって，たたき作用を与える施療機能。

3.13

振動機能

電動機，ソレノイドなどによって，振動作用を与える施療機能。

3.14

揺動機能

電動機などによって，揺動作用を与える施療機能。

3.15

施療部移動機能

電動機などによって，施療部を移動させる施療機能。

3.16

円柱側面刺激機能

電動機などによって，施療部を回転方向周囲にもつ，円柱又は円すい（錐）台状の回転部を自転させて押圧作用，もみ作用，たたき作用などを与える施療機能。

3.17

円柱底面刺激機能

電動機などによって，施療部を軸方向先端にもつ，円柱又は円すい（錐）台状の回転部を自転させてもみ作用を与える施療機能。

3.18

円柱刺激機能

円柱側面刺激機能及び円柱底面刺激機能を総称した機能。

3.19

吸引機能

吸引カップなどの内部を負圧にすることによって，吸引作用を与える施療機能。

3.20

押圧作用

圧迫機能，円柱刺激機能などによって施療部に接触する人体を一方向から押した際に反対側に開放部があり，人体を挟むことなく刺激を与える作用。

3.21

圧迫作用

圧迫機能によって施療部に接触する人体を押した際に反対側に開放部がなく，人体を挟むように刺激を与える作用。

3.22

施療部

圧迫機能，もみ機能，たたき機能，振動機能，揺動機能，施療部移動機能，円柱刺激機能，吸引機能などの施療機能のため，人体と物理的に接触する部分。カバーなどを介して使用者に接触する場合を含む。

3.23

運動部

施療部又は施療部を駆動させる回転部、駆動部などの運動部分。

3.24

保護カバー

頭髮、手指などを巻き込むことによる怪我、衣服を巻き込むことによる窒息及び充電部への接触などの危険な状態となるのを防ぐ目的で、運動部を覆っている人体に接触する部分の軟質素材のカバー。ただし、目的以外の施療部などを覆っているカバーを除く。

3.25

外郭カバー

保護カバー以外のねじなどで締結された機器の外郭部分を構成するカバー（洗濯及び交換のために工具なしで取り外し又はめくれるカバーは含まない。）。

3.26

施療機能

電動機、ソレノイド、空気圧などによる物理的な刺激によって、マッサージ又は指圧を行う機能。

3.27

タイマの定格時間

製造業者が機器のタイマに付与した動作時間。

4 種類

種類は、医療機器の一般的名称（JMDN）によって、次のとおり区分する。

- a) 家庭用電気マッサージ器
- b) 家庭用エアマッサージ器
- c) 家庭用吸引マッサージ器
- d) 針付きバイブレータ
- e) 家庭用温熱式指圧代用器
- f) 家庭用ローラー式指圧代用器
- g) 家庭用エア式指圧代用器

注記 JMDN（Japanese Medical Device Nomenclature）とは、日本版医療機器の一般的名称をいう。

また、家庭用電気マッサージ器については、頭部に使用するものと頭部に使用しないものとに区分する。

さらに、圧迫機能、もみ機能、たたき機能、振動機能、揺動機能、施療部移動機能、円柱側面刺激機能、円柱底面刺激機能及び吸引機能に細分する。

5 品質

5.1 性能

箇条 4 に規定する機器の性能は、箇条 6 の試験を行ったとき、表 1 による。さらに、圧迫機能、もみ機能、たたき機能などこれらの機能の一つ以上合わせもつものについても、この表の性能を満足しなければならない。

表 1—家庭用マッサージ器及び指圧代用器

種類	機能	性能項目	性能	適用試験 細分箇条
家庭用電気マッサージ器, 家庭用エアマッサージ器	圧迫機能	空気圧	108 kPa 以下 (圧迫作用を与えるもの)	6.2
			120 kPa 以下 (押圧作用を与えるもの)	
			48 kPa 以下	
家庭用エア式指圧代用器				
針付きバイブレータ	振動機能	振動回数	34～7 300 回/分	6.3
家庭用吸引マッサージ器	吸引機能	負圧	-70 kPa 以下	6.5
右欄の機能をもつ家庭用電 気マッサージ器, 家庭用エ アマッサージ器, 家庭用温 熱式指圧代用器, 家庭用ロー ラー式指圧代用器及び家 庭用エア式指圧代用器 (頭 部に使用するものを除く。)	もみ機能	もみ回数	3～140 回/分	6.3
	たたき機能	たたき回数	25～1 700 回/分	
	振動機能	振動回数	34～7 300 回/分	
	揺動機能	揺動回数	34～150 回/分	
	施療部移動機能	移動速度	0.6～5.9 cm/秒	6.4
	円柱側面刺激機能	自転回数	160 回以下/分	6.3
	円柱底面刺激機能	もみ回数	3～140 回/分	
家庭用電気マッサージ器 (頭部に使用するもの)	振動機能	振動回数	34～3 400 回/分	6.3

5.2 構造

構造は、JIS C 9335-2-32 の箇条 22 によるほか、次による。

a) 運動部 運動部は、次による。

- 1) 頭髮、手指などを巻き込むなどの危険が生じるおそれのある運動部が露出する構造であってはならない。
- 2) 運動部は、身体に危険が生じるおそれのある高い圧力を、発生しない構造でなければならない。

b) 施療部 施療部は、次による。

- 1) 施療部の先端が人体に同時に接触する部分の垂直方向断面は、曲率半径 R5 mm 以上、又は人体に接触する先端の面積が 78.5 mm²以上の平面若しくは曲面でなければならない。

施療部の先端が複数の突起物で構成されていても、人体に同時に接触する先端の面積が 78.5 mm²以上の平面又は曲面でなければならない。さらに、施療部は、人体に傷害の危険があってはならない。ただし、針付きバイブレータ及び施療部を弾性材料で構成するものは除く。

- 2) 針付きバイブレータは、先端を球面形状とし、その半径は、先端の断面の半径以上とし、人体に傷害の危険があってはならない。ただし、施療部を弾性材料で構成するものは除く。
- 3) 施療部を弾性材料で構成するものは、人体に傷害の危険があってはならない。
- 4) 直接皮膚に接触する施療部に使用する材料は、皮膚に対する刺激性などの影響について評価し、安全性を確認したものでなければならない。

なお、施療部が直接皮膚へ接触することを禁止する場合は、機器又は取扱説明書（添付文書を含む。）に、その旨を記載する。

- 5) 家庭用吸引マッサージ器の吸引カップなどは、人体に接触する負圧面の直径が 18～65 mm でなければならない。
- 6) 頭部に使用する振動機能をもつマッサージ器は、手に装着して施療を行う構造であるか、又は施療部に手指と同等の粘弾性材料を用いなければならない。

- c) **使用形態** 同時に複数の人が使用することを意図した構造であってはならない。
- d) **同時施療** 家庭用電気マッサージ器及び家庭用エアマッサージ器のうち、圧迫機能をもつ機器は、もみ機能又はたたき機能、及び圧迫機能が、人体の同じ施療点を同時に施療することがあってはならない。また、複数の箇所を同時に施療したときに、不測の事態が生じた場合、使用者自身が危険回避の行動を起こせる構造でなければならない。
- e) **装着形機器** 装着形機器の構造は、次による。
- 1) 容易に着脱でき、停電時及び故障時において危険のない機器でなければならない。
 - 2) 顔部、喉部、胸部及び腹部を圧迫する構造であってはならない。
- f) **据置形機器及び可搬形機器** 据置形機器及び可搬形機器（手持形機器を除く。）は、次による。
- 1) 自動的に施療部を刺激する機器は、手元で操作ができ、“直ちに動作を停止させる”又は“危険を回避する”ことができ、他の機能から独立したスイッチを赤色表示で設けなければならない。ただし、可搬形機器において、容易に危険が回避できる機器は除く。
 - 2) タイマをもたなければならない。
- g) **据置形機器** 据置形機器は、**附属書 A**において、施療部が試験体の頭部を挟み込むことなく、スムーズに滑り出す構造でなければならない。試験体の頭部が、座面側に強く押し付けられた後に飛び出す場合には、スムーズとはみなさない。
- h) **過負荷保護装置** 過電流、過負荷などによる危険を防止するため、過負荷保護装置をもつ機器でなければならない。ただし、定格電圧 42 V 以下の電池又は外部の直流電源だけを電源として使用する機器は除く。
- i) **ヒューズ又は過電流保護装置** ヒューズ又は過電流保護装置をもつ機器のその定格電流は、機器を正常に作動させるために必要な容量をもち、かつ、その取付箇所より電源プラグ側にある回路部品の定格電流を超えないものでなければならない。
- j) **タイマ** タイマは、次の性能を満たさなければならない（6.7 参照）。
- 1) タイマの定格時間は、30 分以下でなければならない。
 - 2) 家庭用吸引マッサージ器のタイマの定格時間は、吸引カップなどの負圧も連動し 5 分以下でなければならない。ただし、手持形機器を除く。
 - 3) タイマの精度は、定格時間の $\pm 10\%$ とする。
- k) **保護カバー及び保護カバーを取り付けた外郭カバー** 保護カバー及び保護カバーを取り付けた外郭カバーは、次による。
- 1) 保護カバー及び保護カバーを取り付けた外郭カバーは、次のいずれかの構造でなければならない。
 - － 特殊工具を使用しないと保護カバーの機能を無効にできない構造とする。
 - － 保護カバーの機能を無効にすると運動部が動作しなくなる構造とする。保護カバー及び保護カバーを取り付けた外郭カバーを止めているねじ部などにインターロック機能を付加する場合はねじなどの 1 か所以上に付加し、そのねじなどを外さないで保護カバーの機能が無効にならない構造とする。
 - － 破損又は破壊しない限り、保護カバーの機能を無効にできない構造とする。
 - － 保護カバーの機能を無効にするときに、保護カバーの機能に影響しない外郭カバーを、工具を用いて外す必要がある構造とする。さらに、その外郭カバーを外したときでも保護カバーは人体に接触する運動部を保護している構造とする（円柱刺激機能を覆っている保護カバーは除く。）。
 - 2) 保護カバーは、6.6 の保護カバーの試験後に **JIS C 0922** の検査プローブ B を 20 N の力で押し込んだ

ときに検査プローブ B が挿入できる損傷, 又は充電部への保護についての問題があってはならない。

- 1) **円柱刺激機能** 円柱刺激機能の施療部は, 誤使用によって保護カバーを外した状態及び/又は施療部に巻き込まれるおそれのある衣服, 装身具などを身に付けた状態で施療した場合であっても窒息による死亡事故が起きない構造でなければならない。適否は次によって判断する。ただし, けい(頸)部が施療できない構造は除く。**附属書 A** で規定する試験体のけい部に施療部が接触しないものは, けい部が施療できない構造とみなす。
- 1) 円柱底面刺激機能の施療部は, 一つの軸に対して複数の急しゅん(峻)に隆起する突起物があってはならない。
 - 2) **附属書 B** において, 巻込み及び引掛りが起きない構造でなければならない。

5.3 電気機器としての安全性

電気機器としての安全性は, **JIS C 9335-2-32** によるほか, 次による。

- a) **分類** 機器は, 感電に対する保護に関し, **JIS C 9335-2-32** の箇条 6 による。
なお, 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。
- b) **定格入力電力** 単相機器の定格入力電力は, 300 W 以下でなければならない。試験方法は **JIS C 9335-2-32** の箇条 10 による。
- c) **頭部を施療する振動機能の入力電力** 頭部を施療する振動機能をもつ機器は, 該当する振動機能を通常動作させたときの入力電力が 15 W 以下でなければならない。試験方法は **JIS C 9335-2-32** の箇条 10 による。
- d) **異常時の漏えい電流** 単一故障状態の漏えい電流は, 6.8 の試験を行ったとき, **JIS C 9335-2-32** の箇条 13 に規定する電流値とする。ただし, クラス II 機器は, 0.5 mA 以下とする。

6 試験方法

6.1 一般

試験のための一般条件は, **JIS C 9335-2-32** の箇条 5 による。また, 複数の施療部をもっている場合は, 個別に試験を行う。

6.2 空気圧の試験方法

空気圧を用いる機器の試験は, 次による。

a) 試験装置

- 1) 圧力計は, 精度が最大指示値の 5 % 以下のものを使用する。
- 2) ホースは, 耐圧 150 kPa 以上のものを使用する。

b) 手順

- 1) 圧力計を, ホースを用いて機器の空気圧発生ユニットに接続する。
- 2) 機器の空気圧発生ユニットを作動させ, このときの最大圧力を測定する。

c) 結果の記録

圧力計の最大圧力指示値を記録する。

6.3 もみ機能, たたき機能, 振動機能, 揺動機能及び円柱刺激機能の試験方法

もみ機能, たたき機能, 振動機能, 揺動機能及び円柱刺激機能をもつ機器の試験は, 次による。

a) 試験装置

- 1) ストップウォッチは, 最小目盛 0.1 秒以下のものを使用する。
- 2) ストロボスコープなどは, 精度が表示値の 5 % 以下のものを使用する。

b) 手順

- 1) 各機能を作動させ、ストップウォッチを用いて時間を計りながら、各機能の最小及び最大の回数を目視で測定する。
 - 2) 目視で測定できない場合には、ストロボスコープなどを用いて、各機能の最小及び最大の回数を測定する。
- c) **結果の記録** 1分間当たりの各機能の最小及び最大の回数を記録する。

6.4 施療部移動機能の試験方法

施療部移動機能をもつ機器の試験は、次による。

a) 試験装置

- 1) ストップウォッチは、最小目盛 0.1 秒以下のものを使用する。
- 2) スケールは、精度階級が 2 級以上（金属製直尺、鋼製巻尺、繊維製巻尺など）のものを使用する。

b) 手順

- 1) 移動距離は、スケールを用いて測定する。
- 2) 移動時間は、ストップウォッチを用いて測定する。

- c) **結果の記録** 1秒間当たりの移動速度を計算し、記録する。

6.5 吸引機能の負圧の試験方法

吸引機能をもつ機器の試験は、次による。

- a) **試験装置** 試験装置は、次によるか又はこれと同等以上の機能をもつものを使用する。

差圧真空計 精度が最大指示値の 5 % 以下のものを使用する。

b) 手順

- 1) 差圧真空計を機器の吸引ユニットの吸引接続口にホースを用いて接続する。
- 2) 機器の吸引ユニットを作動させ、このときの最大負圧を測定する。

- c) **結果の記録** 差圧真空計の最大負圧を記録する。

6.6 保護カバーの試験方法

保護カバーをもつ機器の試験は、次による。

- a) **試験装置** 機器の負荷は表 2 による。表に当てはまらない形態及び部位がある場合は通常使用状態を想定した適切な負荷をかける。

表 2—耐久試験の負荷

機器の形態		負荷
据置形機器	椅子型	背もたれ部は質量 40 kg の負荷を背もたれの幅及び長さに応じた面積に分布。 脚部は片足当たり質量 5 kg の負荷（面積 100 mm×300 mm） リクライニング機能がある機器は背もたれの角度を最も不利な状態で試験する ^{a)} 。
	ベッド型	質量 90 kg の負荷（面積 0.5 m×2 m）
可搬形機器	足下使用	片足当たり質量 5 kg の負荷（面積 100 mm×300 mm）
	立ち使用	質量 90 kg の負荷（面積 200 mm×300 mm）
手持形機器		機器の質量。ただし、質量には内部電源及び附属品を含める。
注 ^{a)} 最も不利な状態で試験するとは、表に規定する質量以上の負荷をかけてもよいことをいう。		

b) 手順

- 1) 工具なしで取り外し又はめくれるカバーなどは外す。
- 2) 機器を通常の使用状態に置く。背もたれ部にリクライニング機能がある機器は背もたれの角度を最も不利な状態にする。

- 3) 機器は定格電圧で動作させる。
 - 4) 定格周波数表示がない交流機器又は 50～60 Hz の周波数範囲が表示された交流機器は、50 Hz 又は 60 Hz のいずれか消費電力が大きくなる周波数で試験する。定格周波数が表示されている場合は、その周波数で試験する。
 - 5) プログラム機能をもつ機器の動作は、保護カバーに最も負荷がかかるプログラムを選択する。
 - 6) プログラム機能をもたない機器の動作は、同時に動作させることができる施療機能を動作させる。施療部が移動する機器は、施療部を移動させながら動作させる。同時に動作させることができる施療機能の組合せが複数ある場合は、保護カバーの耐久性上最も不利となる動作を選択する。
 - 7) タイマをもつ機器は、タイマの設定時間の動作 2 750 回相当の時間、試験を行う。タイマ時間が複数設定できる場合は、保護カバーの耐久性上最も不利な条件を選択する。
 - 8) タイマをもたない機器は、取扱説明書に記載している使用する目安時間などを参考にした 1 回当たりの使用時間の動作 2 750 回相当の時間、試験を行う。
 - 9) 使用者に保護カバーの耐久時間の情報提供を行う場合、試験時間はタイマの設定時間に 2 750 回を乗じた時間又は取扱説明書などに記載する耐久時間のいずれか長い方の時間とする。
 - 10) 試験は、タイマ時間に応じて休止時間を設けてもよい。
 - 11) 試験後、保護カバーに **JIS C 0922** の検査プローブ B を 20 N の力で押し込んだときに、検査プローブ B が運動部に直接接触れることのできる損傷又は検査プローブ B の関節まで挿入できる全ての保護カバーを貫通する損傷があってはならない。
 - 12) 検査プローブ B が挿入できない損傷がある場合は、**JIS C 9335-2-32** の箇条 8 にて、充電部への接近に対する保護について問題がないか確認する。
- c) **結果の記録** 検査結果を記録する。

6.7 タイマの試験方法

タイマをもつ機器の試験は、次による。

- a) **試験装置** ストップウオッチは、最小目盛 0.1 秒以下のものを使用する。
- b) **手順** 機器の動作開始から終了までの時間は、ストップウオッチを用いて測定する。
- c) **結果の記録** ストップウオッチの表示値を記録する。

6.8 異常時の漏えい電流の試験方法

異常時の漏えい電流の試験は、次による。

- a) **試験装置** **JIS C 9335-2-32** の箇条 13 による漏えい電流試験装置。
- b) **手順** 手順は、次による。
 - 1) 次の状態において、漏えい電流を測定する。
 - 1.1) 電源電線の 1 本の断線時（ヒューズの溶断を含む。）
 - 1.2) 保護接地線の断線時（クラス 0I 及びクラス I 機器だけに適用する。）
 - 1.3) 温度過昇防止装置（温度ヒューズを含む。）の故障時
 - 1.4) 漏えい電流を生じる可能性がある電気部品 [1.1)～1.3)を除く。] の故障時
 - 1.5) 漏えい電流を生じる可能性がある機械部品の故障時（クラス 0 機器の基礎絶縁の破壊は適用しない。）
 - 2) **JIS C 9335-2-32** の箇条 13 によって漏えい電流を測定する。
- c) **結果の記録** 漏えい電流の値を記録する。

7 表示及び取扱説明書

表示及び取扱説明書は、JIS C 9335-2-32 の箇条 7 によるほか、次による。ただし、機器の構造上、該当しないことが明らかな場合には、その項目は適用しない。

a) **表示** 機器の本体又は直接の容器若しくは被包に、次の事項を表示する。

1) 法令で定められた必要な表示事項

注記 表示事項は、機器の本体に表示することが望ましい。

2) 制御器の機能及び表示器の意味

機器上の表示で操作に必要な指示を行い、操作又は調整のパラメータ（圧力、振動数など）を表示する場合、それらの情報は、機器上又は取扱説明書で使用者に理解できるようにしなければならない。

3) 機器は、改造しない旨

4) 使用に当たっては、取扱説明書に従うべき旨

5) 接地せずに使用してはならない旨

6) 電熱装置の定格消費電力

b) **取扱説明書** 取扱説明書には、次の事項を含んでいなければならない。

1) **一般**

1.1) 機器を操作するために必要な全ての情報。

- － 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関する説明

1.2) 附属品は本体に附属しているもの、又は指定されたものを使用する旨

1.3) 機器に使用した数字、記号、注意書き及び略語の意味並びにそれらの説明

1.4) 子供には使用させない（乳幼児以外の子供で、保護者又は専門家の監督下で使用する場合を除く。）

1.5) 子供には本体の上で遊ばせない及び上に乗らせない旨

1.6) 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旨

1.7) 使用する環境及び使用条件は、次のことに注意する旨。

- － 浴室などの湿度の高いところでは使用しない。ただし、IPX7 以上の防水機能をもつ内部電源機器は除く。
- － 定格電圧（V）、定格消費電力（W）及び定格周波数（Hz）に関する定格値の記載。ただし、短時間定格の機器の場合は、定格時間についても記載。単一定格周波数の機器の場合は、その注意内容（定格消費電力（W）及び定格周波数（Hz）の記載については、内部電源機器及び AC アダプタ機器は除く。）。

1.8) 次の人は、使用してはならない旨。

- － 医師からマッサージを禁じられている人

例 血栓（塞栓）症、重度の動脈りゅう（瘤）、急性静脈りゅう（瘤）、各種皮膚炎、皮膚感染症（皮下組織の炎症を含む。）など。

1.9) 次の人は、医師に相談する旨。

- － ペースメーカー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を使用している人

- － 悪性腫瘍のある人
- － 心臓に障害のある人
- － 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。）
- － 妊娠初期の不安定期又は出産直後の人
- － 糖尿病などによる高度な末しょう（梢）循環障害からくる知覚障害のある人
- － 皮膚に創傷のある人
- － 安静を必要とする人
- － 体温 38℃以上（有熱期）の人

例 1 急性炎症症状 [けん（倦）怠感，悪寒，血圧変動など] の強い時期にある人

例 2 衰弱している人

- － 骨粗しょう（鬆）症の人，脊椎の骨折，捻挫，肉離れなど，急性 [とう（疼）痛性] 疾患の人
- － 背骨（脊椎）に異常のある人又は背骨が左右に曲がっている人（背中を施療する機器に限る。）
- － その他，医療機関で治療中の人
- － けんしょう（腱鞘）炎の人
- － 頭痛の人（頭部を施療する機器に限る。）
- － 頭及び顔に疾患のある人（頭部を施療する機器に限る。）

2) 使用前の注意事項

- 2.1) アースを正しく接続する。
- 2.2) 全てのコードは容易に離脱しないように，正しく確実に接続する。
- 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。
- 2.4) しばらく使用しなかった機器を使用するときは，前記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。
- 2.5) 他の治療器と同時に使用しない。
- 2.6) 電源を入れる前に吸引圧の調整が最小になっていることを確認する（家庭用吸引マッサージ器に限る。）。

3) 使用中の注意事項

- 3.1) 定められた使用時間を超えない。
- 3.2) 機器に故障が発見された場合には，使用を直ちに中止し，電源を切る。
- 3.3) 身体に異常を感じたときは，使用を直ちに中止する。
- 3.4) 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。
- 3.5) 同一箇所を 5 分以上施療してはならない。また，施療時間は 30 分を超えてはならない（家庭用吸引マッサージ器に限る。）。

4) 使用后及び保管時の注意事項

- 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。
- 4.2) コード類を取り外すときは，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加えない。
- 4.3) 機器本体，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。
- 4.4) 機器を衛生的に保つための，清掃，予防点検及び保守を行わなければならない部分は，その実施周期を含める。

- 4.5) 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。
- 4.6) 使用後は、背もたれ部を完全に起こし、脚部を完全に下ろす。
- 4.7) コード類はねじれをほどいて保管する。

5) 機器の故障及び改造に関する注意事項

- 5.1) 機器が故障した場合には、勝手に修理などせず、販売店又は製造販売元に連絡する。
- 5.2) 機器は、改造しない旨。
- 5.3) 保護カバーが破れた場合は、勝手に修理などせず、販売店又は製造販売元に連絡する。

c) 使用上の注意事項 機器及び取扱説明書には、次の使用上の注意事項を明瞭に記載しなければならない。

なお、**1)** は他の項目よりも目立つように記載しなければならない。また、**2)** は保護カバーの施療部近傍に表示する。

- 1) 使用前の保護カバーの破れの有無を点検し、破れがあるときは使用を中止する旨。
- 2) 保護カバーを外した状態、破れた状態で使用しない。保護カバーが破れた場合は使用を中止し、修理を依頼する旨。
- 3) 施療部位に装身具をつけて使用してはならない旨。
- 4) けい部（首）へ使用してはならない旨 [けい部（首）への使用を意図していない機器に限る。]。
- 5) 使い始めは、弱い刺激でマッサージする旨。

附属書 A (規定) 試験体を用いた挟込み試験

A.1 一般

この附属書は、試験体を用いた挟込み試験について規定する。

A.2 試験方法

据置形機器の試験は、次による。ただし、施療部が上下に動作しない場合は除く。

- a) 工具を使わずに取り外せるカバー類は全て外す。
- b) 背面と座面との間に最も頭部を挟み込みやすいと思われる角度に背面を合わせる。不明な場合は、様々な角度で試験を行う。背面を最も起こした場合及び最も倒した場合も確認することが望ましい。
- c) 施療部を最も上部に上げた状態にする。
- d) 試験体の頭部を背面側に向けて置き、座面に沿う方向で座面と背面との間に頭部を挿入する。頭部は胴体部が浮かない範囲で最も落ち込む状態とする（**図 A.1** 参照）。
- e) 施療部を下方方向に移動させ、試験体の頭部が施療部及び座面に挟まれたときの状態を確認する（**図 A.2** 参照）。
- f) 使用する試験体は、次による。
 - **形状** **図 A.3** に規定する形状
 - **材質** 頭部：アルミニウムなどを用いて施療部から受ける加圧によって変形しない硬度をもつもの。
胴体部：ポリアセタール樹脂製
 - **質量** 頭部（けい部を含む。）： 2.5 ± 0.1 kg
胴体部： 18 ± 0.1 kg

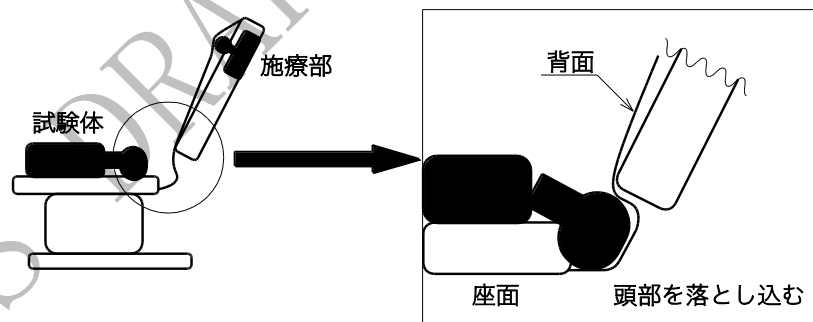


図 A.1—試験体配置図

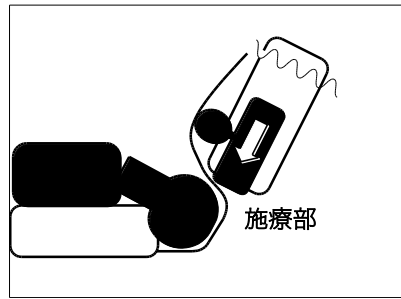


図 A.2—頭部挟込み確認状態

単位 mm

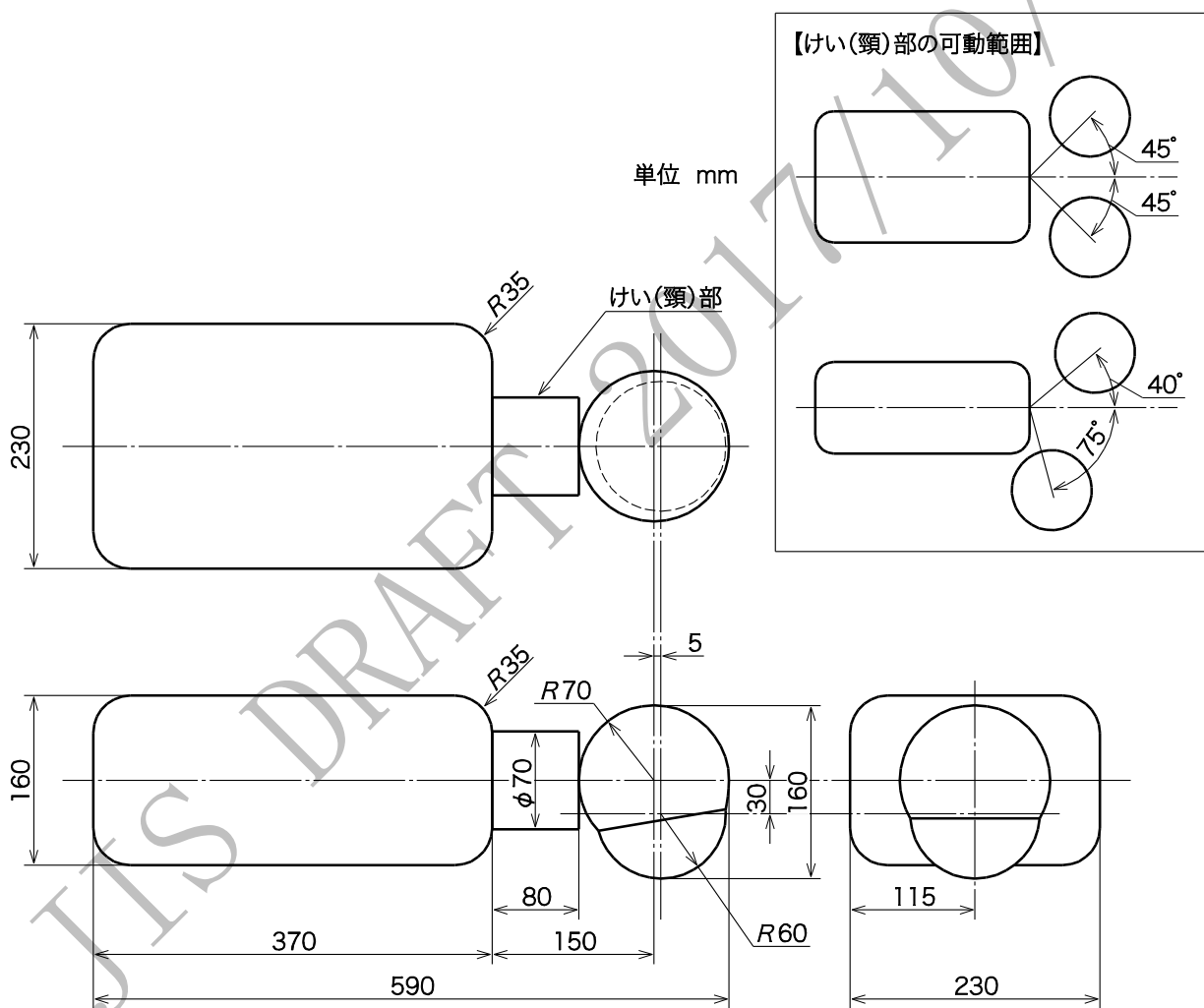


図 A.3—試験体

附属書 B

(規定)

巻込み及び引掛り試験

B.1 一般

この附属書は、保護カバーがない状態での巻込み及び引掛り試験について規定する。

B.2 試験方法

円柱刺激機能をもつ機器の試験は、次による。

なお、この試験は 5.2 k) 2) の試験を行う前に実施する。

a) 巻込み試験

- 1) 保護カバー及び施療部を覆っているカバー類は、全て外す。機器は試験に最も不利な状態に調整する。
- 2) 次の 2 種類の試験用リングを用意する。試験は 2 種類の試験用リング両方に対して行う。
 - － 綿糸 [太さ約 0.8 mm (たこ糸 3 号)] を $\phi 450$ mm の輪にしたもの
 - － JIS G 3540 で規定するワイヤロープ (ロープ径 0.8 mm) を $\phi 450$ mm の輪にしたもの
- 3) 円柱刺激機能の回転部を最も引掛りやすい方向で停止した状態にして施療部などの回転部上の突起物に試験用リングをかけ、回転方向に対して最も不利な状況を考慮して様々な角度で引掛りがあるか確認する。25 N の力で試験用リングが抜けない場合には不適合とする。ただし、回転部が運転時に 1 回転未満の正逆回転を繰り返す、巻込み時に逆回転して停止するなどの巻込み防止に関する安全装置を備えている場合は 3) による確認は行わない。
- 4) 円柱刺激機能を運転中の状態にして、最も不利な状況を考慮して様々な場所に対して 10 回ずつ試験用リングが引掛るか確認する。試験中、円柱刺激機能以外の動作は行わないようにする。試験用リングが巻き込まれ、3 秒間継続して 25 N 以上の力が加わった場合には不適合とする。

b) 引掛り試験

- 1) 保護カバー及び施療部を覆っているカバー類は、全て外す。機器は試験に最も不利な状態に調整する。
- 2) 円柱刺激機能を停止した状態にして回転部の表面に対し綿手袋で表面をな (撫) でる。このとき、綿手袋の糸が引掛り、綿手袋にはつれが発生しないことを前後で比較確認する。

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 種類	2
5 品質	2
5.1 性能	2
5.2 構造	3
5.3 電気機器としての安全性	4
6 試験方法	4
6.1 一般	4
6.2 家庭用超短波治療器の性能試験方法	4
6.3 家庭用低周波治療器の性能試験方法	4
6.4 家庭用電位治療器の性能試験方法	5
6.5 タイマの試験方法	6
6.6 家庭用電位治療器の構造試験方法	6
6.7 異常時の漏えい電流の試験方法	6
7 表示及び取扱説明書	7
附属書 A (規定) 家庭用電位治療器の出力電圧測定回路	11
附属書 B (規定) 家庭用超短波治療器の出力電力測定回路	12

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（HAPI）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 2003:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

家庭用電気治療器

Electric therapy apparatus for home use

1 適用範囲

この規格は、病院及び診療所以外で使用する家庭用電気治療器で、単相機器の場合は、定格電圧が 100 V で作動し、内部電源機器の場合は、安全特別低電圧（SELV）で作動する次の機器について規定する。

- 家庭用超短波治療器
- 家庭用低周波治療器
- 家庭用電位治療器

この規格は、次の機器には適用しない。

- 頭部に使用することを意図した家庭用超短波治療器及び家庭用低周波治療器
- 同時に複数の人が使用する機器

注記 9999 年〇月〇日まで JIS T 2003:2011 を適用することができる。

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、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS C 9335-2-209:9999 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及び定義は、JIS C 9335-2-209 の箇条 3 によるほか、次による。

3.1

内部電源機器

機器を作動させるために必要な電力を与えることを意図し、かつ、その機器の一部として組み込まれる電源によって作動させることができる機器。

3.2

出力回路の離調

高周波回路の出力回路と負荷とのインピーダンスが不整合な状態。

3.3

手持形導子

通常使用時に手で保持されることを意図した家庭用電位治療器の導子。

3.4

定格出力電圧

定格電源電圧を入力したときの機器の最高出力電圧。

3.5

アース

接地と同義で、特別な要求がない限り保護接地。

3.6

ACアダプタ

電気用品安全法施行令 別表第一の九の(4)で定める直流電源装置。

3.7

タイマの定格時間

製造業者が機器のタイマに付与した動作時間。

4 種類

種類は、医療機器の一般的名称（JMDN）によって、次のとおり区分する。

- a) 家庭用超短波治療器
- b) 家庭用低周波治療器
- c) 家庭用電位治療器

注記 JMDN（Japanese Medical Device Nomenclature）とは、日本版医療機器の一般的名称をいう。

5 品質

5.1 性能

性能は、種類ごとに簡条 6 によって試験を行ったとき、表 1 に規定する性能に適合しなければならない。

表 1—家庭用電気治療器

種類	性能項目	性能	適用試験 細分簡条
家庭用超短波 治療器	定格出力電力	50 W 以下	6.2.1
	出力電力の精度	定格出力電力の±30 %	6.2.1
	周波数	13.56 MHz±6.78 kHz, 27.12 MHz±162.72 kHz, 40.68 MHz±20.34 kHz 又は 2 450 MHz±50 MHz のいずれかと する。	6.2.2
家庭用低周波 治療器	最大出力電流	1 kΩ 無誘導抵抗負荷で実効値 20 mA 以下	6.3.1
	基本周波数 ^{a)}	1 200 Hz 以下	6.3.2
	定格出力電圧	1 kΩ 無誘導抵抗負荷で波高値 200 V 以下	6.3.3
	パルス波形	60 Hz 以下の正弦波交流を使用してはならない。	6.3.5
	パルスエネルギー	1 kΩ 無誘導抵抗負荷での 1 パルス当たり 120 mJ 以下	6.3.6
	精度	基本周波数	定格値の±30 %
	出力電圧		6.3.3
	パルス幅		6.3.4
家庭用電位治 療器	定格出力電圧	実効値で 9 000 V 以下	6.4.1
	手持形導子の定格出力電圧	実効値で 1 600 V 以下	6.4.1
	定格出力電圧の精度	定格出力電圧の±20 %	6.4.1
	出力電圧の最大瞬時値の絶 対値（波高値）	14 000 V 以下	6.4.2

注^{a)} 変調波を出力する場合は、変調周波数を基本周波数とする。

5.2 構造

構造は、JIS C 9335-2-209 の箇条 22 によるほか、次による。

a) 一般要求事項

1) タイマ

- 1.1) 機器は、使用時間を限定するタイマを備えていなければならない。
- 1.2) タイマの精度は、定格時間の±10%とする（6.5 参照）。

2) 同時使用

- 2.1) 導子の数に関係なく家庭用電位治療器は、同時に複数の人が使用できない構造とする。
- 2.2) 同時に複数の部位を治療する家庭用超短波治療器及び家庭用低周波治療器は、部位ごとの出力を調整できる構造とする。

3) 電源及び出力の識別

- 3.1) 機器は、電源の投入状態を識別できなければならない。ただし、電源スイッチをもたない内部電源機器は、この限りではない。

なお、電源の投入状態の識別には、電源スイッチの状態、電源表示灯、機器パネル面の LCD 表示、音などがある。

- 3.2) 機器は、出力の発生を識別できなければならない。

なお、出力発生の識別には、出力表示灯、機器パネル面の LCD 表示、音などがある。また、家庭用電位治療器において、電源の極性によって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。

b) 家庭用超短波治療器の構造 家庭用超短波治療器の構造は、次の内容を含んでいなければならない。

- 1) 定格出力電力が 10 W を超える家庭用超短波治療器は、出力回路の離調以外で 10 W 以下に出力を制限できる機能がなければならない（6.2 参照）。
- 2) タイマの定格時間は、60 分以下とする。

c) 家庭用低周波治療器の構造 家庭用低周波治療器の構造は、次の内容を含んでいなければならない。

- 1) タイマの定格時間は、60 分以下とする。
- 2) 導子部は、針電極構造とはしない。

d) 家庭用電位治療器の構造 家庭用電位治療器の構造は、次の内容を含んでいなければならない。

- 1) 人体に電位を与えて治療する機器は、人体を大地から絶縁状態におく構造でなければならない。
- 2) 1 時間を超えるタイマをもつ家庭用電位治療器の導子部は、人体から容易に着脱できる構造とする。
- 3) 電源に電源プラグを差し込んだとき、家庭用電位治療器のスイッチの状態に関係なく、出力電圧が発生してはならない（6.4 参照）。

なお、電源の極性によって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。

- 4) 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 時間以下、出力電圧の設定が 1 000 V 以下の場合は 8 時間以下とする。
- 5) 人の下に敷いて使用する絶縁形導子部は、液体の浸入に対し IPX1 以上の耐湿性をもたなければならない（6.6.1 参照）。
- 6) 容易に折り畳むことのできる、絶縁形導子部は、折畳み試験に適合しなければならない（6.6.2 参照）。
- 7) 定格出力電圧が 1 000 V を超える家庭用電位治療器の、出力電流制限用のインピーダンスとして、コンデンサを使用してはならない。ただし、出力回路及び一次側回路を接続する素子には適用しない。

5.3 電気機器としての安全性

電気機器としての安全性は、JIS C 9335-2-209 によるほか、次による。

- a) **分類** 機器の感電に対する保護は、JIS C 9335-2-209 の箇条 6 による。

なお、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。

- b) **異常時の漏えい電流** 単一故障状態の漏えい電流は、6.7 の試験を行ったとき、JIS C 9335-2-209 の箇条 13 に規定する電流値とする。ただし、クラス II 機器は、0.5 mA 以下とする。

6 試験方法

6.1 一般

試験のための一般条件は、JIS C 9335-2-209 の箇条 5 による。

6.2 家庭用超短波治療器の性能試験方法

6.2.1 出力電力の試験方法

試験は、次による。

- a) **試験装置** 試験装置は、次による。
- 1) 高周波電力計
 - 2) 製造業者が指定した負荷。ただし、製造業者の指定がない場合は、50 Ω 負荷とする。
- b) **手順** 附属書 B に規定する回路を使用して出力電力を測定する。
- c) **結果の記録** 測定値を記録する。

6.2.2 周波数の試験方法

試験は、次による。

- a) **試験装置** 周波数測定器
- b) **手順** 周波数を測定する。
- c) **結果の記録** 測定値を記録する。

6.3 家庭用低周波治療器の性能試験方法

6.3.1 最大出力電流の試験方法

試験は、次による。

- a) **試験装置** 実効値測定形電流計
- b) **手順** JIS C 9335-2-209 の 22.101 a) による。
- c) **結果の記録** 電流計の最大出力電流値を記録する。

6.3.2 基本周波数の試験方法

試験は、次による。

- a) **試験装置** 周波数測定器
- b) **手順** 基本周波数を測定する。
- c) **結果の記録** 周波数を記録する。

6.3.3 出力電圧の試験方法

試験は、次による。

- a) **試験装置** 電圧波形測定器
- b) **手順** 最大出力電圧波形の波高値を測定する。
- c) **結果の記録** 波高値を記録する。

6.3.4 パルス幅の試験方法

試験は、次による。

- a) **試験装置** 電圧波形測定器
- b) **手順** 出力電圧波形のパルス幅を測定する。
- c) **結果の記録** パルス幅を記録する。

6.3.5 パルス波形の試験方法

試験は、次による。

- a) **試験装置** 電圧波形測定器
- b) **手順** 最大出力電圧波形を測定する。
- c) **結果の記録** 波形を記録する。

6.3.6 パルスエネルギーの試験方法

試験は、次による。

- a) **試験装置** 電圧波形測定器
- b) **手順** 最大出力電圧波形の波高値及びパルス幅を測定する。
- c) **結果の記録** 波高値から電力を求め、電力とパルス幅との積を記録する。

6.4 家庭用電位治療器の性能試験方法

6.4.1 出力電圧の試験方法

試験は、次による。

- a) **試験装置** 試験装置は、次による。
 - 1) 実効値測定形電圧計
 - 2) 出力電圧測定時の測定系のインピーダンスは、家庭用電位治療器に内蔵されている出力電流制限部品の影響を無視できる程度の値でなければならない。
- b) **手順** 試験手順は、次による。
 - 1) **附属書 A** に規定する回路を使用して出力電圧を測定する。
 - 2) 出力端子と接地との間の無負荷時電圧を測定する。
 - 3) 家庭用電位治療器に内蔵されている出力電流制限部品による影響を無視できない場合は、出力電流制限部品のインピーダンスと測定系のインピーダンスとによる電圧比の補正を行う (**附属書 A** 参照)。
- c) **結果の記録** 測定値又は補正を行った後の実効値を記録する。

6.4.2 出力電圧の最大瞬時値試験方法

試験は、次による。

- a) **試験装置** 試験装置は、次による。
 - 1) 出力電圧測定時の測定系のインピーダンスは、家庭用電位治療器に内蔵されている出力電流制限部品の影響を無視できる程度の値でなければならない。
 - 2) 最大瞬時値測定形電圧計又は電圧波形測定器
- b) **手順** 試験手順は、次による。
 - 1) **附属書 A** に規定する回路を使用して出力電圧の最大瞬時値を測定する。
 - 2) 出力端子と接地との間の無負荷時電圧を測定する。
 - 3) 家庭用電位治療器に内蔵されている出力電流制限部品による影響を無視できない場合は、出力電流制限部品のインピーダンスと測定系のインピーダンスとによる電圧比の補正を行う (**附属書 A** 参照)。
- c) **結果の記録** 測定値又は補正を行った後の最大瞬時値を記録する。

6.5 タイマの試験方法

試験は、次による。

- a) **試験装置** ストップウオッチは、最小目盛 0.1 秒以下のものを使用する。
- b) **手順** 機器の動作開始から終了までの時間は、ストップウオッチを用いて測定する。
- c) **結果の記録** ストップウオッチの表示値を記録する。

6.6 家庭用電位治療器の構造試験方法

6.6.1 導子部の耐湿性試験方法

試験は、次による。

- a) **試験装置** JIS C 9335-2-209 の箇条 15 による装置を使用する。
- b) **手順** JIS C 9335-2-209 の箇条 15 による手順で実施する。
- c) **結果の記録** JIS C 9335-2-209 の箇条 15 によって合否を記録する。

6.6.2 折畳み試験方法

試験は、次による。

- a) **試験装置** 試験装置は、次による。
 - 1) 直径 25 mm の丸棒。
 - 2) JIS C 9335-2-209 の箇条 16 による耐電圧試験装置。
- b) **手順** 試験手順は、次による。
 - 1) 容易に折り畳むことのできる絶縁形導子部は、容易に折り畳める程度（約 4 000 cm² 以下）に折り畳む。約 4 000 cm² 以下の導子は 1 回折り畳む。
 - 2) 最後の折り目に直径 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う。
 - 3) 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する機器は、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。
 - 4) JIS C 9335-2-209 の箇条 16 によって、試験電圧は導子に印加される最高出力電圧を動作電圧（U）として、耐電圧試験を行う。
- c) **結果の記録** JIS C 9335-2-209 の箇条 16 による合否を記録する。

6.7 異常時の漏えい電流の試験方法

異常時の漏えい電流の試験は、次による。

- a) **試験装置** JIS C 9335-2-209 の箇条 13 による漏えい電流試験装置。
- b) **手順** 試験手順は、次による。
 - 1) 次の状態において、漏えい電流を測定する。
 - 1.1) 電源電線の 1 本の断線時（ヒューズの溶断を含む。）
 - 1.2) 保護接地線の断線時（クラス 0I 及びクラス I 機器だけに適用する。）
 - 1.3) 温度過昇防止装置（温度ヒューズを含む。）の故障時
 - 1.4) 漏えい電流を生じる可能性がある電気部品 [1.1)～1.3) を除く。] の故障時
 - 1.5) 漏えい電流を生じる可能性がある機械部品の故障時
ただし、クラス 0 機器の基礎絶縁の破壊は適用しない。
 - 2) JIS C 9335-2-209 の箇条 13 によって漏えい電流を測定する。
- c) **結果の記録** 漏えい電流の値を記録する。

7 表示及び取扱説明書

表示及び取扱説明書は、JIS C 9335-2-209 の箇条 7 によるほか、次による。

a) **表示** 機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に、次の事項を表示する。

1) 法令で定められた表示事項

注記 表示事項は、機器の本体に表示することが望ましい。

2) 制御器の機能及び表示器の意味

機器上の表示で操作に必要な指示を行い、操作又は調整のパラメータ（電流、電圧、周波数、パルス幅など）を表示する場合、それらの情報は、機器上又は取扱説明書で、使用者に理解できるようにしなければならない。

3) 機器は、改造しない旨

4) 使用に当たっては、添付文書又は取扱説明書に従うべき旨

5) アース線（アース用口出し線及び接地極の刃又は刃受けに接続する線心を含む。）又はアース用端子によって接地できる構造をもつ機器は、接地せずに使用してはならない旨

6) 電熱装置をもつ機器は、電熱装置の定格消費電力

7) 家庭用電位治療器の本体への表示

7.1) 周囲の人は、治療中の人に触れてはならない旨。ただし、定格出力電圧 1 000 V 以下の家庭用電位治療器には適用しない。

7.2) 使用中の人は、周囲の人又は物に触れてはならない旨。ただし、定格出力電圧 1 000 V 以下の家庭用電位治療器には適用しない。

7.3) 心臓病と診断され、日常の過激な運動を制限されている人は使用しない旨

7.4) 出力電圧値を表示する場合は、次のとおりとする。

7.4.1) 実効値で表示する場合は、定格出力電圧以下とする。

7.4.2) 定格出力電圧より低い電圧値に調整でき、その出力電圧値を実効値で表示する場合の、表示値に対する出力電圧の実効値の精度は±30%を超えてはならない（6.4.1 参照）。

7.4.3) 波高値で表示する場合は、数値近傍に波高値である旨。

なお、“ V_p ”等の記号を使用する場合には、その意味を取扱説明書に記載する。

7.4.4) 波高値で表示する場合は、最高出力電圧の波高値以下とする。

7.4.5) 定格出力電圧より低い電圧値に調整でき、その出力電圧値を波高値で表示する場合の、表示値に対する出力電圧の波高値の精度は±30%を超えてはならない（6.4.2 参照）。

b) **取扱説明書** 取扱説明書には、次の事項を含んでいなければならない。

1) **一般**

1.1) 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

1.2) 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

1.3) 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

- 1.4) 子供には使用させない（ただし、保護者、医師又は専門家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
- 1.5) 使用しても効果が現れない場合は、医師又は専門家に相談する旨
- 1.6) 使用する環境及び使用条件は、次のことに注意する旨。
 - － 浴室などの湿度の高い所では使用しない。
 - － 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。ただし、短時間定格の機器の場合は、定格時間についても記載。単一定格周波数の機器の場合は、その注意内容。
- 1.7) 電源（ACアダプタを含む。）又は充電器の情報
- 1.8) 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
- 1.9) 次のような医用電気機器との併用は、影響を与える可能性があるので使用しない旨。
 - － ペースメーカ、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
- 1.10) 次の人は、使用前に医師に相談する旨。
 - － 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
 - － 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
 - － 体温 38℃以上（有熱期）の人
 - 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
 - － 安静を必要とする人
 - － 脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性 [とう（疹）痛性] 疾患の人
 - － 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。）

2) 使用前の注意事項

- 2.1) アース端子をもつ機器は、アースを正しく接続する旨
- 2.2) 全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旨
- 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旨
- 2.4) しばらく使用しなかった機器を使用するときは、前記に準じるほか、機器が正常かつ安全に作動することを確認する旨
- 2.5) 他の治療器と同時に使用しない旨
- 2.6) 導子を正しく装着する旨

3) 使用中の注意事項

- 3.1) 定められた使用時間を超えない旨
- 3.2) 機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止し、電源を切る旨
- 3.3) 身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止する旨
- 3.4) 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旨

3.5) 導子に金属を接触させない旨

4) 使用後及び保管時の注意事項

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、電源を切る旨

4.2) コード類を取り外すときは、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加えない旨

4.3) 機器本体、附属品などは、次の使用に支障のないように清浄にし、湿気の少ない所に整理・保管する旨

4.4) 機器を衛生的に保つための、清掃、予防点検及び保守方法。予防点検及び保守を行わなければならない部分については、その実施周期を含める。

4.5) 機器及び附属品の廃棄に伴うリスク、並びにこれらのリスクを最小にするための廃棄方法

4.6) 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

4.7) 一次電池を内蔵する場合は、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旨

5) 機器の故障及び改造に関わる注意事項

5.1) 機器が故障した場合には、勝手に修理などをせず、販売店又は製造販売元に連絡する。

5.2) 機器は、改造しない旨

6) **家庭用超短波治療器への追加要求事項** 家庭用超短波治療器の取扱説明書は、次の内容を含んでいなければならない。

6.1) 機器を使用する場合、血圧に異常のある人は、医師に相談する旨。

6.2) 定格出力電力 10 W を超える家庭用超短波治療器は、次の内容を含んでいなければならない。

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、身に付けない旨

6.2.2) 光発熱などの機能をもつ衣類などは、導電性物質が使用されていることもあるので、身に付けない旨。また、不明の場合は、機器の販売店又は製造販売元に照会する旨。

6.2.3) 金属製物質（人工骨頭、埋没くぎ、金属製クリップなど）を体内に植え込んだ人には、使用しない旨

6.2.4) 補聴器は、外す旨

6.2.5) 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ければならない旨。特に、金属枠を使用した椅子及びベッドを使用してはならない旨

6.2.6) 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旨

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定期的に点検させる旨

7) **家庭用低周波治療器への追加要求事項** 家庭用低周波治療器の取扱説明書は、次の内容を含んでいなければならない。

7.1) 機器を使用する場合、適用部位の皮膚に異常（感染症、創傷など）のある人は、医師と相談する旨

8) **家庭用電位治療器への追加要求事項** 家庭用電位治療器の取扱説明書は、次の内容を含んでいなければならない。

8.1) 周囲の人は、治療中の人に触れてはならない旨。ただし、定格出力電圧 1 000 V 以下の家庭用電位治療器には適用しない。

8.2) 使用中の人は、周囲の人又は物に触れてはならない旨。ただし、定格出力電圧 1 000 V 以下の家庭

用電位治療器には適用しない。

- 8.3) 心臓病と診断され、日常の過激な運動を制限されている人は、使用しない旨
- 8.4) 導子がぬれている場合には、使用しない旨
- 8.5) 1時間を超えるタイマをもつ家庭用電位治療器を使用する場合、次の人は、医師と相談する旨。
 - － 高血圧の人
 - － 不整脈のある人
 - － 睡眠時無呼吸症の人
 - － ぜん（喘）息の人
- 8.6) 出力電圧値を波高値で表記する場合は、数値近傍に波高値である旨
- 8.7) 金属繊維などの導電性物質を含む布団とともに使用しない旨
- 8.8) 一人用家庭用電位治療器であり、複数の人が同時に使用しない旨
- 8.9) 電位治療中は、手持形導子を併用してはならない旨
- 8.10) 手持形導子は、必ず治療を行っている使用者自身で使用し、他のものがこれを保持してはならない旨
- 8.11) 手持形導子の導子部は、頭部又は皮膚疾患部には接触させない旨
- 8.12) 絶縁方法に注意を要する場合もあるので、取扱説明書で指示している方法で使用する旨

附属書 A (規定)

家庭用電位治療器の出力電圧測定回路

A.1 単相機器の出力電圧測定回路

単相機器の出力電圧測定回路は、**図 A.1** による。ただし、電源ラインの極性を切り替え、高い方の電圧を測定する。

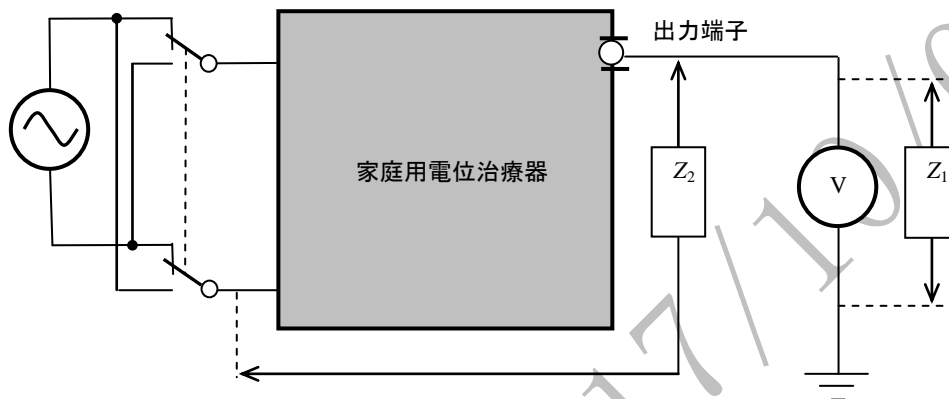


図 A.1—出力電圧測定回路 1

A.2 内部電源機器又は対極をもつ機器の出力電圧測定回路

内部電源機器又は対極をもつ家庭用電位治療器の出力電圧測定回路は、**図 A.2** による。ただし、対極端子をもたない家庭用電位治療器は、内部電源のマイナス極と出力端子との間を測定する。

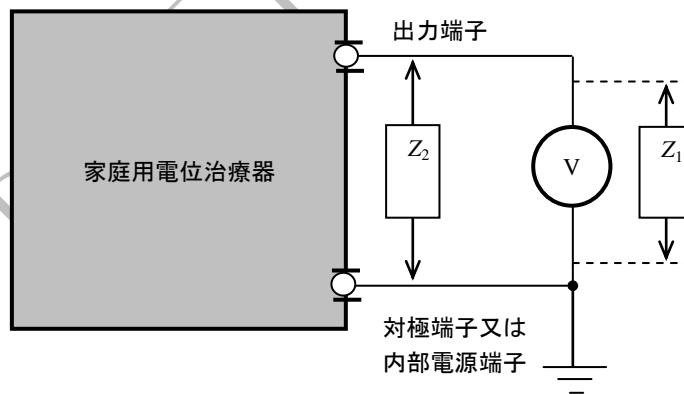


図 A.2—出力電圧測定回路 2

インピーダンス補正式

Z_1 : 電圧計のインピーダンス

Z_2 : 測定回路を接続しないときの家庭用電位治療器の出力インピーダンス

V : 電圧計

V_1 : 電圧計の指示電圧

V_0 : 出力電圧

$$V_0 = \frac{V_1 \times (Z_1 + Z_2)}{Z_1}$$

附属書 B

(規定)

家庭用超短波治療器の出力電力測定回路

B.1 出力電力測定回路

製造業者が指定した負荷を用いた出力電力測定回路の例は、**図 B.1** による。

W : 50 Ω の終端形電力計

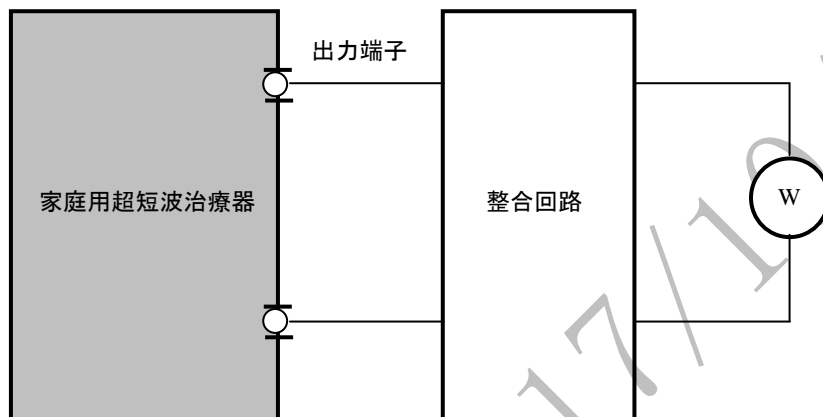


図 B.1—出力電力測定回路

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 種類	3
5 品質	3
5.1 性能	3
5.2 構造	3
5.3 電気機器としての安全性	4
6 試験方法	4
6.1 アルカリ性電解水及び酸性電解水の pH の試験方法	4
6.2 アルカリ性電解水中の金属類の試験方法	4
6.3 アルカリ性電解水中の総トリハロメタン濃度の試験方法	4
6.4 アルカリ性電解水中のその他の項目の試験方法	4
6.5 異常時の漏えい電流の試験方法	5
7 表示及び取扱説明書	5
附属書 A (規定) 合成水の調製方法	8
附属書 B (規定) pH の測定方法	9
附属書 C (規定) 構造及び材料に関する性状基準	11
附属書 D (参考) 機器に使用する材料	13
附属書 E (参考) 精製水	14

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（HAPI）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 2004:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

家庭用電解水生成器

Water electrolyzer for home use

1 適用範囲

この規格は、病院及び診療所以外で使用する家庭用電解水生成器で、単相機器の場合は、定格電圧が 100 V で作動し、内部電源機器の場合は、安全特別低電圧（SELV）で作動する次の機器について規定する。

- 一 貯槽式電解水生成器
- 一 連続式電解水生成器

注記 9999 年〇月〇日まで **JIS T 2004: 2011** を適用することができる。

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。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS C 9335-2-207:9999 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第 2-207 部：水電解器の個別要求事項

JIS K 0125:2016 用水・排水中の揮発性有機化合物試験方法

JIS K 0557:1998 用水・排水の試験に用いる水

JIS K 8799:2012 フェノールフタレイン（試薬）

JIS K 8842:2012 ブロモチモールブルー（試薬）

JIS K 8896:2012 メチルレッド（試薬）

JIS S 3200-7:2004 水道用器具—浸出性能試験方法

JIS S 3201:2017 家庭用浄水器試験方法

JIS Z 8802:2011 pH 測定方法

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 9335-2-207** の箇条 3 によるほか、次による。

3.1

家庭用電解水生成器

水を電気分解して、アルカリ性電解水及び酸性電解水を生成する、家庭用に専用設計された機器。

3.2

貯槽式電解水生成器

家庭用電解水生成器のうち、カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を、一定時間貯水し、電気分解して飲用のアルカリ性電解水及び飲用外の酸性電解水を生成する機器。

3.3

連続式電解水生成器

家庭用電解水生成器のうち、水道などに直結し、流水過程において、カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を電気分解して飲用のアルカリ性電解水及び飲用外の酸性電解水を生成する機器。

3.4

原水

機器に供給する水で、飲用適の水又は合成水。

3.5

飲用適の水

水道法（昭和 32 年法律第 177 号）に基づく水質基準に関する省令（平成 15 年厚生労働省令第 101 号）に適合する水。

3.6

合成水

試験を行うために特別に調製した水。

3.7

生成水

家庭用電解水生成器によって生成される、アルカリ性電解水及び酸性電解水。

3.8

アルカリ性電解水

pH 9.0 以上で飲用可能なアルカリ性水。

3.9

酸性電解水

洗顔用として使用する酸性水。

3.10

精製水

合成水の調製及び器具などを洗浄するために用いる水で JIS K 0557 の 4. に規定する A1 及び A2 のもの。

注記 JIS K 0557 の 4. の必要箇所を**附属書 E**に示す。

3.11

放流水

連続式電解水生成器において、機器が一定時間使用されなかったとき、次の通水時に使用目的ではなく、排水する水。

3.12

電解補助剤

水の電気分解を補助するために、原水に添加する添加剤。

3.13

内部電源機器

機器を作動させるために必要な電力を与えることを意図し、かつ、その機器の一部として組み込まれる電源によって作動させることができる機器。

3.14

アース

接地と同義で、特別な要求がない限り保護接地。

3.15

AC アダプタ

電気用品安全法施行令 別表第一の九の(4)で定める直流電源装置。

4 種類

種類は、医療機器の一般的名称（JMDN）によって、次のとおり区分する。

- a) 貯槽式電解水生成器
- b) 連続式電解水生成器

注記 JMDN（Japanese Medical Device Nomenclature）とは、日本版医療機器の一般的名称をいう。

5 品質

5.1 性能

性能は、次による。

- a) **アルカリ性電解水の pH** 機器は、**6.1**によって試験を行ったとき、 $\text{pH } 9.5 \pm 0.3$ のアルカリ性電解水を生成できなければならない。
- b) **酸性電解水の pH** 機器は、**6.1**によって試験を行ったとき、 $\text{pH } 5.5 \pm 1.0$ の酸性電解水を生成できなければならない。

5.2 構造

構造は、JIS C 9335-2-207 の箇条 **22** によるほか、次による。

- a) **材料** 機器に使用する材料のうち、生成水の生成過程で、水が接触する構成材料は、有害な物質が溶出してはならない。

注記 構成材料の選定は、**附属書 D**を参考にするとよい。

- b) **アルカリ性電解水の性状** アルカリ性電解水の性状は、次による。

- 1) **アルカリ性電解水中の金属類** アルカリ性電解水中の金属類濃度は、**6.2**によって試験を行ったとき、使用する電極材料別に、原水に対して、**表 C.1** の値を超えて増加してはならない。また、この規定は、機器又は取扱説明書に表示した使用可能期間に生成する水量に相当する水量（総水量）を処理したものについても、適合しなければならない。
- 2) **アルカリ性電解水中の総トリハロメタン濃度** アルカリ性電解水中の総トリハロメタン濃度（クロロホルム、ブromジクロロメタン、ジブromクロロメタン及びブromホルムのそれぞれの濃度の総和）は、**6.3**によって試験を行ったとき、原水に対して、**表 C.1** の値を超えて増加してはならない。また、この規定は、機器又は取扱説明書に表示した使用可能期間に生成する水量に相当する水量を処理したもの（浄水機能をもつものは、浄水機能の品質性能表示に相当する水量を処理したもの）についても、適合しなければならない。
- 3) **アルカリ性電解水中のその他の項目** アルカリ性電解水中のその他の項目は、**6.4**によって試験を行ったとき、その各項目の成分が原水に対して、**表 C.1** の値を超えて増加してはならない。
- c) **酸性電解水の性状** 水道法（昭和 32 年法律第 177 号）第 4 条第 2 項に基づく“水質基準に関する省令”（平成 15 年 5 月 30 日厚生労働省令第 101 号）のうち、1 の項から 31 の項に適合しなければならない。
- d) **pH 確認手段** 機器には、pH 指示薬、pH 指示紙など、pH を確認する手段を附属しなければならない。

なお、機器にその機能があるものは、この限りでない。

5.3 電気機器としての安全性

電気機器としての安全性は、JIS C 9335-2-207 によるほか、次による。

- a) **分類** 機器の感電に対する保護は、JIS C 9335-2-207 の箇条 6 による。

なお、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。

- b) **異常時の漏えい電流** 単一故障状態の漏えい電流は、6.5 の試験を行ったとき、JIS C 9335-2-207 の箇条 13 に規定する電流値とする。ただし、クラス II 機器は、0.5 mA 以下とする。

6 試験方法

6.1 アルカリ性電解水及び酸性電解水の pH の試験方法

- a) **試験装置** アルカリ性電解水及び酸性電解水の pH の試験方法は、次のいずれかによる。

- 1) **A 法 (pH 計法)** B.3.1 及び B.3.2 による。
- 2) **B 法 (比色法)** B.4.1 による。

- b) **手順** 手順は、次による。

- 1) 測定は、JIS C 9335-2-207 の 5.102 の水を用いて行う。

注記 JIS C 9335-2-207 の 5.102 の水とは、次の条件に適合する水をいう。

- － 水温 20 °C ± 5 °C
- － 電気伝導率 200 µS/cm ± 50 µS/cm

- 2) A 法 (pH 計法) は、B.3.3 で、B 法 (比色法) は、B.4.2 によって試験を行う。

- c) **結果の記録** 附属書 B によって pH を測定し、値を記録する。

6.2 アルカリ性電解水中の金属類の試験方法

アルカリ性電解水中の金属類の試験方法は、次による。

- a) **試験装置** JIS S 3200-7 の 8. に規定した各附属書に規定の試薬、器具及び装置を使用する。

- b) **手順** 手順は、次による。

- 1) 使用する電極材料別に、JIS S 3200-7 の表 2 によって試験対象とする項目を選定する。
- 2) 選定した金属類の項目について、JIS S 3200-7 の表 1 に規定した試験を行う。
- 3) 採水方法は、C.3 による。

- c) **結果の記録** JIS S 3200-7 の 8. によって分析した値を記録する。

6.3 アルカリ性電解水中の総トリハロメタン濃度の試験方法

アルカリ性電解水中の総トリハロメタン濃度の試験方法は、次による。

- a) **試験装置** JIS K 0125 に規定する試験環境、試薬及びガラス器具類を使用する。

- b) **手順** 手順は、次による。

- 1) アルカリ性電解水中の総トリハロメタン濃度 (クロロホルム、ブromoジクロロメタン、ジブromoクロロメタン及びブromoホルムのそれぞれの濃度の総和) について、JIS K 0125 によって分析する。
- 2) 機器に供給する水は、JIS C 9335-2-207 の 5.102、又は調製方法を附属書 A で規定した合成水を用い、JIS S 3201 の表 1 に規定する総トリハロメタン濃度に調製する。

- c) **結果の記録** 判定は、表 C.1 による。

6.4 アルカリ性電解水中のその他の項目の試験方法

アルカリ性電解水中のその他の項目の試験方法は、次による。

- a) **試験装置** JIS S 3200-7 の 8. に規定した各附属書に規定の試薬、器具及び装置を使用する。

b) **手順** 手順は、次による。

- 1) アルカリ性電解水中のその他の項目について、**JIS S 3200-7**の**表 2**によって試験対象とする項目を選定する。
- 2) 選定した項目について、**JIS S 3200-7**の**表 1**に規定した試験を行う。
- 3) 採水方法は、**C.3**による。

c) **結果の記録** **JIS S 3200-7**の**8.**によって分析した値を記録する。

6.5 異常時の漏えい電流の試験方法

異常時の漏えい電流の試験は、次による。

a) **試験装置** 試験装置は**JIS C 9335-2-207**の**箇条 13**に規定した漏えい電流試験装置を使用する。

b) **手順** 手順は、次による。

- 1) 次の状態において、漏えい電流を測定する。
 - 1.1) 電源電線の1本の断線時（ヒューズの溶断を含む。）
 - 1.2) 保護接地線の断線時（クラス 0I 及びクラス I 機器だけに適用する。）
 - 1.3) 温度過昇防止装置（温度ヒューズを含む。）の故障時
 - 1.4) 漏えい電流を生じる可能性がある電気部品〔1.1)～1.3)を除く。〕の故障時
 - 1.5) 漏えい電流を生じる可能性がある機械部品の故障時

なお、クラス 0 機器の基礎絶縁の破壊には、適用しない。

- 2) **JIS C 9335-2-207**の**箇条 13**によって漏えい電流を測定する。

c) **結果の記録** 漏えい電流の値を記録する。

7 表示及び取扱説明書

表示及び取扱説明書は、**JIS C 9335-2-207**の**箇条 7**によるほか、次による。

a) **表示** 機器の本体又は直接の容器若しくは被包に、次の事項を表示する。

- 1) 制御器の機能及び表示器の意味

機器上の表示で操作に必要な指示を行い、操作又は調整のパラメータ（電流、電圧、周波数、パルス幅など）を表示する場合、それらの情報は、機器上又は取扱説明書で使用者に理解できるようにしなければならない。

- 2) 法令で定められた必要な表示事項

注記 表示事項は、機器の本体に表示することが望ましい。

b) **取扱説明書** 取扱説明書には、次の事項を含めなければならない。

- 1) **一般**

- 1.1) 機器の電極材料について、想定される使用可能期間。浄水機能をもつ機器は、除去対象物質の除去性能として除去率及び総ろ過水量。
- 1.2) 機器に使用した数字、記号、注意書き及び略語の意味並びにこれらの説明。

- 2) **使用前の注意事項**

- 2.1) 機器に供給する水は、飲用適の水を用いる旨
- 2.2) しばらく使用しなかった機器を使用するときは、正常かつ安全に作動することを確認する旨
- 2.3) 電解補助剤の添加手段を備える機器は、その入れ方、添加量及び添加場所を守る旨
- 2.4) 貯槽式電解水生成器の場合は、電解槽に入れる水量、連続式電解水生成器の場合には、機器の最低作動水圧

2.5) 機器の内部洗浄については、次の各事項。

- － 貯槽式電解水生成器は、貯水部の洗浄方法及びその頻度
- － 連続式電解水生成器は、放流水の量又は通水時間及びその頻度
- － 初めて使用するとき及び長時間使用しなかったときの洗浄、又は放流方法

2.6) アース端子をもつ機器にあつては、アースが正しく接続されていることを確認して使用する旨**2.7) 全ての電源コードは、容易に離脱しないように接続されていることを確認して使用する旨****2.8) 操作つまみ、ダイヤル、タイマ、スイッチなどが正常に作動するか確認して使用する旨****3) 使用中の注意事項****3.1) pH の調整方法を次の該当する項目から記載する。ただし、自動調節機能をもつ機器には、適用しない。**

- － 処理時間による設定手順
- － 電圧・電流による調整
- － 電解補助剤の増減による方法
- － 流量による方法
- － 原水による希釈の方法

3.2) pH の確認において、pH 指示薬又は pH 指示紙を使用する場合は、次の各事項。

- － pH の確認方法
- － 指示薬溶液の保存方法
- － 指示薬溶液及び pH の確認に使用した生成水を飲用しない旨

3.3) 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
- － ディスプレイ及び信号
- － 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

4) 使用後及び保管時の注意事項**4.1) 生成水は生成後速やかに使用する旨。また、生成水の保存方法及び保存日数。****4.2) 生成水の保存に適さない容器についての注意。****4.3) 機器の使用を停止する場合は、操作つまみ、ダイヤル、タイマなどを元の状態に戻した後、電源を切る必要のある機器はその旨。****4.4) 使用者又は操作者が行う、清掃、予防点検及び保守方法並びにこのような保守の周期に関わる詳細。このような説明には、日常保守の安全な実施方法についての情報を含める。**

なお、取扱説明書には、予防点検及び保守を行わなければならない部分について、その実施周期を含め、明示する。ただし、この記載には、このような保守についての詳細を含める必要はない。

4.5) 機器及び附属品の廃棄に伴うリスク、並びにこれらのリスクを最小にするための廃棄方法。**5) 機器の故障及び改造に関する注意事項****5.1) 故障した場合は分解及び修理をしないで、販売店などに連絡する旨****5.2) 機器は、改造しない旨**

- 5.3) 貯槽式電解水生成器については、機器本体、電解槽、隔膜、電極などの保守及び点検方法
- 5.4) 長時間使用しないときは、電源プラグを抜く。また、貯槽式電解水生成器については、保守、点検後乾燥などをして湿気の少ないところへ保管する旨
- 5.5) コード類を取り扱うときは、コードを持って引き抜くなどコードの接続部に無理な力を加えない旨

6) 使用上の注意事項

- 6.1) アルカリ性電解水については、次の各事項。
 - － 医薬品をアルカリ性電解水で併飲しない旨
 - － 初めて飲用する人は、pH が中性に近い範囲で少量から飲用する旨
 - － 飲用して身体に異常を感じたとき、又は飲用し続けても症状に改善が見られないときは、飲用を中止し、医師に相談する旨
 - － 医師の治療を受けている人、特に腎臓に障害がある人、及び身体に異常を感じている人は飲用前に医師に相談する旨。また、腎不全、カリウム排せつ（泄）障害などの腎疾患の人は飲用しない旨。
 - － アルカリ性電解水を飲用に用いるときは、pH 9.5 を適値とし、pH 10 以上は飲用不可であり直接飲用しない旨
 - － アルカリ性電解水を飲用に用いるとき、使用開始時及びその後 1 か月に 1 回以上、ガラス電極式 pH 計、又は比色法によって pH を確認し、飲用範囲であることを確認してから飲用する旨
 - － アルカリ性電解水の飲用量は、1 日当たり 500～1000 mL 程度を適量とする旨
- 6.2) 酸性電解水については、次の各事項。
 - － 飲用しない旨
 - － 肌の弱い人及びアレルギー体質の人は、酸性電解水を使用する前に医師に相談する旨
 - － 酸性電解水を用いて肌に異常を感じたときは、使用を中止して医師に相談する旨
- 6.3) 他の部品又は材料の使用によって最低安全限界を下回る可能性がある場合には、組み合わせてもよい附属品、着脱可能な部品及び材料の指定を含める。

附属書 A

(規定)

合成水の調製方法

A.1 一般

この附属書は、家庭用電解水生成器の性能及び性状の確認における、機器に供給する合成水の調製方法について規定する。

A.2 試薬

試薬は、次のものを用いる。

- a) **有効塩素濃度 0.3 mg/mL 次亜塩素酸ナトリウム溶液** 次亜塩素酸ナトリウム溶液を、有効塩素濃度が 0.3 mg/mL となるように、精製水で希釈する。調製した溶液は、共栓付きフラスコに入れ、密封して冷暗所に保管する。
- b) **0.04 mol/L 塩化カルシウム溶液** 塩化カルシウム 4.44 g を精製水に溶かして 1 L としたもの。
- c) **0.04 mol/L 炭酸水素ナトリウム溶液** 炭酸水素ナトリウム 3.36 g を精製水に溶かして 1 L としたもの。
- d) **塩酸 (1+99)**
注記 試薬溶液の濃度の表し方：水との混合比 [試薬 (a+b)] で表し、試薬 a mL と水 b mL とを混合したことを示す。
- e) **0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液** 水酸化ナトリウム 4.0 g を精製水に溶かして 1 L としたもの。

A.3 調製方法

調製方法は、次による。

- a) ビーカーに水 900 mL を採り、有効塩素濃度 0.3 mg/mL 次亜塩素酸ナトリウム溶液、0.04 mol/L 炭酸水素ナトリウム溶液及び 0.04 mol/L 塩化カルシウム溶液を適量加えた後、精製水を加えて 1 L とする。
注記 1 規定の合成水に調製するには、次亜塩素酸ナトリウム溶液 (有効塩素濃度 0.3 mg/mL) 1 mL、炭酸水素ナトリウム溶液 (0.04 mol/L) 22.5 mL 及び塩化カルシウム溶液 (0.04 mol/L) 11.3 mL を目安に調製するとよい。
- b) この溶液を、塩酸 (1+99) 及びそれを 10 倍にうすめたもの、並びに 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液及びそれを 10 倍にうすめたものを用いて pH 調製し、水質が、pH 7.0±0.5、水温 20±5 °C、硬度 45 ±5 mg/L、残留塩素 0.3±0.1 mg/L となるように調製する。
注記 2 調製後の電気伝導率は、200±50 µS/cm を目安とする。
- c) 調製した合成水の pH、硬度及び残留塩素は、次の方法によって確認する。
 - 1) pH は、B.3 又は B.4 による。
 - 2) 硬度は、JIS S 3200-7 の附属書 10 による。
 - 3) 残留塩素は、JIS S 3200-7 の附属書 21 の 2.、3. 又は 4. のいずれかによる。

附属書 B

(規定)

pH の測定方法

B.1 一般

この附属書は、家庭用電解水生成器の性能試験における、pH の測定方法について規定する。

B.2 試料水の採水

当該機器に添付する取扱説明書に記載の、機器の操作方法によって生成したアルカリ性電解水及び酸性電解水を採水し、B.3 又は B.4 のいずれかの方法によって、pH を測定する。

B.3 A 法 (pH 計法)

B.3.1 試薬

試薬は、JIS S 3200-7 の附属書 15 の 2.1 によるほか、JIS Z 8802 の箇条 7 による。

B.3.2 装置

装置は、JIS Z 8802 の箇条 5 による。

B.3.3 操作方法

操作方法は、次による。

a) pH 計の試験 JIS Z 8802 の 8.1 による。

b) 測定方法 測定方法は、次による。

1) 準備 JIS Z 8802 の 8.2.1 による。

2) pH 計の校正 JIS Z 8802 の 8.2.2 によるほか、次による。

2.1) スパン校正

2.1.1) アルカリ性電解水を測定する場合 検出部をりん酸塩 pH 標準液、ほう酸塩 pH 標準液、又は炭酸塩 pH 標準液に浸し、pH 標準液の温度に対応する値にスパン調整ダイヤルを調整して校正する（自動校正機能をもつ pH 計においては、その pH 計の操作方法による。）。

2.1.2) 酸性電解水を測定する場合 検出部をフタル酸塩 pH 標準液、しゅう酸塩 pH 標準液に浸し、その後の操作は 2.1.1) と同様に行う。

3) 試料水の採取 試料水の採取は、精製水によって洗ったガラス瓶又はポリエチレン瓶を、試料水にて 3 回以上共洗いした後、試料水を採取し、速やかに試験に供する。

なお、生成水の量は、測定値が変化しない程度に十分にとる必要がある。

4) 測定 pH 計を校正した後、電極を洗浄し、直ちに試料水の pH を測定する。

B.4 B 法 (比色法)

B.4.1 試薬

試薬は、JIS K 8842 に規定するブロモチモールブルー、JIS K 8896 に規定するメチルレッド又は JIS K 8799 に規定するフェノールフタレインのいずれか、又はこれらを含む混合試薬による。

B.4.2 操作方法

操作方法は、次による。

- a) **試料水の採取** 試料水の採取は、**B.3.3 b) 3)** と同様に行う。
- b) **操作** a) で採取した試料水を、比色用容器に必要量採り、**B.4.1** の試薬を加えて混合した後、発色した色を直ちにそれぞれの比色列と比色して、該当する比色列から試料水の pH を求める。

JIS DRAFT 2017/10/02

附属書 C (規定) 構造及び材料に関する性状基準

C.1 一般

この附属書は、アルカリ性電解水の性状基準について規定する。

C.2 項目及び基準

項目及び基準は、JIS S 3200-7 の表 2 によって試験対象とする項目を選定したものに“総トリハロメタン”を追加したものであり、JIS S 3200-7 の表 1 及び JIS K 0125 に規定する試験項目において試験を行ったとき、表 C.1 による。

表 C.1—項目及び基準

基準項目	判定基準
カドミウム及びその化合物	カドミウムの量に関して、0.000 3 mg/L 以下
水銀及びその化合物	水銀の量に関して、0.000 05 mg/L 以下
セレン及びその化合物	セレンの量に関して、0.001 mg/L 以下
鉛及びその化合物	鉛の量に関して、0.001 mg/L 以下
ひ素及びその化合物	ひ素の量に関して、0.001 mg/L 以下
六価クロム化合物	六価クロムの量に関して、0.005 mg/L 以下
シアン化物イオン及び塩化シアン	シアンの量に関して、0.001 mg/L 以下
硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素	1.0 mg/L 以下
ふっ素及びその化合物	ふっ素の量に関して、0.08 mg/L 以下
四塩化炭素	0.000 2 mg/L 以下
1,2-ジクロロエタン	0.000 4 mg/L 以下
ジクロロメタン	0.002 mg/L 以下
シス-1,2-ジクロロエチレン及び トランス-1,2-ジクロロエチレン	0.004 mg/L 以下
テトラクロロエチレン	0.001 mg/L 以下
トリクロロエチレン	0.001 mg/L 以下
ベンゼン	0.001 mg/L 以下
亜鉛及びその化合物	亜鉛の量に関して、0.1 mg/L 以下
鉄及びその化合物	鉄の量に関して、0.03 mg/L 以下
銅及びその化合物	銅の量に関して、0.1 mg/L 以下
ナトリウム及びその化合物	ナトリウムの量に関して、20 mg/L 以下
マンガン及びその化合物	マンガンの量に関して、0.005 mg/L 以下
塩化物イオン	20 mg/L 以下
蒸発残留物	50 mg/L 以下
陰イオン界面活性剤	0.02 mg/L 以下
フェノール類	フェノールの量に換算して、0.000 5 mg/L 以下
有機物 [全有機炭素 (TOC) の量]	0.5 mg/L 以下
味	異常でないこと。
臭気	異常でないこと。
色度	0.5 度以下
濁度	0.2 度以下

表 C.1—項目及び基準（続き）

基準項目	判定基準
エピクロロヒドリン	0.01 mg/L 以下
アミン類	トリエチレンテトラミンとして, 0.01 mg/L 以下
2,4-トルエンジアミン	0.002 mg/L 以下
2,6-トルエンジアミン	0.001 mg/L 以下
ホルムアルデヒド	0.008 mg/L 以下
酢酸ビニル	0.01 mg/L 以下
スチレン	0.002 mg/L 以下
1,2-ブタジエン	0.001 mg/L 以下
1,3-ブタジエン	0.001 mg/L 以下
総トリハロメタン	0.01 mg/L 以下

C.3 採水方法

採水は、次による。

- a) **機器に供給する水** 機器に供給する水は、合成水を使用する。
- b) **電解補助剤** 電解補助剤は、添加せずに試験を行う。
- c) **試料水の調製** 試料水は、次の方法によって洗浄、コンディショニング及び採水の操作を時間を空けずに行い、調製する。

なお、コンディショニングは、省略できる。

- 1) **洗浄** 貯槽式電解水生成器の場合は、JIS S 3200-7 の 7.1.1 a)による。連続式電解水生成器の場合は、機器に水道水を 1 時間供給した後、機器内の容積に相当する水量以上の精製水を供給して機器内を洗浄する。
- 2) **コンディショニング** JIS S 3200-7 の 7.1.1 b) 1)による。
- d) **採水** 採水は、あらかじめ硝酸（1+15）で洗い、更に精製水で洗った硬質ガラス製瓶を使用し、次による。
 - 1) **貯槽式電解水生成器** 水を機器に供給し、当該機器に添付する取扱説明書に記載された、機器の操作方法によって、生成したアルカリ性電解水を試料水として採水する。
 - 2) **連続式電解水生成器** 機器に添付する取扱説明書に表示の放流水の量、又は放流水の通水時間、水を機器に供給し、引き続き取扱説明書に表示の機器の操作方法によって、生成したアルカリ性電解水を試料水として採水する。

附属書 D

(参考)

機器に使用する材料

D.1 一般

この附属書は、家庭用電解水生成器に使用する材料のうち、生成水の生成過程で、水が接触する構成材料について記載する。

D.2 ろ材〔原水をろ（濾）過する材料〕

ろ材は、次による。

- a) **活性炭** 活性炭は黒の粉末、粒、繊維状、又はそれらを成型したもので、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく食品、添加物などの規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 2 添加物 D の活性炭の成分規定に適合するか、又はこれと同等以上の品質とする。
- b) **活性炭以外のろ（濾）材** 活性炭以外のろ（濾）材は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく食品、添加物などの規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 3 器具及び容器包装に適合するか、又はこれと同等以上の品質とする。

D.3 その他の構成材料

その他の構成材料は、次による。

- a) **ゴム** 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく食品、添加物などの規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 3 器具及び容器包装、又は JIS K 6353（水道用ゴム）の材料試験に適合するか、又はこれと同等以上の品質とする。
- b) **合成樹脂** 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく食品、添加物などの規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 3 器具及び容器包装に適合するか、又はこれと同等以上の品質とする。
- c) **金属** 電極材料は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく食品、添加物などの規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 3 器具及び容器包装とする。
- d) **電解補助剤** 電解補助剤に使用するカルシウム化合物は、食品衛生法第 5 章（食品添加物公定書）による。

なお、カルシウム化合物に保存料を配合する場合においては、保存料は食品衛生法第 5 章（食品添加物公定書）による。

附属書 E (参考) 精製水

E.1 一般

この附属書は、用語及び定義で規定する精製水について記載する。

E.2 精製水

精製水とは、機器本体の用語及び定義で規定する精製水であり、品質を参考として JIS K 0557 の表 1 及び備考のうち、関係する部分だけを表 E.1 に記載する。

表 E.1 の A1 及び A2 の水の用途及び精製方法は、一般に、次のようなものである。

- A1 の水は、器具類の洗浄に用いる。最終工程でイオン交換法、逆浸透膜法などによって精製したもの、又はこれと同等の質が得られる方法で精製したもの。
- A2 の水は、一般的な試験に用いる。A1 の水を用い、最終工程でイオン交換装置、精密ろ過器などの組合せによって精製したもの、又はこれと同等の質が得られる方法で精製したもの。

表 E.1—精製水

項目 ^{a)}	種別及び質	
	A1	A2
電気伝導率 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (25 °C)	5 以下	1 ^{b)} ^{c)} 以下
有機炭素 (TOC) mg/L	1 以下	0.5 以下
亜鉛 $\mu\text{g}/\text{L}$	0.5 以下	0.5 以下
シリカ $\mu\text{g}/\text{L}$	—	50 以下
塩化物イオン $\mu\text{g}/\text{L}$	10 以下	2 以下
硫酸イオン $\mu\text{g}/\text{L}$	10 以下	2 以下
<p>注 ^{a)} 試験方法によっては、項目を選択してもよい。また、試験方法で個別に使用する水の規定がある場合はそれによる。</p> <p>^{b)} 水精製装置の出口水を電気伝導率計の検出部に直接導入して測定したときの値。</p> <p>^{c)} 最終工程のイオン交換装置の出口に精密ろ過器などのろ過器を直接接続し、出口水を電気伝導率計の検出部に直接導入した場合には、0.1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (25 °C) 以下とする。</p>		

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 種類	2
5 品質	3
5.1 性能	3
5.2 構造	3
5.3 電気機器としての安全性	3
6 試験方法	3
6.1 一般	3
6.2 家庭用超音波気泡浴装置の試験方法	3
6.3 家庭用気泡浴装置（噴出水方式）の試験方法	5
6.4 家庭用気泡浴装置（噴気盤方式）の試験方法	5
6.5 家庭用渦流浴装置の試験方法	5
6.6 タイマの試験方法	5
6.7 定格入力電力の試験方法	5
6.8 異常時の漏えい電流の試験方法	6
7 表示及び取扱説明書	6
附属書 A（規定）音圧レベルの測定用計器の接続	9
附属書 B（参考）音圧レベルの測定用水槽及び水中マイクロホンの位置	10

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（HAPI）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 2005:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

家庭用治療浴装置

Therapeutic bath for home use

1 適用範囲

この規格は、病院及び診療所以外で使用する家庭用治療浴装置で、単相機器の場合は、定格電圧が 100 V で作動し、内部電源機器の場合は、安全特別低電圧（SELV）で作動する次の機器について規定する。

- 家庭用超音波気泡浴装置
- 家庭用気泡浴装置
- 家庭用渦流浴装置

この規格は、次の機器には適用しない。

- 睡眠中などのように、不慮の事態が生じた場合に、使用者自身が危険回避の行動を起こせないような状態で使用する機器
- 頭部に使用することを意図した機器
- 設置場所で組み立てないと性能試験ができない機器
- 家庭で使用しない機器であって、ホテル、フィットネスセンター及びこれに類似する場所において使用する機器

注記 9999 年〇月〇日まで **JIS T 2005:2011** を適用することができる。

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。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS B 7505-1:2017 アネロイド型圧力計—第 1 部：ブルドン管圧力計

JIS B 7551:1999 フロート形面積流量計

JIS B 8301:2000 遠心ポンプ、斜流ポンプ及び軸流ポンプ—試験方法

JIS B 8302:2002 ポンプ吐出し量測定方法

JIS B 8340:2000 ターボ形ブロワ・圧縮機の試験及び検査方法

JIS C 9335-2-60:9999 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第 2-60 部：渦流浴槽機器、渦流スパ及びこれらに類する機器の個別要求事項

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS C 9335-2-60** の箇条 3 によるほか、次による。

3.1

家庭用治療浴装置

温浴中に気泡又は超音波を作用させる家庭用として専用設計された装置。

3.2

家庭用超音波気泡浴装置

電気発振によらず、加圧温水に空気を混合して噴射、気泡群及び気泡から超音波を発生させる家庭用として専用設計された装置。

3.3

家庭用気泡浴装置

多孔性の噴気孔をもつ盤又はその他の機構によって、空気を送り気泡群を温水中に噴出させる家庭用として専用設計された装置。噴出水方式、噴気盤方式などがある。

3.4

噴出水方式

温水流に空気を混合した気泡群又は温水流を噴出させる方式。

3.5

噴気盤方式

多孔性の噴気孔をもつ盤に空気を送り気泡を噴出させる方式。

3.6

家庭用渦流浴装置

浴槽に温水を噴出させ、温水を渦流状にする、家庭用として専用設計された装置。

3.7

内部電源機器

機器を作動させるために必要な電力を与えることを意図し、かつ、その機器の一部として組み込まれる電源によって、作動させることができる機器。

3.8

超音波

周波数（振動数）が 16 kHz 以上の温水中の音波。

3.9

アース

接地と同義で、特別な要求がない限り保護接地。

3.10

タイマの定格時間

製造業者が機器のタイマに付与した動作時間。

4 種類

種類は、医療機器の一般的名称（JMDN）によって、次のとおり区分する。

- a) 家庭用超音波気泡浴装置
- b) 家庭用気泡浴装置（噴出水方式）
- c) 家庭用気泡浴装置（噴気盤方式）
- d) 家庭用渦流浴装置

注記 JMDN（Japanese Medical Device Nomenclature）とは、日本版医療機器の一般的名称をいう。

5 品質

5.1 性能

性能は、種類ごとに箇条 6 によって試験を行ったとき、表 1 に規定する性能に適合しなければならない。

表 1—家庭用治療浴装置

種類	性能項目	性能	適用試験細分箇条	
家庭用超音波気泡浴装置	音圧レベル	超音波の音圧レベルは、115～140 dB 注記 音圧レベルの基準値は、1 μPa	6.2.1	
	噴出水量	噴出水量の最大値は、9～33 L/min	6.2.2	
	噴出気泡量	噴出気泡量の最大値は、14～50 L/min	6.2.3	
	噴出圧力	噴出圧力の最大値は、90～220 kPa	6.2.4	
家庭用気泡浴装置	噴出水方式	噴出水量	噴出水量の最大値は、27～80 L/min	6.2.2
		噴出気泡量	噴出気泡量の最大値は、5～40 L/min	6.2.3
		噴出圧力	噴出圧力の最大値は、18～40 kPa	6.2.4
	噴気盤方式	噴出気泡量	噴出気泡量の最大値は、30～310 L/min	6.4.1
		噴出圧力	噴出圧力の最大値は、10～35 kPa	6.4.2
家庭用渦流浴装置	噴出水量	噴出水量の最大値は、7.5～33 L/min	6.2.2	
	噴出圧力	噴出圧力の最大値は、110～190 kPa	6.2.4	

5.2 構造

構造は、JIS C 9335-2-60 の箇条 22 によるほか、次による。

- a) **タイマ** 機器は、次の性能をもつタイマ機能を備えなければならない。ただし、作動時間が 30 分以下の充電式内部電源機器を除く (6.6 参照)。
- 1) タイマの定格時間は、30 分以下とする。
 - 2) タイマの精度は、定格時間の ±10 % とする。

5.3 電気機器としての安全性

電気機器としての安全性は、JIS C 9335-2-60 によるほか、次による。

- a) **分類** 機器の感電に対する保護は、JIS C 9335-2-60 の箇条 6 による。
なお、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。
- b) **定格入力電力** 単相機器の定格入力電力は、610 W 以下とする (6.7 参照)。
- c) **異常時の漏えい電流** 単一故障状態の漏えい電流は、6.8 の試験を行ったとき、JIS C 9335-2-60 の箇条 13 に規定する電流値とする。ただし、クラス II 機器は、0.5 mA 以下とする。

6 試験方法

6.1 一般

試験のための一般条件は、JIS C 9335-2-60 の箇条 5 によるほか、次による。

- a) 機器の運転は、JIS C 9335-2-60 の 3.1.9 による通常動作で行う。
- b) 試験は、機器の運転が安定した状態で実施する。ただし、出力を変動できる機能がある場合には、取扱説明書に記載された出力を最大値に設定して測定する。
- c) 最大値を測定する試験は、5 回実施する。

6.2 家庭用超音波気泡浴装置の試験方法

6.2.1 音圧レベルの試験方法

音圧レベルの試験方法は、次による。

a) **試験装置** 試験装置は、次による。

- 1) 水中マイクロホン及び測定用計器は、16～50 kHz の周波数成分が測定できるものを使用する。
- 2) 周波数分析器は、1/3 オクターブバンドパスフィルタ又はこれと同等以上の性能をもつものを使用する。
- 3) 試験水槽内の水中マイクロホンの位置は、**附属書 B** を参考に設置する。
- 4) 試験に使用する液体は、水道水とする。

b) **測定方法** 測定用計器の接続は、**附属書 A** による。水中マイクロホンの受感部が水流（気泡）の噴射による衝撃の影響を直接受けない水域（静水域という。）で、超音波発生源の近い位置に水中マイクロホンを設置して測定する。

注記 超音波発生源とは、水中に噴射された水流（気泡）によって超音波を発生するところをいい、近い位置とは、超音波発生源から約 200 mm 離れた静水域で音圧の高いところをいう。

c) **結果の記録** 音圧レベル指示値の最大値を記録する。

なお、試験水槽の材質、形状及び噴射ノズルの位置についての情報も記録する。

6.2.2 噴出水量の試験

取扱説明書に記載された通常の使用状態の通水管路にて、次によって測定する。

a) **試験装置** 試験装置は、次による。

- 1) **JIS B 8302** による次のいずれかの計器、又はこれと同等以上の性能をもつものを使用する。
 - － フロート形面積流量計
 - － 電磁流量計
 - － タービン流量計
 - － 容器

b) **測定方法** 水流量計測装置を通水管路などに設置して、次のいずれかによって測定する。

- 1) **JIS B 8302** の 6.
- 2) **JIS B 8302** の 7.

c) **結果の記録** 1 分間当たりの噴出水量を測定した値を記録する。

6.2.3 噴出気泡量の試験方法

噴出気泡量の試験方法は、次による。

a) **試験装置** **JIS B 7551** の 8. による流量計、又はこれと同等以上の性能をもつものを使用する。

b) **測定方法** 取扱説明書に記載された通常の使用状態の通気管路において、**JIS B 7551** の 17. によって流量を測定する。

なお、**JIS B 7551** の 18. による補正、及び通気管路の形状などの測定条件によって、補正が必要となる場合は、補正を行う。

c) **結果の記録** 1 分間当たりの噴出気泡量の最大値を記録する。

6.2.4 噴出圧力の試験方法

取扱説明書に記載する通常の使用状態の通水管路で、次によって測定する。

a) **試験装置** **JIS B 8301** の 8.4, 又はこれと同等以上の性能をもつものを使用する。

b) **測定方法** 圧力がほぼ安定するまで運転し、**JIS B 8301** の 8.4 によって測定する。

なお、圧力取出口は、等級 2 とする。

c) **結果の記録** 1 分間測定したときの最大値を記録する。

6.3 家庭用気泡浴装置（噴出水方式）の試験方法

噴出水量，噴出気泡量及び噴出圧力の測定は，家庭用超音波気泡浴装置の試験方法を適用する。

6.4 家庭用気泡浴装置（噴気盤方式）の試験方法

6.4.1 噴出気泡量の試験方法

噴出気泡量の試験方法は，次による。

- a) **試験装置** JIS B 7551 の 8. による流量計，又はこれと同等以上の性能をもつものを使用する。
- b) **測定方法** 機器の送気管路において，JIS B 7551 の 15., 16., 17., 18. 及び 19. によって流量を測定する。
なお，JIS B 7551 の 18. による補正，及び通気管路の形状などの測定条件によって，補正が必要となる場合は，補正を行う。
- c) **結果の記録** 1 分間当たりの噴出気泡量の最大値を記録する。

6.4.2 噴出圧力（締切圧）の試験方法

- a) **試験装置** 試験装置は，次のいずれかによるか，又はこれと同等以上の性能をもつものを使用する。
 - 1) JIS B 7505-1 に規定するブルドン管圧力計
 - 2) U 字形液柱計 U 字形液柱計の液体には水を使用する。
- b) **測定方法** 送気管路を締め切り，送気管路の内部の圧力を次のいずれかの方法によって測定する。
 - 1) **ブルドン管圧力計による場合** ブルドン管圧力計を測定対象部へ接続して測定する。
 - 2) **U 字形液柱計による場合** 水の比重は，温度 0～40 °C において 1 とみなす。U 字形液柱計のガラス管の内径は 6～12 mm とし，左右ほぼ等しく一様でなければならない[JIS B 8340 の 7.2.1 b) を参照]。
注記 送気空気によって，モータを冷却している場合は，運転時間のモータの発熱への影響を考慮する。
- c) **結果の記録** 1 分間測定したときの最大値を記録する。

6.5 家庭用渦流浴装置の試験方法

噴出水量及び噴出圧力の測定は，家庭用超音波気泡浴装置の試験方法を適用する。

6.6 タイマの試験方法

タイマの試験は，次による。

- a) **試験装置** ストップウォッチ又はタイムカウンタは，最小目盛 0.1 秒以下のものを使用する。
- b) **手順** 機器の動作開始から終了までの時間は，ストップウォッチ又はタイムカウンタを用いて測定する。
- c) **結果の記録** ストップウォッチ又はタイムカウンタの表示値を記録する。

6.7 定格入力電力の試験方法

定格入力電力の試験は，次による。

- a) **試験装置** 試験装置は，次による。
 - 1) 交流電源は，定格電圧 100 V の家庭用電源とする。
 - 2) 電力計は，精度階級が 0.5 級以上のものを使用する。
- b) **手順** 手順は，次による。
 - 1) 交流電源，電力計及び機器を結線する。
 - 2) 機器の通常の使用状態で，定格周波数の定格電圧を加えて測定する。
- c) **結果の記録** 電力が安定したときの電力計の表示値を記録する。

6.8 異常時の漏えい電流の試験方法

異常時の漏えい電流の試験は、次による。

- a) **試験装置** JIS C 9335-2-60 の箇条 13 に基づく漏えい電流試験装置。
- b) **手順** 手順は、次による。
 - 1) 次の状態において、漏えい電流を測定する。
 - 1.1) 電源電線の 1 本の断線時（ヒューズの溶断を含む。）
 - 1.2) 保護接地線の断線時（クラス 0I 及びクラス I 機器だけに適用する。）
 - 1.3) 温度過昇防止装置（温度ヒューズを含む。）の故障時
 - 1.4) 漏えい電流を生じる可能性がある電気部品 [1.1)~1.3) を除く。] の故障時
 - 1.5) 漏えい電流を生じる可能性がある機械部品の故障時
 - 2) JIS C 9335-2-60 の箇条 13 によって漏えい電流を測定する。
- c) **結果の記録** 漏えい電流の値を記録する。

7 表示及び取扱説明書

表示及び取扱説明書は、JIS C 9335-2-60 の箇条 7 によるほか、次による。

- a) **表示** 機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に、次の事項を表示する。
 - 1) 法令で定められた必要な事項
注記 表示事項は、機器の本体に表示することが望ましい。
 - 2) 制御器の機能及び表示器の意味
機器上の表示で操作に必要な指示を行い、操作又は調整のパラメータ（超音波出力、噴出水量、噴出圧力など）を表示する場合、それらの情報は、機器上又は取扱説明書で、使用者に理解できるようにする。
 - 3) 浴室内用又は浴室外用の別
 - 4) 機器は、改造しない旨
 - 5) 短時間定格の機器の場合は、定格時間
 - 6) 使用に当たっては、添付文書又は取扱説明書に従うべき旨
 - 7) アース線（アース用口出し線及び接地極の刃又は刃受けに接続する線心を含む。）又はアース端子によって接地できる構造をもつ機器は、接地せずに使用してはならない旨
 - 8) 屋外用の機器にあつては、屋外で使用できる旨
- b) **取扱説明書** 取扱説明書には、次の事項を含めなければならない。
 - 1) **一般**
 - 1.1) 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
 - 1.2) 附属品は規定されたもの、又は指定されたものを使用する旨
 - 1.3) 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

- 1.4) 子供には使用させない（ただし、保護者又は専門家の監督下で使用する場合は除く。）、機器本体の上で遊ばせない及び上に乗らせない旨
- 1.5) 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旨
- 1.6) 使用する環境及び使用条件は、次のことに注意する旨。
- － 機器に指定された場所以外では使用しない。
 - － 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、及び浴室・内浴室外の別。ただし、短時間定格の機器の場合は、定格時間についても記載。単一定格周波数の機器の場合は、その注意内容。
- 1.7) 次の人は、使用前に医師に相談する旨。
- － ペースメーカー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を使用している人
 - － 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
 - － 糖尿病などによる高度な末しょう（梢）循環障害からくる知覚障害のある人
 - － 安静を必要とする人
 - － 体温 38℃以上（有熱期）の人
- 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
 - － 医師から、入浴を禁じられている人は使用しない旨
 - － その他、医療機関で治療中の人

2) 使用前の注意事項

- 2.1) アース端子をもつ機器は、アースを正しく接続する旨
- 2.2) 全てのコードは容易に離脱しないように、正しく確実に接続する旨
- 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旨
- 2.4) しばらく使用しなかった機器を使用するときは、前記に準じるほか機器が正常かつ安全に作動することを確認する旨
- 2.5) 他の治療器と同時に使用しない旨

3) 使用中の注意事項

- 3.1) 定められた使用時間を超えない旨
- 3.2) 機器に故障が発見された場合には、使用を直ちに中止し、電源を切る旨
- 3.3) 身体に異常を感じたときは、使用を直ちに中止する旨
- 3.4) 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旨

4) 使用後及び保管時の注意事項

- 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、電源を切る旨
- 4.2) コード類を取り外すときは、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加えない旨
- 4.3) 機器本体、付属品などは、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・保管する旨
- 4.4) 機器を衛生的に保つための、清掃、予防点検及び保守方法。予防点検及び保守を行わなければならない旨

らない部分は、その実施周期を含める旨

例 フィルタの掃除など。

- 4.5) 機器及び附属品の廃棄に伴うリスク，並びにこれらのリスクを最小にするための廃棄方法
- 5) 機器の故障及び改造に関わる注意事項
- 5.1) 機器が故障した場合には，勝手に修理などせず，販売店又は製造販売元に連絡する旨
- 5.2) 機器は，改造しない旨

JIS DRAFT 2017/10/02

附属書 A (規定) 音圧レベルの測定用計器の接続

A.1 測定用計器の接続

家庭用超音波気泡浴装置の音圧レベルの測定は、**図 A.1** による。水中マイクロホンは、気泡及び水流が直接当たらない位置に設置する。

なお、噴射ノズル及び水中マイクロホンの位置の詳細は、**附属書 B** を参考にするとよい。

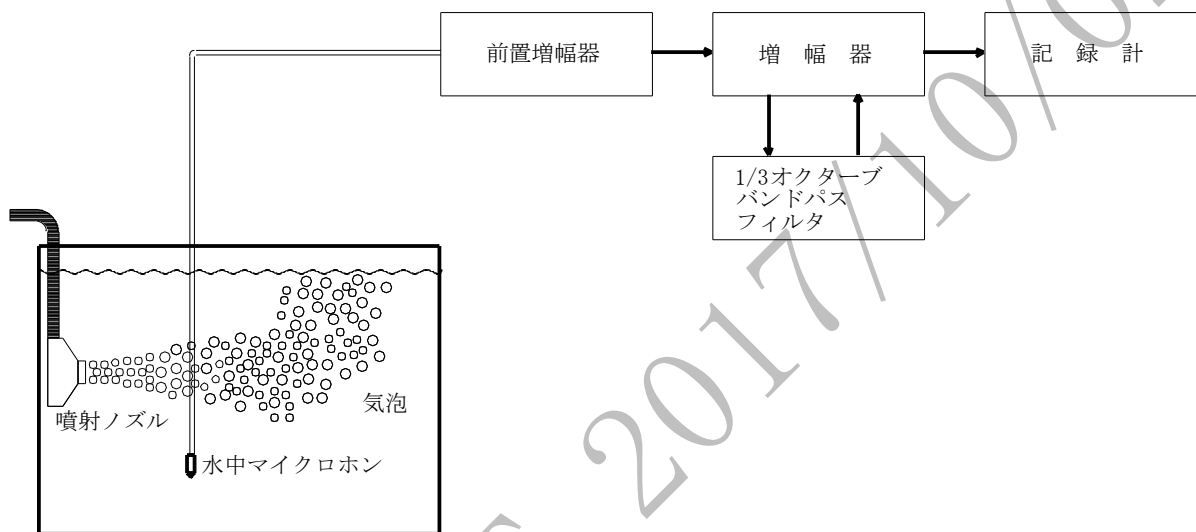
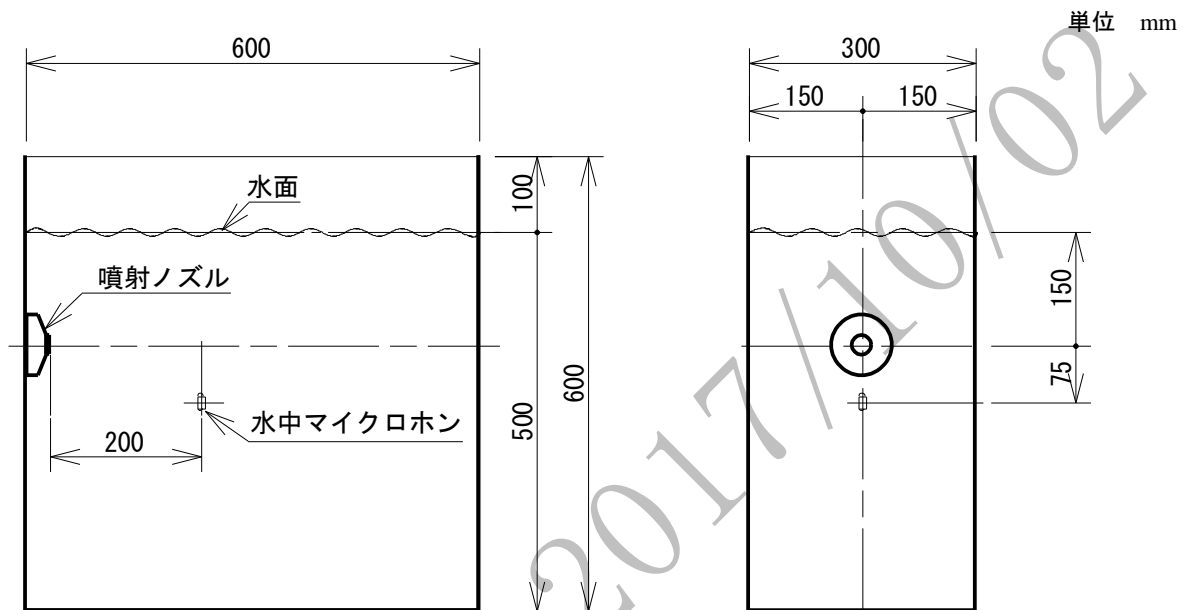


図 A.1—超音波の測定系統図及び測定器

附属書 B (参考)

音圧レベルの測定用水槽及び水中マイクロホンの位置

B.1 測定用水槽の寸法及び水深並びに水中マイクロホンの位置は、**図 B.1** を参考にするとい。



注記 1 噴射ノズルに接続する配管類及び水中マイクロホンに接続する配線類並びにこれらを固定するための器具類は、噴射ノズルからの温水流及び気泡流が当たることによる影響を受けないように設置する。

注記 2 測定用水槽の材質は、表面が滑らかなものを使用する（例えば、材質はアクリル樹脂、厚さ 10 mm のもの。）。

図 B.1—測定用水槽の寸法及び水深並びに水中マイクロホンの位置

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 種類	1
5 品質	2
5.1 性能	2
5.2 構造	2
5.3 電気機器としての安全性	2
6 試験方法	2
6.1 一般	2
6.2 最大磁束密度の試験方法	2
6.3 出力波形及び周波数の試験方法	3
6.4 タイマの試験方法	3
6.5 異常時の漏えい電流の試験方法	3
7 表示及び取扱説明書	3

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（HAPI）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 2006:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

家庭用電気磁気治療器

Electromagnetic induction therapy apparatus for home use

1 適用範囲

この規格は、病院及び診療所以外で使用する家庭用電気磁気治療器で、単相機器の場合は、定格電圧が100 Vで作動し、内部電源機器の場合は、安全特別低電圧（SELV）で作動する機器について規定する。

この規格は、次の機器には適用しない。

- 一 頭部に使用することを意図した機器
- 一 同時に複数の人が使用する機器

注記 9999年〇月〇日まで JIS T 2006:2011 を適用することができる。

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。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

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 9335-2-210:9999 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-210部：家庭用電気磁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及び定義は、JIS C 9335-2-210の箇条3によるほか、次による。

3.1

最大磁束密度

磁束密度（実効値表示）の最大値。

3.2

アース

接地と同義で、特別な要求がない限り保護接地。

3.3

タイマの定格時間

製造業者が機器のタイマに付与した動作時間。

4 種類

種類は、家庭用電気磁気治療器は、形態によって次のとおり区分する。

- 可搬形機器（JIS C 9335-1の3.5.1参照）
- 手持形機器（JIS C 9335-1の3.5.2参照）

- c) 装着形機器 (JIS C 9335-2-210 の 3.101 参照)
- d) 据置形機器 (JIS C 9335-1 の 3.5.3 参照)

5 品質

5.1 性能

性能は、次による。

- a) **最大磁束密度** 定格周波数に等しく、かつ、定格電圧に等しい電圧を加え、磁束密度計を用いて患部に接触する部分の表面磁束密度を測定した場合の最大磁束密度は、6.2 によって試験を行ったとき、35 mT 以上、180 mT 以下とする。ただし、内部電源機器である場合は、周波数変換装置などによって定格周波数 (50 Hz 又は 60 Hz) に変換し、定格出力電圧は 100 V 以下とする。
なお、患部に接触する部分とは、機器表面において患部に接触する部分をいい、布団、マットなど製品表面が布などで覆われている場合には、当該布などの表面で患部に接触する部分をいう。
- b) **出力波形及び周波数** 発生する磁界は、6.3 によって試験を行ったとき、波形が入力される電源と同じ正弦波であり、周波数は、50 Hz 又は 60 Hz とする。

5.2 構造

構造は、JIS C 9335-2-210 の箇条 22 によるほか、次による。

a) 一般要求事項

- 1) **タイマ** 機器は、次の性能をもつタイマ機能を備えていなければならない。ただし、手持形機器を除く (6.4 参照)。
 - 1.1) タイマの定格時間は、30 分以下とする。
 - 1.2) タイマの精度は、定格時間の $\pm 10\%$ とする。
- b) **同時使用** 同時に複数の人が使用することを意図した構造であってはならない。
- c) **部品** 部品は、JIS C 9335-2-210 の箇条 24 による。
なお、励磁用コイルは、絶縁ワニス、絶縁性樹脂などを用いて固着し、絶縁しなければならない。

5.3 電気機器としての安全性

電気機器としての安全性は、JIS C 9335-2-210 によるほか、次による。

- a) **分類** 機器の感電に対する保護は、JIS C 9335-2-210 の箇条 6 による。
なお、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。
- b) **異常時の漏えい電流** 単一故障状態の漏えい電流は、6.5 の試験を行ったとき、JIS C 9335-2-210 の箇条 13 に規定する電流値とする。ただし、クラス II 機器は、0.5 mA 以下とする。

6 試験方法

6.1 一般

試験のための一般条件は、JIS C 9335-2-210 の箇条 5 による。

6.2 最大磁束密度の試験方法

最大磁束密度の試験方法は、次による。

- a) **試験装置** 試験装置は、次による。
 - 1) 交流電源は、定格電圧 100 V とする。
 - 2) 磁束密度計
- b) **手順** 試験手順は、次による。

- 1) 定格周波数に等しく、かつ、定格電圧に等しい電圧を印加する。
 - 2) 患部に接触する部分の表面磁束密度を磁束密度計の AC モードにて測定する。
- c) **結果の記録** 磁束密度計の表示値を記録する。

6.3 出力波形及び周波数の試験方法

出力波形及び周波数の試験方法は、次による。

- a) **試験装置** 試験装置は、次による。
- 1) 交流電源は、定格電圧 100 V とする。
 - 2) 磁束密度計
 - 3) 記録計（ペンレコーダ、データレコーダなど）
- b) **手順** 試験手順は、次による。
- 1) 定格周波数に等しく、かつ、定格電圧に等しい電圧を印加する。
 - 2) 磁束密度計の AC モードにて、その出力をペンレコーダ、データレコーダなどの記録計に記録する。
- c) **結果の記録** 波形及び周波数を記録する。

6.4 タイマの試験方法

タイマをもつ機器の試験は、次による。

- a) **試験装置** ストップウォッチは、最小目盛 0.1 秒以下のものを使用する。
- b) **手順** 機器の動作開始から終了までの時間は、ストップウォッチを用いて測定する。
- c) **結果の記録** ストップウォッチの表示値を記録する。

6.5 異常時の漏えい電流の試験方法

異常時の漏えい電流の試験は、次による。

- a) **試験装置** JIS C 9335-2-210 の箇条 13 による漏えい電流試験装置。
- b) **手順** 試験手順は、次による。
- 1) 次の状態において、漏えい電流を測定する。
 - 1.1) 電源電線の 1 本の断線時（ヒューズの溶断を含む。）
 - 1.2) 保護接地線の断線時（クラス 0I 及びクラス I 機器だけに適用する。）
 - 1.3) 温度過昇防止装置（温度ヒューズを含む。）の故障時
 - 1.4) 漏えい電流を生じる可能性がある電気部品 [1.1)~1.3) を除く。] の故障時
 - 1.5) 漏えい電流を生じる可能性がある機械部品の故障時なお、クラス 0 機器の基礎絶縁の破壊は適用しない。
 - 2) JIS C 9335-2-210 の箇条 13 によって漏えい電流を測定する。
- c) **結果の記録** 漏えい電流の値を記録する。

7 表示及び取扱説明書

表示及び取扱説明書は、JIS C 9335-2-210 の箇条 7 によるほか、次による。

- a) **表示** 機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に、次の事項を表示する。
- 1) 法令で定められた必要な事項
注記 表示事項は、機器の本体に表示することが望ましい。
 - 2) 機器は、改造しない旨
 - 3) 使用に当たっては、添付文書又は取扱説明書を参照する旨
 - 4) アース端子をもつ機器では、接地しないで使用してはならない旨

b) 取扱説明書 取扱説明書には、次の内容を含めなければならない。**1) 一般****1.1)** 次のような医用電気機器との併用は、影響を与える可能性があるので使用しない旨

- － ペースメーカ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を使用している人
- － 脳脊髄液短絡術用圧可変式シャント [頭皮下に埋め込んで脳脊髄液を腹くう（腔）にバイパスする目的で長期間使用し、磁気を利用しバルブ圧を変更することで脳脊髄液の流量が変更可能な医療機器] などの磁気影響を受ける可能性のある医用電気機器を使用している人

1.2) 次の人は、使用前に医師に相談する旨

- － 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
- － 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
- － 温度感覚喪失が認められる人
- － 皮膚に感染症及び／又は創傷のある人
- － 安静を必要とする人
- － 体温 38℃以上（有熱期）の人

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 衰弱しているとき。

- － 捻挫、肉離れなど、急性 [とう（疼）痛性] 疾患の人

1.3) 使用しても効果が現れない場合は、医師又は専門家に相談する旨**1.4)** 使用する環境及び使用条件については、次のことに注意する旨

- － 浴室などの湿度の高いところでは使用しない。
- － 定格電圧（V）、定格電力（VA）及び定格周波数（Hz）についての定格値の記載。ただし、短時間定格の機器の場合は、定格時間についても記載。単一定格周波数の機器の場合は、その注意内容。

1.5) 付属品は、指定されたものを使用する旨**1.6)** 機器をその仕様に従って操作するために必要な全ての情報。これには、制御器の機能、ディスプレイ及び信号、操作の手順、着脱可能な部品及び付属品の着脱方法、作動中に消耗する材料の交換などについての説明を含める。**1.7)** 機器に使用した数字、記号、注意書き及び略語の意味を解説**2) 使用前の注意事項****2.1)** 時計、磁気カードなどの磁気の影響を受けるものには近づけない旨**2.2)** アース端子をもつ機器では、アースを正しく接続する旨**2.3)** 全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旨**2.4)** 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旨**2.5)** しばらく使用しなかった機器を使用するときは、前記に準じるほか機器が正常かつ安全に作動することを確認する旨**2.6)** 他の治療器と同時に使用しない旨**3) 使用中の注意事項****3.1)** 定められた使用時間、使用回数を超えない旨

- 3.2) 機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止し、電源を切る旨
- 3.3) 身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止する旨
- 3.4) 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旨
- 4) **使用後及び保管時の注意事項**
 - 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、電源を切る旨
 - 4.2) コード類を取り外す場合は、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加えない旨
 - 4.3) 機器本体、附属品などは、次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、保管する旨
 - 4.4) 機器を衛生的に保つための、清掃、予防点検及び保守方法。予防点検及び保守を行わなければならない部分については、その実施周期を含める。
 - 4.5) 機器及び附属品の廃棄に伴うリスク、並びにこれらのリスクを最小にするための廃棄方法
- 5) **機器の故障及び改造に関する注意事項**
 - 5.1) 故障した場合は、勝手に修理などせず、販売店又は製造販売元に連絡する旨
 - 5.2) 機器は、改造しない旨

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 用語及び定義	1
3 品質	1
3.1 性能	1
3.2 構造	1
3.3 部品及び附属品	2
4 試験方法	2
4.1 最大磁束密度の試験方法	2
5 表示及び取扱説明書	2

JIS DRAFT 2017/10/02

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（HAPI）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 2007:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

家庭用永久磁石磁気治療器

Magnetic induction therapy apparatus using permanent magnet for home use

1 適用範囲

この規格は、病院及び診療所以外で使用する家庭用永久磁石磁気治療器について規定する。ただし、頭部に使用することを意図した機器は除く。

注記 9999年〇月〇日まで **JIS T 2007:2011** を適用することができる。

2 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

2.1

家庭用永久磁石磁気治療器

永久磁石の磁力によって患部を治療する、家庭用にだけ専用設計された機器。

2.2

最大磁束密度

磁束密度の最大値。

3 品質

3.1 性能

性能は、次による。

- a) **最大磁束密度** 磁束密度計を用いて各磁石について患部に接触する部分の表面磁束密度を測定した場合における最大磁束密度は、**4.1**によって試験を行ったとき、35 mT 以上 200 mT 以下とする。

なお、患部に接触する部分とは、機器表面において患部に接触する部分を行い、布団、マットなど製品表面が布などで覆われている場合には、当該布などの表面で患部に接触する部分をいう。

3.2 構造

構造は、次による。

- a) **使用形態** 機器は、患部に直接又は間接に装着し、又は押し当てて使用するもので、次の使用形態のいずれかとする。
- 皮膚に貼り付ける機器
 - 布団、マット、シーツ、クッション、首枕などとして用いる機器
 - 背肩部、腰部、膝部又は肘部にサポータとして用いる機器
 - サンドル、靴又は靴中敷きなど足裏に接触させて用いる機器
 - 腹巻きなど衣類として用いる機器
 - ネックレスとして用いる機器

ただし、指輪など手指に使用する機器、ブレスレットなど手首に使用する機器及び足首に使用する機器は、使用形態に含まない。

- b) **外観構造** 粗い表面、鋭い角又は縁、きず、変形、仕上げ不良などによって、身体を傷付けるおそれのない構造とする。

3.3 部品及び附属品

部品及び附属品は、次による。

- a) 部品及び附属品は、身体を傷付けるものであってはならない。
b) 磁石は、著しい変色、きず、割れ、欠けなどがあってはならない。

4 試験方法

4.1 最大磁束密度の試験方法

最大磁束密度の試験方法は、次による。

- a) **試験装置** 磁束密度計
b) **手順** 患部に接触する部分の表面磁束密度を磁束密度計で測定する。
c) **結果の報告** 磁束密度計の表示値を記録する。

5 表示及び取扱説明書

表示及び取扱説明書は、次による。

- a) **表示** 機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に、次の事項を表示する。
- 1) 法令で定められた必要な事項
 - 2) 機器は、改造しない旨
 - 3) 使用に当たっては、添付文書又は取扱説明書を参照する旨
- b) **取扱説明書** 取扱説明書には、次の内容を含んでいなければならない。
- 1) **一般**
 - 1.1) 次のような医用電気機器との併用は、影響を与える可能性があるので使用しない旨
 - － ペースメーカー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
 - － 脳脊髄液短絡術用圧可変式シャント [頭皮下に埋め込んで脳脊髄液を腹くう（腔）にバイパスする目的で長期間使用し、磁気を利用しバルブ圧を変更することで脳脊髄液の流量が変更可能な医療機器] などの磁気影響を受ける可能性のある医用電気機器
 - 1.2) 次の人は、使用前に医師に相談する旨
 - － 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
 - － 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
 - － 皮膚に感染症及び／又は創傷のある人
 - － 安静を必要とする人
 - － 体温 38 ℃以上（有熱期）の人

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 衰弱しているとき。

 - － 捻挫、肉離れなど、急性 [とう（疼）痛性] 疾患の人

－ 他の治療器と同時に使用しない旨

1.3) 使用しても効果が現れない場合は、医師又は専門家に相談する旨

1.4) 附属品は指定されたものを使用する旨

1.5) 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

1.6) 頭部に使用しない旨

2) 使用前の注意事項

2.1) 時計、磁気カードなどの磁気の影響を受けるものには近づけない旨

2.2) 縫製品破れの有無の点検及び磁石装着部に破れがある場合は、使用を中止する旨

2.3) しばらく使用しなかった機器を使用するときは、機器表面に金属などの異物が吸引付着していないことを確認する旨

3) 使用中の注意事項

3.1) 機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止する旨

3.2) 身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止する旨

3.3) 装着部に発しん（疹）、発赤、かゆみなどの症状が現れた場合は、使用を直ちに中止する旨

3.4) 磁気共鳴画像診断装置（MRI）の検査を受ける人は、検査の前に使用を中止する旨

4) 使用後及び保管時の注意事項

4.1) 機器及び附属品の廃棄に伴うリスク、並びにこれらのリスクを最小にするための廃棄方法

5) 機器の故障及び改造に関する注意事項

5.1) 故障した場合は、勝手に修理などせず、販売店又は製造販売元に連絡する旨

5.2) 機器は、改造しない旨

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 種類	2
5 品質	2
5.1 性能	2
5.2 構造	2
5.3 電気機器としての安全性	3
6 試験方法	3
6.1 一般	3
6.2 家庭用温熱治療器の導子部の最高到達温度の試験方法	3
6.3 温きゅう（灸）器の導子部の最高到達温度の試験方法	4
6.4 タイマの試験方法	4
6.5 耐湿性の試験方法	4
6.6 定格入力電力の試験方法	4
6.7 異常時の漏えい電流の試験方法	5
7 表示及び取扱説明書	5

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（HAPI）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 2008:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

家庭用熱療法治療器

Heat therapy apparatus for home use

1 適用範囲

この規格は、病院及び診療所以外で使用する家庭用熱療法治療器で、単相機器の場合は、定格電圧が 100 V で作動し、内部電源機器の場合は、安全特別低電圧（SELV）で作動する次の機器について規定する。

- 家庭用温熱治療器
- 温きゅう（灸）器

この規格は、次の機器には適用しない。

- 頭部に使用することを意図した機器
- 同時に複数の人が使用する機器

注記 9999 年〇月〇日まで JIS T 2008:2011 を適用することができる。

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。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS C 9210:2007 電気毛布

JIS C 9335-2-211:9999 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第 2-211 部：家庭用熱療法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及び定義は、JIS C 9335-2-211 の箇条 3 によるほか、次による。

3.1

内部電源機器

機器を作動させるために必要な電力を与えることを意図し、かつ、その機器の一部として組み込まれる電源によって作動させることができる機器。

3.2

温きゅう（灸）器

電熱を利用して熱刺激を局部（接触面 10 cm² 以下）に与え、きゅう（灸）の代用を行う家庭用の機器。

3.3

家庭用温熱治療器

電熱を利用して熱刺激を与え、治療する [温きゅう（灸）器を除く。] 家庭用の機器。小形タイプ及び大形タイプがある。

3.4

小形タイプ

導子部（発熱部）の面積が 2 500 cm²以下で、身体の部位ごとに比較的短時間施療する家庭用温熱治療器。

3.5

大形タイプ

導子部（発熱部）の面積が 2 500 cm²を超え、全身などの比較的広い部位を施療する家庭用温熱治療器。

3.6

ACアダプタ

電気用品安全法施行令 別表第一の九の(4)で定める直流電源装置。

3.7

タイマの定格時間

製造業者が機器のタイマに付与した動作時間。

4 種類

種類は、医療機器の一般的名称（JMDN）によって、次のとおり区分する。

- a) 家庭用温熱治療器
- b) 温きゅう（灸）器

注記 JMDN（Japanese Medical Device Nomenclature）とは、日本版医療機器の一般的名称をいう。

5 品質**5.1 性能**

性能は、種類ごとに簡条 6 によって試験を行ったとき、表 1 に規定する性能に適合しなければならない。

表 1—家庭用熱療法治療器

種類		性能項目	性能	適用試験 細分簡条
家庭用温熱治療器	小形タイプ	導子部の最高 到達温度	40 ℃以上, 70 ℃以下	6.2.1
	大形タイプ		40 ℃以上, 60 ℃以下	6.2.2
温きゅう（灸）器			50 ℃以上, 80 ℃以下	6.3

5.2 構造

構造は、JIS C 9335-2-211 の簡条 22 によるほか、次による。

- a) **導子** 機器の導子部は、人体に容易に着脱できる構造とする。
- b) **タイマ** 機器は、次の性能をもつタイマ機能を備えていなければならない。ただし、手持形機器を除く（6.4 参照）。
 - 1) 家庭用温熱治療器のタイマの定格時間は、8 時間以下とする。ただし、最高到達温度が 60 ℃を超えるものは、1 時間以下とする。
 - 2) 温きゅう（灸）器のタイマの定格時間は、1 時間以下とする。
 - 3) タイマの精度は、定格時間の±10 %とする。
- c) **同時使用** 複数の導子をもつ家庭用温熱治療器は、一人の使用者が同時に複数の部位を治療できる構造とすることができる。ただし、同時に複数の人が使用することを意図した構造であってはならない。

d) **耐湿性** 耐湿性は、次による。

- 1) 家庭用温熱治療器のパックは、箇条 6 によって試験を行ったとき、表 2 に規定する耐湿性に適合しなければならない。

なお、パックに防水処理を施し、かつ、通常の使用状態において、充電部に水がかからない構造でなければならない。

表 2—絶縁抵抗

絶縁の種類	絶縁抵抗 [充電部及び機器の表面 ^{a)}]		適用試験 細分箇条
	二重絶縁構造	その他の構造	
浸水絶縁 (浸水時)	1 MΩ以上	0.3 MΩ以上	6.5.1
浸水絶縁 (乾燥後)	3 MΩ以上	1 MΩ以上	
注 ^{a)} 浸水時の浸水絶縁は、充電部と清水との間の絶縁抵抗とする。			

- 2) 家庭用温熱治療器のパックは、6.5.1 の通常動作試験に耐えなければならない。
 - 3) 家庭用温熱治療器のパック以外の導子部は、液体の浸入に対し IPX1 以上の耐湿性とする (6.5.2 参照)。
- e) **予熱機能** 治療開始前に導子部をあらかじめ暖める予熱機能のある大形タイプは、予熱の表示及び治療開始の選択機能がなければならない。

5.3 電気機器としての安全性

電気機器としての安全性は、JIS C 9335-2-211 によるほか、次による。

- a) **分類** 機器の感電に対する保護は、JIS C 9335-2-211 の箇条 6 による。

なお、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。

- b) **定格入力電力** 定格入力電力は、次による。

- 1) 家庭用温熱治療器は、530 W 以下とする (6.6 参照)。
- 2) 温きゅう (灸) 器は、75 W 以下とする (6.6 参照)。

- c) **異常時の漏えい電流** 単一故障状態の漏えい電流は、6.7 の試験を行ったとき、JIS C 9335-2-211 の箇条 13 に規定する電流値とする。ただし、クラス II 機器は、0.5 mA 以下とする。

6 試験方法

6.1 一般

試験のための一般条件は、JIS C 9335-2-211 の箇条 5 による。

6.2 家庭用温熱治療器の導子部の最高到達温度の試験方法

6.2.1 小形タイプ

家庭用温熱治療器の導子部の最高到達温度の試験方法は、次による。

- a) **試験装置** 試験装置は、次による。

熱電対温度計 精度が最大指示値の±5%のものを使用する。

- b) **手順** 手順は、次による。

- 1) JIS C 9335-2-211 の箇条 11 による。
- 2) 発熱部の中央を測定する。

- c) **結果の記録** 発熱部を 5 回測定し、温度計の測定点の最高指示値を記録する。

6.2.2 大形タイプ

家庭用温熱治療器の導子部の最高到達温度の試験方法は、次による。

- a) **試験装置** 試験装置は、次による。
熱電対温度計 精度が最大指示値の±5%のものとする。
- b) **手順** 手順は、次による。
 - 1) JIS C 9210 の 8.5.2 による。
 - 2) JIS C 9210 の 8.5.5 に規定する温度保証点の温度を測定する。
- c) **結果の記録** 温度計の測定点の最高指示値を記録する。

6.3 温きゅう（灸）器の導子部の最高到達温度の試験方法

温きゅう（灸）器の導子部の最高到達温度の試験方法は、次による。

- a) **試験装置** 試験装置は、次による。
熱電対温度計 精度が最大指示値の±5%のものとする。
- b) **手順** 手順は、次による。
 - 1) JIS C 9335-2-211 の箇条 11 による。
 - 2) 発熱部の中央を測定する。
- c) **結果の記録** 温度計の測定点の最高指示値を記録する。

6.4 タイマの試験方法

タイマをもつ機器の試験は、次による。

- a) **試験装置** 試験装置は、次による。
ストップウォッチ 最小目盛 0.1 秒以下のものとする。
- b) **手順** 機器の動作開始から終了までの時間は、ストップウォッチを用いて測定する。
- c) **結果の記録** ストップウォッチの表示値を記録する。

6.5 耐湿性の試験方法

6.5.1 家庭用温熱治療器のパックの場合

家庭用温熱治療器のパックの場合は、次による。

- a) **浸水絶縁試験** 絶縁耐力試験（通商産業省令第 85 号別表第八附表第三の 2）の後、機器のカバーを取り除き、電源電線などの接続部以外の部分を清水中に 3 分間浸し、500 V 絶縁抵抗計によって充電部と清水との間の絶縁抵抗を測定する。この試験の後に機器を乾燥し、500 V 絶縁抵抗計によって充電部と機器の表面との間の絶縁抵抗を測定する。
- b) **耐湿絶縁試験** 電源電線などの接続部については、JIS C 9335-2-211 の箇条 15 による。
- c) **通常動作試験** 通常動作において、充電部とパック表面の十分な水分をもつものとの間に 1 000 V の交流電圧を 1 分間印加する。

6.5.2 家庭用温熱治療器のパック以外の導子部

パック以外の導子部の耐湿性試験は、次による。

- a) **試験装置** JIS C 9335-2-211 の箇条 15 による試験装置。
- b) **手順** JIS C 9335-2-211 の箇条 15 による手順で実施する。
- c) **結果の記録** JIS C 9335-2-211 の箇条 15 による合否を記録する。

6.6 定格入力電力の試験方法

定格入力電力の試験は、次による。

- a) **試験装置** 電力計は、精度階級が 0.5 級以上のものとする（JIS C 1102-1 の箇条 2 参照）。

b) **手順** 手順は、次による。

- 1) 交流電源，電力計及び機器を結線する。
- 2) 機器の通常の使用状態で，定格周波数の定格電圧を印加し測定する。

c) **結果の記録** 電力が安定したときの電力計の表示値を記録する。

6.7 異常時の漏えい電流の試験方法

異常時の漏えい電流の試験は、次による。

a) **試験装置** JIS C 9335-2-211 の箇条 13 による漏えい電流試験装置。

b) **手順** 手順は、次による。

- 1) 次の状態において，漏えい電流を測定する。
 - 1.1) 電源電線の 1 本の断線時（ヒューズの溶断を含む。）
 - 1.2) 保護接地線の断線時（クラス 0I 及びクラス I 機器だけに適用する。）
 - 1.3) 温度過昇防止装置（温度ヒューズを含む。）の故障時
 - 1.4) 漏えい電流を生じる可能性がある電気部品 [1.1)～1.3) を除く。] の故障時
 - 1.5) 漏えい電流を生じる可能性がある機械部品の故障時

なお，クラス 0 機器の基礎絶縁の破壊は適用しない。

- 2) JIS C 9335-2-211 の箇条 13 によって漏えい電流を測定する。

c) **結果の記録** 漏えい電流の値を記録する。

7 表示及び取扱説明書

表示及び取扱説明書は，JIS C 9335-2-211 の箇条 7 によるほか，次による。

a) **表示** 機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に，次の事項を表示する。

- 1) 法令で定められた表示事項

注記 表示事項は，機器の本体に表示することが望ましい。

- 2) 制御部の機能及び表示器の意味

機器上の表示で操作に必要な指示を行い，操作又は調整のパラメータ（温度，時間など）を表示する場合，それらの情報は，機器上又は取扱説明書で使用者に理解できるようにしなければならない。

- 3) 温きゅう（灸）器は，やけどしそうな激しい熱刺激を感じたら離す旨
- 4) 温きゅう（灸）器は，“温度感覚喪失が認められる人”は使用禁止とする旨

b) **取扱説明書** 取扱説明書には，機器に表示した注意事項のほか，次の内容を含めなければならない。

- 1) **一般**

- 1.1) 機器をそれに従って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。

- － 操作，表示の名称及び機能
- － 操作の手順
- － 着脱可能な部品及び附属品の着脱方法

- 1.2) 組み合わせてもよい附属品，着脱可能な部品の指定

- 1.3) 電源（AC アダプタを含む。）又は充電器の情報

- 1.4) 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

- 1.5) しばらく使用しても，効果が現れない場合には，医師又は専門家に相談する旨

- 1.6) 使用時間又は使用頻度についての情報
- 1.7) 高温設定で長時間使用すると皮膚にやけどが生じることがある旨
- 1.8) 温度調節のできない機器は、長時間使用すると皮膚にやけどが生じることがある旨
- 1.9) 身体の自由が利かない人及び幼児には使用させない旨
- 1.10) 睡眠薬等を服用した人及びめい（酩酊）状態の人は使用しない旨
- 1.11) 浴室などの湿度の高いところでは使用しない旨
- 1.12) 次の人は、使用前に医師に相談する旨。
 - － 悪性腫瘍のある人
 - － 心臓に障害のある人
 - － 温度感覚喪失が認められる人（家庭用温熱治療器に限る。温きゅう（灸）器は使用禁止とする。）
 - － 妊娠初期の不安定期又は出産直後の人
 - － 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
 - － 安静を必要とする人
 - － 体温 38℃以上（有熱期）の人

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 衰弱しているとき。

 - － 脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性 [とう（疼）痛性] 疾患の人
 - － 低温やけどをしたことのある人
- 1.13) 1 時間を超えて使用する場合、次の人は、医師と相談する旨。
 - － 高血圧の人
 - － 不整脈のある人
 - － 睡眠時無呼吸症の人
 - － ぜん（喘）息の人
- 1.14) 子供には使用させない旨（ただし、保護者、医師又は専門家の監督下で使用する場合は除く。）
- 1.15) 一人用機器であり、複数の人が同時に使用しない旨
- 1.16) 家庭用温熱治療器の導子部は、皮膚に直接当てず衣服、布等を介して使用する旨。ただし、導子部に布等があるものはその限りでない。

2) 使用前の注意事項

- 2.1) 全てのコードは容易に着脱しないよう、正しく確実に接続する旨
- 2.2) 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旨
- 2.3) しばらく使用しなかった機器を使用するときは、前記に準じるほか、機器が正常かつ安全に作動することを確認する旨
- 2.4) 導子部損傷、断線などがあるときは使用せず、販売店又は製造販売業者に連絡する旨
- 2.5) 導子を正しく装着する旨
- 2.6) 他の治療器と同時に使用しない旨

3) 使用中の注意事項

- 3.1) 機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止し、電源を切る旨
- 3.2) 身体及び機器に異常を感じたときには、使用を直ちに中止する旨
- 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旨

4) 使用後及び保管時の注意事項

- 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, 電源を切る旨
 - 4.2) コード類を取り外すときは, 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加えない旨
 - 4.3) 機器本体, 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, 保管する旨
 - 4.4) 機器を衛生的に保つための, 清掃, 予防点検及び保守方法。予防点検及び保守を行わなければならない部分については, その実施周期を含める。
 - 4.5) 機器及び附属品の廃棄に伴うリスク, 並びにこれらのリスクを最小にするための廃棄方法
 - 4.6) 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。
 - 4.7) 一次電池を内蔵する場合には, 機器をある期間使用しないときには一次電池を取り外す旨
- 5) **機器の故障及び改造に関する事項**
- 5.1) 機器に故障が発見された場合には, 勝手に修理などせず, 販売店又は製造販売元に連絡する旨
 - 5.2) 機器は, 改造しない旨

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 種類	2
5 品質	2
5.1 性能	2
5.2 構造	2
5.3 電気機器としての安全性	2
5.4 一般要求事項	3
6 試験方法	3
7 表示及び取扱説明書	3

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（HAPI）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 2009:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

組合せ家庭用医療機器

Multiple therapy apparatus for home use

1 適用範囲

この規格は、病院及び診療所以外で使用する組合せ家庭用医療機器で、単相機器の場合は、定格電圧が100 Vで作動し、内部電源機器の場合は、安全特別低電圧（SELV）で作動する機器について規定する。ただし、次の機器には適用しない。

- 頭部に使用することを意図した機器
- 同時に複数の人が使用する機器

注記 9999年〇月〇日まで JIS T 2009:2011 を適用することができる。

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。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

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 9335-2-32:9999 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-32部：マッサージ器の個別要求事項

JIS C 9335-2-209:9999 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

JIS C 9335-2-211:9999 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-211部：家庭用熱療法治療器の個別要求事項

JIS T 2002:9999 家庭用マッサージ器及び指圧代用器

JIS T 2003:9999 家庭用電気治療器

JIS T 2008:9999 家庭用熱療法治療器

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 T 2002、JIS T 2003 及び JIS T 2008 の箇条3によるほか、次による。

3.1

組合せ家庭用医療機器

二つ以上の家庭用医療機器を組み合わせて一つのきょう（筐）体に組み込んだ機器。

3.2

機能を構成する部分

組合せ家庭用医療機器において、家庭用電位治療器、家庭用温熱治療器、家庭用電気マッサージ器など

の機器の要素を構成する単位。

4 種類

種類は、医療機器の一般的名称（JMDN）によって次のとおり区分した品目の、いずれかの組合せとする。

なお、これらの品目は、組合せ家庭用医療機器の機能を構成する部分であり、組合せの種類は、医療機器の一般的名称（JMDN）による。

- a) 家庭用電気マッサージ器
- b) 家庭用エアマッサージ器
- c) 家庭用超短波治療器
- d) 家庭用低周波治療器
- e) 家庭用電位治療器
- f) 家庭用温熱治療器
- g) 温きゅう（灸）器

注記 JMDN（Japanese Medical Device Nomenclature）とは、日本版医療機器の一般的名称をいう。

5 品質

5.1 性能

性能は、種類ごとに箇条 6 によって試験を行ったとき、次に適合しなければならない。

- a) 家庭用電気マッサージ器の部分は、**JIS T 2002** の **5.1** による。
- b) 家庭用エアマッサージ器の部分は、**JIS T 2002** の **5.1** による。
- c) 家庭用超短波治療器の部分は、**JIS T 2003** の **5.1** による。
- d) 家庭用低周波治療器の部分は、**JIS T 2003** の **5.1** による。
- e) 家庭用電位治療器の部分は、**JIS T 2003** の **5.1** による。
- f) 家庭用温熱治療器の部分は、**JIS T 2008** の **5.1** による。
- g) 温きゅう（灸）器の部分は、**JIS T 2008** の **5.1** による。

5.2 構造

構造は、次による。

- a) 機器を電源に接続する場合は、その接続を 1 か所で行わなければならない。
- b) 機器は、意図しない附属品が接続できてはならない。
- c) 機器は、ほかに電源を供給するための電源ソケットをもってはならない。
- d) 家庭用電気マッサージ器の部分は、**JIS T 2002** の **5.2** による。
- e) 家庭用エアマッサージ器の部分は、**JIS T 2002** の **5.2** による。
- f) 家庭用超短波治療器の部分は、**JIS T 2003** の **5.2** による。
- g) 家庭用低周波治療器の部分は、**JIS T 2003** の **5.2** による。
- h) 家庭用電位治療器の部分は、**JIS T 2003** の **5.2** による。
- i) 家庭用温熱治療器の部分は、**JIS T 2008** の **5.2** による。
- j) 温きゅう（灸）器の部分は、**JIS T 2008** の **5.2** による。

5.3 電気機器としての安全性

電気機器としての安全性は、次による。

- a) 家庭用電気マッサージ器の部分は、**JIS T 2002** の **5.3** による。
- b) 家庭用エアマッサージ器の部分は、**JIS T 2002** の **5.3** による。
- c) 家庭用超短波治療器の部分は、**JIS T 2003** の **5.3** による。
- d) 家庭用低周波治療器の部分は、**JIS T 2003** の **5.3** による。
- e) 家庭用電位治療器の部分は、**JIS T 2003** の **5.3** による。
- f) 家庭用温熱治療器の部分は、**JIS T 2008** の **5.3** による。
- g) 温きゅう（灸）器の部分は、**JIS T 2008** の **5.3** による。

5.4 一般要求事項

一般要求事項は、次による。

- a) 機器は、通常使用時に起こりやすい不注意があっても、人体及び／又は周囲に危害をもたらさないように、安全に機能する構造でなければならない。一般的にこの要求事項は、**JIS C 9335-1** に規定する該当事項の要求事項に適合することによって達成する。
- b) 機器の電源部分、きょう（筐）体などの共通部分は、一番不利な条件で試験する。
- c) 機器は、複数の機能を構成する部分の出力を同時に発生してはならない。
- d) 通常操作で、選択されている機能の部分が、選択されていない機能の部分に影響を与えてはならない。
- e) 選択されていない機能を構成する部分の誤操作は、選択されている機能の出力中は、その機能を構成する部分の性能に影響を与えてはならない。
- f) 選択されていない機能を構成する部分の単一故障は、選択されている機能を構成する部分の性能に影響を与えてはならない。
- g) 機器は、電源の遮断及び復帰によって選択された機能の出力停止以外の危害が生じないようにしなければならない。

6 試験方法

試験方法は、次による。

- a) 家庭用電気マッサージ器の部分は、**JIS T 2002** の簡条 **6** による。
- b) 家庭用エアマッサージ器の部分は、**JIS T 2002** の簡条 **6** による。
- c) 家庭用超短波治療器の部分は、**JIS T 2003** の簡条 **6** による。
- d) 家庭用低周波治療器の部分は、**JIS T 2003** の簡条 **6** による。
- e) 家庭用電位治療器の部分は、**JIS T 2003** の簡条 **6** による。
- f) 家庭用温熱治療器の部分は、**JIS T 2008** の簡条 **6** による。
- g) 温きゅう（灸）器の部分は、**JIS T 2008** の簡条 **6** による。

7 表示及び取扱説明書

表示及び取扱説明書は、**JIS C 9335-2-32**、**JIS C 9335-2-209** 及び **JIS C 9335-2-211** の簡条 **7** によるほか、次による。

- a) **表示** 機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に、次の事項を表示する。

- 1) 法令で定められた必要な表示事項

注記 表示事項は、機器の本体に表示することが望ましい。

- 2) 機器の電源入力の表示は、機能を構成する部分ごとに、分けて表示しなければならない。
- 3) 機器は、機能の選択状態を識別できなければならない。

なお、機能の選択状態の識別は、選択スイッチの位置、表示灯の点灯、機器パネル面の LCD 表示などによるものとする。

- 4) 家庭用電気マッサージ器の部分は、**JIS T 2002** の箇条 **7 a)**による。
 - 5) 家庭用エアマッサージ器の部分は、**JIS T 2002** の箇条 **7 a)**による。
 - 6) 家庭用超短波治療器の部分は、**JIS T 2003** の箇条 **7 a)**による。
 - 7) 家庭用低周波治療器の部分は、**JIS T 2003** の箇条 **7 a)**による。
 - 8) 家庭用電位治療器の部分は、**JIS T 2003** の箇条 **7 a)**による。
 - 9) 家庭用温熱治療器の部分は、**JIS T 2008** の箇条 **7 a)**による。
 - 10) 温きゅう（灸）器の部分は、**JIS T 2008** の箇条 **7 a)**による。
- b) 取扱説明書** 取扱説明書には、次の内容を含めなければならない。
- 1) 使用しない部分の導子及び附属品は、機器へ接続しない旨、及び人体へ接触させてはならない旨。ただし、きょう（筐）体の中に組み込まれた取り外しのできない導子はこの限りではない。
 - 2) 家庭用電気マッサージ器の部分は、**JIS T 2002** の箇条 **7 b)**による。
 - 3) 家庭用エアマッサージ器の部分は、**JIS T 2002** の箇条 **7 b)**による。
 - 4) 家庭用超短波治療器の部分は、**JIS T 2003** の箇条 **7 b)**による。
 - 5) 家庭用低周波治療器の部分は、**JIS T 2003** の箇条 **7 b)**による。
 - 6) 家庭用電位治療器の部分は、**JIS T 2003** の箇条 **7 b)**による。
 - 7) 家庭用温熱治療器の部分は、**JIS T 2008** の箇条 **7 b)**による。
 - 8) 温きゅう（灸）器の部分は、**JIS T 2008** の箇条 **7 b)**による。

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 種類	2
5 品質	2
5.1 性能	2
5.2 構造	2
5.3 電気機器としての安全性	3
6 試験方法	3
6.1 一般	3
6.2 噴霧量の試験方法	3
6.3 噴霧粒子径の試験方法	3
6.4 噴霧温度の試験方法	4
6.5 噴霧部の試験方法	4
6.6 吸入部の試験方法	4
6.7 湯漏れ・湯とびの傾斜角度の試験方法	4
6.8 定格入力電力の試験方法	5
6.9 異常時の漏えい電流の試験方法	5
6.10 タイマの試験方法	5
7 表示及び取扱説明書	6

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（HAPI）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 2010:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

家庭用吸入器

Vaporizer for home use

1 適用範囲

この規格は、病院及び診療所以外で用いる、水又は1%の食塩水を吸入液に使用する家庭用吸入器で、単相機器の場合は、定格電圧が100Vで作動し、内部電源機器の場合は、安全特別低電圧（SELV）で作動する次の機器について規定する。

- 家庭用超音波吸入器
- 家庭用電動式吸入器
- 家庭用電熱式吸入器

この規格は、次のものには適用しない。

- 睡眠中などに、不慮の事態が生じた場合に、使用者自身が危険回避の行動を起こせないような状態で使用する機器
- 同時に複数の人が使用する機器

注記 9999年〇月〇日まで JIS T 2010:2011 を適用することができる。

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。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS C 9335-2-212:9999 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-212部：家庭用吸入器の個別要求事項

JIS K 0557:1998 用水・排水の試験に用いる水

JIS T 0993-1:2012 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

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 9335-2-212**の箇条3によるほか、次による。

3.1

家庭用超音波吸入器

家庭用として専用設計された超音波によって吸入液を噴霧させる吸入器。

3.2

家庭用電動式吸入器

家庭用として専用設計された電動で吸入液を噴霧させる吸入器。

3.3

家庭用電熱式吸入器

家庭用として専用設計された電熱によって吸入液を噴霧させる吸入器。

3.4

内部電源機器

機器を作動させるために必要な電力を与えることを意図し、かつ、その機器の一部として組み込まれる電源によって、作動させることができる機器。

3.5

噴霧量

家庭用吸入器から噴霧される吸入液の1分間当たりの容積。

3.6

噴霧粒子径

家庭用吸入器から噴霧される微粒子の径。

3.7

ACアダプタ

電気用品安全法施行令 別表第一の九の(4)で定める直流電源装置。

3.8

タイマの定格時間

製造業者が機器のタイマに付与した動作時間。

4 種類

種類は、医療機器の一般的名称（JMDN）によって、次のとおり区分する。

- a) 家庭用超音波吸入器
- b) 家庭用電動式吸入器
- c) 家庭用電熱式吸入器

注記 JMDN（Japanese Medical Device Nomenclature）とは、日本版医療機器の一般的名称をいう。

5 品質**5.1 性能**

性能は、種類ごとに箇条 6 によって試験を行ったとき、表 1 に規定する性能に適合しなければならない。

表 1—家庭用吸入器

種類	性能項目	性能	適用試験細分箇条
家庭用超音波吸入器	噴霧量	噴霧量は、0.3～10.0 mL/min	6.2
	噴霧粒子径	噴霧粒子径は、3～50 μm	6.3
家庭用電動式吸入器	噴霧量	噴霧量は、0.3～10.0 mL/min	6.2
	噴霧粒子径	噴霧粒子径は、3～50 μm	6.3
家庭用電熱式吸入器	噴霧量	噴霧量は、0.3～10.0 mL/min	6.2
	噴霧粒子径	噴霧粒子径は、3～50 μm	6.3

5.2 構造

構造は、JIS C 9335-2-212 の箇条 22 によるほか、次による。

- a) **噴霧部** 吸入液が接触する噴霧部に使用する材料は、有害な物質が溶出してはならない（6.5 参照）。
- b) **吸入部** 口くう（腔）又は鼻くう（腔）粘膜に直接接触する吸入部に使用する材料は、生体に対して毒性があってはならない（6.6 参照）。
- c) **噴霧温度** 定格電圧に等しい電圧を連続して加え、水などの吸入液を噴霧させたとき、噴霧温度は 51 °C 以下とする（6.4 参照）。
- d) **湯漏れの傾斜角度** 定格電圧に等しい電圧を連続して印加し、製品仕様に定めた量の精製水（JIS K 0557 の A1 又は A2 の水）を各部に供給し、水平面に対して傾斜角度 50° 以下で機器から 55 °C 以上の湯の流出水量が 50 mL（10 秒間）以上の湯漏れがあってはならない（6.7 参照）。
- e) **湯とびの傾斜角度** 定格電圧に等しい電圧を連続して印加し、製品仕様に定めた量の精製水（JIS K 0557 の A1 又は A2 の水）を各部に供給し、水平面に対して傾斜角度 50° 以下で機器から 55 °C 以上の湯による連続した湯とびが 7.5 秒間以上発生してはならない（6.7 参照）。

5.3 電気機器としての安全性

電気機器としての安全性は、JIS C 9335-2-212 によるほか、次による。

- a) **分類** 機器の感電に対する保護は、JIS C 9335-2-212 の箇条 6 による。
なお、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。
- b) **定格入力電力** 単相機器の定格入力電力は、300 W 以下でなければならない（6.8 参照）。
- c) **異常時の漏えい電流** 単一故障状態の漏えい電流は、6.9 の試験を行ったとき、JIS C 9335-2-212 の箇条 13 に規定する電流値とする。ただし、クラス II 機器は、0.5 mA 以下でなければならない。
- d) **タイマ** タイマをもつ機器の場合は、タイマの精度は、定格時間の ±10 % とする（6.10 参照）。

6 試験方法

6.1 一般

試験のための一般条件は、JIS C 9335-2-212 の箇条 5 による。

6.2 噴霧量の試験方法

噴霧量の試験は、次による。

a) 試験装置

- 1) **ストップウォッチ** 最小目盛 0.1 秒以下のものを使用する。
- 2) **はかり（秤）** 最小目量が測定対象に対して最適なものを選定する。

b) 手順

手順は、次による。

- 1) 定格電圧に等しい電圧を連続して印加し、水などの吸入液を噴霧させる。
- 2) 噴霧が安定した後、連続運転させ質量変化をはかりを用いて測定する。

c) 結果の記録

1 分間当たりの最小及び最大の噴霧量を計算し記録する。

6.3 噴霧粒子径の試験方法

噴霧粒子径の試験は、次による。

- a) **試験装置** 粒度分布測定器は、最小粒子径に対して最適なものを選定する。
- b) **手順** 手順は、次による。
 - 1) 定格電圧に等しい電圧を連続して印加し、水などの吸入液を噴霧させる。
 - 2) 粒度分布測定器を用いて粒子の粒子径をサンプリング測定する。
- c) **結果の記録** 測定した粒子径の平均値を計算し、記録する。

6.4 噴霧温度の試験方法

噴霧温度の試験は、次による。

a) **試験装置** 試験装置は、次による。

- 1) **熱電対** Kクラス1とする。
- 2) **温度記録計** 測定値が連続して記録できるものを使用する（例 データロガーなど）。

b) **手順** 手順は、次による。

- 1) 吸入口（マスク）に熱電対を取り付ける。
- 2) 次の条件で、定格電圧に等しい電圧を連続して印加し、水などの吸入液を噴霧させる。
 - 2.1) 測定環境温度は、 23 ± 2 °Cとする（他の環境温度で測定する場合は、噴霧温度の測定結果を温度補正し、環境温度 23 °Cの噴霧温度に換算して判断する。）。
 - 2.2) 給水量は、製品仕様に定めた量の精製水（JIS K 0557 の A1 又は A2 の水）を各部に給水する。
 - 2.3) 製品仕様に定めた電源条件で通電を行う。
 - 2.4) 噴霧量の切替機能、噴霧角度調整機能及び噴霧温度調整機能をもつ機器は、最も噴霧温度が高くなる設定で噴霧温度を測定する。
 - 2.5) 温度測定位置は、マスク開口部で最も噴霧温度が高い位置とする。
- 3) 噴霧動作させている間の噴霧温度を連続して記録する。

c) **結果の記録** 温度記録計の表示値の最高値を記録する。

6.5 噴霧部の試験方法

噴霧部の試験は、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日厚生省告示第 370 号）“第 3 器具及び容器包装”の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格に定められた試験装置及び手順によって行い、この基準に定められた結果を記録する。

6.6 吸入部の試験方法

吸入部は、JIS T 0993-1 に規定する生物学的安全性を評価する。

6.7 湯漏れ・湯とびの傾斜角度の試験方法

湯漏れ・湯とびの傾斜角度の試験は、次による。

a) **試験装置** 試験装置は、次による。

- 1) **ストップウォッチ** 最小目盛 0.1 秒以下のものを使用する。
- 2) **はかり（秤）** 最小目量が測定対象に対して最適なものを選定する。
- 3) **熱電対** Kクラス1とする。
- 4) **温度記録計** 測定値が連続して記録できるものを使用する（例 データロガーなど）。
- 5) **設置台** 安定して家庭用吸入器を設置することができ、正確に傾斜角度が測定できるものを使用する。

b) **手順** 手順は、次による。

- 1) 吸入口（マスク）に熱電対を取り付ける。
- 2) 定格電圧に等しい電圧を連続して印加し、製品仕様に定めた量の精製水（JIS K 0557 の A1 又は A2 の水）を各部に供給する。
- 3) 次の条件において、定格電圧に等しい電圧を連続して印加し、水などの吸入液を噴霧させる。
 - 3.1) 測定環境温度は、 23 ± 2 °Cとする（他の環境温度で測定する場合は、噴霧温度の測定結果を温度補正し、環境温度 23 °Cの噴霧温度に換算する。）。
 - 3.2) 製品仕様に定めた規定量の精製水（JIS K 0557 の A1 又は A2 の水）を各部に給水する。

- 3.3) 製品仕様に定めた電源条件で通電を行う。
- 3.4) 噴霧量の切替機能，噴霧角度調整機能及び噴霧温度調整機能をもつ機器は，最も噴霧温度が高くなる設定で噴霧温度を測定する。
- 4) 次の項目を測定する。
 - 4.1) 湯の温度は，タンク内部の温度を測定する。
 - 4.2) 設置台傾斜までの製品全体の質量を測定する。
 - 4.3) 設置台を傾斜させる。目視で湯漏れ・湯とびの有無を確認する。
 - 4.4) 湯漏れ・湯とびの継続時間をストップウォッチで測定する。
 - 4.5) 湯漏れ・湯とび発生後の製品全体の質量をはかりなどで測定する。

c) **結果の記録** 次の事項を記録する。

- 1) 湯漏れ・湯とび発生時の設置台の角度
- 2) 湯漏れ・湯とび発生時の湯の温度
- 3) 湯漏れ・湯とび発生前後の質量変化
- 4) 湯とびの場合には，その継続時間

6.8 定格入力電力の試験方法

定格入力電力の試験は，次による。

a) **試験装置** 試験装置は，次による。

- 1) 交流電源は，定格電圧 100 V の電源とする。
- 2) 電力計は，精度階級が 0.5 級以上のものを使用する。

b) **手順** 手順は，次による。

- 1) 交流電源，電力計及び機器を結線する。
- 2) 機器の通常の使用状態で，定格周波数の定格電圧を印加し，測定する。

c) **結果の記録** 電力が安定したときの電力計の表示値を記録する。

6.9 異常時の漏えい電流の試験方法

異常時の漏えい電流の試験は，次による。

a) **試験装置** JIS C 9335-2-212 の箇条 13 による漏えい電流試験装置。

b) **手順** 手順は，次による。

- 1) 次の状態において，漏えい電流を測定する。
 - 1.1) 電源電線の 1 本の断線時（ヒューズの溶断を含む。）
 - 1.2) 保護接地線の断線時（クラス 0I 及びクラス I 機器だけに適用する。）
 - 1.3) 温度過昇防止装置（温度ヒューズを含む。）の故障時
 - 1.4) 漏えい電流を生じる可能性がある電気部品 [1.1)~1.3)を除く。] の故障時
 - 1.5) 漏えい電流を生じる可能性がある機械部品の故障時なお，クラス 0 機器の基礎絶縁の破壊は適応しない。

- 2) JIS C 9335-2-212 の箇条 13 によって漏えい電流を測定する。

c) **結果の記録** 漏えい電流の値を記録する。

6.10 タイマの試験方法

タイマをもつ機器の試験は，次による。

a) **試験装置** ストップウォッチは，最小目盛 0.1 秒以下のものを使用する。

b) **手順** 機器の動作開始から終了時までの時間は，ストップウォッチを用いて測定する。

- c) **結果の記録** ストップウォッチの表示値を記録する。

7 表示及び取扱説明書

表示及び取扱説明書は、**JIS C 9335-2-212** の箇条 7 によるほか、次による。

- a) **表示** 機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に、次の事項を表示する。

- 1) 法令で定められた必要な表示事項

注記 表示事項は、機器の本体に表示することが望ましい。

- 2) 制御器の機能及び表示器の意味

機器上の表示で操作に必要な指示を行い、操作又は調整のパラメータ（噴霧温度、噴霧量など）を表示する場合、それらの情報は、機器上又は取扱説明書で、使用者に理解できるようにしなければならない。

- 3) 一般消費者に勧告すべき使用上の注意事項

- 3.1) 子供が吸入する場合は、必ず大人が付き添い、目を離さない旨

- 3.2) 使用中に本体を傾けたり及び／又はゆすったりしない旨

なお、90° 以上傾けたり及び／又はゆすったりしても機器から湯漏れ・湯とびしない構造の機器は、記載は必要ない。

- 4) 機器は、改造しない旨

- 5) 使用に当たっては、添付文書又は取扱説明書に従うべき旨

- 6) 電熱装置をもつ機器は、電熱装置の定格消費電力

- b) **取扱説明書** 取扱説明書には、次の事項を含んでいなければならない。

- 1) **一般**

- 1.1) 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。

- － 操作部、表示部の名称及び機能
- － 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

- 1.2) 附属品は、規定されたもの、又は製造業者が指定したものを使用する旨

- 1.3) 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

- 1.4) 子供が吸入する場合は、必ず大人が付き添い、目を離さない旨

- 1.5) 使用時間又は使用頻度についての情報

- 1.6) 電源（AC アダプタを含む。）又は充電器の情報

- 1.7) 吸入液は水又は 1% の食塩水以外を使用しない旨。

なお、水だけしか使用できない場合は、その旨。

- 1.8) 使用しても効果が現れない場合は、医師又は専門家に相談する旨

- 1.9) 使用する環境及び使用条件は、次のことに注意する旨。

- － 浴室などの湿度の高い所では使用しない。
- － 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。ただし、短時間定格の機器の場合は、定格時間についても記載。単一定格周波数の機器の場合は、その注意内容。

1.10) 次の人は、医師に相談する旨。

- － 呼吸器に疾患のある人
- － 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。）
- － 耳鼻咽喉に疾患のある人
- － その他、医療機関で治療中の人

2) 使用前の注意事項

- 2.1)** 全ての電源コードは、容易に離脱しないように、正しく確実に接続する旨
- 2.2)** 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旨
- 2.3)** しばらく使用しなかった機器を使用するときは、前記に準じるほか機器が正常かつ安全に作動することを確認する旨
- 2.4)** 機器本体、付属品などが清浄であるかどうかを確認し、そうでない場合には清浄する旨
- 2.5)** 他の治療器と同時に使用しない旨

3) 使用中の注意事項

- 3.1)** 定められた使用時間を超えない旨
- 3.2)** 機器に故障が発見された場合には、使用を直ちに中止し、電源を切る旨
- 3.3)** 身体に異常を感じたときは、使用を直ちに中止する旨
- 3.4)** 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旨
- 3.5)** 空だ（焚）きをしない旨
- 3.6)** 使用中に本体を傾けたり、及び／又はゆすったりしない旨

4) 使用後及び保管時の注意事項

- 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、電源を切る旨
- 4.2)** コード類を取り外すときは、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加えない旨
- 4.3)** 高温、高圧部となる部位（タンクキャップなど）に対する取扱いに注意する旨
- 4.4)** 機器本体、付属品などは、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・保管する旨
- 4.5)** 機器を衛生的に保つための、清掃、予防点検及び保守方法。予防点検及び保守を行わなければならない部分は、その実施周期を含める。
- 4.6)** 機器及び付属品の廃棄に伴うリスク、並びにこれらのリスクを最小にするための廃棄方法
- 4.7)** 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。
- 4.8)** 一次電池を使用する機器の場合、機器を長期間使用しない場合は、一次電池を取り外す旨

5) 機器の故障及び改造に関する注意事項

- 5.1)** 機器が故障した場合には、勝手に修理などせず、販売店又は製造販売元に連絡する旨
- 5.2)** 機器は、改造しない旨