

正誤表

「Clinical Engineering 2013年11月号」(Vol.24, No.11, 2013)「Clinical Engineering Vol.24 No.6『JIS T 0601-1 大改正を知る－臨床工学技士教育に必須の規格－』補足記事：単一故障状態は1999年版から2012年版へ大きく変更された」に編集上の誤りがありました。下記のように訂正いたしますとともに、執筆者および読者の皆様にお詫び申し上げます。

頁数	誤	正
p.1192 左段 21行目および 22行目	<ol style="list-style-type: none"> 1. 絶縁のいずれか一つの短絡 2. 沿面距離又は空間距離のいずれか一つの短絡 3. 絶縁, 空間距離又は沿面距離と並列に接続している高信頼性部品以外の部品の短絡及び回路 4. 保護接地線の回路 5. 電源導線のいずれか1本の断線 6. 部品の意図しない移動 7. 危険状態に結びつく導線及びコネクタの偶然の外れによる破損 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 絶縁のいずれか一つの短絡 2. 沿面距離又は空間距離のいずれか一つの短絡 3. 絶縁, 空間距離又は沿面距離と並列に接続している高信頼性部品以外の部品の短絡及び開路 4. 保護接地線の開路 5. 電源導線のいずれか1本の断線 6. 部品の意図しない移動 7. 危険状態に結びつく導線及びコネクタの偶然の外れによる破損
p.1192 右段 略語欄4行目	SIP: Specific Incident Procedure	SIP: signal input part
p.1192 右段 略語欄5行目	SOP: Standard Operating Procedure	SOP: signal output part
p.1193 表1, 3行目および 4行目	<ul style="list-style-type: none"> ・絶縁, 空間距離又は沿面距離と並列に接続している高信頼性部品以外の部品の短絡及び回路 ・保護接地線の回路 	<ul style="list-style-type: none"> ・絶縁, 空間距離又は沿面距離と並列に接続している高信頼性部品以外の部品の短絡及び開路 ・保護接地線の開路

正しい誌面を以下に掲載いたします。

単一故障状態は 1999 年版から 2012 年版へ大きく変更された

本誌 2013 年 6 月号 (Vol.24, No.6) では「JIS T 0601-1 の大改正を知る」というテーマで、今般、大幅に改正された「安全通則」の主要部分を解説した。本稿は、その補足として「単一故障状態」が 1999 年版から 2012 年版へ大きく変更された点を解説するものである。

JIS T 0601-1 : 1999 医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項では、漏れ電流にかかわる主要な「単一故障状態」として、次の項目が規定されている。

- ①保護接地線の断線
- ②機器の電源導線の 1 本の断線
- ③ F 形装着部に外部の電圧が現れる。
- ④信号入力部又は信号出力部に外部の電圧が現れる。
- ⑤二重絶縁の一方の短絡

一方、改訂された JIS T 0601-1 : 2012 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項では、漏れ電流にかかわる主要な「単一故障状態」として、次の項目が規定されている。

- 1. 絶縁のいずれか一つの短絡
- 2. 沿面距離又は空間距離のいずれか一つの短絡
- 3. 絶縁、空間距離又は沿面距離と並列に接続している高信頼性部品以外の部品の短絡及び開路
- 4. 保護接地線の開路
- 5. 電源導線のいずれか 1 本の断線
- 6. 部品の意図しない移動
- 7. 危険状態に結びつく導線及びコネクタの偶然の外れによる破損

この両者を比較すると、1999 年版で単一故障状態であった次の 2 つは、2012 年版にはない。

③ F 形装着部に外部の電圧が現れる。

④信号入力部又は信号出力部に外部の電圧が現れる。

2012 年版では、「③ F 形装着部に外部の電圧が現れる。」は単一故障状態ではなく「特別な試験条件」という名の「別の状態」として分類され、別の許容値表が適用されている。なお、「保護接地していない金属の接触可能部分へ外部電圧を印加した場合の電流」も「特別な試験条件」として、新たに漏れ電流表（特別な試験条件）に加わった。

また、「④信号入力部または信号出力部に外部の電圧が現れる。」は、2012 年版では「正常状態と見なす (JIS T 0601-1 : 2012 の 8.1a 参照)」ことになっているので、2012 年版の単一故障表には載っていない。これに伴って、漏れ電流の許容値の表 (JIS T 0601-1 : 2012 の表 3) では、この状態の患者漏れ電流 (SIP/SOP へ外部電圧を印加した場合の電流) にも「正常状態 (NC)」と「単一故障状態 (SFC)」がある (1999 年版では、この患者漏れ電流に相当するものとして「患者漏れ電流 II」があるが、許容値表では NC はなく、SFC のみ規定されている)。

以上のことを理解したうえで、JIS T 0601-1 : 2012 の試験方法の回路図をみると納得がいくと思う。

以上の解説を取りまとめて表 1 に示す。

JIS: Japanese Industrial Standard

NC: Normal Condition

SFC: Single Fault Condition

SIP: signal input part

SOP: signal output part

表1 JIS T 0601-1 : 2012 の「単一故障状態」(漏れ電流にかかわる主要なもののみ)

-
- ・絶縁のいずれか一つの短絡
 - ・沿面距離又は空間距離のいずれか一つの短絡
 - ・絶縁, 空間距離又は沿面距離と並列に接続している高信頼性部品以外の部品の短絡及び開路
 - ・保護接地線の開路
 - ・電源導線のいずれか1本の断線
 - ・部品の意図しない移動
 - ・危険状態に結びつく導線及びコネクタの偶然の外れによる破損
-

* 1999年版では, 単一故障状態とされていた「F形装着部の患者接続部へ外部電圧を印加した場合」は「特別な試験条件」としたので, 単一故障状態には分類されない.

* 1999年版では単一故障状態とされていた「信号入出力部(SIP/SOP)に他の電気機器からの電圧又は電流が存在する状態」は「正常状態」となったので, この状態の漏れ電流試験には単一故障状態が存在する.

滋慶医療科学大学院大学医療管理学研究科

小野 哲章