

電氣的試験（規格改版内容） 概略

JIS T 0601-1:1999 (IEC60601-1 Ed.2.0: 1988) Ed2.0

→ **2017/5/31まで適用可能**

JIS T 0601-1:2012 (IEC60601-1 Ed.3.0: 2005) Ed3.0

→ **2017/6/1より強制適用**

JIS T 0601-1:2012 追補1 2014 (IEC60601-1:2005 Amd.1:2012) Ed3.1

→ **2019/3/1より適用**

2017/6/1以降の新規出荷商品については、Ed.3.0で検査する必要あり
出荷済み品の修理・校正、メンテナンスではEd.3.0での検査は不要(Ed.2.0でよい)

電氣的試験（規格改版内容） 概略

JIS T 0601-1:1999 (IEC60601-1 Ed.2.0: 1988) → 2017/5/31まで適用可能

JIS T 0601-1:2012 (IEC60601-1 Ed.3.0: 2005) → 2017/6/ 1より強制適用

○主な変更点 （Ed2.0 → Ed3.0）

- ・ 接地漏れ電流の許容値が緩和された
- ・ 外装漏れ電流が接触電流に変更（IEC60950-1との整合）
- ・ 患者漏れ電流Ⅰ,Ⅱの名称変更、患者漏れ電流Ⅱの許容値変更
- ・ 患者漏れ電流Ⅲが特別の試験条件下の患者漏れ電流に変更
- ・ 合計患者漏れ電流が追加
- ・ 測定器具の測定周波数AC 0.1Hz~1MHzと明確化（8.7.4.4に記載）
- ・ 保護接地端子や外装を接地に落とすスイッチ（S10,S12,S13）追加

参考文献：JIS T 0601-1:2012 および 追補1 2014

参考 : JIS T0601-1 : 2012 Amd1:2014での変更内容

JIS T 0601-1:2012 追補1 2014 (IEC60601-1:2005 Amd.1:2012) における変更内容
(Ed3.0 → Ed3.1) → 2019/3/1より適用

変更内容	ST5540の対応	
ネットワークBでフィルタ抵抗の許容差が5%→1%に変更	OK	もともと1%品使用
図14 接触電流の測定回路で保護抵抗 (R)が追加	OK	T2のヒューズ抵抗で代用
図15 患者接続部から大地への患者漏れ電流 接地されていない金属部から接地へS15追加	△	S12を使用すれば可能 ただし自動ですべて測定はできない
図16 患者接続部から大地 F形 上記同様	OK	S13を使用すれば可能
図17 SIP/SOP 保護抵抗追加	OK	T2のヒューズ抵抗で代用
図18 保護接地されていない金属部 保護抵抗追加	OK	T2のヒューズ抵抗で代用

参考文献 : JIS T 0601-1:2012 および 追補1 2014