

## 目 次

	ページ
序文	1
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	4
201.4 一般要求事項	5
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	5
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	5
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	6
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	6
201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護	11
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	13
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	14
201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	18
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	18
201.14 プログラブル電気医用システム (PEMS)	19
201.15 ME 機器の構造	19
201.16 ME システム	19
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	19
201.101 コードなし手持形制御器及びコードなし足踏み制御器	19
附属書	21
附属書 AA (参考) 個別指針及び根拠	22
参考文献	33
附属書 JA (参考) 定義した用語の五十音順索引	34
附属書 JB (参考) JIS と対応国際規格との対比表	36

## まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本歯科器械工業協同組合（JDMMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産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産業規格である。これによって、**JIS T 80601-2-60:2014** 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産業標準調査会は、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。

JIS DRAFT 2020/09/07

# 医用電気機器—第 2-60 部：歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

## Medical electrical equipment—Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment

### 序文

この規格は、2019 年に第 2 版として発行された IEC 80601-2-60 を基とし、その改訂作業における決定事項が一部不十分なまま発行に至っているため、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JB** に示す。

この規格は、通則規格である JIS T 0601-1:2017（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）（以下、通則という。）及び関連する副通則規格（以下、副通則という。）と併読する個別規格である。

この規格の箇条などの番号は、通則に対応している。また、本文中の“置換え”、“追加”、及び“修正”の意味は、201.1.4 を参照する。また、**附属書 AA** に論理的根拠を示している箇条、細分箇条及び定義については、題名の先頭にアスタリスク（\*）を付した。

さらに、この個別規格で使用している、“定義した用語の五十音順索引”を、**附属書 JA** に示す。

### 201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次を除き、通則の**箇条 1**を適用する。

#### 201.1.1 適用範囲

##### 置換え

この規格は、**歯科器械**（**歯科用制御装置**、**歯科患者用椅子**、**歯科用ハンドピース**、**歯科用照明器**など）の**基礎安全**及び**基本性能**について規定する。

箇条又は細分箇条が、**ME 機器**又は**ME システム**のいずれか一方だけに適用することを意図している場合、項目名及び内容はそのように扱われる。それ以外の場合、箇条又は細分箇条は、**ME 機器**及び**ME システム**の両方に適用する。

この規格の適用範囲における、**ME 機器**又は**ME システム**の意図した生理学的機能における避けられない**ハザード**は、通則の**7.2.13**及び**8.4.1**を除き、この規格の個別要求事項によって取り扱わない。

**注記 1** 通則の 4.2 参照。

**注記 2** この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 80601-2-60:2019, Medical electrical equipment—Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“修正している”ことを示す。

### 201.1.2 目的

#### 置換え

この個別規格の目的は、**歯科器械**（201.3.202 で定義）の**基礎安全**及び**基本性能**を確立することである。

### 201.1.3 副通則

#### 追加

この個別規格は、通則の**箇条 2** 及びこの個別規格の **201.2** に規定された適用可能な副通則を引用する。

JIS T 0601-1-3 及び IEC 60601-1-10 は適用しない。それ以外の JIS T 0601-1 規格群の副通則は適用する。

### 201.1.4 個別規格

#### 置換え

JIS T 0601 規格群及び JIS T 60601 規格群では、個別規格は、対象とする **ME 機器** に適する通則及び副通則に含まれる要求事項を修正、置換え又は削除してもよく、他の**基礎安全**及び**基本性能**を追加してもよい。

個別規格の要求事項は、通則に優先する。

簡略化のため、JIS T 0601-1:2017 は、この規格の中で通則として引用する。副通則は、規格番号で引用する。

この個別規格の箇条及び細分箇条の番号は、通則の番号に接頭語“**201**”を付与する（例えば、この規格の **201.1** は、通則の**箇条 1** の内容を扱う。）。また、副通則の場合には、接頭語“**20x**”を付与する。ここで“**x**”は、副通則の規格番号の最後の数字である（例えば、この個別規格の **202.4** が副通則 IEC 60601-1-2 の**箇条 4** を、**203.4** は副通則 JIS T 0601-1-3 の**箇条 4** の内容を扱う。）。通則及び副通則の箇条の変更は、次の用語を用いて規定する。

“**置換え**”は、通則又は適用する副通則の箇条又は細分箇条を、この個別規格の規定に全て置き換えることを意味する。

“**追加**”は、通則又は適用する副通則の該当する要求事項に、この個別規格の規定を追加することを意味する。

“**修正**”は、通則又は適用する副通則の箇条又は細分箇条を、この個別規格の規定に修正することを意味する。

通則に追加する細分箇条、図又は表は、**201.101** から始まる番号を付ける。ただし、通則の**箇条 3** では

3.1～3.147の細分箇条番号で定義している。この個別規格では**201.3.201**から始まる細分箇条番号で定義する。追加した附属書は、**附属書 AA**、**附属書 BB**などと記載し、追加する細別は**aa)**、**bb)**などと記載する。

各副通則に追加する細分箇条、図又は表は、“**20x**”から始まる番号を付ける。ここで“**x**”は、副通則の規格番号の最後の数字である。例えば、**202**は**JIS T 0601-1-2**、**203**は**JIS T 0601-1-3**を示す。

“この規格”という用語は、通則、適用する副通則及びこの個別規格を包含する。

この個別規格に対応する箇条又は細分箇条がない場合、関連していない場合があっても、通則又は適用可能な副通則の箇条若しくは細分箇条を変更せずに適用する。関連する可能性があっても、通則又は適用可能な副通則の箇条若しくは細分箇条の一部を適用しない場合には、この個別規格にそれを適用しないことを記載する。

## 201.2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。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。

**注記** 参考情報は、参考文献に記載している。

次を除き、通則の**箇条 2**を適用する。

### 置換え

**JIS C 6802:2014** レーザ製品の安全基準

**注記** 対応国際規格における引用規格：**IEC 60825-1:2014**, Safety of laser products—Part 1: Equipment classification and requirements

### 追加

**JIS C 60664-4:2009** 低圧系統内機器の絶縁協調—第4部：高周波電圧ストレスの考慮

**注記** 対応国際規格における引用規格：**IEC 60664-4:2005**, Insulation coordination for equipment within low-voltage systems—Part 4: Consideration of high-frequency voltage stress

**JIS C 61810-1:2020** 電磁式エレメンタリ リレー—第1部：一般及び安全性要求事項

**注記** 対応国際規格における引用規格：**IEC 61810-1:2015**, Electromechanical elementary relays—Part 1: General and safety requirements

**JIS T 0601-1:2017** 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

**注記** 対応国際規格における引用規格：**IEC 60601-1:2005+AMD1:2012**, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

**JIS T 5912:2020** 歯科—ハンドピース及びモータ

**注記** 対応国際規格における引用規格：**ISO 14457:2017**, Dentistry—Handpieces and motors

**JIS T 0601-2-2:2020** 医用電気機器—第2-2部：電気手術器（電気メス）及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

**注記** 対応国際規格における引用規格：**IEC 60601-2-2:2017**, Medical electrical equipment—Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

**IEC 60601-2-22:2007+AMD1:2012**, Medical electrical equipment—Part 2-22: Particular requirements for basic

safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment  
IEC 61180:2016, High-voltage test techniques for low-voltage equipment – Definitions, test and procedure requirements, test equipment  
ISO 1942:2009, Dentistry – Vocabulary

### 201.3 用語及び定義

この個別規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、通則、JIS T 0601-2-2:2020 及び ISO 1942:2009 による。

#### 201.3.201

##### 歯科用電気モータ (DENTAL ELECTRICAL MOTOR)

歯科用制御装置によって電氣的に駆動する歯科用ハンドピースの手で保持する部分

#### 201.3.202

##### 歯科器械 (DENTAL EQUIPMENT)

歯科用ハンドピース、歯科用制御装置、歯科患者用椅子、歯科用照明器などを任意に組み合わせた ME 機器

注釈 1 対応国際規格は、歯科用器具である歯科用ハンドピースも対象とするため、“DENTAL EQUIPMENT” の訳を“歯科器械”とした。

#### 201.3.203

##### 歯科用ハンドピース (DENTAL HANDPIECE)

歯科用制御装置に接続され、患者の歯科診療に使用する手持ちの器具

#### 201.3.204

##### 歯科用照明器 (DENTAL OPERATING LIGHT)

照明器具及び 1 個以上のランプからなる口くう (腔) を照らすために操作者が使うように設計した器械

#### 201.3.205

##### 歯科患者用椅子 (DENTAL PATIENT CHAIR)

歯科診療のために患者の位置決め及び身体を支持するように設計し、移動域を備えた器械

#### 201.3.206

##### 歯科用制御装置 (DENTAL UNIT)

圧縮空気、水、その他の液体、吸引、電気、手動又は足踏み式制御装置、作業面及びそれを支える部分、スピットン又は気体などの歯科診療に必要で利便性の高い装備を提供するために設計した構成機器

注釈 1 歯科用制御装置は、通常、使いやすく配置したハンドピースホルダ及び制御装置であり、内部で結合した歯科器械のサブユニット及び歯科用の機能ユニットを備えた器具で構成されている。

#### 201.3.207

##### 歯科用ハンドピースの操作者側の部分 (OPERATOR SIDE OF DENTAL HANDPIECE)

歯科用ハンドピースの一部で、正常な使用において、操作者が手で保持するように設計した部分

#### 201.3.208

##### 歯科用ハンドピースの患者側の部分 (PATIENT SIDE OF DENTAL HANDPIECE)

患者の口くう（腔）内に導入するように設計した**歯科用ハンドピース**の一部であって、その先端から 80 mm までを**装着部**として取り扱う部分

### 201.3.209

#### 歯科器械のコード接続した可動部（CORD-CONNECTED MOBILE PARTS OF DENTAL EQUIPMENT）

歯科器械の固定した一部分に永久的に接続し、また、**操作者**による位置決めのためのキャスター又は車輪を備えたもので、障害物なしの平らな床で使用することを意図したもの

### 201.4 一般要求事項

次を除き、通則の**箇条 4**を適用する。

#### 201.4.3 基本性能

##### 置換え

歯科器械は、**製造業者**が特定しない限り、**基本性能**をもたない。

**注記**.....“製造業者”とは、JIS Q 13485:2018 の 3.10 をいう。

### 201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

次を除き、通則の**箇条 5**を適用する。

#### 201.5.3 周囲温度、湿度及び気圧

##### 修正

- a) **ME 機器**は、通則の 5.7 に従って**正常な使用**における試験のための準備を行った後、技術解説（通則の 7.9.3.1 参照）で示した環境条件の範囲内で、かつ、環境温度が 10℃～35℃の範囲において、試験を行う。

### 201.6 ME 機器及び ME システムの分類

次を除き、通則の**箇条 6**を適用する。

#### 201.6.2 電撃に対する保護

##### 置換え

外部電源から電力を供給する **ME 機器**は、**クラス I**の **ME 機器**又は**クラス II**の **ME 機器**（通則の 7.2.6 参照）に分類しなければならない。他の **ME 機器**は、**内部電源 ME 機器**に分類しなければならない。

**電源（商用）**への接続手段をもつ**内部電源 ME 機器**は、**電源（商用）**へ接続した場合、**クラス I**の **ME 機器**又は**クラス II**の **ME 機器**の要求事項に適合し、接続しない場合は、**内部電源 ME 機器**の要求事項に適合しなければならない。

水回路を通じて接続する **歯科器械**の**装着部**は、**B 形装着部**として考慮しなければならない。

## 201.7 ME 機器の標識，表示及び文書

次を除き，通則の**箇条 7**を適用する。

### 201.7.2.10 装着部

#### 追加

**歯科器械**で，電撃保護の程度が異なる一つ以上の接続部を備える場合，最も低い電撃保護の程度を示す適切な図記号は，**歯科器械の外装**に1か所の表示でよい。高い保護の程度をもつ**装着部**には，個別にそれぞれ表示を行わなければならない。

### 201.7.2.11 \*作動モード

#### 追加

**歯科用ハンドピース**には，作動モードの表示は不要である。

**歯科用電気モータ**には，作動モードの表示は不要である。

## 201.7.9 附属文書

### 201.7.9.2 取扱説明書

#### 追加

#### 201.7.9.2.101 \*取扱説明書への追記

非**連続作動（運転）**を意図した**歯科用ハンドピース**には，デューティサイクル情報を提供しなければならない。

**歯科用電気モータ**は，デューティサイクル情報の説明は不要である。

## 201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護

次を除き，通則の**箇条 8**を適用する。

### 201.8.4 電圧，電流又はエネルギーの制限

#### 追加

#### 201.8.4.101 \*対極板監視回路

JIS T 0601-2-2:2020 の 201.8.4.101 は，50 W を超えない**定格出力電力**をもつ**電気手術器（電気メス）**には適用しない。

### 201.8.5.2 患者接続部の分離

#### 追加

#### 201.8.5.2.101 \*単一の装着部を構成する複数の装着部

歯科器械において、**歯科用ハンドピース**（組み合わせたものを含む。）は、一つの**装着部**の多重機能及び／又は一つの装着部の複数の**患者接続部**とみなす。

同時に、複数の**装着部**が適用される場合において**危険状態**が生じない場合に限り、一つの**装着部**を構成する複数の**装着部**の組合せは差し支えない。

## 201.8.7 漏れ電流及び患者測定電流

### 201.8.7.1 \*一般要求事項

#### 追加

bb) **装着部**内部の水管路又は複数結合部内部の水管路は、管路の幾何学的寸法及び水の抵抗値に基づき、電氣的抵抗として考慮することが可能である。この手法が使用される場合、**製造業者**は、液体の最大導電率を、取扱説明書及び技術解説（例えば、設置説明書）の中で示さなければならない。

### 201.8.7.3 許容値

#### 追加

#### 201.8.7.3.101 \*高周波漏れ電流の温度影響

JIS T 0601-2-2:2020 の 201.8.7.3.101 に規定した要求事項及び試験の a) 1)及び 2)は、50 W を超えない**定格出力電力**をもつ**電気手術器（電気メス）**、及び**対極板**なしの使用を意図している機器には適用しない。

### 201.8.8.3 \*耐電圧

#### 置換え

**二次回路**の固体絶縁に対する 201.8.9.1.12 に従った耐電圧試験には、**表 201.101** で規定した試験電圧で試験を行わなければならない。

表 201.101—201.8.9.1.12 に基づく二次回路の固体絶縁の試験電圧

ピーク動作電圧 ( $U$ )	単位 V 交流試験電圧の実効値	
	一つの MOPP	二つの MOPP
$\leq 71$ $\leq 50$ (実効値)	500	500

**ピーク動作電圧**が表 201.101 の値よりも高い場合は、通則に従わなければならない。

### 201.8.9 \*沿面距離及び空間距離

#### 修正

**沿面距離**及び**空間距離**は、通則の 8.9 を変更なく適用するか、又は次の変更を加えて適用しなければならない。

#### 201.8.9.1 数値

**201.8.9.1.2 JIS C 6950-1 に適合する沿面距離及び空間距離 (MOOP に適用)**

通則の細分箇条は、適用しない。

**201.8.9.1.3 ガラス、雲母、セラミック及び類似材料の表面を横切る沿面距離 (MOOP に適用)****修正**

**二次回路**には、通則の細分箇条は適用しない。

**201.8.9.1.4 最小沿面距離 (MOOP に適用)****修正**

**二次回路**には、通則の細分箇条は適用しない。

**201.8.9.1.6 補間 (MOOP 及び MOPP に適用)****修正**

**二次回路**には、通則の細分箇条は適用しない。

**201.8.9.1.7 材料グループの分類 (MOOP に適用)****修正**

**二次回路**には、通則の細分箇条は適用しない。

**201.8.9.1.8 汚損度の分類 (MOOP に適用)****修正**

**二次回路**には、JIS C 60664-1:2009 の 4.6.2 を適用する。

**201.8.9.1.9 過電圧カテゴリの分類 (MOOP に適用)**

通則の細分箇条は、適用しない。

**201.8.9.1.11 電源 (商用) の過電圧 (MOOP に適用)****置換え**

この個別規格では、JIS C 60664-1:2009 の過電圧カテゴリ II を適用する。

**201.8.9.1.12 二次回路 (MOOP に適用)****置換え**

**電源 (商用)** と **二次回路** との間の分離に関して、通則の表 12 に従って二つの**患者保護手段 (MOPP)** を適用する。

**電源 (商用)** と **装着部** との間の分離に関して、通則の表 12 に従って二つの**患者保護手段 (MOPP)** を適用しなければならない。

二次回路内において、**歯科器械の装着部内部及び装着部間**を分離するための**空間距離**及び**沿面距離**は、次を適用する。

a) JIS C 60664-1:2009 で規定する 30 kHz までの**定格周波数**をもつ場合は、次による。

**歯科用制御装置、歯科患者用椅子及び歯科用照明器**の電源供給回路は、4 kV のインパルス電圧に耐えなければならない。

**表 F.2 (JIS C 60664-1:2009) – 過渡過電圧に耐える空間距離**

- ・ ケース A の不平等電界中において、汚損度レベル 2、最大インパルス耐電圧 1.0 kV の列を適用する。
- ・ 最大インパルス耐電圧 1.0 kV を超える電圧については、通則の**表 12**を適用する。  
最大 1 kV の過渡的インパルス電圧は、次の試験によって確認しなければならない。

一次回路（電源）に 4 kV、1.2/50  $\mu$ s 波形の試験電圧を印加したとき、**二次回路**に 1 kV 以上の電圧が発生していないことを確認する。波形は、IEC 61180:2016 による。発生器は、IEC 61180:2016（内部抵抗 2  $\Omega$ ）を適用しなければならない。

**表 F.7a (JIS C 60664-1:2009) – 定常電圧、短時間過電圧又は反復ピーク電圧に耐える空間距離の規定値**

- ・ ケース A の不平等電界中において、最大 2 kV の電圧（ピーク電圧）を適用する。
- ・ 最大 2 kV の電圧（実効値）を超える電圧については、通則の**表 12**を適用しなければならない。  
**二次回路**の一時的な電圧は、考慮しない。

**表 F.4 (JIS C 60664-1:2009) – トラッキングによる障害を回避するための沿面距離**

- ・ 汚損度レベル 2 において、最大 2 kV の電圧（実効値）を適用する。
- ・ 最大 2 kV の電圧（実効値）を超える電圧については、通則の**表 12**を適用しなければならない。  
**表 F.4** のプリント配線材料の列の値は適用しない。

b) JIS C 60664-4:2009 で規定される 30 kHz を超え 10 MHz までの**定格周波数**をもつ場合は、次による。

4.4.3（不平等電界条件に対する**空間距離**の規定値の決定）及び**箇条 8**（非正弦波電圧）と関連付けて JIS C 60664-4:2009 の**表 1**（不平等電界条件に対する大気圧での気中**空間距離**の最小値）から**空間距離**を導き出す。

5.2（**沿面距離**の規定値の決定）及び**箇条 8**（非正弦波電圧）と関連付けて JIS C 60664-4:2009 の**表 2**（異なる周波数範囲に対する**沿面距離**の最小値）から**沿面距離**を導き出す。

**注記 1** JIS C 60664 規格群の用語及び定義を適用する。

冷却用ファンを装備し、高度の汚損度が予想できる場合は、汚損度 3 を適用する。

**注記 2** 適切なエアフィルタは、汚損度を 2 へ減少させる場合もある。

いずれの場合においても、JIS C 60664-1:2009 の**表 F.2**、**表 F.7a** 及び**表 F.4**、並びに JIS C 60664-4:2009 の**表 1** 及び**表 2** の値の最大値を選択しなければならない。

したがって、30 kHz を超え 10 MHz までの**定格周波数**に関しては、JIS C 60664-1:2009 の**表 F.2**、**表 F.4** 及び**表 F.7a**、並びに JIS C 60664-4:2009 の**表 1** 及び**表 2** の値を確認しなければならない。JIS C 60664-1:2009 及び JIS C 60664-4:2009 の最大値を選択しなければならない。

**基礎絶縁**における最小の**空間距離**及び**沿面距離**は、0.2 mm である。

**空間距離**及び**沿面距離**が最小値であるため、製造及び部品公差の検討要因となる。

空間距離及び沿面距離は、JIS C 60664 規格群の規定に従って決定しなければならない。表に示す数値は、基礎絶縁又は補強絶縁である。

一つのMOPP（患者保護手段）は、一つの基礎絶縁を構成する空間距離及び沿面距離に相当する。

二つのMOPP（患者保護手段）は、次に相当する。

- 基礎絶縁を構成する沿面距離及び補強絶縁を構成する沿面距離の合計である二重絶縁
- 基礎絶縁を構成する沿面距離の2倍である強化絶縁
- 基礎絶縁を構成する空間距離及び補強絶縁を構成する空間距離の合計である二重絶縁
- 基礎絶縁及び補強絶縁を個別に試験できない場合、二重絶縁及び基礎絶縁を構成する空間距離に対して要求される耐電圧の160%に耐えるため、JIS C 60664-1:2009の表 F.1 又は表 F.7a で規定した寸法である強化絶縁。JIS C 60664-1:2009の表 F.1 及び表 F.7a の中から大きな値を適用する。

c) 交流 50 V/71 V ピークまでの電圧分離に適用する分離装置の空間距離及び沿面距離

1) 汚損度 2 の場合

交流 50 V/71 V ピーク以下の電圧を分離する分離装置の空間距離は、0.2 mm（基礎絶縁）又は 0.4 mm（二重絶縁）とする。沿面距離は、JIS C 60664-1:2009 の表 F.4 を適用する。

分離装置の試験電圧は、500 V である。

2) 汚損度 3 の場合

交流 50 V/71 V ピーク以下の電圧を分離する分離装置の空間距離は、0.8 mm（基礎絶縁）又は 1.6 mm（二重絶縁）とする。また、密封形分離装置は、JIS C 61810-1:2020 の分類 RT III による空間距離は、0.2 mm（基礎絶縁）又は 0.4 mm（二重絶縁）とする。沿面距離は、JIS C 60664-1:2009 の表 F.4 を適用する。

分離装置の試験電圧は、500 V である。

注記 3 分離装置の例：リレー、フォトカプラ、又は電磁カプラ。

201.8.9.1.13 ピーク 1 400 V 又は直流 1 400 V を超えるピーク動作電圧（MOOP に適用）

通則の細分箇条は、適用しない。

201.8.9.1.14 二つの操作者保護手段の最小沿面距離（MOOP に適用）

修正

二次回路には、通則の細分箇条を適用しない。

201.8.9.1.15 耐除細動形装着部の沿面距離及び空間距離

通則の細分箇条を適用する。

201.8.9.2 適用

b)に追加

汚損度 3 の場合は、JIS C 60664-1:2009 の 6.2 を追加適用する。

201.8.9.4 沿面距離及び空間距離の測定

## 追加

汚損度 3 の場合は、JIS C 60664-1:2009 の 6.2 を追加適用する。

### 201.8.10.4 コード付き手持形制御器及びコード付き足踏み制御器

## 追加

#### 201.8.10.4.101 \*足踏み制御器 (Footswitch)

歯科器械に組み込んだ電気手術器 (電気メス) に対して、次の全ての条件を満たす場合には、JIS T 0601-2-2:2020 の 201.8.10.4.101.4 を適用しない。

- 電気手術器 (電気メス) の定格出力電力が 50 W を超えない。
- 電気手術器 (電気メス) のアクティブ電極がハンドピースホルダ内に収納されている間は、アクティブ電極が稼動しない。
- 取扱説明書で、電気手術器 (電気メス) が手術室での使用が禁止されているもの。

### 201.8.11 電源部, 部品及び配置

#### 201.8.11.5 \*電源ヒューズ及び過電流開放器

## 追加

位相線及び中性線にヒューズをもつ機器は、歯科用制御装置 (従属装置, 組込形装置) に組み込んでもよいが、それらの機器は、永久設置した歯科器械の電源ヒューズの後に接続しなければならない。そのような組込機器の電源電圧に、サービス要員が工具を用いずに接触できてはならない。

### 201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護

次を除き、通則の箇条 9 を適用する。

#### 201.9.4.2.1 移動姿勢の不安定性

## 追加

通則の 9.4.2.1 は、歯科器械のコード接続した可動部に適用しない。

#### 201.9.4.2.2 \*移動姿勢以外の不安定性

## 追加

歯科器械のコード接続した可動部は、5° の傾斜試験に合格した場合、警告注意を必要としない。さらに、取扱説明書に関連する警告注意又はその情報を含める必要はない。

通則の 9.4.2.2 に規定する 10° の傾斜試験手順は、歯科器械のコード接続した可動部に適用しない。

#### 201.9.4.2.3 水平及び垂直な力による不安定性

## 追加

通則の 9.4.2.3 a)は、**歯科器械のコード接続した可動部**に適用しない。

通則の 9.4.2.3 b)は、**歯科器械のコード接続した可動部**に適用しない。

#### 201.9.4.2.4.3 \*敷居を乗り越える移動

##### 追加

通則の 9.4.2.4.3 は、**歯科器械のコード接続した可動部**に適用しない。

#### 201.9.4.3 \*不要な横方向の動き（滑りを含む。）による不安定性

##### 追加

通則の 9.4.3 は、**歯科器械のコード接続した可動部**に適用しない。

#### 201.9.6.2.1 \*可聴域の音響エネルギー

##### 修正

通則の細分箇条を適用しない。

#### 201.9.6.2.2 \*超低周波音及び超音波のエネルギー

##### 修正

通則の細分箇条を適用しない。

#### 201.9.6.3 \*手に伝わる振動

##### 修正

通則の細分箇条を適用しない。

#### 201.9.8.2 \*（引張強さの）安全率

##### 追加

通則の細分箇条を適用しない。

材料の**引張強さ**の定量化が可能かつ既知であれば、**表 201.102**を適用する。

表 201.102—安全率の決定

状態			最小の安全率 <sup>a)</sup>
番号	機構の部分	破断時の伸び	
1	摩耗によって損傷を受けない支持機構の部分	破断時の伸びが 5 %以上の金属材料 <sup>b)</sup>	2.5
2	摩耗によって損傷を受けない支持機構の部分	破断時の伸びが 5 %未満の金属材料 <sup>b)</sup>	4
3	摩耗によって損傷を受け <sup>c)</sup> 、 <b>機械的保護装置</b> がない支持機構の部分	破断時の伸びが 5 %以上の金属材料 <sup>b)</sup>	5
4	摩耗によって損傷を受け <sup>c)</sup> 、 <b>機械的保護装置</b> がない支持機構の部分	破断時の伸びが 5 %未満の金属材料 <sup>b)</sup>	8
5	摩耗によって損傷を受け <sup>c)</sup> 、 <b>機械的保護装置</b> （又は多重支持機構の主要システム）をもつ支持機構の部分	破断時の伸びが 5 %以上の金属材料 <sup>b)</sup>	2.5
6	摩耗によって損傷を受け <sup>c)</sup> 、 <b>機械的保護装置</b> （又は多重支持機構の主要システム）をもつ支持機構の部分	破断時の伸びが 5 %未満の金属材料 <sup>b)</sup>	4
7	<b>機械的保護装置</b> （又は多重支持機構の予備システム）		2.5
<p><b>注</b> <sup>a)</sup> <b>安全率</b>は、通則の 15.3.7 で定義した条件（すなわち、環境の影響、摩耗、腐食、材料疲労又は経時変化による有害な影響）を考慮することを意図している。</p> <p><sup>b)</sup> 非金属材料の場合には、個別規格で適切な<b>安全率</b>を規定することが可能である（通則の<b>附属書 A</b>の 9.8 の根拠を参照）。</p> <p><sup>c)</sup> 摩耗によって損傷すると考えられる部品には、チェーン、ケーブル（ワイヤーロープ）、ベルト、ジャッキねじのナット、ばね、空気圧又は油圧ホース、空気圧か油圧ピストンのガスケット又はリングを含んでいる。</p>			

## 201.9.8.3.2 人の荷重による静的な力

## 追加

表 201.103 の**歯科患者用椅子の患者質量**の質量分布を適用する。

表 201.103—質量分布

歯科患者用椅子によって支持される患者部位	質量分布 %
頭けい部	7.4
体幹上部、上腕	33.4
体幹下部、大たい（腿）、前腕及び手	40.7
下たい（腿）、足	18.5
合計	100

質量が 135 kg 以外の場合の質量分布は、表 201.103 の値に比例して分布しなければならない。

試験時には、**歯科患者用椅子**は、**製造業者**の情報に従って、最も不利な状態に位置する。

## 201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

次を除き、通則の**箇条 10**を適用する。

#### 201.10.4 レーザ

##### 置換え

レーザーに関しては、JIS C 6802:2014 又は IEC 60601-2-22:2007+AMD1:2012 の関連する要求事項を適用する。

##### (試験)

適合性は、JIS C 6802:2014 及び IEC 60601-2-22:2007+AMD1:2012 による。

#### 201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護

次を除き、通則の**箇条 11**を適用する。

##### 201.11.1.1 \*正常な使用時の最高温度

##### 修正

操作者側の**歯科用ハンドピース**は、通則の**表 23**に代えて**表 201.104**を適用する。

表 201.104—歯科用ハンドピースの最高許容温度

部位	通則における許容最高温度 ℃			状態
	金属及び液体	ガラス、磁器及びガラス状材料	金属及び液体	
歯科用ハンドピースの操作者側の部分 <sup>a)</sup>	56	66	71	正常状態
歯科用ハンドピースの操作者側の部分 <sup>a)</sup>	56	66	71	単一故障状態
歯科用ハンドピースの操作者側の部分	65	80	80	合理的に予見できる誤使用
注 <sup>a)</sup> 操作者の反応時間によって及び負荷をかけた状態での最大時間 (10 秒以下) を考慮して、通則の <b>表 23</b> の 2 行目が選ばれた。				

周囲温度に関しては、**201.5.3**を参照。

**正常状態**及び**単一故障状態**における**歯科用ハンドピースの操作者側の部分**の最大温度上昇率は、5 °C/s を超えてはならない。

##### 追加

##### 201.11.1.1.101 \*正常な使用時の最高温度

電極ケーブルを使用した抵抗負荷に、その**定格出力電力**を加えるように準備した**電気手術器 (電気メス)**は、**製造業者**が指定した**デューティサイクル** (少なくとも 10 秒の動作時間及び 30 秒を超えない休止時間とする。) に従って 10 分間操作する。

##### 201.11.1.2.2 \*患者に熱を与えることを意図しない装着部

##### 置換え

正常状態及び単一故障状態の歯科用ハンドピースの患者側の部分に関しては、通則の表 24 の制限を適用しなければならぬ。装着部の表面温度が 43℃を超える場合は、最高温度を取扱説明書に記載し、患者体表面の状態及び特性（年齢、性別、体格など）、投与中の薬物又は体表面にかかる圧力のような特性などについての医学的影響を特定し、リスクマネジメントファイルに文書化する。43℃以下の場合は、文書化する必要はない。

## 追加

### 201.11.1.2.2.101 空気及び水を利用した多機能形の歯科用ハンドピース

空気及び水を利用した多機能形の歯科用ハンドピースにおいては、水及び／又は空気の温度によって患者及び操作者に受容できないリスクを与えてはならない。

#### （試験）

適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

### 201.11.1.3 \*測定

## 追加

#### aa) 歯科用電気モータ

##### 1) 次の条件下での測定

外部空気供給による追加の冷却を行わない状態で、歯科用電気モータを通常使用位置に固定する。

歯科用電気モータの電源は、製造業者のモータ制御回路によって電力を供給しなければならない。

**注記 1** 電源及びモータ制御回路は、多くの場合、その歯科用電気モータ専用のものである。

#### （試験）

適合性は、次によって確認する。

##### － 測定（無負荷時）

動作条件

- ・ 冷却空気あり（製造業者の取扱説明書に従う。）
- ・ 噴霧空気なし
- ・ 噴霧水なし
- ・ ライト点灯（ライトを装備している場合）

歯科用電気モータは、歯科用ハンドピースを装着しないで、かつ、無負荷状態で、最大定格回転数で 3 分間作動させる。最も高温の部位における測定温度が、表 201.104 の正常状態の行に規定した許容値以下であることを確認する。

**注記 2** この測定は、JIS T 5912:2020 に規定している測定と同じである。

##### － 測定（負荷時）

動作条件

- ・ 冷却空気あり（製造業者の取扱説明書に従う。）
- ・ 噴霧空気なし
- ・ 噴霧水なし
- ・ ライト点灯（ライトを装備している場合）

- ・ JIS T 5912:2020 で規定する減速比 1 : 1, 軸の直径 2.35 mm のストレートの**歯科用ハンドピース**を装着

**製造業者**の取扱説明書の記載に従って**歯科用ハンドピース**に潤滑油を注油する。**歯科用ハンドピース**は、余分な潤滑油を取り除くために、無負荷で 5 分間作動させ、その後、試験装置全体を周囲温度まで冷却する。**歯科用ハンドピース**による負荷  $P$  は、 $P=1.8\text{ W}$  を超えてはならない。超えた場合は、別の**歯科用ハンドピース**を使用する。

**歯科用ハンドピース**の負荷は、**歯科用ハンドピース**の装着状態と未装着状態との**歯科用電気モータ**のそれぞれの平均電力の差である（測定時には、**歯科用電気モータ**は、最高回転にて駆動する。）。

**歯科用電気モータ**に 7.5 W の負荷をかけた状態で、最大**定格**回転数の 75 % で 30 秒間作動させた後 9 分間休止する。これを 4 サイクル繰り返した後で、最も高温の部位における測定温度が表 201.104 に規定した**正常状態**の行に示した許容値以下であることを確認する。

負荷が適切なサイズのファンの場合は、**歯科用電気モータ**からの風をそ（逸）らすために、遮断壁（バツフル）を、負荷用ファンと**歯科用電気モータ**との間に設けなければならない。

## 2) 合理的に予見できる誤使用下での測定

外部空気供給による追加の冷却を行わない状態で、**歯科用電気モータ**を通常使用位置に固定する。

**歯科用電気モータ**の電源は、**製造業者**のモータ制御回路によって電力を供給しなければならない。

**注記 3** 電源及びモータ制御回路は多くの場合、その**歯科用電気モータ**専用のものである。

### （試験）

適合性は、次によって確認する。

- ・ 冷却空気あり（**製造業者**の取扱説明書に従う。）
- ・ 噴霧空気なし
- ・ 噴霧水なし
- ・ ライト点灯（ライトを装備している場合）

取扱説明書の記載に従って**歯科用ハンドピース**に潤滑油を注油する。**歯科用ハンドピース**は、余分な潤滑油を取り除くために、無負荷で 5 分間作動させ、その後、試験装置全体を周囲温度まで冷却する。**歯科用ハンドピース**による負荷  $P$  は、 $P=1.8\text{ W}$  を超えてはならない。**歯科用電気モータ**を、7.5 W の負荷をかけた状態で最大**定格**回転数の 75 % で 30 分間作動させる。30 分後、最も高温の部位における測定温度が表 201.104 に規定した合理的に予見できる誤使用の行に示した許容値以下であることを確認する。

**注記 4** 負荷として、ファンなどが適切である。負荷用ファンによって**歯科用電気モータ**の冷却を避けるため、ファンとモータとの間に遮断壁を設ける。

## 3) 最大温度上昇の測定（冷却空気、噴霧空気及び噴霧水なし）

外部空気供給による追加の冷却を行わない状態で**歯科用電気モータ**を通常使用位置に固定する。

**歯科用電気モータ**の電源は、**製造業者**のモータ制御回路によって電力を供給しなければならない。

**注記 5** 電源及びモータ制御回路は、多くの場合、その**歯科用電気モータ**専用のものである。

### （試験）

適合性は、次によって確認する。

- ・ 冷却空気なし
- ・ 噴霧空気なし
- ・ 噴霧水なし

- ・ ライト点灯（ライトを装備している場合）

取扱説明書の記載に従って**歯科用ハンドピース**に潤滑油を注油する。**歯科用ハンドピース**は、余分な潤滑油を取り除くために、冷却空気を用いて、無負荷状態で5分間作動させる。その後、試験装置全体を周囲温度まで冷却する。**歯科用ハンドピース**による負荷 $P$ は、 $P=1.8\text{ W}$ を超えてはならない。**歯科用電気モータ**を、冷却空気なしの状態、16 Wの負荷をかけ、最大定格回転数の75%で作動させる。

指数関数グラフ（温度上昇曲線）が最高温度に達したと判断できるまで、連続的に温度を測定する。温度上昇率は、201.11.1.1の規定値以下であることを確認する。

- 4) モータが組み込まれている**歯科用ハンドピース**の場合も、**製造業者**は、同等の試験条件を適用しなければならない。

bb) 電気駆動する**歯科用ハンドピース**は、次の測定方法を適用する。

**電気手術器（電気メス）**用**ハンドピース**は除外する。

#### 1) 正常な使用下での測定

外部空気供給による追加の冷却を行わない状態で**歯科用ハンドピース**を通常使用位置に固定する。

**歯科用ハンドピース**の電源は、**製造業者**が供給する電源装置から電力を供給しなければならない。

**注記6** 電源は、多くの場合、その**歯科用ハンドピース**専用のものである。

##### （試験）

適合性の確認は、次による。

- ・ 取扱説明書の記載に従って、かつ、最も不利な条件で**歯科用ハンドピース**を操作する。最も高温の部位における測定温度が、**表 201.104** 及び **201.11.1.2.2** の**正常状態**の行に示した許容値以下でなければならない。

#### 2) 合理的に予見できる誤使用下での測定

**リスクマネジメントプロセス**を通じ、**意図する使用**を考慮した上で、温度に関わる合理的に予見できる誤使用を含めなければならない。予想最高温度は、**表 201.104** に示した許容値を超えてはならない。

##### （試験）

適合性は、次によって確認する（該当する場合）。

外部空気供給による追加の冷却を行わない状態で、**歯科用ハンドピース**を通常使用位置に固定する。

**歯科用ハンドピース**の電源は、**製造業者**が供給する電源装置から電力を供給しなければならない。

**注記7** 電源装置は、多くの場合、その**歯科用ハンドピース**専用のものである。

**リスクアセスメント**の結果を考慮した上で測定する。最も高温の部位における測定温度が、**表 201.104** の合理的に予見できる誤使用の行に示した許容値以下でなければならない。

#### 3) 最大温度上昇率の測定

**リスクマネジメントプロセス**を通じ、**意図する使用**を考慮した上で、最大温度上昇率を特定しなければならない。

温度上昇率は、201.11.1.1の規定値を超えてはならない。

##### （試験）

適合性は、次によって確認する（該当する場合）。

外部空気供給による追加の冷却を行わない状態で、**歯科用ハンドピース**を通常使用位置に固定す

る。

**歯科用ハンドピース**の電源は、**製造業者**が供給する電源装置から電力を供給しなければならない。

**注記 8** 電源は、多くの場合、その**歯科用ハンドピース**専用のものである。

**リスクアセスメント**の結果を考慮した上で測定する。試験全体を通して連続的に温度を測定する。

温度上昇率は、**201.11.1.1**の規定値以下であることを確認する。

- cc) エアタービン、空気駆動モータ、空気駆動スケーラ、及び空気駆動パウダージェットハンドピースの温度測定には適用しない。

## 201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護

通則の**箇条 12**を適用する。

## 201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態

次を除き、通則の**箇条 13**を適用する。

### 201.13.1 特定の危険状態

#### 201.13.1.1 一般

#### 追加

**歯科用ハンドピース**の**単一故障状態**は、使用状況によって異なる場合があり、個々の**単一故障状態**は、**4.7**で規定した**リスクアセスメント**によって識別される。検討項目として、温度、回転数、ストローク速度、トルク、放射、騒音及び振動がある。

**注記** **JIS T 14971**では、放射として、電離放射線、非電離放射線、紫外線、可視光線又は赤外線を例示している。

#### 201.13.1.2 放出、外装の変形又は最高温度の超過

#### 修正 [3番目の- (ダッシュ)]

- **201.11.1.3**に従って測定した結果、**歯科用ハンドピース**の温度が**表 201.104**の許容値を超える。

#### 201.13.2 単一故障状態

#### 201.13.2.7 \*危険状態になる可能性がある冷却の障害

#### 追加

**歯科用電気モータ**には、通則の**13.2.7**を適用しない。

#### 201.13.2.10 モータ駆動の ME 機器の追加試験

#### 追加 [a)に追加]

次については、5秒間

- **歯科用電気モータ**

### 201.13.2.13 過負荷

#### 201.13.2.13.3 モータをもつ ME 機器

##### 修正

歯科用電気モータには、通則の 13.2.13.3 を適用しない。

### 201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)

通則の箇条 14 を適用する。

### 201.15 ME 機器の構造

次を除き、通則の箇条 15 を適用する。

#### 201.15.4.7 コード付き手持形制御器及び足踏み制御器

##### 追加

要求事項は、コードレスの足踏み制御器にも適用する。

#### 201.15.4.7.3 液体の浸入

##### 置換え

- b) ME 機器では、液体が床に存在する、救急室又は手術室のような場所で使用することを意図し、かつ、電気回路を含む足踏み制御器の外装は、少なくとも JIS C 0920:2003 による IPX6 として分類しなければならない。

適合性は、附属文書及び設計文書の調査、並びに JIS C 0920:2003 の適切な試験を行うことによって確認する。

注記 歯科診療室では、液体は床に存在しないため、IPX1 で十分である [通則の 15.4.7.3 a)を参照]。

### 201.16 ME システム

通則の箇条 16 を適用する。

### 201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性

通則の箇条 17 を適用する。

##### 追加

#### 201.101 コードなし手持形制御器及びコードなし足踏み制御器

安全性に関わる場合、コードなし手持形制御器及びコードなし足踏み制御器は、対応する歯科器械を明確に割り当てなければならない。

**(試験)**

適合性は、関連文書の調査、及び必要な場合、関連する試験によって確認する。

JIS DRAFT 2020/09/07

## 附属書

通則の附属書を適用する。

JIS DRAFT 2020/09/07

## 附属書 AA (参考) 個別指針及び根拠

次は、この個別規格の特定の箇条についての根拠である。箇条及び細分箇条は、この個別規格の本文中の箇条及び細分箇条と一致している。

**注記** 次の箇条又は細分箇条番号に付した“†”印（ダガーマーク）は、対応する要求事項に対する根拠であることを示し、かつ、要求事項の文章でないことを容易に識別できるようにしたものである。

### 201.7.2.11† 作動モード

デューティサイクルの表示は、**歯科用制御装置及び歯科用ハンドピースの基礎安全**を高めるものではない。

### 201.7.9.2.101† 取扱説明書への追記

デューティサイクルの表示は、**歯科用制御装置及び歯科用ハンドピースの基礎安全**を高めるものではない。

### 201.8.4.101† 対極板監視回路

JIS T 0601-2-2:2014<sup>リ</sup>では、50 W の**定格出力電力**を超えない**電気手術器（電気メス）の対極板**には、監視回路は要求されていない。歯科において**電気手術器（電気メス）**を口くう（腔）内へ使用してきた数十年にわたる経験を踏まえると、皮膚の火傷の危険性が増加することはない。したがって、この規格は、50 W の**定格出力電力**を超えない**電気手術器（電気メス）**の中性電極の監視回路を要求しない。

**注<sup>リ</sup>** JIS T 0601-2-2:2014 医用電気機器—第 2-2 部：電気手術器（電気メス）及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

### 201.8.5.2.101† 単一の装着部を構成する複数の装着部

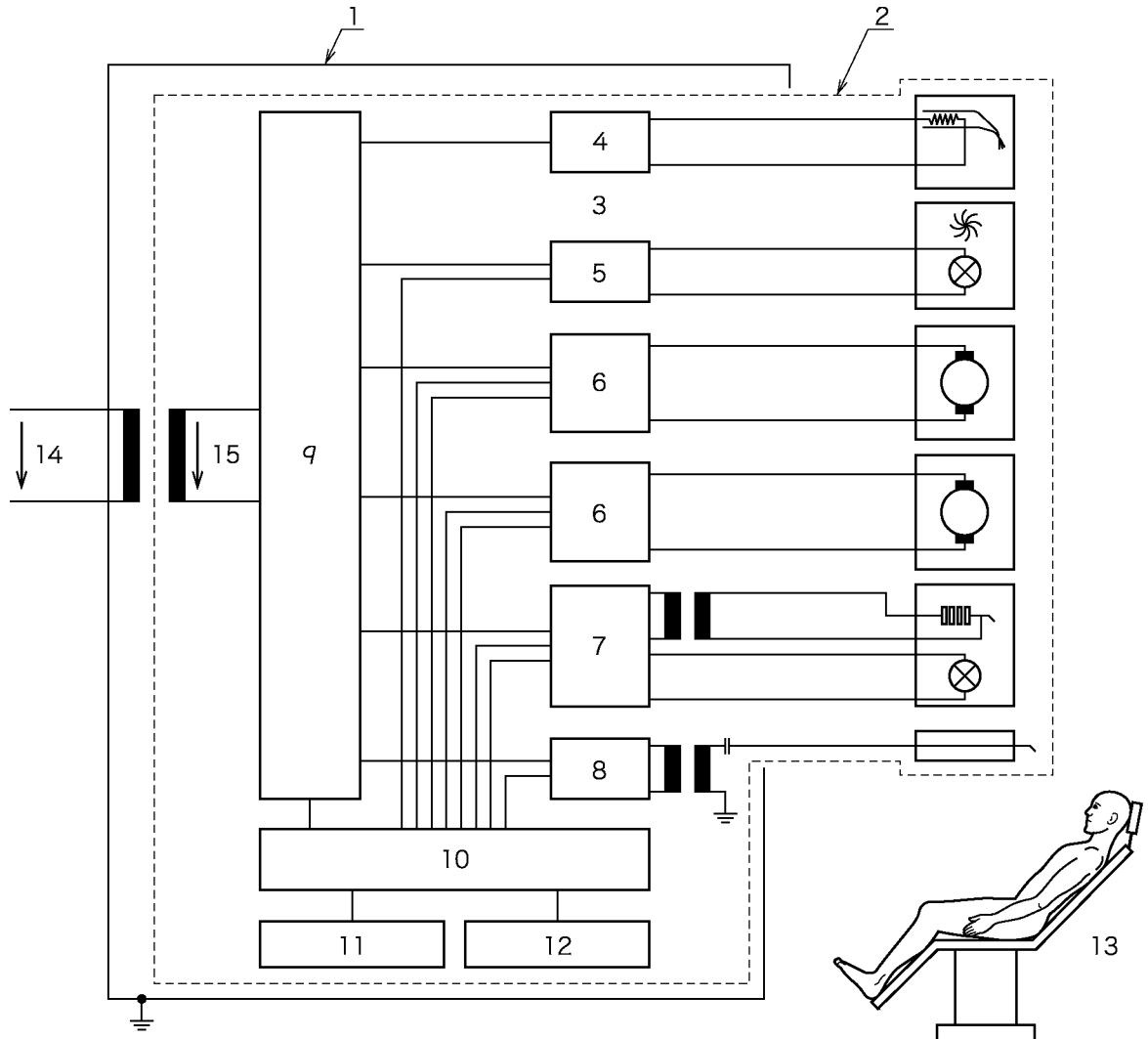
単一電源から電力を供給する複数の**歯科用ハンドピース**は、複数の機能（及び接続）をもつ単一の**装着部**と判断してもよい。

単一の**装着部**を構成する複数の**装着部**の組合せは、複数の**装着部**を同時に使用するとき**危険状態**が発生しない場合にだけ許容される。

**歯科患者用椅子**を含む**歯科用制御装置**で構成された**歯科器械**の具体例を図 AA.1 に示す。この例において、まず**歯科患者用椅子**が一つの**装着部**となる。**歯科用制御装置**の一部としての他の**装着部**は、互いに分離できない複数の機能（**歯科用ハンドピース**）からなる。**製造業者**は、器械（及びその接続部）は別々の**装着部**となること、又は器械は単一の**装着部**となるために組み合わせられることを定義してもよい。

例えば、他の器械から分離された**歯科用口くう（腔）内カメラ**は、単一の**装着部**である一方、他の器械は別の**装着部**の異なる機能である。

二つのモータ（二つの**装着部**）が、追加手段なしで単一の**装着部**となる場合は、**危険状態**が生じる例として図 AA.3（整流子形**歯科用電気モータ**の絶縁上の問題）を参照する（201.8.9 の根拠を参照）。



## 記号説明：

- |                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| 1 外装              | 9 電源、分配回路         |
| 2 制御回路及びハンドピース    | 10 制御部            |
| 3 専用電源回路          | 11 ユーザインタフェース     |
| 4 多機能ハンドピース制御回路   | 12 手持形制御器又は足踏み制御器 |
| 5 エアタービン制御回路      | 13 歯科患者用椅子        |
| 6 歯科用電気モータ制御回路    | 14 電源（一次側）        |
| 7 スケーラ制御回路        | 15 電源（二次側）        |
| 8 電気手術器（電気メス）制御回路 |                   |

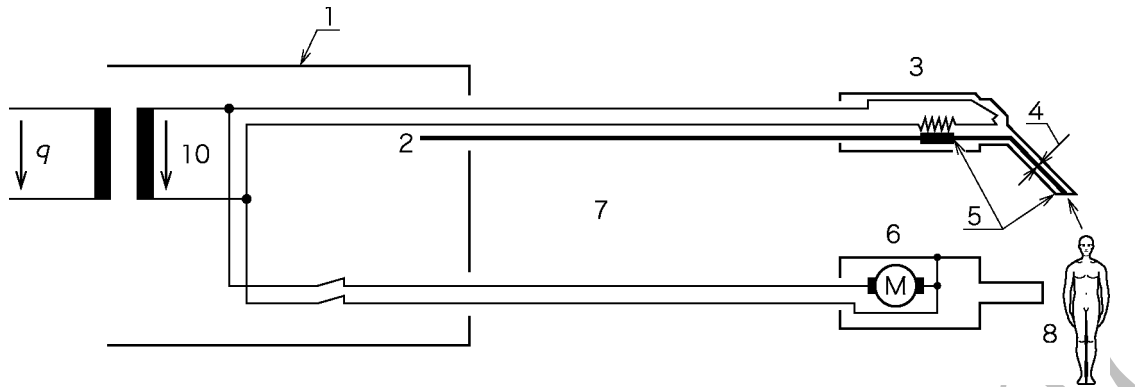
図 AA.1—歯科器械の装着部の構成例

## 201.8.7.1† 一般要求事項

例（図 AA.2 参照）多機能ハンドピースにおいて、水からヒータを分離することは多くの場合、困難である。しかし、適切な幾何学的寸法を把握することによって、水管自体は、ヒータを患者から分離してもよい。長さ 5 cm、直径 1 mm の水管の電気抵抗 ( $R$ ) は、318 k $\Omega$  である（飲用水の最大導電率を  $K=2000 \mu\text{S}/\text{cm}$  と仮定する。）。

30 V のヒータに対して、結果として生じる患者漏れ電流は 94  $\mu\text{A}$  である。

注記 この構造は、長年にわたって歯科診療台で安全に使われている。



## 記号説明：

- |               |                      |
|---------------|----------------------|
| 1 外装          | 6 患者保護手段をもたないモータ     |
| 2 注水口         | 7 水管の抵抗は、保護抵抗としてもよい。 |
| 3 多機能ハンドピース   | 8 患者                 |
| 4 水管の直径       | 9 電源（一次側）            |
| 5 非電導管内の水管の長さ | 10 電源（二次側）           |

注記 水管の電気抵抗 ( $R$ ) は、式(AA.1)によって求められる。

$$R = \frac{l}{S \times K} \dots\dots\dots (AA.1)$$

ここで、

- $R$  : 水管の電気抵抗 ( $\Omega$ )  
 $S$  : 水管の断面積 ( $\text{mm}^2$ )  
 $K$  : 水の最大導電率 ( $\mu\text{S}/\text{mm}$ )  
 $l$  : 水管の長さ ( $\text{mm}$ )

図 AA.2—漏れ電流の計算

### 201.8.7.3.101† 高周波漏れ電流の温度影響

対極板なしで使用するように設計した電気手術器（電気メス）は、その機能電流と高周波漏れ電流との間の区別は不可能なため、除外しなければならない。そのため、機能電流及び高周波漏れ電流の測定は意味をなさない。

### 201.8.8.3† 耐電圧

JIS T 0601-1:1999<sup>2)</sup> によって 500 V を適用する。数十年にわたる二次回路の固体絶縁試験で得られた経験によって安全性は実証されている。

注<sup>2)</sup> 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

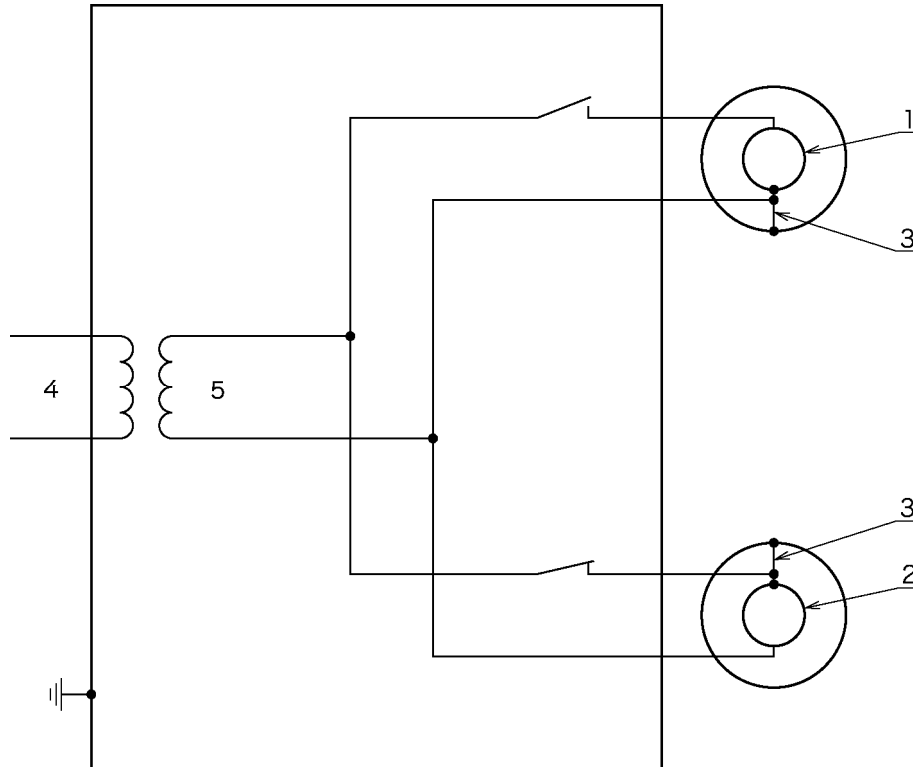
### 201.8.9† 沿面距離及び空間距離

歯科用電気モータは小形であるために、通則で定められている絶縁条件の要求事項を満たすことは困難である。カーボンブラシを使用する整流子形歯科用電気モータの場合、カーボンダストの蓄積が絶縁性の低下を早める場合がある。

歯科用制御装置が共通の電源から供給される二つの歯科用電気モータをもつ場合において、それぞれの歯科用電気モータは、それぞれ異なる極性の電源をハウジングを経由して外装に接続してもよい。上記の例で、歯科用電気モータ 1 がアース（接地）されている間に、歯科用電気モータ 2 が患者に使用されてい

る場合、**操作者**、助手などを経て、直接的又は間接的に**電源電圧**は、**患者**にかけられる。

このような構造は、許容されない。また、追加分離手段が必要である（例えば、リレーを経由して接続する。）。



記号説明：

- 1 歯科用電気モータ 1
- 2 歯科用電気モータ 2
- 3 歯科用電気モータ（正常状態：単一故障状態ではない。）における通則の 8.7 で規定した許容値を超える漏れ電流が生じる部分及びケーシング間の絶縁不良
- 4 電源（一次側）
- 5 電源（二次側），例えば 24 V

図 AA.3—整流子形歯科用電気モータの絶縁上の問題

**歯科器械**の電源回路における重大な過電圧は、**二次回路**に存在しない。

この事実（測定によって実証される場合もある。）に基づいて **JIS C 60664**（規格群）は、**沿面距離**及び**空間距離**をある特定のパラメータ（例えば、汚損度、過電圧、トラッキング指数）に基づく、より小さな**沿面距離**及び**空間距離**として定めている。幾つかの他の規格では、これらの**沿面距離**及び**空間距離**を長年にわたり問題なく使用している。

電源からの分離については、通則の要求事項も適用する。

#### ・ 絶縁についての概要及び理論的な根拠

絶縁についてこの規格は、**JIS C 60664-1:2009**、**JIS C 60664-4:2009** 及び **JIS C 61810-1:2020** の要求事項と関連している。

この規格は、次の要求事項について規定している。

- a) 電源と二次回路との分離については、通則を適用する。
- b) 電源と装着部との分離については、通則による二つの患者保護手段が必要である。

したがって、電源と二次回路との間の絶縁及び電源と装着部との間の絶縁は、通則に基づく。

この規格は、二次回路及び装着部において、JIS C 60664-1:2009 及び JIS C 60664-4:2009 の最大 2 kV の行で指定している空間距離及び沿面距離まで許容する。

必要条件としては、4 kV の過渡的な過電圧は、二次回路において 1 kV 以下であることが保証されていなければならない (表 AA.1 参照)。4 kV の試験電圧は、安全上の理由から決定されている。

表 AA.1—低電圧電源から直接給電される機器のための定格インパルス電圧

単位 V

給電系統 <sup>a),c)</sup> の公称電圧		交流又は直流公称電圧から配電される充電線の対地電圧	定格インパルス電圧 <sup>b)</sup>				
			過電圧カテゴリ <sup>d)</sup>				
三相	单相		I	II	III	IV	
—	—	50	330	500	800	1 500	
		100 <sup>e)</sup>	500	800	1 500	2 500	
	100 100~200	150 <sup>e)</sup>	800	1 500	2 500	4 000	
200	277/480	—	300	1 500	2 500	4 000	6 000
—	400/690	—	600	2 500	4 000	6 000	8 000
—	1 000	—	1 000	4 000	6 000	8 000	12 000

注記 1 IEC 60038 には、日本の公称電源電圧が含まれていないため、給電系統の公称電圧として、日本の公称電圧を例示した。また、IEC 60038 の引用を削除した。

注<sup>a)</sup> 既存の異なる低圧系統電源及びその公称電圧への適用は、JIS C 60664-1:2009 の附属書 B を参照する。

注<sup>b)</sup> これらの定格インパルス電圧をもつ機器は、JIS C 60364-4-44 に適合する設備で使用することがある。

注<sup>c)</sup> “/” のマークは、三相 4 線式配電方式を示す。小さい値は、充電線と中性線との間、大きい値は、充電線間電圧である。一つの値だけしか示していない場合は、三相 3 線式配電方式を示し、線間値を示す。

注<sup>d)</sup> 過電圧カテゴリの説明は、JIS C 60664-1:2009 の 4.3.3.2.2 を参照する。

注<sup>e)</sup> 日本では、单相系統の公称電圧は、100 V 又は 100 V-200 V を示す。しかし、電圧に対する定格インパルス電圧の値は、150 V の充電線の対地電圧に適用する欄で示す (JIS C 60664-1:2009 の附属書 B 参照)。

注記 表 AA.1 の点線下線の部分は、JIS C 60664-1:2009 の表 F.1 (低圧系統電源から直接給電される機器のための定格インパルス電圧) の内容を記載している。

JIS C 60664-1:2009 によれば、一時的な電圧は、二次回路において発生しない。

この規格は、空間距離及び沿面距離を求めるための表から得られる最大値を適用することを要求している。201.8.9.1.12 の注記 2 の後の次の 2 段落を参照。

この規格は、更に、次の事項を要求する。

- 空間距離及び沿面距離の最小値は、基礎絶縁のため 0.2 mm となる。
- それらが最小値となるように、空間距離及び沿面距離を保証するための製造上及び組立上の公差を考慮しなければならない。
- 一つの MOPP (患者保護手段) は、一つの基礎絶縁を構成する空間距離及び沿面距離に相当する。

- ・ 二つの MOPP (患者保護手段) は、次に相当する。
  - － 基礎絶縁を構成する沿面距離及び補強絶縁を構成する沿面距離の合計である二重絶縁
  - － 基礎絶縁を構成する沿面距離の 2 倍である強化絶縁
  - － 基礎絶縁を構成する空間距離及び補強絶縁を構成する空間距離の合計である二重絶縁
  - － 基礎絶縁及び補強絶縁を個別に試験できない場合、二重絶縁のための空間距離に対する基礎絶縁に要求される耐電圧の 160 %に耐える JIS C 60664-1:2009 の表 F.1 又は表 F.7a で規定した寸法である強化絶縁。JIS C 60664-1:2009 の表 F.1 及び表 F.7a の中から大きな値を適用する。
- ・ 沿面距離及び空間距離は、JIS C 60664 (規格群) の規定に基づいて決定しなければならない。表から得られる値は、基礎絶縁である。

この規格は、**歯科器械**の設計手法を規定するものではない。しかし、要求事項を反映するために絶縁を示した図及び安全上の概念は必要であり、単一故障を考慮することを要求している。浮いた**装着部**は、安全上の理由から設計に求められる場合もあるが、水のラインを通してつながる**歯科器械**の**装着部**は、**B 形装着部**として扱う。

この規格では、測定及び適切な手段を通じて 1kV の過渡過電圧を保証することを前提に、**電源部**からの分離として関連する過渡過電圧がないことが想定されることから、**二次回路**及び**装着部**において、より小さな**空間距離**及び**沿面距離**を使用するようにしている。

交流 50 V/71 V ピークまでの電圧を分離するために用いられる**分離装置**については、次の事項を定めている。

- a) 交流 50 V/71 V ピークまでの電圧を分離するために用いられる**分離装置**に対する**空間距離**及び**沿面距離**

- 1) **汚損度 2 の場合** スイッチ接点が交流 50 V/71 V ピークまでの電圧を分離する**分離装置**については、**空間距離**は、0.2 mm (**基礎絶縁**) 又は 0.4 mm (**二重絶縁**) である。**沿面距離**は、JIS C 60664-1:2009 の表 F.4 を適用する。

**分離装置**に対する試験電圧は、500 V である。

- 2) **汚損度 3 の場合** スイッチ接点が交流 50 V/71 V ピークまでの電圧を分離する**分離装置**については、**空間距離**は、0.8 mm (**基礎絶縁**) 若しくは 1.6 mm (**二重絶縁**) であるか、又は、**空間距離**が 0.2 mm (**基礎絶縁**) 若しくは 0.4 mm (**二重絶縁**) の場合は、JIS C 61810-1:2020 の分類 RT III に従った密封形**分離装置**を代わりに使用しなければならない。**沿面距離**は、JIS C 60664-1:2009 の表 F.4 を適用する。

**分離装置**に対する試験電圧は、500 V である。

1)に関して、0.2 mm は、過渡的な過電圧に対する**空間距離**であり、定常状態における電圧、一時的な過電圧又は繰り返し発生するピーク電圧に耐えるため、より大きな**空間距離**が要求される (JIS C 60664-1:2009 の表 F.7a)。

2)に関して、0.8 mm は、過渡的な過電圧に対する**空間距離**であり、定常状態における電圧、一時的な過電圧又は繰り返し発生するピーク電圧に耐えるため、より大きな**空間距離**が要求される (JIS C 60664-1:2009 の表 F.7a)。

#### 201.8.10.4.101† 足踏み制御器

JIS T 0601-2-2:2020 [電気手術器 (電気メス) に対する規格] によれば、10 N の最小操作力が意図しな

いスイッチ操作を防止するために要求されている。**電気手術器（電気メス）**のハンドピースは、**操作者の作業範囲のどこにでも置くことができ、足踏み制御器だけで起動されるため、これは独立形の電気手術器（電気メス）**に有用である。**歯科用制御装置**においては、次によって更に安全である。

- － ハンドピースの特別なホルダ
- － ハンドピースがホルダに置かれている間の、高周波発生器の作動停止
- － 50 W 以下の比較的低下出力な高周波出力

10 N を超える操作力は、その他の**歯科用ハンドピース**の容易な使用に悪影響を与える場合がある。

#### 201.8.11.5<sup>†</sup> 電源ヒューズ及び過電流開放器

非**永久設置形**装置（従属機器、組込形機器）には、同じ値の二つのヒューズを、一つは電源装置の位相線に、もう一つは中性線に取り付けてもよい。それらが**永久設置形**の**歯科用制御装置**の電源ヒューズの後に接続される場合、このような装置は**永久設置形**の**歯科用制御装置**に組み込まれる場合もある。

- 例
- － マルチメディアモニターにおける電源装置
  - － 独立したアマルガム分離器

#### 201.9.4.2.2<sup>†</sup> 移動姿勢以外の不安定性

使用環境下の床は、水平面である。

#### 201.9.4.2.4.3<sup>†</sup> 敷居を乗り越える移動

**歯科器械のコード接続した可動部**は、部屋を離れることはなく、また、敷居を移動することを意図していない。

#### 201.9.4.3<sup>†</sup> 不要な横方向の動き（滑りを含む。）による不安定性

**歯科器械のコード接続した可動部**は、この規格で定義しているとおり、移動形器械ではない。

#### 201.9.6.2.1<sup>†</sup> \*可聴域の音響エネルギー

現在の最新技術水準によると、**歯科用制御装置**の可聴域の音響エネルギーは、通則で規定している基準値よりも十分低い。

通則では、24 時間中の累積ばく（曝）露時間が 24 時間の場合、80 dB の制限を設けている。ばく（曝）露時間を半減すると 3 dBA のオフセットが加算される。日常のモータの定常運転時間は 60 分である。その他の器具では 1 日当たり 2 時間以内にまとめることが可能である。したがって、計算式は次による...

24 時間/2/2/2=3 時間、つまり、 $3 \times 3 \text{ dBA} = 9 \text{ dBA}$

したがって、 $80 + 9 = 89 \text{ dBA}$  までは**歯科用制御装置**で許容される。

測定では、タービンが騒音の高い器具であったとしても、マイクまでの半分の距離で 76 dBA を超える音圧レベルではない。

#### 201.9.6.2.2<sup>†</sup> 超低周波音及び超音波のエネルギー

現在の最新技術水準によると、超低周波音及び超音波のエネルギーは、いかなる**リスク**の要因とならない。

### 201.9.6.3<sup>†</sup> 手に伝わる振動

現在の最新技術水準によると、手に伝わる振動は、通則で規定されている基準値よりも十分低い。

通則では、人体に対する最大ばく（曝）露は、1時間に  $7.07 \text{ m/s}^2$  という論理的根拠が示されている。標準的なモータの振動測定値は、 $1.0 \text{ m/s}^2 \pm 0.1 \text{ m/s}^2$  よりもはるかに低かった。

### 201.9.8.2<sup>†</sup> （引張強さの）安全率

**歯科器械**においては、力学的及び機械的な特性は知られている。そのため、通則の表 21 の A 列の（引張強さの）安全率が選択されてきた。長年にわたり JIS T 0601-1:1999<sup>2)</sup> の（引張強さの）安全率を適用した製品設計を通じて蓄積された経験によって機械的強度を証明した。通則の表 21 の A 列の値の適用は、それぞれの状態において、JIS T 0601-1:1999 と同程度である。

### 201.11.1.1<sup>†</sup> 正常な使用時の最高温度

最高温度上昇は、ISO 13732-1:2006 から導かれる。

#### 201.11.1.1.101<sup>†</sup> 正常な使用時の最高温度

歯科診療における使用条件は、JIS T 0601-2-2:2020 で規定しているものほど厳しくない。総時間 10 分を適用することは十分であると考えられる。

#### 201.11.1.2.2<sup>†</sup> 患者に熱を与えることを意図しない装着部

**装着部**は、歯科診療中に患者へ短時間接触する小さな領域でしかない。この診療においては、ハザードはない。これについては、ISO 13732-1:2006 に記載されている。

### 201.11.1.3<sup>†</sup> 測定

#### aa) 1)

歯の処置に必要な電力は、一般的に、歯 1 本あたり  $7.5 \text{ W}$  である。

この  $7.5 \text{ W}$  は、次のように導かれる。

##### 1) 検証 1

- 歯科診療中の**歯科用電気モータ**の典型的な消費電流は、約  $0.8 \text{ A}$  である。
- $24 \text{ V}$  の電圧での電力は、約  $19.2 \text{ W}$  である。
- **歯科用電気モータ**の消費電力は、約  $8 \text{ W}$  である。
- **歯科用ハンドピース**の消費電力は、約  $6.5 \text{ W}$  である。
- 全体の消費電力は、約  $14.5 \text{ W}$  となる。
- これらから、歯 1 本あたりの歯の処置に必要な電力は、約  $5 \text{ W}$  ( $19.2 \text{ W} - 14.5 \text{ W}$ ) となる。

##### 2) 検証 2

- 無負荷状態の**歯科用ハンドピース**の消費電流は、約  $0.5 \text{ A}$  である。
- したがって、歯 1 本あたりに歯の処置に必要な電流は、約  $0.3 \text{ A}$  ( $0.8 \text{ A} - 0.5 \text{ A}$ ) となる。
- $24 \text{ V}$  で 1 分あたり  $40\,000$  回転において、歯の処置に必要な電力は、約  $7.2 \text{ W}$  となる。
- さらに、歯科診療での測定では、回転速度を減少させたときの診療においては、**歯科用電気モータ**の電流の減少という結果を示した。したがって、1 分あたり  $40\,000$  回転における  $7.5 \text{ W}$  を歯の

処置に必要な電力と定義することは、定常的な**歯科用電気モータ**の電流からも安全を見込んだ数値であると想定される。これは最大**定格**回転速度における 7.5 W の負荷試験、又は減速された**定格**回転数と低下させた電力を適切に行い、ほぼ一定の**歯科用電気モータ**の電流を維持しながら回転速度が電圧 ( $M \times \omega / U \sim I$ ) によって制御される場合に当てはまる。後者の試験では、回転速度が確実に意図した回転速度に到達するという優位性をもっており（その制御機能は上限値において作動しない。）、同様に、温度上昇は大部分が**歯科用電気モータ**の電流によって生じるという事実によって裏付けられる。

さらに、効率は、異なる可能性がある。

上記の 5 W 及び 7.2 W という値を考慮して、7.5 W という値が試験のために選択された。

### 3) 作動時間

- 1 診療台につき**患者**数は、1 日当たり約 20 人である。
- 歯科医師の労働時間は、1 日当たり約 10 時間である。
- **患者**の平均診療時間は、1 人当たり約 30 分である。
- **歯科用電気モータ**の作動時間は、1 日当たり約 10 分である。したがって、**患者**に対する**歯科用電気モータ**の作動時間は 1 人当たり約 30 秒となる。

（作動時間は、一般的な診療時間を集計したものである。通則の表 23 の 3 行目に示す 10 秒とは関連していない。）

30 秒間作動させた後 9 分間休止する試験において、一般的な使用では、許容温度を超えないことが確認されている。さらに、厳しいデューティサイクルで使用した場合は、**歯科用ハンドピースの操作者側の部分**の温度は過度となる可能性があるが、この場合、**操作者**は、使用を中止することが可能である。

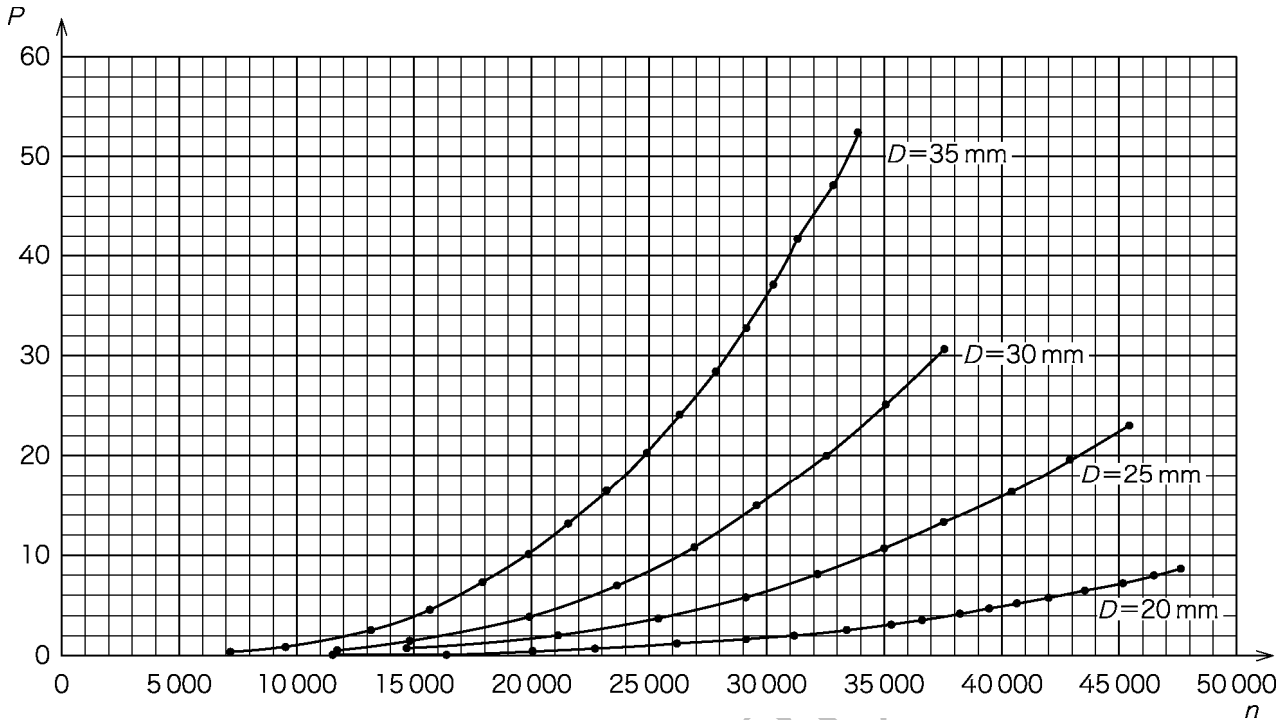
#### aa) 3) 温度上昇の最大**定格**

負荷用ファンの構造を図 AA.4 に示す。負荷用ファンの荷重（負荷）線図を図 AA.5 に示す。

負荷用ファンによる 30 秒間、16 W の負荷は、歯科診療中におけるエネルギーよりも更に大きなエネルギーであると考えられる。

この試験は、**操作者**に対する熱的な**ハザード**を回避するために、**操作者**が**歯科用電気モータ**を含む**歯科用ハンドピース**をハンガに戻すのに要する時間を決めることを意図している。





**記号説明：**

$P$  : 消費電力 (W)

$n$  : 回転数 (1分当たりの回転)

$D$  : アルミニウム製ファンの直径

図 AA.5—負荷用ファンの荷重（負荷）線図

cc) 排気エアの増加による物理的影響は、空気駆動ハンドピースの追加冷却の要因となる。そのため、**危険状態**は生じない。

**201.13.2.7† 危険状態になる可能性がある冷却の障害**

歯科用電気モータは、**操作者**の手で保持する。冷却の障害は、**操作者**が反応するのに十分な時間的余裕がある程度に、緩やかな温度上昇を生じる。

## 参考文献

- [1] **IEC 60038**, IEC standard voltages
- [2] **IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013**, Medical electrical equipment—Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
- [3] **IEC 60664** (all parts), Insulation coordination for equipment within low-voltage systems
- [4] **IEC 61810-7:2006**, Electromechanical elementary relays—Part 7: Test and measurement procedures
- [5] **ISO 6752:2008**, Tools for pressing—Round punches with 60 degrees conical head and straight shank
- [6] **ISO 7494-2:2015**, Dentistry—Dental units—Part 2: Air, water, suction and wastewater systems
- [7] **ISO 10650:2018**, Dentistry—Powered polymerization activators
- [8] **ISO 13732-1:2006**, Ergonomics of the thermal environment—Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces—Part 1: Hot surfaces
- [9] **ISO 17664:2017**, Processing of health care products—Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
- [10] **ISO 18397:2016**, Dentistry—Powered scaler
- [11] **ISO 21530:2004**, Dentistry—Materials used for dental equipment surfaces—Determination of resistance to chemical disinfectants
- [12] **JIS T 0601-1-3:2015** 医用電気機器—第 1-3 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：診断用 X 線装置における放射線防護
- [13] **JIS T 14971:2012** 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
- [14] **JIS C 60364-4-44:2011** 低圧電気設備—第 4-44 部：安全保護—妨害電圧及び電磁妨害に対する保護

**附属書 JA**  
**(参考)**  
**定義した用語の五十音順索引**

この規格で定義した用語を五十音順に、次に示す。

アクティブ電極 (ACTIVE ELECTRODE) .....	JIS T 0601-2-2:2020, 201.3.203
安全率 (TENSILE SAFETY FACTOR) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.121
意図する使用 (INTENDED USE) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.44
医用電気機器, ME 機器 (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.63
医用電気システム, ME システム (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.64
永久設置形 (PERMANENTLY INSTALLED) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.84
沿面距離 (CREEPAGE DISTANCE) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.19
外装 (ENCLOSURE) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.26
過電流開放器 (OVER-CURRENT RELEASE) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.74
患者 (PATIENT) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.76
患者接続部 (PATIENT CONNECTION) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.78
患者測定電流 (PATIENT AUXILIARY CURRENT) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.77
患者保護手段, MOPP (MEANS OF PATIENT PROTECTION) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.59
患者漏れ電流 (PATIENT LEAKAGE CURRENT) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.80
機械的保護装置 (MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.62
危険状態 (HAZARDOUS SITUATION) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.40
基礎安全 (BASIC SAFETY) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.10
基礎絶縁 (BASIC INSULATION) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.9
基本性能 (ESSENTIAL PERFORMANCE) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.27
強化絶縁 (REINFORCED INSULATION) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.99
空間距離 (AIR CLEARANCE) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.5
クラス I (CLASS I) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.13
クラス II (CLASS II) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.14
工具 (TOOL) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.127
公称 (NOMINAL) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.69
サービス要員 (SERVICE PERSONNEL) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.113
歯科患者用椅子 (DENTAL PATIENT CHAIR) .....	201.3.205
歯科器械 (DENTAL EQUIPMENT) .....	201.3.202
歯科器械のコード接続した可動部 .....	201.3.209
(CORD-CONNECTED MOBILE PARTS OF DENTAL EQUIPMENT)	
歯科用照明器 (DENTAL OPERATING LIGHT) .....	201.3.204
歯科用制御装置 (DENTAL UNIT) .....	201.3.206
歯科用電気モータ (DENTAL ELECTRICAL MOTOR) .....	201.3.201
歯科用ハンドピース (DENTAL HANDPIECE) .....	201.3.203
歯科用ハンドピースの患者側の部分 (PATIENT SIDE OF DENTAL HANDPIECE) .....	201.3.208
歯科用ハンドピースの操作者側の部分 (OPERATOR SIDE OF DENTAL HANDPIECE) .....	201.3.207
正常状態 (NORMAL CONDITION) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.70

正常な使用 (NORMAL USE) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.71
製造業者 (MANUFACTURER) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.55
操作者 (OPERATOR) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.73
操作者保護手段, MOOP (MEANS OF OPERATOR PROTECTION) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.58
装着部 (APPLIED PART) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.8
耐除細動形装着部 (DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.20
単一故障状態 (SINGLE FAULT CONDITION) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.116
対極板 (NEUTRAL ELECTRODE) .....	JIS T 0601-2-2:2020, 201.3.230
定格出力電力 (RATED OUTPUT POWER) .....	JIS T 0601-2-2:2020, 201.3.233
定格 (値) [RATED (value)] .....	JIS T 0601-1:2017, 3.97
手持形 (HAND-HELD) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.37
デューティサイクル (DUTY CYCLE) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.24
電気手術器 (電気メス) (HF SURGICAL EQUIPMENT) .....	JIS T 0601-2-2:2020, 201.3.224
電源 (商用) (SUPPLY MAINS) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.120
電源電圧 (MAINS VOLTAGE) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.54
電源部 (MAINS PART) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.49
内部電源 (INTERNALLY POWERED) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.46
二次回路 (SECONDARY CIRCUIT) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.110
二重絶縁 (DOUBLE INSULATION) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.23
ハザード (HAZARD) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.39
B形装着部 (TYPE B APPLIED PART) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.132
ピーク動作電圧 (PEAK WORKING VOLTAGE) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.81
引張強さ (TENSILE STRENGTH) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.122
附属文書 (ACCOMPANYING DOCUMENT) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.4
プログラマブル電気医用システム, PEMS (PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.90
プロセス (PROCESS) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.89
分離装置 (SEPARATION DEVICE) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.112
補強絶縁 (SUPPLEMENTARY INSULATION) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.119
漏れ電流 (LEAKAGE CURRENT) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.47
リスク (RISK) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.102
リスクアセスメント (RISK ASSESSMENT) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.104
リスクマネジメント (RISK MANAGEMENT) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.107
リスクマネジメントファイル (RISK MANAGEMENT FILE) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.108
連続作動 (運転) (CONTINUOUS OPERATION) .....	JIS T 0601-1:2017, 3.18

**附属書 JB**  
(参考)  
**JIS と対応国際規格との対比表**

JIS T 80601-2-60		IEC 80601-2-60:2019, (MOD)		
a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
201.2				
201.8.8.3	201.8.8.3	変更	対応国際規格は、通則に対して“追加”としているが誤植である。	次回の対応国際規格改訂時に提案する。
201.8.9.1.12 b)	201.8.9.1.12 b)	変更	対応国際規格は、“1MOPP”及び“2MOPP”と記載しなければならないところを誤植して“1)MOPP”“2)MOPP”としている。	次回の対応国際規格改訂時に提案する。
201.10.4	201.10.4	削除	通則では、LED 光源に対する要求事項が削除されたにもかかわらず、対応国際規格ではLED 光源に対する要求事項の部分だけ削除漏れがあったため、この規格では削除した。 それに伴って、関連する規格も削除した。	次回の対応国際規格改訂時に提案する。
附属書 AA (参考)				
<p><b>注記 1</b> 箇条ごとの評価欄の用語の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 削除：対応国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。</li> <li>－ 変更：対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。</li> </ul> <p><b>注記 2</b> JIS と対応国際規格との対応の程度の全体評価の記号の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ MOD：対応国際規格を修正している。</li> </ul>				