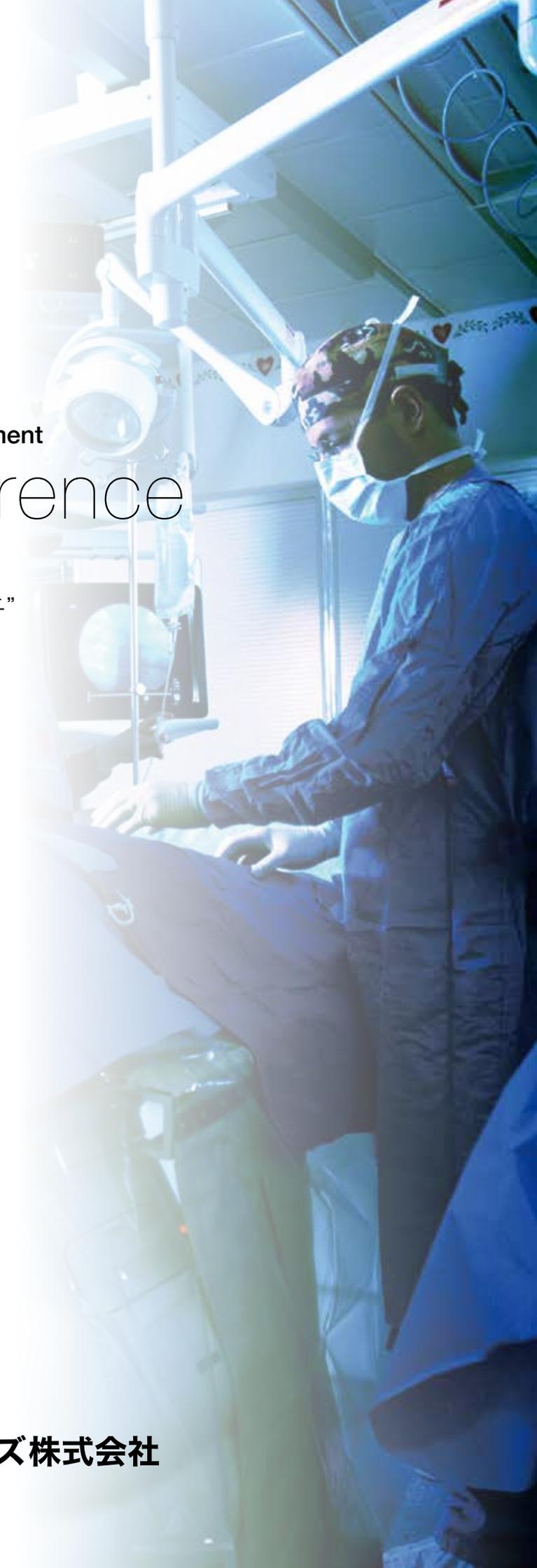


NKK Switches for Medical Electrical Equipment

Technical Reference

NKKの“医用電気機器のためのスイッチ”
テクニカルリファレンス

vol. 1





医療業界で活躍する NKK のスイッチ

スイッチに要求される高い品質は、
厳しい環境の中でこそ証明されます。

高齢化の進む中、医療技術の向上と医療機器の進化は、高度医療の実現や早期発見による適切な施術により私たちの健康的な暮らしを支えます。

高機能で高品質の医療機器が、厳しい環境の医療現場においてフルに機能を発揮できるよう、NKK のスイッチは電気的安全性、生体的安全性など厳しい規格をクリアし、正確で安定した ON/OFF 制御の実行を目指しています。

品質とは信頼性の高さであり、実証された耐久性やスペックを超えた技術のゆとりです。NKK のスイッチは、そのひとつひとつが、高度な精密技術と 60 年にわたり、産業機器専門スイッチのリーディングカンパニーとして培ってきたノウハウに裏付けされています。

医療機器の進歩とともに NKK のスイッチも進化し続け、医療機器業界に確かな製品と適切なサービスを提供いたします。



■ 医用電気機器にとって必須な規格

IEC 60601-1

医用電気機器を販売するための承認、認証などに際し、国際規格IEC 60601-1（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）に適合することが求められています。この規格は、医用電気機器が、患者、操作者及び周囲の人たちの安全を確保するために、さまざまな要求事項を規定しています。その中には、スイッチに関する多くの事項が規定されています。

その意味において、安全な医用電気機器を市場に提供するためには、スイッチは大事な部分を占めているといえます。

■ IEC 60601-1 は、スイッチを含む重要部品について規定している

故障すると危険状態になるスイッチを含む重要な部品について、該当する安全規格に適合したものであることが必要です。「4.8 ME機器の部品」では、次のように規定されています。

4.8 ME機器の部品

（前略）故障すれば危険状態になる可能性がある配線を含む全ての部品は、その定格に従って使用する。（中略）それらは、次のいずれかによる。

- a) 関連するIEC規格又はISO規格の適用可能な安全要求事項に適合するものとする。
- b) 関連するIEC規格又はISO規格がない場合は、この規格の要求事項に適合するものとする。

ME機器に搭載するスイッチは、該当するスイッチ等の安全規格に適合していることが必要となります。

■ 電源スイッチ

IEC 60601-1の第3版では、電源スイッチ（AC切り離し1次電源）について、「箇条8 ME機器の電氣的ハザードに関する保護」の「8.11電源部、部品及び配置」において、数多く規定されています。

8.11.1 電源（商用）からの切り離し

電源（商用）からの切り離しは、次による。

- a) ME機器は、その回路を電源（商用）の全ての極から電氣的に同時に切り離す手段を備える。
多相電源（商用）に接続する永久設置型ME機器は、国又は地域の設置条件として正常状態において中性線の電圧が8.4.2 c)で規定した限度を超えない場合には、中性線を遮断しない装置を備えてもよい。
- b) 切り離し手段は、ME機器に組み込むか、又は切り離し手段をME機器の外部に設けた場合には、それを技術解説（7.9.3.1参照）に記載する。

電源回路の切り離しを目的とした電源スイッチは、単相の場合両相を同時に開閉できる2極単投タイプを使用し、いわゆる「両切り」の回路を構成する必要があります。永久設置形のME機器の電源が多相の場合、中性線については電圧の条件によって遮断の必要性が異なります。

なお、電源スイッチの必要性について、附属書Aに以下のように説明しています。

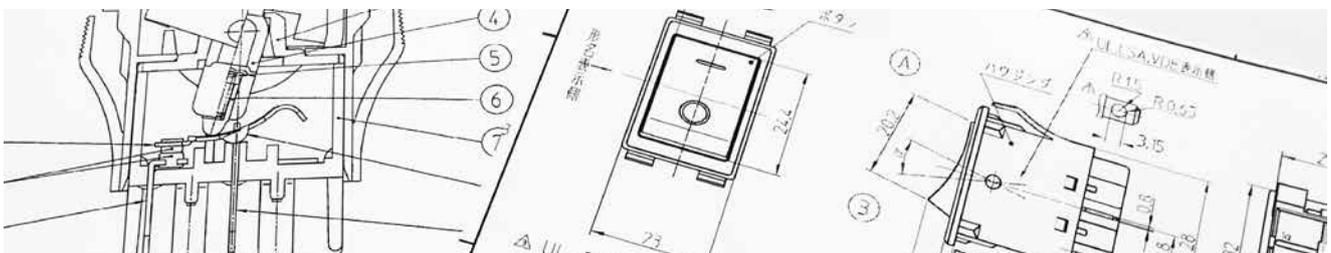
附属書A

8.11.1 a)

サービス要員のような技能者は、多分に危険性のある内部のME機器の部品に接近するので、ME機器を電源（商用）から切り離す手段を必要とする。

電源の切り離しスイッチを備えている場合、それは通常の使用のために機能を停止させるためか又は緊急時に危険な出力を出力しないようにするためのものである。

ME機器については商用からの電源供給がある場合、スイッチで切り離し手段を設ける必要があります。





8.11.1 電源（商用）からの切り離し

c) a)に適合するために使用する電源(商用)のスイッチは、IEC 61058-1:2002で規定した4kVの電源過渡電圧の沿面距離および空間距離に適合するものとする。

注記 IEC 61058-1:2000の中の表22には、“定格インパルス耐電圧”と呼ぶ電源過渡電圧によって異なる接点間隔の種々の値を規定している。

IEC 61058-1:2000

表22 基礎絶縁に関する最小空間距離 (抜粋)

定格インパルス電圧kV	海拔が2000mまでの最小空間距離		
	汚損度1	汚損度2	汚損度3
0.33	0.01	0.2	0.8
0.50	0.04	0.2	0.8
0.80	0.10	0.2	0.8
1.5	0.5	0.5	0.8
2.5	1.5	1.5	1.5
4.0	3	3	3
6	5.5	5.5	5.5

注：表22の値は、IEC 60664-1の値と等しく増加させていない。理由は、例えば、スイッチの寿命中の機械的損傷による空間距離の減少がごく小さいことが期待されること。及び、一般的に、機器に対してスイッチ全体の寸法が小さいためである。IEC 60335-1では上記既定値に+0.5mmが要求されている。

IEC 60601-1では、電源スイッチの接点間距離を規定しています。IEC 61058-1:2000を引用規格として、ME機器に搭載する電源スイッチはこの規格に規定されている定格インパルス耐電圧（電源過渡電圧）に対する接点間隔の要件を満たしたものを使用しなければなりません。これによると、インパルス耐電圧4kVの場合、接点間隔が3mm以上（海拔2000mまで、汚損度1～3）と規定されています。

この要求事項は、ME機器の認証試験において最も着目されるポイントとなっており、VDEなどの海外規格取得有無（認証書類提示）、接点距離が明記された文書の提示などでその確認が行われます（適合証明のない場合は、分解して実測されるケースもあります）。

8.11.1 電源（商用）からの切り離し

e) a)に適合するために使用するスイッチの操作機の操作方向は、IEC 60447に適合するものとする。

IEC 60447 マンマシンインターフェース (MMI) - 操作の基準 では、「箇条5 操作と結果」において操作方向とその結果について規定されています。

IEC 60447

5.1.1 操作機器（操作部）の操作方向と結果の関係
操作機器（操作部）を次の方向に操作したとき、その結果が増大する。

- 左から右
- 下から上
- 時計回り
- 操作員の手前から向こう（例外：押しボタンの場合、引く。

（これと反対の方向に操作したとき結果が減少する）



「電源OFF = 結果の減少 / 電源ON = 結果の増大」となるため、正常設置状態において「左=OFF / 右=ON」「下=OFF / 上=ON」という操作方向で電源スイッチを搭載する必要があります。

なお、電源以外のスイッチの操作方向については、IEC60601-1では規定されていませんが、電源スイッチと同じ操作方向を踏襲することによりマン/マシンインターフェースを統一し、ユーザビリティを向上させることが医療現場から求められています。





■ 表示について

ME 機器におけるスイッチ・表示灯の表示に関する規定は、「箇条 7 ME 機器の標識、表示および文書」に規定されています。

7.4 制御及び計器の表示

7.4.1 電源スイッチ

ME 機器又はその部分に対する電力制御に使用するスイッチは、電源スイッチも含め“入”及び“切”の位置（状態）を、次のいずれかで表示する。

- 表 D.1 記号 12 (IEC 60417-5007) 及び表 D.1 記号 13 (IEC 60417-5008)
- 近傍の表示灯
- 他のまぎらわしくない手段



表 D.1 記号 12 (IEC 60417-5007)



表 D.1 記号 13 (IEC 60417-5008)

電源スイッチは「|」、「○」の図記号表示や表示光などを使用して、電源の入／切を明確にする必要があります。



IEC 60417-5007・5008 電源「入」「切」使用例 (JW シリーズ)

双安定位置を備えた押ボタンを使用する場合は、次による。

- 表 D.1 記号 14 (IEC 60417-5010)
- 近傍の表示灯によって、又は他のまぎらわしくない手段によって状態を表示する。



表 D.1 記号 14 (IEC 60417-5010)

押ボタンスイッチ（照光式・非照光式）が該当します。双安定位置とは、スイッチに ON / OFF それぞれの安定位置があるロック式です。

モーメンタリー押ボタンを使用する場合は、次のいずれかによる。

- 表 D.1 記号 15 (IEC 60417-5010)
- 近傍の表示灯によって表示する。
- 他のまぎらわしくない方法によって表示する



表 D.1 記号 14 (IEC 60417-5010)

この要求は、モーメンタリー押ボタンスイッチを操作者が押している状態のときのみ ME 機器の電源が ON となる場合を指します。

なお、モーメンタリー式押ボタンスイッチを押下してリレーや半導体などを動作させて電源 ON / OFF させる場合は該当しません。この場合、スイッチは 1 次回路の開閉ではなく 2 次側回路の開閉となるのが一般的ですが、スイッチの記号は IEC 60417-5009 (いわゆるスタンバイマーク) などを使用し、一次側電源スイッチの表示と区別する必要があります。



IEC 60417-5009 スタンバイマーク使用例 (LB シリーズ、YB2 シリーズ)

電源スイッチや、それ以外のスイッチ・表示灯の色について、「7.8 表示光及び制御」で規定されています。



7.8.1 表示光の色

表示光の色及びそれらの意味は、表2に適合するものとする。

(中略)

表2-ME機器の表示光の色及びそれらの意味

色	意味
赤	警告 - 操作者による即時対処が必要
黄	注意 - 操作者による速やかな対処が必要
緑	使用の準備が完了
その他の色	赤、黄又は緑の以外の意味

7.8.2 制御の色

赤は、緊急時に機能を停止するための制御だけに使用する。



電源スイッチに照光式を使用する場合、準備完了という意味で「入」の状態は緑に照光させることが一般的です。また、警告、注意、スタンバイ、各種操作及び用途、機能、状態に応じて照光色の意味を考慮したスイッチ・表示灯の選定が必要となります。

また、「箇条15 ME機器の構造」では、表示器に関して規定があります。

15.4.4 表示器

正常な使用のための準備が整ったことが、正常な操作位置にいる操作者に明らかに分からない場合は、ME機器が準備完了したことを示すための表示灯を備える。7.4.1の表示は、この目的のためには十分ではない。

15秒を超える間隔の待機状態又は準備状態の機能を持ち、正常な操作位置にいる操作者にそれらの状態が明らかに分からない場合は、ME機器に追加の表示灯を備える。

発光しないヒーターを組み込んだME機器は、そのヒーターが発熱していることが正常な操作位置にいる操作者に明らかにわからないと危険な状態になる可能性がある場合には、発熱していることを示す表示灯を備える。

注記 これは、記録用の熱ペンには適用しない。

出力回路の偶発的な又は長引いた作動が危険状態の要因となる場合は、出力していることを示すための表示灯をME機器に備える。

表示光の色は、7.8.1による。

内部電源を充電するための手段を組み込んだME機器は、操作者に充電モードが見えるように表示する。

ME機器の通常操作位置から見えない場所に電源スイッチを設置し、それを投入することによりME機器が動作できる状態におかれる場合、通常操作位置から見える場所に「準備完了」を示す表示灯を設置する必要があります。また、ME機器の各種動作が操作者に不明瞭な場合も、表示灯を用いてME機器の状態を表示する必要があります。(NKKではスイッチだけでなく、スイッチと同形状の表示灯もラインナップしています)



■ 防水・防塵について

ME 機器における防水・防塵に関する規定は、「箇条 6 ME 機器及び ME システムの分類」、「箇条 7 ME 機器の標識、表示及び文書」「箇条 11 過度の温度及び他のハザードに関する保護」に規定されています。

6.3 水の有害な侵入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護

外装は、水の有害な侵入及び微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級に従って分類する。詳細は、IEC 60529で規定している(7.2.9及び11.6.5参照)。

11.6 あふれ、こぼれ、漏れ、水の侵入又は微粒子状物質の侵入、清掃、消毒、滅菌、及びME 機器とともに使用する物質との適合性

11.6.1 一般

ME 機器及び ME システムは、あふれ、こぼれ、漏れ、水の侵入又は微粒子状物質の侵入、清掃、消毒、滅菌、及び ME 機器とともに使用する物質との適合性に対して十分に保護する構造とする。

11.6.2 ME 機器におけるあふれ

正常な使用時に入れすぎ若しくはあふれやすい液体容器又は貯蔵槽を組み込んだ ME 機器の場合は、液体容器又は貯蔵槽からあふれた液体による悪影響が生じやすいいかなる保護手段もぬらしてはならず、更に、容認できないリスクを生じてはならない。表示または取扱説明書によって禁止している場合を除き、可搬形 ME 機器を 15° 傾けても、あふれることにより(ここに規定した)危険状態又は容認できないリスクが生じてはならない。

11.6.3 ME 機器及び ME システムへのこぼれ

正常な使用時に液体の使用を必要とする ME 機器及び ME システムは、こぼれた液体が、危険状態を生じる部分をぬらさない構造とする。

11.6.5 ME 機器及び ME システムへの水の侵入又は微粒子状物質の侵入

水の侵入又は微粒子状物質の危険な侵入に対して規定した保護等級を備えるように設計した ME 機器及び ME システムの外装は、IEC 60529 の分類に従った保護を備える。7.2.9 も参照する。

ME 機器は、通常状態で微粒子物質に晒されたり、液体に触れる可能性がある場合、液体がこぼれる可能性がある場所、液体を必要とする、IEC 60529 (エンクロージャによる保護等級) の規定された等級 (IP 等級) し従って保護手段を設け、特に電氣的に危険な状態を引き起こさないよう対策を講じる必要があります。スイッチは機器の外郭 (パネル面) に搭載するケースが多い電気部品ですが、操作を伴う機構部品であるがゆえ、一般的には構成部材間に一定のクリアランスを確保して動作を妨げることがないように設計されており、微粒子物質や液体が侵入しやすい構造となっていますので、微粒子物質・液体に晒されない位置への搭載、或いは防塵・防水対策が施されたスイッチの選定が肝要となります。

NKK の防塵・防水仕様のスイッチは、スムーズな機構動作を確保しつつ、スイッチ内部の電気接点部への微粒子物質・液体侵入を阻止、及びスイッチ取付部から機器内部への微粒子物質・液体侵入を阻止する構造となっています。いずれの防塵・防水構造も、取付部 (パネル面) からの防塵・防水構造となっている『パネルシールタイプ』を多くラインナップ (一部、スイッチ全体が防塵・防水構造となっている『全防水タイプ』となっています)。IEC 60529 に規定された試験をクリアし IP 等級設定していますので、搭載する ME 機器の IP 等級、使用環境を十分考慮して選定してください。

附属書 D

表 D.3-一般的なコード

(水・微粒子状物質 侵入に対する保護に関する部分抜粋)

No	コード	IEC	コードの説明
2	IPN1N2	IEC 60529	<p>N1 = 0 無保護 1 直径 50mm 以上の大きさの外來固形物に対する保護 2 直径 12.5mm 以上の大きさの外來固形物に対する保護 3 直径 2.5mm 以上の大きさの外來固形物に対する保護 4 直径 1.0mm 以上の大きさの外來固形物に対する保護 5 防じん型 6 耐じん型</p> <p>N2 = 0 無保護 1 鉛直に落下する水滴に対する保護 2 15 度以内で傾斜しても鉛直に落下する水滴に対する保護 3 散水に対する保護 4 水の飛まつに対する保護 5 噴流に対する保護 6 暴噴流に対する X 保護 7 水に浸しても影響がないように保護 8 潜水状態での使用に対する保護</p> <p>注記 保護の要求が無い場合、特性を指定する数字は、アルファベットの "X" に置き換える (第一数字及び第二数字の両方とも必要ない場合は、"XX") とする。</p>



■ 耐薬品性・生体適合性など

ME機器の清掃・消毒・滅菌、薬剤に対する影響、及び生体適合性について、「箇条7 ME機器の標識、表示及び文書」「箇条11 過度の温度及び他のハザードに関する保護」に規定されています。

7.9.2.12 清掃、消毒及び滅菌

正常な使用中に患者、体液又は呼気との接触によってME機器の部分又は附属品を汚染することがある場合、取扱説明書には、次を含める。

- 使用してもよい清掃、消毒又は滅菌の方法についての詳細。
- ME機器の部分又は附属品が耐えられる温度、圧力、湿度、時間制限及びサイクル数のような適用できるパラメータの一覧。

11.6.6及び11.6.7も参照する。

この要求事項は、製造業者が材料、部品、附属品又はME機器に使用前の清掃、消毒又は滅菌をした場合を除き、それらを単回使用であると表示した場合には適用しない（7.2.1参照）

11.6.6 ME機器及びMEシステムの清掃及び消毒

装着部及び附属品を含めME機器、MEシステム及びそれらの部分は、安全手段を損傷させる又は劣化させることなく、取扱説明書で指定した清掃又は消毒のプロセスに耐える。7.9.2.12も参照する。

製造業者は、ME機器、MEシステム、それらの部分及び附属品の予測耐用期間の間、複数回の清掃又は消毒の影響を評価し、かつ、受容できないリスクが生じないことを保証する。評価結果はリスクマネジメントファイルに文書化する。

(後略)

11.6.7 ME機器及びMEシステムの滅菌

滅菌を意図するME機器、MEシステム及びそれらの部分又はそれらの附属品は、該当する場合、ISO 11134、ISO 11135、又はISO 11137に従って評価し、文書化する。7.9.2.12も参照する。

(後略)

11.6.8 ME機器とともに使用する物質との適合性

該当する場合は、製造業者は、ME機器とともに使用する物質との適合性に関連したリスクを、リスクマネジメントプロセスで扱う。

(後略)

スイッチは、金属、樹脂（プラスチック）、ゴムなどを組み合わせた部品です。ME機器（リユーザブルME機器、清掃・消毒の指定を行うME機器）にスイッチを搭載し、清掃・消毒の対象となる、或いはその影響がスイッチにも及ぶと想定される場合、使用する薬剤（一般的なエチルアルコール、メチルアルコール、イソプロピルアルコールなども含む）に対する耐性をスイッチ構成部材毎に検証する必要があります。

治療に用いる薬剤の影響についても、同様の検証が必要です。

滅菌については、滅菌方法に応じた部材の耐薬品性の検証の他、スイッチ構造の検証などが必要となります。

11.7 ME機器及びMEシステムの生体適合性

生体組織、細胞又は体液に直接的又は間接的に接触することを意図するME機器、MEシステム又はそれらの部分又は附属品は、ISO 10993規格群の指針及び原則に従って評価し、文書化する。

(後略)

また、スイッチが患者と直接或いは間接的に操作、接触する場合、接触可能性のある部材（スイッチ外殻や操作部など）の生体適合性を検証する必要があります。

NKKでは、これらの検証にあたり、必要に応じて構成部材の情報を提供するほか、規格適合を目的としたスイッチのカスタマイズのご相談も承っております（対応可否等については、NKK営業担当までお問い合わせください）。





- ・弊社製品をME機器に搭載する場合、弊社営業担当までご相談のうえ仕様書などをご請求いただき詳細をご確認いただくとともに、定格・性能に対し余裕をもった使い方をお願いします。搭載方法についても弊社仕様書における指定方法、及びIEC 60601-1 3.1版のほか医療機器毎の個別規格の要求を満足するようお願いいたします。
また、故障時の安全対策についても、IEC 60601-1 3.1版、個別規格の要求に沿って対策を講じてください。
- ・国際規格（IEC60601-1、個別規格、UL・CSAなど）の要求対応のほか、医療機器製造におけるQMS（ISO13485など）への対応、耐薬品性・生体適合性に対応するため、弊社製品のカスタマイズ対応も承っております。詳細は、弊社営業担当までご相談ください。
- ・本ご案内は、2016年4月1日現在の各種法令・標準規格などにに基づき、関係する情報をまとめたものです。内容については十分な詳細精査しておりますが、その内容を保証するものではなく、弊社は責任を負うものではありません。関係する各種法令・規格の原文を必ずご確認ください、それに準拠頂きますようお願いいたします。
また、本ご案内の記載内容は、改良その他により予告なく変更させて頂く場合があります。

参考文献

国際規格 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 IEC 60601-1 Edition 3.0 2005-12 英和对訳版，一般財団法人 日本規格協会，2005.

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，一般財団法人 日本規格協会，2012.

(一般財団法人 日本規格協会 許諾済み)



NKK Switches for Medical Electrical Equipment

Technical Reference

NKKの“医用電気機器のためのスイッチ”
テクニカルリファレンス vol. 1 2016.4

Copyright © 2016 NKK Switches Co., Ltd. All rights reserved.
本資料の内容について無断転用・転載をお断りします。

NKKスイッチズ株式会社

本社 川崎市高津区宇奈根715-1 ☎044(813)8001
大阪営業所/〒532-0003 大阪市淀川区宮原2-14-10 ☎06(6399)2015
名古屋営業所/〒450-0004 名古屋市中村区松重町4-44 ☎052(322)1741
福岡営業所/〒812-0018 福岡市博多区住吉5-2-13 ☎092(473)3600
技術相談専用フリーダイヤルFAX: 0120-559190
URL <http://www.nkkswitches.co.jp/>
E-mail nkkswitches@nkkswitches.co.jp

 <https://www.facebook.com/nkkswitchesJP>

御社担当
