

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. 2.0

IEC 60601-1 ed.3.1 (JIS T 0601-1 : 2017) 対応

NKKスイッチズ株式会社

NIKK
SWITCHES

For Medical Electrical Equipment





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。

高性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性能のゆとりです。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 (JIS T 0601-1)

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、スイッチに関しても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。
- 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。

当社のスイッチの多くは、安全なスイッチ・表示器をご使用いただけるよう、該当する国際規格適合について試験・認証機関 (UL、CSA、VDE など) によって認定されています。

■ 電源スイッチ

IEC 60601-1 の第3.1版 (JIS T 0601-1:2017) 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形 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 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。

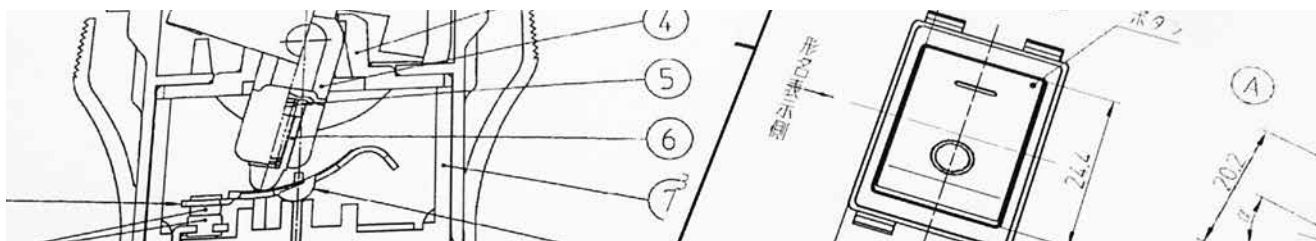
なお、電源スイッチの必要性について、附属書 A に以下のように説明しています。

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電源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 61058-1:2000 で規定した 4kV の電源過渡電圧の沿面距離及び空間距離に適合する。

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 ²⁾ kV	海拔が 2000m までの最小空間距離 ^{1) 7) 3)}		
	汚染度 1	汚染度 2	汚染度 3
0.33	0.01	0.2 ^{4) 5)}	0.8 ⁵⁾
0.50	0.04	0.2 ^{4) 5)}	0.8 ⁵⁾
0.80	0.10	0.2 ^{4) 5)}	0.8 ⁵⁾
1.5	0.5	0.5	0.8 ⁵⁾
2.5	1.5	1.5	1.5
4.0	3	3	3
6 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。

注^{a)} 海拔 2000 m を超える空間距離は、付属書 N の高度補正係数を乗じる。

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。上記の表 22 によると、インパルス耐電圧 4kV の場合、接点間隔が 3mm 以上（標高 2000m までで、汚損度 1 ～ 3）と規定されています。例えば、標高 3000 m では、付属書 N 高度補正係数 1.14 を乗じると 3.4mm の接点間距離が必要となります。

この要求事項は、ME 機器の承認及び認証の試験において着目される重要な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場合もあります）。

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電源（商用）スイッチの操作器は、IEC 60447 (JIS C 0447) に適合する。

IEC 60447 (JIS C 0447) 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 (JIS C 0447)

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：押引ボタンの場合、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 切＝結果の減少／電源 入＝結果の増大」となるため、正常設置状態において「左＝切／右＝入」、「下＝切／上＝入」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、IEC 60601-1 (JIS T0601-1) 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要求事項は、「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 図記号 12 (IEC 606417-5007) 及び 表 D.1 図記号 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 図記号 12
(IEC 60417-5007)



表 D.1 図記号 13
(IEC 60417-5008)

電源スイッチは「|」「○」の図記号表示、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 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、次のいずれかによる。

- 表 D.1 図記号 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 図記号 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、スイッチに入／切それぞれの安定位置があるロック式です。

モ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 図記号 15 (IEC 60417-5011)
- 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 図記号 15
(IEC 60417-5011)

この要求は、モ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「入」となる場合を指します。

7.4.2 制御器

(前略) ME 機器を“待機”状態にする制御器又はスイッチは、表 D.1 の図記号 29 を用いて表示してもよい。



表 D.1 図記号 29
(IEC 60417-5009)

ME 機器を待機状態にするスイッチは、モメンタリー式押ボタンスイッチを押下することによりリレーや半導体などを動作させて電源を「入／切」をする場合が該当します。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りますが、スイッチの記号は表 D.1 図記号 29 (IEC 60417-5009)、通称：スタンバイマークを使用することが可能で、一次側電源スイッチの表示と明確に区別する必要があります。



IEC 60417-5009 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。

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。

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。
(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・各種操作など、用途・機能・状態警告、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。

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状態を生じる可能性がある場合は、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って 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)



■ スイッチ・表示器搭載方法

ME 機器の構造として、「箇条 15 ME 機器の構造」が規定されています。ME 機器に搭載するスイッチ・表示器について、その配置・搭載方法について十分考慮する必要があります。

15 ME 機器の構造

15.1 ME 機器の制御器及び表示器の配置

該当する場合、製造業者は、ME 機器の制御器及び表示器の配置に関連したリスクをユーザビリティ エンジニアリングプロセスで扱う（12.2 参照）。

（試験）

適合性は、IEC 60601-1-6 の規程に従って、確認する。

ME 機器を安全に使用していただくためには、スイッチを含む制御器、表示器などの分かりやすい配置が重要となってきます。押ボタン・ロッカ・シートキーボードなどのスイッチの操作方法・操作性、スイッチの機能動作（モメンタリー・ロック・オルタネイト）のほか、搭載 ME 機器におけるスイッチの機能（電源、設定、操作など）を十分に考慮した配置が必要です。

■ 機械的強度

ME 機器の機械的強度について、「箇条 15.3 機械的強度」が規定されています。ME 機器の種類、機械的ストレスの種類によってリスク管理が必要となりますが、ME 機器の外装部にスイッチを搭載する場合、また外装が受ける機械的圧力が及び部分にスイッチを搭載する場合、その耐性について考慮する必要があります。

15.3 機械的強度

15.3.1 一般

ME 機器及びその部分は、十分な機械的強度をもち、かつ、成形ストレスによって、又は押付け、衝撃、落下及び手荒な扱いに起因する機械的ストレスを受けても、基礎安全又は基本性能を喪失してはならない。

（試験）

適合性は、表 28 の試験によって確認する。試験は、ハンドル、レバー、ノブ、陰極線管の前面（9.5.2 参照）、又は表示器及び測定器の透明若しくは半透明のカバーには適用しない。ただし、ハンドル、レバー、ノブ又はカバーを取り除いたときに電撃の受容できないリスクがある場合は、試験をする。（後略）





ME機器の種類ごとに定められた機械的ストレスに対する耐性を持たせ、機械的ストレスによりME機器が損傷した場合でも、その故障モードが箇条8.9に規定される空間・沿面距離の逸脱、箇条8.4に規定される操作者・患者への電流・電圧の許容値の逸脱がないように設計・機器配置する必要があります。

15.3.2 押付け試験

ME機器の外装は、受容できないリスクに対する保護のため十分な剛性をもつ。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

直径30 mmの円形の接触部をもつ試験用器具を用いて、外装の外側に250 N $\pm$ 10 Nの一定な力を5秒間加える。ただし、この試験は、質量が18kgを超えるME機器の外装の底面には適用しない。

試験後に、受容できないリスクを生じる損傷がある場合は、不適合とする。(後略)

15.3.3 衝撃試験

ME機器の外装は、受容できないリスクに対する保護のため、十分な耐衝撃性をもつ。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

手持形ME機器及びME機器の手持形の部分を除き、衝撃によって受容できないリスクを生じる可能性がある外装及び外部絶縁部分に、次の試験をする。

完全な外装で構成されたサンプル又は強化していない最も広い領域を代表するサンプルを、その正常な姿勢で支持する。直径が約50mmで500 g $\pm$ 25gの質量をもつ滑らかな鋼球を、試験サンプルに該当する各部分に1.3mの高さから一度だけ自由落下させる。

垂直な表面を試験する場合は、水平な衝撃を加えるため、鋼球をコードでつ（吊）るして振り子のようにして、試験サンプルの各該当部分の鉛直上方1.3mの高さから一度だけ落下させる。

試験は、フラットパネルディスプレイ、ME機器の平らなガラス面（例えば、フィルムスキャナ）又は陰極線管の前面（9.5.2参照）には、適用しない。

試験後に、リスクマネジメントファイルの調査も含め、受容できないリスクを生じる損傷がある場合は、不適合とする。(後略)

15.3.4 落下試験

15.3.4.1 手持形ME機器

手持形ME機器及びME機器の手持形の部分は、落下によって受容できないリスクを生じる損傷があってはならない。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

試験サンプルに安全動作荷重を加え、(附属文書で指定した)ME機器、附属品又はME機器の部分を使用する高さ、又は1mの高さのいずれか高い方から、コンクリート又は同様な基礎の上に平らに設置した厚さ50mm $\pm$ 5mmの硬い木製の板（例えば、密度600kg/m³を超える）の上に、正常な使用時にとることができる三つの異なる姿勢で、それぞれ一度ずつ自由落下させる。

試験の後、手持形ME機器、附属品及びME機器の部分は、受容できないリスクを生じる損傷がある場合は、不適合とする。(後略)

15.3.5 手荒な取扱い試験

移動形ME機器及びME機器の移動形の部分は、手荒な取扱い及び移動によって生じたストレスに耐え、かつ、受容できないリスクを生じてはならない。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

サンプルは、安全動作荷重をかけた状態の移動姿勢で、かつ、正常な使用時に許容する最悪条件で試験する。試験中は、手荒な取扱いによるストレス又は衝撃で生じる可能性のある不平衡状態を防ぐために、適切な予防措置を講じる。

- a) 上昇段差衝撃試験 (後略)
- b) 下降段差衝撃試験 (後略)
- c) 戸枠衝撃試験 サンプルを正常な移動方向に0.8 m/s $\pm$ 0.1 m/sの速度で動かして、垂直で強固な壁（例えば、コンクリート）に取り付けた40mmの幅及び厚さの硬い木製の垂直な障害物に、又はモータ駆動の移動形ME機器では維持できる最高速度で3回衝突させる。垂直な障害物の高さは、ME機器が接触する部分よりも高くする。移動方向は、障害物の面に直角とする。

上記の各々の試験の後に、受容できないリスクを生じる損傷がある場合は、不適合とする。(後略)



スイッチや表示器は、絶縁性や操作性を確保する観点から、電氣的接触部以外は成形樹脂製の部品が使われ、かつ、複雑な機構を持ち合わせているのが一般的です。このことから、スイッチや表示器単体ではこれらの機械的ストレスへの耐性は持ち合わせていないものが数多くあります。

機械的ストレスによりスイッチや表示器が破壊された場合、その故障モードとして接点部や端子部などの活電部が露出する可能性があり、8.9に規定される沿面・空間距離を下回る（或いは接触する）、又は箇条8.4に規定される患者・操作者への活電部の接近・接触により、危害を及ぼす可能性があります。

ME機器の外装部にスイッチ・表示器を搭載する場合、凹部を設けてその底面にスイッチ・表示器を搭載して、ME機器の外装本体（筐体）で機械的ストレスを受け止める、或いは機械的ストレスを吸収或いは逃がす構造にして、スイッチや表示器が機械的ストレスを直接受け破壊に至ることがない構造にすることを推奨します（スイッチを凹部に搭載する場合、意図しない接触による誤動作を防止する副次効果も期待できます）。

15.3.6 成形ストレス（残留応力）の解放試験

成形した熱可塑性材料の外装は、成型に起因する内部応力の解放による材料の収縮またはゆがみが受容できないリスクを生じない構造とする。

（試験）

適合性は、構造及び適切で入手可能なデータの調査又は次の試験によって確認する。

完全なME機器として構成されているサンプル、又は任意の支持枠に組み付けた外装のサンプルを、11.1.3の試験中に測定した外装上の最高温度よりも10℃高い温度か又は70℃のいずれか高い方の温度で、7時間、恒温加熱槽内に置き、その後に室温に下げる。

注記 相対湿度は、この試験の間、特定の値に維持する必要はない。

外装を完全な状態で試験することが困難な大きなME機器は、機械的支持部材を含め、厚さ及び形状が完全な組立品を代表できる外装の一部を使用してもよい。受容できないリスクを生じる損傷は、不適合とする。



前述のとおり、スイッチや表示器は成形樹脂部品が数多く使用されているものが一般的です。成形ストレスについては、スイッチ・表示器単体でその耐性を考慮する必要がありますが、NKKの標準的なスイッチは、＜使用＞70℃／24時間、＜保管＞85℃／24時間の耐熱性試験をクリアしていますが、一部のスイッチについてはこの耐熱条件を下回るものもあります。この場合、受容できないリスクを生じる損傷となるか、十分な評価をお願いします。

また、成型樹脂の筐体などにスイッチ・表示器を搭載する場合は、その筐体の成形ストレス応力が搭載スイッチ・表示器にどのように及ぶか考慮する必要がありますので、十分な評価を実施してください。



■ 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 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護

外装は、水の有害な浸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 (JIS C 0920) 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、水の浸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、水の浸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又はあふれやすい液体容器若しく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、基礎安全又は基本性能を喪失してはならない。(後略)

11.6.3 ME機器及びMEシステムへのこぼれ

ME機器に液体がこぼれる可能性があるリスクマネジメントプロセスが決めた環境内で使用するME機器又はMEシステムを含め、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、基礎安全又は基本性能を喪失させる可能性がある部品が、こぼれた液体でぬれないような構造とする。(後略)



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

水の浸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 (JIS C 0920) の分類に従った保護を備える。7.2.9も参照する。
(後略)

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、特に電気的な悪影響が生じる保護手段を濡ら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装 (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、一般的には構成部品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入り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 (電気接点部) への液体の浸入及び微粒子物質の侵入を阻止し、かつ、スイッチ取付部から機器内部への液体の浸入微粒子物質の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『パネルシールド

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 に規定された試験に適合し IP 等級設定していますので、搭載するME 機器の IP 等級、使用環境など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	IPN ₁ N ₂	IEC 60529 (JIS C 0920)	N1 = 0 無保護 1 直径 50mm 以上の大きさの外来固形物に対する保護 2 直径 12.5mm 以上の大きさの外来固形物に対する保護 3 直径 2.5mm 以上の大きさの外来固形物に対する保護 4 直径 1.0mm 以上の大きさの外来固形物に対する保護 5 防じん形 6 耐じん形 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 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。





■ 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。

- ー 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。
- ー 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、取扱説明書の指定に従って複数回の清掃又は消毒の影響を評価し、かつ、これらの手順によって、基礎安全又は基本性能が喪失しないことを保証する。（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（JIS T 0801-1、JIS T 0806-1又はJIS T 0816-1）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（JIS T 0801-1、JIS T 0806-1又はJIS T 0816-1）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）。





■ 医療機器向け スイッチカスタマイズ

搭載方法や操作シチュエーション、周辺環境とのマッチングや、IEC・ISO規格要求や欧州・北米などの規格認証への対応など、医療機器向けに特化したスイッチのカスタマイズを承っております。

注)
※カスタマイズ品については、カスタマイズ仕様などに応じて最小ご購入数量を設定させて頂いております。
※カスタマイズ内容によって、イニシャル経費をご負担いただく場合があります。
※カスタマイズ品のご相談・ご用命は、弊社営業担当までご相談ください。
※カスタマイズ仕様の検討にあたり、搭載製品、使用用途や使用環境、規格対応など関連する情報交換をお願いすることがございますが、必要に応じて秘密保持契約締結などの対応をいたします。



● JP-L26BAK 規格対応仕様

搭載機器	画像診断装置
スイッチ用途	電源 (AC切り離し手段)
カスタマイズ概要	規格認証表記追加、製品外箱への指定ロット管理表記

押ボタンスイッチJPシリーズはVDE (EN 61058-1)、UL、CSAの認証を受けているが、標準品では規格認証表記はオプション項目となっている。

当該カスタマイズは、IEC 60601-1における電源スイッチ (AC切り離し手段) の要求 (IEC 61058-1における接点間距離など) に適合を示すためVDE認証表記を追加したほか、北米地区への輸出対応のためUL・CSA規格認定のc-UL-us認証表記を追加した。

同時に、ISO 13485に基づく搭載部品調達のロット管理を行うため、製品外箱に購入メーカー様指定のロット管理表記を行うカスタマイズ仕様となっている。

製品仕様そのものに変更はないものの、医療機器に要求される諸規格にフレキシブルに対応したカスタマイズ。

※ ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項)

● MB-2521 防水仕様

搭載機器	画像診断装置
スイッチ用途	インタロック
カスタマイズ概要	MB-2521をベースとした防水仕様

押ボタンスイッチMBシリーズの軽タッチタイプを防水仕様にカスタマイズ。プランジャ形状の変更と、機構部・パネル取付部に防水用Oリングの挿入により、スイッチ内部・パネル内部への水の侵入を防止した。防水レベルはIP67 (初期状態において)。

当該スイッチは画像診断装置のプロープを挿入接続する部分に搭載され、インタロックとして機能するが、アルコール類での消毒のほか、プロープ部に残留する洗浄水が付着する可能性があることから、スイッチ及び機器本体への浸水を防ぐため防水仕様とした。
なお、プロープに残留する洗浄水が強酸性・強アルカリ性となる場合も想定されるため、プランジャ・プッシングをステンレス製に変更し耐薬品性を向上させるオプションも考慮している。





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（IEC 60601-1、個別規格など）の要求だけでなく、医療機器の製造におけるQMS（ISO 13485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、2017年4月1日現在の各種法令・標準規格などに基づき、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、それに適合する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

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

（対応国際規格： IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment

Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 及び Amendment 1:2012）

監修

医療機器安全研究所 萩原敏彦

編集

NKK スイッチズ株式会社

（一般財団法人 日本規格協会 許諾済み）



NKK Switches for Medical Electyocal Equipment

Technical Reference

NKK の医療機器のためのスイッチ

テクニカルリファレンス

vol. 2.0

IEC 60601-1 ed.3.1 (JIS T 0601-1 : 2017) 対応

Copyright©2017 NKK Switches Co.,Ltd. All rights reserved.
本資料の無断転用・転写・複写は固くお断りします。

NKKスイッチズ株式会社

本社販売部門/〒213-8553 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 F A X : 0120-559190

URL www.nkkswitches.co.jp

E-mail nkkswitches@nkkswitches.co.jp

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

御社担当