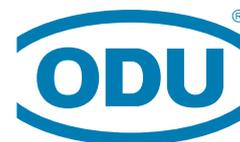


A PERFECT ALLIANCE.



ODU ホワイトペーパー 11 | 2018

IEC 60601-1

最大限の患者・操作者保護



要旨

IEC 60601-1は、患者や操作者が電気機器やシステムと直接接触する可能性がある医療アプリケーション向けに、電撃からの保護に関する最大要件を定めています。リスクを最小限に抑えるために、製造業者は2つの保護手段を製品に組み込む必要があります。この目的のために、2つの別々の手段を実装するか、または1つの対策を2回適用するかを選ぶことができ、製品全体で指定された保護レベル2 MOPP（患者保護手段）または2 MOOP（操作者保護手段）を取得する必要があります。さらに、製造業者は、保護関連のあらゆる側面を調査するだけでなく、結果を詳細に文書化する管理プロセスを導入しなければなりません。

これらの理由により、医用電気機器およびシステムの承認手続きはさらに複雑になってきています。リスク管理プロセスを簡素化し、電撃からの保護対策を実施する際の時間とコストを節約するために、製造業者は、電子部品の供給者を製品の開発プロセスの初期段階から関与させる必

要があります。ベストなのは、使用するコンポーネントがすでにIEC 60601-1に完全に準拠していることです。コネクタなどの実装するコンポーネントが、例えば機械的手段によって、それ単体で2 MOPPと2 MOOPを満たす場合、機械的手段によって製品開発のコストを最小限に抑えることができ、承認手続きに必要な時間を大幅に短縮することができます。

このホワイトペーパーでは、ODU樹脂製丸型コネクタシリーズODU MEDI-SNAP®を例にとり、サプライヤーのノウハウがIEC 60601-1に準拠した電気機器およびシステムの開発にどのように貢献できるかを記述しています。

目次

前書き	4
-----------	---

医療技術の概要

01 医療技術とその要件	4
02 医療技術における応用分野.....	5

IEC 60601-1：特定医療技術におけるサブ領域

03 一般的な要件	5
04 技術的要件	6
05 IEC 60601-1準拠分野	8

IEC 60601-1の実装における課題

06 設置スペースVS.空間・沿面距離	9
---------------------------	---

ODU 丸型コネクタのIEC 60601-1の実装のための解決方法

07 一般的なODU丸型コネクタ	10
08 IEC 60601-1準拠のODU MEDI-SNAP®レセプタクル、電撃からの保護	10
09 電撃保護のためのIEC 60601-1準拠のピン配列	11

前書き

患者や操作者を安全に保つことは、医療技術にとって重要です。これは特に一般の電力系統に接続され、患者、操作者などと直接接触する可能性のある医用電気機器およびシステムに言えることです。身体が弱っている患者にとっては、漏れ電流が最小限であっても生命が脅かされる可能性があります。一般的には医療従事者であることが多い操作者でさえも意図しない通電によって危険にさらされないとは限りません。

したがって、心電計（ECG）、温熱治療器および生体情報モニターなどの患者を診断、治療または監視するために使用される医用電気機器およびシステムは、これまでも常に非常に高い安全要件を満たさなければなりません。2006年以降徐々に施行されてきた国際IEC 60601-1規格の第3版では、これらの要件はさらに高くなりました。これは、電撃からの保護、熱的および機械的スト

レスに対する基本的な耐性ならびにリスク管理に関する部分に特に該当しています。

IEC 60601-1では、医用電気機器およびシステムの製造業者は、機器の使用において完全にフェールセーフであり、いつでも確実に動作することを保証することを義務づけられています。これは、単独またはサプライヤーと協力して保証することができ、後者において、新規格ではとりわけ電撃からの保護のための責任を負うと明記されています。そのサプライヤーの中には、例えば、電力、データおよび信号の伝送のための中心的な役割を果たすコネクタのサプライヤーも含まれます。

医療技術の概要

01 | 医療技術とその要件

継続的な性能の維持、最大限の信頼性および直観的な操作性は、医療技術において非常に重要な意味を持ちます。医師による診療、自宅または病院でのモバイルアプリケーションのいずれにおいても、信頼性の高い堅牢なコンポーネントは常に基本的な前提条件です。

小型化が進む傾向にある医用機器は、製造業者とそのサプライヤーによって詳細に考慮される必要があります。そのため、医用機器や固有部品のサイズ縮小には細心の注意を払わなければなりません。

さらに、インターフェースは使用の際常に信頼できるものでなければならず、誤動作の原因となることは許されません。その影響要因となり得る消毒剤、細菌、水しぶきなどは、設計段階中に考慮されていなければならず、コンポーネントや材料の選択プロセスに組み込まれていなければなりません。

究極的には、医用機器は使い方が一目瞭然であり、医療従事者および患者にとって使いやすくなければならないということです。もう1つの重要な焦点は、医用機器の一般的な電気安全に関するトピックです。特に、患者および操作者に直に接するアプリケーションでは、承認機関は、医

用機器の電気的安全性および患者の健康に最大の要件を課しています。

これはIEC 60601-1で規定されています。



02 | 医療技術における応用分野

医療アプリケーションでは、あらゆるコンポーネントで最高の精度、信頼性、ユーザー保護が他のどの領域よりも必要とされます。患者の健康、正しい診断、時には患者の命さえも、医用機器の機能に左右されます。

在宅ケア、通院治療、診断のいずれの分野であっても、個々の分野ごとに医用機器メーカーが考慮すべき特定の要件があります。

その1つは、医用機器が患者のベッドサイドに置かれるポイントオブケアの想定において、IEC 60601-1で定義されてい

る電撃からの保護です。

規格によると、医用電気機器およびシステムは、患者の身体が接触した場合、または偶然接触する可能性がある場合、常に最高の保護レベルを達成しなければなりません。医療技術のこの特定のサブ領域については、以下に詳細を記述します。

IEC 60601-1: 特定医療技術 におけるサブ領域



今日の高度医療は、電気機器やシステムに大きく依存しています。これらは通常、公共の電力系統に接続されているため、患者や操作者に潜在的なリスクをもたらします。電力系統では電力は交流230V～250V、50Hzで送電されるため、例えば心臓発作を引き起こす可能性があります。さらに、例えば電線に、またはその近くに雷が落ちた場合、数千ボルトもの危険な一時的過電圧を引き起こされる可能性もあります。

したがって、医療分野で使用される電気機器およびシステムは、特に保護されなければなりません。

これは、例えば超音波検査装置の音波ヘッド、歯科用ド

リルまたは電気毛布といった主に患者と必然的に接触する場合や、ポイントオブケアアプリケーションで使用される場合にも当てはまります。ポイントオブケアアプリケーションは、患者との距離が1.5m未満であることが特徴です。

IEC 60601-1は、患者および操作者のために可能な限り高いレベルの保護を保証するために、医療電気機器およびシステムの製造業者が満たさなければならない一般的および技術的要件の両方を定義しています。

03 | 一般的な要件

電気医用機器に関する一般的な要件の重要な部分は、基本的な安全性です。従って、装置は、鋭いエッジ、過度な薄さ、または弾力性が不十分な絶縁体、または簡単に抜けてしまう緩く取り付けられたケーブルなどを有してはなりません。さらに、化学物質、高温および低温ならびに電磁放射線に対する耐性も重要です。

それに加え、機器の信頼できる機能を保証する固有の性能特性が定義されています。例えば、人工心肺装置のポンプ、血液バッグの冷却装置またはX線装置のタイマーなどです。

さらに、電気機器およびシステムの製造業者は、潜在的リスク評価のための管理プロセスを確立しなければなりません。

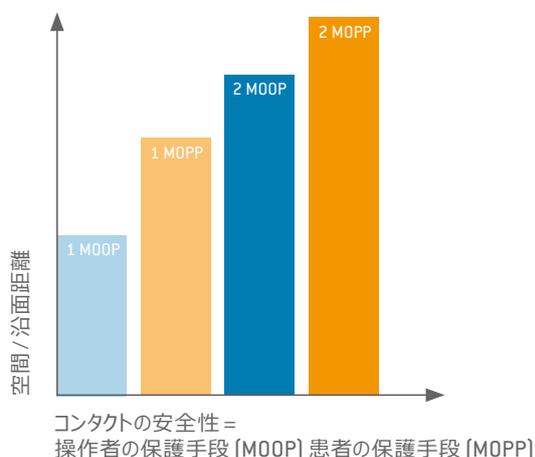
この規格以前も安全関連のあらゆる側面は調査する必要がありましたが、今までどのように製造業者がその結果に達したのかという疑問は残されたままでした。IEC 60601-1の新しいバージョンでは、すべての手順を記録する必要があるため、実質的により複雑な承認手続となりました。

04 | 技術的要件

IEC 60601-1に記載されている技術要件は、ほとんどが電撃からの保護にのみ関連しています。可能な限りリスクを低減するために、医用電気機器およびシステムの規格では、「保護手段」(MOP)が定められています。これらは2つのカテゴリに細分されています。

- 患者保護の手段 (MOPP)
- 操作者 (オペレーター) 保護の手段 (MOOP)

保護手段は、医用機器に触れた際に、危険電圧による電撃から人および動物を保護するために講じられるべき一般的な予防措置を指定しています。



本質的に、IEC 60601-1では、電気医用機器およびシステム (2 MOPPおよび/または2 MOOP) において、患者および操作者の両方に2つの電撃からの保護手段を適用するよう求められています。言い換えれば、1つの保護手段が失敗したとしても、もう1つが効力を発揮するようにするためです。ここでの有効な解決策は、例えば、導体間の空間距離と沿面距離を倍にすることです。

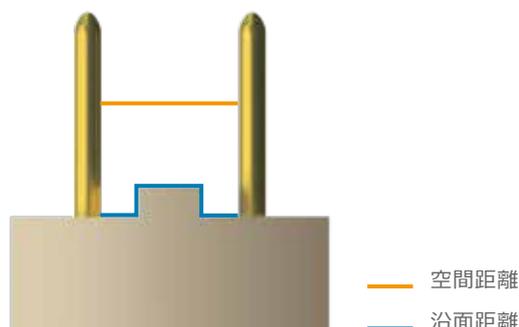
患者はしばしば医療従事者よりも弱い状態にあり、例えば麻酔下で反応することができない可能性があるため、特に保護されなければなりません。したがって、患者の保護のための措置に課される要件は、操作者の保護のための措置に課される要件よりもさらに厳しいものになります。それに応じて、この場合には、空間距離および沿面距離をより大きくし、より強い絶縁および漏れ電流の低減が求められます。電気機器やシステムが患者に触れたり、ポイントオブケアで使用されたりする場合は速やかに2 MOPPを適用しなければなりません。

機器またはシステムが患者に触れる環境に設置されていないアプリケーションの場合、医療従事者の保護対策 (2 MOOP) で足りる。1例としては、X線装置の操作者用端末です。端末と装置は一般的に、1枚のドアによって隔

てられています。そのような場合、最適な保護の対象は操作者になります。

規格に記載された保護手段を保証するためには、前に述べたように空間距離と沿面距離を増やす必要があります。次のセクションでは、医療サブライヤーコンポーネント (コネクタ) の例に基づいて、このトピックについて詳しく説明します。コンタクトがコネクタの絶縁体に取り付けられると、導電性部品間に空間距離および沿面距離が生じます。

- 空間距離：2つの導体間の、空間を通る最短距離
- 沿面距離：2つの導体間の、絶縁体の表面に沿った最短距離



2つのコンタクト間の距離に対して電圧が高くなりすぎると、空間距離が崩壊します。

電界強度が大きすぎて空間距離が崩壊すると、アークフラッシュが発生します。アークフラッシュは、コネクタなどの個々のコンポーネントを損傷するだけでなく、患者や操作者の健康を危険にさらし、火傷、筋肉麻痺、心停止まで引き起こす可能性があります。

一方、沿面距離は徐々に崩壊する傾向にあります。崩壊の原因は、絶縁体上に堆積する汚れやほこり、または、例えば温度の著しい変化のために絶縁体上に凝結する水分などです。その結果、絶縁機能の部分的または完全な損失によって絶縁体の表面上に漏れ電流が流れます。これらは、患者および操作者に上記と同様の影響を及ぼす電撃を引き起こす可能性があります。

空間距離と沿面距離を避けることはできないので、それぞれの電圧を網羅できるようにコネクタのコンタクト間の距離を設計することが目的です。Schukoプラグ（主にヨーロッパで見られるFタイプのプラグ）の場合、2つのコンタクトピンが約15mmの距離で配置されているので、問題ありません。その結果、このコネクタでの230Vの伝送にはほとんど問題はありせん。一方、ピン同士が1mmしか離れていない丸型コネクタを使用して同じ電圧を伝送する場合、条件がより厳しくなり、このような部品の製造業者にとって大きな課題となります。

次の図は、空間距離と沿面距離の関係とその結果の保護手段を明確に示しています。

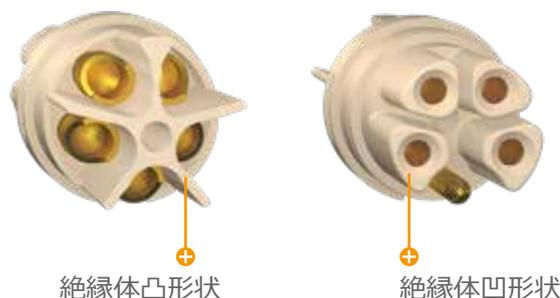
分類	絶縁	沿面/空間距離	沿面距離の伸長
1 M00P ¹	1,500 V AC	2.5 mm / 2.0 mm	基礎絶縁
2 M00P ¹	3,000 V AC	5.0 mm / 4.0 mm	二重絶縁
1 M0PP	1,500 V AC	4.0 mm / 2.5 mm	基礎絶縁
2 M0PP	4,000 V AC	8.0 mm / 5.0 mm	二重絶縁

動作電圧～250 V 実効値 / 幹線電圧～300 V AC / 過電圧 カテゴリ-II
¹汚染度2

空間距離と沿面距離を増やして2 M0PPと2 M00Pを達成するにはどのような方法があるでしょうか？

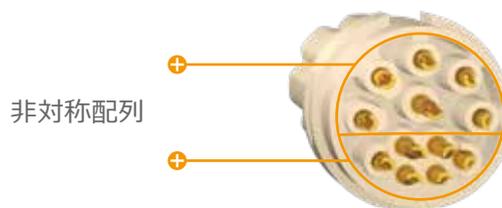
➕ 絶縁体の凹凸形状

第1の選択肢は、凹凸形状を絶縁体に施すことによって距離を延ばすことです。右の図のように、樹脂製の凹凸がメスコネクタの絶縁体に追加され、コンタクトピンを部分的に取り囲みます。一方、オスコネクタには、上述した凹凸に嵌合する絶縁壁をコンタクトの周りに追加します。このようにして、コンタクトが互いに直面しなくなり最大の空間・沿面距離が達成され、患者と操作者は最大限に保護されます。



➕ 非対称配列

上記の凹凸の使用に加えて、コンタクトピンを非対称に配置することも可能です。図の例では、多極コネクタの6つの高電圧コンタクトが、他の6つの信号伝送コンタクトから離れて配置され、より高い電圧の伝送を可能にします。高電圧伝送用のコンタクトは3mm間隔で配置され、1mm間隔で配置される信号用コンタクトに比べて空間・沿面距離を適切に多くとることが出来ます。



➕ 絶縁スリーブ

第3の選択肢は、追加の絶縁スリーブです。スリーブは、丸型コネクタの接続側の1つまたは複数のコンタクトに嵌め込むことができます。はんだ付けの前または後のどちらでも取り付け可能です。凹凸形状と同様に、スリーブはコンタクト間の距離を延ばし、電気絶縁をより良くします。



コネクタ自体に2 M0PPまたは2 M00Pレベルを可能にする上記の措置とは別に、IEC 60601-1に記載されている2つの保護手段を電気医用機器内のいくつかの個別のコンポーネントに分けて実装することも可能です。これは、1つのコンポーネントで2 M0PPまたは2 M00Pを達成することができない場合です。この場合、例えば、第1の保護手段を電源装置に統合

し、第2の保護手段をコネクタ内に実装するということが許されます。ただしこれは承認手続きの際に製造業者によってよく検証されなければなりません。したがって、製造者とサプライヤーが新しい医用電気機器やシステムの開発中において緊密に協力することは以前にも増して重要になってきています。



写真: 患者に接するアプリケーションに使用されている ODU MEDI-SNAP®

次のセクションでは、IEC 60601-1の対象となるアプリケーションがいくつか提示されています。これは、ポイントオブケアアプリケーションや通常の電力システムからの電圧が印加される医用機器が操作者の近くで使用される場合における特定のケースです。

1. 手術室

この用途には、例えば、外科手術の準備中に使用される電気毛布が含まれます。この毛布により外科手術用着のみ着用した患者は寒さを感じず、低体温になることもありません。最適な温度は制御装置で正確に調整され、接続されたセンサーを介して常にモニターされます。電気毛布の電熱コイルの電力と同様に、これらの測定プローブからの信号も樹脂製丸型コネクタを介して伝送されます。つまり、患者と操作者はコネクタと直接接触する可能性があるということです。そのため、このような医用機器はIEC 60601-1に準拠していなければなりません。

さらに、コネクタは、手術室テーブル昇降用のコントロールパネル、または手術室テーブルに設置されたバッテリーを充電するためのインターフェースとして、使用されることもあります。

2. 手術中

丸型コネクタは、100V~500Vの動作電圧を機器に供給し、ハンドユニットとの間で制御信号を送信するために、超低侵襲外科処置に使用される超音波装置にも使用されています。高周波マイクロ振動による切開は、非常に正確な

作業を容易にし、いわゆるキャビテーション効果によってほぼ血液の出ない手術を実現します。折れた骨は、特別な超音波装置を使用して「溶接」することができ、従ってボルトなしの治癒が可能です。装置には高電圧が印加されるので、コネクタが2 MOPPと2 MOPPを満たすことがよりいっそう重要になります。

インプラント本体を顎にねじ込むために使用される歯科医療装置においても、インターフェースの技術に特別な要求が課されます。これは「最後のツイスト（ねじこみ）」によるものです。最終的な位置に達する際に特に大きな力が必要になるので、一時的に多くの電力が必要になります。従って、コネクタは、電力ピークに耐えられるように設計されなければなりません。

3. 集中治療

呼吸器などの重要なアプリケーションでは、インターフェースの信頼性の高い接続が必要です。さもなければ装置のわずかな接触が生命を脅かすような誤作動を引き起こす可能性があります。これが起こらないようにするには、嵌合状態の認識を可能にするインタロック用の短いコンタクトの使用が選択肢の一つです。

このコンタクトが制御装置にコネクタが適切に接続されたという信号を伝えた後ではじめて生命維持機能が開始されます。特に、集中治療の分野では、医用機器がポイントオブケアおよび操作者の近くで頻繁に使用される場合、2つの保護手段の維持が特に重要です。

4. 在宅ケア

在宅ケアは、医学分野においてますます重要な役割を果たしています。これにより、障害のある人の自宅でのケアが最大限可能になります。このため今日、医用電気機器は、病院や医師の診療所だけでなく、患者の自宅でも見られるようになりました。

したがってこれらの製品は、最初に理解しなければならない取り扱い方法のページが無かったとしても、潜在的な誤用を排除して容易に取り扱えることが重要となってきます。これに関してコネクタは、例えば、電動車いすのバッテリーを充電するために電力系統に接続する場合などに貢献できます。

コネクタは直観的に使用でき、電撃からの十分な保護もなければなりません。特に、充電中は数アンペアの電流が通常の230～250Vの電圧で流れることもあります。電源系統に直接接続される医療用アプリケーションは、常に2 MOPPと2 MOOPを満たさなければなりません。

これらは、IEC 60601-1に関連するアプリケーションのほんのわずかな例であり、他にもより多くのものが存在します。

IEC 60601-1の実装における課題

06 | 設置スペースVS.空間・沿面距離

IEC 60601-1に規定されている特定の要件と一般的な医療要件を比較すると、ここで衝突が発生することが明らかになります。

この課題は、コネクタの例に基づいても明らかです。医療製品の製造業者は、医療用具のサイズの小型化を絶えず要求されており、その結果、関連するコネクタもよりコンパクトにしなければなりません。しかしながら空間・沿面距離の増加がIEC 60601-1に規定されている要件のため、コネクタは省スペースに高出力トランスミッションを実装する課題に直面しています。

一般に、以下が適用される：

$$P \text{ (電力)} = U \text{ (電圧)} \times I \text{ (電流)}$$

高電力伝送を必要とする医療用途の場合、以下の状況が生じる可能性があります。

1. U ↑
2. I ↑
3. U だけでなく I ↑

電圧が増加すると、医用機器のタッチ保護に影響を及ぼし、製造業者が特定の対策を実施しなければならないことを意味します。特定のアプリケーション例では、コネクタの空間・沿面距離は、例えば、増加されなければなら

ず、これはサイズ要件に直接的な影響を及ぼします。これは、例えば、追加の凹凸形状を絶縁体に施さなければならぬ場合、または導体間の空間距離を延長しなければならない場合にもあてはまります。この例は、医療製品の製造業者が、一方ではサイズの最適化、他方ではIEC 60601-1に記載されている必要な保護手段の遂行という課題に繰り返し直面していることを明確に示しています。

電流に関しては、コネクタのコンタクト外径が重要な役割を果たします。電流が増加する場合、例えば結果として生じる熱の発生を防ぐために大きな外径のコンタクトを使用する必要があります。これは、既存のコネクタの構造サイズを適切に調整しなければならないことを意味しています。電圧が増加しない限り、IEC 60601-1はコネクタの空間・沿面距離に影響を与えず、変更は必要ありません。

ODU 丸型コネクタのIEC 60601-1の実装のための解決方法

07 | 一般的なODU丸型コネクタ

次の節では、ODU丸型コネクタがIEC 60601-1の準拠にどのように寄与し、ホワイトペーパーに記載されているどの技術的要件を満たすことができるかを説明します。

丸型コネクタは、電力、信号およびデータならびに液体およびガス状流体の伝送用に、医療分野の電気機器およびシステムに使用されます。恒久的な接続とは対照的に、コネクタは再び切断されることがあるため、例えば、手術中に異なる用途の部品を使用しなければならない場合など、より高いレベルの柔軟性を提供します。金属ハウジングではなく樹脂製の丸型コネクタは、軽量で経済的なだけでなく、完全に絶縁されています。

これは、患者や操作者のいずれも、故障時にハウジングに接触しても電撃を受けることがないことを意味します。誤動作の際に患者および操作者を完全に保護するために、IEC 60601-1に記載されている要件に応じて樹脂製コネクタは設計されています。ODUは、IEC 60601-1に記載されている特定の要件を満たすために、樹脂製ハウジングでの多様なソリューションの可能性を提供しています。その詳細は以下に記載します。

08 | IEC 60601-1準拠のODU MEDI-SNAP®レセプタクル、電撃からの保護

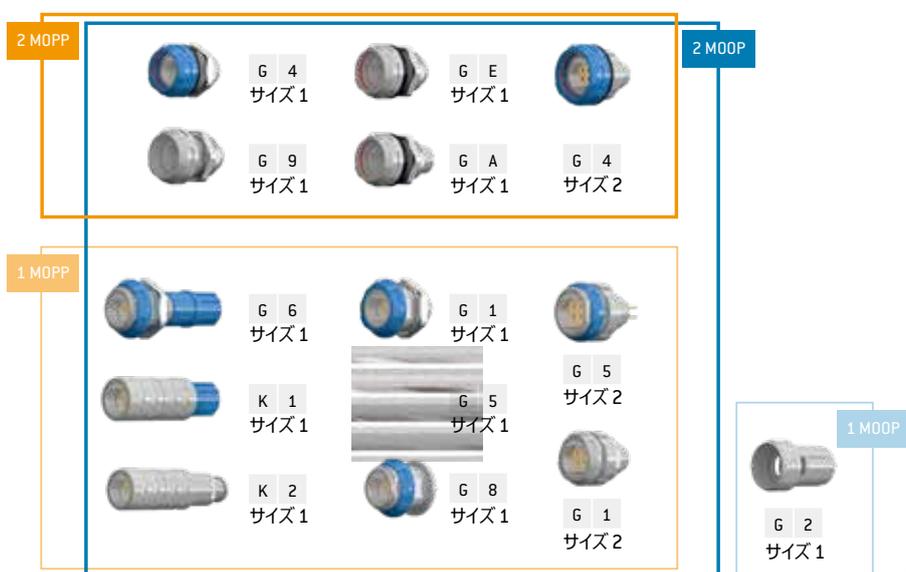
ODU MEDI-SNAP®の樹脂製丸型コネクタシリーズには、医用機器やシステムに組み込み可能な10種類以上のレセプタクルが含まれています。

嵌合部の強化により、これらのレセプタクルのうちの5種類はIEC 60601-1に準拠した2 MOPPと2 MOOPの最高レベルの患者および操作者保護のための適合条件の要件を嵌合状態で既に満たしています。

これらのレセプタクルは、汚染度3の環境で2 MOOPを達成します。

その他の8種類のレセプタクルとインラインレセプタクルは、患者に対する1つの保護手段を提供し（1 MOPP）、汚染度2の環境で2 MOOPをさらに達成します。

1つの保護手段のみを備えたレセプタクルおよびインラインレセプタクルが、例えばそれ自身に保護手段が講じられている電源と共に機器およびシステムで使用される場合、医用機器は全体として2 MOPPおよび2 MOOPになります。

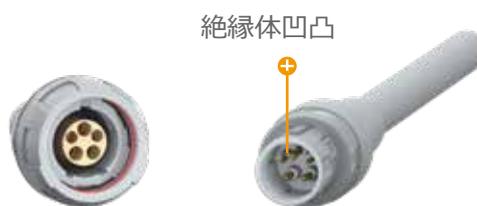


09 | 電撃保護のためのIEC 60601-1準拠のピン配列

レセプタクルインターフェースは、新製品を開発する際にエンドデバイスメーカーにとって決定的に重要です。ODU MEDI-SNAP®シリーズには、レセプタクルデザインとは独立したスタンドアロンバージョンとして2 MOPPと2 MOOPを実現するよう改造型絶縁体を備えた特殊コネクタが含まれています。

⊕ 5極コネクタ

IEC 60601-1に準拠したアプリケーションには、2つの保護手段がすでにピン配列に組み込まれている5極ブレークアウトコネクタまたはオーバーモールドモールドタイプODU MEDI-SNAP®システムソリューションを提供することができます。凹凸形状を施した絶縁体を使用することにより、保護レベル2 MOPPと2 MOOPはレセプタクルの種類とは無関係に実現されます。



⊕ 3極コネクタ

ODU MEDI-SNAP®シリーズには、2 MOPPと2 MOOPの最高要件を満たす改造型絶縁体の3極プッシュプルコネクタが含まれています。



標準製品に加え、ODUはカスタムソリューションとして、凹凸形状、コンタクトの非対称配列、絶縁スリーブなどの追加機能を常に提供しています。IEC 60601-1に準拠する患者や操作者を電撃事故からの最大限に保護することを保証するためには、医用機器のすべてが個別のものであるためそれぞれ具体的な対策が必要です。

製造者とサプライヤーがいかにしてこの規格に内在する課題を解決するかは、ODUによる樹脂製コネクタを例にとったこのホワイトペーパーに示されています。



著者について

Alexandra Fuchshuberは、樹脂コネクタシリーズODU MEDI-SNAP®のプロダクトマネージャーです。彼女は、市場主導の将来的なソリューションのための新製品開発を担当しています。医療分野は、産業分野と試験・測定分野とならび彼女の市場調査の焦点です。医療部門の多くの顧客と話しながら、著者は、患者と操作者の電撃からの保護が、IEC 60601-1の規範に具体的に記述されているすべての医療アプリケーションにおいて重要であることを見出しました。

Alexandra FuchshuberはLandshut 応用科学大学の経営学と管理工学の学士号を取得し、ODU GmbH und Co. KG（ドイツ）のプロダクトマネジメントにて様々な職位を経験した後プロダクトマネージャーの職に就いています。

オーディーユージャパン株式会社
〒106-0032 東京都港区六本木2丁目 3-9
Phone: 03 6441 3210 Fax : 050 3737 4793
E-mail: sales@odu.co.jp

寸法はミリメートル [mm] です。掲載されている画像の一部はイメージです。すべてのデータおよび仕様は予告なしに変更することがあります。最新版の本カタログの情報が、過去のすべてのバージョンよりも優先されます。本ホワイトペーパーのPDF版を、www.odu.co.jp からダウンロード頂けます。



こちらのQRコードより
弊社のウェブサイトのダウンロード
ページにアクセス頂けます。