

医療機器用フットスイッチ EN60601-2-22

序文

手術室やリハビリ施設内においては、文字通り職員の両手が塞がることはよくあることであり、治療用或いは検査用の医療機器の制御に対してのフットスイッチの使用は確立された手法となっている。フットスイッチはレーザー手術機器用としても妥当性のあるものである。この注意を要する技術は機能的な信頼性に関する特殊な要求を必要とするものである。その要求事項とは、特殊な製品の規格として記述されており、その中に足で操作する機器についても触れられている。

本文

フットスイッチが医療機器の中でこのように普及したのは以下の理由による：

医療従事者は他の作業を行う必要から両手を自由にでき、そのため手術室内で自由な位置に移動することができる。フットスイッチは大変強固であり、使用される環境についての衛生的な要求に適合した性能を持ち合わせた仕様の品が製造される。つまり、特定のアプリケーションに応じて選択された理想的な製品としての多種多様なフットスイッチが現在あるということである。医療設備としてのレーザー手術用の機器でさえも、しばしばフットスイッチにより動作されている。ここでは製品基準 IEC60601-2-22 によって書かれる特殊な要求を満たすことで妥当性のあるものとなる。

規格が必要とする厳密な要求

IEC60601-2-22 が必要とする条件の一つに操作電圧は AC25V 及び DC60V という制限がある。加えて足で操作する機器すなわちフットスイッチは、適用条件下での危険を引き起こす損傷を無くすべく 1350[N] の機械的荷重に耐え得るものでなければならぬ。フットスイッチの場合は、ペダルの表面に作用する力についてもあてはまる。つまり、フットスイッチの製造者が FRP やステンレスのような大変堅固な材質のハウジングを使わなければならないということの意味している。

意図しないエラーの除去

さらに加えて、設計者はフットスイッチが保証する範囲内での意図しない起動に対する防護策を講じなければならない。この要求への理由は明確であり、すなわち人体を切断し得るレーザー光が意図せず患者やオペレーターに当たれば、その結果は破滅的なものとなるということである。それゆえ、レーザー手術機器の駆動に使われるフットスイッチには保護用のシャウドやカバーが装着される。或いは別の理由から規格上必要となることもある。例えば、通常の設置ではあり得ないような置き方(逆さまの状態など)をした時には、危険につながるような機器の動作を防止することなどが挙げられる。

操作力とストロークの正確な定義づけ

さらにその上、ペネに対しては特殊な設計と試験が実施され、10[N]から 50[N]の範囲の作用力が保証されている。これらの値は操作される 625[mm²]のペダル表面のあらゆる所で、満たされるべきである。ケーブル接続のストロークの見地からも、特別な要求をされる。一例を示すと、機器の重量が 1[kg]以下であるならば、ストロークは少なくとも 10[N]以上の張力と 0.1[N・m]のトルクに耐えられなければならない。機器が 4[kg]まで上がったら、60[N]の引っ張り力と 0.25[N・m]のトルクで妥当し得る。さらに 4kg 以上では張力は 100[N]であり、そのトルクは 0.35[N・m]となる。

保護等級:完全な封入処理まで

足で操作する機器は最低でも保護等級 IPX1(水滴に対しての保護)を有してなければならず、もし手術室で使用されるならば、IP60529 に基づき IPX8(永続的な水中下での浸水からの保護)を有す必要がある。このことは従来の工業用フットスイッチの使用時にはしばしば問題となっていた。なぜならば工業用では IPX8 は大変まれな仕様であり、全体の防水性能は恒久的なスイッチ類の挿入における完全な封入処理においてのみ実現されていたからである。この場合、特殊なシール材料を使用する必要がある。

防爆は？

アプリケーションによっては、設計者或いはユーザーはフットスイッチの選定時に防爆を考慮しなければならない。このことは対して珍しいことでもなく、fig.1 では手術室内における典型的な潜在的に爆発の危険のある場所を示している。この場合、フットスイッチは AP 規格(防爆保護領域 M)の要求を満たさなければならない。

付属品の規格上の扱い

手で保持したり足で操作する機器は機械に属してはいるが、全くその機械の構成要素という訳ではない。医療機器指令(93/42/EEC)により定義されるように、フットスイッチは付属品でありながら、さらに独立した医療装置として扱われなければならない。

医療機器指令によるクラス分け

このことは安全への要求に対してどのような意味をもつのであろうか。まず最初に、フットスイッチは規格による基本的要求事項を満足しなければならず、さらにリスクごとのクラスに分けられなければならない。EC 指令は医療装置ごとに割り当てられるので4つのクラス(Ⅰ、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲ)に区別している。製造者はクラスⅠはもっとも危険の可能性が低く、クラスⅢはもっとも高いというような手法で製品をクラス分けすることを義務付けられている。

医療装置用の足で操作する機器

今までの説明からの結論は以下のようなものである。すなわち、医療装置に対する規格・特にレーザー手術用機器に対する規格

は、他の装置を操作するのに用いられる足操作型の機器に対して特別な要求事項を必要とする。この理由から、医療機器の設計者或いはユーザーはその医療機器に対して明確に設計されたフットスイッチのみを使用すべきである。(規格上でもこのことを明白に推奨している)

そのようなフットスイッチは Steute(シュテ)社により設計・販売されている。数年前に Steute 社は特に医療装置に対しての市場を見出し、電気医療機器・器具製造メーカーと共に密接に共同展開し、そして様々な足で操作する形の機器を開発・販売してきている。そのシリーズ展開に応じて、スイッチ装置は IEC60601-1 や IEC60601-2-22 などの規格と同様に 93/42/EEC(医療指令による CE マーキング)にも適合している。それらは IPX8 までという高い保護等級を達成しており、さらに爆発の可能性がある防爆領域(クラス AP によるゾーン M)においても使用され得る。

Steute 社の現状と展望

Steute 社は医療機器や器具の製造メーカーに対してレーザー手術機器用のフットスイッチのシリーズを提供しており、それら

は製品に関する規格 IEC60601-2-22 を満たしている。例えば、KF-MED シリーズはフットレス用のコントロールと保護用シャウドとが一体化されている。(fig2 参照) 或いは、特にモバイル性の高いアプリケーションに対して、本シリーズは保護カバーを取り付けることもできる。このことはまた、特に小さいハウジングということも特長の一つである。(fig3 参照) 持ち運び可能なレーザー手術ユニット用の、保護カバー付きである MKFS-MED シリーズもまた有用である。(fig4 参照)これらのスタンダードシリーズ以外にも Steute はカスタム仕様の医療装置用の開発もまた実施しており、冗長性のある接点・ア

ナログ信号出力・単一故障検知機能(ケーブル損傷や接点溶着を検出)などのあるフットスイッチがそれにあたる。さらには、色々なペダルやロッカースイッチ、押しボタンも製造されフットスイッチに応用されている。新しい製品世代であるケーブルなしの

フットスイッチでも好い開発結果が得られており、それらは将来的に「つまづきなし」の環境でそれにより手術室内の安全な手術を保証するものとなっていくであろう。

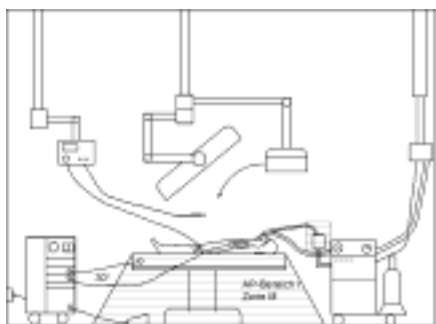


fig1.爆発の危険のある手術室

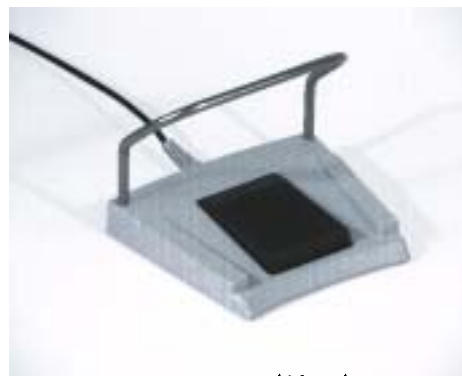


fig2. KF-MED(シャウド付コントロール)



fig3.KF-MED(レンジカバー付)



fig4. MKFS-MED

出所: Steute 社 Mr.Thomas Kutschan (2002)
写真は全て Steute 社によるものです。

本件お問合せは SCHMERSAL 迄。