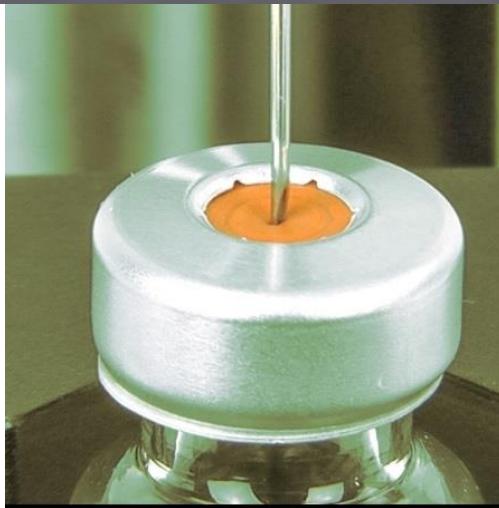


医療機器試験 ソリューションのご案内

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions



シリジンポンプ・ディスペンサ向け 試験ソリューション

プルオフ・プルアウト
アプリケーション・リリース
キャップのトルク・締まり

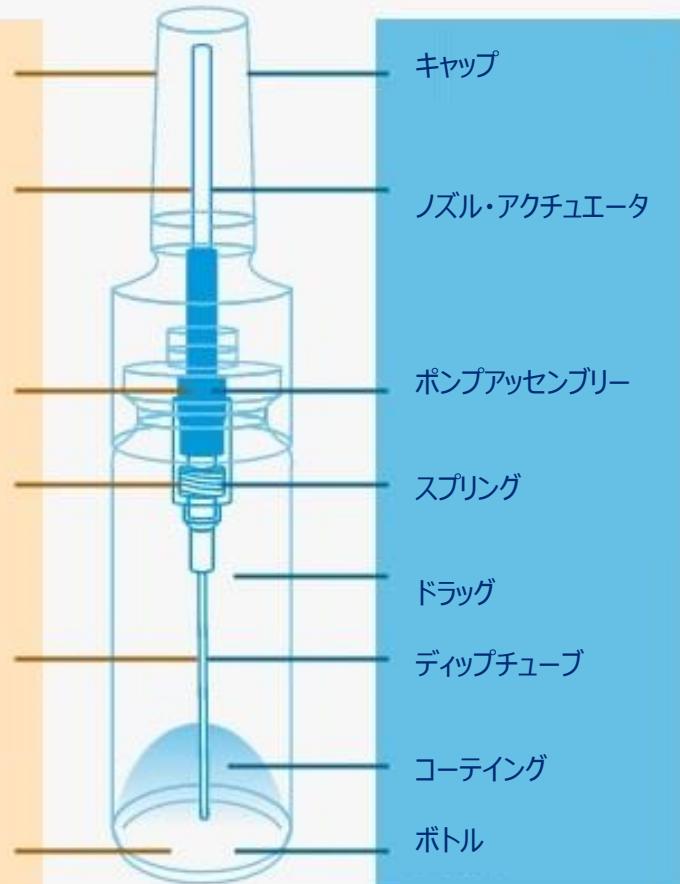
アクチュエーション力

ポンプの整合性

スプリングレート、引張率
載荷率

引張強度
伸び率
継手強度

トップロード・破裂耐力



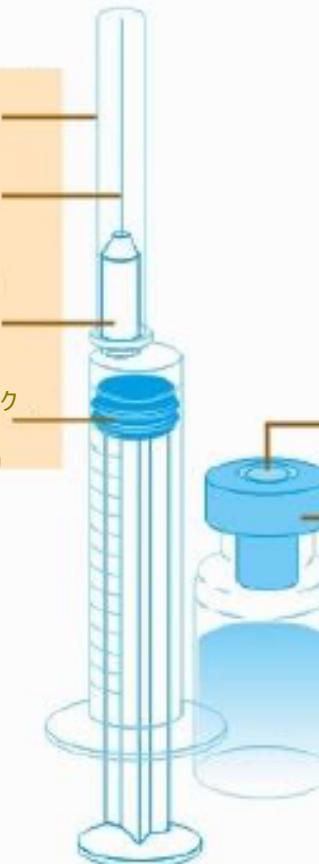
シリジン向け 試験ソリューション

プルオフ・プルアウト
フォース

ニードルの先鋒
破断力・貫入力

ハブの保持試験
ルアーロックコネクタ

シリジン・プランジャー・ブレーク
アウェイ
グライド・アクチュエーション力



バイアル向け 試験ソリューション

可塑性シール整合性
シール整合性
開け・締めトルク強度

医療機器製造は、

世界で最も競争が激しく、規制の厳しい業界の一つです。

ここでの成功には、以下の3点が重要なキーとなります。

①規格への準拠、②市場投入までの時間、③トレーサビリティ

医療機器市場は2020年には4,569億ドル以上にのぼり、
2023年には6,035億ドルまで成長が見込まれています。

2020年 医療機器メーカー トップ30

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions

1. Medtronic	\$28.91B
2. Johnson & Johnson	\$25.96B
3. Abbott	\$19.95B
4. GE Healthcare	\$19.94B
5. BD	\$17.29B
6. Philips	\$17.10B
7. Siemens Healthineers	\$15.88B
8. Cardinal Health	\$15.63B
9. Stryker	\$14.88B
10. Baxter	\$11.36B
11. Boston Scientific	\$10.74B
12. EssilorLuxottica	\$8.84B
13. B. Braun	\$8.39B
14. Zimmer Biomet	\$7.98B
15. 3M Health Care	\$7.43B
16. Alcon	\$7.36B
17. Danaher	\$6.56B
18. Fresenius	\$6.37B
19. Olympus	\$5.95B
20. Terumo	\$5.83B
21. Smith+Nephew	\$5.13B
22. Intuitive Surgical	\$4.48B
23. Edwards Lifesciences	\$4.34B
24. Dentsply Sirona	\$4.03B
25. Canon Medical	\$4.02B
26. Hoya	\$3.48B
27. Hologic	\$3.36B
28. Hitachi	\$3.25B
29. Varian Medical	\$3.22B
30. Sonova	\$3.05B

【シリンジ】

プレフィルドシリンジ

- 年間30億本の消費量
- 現在も年15~20%増加中

※この成長率はこの後も10~15年、
継続することが予想されています。

Mecmesinは、

- シリンジ検査
- ルアーロック検査
- ドラッグデリバリーシステム検査

の検査機器提供に尽力しています。



Attractive opportunities Prefilled Syringes Market



5.6

USD BILLION
2020-e

8.6

USD BILLION
2025-pCAGR of
9.0%

The global prefilled syringes market is expected to reach USD 8.6 billion by 2025, growing at a CAGR of 9.0% during the forecast period.

Market growth in Asia Pacific can be attributed to increasing healthcare expenditure, coupled with high prevalence of autoimmune disorders



Growth in this market can be attributed to the increasing prevalence of autoimmune disorders, growing geriatric population, and rising awareness about self-medication



The European prefilled syringes market is projected to reach USD XX billion by 2025, at CAGR of 8.0% during the forecast period



Safety prefilled syringes are expected to be the fastest growing segment for market players in the next five years



Market growth in North America can be attributed to the increasing commercialization of parenteral drugs and surge of biologics & biosimilars in biopharma industry

4. 代表的製品【シリンジ】

■ 残留シール力試験



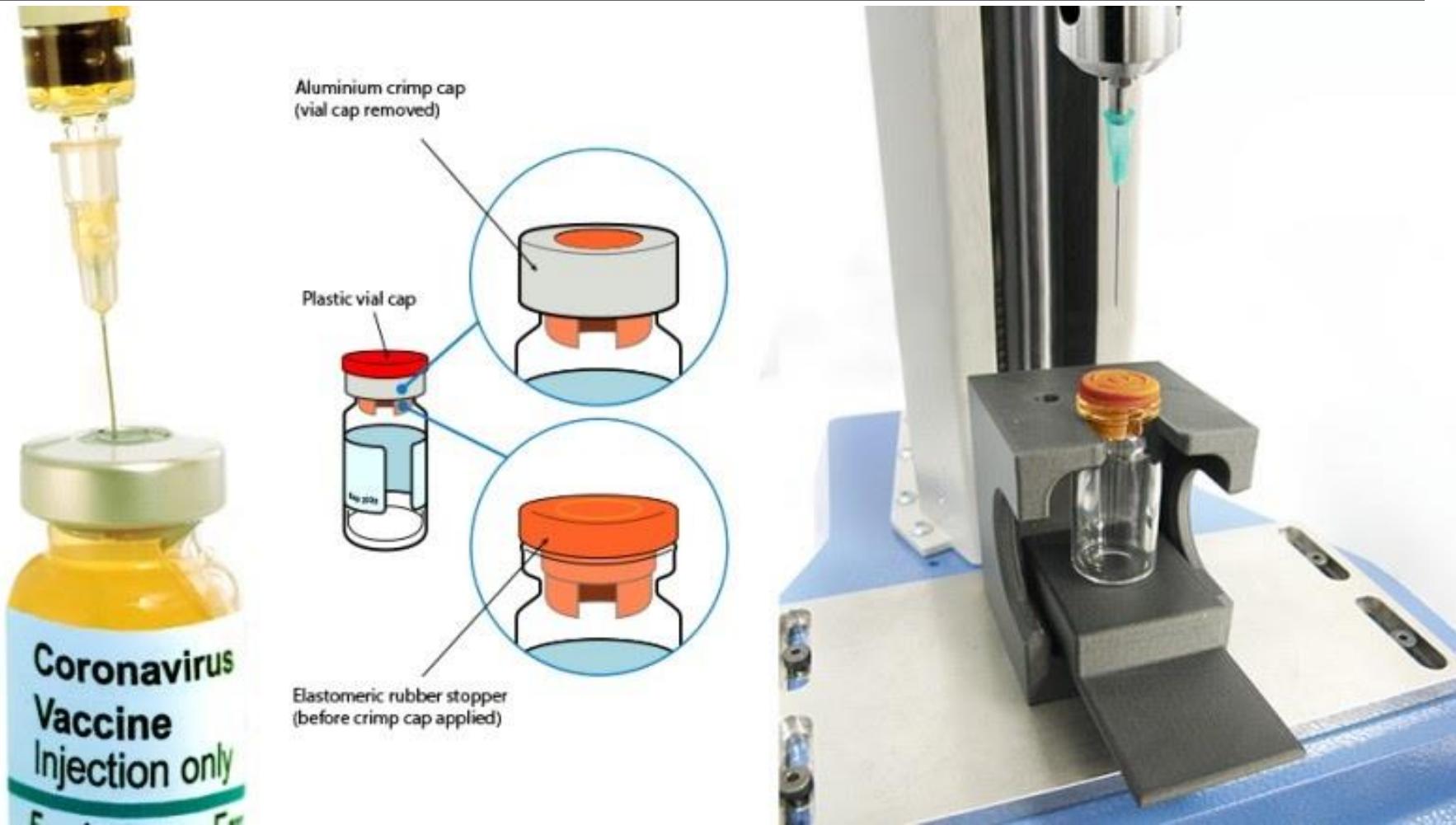
■ 針の貫入と摩擦力試験



fl

代表的製品【シリンジ】

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions



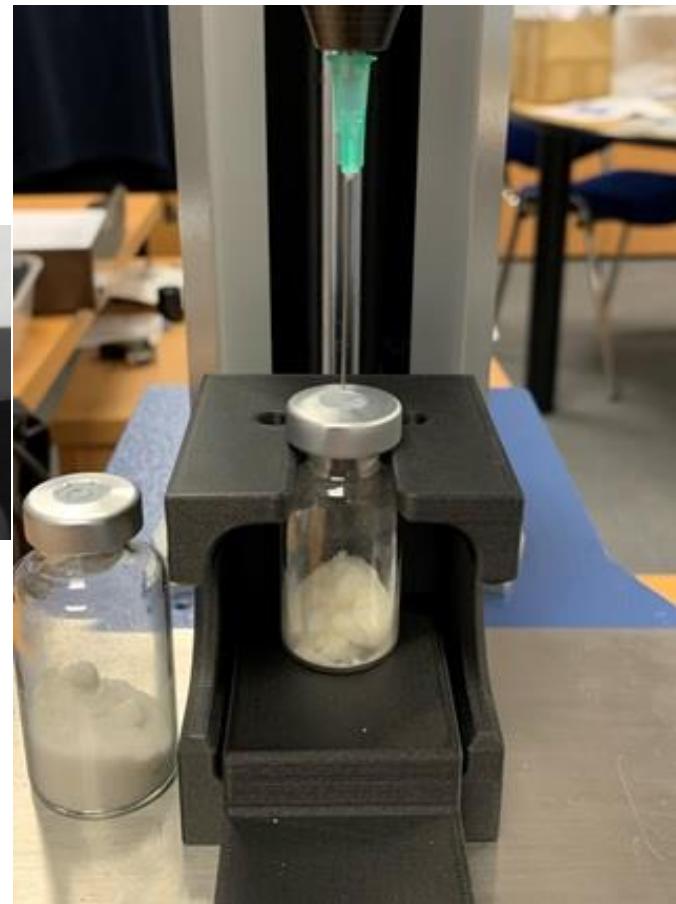
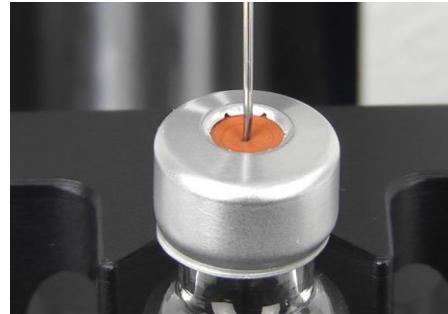
シリンジ試験に関する基準規格

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions

- ①ISO 11073-106:2004 鈎の貫入と鈎の引き抜き
- ②ISO 11073-107:2004 手動操作による無菌・使い捨て皮下注射器のための動作力
- ③ISO 11073-108:2004 プランジャーの操作に必要な力の試験方法
- ④ISO 11073-109:2004 圧縮下でのシリンジピストンの液漏れの為の試験方法
- ⑤ISO 11073-110:2004 使い捨ての注射器（インスリン用、鈎の有無に関わらず）
- ⑥ISO 11073-111:2004 ルアーロックコネクター試験
- ⑦ISO 11073-112:2004 注射器、鈎用の6%（ルアー）テーパーの円錐形フィッティング
- ⑧ISO 11073-113:2004 医療用ペン型インジェクター

以下の 試験が定義されています

- “ プランジャー摩擦（作動時と移動時）
- “ 挿入、貫入、抽出力
- “ 針の鋭利度
- “ 引き抜き
- “ ニードルハブ(針基)の保持強度
- “ 針の3点曲げ試験



ISO11040-0 針の貫入・引き抜き

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions

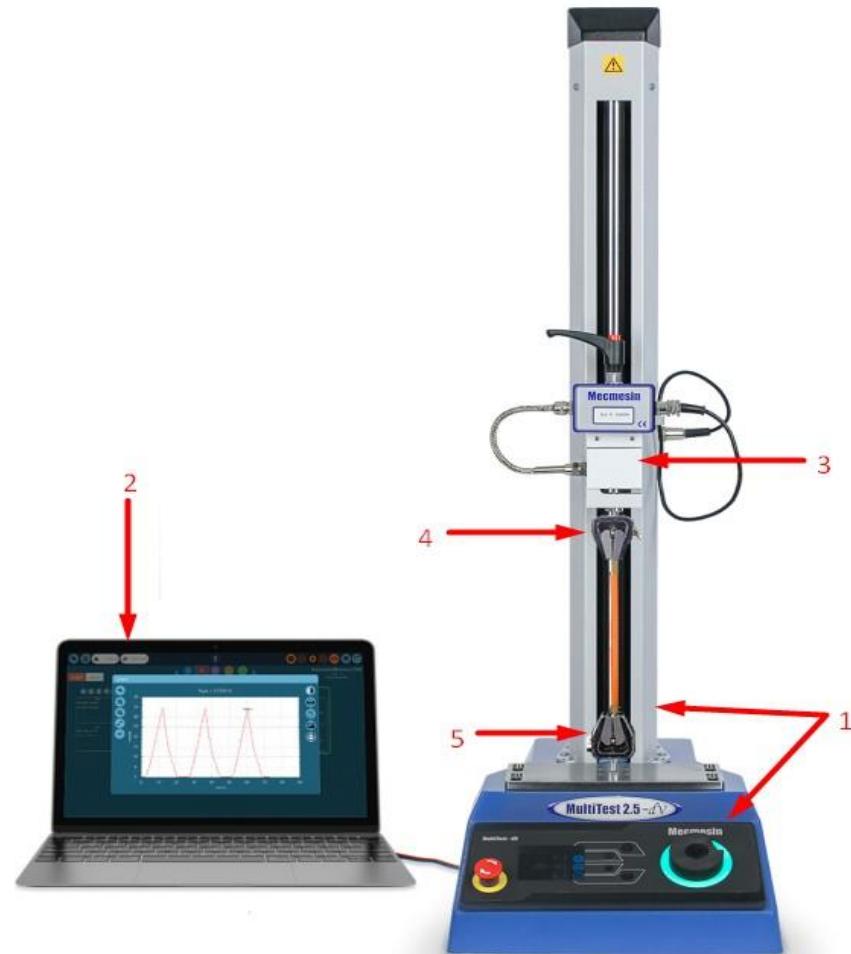
■ Mecmesin テストソリューション

1. T[°] | C[°] • d^{ax}
2. X[°] & d^{ax} [A[°] V[°]] フォトウェア
3. ELSセンサー

1 固定具に針の貫入力

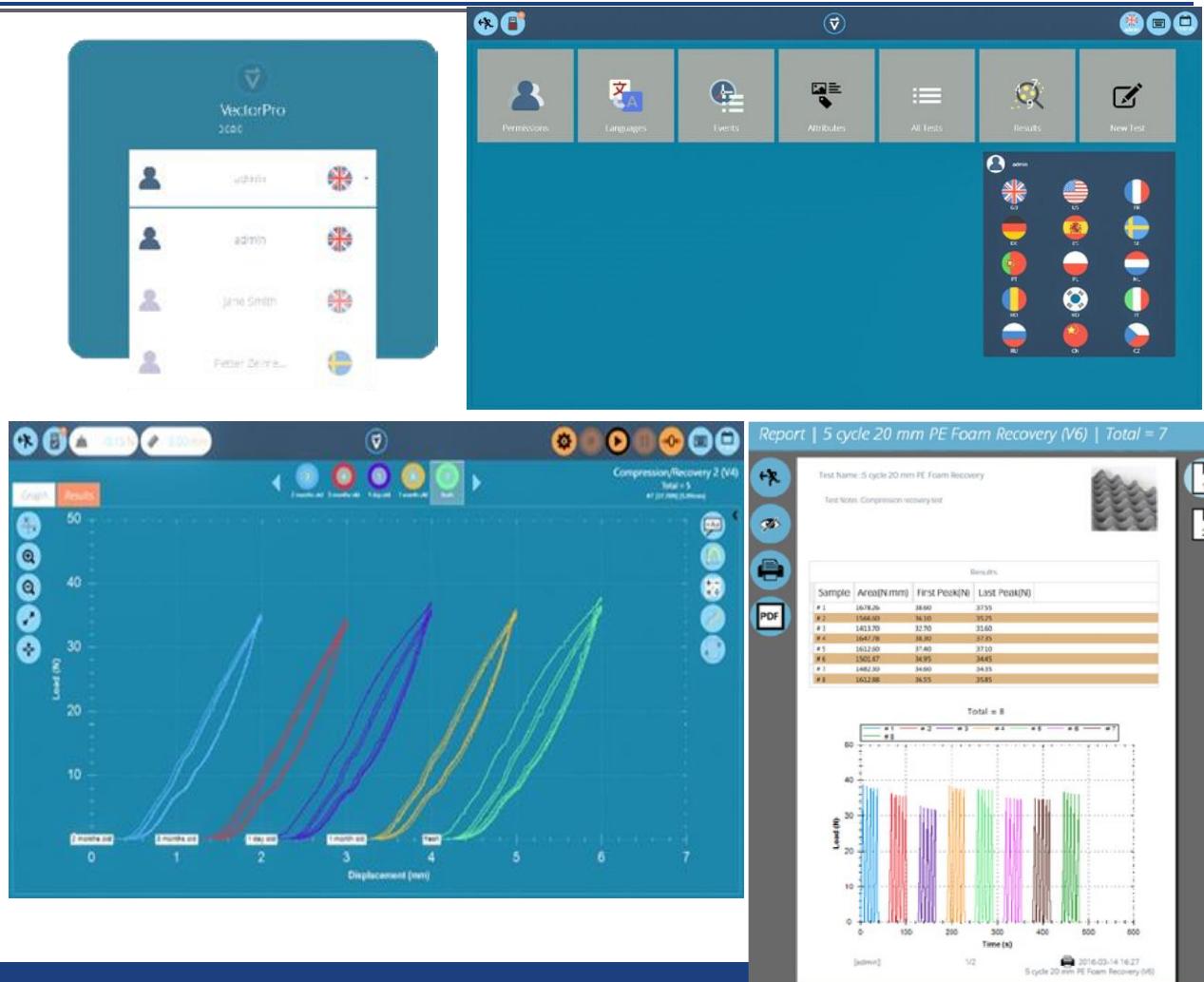
固定具に針の引き抜き試験 固定

具に針の3点曲げ試験





監査証跡機能を提供し、
FDA21 CFR Part 11
の要件を満たすよう設計さ
れたデータベースは、医療・
医薬製造業界において非
常に有用です。



■ Mecmesin テストソリューション

- MultiTest 2.5 dV
- 強化ロードセンサー(ELS) 100N or 250N
- VectorPro ソフトウェア
- 固定具: 針の引き抜き
- 引張試験
- 速度 10-100mm/min
- 針が引き抜かれるまでの垂直な上向きの力



シリンジプランジャーの動作・移動力の評価

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions

- ISO 7886-1
無菌使い捨て皮下注射器(動作力)
- ISO 7886-1 Annex G: 吸引力
シリンジに液体を引き込む為に必要な力
-引張試験
- ISO 7886-1 Annex D: 抽出力
シリンジから液体を排出する為に必要な力
-圧縮試験

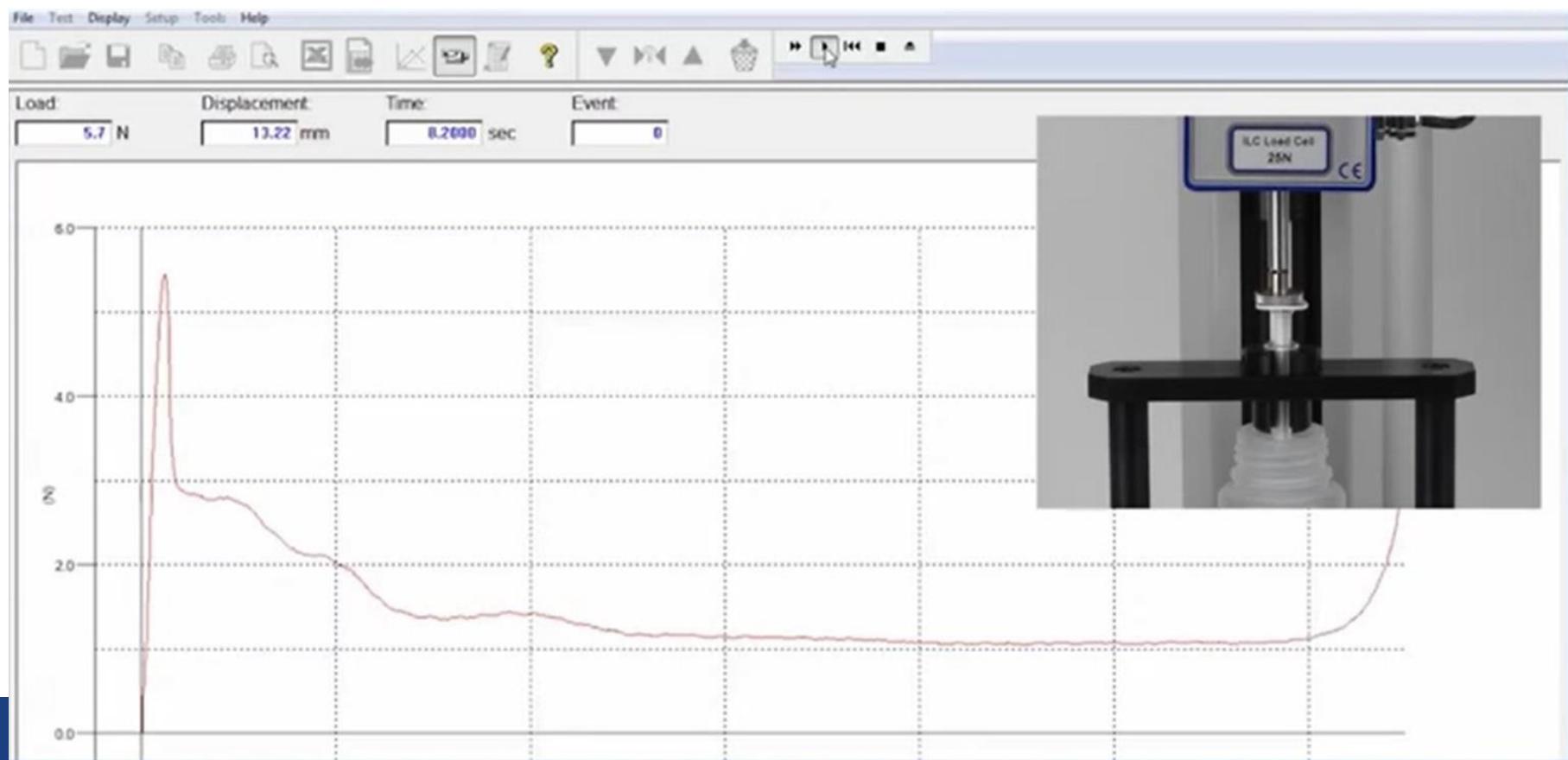


www.mecmesin.com

シリンジプランジャーの動作・移動力の評価

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions

- ISO 7886-1 Annex G プランジャー操作に必要な力の試験法
- **吸引力** -シリンジに液体を引き込む為に必要な力



Syringe plunger actuation

■ Mecmesin テストソリューション

- MultiTest 2.5 dV
- 強化ロードセンサー(ELS) 100N or 250N
- VectorPro ソフトウェア
- 固定具 PDV13017

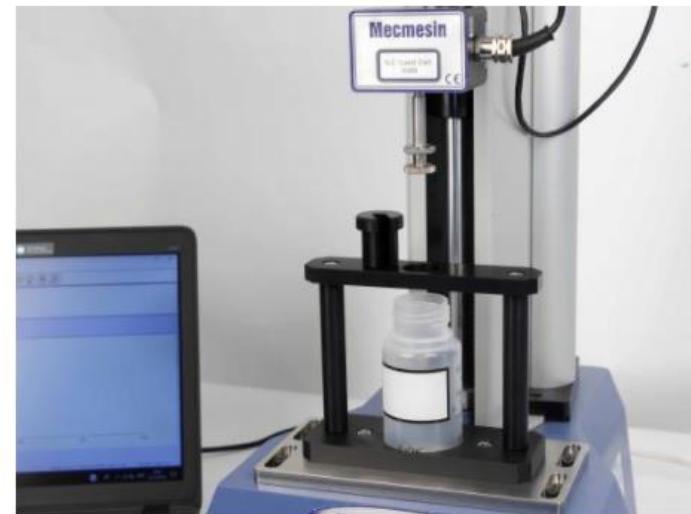
■ テストパラメーター

- 試験速度: 100mm/min
- 最大予測荷重: 50N
- 結果: 初期プランジャーカ

平均復帰力

最大復帰力

最少復帰力



PDV13017 syringe fixture 8.5 mm collet

■ Mecmesin テストソリューション

- MultiTest 2.5 dV
- 250N ロードセル
- VectorPro ソフトウェア
- 圧縮試験
- 固定具 PDV15141

■ テストパラメーター

- 試験速度：指定されたランプへの傾斜力と保持
- 最大予測荷重： < 250N
- テスト結果：プランジャーカ



PDV15141 syringe tester

ISO 7886-1 Annex D

ピストンの動作に必要な力の測定方法

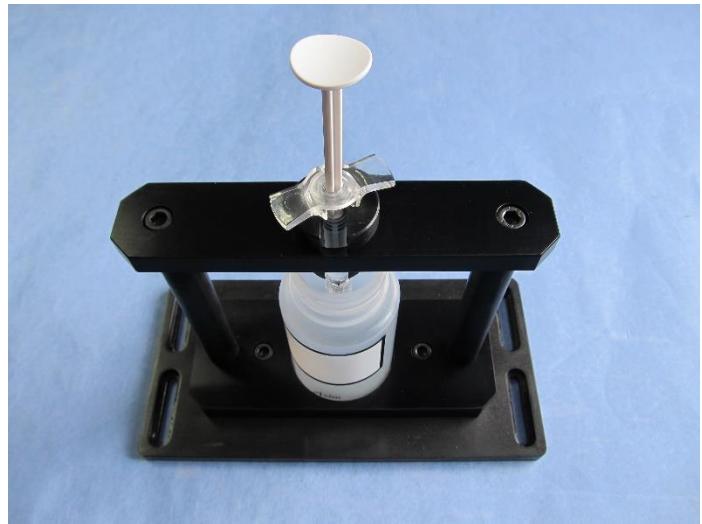
Mecmesin
Force & Torque Test Solutions

■ Mecmesin テストソリューション

- MultiTest 2.5 dV
- 強化ロードセンサー(ELS) 100N
- VectorPro ソフトウェア
- 圧縮試験
- 固定具 PDV15141

■ テストパラメーター

- 注射器に、針径0.40mmの針を装着する
- シリンジに蒸留水を公称容量の50%まで入れる
- シリンジを固定具に固定する (PDV15141)
- 針先からの水を拭き取る
- プランジャーに垂直方向の下向きの力を加える
目安：100～200mm/分
- プランジャーが完全に押されて液体が排出されるまで、力・速度を維持する



ISO 8537

インスリン注入用、無菌使い捨てシリンジのための仕様 (針の有無は問わず)

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions

- 定量吸入器、自動注射器、インスリンペン用
トルク制御試験
- 投与スリーブを両方向に規定角度だけ
回転させるために必要なトルクを測定



Metered medical device torques testing with custom fixtures

■ Mecmesin テストソリューション

- Helixa-i 精密トルク試験システム
- トルクセル
- 特別仕様の固定具
(本体を保持し、投与制御システムを
把持するための固定具)



Dosage control dial torque testing with graphical results

ルアー接続フィッティング

ルアーコネクターは針や、その他の医療機器への取付けにおいて、幅広く使用されています。

- テーパーのみ、またはテーパーとねじ止めのタイプがあります。
- 組立や・分解する際のトルクが軽く、密封時の力や動きが少なく済みます。
- 漏れ防止
- 試験時にはトルク($<0.12\text{N.m}$)と力(70N)を同時に加えます。

■ Mecmesin テストソリューション

Helixa-i 精密トルク試験機

想定される基準:

- ISO80369-7
医療用 スモールボアコネクター Part7
血管内・皮下注射用コネクター
- ISO594-1
注射器, 針およびその他の医療機器用
の6 % (ルアー) テーパーの円錐金具
Part 1: 一般要求事項
- ISO594-2
Part2 : ロックフィッティング



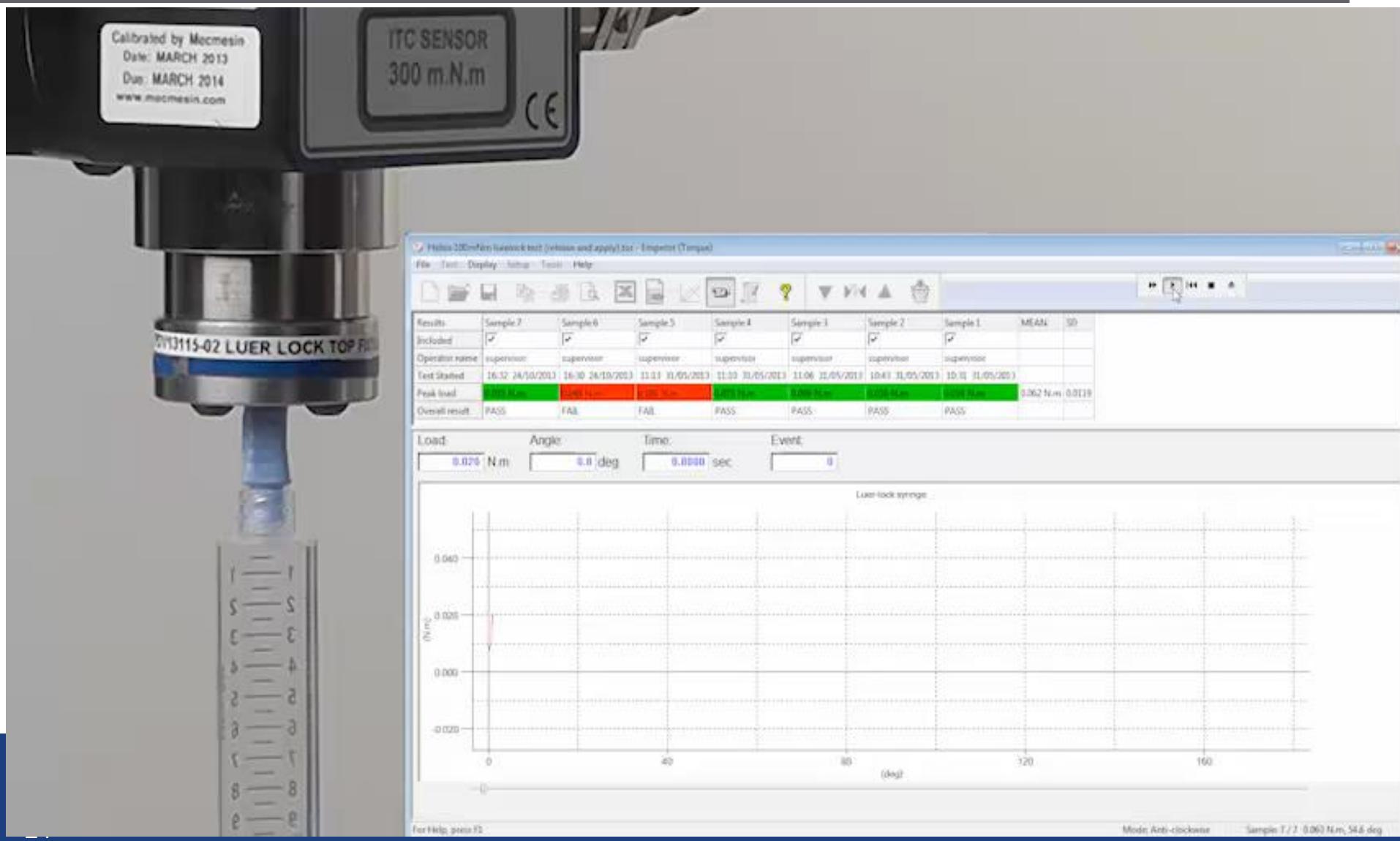
ルアー接続フィッティング:トルク試験

以下の表は、ISO 594と80369の組み立てパラメーターの概要を示しています。

試験基準	試験方法	組み立てパラメーター	
		軸力 (N)	トルク (N·m)
ISO 594-1	全て	27.5	≤0.1
ISO 594-2	漏れ、分離力、緩みトルク、オーバーライドへの抵抗	≤27.5	≤0.12
	組み立てのし易さ	≤20	≤0.08
	ストレスクラッキング性 (環境応力破壊)	≥27.5	≥0.12
ISO 80369-7	スリップコネクター	70	0.8≤x≤0.10
	ロックコネクター	70	0.8≤x≤0.12

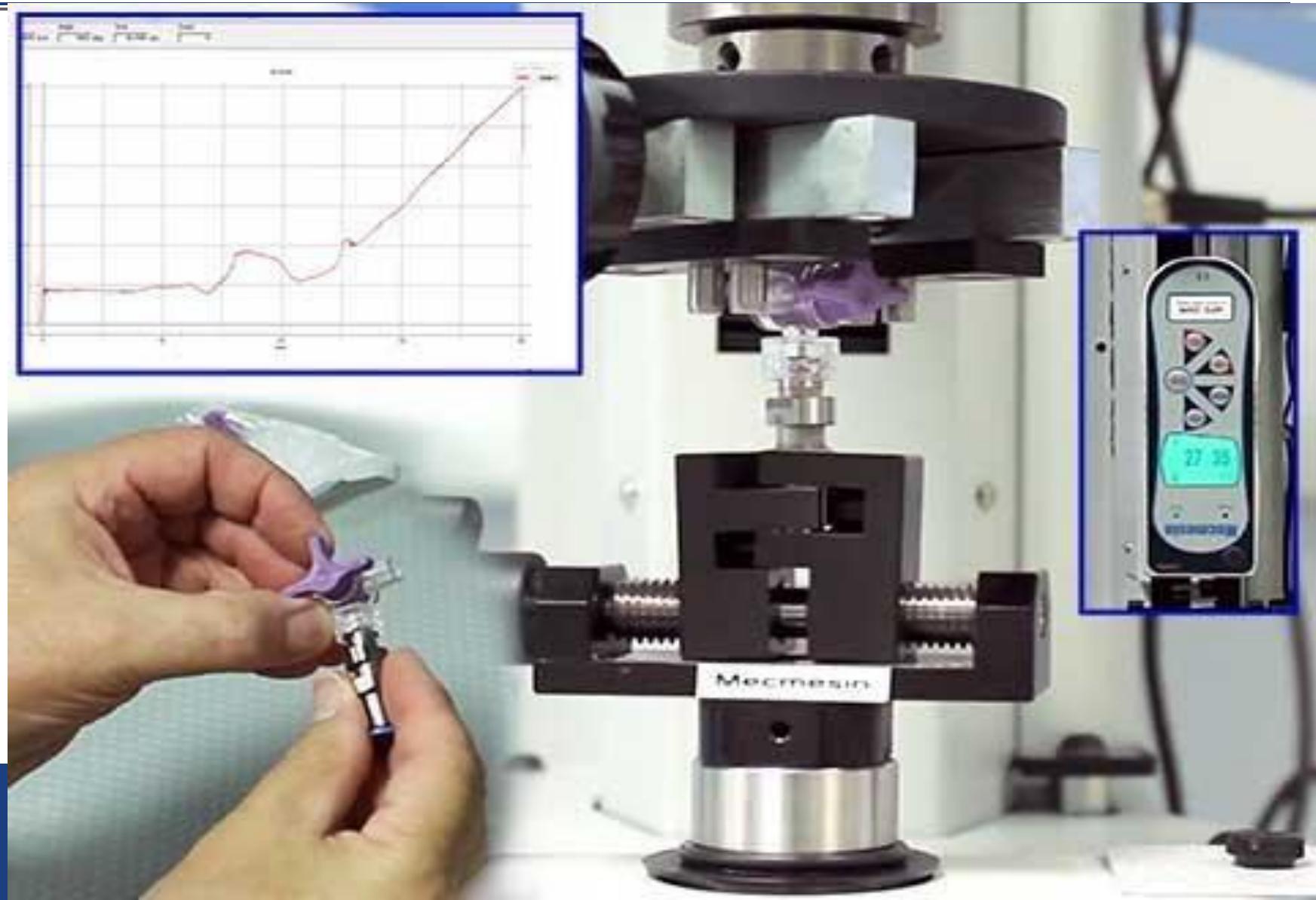
ルアー接続フィッティング:トルク試験

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions



ルアー接続フィッティング:トルク試験

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions



Helixa-i 精密トルク試験システム

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions



Helixa-i
世界で最もアドバンスな
精密トルク試験機の
1つです。

www.mecmesin.com

Helixa-i 精密トルク試験システム

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions

- 精密なアライメントとは、最適な精度と結果の再現性を意味します。

• Drive spindle guarantees optimum alignment
- concentricity to within $\pm 0.5\text{mm}$

• Ensures accurate & repeatable measurement for low torque applications



www.mecmesin.com

Helixa-i 精密トルク試験システム

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions

- HelixaはMecmesinの新開発・精密トルク試験機です。(シングルカラム)
- 0.1N.mから最大6N.mまでのトルクセル
- 医療業界のソリューションに最適
- 精密なアライメントによる、最適な精度と結果の再現性
- 回転時に下方へ一定の印加が可能。ルアーロックテストに最適です。



www.mecmesin.com

■代表的アプリケーション

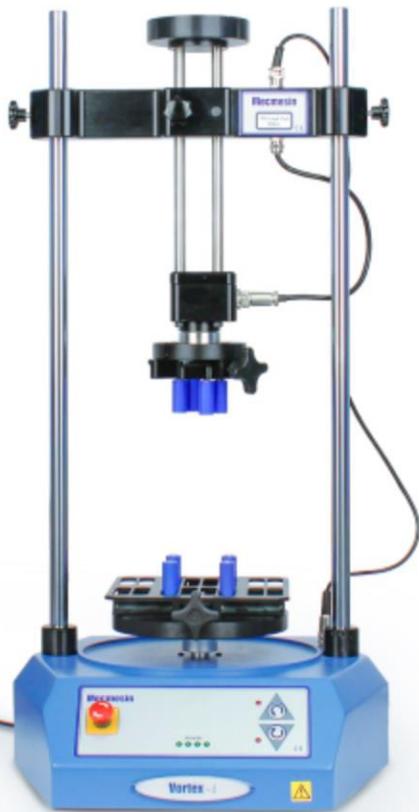
- ・ペン型インジェクターの力・トルク試験



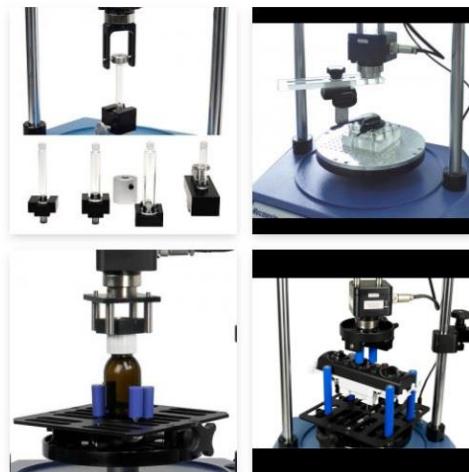
Insulin pen twist test

■ Mecmesin テストソリューション

Voltex-i
トルク試験機



Key applications



■代表的アプリケーション

- ・吸入器キャップの力とトルクの評価
- ・スプリング装填ランセットの貫通力
- ・ペン型注射器の力とトルクの評価
- ・カプセルのクラッシュ/ピアース試験
- ・装置部品の力とトルクの評価



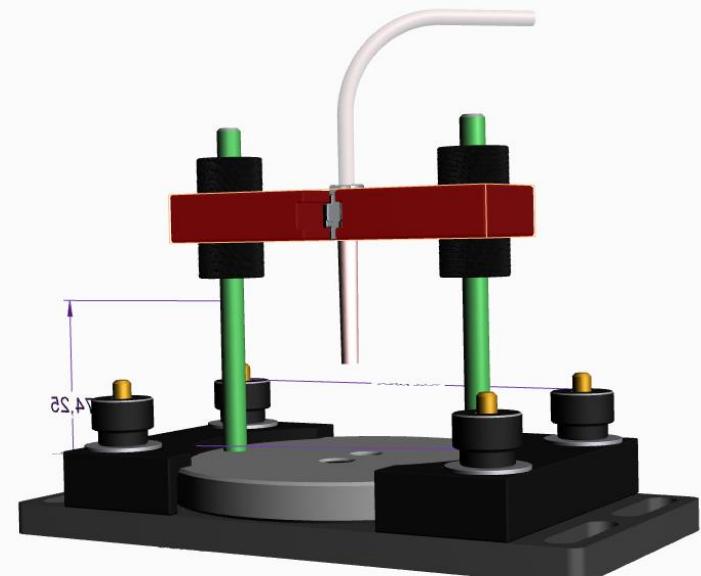
- ・ポンプとスプレーを作動させるための圧縮力を測定します。

Mecmesinの試験機が対応可能な その他の医療機器

- ・手術用チューブ（カテテルなど）
- ・ガイドワイヤー
- ・包帯、ドレッシング、テープ、縫合糸
- ・手袋、フェイスマスク
- ・外科用インプラント
- ・骨用ホッチキス・ネジ
- ・医療用インプラントと補綴物
- ・ネブライザ（吸入器）
- ・歯科材料
- ・接着剤と人工皮膚検査

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions

医薬品および無菌検査装置
一式の試験装置が供給されます。



www.mecmesin.com

世界の優良顧客

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions



材料試験

OmniTest 7.5



ルアーロック

Helixa-*i*



3点曲げ試験

OmniTest 50



シリンジ・グライド力

MultiTest 2.5 dV



Tronical

PPE フェイスマスク&バイザー

MultiTest 2.5-i



医療機器

MultiTest 1-*i*

www.mecmesin.com

世界の優良顧客

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions



SHL MEDICAL

ペン型インジェクター

Vortex-*i*



MERZ

Syringes

MultiTest 2.5-*i*



糖尿病患者用ペン

Helixa-*i*



バイオプシーインジェクター

MultiTest 1-*i*



Roche

検体用バイアル

Helixa-*i*



心血管

Helixa-*i*

www.mecmesin.com

世界の優良顧客

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions

ETHICON
a Johnson & Johnson company

外科用ステープル

MultiTest 2.5-*i*

 **FRESENIUS
KABI**

ルアーコネクター

Helixa-*i*

 **Lake Region**
Medical®

医療用ガイドワイヤー、ステント

MultiTest 2.5-*xt*

stryker®

外科用インプラント

MultiTest 5-*i*


novo nordisk®

スプリングアクチュエーター

MultiTest 1-*xt*

www.mecmesin.com

世界の優良顧客

Mecmesin
Force & Torque Test Solutions

Mecmesinは、
GSK, Pfizer, Tyco, Bayer, Stryker など、
世界の優良顧客と取引実績がございます。



www.mecmesin.com

その他、製品や技術のお問合せ、またwebセミナー等の情報については下記、サイトをご参照下さい。

www.mecmesin.com