

## 医療機器業界におけるMecmesin試験機について

医療機器業界は、最も競争が激しく規制の厳しい業界の1つです。製品の信頼性は、規格への準拠、市場投入までの速さ、およびトレーサビリティにかかっています。

Mecmesin社の試験装置は、生データの完全な保存、確実な監査証跡、オペレーターセキュリティ、および保証された再現性により、あらゆる種類の医療機器試験に理想的で、世界の医療機器メーカーで使用されています。

### 世界の顧客例



### 試験用途例

- ・注入用シリンジポンプのキャリブレーション
- ・歯、及び歯科用ブリッジの機械的性能
- ・骨ネジ、補綴関節、インプラントの引張強度とねじり強度
- ・医療機器の引張、圧縮、ねじり強度：
  - 注射器
  - カテーテル
  - 医療用チューブ
  - ルアーフィッティングとコネクタ
- ・怪我からの患者の回復を評価するための理学療法で使用するための等尺性筋力
- ・ルアーコネクタのトルク完全性
- ・注射器の滑走力
- ・ドラッグデリバリーシステム  
など

### Mecmesin試験装置 対応規格

ASTM D3577, ASTM D3578, BS EN ISO 11608-2, BS EN ISO 7886-1, BS EN ISO 80369-7, BS ISO 11040-4  
 ISO 11070, ISO 11608-5, ISO 374-4, ASTM D2063/D2063M, ASTM D2659, ASTM D412-16, ASTM D7860-14  
 ASTM F2132-01, BS EN 14477, BS EN 868-5, BS EN ISO 80369-20, BS EN ISO 11608-3, ISO 11607-1,  
 ISO 8362-7, USP 1207.3

### ケーススタディ

#### <産業>

Becton Dickinson社 (BD) 1897年設立 世界的医療機器メーカー

#### <用途>

ドラッグデリバリーシステム、キャップトルク試験

#### <ソリューション>

- ①トルク試験機 Vortex-i & Emperorソフトウェア
- ②1.5 N.m トルクセル

#### <効果>

従来の手動トルク試験機では操作者によってデータのバラつきが発生し、品質検査の安定性が確保できない点を解決する為、Mecmesinはコンピュータ制御のトルク試験機 Vortex-iの導入を提案した。この結果、デバイスの厳格な社内テスト基準への適合性を自信を持って正確に評価が可能となり、品質管理の効率UPにつながった。



