



医療機器届出番号 22B3X10008377601

テクニカルレポート

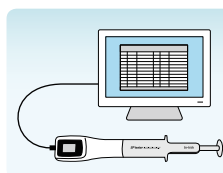
SP tester

HIGH PRECISION OPTICAL SYRINGE PUMP
TESTER FOR FLOW RATE & OCCLUSION

こんなことができます

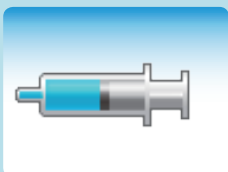
SPテスターの特長

SPテスターは、
シリンジポンプの機械精度を測定する画期的な測定機器です。
本機器をシリンジポンプにセットし、スタートボタンを押すだけで
流量精度測定・閉塞検出圧測定を行うことができます。
従来の水とシリンジによる測定に比べ、
正確で誤差の少ない測定結果が得られます。



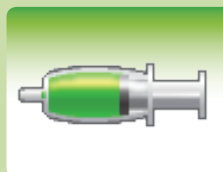
測定値の設定はパソコンを使用

SPテスターには、設定ボタンがありません。
測定する流量値、閉塞検出圧の値はパソコン
を使用して設定します。



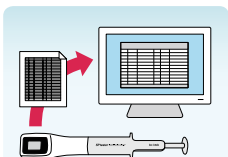
流量精度の測定

測定可能な流量精度設定値
5~150mL/h



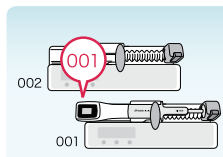
閉塞検出圧の測定

測定可能な閉塞検出圧設定値
15~150kpa



測定データの保存・ パソコンへの転送

シリンジポンプの測定データを1000件分保
存することができ、パソコンに転送して管理す
ることも可能です。



電子タグの読み取り

シリンジポンプに電子タグ*を貼付することで
シリンジポンプを識別することができ、各機器
ごとのデータ管理が可能です。

(※電子タグは別売です。詳しくはお問い合わせください。)

シリンジポンプの機械精度を直接測る新しい点検方式

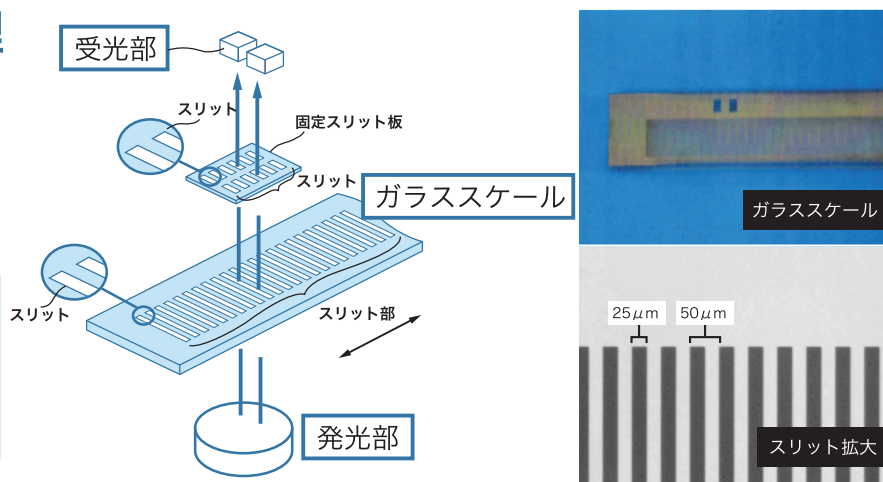
流量精度測定の実理

スライダー(シリンジポンプ)の機械的移動速度を直接計測することによって注入速度(ml/h)を求め流量精度誤差(%)を算出しています。

機械的移動速度はガラススケール上のスリット間(50μm)の移動時間を光学的に計測して算出しています。

仕様

測定範囲	5 ~ 150ml/h (1ml/h ステップ)
測定精度	±0.1%以内 スリット間精度 50μm ±0.025% タイマー精度(時間計測) 50ppm



閉塞検出圧測定の実理

バネを押す力とバネの圧縮された長さが比例することを利用し、スライダーに押し込まれた閉塞用負荷バネの圧縮長を計測することによって閉塞検出圧を算出しています。

仕様

測定範囲	15 ~ 150kpa (1kpa単位)
測定精度	±2.0%以内 繰り返し精度 ±3.0%以内 (10万回後)

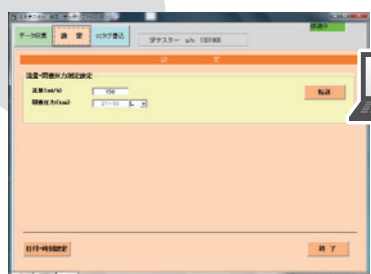


メモリー機能 (保存データ量:1000件)

保存データ項目

- ICタグID
- シリンジポンプ管理番号
- 測定日
- 測定時刻
- 流量設定
- 流量測定結果
- 閉塞設定
- 閉塞測定結果
- 測定エラー

設定画面(PC) ※15ページ参照



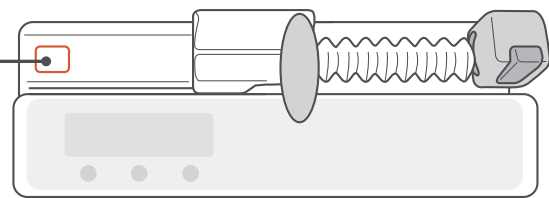
データ収集画面(PC)



RFID

ICタグリーダー搭載。
複数台のシリンジポンプを識別することができ、各機器ごとのデータを管理することができます。

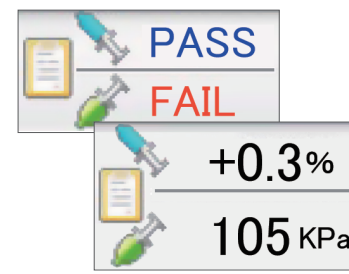
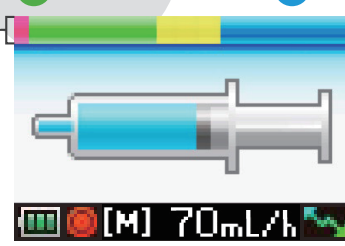
ICタグ
貼付位置



LCD表示部

ポジションバー

緑 閉塞検出圧の測定領域 青 流量精度の測定領域



総合結果表示

押し子がスイッチ

押し子をいっばいに押すと電源ON

電源(バッテリー)

リチウムイオン電池内蔵
連続使用時間約5時間
充電時間約3時間

各社シリンジポンプに対応

- テルモ
- クーク
- ニプロ
- アトムメディカル
- JMS

シリンジ
不要

最短2分で
測定

高精度な
測定結果

単純な
作業性

場所を
選ばない

点検コストを
大幅に削減

仕様

警報

バッテリー電圧低下・流量測定領域超過・
閉塞測定領域超過・記憶データ量超過・
測定エラー・システムエラー(機器内部不具合)

本体寸法

(長さ)290mm×(幅)45mm×(高さ)31mm

質量 オプション

約350g
クレイドル(充電用スタンド)
ICタグ

SP テスター 構造図

堅牢なボディー

閉塞検出圧値の測定のため、SPテスターには100Nを超える力が加わります。その力が加わるボデーは、最新鋭の5軸マシニングセンターと職人技の加工技術を駆使し、アルミの無垢材を切削加工して作り上げました。

継ぎ目の無いスマートなボディーは見た目にも美しく、重厚感を漂わせています。堅牢なボディーは、ガラススケールなど、内部の精密に組み立てられた光検出部分を衝撃からも保護しています。

カラーLCDで見やすく安全な表示

高精細なカラーLCDによる美しいグラフィックで、見やすく安全な表示を実現しました。

スイッチをなくし簡単・かつ安全な操作に

あえて不便で、単機能な機器にしました。

『特別な知識や経験がなくても、誰でも、簡単に、高精度な測定ができる』。これがSPテスターの商品開発コンセプトです。計測や機器管理についての専門知識を持たない作業者を、操作対象者として想定しました。

無意識による間違いを排除するため、機能は可能な限り単純化し、あらゆることが簡単にできない仕様になっています。『多ポイントの設定流量値で流量精度を測定したい』などの高度な要望に対しては、パソコンからUSB経由で設定変更しなければなりません。SPテスター単体では変更できないことから、使い難い機器になっています。

スイッチも一掃しました。機能切換や設定変更のスイッチはもちろんのこと、電源のON/OFFスイッチもありません。キー操作による設定変更に起因したミスや間違いを確実に低減でき、信頼のある測定結果値を得ることができます。

さらに、流量精度と閉塞検出圧の結果を『PASS』『FAIL』で判定表示しますので、シリンジポンプ機能の良否を確認する日常点検など、測定値の数値管理を必要としない場合には、より簡便にご使用いただけます。

ICタグによる個体管理

ICタグリーダー搭載。

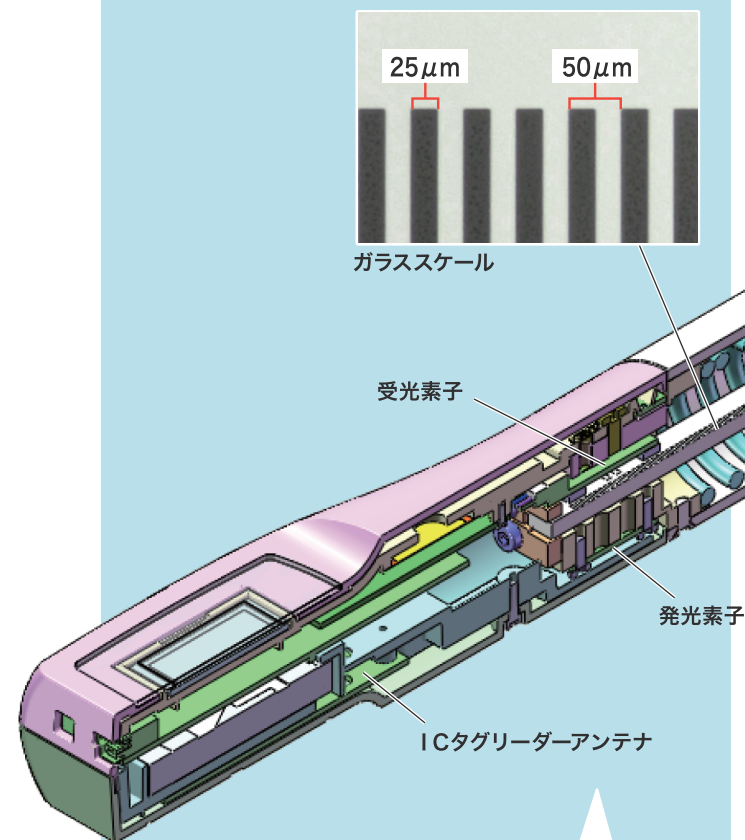
SPテスターがICタグを読み取り、シリンジポンプの個体番号を識別。測定データを管理することができます。

→詳細は11ページへ

ガラススケール

25 μ m幅の1000本のスリットが50 μ m間隔に精密かつ高精度に配置され、高精度な測定が可能に。経年劣化がほとんどありません。

→詳細は6ページへ



流量精度測定の原理

スライダーの移動速度を50 μ m間の通過時間で計測

- ↓ 注入速度に換算
- ↓ 流量精度誤差(%)を算出

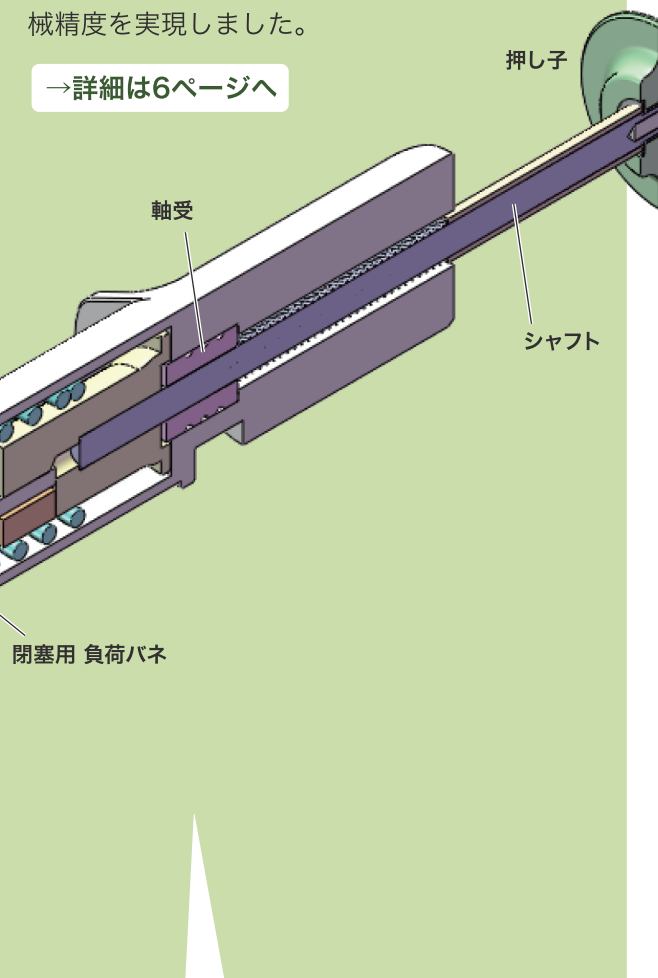
- 精巧なガラススケールと水晶振動子によるタイマーカウンタ搭載
- 測定精度 $\pm 0.1\%$ 以内
- シリンジポンプの機械精度を測定

軸受

特殊スーパーエンジニアプラスチックを採用。

SPテスターの機械的ロス・抵抗を最小限に抑え、軸受の摺動を非常に滑らかにすることで機械精度を実現しました。

→詳細は6ページへ



閉塞検出圧測定の原理

スライダーに押し込まれた閉塞用負荷バネの圧縮長を計測
(バネを押す力とバネの圧縮された長さが比例することから)

- 優れた耐久性を持つ閉塞用負荷バネを使用
- 繰返し精度(10万回後) $\pm 3.0\%$ 以内

優れた耐落下性

ガラスを採用した機器に最も考慮しなければならないこと。それは落下衝撃に対する耐性です。

携帯型可搬機器で一番多い事故は、落下による機器の破損。特に硬いガラスは衝撃に弱く、ちょっとした振動など、硬いガラスに少しでも力が加わると簡単に破損します。SPテスターはここにも最大限の配慮を払っています。SPテスター内部に数箇所の衝撃緩和部品を採用し、一般的な高さ(76cm程度)の作業台上で使用することを想定して、1mの高さから落下してもガラススケールが破損しない構造を作り上げました。

(精密測定機器なので、出来る限り落下させないよう細心の注意を払ってご使用ください)

押し子の構造

ガラススケールはSPテスターの心臓部であり、ガラススケールをメインとした光学系機構部は10 μ mのレベルで精密に組立・調整されています。そのため、ガラススケールには外部からの無用な力が加わらない構造になっています。その一つが押し子の構造です。

押し子はシャフトを介してガラススケールに直結しているため、押し子とシャフトをリジットに固定した構造では、押し子に回転方向の力が加わった場合、ガラススケールも連動して回転することになります。そこで、押し子が回転してもガラススケールに回転力が伝わらない構造にする必要がありますが、その反面、押し子からシャフト・ガラススケールまでの間に機械的なガタがあると、スライダーの動きを忠実にガラススケールに伝えることができなくなり、精度測定に影響が現れてきます。

ガラススケールとシャフトは機械的にしっかり固定されていますが、シャフトと押し子には、①押し子はシャフトにガタつきなく取り付けられている、②シャフトに回転方向の力が加わらない、③スライダーにぴったりフィットしてガタつきなく固定できる押し子の形状、の3条件を満たした構造、簡単に言えば、『自由に回転できるが、機械的ガタツキは許されない』という矛盾した構造を実現しました。

SP テスター 構造図

高精度（ガラススケール）

SP テスターの心臓部ともいえるガラススケールは、クロム（膜厚1500 Å）を蒸着したガラス板上に、ICチップ製造方法と同じフォトエッチング技術によって、25 μm幅の1000本のスリットが50 μm間隔に精密かつ高精度に配置された構造となっています。

基材がガラスであり、蒸着されたクロムが極薄であるため、耐温度特性・耐湿度特性などの環境変化に強く、経年劣化はほとんどありません。

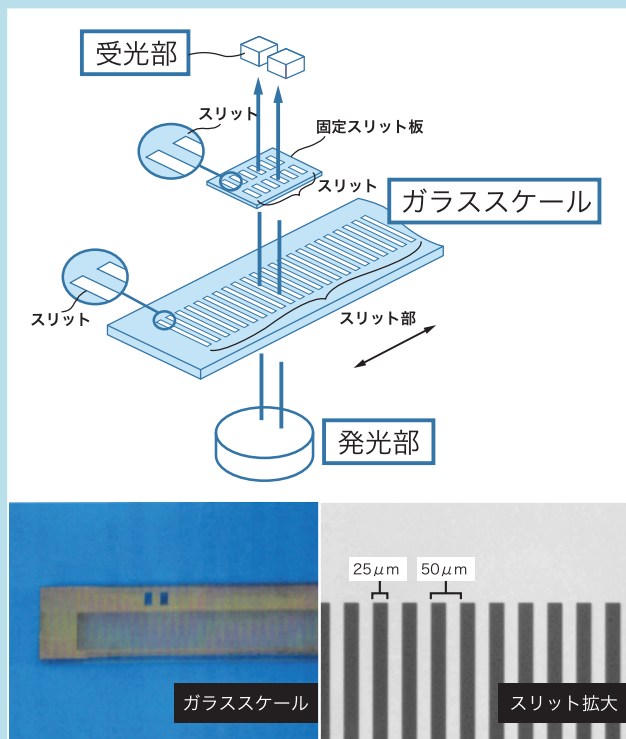
物性として安定している構成・構造であることから、高い信頼性もった測定を保証します。

ガラススケールは押し子（SP テスター）に直結されていて、押し子に連動します。ガラススケール上にはスリット（光透過部分）と遮光部分が、それぞれ25 μm幅で交互に並んでいて、互いに向き合った発光素子と受光素子の間を通過する構造になっています。※下図参照

SP テスターの押し子が押されることによって、ガラススケールが移動し、透過と遮光を繰り返す構成です。光の透過と遮断の繰り返し周期時間（50 μm間）を、受光素子に到達する光の強弱を検知することによって、マイクロコンピュータ内部のタイマーカウンタで計測します。

マイクロコンピュータ内部のタイマーカウンタは水晶振動子（クリスタル）が生成する発振器によって駆動されており、発振周波数の変動は50ppmと超高精度です。ガラススケールと同様に、自然結晶素材である水晶振動子の経年劣化は皆無といっても過言ではないほどの高信頼性・高安定性を有し、流量精度測定に関する限り、定期校正などは必要なく、SP テスターをメンテナンスフリーで使用できます。

精巧に作られたガラススケールと水晶振動子によるタイマーカウンタによって、測定精度は±0.1%以内（実力値は0.05%以内）を保証でき、シリンジポンプの機械的流量精度を測定するには十分な精度を有しています。



軸受

機械的精度を測定するためには、SP テスター自体の機械的加工精度や摩擦などの機械的抵抗を測定値に影響の無い程度以下に抑える必要があります。僅かな機械的なガタツキでも、計測結果に大きな影響を与えるからです。特に、押し子の動きを忠実にガラススケールに伝えるシャフトの軸受は重要です。SP テスターで最も重要な機械的要素は、シャフトを保持する軸受の摺動抵抗です。

移動距離や厚さなど、A点とB点の単なる2点間の相対的位置の差を計測する機器では問題にはならなかった軸受の摺動抵抗ですが、A点とB点間の移動経過時間を計測する場合には、その摺動性能に測定結果が大きく左右されます。

摺動性の悪さにより、シャフトに引っかかる現象が発生すると、移動距離は正しく計測できませんが、一定速度で摺動しないので、移動速度は正しく計測することができません。ガタツキ無くシャフトを保持する公差精度を確保しつつ、低摺動抵抗で、かつシャフト摺動の全域に亘って一定の潤滑性を有することがSP テスターの軸受には求められます。

精密で高精度なガラススケールや水晶振動子を採用しても、スライダー（シリンジポンプ）の動きを忠実にガラススケールに伝えることができれば、計測機器として意味をなしません。軸受の摺動性能の善し悪しで機器の計測性能レベルが決定することになります。

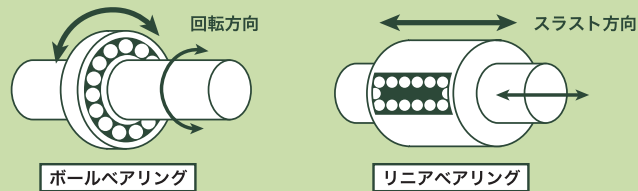
シャフトの動きが軸受に対して回転方向ではなく、SP テスターのような、スラスト方向に移動するシャフト用の軸受として、ボールベアリングの一種であるリニアベアリング（もしくはスラストベアリング）や一部のシリンジポンプの軸受に採用されているドライブッシュなどがあります。

リニアベアリングは、その特徴である、特定ポイントで発生するゴリッゴリ感、また、ドライブッシュにおいては、ドライブッシュとシャフトとの公差の大きさなどで、SP テスターが要求する仕様に適合しません。試行錯誤の結果、シャフト材質のSUSに最も相性が良く、耐摩耗性に優れ、経年変化の少ない特殊スーパーエンジニアプラスチックを選定し、SP テスター専用設計・製造することになりました。

SP テスター専用の軸受は、一部のシリンジポンプのシャフト保持用に使われている市販のドライブッシュとは比較にならないほどの高い摺動性と安定性を有しています。流量精度測定、閉塞検出圧値測定ともに、その動作特性は、14ページの『SP テスター流量測定検査機による流量誤差』および『SP テスター流量測定検査機による閉塞測定』のグラフに示すように、ほぼフラットな特性です。

また、ドライブッシュの様に、潤滑剤が含浸されていませんので、SUS製のシャフトにドライブッシュの潤滑剤が付着し、その潤滑剤に汚れがさらに付着して摺動性が悪化するなどの、シリンジポンプに見られるような二次的な機械的不具合が生じることは皆無となりました。

特殊スーパーエンジニアリングプラスチック製軸受の採用によって、SP テスターの心臓部であるガラススケールにスライダー（シリンジポンプ）の動きを忠実に伝えることができ、他に類を見ない、高精度な流量精度測定を実現できました。



仕様解説

製品開発の背景

平成19年に施行された医療法改正により、病院などの医療機関に対し、医療機器に係る安全管理のための体制の確保が明記され、保守点検を主体とした医療機器管理を医療機器所有者であり使用者である医療機関が自らの責任で実施することが義務付けされたことは、『医療の安全と安心』の観点から当然の時代の流れとはいえ、医療機関に大きな負担を強いるものであることは確かです。

薬価基準の見直しなどがあるものの、依然として病院経営環境は厳しく、法的な規制強化であるとはいえ、医療機器管理に費やすコストはますます嵩む傾向にありそうです。

機器管理のための費用はどちらかといえば病院経営には寄与しない費用だけに、当然のことながらコストダウン対策が必至になるだろうと思われました。既に多くの医療機関では、外部業者への機器管理業務委託化、保守点検作業の簡略化など、機器管理コストの削減に取り組まれています。

このような状況を鑑み、医療機器としては所有台数が多いシリンジポンプと輸液ポンプに着目し、輸液ポンプ、シリンジポンプを主体とした輸液注入機器の設計・製造・品質管理に携わってきた技術者の経験と、これまで修理業者として培ってきた医療機器の保守・点検・修理の経験を活かし、医療機器管理という観点に特化した点検機器として、人件費や測定機器維持費用の徹底的なコスト削減を目的とした、流量精度を短時間で高精度に測定できるシリンジポンプテスターを開発することといたしました。

さて、シリンジポンプ点検のメイン事項である流量精度測定は、ディスポーザブルシリンジ(以下、ディスポシリンジもしくはシリンジ)に水を充填し、吐出量を計測する方法が一般的です。

吐出量計測方法としては、①メスシリンダー、②輸液ポンプテスター（フルーク社製など）、③電子天秤等による重量測定、が用いられております。

簡易的な方法の一つとして、シリンジに水を充填せず、シリンジ内のガスケットの移動距離を、シリンジ外筒に印刷された目盛を目安にして計測されている事例もあります。定期点検や日常点検の考え方として、機器が正しく動作していることを確認できれば良いという、目安程度として捉えられている場合、シリンジポンプ設計技術者の観点からしても、この程度の簡易的な確認手段で十分であるとも言えなくもありません。

しかしながら、『医療機器の管理』という観点からすると、それでは不十分です。定期点検や日常点検では、点検の結果を記録・保管しておくことが機器の経歴をトレースする場合などには重要であり、結果を数値データにて捉えておくべきです。そのためには、少なくとも公的に認知されている測定機器、最低でもメスシリンダーで計測する必要があります。

しかしながら、測定の正確度、信頼性という意味では、メスシリンダーで十分とは言いがたいものがあります。

そこで、流量精度を本格的に計測するとなると、精密電子天秤がフルーク社製などの輸液ポンプテスターが必要になります。

電子天秤での計測の場合、電子天秤に要求される最少秤量は0,0001g以下でなければなりません。さらに、最少秤量が0,0001gの電子天秤では、電子天秤に加わる僅かな振動でも測定に影響します。そのため、電

子天秤を振動から防護する防振台に載せなければなりません。

市販の輸液ポンプテスターで計測する場合は、電子天秤の様な問題はありませんが、高価格であること、繊細な流量計測センサー部の清掃保守作業が要求されるばかりでなく、機器自体の定期校正を含む定期メンテナンスに高いメンテナンス料と時間を要求されます。

さらに、電子天秤であれ、輸液ポンプテスターであれ、ディスポーザブルシリンジを使用しなければなりません。計測精度を確保し、信頼性のあるデータを採取するためには、シリンジのガスケットと外筒間に発生する摺動抵抗を考慮すると、常に新品のシリンジが必要になります。

ディスポーザブルシリンジを使っでの計測には、もっと大きな問題点があります。それは、計測に長い時間を要することです。正確に計測するには、シリンジの立ち上り特性を考慮しなければならず、正式には120分以上という時間をかけなければなりません。

特に5ml/h 以下の低流量設定値では、シリンジ押し始めの立ち上り特性が問題になります。シリンジポンプで押しているのにもかかわらず、シリンジ筒先から水が吐出されないため、30分以上の時間(120分以上が好ましい)をかけ、立ち上り特性を無視できる程度まで総吐出量を多くし、その量を電子天秤で計測するか、JIS T 0601-2-24に記載されている『正確度試験』のように、最初の60分間を無視し、その後の60分間における 30秒毎のサンプリングデータによる移動平均によって求めなければなりません。

メスシリンダーによる吐出量計測方法や、シリンジの印刷目盛を使った簡易的な確認方法ならばともかくとして、高精度で信頼性のある流量精度データを採取するためには、高度な計測機器や計測システムと流量測定に関する潜在の問題点を認識できる高度な専門知識と計測機器取り扱いのための高資質なスタッフを必要とします。

このように、現行のシリンジポンプ機器管理方法は、新品シリンジの使用、水の使用、測定時間の長さ、精密電子天秤や輸液ポンプテスターなどの高額な測定機器、測定機器自体の日常保守作業および定期的なメンテナンス費、高資質専門スタッフによる作業など、全てにおいて高コスト体質です。医療機器管理に費やすコストの引き下げとは正反対な方向の機器管理でしかありません。

『医療の安全と安心』を常に念頭に置き、測定機器として高精度、高信頼性を最重要ポイントに設計し、シリンジポンプ機器管理コスト削減を提供すべく、開発に着手したのがSP テスター製品化の背景です。

SP テスターの概要

シリンジポンプのスライダーの『機械的送り精度（以下、「機械精度」という）』を計測することによって、流量精度と閉塞検出圧値を計測するシリンジポンプ専用性能計測機です。

シリンジポンプについての専門的な知識や経験が無くても、『シリンジポンプが正しく動作している』ことのみを、簡単に、短時間に、高精度で確認できるものであって、ISOやJISに謳っている『JIS T 0601-2-24 第8章 50.作動データの正確度』に適應できる仕様を持つ機器ではありません。

そのため、計測項目も機械精度測定と閉塞検出圧測定に特化しており、測定結果（精度および閉塞検出圧の値）、およびシリンジポンプ仕様値に対しての合否判定（『PASS』もしくは『FAIL』）を表示するのみで、トランペットカーブやスタートアップカーブを表示することはできません。

仕様解説

『安全・安心をカタチに』を探索し、単機能、単純操作、小型軽量で使用場所を選ばないことを開発設計コンセプトとしました。

シリンジポンプ機器管理コスト改善に対応するためには、これまでの考え方や視点を大胆に変えなければ実現できません。簡単操作、短時間、専門知識不要、かつ低価格でありながら、高精度、高信頼性であるという、一見矛盾した仕様を持ち合わせた機器を具現化するため、シリンジや水を使用する現行の方法に固執せず、逆にシリンジも水も必要としない、これまでと全く異なる考え方に立脚し、機械精度を直接計測する方式を採用いたしました。

水の吐出量を測定しないという、これまでとは考え方も方式も異なる計測機器であるため、臨床現場では導入に躊躇いがあるかと推測されますが、シリンジポンプ設計技術者の観点からすると、シリンジ自体の精度や摺動抵抗が流量精度に影響を及ぼすことを考慮すれば、機器単体の純粋な機械精度を測定することは窮めて当り前の正しい計測方法です。

僅か5mmのスライダーの機械的送り精度を計測することによって、これまで30分から2時間以上の時間を費やしていた流量精度測定が僅か数分で完了します。

また、メスシリンダーの目盛を読み取ることの不確定さ、電子天秤で計測した重量を容量換算するなどの煩わしさ、計測機器自体のメンテナンスに長い時間とコスト負担が必要などといったことは一切ありません。

また、シリンジを使用しないので、これまでは無視するしかなかった『シリンジの精度』や『摺動抵抗』を考慮せずに計測でき、これまでの測定方法とは比較にならない、信頼性の高い、真のデータが得られます。さらに、シリンジが不要なので、機器管理のランニングコスト削減にもなります。

※『機械精度』については、シリンジポンプの添付文書や取扱説明書に明記されています。

【操作方法】

シリンジをセットするように、シリンジポンプにSPテスターをセットし、シリンジポンプをスタートさせるだけの単純な操作で測定を開始します。

シリンジポンプスタート後は機械精度（流量精度）と閉塞検出圧値を連続して自動的に計測します。測定結果として、測定値と合否判定結果を表示し、同時に測定データを内部メモリに自動保存します。SPテスターに張り付いて計測経過を看視する必要はないので、他の検査の合間や他の業務をしながら実施することができます。

機械精度（流量精度）測定だけを繰り返して行うことも、閉塞検出圧測定だけを繰り返して行うこともできます。

測定終了後はシリンジポンプから取り外す以外の操作はありません。放置状態で3分30秒経過後、自動的に電源がOFFになります。

操作や設定による間違いを排除するため、直接接可能なスイッチやキーを皆無にしました。電源スイッチ、設定切換、表示切換などの操作部分は一切ありません。

内部メモリに自動保存されたデータはUSB経由でお手持ちのPCに取り込むことができますので、データの管理および保管も手を煩わせることはありません。

ICタグリーダー（RFIDリーダー）を標準装備していますから、シリンジポンプにICタグを貼り付けておけば、計測時にICタグに書き込まれているIDコードを自動的に読み取り、測定データとともにSPテスターの内部メモリに記録するので、シリンジポンプ計測データの個別管理が容易にできます。

RFIDリーダーの電磁誘導が他の医療機器に影響しないよう、通信距離の短い、近接させなければ反応しないHF帯のICタグ対応仕様です。

【カラーLCD表示仕様】

測定の状況や測定結果、機器の状態を直感的に理解できるGUIをデザインしました。

SPテスターのカラーLCD画面上部のポジションバーに、SPテスターの押し子の位置が表示され、測定の状況を一目で確認できます。前半で流量精度を測定し、後半で閉塞検出圧値を測定します。

※3ページ「LCD表示部」参照

ポジションバーは、水色、黄色、緑色、赤色の4色分けされていて、水色は流量精度測定範囲、緑色は閉塞検出圧測定範囲を示しています。

また、押し子の位置がポジションバーの水色の範囲（流量精度測定範囲）にあれば流量精度測定だけを、緑色の範囲（閉塞検出圧測定範囲）にあれば閉塞検出圧測定だけを何度でも繰り返して行なえます。

ポジションバーの黄色の範囲は流量精度測定範囲の一部ですが、この範囲から流量精度測定を開始することはできません。流量精度測定には、最低5mm（ポジションバーの黄色の範囲幅に相当）のスライダー移動距離が必要なため、流量精度測定は必ず水色の範囲内からスタートさせなければなりません。

流量70ml/hでシリンジポンプをスタートさせると、流量精度と閉塞検出圧値の両方の計測が連続して約8分と短時間計測できます。流量精度測定だけならば、約3分で計測が終了します。150ml/hで計測すれば、計測時間を大幅に短縮でき、2分弱で流量精度が計測できます。

流量精度は%誤差で表示し、閉塞検出圧値は実測値で表示します。また、流量精度測定結果と閉塞検出測定値がシリンジポンプメーカーの仕様値内であれば『PASS』を、仕様値外であれば『FAIL』を測定結果数値と同時に合否判定表示します。日常点検など、簡易的に使用する場合にも便利にご使用いただけます。

（テルモ社シリンジポンプの場合、機械的流量精度については±1.0%以内、閉塞検出圧『L』については26.7kpa～53.3kpa、閉塞検出圧『M』については53.4kpa~80.0kpa、閉塞検出圧『H』については80.0kpa～133.4kpaであれば『PASS』を判定表示します。）

流量精度表示については、%誤差表示ではなく、実測流量値(ml/h)での表示も対応できます。

【流量精度測定仕様】

シリンジポンプメーカー発表の『機械精度±1.0%以内』という、シリンジを含む精度に比べて精度範囲が1/3と狭い機械精度を、シリンジポンプのスライダー移動距離最短5mmで高精度に測定します。

シリンジポンプのスライダーの動きをSPテスター内部のガラススケールに伝え、ガラススケール上に50μm間隔ごとに配置された、25μm幅のスリット間の移動時間を計測することで精度を求めています。

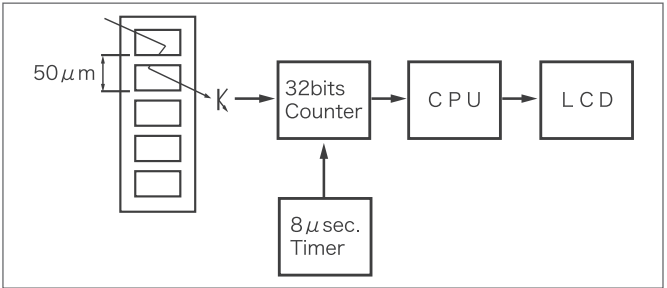
スリット間の移動時間の計測は、ガラススケール上のスリットによる光の遮断・透過を検出することによって行います。

ガラススケールが移動することによって光の遮断と透過が繰り返され、遮断から透過に移行するポイント、もしくは透過から遮断に移行するポイントをトリガとして、トリガ間（1スリット間）の経過時間を、タイマーから出力される周期8μsのパルスを32bitsカウンターでカウントすることによって求めます。

例えば、前回のトリガと今回のトリガの間で、100,000パルスをカウントしたとすると、

$$8\mu s \times 100000 = 800000\mu s (=800ms)$$

となり、移動時間を求めることができます。これは、50mlシリンジで流量150.0ml/hでの50μm（1スリット間）の移動時間に相当します。このカウント値をSPテスター内部のマイクロコンピュータで演算処理し、その演算最小分解能は百分率誤差で0.01%が保障できる値になっています。



SPテスターで計測できる流量範囲は5ml/h～150ml/h（1ml/hステップ）となっていますが、実質的な流量計測範囲は、早送り状態（テルモ：1200.0ml/h）を検出するため、5ml/h～1200ml/hが計測できる仕様に設計しています。

この仕様を満足するため、流量精度誤差を加味して、流量計測範囲の下限（5ml/h）の－10%、上限（1200ml/h）の＋10%までに範囲を拡げた4.5ml/h～1320ml/hを流量計測範囲に設定しました。

参考として、下限値と上限値における、1スリット間（50μm）の理論上のスライダー移動時間から、計測の核となるSPテスター内臓のカウンターの余裕度を求めてみます。

4.5ml/h=4500mm³/h ですから、この容量を50mlシリンジの断面積（666.7mm²）で除すれば秒速が算出でき、

$$4500mm^3/h \div 666.7mm^2 = 1.8749\mu m/s \text{ になります。}$$

よって、50μmの移動時間は、

$$50\mu m \div 1.8749\mu m/s = 26668000\mu s \text{ - ①}$$

同様に、1320ml/h時の50μmの移動時間を求めると、

$$90913\mu s \text{ - ②}$$

周期8μsのパルスでカウントしますから、上下限のカウント値は、

$$11364 \text{ (上限流量:1320ml/h)} \sim 3333500 \text{ (下限流量:4.5ml/h)}$$

となり、23bitsのカウンターが必要となります。（CPUの演算上の余裕度を考慮して、32bitsのカウンターとしました。）

上述の計算結果から、1320ml/hの時に1カウントできれば良いので、周期80msのパルスでカウントできますが、あえて1/10000の精度でカウントできるカウンターにしました。

この結果、極僅かな機械的変動を捉えることが可能になり、水とシリンジでの計測方法では現れてこなかった機械的現象や症状を確認することができます。

参考までに、このカウンターで計測可能な計算上での実力範囲は、0.7ml/h~15kl/hです。

流量精度測定においては、シリンジポンプの立ち上がり時の機械的な不安定動作を考慮し、スライダーの移動開始を検知してから5mm通過後に最初の測定結果を表示します。この距離は設定流量によって変わりませんので、最初の結果表示までの時間は設定流量によって異なることになります。各流量でのスライダーの移動開始検知から最初の表示までのおおよその時間は右表のとおりとなります。

流量	表示までの時間
5 ml/h	37 分 00 秒
10 ml/h	18 分 30 秒
25 ml/h	7 分 30 秒
50 ml/h	3 分 45 秒
70 ml/h	2 分 45 秒
150 ml/h	1 分 30 秒

設定流量値による流量精度の違いはほとんどありませんので、時間的効率を考慮し、最高速流量（150ml/h）での計測を推奨します。

流量精度測定を安定して行うため、圧縮バネによる圧力をSPテスターの押し子からスライダーに加えています。完全無負荷な状態でシリンジポンプのスライダーの稼動状態を計測すると、想像以上にスライダーの動きがバタついており、安定した計測結果が得られません。安定した計測結果を得るために、シンリジガスキットの摺動抵抗値より充分小さくて、機械精度計測に影響を及ぼさない最少の負荷を加えています。

【閉塞検出圧測定仕様】

閉塞検出圧測定についても、シリンジに圧力計を接続して計測する従来の方法とは異なり、シリンジを使用しないため、シリンジの摺動抵抗を含まない、シリンジポンプ内部の閉塞検出圧センサーの純粋な精度を測定できます。ただし、SPテスターのLCDに表示される閉塞検出圧値は実測値ではなく、シリンジの摺動抵抗値を差し引いた値を表示しています。

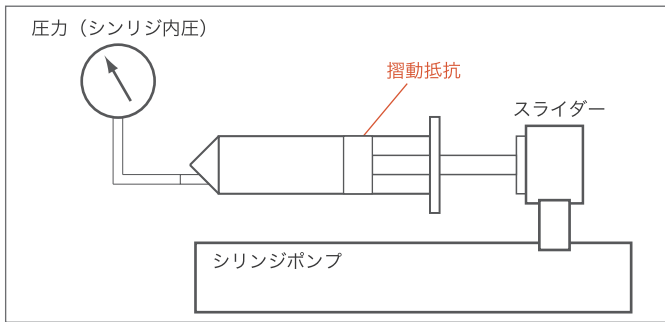
シリンジポンプメーカーが公表している閉塞検出圧値はシリンジの内圧（単位:kpa）であり、シリンジポンプのスライダーが直接受ける力（単位:N）ではありません。

シリンジポンプのスライダーに加わる力P(N)は、

$$P = \text{シリンジ内圧} \times \text{シリンジの断面積} + \text{ガスキットの摺動抵抗}$$

です。

SPテスターはスライダーが直接受ける力を計測する方式ですから、シリンジ内圧のみを直接測定することができません。シリンジポンプメーカー公表の閉塞検出圧仕様であるシリンジ内圧値との整合性を保つため、50mlシリンジの摺動抵抗値 5.88N（0.6kgf）を差し引いた値としました。



閉塞検出圧値は、SPテスター内部の負荷バネの圧縮長を、ガラススケール上のスリット数をカウントすることによって求めています。

負荷バネを押し込むとガラススケールも連動して押し込まれるので、ガラススケール上のスリットを何スリット押し込まれたのかをカウントすれば、負荷バネを圧縮した長さを計測することができます。バネの圧縮長が分かれば、バネを圧縮した力を計測でき、スライダに加わった力を知ることができます。

負荷バネは自由長45mm、バネ定数8.160N/mmの圧縮バネで、ガラススケール上に配置された1スリット間の長さは50μmですから、バネを1スリット圧縮する力は0.408Nになります。1スリットは光学的に4分割され、その1カウントで0.102N(0.153kpa)を計測できる構成になっています。

例えば、200カウント(50スリット)分押し込んだとすると、

閉塞検出値(N) = 押し込んだカウント数 × 1カウント当りのバネ圧縮力(N)

閉塞検出圧値(シリンジ内圧)(kpa) =

(閉塞検出値(N) - シリンジ摺動抵抗(N)) / シリンジ断面積(m²)

※シリンジ断面積:0.0006667m²(テルモ50mlシリンジ)

ですから、

閉塞検出圧値(シリンジ内圧)=(200×0.102 - 5.88) / 0.000667 ≒ 21.8(kpa)

となります。

テルモシリンジポンプ閉塞検出圧値の演算上の最小分解能は≒0.13N(0.196kpa)ですから(公式文書から推定)、SPテスター閉塞検出圧値計測の最小分解能0.102Nは閉塞検出の仕様を充分満足できるものです。

閉塞検出圧測定の実測範囲は15kpa～150kpa(10N～116N)で、表示最小分解能は1kpaです。また測定精度は±2.0%以内(@15kpa)となります。

一般的なシリンジポンプの、メーカー公示の閉塞検出圧の精度範囲は±25%～±30%と広い範囲になっていますので、SPテスターの閉塞圧測定精度は充分な精度であるといえます。

圧力計と新品シリンジを使用しての閉塞圧測定や、メーカー(テルモ)推奨の閉塞検出圧測定用のプッシュブルゲージを使った測定機器に比較しても、シリンジポンプへの取り付けやすさ、機器の扱い易さ、測定の安定性、測定値の信頼度の面で、SPテスターは遙かに優れた性能を持っており、より確実な閉塞検出圧のチェックができます。

【各種設定変更】

流量精度測定は、シリンジポンプの設定流量に対しての精度を百分率誤差で表示するため、予めSPテスターに測定したい流量値を設定しておく必要があります。(実測流量値表示対応のSPテスターでも、仕様値内であるか否かの判定表示のために、事前設定が必要です)

閉塞検出良否判定のため、閉塞検出圧範囲も予め設定しておく必要があります。

流量および閉塞圧はパソコンからUSB経由で設定します。SPテスターを使用する前に、パソコンに設定変更ソフトをダウンロードしておく必要があります。設定変更ソフトは㈱トライテックのホームページよりダウンロードできます。(http://tri-tech.co.jp)

シリンジポンプとディスポーザブルシリンジの組み合わせも、原則として変更できません。1台のSPテスターで、1メーカーのシリンジポンプと1メーカーのディスポーザブルシリンジの組み合わせでの使用になります。(例:JMSシリンジポンプ+テルモシリンジ)

SPテスターにはシリンジポンプメーカーおよびディスポーザブルシリンジメーカーの切替機能はありません。また、USB経由でのPCからの変更もできません。SPテスター購入の際、シリンジポンプメーカーとディスポーザブルシリンジのメーカーをご指定いただき、工場出荷時にプログラムを書き換えて発送させていただくことになります。(組み合わせ標準仕様:テルモシリンジポンプ+テルモシリンジ)

シリンジポンプメーカーおよびディスポーザブルシリンジメーカーを変更される場合は、SPテスターをお預かりのうえ、㈱トライテック社内にて対応いたします。

また、複数メーカーのシリンジポンプや、複数メーカーのディスポーザブルシリンジをご使用されている場合は、シリンジポンプメーカーおよびディスポーザブルシリンジメーカーの使用組み合わせごとにSPテスターをご用意ください。

一般的に、医療施設においては、ディスポーザブルシリンジの全面変更やメーカー変更によるシリンジポンプ全台の入れ替えなどは頻繁に行われるものではないと認識しています。定期点検や日常点検においても点検項目および点検方法は固定化されているものであり、突発的な故障や事故等が発生しない限り、点検項目や点検方法を頻繁に変更することもないとの認識下、SPテスターの商品仕様を決定しております。

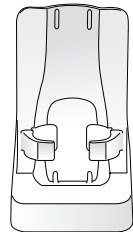
SPテスターの各種設定変更の仕様につきましては、医療機器点検現場の要求を満足するものではないかもしれませんが、便利さより、変更による間違いを犯すリスクを避けることを選択いたしました。そのため、機器の設定およびメーカー変更による間違いを排除するため、あえてユーザーで簡単に変更できない方法を採用しました。

【内蔵電源】

充電式リチウムイオン電池を内蔵しています。満充電で連続約5時間の使用が可能です。充電は付属のACアダプターもしくはPCなどのUSB端子経由で行ないます。

充電時間は最長3時間。電池寿命は約3年です。(使用頻度、充放電の頻度によってはこの限りではありません)

別売のクレイドルをご使用いただくと、SPテスターをクレイドルに載せるだけで簡単に充電することができます。



クレイドル

点検可能範囲 ※15ページ「点検可能範囲」参照

SPテスターで流量精度測定・閉塞検出圧測定を行うことによって、下記の項目も同時に点検できます。

- ・機構部 (モーターからスライダまでの間)
- ・CPU (モーター制御プログラム・閉塞検出圧演算プログラムなど)
- ・モーター (モーター駆動電子回路)
- ・モーター回転検出センサー (モーター回転検出電子回路)
- ・シリンジサイズ検出センサー ※50mlシリンジのみ (シリンジサイズ 検出センサー電子回路)
- ・シリンジ外れセンサー (シリンジ外れ検出電子回路)
- ・閉塞検出センサー (閉塞検出電子回路)
- ・押し子外れセンサー (押し子外れ検出電子回路)
- ・クラッチ外れセンサー (クラッチ外れ検出電子回路)

ICタグ(RFIDタグ)によるデータ管理

SPテスターにはICタグ(RFIDタグ)の読取り・書き込み機能が標準装備されています。

SPテスターは1000件の流量精度と閉塞検出圧値の測定データをメモリーできますが、複数台のシリンジポンプを連続して計測したとき、測定データが個別のシリンジポンプと紐付けされていないため、どのシリンジポンプのデータなのか判別できません。シリンジポンプ本体に別売のICタグ(RFIDタグ)を取り付けることによって、計測時にICタグ内のIDコードを自動的に読み取り、計測データにシリンジポンプのIDを付加してメモリーすることができるようになります。

ICタグによって、シリンジポンプごとのデータが判別できますので、計測することにSPテスターのLCDに表示される測定結果をペーパーに転記する必要がありません。

複数台のシリンジポンプを連続で計測した後、SPテスターにメモリーされている測定データをUSB経由でPCに転送することによって、データの一括まとめ管理が可能になり、作業が大幅に効率アップします。

また、SPテスターを経由してICタグへデータを書き込むこともできますから、病院独自のシリンジポンプ管理番号をICタグに書き込むこともできます。計測時に、ICタグの固有IDとともに、病院独自の管理番号を測定データに付加してメモリーできるので、より判り易いシリンジポンプごとのデータ管理ができます。

RFIDタグ仕様
ISO/IEC15693-2;ISO/IEC18000-3
Operating Frequency 13.56MHz

校正の勧め

流量精度測定に関する限り、基本的に校正は必要ありませんが、閉塞検出圧測定に使用している負荷バネの校正が必要になります。

負荷バネ単体での耐久試験の結果、バネ定数の変化が5年で3%程度あることが判明しています。シリンジポンプメーカー仕様の閉塞検出圧範囲は±30%以内ですから、計測判定に関する限り影響のない変化率ですが、計測機器の信頼性確保の観点から、原則として1年に1回の校正をお奨めします。※14ページ「閉塞負荷バネ耐久試験結果」参照

50mlシリンジだけでOKな理由

メーカーから発売されているシリンジポンプは、一般的に10ml、20ml、30ml、50mlなどの異なったサイズのシリンジが使用可能な仕様になっています。SPテスターは、この内の50mlシリンジのみでの流量精度と閉塞検出圧を測定します。

50mlシリンジ1種類で、シリンジサイズ検出機能を除き、全ての使用可能シリンジについて、薬剤を注入できる機能を検査できます。あえて50mlシリンジ以外のシリンジで検査する必要はありません。

シリンジポンプの駆動は、CPUからの駆動信号でモーターを回転させ、ギヤを経由して機構系駆動部に伝え、最終的にシリンジの押し子を押し構成になっています。※15ページ「点検可能範囲」参照

モーターの回転数は、入力設定された時間流量(ml/h)とシリンジサイズ信号から、シリンジポンプ内部のマイクロコンピュータにプログラムされたソフトウェアにより目標回転数を演算し、目標回転数とモーターからの回転検出信号パルスによって制御されています。

シリンジサイズが変わっても、機構系駆動部、駆動電子回路、制御ロジック、プログラムフローは変わりませんから、50mlシリンジだけでシリンジ駆動に関する全てが確認できることになります。

50mlシリンジ以外のシリンジで異常な結果が出るとすれば、そもそもプログラムに最初から異常があることになります。

全てのシリンジサイズで精度を確認するということは、言い換えれば、ソフトウェア設計者が設計したプログラムのバグをチェックしていることになります。

この作業は、シリンジポンプを設計するときに行えば済むことであり、メーカーが担当することであって、あえてユーザーが行うものではないとの考え方で。

流量(ml/h)についても同じことが言えます。最高速の150.0ml/hでも5.0ml/hでも、機構系駆動部、駆動電子回路、制御ロジック、プログラムフローは変わりませんから、多点の流量値で点検する必要はありません。計測時間が最も短い、最高速の150.0ml/hでの計測を推奨いたします。



ディスポシリンジを含む流量精度測定とは

(副題:ディスポシリンジを使わないシリンジポンプ流量精度測定の意義)

シリンジポンプの流量精度点検においては、『メーカーが推奨している方法』であり、『臨床に近い形態』であるということから、水を充填したディスポーザブルシリンジをシリンジポンプに載せ、水の吐出量を計測することによって行なわれているのが一般的です。

この計測方法で、改めて認識しておかなければならない事柄があります。それは、『ディスポーザブルシリンジの精度』です。ディスポーザブルシリンジを使用しての流量精度測定においての決定的な問題点は『ディスポーザブルシリンジの精度が公表されていない』ことです。

流量精度測定においては、輸液ポンプテスターなどの高額な流量測定機器による計測が一般的に行われています。高精度な機器を使用しているにもかかわらず、精度の未知数なディスポーザブルシリンジから吐出される液体の量を、『シリンジの精度は保障されている』という暗黙の了解のもと、計測しています。

数値（精度）が未知なもので行なわれる流量精度測定は、果たして信頼性のある、正しい測定方法なのでしょうか。また、この測定方法で計測した結果は管理データとして採用するのに問題がないのでしょうか。

如何なる高精度な測定機器で流量精度を計測したとしても、精度が明確ではないディスポーザブルシリンジを基準器として使用している限り、その計測結果は根拠のない、全く信頼性の無いものであることは明白です。同時に、データとして採用できないものであることは、常日頃、保管記録用として数値データを管理されている方々にとっては説明するまでもありません。

あまりにも高価な流量計測機器で計測されていることで、事の本質を見失い、ディスポーザブルシリンジの精度のことはどこかに行ってしまう、計測結果は『正確』であるとの疑いも無く信じているのではないのでしょうか。

そこで、ディスポーザブルシリンジを使用しての流量精度測定は正しい計測方法である、のかを検証してみます。

さて、T社シリンジポンプの添付文書に記載されている流量精度に関する仕様は次の通りです。

流量精度	機械精度	±1%以内
	シリンジを含む精度	±3%以内 (1.0ml/h以上の一定流量にて、 注入開始1時間以降の1時間毎の精度)

仕様に記載されている『機械精度』と『シリンジを含む精度』の二つの数値から、シリンジポンプ設計上での要求精度を数学的に解析すると、『ディスポーザブルシリンジの精度は±2%以内』でなければならないこととなります。

ところで、このメーカーの『ディスポシリンジの精度は±2%以内』であるということを担保する根拠はどこに明記されていて、どんな形でその値が公表されているのでしょうか。T社ディスポーザブルシリンジの添付文書にはシリンジポンプでの使用時の注意事項が記載されていますが、精度についての記載は見当たりません。(薬液の温度が低い場合の摺動抵抗の増加と、閉塞警報多発の注意についての記載はあります)

本来に『ディスポーザブルシリンジの精度は±2%以内』にあるのでしょうか。

この点に着目すると、ディスポーザブルシリンジを使用しての流量精度測定では、つぎのようなことが発生する可能性があります。

例えば、『ディスポーザブルシリンジを含む流量精度測定結果は+1.0%』だったとします。メーカー公表の仕様では『仕様精度内にある』として正常な機器ということになります。

ここで使用したディスポーザブルシリンジの精度が仮に+2.5%だったとすると、シリンジポンプ単体での機械精度は-1.5%であるということになります。メーカーの仕様値によれば、シリンジポンプの機械精度は±1.0%以内ですから、このシリンジポンプは『正常ではない』ということになります。

ディスポーザブルシリンジを含んだ精度では『正常』なのに、シリンジポンプ単体では『正常ではない』。矛盾が生じ、一体どちらを、どの数値を信用すれば良いのか、判断に苦慮します。

今までのシリンジポンプの流量精度計測方法では、このような事象が発生したとしても、表には現れませんから、正常として判断されていました。実際、SPテスターで計測してみると、機械精度が仕様値に収まらないシリンジポンプが見つかります。

この例ではシリンジポンプの精度が-1.5%ですから、まだ許容される精度なのかもしれません。

しかしながら、ディスポーザブルシリンジとの組み合わせによっては、シリンジポンプ単体の機械精度が±3.0%を越えるものがある可能性は否定できません。そして、ディスポーザブルシリンジを使用している限り、もしくはディスポーザブルシリンジの精度が公表されない限り、それを見つけることができません。

このように、『ディスポーザブルシリンジを使用しての計測値は信頼性のないものであり、正しい計測方法ではない』ことが検証されました。

精度の未知なディスポーザブルシリンジを使用せず、シリンジポンプの機械精度を直接計測する『SPテスター』での計測が正しい流量精度測定方法であり、信頼性のある計測方法です。

SPテスターは、操作の簡単さ、低価格から、これまでの高価な測定機器と比較して、簡便で簡易的な検査方法に使用される、いわゆる低級な機器であると認識されがちですが、SPテスターによる計測の方が遥かに精度が高く、信頼のある正しい結果が得られます。

機器の点検や臨床に使用されるディスポーザブルシリンジの精度が明確にならない以上、SPテスターのように直接計測する方法以外にシリンジポンプの流量精度を正しく計測する方法はありません。

流量精度測定に使用するディスポーザブルシリンジの扱い方にも問題があります。ディスポーザブルシリンジはシングルユース（1回使用）を前提として製造されています。

よって、複数回使用すると、ディスポーザブルシリンジの特性に変化が現れます。特にガスケットと外筒との間に発生する摺動抵抗には大きな変化が現れます。使用回数を重ねる毎に、摺動抵抗は増加し、最終的にはガスケットが動かなくなります。

シリンジポンプに使用した場合、摺動抵抗の増加は流量精度だけでなく、閉塞検出圧値にも影響を及ぼします。ディスポーザブルシリンジを使用したシリンジポンプの点検においては、シリンジポンプ1回の検査につき、ディスポーザブルシリンジ1本を使用する必要があります。

また、ガスケットを1回引いて、1回押し込むだけの1往復しか使用できません。複数回の引きと押しを繰り返すと、摺動抵抗が増加し、正

しい測定ができません。

ディスポーザブルシリンジによるシリンジポンプ点検については、臨床での問題も指摘できます。点検検査に使用したシリンジと臨床で使用されるシリンジが、厳密に言えば、『同じものではない』ということです。

つまり、点検検査時には『仕様範囲内』との判定であっても、点検検査時に使用したディスポーザブルシリンジと全く同じシリンジを使用するわけではないので、臨床での使用時に同じ結果が再現できるとの保証がないからです。このようにディスポーザブルシリンジを用いたシリンジポンプの点検には、どんな高価な計測機器を使用しても信頼性がありません。

医療機器の管理、計測データの管理においては、データの信頼性無くしての管理など、論外のことです。正しい認識に立脚した、SPテスターによる『シリンジポンプ点検の新方式』を推奨いたします。

単純比較はできません

シリンジと水を使う既存測定方式と測定方法が異なるため、SPテスターの計測結果を既存測定方式による結果と単純比較することはできません。既存測定方法の測定出力位置はシリンジの筒先もしくはシリンジの筒先に接続されているチューブであり、SPテスターの測定出力位置はシリンジポンプのスライダーです。測定する出力の場所（位置）が異なるため、SPテスターによる計測結果判定基準に新たな考え方や視点が必要となります。

測定出力場所の違いを数式的に表すと下記のようになりますが、簡単に言えば、シリンジが有るか無いかの違いです。計測に大きな影響を与えるものはシリンジのガスケットとシリンジの外筒です。

測定出力場所(位置)の違い
SPテスター 測定出力 = スライダー
既存方法測定出力 = スライダー + シリンジのガスケット + シリンジの外筒 + 水(+チューブ)

ガスケットの材質はエラストマー樹脂やゴムであり、比較的柔らかい物性を持っています。この柔らかい物性は大きな緩衝材としての役目を果たします。ガスケットとシリンジ外筒内側との摺動抵抗も大きな緩衝材として働きます。また、シリンジ内に充填されている水も緩衝材だと言えます。これらは全て、シリンジポンプスライダーの微妙な動きを吸収するものであり、スライダーの動きをシリンジ筒先へ忠実に伝達することはできません。スライダーで押されているガスケットはスライダーの本来の動きとは異なった動きをしています。つまり、加工された動きがシリンジ筒先にデータとして出力されているのです。

一般的にシリンジポンプのスライダーの機械的動作は滑らかであると誤認識されているようですが、実は驚くほど荒れた動きをしています。その原因は制御ループのフィードバックポイントにあります。

一般的なシリンジポンプの駆動制御は、15ページの「点検可能範囲」のブロック図に示す通り、スライダーを押す力を発生させているモーターの回転を制御することによって行なわれています。

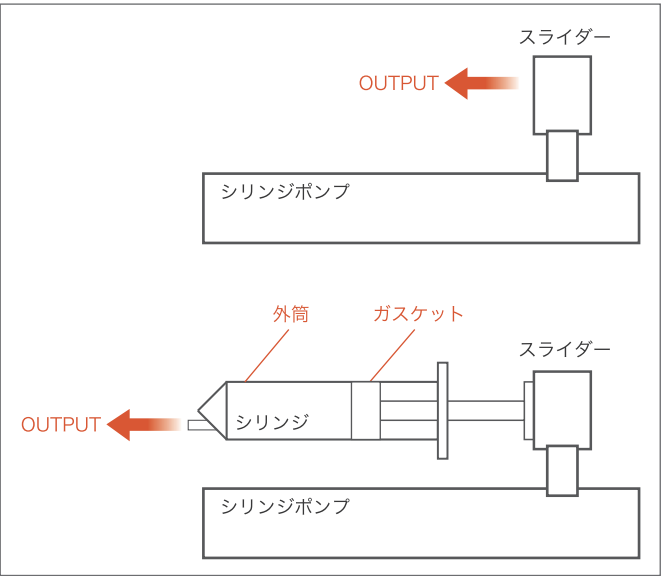
この制御方式で、モーターの回転数や回転角度は正確に制御できますが、モーターの出力軸に取り付けられたギヤからスライダーまでの機械

的構造物の動作状況がフィードバックされていませんから、この間の制御は、『正確に動いているだろう』という期待的予測制御になっていると言うことです。

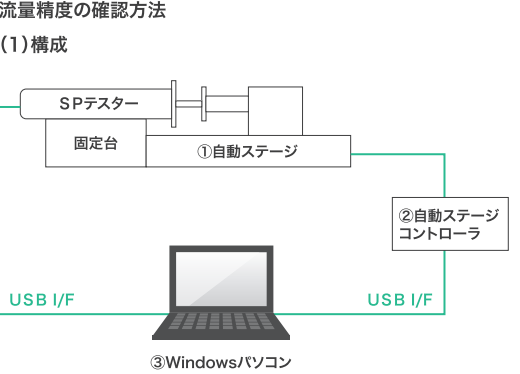
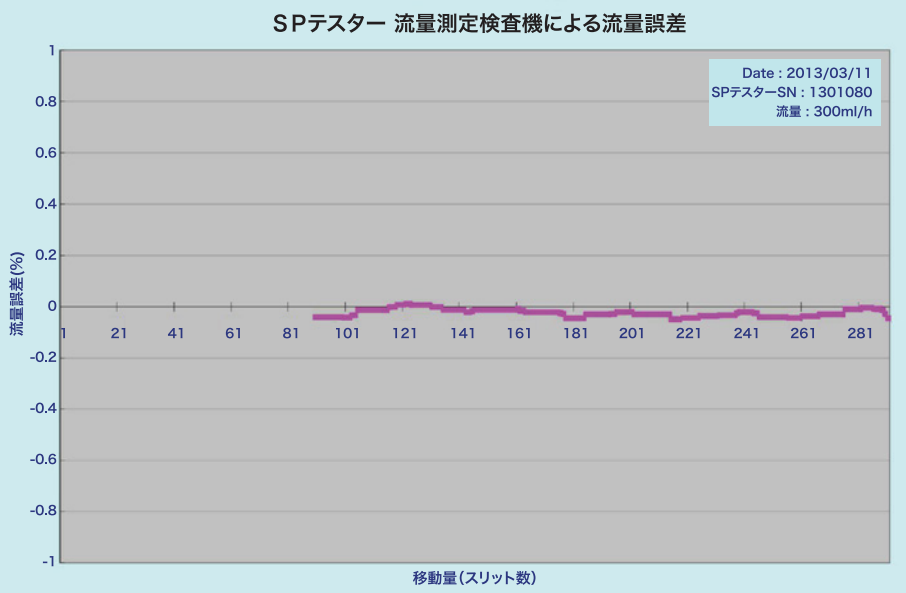
ただし、シリンジポンプのスライダーを引っばっているシャフトの軸受（シリンジポンプ内部機構の一部）の摺動抵抗が小さくて、一定の潤滑性能を持っていれば、この期待的予測制御でも滑らかに動くことができる可能性があります。残念ながら、当該軸受の摺動性は期待している性能ではありません。シリンジポンプの動作制御は、少なくともスライダーの位置検出情報をフィードバックしてモーターを制御するべきなのが本来の姿なのですが、現状はそうではありません。なぜこのような制御方式で行われているのでしょうか。実のところ、シリンジポンプとしては、ここまで真面目に制御する必要がないのです。前述しましたとおり、ガスケットと摺動抵抗と充填されている薬液は大きな緩衝材だからなのです。この緩衝材がスライダーの動きを丸めてしまうからです。スライダーの動きが荒くても、丸め込まれた結果として臨床上で問題が発生しないレベルになっているからです。シリンジポンプの制御はガスケットの物性とガスケットの摺動抵抗に依存しています。ですから、シリンジが変われば、シリンジポンプの性能も変わってしまいます。そのことを如実に示しているのがトランペットカーブ特性やスタートアップ特性です。トランペットカーブ特性をご覧になれば、シリンジのガスケットが変わると特性が大きく変わることが一目瞭然です。

スライダーの動きは相当荒れたものであり、期待しているような滑らかな動きではありません。荒れてはいますが、シリンジポンプの真の動きを計測しているのがSPテスターであり、その荒れた動きをガスケットと摺動抵抗と水とで吸収されてしまった結果を計測しているのが既存計測方法なのです。両者の測定結果が異なることは必然なのです。計測する視点が異なるのですから、異なった視点での判定基準が必要になります。そして、出力された結果はどちらが正しいのかではなく、新品シリンジ使用が前提となりますが、どちらも正しい結果なのです。

シリンジポンプ単体の性能を計測するべきなのか、臨床使用状況に近いということでシリンジと水を含む性能で計測するべきなのかは、ガスケットと摺動抵抗を考慮のうえ、測定者の考え方と嗜好で決定するものであると言えます。

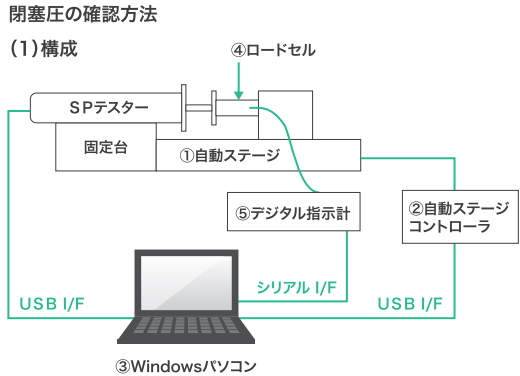
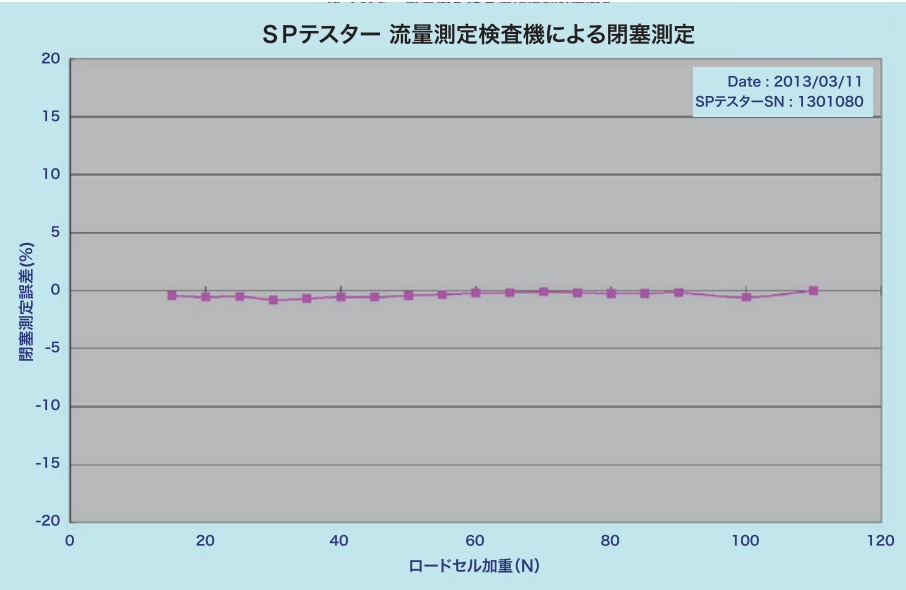


※ 6 ページ参考資料



(2)動作

自動ステージにより、SPテスターの押し子部分を一定速度で押し、その時の50 μ m移動する毎の時間の計測結果を、パソコンによりSPテスターから読み込み流量を算出する。

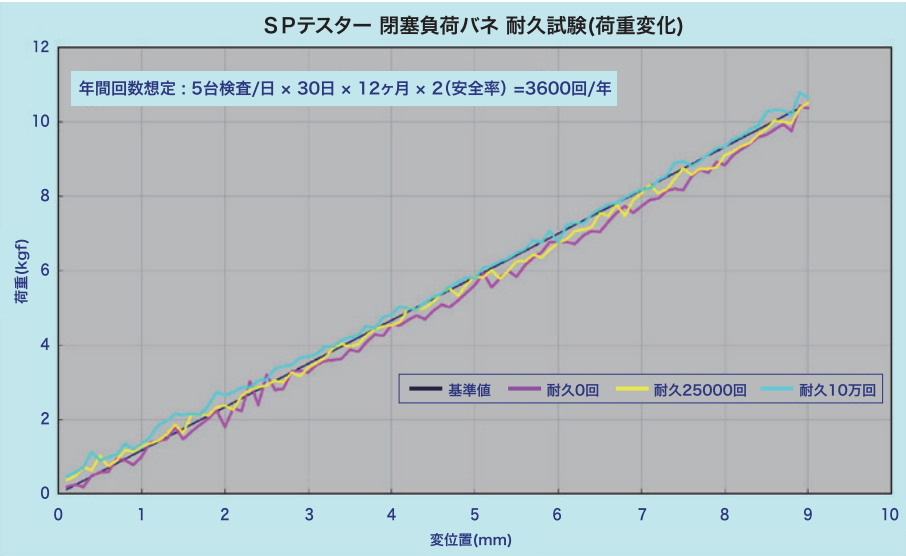


(2)動作

自動ステージにより、SPテスターの押し子部分を指定された位置まで押し、その時のロードセルの指示値(N)とSPテスターからの12.5 μ m単位の位置情報を、パソコンにより読み込み比較、校正する。

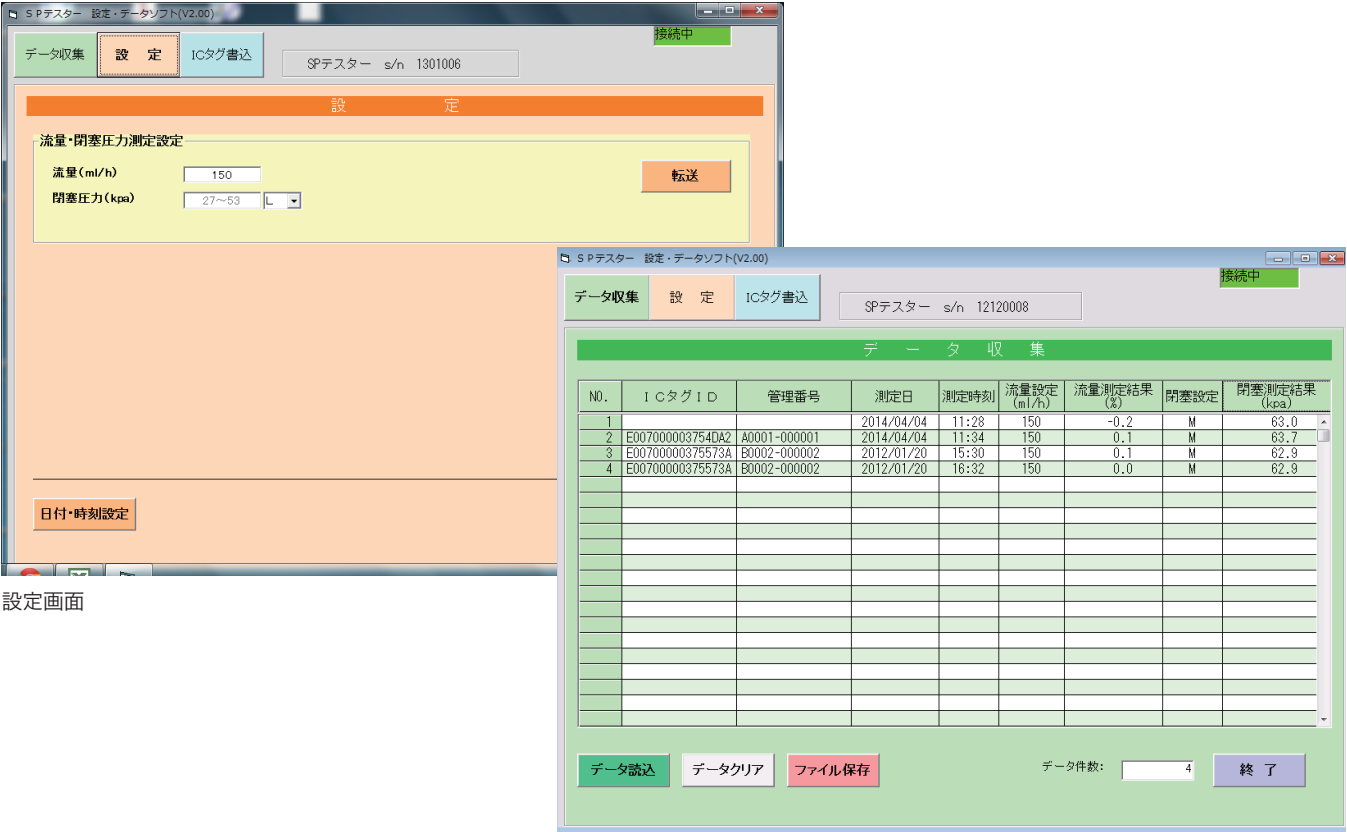
※ 11 ページ参考資料

閉塞負荷バネ耐久試験結果



※ 2 ページ参考資料

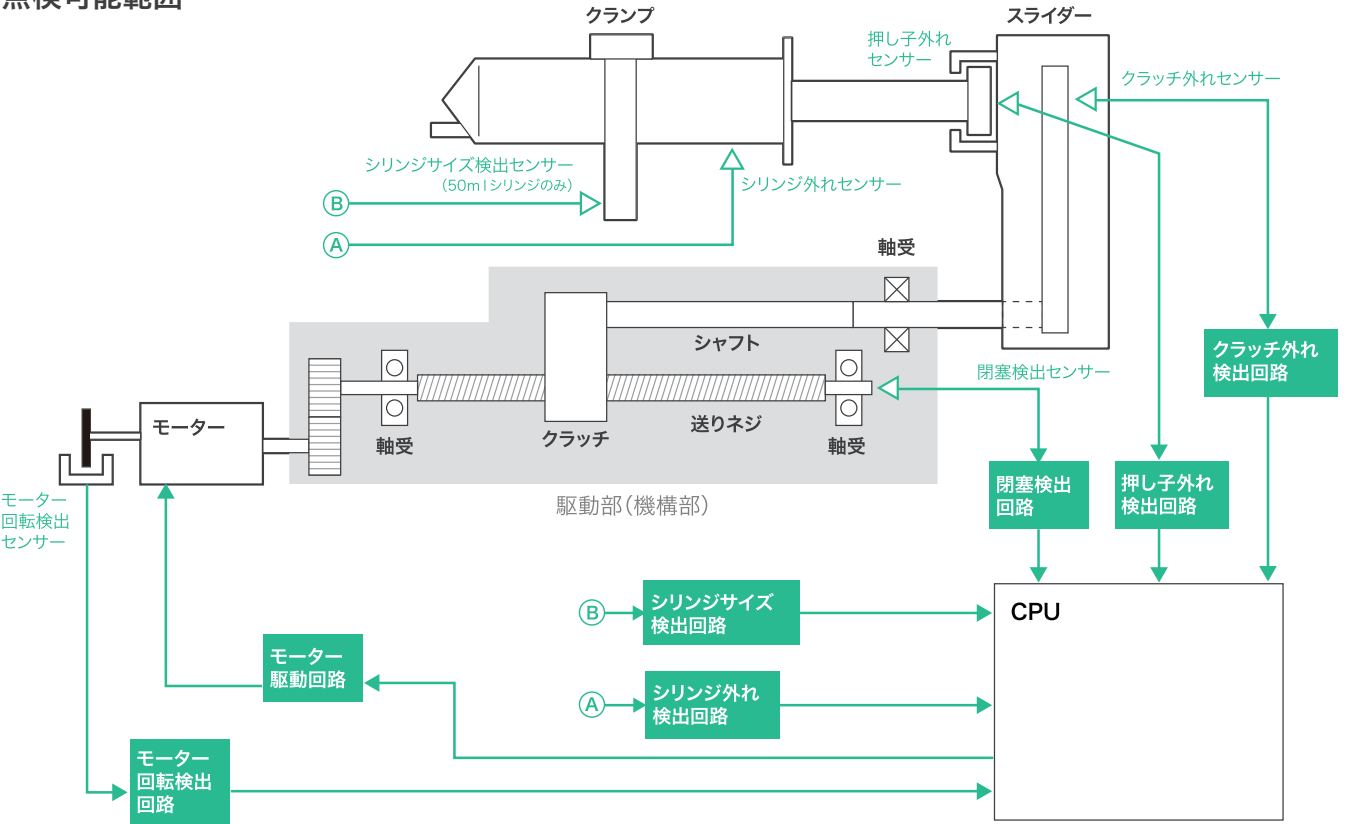
PCによる設定画面とデータ管理画面



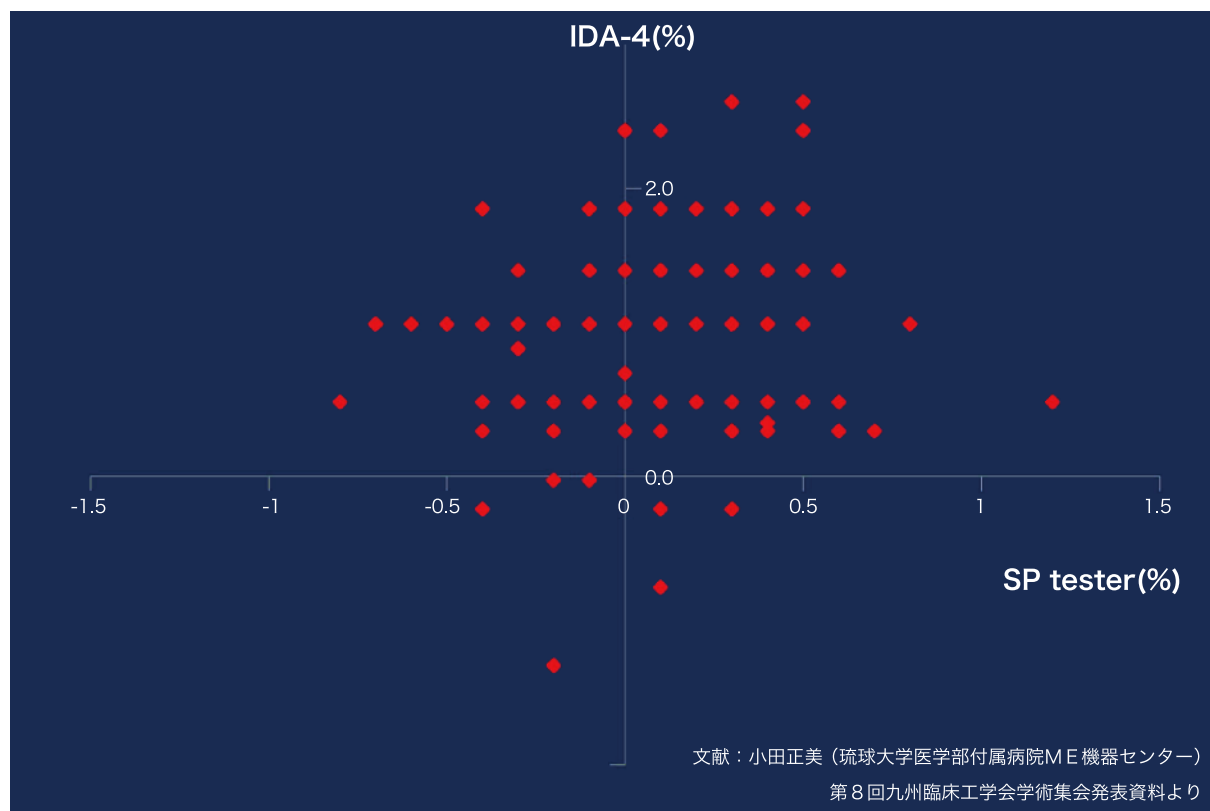
データ収集画面

※ 11 ページ参考資料

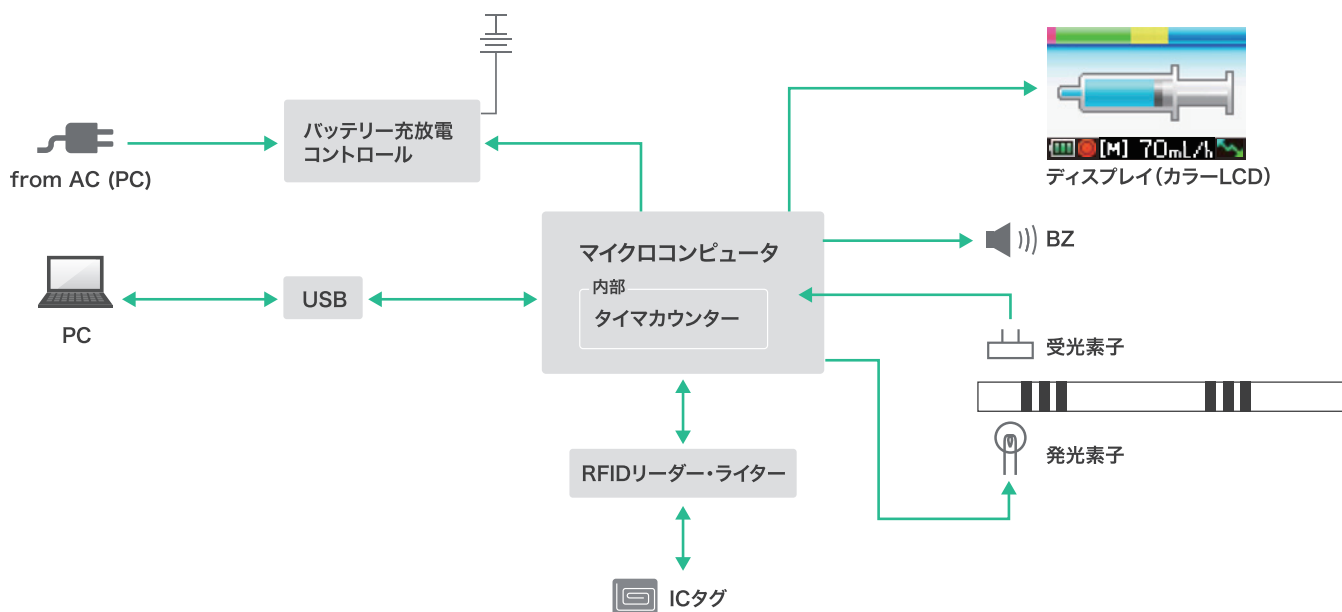
点検可能範囲



SPテスターとIDA-4での流量誤差の比較



電子回路ブロック



お問い合わせはこちら

製造販売業者

株式会社トライテック

〒419-0204 静岡県富士市入山瀬 616-1
TEL 0545-71-6755 FAX 0545-72-2950

<http://tri-tech.co.jp>

担当直通 TEL 0545-71-6755