Quality is more than a word

ESPEC

輸送環境試験装置 TRE-200のご紹介（特許出願中）

輸送時のリスク軽減のために、実輸送環境の再現へ。

2017年5月に、欧州にて体外診断用医療機器規則（IVDR）と医療機器規則（MDR）が発効され、2018年12月には、日本にて医薬品の適正流通ガイドライン（日本版GDP）が発効されました。それぞれ、発効の目的や適用の対象、法的拘束力の有無などは異なりますが、共に輸送時のリスクアセスメントの実施が重要になっています。

医療機器を始めとした精密機器や医薬品の損害の原因のうち「破損、曲損、凹損、変形」といった「破損等」は全体の70％以上、その内半数以上が輸送中に発生しています※。これらリスクの軽減は、衝撃や振動に対して適切な包装や梱包を行い“予防”することがポイントとなります。では、従来の試験方法は適切なのでしょうか・・・。

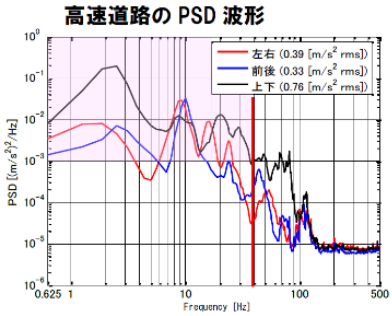
※日本海事検定協会調べ

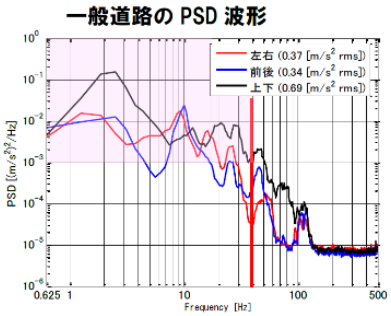
輸送試験における課題

損傷が再現しない規格試験、原因が特定できない実輸送試験

現在、輸送試験の多くはJIS／ISO規格試験に則って実施されていますが、これら規格試験では輸送時の損傷再現率は10％以下でしかありません。理由は・・・

①規格試験の振動方向が単軸方向に限定されているのに対し、実輸送で3軸同時振動が発生している。
②特定の振動周波数が加わると、外的に加わっている振動以上のストレス、いわゆる“共振”が発生することがある。
③トラック輸送などでは、右左折による貨物が左右へ移動しようとする力が加わる。





※アイデックス株式会社様HPより。
名神高速の桂川PAからアイデックス様本社（八王子市）までの輸送振動を計測した結果。
実輸送環境では、3軸同時振動が発生していることが分かります。
また、40Hz以下の低周波数が多く発生していることも確認できます。

また、実輸送での評価の場合、交通事情が結果に大きく影響し、結果にバラつきが出る上、原因の特定が困難です。何より時間が非常にかかります。

リスクアセスメントとは、元来、リスクを“特定”し、“分析”し、“評価”することです。リスクが再現しない、原因が特定できない従来の試験方法で、本当にリスク管理ができるのでしょうか。

正しい実環境の再現こそが、正しいリスクの再現に繋がります！

実輸送環境の再現に向けて

技術の融合

エスペックでは、輸送時の適切な評価を行うための「輸送環境試験装置　TRE-200」をご提供致します。
輸送環境試験装置TRE-200は、損傷再現率90％以上、トラック輸送1000km相当を20分間で再現できるアイデックス株式会社製輸送包装試験機に弊社のユニット型温度供給装置を組み合わせることで実現しました。
両社の持つ温度制御技術と振動制御技術を融合させることで、医薬品、医療機器、化粧品、食品等、様々な分野の輸送（特にトラック）における環境因子（温度・振動）の影響を適切に評価することが可能になります。

輸送環境試験装置　TRE-200の導入メリット

業務の最適化

リスクを正しく把握することで、下記の最適化を図ることができます。

・梱包、容器、包装の耐久性評価
・温度・振動の管理体制の構築
・品質確保のための輸送基準の構築

装置仕様

型式	TRE-200
温度範囲	-30℃～70℃
周波数範囲	10～65Hz
最大加速度	98m/s^2（10G）
最大変位	1.7mm
振動モード	Manual, Random, Sweep, Transportation
最大搭載量	40kg

業務低コスト、省スペース

実輸送環境の再現に必要な最低限のスペックに絞り込むことで低価格を実現。
機器構成を見直すことで、従来の複合環境試験器に比べて小型化（約W1400×D800㎜）にも成功しました。
限られたコスト、限られた設置スペースの中で導入頂くことができます。

輸送環境試験装置　TRE-200（特許出願中）

エスペック株式会社　https://www.espec.co.jp/
530-8550 大阪市北区天神橋 3-5-6

● 製品や技術に関するお問い合わせは
□事業開発部　ライフ事業プロジェクト　Tel:06-6358-3093

● 製品の改良・改善のため、仕様および外観、その他を予告なく変更することがあります。あらかじめご了承ください。

記載内容は 2019 年 9 月現在のものです。

LEAF No.　LF1900600　（2019年09月現在）