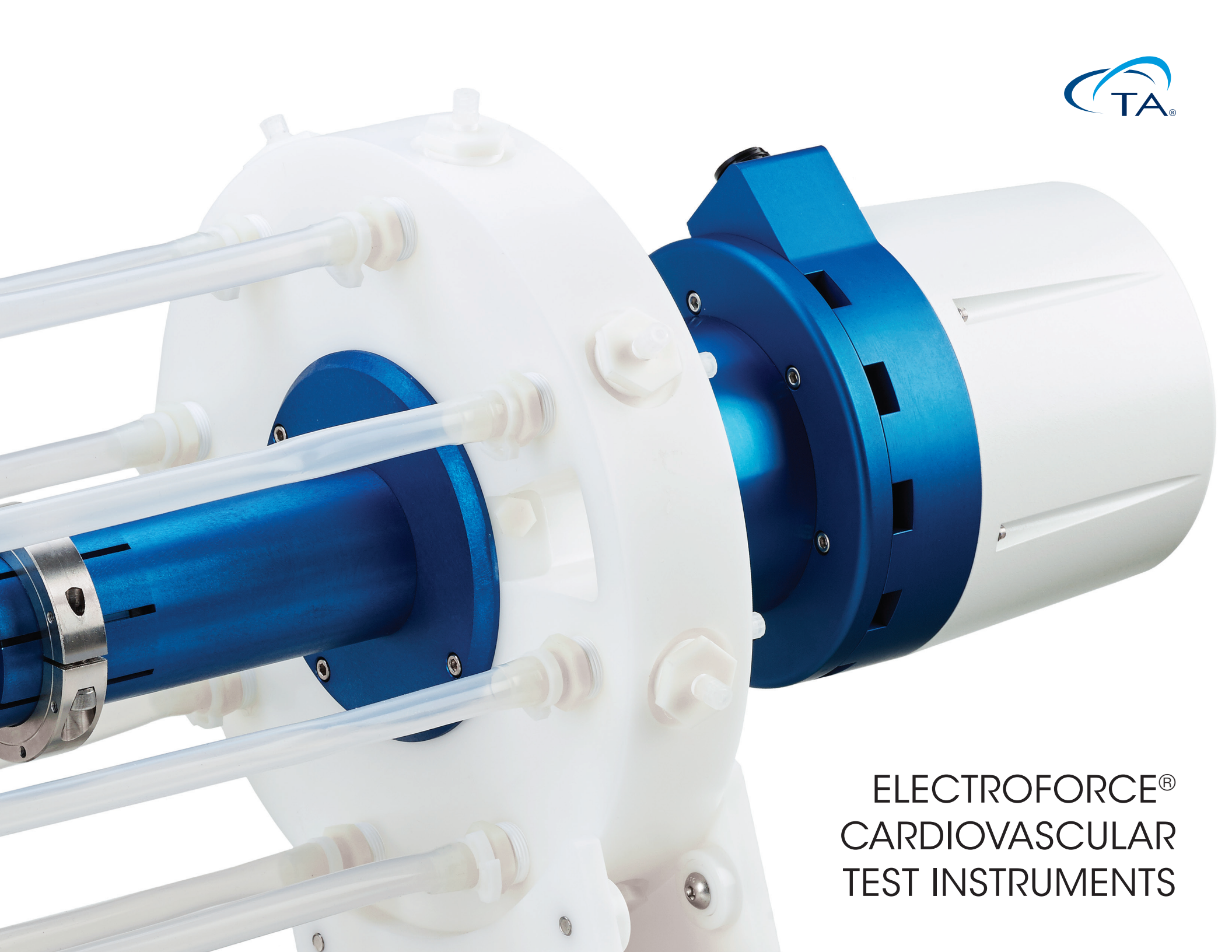
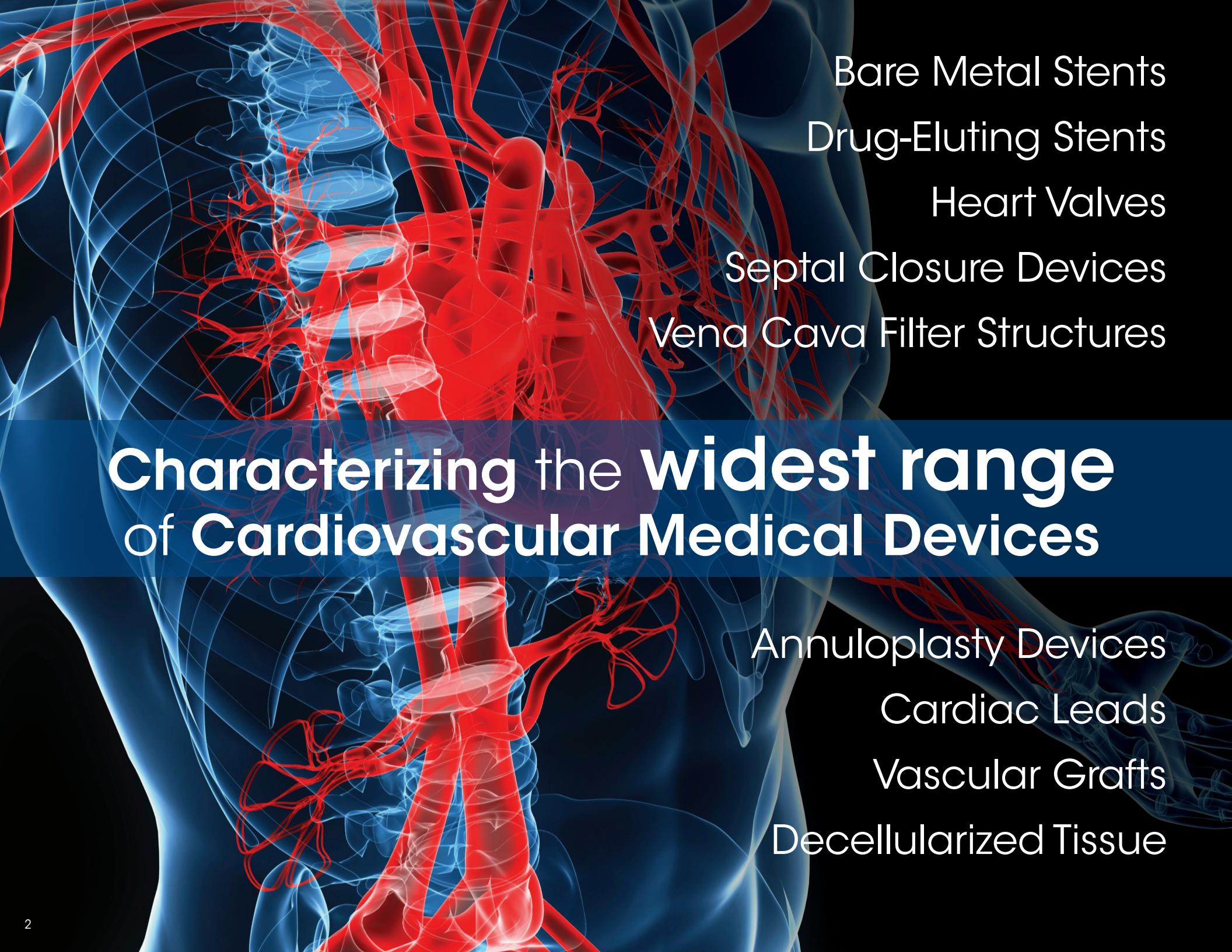


ELECTROFORCE® CARDIOVASCULAR TEST INSTRUMENTS



Accelerating development of life-saving technologies

ElectroForce® Cardiovascular Solutions	4
ElectroForce Technology	9
Pulsatile Fatigue	10
Axial Multi-Specimen Fatigue	14
Drug-Eluting Stent Fatigue	18
Multi-Axial Peripheral Stent Fatigue	20
Heart Valve Accelerated Wear	22
Biomaterial Characterization	24
Accessories	26
Software	28
Support	30



Bare Metal Stents

Drug-Eluting Stents

Heart Valves

Septal Closure Devices

Vena Cava Filter Structures

Characterizing the **widest range** of **Cardiovascular Medical Devices**

Annuloplasty Devices

Cardiac Leads

Vascular Grafts

Decellularized Tissue

Unrivaled dynamic Performance & proven Reliability over billions of cycles

ElectroForce® Cardiovascular 心臓血管用試験機は、血管内およびインターベンショナル循環器医療機器向けの最も包括的なテストソリューションのポートフォリオです。 20年以上にわたり、当社の試験機は革新的な心臓血管治療の研究、開発、検証に使用されてきました。数多くの規制当局による提出および承認をサポートしてきました。

加速条件下で複数のサンプルに生理的負荷をかける

複数のサンプルを同時にテストしてスループットを向上させ、デバイスの成功を信頼するための規制要件を満たす

信頼性と耐久性のための設計

長期間のテスト使用と実験再現性のための設計

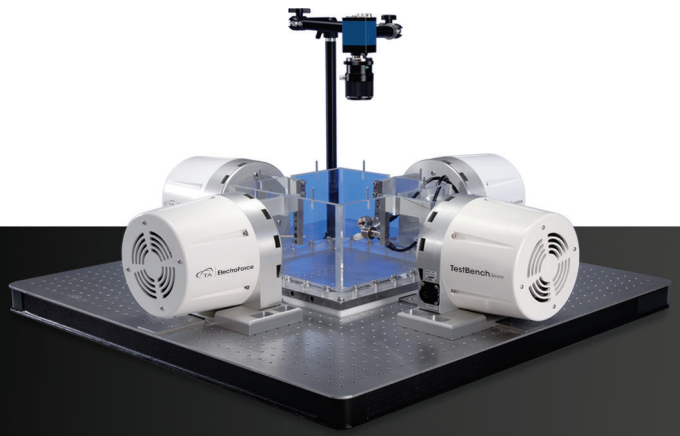
機器全体の特性と最も繊細な機器コンポーネントを決定

最も要求の厳しいテスト条件を満たすための、広範囲の変位、荷重、および圧力制御

ElectroForce® Cardiovascular Solutions

TABLETOP & FLOOR-STANDING INSTRUMENTS

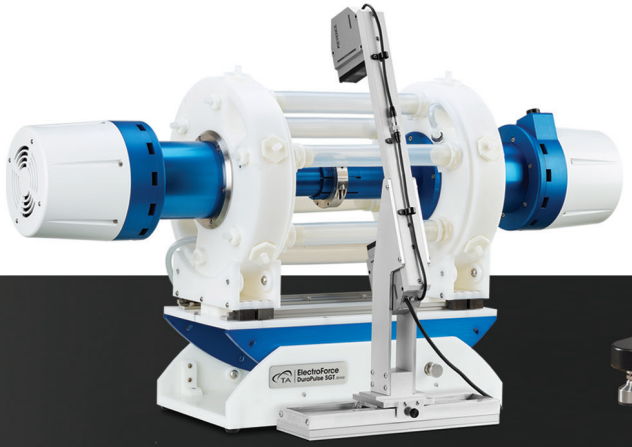
Planar Biaxial TestBench Instrument



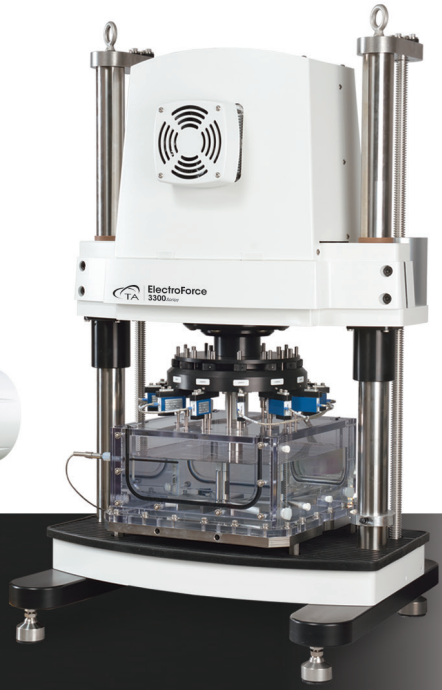
DuraPulse™ Heart Valve Test (HVT) Instrument

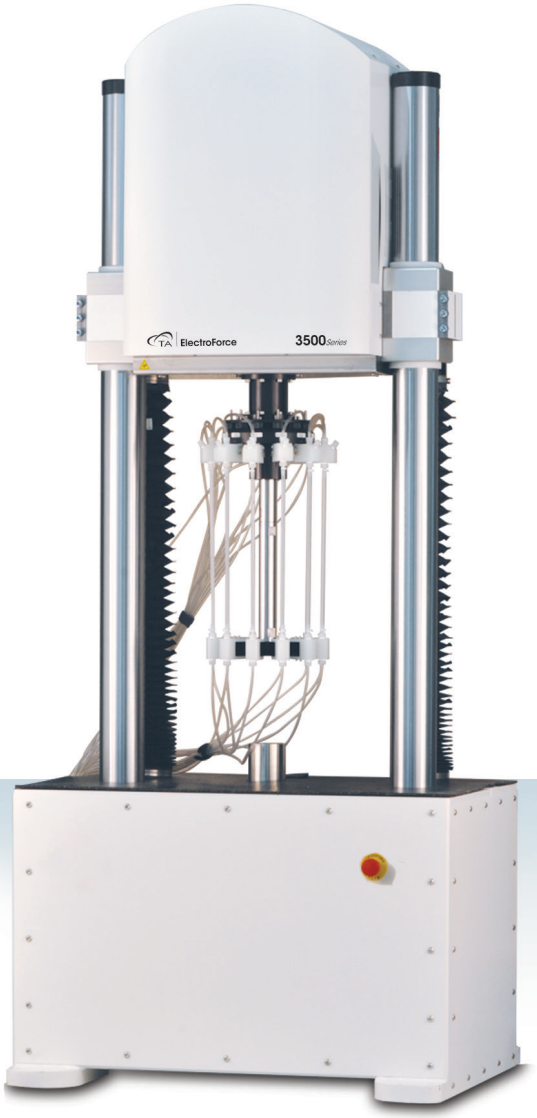


DuraPulse Stent/Graft Test (SGT) Instrument



3330 with Multi-Specimen Fixture





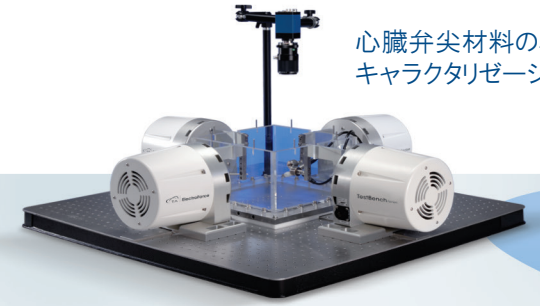
3510 Axial Drug-Eluting Stent Test Instrument



9210 Pulsatile Drug-Eluting Stent Test Instrument

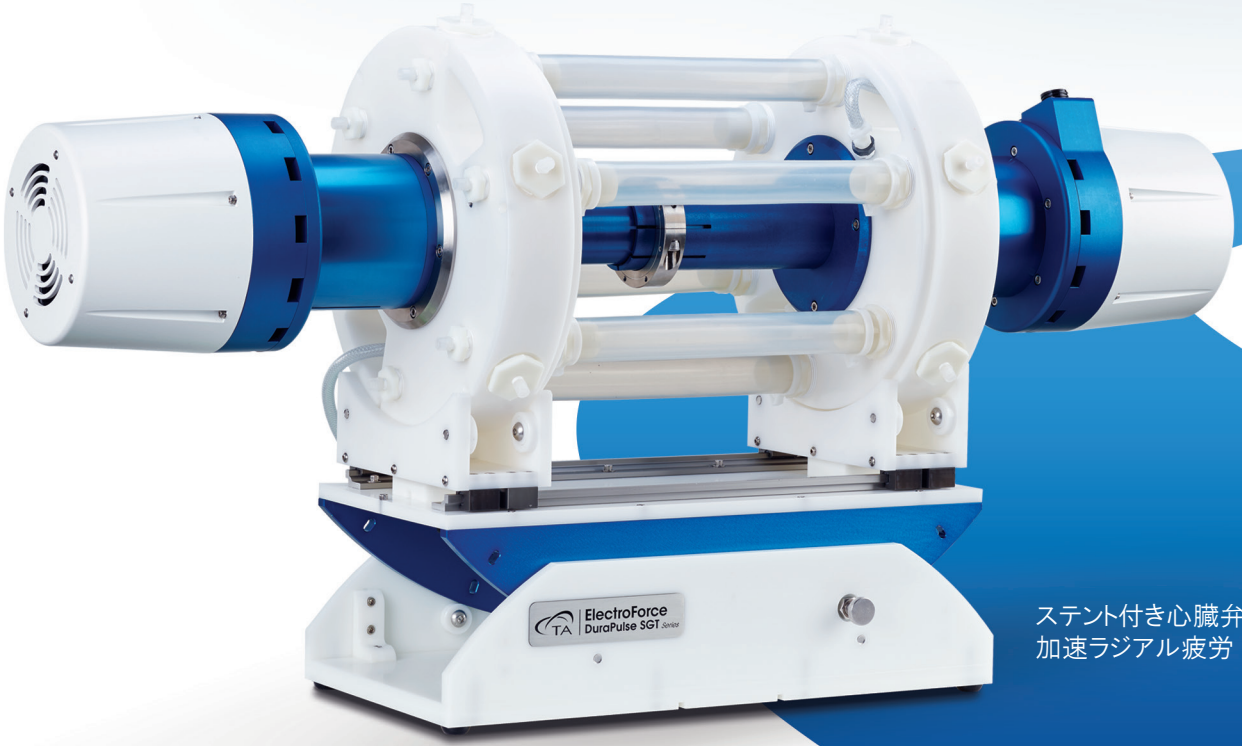


9400 Multi-Axial Peripheral Stent (MAPS) Test Instrument



心臓弁尖材料の異方性挙動の
キャラクタリゼーション

TRUSTED for TESTING along the...



ステント付き心臓弁フレーム全体の
加速ラジアル疲労



心臓弁下部構造の多検体疲労

ENTIRE DEVELOPMENT PATHWAY



完全な心臓弁機器の加速摩耗テスト


Replicate 10 years
of device life
in a matter of **weeks!**

ElectroForce® Technology

最高周波数で疲労試験を実施

独自の電磁モーターが業界最先端の動的性能を実現

比類のない波形制御と再現性

摩擦フリー・テクノロジーが変位、荷重、圧力の正確な制御が可能な優れた応答性を提供



失望させない信頼感

ElectroForce®リニアモーターは曲げサスペンションを内蔵しているため、長期テスト中に磨耗する転がりや滑り用ベアリングが不要

業界唯一の10年間モーター保証

デバイス設計が変わっても、試験機は引き続き機能するという自信

Pulsatile Fatigue Test Instruments

DURAPULSE™ STENT/GRAFT TEST (SGT) INSTRUMENT

DuraPulse™ ステント/グラフトテスト(SGT)装置は、独自のElectroForce®リニアモーターを統合して、模擬血管内に配置されたステントおよびステント付き機器に加速拍動拡張を適応します。 DuraPulse SGTは、ISO 25539-2やASTM 2477などの国際規格で定義されているテスト要件を完全に満たしているため、数十億サイクルの信頼性を提供しながら、機器の市場投入までの時間を短縮します。

デュアルサイドパルス生成により性能と一貫性が向上

- モーターによって提供される純粋に対称的な脈動は、片面または擬似両面ソリューションによって提供されるパフォーマンスを上回る
- より高いピーク歪みを達成 – 特により高い周波数において
- 試験周波数が増加するにつれて、モック容器に沿ってより均一な歪みプロファイルを生成

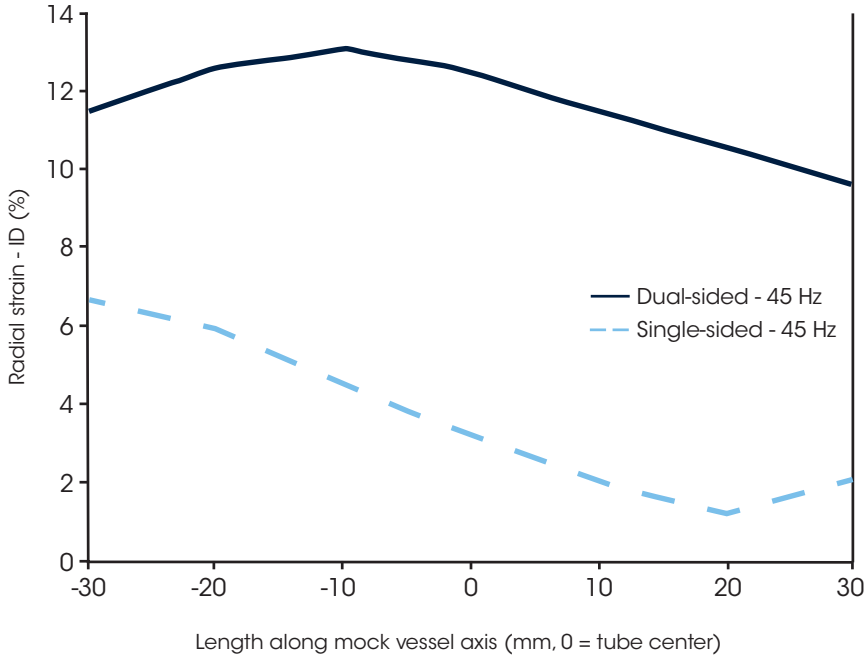
さまざまなステント付きデバイスの形状とサイズに対応

- デバイス直径2 mm ～ 50 mm
- テント、グラフト、心臓弁フレーム、閉鎖栓、シャントなどの血管内プロステーシスの疲労寿命を判断
- ストレート型および二股型のチューブ、またはPulse-on-Bendアクセサリを使用した曲率を介したセットアップデバイスでのテスト

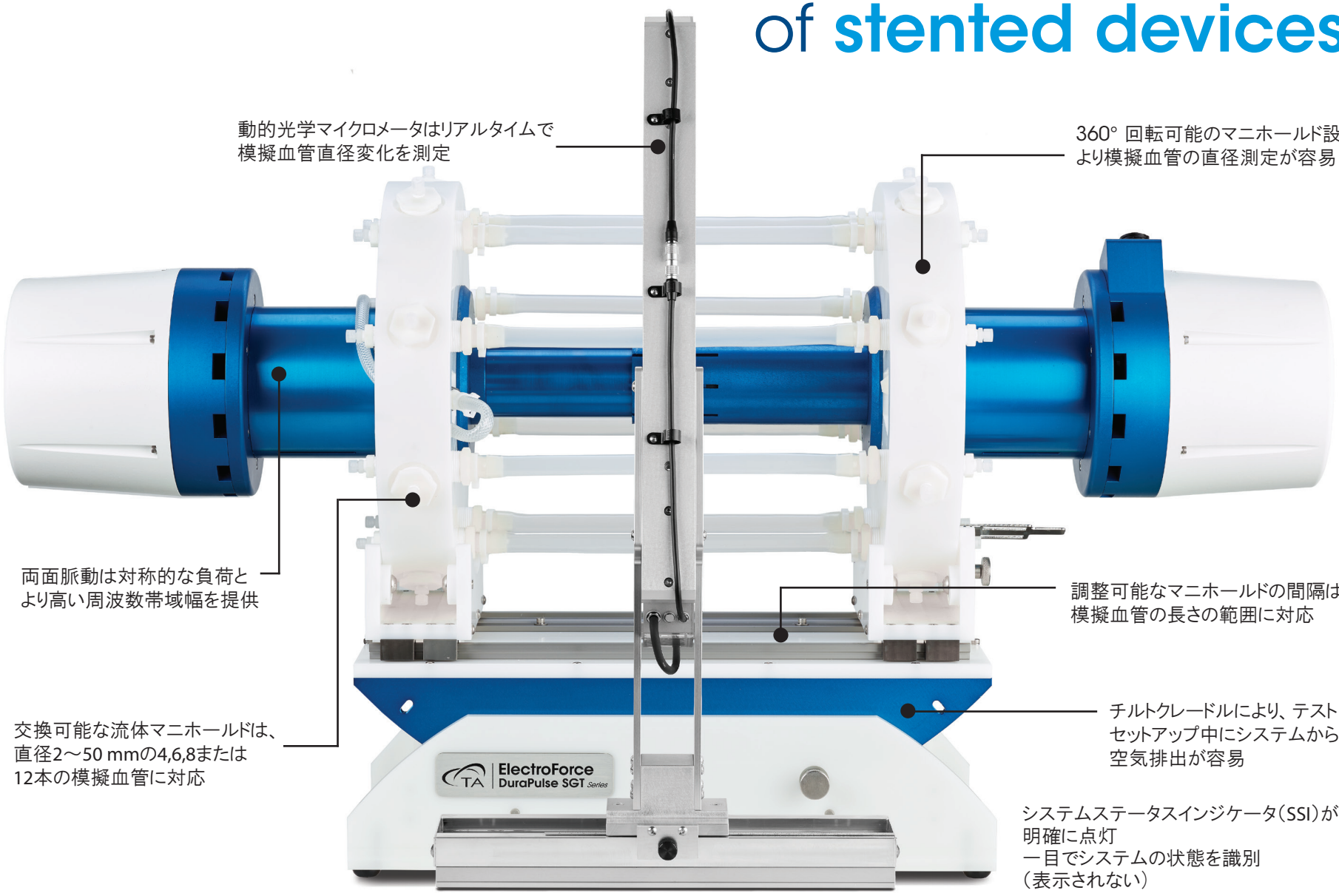
順応性の高いソフトウェア機能により、さまざまなテストパラメータを制御

- ラジアル歪みまたは圧力振幅制御から選択
- 模擬血管の外径(OD)と内径(ID)の歪みを計算
- テストを中断せずにラジアル歪みと周波数を調整

Performance advantage of dual-sided pulsation versus single-sided pulsation across mock vessel length

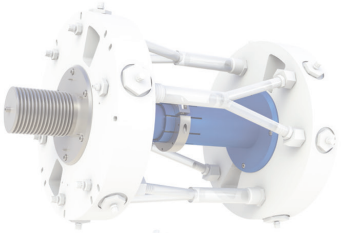


The **industry standard** for **pulsatile fatigue testing** of **stented devices**

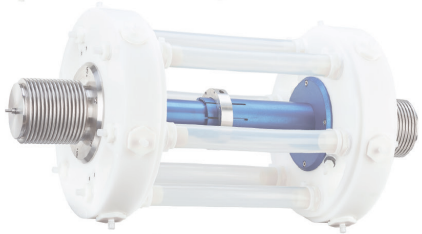


Pulsatile Fatigue Test Instruments

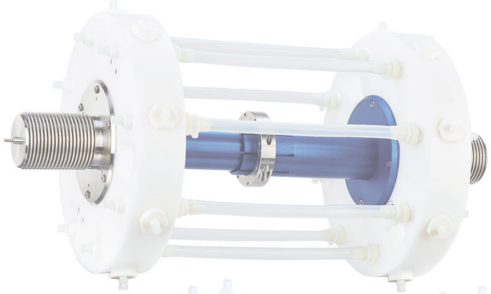
DURAPULSE™ STENT/GRAFT TEST (SGT) INSTRUMENT



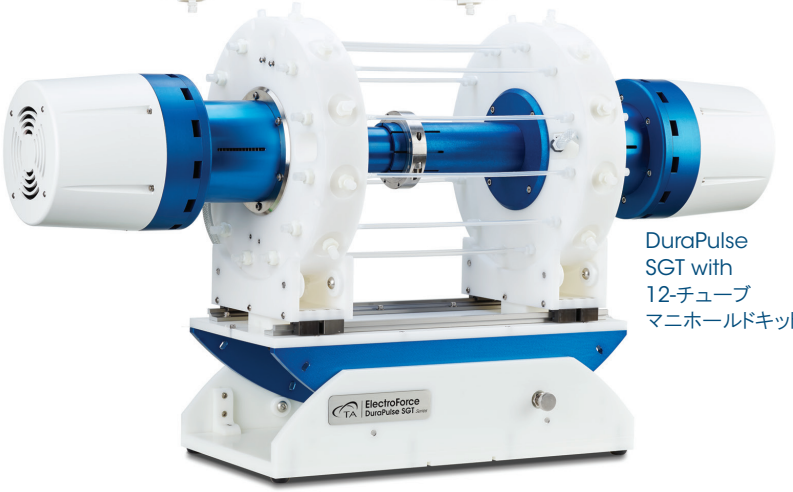
4-チューブ
マニホールドキット



6–チューブ
マニホールドキット

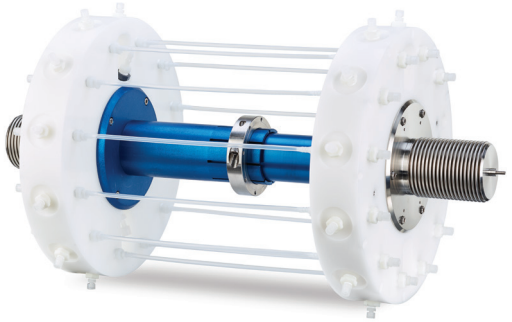


8-チューブ
マニホールドキット



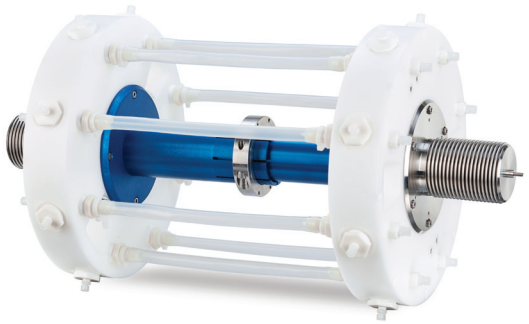
DuraPulse
SGT with
12-チューブ
マニホールドキット

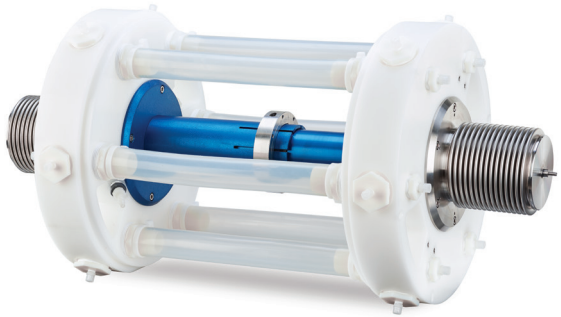
Interchangeable Manifold Design

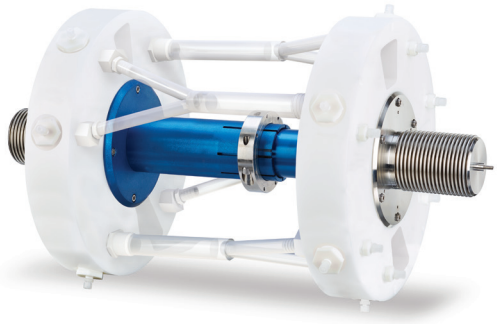


仕様	12-チューブ DuraPulse SGT
サンプルチューブ数 (模擬血管)	12
サンプルチューブ内径範囲	2 - 10 mm
サンプルチューブ長範囲 (接続部間)	96 - 180 mm
操作周波数範囲	1 - 100 Hz
操作圧力範囲	0 - 385 mmHg
寸法 (W x D x H) マイクロメータアクセサリ含む	1.03 x 0.51 x 0.72 m

Increased Flexibility + Reduced Capital Investment







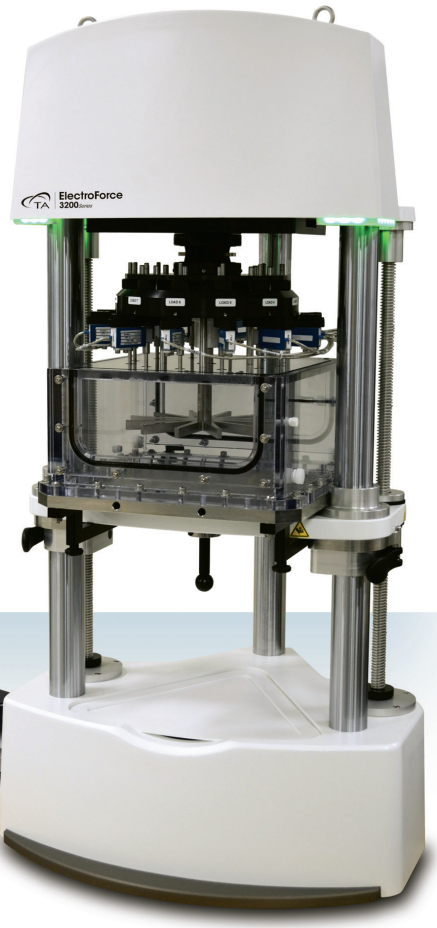
8-チューブ DuraPulse SGT	6-チューブ DuraPulse SGT	4-チューブ DuraPulse SGT
8	6	4 (分岐)
10 - 25 mm	25 - 50 mm	10 - 18 mm (腸骨), 18 - 30 mm (大動脈)
170 - 340 mm	99 - 272 mm	152 - 322 mm
1 - 100 Hz	1 - 100 Hz	1 - 100 Hz
0 - 385 mmHg	0 - 330 mmHg	0 - 385 mmHg
1.21 x 0.51 x 0.72 m	1.24 x 0.48 x 0.73 m	1.21 x 0.51 x 0.72 m

Multi-Specimen Fatigue Test Instruments

3230 AND 3330 MSF INSTRUMENTS



ElectroForce 3330
Test Instrument with
Multi-Specimen Fixture



ElectroForce 3230
Test Instrument with
Multi-Specimen Fixture

ElectroForce® マルチ試料疲労（MSF）試験器は、NiTi、CoCr、およびSS機器および構造の疲労寿命（S/N）曲線を作成するために、引張り分岐－引張りまたは圧縮・圧縮テストを実施するように設計されています。12のローディングサイトを持つElectroForce3230および3330 MSF試験装置は、高周波、高サイクル変位制御テストを実行して機器の故障基準を決定します。

不等波形制御、周波数と忠実度

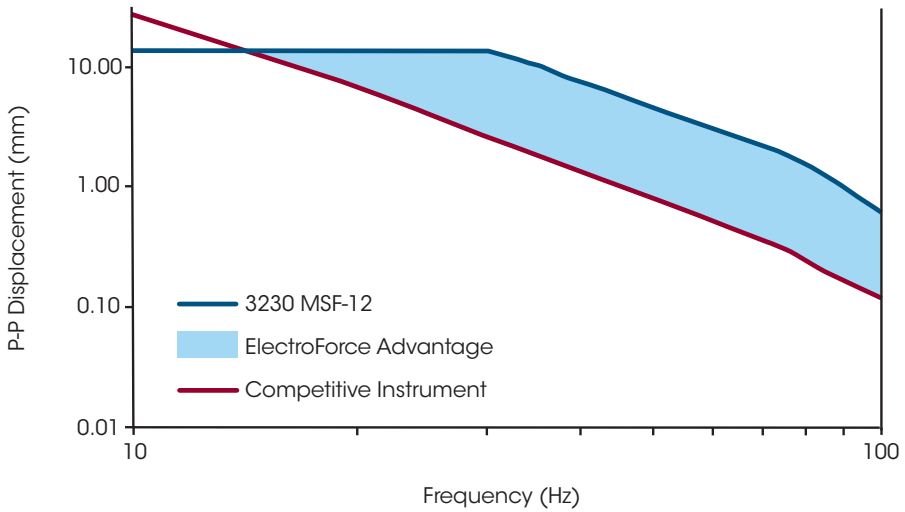
- 高精度変位センサーでミクロンレベルの振幅まで容易に制御
- 業界最高の周波数を達成し、全体的なテスト時間を短縮
- 動振幅制御により、高いテスト周波数で要求する振幅が確実に達成
- テストを中断せずにテストパラメータを調整

最大12サンプルを同時にテスト

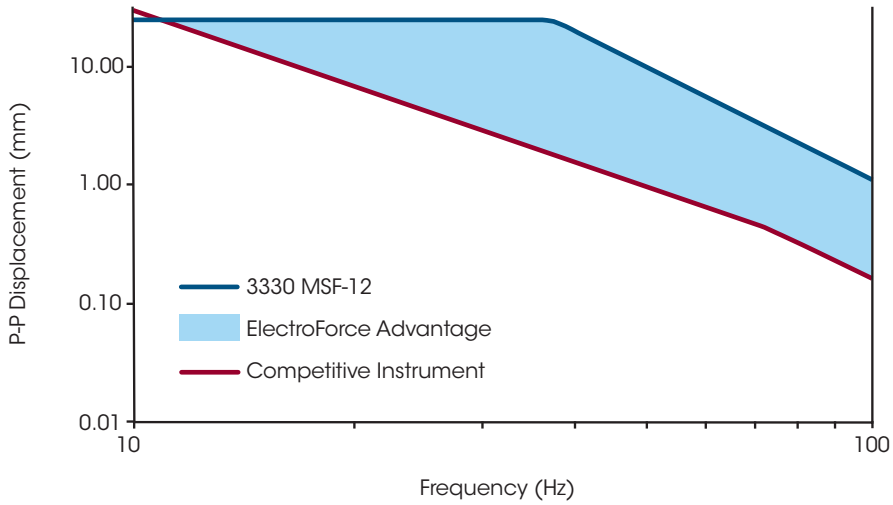
- 12個の独立したロードセルが各ローディングサイトで荷重を監視し、サンプルの破損を検出
- 各ローディングサイトで最大20 mmのテストスペース調整が可能で、試料のセットアップが容易
- ローディングサイト間の50 mm の隙間は、機器の固定に十分なスペースを提供
- 37 ℃で試験するために温度制御された恒温槽

The **proven workhorse** for **multi-specimen axial fatigue**

ElectroForce 3230 MSF Dynamic Performance Advantage



ElectroForce 3330 MSF Dynamic Performance Advantage



Multi-Specimen Fatigue Test Instruments

MULTI-STATION TESTBENCH INSTRUMENT

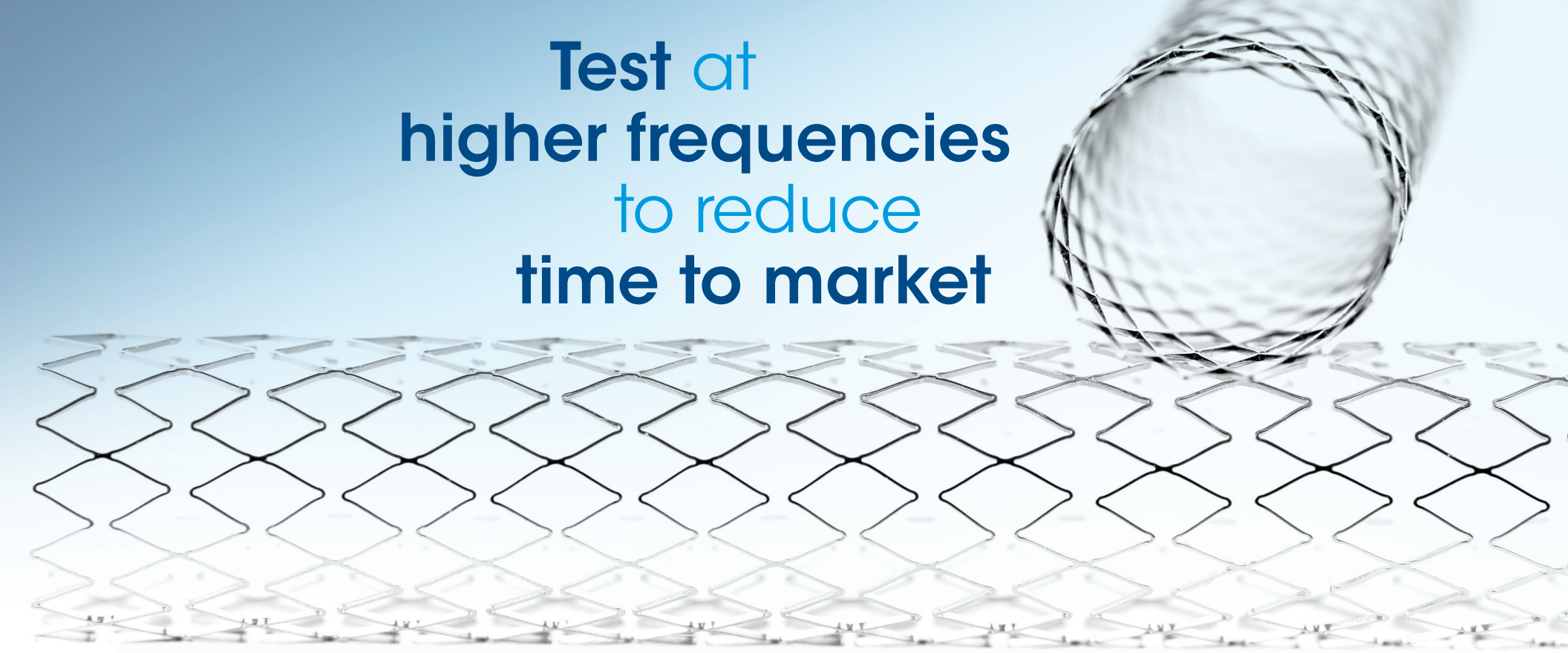
ElectroForce®マルチステーションテストベンチ装置は、1台のコンピュータから制御される最大4つの独立制御のコンパクトロードフレームを組み合わせたものです。
各TestBench装置は荷重または変位制御のどちらも操作ができ、応力または歪みテスト条件を必要とする機器または組織の長期テストを実行するために必要な柔軟性を提供します。



マルチサンプルテスト構成における比類のない

- 1台の共有コンピュータで2、3、または4ステーション構成で利用可能
- 制御モード、波形、テスト周波数を含む各ステーションの独立制御
- テストセットアップの柔軟性を高めるために、テスト装置を垂直または水平に配置
- 生理学的に適切な温度でテストを実施するために利用可能なオプションの生理食塩水槽

Test at higher frequencies to reduce time to market



仕　様	3230 MSF	3330 MSF	Multi-Station TestBench
サンプル数	12	12	最大 4
サイト毎の荷重容量	37.5 N	40 N	200 N
最大変位	13 mm	25 mm	13 mm
校正された変位精度	±2 µm	±5 µm	±10 µm
周波数範囲	0.01 - 100 Hz	0.01 - 100 Hz	0.01 - 100 Hz
垂直テストスペース	100 mm	100 mm	365 mm
垂直テストスペース調整	20 mm	20 mm	365 mm
ローディングサイト間の空間	50 mm	50 mm	N/A
制御モード	変位	変位	荷重または変位

Multi-Axial Peripheral Stent Testing

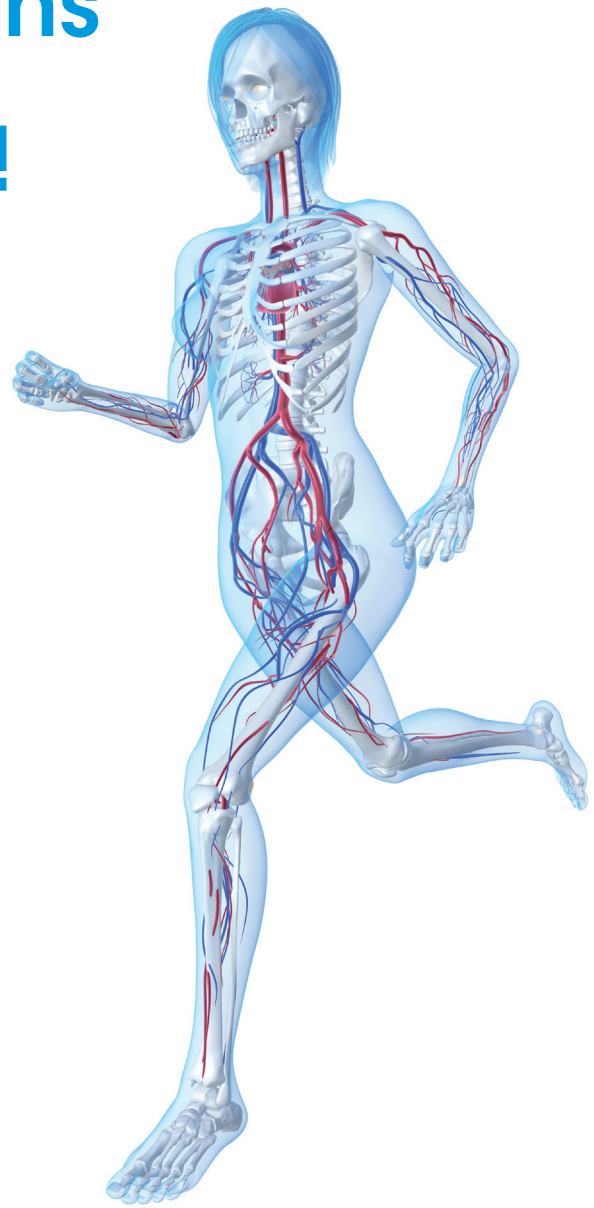
9400 MAPS INSTRUMENT

特許取得済みのマルチアキシャル抹消ステント（MAPS）試験機は、in vivoで末梢動脈が受ける複雑な負荷条件を同時に提供できる唯一のシステムです。加速拍動疲労を引張り、曲げ、およびねじりの荷重モードと組み合わせることで、MAPSを使用して、歩行中、走行中、またはジャンプ中の動きから生じる浅大腿動脈のねじれおよび曲げを再現できます。

同様に、テスト機器を使用して、首の動きの間の頸動脈に受ける様々な動きをシミュレートできます。



Simulate complex in vivo conditions experienced by the peripheral arteries!



特許取得済みの同時マルチモーダル疲労試験

- 拍動拡張、拡張、屈曲、および回転を同時にまたは独立して適用
- 内径3·8 mmの模擬血管8個または12個
- オプションであるさまざまな半径の曲棒は体内で受ける解剖学的曲げ条件を複製
- 曲げ/伸張、曲げ/伸張/回転、曲げ/伸張/拍動、曲げ/伸張/回転/拍動を含む4つのシステム構成が利用可能

仕様	関節可動域	最大周波数
脈動拡張	0 - 5% Strain	60 Hz
伸張	0 - 20% Strain	2.25 Hz [1]
曲げ	0 - 90 Degrees	2.25 Hz [1]
回転	0 - 60 Degrees	4.5 Hz [1]

[1] 曲げ、伸張、および回転運動を組み合わせると、等価波形周波数は1.5 Hzになります。

Heart Valve Accelerated Wear Testing

DURAPULSE™ HEART VALVE TEST (HVT) INSTRUMENT



DuraPulse 2-station HVT

ISO 5840テストプロトコルに従って加速型人工心臓弁テストの標準を設定するDuraPulse™心臓弁テスト(HVT)装置は、30 Hzを超える周波数で外科用または経カテーテル心臓弁を検査することができます。2、4、または6ステーション構成で利用可能なDuraPulse HVTは独立したサンプルコントロールを備え、追加の機器の継続的なテストに影響を与えることなく単一の機器の取り外しと検査を可能にします。

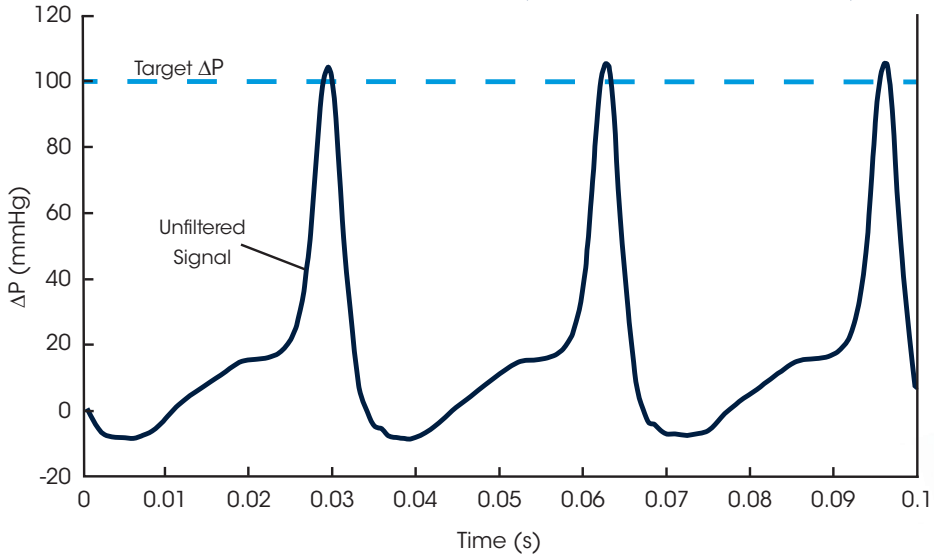
あなたの心臓(弁)鼓動を作る革新的な技術

- 大動脈弁、僧帽弁、肺動脈弁、三尖弁など、さまざまな機械的および組織弁に対応
- 透明でクイックオープンなチャンバーにより、あらゆる視点からのバルブの可視性を提供し、高速イメージング技術を容易に
- 独自のPeakIQ™制御アルゴリズムが波形を最適化し、圧力のオーバーシュートを最小限に抑える
- 専用アプリケーションソフトウェアは、全体的なセットアップ時間を短縮し、テストおよびデータ取得パラメータをすばやく定義するためのインタフェースを装備

Specifications	
バルブ直径範囲	最大 40 mm 環状
バルブタイプ	メカニカル、ティッシュ、バイオメディカル
周波数範囲	15 - 30 Hz
バルブ差圧範囲	最大 500 mm Hg
サンプル数	2, 4, または 6 サンプル

High-frequency performance and **pressure control** previously unachievable in **heart valve durability testing**

DuraPulse HVT provides superior pressure control to achieve delta pressure with minimal overshoot(27 mm aortic valve at 30 Hz)





DuraPulse 6-station HVT

DuraPulse 4-station HVT

Biomaterial Characterization

PLANAR BIAXIAL TEST INSTRUMENT

おそらく最も汎用性の高い試験機であるElectroForce Planar Biaxialを使用すると、心膜や心臓弁尖などの生体材料や医療機器の材料特性を評価できます。2および4モーター構成で利用可能なこのシステムは、構成モデルの開発をサポートするために材料の異方性挙動を評価し、生物学的組織への合成材料の機械的特性を比較、または疲労試験を行うことができます。

生体材料と軟組織の特性評価のための優れた性能

- 各モーターを独立して制御するか、または反対側のモーターを簡単に同期させて同等の負荷をかける
- テストに適したフィードバックチャンネルを選択：変位、荷重、または歪み制御

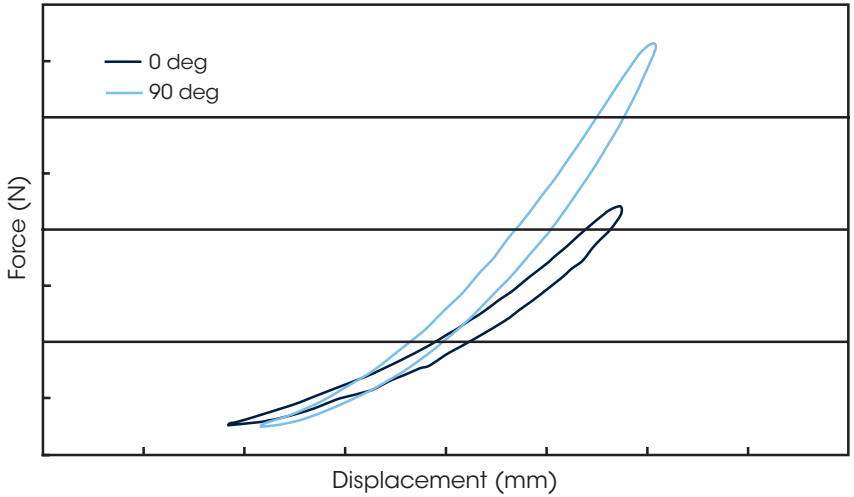
時間の経過とともにニーズが変化するにつれて、モジュラープラットフォームと幅広いアクセサリの多様性を提供

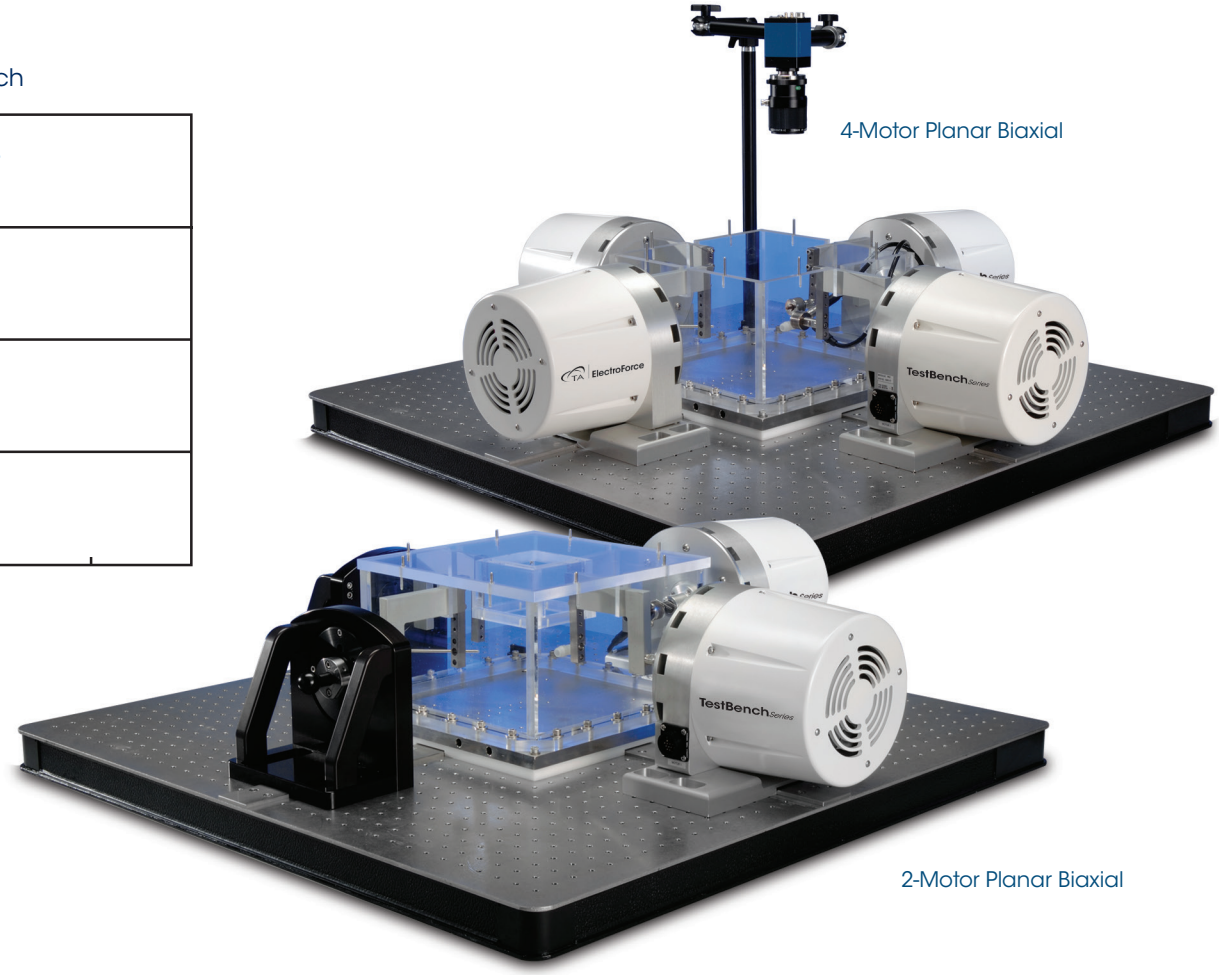
- 使用可能なテストモードを拡張するために、トーションおよび拡張ストローク（ES）モーターの組み込む可能
- 恒温槽と滅菌バイオリアクターチャンバーにより、適切な環境条件での試験が容易に
- 統合されたデジタルビデオ伸縮計（DVE）を介して非接触2次元歪み測定をキャプチャー

仕様	2-Motor Planar Biaxial	4-Motor Planar Biaxial
最大変位量 (1軸あたり)	13 mm	26 mm
最大動的荷重 (1軸あたり)	200 N	200 N
最大静的荷重(1軸あたり)	120 N	120 N
周波数範囲	0.001 - 100 Hz	0.001 - 100 Hz
ベースプレート寸法	914 mm x 914 mm x 50 mm	914 mm x 914 mm x 50 mm

Superior control and dynamic performance to characterize anisotropic material behavior

Anisotropic behavior of heart valve leaflet material under equibiaxial stretch





4-Motor Planar Biaxial

2-Motor Planar Biaxial

Accessories

ElectroForce® 試験機は、さまざまなアップグレードオプション、試料フィクスチャー、測定センサーを統合して、生理学的に最も適切な結果を得ることができます。



Pressure Control Assembly (PCA)

拍動試験機

マニホールドセット（DuraPulse™ SGTで利用可能）
シリコーンチューブ（模擬血管）－
さまざまなジオメトリを使用可能
オプティカルマイクロメータ
圧力制御アセンブリ（PCA）
圧力センサー
スペアベローズ
スペアフィッティング

多検体フィクスチャーおよび平面二軸試験機アクセサリ

テンショングリップ
圧縮プラテン
3点および4点曲げ治具
フックグリップ[1]
荷重センサー
加速度計[1]
生理食塩水バス
デジタルビデオ伸縮計[1]
平面二軸バイオダイナミックチャンバー[1]
トーションモーター[1]
拡張ストロークモーター[1]
エアベアリング

汎用アクセサリ

システムステータスインジケータ（SSI）ライト
無停電電源装置（UPS）

[1] TestBenchおよびPlanar Biaxialテスト機器でのみ使用



System Status Indicator (SSI) Lights



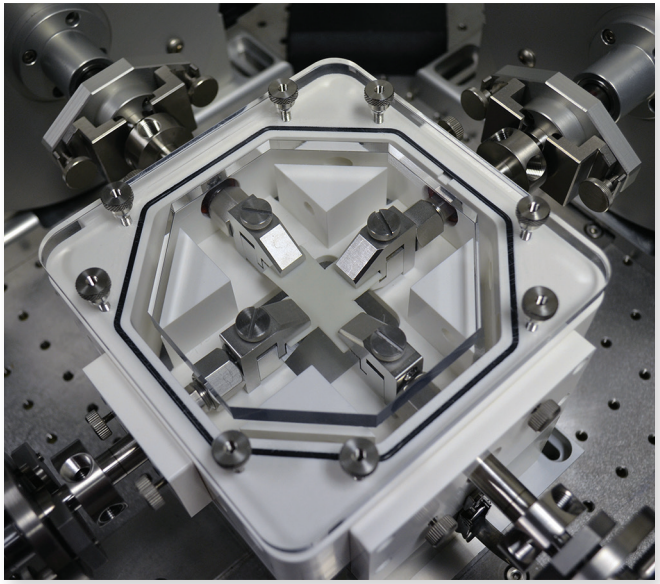
引張りグリップs



DuraPulse SGT マニホールドセットと模擬血管



デジタルビデオ伸縮計 **(DVE)**



平面二軸 **BioDynamic®** チャンバー



オプティカルカロリメータアセンブリ



The Most Flexible Control System Available

WinTest® デジタル制御システムは、単一の包括的なパッケージで、直感的なユーザーインターフェイス、クローズドループ波形制御、およびデータ収集が可能です。

- 疲労試験用の周期的な波形を素早く作成し、より複雑な試験を作成するためにブロックグループ化する優れた波形生成ツール
- 時間データ取得、ピーク/バレーキャプチャー、レベルクロッシング、追加技術を含む統合データ取得アルゴリズム
- 位相と振幅のマルチチャンネル同期、クロスチャンネル補正を含む高度な制御
- 測定チャンネルのリアルタイム数学計算を提供する計算チャンネル
- その他のオプション：
  外部波形入力
  動的力学解析
  ダイナミックリンクライブラリ

ElectroForce® 心臓血管デバイス試験装置には、プロトコル開発をガイドするソフトウェアアプリケーションが組み込まれているため、より容易にテスト条件を定義し、セットアップ時間の短縮が可能

DuraPulse™ SGT アプリケーションソフトウェア

- ユーザー定義の最終レベルを確実に達成するために、歪み振幅と圧力振幅の適応制御モードを選択
- チューブの外径歪みを測定し、ISO 25539で特定された計算法に従って、模擬血管の内径の最小/最大値と関連する歪み率を決定
- 直感的なデータ取得方式により、試験中のユーザー定義の時間にわたる最大および最小の直径と歪みデータを容易に収集

DuraPulse™ HVT アプリケーションソフトウェア

- 独立したステーションウィンドウは、テストされている各機器に対して、ユニークなセットアップ、ステータス、リアルタイムの圧力対時間のプロットウィンドウを提供
- 選択されたテストパラメータに応じて、リアルタイムスコープが両方の軸にオートスケールを表示
- サンプルごとに重要なパラメータを表示:
  目標圧力を超えるサイクルの%、ピーク圧力の継続時間%、バルブ全体の圧力、実行されたサイクルの総数、および望ましいテスト基準に合格したサイクルの総数
- “Timed Snapshot”機能を使用して事前定義されたデータセットの収集、または“Snapshot Now”機能の使用により画面に表示されている内容を即座にキャプチャー

多軸ペリフェラルステントアプリケーションソフトウェア

- 曲げ角度、延長、回転、曲げ半径など、複数のムーバーのテスト条件を簡単に定義

WinTest TuneIQ®

- TuneIQソフトウェアは高度な独自のアルゴリズムを使用してチューニングプロセスを簡素化
- システムプログラム波形の優れた再作成を提供し、テスト制御と最終的なテスト結果を改善
- 最適な制御のためにシステム、センサー、サンプルの動的応答を分析し、サンプルの動力学を考慮に入れないシングルポイント測定よりも優れた高度なメソッド

DuraPulse PeakIQ™

- PeakIQ 圧力アルゴリズムは、心臓弁が時間とともに変化するときに最適なテスト条件を保証
- ISO5840で要求されているように、ピーク圧力継続時間の望ましい基準値を維持しながら、ピーク圧力を最適化するようコマンドを自動的に調整
- バルブを閉じる時、不要なバルブの損傷につながる可能性がある高圧スパイクを防止

HADS（高精度変位センサー）

3230/3330MSFテスト機器で利用可能なHADSは、最大1 nmの分解能とミクロン
レベルの精度を提供

- クラスA、ASTM E2309校正済み精度
- データをフィルタリングする必要性を排除するための非常に低いノイズ
- 高い応答性はシステムの動的性能を拡張
- 絶対変位測定と高分解能測定の両方を提供する単一変位チャンネル

Industry-Leading Sales & Support

TA インスツルメントは、技術、性能、品質および顧客サポートにおいて、より良い製品を提供することにより業界をリードしています。いずれも重要ですが、特にサービスサポートは、お客様に対して最重要項目です。高品質のサポートを提供するために、業界で最多数の技術サポートメンバーを揃えております。

世界24ヶ国にサポートスタッフを配置しており、どちらの国のお客様にも最高レベルのサポートを提供致します。




APPLICATIONS EXPERTISE


ABOVE & BEYOND SUPPORT™


CALIBRATION



AMERICAS

New Castle, DE USA
Lindon, UT USA
Wakefield, MA USA
Eden Prairie, MN USA
Chicago, IL USA
Costa Mesa, CA USA
Montreal, Canada
Toronto, Canada
Mexico City, Mexico
São Paulo, Brazil

EUROPE

Hüllhorst, Germany
Bochum, Germany
Eschborn, Germany
Wetzlar, Germany
Elstree, United Kingdom
Brussels, Belgium
Etten-Leur, Netherlands
Paris, France
Barcelona, Spain
Milano, Italy
Warsaw, Poland
Prague, Czech Republic
Sollentuna, Sweden
Copenhagen, Denmark

ASIA & AUSTRALIA

Shanghai, China
Beijing, China
Tokyo, Japan
Seoul, South Korea
Taipei, Taiwan
Guangzhou, China
Petaling Jaya, Malaysia
Singapore
Bangalore, India
Sydney, Australia



tainstruments.com

ティー・エイ・インスツルメント・ジャパン株式会社
本　　社　〒141-0031　東京都品川区西五反田5-2-4レキシントン・プラザ西五反田6F
TEL(03)5759-8500 FAX(03)5759-8508
大阪営業所　〒532-0011　大阪市淀川区西中島5-14-10新大阪トヨタビル10F
TEL(06)6303-6550 FAX(06)6303-6540
www.tainstruments.com
*製品の仕様は予告なく変更される場合があります。ご了承ください。

© 2019 TA Instruments. All rights reserved.

201903SGT