



内視鏡挿入部の強度および柔軟性評価

内視鏡の承認申請に係る挿入部の強度および柔軟性を評価します。

試験技術の概要

- 薬食発1120第10号および第13号に準拠した、内視鏡承認基準に基づく強度および柔軟性を評価します。

薬食発1120第10号および第13号に準拠した、神経内視鏡および血管内視鏡の承認申請に係る挿入部の強度と柔軟性を評価します。

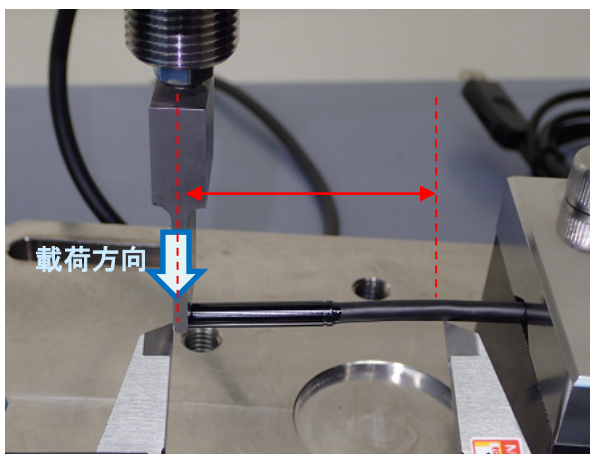
試験ガイドライン	薬食発1120第10号 神経内視鏡承認基準 4.9 挿入部の強度 4.10 柔軟性 薬食発1120第13号 血管内視鏡承認基準 4.10 挿入部の強度 4.11 柔軟性
試験環境	室温大気中（その他の試験環境についてはご相談ください。）
試験	挿入部引張試験、先端側硬性部長、挿入部柔軟性

※ 上記以外の試験はご相談ください。

評価事例

- 先端側硬性部長

先端に0.05N以上の負荷をかけ、変形した範囲の長さを計測します。



- 挿入部柔軟性

先端を挿入部最大径がDとなるように曲げ、挿入部が戻ろうとする力を測定（荷重を読み取り）します。

