

産業用

# Vanta™ ハンドヘルド蛍光X線分析計

医療機器材料の品質管理



**EVIDENT**

# 製品にさらに大きな自信

Vanta™ ハンドヘルド蛍光X線 (XRF) 分析計では、検査対象物の化学組成と濃度に関する正確な情報が迅速に得られ、医療機器のメーカーや供給業者が原材料から最終製品まで品質を厳しく管理するのに役立ちます。この高性能な分析計は、マグネシウム (Mg) からウラン (U) までの化学元素をppmレベルの正確さで測定可能です。

## 一般的な医療機器検査

### 医療機器材料の安全性と信頼性を判定

埋め込み型医療機器は、強度、耐久性、耐食性、生体適合性など、材料特性に厳しい要件があります。材料の元素組成は、これらの特性に大きく影響します。一般的な用途としては、チタン合金は義歯や骨インプラントに、コバルトクロムモリブデン合金は人工関節に、ステンレス鋼は骨インプラントに用いられます。

Vanta分析計には700種超の等級を含むライブラリーが内蔵されているため、合金の原材料を高速判定できます。検出可能な元素の範囲は以下のとおりです。

- 有害/不純物元素：バナジウム (V)、リン (P)、硫黄 (S)
- 耐食性元素：ニオブ (Nb)、ジルコニウム (Zr)、錫 (Sn)
- 物理的および化学的特性に影響を与える元素：チタン (Ti)、クロム (Cr)、モリブデン (Mo)、コバルト (Co) \*、アルミニウム (Al)

ほとんどの埋め込み型医療機器には機能性コーティングも施されていますが、Vanta分析計はコーティング厚さと不均一性の分析に役立ちます。



### 医療機器内の規制元素の検出

欧州医療機器規則 (MDR) のArticle 10では、医療機器におけるCMR物質 (発ガン性、変異原性、生殖毒性があるとされる物質) のレベルが規制されています。CMR物質の濃度が0.1%より高い医療機器が使用中に人体に接触する場合、機器やパッケージに物質をラベルで表記する必要があります。

### RoHSスクリーニング

政府機関は、電気・電子機器内に存在する有害汚染物質の危険から人々や環境を保護することを目的に、特定の医療機器および体外診断用医療機器 (IVD) に対して特定有害物質使用制限指令 (RoHS) を発令しています。

Vanta分析計は、規制されたRoHS物質を検出するための高速スクリーニングツールとして機能します。高速合否判定によって、検査効率が向上するとともに検査費用を抑えることができます。

## 安全性が最重要の場面で信頼性の高い検査結果を迅速に

### 堅牢

Vanta分析計は米国軍用規格 (MIL-STD-810G) の落下試験済みであり、誤って落とした場合の修理コストが低減します。またIP55/IP54に準拠した防塵防水性能を備えています。

### 革新

Vanta分析計は独自のAxon Technology™を採用しており、画期的なXRF信号処理により高い再現性を実現し、正確な測定結果を短時間で提供します。何度測定しても、どの分析計を使用しても、同じ精度の結果が得られます。

### 多才

Vanta分析計は大型の明るいタッチスクリーンを備え、ユーザーインターフェースはスマートフォンのように操作できます。検査の完了後は、CSVやPDFなど複数のファイル形式で結果を保存し、ワイヤレス (オプション) またはケーブル接続でエクスポートできます。

## Vantaシリーズ

Evidentは、お客様のニーズに合わせてさまざまな用途のVanta分析計を製造しています。Vanta分析計は、耐久性と分析性能を追究して設計され、包括的な3年保証が付属しています。

VantaシリーズのXRF分析計は700種超のライブラリーを擁し、合金原材料を高速判定できます。



### Mシリーズ

Mシリーズはパワフルな性能が特長です。大型シリンドリフト検出器、ロジウム (Rh) またはタングステン (W) アノード、50 kVのX線管が搭載されています。

### Lシリーズ

Lシリーズは、コストパフォーマンスの良いPINディテクターを採用。Vanta分析装置の堅牢性、操作性、データ管理機能を実現しました。現場での信頼性を得るために稼働時間を伸ばし、所有コストを低減させるよう設計されています。

### Cシリーズ

Cシリーズは、検出速度、検出限界 (LOD)、対応可能な元素範囲のバランスが良好なベストバリューモデルです。Cシリーズ分析計には、シリンドリフトディテクターと、ロジウム (Rh) またはタングステン (W) アノードの40 kVのX線管、または銀 (Ag) アノードの50 kVのX線管が搭載されています。

### Element

Vanta Elementシリーズは、合金の高速な判定と分類のための成分分析を手頃な価格で実現します。検査ニーズと予算に合わせて2つのモデルがあり、Vanta Element分析計は手頃な価格の合金判定用、Vanta Element-S分析計は軽元素検出を伴う手頃な価格の合金判定用です。

\*Evidentは人々の生活がより健康で安全なものになるよう注力しています。当社は、国連によって示されたビジネスと人権に関する指導原則に合わせた業務遂行および市場への貢献に責任を持って努めています。

# 仕様

寸法 (幅×高さ×奥行き)	8.3 cm × 28.9 cm × 24.2 cm (3.25インチ× 11.4インチ× 9.5インチ)
質量	Mシリーズ、Cシリーズ、Lシリーズ：1.48 kg (バッテリーを除く。バッテリー搭載時は1.70 kg) Elementシリーズ：1.32 kg (バッテリーを除く。バッテリー搭載時は1.54 kg)
X線管、ターゲット材	4 W X線管、用途に応じて最適化されたアノード材料：ロジウム (Rh)、銀 (Ag)、またはタングステン (W) Mシリーズ (Rh W) とCシリーズ (Ag)：8~50 kV Cシリーズ (Rh W)：8~40 kV Lシリーズ (W) とElement (W)：35 kV (2 W) Element-S：50 kV (Ag)
1次ビームフィルター	MシリーズとCシリーズ：各モード各ビームあたり8ポジションの自動選択フィルター、オプションの3 mm径ビームスポットへの視準調整機能 LシリーズとElement：固定アルミニウムフィルター、視準調整機能なし Element-S：8ポジションフィルター
検出器	Mシリーズ：大口径シリコンドリフトディテクター CシリーズとElement-S：シリコンドリフトディテクター LシリーズとElement：シリコンPINディテクター
電源	取り外し可能な14.4 Vリチウムイオン電池または18 V ACアダプター (100~240 VAC、50~60 Hz、最大70 W)
ディスプレイ	800 × 480 (WVGA) LCDスクリーン、静電容量方式タッチスクリーン、ジェスチャー制御対応
動作環境	M、C、およびLシリーズの温度範囲：-10 °C~50 °C (14 °F~122 °F)、 (連続デューティサイクル、オプションのファン使用時) Elementシリーズの温度範囲：-10 °C~45 °C (14 °F~113 °F) 湿度：非結露の相対的湿度10%~90%
落下試験	軍用規格810-G、1.3 mの落下試験合格
防塵防水性能およびディテクターシャッター	MシリーズとElementシリーズ：IP54相当、粉塵および全方向からの飛沫水に対する保護 CシリーズとLシリーズ：IP55相当、粉塵および全方向からの水噴霧に対する保護 MシリーズとCシリーズ：検出器の損傷を防ぐための固体検出器シャッター
無線LAN	802.11 b/g/n (2.4 GHz) 対応 (オプションのUSBアダプター使用時)
Bluetooth	オプションのUSBアダプター使用でBluetooth®対応
照準カメラ	フルVGA CMOSカメラ (オプション)
パノラマカメラ	5メガピクセルCMOSカメラ、オートフォーカスレンズ付き (M、C、Lシリーズのオプション)

## Evidentのお約束

EvidentはXRFの技術分野におけるリーダーであり、品質の良さと正確性で高く評価されています。営業およびサービスチームのグローバルネットワークを通じ、当社製品、アプリケーション、トレーニング、テクノロジーについて、最適なサポートとアフターケアを提供しています。

\*コバルトはステンレス鋼に含まれていることが多く、通常レベルは約0.25%です。したがって、規制要件に合わせて医療機器にラベル付けする必要があります。