

平成 22 年度 戦略的基盤技術高度化支援事業

「世界初クローズドループ制御式自動人工呼吸器用フローセンサーの開発」

研究開発成果等報告書

平成 23 年 12 月

委託者 東北経済産業局

委託先 財団法人あきた企業活性化センター

目 次

第1章 研究開発の概要

1-1	研究開発の背景・研究目的及び目標	1
1-2	研究体制	7
1-3	成果概要	11
1-4	当該プロジェクト連絡窓口	15

第2章 研究開発及び成果

2-1	薄型成形による「カバー」の開発	16
2-1-1	設計－サーミスタを被覆する薄肉カバーの設計	16
2-1-2	試作－薄肉カバー用金型製作及び成形	17
2-1-3	評価－性能と安全性の確認	17
2-2	金型内での異種樹脂一体化成形「装置内蔵用フローセンサー」の開発	18
2-2-1	設計－一体化測定管の設計	18
2-2-2	試作－一体化測定管用金型製作と成形	19
2-2-3	評価－性能と安全性の確認	21
2-3	小径測定管「小径用フローセンサー」の開発	22
2-3-1	設計－小型測定管の設計	22
2-3-2	試作－直径 15 mmの測定管用金型製作及び成形	23
2-3-3	評価－性能と安全性の確認	24

第3章 全体総括

3-1	全体総括	25
3-2	今後の課題	25

第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

医療従事者の負担軽減や医療事故の未然防止に、人工呼吸器の自動化が強く求められている。そのためには、患者の状態変化に迅速に対応した流量・酸素濃度制御が必要となる。そのようなレスポンスの高い制御を行うための情報を得るには、患者の口元での流量・酸素濃度の測定が不可欠である。

現在の超音波式気体フローメーターは、気体流量と合わせて酸素濃度検出機能の付加を図るために、温度検知の方法として測定管に穴をあけてサーミスタを接着で取付けているが、接着強度、有害成分含有、エアリークなど安全性に問題があるため、このままでは人工呼吸器用としては使用できない。本研究では、高度な成形技術により、サーミスタを直接測定管に埋め込む方法で、安全性を確保し、また、フローセンサー自体を小型化した上で、クローズドループ制御用信号を得るという技術で、川下産業が求める安全で高精度の自動人工呼吸器用フローセンサーを開発する事を目的とする。

人工呼吸器の自動化の実現のためには、患者の口元での使用が可能で、酸素濃度の検出機能が付加された安全で高精度のフローセンサーが必要である。現在人工呼吸器用には主に熱線式流量計が使用されているが、患者の呼気水分に弱いという欠点があるために自動化のための口元での使用には信頼性に問題がある。その点で、超音波式は水分に強く、且つ酸素などガス濃度検出が容易であるという長所を併せ持つが、従来品では温度センサーの取付け方法の精度に問題があり安全性に課題があった。本研究では、高度な成形技術により安全性を確保し、また、気体流量・酸素濃度測定機能によりクローズドループ制御用信号を得るという技術で、川下産業が求める性能（温度測定精度 0.1℃以内、耐圧 0.2MPa 以上、繰り返し滅菌に耐え、有毒成分含まず）を満たす自動人工呼吸器用フローセンサーを開発する。

① 薄型成形による「カバー」の開発

(株式会社ホクシンエレクトロニクス、株式会社ケーエンジニアリング、
秋田県産業技術センター)

これまでに、酸素濃度、温度、湿度による超音波伝搬時間への影響の研究を行ってきた結果、人工呼吸器用の酸素濃度検出には温度の影響が大きい事が明らかになった。

平成23年1月からは、この知見を踏まえ、温度測定精度0.1℃以内を保ちつつサーミスタを樹脂で覆うカバーの開発を行う。

具体的には、複数種類の形状を3D造形で試作し取付け強度評価の上、基本形状を決定した後に、金型を用いて肉厚0.2mmのカバーを試作する。

第一に、温度検知性能評価専用のカバーを作製する。このカバーは、径の異なる(小径管にも対応)測定管に対しても使用可能とするために、空気の流れや測定管を伝わる熱の影響を排した形状で評価を行い、肉厚0.2mm、温度検知性能0.1℃以内の温度検知部の形状を決定するために実施する。精密な温度検知性能評価を行うため、このカバーには、測定管への取付け構造は付与しない。

第二に、決定した温度検知部を有し、尚且つ、測定管に取り付けるカバー樹脂と測定管材料との強固で隙間のない接合を目的とした構造のカバーを試作し、測定管と温度検知性能と合わせて、耐圧0.2MPa、耐滅菌性能を達成する。

①-1 設計-サーミスタを被覆する薄肉カバーの設計

- ・サーミスタに接合するカバーを樹脂流動解析システムと反り変形解析システム

(TMDフロー、ライトワープ)のシミュレータに基づいて複数種類を設計する。温度検知部肉厚0.2mm以下の肉薄形状とする。

(解析及び設計=株式会社ホクシンエレクトロニクス)

- ・設計された複数種類の形状について、3Dプロット造形を用いて、上記設計に基づいてカバーを試作し、仕上がり寸法から設計の妥当性を確認する。カバー本体はアクリル系硬質樹脂で造形する。

(造形=秋田県産業技術センター)

(仕上げ=株式会社ホクシンエレクトロニクス)

- ・上記で試作したカバーについて、サーミスタを仮に接着で取付けて、温度検知の評価を行い、複数種類のカバーの中から温度測定と金型化に最適なカバーの形状を決定する。

(温度検知手法の立案=秋田県産業技術センター)

(強度評価=株式会社ホクシンエレクトロニクス)

(温度検知評価=株式会社ケーエンジニアリング)

- ・決定は3者で協議の上で決定する。

①-2 試作-薄肉カバー用金型製作及び成形

- ・上記に従い、温度検知性能評価専用のカバー金型(①の1番型と称す)、及び測定管取付構造確認用のカバー金型(①の2番型と称す)について、順次に金型を製作し、サーミスタをカバーで覆うインサートモールドを行い、2型共にサーミスタが肉厚0.2mm以下で覆われている事で、設計の妥当性を確認する。本工程では、高い樹脂温度と高速高圧射出による悪影響(サーミスタの破壊や残応力)を考慮して、株式会社ホクシンエレクトロニクスが金型温調機を用いて可能な限り成形条件を確定する事が重要となる。

(金型構造の立案=秋田県産業技術センター)

(金型設計製作、成形=株式会社ホクシンエレクトロニクス)

・上記の結果に基づき、最適なカバー用成形材と成形条件（樹脂温度、金型温度、射出圧力、射出速度）を決定する。

（成形条件及び成形材の決定＝株式会社ホクシンエレクトロニクス）

①－３ 評価－性能と安全性の確認

・上記の①の１番型を用いて試作したカバーについて、温度検知について（温度測定精度、温度測定応答性能）評価する。

（評価＝株式会社ケーエンジニアリング、秋田県産業技術センター）

・上記の①の２番型を用いて試作したカバーについて、測定管との結合部分の寸法と形状を確認し、設計の妥当性を確認する。

（成形及び確認＝株式会社ホクシンエレクトロニクス）

・上記の①の２番型を用いて試作したカバーについて、株式会社ホクシンエレクトロニクスがプラズマ式滅菌器を用いて繰り返しの耐滅菌性能（蒸気滅菌、酸化エチレン滅菌、プラズマ滅菌）を評価する。

（評価＝株式会社ホクシンエレクトロニクス）

② 金型内での異種樹脂一体化成形「装置内蔵用フローセンサー」の開発

（株式会社ホクシンエレクトロニクス、株式会社ケーエンジニアリング、
秋田県産業技術センター）

測定する気体の流量を検出する原理は、２つの超音波素子から互いに発信と受信を繰り返し、その超音波伝搬時間に差が生じる現象を用いている。また、酸素濃度検出の原理は、測定対象気体の分子量や温度、湿度の違いによって、超音波の音速に差が生じる効果を用いている。

人工呼吸器を対象とした場合、湿度変化はほぼ一定で誤差の範疇と考えられるが、温度変化が音速に与える影響までは無視できない。本項では実施内容①で試作したカバー付サーミスタを使用し、異種樹脂の一体成形技術を用いて、既存サイズ（全長 125mm、管直径 22mm）で人工呼吸器内蔵型の安全な測定管（接着剤不使用、0.2MPa でエアリークが無い）を開発する。

これまでに、測定管における最適な温度測定部位を決定している。サブテーマ①では２３年３月までにサーミスタをカバーで覆う試作を進めるが、平成２３年４月から、人工呼吸器内蔵型のフローセンサーの開発を進める。

カバーと測定管の一体化成形において、カバー先端の測定管内への突出量の調整が第一の課題となる。カバー先端が測定管内へ大きく突出した場合、測定管を流れるガスに乱流が生じ、流量の測定精度が低下する。一方、先端が測定管内壁より内側に後退した場合、カバーが測定管材料に覆われてしまうため、温度センサーとしての機能が得られない。一体化成形後の先端の突出量を決定する要因は、金型へのカバーの取り付け位置であるが、上記の理由より、突出量は極めて精密に制御する必要があるため、この位置の決定は、シミュレーションだけでは困難であり、実際の成形実験が必要となる。この目的のため、カバー取り付け位置を微調整できる構造を付与した突出量調整用一体化成形金型（②の１番型と称す）を用いた成形実験より、成形後のサーミスタ先端の突出量が最適となるような取り付け位置を決定する。②の１番型はカバーの取り付け位置を決定することに特化させるため、金型構造を不要に複雑とする超音波センサー取り付け構造は付与しない。

金型へのカバーの取り付け位置が決定した後、カバーを安全、且つ異種樹脂が一時的な相互溶解状態を経由して接合されるよう強固に測定管に取付ける事が出来、超音波センサー取り付け構造を付与した、測定管用一体化成形金型（②の２番型と称す）を製作し、カバーと測定管の一体化を行う。

また、本研究で使用する超音波センサーについては、候補となる複数種類を購入する。超音波

センサーは、センサー評価装置を用いて（超音波伝搬の効率や乱反射などを）評価・選定し、そのセンサーに合わせて測定管の試作を進める。測定管の試作品は、流量 200L/min（精度±2%以内）、酸素濃度 DRY～99%（分解能±1%以内）を達成するよう、専用の性能評価装置を用いて性能評価と調整を行う。

②－１ 設計－一体化測定管の設計

- ・サーミスタ付カバーと測定管をCAD上で結合し、樹脂流動解析システムと反り変形解析システム（TMDフロー、ライトワープ）のシミュレータに基づいて、管内突出量調整用と測定管用の２種類の異なる測定管を設計する。

（解析及び設計＝株式会社ホクシンエレクトロニクス）

- ・設計した２種類の測定管について３Dプロットで造形試作を行い、超音波センサーの取付け状態の確認と測定管内のカバー突出状態及び突出量の確認を行う。測定管本体はアクリル系硬質樹脂で、超音波センサー取付け部及び、測定管本体とセンサー選定のための評価装置への接続部品はラバーライク樹脂で造形する。

（造形＝秋田県産業技術センター）

（仕上げ、状態確認＝株式会社ホクシンエレクトロニクス）

- ・結合部の設計は２者で検討する。

②－２ 試作－一体化測定管用金型製作と成形

- ・サーミスタを組み込んだカバーを②の１番型に装着し、試作成形を行い、カバー測定管内への突出量及び温度検知状態を確認し、最適な突出量を決定する。

（金型構造と温度検知の手法の立案＝秋田県産業技術センター）

（成形試作、固定状態と突出量の確認＝株式会社ホクシンエレクトロニクス）

（温度検知状態確認＝株式会社ケーエンジニアリング）

- ・突出量は３者で協議の上で決定する。

- ・サーミスタを組み込んだカバーを②の２番型に装着し、カバーと測定管を強固に一体化するための試作成形を行い、成形条件と成形材を決定する。

（金型構造と成形条件の立案＝秋田県産業技術センター）

（成形＝株式会社ホクシンエレクトロニクス）

- ・成形条件と成形材の決定は２者で協議して決定する。

- ・製品としての実用性を考慮して、超音波センサーの選定の為、センサー評価装置を製作し、制御回路の試作と接続ケーブルの配置、②の２番型を用いて試作した測定管に最適な超音波センサーの送信、受信レベルを比較して決定する。

（評価回路の製作とセンサー選定＝秋田県産業技術センター）

（評価装置製作とセンサーの選定＝株式会社ホクシンエレクトロニクス）

- ・超音波センサーは２者で協議して決定する。

②－３ 評価－性能と安全性の確認

- ・酸素濃度計を用いて性能評価装置を製作し、試作したフローセンサーの評価を行い、設計の妥当性を確認する。

評価および性能目標は以下ア～カとする。

- ア 温度検知精度(～40℃が、0.1℃以内)
- イ 温度検知応答性能(カバーの影響 10m/sec 以下)
- ウ 流量検知(200L/min、精度±2%)
- エ 酸素濃度検知(DRY～99% 分解能±1%以内)
- オ 繰り返しの耐滅菌性能(蒸気、酸化エチレンガス＝複数回、過酸化水素プラズマ＝繰り返し 100 回以上)
- カ 耐圧(0.2MPa 以上でエアリーク無き事)
(電子回路及びソフトウェアの適正の確認＝秋田県産業技術センター)
(評価ア、イ 株式会社ケーエンジニアリング)
(評価ウ～カ 株式会社ホクシンエレクトロニクス)
・目標の達成については3者で確認する。

③ 小径測定管「小径用フローセンサー」の開発

(株式会社ホクシンエレクトロニクス、株式会社ケーエンジニアリング、秋田県産業技術センター)

患者の病床状態(呼吸能力)の回復の過程で、口元フローセンサーは、患者の状態変化(自発呼吸)の前兆を迅速にレスポンス良く(応答遅延＝ほぼ0に近い)感知し、人工呼吸器本体のモードを切替える役目を負う。自発呼吸開始後の実際の人の呼気吸気パターン(深度変化や咳など)に対するフローセンサーの性能は、人工肺によって再現し確認する必要がある。呼気吸気パターンについては、A T S 規格に準拠する。

平成23年8月からは、株式会社ホクシンエレクトロニクスは、ユーザーとなる医療機器メーカー及び、ボイラ部品メーカーに製品仕様の調査を行い、小型化の目標を設定する。その後、試作品を提供し評価を受ける。あわせて、展示会を活用し市場調査を行い事業化への方向づけを行う。

人工呼吸器内蔵型フローセンサーの開発で得た成果を用いて、フローセンサーの小型化と同時に、事業化に向けて、形状やクロズドループ化のための出力信号など、人工呼吸器への搭載の研究開発をする。

ここでは、上記を踏まえ、①および②で得た一体化構造を用いて、①の2型で試作したカバーを小径の測定管に一体化し、調整と評価を繰り返して小径用フローセンサーを完成する。

③-1 設計-小径測定管の設計

・事業化に向けて、内蔵型フローセンサーの開発で得た成果や技術的調査の結果、及び株式会社ホクシンエレクトロニクスに設置した人工肺の呼気吸気状態を考慮して、小径測定管のサイズ(直径15mm)と性能など、仕様を決定する。

(仕様内容の適性(直径15mm)を確認する＝秋田県産業技術センター)

(調査及び仕様の決定＝株式会社ホクシンエレクトロニクス)

・小径測定管の超音波伝搬流路とカバーの結合について、株式会社ホクシンエレクトロニクスがC A D、樹脂流動解析システムと反り変形解析システム(TMDフロー、ライトワープ)のシミュレータを使用して基本設計を行う、また使用する超音波センサーの選定についても同時に検討する。

(解析技術及びセンサーの選定と超音波伝搬経路の立案＝秋田県産業技術センター)

(解析及び基本設計＝株式会社ホクシンエレクトロニクス)

・超音波センサーの選定は2者で検討する。

・設計に基づいて、3Dプロット造形を用いて試作を行い基本設計の妥当性を各部品のカンゴウ状態が良好であるか確認する。

測定管本体はアクリル系硬質樹脂、超音波センサー取付け部と測定管接続部位はラバーライク樹脂で造形する。

(造形＝秋田県産業技術センター)

(仕上げ＝株式会社ホクシンエレクトロニクス)

・基本設計の妥当性は2者で確認する。

③－2 試作－直径 15 mmの測定管用金型製作及び成形

・前項③－1 の設計に従い小径用金型を製作し、①の2番型カバーをインサートし一体化測定管を試作成形し、測定管の材料と成形条件を決定する。設計の妥当性を③－1 で決定した内容(サイズと仕様)に照合して確認する。

(金型構造の立案と成形材選定＝秋田県産業技術センター)

(金型の設計・製作と成形及び試作品の照合＝株式会社ホクシンエレクトロニクス)

・設計の妥当性は2者で確認する。

③－3 評価－性能と安全性の確認

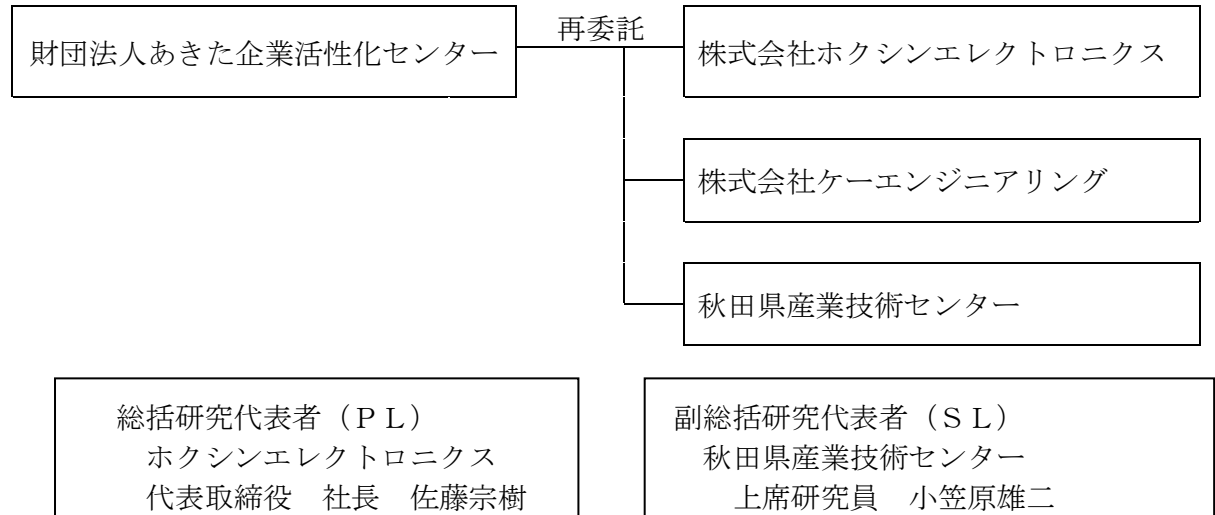
・上記で試作した小径用フローセンサーについて、性能評価装置を使用して、温度検知精度(0.1℃以内)応答性能(カバーの影響 10msec 以下)、の評価を行う。

(株式会社ケーエンジニアリング、株式会社ホクシンエレクトロニクス)

1－2 研究体制（研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者）

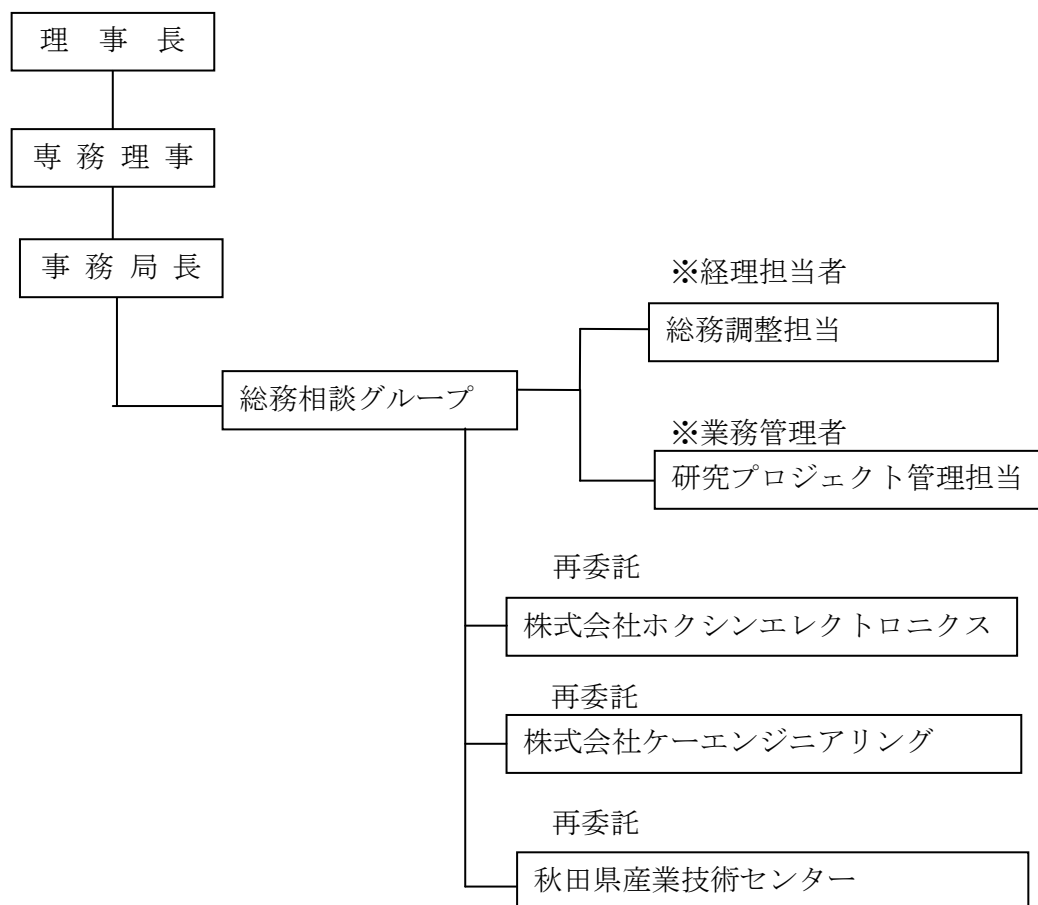
（1）研究組織及び管理体制

1）研究組織（全体）

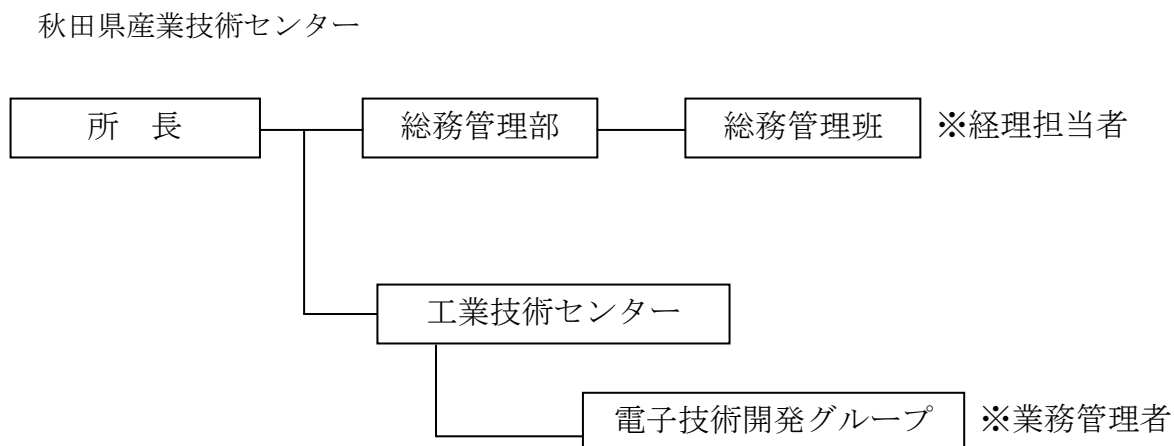
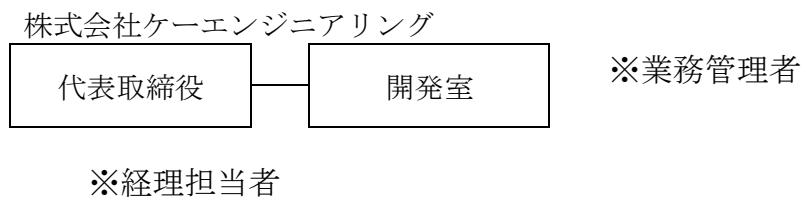
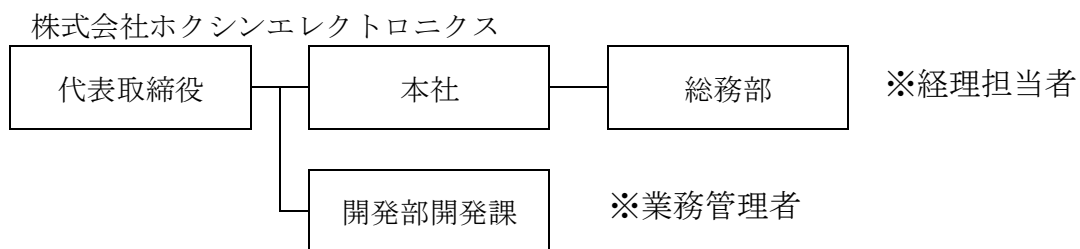


2）管理体制

① 事業管理者〔財団法人あきた企業活性化センター〕



②（再委託先）



（２）研究員及び管理員（役職・実施内容別担当）

【事業管理者】財団法人あきた企業活性化センター

②管理員

氏名	所属・役職	実施内容（番号）
松橋 亨	総務相談グループサブリーダー	④-2、④-3、④-4
千蒲 能	総務相談グループ主査	④-2、④-3、④-4
特別任用職員	総務相談グループスタッフ	④-2、④-3、④-4

【再委託先（研究員）】

株式会社ホクシンエレクトロニクス

氏名	所属・役職	実施内容（番号）
佐藤 宗樹	代表取締役 社長	①-1～③-3、④-1
田中 義克	開発部 課長	①-1、②-1、2、3、③-1、2、3、4
三浦 周平	開発部 課長	①-1、2、②-1、3、③-1
貝塚 洋	開発部 主任	②-3、③-1、2、3
篠田 成光	開発部 主任	①-1、2、3、②-1、2、3、③-1
清水 浩樹	開発部	①-1、2、②-1、2、3、③-1、2
高橋 いずみ	開発部	①-1、3、②-1、2、3、③-1、2

株式会社ケーエンジニアリング

氏名	役職・所属	実施内容（番号）
金野 正史	代表取締役	①-1、3、 ②-1、3、 ③-1、3

秋田県産業技術センター

氏名	役職・所属	実施内容（番号）
小笠原 雄二	上席研究員	②-3、③-2
工藤 素	主任研究員	①-1、2、3、 ②-1、2、 ③-1、2

（３）経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

【事業管理者】

財団法人あきた企業活性化センター

（経理担当者）総務相談グループ 総務調整担当 サブリーダー 大西 勝

（業務管理者）総務相談グループ 研究プロジェクト管理担当 サブリーダー 松橋 亨

【再委託先】

株式会社ホクシンエレクトロニクス

（経理担当者）本社 総務経理部 部長 進藤 圭充

（業務管理者）本社 代表取締役 社長 佐藤 宗樹

株式会社ケーエンジニアリング

（経理担当者）代表取締役 金野 正史

（業務管理者）代表取締役 金野 正史

秋田県産業技術センター

(経理担当者) 総務管理部 主査 町本 智美

(業務管理者) 電子機器開発グループ 上席研究員 小笠原雄二

(4) 他からの指導・協力者名及び指導・協力事項

研究推進会議 委員

氏名	所属・役職	備考
佐藤 宗樹	株式会社ホクシンエレクトロニクス 代表取締役社長	P L
小笠原雄二	秋田県産業技術センター 上席研究員	S L
工藤 素	秋田県産業技術センター 主任研究員	
田中 義克	株式会社ホクシンエレクトロニクス 開発部開発課 課長	委
三浦 周平	株式会社ホクシンエレクトロニクス 開発部開発課 課長	委
貝塚 洋	株式会社ホクシンエレクトロニクス 開発部開発課 主任	委
篠田 成光	株式会社ホクシンエレクトロニクス 開発部開発課 主任	委
清水 浩樹	株式会社ホクシンエレクトロニクス 開発部開発課	委
高橋いずみ	株式会社ホクシンエレクトロニクス 開発部開発課	委
金野 正史	株式会社ケーエンジニアリング 代表取締役	委
茂木 良平	独立行政法人国立高等専門学校機構秋田工業高等専門学校 機械工学科 教授	アドバイザー
新田 一福	株式会社メトラン 代表取締役社長	アドバイザー

アドバイザー 氏 名	主な指導・協力事項
茂木 良平	超音波技術や測定精度について
新田 一福	人工呼吸器の市場や今後必要となる機能について

1-3 成果概要

本研究では、世界初クローズドループ制御式自動人工呼吸器用フローセンサーの開発について①サーミスタの被覆カバーの開発、②測定管（フローセル）の開発、③測定管（フローセル）の小型化、の3段階で開発を実施し、概ね予定通りに目的を達成した。

サブテーマ①：薄型成形による「カバー」の開発

フローセンサーの樹脂とサーミスタを一体化させるために、前処理としてサーミスタ自体を正確に位置決めを行いながら樹脂でカバーする方法を開発した。

この方法は、3つの工程に分けることができる。一つ目は、サーミスタを位置決めし易いようにプレモールドする工程である。二つ目は、プレモールドされたサーミスタを覆う「温度検知カバー」を製作してサーミスタ先端部分の樹脂カバーの最適形状を求めた。この最適形状を踏まえ、最後はフローセルと一体化させやすい構造となる「測定管取付けカバー」の開発を行った。以下に、その工程を、設計・試作・評価の視点から報告する。

①-1. 設計－サーミスタを被覆する薄肉カバーの設計

温度測定精度 0.1℃以内を保ちつつサーミスタを樹脂で覆うことができる樹脂の探索と「温度検知カバー」の形状をシミュレーションにより求めた。その結果、サーミスタ先端での樹脂厚さをできる限り薄肉とし、高速度の流動に適した樹脂として、ABS系硬質樹脂である「トヨラック100」を採用することとした。また、サーミスタ先端での樹脂厚さは0.2mmまで薄くできることが分かった。

更にサーミスタ先端の形状違いによる特性を評価するために、先端が球と平面となる二つの形状を設計し、3Dプロットを用いてアクリル系硬質樹脂で造形したサンプルで実験を行なった結果、サーミスタ先端形状を球型とした。

この結果を踏まえ、「温度検知カバー」の金型（以下、1型目と称す）を設計した。

またこの金型による成形品で性能を評価し、問題がないことを確認した。（①-3 参照）

更にこの結果を踏まえ、「測定管取付けカバー」の設計では、前述の「トヨラック100」樹脂を使用し、サーミスタの先端に相当する部分を球状とし、フローセル本体と一体化させるためにギザギザ構造を有する独自の形状とした。この成形金型（以下、2型目と称す）を設計した。

①-2 試作－薄肉カバー用金型製作及び成形

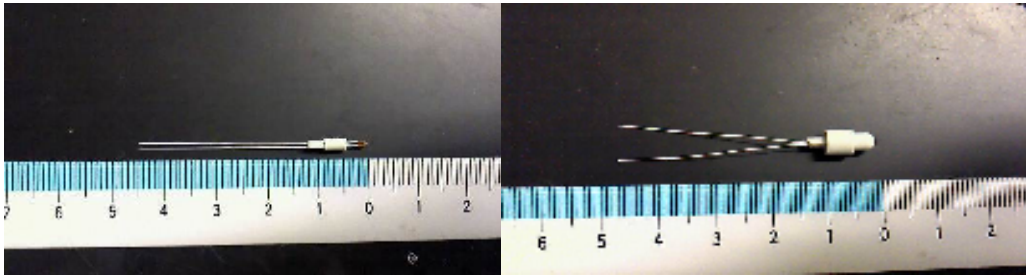
前述の設計に基づいて、1、2型目の2種類の金型を製作した。

成形時には、1型目、2型目のカバー金型に金型温調機を使用し、試作成形を行い、最適な射出条件を求めた。その結果、ヒータ 220℃、射出時間 3sec、金型温度 100℃としたときにサーミスタを均一にカバー樹脂が覆うことを検証した。

次に、それぞれ1、2型目による成形例を示す。

(1) 1 型目

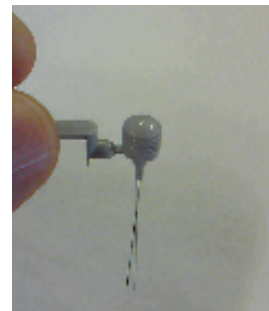
製作した 1 型目の金型を使って、繰り返しの成形確認を行ったところ、サーミスタと樹脂の位置関係に問題は無く、サーミスタ先端樹脂厚が仕様どおりであることを確認した。(下図参照)



1 型目 (左：プレモールド成形、右：温度検知カバー)

(2) 2 型目

1 型目でプレモールド成形したサーミスタを使って、2 型目による「測定管取付けカバー」の成形を行った。フローセル本体と一体化させるために設けたギザギザ構造について仕様どおりの形状で成形できていることを確認した。(右図参照)



2 型目

①-3 評価ー性能と安全性の確認

サーミスタは、「温度検知カバー」に覆われると熱時定数で単体よりも約 4.8 倍の時間が必要となることが分かった。また「測定管取付けカバー」を波型とすることで、機械によるサーミスタの位置決めが可能となり、更にフローセンサーとの密着性が向上することを確認した。

更に、同カバーの X 線撮影を行い、サーミスタ先端部分の樹脂厚が 0.2mm であること、同カバー及びプレモールドが一体となっていることを確認した。

サブテーマ② 金型内での異種樹脂一体化成形「装置内蔵用フローセンサー」の開発
一体化成形するフローセンサーは、次の 2 種類について設計及び試作を行った。

(1) サーミスタの突出量調整用の測定管

一体化する樹脂カバーされたサーミスタの位置が調整可能な実験用測定管。以下「タイプ A」と称す。

(2) 装置組み込み用の測定管

上記(1)の測定管を使った実験で得られた最適な形状を元に、人工呼吸器などの装置に組み込むことを可能とした形状のフローセンサーであり、以下「タイプ B」と称す。

②-1 設計ー一体化測定管の設計

タイプ A の測定管を持つフローセンサーは、サーミスタ先端の位置を、測定管内壁面に対して、+1.6mm から -1.6mm まで調整が可能となるように設計を行い、3D プロットで造形し、機構の確認を行った。このタイプ A を使用し、後述②-3 の結果から、タイプ B のフローセンサーを設計した。

タイプ B では、超音波センサーの固定を測定管の側管に背後から覆うためネジ式（従来は接着方式による）とし、組み立てに一切接着剤を使用しない安全性の高い、耐滅菌性能に優れる方式とした。

②-2 試作ー一体化測定管用金型製作と成形

上述②-1 で設計されたタイプ A の金型を製作した。タイプ A は 2 方向スライド構造の金型としており、この方式により、仕様通りの成形が可能であることを確認した。また、タイプ B の金型は、4 方向スライド方式とネジの複合型とし、成形を行ったところ、サーミスタと測定管が目標どおりに一体化できたことを確認した。

②-3 評価ー性能と安全性の確認

タイプ A の測定管を使用し、センサー内を流れる気体の温度を変化させ、応答性を確認した。その結果、サーミスタの先端を管内壁面に対して、凹状にすると応答性が悪く、凸状にすると応答性が向上することを確認した。但し、超音波センサーとの位置関係と安全性の観点から、サーミスタの先端を管内壁面に対して、フラットの状態とすることにした。凸状の方式より温度に対する応答性が低下することへの対応としては、独自の温度測定回路を開発した。その概要については、②-4 で述べる。

タイプ B のフローセンサーでは、超音波センサーの固定に問題が無いこと、サーミスタとフローセンサーが一体化できていること、滅菌などの処理工程で問題の無いことを確認した。

②-4 サーミスタ処理回路の開発

サーミスタが樹脂に覆われることにより温度変化に対する応答性が低下する。この低下をカバーするために僅かな温度変化を捉えてフローセル内の気体温度を推定する方式とした。具体的には、サーミスタからの電気信号を AD 変換し、その電圧から最適な温度の測定レンジを割り出す。次にその測定レンジに自動的に切り替え、更に電気信号を 10 倍に増幅し、AD 変換を行う。この方法により温度分解能が 1/100 度以下の測定が可能となった。この方法により、10bit の AD 変換を持つ低価格のマイコンを使ったシステムで高分解能な測定が可能となる。

更に、今後の研究で、フローセンサー内のサーミスタ部分の温度と流れる気体の温度との相関関係を求めることで、気体の温度を推定するアルゴリズムの開発を行う。このアルゴリズムをフローセンサー処理回路に組み込むことで、酸素濃度の測定精度向上が見込まれる。

サブテーマ③ 小径測定管「小径用フローセンサー」の開発

口元流量計として組み込むことが可能なフローセンサーの開発を行った。これまでのフローセンサーとの大きな違いは、フローセンサーに使用する超音波センサーを、サイズの小さい 300kHz タイプとし、センサー間を近づけた構造としている。

③－１ 設計－小径測定管の設計

前述までのフローセンサーは、直径 22mm のタイプであったが、小径用フローセンサーは、直径 15mm のタイプとし、口元流量計として組み込むために、フローセンサーの片側には L 字形状配管を形成した。そのため、内部を流れる気体に乱れが生じることになり、その影響を実験により検証できる形状とした。

超音波センサーの固定部はネジ式でなく、小さい丸基板を使ってシリコンで固定しケーブルを横向きに出す構造としている。またサーミスタの電極リードを安定して外部接続するためのサーミスタ固定基板を採用している。



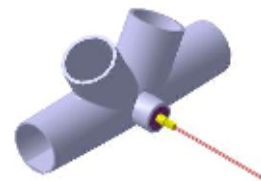
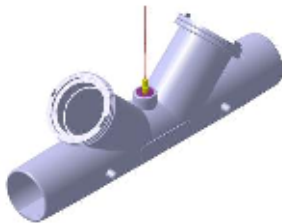
横出し



固定基板



センサー



カバーのセンサー間取り付け (22mm 測定管)

側面取り付け (15mm 小径管)

③－２ 試作－直径 15 mm の測定管用金型製作及び成形

金型構造は、サブテーマ②の一体型測定管（タイプ B）で実績のある 4 方向スライド方式としている。

サーミスタ付カバーの位置は、小型化の影響で超音波センサー間に取り付けスペースが無く側面に配置した。金型構造としては本体を L 字形状に出来ないの、測定管本体と L 字アタッチメントとを合わせた構造となる。

③－３ 評価－性能と安全性の確認

小径用フローセンサーの流量特性を評価し、50 L/min 以下で仕様通りの性能が得られることを確認した。

今後は、繰り返しの耐滅菌性能 (蒸気、酸化エチレンガス＝複数回、過酸化水素プラズマ＝繰り返し 100 回以上) 及び、耐圧 (0.2MPa 以上) の評価を行う。

超音波伝搬時間や温度の検出と、流量と酸素濃度の出力信号がクローズドループ制御用信号としての性能 (流量 200 L/min 精度 $\pm 2\%$ 以内、酸素濃度 DRY $\sim 99\%$ 分解能 $\pm 1\%$ 以内) を満たしているか、性能評価装置を使用して評価し、設計の妥当性確認と調整を行う。

1－4 当該プロジェクト連絡窓口

財団法人あきた企業活性化センター（最寄駅：東日本旅客鉄道秋田新幹線秋田駅）

〒010-8572 秋田県秋田市山王三丁目1番1号

TEL：018（860）5624 FAX：018（863）2390

総務相談グループ 研究プロジェクト管理担当 サブリーダー 松橋 亨

第2章 研究開発及び成果

求められている人工呼吸器の自動化のためには、患者の状態変化に迅速に対応した流量・酸素濃度制御が必要となる。そのような情報を得るために、患者の口元での使用が可能で、酸素濃度の検出機能が付加された、安全で高精度な超音波式フローセンサーの開発を行った。

超音波式フローセンサーで、気体流量測定 および、酸素濃度測定を行い、クローズドループ制御用信号を得るためには、測定する気体の温度測定精度 0.1°C 以内で、耐圧 0.2MPa 以上の性能が必要となる、また医療機器として使用するためには、繰り返し滅菌に耐え、有毒成分を含まないことも重要である。

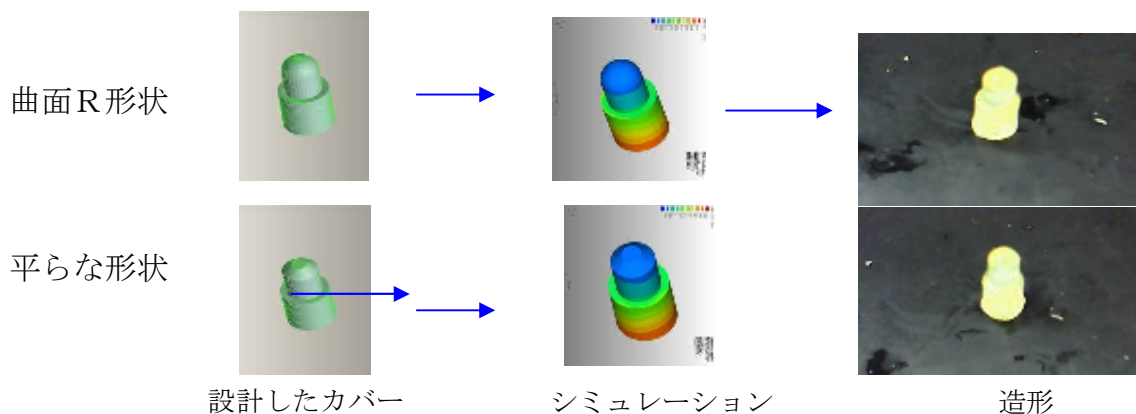
本開発では、世界初クローズドループ制御式自動人工呼吸器用フローセンサーの開発について、①サーミスタの被覆カバーの開発、②測定管（フローセル）の開発、③測定管（フローセル）の小型化、の3段階で開発を実施し、概ね予定通りに目的を達成した。

2-1 薄型成形による「カバー」の開発

本工程では、シミュレーションを利用した設計と、金型温度制御、薄肉成形技術を用いて、温度測定精度 0.1°C 以内を保ちつつサーミスタを樹脂で覆う、肉厚 0.2mm のカバーの開発を行い、目標としている性能を得ることに成功した。

2-1-1 設計—サーミスタを被覆する薄肉カバーの設計

本工程では、サーミスタを樹脂で覆うカバーの最適形状について、温度検知応答性能に優れると思われる、曲面R形状と先端が平らな形状の2種の形状について、樹脂厚さ 0.2mm で設計した。サーミスタを覆う樹脂肉厚を 0.2mm としたのは、温度検知を敏感に保つため、できる限り肉が薄い方が有利である事と、安定して成形可能な厚さとして設定した。同時にTMDフローとTMDライトワープによる成形解析を行い、3Dプロットを用いて2種類の造形品カバーの温度検知評価を行った結果、曲面R形状が温度検知に優れ容易に成形が可能な形状であることを確認した。



2-1-2 試作ー薄肉カバー用金型製作及び成形

本工程では、サブテーマ①で設計されたカバーについて、金型を用いて試作成形を行い、成形樹脂と加工条件の決定および、形状寸法の確認を行った。

まず、温度検知性能評価専用のカバーを成形したが、このカバーは、空気の流れや測定管を伝わる熱の影響を排した形状で評価を行い、肉厚 0.2mm、温度検知性能 0.1℃以内の温度検知部の形状を決定するために実施する。精密な温度検知性能評価を行うため、このカバーには、測定管への取付け構造は付与していない。

前項で設計したプレモールドについては、成形後のリード線の状態から、狙い通りの効果が確認できた。

測定管取付構造確認用のカバーについても「サーミスタ前工程成形」プレモールド部までを共用する。また、金型を用いたインサートモールドを行い決定された成形条件を次に示す。成形の材料および成形条件については、P C 樹脂との金型内一体化融合を考慮して、比較的成形温度の低い A B S 材料を選定した。

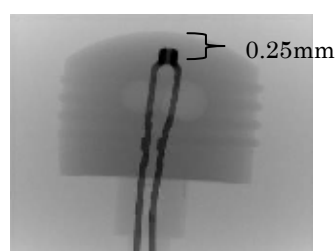
成形条件	ノズル	ヒータ 1	ヒータ 2	ヒータ 3
ヒータ温度	215℃	220℃	200℃	190℃
射出時間	3 sec			
充填圧	58MPa/リミット			
保圧	40MPa			
充填時間	31mm/h			
金型温度	100℃			

カバー成形条件

尚、試作品を X 線で観察しサーミスタが肉厚 0.2mm 以下で覆われている事で、設計の妥当性を確認している。



測定管取付構造確認用カバー



X 線による測定

2-1-3 評価ー性能と安全性の確認

カバーの先端形状は、フラットな面よりも球形状が温度に対する応答が良いことが簡易的な温度試験で分かった。

また、カバーの外形状を波型とすることで、機械によるサーミスタの位置決めが可能となり、更にフローセンサーとの密着性が向上することを確認した。

更に、カバーの X 線撮影を行い、サーミスタ先端部分の樹脂厚が 0.2mm であること、カバー及びプレモールドが一体となっていることを確認した。

2-2 金型内での異種樹脂一体化成形「装置内蔵用フローセンサー」の開発

本工程では、サブテーマ①の成果として得られた「測定管取付構造確認用のカバー」（以後カバーと称す）と測定管の異なる樹脂を金型内で一体化成形する技術で、装置内のフローセンサーの開発を行った

一体化成形について、形状の異なる2種類の測定管を設計・製作し、その測定管にサブテーマ①で試作したカバーをインサート成形した上で性能を評価した。その結果、仕様を満足するフローセンサーであることを確認した。

2-2-1 設計—一体化測定管の設計

サーミスタ付カバーと測定管をCAD上で結合し、樹脂流動解析システムと反り変形解析に基づいて、管内突出量調整用と測定管用の2種類の異なる測定管を設計した。

超音波センサーについては、既に200kHzを選定しているが、その測定管への取付け方法やカバーの最適な突出量と一体化接合方法についてが課題となる。それら課題の解決方法については、ひとつの金型で試作から評価までを行うことには、掘り込み面積が足りず無理がある。

そこで、突出量調整用と測定管用の2種類の目的の異なる測定管を設計し、金型を用いて試作した。

設計した2種類の測定管について、TMDフローによる充填解析とウェルド解析、TMDライトワープによる反り解析を行い、実際の金型成形が可能である事の確認と、3Dプロットで造形試作を行い、超音波センサーやカバーの取り付けが可能なる事を確認した。

突出量調整用一体化成形のシミュレーションでは、一般的なPC樹脂成形と同様の条件で良好な成形が可能な結果となった。

得られた解析結果は、充填速度:3.0sec 射出樹脂温度:300℃ 金型温度:100℃ である。

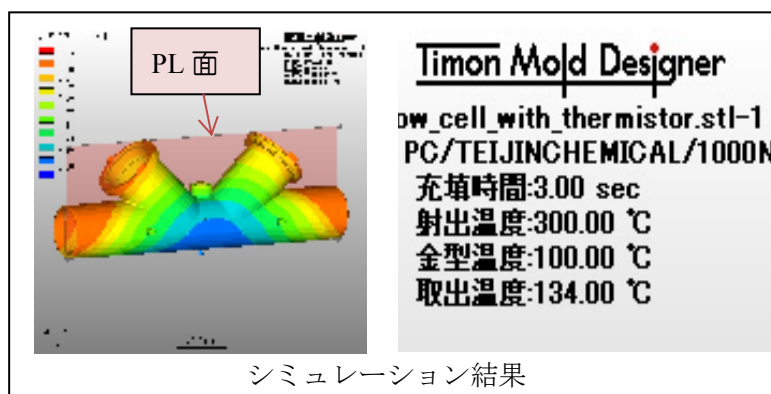
測定管内へのカバーの最適な突出量を決定するために、突出量調整用一体化成形金型を用いて試作成形を行うが、測定管内壁からカバー先端までの寸法をカバーのリブのピッチに合わせた寸法「凸1.6、凸0.8、凹凸0、凹0.8、凹1.6」の5通りの評価を可能な設計とした。

測定管用一体化成形の設計については、測定管内部への突出量を「0mm」として、超音波センサーの取り付け方法について検討した。

既存品では、超音波センサー、測定管、センサー取付け部品をエポキシ製の接着剤で接着していたが、本開発では高い安全性、耐圧及び滅菌耐久性能を獲得するために、接着剤は使用せず、超音波センサーを測定管と取付け部品の間に挟んだ上で、ねじ込み固定し、シリコンでシールする方法とした。

その形状について、流動解析、ウェルド解析、反り解析のシミュレーションを実施して成形性を確認し、3Dプロット造形で形状の妥当性を確認した。

下図は、シミュレーションの結果である。PC樹脂で成形する場合の標準的な樹脂温度300℃であれば、充填速度は微調整は不要で10sec以上でも問題なく成形が可能である。金型温度については100℃以上で成形が可能な結果である。ゲート位置は、成形品下部中央部で（図中の青い三角）で、PLはタテ（図中のピンクの面）、取出温度は自動設定、以上で解析上は、目立つ反りは予想されず、成形収縮にも偏りが無い正常な成形が可能な設計形状と確認できた。



尚、金型起工の前に、既存金型を利用して滅菌に耐久性の高いポリカーボネート樹脂を選定した。選定に際して、滅菌処理の影響について検証した。一般的に樹脂については滅菌を繰り返すことで、クレージングが発生する事が分かっている。その上でポリカーボネート樹脂の耐滅菌性能について評価を行い、その実験結果から、ポリカーボネート樹脂の滅菌耐久性は、樹脂分子量に依存することが推察された。耐滅菌性能が必要な一体化成形、および、小径測定管の成形樹脂の選定は、「ユーピロン」を選定する。



滅菌した測定管

2-2-2 試作—体化測定管用金型製作と成形

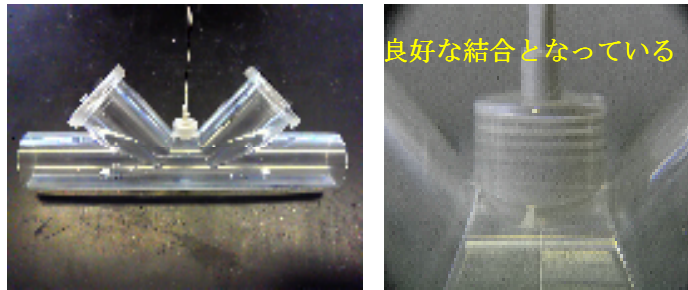
測定管内へのカバーの最適な突出量を決定するために、突出量調整用一体化成形金型を用いて試作成形を行った。測定管内壁からカバー先端までの寸法をカバーのリブのピッチに合わせた寸法「凸 1.6、凸 0.8、凹凸 0、凹 0.8、凹 1.6」の 5 通りの評価が可能である事を確認し、成形について選定したのが、三菱製 PC 樹脂 ユーピロン S-2000R である。

成形条件				
ヒータ温度	ノズル 290℃	ヒータ 1 300℃	ヒータ 2 270℃	ヒータ 3 260℃
射出時間	1.5 sec			
充填圧	1500kg/cm2	リミット	保圧 1300-120-1000kg/cm2	
充填時間	30-15mm/h			

カバーはフローセル配管内面境界から 1.6mm 突き出したタイプが最も応答性の良い結果となっており、0.8mm 突き出しタイプでもその傾向があることから、温度測定の実用性のみを考えた場合には、サーミスタを突き出させる構造が最適であることが確認できた。ただし圧力損失や乱流などを考慮し、凸凹の無い突出量「0mm」に決定した。

この結果を踏まえ測定管用一体化成形金型にカバーをインサート成形を行い設計の妥当性を確認したのが下の図である。カバーと測定管が目標どおりに一体化できたことを確認した。目視では、カバーと測定管は良好な結合をしている事が確認できた。

以下が、測定管一体化成形に使用した、三菱製 PC 樹脂ユーピロン S-2000R の成形条件である。



測定管一体化成型 カバーは ABS

成形条件				
ヒータ温度	ノズル 290℃	ヒータ 1 300℃	ヒータ 2 270℃	ヒータ 3 260℃
射出時間	1 段	: 900 kg = 1.5 sec		
	2 段	: 800 kg = 1.5 sec		
	3 段	: 700 kg = 0.5 sec		
充填圧	1500kg/cm2 リミット 保圧 900kg/cm2			
充填時間	15mm/h			

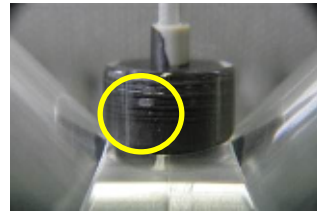
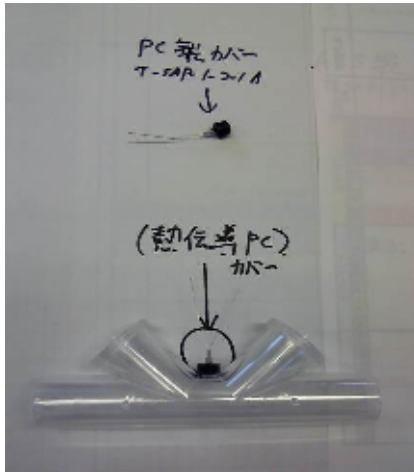
通常、インサート成形の条件出しとしては、樹脂温度、射出圧力、射出速度、金型温度の調整となるが、測定管と比較して小さい樹脂性カバーをインサートする成形では、インサート物の押切が利かないことが懸念される為に、樹脂温度と金型温度中心に、カバーのインサート成形の最適条件を探った。その結果から得られた最適条件は、下から 2 番目のカバーが付いているものである。

同時に予定した「熱伝導性に優れた樹脂」について試作成形を実施した。「熱伝導性に優れた樹脂」について、テイジ製ラヒーモ（ポリカーボネート樹脂/黒色）の試作品を観察した結果、結合界面にエアが介在しており結合が不完全となっている結果となった。

これは測定管を成形するポリカーボネート樹脂の温度が金型内部でカバーと接するまでに、カバー表面を溶融させる事が出来る温度以下に低下してしまい、カバーのポリカーボネート樹脂の表面を溶融させることが出来なかった事が、原因であると推測される。



測定管一体化成型
(充填状況)



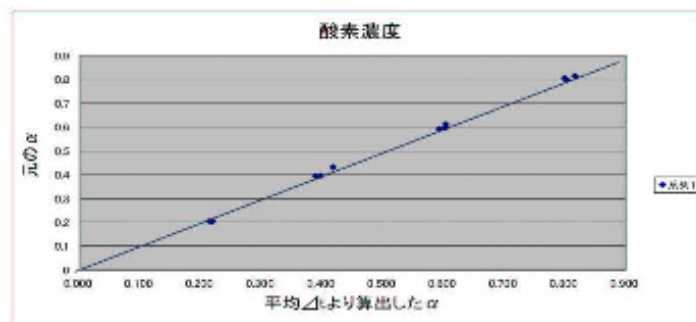
結合部界面に、エアが介在している



熱伝導性に優れた PC カバーの測定管一体化成形

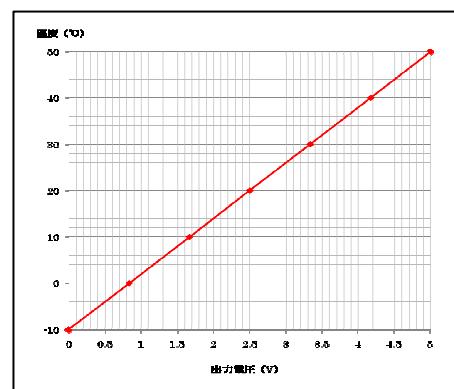
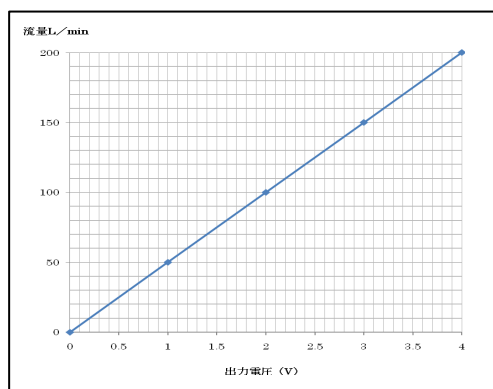
2-2-3 評価—性能と安全性の確認

酸素濃度検出について検出の原理は、基準に対し音速（伝搬時間）の変化を分子量（酸素濃度）の変化として捉える。評価装置を利用し、酸素濃度、温度、湿度、圧力、流量、の変化と超音波の伝搬時間の変化について換算アルゴリズムを用いて酸素濃度を導き出している。本開発では実験データを収録してアルゴリズムを検討したがその結果を次に示す。



これまでの試作と試験の結果から、温度検知、酸素濃度検出、耐滅菌性能、耐圧性能の評価について良好な評価結果となっている。

また、下の図に示す通り、 $\pm 200\text{L/M}$ の流量検知は良好であり、マイナス 10°C から 50°C までの温度検知についても良好である。



2-3 小径測定管「小径用フローセンサー」の開発

2-3-1 設計-小型測定管の設計

事業化に向けて、サブテーマ1の開発で得た成果、サーミスタを内包した「カバー」、サブテーマ2の開発で得た成果「内蔵型フローセンサー」や調査の結果、小径測定管の仕様を決定した。尚、当初計画では、人工肺によって呼吸を確認する予定であったが、性能評価装置で代用して模擬呼吸吸気を再現した。

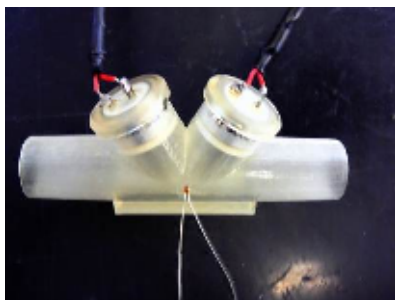
L字形状についての目的は、人工呼吸器を使用している患者の口元で、呼吸回路（チューブ）と気管挿入チューブのジョイント部がL字形状となっている。これは患者の口元で安定する形状であり、口元フローセンサーとしては、L字形状が必要である。

小径測定管について、「L字形状」を可能とし、小型化を実現するために、測定管アタッチメントを採用する。超音波伝搬経路については既存の方式を採用した反射型とする方向で、CAD、樹脂流動解析システムを使用して、ウェルドに留意しながら基本設計を行った。

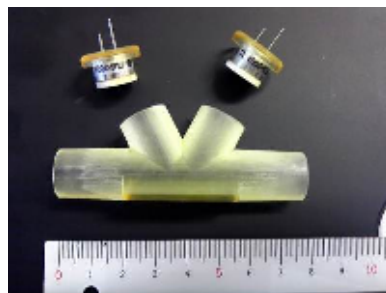
これまでの実験結果と小型化を目指す理由で、超音波センサーを配管に対して60°のV字となるような配置とした。使用する超音波センサーの選定については、測定管を小径とした分、超音波センサーの外形を小さくする必要があるため、外形の小さい300kHzの超音波センサーを採用した。これにより、小型のフローセンサーとすることができた。

成形条件については、以下のように、基本とした解析条件 充填速度 1.5sec、樹脂温度 300℃、金型温度 100℃の条件を変えて解析を繰り返して条件を確認した。

その後、3Dプロット造形で、次の写真に示す通り、超音波センサーと測定管側面に穴を開けてカバーのないサーミスタを直接取り付け温度測定部位として適切であり、超音波信号の伝搬に悪影響が無い事を確認して設計の妥当性を確認した。



サーミスタ位置



センサー組込み確認



L字形状構造

なお、3DプロットでL字形状のアタッチメントの造形を行い、そのカンゴウの状態などから、L字形状の測定管について、基本設計の妥当性を確認した。

このL字形状（エルボ）のφ15mmの小径測定管について、性能評価装置で測定を行った結果、川下企業の要求性能を満たしていることから妥当な設計であると判断した。

<決定した仕様>

方 式：V字反射型 周波数 300kHz

サイズ：直径 15mm 規格、角度 90 度方向に取付けが可能な「L 字形状」構造

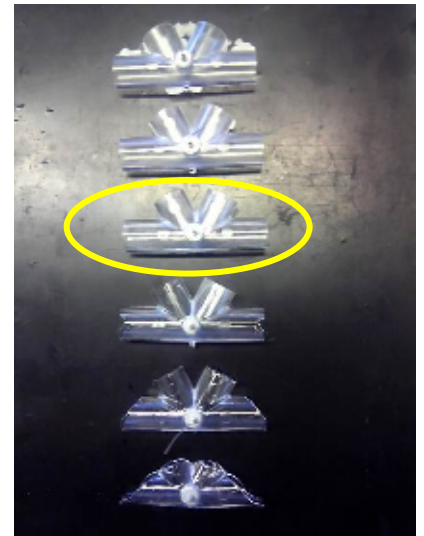
性 能：測定レンジ max30～40L/M(HF0 MODE: max100L/M)

他 ：カバーは測定管の側面中央に埋没設置、ほか、小型化を優先する。

2-3-2 試作—直径 15 mmの測定管用金型製作及び成形
前項③-1 の設計に従い小径用金型を製作し、カバーをインサート成形した。

成形材料について PC 樹脂に関しては、これまでのサブテーマ 2 の試作と滅菌試験評価により「ユーピロン」で成形を行った。

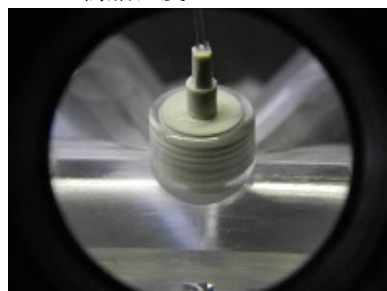
その結果を、右の写真に示す。成形樹脂温度と成形結果の代表的な相関を示したサンプルで、金型温度 100℃、射出速度 1.5sec 固定とした場合の樹脂温度変化と充填性を示している。写真の上から 3 番目 (○で示したもの) が、シミュレーション結果と同じ条件 (樹脂温度 300℃、金型温度 100℃) で試作成形した状態が良好なものである。写真の上に行くほど樹脂温度が高くなりバリが大きくなる。下に行くと未充填となる。



成形と樹脂温度

カバーをインサートし、一体成形した結合部については、比較的成形条件に左右されず、低温 150℃の未充填状態、高温 380℃のバリ状態を含め良好な結合となっており、比較的容易な安定成形が可能である事が確認された。

樹脂温度 380℃

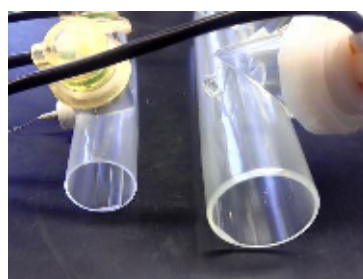


樹脂温度 150℃

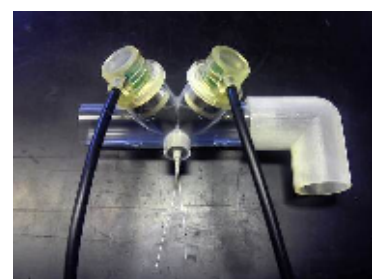


どちらも 状態良く 結合している

設計の妥当性について、超音波センサーおよび、他部品の組込みと、③-1 で決定したサイズ及び仕様に照合して確認した。下の図の写真は、サブテーマ 2 の成果である、一体化成形と本工程の成果である小径管のサイズ比較及び、L 字アタッチメントを取り付けた状態を示したものである。



22mm との比較



L 字アタッチメント装着

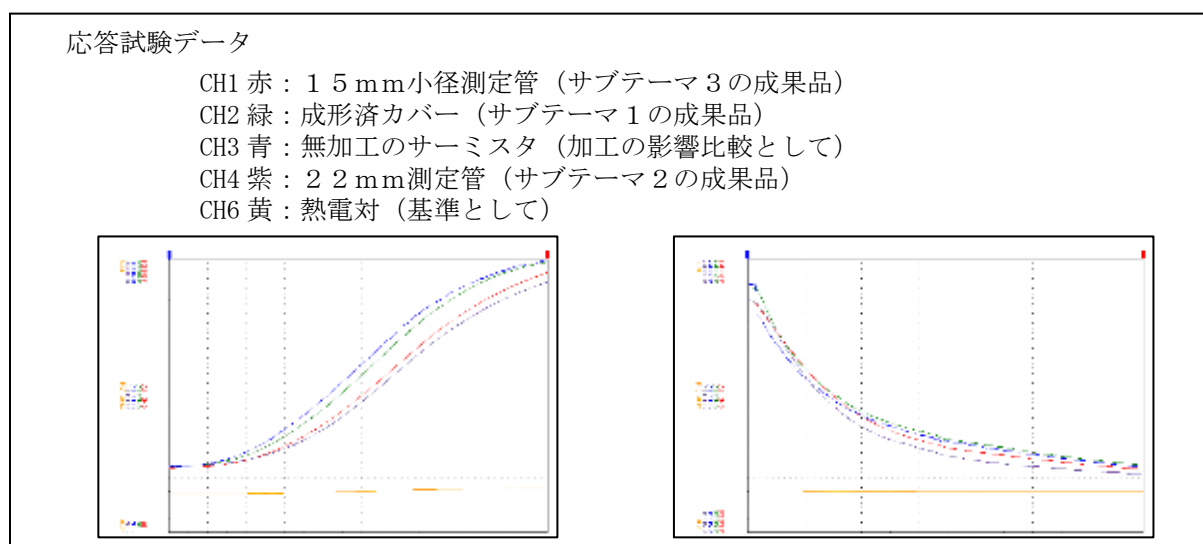
小径管の材料としては、サブテーマ 2 で耐滅菌性能に実績のある PC 樹脂「ユーピロン」を選定し、成形条件を決定した。

成形条件				
ヒータ温度	ノズル 290℃	ヒータ 1 300℃	ヒータ 2 270℃	ヒータ 3 260℃
射出時間	2.0 sec			
金型温度	80℃			

2-3-3 評価ー性能と安全性の確認

上記で試作した小径フローセンサーについて、温度検知精度の評価については、これまでのフローセンサーと無加工のサーミスタについて比較試験を行い、1.5mm小径測定管と22mm測定管を比較した場合、管熱容量の違いから、昇温時、降温時ともに、15mm小径測定管の方が応答性に優れた結果となっている。

温度検知精度(0.1℃以内)についてはサーミスタ性能によりすでに問題がないことが確認されており、応答性能(カバーの影響10msec以下)についても次に示すように、概ね達成していることが確認された。呼吸器用温度測定センサーとして、測定安定性と再現性、測定精度、共に良い結果が出ていると考えられる。



サブテーマ1、サブテーマ2、サブテーマ3を通じ、クローズドループ制御式自動人工呼吸器用フローセンサーの開発として、当初想定していなかった実験結果など、新たな課題はあるものの、目標とした性能は概ね達成している。

今後は、サブテーマ3について、性能評価装置を使用して評価し、設計の妥当性確認と調整を行う。

第3章 全体総括

3-1 全体総括

世界初クローズドループ制御式自動人工呼吸器用フローセンサーの開発について全3工程で開発を行ったが、概ね目標は達成している。

1工程目では、温度測定精度 0.1°C 以内を保ちつつサーミスタを樹脂で覆う「カバーの開発」として、解析や3D造形を用いた設計と薄肉インサート成形の技術によりカバーの試作を行い、厚さ 0.2mm の肉厚、温度検知精度 0.1°C 以下、滅菌に耐える、など当初目標とした内容を100%達成している。右の写真が成果物である。



2工程目では、金型内での異種樹脂一体化成形「装置内蔵用フローセンサー」の開発として、測定管を設計し、カバーをインサート成形して得られた試作品の性能を評価した。

具体的には、2種類の測定管を設計、試作、評価を実施してカバーの突出量を決定し、カバーと測定管を金型内で異種樹脂の接合の成形条件を決定している。また、温度検知精度 0.1°C 、流量 200L/M 、酸素濃度 $0\sim 99\%$ 、耐圧 0.2MPa 、耐滅菌、等の各種目標は達成しているものの、滅菌回数は予定回数に達しておらず、6項目中5項目達成として83%を達成していると言える。右の写真が成果物である。



3工程目では、小径測定管「小径用フローセンサー」の開発として、事業化について調査して、形状を当初予定のストレート形状からL字形状に変更可能な構造とし、患者の口元で患者の状態変化を迅速にレスポンス良く感知する、自動人工呼吸器用のフローセンサーとして完成させた。温度測定が精度 0.1°C （精度より応答性が重要で実用上問題ないレベルに達している）となっているので、当初目標を100%達成している。右の写真が成果物である。



以上の内容から、本事業の達成度は、1工程目から3工程目までを通して、およそ94%と言える。

3-2 今後の課題

今後は、開発品の評価作業の継続と性能向上に努めるとともに、事業化に向けての商品開発として、実用性を考慮したデザイン形状やクローズドループ制御化のための信号インターフェイス、呼吸バルブの制御ドライバなど、自動人工呼吸器への搭載の研究開発を行う。

本開発を進める中で、患者の口元の気管チューブの接続が複数種類の組合せも存在する事が判明した。その中でも少なくとも接続部については 15mm 規格のオスメスの両方を備える事が課題となる。

また、海外他社製の熱線式口元フローセンサーは、より内部容積の少ない構造が求められると思われる。

また、評価装置で模擬的に呼吸パターンを再現して、超



音波の伝搬時間を解析してきた中で、原因が特定できなかった誤差がある事が判明している。実用上は使用上で問題となるほどではないが、誤差の原因を突き止めてその修正プログラムの開発も課題となる。