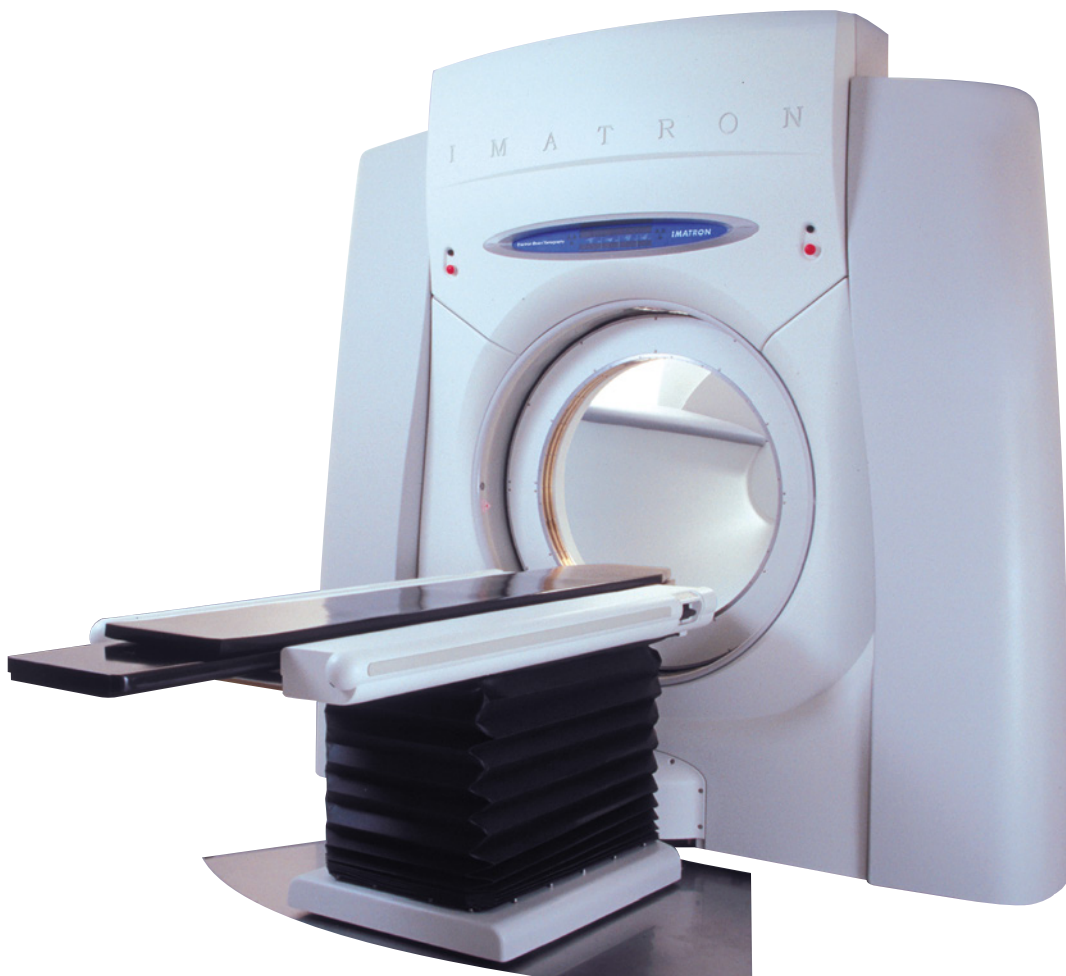


SCHNELLERE MARKTEINFÜHRUNG INNOVATIVER MEDIZINISCHER PRODUKTE

White Paper



ÜBERSICHT

Die Medizintechnik-Branche befindet sich in einem rasanten Wachstum, um den steigenden Bedarf an Geräten zu decken. Konstrukteure medizinischer Produkte müssen nicht nur innovative medizinische Produkte konstruieren, sondern auch immer komplexere behördliche Vorschriften einhalten. Dieses White Paper liefert Ihnen einen Überblick über die Hindernisse, die Konstrukteure medizinischer Geräte während der Produktentwicklung überwinden müssen, und betrachtet die flexiblen Konstruktionswerkzeuge, mit denen Sie Innovationen hervorbringen und gleichzeitig die Einhaltung von Vorschriften gewährleisten können, um Ihre Produkte letztendlich schneller auf den Markt zu bringen.

EINFÜHRUNG IN DIE HERSTELLUNG MEDIZINISCHER GERÄTE

Heutzutage sehen sich die Hersteller medizinischer Geräte mit immer komplexeren behördlichen Auflagen konfrontiert, die Kosten und Risiken der Produktentwicklung in die Höhe treiben. Die strikten, von der US-Behörde FDA (Food and Drug Administration) erlassenen Auflagen und Bestimmungen (21 CFR Part 11) erfordern eine sorgfältige und umfassende Dokumentation der Arbeit. So muss beispielsweise eine Datei zum Konstruktionsverlauf angelegt und verwaltet werden, welche die grundlegenden Analyse-(Simulations-) Ergebnisse für jede Konstruktionsentscheidung enthält. Wenn Sie nicht schon früh im Entwicklungsprozess die richtigen Datenverwaltungs-Tools integrieren, besteht die Gefahr, dass Ihre Projekte die FDA-Anforderungen nicht erfüllen.

Um das mit der Produktentwicklung verbundene Risiko möglichst gering zu halten, nehmen viele Hersteller medizinischer Geräte inzwischen Abstand von hochwertigen Speziallösungen für mechanische und elektrische Konstruktion, Analyse (Simulation), Produktdatenmanagement (PDM) und technische Kommunikation und entscheiden sich stattdessen für integrierte Produktentwicklungsplattformen, die alle Funktionen in sich vereinen. Mit diesem Ansatz steigen die Erfolgchancen, da die Validierung innovativer Konstruktionskonzepte durch die Integration beschleunigt und die Dokumentation automatisiert werden kann. Dadurch erhalten Sie die für die Einhaltung der Auflagen sowie für die Minimierung des Risikos erforderliche Flexibilität.

Wer den Herausforderungen dieses Umfelds gewachsen sein will, benötigt einen schnelleren Innovationsprozess mit kürzeren Konstruktions- und Validierungszyklen und damit einhergehend kürzeren Markteinführungszeiten sowie niedrigeren Konstruktionskosten. Herstellungs- und Testzyklen können durch eine softwarebasierte Leistungsanalyse vieler Konstruktionskonzepte erheblich verkürzt werden, da so ein Herausfiltern der tragfähigen Konzepte für weitere Tests, Versuche und Entwicklungsschritte ermöglicht wird. Mit den integrierten Konstruktionsanalysewerkzeugen lässt sich das Leistungsverhalten einer Konstruktion in den unterschiedlichsten Einsatz-, Behandlungs- und Lagerungsszenarien bereits in einem frühen Stadium der Konzeptionierung bewerten. So kann beispielsweise untersucht werden, wie sich ein chirurgisches Instrument verhält, wenn der Arzt es zu Boden fallen lässt.

Viele, relativ kleine Hersteller medizinischer Geräte können sich die Bereitstellung des Personals und der Infrastruktur, die zur Unterstützung hochwertiger Konstruktions- und Analysewerkzeuge erforderlich sind, kaum leisten. Dennoch müssen diese Firmen ihre Konstruktions- und Analysefunktionen erweitern, wenn sie auch in Zukunft wettbewerbsfähig bleiben wollen. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die steigende Anzahl direkt an den Endverbraucher vertriebener medizinischer Produkte.

Das SOLIDWORKS Produktportfolio bietet eine umfassende, benutzerfreundliche und einfach zu verwaltende Lösung, mit der Sie diesen Anforderungen gerecht werden. Leistungsstarke Werkzeuge für das Industriedesign und zur Teiledefinition fördern die Konstruktion innovativer Produkte, während Sie mit integrierten Werkzeugen für Software-Prototyping, Gültigkeitsprüfung und Simulation gleich beim ersten Versuch die besten Produkte konstruieren. Umfassende Verwaltungsfunktionen für Daten und Konstruktionen unterstützen die Einhaltung von Vorschriften und stellen Tools für die Zusammenarbeit Ihrer Teams sowie eine bessere Kommunikation und Versionskontrolle bereit. Mit SOLIDWORKS Inspection, MBD und Composer kommunizieren Sie Ihre Konstruktionen medizinischer Geräte und Komponenten effizienter an die Fertigung, um Ihre Produkte schneller denn je auf den Markt zu bringen.

SOLIDWORKS bietet Ihnen die Basiswerkzeuge für Produktdefinition, Zusammenarbeit, Fertigung und Dokumentation, mit denen Sie Ihren Mitbewerbern am Markt einen Schritt voraus sein können. Außerdem haben Sie über eine breite Palette leistungsstarker integrierter Analysefunktionen die Möglichkeit, das Leistungsverhalten Ihrer Konstruktionskonzepte bereits während der Erstellung zu bewerten. Das SOLIDWORKS Produktportfolio ermöglicht eine schnelle Konstruktionsanalyse in der gewohnten Modellierungsumgebung, unabhängig davon, ob Sie nun das Fließverhalten, die Nachhaltigkeit, Auswölbungen, mechanische Spannungen oder die Auswirkungen unterschiedlicher Temperaturen bewerten oder Frequenzanalysen und Falltests durchführen müssen.

Mit den in SOLIDWORKS Premium integrierten Funktionen zur Verwaltung von Baugruppen- und Komponentenkonfigurationen können Sie Familien von Baugruppen und Teilen mit unterschiedlichen Bemaßungen, Materialien, Leistungsvermögen und anderen Eigenschaften entwickeln und verwalten. Mit SOLIDWORKS Software wird der Entscheidungsfindungsprozess so leicht wie nie zuvor. Speichern und verfolgen Sie jede Version einer Konstruktion gemeinsam mit den Analyseergebnissen und anderen Details zur Dokumentation des Entscheidungsfindungsprozesses. Außerdem verfügen Sie mit SOLIDWORKS Software über Oberflächenmodellierfunktionen, die die Entwicklung moderner Produkte mit fließenden Konturen ermöglichen, die nicht nur funktional, sondern zudem noch optisch ansprechend sind.

Dank integrierter Werkzeuge zur Konstruktionsanalyse können Herstellungs- und Testzyklen mit Hilfe schneller softwarebasierter Leistungstests - aus vielen Konstruktionskonzepten - erheblich verkürzt werden, da so ein Herausfiltern der tragfähigen Konzepte für weitere Tests, Versuche und Entwicklungsschritte ermöglicht wird.

PRODUKTDEFINITION UND KONZEPTIONIERUNG

Die SOLIDWORKS Software ermöglicht die problemlose Erstellung eines featurebasierten, parametrischen Modells Ihres Konstruktionskonzepts, in dem alle zur Definition des Produkts erforderlichen Informationen erfasst und die Änderungs- und Dokumentationsprozesse verwaltet werden können. Zu den Kernfunktionen zählen ausgereifte Volumenmodellierfunktionen wie Ausformungen, Verrundungen mit variablem Radius, Wandungen und Formschrägewinkel. Mit diesen Funktionen werden z. B. Geometrie, Funktion und Herstellbarkeit komplexer medizinischer Geräte definiert. Durch die Möglichkeit, Konstruktionen dreidimensional zu visualisieren, können Sie potenzielle Probleme bereits frühzeitig erkennen und sparen so Kosten in der Produktentwicklung.

Auf derselben Benutzeroberfläche und im selben Dateiformat bietet die SOLIDWORKS Software außerdem Oberflächenmodellierfunktionen zur Definition der fließenden, ausgeformten Oberflächen, die für die Gestaltung innovativer und topaktueller Industriedesigns erforderlich sind. So erreichen Sie eine, sowohl ästhetische als auch funktionale Konstruktion innerhalb des gleichen Tools, statt Ihr Design zwischen verschiedenen Programmen übertragen zu müssen. Mit dem Ausgefüllte Oberfläche-Feature wird beispielsweise mit einem mehrseitigen Oberflächen-Patch ein tangentialer Oberflächen-Patch innerhalb einer beliebigen Anzahl von Begrenzungen ausgefüllt. Sie können außerdem ein Netz aus Kurven skizzieren und einen beliebigen Punkt der Kurve ziehen, um die Oberfläche zu modifizieren, sowie analytische Elemente und Splines zu einem einzigen Feature zusammenfügen.

Bei neuen Konstruktionen handelt es sich oft um Modifizierungen bereits existierender Produkte, für die keine 3D-Modelle vorhanden sind. Es ist auch mitunter erforderlich, anatomische Objekte als Konstruktionsreferenz zu importieren. ScanTo3D ist ein unverzichtbares Werkzeug für alle medizinischen Konstrukteure, die physikalische Modelle, vorhandene OEM-Teile oder anatomische Objekte erfassen und die gescannten Daten zur Erstellung von SOLIDWORKS Softwaremodellen verwenden müssen.

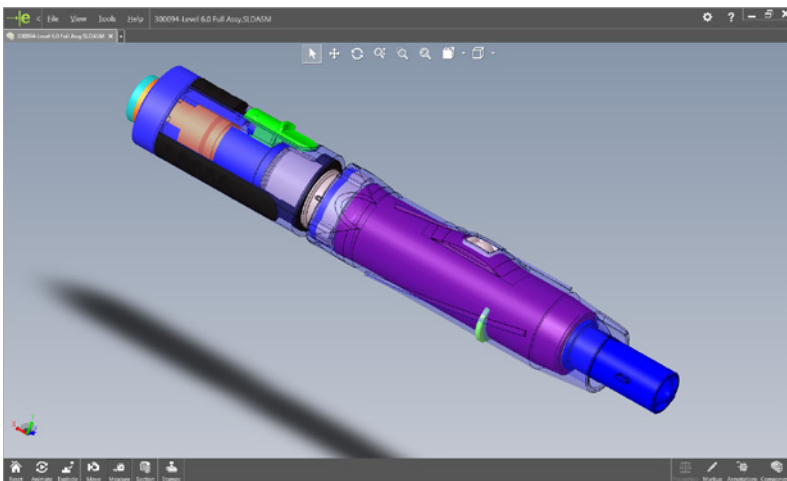
PhotoView 360™ ermöglicht das Erstellen fotorealistischer Bilder, die ihren in teureren Software-Tools erstellten Pendanten in nichts nachstehen. Mit dem Bewegungssimulationswerkzeug der Software gehen Sie sogar noch einen Schritt weiter und erstellen problemlos Bewegungssimulationen von Teil- und Baugruppenmodellen. Dieses Werkzeug lässt sich auch verwenden, um Baugruppenbewegungen zu erfassen und die beweglichen Teile eines medizinischen Geräts in Funktion zu zeigen.

Ein typisches medizinisches Gerät besteht zu einem Großteil aus hinzugekauften Komponenten wie Halbleitern, Leiterplatten, Displays, Ventilen und Pumpen. Oftmals sind Sie gezwungen, diese gekauften und häufig verwendeten Komponenten bei jedem Projekt neu zu konstruieren. SOLIDWORKS bietet nun eine Lösung für dieses Problem. Über die Konstruktionsbibliothek greifen Sie zentral auf eine breite Palette von Standard-, anbieterspezifischen und unternehmensinternen Konstruktionsbibliotheken von fertig gestellten Modellen zu. Verwenden Sie 3D ContentCentral®, einen SOLIDWORKS Dienst mit kostenlosen 3D-CAD-Modellen benutzergenerierter und durch Lieferanten zertifizierter Teile und Baugruppen, oder die Konstruktionsbibliothek, um Teile durch einfaches Ziehen und Ablegen in die Konstruktion eines Produkts oder einer Baugruppe einzufügen. Zudem können Sie Leiterplatten-Layouts importieren und so elektrische und mechanische Konstruktionen integrieren, um eine vollständige elektromechanische Stückliste zu erstellen.

Zu den Kernfunktionen zählen ausgereifte Volumenmodellierfunktionen wie Ausformung, Verrundung mit variablem Radius, Wandungen und Formschrägewinkel.

Sie haben die Möglichkeit, den Anwendern die nicht mit CAD arbeiten, 2D-Zeichnungen und 3D-Modelle zur Verfügung zu stellen, die mit dem kostenlosen Programm angezeigt, gedruckt und überprüft werden können. Die Anwender sind auch dann in der Lage, mithilfe von intuitiven Kennzeichnungswerkzeugen, zu diesen Zeichnungen und Modellen Stellung zu nehmen.

Mit dem SOLIDWORKS eDrawings® Werkzeug für die Zusammenarbeit und Anzeige rationalisieren Sie den Produktdefinitionsprozess zusätzlich, indem Sie die Kommunikation mit Management, Marketing, Kunden und Lieferanten per Desktop, Tablet oder Mobiltelefon verbessern. Sie haben die Möglichkeit, den Anwendern, die nicht mit CAD arbeiten, 2D-Zeichnungen und 3D-Modelle zur Verfügung zu stellen, die mit dem kostenlosen Programm angezeigt, gedruckt und überprüft werden können. Die Anwender sind dann mithilfe von intuitiven Kennzeichnungswerkzeugen in der Lage, zu diesen Zeichnungen und Modellen Stellung zu nehmen. Mit eDrawings Dateien kann jeder, der während der Phase der Produktdefinition und Konzeptionierung wertvolle Anregungen oder Feedback zu bieten hat, direkt mit dem Konstruktionsentwurf interagieren. Mithilfe von Schwenk-, Dreh-, Vergrößerungs- und Verkleinerungsfunktionen kann das Modell aus einem beliebigen Winkel betrachtet werden. Zeigen Sie Bewegungssimulationen des medizinischen Geräts in Funktion an, um allen Beteiligten ein umfassendes Verständnis von der Funktionsweise des Produkts zu vermitteln und Teile über Augmented Reality (AR) in einer realen Umgebung darzustellen. Durch diese weitreichenden Zugriffsmöglichkeiten und den umfassenden Einblick kann das Konstruktionsteam in der Anfangsphase des Produktentwicklungsprozesses qualitativ hochwertigere Anregungen und Rückmeldungen liefern.



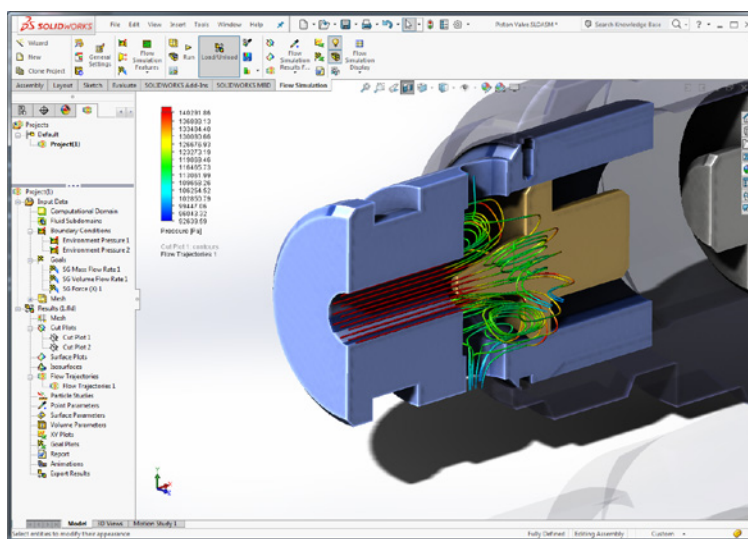
Mit eDrawings Dateien können Sie Ihre Konstruktionskonzepte schnell und problemlos an alle Beteiligten des Konstruktionsprozesses übermitteln.

PRODUKTKONSTRUKTION AUF EINER INTEGRIERTEN PLATTFORM

Das SOLIDWORKS Produktportfolio automatisiert die Produktkonstruktion und vereinfacht für den Anwender den Weg vom Konzept zum Prototyp. Dabei wird jeder Schritt dokumentiert. Das Arbeiten auf einer vollkommen integrierten Konstruktionsplattform ermöglicht Ihnen die drastische Reduzierung von Routinearbeiten, den problemlosen Zugriff auf Analysefunktionen innerhalb derselben Umgebung sowie die automatische Erstellung einer umfassenden Konstruktionsdokumentation.

Mit den Funktionen zur Konfigurationsverwaltung können Sie Bemaßungsparameter in ein Arbeitsblatt eingeben und anschließend mithilfe einer Tabelle in wenigen Sekunden automatisch Hunderte von Teil- oder Baugruppeniterationen erstellen. Sie haben die Möglichkeit, Funktionen in den unterschiedlichen Konfigurationen zu aktivieren oder zu deaktivieren und einer Konfiguration Eigenschaften zuzuweisen (z. B. Material, Teilnamen und Kosten). Durch die Möglichkeit, mehrere Konfigurationen in einem Dokument zu verwalten, können Änderungen problemlos nur auf eine bestimmte oder auf alle Konfigurationen angewendet werden. Dank dieser Funktionen wird der Arbeits- und Zeitaufwand für die Erstellung und Verwaltung einer Produktfamilie auf der Basis einer einzigen Technologieplattform erheblich reduziert.

Durch die Integration von Volumenmodellier- und Konstruktionsanalysewerkzeugen, wie der Finite-Elemente-Analyse oder FEA, in einer einzigen Umgebung kann das Leistungsverhalten der Konstruktion bereits in einem viel früheren Stadium bewertet werden, statt erst einen Prototypen für Tests abwarten zu müssen. So können Sie die Ergebnisse zur Verfeinerung und Optimierung der Konstruktion prüfen, statt sich auf eine finale Konstruktionsvalidierung direkt vor der Prototypenstellung und Produktion zu verlassen. Mit den zum Lieferumfang von SOLIDWORKS Premium gehörenden Simulationswerkzeugen bestimmen Sie die Spannung, Dehnung, Verformung und Verschiebung von Komponenten unter realen Betriebsbedingungen. Alternativ können Sie sich auch für die leistungsstärkeren Simulationsfunktionen von SIMULATION Standard, Professional oder Premium entscheiden. Mit simulationsbasierten Konstruktionswerkzeugen können Sie Probleme schnell und kostengünstig erkennen und schon frühzeitig innerhalb des Prozesses ändern, solange die Änderungskosten noch gering sind. So untersuchen Sie beispielsweise mit der Fallprüfungsfunktion von SOLIDWORKS Simulation, wie sich das Herunterfallen einer Konstruktion, aus unterschiedlichen Höhen, auf diese auswirkt. Die Funktionen von SOLIDWORKS Simulation wurden beispielsweise kürzlich von einer Firma verwendet, um das Konzept eines nadellosen Injektionssystems zu bewerten. Dabei wurde die integrierte Analyse zur Bestimmung des Kontaktdrucks und des Sicherheitsfaktors verwendet.



Mit SOLIDWORKS Flow Simulation können Ingenieure Strömungsmuster visualisieren und Konstruktionen optimieren.

SOLIDWORKS Flow Simulation, eine CFD-Analyse-Software (Computational Fluid Dynamics), simuliert das Fließverhalten von Flüssigkeiten und Gasen in einem Produkt und um ein Produkt herum. Dabei werden Fließgeschwindigkeit, Druck, Temperatur sowie weitere relevante Variablen berechnet. Mit diesem Werkzeug hat ein Hersteller medizinischer Geräte beispielsweise alternative Entwürfe einer künstlichen Herzklappe evaluiert, um die Strömungsturbulenzen, den Druckverlust sowie den allgemeinen Gegendruck im Ventil zu bestimmen. In einem anderen Fall wurde SOLIDWORKS Flow Simulation eingesetzt, um bei einem Sauerstoffgerät die Konzentration des Sauerstoffs am Mundstück zu analysieren.

Falls die von Ihnen entworfenen Produkte im Kunststoffspritzgussverfahren hergestellt werden, können Sie mit SOLIDWORKS Plastics den Entwurf Ihrer Teile und Formteile im Hinblick auf ihre Herstellbarkeit und Teilequalität verbessern, Überarbeitungen der Formteile verringern oder ganz vermeiden und die Markteinführungszeit verkürzen. Die SOLIDWORKS Plastics Software zur Simulation von Kunststoffspritzgussverfahren dient zur Verbesserung der Teilewandstärke, Bestimmung der optimalen Anspritzposition, Konstruktion und Analyse von Angussystemen, Prognose und Vermeidung des Verzugs von Gussteilen und Bestimmung der besten Kombination von Spritzgussprozessparametern, um Teile mit einer guten Qualität zu erreichen. Mit SOLIDWORKS Plastics können Sie Kosten in fünfstelliger Höhe oder mehr für Ihre Spritzgussformen einsparen.

Eine weitere in SOLIDWORKS Premium integrierte Funktion ist die SOLIDWORKS Routing Software, die Sie bei der Erstellung von Kabeln und Kabelbäumen in Gehäusen medizinischer Geräte unterstützt, die meist wenig Platz bieten. Mit SOLIDWORKS Routing können Sie Daten aus CAD-Produkten für den Elektrobereich (ECAD) importieren, so können automatisch elektrische Details hinzugefügt und Leitungsdurchmesser in Konstruktionen angepasst werden. Bei Konstruktionsänderungen können neue Daten importiert werden, um die Größenanpassung der elektrischen Leitungen im Produkt zu steuern. Elektrische Leitungen und Kabelbäume lassen sich in SOLIDWORKS Electrical Schematic entwickeln und dann mit SOLIDWORKS Electrical 3D in Ihre 3D-Modelle integrieren.

Das Arbeiten auf einer vollkommen integrierten Konstruktionsplattform ermöglicht Ihnen den drastischen Abbau von Routinearbeiten, den problemlosen Zugriff auf Analysefunktionen innerhalb derselben Umgebung sowie die automatische Erstellung einer umfassenden Konstruktionsdokumentation.

SOLIDWORKS Premium beinhaltet leistungsstarke und intuitive Werkzeuge für die Erstellung von Gehäusen und anderen gefalteten oder abgewickelten Blechkomponenten für medizinische Geräte. Die Software wendet automatisch alle Blecheigenschaften, wie Blechdicke, Biegeradius und Biegefreischnitt an und automatisiert die Erstellung von Laschen, Zungen, ausgeformten Biegungen, Abwicklungen, normalen Schnitten, Eckzuschnitten, normalen Bearbeitungen, Blechkantenrändern, Knicken usw.

Nach der Optimierung der Konstruktion auf dieser integrierten Plattform lassen sich anhand des 3D-Baugruppenmodells automatisch Konstruktionsdokumentationen in Form von 2D-Zeichnungen für die Fertigung generieren. Durch einfaches Zeichnen einer Linie werden Schnittansichten erstellt. Die SOLIDWORKS Software schneidet die Baugruppe und erzeugt automatisch die Zeichenansicht. Explosionsansichten zur Beschreibung des Betriebs und der Wartung des Geräts sind schnell aus dem 3D-Modell erstellt. Wählen Sie dazu einfach die relevanten Bereiche zur Definition von 2D-Detailzeichenansichten aus. Diese Ansichten lassen sich außerdem zur Hervorhebung relevanter Komponenten einfach mit Symbolen beschriften, die auf die Stückliste bezogen sind. 2D-Zeichnungen und 3D-Modell sind bidirektional verknüpft, sodass Änderungen an einer beliebigen Stelle unverzüglich auf die anderen Dokumente übertragen werden.

PROTOTYPERSTELLUNG, TESTS UND HERSTELLUNG

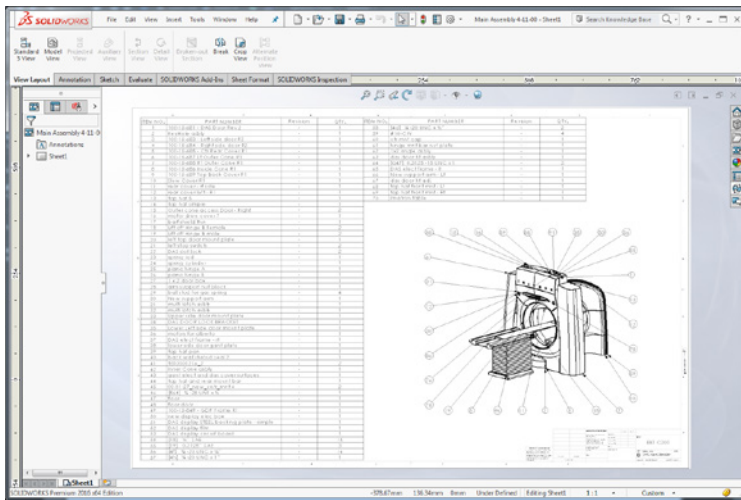
Obwohl die Fortschritte in der Anzeigetechnik das Prototyping-Potential in visueller Hinsicht erheblich ausgeweitet haben, ist die Arbeit mit einem physikalischen Prototyp noch immer die intuitivste Methode zur Überprüfung einer Konstruktion. Die Prototyperstellung und Durchführung von Tests vor der eigentlichen Versuchsphase sind außerdem eine FDA-Anforderung. Entwickler medizinischer Produkte benötigen daher Zugang zu den aktuellsten Rapid Prototyping-Technologien, um auf dem Laufenden zu bleiben. Über das SOLIDWORKS Manufacturing Network erhalten Sie unmittelbaren Zugriff auf die effektivsten Rapid Prototyping-Technologien der Branche, einschließlich Stereolithografie (SLA), Fused Deposition Modeling (FDM), Selective Laser Sintering (SLS), Rapid Injection Molding sowie 3D-Druck. Durch die Automatisierung der Prototypentwicklung erstellen Sie Prototypen mit dem SOLIDWORKS Manufacturing Network innerhalb von wenigen Minuten anstatt in Stunden.

Über das SOLIDWORKS Manufacturing Network lassen sich Dienstleistungsanbieter im Bereich Konstruktion und Herstellung, die mit der SOLIDWORKS Software arbeiten, ganz einfach finden. Wenn Sie mit nativen SOLIDWORKS Softwaredateien arbeiten, ist keine Konvertierung oder Neuerstellung von Dateien erforderlich. Den geeigneten Anbieter finden Sie, indem Sie 21 Kategorien im Netzwerk (von Metallverarbeitung über maschinelle Bearbeitung und Spritzguss bis hin zur Blechherstellung) durchsuchen oder eine Schlüsselwortsuche durchführen.

In der Regel treten Konstruktionsänderungen in schneller Folge während der Montage- und Testphase des Produkts auf. Mit SOLIDWORKS vermeiden Sie kostspielige Fehler, da alle Produktdokumente, einschließlich Teil-, Baugruppen- und Zeichnungsdokumenten, automatisch aktualisiert werden, wenn Sie an einer beliebigen Stelle des Prozesses Änderungen vornehmen.

Nach der Erstellung, dem Prototyping und Testen der Konstruktion sind die für die Fertigungsvorbereitung und Fertigung erforderlichen Schritte in SOLIDWORKS Premium automatisiert. Die SOLIDWORKS Software speichert Stücklisten automatisch, sodass sie später als Excel-Arbeitsblatt oder in einem anderen Format in Materialbedarfsplanungssysteme exportiert werden können. Dank dieser Daten sparen Sie Zeit und vermeiden Fehler beim Einkauf. Die Software erfasst eine Vielzahl von Daten, darunter auch den Hersteller der Kaufteile, Modellnummer, Größe und Gewicht. Erstellen Sie eine einzige Stückliste für mehrere Projekte mit zahlreichen Teilen, Mengen und Konfigurationen, um den Übergang zur Fertigung zu beschleunigen und größere Mengen zu niedrigeren Preisen einzukaufen.

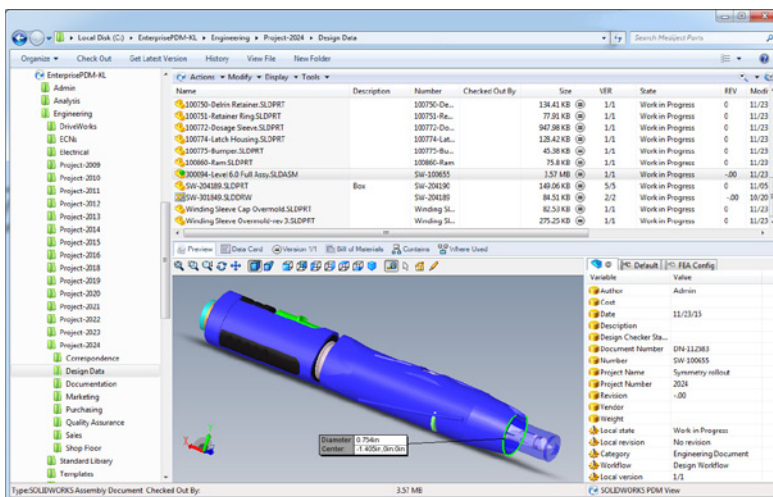
Dassault Systèmes SOLIDWORKS Corp. arbeitet mit branchenführenden CAM-Software-Unternehmen zusammen, um eine Vielzahl von leistungsstarken CNC-Programmierlösungen für Fräs-, Dreh- und EDM-Maschinen anzubieten. Da zertifizierte CAM-Produkte Geometrie im nativen SOLIDWORKS Format lesen können und voll assoziativ sind, werden auch Konstruktionsänderungen in der CNC-Programmierung berücksichtigt. Durch die Integration zertifizierter Gold-Produkte in einem Fenster mit dem SOLIDWORKS Softwaremodell kann die CNC-Programmierung außerdem in der vertrauten SOLIDWORKS Umgebung erfolgen.



Mit der SOLIDWORKS Software können Sie automatisch Stücklisten erstellen, die dann als Excel-Arbeitsblatt oder in einem anderen Format in Materialbedarfsplanungssysteme exportiert werden können.

DOKUMENTATION IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT BEHÖRDLICHEN AUFLAGEN

Mit SOLIDWORKS PDM Professional können Sie die Dokumentationsfunktionen kosteneffektiv automatisieren. Der bei papierbasierten oder hochwertigen Versionskontrollsystemen erforderliche Zeit- und Geldaufwand für die Verwaltung, Archivierung und Verfolgung der Konstruktionsdokumentation entfällt. SOLIDWORKS PDM Professional ist eine integrierte Produktdatenmanagement (PDM)-Lösung, durch die mehrere Versionen vorheriger Projekte sicher archiviert und verwaltet werden können. Auch gewährleistet SOLIDWORKS PDM Professional ein hohes Maß an Kontrolle. Sie verwalten die für die Konstruktion des medizinischen Produkts erforderlichen Daten, ohne auf eine kostspielige, schwer zu verwaltende Highend-Infrastruktur zurückgreifen zu müssen. SOLIDWORKS PDM Professional unterstützt Sie während des gesamten Produktentwicklungsprozesses bei der Verwaltung, Verfolgung und Dokumentation von Konstruktionsänderungen. Neben Analyse- und Testergebnissen können Sie mit SOLIDWORKS PDM Professional auch die Grundlagen für bestimmte Konstruktionsentscheidungen dokumentieren. Außerdem werden die in den einzelnen Prozessschritten erstellten Versionen automatisch verfolgt und verwaltet. SOLIDWORKS PDM Professional verwaltet nicht nur alle Konstruktionsunterlagen, sondern protokolliert auch den gesamten Prozess, um den FDA-Anforderungen besser entsprechen zu können. Zudem unterstützt das System doppelte elektronische Unterschriften, die zur Einhaltung von 21 CFR Part 11 erforderlich sind.



SOLIDWORKS PDM Professional verwaltet Konstruktionsversionen und erfasst automatisch den Verlauf aller Versionen.

SCHLUSSFOLGERUNG

Hersteller medizinischer Geräte sehen sich heutzutage mit einem starken Wettbewerb und weitreichenden behördlichen Auflagen konfrontiert – es stehen ihnen aber gleichzeitig auch viele Möglichkeiten offen. Mit der SOLIDWORKS Software können Sie diesen Herausforderungen begegnen, das Beste aus Ihren Möglichkeiten machen und gleichzeitig den Kapitaleinsatz und die laufenden Kosten senken. Das SOLIDWORKS Produktportfolio bietet eine komplette Palette von Volumen- und Oberflächenmodellierwerkzeugen für die Konstruktion geometrisch komplexer und optisch ansprechender medizinischer Geräte sowie für deren Umsetzung in funktionale und herstellbare Produkte. Mit den leistungsstarken integrierten SOLIDWORKS Werkzeugen zur Visualisierung und Analyse der Konstruktionen können Sie bereits vor der tatsächlichen Prototypenherstellung das Leistungsverhalten alternativer Konstruktionskonzepte bewerten.

Die robusten Anwendungen für Zusammenarbeit, automatisiertes Rapid Prototyping und Fertigung verkürzen die Markteinführungszeiten validierter Konstruktionen und tragen dazu bei, dass Sie im Wettbewerb die Nase vorn haben. Mit der integrierten SOLIDWORKS Premium Umgebung konstruieren Sie innovativere medizinische Geräte in kürzerer Zeit und mit geringerem Risiko und verfügen dabei gleichzeitig über benutzerfreundliche Werkzeuge zur Datenverwaltung und Versionskontrolle für die Dokumentation des Konstruktionsprozesses vom ersten bis zum letzten Schritt. In diesem Zusammenhang ist auch sichergestellt, dass Ihre Konstruktionen allen behördlichen Anforderungen und Auflagen genügen.

Die 3DEXPERIENCE Plattform bildet die Grundlage unserer, in 12 Branchen eingesetzten, Anwendungen und bietet ein breites Spektrum an Branchenlösungen.

Dassault Systèmes, die 3DEXPERIENCE® Company, stellt Unternehmen und Anwendern „virtuelle Universen“ zur Verfügung und rückt somit nachhaltige Innovationen in greifbare Nähe. Die weltweit führenden Lösungen setzen neue Maßstäbe bei Konstruktion, Produktion und Service von Produkten. Die Lösungen zur Zusammenarbeit von Dassault Systèmes fördern soziale Innovation und erweitern die Möglichkeiten, mithilfe der virtuellen Welt das reale Leben zu verbessern. Die Gruppe schafft Mehrwert für mehr als 190.000 Kunden aller Größenordnungen, in sämtlichen Branchen, in über 140 Ländern. Weitere Informationen finden Sie unter www.3ds.com/de.

