

VERBESSERUNG DER KONSTRUKTION MEDIZINISCHER GERÄTE MIT SIMULATIONSTECHNOLOGIE

White Paper



ÜBERSICHT

In diesem Leitfaden wird beschrieben, welche Anforderungen an die Konstrukteure von Medizinprodukten gestellt werden und wie sich im medizinischen Konstruktionsbereich weitere Produktivitätssteigerungen erzielen lassen. Anhand bereits entwickelter medizintechnischer Produkte erfahren Sie, wie Ihnen ein simultaner Konstruktionsansatz dabei helfen kann, Konstruktionschwierigkeiten und geschäftliche Herausforderungen zu meistern und die Qualität, Zuverlässigkeit und Sicherheit Ihrer Produkte zu steigern.

EINFÜHRUNG

Entwickler und Konstrukteure von Medizinprodukten stehen vor vielen unternehmerischen und technischen Herausforderungen, wie sie speziell in der Medizinindustrie anzutreffen sind. Entwickelt werden hier z. B. Produkte wie Implantate, Medikamentenapplikationssysteme, diagnostische Geräte, klinische Laborinstrumente, chirurgische Instrumente und Arzneimittelverpackungen. Neben Effizienz, Effektivität und Kostenkontrolle bei der Produktkonstruktion spielt besonders die Sicherheit des Patienten eine wichtige Rolle.

UNTERNEHMERISCHE HERAUSFORDERUNGEN

Die medizinische Industrie ist eine äußerst unbeständige und konkurrenzstarke Branche, die täglichen Änderungen unterworfen ist. Hersteller medizinischer Geräte stehen nicht nur vor normalen Konstruktionsherausforderungen wie Markteinführungszeit, Innovation, Kostenreduzierung und globaler Wettbewerb, sondern tragen auch Verantwortung für Patientensicherheit und müssen strenge Richtlinien befolgen.

Darüber hinaus üben Prüfungen durch Aufsichtsbehörden einen enormen Druck auf diese Unternehmen aus, für perfekte Qualität und totale Sicherheit zu sorgen. Im Zuge dessen versandte die US-Gesundheitsbehörde FDA (Food & Drug Administration) zahlreiche Abmahnungen, sodass der zeitliche und finanzielle Aufwand der Unternehmen im Zusammenhang mit der Einhaltung dieser Vorschriften stetig zunimmt. In der Tat beziehen sich ein Drittel der offenen Stellen im Bereich Forschung und Entwicklung medizinischer Geräte auf Qualitäts- und regulatorische Anforderungen und ein Viertel der Branchenausgaben in diesem Bereich fließen in die Einhaltung von Richtlinien.

Die Emergo Group führte vor Kurzem eine Umfrage in der Medizintechnikbranche (2015 Medical Device Industry Survey) mit über 5.400 Teilnehmern durch, bei der obere Führungskräfte gebeten wurden, ihre größten Herausforderungen zu nennen. Dabei war es keine Überraschung, dass herkömmliche regulatorische Bedenken und finanzielle Herausforderungen auf der Liste standen. Überraschend war jedoch, dass die Entwicklung neuer Produkte den gleichen Stellenwert einnahm. Daraus folgt, dass Konstrukteure medizinischer Geräte heute mehr denn je, neue Produkte schnell und zu geringen Kosten entwickeln und gleichzeitig eine hohe Qualität und Leistung sicherstellen müssen.

Ein Beispiel: Als Tensys Medical Inc. das erste kontinuierliche, nicht-invasive Überwachungssystem für den arteriellen Blutdruck entwickelte, war dem Unternehmen bewusst, dass dessen Wettbewerbsvorteil nur in einem schmalen Zeitfenster zum Tragen kommt. Daher musste das Produkt schnell auf den Markt gebracht werden. SOLIDWORKS® und seinen Werkzeugen zur Konstruktionsvalidierung war es zu verdanken, dass der Konstruktionszyklus um 60 Prozent verkürzt werden und das Unternehmen eine Marktlücke im medizinischen Bereich nutzen konnte.

Daraus folgt, dass Konstrukteure medizinischer Geräte heute mehr denn je neue Produkte schnell und zu geringen Kosten entwickeln und gleichzeitig eine hohe Qualität und Leistung sicherstellen müssen.



Das erste kontinuierliche, nicht-invasive Überwachungssystem für den arteriellen Blutdruck, entwickelt von Tensys Medical Inc.

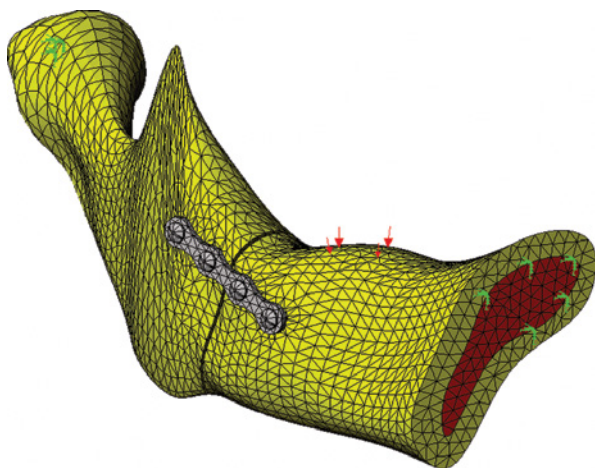
Entwickler von medizinischen Geräten müssen nicht nur ihre Produkte an den Kundenbedarf anpassen, sondern gleichzeitig auch Standards und Auflagen des Gesetzgebers und Verbraucherschutzes beachten. Die Kerr Group zum Beispiel entwickelt Verpackungen für rezeptpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel. Die Entwickler des Unternehmens müssen die Anforderungen an die Kindersicherheit mit den Bedürfnissen von Senioren in Einklang bringen, die Packungen mit arthritischen Fingern öffnen müssen – und bei all dem die behördlichen Auflagen im Blick behalten.

Die Ingenieure der Kerr Group bauen bei ihrer Arbeit auf SOLIDWORKS Simulation. Diese Software hilft Ihnen dabei, Konstruktionen zu entwickeln, die solchen Kriterien entsprechen. Produktdesigner, die sich erfolgreich im kurzlebigen Wettbewerbsumfeld medizinischer Produkte behaupten wollen, müssen hart daran arbeiten, Entwicklungs- und Fertigungskosten zu senken und gleichzeitig die Risiken der Produkthaftung auf ein Minimum zu beschränken. Mit seinen Werkzeugen zur Konstruktionsvalidierung unterstützt SOLIDWORKS sie tagtäglich dabei.

TECHNISCHE HERAUSFORDERUNGEN

Neben den Problemen, die durch die oben erwähnten strengen Kriterien entstehen, sind die Konstrukteure von Medizinprodukten mit ergonomischen Fragestellungen konfrontiert, die Auswirkungen auf die Operationsdauer und die Versorgung von Patienten haben. Im Hinblick auf die ständig steigenden Kosten im Gesundheitswesen ist es unerlässlich, Produkte effizienter und benutzerfreundlicher zu gestalten und damit der Zielsetzung von kürzeren Nutzungszeiten und niedrigeren Operationskosten näher zu kommen. Medizinisches Personal hat bestimmte ästhetische Wünsche, die der Konstrukteur ebenfalls erfüllen muss. Außerdem sind für bestimmte Operationsmethoden funktionale Anforderungen, wie z. B. der gewünschte Bewegungsbereich oder die notwendigen Kontaktkräfte chirurgischer Instrumente zu beachten. Auch werden immer höhere Ansprüche an die Materialien gestellt, die für Medizinprodukte eingesetzt werden. Der Produktingenieur muss über deren Festigkeit und Wärmeleitfähigkeit im Bilde sein und die Auswirkungen von Sterilisationsvorgängen auf die Materialeigenschaften kennen.

Implantierte Geräte, wie beispielsweise kardiovaskuläre Stents, müssen fehlerfrei sein, da ein Versagen den Tod des Patienten bedeuten könnte. Orthopädische Implantate, wie beispielsweise künstliche Hüften oder Kniegelenke, müssen fehlerfrei funktionieren, da der Patient sonst Schmerzen leidet und einem höheren Frakturrisiko ausgesetzt ist. Der Produktingenieur muss die Lebensdauer implantierbarer Geräte exakt prognostizieren können, damit der Patient sie rechtzeitig und in einem noch nicht lebensbedrohlichen Zustand entfernen oder ersetzen lassen kann.



Durch virtuelle Simulation, in Verbindung mit einem simultanen Konstruktionsansatz, können Konstrukteure diese komplexen Anforderungen miteinander in Einklang bringen und sich im Hinblick auf Qualität, Zuverlässigkeit und Sicherheit des Produkts entsprechende Gewissheit verschaffen. Spezielle Beispiele mit Anwendergeschichten finden Sie weiter unten.

Im Hinblick auf die ständig steigenden Kosten im Gesundheitswesen ist es unerlässlich, Produkte effizienter und benutzerfreundlicher zu gestalten und damit der Zielsetzung von kürzeren Nutzungszeiten und niedrigeren Operationskosten näher zu kommen.

Produktdesigner verbessern SOLIDWORKS 3D-Modelle, wie das bei dieser Kieferrekonstruktion verwendete künstliche Kiefergelenk, mit SOLIDWORKS Simulation.

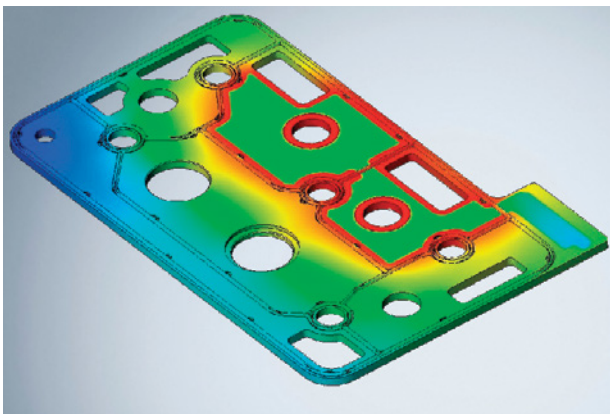
KONSTRUKTIONSVALIDIERUNG IM SEKTOR MEDIZINTECHNIK

Ingenieure setzen Konstruktionsanalysen für folgende Zwecke ein: Machbarkeitsprüfungen, Vergleichsstudien („Was wäre wenn?“) zur Ermittlung der optimalen Konstruktion, Konstruktionsvalidierung und Hilfestellung bei behördlichen Genehmigungsverfahren. Die Machbarkeitsprüfungen können früh im Konstruktionszyklus erfolgen. In Vergleichsstudien werden Varianten mit veränderter Geometrie, Materialart und Betriebsbelastung untersucht. Mit der Konstruktionsvalidierung wird die Zuverlässigkeit des Produkts getestet. Dadurch lässt sich die Anzahl der teuren und nur mit hohem Zeitaufwand zu bauenden realen Prototypen reduzieren. Zur Gewährleistung der Haltbarkeit von Handgeräten und Geräten für die häusliche Pflege können Falltests durchgeführt werden. In Genehmigungsverfahren wird in der Regel die Vorlage dieser Testergebnisse von den Behörden akzeptiert.

Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde (FDA) teilt Medizinprodukte in drei Klassen ein:

- Klasse I: Passive Produkte, die nicht in den Körper des Patienten gelangen oder nur die Haut berühren
- Klasse II: Aktive Produkte oder Geräte, mit denen dem Körper des Patienten Flüssigkeiten zugeführt werden
- Klasse III: In den Körper des Patienten implantierte Produkte

Der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde ist die Finite-Elemente-Analyse (FEA) bekannt, bei Genehmigungsverfahren (insbesondere bei Geräten der Klasse II und III) wird sogar erwartet, dass die eingereichten Unterlagen die Ergebnisse von Konstruktionsvalidierungen enthalten. Die Behörde geht davon aus, dass diese Analyseergebnisse den mit herkömmlichen, experimentellen Methoden erzielten Ergebnissen entsprechen.



Eine Analyse mit SOLIDWORKS Simulation kann gegenüber Behörden als Nachweis der Konstruktionszuverlässigkeit dienen.

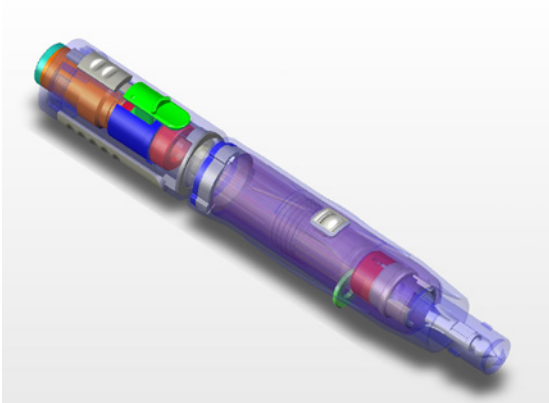
Durch Verwendung der Software SOLIDWORKS Simulation bei der Neukonstruktion dieses Narkoseelements konnten die Ingenieure der Dräger Medical GmbH die Anzahl der, in den Anfangsphasen der Produktentwicklung, verwendeten Prototypen von 8 auf 2 reduzieren.

SOLIDWORKS SIMULATIONSLÖSUNGEN

SOLIDWORKS Software ist das 3D CAD-Programm, das viele Hersteller von diagnostischen oder klinischen Geräten, chirurgischen Instrumenten, Implantaten, Medikamentenapplikations- oder Verpackungssystemen für Arzneimittelprodukte einsetzen.

Die Produktionstechniker, die mit SOLIDWORKS arbeiten, sind mit der Lösung von Konstruktionsfragen befasst, wie beispielsweise der Portabilität (Geräte werden im Krankenhaus häufig von einer Station zur nächsten gefahren), dem benutzerfreundlichen Betrieb, der Manövrierfähigkeit und der Konfigurierbarkeit von Geräten, die in medizinischen Einrichtungen oder der häuslichen Pflege zum Einsatz kommen. Und bei allen Problemlösungen steht immer die Sicherheit des Patienten und des medizinischen Personals im Vordergrund.

Von der Konzeptentwicklung bis zu den Phasen der Detaillierung und Konstruktionsprüfung ist das Testen während jeder Produktentwicklungsphase wichtig für das Verständnis, wie Produkte funktionieren und ob sie das gewünschte Verhalten aufweisen. Die intuitiven Konstruktionsprüfungslösungen von SOLIDWORKS Simulation ermöglichen es Benutzern der SOLIDWORKS 3D CAD-Software, verschiedene Simulationen auszuführen und CAD-Daten während des gesamten Konstruktionsprozesses für Entwicklungszwecke zu nutzen. Und da SOLIDWORKS Simulation in SOLIDWORKS 3D CAD integriert ist, können Benutzer diese Analysen durchführen, ohne die Benutzeroberfläche zu wechseln.



Durch Verwendung der Software SOLIDWORKS Simulation bei der Neukonstruktion dieses Narkoseelements konnten die Ingenieure der Dräger Medical GmbH die Anzahl der, in den Anfangsphasen der Produktentwicklung, verwendeten Prototypen von 8 auf 2 reduzieren.

Durch die vollständige Integration von Konstruktion und Simulation können problemlos Konstruktionsänderungen vorgenommen und konfigurationsspezifische Studien durchgeführt werden. Auf diese Weise lässt sich die Produktfertigung an die jeweiligen Wünsche und Bedürfnisse anpassen. Die vollständige Integration von SOLIDWORKS Simulation und SOLIDWORKS 3D CAD bietet verschiedene Vorteile für Medizintechniker:

- 100 Prozent Assoziativität zwischen Konstruktionsmodell und Simulationsmodell, sodass alle Konstruktionsänderungen und -abweichungen im Rahmen von „Was-wäre-wenn“-Szenarien im Simulationsmodell automatisch aktualisiert werden können.
- Unterstützung für 3D CAD-Daten: Konstruktionseigenschaften werden zu technischen Eigenschaften für einen produktiven und problemlosen Workflow, z. B. Materialeigenschaften, Verbindungselemente, automatische Erkennung des Fluidbereichs in numerischer Strömungsmechanik und Erkennung der geometrischen Topologie für Netzdefinition.
- Durch das, gemeinsam mit eDrawings, verwendete Kommunikationswerkzeug können Simulationsergebnisse problemlos mit allen Projektbeteiligten geteilt werden.

BEWÄHRTE SIMULATIONS-LÖSUNG

Die virtuellen Tests in SOLIDWORKS Simulation basieren auf der Finite-Elemente-Analyse (FEA). Für die Validierung von Medizinprodukten, wie beispielsweise orthopädische Implantate, kardiovaskuläre Stents, künstliche Herzklappen, Flüssigkeitspumpen, Blutdrucküberwachungssysteme, Anästhesiegeräte, offene Sauerstoffzufuhrsysteme, Blutzentrifugen, nadelfreie Applikationssysteme und viele weitere medizinische Produkte, stehen dem SOLIDWORKS Benutzer neben SOLIDWORKS Simulation auch die CFD-Funktionen von SOLIDWORKS Flow Simulation sowie die Funktionen für die Bewegungssimulation von SOLIDWORKS Motion zur Verfügung.

SOLIDWORKS Simulation-Lösungen ermöglichen eine einzigartige und neue Herangehensweise an simultane Konstruktion. Die Lösung mit in CAD integrierten Werkzeugen bietet ein höchstes Maß an Genauigkeit, ist äußerst intuitiv und basiert auf einer unvergleichlichen Konstruktionsphilosophie.

Analysefunktionen

SOLIDWORKS Simulation-Lösungen umfassen umfangreiche und konsistente Konstruktionswerkzeuge, sodass Medizintechniker vollständige Leistungstests in ein und derselben Lösung durchführen können. Sie können Prüfungen in Abhängigkeit von einer Vielzahl von Parametern während des gesamten Konstruktionsprozesses durchführen – wie etwa Haltbarkeit, statische und dynamische Reaktion, Bewegung der Baugruppe, Wärmeübertragung, Strömungsmechanik und Spritzgussverfahren.

Statische Analyse

SOLIDWORKS Simulation enthält vielfältige Analysefunktionen, wie beispielsweise die statische Analyse zur Ermittlung von Spannung, Dehnung und Verformung. Mit diesen Informationen können Konstrukteure medizinischer Produkte bereits in der Frühphase der Entwicklung Einblicke in das Produktverhalten erlangen und dadurch entweder die Konstruktion verbessern oder Fehler vermeiden.

Mithilfe dieses häufig genutzten Analysewerkzeugs hat Tensys Medical einen Aktuator analysiert, der während einer Operation einen Sensor über das Handgelenk des Patienten führt und die optimale Position ermittelt, an der der Blutdruck des Patienten mithilfe eines sicheren, nicht-invasiven Geräts fortlaufend gemessen und in einer Kurve graphisch angezeigt werden kann. Die Geometrie des Aktuators ist sehr komplex. Mit der linearen Spannungsanalyse von SOLIDWORKS Simulation konnten die Ingenieure von Tensys Bereiche mit hoher Spannung ermitteln und anschließend eliminieren. Danach wurde die Zuverlässigkeit der Konstruktion verbessert. So entstand ein Teil, das nahezu unbegrenzt gebogen werden kann.

Thermisch

Bei der thermischen Analyse werden die Temperatur und der Wärmeübergang innerhalb von Bauteilen und zwischen Bauteilen in der medizinischen Konstruktion berechnet. Das ist für die Konstruktion medizinischer Geräte besonders wichtig, da viele Produkte Materialien mit temperaturabhängigen Eigenschaften enthalten und die elektronischen Komponenten im Produkt Wärme erzeugen. Das kann sich auf die Körpertemperatur des Patienten auswirken. Die Produktsicherheit ist ein weiterer wichtiger Punkt. Wenn ein Produkt oder ein Bauteil zu heiß wird, müssen Ingenieure es möglicherweise mit einer Abdeckung versehen.

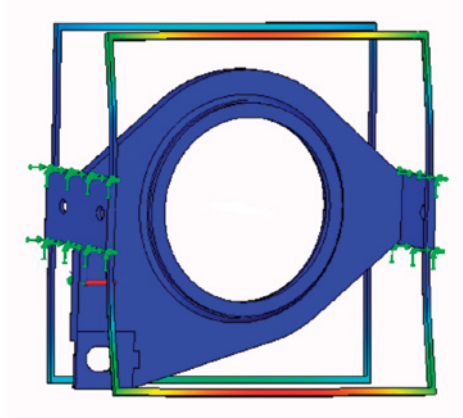
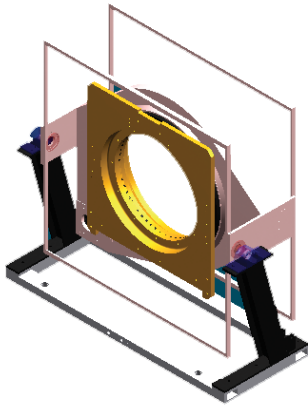
Dräger Medical Deutschland GmbH, international führender Ausrüster für Intensivmedizin, setzte die lineare statische und thermische Analyse von SOLIDWORKS Simulation ein, als das Material für die Atemgaseinheit eines Beatmungsgeräts von Aluminium in Kunststoff geändert werden sollte, um eine Reihe von Kunststoffmaterialien auf ihre Leistungsfähigkeit und die Einhaltung behördlicher Bestimmungen zu analysieren.

Durch die vollständige Integration von SOLIDWORKS und SOLIDWORKS Simulation können problemlos Konstruktionsänderungen vorgenommen und konfigurationsspezifische Studien durchgeführt werden. Auf diese Weise lässt sich die Produktfertigung an die jeweiligen Wünsche und Bedürfnisse anpassen.

Bei der thermischen Analyse werden die Temperatur und der Wärmeübergang innerhalb von Bauteilen und zwischen Bauteilen in der medizinischen Konstruktion berechnet.

Frequenz- und Schwingungsanalyse

Vibrationen medizinischer Geräte können ihre Leistung und Lebensdauer reduzieren und sogar zu einer unsachgemäßen Verwendung des Produkts führen.

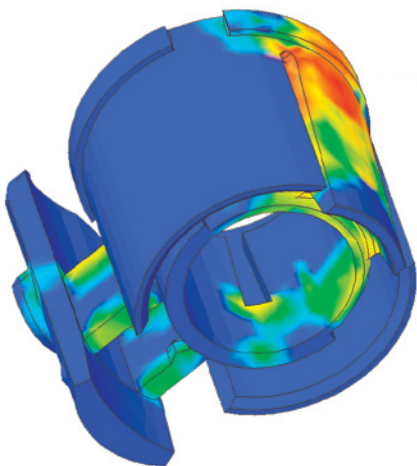


Frequenzanalyse einer Unterbaugruppe eines Computertomographen (CT)

Die Frequenzanalyse spielte für einen großen Medizingerätehersteller, der an der Konstruktion und Analyse eines neuen Computertomographen beteiligt war, eine besondere Rolle. Man musste die Frequenz einer wichtigen Baugruppe ermitteln – und zwar schnell. Der Leiter der CAE-Abteilung berichtet, dass das Projektteam die benötigten Ergebnisse innerhalb von 20 Minuten auf dem PC hatte – Ergebnisse einer Analyse, die seiner Aussage nach mit anderen Simulationswerkzeugen mehrere Wochen Arbeit für einen erfahrenen Ingenieur bedeutet hätte.

Kontakt

Die Kontaktanalyse ist für Baugruppen aller Produkte wichtig, ganz besonders aber im Bereich medizinischer Produkte, in dem Sicherheit eine extrem wichtige Rolle spielt. Das Gleiche gilt für die Bestimmung des Sicherheitsfaktors bei Medizinprodukten, bei denen ein vorzeitiges Versagen Verletzungen verursachen oder zum Tod führen kann. Ein großer Konstrukteur medizinischer Geräte wurde beauftragt, ein nadelfreies Injektionssystem zu entwickeln. Dieses System sollte mittels Hochdruck einen mikrofeinen Arzneimittelstrom erzeugen, der die Haut durchdringt und die Arzneistofflösung in das subkutane Gewebe injiziert. Die Ingenieure des Unternehmens unterzogen den Sicherheitsmechanismus des Geräts einer statischen Analyse, um den zum Aktivieren erforderlichen Anpressdruck zu prognostizieren. Nach diversen Konstruktionsänderungen half SOLIDWORKS Simulation den Konstrukteuren bei der Entwicklung einer endgültigen Konstruktion, die den gewünschten Aktivierungsdruck aufwies, der für Patienten im Notfall erforderlich ist.



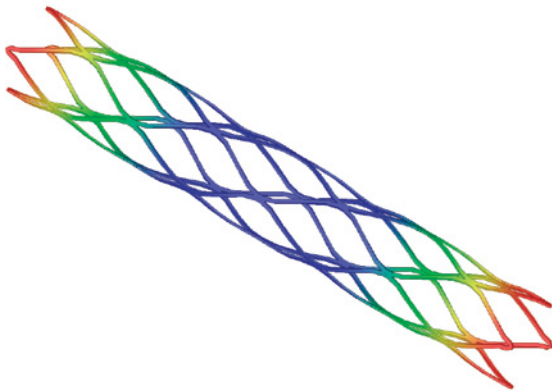
SOLIDWORKS Simulation wurde verwendet, um zu bestimmen, ob die Kontaktkraft des Auslösers ausreicht, um die Injektion zu aktivieren.

Nichtlinear

Bei der nichtlinearen Spannungsanalyse werden Spannungen und Verformungen von Produkten unter sehr allgemeinen Last- und Materialbedingungen für Folgendes berechnet:

- Dynamische Lasten (zeitabhängig)
- Starke Verformungen von Bauteilen
- Nichtlineare Materialien wie Gummi oder Metalle, bei denen die Last über dem jeweiligen Fließpunkt liegt

Die nichtlineare Analyse ist häufig besonders wichtig für medizinische Anwendungen. Mit ihr lassen sich die Faktoren bestimmen, die zu Geräteproblemen führen können. Die SOLIDWORKS Materialdatenbank enthält viele nichtlineare Materialien mit vordefinierten Eigenschaften, darunter auch Nitinol, eine Nickel-Titan-Legierung und der bekannteste Vertreter der Formgedächtnis-Legierungen. Nitinol ist in medizinischen Geräten weit verbreitet. Nichtlineare Analysen werden z. B. zur Analyse von Arterienkathetern verwendet, um den Widerstand des menschlichen Gewebes und die durch den Widerstand verursachte Torsion zu simulieren.



Nichtlineare Analyse eines expandierenden Stents, bei dem die Formgedächtnis-Legierung Nitinol zum Einsatz kommt.

Bei der Konstruktion eines neuen Stents für das kardiovaskuläre System, der sich beim Einsetzen weniger verformt als herkömmliche Stents, hat REVA Medical Inc. die Zuverlässigkeit des Geräts im Zeitverlauf anhand von mehreren nichtlinearen SOLIDWORKS-Analysen getestet. Die Analysen konzentrierten sich vorrangig auf geschweißte Verbindungen, die im Gegensatz zu früheren Konstruktionen flexibler, ermüdungsfreier und weniger bruchanfällig sein sollten. Anhand der Analysen wurden mehrere Konstruktionsänderungen vorgenommen, die bessere Leistungen mit sich brachten. Auf diese Weise wurde die Konstruktionszeit um 50 Prozent verkürzt und die Produktkonstruktion konnte viel früher als erwartet abgeschlossen werden.

Dank der nichtlinearen Analysen von SOLIDWORKS Simulation konnten Ingenieure des Fachbereichs Zahnmedizin an der Okayama Universität ein künstliches Kiefergelenk konstruieren. Dies kommt bei Patienten zum Einsatz, deren Kiefergelenk aufgrund rheumatoider Arthritis oder einer Unterkieferfehlstellung gebrochen ist. Analysiert wurden verschiedene Platten- und Schraubenmodelle sowie unterschiedliche Materialien. Mithilfe der nichtlinearen Analyse konnte ein spezieller Kunststoff, als das am besten geeignete Material, für das künstliche Kiefergelenk identifiziert werden.

Mithilfe der nichtlinearen Analyse von SOLIDWORKS Simulation in Kombination mit einer linearen Spannungs- und thermischen Analyse konnte die Universitätsklinik in Kopenhagen/Dänemark (National University Hospital) spinale Titan-Implantate testen und auf invasive Versuche an Testpersonen verzichten. Da die Implantate lebenslang halten sollen, war die Wechselwirkung zwischen dem Titanmaterial und dem menschlichen Knochen (einem nichtlinearen Material) von besonderer Bedeutung. Anhand von nichtlinearen Analysen konnten die Forscher ermitteln, wie der Knochen die Implantate umwächst.

Ermüdungsanalyse

Ermüdung wird definiert als Alterung eines Materials unter wiederholter oder variierender Belastung, deren Intensität nicht ausreicht, um zu einem Versagen des Materials in einem einzelnen Belastungsschritt zu führen. Bei der Ermüdungsanalyse wird untersucht, inwiefern sich wiederholende oder zufällige Lastzyklen Strukturfehler verursachen können. Zu wissen, wie lange Produkte und Materialien über die Testzeit halten, ist für die Patientensicherheit und die Einhaltung von Richtlinien entscheidend.

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) entwickelte ein diamantbeschichtetes, katheterbasiertes Einweggerät zur Entfernung von Gefäßablagerungen, mit dem das Unternehmen die Therapie von Gefäßerkrankungen revolutionierte. Die Geräte werden in einem Verfahren namens „orbitale Atherektomie“ eingesetzt, bei dem unter Nutzung der Zentrifugalkraft bis zu 90 Prozent der den Blutfluss behindernden Ablagerungen entfernt werden.



CSI entwickelt Produkte wie den PREDATOR 360, ein diamantbeschichtetes, katheterbasiertes Einweggerät zur Entfernung von Gefäßablagerungen, mit denen das Unternehmen die Therapie von Gefäßerkrankungen revolutioniert.

Während die Geräte, die CSI für die orbitale Atherektomie in den klinischen Tests verwendet hat, vollständig aus Stahl bestanden, mussten für die Einwegversion kostengünstigere Materialien gefunden werden. Die Lösung bestand in einer Mischung aus hochfesten Kunststoffen, deren Leistungsfähigkeit mithilfe von SOLIDWORKS Simulation-Software noch vor Eintritt in die Testphase gründlich analysiert wurde.

„Mit SOLIDWORKS Simulation konnten wir Struktur- und Ermüdungsanalysen durchführen, um unsere Konstruktions- und Materialauswahl zu optimieren. Diese Informationen halfen uns, die Kosten im Griff zu halten, die Qualität sicherzustellen und im Zeitplan zu bleiben“, so Christopher Narveson, Design and Engineering Services Manager bei CSI. Dank dieser Ermüdungsanalysen konnte CSI die Entwicklungszeit um ein Viertel verkürzen.

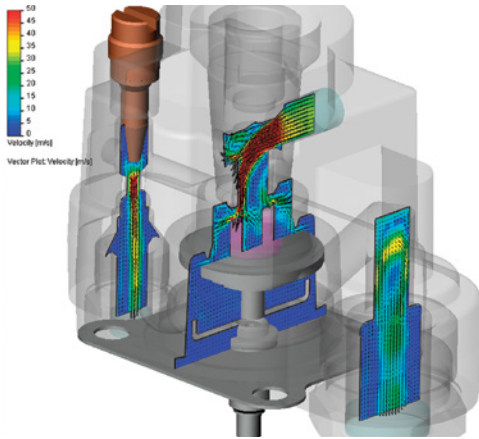
Optimierung

Ein Ziel virtueller Tests während der Konstruktionsphase ist die Optimierung des Produktverhaltens unter Umweltbedingungen. Produktingenieure können Analysen zur strukturellen Optimierung mit der in CAD-integrierten SOLIDWORKS Simulation Software durchführen, um die bestmögliche Festigkeit in Relation zum Gewicht, die beste Frequenz oder Steifigkeit für Konstruktionen zu erzielen.

Die Konstruktionsoptimierung für Ingenieure medizinischer Geräte kann den Wert eines Produkts steigern. Dies erfolgt über eine Steigerung der Leistung innerhalb seines Einsatzbereichs sowie über eine Kostensenkung durch die Reduzierung der für die Herstellung erforderlichen Menge an Materialien. Durch die Optimierung erhält der Produktingenieur weitere Informationen zum Produktverhalten und kann sein Design verbessern.

CFD/Strömungs-Simulation (Computational Fluid Dynamics)

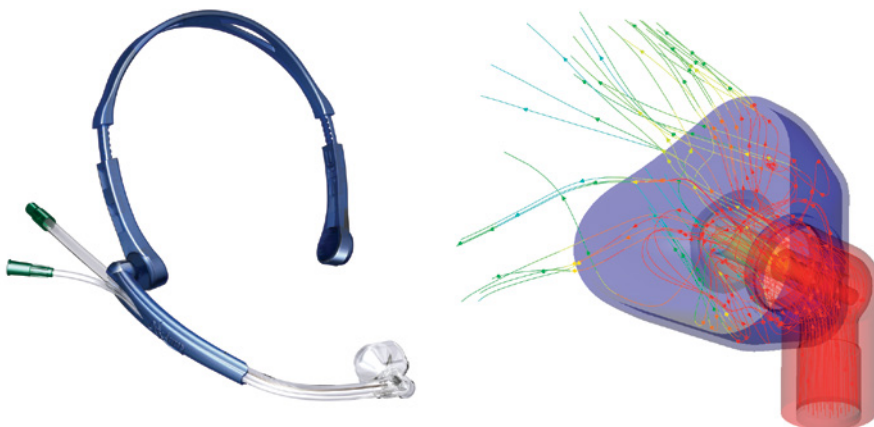
Fragen in Bezug auf das Fließverhalten spielen bei medizinischen Anwendungen eine wichtige Rolle. Bei künstlichen Herzklappen, Flüssigkeitspumpen, der Sauerstoffversorgung und bei vielen weiteren vergleichbaren Produkten muss eine Vielzahl verschiedener Fluide zuverlässig und erwartungsgemäß bei der jeweils vorgegebenen Temperatur strömen. SOLIDWORKS Flow Simulation macht es möglich, derartige Fragestellungen einfach und direkt zu untersuchen. Wie SOLIDWORKS Simulation ist auch SOLIDWORKS Flow Simulation vollständig in SOLIDWORKS 3D CAD integriert.



Mit SOLIDWORKS Flow Simulation können das Strömungsverhalten von Fluiden, darunter auch nicht-newtonsche Flüssigkeiten, die Vermischung von Fluiden, die konjugierte Wärmeübertragung in der Strömung sowie die externe und interne Strömung simuliert werden. Blutströmung ist ein Beispiel für eine nicht-newtonsche Flüssigkeit.

Im Fall des von Dräger Medical entwickelten Beatmungssystems konnten die Ingenieure mit SOLIDWORKS Flow Simulation die Auswirkungen studieren, die durch eine Positionsänderung des Gaseintritts in das Beatmungssystem verursacht wurden. Zielsetzung war die Gewährleistung einer ausreichenden Sauerstoffversorgung des Patienten. Nach Angaben des Unternehmens wurde durch den Einsatz von SOLIDWORKS Flow Simulation, in Verbindung mit der linearen statischen Spannungs- und der thermischen Analyse, die Testzeit um nahezu die Hälfte verkürzt und es war nur ein Viertel der sonst üblichen realen Prototypen erforderlich.

Southmedic™, Entwickler von medizinischen Geräten mit Sitz in Kanada, konstruierte das erste offene Sauerstoffzufuhrsystem mit minimalem Kontakt, das OxyArm™ Headset. Die Technologie im Hintergrund basiert auf schweißbrennerartigen bzw. strudelförmigen Strömungsmustern, die in einem Diffusor erzeugt werden, um dem Patienten bei unterschiedlichen Flussraten immer die richtige Sauerstoffkonzentration zur Verfügung zu stellen. Für die Analyse des Vermischungsprozesses von Luft und Sauerstoff war eine Kombination aus internen und externen Strömungen erforderlich. Mit SOLIDWORKS Flow Simulation war es möglich, diese komplexen CFD-Analysen schnell und einfach durchzuführen. Durch die Verbesserung der Konstruktion konnten die Ingenieure bei Southmedic den gewünschten Leistungsgrad realisieren. Der Prozess war dabei mit bloßem Auge nicht erkennbar, ging jedoch mit einer enormen Zeit- und Geldersparnis einher.



Mit SOLIDWORKS Flow Simulation können das Strömungsverhalten von Fluiden, darunter auch nicht-newtonsche Flüssigkeiten, die Vermischung von Fluiden, die konjugierte Wärmeübertragung in der Strömung sowie die externe und interne Strömung simuliert werden. Blutströmung ist ein Beispiel für eine nicht-newtonsche Flüssigkeit.

Das intuitive Werkzeug für numerische Strömungsanalyse von SOLIDWORKS Flow Simulation ist vollständig in SOLIDWORKS 3D CAD integriert und ermöglicht die Simulation von strömenden Flüssigkeiten unter realen Bedingungen.

Southmedic nutzte die Vorteile der CAD-integrierten Simulation, um seinen Konstruktionszyklus um 45 Prozent zu reduzieren.

Bewegungssimulation

Mit SOLIDWORKS Motion Simulation können Ingenieure im Medizinbereich sicherstellen, dass sich ihre Vorrichtungen und Instrumente optimal bewegen und keine extremen Spitzen im Bewegungs- und Lastverhalten aufweisen. Die Lastdaten als Ergebnis der Bewegungssimulation können zudem in SOLIDWORKS Simulation übertragen werden, um dort die Festigkeit der Teile zu überprüfen, was bei der Verbesserung von Produktkonstruktionen im medizinischen Bereich eine wichtige Rolle spielt.

Beispiel: Ein Hersteller chirurgischer Instrumente und Geräte für minimalinvasive Eingriffe, wie Klammernahtgeräte (Stapler), Klemmen und Retraktoren, musste die Lastprofile jeder einzelnen Komponente prüfen. Um die erforderlichen Informationen zu erhalten, wollte das Unternehmen bei dem Mechanismus eines Instruments, das bei einer Operation zum Festhalten menschlichen Gewebes dient, die zum Setzen und Entfernen erforderliche Kraft verbessern. Mit SOLIDWORKS Simulation wurden die Kraftdaten einer Bewegungssimulation entnommen und anschließend verwendet, um die Konstruktion zu ändern. Nach einigen Iterationen war die endgültige Konstruktion fertig: Eine verbesserte Konstruktion, die dem Chirurgen eine einfache Nutzung ermöglicht und gleichzeitig die Belastung für den Patienten auf ein Minimum beschränkt.

Sustainability

Führende Unternehmen im Sektor Medizintechnik verfolgen neue Nachhaltigkeitsstrategien, um auf umweltfreundliche Weise Kosten zu senken und den Gewinn zu steigern. In der Branche spielt Nachhaltigkeit eine immer größere Rolle und sie wirkt sich auf den Produktentwicklungsprozess aus. SOLIDWORKS Sustainability misst die Umweltverträglichkeit einzelner Konstruktionen im gesamten Produktlebenszyklus – einschließlich der Auswirkungen von Materialien, Fertigungsprozessen, Montagevorgängen und Transport – und erzeugt praxisrelevante Umweltverträglichkeitsergebnisse.

Die Umweltverträglichkeitsprüfung trägt dazu bei, die Produktionskosten zu senken und umweltverträglichere Produkte zu entwickeln, und reduziert außerdem die Anschaffungs- und Folgekosten für Ihre Produkte, indem potenzielle Auswirkungen von Transport, Verwendung und Entsorgung ausgewertet werden.

Kunststoffe

Die meisten kleinen medizinischen Geräte werden aus Kunststoff hergestellt. SOLIDWORKS Plastics bietet eine benutzerfreundliche Spritzguss-Simulation für Konstrukteure von Kunststoffteilen und Spritzgussformen sowie eine fortgeschrittene CAE-Analyse. Es ermöglicht eine akkurate Simulation des Fließverhaltens von geschmolzenem Kunststoff während des Spritzgussverfahrens zur Vorhersage von Fertigungsfehlern bei Teilen und Formen. Sie können die Herstellbarkeit bereits während der Konstruktion überprüfen, um kostenaufwändige Nachbesserungen am Werkzeug zu vermeiden, die Qualität der Bauteile zu verbessern und die Markteinführungszeiten zu beschleunigen.

Für Strong Arm Technologies, Hersteller des preisgekrönten Strong Arm Ergoskeleton, spielte SOLIDWORKS Plastics eine wichtige Rolle bei der Verbesserung der Hebesystemkonstruktion für Fertigungstauglichkeit. Vice President of Engineering Michael Kim erklärt seine Erfahrung so: „Wir mussten sicherstellen, dass wir die vielen Teile des Produkts ohne Beeinträchtigung der Leistung kosteneffektiv produzieren und montieren können. Mit den Analyse-, DFM (design for manufacturability)- und Spritzgusswerkzeugen von SOLIDWORKS konnten wir ein Hochleistungsprodukt mit langer Lebensdauer kostengünstig fertigen.“

So können wir unsere Teile mit SOLIDWORKS Plastics beispielsweise einem virtuellen Spritzgussprozess unterziehen und potentielle Probleme mit Formschrägwinkeln oder Füllung erkennen, bevor wir in Werkzeuge investieren. Dank der DFM-Werkzeuge von SOLIDWORKS sparen wir Zeit und Geld und können den gesamten Prozess mit unseren Fertigungspartnern optimieren.“



Mit SOLIDWORKS Sustainability lassen sich Produktionskosten senken und umweltfreundlichere Produkte entwickeln. Umweltverträglichkeitsprüfungen, mit denen potenzielle Auswirkungen durch Transport, Nutzung und Entsorgung bewertet werden, helfen dabei, die Gesamtbetriebskosten Ihres Produkts zu senken.

Mit den SOLIDWORKS Simulation-Werkzeugen führte Strong Arm Technologies Funktionsfähigkeitsanalysen durch, mit denen das Unternehmen die Lastverteilung verbessern und ein leichteres, stärkeres und effektiveres Produkt entwickeln konnte.

SCHLUSSFOLGERUNG

Konstrukteure von Medizinprodukten müssen sich nach den Anforderungen von Medizinern richten, die Patientensicherheit beachten und behördliche Auflagen erfüllen. Kompromisse bei der Qualität sind undenkbar, da oftmals das Leben des Patienten von der Leistungsfähigkeit der Produkte abhängt. Um zu gewährleisten, dass all diese Anforderungen erfüllt werden, stehen Konstrukteuren medizinischer Produkte nun einzigartige Konstruktionswerkzeuge mit einer integrierten Simulation CAD-Lösung zur Verfügung. So sind sie in der Lage, die Leistung der Konstruktion bereits in einem frühen Stadium des Konstruktionsprozesses zu testen und Konzepte zu verbessern, die Konstruktion zu verbessern und Fehler zu erkennen. Mit diesem Ansatz werden die hohen behördlichen Anforderungen an Qualität innerhalb des Budgetrahmens erfüllt. So lassen sich richtlinienkonforme Produkte, die zu einem medizinischen Durchbruch werden können, schneller umsetzen. Wenn Sie mit immer kürzeren Fristen, der Konkurrenz in Ihrem Nacken und komplexen regulatorischen Anforderungen konfrontiert sind, können Sie diese Herausforderungen durch den simultanen Ansatz für Konstruktion mit CAD und integrierten Simulationsmöglichkeiten meistern und Ihre medizinischen Innovationen schneller denn je verwirklichen.

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.

