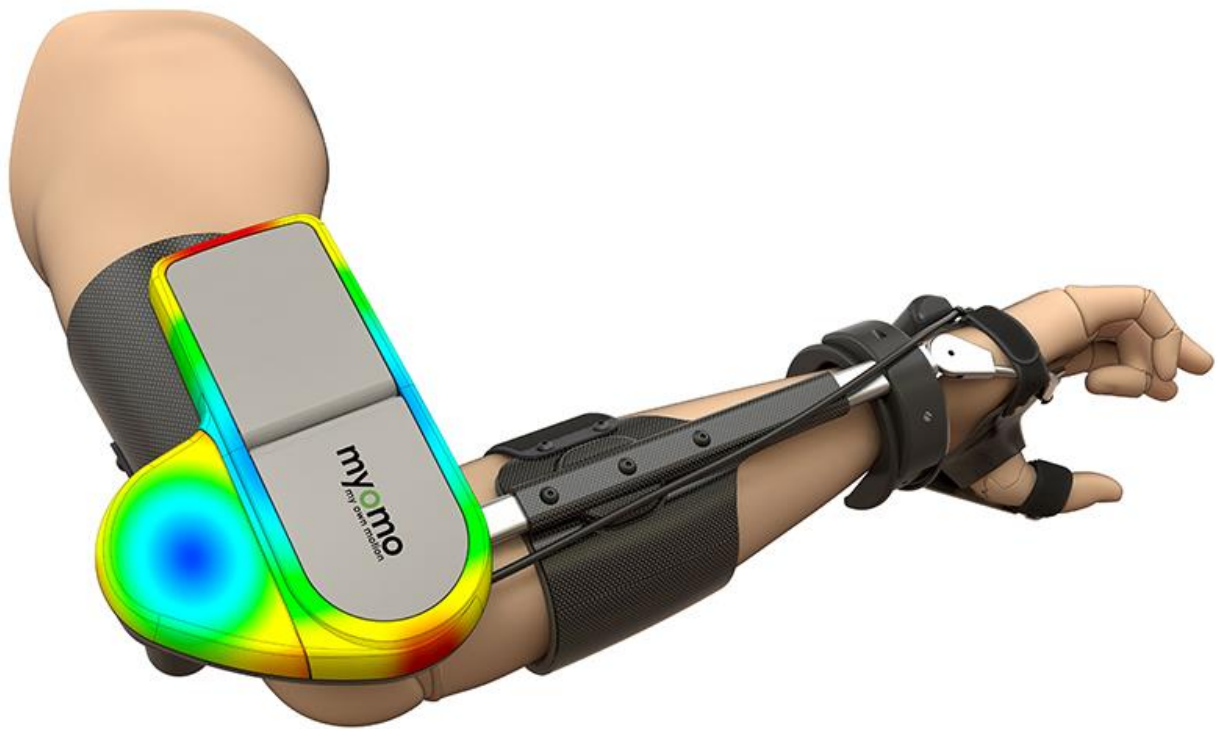




origen

Informe Técnico

AGILIZA EL DISEÑO DEL SECTOR MÉDICO



Diseño cedido por Myomo

Resumen

El sector médico se caracteriza por estar rodeado de una normativa muy exigente. Es por ello que los fabricantes que trabajan en este sector se encuentran ante un verdadero desafío en cada proyecto en el que se embarcan. Aumentar la seguridad de los pacientes y reducir sus riesgos, reducir los costes de diseño y fabricación, reducir el tiempo de comercialización y aumentar la innovación de los diseños, todo ello cumpliendo la normativa vigente son los retos a los que se enfrentan los fabricantes en cada proyecto. La empresa que pueda ir superando estos retos desde el proceso de diseño, conseguirá esa ventaja competitiva que le hará destacar en el mercado.



Introducción

Actualmente, los fabricantes de equipamiento médico se enfrentan a unos requisitos normativos cada vez más exigentes que elevan los costes y los riesgos del desarrollo de productos. Las estrictas normativas de la FDA (Food and Drug Administration) (21 CFR parte 11) requieren una documentación cuidadosa y completa del trabajo, así como mantener un historial de los diseños con los resultados de los análisis (simulación) que originaron una decisión concreta para cada diseño. Si no se cuenta con las herramientas de gestión de datos adecuadas en las primeras fases del proceso de desarrollo, los proyectos corren mucho más riesgo de no cumplir los requisitos de la FDA.

El éxito en este exigente entorno requiere un proceso de innovación más rápido con ciclos de diseño y de validación más cortos que reduzcan el tiempo de comercialización y los costes de ingeniería. Reducirá considerablemente los ciclos de creación y comprobación si analiza rápidamente el rendimiento de muchos conceptos de diseño de software y, a continuación, separa los conceptos viables para posteriores verificaciones, pruebas y desarrollos. Utilizando herramientas de análisis de diseño integradas, podrá evaluar de forma más eficaz el rendimiento de un diseño en una amplia gama de situaciones de utilización, manejo y almacenamiento. Podrá determinar, por ejemplo, qué sucederá cuando a un cirujano se le caiga un instrumento quirúrgico al suelo, durante el diseño conceptual temprano

Gracias a la integración de las herramientas de análisis de diseño, reducirá considerablemente los ciclos de creación y comprobación si analiza rápidamente el rendimiento de muchos conceptos de diseño de software y, a continuación, separa los conceptos viables para posteriores verificaciones, pruebas y desarrollos.



Diseño cedido por Berchtold

Aumentar la seguridad del paciente y reducir sus riesgos

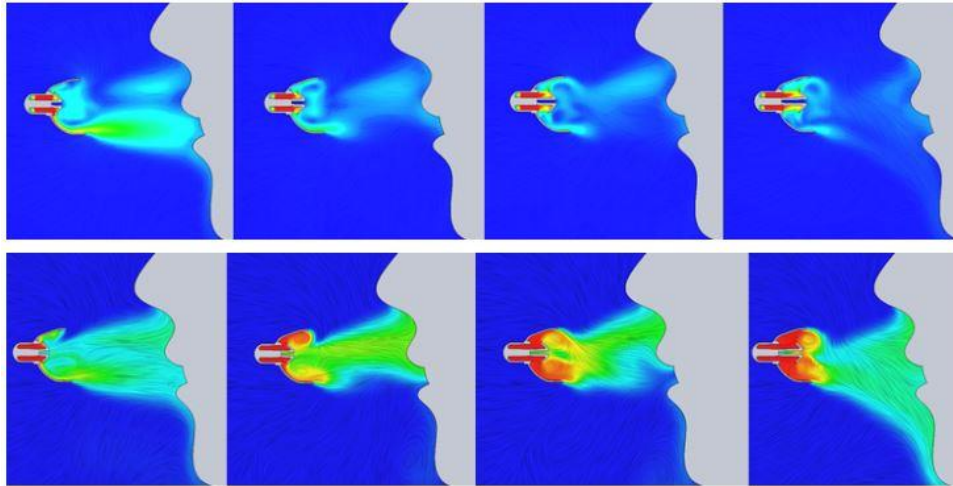
En una industria en la que la vida de una persona está en juego, no se pueden probar los productos con pruebas de ensayo y error. Se necesitan pruebas previas a la fabricación, durante la fase de diseño, que demuestren que los diseños son seguros antes de invertir tiempo y dinero en ensayos clínicos, además de conocer con exactitud la vida útil que tendrá esa máquina o producto que vamos a fabricar.



origen

Informe Técnico

Para obtener todos estos datos, tenemos que tener la capacidad de simular el rendimiento de nuestro producto de un modo eficaz y fiable.



Simulación de OxyArm, de Southmedic Inc

Trabajar en una plataforma de diseño integrada le ayudará a reducir substancialmente tareas de diseño repetitivas, a acceder fácilmente a las capacidades de análisis dentro del mismo entorno y a crear automáticamente documentación exhaustiva acerca del diseño.

Reducir costes de diseño y fabricación sin perder calidad

Independientemente del sector en el que nos centremos, la competencia siempre es fuerte y las demandas del mercado nos exigen prestar una atención constante hacia la reducción de los costes de fabricación para poder ser competitivos.

Dentro del sector médico, es una decisión acertada contar con un software de herramientas integradas, donde poder realizar tanto la elección de los materiales, pudiendo elegir los más respetuosos con el medio ambiente, evaluaciones del ciclo de vida, reducciones del peso, realizar simulaciones o validaciones de la normativa antes de fabricar el producto final, reduciendo el número de prototipos y disminuyendo los costes de diseño y fabricación de la empresa sin disminuir la calidad y la innovación en los productos.

“Con un software de diseño con diferentes herramientas integradas entre si podemos ejecutar cálculos sobre los diferentes enfoques de diseño durante la etapa de diseño de forma rápida y sencilla, lo que nos ahorra tiempo y gastos.”
Karsten Hoffman,
líder de proyecto
Dräger Medical

Reducir tiempo de comercialización

Una forma de diferenciarse de la competencia y hacerte ganar cuota de mercado es poder desarrollar productos de calidad más rápidamente.



El tener acceso a varias herramientas bajo el mismo software ofrece la posibilidad de pasar de forma impecable del proceso de diseño a producción, reduciendo al mismo tiempo las tareas repetitivas lo que ayuda a reducir el tiempo, tiempo que gana el cliente a la hora de entregarle el pedido y su empresa para abordar más proyectos.



Diseño de OxyArm cortesía de Southmedic Inc

Cumplimiento de las normativas

Debido a la fuerte normativa que rodea al sector médico a nivel mundial, la innovación en este sector se utiliza como arma para diferenciarse de la competencia y posicionarse como líder del mercado.

Con herramientas integradas entre sí, los requisitos normativos se incluyen en el proceso de diseño, lo que facilita que el producto final fabricado cumplirá con la normativa vigente. Todos nuestros diseños deben ser eficaces y eficiente, sin excepción.

Conclusión

Para gestionar el riesgo de desarrollo del producto, muchos fabricantes de dispositivos médicos se apartan de las modernas soluciones para diseño eléctrico y mecánico, análisis (simulación), gestión de datos de producto (PDM) y comunicaciones técnicas y se interesan por las plataformas de desarrollo de producto integrado que se ocupan de todas estas funciones. Este enfoque puede incrementar las posibilidades de éxito porque acelera la validación de conceptos de diseño innovadores y automatiza la documentación del diseño, proporcionándole la flexibilidad y la agilidad que necesita para cumplir los requisitos obligatorios y mitigar el riesgo.

Trabajar en una plataforma de diseño integrada le ayudará a reducir substancialmente tareas de diseño repetitivas, a acceder fácilmente a las capacidades de análisis dentro del mismo entorno y a crear automáticamente documentación exhaustiva acerca del diseño.