



デジタルインダストリーズソフトウェア

医療機器製品開発の 改善に向けて

性能向上とコスト削減を両立できる設計と製造の新しい手法を導入する

solidedge.siemens.com

SIEMENS

業界の動向

医療機器メーカーは製品開発と最終製品のコストの両方を管理しながら、短期間で新規設計を市場に投入しなければなりません。それと同時に、医療機器には最高の性能と、高いデザイン性、人間工学の観点からの安全性も求められます。製品開発パフォーマンスを向上させることで、医療機器メーカーは市場からの要求の変化に、柔軟に対応できるようになります。

医療機器メーカーは、医療従事者と患者の両方が安全に使用でき、関連する政府の規制に完全に準拠した、革新的で高品質な製品の開発を加速する必要があります。医療機器は規制の要請や、顧客からの特定の要求に応えなければならない、このことが設計と製造に大きな影響を与えています。

規制の要件は変化するものであり、国によっても異なります。そのため、医療機器開発のさまざまな側面が複雑化しています。医療機器メーカーは規制を遵守していることを証明する

医療機器メーカーに影響を及ぼしている主要な動向とは

- ・ 規制遵守へのプレッシャーが、機器設計のさまざまな側面に影響
- ・ グローバル競争の激化により、新規設計を低コストで、より迅速に市場に投入するように圧力がかかる
- ・ 製品性能の向上とコスト削減を両立できる設計と製造の新しい技術を導入する必要性

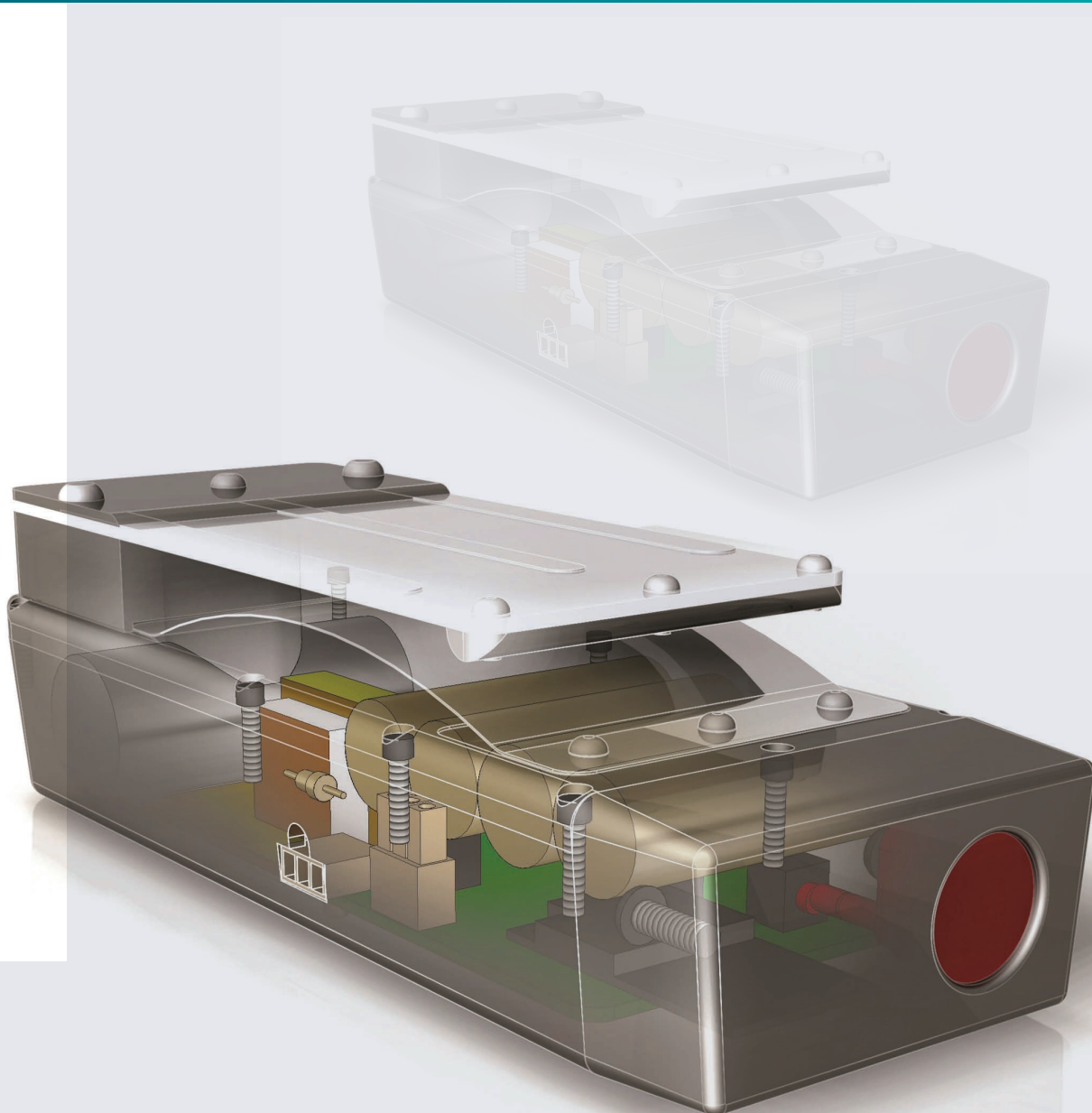


必要があり、設計と製造のプロセス管理と文書化の方法をこれに対応させなければなりません。証拠となるドキュメントとトレーサビリティの提供は絶えず複雑化し、頻繁に規制が変更される一方で、規制への不適合のコストは高止まりの状況です。

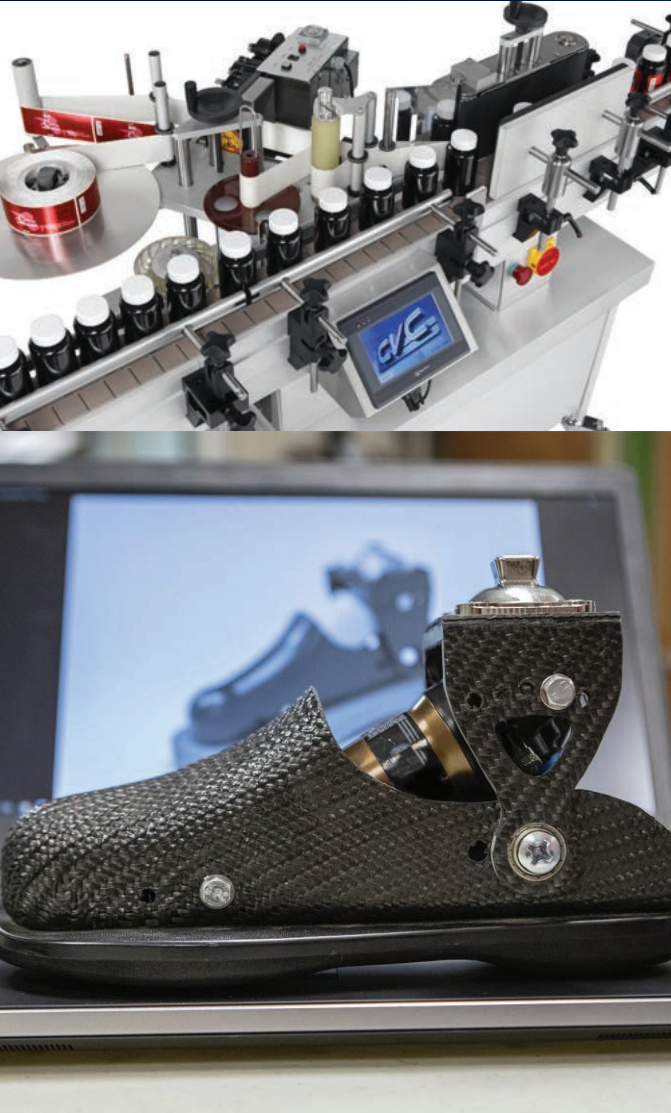
もう一つの業界の動向として、グローバル競争の激化があります。製造環境のグローバル化が進むなかで、世界中からの競争にさらされているのが現実です。その結果、新規設計をより迅速に市場に投入しなければならないという圧力がかかっています。同時に、エンドユーザーにとって魅力的で高性能な新規設計を実現しなければなりません。

さらに、医療機器メーカーは設計と製造の新しい技術がもたらす機会を認識する必要があります。例えば、アディティブ・マニュファクチャリング (AM) には、製品開発の柔軟性を向上させるとともに、製品と製造のコストを削減できる可能性があります。新しい技法であるコンバージェント・モデリングを利用し、3D CADソフトウェアに統合されたアディティブ・マニュファクチャリング、ならびにリバース・エンジニアリングや、ジェネレーティブ・デザインなどの新しい技術によって、医療機器をそれぞれの顧客の有機的な形状に統合しやすくなっています。

Solid Edge®ソフトウェアは、シーメンスデジタルインダストリーズソフトウェアが提供するソフトウェアとサービスの包括的な統合ポートフォリオであるXceleratorの一部であり、医療機器業界に影響を及ぼしている主要な動向に対応することが可能です。



ソフトウェアの活用で イノベーションを支援



これらの動向に対応し、競争の厳しいグローバル市場で成功するために、以下の主要なプロセス分野でのパフォーマンスを改善することがプラスになります。

機械部品の設計

- 設計者とエンジニアは、複雑な部品を迅速かつ正確に作り上げるようにというプレッシャーを受けています
- 3Dコンピューター支援設計 (CAD) モデルがさまざまなCAD形式で提供されることはめずらしくありません
- Solid Edgeは独自のシンクロナス・テクノロジーを搭載した、包括的で実績のある3D CADソフトウェアであり、素早く効率的な設計を実現します。他社製のCAD形式で提供されたデータを3Dモデル環境でそのまま開くことができ、作業が容易です

板金筐体の開発

- 電気部品を含む医療機器は、信頼性と、安全性、衛生の面から、しっかりときれいに収容することが必要です
- 板金設計・製造を合理化することで、設計が加速し、材料の無駄とやり直しを削減します
- Solid Edgeには、これらのコンポーネントを素早く設計し、シンプルかつ迅速に製造するための正確な展開パターンの作成を可能にするための機能が備えられています

有機的な形状のモデリング

- 医療機器の場合、複雑な形状を作成し、それを迅速かつ正確にモデリングする必要があります
- Solid Edgeのコンバージェント・モデリング機能を使用し

て、ファセット・ベースのモデルをB-repモデルと統合し、複雑で美しいサーフェスやソリッドをモデリングします

- Solid EdgeのサブDモデリングでは、美しく滑らかな形を素早く作成できます

大規模アセンブリの迅速かつ正確な構築

- アセンブリを考慮しながら部品を設計し、適合性と機能を保証することによって、製品開発プロセスが加速し、コストを削減できます
- Solid Edgeに統合されたクラウドベースのカatalogを使用し、市販コンポーネントの3Dモデルの検索プロセスを簡単にして効率化します
- また、最大規模のアセンブリでも、時間のロスなく迅速かつ簡単に作成して管理できます

配線図やワイヤー・ハーネスの設計

- 電気回路やワイヤー・ハーネスの2D配線図の作成は、電気部品を含む製品のメーカーにとって困難な作業となります
- Solid Edgeのような機械CADと電気CADのシームレスな協調設計環境を使うことにより、終盤での設計変更を回避します
- Solid Edge Wiring and Harness Designソフトウェアは、データ主導の配線図およびワイヤー・ハーネスの設計を迅速に作成し、シミュレーションとデザイン・ルール・チェックによって電気回路を検証します

3Dでの電気配線

- 複雑な設計での電気配線は、コンプライアンス仕様に加えて、機械的制約のなかでのシステム性能を満たさなければなりません
- Solid Edge Electrical Routingは、複雑なアセンブリ内で自動的に配線を作成すると同時に、独自の接続モードを使って機械CADと電気CAD環境間で配線図とワイヤー・ハーネスの設計意図を同期化します
- 電気部品用の配線の最適化、適切なワイヤー長さの計算、正確な部品表 (BOM) の作成を実行できます

プリント回路基板 (PCB) の電気機械製品への統合

- 設計プロセスでPCBの3D CADモデルを使用することにより、電気機械アセンブリ内に正確かつ安全にPCBを収容します
- Solid Edge PCB Collaborationは、電気領域と機械領域間で設計に関するやり取りを可能にし、変更の承諾や拒否を行えます
- Solid Edge PCB Collaborationは3DモデルをシーメンスのPADS™ ProfessionalソフトウェアおよびXpedition™ソフトウェアにマッピングでき、IDX形式を使用して他社製のソリューションと統合可能です

安全性と品質に関する検証

- 製造前に設計課題を特定、解決して、コストと納入までの時間を大幅に削減します
- Solid Edge Simulationを静的荷重・座屈・熱伝達・振動の解析に使えます
- Simcenter™ FLOEFD™ for Solid Edgeなどの数値流体力学 (CFD) ソリューションを使用し、流体性能の統合的な解析機能によって製造前に製品を最適化できます

人的要素を考慮した設計の最適化

- 医療機器は医療従事者と患者の両方が正しく操作できるものでなければならず、使いやすさと信頼性がきわめて重要です
- 人的要素は、3D部品やアセンブリ・モデルを作成することで、設計プロセスの重要な要素として考慮することができます
- Solid Edgeを使用することにより、試験と評価のための仮想プロトタイプを迅速に製作できるとともに、インストールや、使用、メンテナンスを支援する明確な技術文書を作成できます



ソフトウェアの活用で イノベーションを支援

正確で効率的な製造

- 効率的なツールパスを作成し、高品質な部品を生産できる最適な製造プロセスを選択すれば、製造時のエラーとやり直しを削減できます
- アディティブ・マニファクチャリングを使用することで、予備部品の備蓄を最低限に抑えられます。少量の部品を効率的に製造することにより、ツーリング・コストを大幅に削減できます
- Solid Edge CAM Proを使用して、正確で効率的な2.5軸/3軸/5軸ミル加工と旋盤加工のプロセスを作成できます。さまざまなCAD形式で提供されるデータに対応し、モデルと同期したツールパスも作成します

明確な技術文書の作成

- 医療機器の性能と信頼性を保証するためには、適切な製造と、設置、使用、メンテナンスが必須です
- ダイナミックな技術文書は、複雑な機器の正しい操作手順を明確に伝えます
- Solid Edge Technical Publicationsを使用すると、設置、オペレーション、保守手順を効率的に説明するために3Dグラフィックを使用したドキュメントを作成できます

新製品のビジュアル化

- 3Dモデルから作成したフォトリアリスティックな画像やアニメーションで、設計に関するコミュニケーションを改善し、革新的なソリューションのユニークな価値を表現します
- 設計をビジュアル化する拡張現実 (AR) などの技術によって、アイデアに生命が吹き込まれます
- Solid Edgeから直接起動するKeyShot機能によって、高品質なレンダリングや、アニメーション、インタラクティブ表示を作成します。Solid EdgeにはAR機能もあります

顧客やサプライヤーとのコラボレーション

- 医療機器メーカーは知的財産 (IP) を守りつつ、設計データを管理しながら共有する必要があります
- 設計意図を迅速かつ管理した形で、サプライヤーや顧客とコミュニケーションすることにより、エラーを削減し、製品開発を加速させます
- Xcelerator Shareは、異なる形式での設計データを使用したコラボレーションをサポートします。このクラウドベースのコラボレーション・ソリューションは、Solid Edgeと緊密に統合します

プロジェクトおよびエンジニアリング変更の管理

- CADに内蔵されたデータ管理機能によって、プロジェクト開発チームがプロジェクト管理およびエンジニアリング変更に関する情報にアクセス、追跡し、新製品の開発を加速させます
- Solid Edgeに内蔵されたデータ管理機能を活用することで、エンジニアリング変更を効率的に管理し、リビジョンとリリースの管理機能によってデータの完全性を守ります
- より包括的な製品ライフサイクル管理 (PLM) 機能が必要な場合は、Solid EdgeからTeamcenter®ソフトウェアへの拡張が可能です

顧客要件の管理

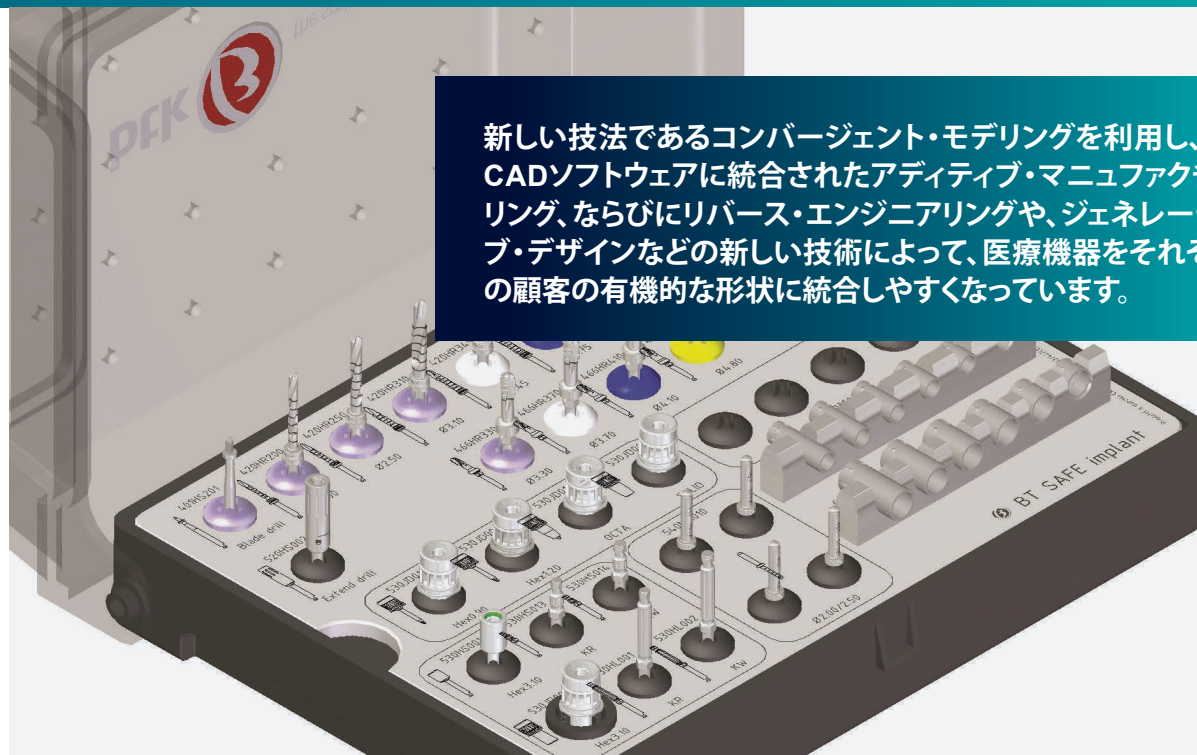
- 機器の構成を早期に定義することにより、顧客のニーズを体系的に取り込み、コストとリードタイムの正確な評価を下げます
- 予測可能で競争に勝てる実用的なソリューションを提案し、ビジネスリスクを低減させます
- Solid Edge Requirements Managementソフトウェアで、顧客要件と該当する業界基準を捕捉および追跡します

Solid Edgeを使用する利点

Solid Edgeはデジタル・トランスフォーメーションへの足掛かりとして、製品の包括的なデジタルツインの作成をサポートします。また、機械設計、電気設計、シミュレーション、製造、および技術文書に関するソリューションを提供します。また、包括的なデジタルツインで作成・使用される技術データを管理するソリューションも含まれています。これによって、メーカー社内およびサプライヤーや顧客などの外部のリソースとの連携を容易にします。

Solid Edgeポートフォリオの基盤は、業界をリードするCADアプリケーションです。拡張可能なオープン・ツールを目指してゼロから開発され、シンクロナス・テクノロジーを備えるSolid Edgeは、新規の設計にも、既存の部品やアセンブリ、製品の編集にも、自然な設計と反復設計を容易に行えます。その鍵はシンクロナス・テクノロジーにあります。どのCADツールで作成されたかに関係なく、インテリジェントに設計意図をくみ取って作業できます。

新しい技法であるコンバージェント・モデリングを利用し、3D CADソフトウェアに統合されたアディティブ・マニファクチャリング、ならびにリバーズ・エンジニアリングや、ジェネレーティブ・デザインなどの新しい技術によって、医療機器をそれぞれの顧客の有機的な形状に統合しやすくなっています。



Solid Edgeを使用している医療機器メーカーが実現した利点

- ・ 新規プロジェクトの開発期間を12か月から5か月に短縮
- ・ 設計とプロトタイプの開発期間を50%短縮
- ・ 生産性を50%向上
- ・ 試作回数を削減
- ・ 新人エンジニアが短期間で習得

- ・ 設計変更を効率化
- ・ 標準部品の使用率が向上
- ・ 自動干渉チェックによりエラーを削減
- ・ 数値制御 (NC) 加工の精度が向上
- ・ カスタム設計のリードタイムを大幅に短縮

Solid Edgeがどのように医療機器メーカーの成功を実現しているかについての詳細はsolidedge.siemens.com/en/industries/medical-devicesをご覧ください。



シーメンスデジタルインダストリーズソフトウェアについて

エンジニアリング、製造、そしてエレクトロニクス設計を未来につなげるデジタル・エンタープライズ。それを実現するのがシーメンスデジタルインダストリーズソフトウェアが進めている変革です。シーメンスデジタルインダストリーズソフトウェアの包括的なソフトウェア/サービス統合ポートフォリオであるXceleratorによって、あらゆる規模の企業の皆様が包括的なデジタルツインを作成、活用し、新たな知見と機会を開拓して、より高いレベルの自動化を実現できるため、イノベーションが推進されます。シーメンスデジタルインダストリーズソフトウェアの製品とサービスについての詳細は、[siemens.com/software](https://www.siemens.com/software)をご覧ください。または、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)をフォローして情報をご確認ください。シーメンスデジタルインダストリーズソフトウェア – Where today meets tomorrow.

北米/中南米: 1 800 498 5351

ヨーロッパ/中東/アフリカ: 00 800 70002222

アジア/太平洋: 001 800 03061910

そのほかのお問い合わせ先は[こちら](#)をご覧ください。

© 2023 Siemens. 関連するシーメンスの商標は[こちら](#)に記載されています。その他の商標はそれぞれの所有者に帰属します。
45271-D10-JA 2/23 LOC