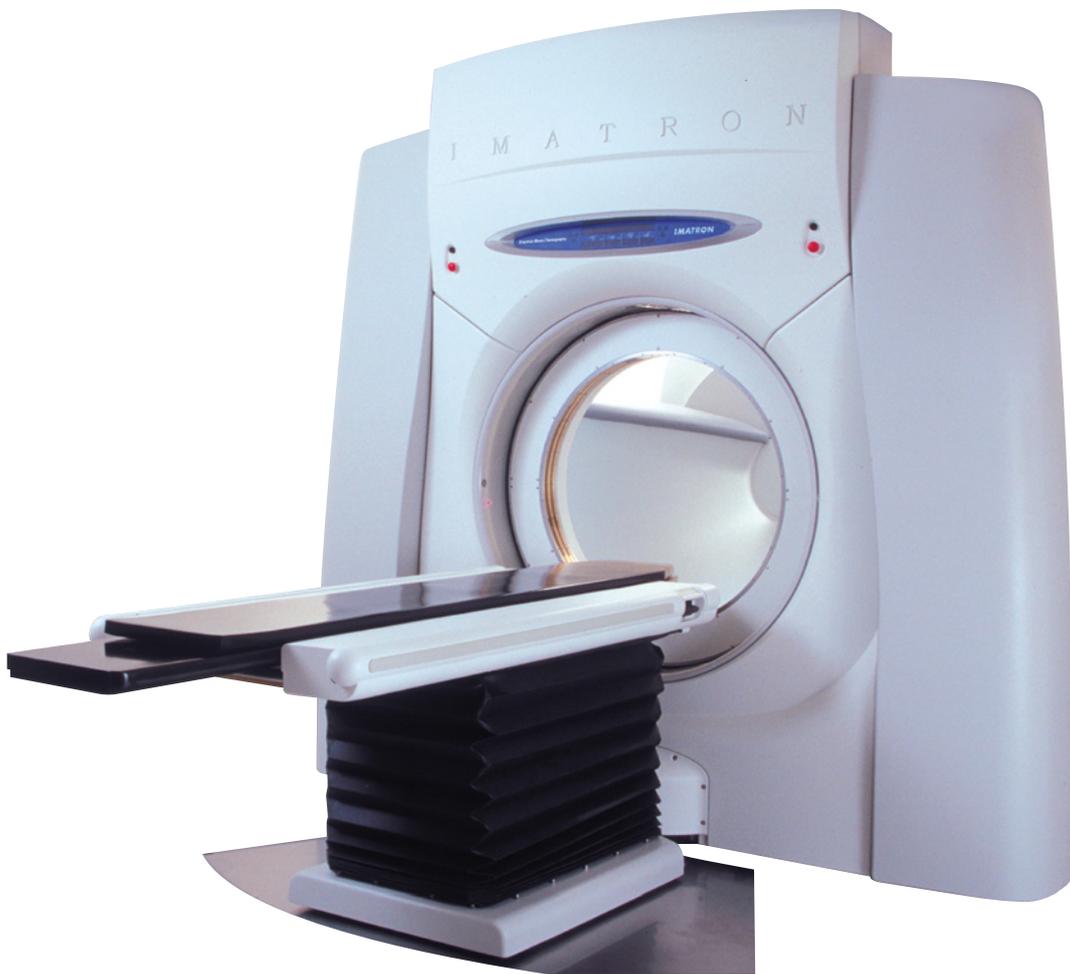


将创新性医疗产品更快地投放市场

白皮书



概述

为了跟上需求增长，医疗设备制造业正在以惊人的速度发展进步。医疗设备产品设计人员不仅要设计出创新的医疗产品，还必须要应对要求日趋严格的法律环境。本文将概述医疗设备设计人员在产品开发流程中必须克服的阻碍，此外还介绍了能够让您促进创新并支持合规性，最终更迅速地将您的产品投放到市场中的灵活设计工具。

医疗设备制造简介

如今，医疗仪器制造商都要面临日益严格的法律法规要求，因此产品开发成本和风险也随之增加。严格的美国联邦食品和药品管理局 (FDA) 法规 (21 CFR 第 11 部分) 要求您的工作有细致详尽的文档记录，例如维护设计历史记录文件，还要在其中包含作为各项设计决策基础的分析 (仿真)。如果无法在开发流程早期集成适当的数据管理工具，您的项目将面临着无法满足 FDA 要求的巨大风险。

为了控制产品开发风险，许多医疗设备制造商逐渐放弃机械和电子设计、分析 (仿真)、产品数据管理 (PDM) 和技术交流方面的高端单点解决方案，将目光转向满足所有这些功能的集成式产品开发平台。这种方法可以加快创新设计概念的验证并自动管理设计文档，因而能够增加成功的机会，为您提供满足法律法规要求及降低风险所需的灵活性和敏捷性。

要在当今充满挑战的环境中取得成功，就需要通过缩短设计及验证周期来加快创新速度，以缩短产品上市时间并降低工程成本。您可以利用软件对众多设计概念的性能迅速进行分析，然后挑选可行的概念进行进一步测试、试验和开发，从而大幅度地缩短建造和测试周期。使用集成的设计分析工具，您可以在概念设计早期在各种各样的使用、操作和储存场景下更有效地评估一项设计的性能，例如，确定一件外科器械掉落地上后会发生什么情况。

许多相对较小的医疗设备公司无力支付高额的费用来提供支持高端设计和分析工具所需的人员和基础设施。但这些公司仍需要扩充其工业设计和分析能力，以期在直接销售给消费者的医疗产品数量日益增多的情况下取得竞争的胜利。

SOLIDWORKS 产品组合提供了一个完整且易于使用和管理的解决方案，可以帮助您解决这些难题。强大的零件定义和灵活的工业设计工具可以促进产品的创新，而集成的软件原型、验证和仿真工具则有助于一次性设计出更好的产品。综合全面的数据和设计管理功能可以保证法规合规性，同时提供了协作式团队工具、更好的沟通和版本控制。利用 SOLIDWORKS Inspection、MBD 和 Composer，您可以更有效地与制造部门沟通医疗设备和零部件的设计，从而比过去更快地将产品投放到市场。

SOLIDWORKS 为您提供了在市场竞争中击败对手所需的核心产品定义、协作、制造和文档工具。此外，利用各种强大的集成分析功能，您可以在建立设计概念时对其性能进行评估。无论是需要评估流体流动、可持续性、频率分析、扭曲、跌落测试、机械应力还是温度影响，SOLIDWORKS 产品组合都让您可以继续在您熟悉的建模环境中对设计进行快速分析。

利用 SOLIDWORKS Premium 中的装配体和零部件配置管理功能，您可以开发并管理一系列不同尺寸、材质、功能及其它属性的装配体和零件。SOLIDWORKS 软件使决策过程管理起来更轻松，您可以存储和跟踪每个设计版本、分析结果和记录工程决策过程的其它详细信息。借助 SOLIDWORKS 软件，您还可以利用所需的曲面制作功能开发出既美观又实用的时尚式样。

利用集成化设计分析工具，您可以在软件中对众多设计概念的性能迅速进行测试，然后挑出可行的概念进行进一步测试、试验和开发，从而大幅度地缩短建模和测试周期。

产品定义和概念设计

使用 SOLIDWORKS 软件，您可以为您的设计概念轻松创建基于特征的参数化模型，以捕获定义产品的所有信息，包含管理更改及文档过程的内容。核心功能包括高级实体建模特征，例如放样、变半径圆角、抽壳和拔模角度。为定义复杂医疗设备的几何体、功能和可制造性，您可能需要使用这些特征。利用以 3D 方式呈现设计的功能，您可以在产品开发过程中在投入更多的资金前就发现潜在的问题。

在相同的界面和文件格式下，SOLIDWORKS 软件还可以提供曲面建模功能以帮助创建先进的工业设计所需的流线型扫描曲面，这让您可以在相同一个工具内完成美学设计和功能设计，而不必为了完成相同的任务在不同软件之间转换设计。例如，填充特征可提供 N 边曲面路径，使您可以保证在空间上路径相切的情况下填充具有任意数量边界的曲面。您还可以绘制曲线网络，拖动曲线上的任意一点来修改曲面，并将解析实体和样条曲线合并到一个特征中。

新产品设计通常是对现有产品的修改，这些产品没有 3D 模型或需要导入解剖对象以供设计参考。如果医疗设计人员需要捕获物理概念模型、现有 OEM 零件或解剖对象，并利用这些扫描所得的数据建立 SOLIDWORKS 软件模型，那么 ScanTo3D 就是不可或缺的工具。

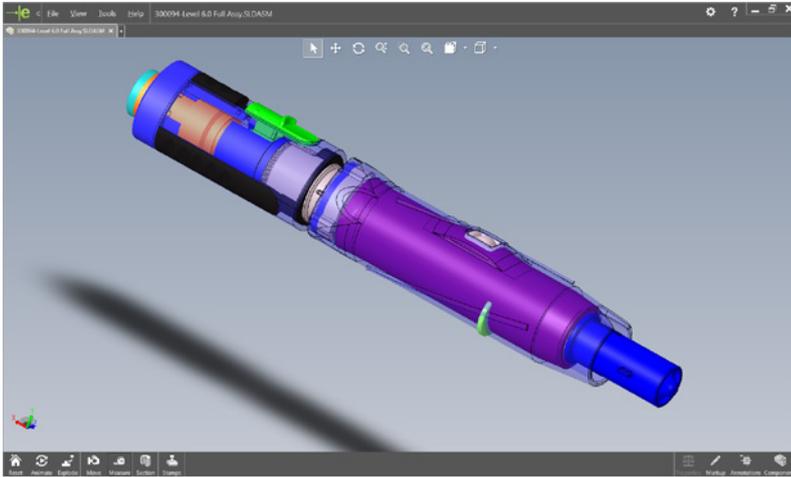
使用 PhotoView 360™ 软件，您可以创建能与更昂贵的软件工具所生成的图像相媲美的逼真图像。该软件的动画功能则更进一步，可以帮助您利用零件和装配体模型轻松创建动画。您还可以使用此方法捕获装配体的运动轨迹，并演示医疗设备的运动零件如何工作。

对于典型的医疗设备而言，其中的大部分零部件是购买来的，这些零部件包括半导体、电路板、显示屏、阀门和泵等。对于每个项目，您都经常需要对这些购买的常用零部件重新建模，SOLIDWORKS 软件可以借助设计库帮您解决这一难题。设计库位于一个方便的地方，您可以在此位置访问已完成模型的各种标准设计库、供应商特定设计库以及公司内部的设计库。您还可以使用 3D ContentCentral®，这是一项 SOLIDWORKS 服务，包含用户贡献或供应商认证的零件和装配体的 3D CAD 模型；或者使用设计库，通过将新零件拖放到设计之中的简单操作作为产品或装配体添加新零件。此外，您可以导入印刷电路板 (PCB) 布局，集成电子和机械设计，并获得完整的机电物料清单 (BOM)。

核心功能包括高级实体建模特征，例如放样、变半径圆角、抽壳和拔模角度。

您可以向非 CAD 用户提供 2D 工程图和 3D 模型，而他们可以使用免费的查看器软件查看、打印和审阅这些工程图和模型，然后利用直观的标注工具提供反馈。

通过台式机、平板电脑或手机的 SOLIDWORKS eDrawings® 协作和查看工具改进与经理、营销人员、客户和供应商之间的沟通，从而让您可以进一步使产品定义过程变得顺畅。您可以向非 CAD 用户提供 2D 工程图和 3D 模型，而他们可以使用免费的查看器软件查看、打印和审阅这些工程图和模型，然后利用直观的标注工具提供反馈。使用 eDrawings 文件，在产品定义和概念设计阶段中提出重要反馈意见的每个人，都可以通过平移、旋转和缩放以从任何角度查看模型，实现与设计的直接交互。他们可以查看医疗设备的实际操作动画，以便充分理解该产品的工作方式，甚至还能利用增强现实 (AR) 在真实环境中查看零件。这种高级的访问和洞察功能可以提高设计团队在产品开发过程初期提出的反馈意见的质量。



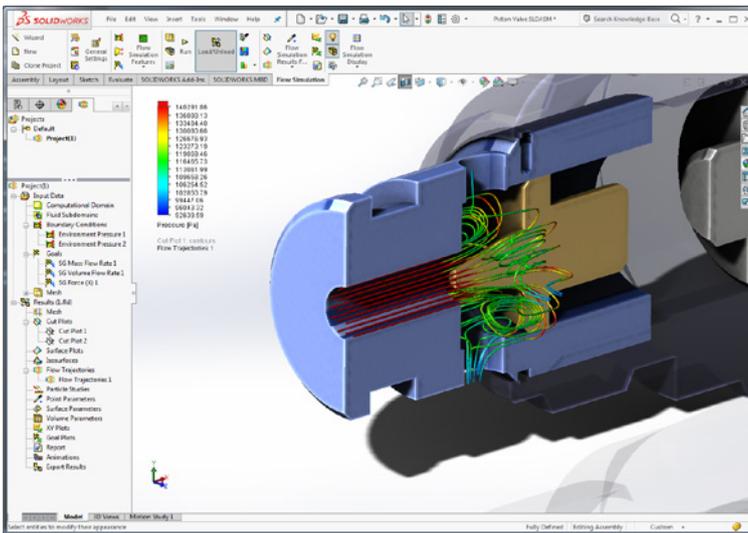
利用 eDrawings 文件，您可以与参与设计过程的每个人轻松地讨论您的设计概念。

集成平台上的产品设计

SOLIDWORKS 产品组合实现了产品设计的自动化，使您可以轻松地将设计从概念转化为原型，并同时记录设计过程的每个步骤。使用真正的集成化设计平台可以帮您大幅度地减少重复性的设计工作，帮您轻松使用同一环境中的分析功能，并自动创建内容全面的设计文档。

使用配置管理功能，您可以在电子表格中输入尺寸参数，然后利用设计表在片刻间自动创建成百上千个重复性的零件或装配体。您可以在不同的配置中启用或禁用特征，并且可以为配置指定属性，如材质、零件名称和成本。利用从一个文档管理多个配置的功能，可以将更改轻松应用到所有配置或您选中的那些配置。借助于以上这些功能，您可以在单一技术平台上大幅度减少生产和维护一系列产品所需的工作量和时间。

将实体建模和设计分析，例如有限元分析 (FEA)，集成到单一环境之中，这意味着您可以在更早的阶段评估设计性能，而不必等待构建完原型再进行测试。您可以查看用于完善和优化设计的结果，而不必通过原型和生产之前的最终验证检查来执行这些任务。您可以使用 SOLIDWORKS Premium 内置的仿真工具来确定零部件在运行载荷下的应力、应变、变形形状和位移，也可以通过 SIMULATION Standard、Professional 或 Premium 升级到更强大的仿真功能。基于仿真的设计工具让您可以迅速经济地确定问题，随后修改设计，以便在更改成本极低的早期阶段解决问题。例如，SOLIDWORKS Simulation 中的跌落测试功能使您可以确定提出的设计从不同高度掉落时产生的冲击作用。还有另外一个例子，最近有一家公司使用了 SOLIDWORKS Simulation 功能对一个无针注射系统的概念进行评估，他们使用了集成的分析功能来确定接触压力和安全系数。



SOLIDWORKS Flow Simulation 可让工程师呈现流动形态并优化设计。

SOLIDWORKS Flow Simulation 计算流体力学 (CFD) 软件可以模拟液体和气体在产品内部和外部流动时的情况，并同时计算流速、压力、温度以及其它相关变量。一家医疗设备制造商使用此工具对人工心脏瓣膜设计进行评估，以确定瓣膜内的湍流、压力损失以及总背压。另一家公司则使用 SOLIDWORKS Flow Simulation 软件来分析头戴式供氧系统出气嘴喷出的氧流浓度。

如果您所设计的产品将会采用注塑成型工艺，SOLIDWORKS Plastics 可帮助您优化零件和模具的设计，以保证可制造性、提高零件质量、减少或消除模具返工现象，并加快投放到市场的时间。SOLIDWORKS Plastics 注塑成型仿真软件可用于优化零件壁厚，确定最佳浇口位置、设计和分析模具流道系统、预测和避免模制零件翘曲，甚至可以确定注塑成型工艺参数的最佳组合，从而生产出高品质零件。SOLIDWORKS Plastics 可以在注塑成型方面为您节省大量成本。

SOLIDWORKS Premium 包含的另一项功能是 SOLIDWORKS Routing 软件，它能帮您在封装严密的医疗设备外壳内对缆束进行布线。使用 SOLIDWORKS Routing，您可以导入电子设计自动化 (EDA) 数据来确定电线和电缆的数目和大小，以及其它信息。只要电子设计发生更改，您就可以导入新数据来调整产品内部电子线路的尺寸布局。可以在 SOLIDWORKS Electrical Schematic 中设计电线和缆束，并通过 SOLIDWORKS Electrical 3D 将其包含于您的 3D 模型之中。

使用真正的集成化设计平台可以帮您大幅度地减少重复性的设计工作，帮您轻松使用同一环境中的分析功能，并自动创建内容全面的设计文档。

SOLIDWORKS Premium 包含功能强大而直观的工具，可通过折叠或展开状态为医疗设备创建外壳或钣金零部件。该软件可以自动添加所有钣金属性（如金属厚度、折弯半径和折弯释放槽），并自动完成法兰、薄片、放样的折弯、平板型式、正交切除、边角切除、正交处理、褶边、转折等的创建过程。

在使用此集成平台调整和优化设计之后，您可以根据 3D 装配体模型自动生成生产级 2D 工程图形式的设计文档。只需画一条线即可生成剖面视图。SOLIDWORKS 软件可以自动剖分装配体并创建工程视图。您可以通过选择剖面来定义 2D 局部工程视图，从而根据 3D 模型快速创建描述如何操作和维护设备的爆炸视图。还可以使用材料明细表中键入的零件序号来轻松注解这些视图，以便突出显示感兴趣的零部件。2D 工程图和 3D 模型是双向关联的，因此只要对其中一个进行更改就会立即更新所有其它工程图或模型。

原型、测试和制造

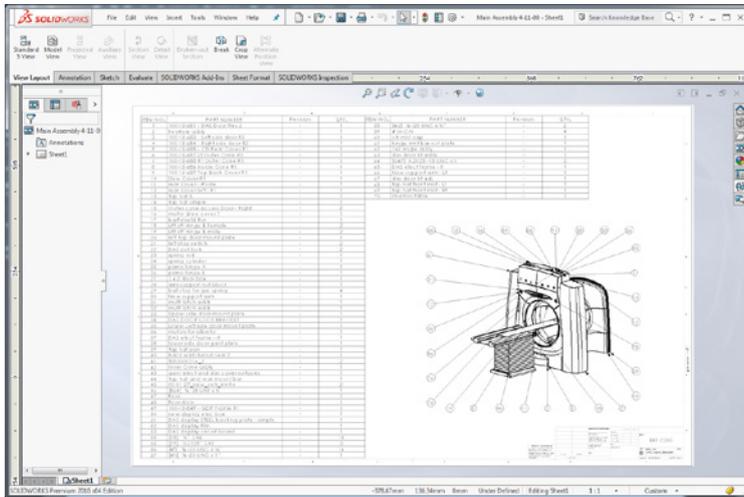
尽管显示技术的进步大大增加了可视化原型的可能性，但在审核设计时，最直观的方式还是使用真实的物理原型。在试验之前进行原型制造和测试也是 FDA 的要求之一，并且医疗产品开发人员需要使用最新的快速原型技术来保证开发工作的顺利进行。SOLIDWORKS 制造业网络使您能够直接使用业内最有效的快速原型技术，包括立体印刷 (SLA)、熔融沉积建模 (FDM)、选择性激光烧结、快速注射成型以及 3D 打印。通过将原型开发过程自动化，SOLIDWORKS 制造业网络使您可以在几分钟内订购原型，而不再需要花上几个小时。

SOLIDWORKS 制造业网络简化了查找采用 SOLIDWORKS 软件的设计与制造服务提供商的过程。由于使用的是原始 SOLIDWORKS 软件文件，因此无需转换或重新创建设计文件。通过浏览 21 个不同类别（例如金属加工、机加工、注射成型和钣金加工）或按关键词进行搜索，可以在该网络中轻松地找到合适的供应商。

在产品装配和测试阶段，经常需要进行工程更改。SOLIDWORKS 软件能够确保将整个过程中对任何环节所做的更改自动应用到所有产品文档（包括零件、装配体和工程图），这样可以帮助避免发生代价巨大的错误。

在生成、原型和测试您的设计之后，SOLIDWORKS Premium 可自动处理生产设置和制造。SOLIDWORKS 软件能够自动维护材料明细表，并且您可以将该材料明细表导出为 Excel 电子表格或其它格式，以便在物料需求计划 (MRP) 系统中使用。此信息可以帮助您节省时间并避免在采购过程中出错。该软件可以跟踪各种信息，例如所购买零部件的制造商、型号、大小和重量。通过为包含大量零件和配置的多个项目生成一个材料明细表，可以加快向制造过程的转换并且能够以较低价格购买更多的零件。

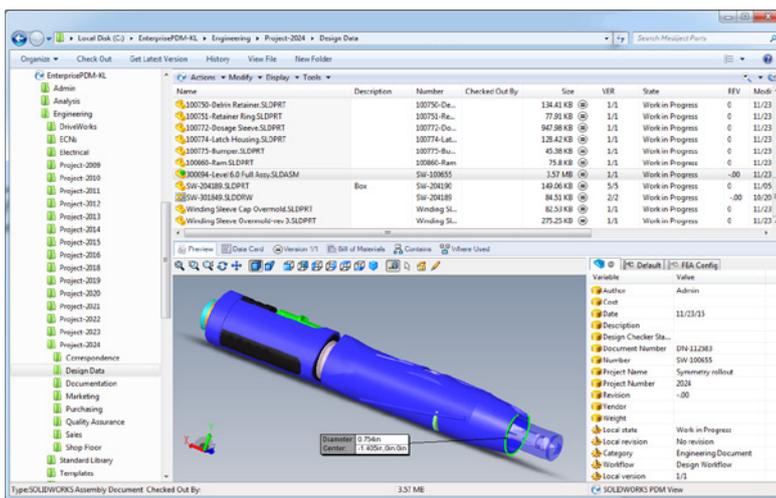
Dassault Systèmes SolidWorks Corp. 与业界领先的计算机辅助制造 (CAM) 软件公司通力合作，为钻孔、车削和电火花加工提供各种功能强大的 CNC 编程解决方案。由于认证的 CAM 解决方案可读取原始 SOLIDWORKS 软件几何体并且完全关联，因此您的设计更改可以反映在 CNC 程序中。认证的黄金解决方案还在同一个窗口内集成了 SOLIDWORKS 软件模型，允许在熟悉的 SOLIDWORKS 软件环境中生成 CNC 加工路径。



使用 SOLIDWORKS 软件, 可以自动生成物料清单, 并且可以导出为 Excel 电子表格或其它格式, 以便导入到 MRP 系统中。

符合法规文档

您可以使用 SOLIDWORKS PDM Professional 软件经济高效地自动执行文档功能，而不必花时间和精力以手工方式使用纸张或高端的修订控制系统管理、存档和跟踪设计文档。SOLIDWORKS PDM Professional 是一种集成化的产品数据管理 (PDM) 解决方案，可以安全地存档和组织以往项目的多个版本。使用 SOLIDWORKS PDM Professional，您可以对您的医疗产品设计所需的信息进行高水平的控制和管理，而不必使用昂贵且难以管理的高端基础设施。SOLIDWORKS PDM Professional 可以帮助您管理、跟踪并记录整个产品开发周期中的设计更改过程。使用 SOLIDWORKS PDM Professional，您可以记录做出设计决策的原因，包括分析和测试结果，并可以跟踪在整个过程的每一步进行的修订。除了管理所有设计文档之外，SOLIDWORKS PDM Professional 还会维护完整的审计跟踪记录，以促进 FDA 合规，更包含双重电子签名功能，可满足 21 CFR 第 11 部分的必要安全组件要求。



SOLIDWORKS PDM Professional 可以管理设计修订, 并可以自动捕获所有修订的历史记录。

结论

如今，医疗设备制造商面临着来自法律法规和同行竞争的巨大挑战，但同时也有良好的机遇。SOLIDWORKS 软件可以帮助您迎接这些挑战并抓住机遇，同时减少初始投资和运营费用。SOLIDWORKS 产品组合为您提供了一套完整的实体建模和曲面建模工具，用于设计在几何上非常复杂并且造型美观的医疗设备，并将它们转变成实用且适合制造的产品。掌握了功能强大的、集成的 SOLIDWORKS 软件设计可视化与分析工具，您就可以在构建物理原型之前尽早评估各种概念设计的性能。

强大的协作、自动化的快速成型以及集成的制造应用程序可以帮助您比竞争对手更快地将经过验证的设计投入市场。集成的 SOLIDWORKS Premium 环境将支持您以更低的风险更快设计出更富于创新的医疗设备，同时还为您提供完整记录设计过程所需的易用数据管理和版本控制工具，从而确保您的设计符合所有相关法律法规的要求。

我们的 **3DEXPERIENCE** 平台为我们服务于 12 个行业领域的品牌应用程序提供了技术驱动，同时提供了一系列丰富的行业解决方案经验。

3DEXPERIENCE® 公司达索系统为企业和用户提供了可持续构想创新产品的虚拟空间。本公司全球领先的解决方案转变了产品的设计、生产和支持方式。达索系统协作解决方案促进社会创新，实现了更多通过虚拟世界改善现实世界的可能性。本集团为 140 多个国家/地区、各行各业、不同规模的 220000 多家客户带来价值。更多信息，请访问 www.3ds.com/zh。

