



Produktzulassungen in der Medizintechnik beschleunigen

Dr. Ralf Müller, Arthur Jordan

“Das Center for Drug Evaluation and Research (CDER) der FDA verwendet derzeit Modellierung und Simulation, um **klinische Ergebnisse vorherzusagen**, klinische Studiendesigns und **Wirksamkeitsnachweise** zu unterstützen, die Dosierung zu optimieren, die **Produktsicherheit vorherzusagen** und **mögliche Nebenwirkungsmechanismen** zu bewerten.“

Ehemaliger FDA Commissioner Scott Gottlieb, MD



<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/FDAVoices/ucm612016.htm>

Die Komplexität der Medizinprodukte explodiert...

SIEMENS
Ingenuity for life



...und damit auch die Regularien!

- Regularien als wesentlicher Störfaktor der Geschäftsprozesse
- 69 % der Firmen erwarten die Bekanntmachung von mehr Regularien*
- 1/3 der Firmen verwenden mind. **1 Tag** der Woche mit dem Auffinden und Analysieren von Regularienänderungen*



*Thomson Reuters

Beherrschung der Komplexität durch ganzheitlichen digitalen Ansatz



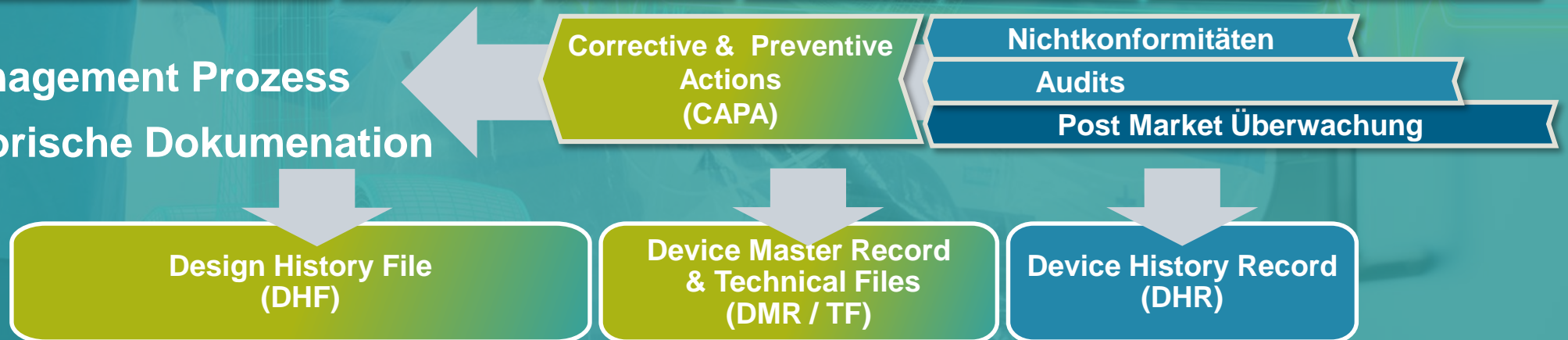
Digitalisierung für Medizingerätehersteller



Unterstützt den gesamten Lebenszyklus für Medizinprodukte und -geräte



Qualität Management Prozess und regulatorische Dokumentation



Konformitätsbewertung mit Systemsimulation

Requirement & Test Specification:

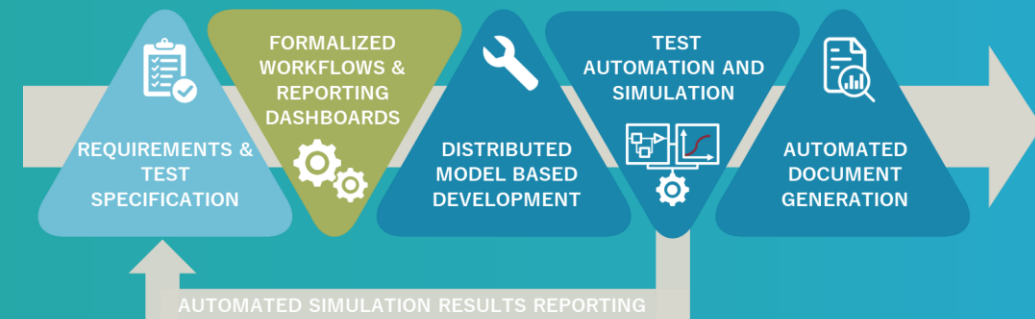
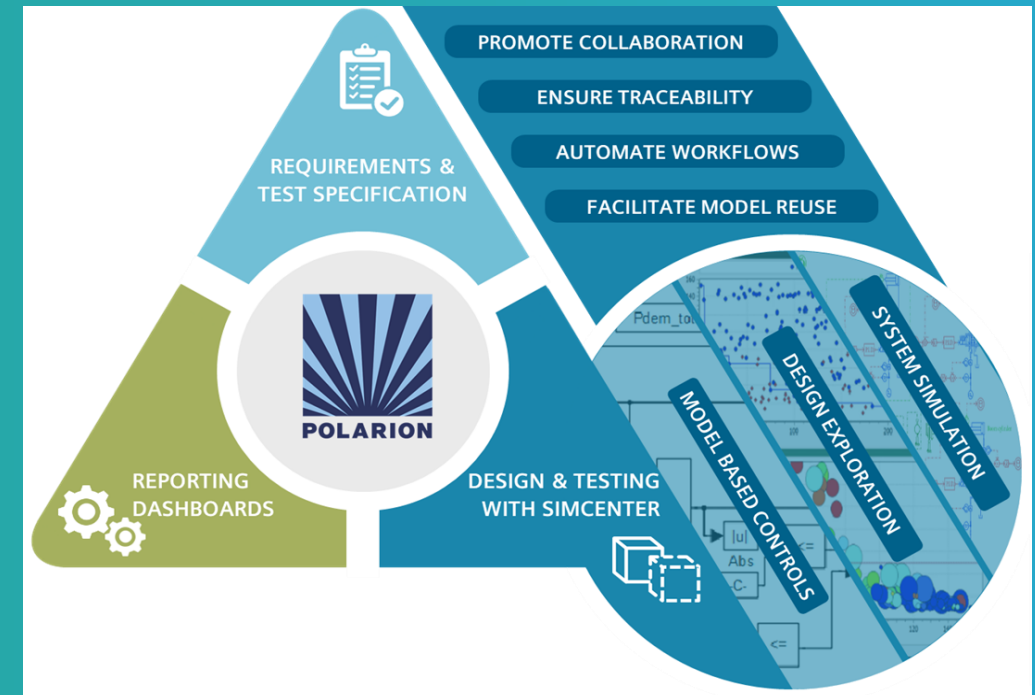
- Anforderungen gemäß der geltenden Richtlinien
- Testfallmanagement mit Nachverfolgbarkeit der Anforderungen

Design & Testing:

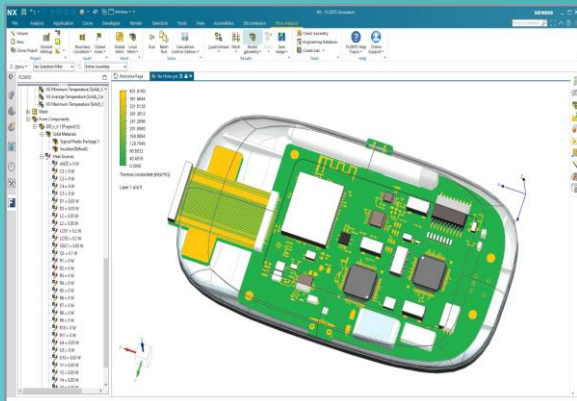
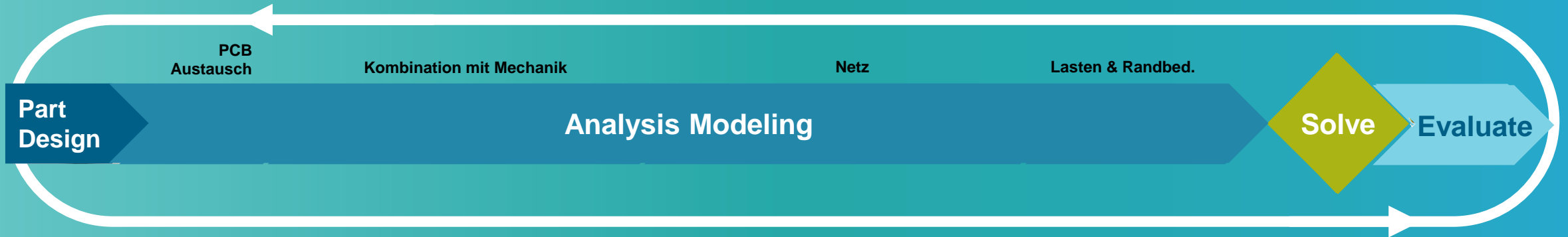
- Verknüpfung der Anforderungen mit Simulation
- Automatisierte virtuelle Tests
- Simulationsergebnisse als Rückantwort

Reporting & Dashboards:

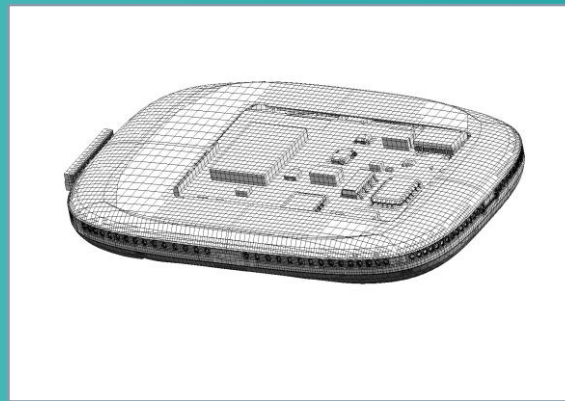
- Aktueller Status der Konformität
- Automatisierte Rückmeldung bei Änderungen



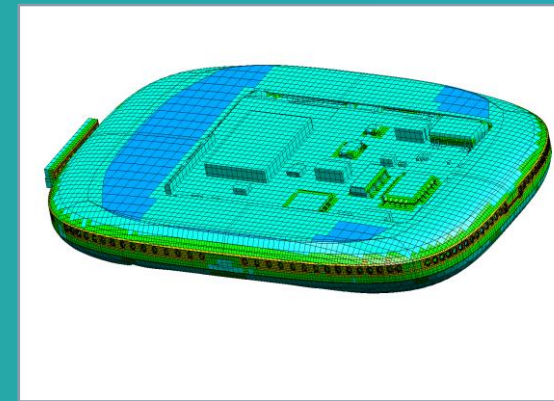
Entwicklungsprojekte schneller abwickeln durch effektive CAE-Prozesse



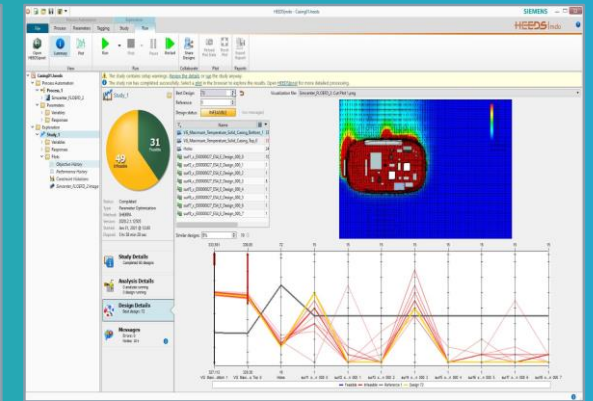
PCB Austausch
Mechanical CAD



Hybrid Meshing
Phys. Eigenschaften



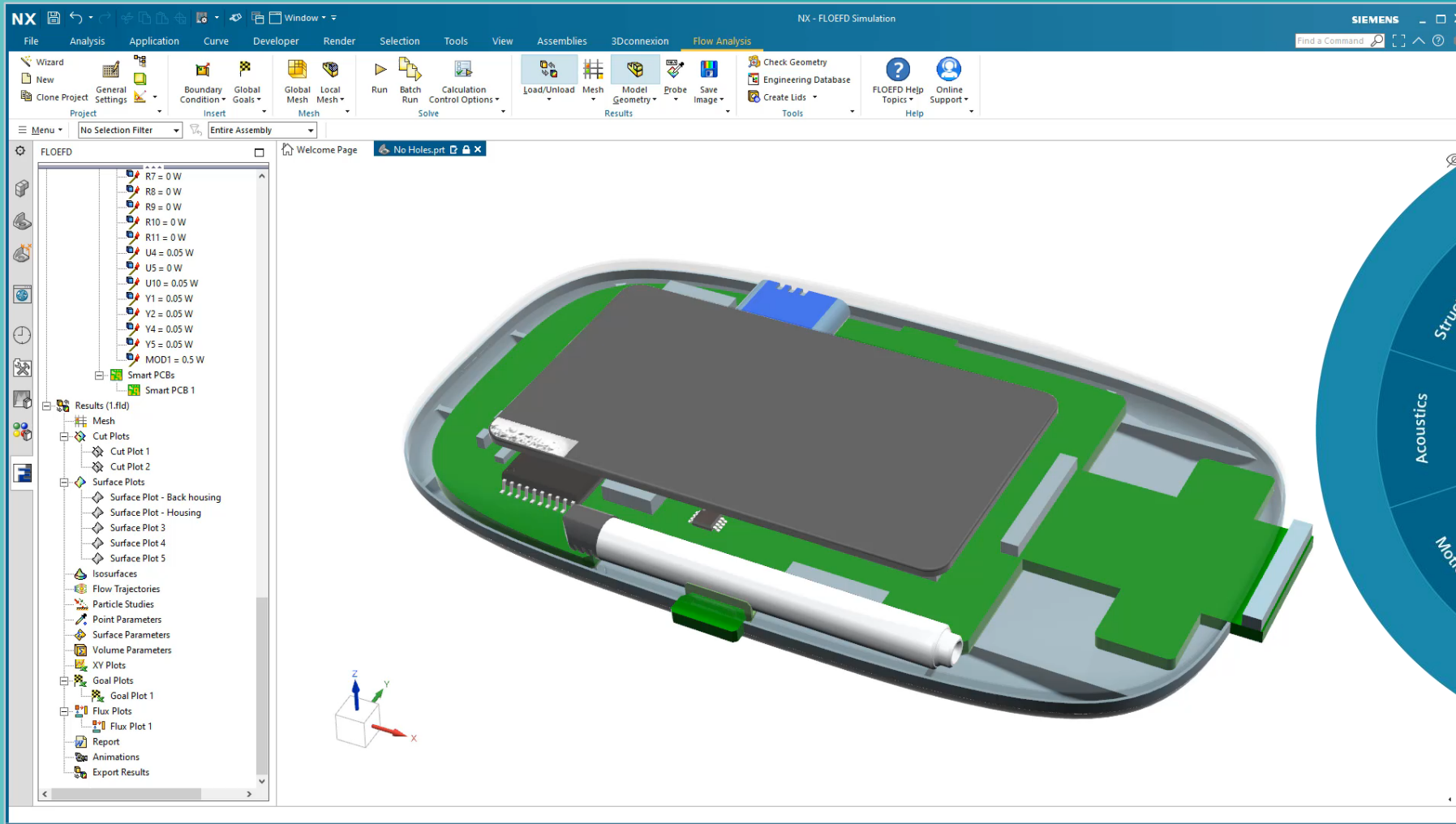
Randbedingungen
Thermisch & Mechanisch



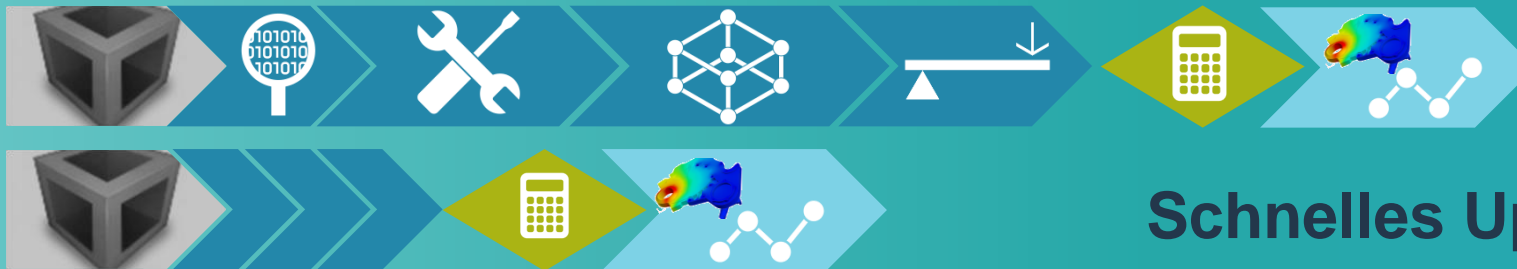
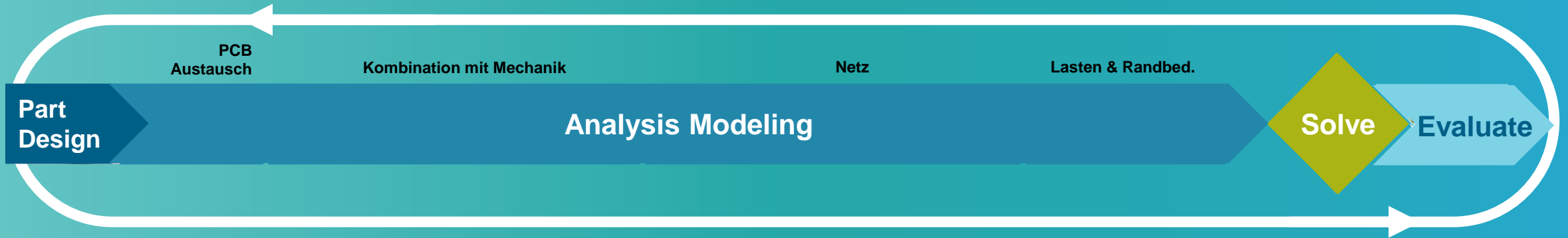
Post Processing &
Optimierung

Entwicklungsprojekte schneller abwickeln durch effektive CAE-Prozesse

SIEMENS
Ingenuity for life



Entwicklungsprojekte schneller abwickeln durch effektive CAE-Prozesse

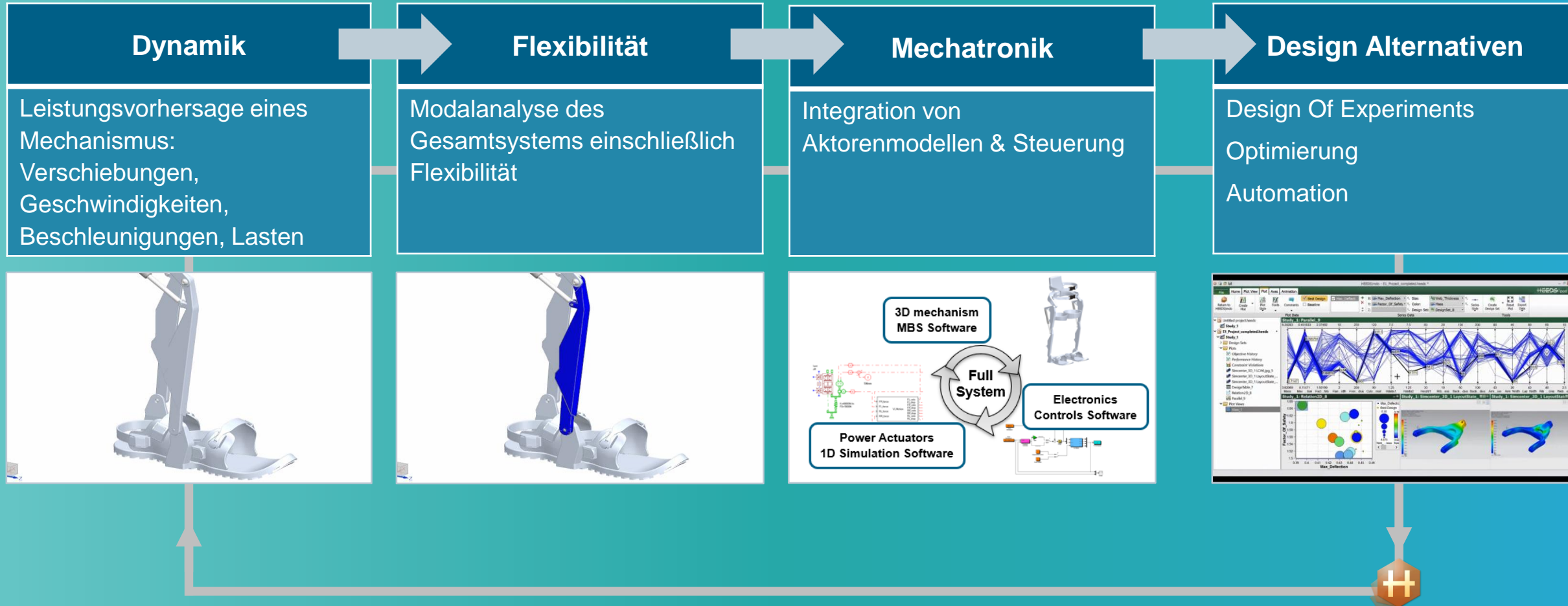


Schnellere initiale Iteration

Schnelles Update für spätere Iterationen

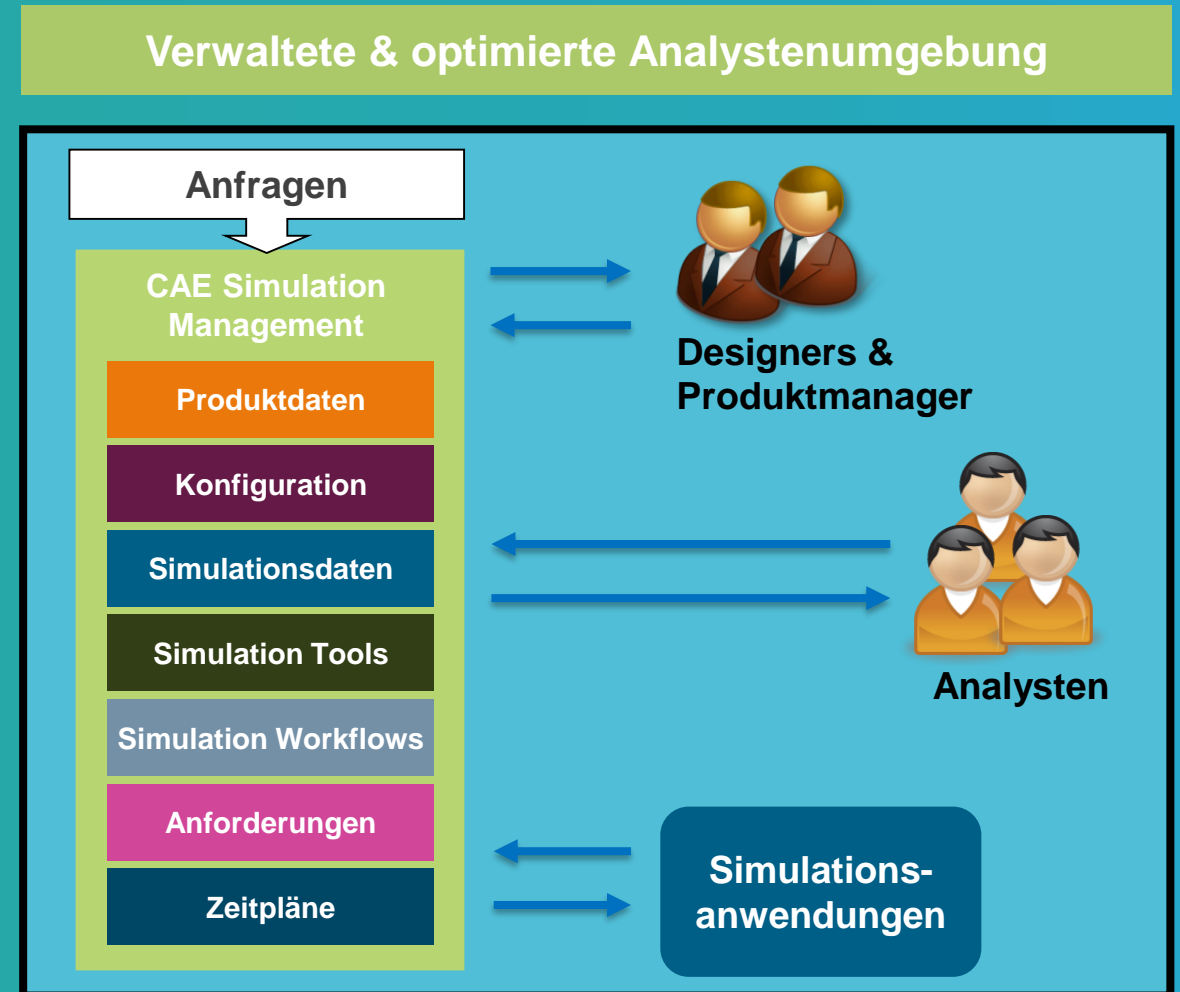
Simcenter 3D

Ganzheitliches virtuelles Abbild durch Verknüpfung von Disziplinen & Methoden



Simulationsdatenmanagement für Kollaboration & Dokumentation

- Transparente Nachvollziehbarkeit wie Simulationsergebnisse entstanden sind
- Effiziente Zusammenarbeit aller beteiligten Teams
- Prozesse standardisieren und automatisieren
- Bessere Organisation der Simulationsergebnisse
 - Suchen & finden
 - Arbeitspakete verwalten
- Ableitung von Inhalten für das Design History File (DHF)



Simcenter Engineering

Projektbasierte Unterstützung für & mit den Simcenter-Methoden



Troubleshooting

Forschungs- und
Entwicklungs-
kooperationen

Technologietransfer

Beschleunigung des
Entwicklungs-
prozesses



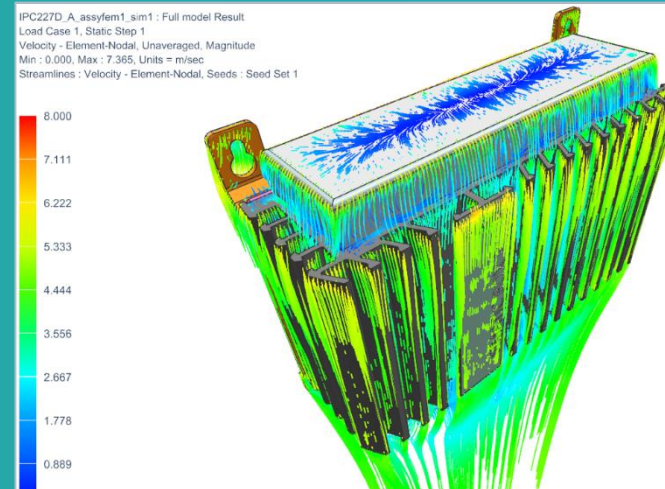
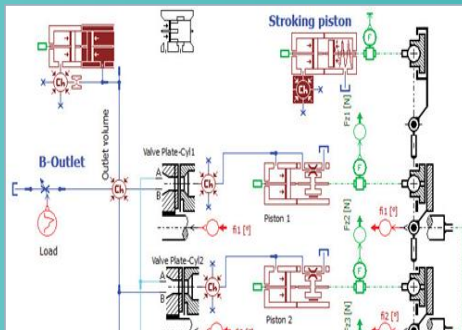
Performance
Engineering

Noise & Vibration

Durability

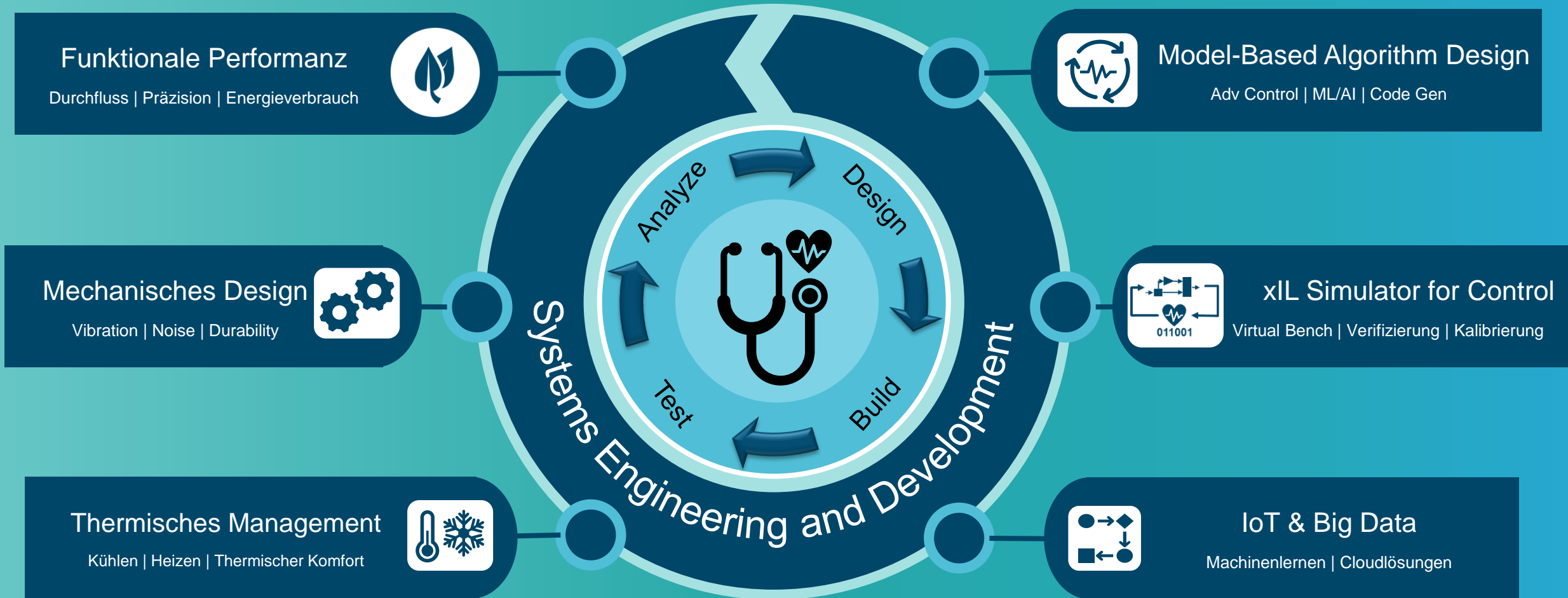
Energieeffizienz

Mechatronik-
entwicklung



Simcenter Engineering & Consulting Solutions

Abdeckung eines breiten Spektrums von System- & Entwicklungsanforderungen

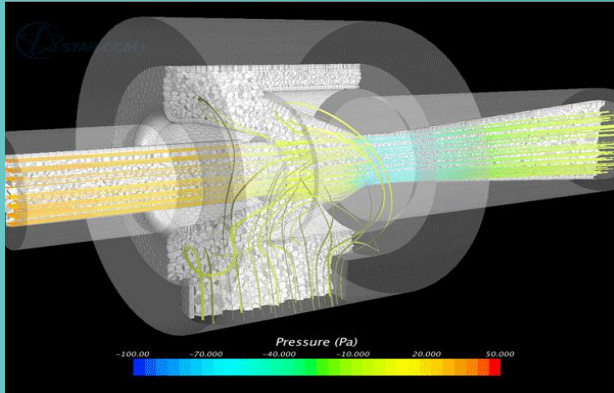


Sicherstellung einer fortschrittlichen & qualitativ hochwertigen Produktentwicklung für mechatronische Systeme

Mehrwerte, die Simcenter mitbringt

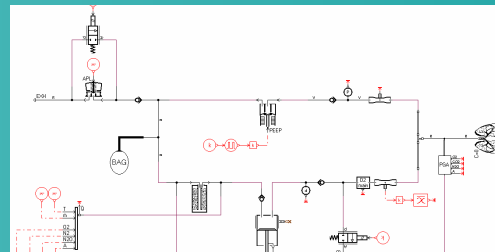


Vyaire Medical



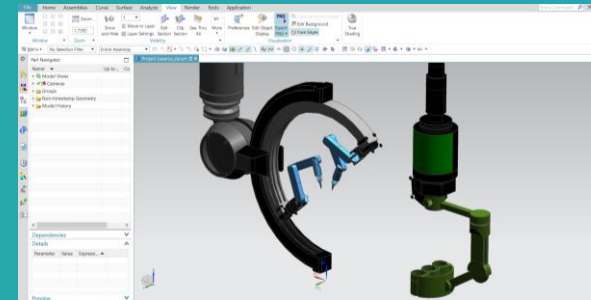
- Steigerung des Umsatzes um \$16 Mio.
- Entwicklung eines universellen Inhalators
- Automatisierter Simulationsprozess ermöglichte eine zeiteffiziente Unterstützung von teuren klinischen Studien

Dräger



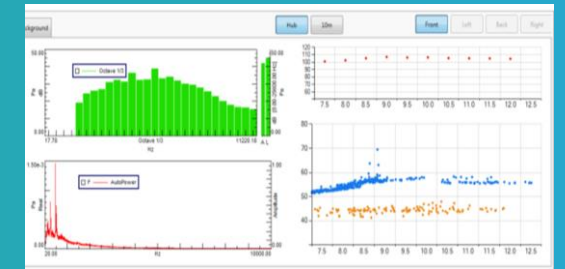
- Reduzierter Bedarf an physischen Prototypen
- Qualitätsverbesserung in der frühen Entwicklungsphase
- Erzielen bestmöglicher Ergebnisse in komplexen Systemen mit vielen Parametern

Chirurgieroboter



- Frühere Produkteinführung
- Erfüllung strenger Designanforderungen bezüglich Positioniergenauigkeit
- Mehr Freiheit für Chirurgen ohne zusätzliches Patientenrisiko
- Höhere Patientenzufriedenheit

Infusionspumpen für Chemotherapie



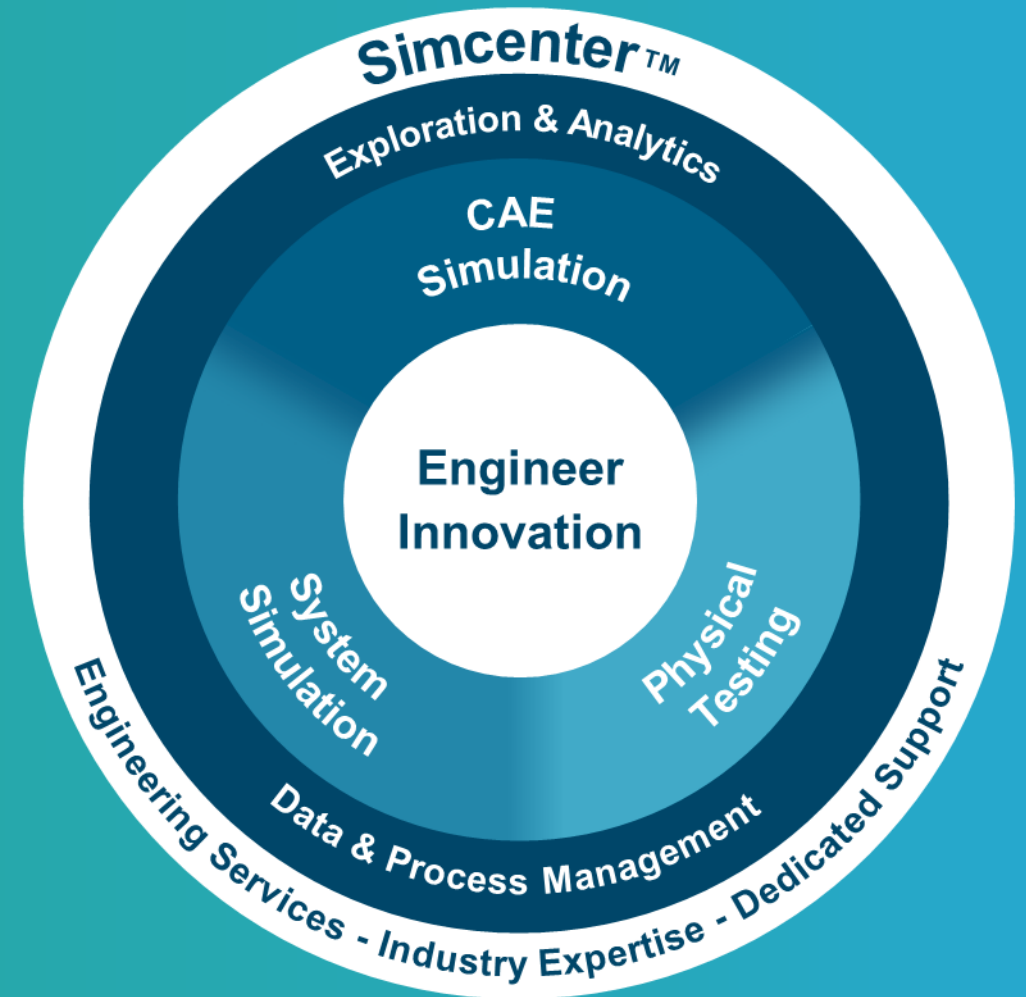
- Keine Störung für Patienten
- Erreichen der Schalleistung laut ISO-Norm
- Geringe Geräusentwicklung führt zum Wettbewerbsvorteil

Simcenter Portfolio:

die ideale Plattform für die medizinische Produktentwicklung

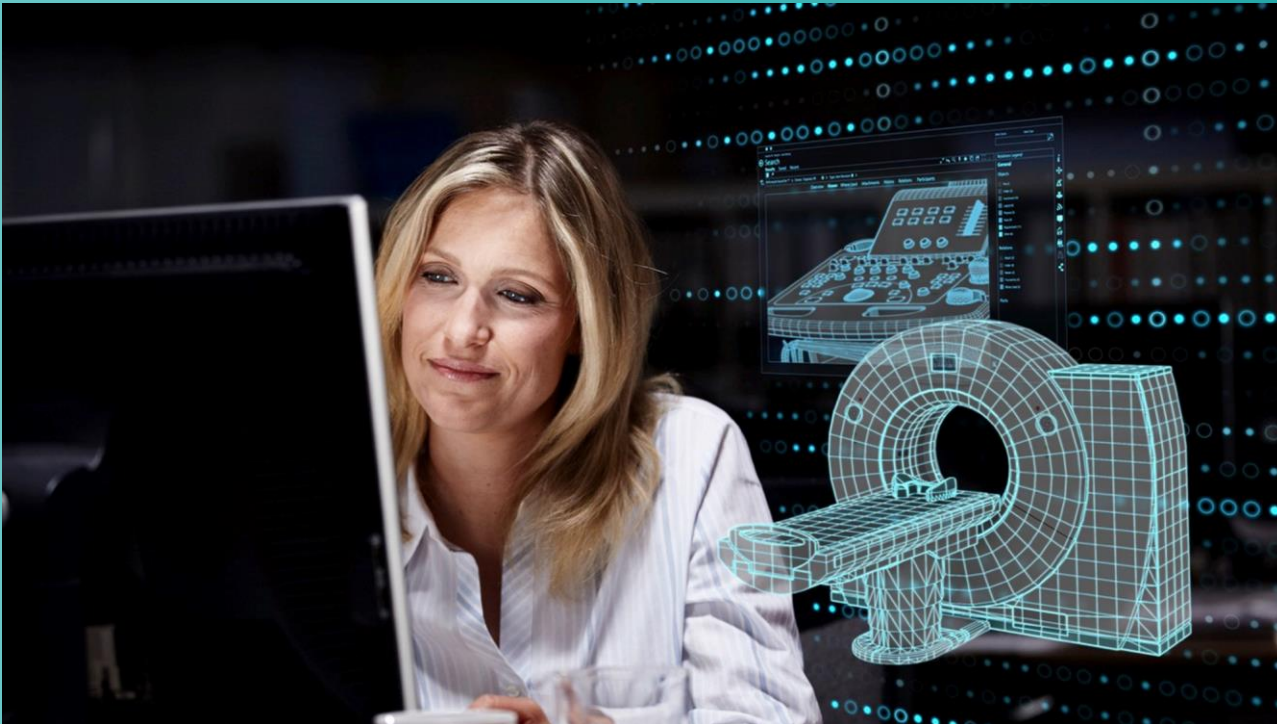


- Perfekt für agile Produktentwicklung
- Unterstützung bei Konformitätsbewertung & Dokumentation
- Intelligente & automatisierte CAE-Prozesse verkürzen Entwicklungszeit und führen schneller zu besseren Entscheidungen
- Gut integrierbar durch Systemoffenheit
- Support bei Umsetzung der Methoden



Lassen Sie uns in Kontakt treten...

SIEMENS
Ingenuity for life



Dr. Ralf Müller
Portfolio Development
Simulation

Mobile :+49 (152) 02859641
rmmueller@siemens.com



Arthur Jordan
Presales Simcenter 3D

Mobile :+49 (173) 1004883
arthur.jordan@siemens.com