

---

# ANALYSE-LEITFADEN FÜR KONSTRUKTEURE VON MEDIZINPRODUKTEN

---

## 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 von bereits entwickelten medizinischen Geräten wird beispielhaft erläutert, wie SolidWorks® Simulation und die Werkzeuge für das virtuelle Prototyping Sie bei der Lösung gleichzeitig auftretender Probleme unterstützen und für ein Höchstmaß an Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität Ihrer Produkte sorgen.



## Einführung

Entwickler und Konstrukteure von Medizinprodukten stehen vor vielen unternehmerischen und konstruktiven 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 moderne Medizinindustrie ist im ständigen Wandel begriffen. Der Konkurrenzkampf ist hart und fast täglich ist mit Veränderungen zu rechnen. Die Konstrukteure müssen schnell und mit weniger Kostenaufwand neue Produkte entwickeln und gleichzeitig für unverändert hohe Qualität und Leistungsfähigkeit sorgen. Tensys Medical Inc. zum Beispiel hat das erste kontinuierliche, nicht-invasive Überwachungssystem für den arteriellen Blutdruck (Abb. 1) entwickelt. Dem Unternehmen war bewusst, dass dessen Wettbewerbsvorteil nur in einem schmalen Zeitfenster zum Tragen kam. Daher musste das Produkt schnell auf den Markt gebracht werden. SolidWorks und seinen Konstruktionsvalidierungswerkzeugen war es zu verdanken, dass der Konstruktionszyklus um 60 Prozent verkürzt werden und das Unternehmen eine Marktlücke im medizinischen Bereich nutzen konnte.



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 Konstruktionsvalidierungswerkzeugen unterstützt SolidWorks sie tagtäglich dabei.

---

### VORTEILE VON SOLIDWORKS

- Kürzere Konstruktionszyklen
- Höhere Qualität und Leistungsfähigkeit der konstruierten Produkte
- Innovativere Produkte
- Einhaltung gesetzlicher Vorschriften
- Niedrigere Materialkosten

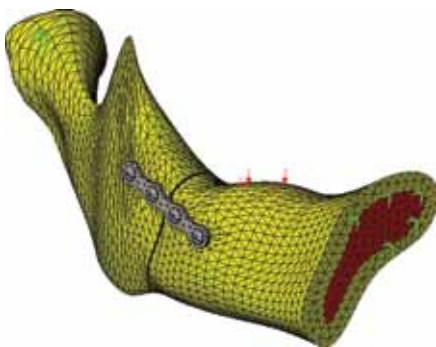
## Herausforderungen im konstruktiven Bereich

Neben den Problemen, die durch die oben erwähnten strengen Kriterien entstehen, sind die Konstrukteure von Medizinprodukten mit ergonomischen Fragestellungen konfrontiert, die Auswirkungen auf die Nutzungszeit und Verletzungsgefahr des 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 Einsatzzeiten und niedrigeren Operationskosten näher zu kommen. Medizinisches Personal hat darüber hinaus 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 Konstrukteur 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 perfekt sein. Ein Versagen könnte den Tod des Patienten bedeuten. Orthopädische Implantate, wie beispielsweise künstliche Hüften oder Kniegelenke, müssen fehlerfrei funktionieren, da der Patient sonst Schmerzen erleidet und einem höheren Frakturrisiko ausgesetzt ist. Der Konstrukteur 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.

---

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 optimierten SolidWorks-3D-Modelle, wie das bei dieser Kieferrekonstruktion verwendete künstliche Kiefergelenk, mit SolidWorks Simulation. (Konstruktionsdaten bereitgestellt mit freundlicher Genehmigung der Universität Okayama).

Simulationswerkzeuge und Werkzeuge für das virtuelle Prototyping können dem Konstrukteur von Medizinprodukten helfen, diese komplexen Anforderungen miteinander in Einklang zu bringen und sich im Hinblick auf Qualität, Zuverlässigkeit und Sicherheit des Produkts entsprechende Gewissheit zu verschaffen. Weiter unten finden sich einige Beispiele für die entsprechenden Vorgehensweisen.

## Konstruktionsvalidierung in der Medizinproduktindustrie

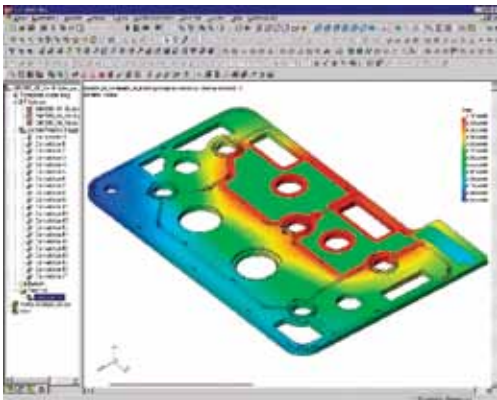
Konstrukteure setzen Konstruktionsanalysen für folgende Zwecke ein: Machbarkeitsprüfungen, Vergleichsstudien („Was wäre wenn?“) zur Ermittlung der optimalen Konstruktion, Konstruktionsvalidierung und Hilfestellung bei behördlichen Genehmigungsverfahren. Die Machbarkeitsprüfungen können früh im Konstruktionszyklus 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 Fallprüfungen durchgeführt werden. In Genehmigungsverfahren wird in der Regel die Vorlage dieser Testergebnisse von den Behörden akzeptiert.

Die US-amerikanische Bundesbehörde für Nahrungs- und Arzneimittel (FDA) teilt Medizinprodukte in drei Klassen ein:

- Zu Klasse I gehören passive Produkte, die nicht in den Körper des Patienten gelangen oder nur die Haut berühren.
- Produkte der Klasse II sind aktive Produkte oder Geräte, mit denen dem Körper des Patienten Flüssigkeiten zugeführt werden.
- Produkte der Klasse III werden in den Körper des Patienten implantiert.

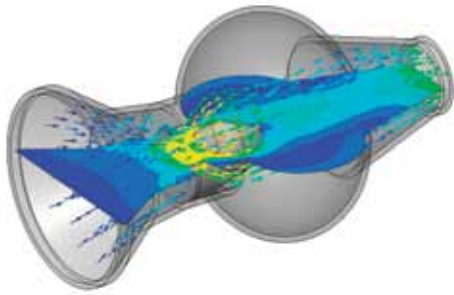
.....  
Eine Simulation mit SolidWorks Simulation kann gegenüber Behörden als Nachweis der Konstruktionszuverlässigkeit dienen.

Der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde ist die Finite-Elemente-Analyse 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.



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.

Mit den zur Verfügung stehenden Software-Tools – Finite-Elemente-Analyse (FEA), Bewegungssimulation und CFD zur Berechnung der Strömungsdynamik sowie dem CAD-System für die eigentliche Konstruktionsarbeit – kann der Konstrukteur von Medizinprodukten heute den komplexen Anforderungen der Branche besser gerecht werden.



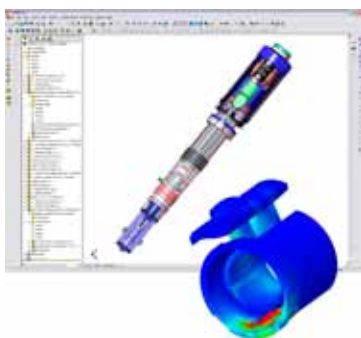
Anhand der simulierten Blutströmung durch eine Starr-Edwards-Herzklappe konnten die Konstrukteure die von der Kugelkammerprothese erzeugte Verwirbelung, den Druckverlust und den Rückstau analysieren.

### **SolidWorks Simulation-Software**

SolidWorks ist das CAD-Programm der Wahl, das viele Hersteller von diagnostischen oder klinischen Geräten, chirurgischen Instrumenten, Implantaten, Medikamentenapplikations- oder Verpackungssystemen für Arzneimittelprodukte einsetzen.

Die Konstrukteure, die mit SolidWorks arbeiten, sind mit der Lösung von Konstruktionsfragen, 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, befasst, die in medizinischen Einrichtungen oder der häuslichen Pflege zum Einsatz kommen. Bei allen Problemlösungen steht immer die Sicherheit des Patienten und des medizinischen Personals im Vordergrund.

Nach der Konstruktion eines Produkts stellt sich dann die nächste Frage: Funktioniert und verhält es sich erwartungsgemäß? Die Konstruktionsvalidierungssoftware SolidWorks Simulation macht es dem SolidWorks-Benutzer leicht, während des Konstruktionsprozesses eine Vielzahl von Analysen durchzuführen, ohne die Benutzeroberfläche wechseln zu müssen. SolidWorks Simulation erfüllt ebenso die Anforderungen von Behörden für den Nachweis der Konstruktionszuverlässigkeit.



Durch die nahtlose Integration von SolidWorks Simulation und SolidWorks Premium hatten die Ingenieure von Medi-Ject mehr Zeit für die Produktentwicklung, da sie nicht zuerst den Umgang mit einer neuen Benutzeroberfläche lernen mussten.

Durch die vollständige Integration können problemlos Konstruktionsänderungen vorgenommen und konfigurationsspezifische Studien durchgeführt werden. Auf diese Weise lässt sich die Produktfertigung an die jeweiligen Wünsche und Bedürfnisse anpassen. Konstrukteure von Medizinprodukten haben nicht nur Zugriff auf die Materialbibliothek von SolidWorks, sondern auch auf andere SolidWorks-Referenzen. Für die gemeinsame Nutzung von Analyseergebnissen steht SolidWorks eDrawings® zur Verfügung. Außerdem können weitere Standardfunktionen von SolidWorks verwendet werden. Diese Art der Integration ist bei keinem anderen Validierungsprogramm zu finden.

## Bewährte Simulationswerkzeuge

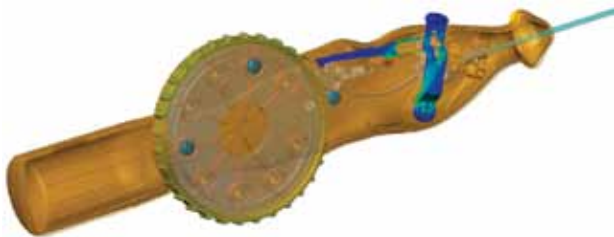
Die Analysefunktionen von SolidWorks Simulation wurden aus dem über lange Zeit erprobten Umgang mit der leistungsfähigen Finite-Elemente-Analyse (FEA) von SolidWorks entwickelt. Für die Validierung von Medizinprodukten, wie beispielsweise orthopädische Implantate, kardiovaskuläre Stents, künstliche Herzklappen, 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 enthält Validierungswerkzeuge, die in ihrer technischen Raffinesse mit komplexen und teuren FEA-Programmen vergleichbar sind. Die Software ist jedoch so intelligent gestaltet, dass sie auch von Konstrukteuren, die nicht über die jahrelange Erfahrung spezieller Analysten verfügen, problemlos eingesetzt werden kann.

## Analysefunktionen

### Lineare statische Analyse (Spannungsanalyse, Verschiebungsanalyse)

Die Software enthält vielfältige Analysefunktionen, wie beispielsweise die statische Analyse zur Ermittlung von Spannung, Dehnung und Verformung. Anhand der ermittelten Daten können Konstrukteure von Medizinprodukten ein kurz- oder langfristiges katastrophales Versagen durch eine zyklische Belastung 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. Anschließend wurde die Zuverlässigkeit der Konstruktion optimiert. So entstand ein Teil, das nahezu unbegrenzt gebogen werden kann.



Anhand einer Spannungsanalyse, hier z. B. am Kontrollmechanismus des Fibrex™ Catheter Patency Device, einem Medizinprodukt zur Reinigung von Kathetern im menschlichen Körper, lässt sich schon vor der Fertigung des Produkts das Verhalten der Konstruktion ermitteln.

---

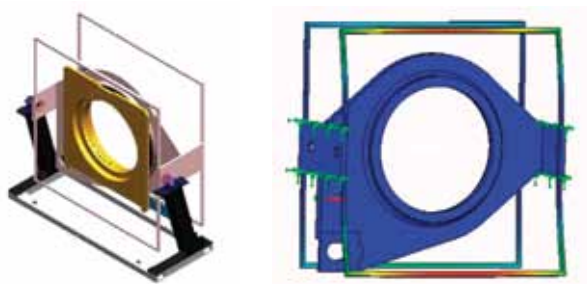
Durch die vollständige Integration von SolidWorks und SolidWorks Simulation können problemlos Konstruktionsänderungen vorgenommen und konfigurationsspezifische Studien durchgeführt werden. Auf diese Weise lässt sich die Produktfertigung an die jeweiligen Wünsche und Bedürfnisse anpassen.

## Thermische Analyse

Die thermische Analyse ist gerade bei Medizinprodukten von erheblicher Bedeutung, da häufig komplexe Materialien zum Einsatz kommen und mögliche Auswirkungen durch die Körpertemperatur des Patienten zu berücksichtigen sind. Analysiert werden können Leitfähigkeit, Wärmeausdehnungskoeffizient, Wärmeleistung und Temperaturverteilung unter bestimmten Bedingungen. SolidWorks Simulation unterstützt auch die thermische Analyse von Medizinprodukten, deren Materialeigenschaften sich möglicherweise mit der Temperatur ändern. 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.

## Frequenz- und Schwingungsanalyse

Mit der Schwingungsanalyse von SolidWorks Simulation lassen sich Produktkonstruktionen wie Ultraschallresonatoren und andere Instrumente analysieren, bei denen Probleme durch Eigenschwingung auftreten können.



Frequenzanalyse einer Unterbaugruppe eines Computertomographen (CT)

Die Frequenzanalyse spielte für OLE Technology Co. Ltd. mit Sitz in China eine besondere Rolle, als dort kürzlich ein neuer Computertomograph entwickelt wurde. Man musste die Frequenz einer wichtigen Baugruppe ermitteln – und zwar schnell. Der Leiter der CAE-Abteilung berichtet, dass OLE die benötigten Ergebnisse innerhalb von 20 Minuten auf dem PC hatte – Ergebnisse einer Analyse, die seiner Aussage nach mit anderen Werkzeugen mehrere Wochen Arbeit für einen erfahrenen Ingenieur bedeutet hätte.

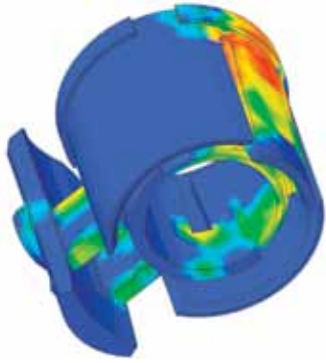
## Kontaktanalyse

Die Kontaktanalyse ist für Baugruppen aller Produkte wichtig und 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. Medi-Ject Corp. hat ein nadelfreies Injektionssystem entwickelt, das mittels Hochdruck einen mikrofeinen Arzneimittelstrom erzeugt, 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.

### ANALYSEFUNKTIONEN

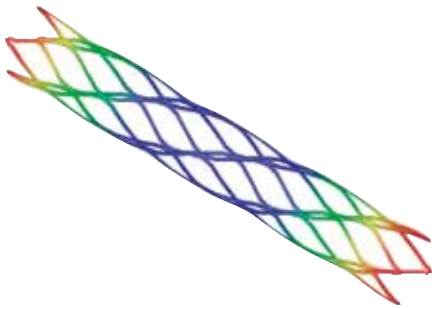
- Lineare, statische Analyse
- Thermische Analyse
- Frequenz- und Schwingungsanalyse
- Lebensdauer-/Ermüdungsanalyse
- Optimierung
- Kontaktanalyse
- Nichtlineare Analyse



Beim Auslösemechanismus der Insulinspritze von Medi-Ject wurde der zur Aktivierung der Injektion erforderliche Anpressdruck mithilfe von SolidWorks Simulation ermittelt.

### Nichtlineare Analyse

Die nichtlineare Analyse ist häufig besonders wichtig für medizinische Anwendungen. Mit ihr lassen sich die Faktoren bestimmen, die zu einem Geräteversagen 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 über die Zeit 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.

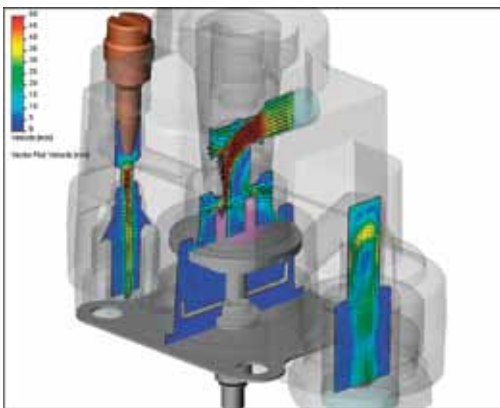


Mithilfe der nichtlinearen Analyse von SolidWorks Simulation in Kombination mit einer linearen Spannungs- und thermischen Analyse konnte die Universitätsklinik in Kopenhagen/Dänemark (National University Hospital) spinale Titan-Implantate testen und auf invasive Versuche an Testpersonen verzichten. Da die Implantate lebenslang halten sollten, 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.

### CFD/Strömungs-Simulation (Computational Fluid Dynamics)

Fragen in Bezug auf das Fließverhalten spielen auch bei medizinischen Anwendungen eine 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 Premium integriert.

Mit SolidWorks Flow Simulation kann das Strömungsverhalten von newtonschen und nicht-newtonschen Fluiden, die Vermischung von Fluiden, die konjugierte Wärmeübertragung in der Strömung sowie die externe und interne Strömung simuliert werden.



SolidWorks Flow Simulation ist das erste benutzerfreundliche Programm für die Fließverhaltens- und thermische Analyse, das vollständig in SolidWorks integriert ist.

Simuliert werden kann das Strömungsverhalten von Fluiden (einschließlich nicht-newtonscher Fluide, z. B. Blut), die Vermischung von Fluiden, die konjugierte Wärmeübertragung in der Strömung sowie externe und interne Strömung.

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 Optimierung der Konstruktion waren die Ingenieure bei Southmedic in der Lage, das gewünschte Leistungsniveau zu realisieren. Der Prozess war dabei mit bloßem Auge nicht erkennbar, ging jedoch mit einer enormen Zeit- und Geldersparnis einher.



Southmedic entwickelte mit SolidWorks das einstellbare Sauerstoffzufuhrsystem OxyArm™, das erste offene Sauerstoffzufuhrsystem auf dem Markt.

### **Bewegungssimulation**

Mit SolidWorks Simulation können Konstrukteure 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 nach SolidWorks Simulation übertragen werden, um dort die Festigkeit der Teile zu überprüfen, was bei der Optimierung 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, prüft mit SolidWorks Simulation die Lastprofile jeder einzelnen Komponente. Das Unternehmen wollte bei dem Mechanismus eines Instruments, das bei einer Operation zum Festhalten menschlichen Gewebes dient, die zum Setzen und Entfernen erforderliche Kraft optimieren. Die Kraftdaten wurden einer Bewegungssimulation entnommen und anschließend zum Ändern der Konstruktion verwendet. Nach einigen Iterationen war die endgültige Konstruktion fertig: Eine optimierte Konstruktion, die dem Chirurgen eine einfache Nutzung ermöglicht und gleichzeitig die Belastung auf den Patienten auf ein Minimum beschränkt.

### **Fazit**

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 Leistung der Produkte abhängt. Um sicherzustellen, dass all diese Anforderungen erfüllt werden, arbeiten Konstrukteure von Medizinprodukten mit einer Reihe von softwaregestützten Konstruktionsvalidierungswerkzeugen, mit denen sie die gesteckten Ziele erreichen können. Unter diesen Programmen stehen die Analyseprodukte von SolidWorks im Hinblick auf Verbreitungsgrad, bewährter Technologie und Benutzerfreundlichkeit an der Spitze.

Mit SolidWorks Flow Simulation war es möglich, schnell und einfach komplexe CFD-Analysen durchzuführen. Durch die Optimierung 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.

Unternehmenssitz  
Dassault Systèmes  
SolidWorks Corp.  
300 Baker Avenue  
Concord, MA 01742 USA  
Telefon: +1-978-371-5011  
E-Mail: [info@solidworks.com](mailto:info@solidworks.com)

Hauptsitz Europa  
Telefon: +33-(0)4-13-10-80-20  
E-Mail: [infoeurope@solidworks.com](mailto:infoeurope@solidworks.com)

Niederlassung Deutschland  
Telefon: +49-(0)89-612-956-0  
E-Mail: [info@solidworks.com](mailto:info@solidworks.com)

