

利用仿真技术改进医疗设备设计

白皮书



概述

本文旨在最大限度提高医疗设计行业的生产效率，其中综述了医疗产品设计人员所面临的无数难题。使用已经开发的医疗设备的示例，您将了解并行工程方法如何帮助您解决设计和业务难题以及确保产品的质量、可靠性和安全性。

简介

医疗产品设计和开发人员面临着大量行业特定的业务和工程难题。在植入物、给药系统、诊断设备、临床实验仪器、外科手术设备和药物包装等产品的设计中，患者的安全与效率、有效性和成本控制同样重要。

业务难题

医疗行业风云变幻，到处充满竞争，而且每天都在变化。医疗设备企业不仅必须解决上市时间、创新、降低成本和全球竞争等常规设计难题，还对患者安全承担巨大责任并且必须遵守严格的法规准则。

更大的难题是监管审查越来越多，这使得医疗设备制造商承受着总体质量和安全性的巨大压力。由于 FDA（食品和药品管理局）发出的警告信越来越多，医疗设备制造商在监管活动上花费的时间和预算大幅增加。事实上，质量和监管部门存在三分之一的医疗设备研发职位空缺，而四分之一的行业研发经费用于监管活动。

Emergo Group 近来对 5400 多位受访者进行了 2015 年医疗设备行业调查，其中他们要求医疗设备行业高级管理人员确定其面临的重大难题。在该列表上发现传统监管问题和财务方面的难题不足为奇。真正令人惊奇的是新产品开发问题与这些传统问题并驾齐驱。底线：与以往任何时候相比，医疗设备设计人员现在必须以更低的成本快速开发新产品，同时持续确保高质量和性能。

例如，当 Tensys Medical Inc. 开发出第一套无创连续动脉血压管理系统后，公司知道机会稍纵即逝，必须迅速将这套产品推向市场。凭借 SOLIDWORKS® 设计验证工具，公司将设计周期缩短了 60%，同时打开了新的医疗市场空间。

底线：与以往任何时候相比，医疗设备设计人员现在必须以更低的成本快速开发新产品，同时持续确保高质量和性能。

第一套无创连续动脉血压管理系统，由 Tensys Medical Inc 设计。



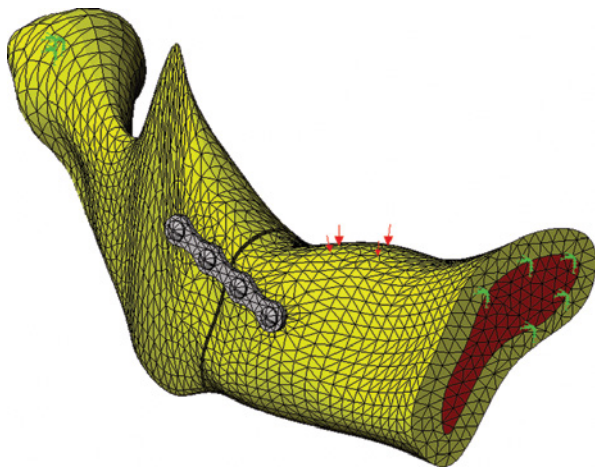
医疗设备开发人员还需要满足政府和消费者协会的标准和要求，同时使产品适应客户需求。例如，当 Kerr Group 设计非处方药品包装产品时，其设计人员要在儿童防护需求和老年人能用患关节炎的手打开包装的需求之间保持平衡，并且同时满足美国消费品安全协会 (Consumer Products Safety Commission) 的要求。

Kerr Group 的工程师依靠 SOLIDWORKS Simulation 来寻找符合这些准则的设计。那些希望在紧张的医疗产品环境竞争中获胜的产品设计人员必须在以下两个方面勤下功夫：降低开发及制造成本；最大限度地降低产品责任风险。SOLIDWORKS 软件的设计验证工具可以帮助他们每天做到这两个要求。

工程难题

除了已提及的严格标准造成的难题外，医疗产品设计难题还包括对人体工程学问题的理解和设计能力，人体工程学问题会对手术时间和患者创伤造成影响。产品应该更有效、使用更简便才能实现减少手术时间和降低手术成本的目标，而日益增加的医疗服务成本也使产品有必要达到这些要求。设计人员必须适应医务人员的严格审美要求和一些功能需求，如必需的运动范围和专用于特定外科任务的外科器具的接触力要求。此外，医疗产品所使用的材料也日趋复杂，产品设计人员需要了解这些材料的强度和传导性以及灭菌处理对其材料属性的影响。

心血管支架等植入设备必须完美无缺，这是因为，如果出现问题，可能会导致患者死亡。整形外科植入物（如髌关节及膝关节置换物）必须正常发挥作用才能避免给患者带来疼痛和骨折危险。产品工程师必须正确的预计可植入设备的使用寿命，这样患者才能在没有生命危险的情况下及时移除或更换这些设备。



通过并行工程方法，虚拟仿真可以帮助医疗产品工程师平衡所有这些同时出现的需求，并确保产品质量、可靠性和安全性。下文将讨论引用医疗设备用户故事的具体示例。

产品应该更有效、使用更简便才能实现减少手术时间和降低手术成本的目标，而日益增加的医疗服务成本也使产品有必要达到这些要求。

SOLIDWORKS Simulation 有助于产品设计人员优化 SOLIDWORKS 3D CAD 软件模型，如该下颌骨再造术中使用的人工下颌关节。

医疗设备行业的设计验证

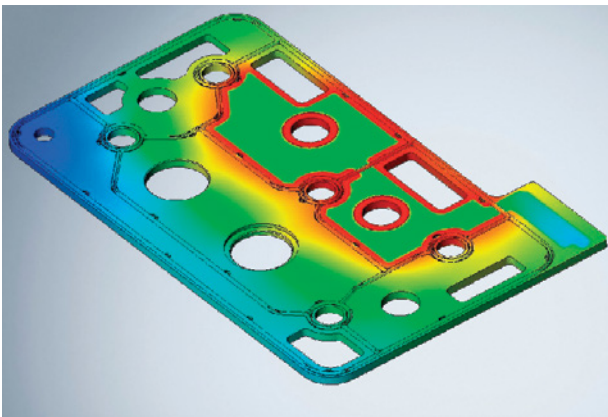
工程师执行设计分析的目的包括验证概念、执行“假设”算例（以确定最佳设计）、验证设计和帮助符合监管要求。概念验证需要在开发周期早期执行。假设情形算例可以包括各种变化的几何体、材料类型和各种工作载荷。设计验证能有助于测试产品可靠性，同时又能减少昂贵耗时的物理样机的数量。执行跌落测试能确保手持设备和家庭护理设备性能良好。在公司申请批准时，所有这些测试结果通常都能为管理机构所接受。

FDA 制定了三种医疗产品分类级别：

- I 类 - 无源设备，此类设备不进入患者的身体，或者只接触患者的皮肤
- II 类 - 有源设备或用于管理进入患者身体的流体的设备
- III 类 - 植入患者体内的设备

FDA 对有限元分析 (FEA) 很熟悉，该机构甚至希望设计验证结果中能附带一些意见书，特别是 II 类和 III 类设备的意见书。该机构希望这些分析结果能与那些通过公认的实验方法获取的结果一致。

借助 SOLIDWORKS Simulation 进行的分析可满足监管机构对设计可靠性验证的要求。



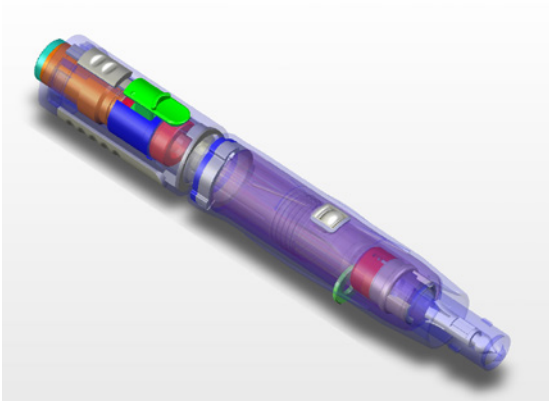
在重新设计该麻醉装置的过程中，Dräger Medical, GmbH 的工程师利用 SOLIDWORKS Simulation 将产品开发早期阶段所使用的原型数量从八台减少到了两台。

SOLIDWORKS SIMULATION 解决方案

SOLIDWORKS 软件是许多提供诊断及临床设备、外科手术工具、植入物、给药系统和药品包装系统的制造商首选的 3D CAD 程序。

使用 SOLIDWORKS 软件的产品工程师必须解决以下设计问题：医院里经常移动的设备的便携性、操作的易用性、机动性、用于医疗设施和家庭护理时的可配置性以及针对消费者和医务人员的始终如一的安全问题。

从设计概念到产品开发的详细设计和验证阶段，在产品开发各个阶段进行测试对于了解产品工作方式及产品是否会如期望般运行至关重要。直观的 SOLIDWORKS Simulation 设计验证解决方案可让 SOLIDWORKS 3D CAD 软件用户在设计流程的所有阶段执行各种仿真并将 CAD 数据用于工程目的。此外，由于 SOLIDWORKS Simulation 嵌入到 SOLIDWORKS 3D CAD 中，因此用户无需在多个界面之间切换即可完成这些算例。



在重新设计该麻醉装置的过程中，Dräger Medical, GmbH 的工程师利用 SOLIDWORKS Simulation 将产品开发早期阶段所使用的原型数量从八台减少到了两台。

设计与仿真之间的完全集成还允许医疗设备工程师执行简单的设计更改和特定配置的算例，从而依据个人需求量身打造产品。SOLIDWORKS Simulation 和 SOLIDWORKS 3D CAD 之间的完整集成可为医疗工程师提供众多益处：

- 设计模型和仿真模型之间实现 100% 关联，因此任何设计更改和变型都可以在“假设”情形的仿真模型上自动更新。
- 强大的 3D CAD 数据支持：设计属性变为工程属性，以便使工作流程高效且顺畅，例如材料属性、扣件、自动识别 CFD 中的流体域、识别网格定义的几何体拓扑。
- 借助 eDrawings 共享交流工具可实现仿真结果在项目下游所有相关人员之间轻松交流。

久经考验的仿真解决方案

SOLIDWORKS Simulation 的虚拟测试功能建立在强大的有限元分析 (FEA) 基础上。SOLIDWORKS Simulation、SOLIDWORKS Flow Simulation 的 CFD 功能、SOLIDWORKS Plastics 的注塑成型工具、SOLIDWORKS Sustainability 的可持续性功能以及 SOLIDWORKS Motion 的刚体运动仿真可帮助用户测试许多医疗产品，如整形外科植入物、心血管支架、心脏瓣膜置换物、癌症治疗给药系统、透析泵、血压测试仪、麻醉装置、开放式氧疗系统、离心式血浆分离机、无针注射给药系统以及许许多多其他医疗产品。

SOLIDWORKS Simulation 解决方案为并行工程提供了独特的新方法。借助 CAD 嵌入式工具，该解决方案可提供最高的准确性、独特的直观性和工程哲学。

分析能力

SOLIDWORKS Simulation 解决方案可提供完整一致的工程工具套件，以便医疗工程师可以在同一解决方案中执行全部完整的性能测试。他们可以在设计流程中对大量参数（如持久性、静态和动态响应、装配体运动、热传递、流体动力学和注塑成型）进行测试。

静态分析

SOLIDWORKS Simulation 可提供丰富多样的结构分析功能，包括可确定应力、应变和变形的静态分析。借助所提供的信息，医疗产品设计人员可以在流程早期了解产品运转状况，从而改善设计或避免失败。

这是所有分析工具中最常用的一种，曾帮助 Tensys Medical 对驱动器进行分析，该驱动器要将传感器移到正在手术的患者腕部，以发现最佳位置来通过安全、非侵入式设备产生患者血压连续的波形指标。驱动器的几何体很复杂，Tensys 工程师在定位并排除高应力区域时采用了 SOLIDWORKS Simulation 线性应力分析。然后，设计人员针对可靠性优化了设计，并且生产出几乎能无限弯曲的零件。

热力

热分析计算医疗设计及其环境中零部件内部和零部件之间的温度和热传导。这是医疗设备设计中需要考虑的重要问题，因为许多产品包含带温度相关属性的材料，而且可能受人体温度及产品中电子零部件所生成热量的影响。产品安全性也是考虑因素之一。如果产品或零部件温度太高，工程师可能必须为其设计一个防护罩。

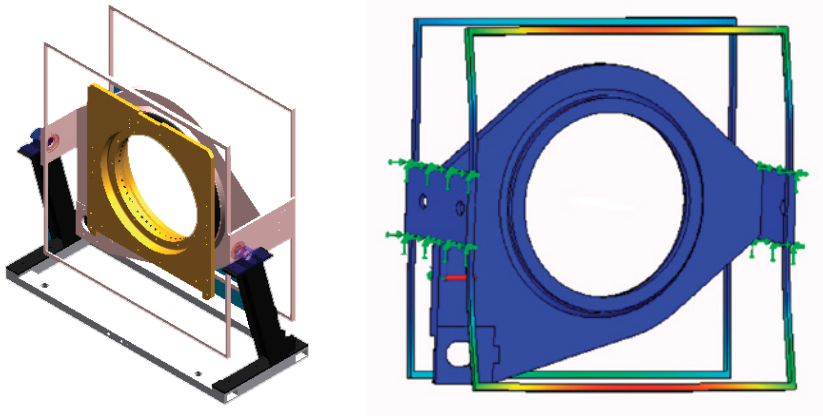
德国 Dräger Medical 公司在重病监护设备领域世界领先。当该公司想要将呼吸机的呼吸气体装置中使用的材料从铝换为塑料时，他们利用 SOLIDWORKS Simulation 线性静态分析和热分析从性能和合规性方面研究了许多不同塑料材料的性能。

SOLIDWORKS 与 SOLIDWORKS Simulation 之间的完全集成允许医疗产品设计人员执行简单的设计更改和特定配置的算例，从而依据个人需求量身打造产品。

热分析计算医疗设计及其环境中零部件内部和零部件之间的温度和热传导。

频率和振动

医疗设备可能经受的振动可以降低性能、缩短产品寿命，甚至可能会导致产品使用不当。

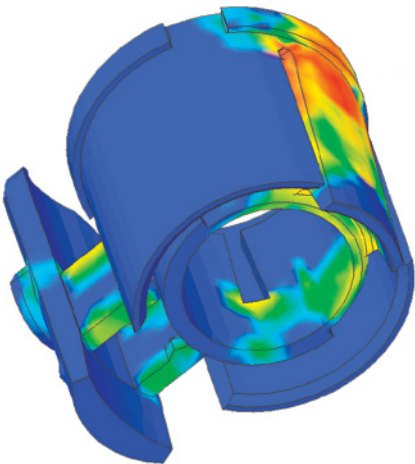


关于 CT 扫描仪某子装配体的频率分析

频率分析对于一家涉及设计和分析新型计算机断层成像 (CT) 扫描仪的主要设备公司有着特别重要的意义。该领先公司需要知道某个关键装配体的频率，而且需要立刻知道结果。CAE 部门负责人表示，该团队在 20 分钟内能够在一台电脑上获得所需的结果。他表示，如果使用其他仿真工具，一位高级工程师进行此分析也需要耗时数周。

接触

接触分析对所有产品中的装配体非常重要，尤其是在安全性极为重要的医疗产品领域。具备确定医疗产品所需安全系数的能力也同样重要，因为医疗产品的过早失效可能会导致患者受伤或死亡。大型医疗设备设计人员负责开发无针注射系统便是一个示例，该系统旨在通过压力使药物产生微细的液流，从而透过皮肤将药物注入皮下组织。公司的工程师对设备的安全机构进行了静态分析，以预测激活该机构所必需的接触力。经过多次设计更改后，SOLIDWORKS Simulation 帮助他们完成了最后设计，该设计阐明了患者在紧急情况下需要的激活力水平。



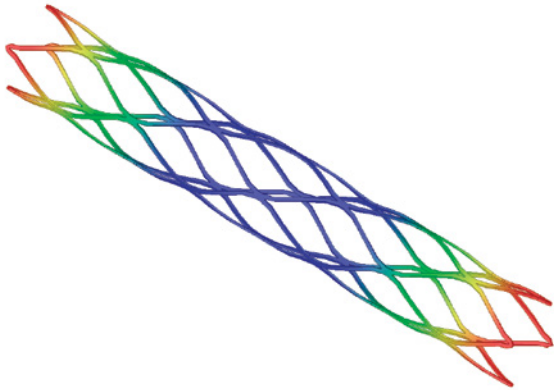
SOLIDWORKS Simulation 曾用于注射装置的触发机构，以确定启动注射所需要的接触力。

非线性分析

非线性应力分析可在大多数一般载荷和材料条件下计算产品的应力和变形：

- 动态（时间相关）载荷
- 大型零部件变形
- 非线性材料，如超过屈服点的橡胶或金属

通常来说，非线性分析对于医疗应用确定可能会导致设备问题的因素至关重要。SOLIDWORKS Simulation 材料数据库提供了许多具有预定义属性的非线性材料模型，包括用于镍钛诺的非线性材料。镍钛诺是一种广泛用于医疗设备的形状记忆合金。非线性分析可用于分析导管这样的任务，导管插入动脉后，模拟因人体组织抗拒而产生的抗力和扭转。



对采用镍钛诺形状记忆材料的扩张支架进行非线性分析。

在设计新型冠状动脉血管支架（与传统支架相比，该支架在插入时变形较小）时，REVA Medical Inc. 使用了 SOLIDWORKS 软件，并在多次非线性分析中测试了该设备随时间变化的可靠性。这些算例主要关注的是焊接头，这些焊接头要设计得比以前设计中的更灵活、更抗疲劳且不易断裂。这些分析便于对设计进行多次更改以提高性能，并且使完成产品设计的时间比预期减少 50%。

日本冈山大学牙医学院的工程师利用 SOLIDWORKS Simulation 非线性分析，针对由于风湿性关节炎或下颌整容引起下颌关节断裂的患者设计了人工下颌关节。他们分析了各种钢板及螺钉模型和材料，并且借助非线性分析确定了特定的塑料材料作为下颌置换的最佳材料。

SOLIDWORKS Simulation 非线性分析与线性应力分析和热分析的结合使用帮助丹麦哥本哈根国立大学医院对钛合金脊柱植入物进行研究，而且不用采取人体侵入式试验。由于植入物的目的是为了延长患者的生命，因此钛和人骨（非线性材料）之间的相互作用尤其重要。非线性分析向研究人员显示了骨头在植入物周围的生长过程。

疲劳分析

疲劳定义为在反复载荷或可变载荷下的失效，但在单个应用中从未达到足以导致失效的程度。疲劳分析检查何种程度的反复载荷或随机载荷周期能够造成结构故障。医疗设备工程师务必要了解产品和材料执行时间测试的时长对于保证患者安全性和维护合规性的重要性。

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) 开发了一次性金刚石涂层导管器械，推动了心血管疾病治疗领域的革命性进步。该设备用于一种名为“轨道旋切术”的过程，该过程利用离心力磨掉造成阻塞的 90% 动脉斑块。



CSI 利用 SOLIDWORKS 软件开发 PREDATOR 360 (一次性金刚石涂层导管器械) 等产品, 将使心血管疾病的治疗发生革命性进步。

CSI 用于临床试验的轨道旋磨器械为全钢制造，而要生产符合 FDA 标准的一次性产品，需要研究成本更低材料。利用 SOLIDWORKS Simulation 软件，该公司的工程师可以全面分析高强度的混合塑料，在测试之前验证其性能。

“利用 SOLIDWORKS Simulation，我们可以进行结构和疲劳分析，以优化设计和材料选择。这些信息对于控制成本、确保质量和按期完成任务非常关键。”CSI 设计和工程服务经理 Christopher Narveson 指出。借助这些疲劳分析，CSI 能够将开发时间缩短 25%。

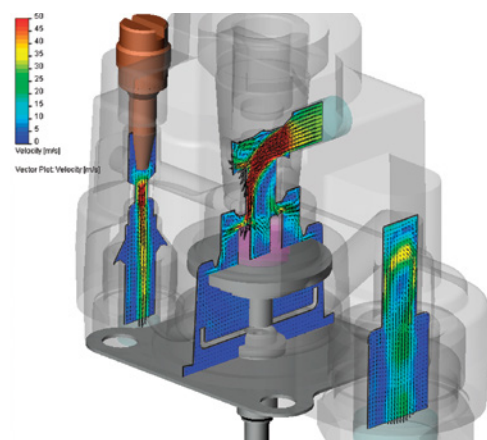
优化

设计阶段进行虚拟测试的一个目标是改善产品在环境限制下的运转情况。产品工程师可以使用 CAD 嵌入式 SOLIDWORKS Simulation 执行结构优化分析，从而实现设计的最佳可用强度、频率或刚度性能。

医疗设备工程师进行的设计优化可以提高产品的价值，其手段有：提高产品在自身操作环境中的性能以及通过减少用来制造产品的材料数量降低产品的生产成本。通过部署优化，产品工程师将更加了解其产品运转状况并改善设计。

计算流体力学 (CFD)

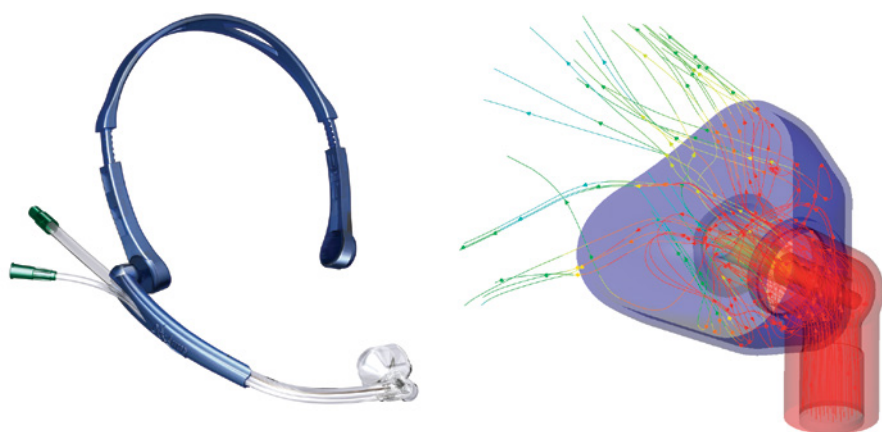
流体问题对于医疗应用至关重要。不管是人工心脏瓣膜、透析泵、氧疗系统还是许多其他同类产品，各式流体必须按照设计在规定的温度下准确移动。SOLIDWORKS Flow Simulation 允许以一种非常简单的方式研究这些问题。与 SOLIDWORKS Simulation 一样，SOLIDWORKS Flow Simulation 也可以完全集成到 SOLIDWORKS 3D CAD 中。



SOLIDWORKS Flow Simulation 能够模拟流体的流动状况，包括非牛顿流体、流体混合、带流体流动的共轭传热以及外部/内部流动。血流就是一个很好的非牛顿流体的例子。

就拿 Dräger Medical 通风系统来说，SOLIDWORKS Flow Simulation 帮助设计人员研究因改变进入通风系统的气流位置而产生的后果，而他们这样做的目的是为了让患者呼吸到足够的氧气。该公司报导说，通过使用 SOLIDWORKS Flow Simulation 的线性静力分析和热分析，公司缩短了约 50% 的测试时间，并且将对物理样机的需求缩减了 75%。

加拿大医疗设备开发商 Southmedic™ 设计了第一种最小接触开放式氧疗系统：OxyArm™ 耳机。该设备所采用的技术是以扩散杯中产生的火炬式或漩涡式流动模式为基础，按照不同的流速向患者提供正确的氧气浓度级别。分析需要结合空气和氧气的混合过程中的内部流动和外部流动情况。SOLIDWORKS Flow Simulation 使这些复杂的 CFD 分析变得非常容易。通过调整设计，Southmedic 的工程师在一个肉眼无法观察的过程中快速实现了所需性能水平，从而节省了时间和金钱。



SOLIDWORKS Flow Simulation 能够模拟流体的流动状况，包括非牛顿流体、流体混合、带流体流动的共轭传热以及外部/内部流动。血流就是一个很好的非牛顿流体的例子。

借助完全嵌入 SOLIDWORKS 3D CAD 的 SOLIDWORKS Flow Simulation 直观 CFD 工具，您可以模拟真实条件下的流体流动。

Southmedic 利用 CAD 嵌入式仿真优势将其设计周期缩短了 45%。

运动仿真

SOLIDWORKS Motion Simulation 可让医疗工程师确保设备和仪器平稳移动，在其运动和承受载荷过程中没有任何阻碍。运动仿真的载荷数据结果在优化医疗产品设计方面起着重要作用，它也可以传输到 SOLIDWORKS Simulation 来检查零件的强度。

例如，一家微创手术外科器具和设备的制造厂商必须检查零部件的载荷分布情况，如订书机、扣件和回收器。为确定此信息，该公司希望优化开启和收回某仪器机构（用于在手术过程中夹持人体组织）所需要的力量。设计人员使用 SOLIDWORKS Simulation 从运动仿真中获取有关力量的数据，然后将其用于设计更改。只需完成一些迭代之后，他们即可优化最后设计，这是一个外科医生易于使用的设计，同时对患者造成的危害也最少。

可持续性

医疗设备行业的领先公司利用新的企业可持续性策略以环境可持续的方式降低成本并提高利润。此行业中为可持续性付出的努力越来越多，这会对产品开发流程产生影响。SOLIDWORKS Sustainability 可以衡量个人设计对整个产品生命周期的环境影响，包括对材料、制造、装配和运输带来的影响，从而提供可操作的环境结果。

除了有助于降低生产成本和开发更环保产品以外，环境评估还可以评估运输、使用和处置等方面的潜在影响，从而降低产品的总拥有成本 (TCO)。

塑料

大多数小型医疗设备使用塑料制造。SOLIDWORKS Plastics 直接为塑料零件和注塑模具的设计人员提供了易于使用的注塑成型仿真功能，而且还提供了高级 CAE 分析。它可以对注塑流程中熔化塑料的流动进行仿真，帮助预测零件和模具上与制造相关的缺陷。您可以在设计期间迅速评估设计的可制造性，消除成本高昂的模具返工，提高零件治理，同时缩短产品上市时间。

对于屡获殊荣的 Strong Arm Ergoskeleton 的制造商 Strong Arm Technologies 来说，SOLIDWORKS Plastics 在确保优化其提升系统设计以提高可制造性方面发挥着重要的作用。工程部门副总裁 Michael Kim 详细说明了自己的经历：“我们需要确保能够经济高效的生产和装配产品的许多零件，并且不对性能造成影响。SOLIDWORKS 的分析、可制造性设计和注塑成型工具使我们能够以适宜的成本生产出经久耐用的高性能产品。

例如，SOLIDWORKS Plastics 允许我们对零件运行虚拟注塑成型流程，这样我们便可以在投资开始加工之前找出潜在的拔模角度或填充问题，”Kim 继续介绍说，“通过使用 SOLIDWORKS 可制造性设计解决方案，我们可以简化整个流程，从而在与制造合作伙伴配合工作时节省时间和金钱。”



使用 SOLIDWORKS

Sustainability 降低生产成本并开发更环保产品，同时利用环境评估来评估运输、使用和处置等方面的潜在影响，从而降低产品的总拥有成本 (TCO)。

Strong Arm Technologies 使用 SOLIDWORKS Simulation 工具执行了设计性能算例，使其能够优化载荷分布，从而设计出更轻便、更坚固、更高效的产品。

结论

医疗产品设计人员必须满足医生、患者安全和监管机构的需求。他们在质量面前绝不让步，因为生命可能与产品性能息息相关。为了确定他们是否满足所有这些要求，医疗产品设计人员现在可以使用特有的工程工具和嵌入式仿真 CAD 解决方案。这让他们能够在设计流程早期对设计性能进行测试，以改善概念、优化设计并检测故障。这种方法可使他们满足高质量要求，同时保持在成本限制之内。因此，创新合规产品将更快生产并且即将成为医学突破。如果您经常面临时间减少的情况、身后的竞争对手和复杂的监管要求，带 CAD 和嵌入式仿真功能的并行工程将使您能够应对难题，并比以往更快实现您的医学突破。

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提供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 190000 多家客户带来价值。



智誠科技有限公司

Intelligent CAD/CAM Technology Ltd.

www.ict.com.cn / www.ict.com.hk

中国区免费技术支持热线：400 886 6353



香港总公司：

Tel: (852) 2425 8136

Fax: (852) 2425 8098

广州分公司：

Tel: (86 20) 3801 1593

Fax: (86 20) 3801 1595

深圳分公司：

Tel: (86 755) 8290 0794

Fax: (86 755) 8295 1453

苏州分公司：

Tel: (86 512) 6818 7309

Fax: (86 512) 6818 7310

东莞分公司：

Tel: (86 769) 2202 6215

Fax: (86 769) 2203 1860

上海分公司：

Tel: (86 21) 6336 6878

Fax: (86 21) 6336 6879