

## Cómo lanzar más rápidamente al mercado productos médicos innovadores

### RESUMEN

Para tener éxito en el sector actual de fabricación de dispositivos médicos, los diseñadores de productos no sólo crean productos médicos innovadores, sino que también se encuentran en un entorno normativo cada vez más exigente. El software de SolidWorks® Office Premium puede ayudarle a cumplir este objetivo. La potente definición de piezas y las herramientas de diseño industrial fomentan la innovación del producto e integran la creación de prototipos de software con unas capacidades de gestión de diseño globales que dan soporte al cumplimiento de la normativa. Con el software de SolidWorks, podrá desarrollar y analizar rápidamente dispositivos médicos y sus componentes - y lanzarlos al mercado más rápidamente.



Actualmente, los fabricantes de equipamiento médico se enfrentan a unos requisitos normativos cada vez más exigentes que elevan los costes y los riesgos del desarrollo de productos. Las estrictas normativas de la FDA (Food and Drug Administration) requieren llevar a cabo una documentación cuidadosa y completa del trabajo, así como mantener un historial de los diseños con los resultados de los análisis que originaron una decisión concreta para un diseño. Este estricto entorno normativo aumenta la probabilidad de que las pruebas de producto no sean satisfactorias, hecho que pueden poner en situación de riesgo los costes de desarrollo.

Para gestionar el riesgo de desarrollo del producto, muchos fabricantes de dispositivos médicos se apartan de las modernas soluciones para diseño, análisis y gestión de datos de producto (PDM) y se interesan por las plataformas de desarrollo de producto integrado que se ocupan de todas estas funciones. Este enfoque puede incrementar las posibilidades de éxito porque acelera la validación de conceptos de diseño innovadores y automatiza la documentación del diseño, proporcionándole la flexibilidad y la agilidad que necesita para cumplir los requisitos obligatorios y contrarrestar los riesgos incrementados.

**Podrá reducir considerablemente los ciclos de creación y comprobación, si analiza rápidamente el rendimiento de muchos conceptos de diseño de software y, a continuación, separa los conceptos viables para analizarlos, probarlos y desarrollarlos con más detenimiento.**

El éxito en el exigente entorno actual requiere un proceso de innovación más rápido con ciclos de diseño y de validación más cortos que reduzcan el tiempo de comercialización y los costes de ingeniería. Reducirá considerablemente los ciclos de creación y comprobación si analiza rápidamente el rendimiento de muchos conceptos de diseño de software y, a continuación, separa los conceptos viables para verificarlos, probarlos y desarrollarlos más, posteriormente. Utilizando herramientas de análisis de diseño integradas, podrá evaluar de forma más eficaz el rendimiento de un diseño en una amplia gama de situaciones de utilización, manejo y almacenamiento. Podrá determinar, por ejemplo, qué sucederá cuando a un cirujano se le caiga un instrumento quirúrgico al suelo, durante el diseño conceptual temprano.

Muchas empresas de dispositivos médicos relativamente pequeñas no pueden permitirse fácilmente el elevado coste de proporcionar las personas y la infraestructura necesarias para dar soporte al diseño y las herramientas de análisis innovadoras. Estas empresas necesitan aumentar sus capacidades de diseño industrial y de análisis para competir con éxito ante el creciente número de productos médicos que se comercializan directamente a los consumidores.

El software SolidWorks Office Premium puede ayudarle a alcanzar estos objetivos proporcionándole una solución completa, fácil de utilizar y sencilla de administrar. Con SolidWorks, dispone de la definición de producto principal, la colaboración, la fabricación y las herramientas de documentación necesarias para vencer a la competencia del mercado. Además, una amplia gama de posibilidades de análisis potentes e integradas le permitirán evaluar el rendimiento de los conceptos de diseño a medida que los cree. Tanto si necesita evaluar un flujo de fluido, presiones mecánicas, o los efectos de la temperatura, SolidWorks Office Premium le permite analizar los diseños rápidamente sin dejar el entorno de modelado que le es familiar.

Utilizando las posibilidades de gestión de ensamblajes y de configuración de componentes del software de SolidWorks Office Premium, podrá desarrollar y gestionar familias de ensamblajes y piezas con diferentes dimensiones, materiales, capacidades y otras propiedades. SolidWorks facilita la gestión del proceso de toma de decisiones. Permite almacenar y supervisar cada versión de un diseño junto con los resultados del análisis y otros detalles que documentan el proceso de toma de decisiones de ingeniería. Con SolidWorks, también dispondrá de los acabados de superficie necesarios para desarrollar un estilo fluido y moderno, visualmente llamativo y al mismo tiempo funcional.

## Definición de producto y diseño conceptual

Las funciones básicas incluyen sofisticadas opciones de modelado sólido, como recubrimientos, redondeos de radio variable, vaciados y ángulos de salida.

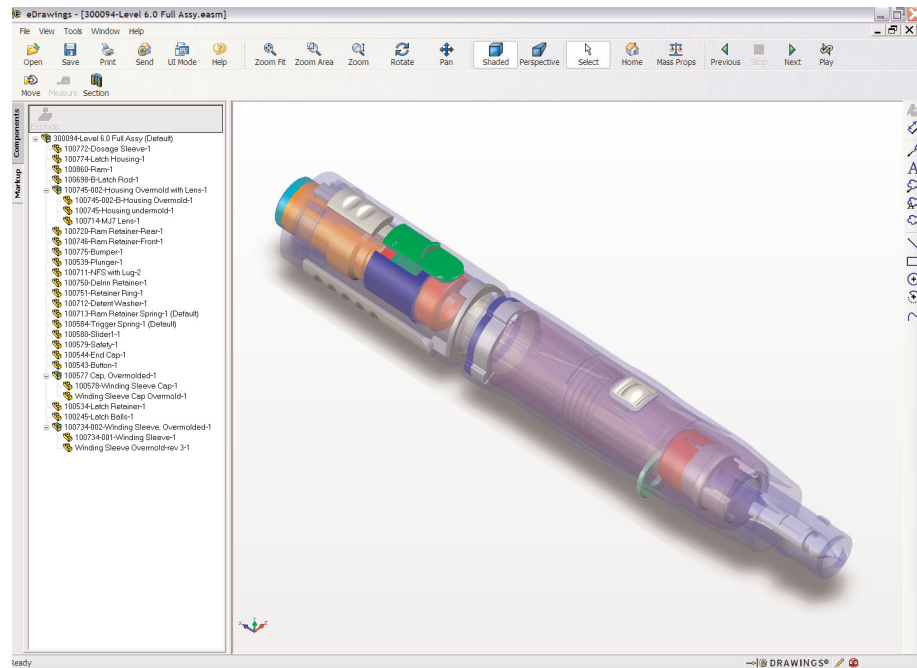
Utilizando SolidWorks, podrá crear fácilmente un modelo paramétrico basado en funciones del concepto de diseño que capture toda la información necesaria para definir el producto, y para gestionar el proceso de cambio y de documentación. Las funciones básicas incluyen sofisticadas opciones de modelado sólido, como recubrimientos, redondeos de radio variable, vaciados y ángulos de salida. Es posible que necesite acceder a estas funciones para definir la geometría, la función y la posibilidad de fabricar dispositivos médicos complejos. Con la posibilidad de visualizar diseños en 3D, identificará los problemas potenciales antes de invertir una cantidad adicional de dinero en el proceso de desarrollo del producto.

Dentro de la misma interfaz y del mismo formato de archivo, SolidWorks también proporciona funciones de modelado de superficie para ayudar a definir las superficies fluidas y barridas que necesita para proporcionar un diseño industrial de vanguardia. Por ejemplo, la función Rellenar ofrece una ruta de superficie de varios lados que le permite rellenar una tangente de parche de superficie con un espacio definido por cualquier número de límites. También permite realizar el croquis de una red de curvas y tirar de cualquier punto de la curva para modificar la superficie, así como combinar las entidades analíticas y los splines en una única función.

Con PhotoWorks™, podrá crear imágenes fotorrealistas que hagan la competencia a las producidas con herramientas de software más caras. La herramienta SolidWorks Animator va un paso por delante al ayudarlo a crear animaciones fácilmente a partir de componentes y modelos de ensamblaje. También podrá utilizar esta herramienta para capturar el movimiento de los ensamblajes y demostrar cómo funcionan las partes móviles del dispositivo médico.

Una parte significativa de un dispositivo médico habitual consiste principalmente en componentes adquiridos, como semiconductores, placas de circuitos, pantallas de visualización, válvulas y bombas. Para cada proyecto, a menudo es necesario remodelar estos componentes adquiridos y utilizados comúnmente. El software de SolidWorks le ayuda a superar este problema con la colaboración de Design Library - una ubicación central que permite acceder a una amplia gama de bibliotecas de modelos finalizados de diseño estándar, específicas de un proveedor o internas de la empresa. Se puede utilizar Design Library para añadir nuevos componentes a un producto o ensamblaje, simplemente arrastrándolos y soltándolos en el diseño.

La herramienta de colaboración basada en correo electrónico eDrawings™ permite modernizar más el proceso de definición de producto mejorando la comunicación con los directores, departamentos comerciales, clientes y proveedores. Permite entregar dibujos en 2D y modelos en 3D para que los usuarios que no utilicen CAD puedan verlos, imprimirlos y revisarlos con un software de visualización libre y, a continuación, facilitar comentarios a través de herramientas intuitivas de marcaje. Con eDrawings, cualquier persona que tenga un comentario valioso y un aporte que ofrecer durante la fase de definición del producto y de diseño conceptual, puede interactuar directamente con el diseño, desplazando, rotando y aumentando o disminuyendo para ver el modelo desde todos los ángulos. Incluso pueden ver animaciones del dispositivo médico en funcionamiento para comprender completamente cómo funciona el producto. Este elevado nivel de acceso y de información mejora la calidad de la respuesta y el aporte que el equipo de diseño proporciona de forma temprana en el proceso de desarrollo del producto.



Con la herramienta eDrawings, podrá comunicar los conceptos de diseño rápida y fácilmente a todos los participantes del proceso de diseño.

### Diseño de producto en una plataforma integrada

Teniendo la capacidad de gestionar múltiples configuraciones en un único documento, facilita la aplicación de cambios en todas las configuraciones o sólo en las que seleccione.

El software de SolidWorks Office Premium automatiza el diseño de producto, facilita la toma de un diseño desde un concepto al prototipo, y documenta todos los pasos del proceso. Trabajar en una plataforma de diseño integrada le ayudará a reducir substancialmente tareas de diseño repetitivas, a acceder fácilmente a las capacidades de análisis dentro del mismo entorno y a crear automáticamente documentación de diseño global.

Al utilizar las posibilidades de gestión de configuración, permite meter los parámetros dimensionales en una hoja de cálculo y utilizar una tabla de diseño para automatizar la creación de cientos de piezas o iteraciones de ensamblajes en segundos. Asimismo, permite activar y desactivar funciones en diferentes configuraciones y asignar propiedades - como material, nombre de pieza y coste - a una configuración. Con la posibilidad de gestionar múltiples configuraciones en un único documento, facilita la aplicación de cambios en todas las configuraciones o sólo en las seleccionadas. Con estas funciones, reducirá considerablemente la cantidad de trabajo necesario y el tiempo que se dedica a la producción y al mantenimiento de una familia de productos basada en una plataforma de tecnología única.

Disponer de modelado sólido y de análisis de diseño (análisis de elementos finitos, o FEA) integrados dentro de un único entorno, significa poder evaluar el rendimiento de diseño en un estadio mucho más temprano, y que los resultados se pueden utilizar para perfeccionar y optimizar el diseño, en lugar de efectuar estas tareas como comprobación de validación final antes de crear el prototipo y de la producción. Utilice el software de COSMOSWorks® Designer, que se incluye con SolidWorks Office Premium, para determinar la presión, resistencia, forma deformada y desplazamiento de componentes bajo cargas operativas. Esta herramienta permite identificar problemas rápidamente y sin coste alguno y, a continuación, modificar el diseño para solucionarlo. La función de prueba de caída del software de COSMOSWorks permite determinar el efecto del impacto en el diseño propuesto cuando alguien lo lanza desde diferentes alturas. Recientemente, una empresa utilizó el software de COSMOSWorks para evaluar un concepto de sistema de inyección sin aguja, utilizando el análisis integrado para determinar la presión del contacto y el factor de seguridad.

El software de dinámicas de fluido computacional (CFD) de COSMOSFloWorks™ simula el flujo de líquidos y gases a través y alrededor de un producto, al tiempo que calcula la velocidad, la presión, la temperatura del flujo y otras variables relevantes. Con la utilización de esta herramienta, un fabricante de dispositivos médicos evaluó diseños alternativos de válvulas para el corazón para determinar la turbulencia del flujo, la pérdida de presión y la contrapresión global de la válvula. Otra empresa utilizó el software de COSMOSFloWorks para analizar la concentración de flujo de oxígeno de la boquilla de un sistema de recepción de oxígeno.

Otra aplicación dentro de SolidWorks Office Premium, SolidWorks Routing, ayuda a orientar los soportes de cableado en carcasas de dispositivos médicos muy estrechos. Con la herramienta SolidWorks Routing, podrá importar los datos de automatización de diseño electrónico (EDA) para determinar el número y el tamaño de los cables, así como otra información. Siempre que el diseño electrónico cambie, podrá importar nuevos datos para orientar el cambio de tamaño de las rutas eléctricas dentro del producto.

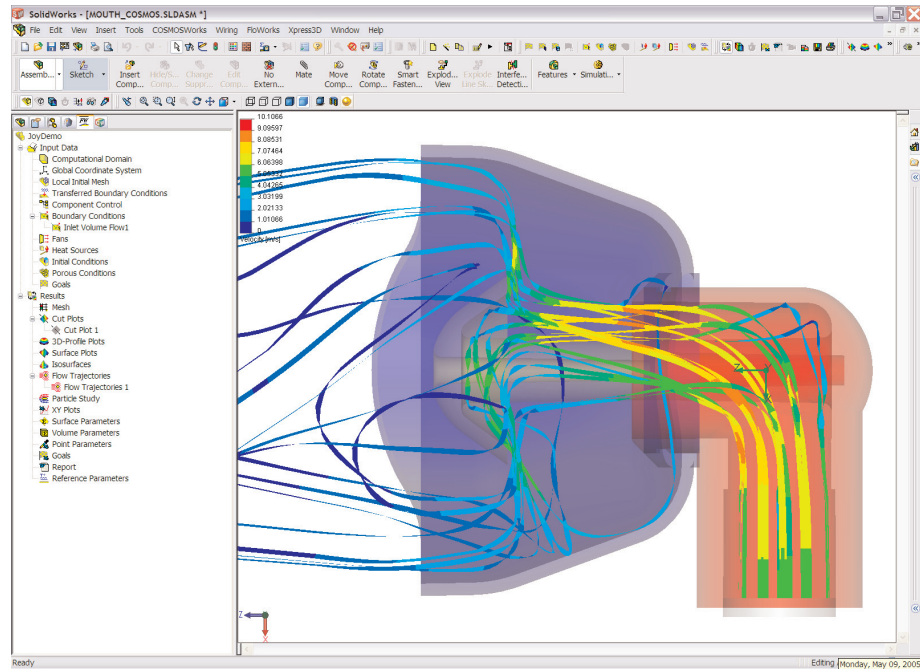
SolidWorks Office Premium incluye herramientas potentes e intuitivas para crear carcasas y otros componentes de chapa metálica para dispositivos médicos en estado doblado o plano. El software aplica automáticamente todas las propiedades de la capa metálica, como el grosor del metal, radio de pliegue, relieve del pliegue, y automatiza la creación de bridas, tabulaciones, recubrimientos plegados, chapas desplegadas, cortes normales, cortes de esquina, tratamientos normales, ribetes, cotas quebradas, etc.

Cuando haya utilizado esta plataforma integrada para perfeccionar y optimizar el diseño, podrá generar automáticamente la documentación de diseño en forma de dibujos en 2D de nivel de producción de su modelo de ensamblaje en 3D. Con sólo dibujar una línea, puede generar vistas de sección. SolidWorks seccionará el ensamblaje y creará la vista del dibujo automáticamente. Podrá crear rápidamente vistas explosionadas para describir cómo operar y mantener el dispositivo desde el modelo 3D seleccionando secciones para definir vistas de dibujo detalladas en 2D. También permite realizar anotaciones fácilmente en estas vistas con globos adaptados a la lista de materiales, resaltando los componentes de interés. Los dibujos en 2D y el modelo en 3D se asocian bidireccionalmente, para que cualquier cambio realizado en uno se actualice instantáneamente en los otros.

---

**... podrá generar automáticamente documentación de diseño en forma de dibujos de nivel de producción en 2D, desde el modelo de ensamblaje en 3D.**

## Creación de prototipos y pruebas



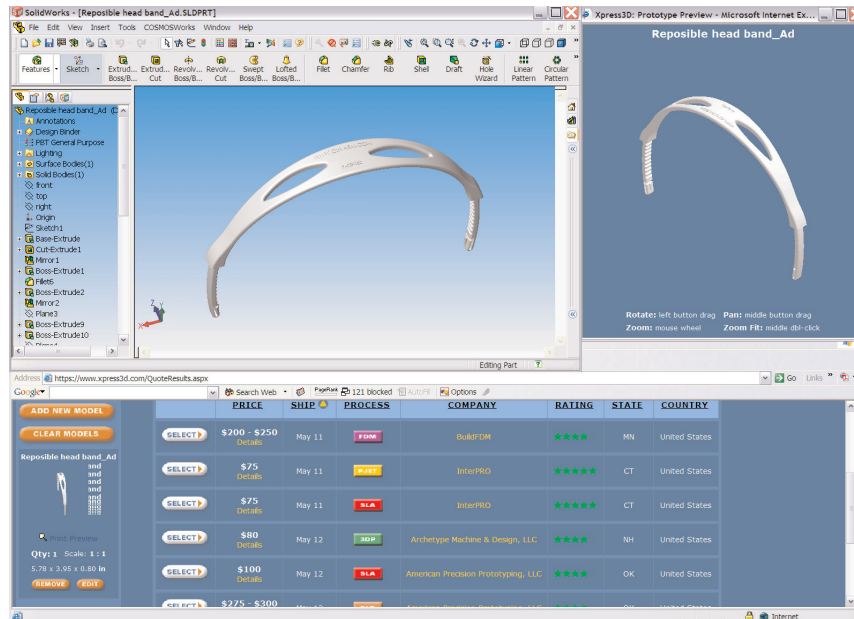
**COSMOSFloWorks ha permitido que los ingenieros determinen el diseño óptimo para un nuevo dispositivo de suministro de oxígeno.**

**El portal web SolidWorks Print3D le proporciona acceso inmediato a las tecnologías de creación de prototipos rápidos más efectivas del sector...**

Aunque los avances en la tecnología de visualización han mejorado sustancialmente el potencial de prototipos visuales, trabajar con un prototipo físico real sigue siendo el medio más intuitivo para revisar un diseño. La creación de prototipos y de verificaciones antes de las pruebas también es un requisito de la FDA, y los desarrolladores de productos médicos necesitan acceso a las tecnologías de prototipos rápidos más recientes para mantener al día el desarrollo. El portal web Print3D de SolidWorks le proporciona acceso inmediato a las tecnologías de prototipos rápidos más efectivas del sector, que incluyen estereolitografía (SLA), modelado por deposición fundida (FDM), sinterización selectiva por láser, moldeado rápido por inyección e impresión en 3D. Automatizando el desarrollo de prototipos, SolidWorks Print3D le permite solicitar prototipos en unos minutos en lugar de horas.

Los cambios de ingeniería habitualmente ocurren a una velocidad rápida durante la fase de ensamblaje del producto y pruebas. SolidWorks le ayuda a evitar errores costosos, garantizando que los cambios realizados en cualquier punto del proceso actualizan automáticamente toda la documentación del producto, incluidas las piezas, los ensamblajes y los dibujos.

El portal web de SolidWorks Print3D transmite automáticamente los datos de modelo de una cuota inmediata en servicios de prototipos rápidos.



El portal web de SolidWorks Print3D transmite automáticamente los datos de modelo de una cuota inmediata en servicios de prototipos rápidos.

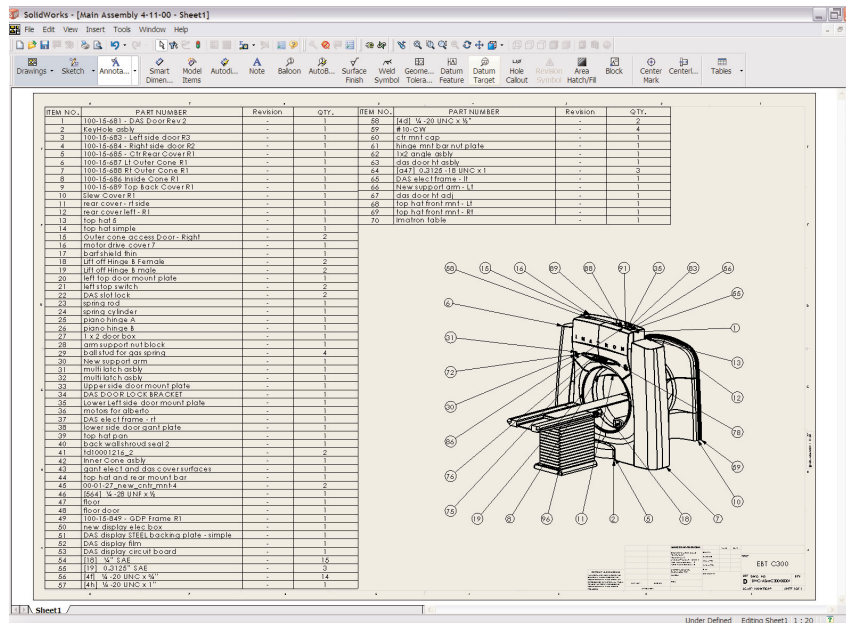
## Fabricación

Cuando haya generado, creado el prototipo y probado el diseño, SolidWorks Office Premium automatizará la configuración de la producción y la fabricación. El software de SolidWorks mantiene automáticamente la lista de materiales, para que pueda exportarla como hoja de cálculo Excel o en otros formatos para utilizarla con sistemas de planificación de requisitos de materiales (MRP). Esta información le ayudará a ahorrar tiempo y a evitar errores durante el proceso de compra. El software realiza un seguimiento de una amplia gama de información, como el fabricante de los componentes adquiridos, el número de modelo, el tamaño y el peso. Generando una única lista de materiales para múltiples proyectos con numerosas piezas, cantidades y configuraciones, puede acelerar la transición a fabricación y puede adquirir más cantidades a precios más bajos.

SolidWorks Corporation se ha asociado con empresas de software de fabricación asistida por ordenador (CAM) líderes del sector para proporcionar una serie de soluciones de programación CNC potentes para maquinaria de fresar, girar y de descarga electrónica. Como las soluciones certificadas de CAM leen la geometría nativa de SolidWorks y son totalmente asociativas, los cambios en el diseño se reflejan en el programa CNC. Las Certified Gold Solutions también proporcionan una integración de una sola ventana con el modelo SolidWorks, con lo que permiten generar la ruta del programa CNC dentro del entorno familiar de SolidWorks.

El software de SolidWorks mantiene automáticamente la lista de materiales, para que pueda exportarla como hoja de cálculo Excel o en otros formatos para utilizarla con sistemas de planificación de requisitos de materiales (MRP).

SolidWorks Manufacturing Network simplifica el proceso de encontrar los proveedores de diseño y servicio de fabricación que utilizan el software de SolidWorks. Trabajando con archivos nativos de SolidWorks, no tendrá que preocuparse de convertir o volver a crear los archivos. Encontrará el proveedor adecuado fácilmente en la red o examinando cualquiera de las 21 categorías diferentes, como metalistería, maquinado, moldeado de inyección y fabricación de chapa metálica, o simplemente buscando en las palabras clave.



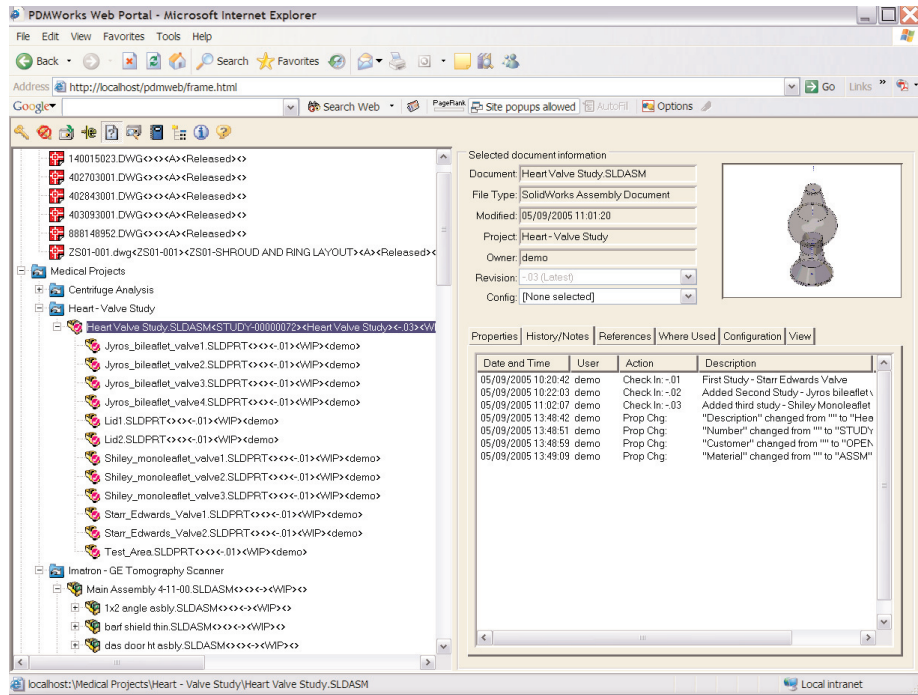
Con el software de SolidWorks, podrá generar automáticamente una lista de materiales, que podrá exportar como hoja de cálculo Excel o en otros formatos para importarla en sistemas MRP.

### Cumplimiento de la documentación normativa

En lugar de incurrir en el tiempo y los gastos necesarios para gestionar, archivar y supervisar la documentación de diseño en un manual basado en papel o en un innovador sistema de control de revisión, automatizará de forma rentable la función de documentación con el software SolidWorks Office Premium. El entorno de desarrollo de SolidWorks Office Premium incluye PDMWorks®, una solución integrada de gestión de datos de producto (PDM) que archiva y organiza de forma segura múltiples versiones de proyectos anteriores. Con PDMWorks, podrá mantener un nivel de control elevado y gestionar la información necesaria para el diseño del producto médico sin tener que recurrir a infraestructuras caras, modernas y difíciles de administrar. PDMWorks le ayuda a gestionar, supervisar y documentar el proceso de cambio de ingeniería a través del ciclo de vida de desarrollo del producto. Con PDMWorks, podrá documentar los motivos para tomar decisiones de diseño, incluidos los resultados de los análisis y de las pruebas, y podrá supervisar las revisiones generadas en cada paso del proceso.

Con PDMWorks, podrá documentar los motivos para tomar decisiones de diseño, incluidos los resultados de los análisis y de las pruebas, y podrá supervisar las revisiones generadas en cada paso del proceso.





PDMWorks gestiona las revisiones de diseño y captura automáticamente el historial de todas las revisiones.

PDMWorks proporciona más flexibilidad que muchos sistemas de control de versión de la competencia, para que pueda definir esquemas de versión y de revisión relevantes. Las duras condiciones de competencia y de normativa a las que se enfrentan los fabricantes de dispositivos médicos actualmente son tremendas; pero también lo son las oportunidades. SolidWorks le ayuda a alcanzar los objetivos y a maximizar las oportunidades y a reducir, al mismo tiempo, la inversión inicial y los gastos continuados. SolidWorks Office Premium proporciona una gama completa de herramientas de modelado sólido y de superficies para diseñar dispositivos médicos geoméricamente complejos y modernos - convirtiéndolos en productos funcionales y fáciles de fabricar. Con las herramientas de visualización de diseño y de análisis potentes e integradas de SolidWorks, podrá evaluar el rendimiento de conceptos de diseño alternativos antes de construir los prototipos físicos.

Una robusta colaboración, unos prototipos rápidos automatizados y unas aplicaciones de fabricación integradas le ayudarán a lanzar al mercado diseños validados más rápidamente que la competencia. El entorno integrado de SolidWorks Office Premium le ayudará a diseñar dispositivos médicos más innovadores, más rápido y con menos riesgos mientras que, al mismo tiempo, le proporcionará las herramientas de gestión de datos y de control de versión que necesita para documentar el proceso de diseño de inicio a fin, garantizando que el diseño cumple todos los requisitos normativos aplicables.



I M A T R O N

**SolidWorks Corporation**

300 Baker Avenue  
Concord, MA 01742 EE.UU.  
Teléfono: 1 800 693 9000  
Fuera de los Estados Unidos: +1 978 371 5011  
Fax: +1 978 371 7303  
Correo electrónico: [info@solidworks.com](mailto:info@solidworks.com)

**SolidWorks Europa**

Teléfono: +33 4 42 15 03 85  
Fax: +33 4 42 75 31 94  
Correo electrónico: [infoeurope@solidworks.com](mailto:infoeurope@solidworks.com)

**SolidWorks España y Portugal**

Teléfono: +34 902 147 741  
Fax: +34 93 204 35 42  
Correo electrónico: [infospain@solidworks.com](mailto:infospain@solidworks.com)

**SolidWorks América Latina**

Teléfono: +55 11 3818 0980  
Fax: +55 11 3818 0977  
Correo electrónico: [infola@solidworks.com](mailto:infola@solidworks.com)

