

機械サービスおよび新興市場COE

概要

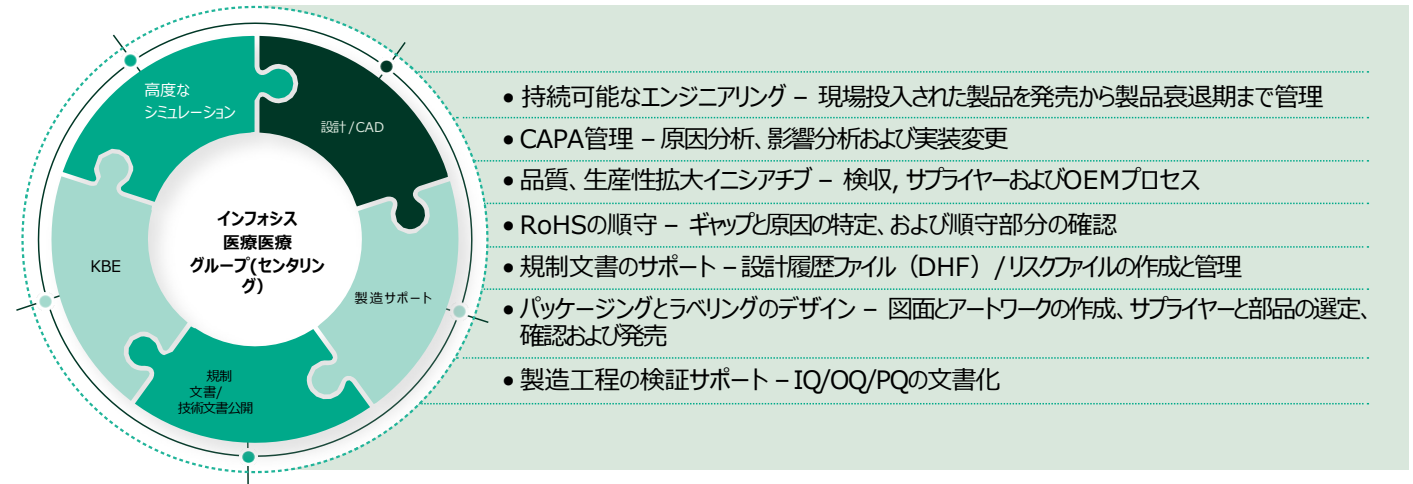
世界の医療機器メーカーは、より低コストでより多くのイノベーションを生み出さなければならない必要に迫られています。その要因を以下に挙げます。

- 米国の医療制度改革において最終顧客に対する価値の提示を重視
- 医療機器の購入に関する基準の厳格化や、GPO（共同購買組織）主導の査定や購入契約
- 先進国市場の成長鈍化と新興市場の成長により、製品の全体的な強化もしくはデザイン変更が必要となっている
- 先進国市場における規制強化と成長市場における規制の欠如という対照的なシナリオ

インフォシス医療機器事業部は、世界的な医療機器メーカーがこれらの課題の多くを効率よく解決するのに役立つ補足サービスを提供します。



インフォシスの機械サービスの概要



1. 設計 / CADサービス

- 設計テーブルからビルトインフォーマと検証機能を備えた部品と組立のパラメトリック3Dモデルを構築
- DFX: 設計における製造容易性、組立容易性および生体適合性
- CAD / PDMプラットフォーム移行、CADツールのPDM / PLMとの統合

- リバースエンジニアリング、2Dからパラメトリック3Dモデル

2. 製造サポートサービス

- DOE（実験計画法）やIQ/PQ/OQの実施を含むプロセス検証サポート
- 現行の製造工程の見直し/監査による生産性品質の改善

3. 規制文書 / 技術文書サービス

- 規制要件順守のための文書作成および管理
- DHF（設計履歴ファイル）のレビューを行い、ギャップ分析および修正を実施することで、規制順守を確実にする
- すぐに使える弊社のDHF修正フレームワークがDHFのレビューと修正のプロセスを加速

- 製品ユーザーマニュアル、サービスマニュアルおよびIFU（使用説明書）などの技術文書の設計と公開

4. 知識に基づいたエンジニアリングサービス

- 製品設計にKBE（知識に基づいたエンジニアリング）手法を用いて反復的な設計タスクを自動化することで、最初から正しく設計し、やり直しを削減

- 使用が簡単なKBEツールを作成してCADシステムに統合

5. 機器や器官/組織の数値モデルを使った高度シミュレーション

- 医療機器のシステムとコンポーネントの分析と検証のためにエンジニアリングのシミュレーションを実施
- 重点分野にはマルチフィジクス・シミュレーションやProbabilistic parameter sweep studies（確率的パラメータスイープ）の研究などが含まれる

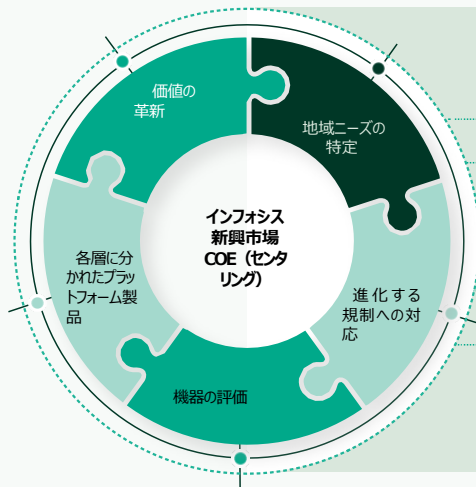


新興市場CoE（センター・オブ・エクセレンス）

インフォシス医療機器事業部はエンドツーエンドの機能を提供する力を備えています。
 - 新興市場向けのスクラッチ開発または機器の再設計

新興市場CoEは市場調査やベンチマーク分析、顧客の声（VoC）、市場 vs 機能 vs コスト分析、サポートサービスなどを提供すると共に、

従来型のハードウェア（機械および電子機器）やソフトウェア分野の研究開発サービスも提供します。



機器の転用分析: 新興市場への適合性を評価

要件の引き出し: 弊社の医療機関との関係を活用

価値の革新: 研究開発のローカライズ、価値提供のための調達

新療法のための動物試験、臨床試験の実施

耐用年数の拡大: 医療機器の再加工

インフォシスの価値提案

- ISO 13485の認証を受けた成熟したエンジニアリング・サービス集団であり、400人以上の医療機器エンジニアを擁する
- クラスIIIおよびクラスIIのフルライフサイクルの機器の設計と規制サポートを経験
- エンジニアはクラスIIIおよびクラスIIの機器の機械設計において平均10年以上の経験有り

- 専用の医療機器トレーニングアカデミーと実績証明済みの知識管理フレームワーク
- 1500人以上の優秀な機械サービス集団 - 設計、CAD、高度エンジニアリング・シミュレーション、

- 知識に基づいたエンジニアリング（KBE）、技術文書公開、製造エンジニアリング
- 医療機器開発で一流研究機関や大型研究病院と提携

詳しい情報は以下までお問い合わせください。

mktg_jp@infosys.com
<https://www.infosys.com/jp>



© 2019 Infosys Limited, Bengaluru, India. All Rights Reserved. Infosys believes the information in this document is accurate as of its publication date; such information is subject to change without notice. Infosys acknowledges the proprietary rights of other companies to the trademarks, product names and such other intellectual property rights mentioned in this document. Except as expressly permitted, neither this documentation nor any part of it may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, printing, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of Infosys Limited and/or any named intellectual property rights holders under this document.