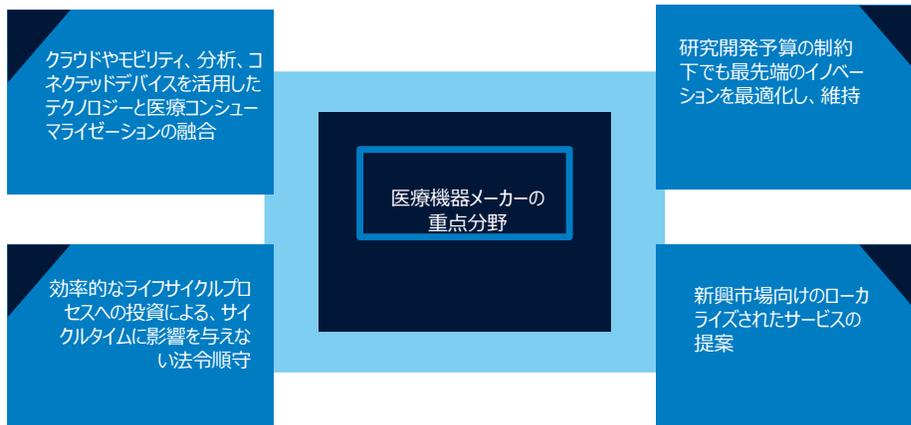


# インフォシス医療機器事業部

## 概要

グローバル化や規制の変更、技術の進化により、医療機器業界は非常に大きな変化を目の当たりにしています。医療機器メーカーが成功するためには、以下の点に注力する必要があります。



## 提供するサービス

インフォシスはこれまでに医療機器のバリューチェーン全体を通じて数々のお客様との提携に成功しており、上記ニーズにお応えできる幅広いパッケージサービスをご用意しています。

ハードウェア設計および リエンジニアリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子機器ハードウェア、組み込みファームウェア、機械部品の設計および開発</li> <li>迅速な試作</li> <li>BSPおよびデバイスドライバの開発</li> <li>データ取得およびデジタル信号処理</li> <li>デバイスの接続とゲートウェイの開発</li> <li>持続可能なエンジニアリング</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CAPA分析</li> <li>RoHS指令順守</li> <li>設計履歴ファイル (DHF) の改善</li> <li>機器固有識別子 (UDI)、パッケージングとラベリング</li> <li>新興市場の調査</li> <li>サプライヤの特定と資格認定</li> <li>バリューアナリシスとバリューエンジニアリング</li> </ul>
ソフトウェア製品 サービス	<ul style="list-style-type: none"> <li>エンドツーエンドの開発サービス</li> <li>遠隔地患者のモニタリングに関するエンジニアリングのソリューション</li> <li>標準プロトコルを使ったデータの接続と統合</li> <li>GUIのデザインと開発</li> <li>患者や臨床医向けのモバイルアプリケーション</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>規制サポートサービス (DHF作成と510 (K) 提出(改行がおかしい))</li> <li>製品トランスフォーメーションサービス (グローバル化、レガシーの近代化、クラウド化)</li> <li>製品特化サービス (CDCIとDevOps)</li> </ul>
検証と確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>エンドツーエンドの医療システムの確認</li> <li>テストの自動化</li> <li>ツールの検証および資格認定 (OTS、SOUP資格)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アプリケーションとファームウェアの確認</li> <li>モバイル医療アプリケーションの確認</li> </ul>
製品ライフサイクル 管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>PLM コンサルティング PLM戦略 プロセス研究 パッケージング評価</li> <li>PLM実装 ソリューションアーキテクチャ(改行がおかしい) 設定およびカスタム化 開発および導入 アプリケーション保守サービス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PLMバリューチェーンサービス 統合(改行がおかしい) 性能 管理 移行 およびアップグレード</li> <li>研修および導入サポート</li> </ul>
工場自動化および制御 システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>ラボ情報管理システム</li> <li>製造インテリジェンスおよび統合 (MII)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造実行システム / コネクテッド製造</li> <li>工場アプリケーションサポート</li> </ul>

## インフォシスの強み



### 高水準の確実なプロセスと高品質のフレームワーク

- SEI CMMI レベル5
- ISO 9001-2000
- ISO 13485
- ISO 14971
- IEC 62304
- ISO27001



### マネージドNPD

- 高度エンジニアリンググループ
- マネージドサービスとしてのNPD
- 医療機器アカデミー



### エコシステム

- 地元の病院
- 医療研究ラボ
- コンプライアンスラボ
- 技術提携



### 規格基準

- HL7
- DICOM
- IEEE 11073
- HDP
- IHEプロファイル (LAW, IDCO 等)



### 医療機器 CoEおよびアカデミー

- 8500以上のエンジニアリングの実例
- 医療機器のセンター・オブ・エクセレンス (CoE)
- ソートリーダーシップPOC
- 能力開発

インフォシスは、ソフトウェアや組み込みハードウェア、機械、ファームウェア、モバイルアプリケーションをカバーするクラスIからクラスIIIの医療機器製品の設計、開発、確認および検証の専門知識が豊富です。弊社が携わった製品やシステムをいくつかご紹介いたします。

- 埋め込み型ペースメーカー、ICD、CRT機器、モニタリングおよびプログラミング機器

- 脊髄刺激療法や脳深部刺激療法などのニューロモジュレーション機器
- 心臓のバイタルを収集する身体への貼付パッチ
- モバイルアプリと遠隔地患者のモニタリングのためのソリューション
- 放射線科向け製品およびワークフロー管理システム

- 電気生理学向け機器
- 睡眠時無呼吸症候群の診断治療機器
- 血糖値測定器、血圧計や酸素濃度計、心拍計など個人及び医療機関向けのパーソナルケア機器

### 心調律管理の大手機器メーカー

#### 弊社の役割

- オーストラリアのR&DセンターをクラスI、II、IIIの医療機器アプリケーションのために設立
- 遠隔地モニタリングシステムと臨床医用プログラマビリティの開発および検証
- 臨床医によるアラート監視へのモバイルアクセス

#### 業務上の

- 顧客の研究開発費を40~50%削減

#### 主な

- 製品リリースのライフサイクルを40~45%短縮し、年間リリース数を拡大

#### メリット

- モバイルのアラート監視により患者の転帰を改善



### 睡眠時無呼吸症候群の大手機器メーカー

#### 弊社の役割

- 顧客は患者の経過や治療適合性を監視する複数の睡眠時無呼吸症候群機器向けに次世代データ管理ソリューションを開発

#### 業務上の

- レガシー製品のアーキテクチャをグローバルで柔軟且つスケーラブルなアーキテクチャへと変革

#### 主な

- 顧客のFDA 510(K)の製品認可取得をサポート

#### メリット



詳しい情報は以下までお問い合わせください。

[mktg\\_jp@infosys.com](mailto:mktg_jp@infosys.com)

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

**Infosys**<sup>®</sup>  
Navigate your next