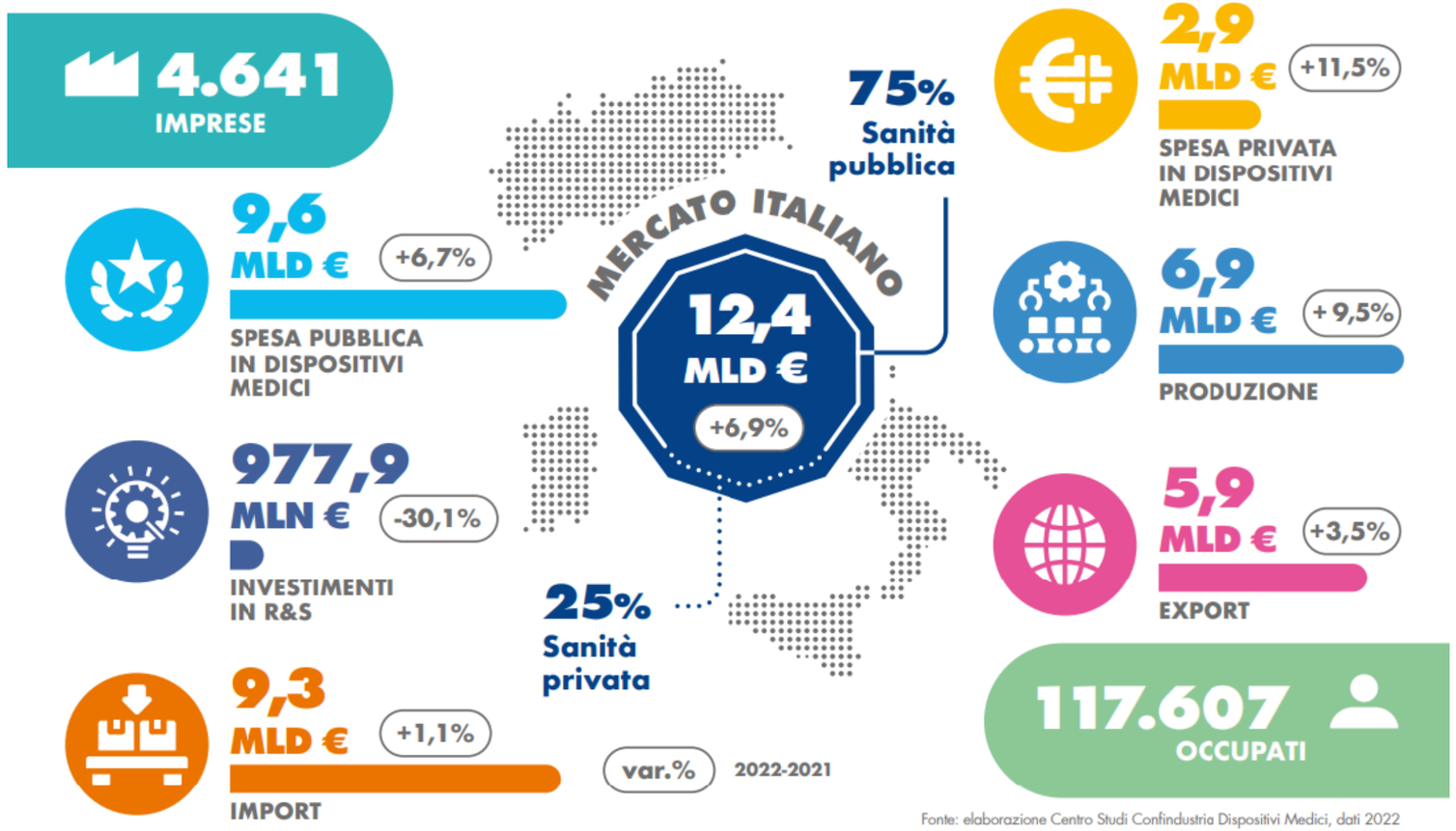
GUIDA PRATICA

Come progettare un'apparecchiatura medicale

Dal design fino alla produzione.

esum®
new product development

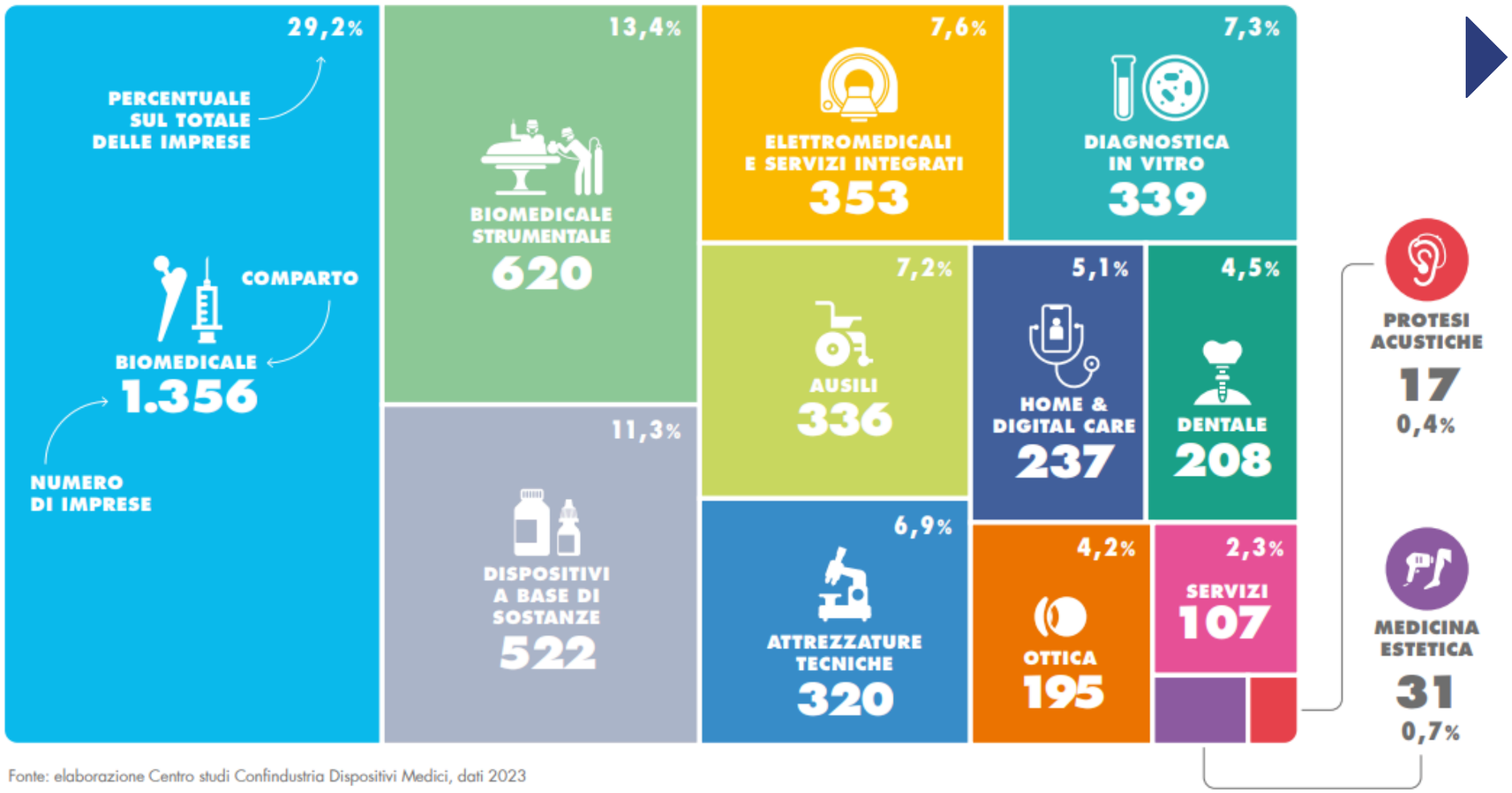
L'INDUSTRIA DEI DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA



Fonte: elaborazione Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici, dati 2022

Il settore dei dispositivi medici in Italia genera un mercato che vale **18,3 miliardi di euro** tra export e mercato interno e conta **4.641 aziende**, che occupano **117.607 dipendenti**. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi.

IL SETTORE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E I SUOI COMPARTI



Fonte: elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici, dati 2023

Con migliaia di imprese afferenti a 13 comparti principali, il settore presenta una elevata differenziazione di mercato e di prodotto, fondamentali per lo sviluppo della Sanità e dell'economia italiana.

IL DESIGN
NEI DISPOSITIVI MEDICI

Progettare un dispositivo medico innovativo e di successo significa attribuire al design un ruolo strategico.

Per raggiungere questo scopo il designer deve:

- **comprendere a fondo le esigenze dell'utente finale**
- **prestare massima attenzione agli elementi di affordance (ovvero la capacità del prodotto di suggerire intuitivamente il suo utilizzo)**
- **sviluppare un design che soddisfi i requisiti di producibilità ottimizzando tutti i passaggi di industrializzazione.**

Come progettare un'apparecchiatura medicale

Questa guida è rivolta a imprenditori, designer, progettisti e aziende che desiderano portare un nuovo dispositivo medicale sul mercato nel modo più rapido ed efficace possibile, rispettando tutte le normative e i requisiti necessari.

Il **focus** è sullo sviluppo estetico del design e sulla prototipazione e produzione delle parti meccaniche, con particolare attenzione ai dispositivi in plastica.

6
FASI
per progettare un'
APPARECCHIATURA
MEDICALE
1
RACCOLTA SPECIFICHE
E
RICERCA
DI MERCATO
2
CONCEPT DESIGN
E
INDUSTRIAL DESIGN
3
PROGETTAZIONE
DETTAGLIATA
E
INGEGNERIZZAZIONE
4
PROTOTIPAZIONE
E
PRESERIE
5
VALIDAZIONE
E
CERTIFICAZIONE
6
PREPARAZIONE ALLA
PRODUZIONE
DI SERIE

Come progettare un'apparecchiatura medicale

FASE 1

RACCOLTA SPECIFICHE E RICERCA DI MERCATO

Lo sviluppo di un nuovo dispositivo medicale inizia con una comprensione approfondita delle esigenze del mercato e degli utenti finali.

In questa fase è fondamentale raccogliere specifiche dettagliate, analizzando:

- **Bisogni degli utenti e degli operatori sanitari.**
- **Normative e standard internazionali applicabili (es. ISO 13485, MDR).**
- **Definizione delle specifiche funzionali ed estetiche del dispositivo.**

Come progettare un'apparecchiatura medicale

FASE 2

CONCEPT DESIGN E INDUSTRIAL DESIGN

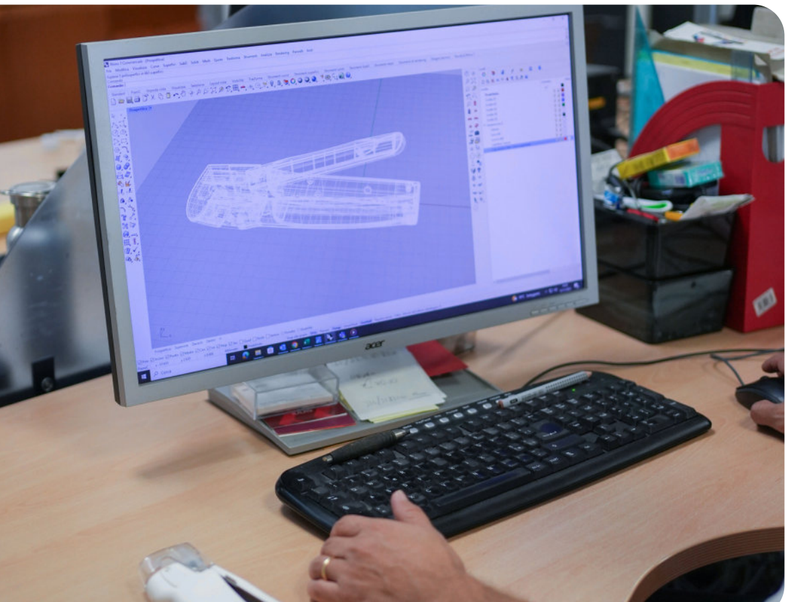
Una volta definite le specifiche, si passa alla fase di ideazione del concept, che include:

- **BOZZETTI E MODELLAZIONE 3D**
  Creazione di bozzetti preliminari e modelli 3D per visualizzare l'aspetto e le funzionalità del prodotto.
- **VALUTAZIONE ERGONOMICA**
  Assicurarsi che il design sia intuitivo e comodo da utilizzare.
- **SCELTA DEI MATERIALI**
  Selezionare materiali biocompatibili e conformi agli standard di sicurezza; per i dispositivi in plastica è importante considerare la resistenza, la lavorabilità e l'estetica.

Come progettare un'apparecchiatura medicale

FASE 3

PROGETTAZIONE DETTAGLIATA E INGEGNERIZZAZIONE



Questa fase consiste nella progettazione dettagliata di tutte le parti del dispositivo:

- **CAD E SIMULAZIONI**
  Utilizzo di software CAD per creare un modello dettagliato del dispositivo e simulazioni per verificare la robustezza e la resistenza delle parti.

- **ANALISI DI PRODUZIONE**
  Identificare eventuali criticità produttive e ottimizzare la progettazione per lo stampaggio a iniezione delle parti in plastica.

- **COMPLIANCE NORMATIVA**
  Assicurarsi che il design rispetti i requisiti normativi, inclusi standard di sicurezza e certificazioni necessarie

Come progettare un'apparecchiatura medicale

FASE 4

PROTOTIPAZIONE E PRESERIE

La prototipazione è un passaggio cruciale per verificare il design prima della produzione di serie.

In questa fase è fondamentale effettuare:

PROTOTIPI ESTETICI E FUNZIONALI

Realizzare prototipi con tecnologie come la stampa 3D o la lavorazione CNC per valutare sia l'aspetto estetico che la funzionalità.

TEST E VALIDAZIONE

Sottoporre il prototipo a una serie di test per assicurarsi che risponda a tutte le specifiche richieste, inclusi test di resistenza e sicurezza

Come progettare un'apparecchiatura medicale

FASE 5

VALIDAZIONE E CERTIFICAZIONE

Prima di avviare la produzione è necessario ottenere le certificazioni richieste:

TEST DI CONFORMITÀ
Verifica della conformità del dispositivo agli standard regolatori (ad esempio CE, FDA).

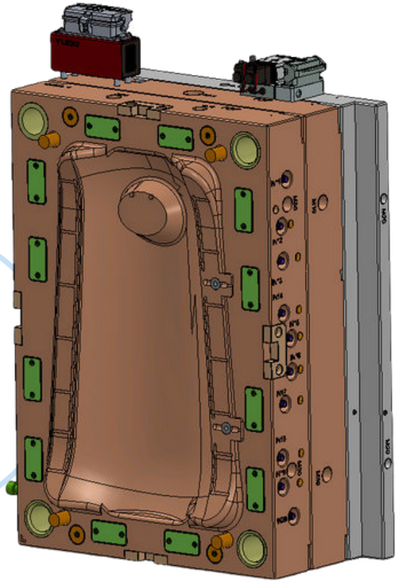
DOCUMENTAZIONE TECNICA
Preparare un fascicolo tecnico dettagliato, necessario per ottenere le certificazioni.

Come progettare un'apparecchiatura medicale

FASE 6

PREPARZIONE ALLA PRODUZIONE DI SERIE

In questa fase si lavora sulla produzione delle parti meccaniche e sull'assemblaggio del dispositivo.



- **STAMPAGGIO A INIEZIONE**
  Ottimizzazione del design per la produzione in plastica mediante stampaggio a iniezione.
- **DEFINIZIONE DELLA LINEA DI ASSEMBLAGGIO**
  Progettare una linea di assemblaggio efficiente per ridurre tempi e costi di produzione.
- **CONTROLLO QUALITÀ**
  Stabilire un sistema di controllo qualità per garantire la conformità di ogni unità prodotta.

IMMISSIONE SUL MERCATO DEI DISPOSITIVI MEDICI

CONCLUSIONI

Una volta completate tutte le fasi, il dispositivo è pronto per essere immesso sul mercato.
È importante pianificare una strategia di lancio che comprenda l'interazione con operatori sanitari e la promozione presso cliniche e ospedali.

CONSIGLI

COLLABORAZIONE MULTIDISCIPLINARE
Coinvolgere esperti in ingegneria, design, regolamentazione e produzione.

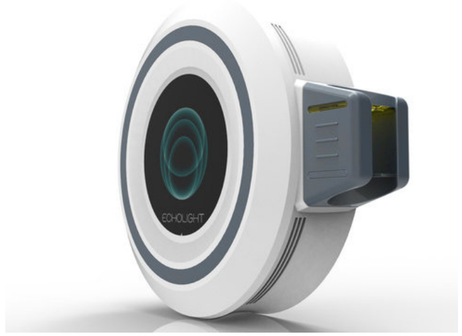
ITERAZIONE CONTINUA
Accogliere il feedback degli utenti e migliorare costantemente il dispositivo.

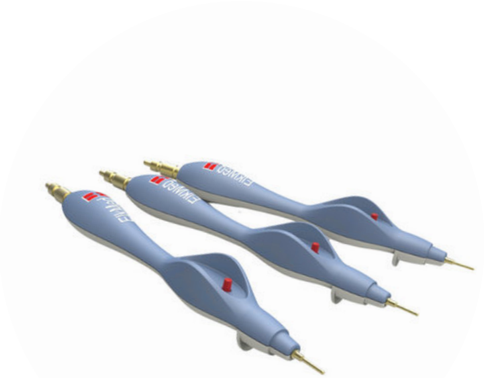
RAPIDITÀ E FLESSIBILITÀ
Essere pronti ad adattarsi a cambiamenti normativi e alle esigenze del mercato.

CASE HISTORIES AZIENDALI

DISPOSITIVI MEDICI

Il nostro gruppo conta numerosi progetti sviluppati per il settore medicale.





Dispositivo Diagnostico RX

- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie

Consolle Macchina RX

- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie

Dispositivo per la Biodecontaminazione

- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie

Ecografo per Osteoporosi

- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie

Saldatore Sacche Sangue

- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie

Device
Trasporto Organi

- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie

Analizzatore Latte Portatile

- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie

Analizzatore da Laboratorio

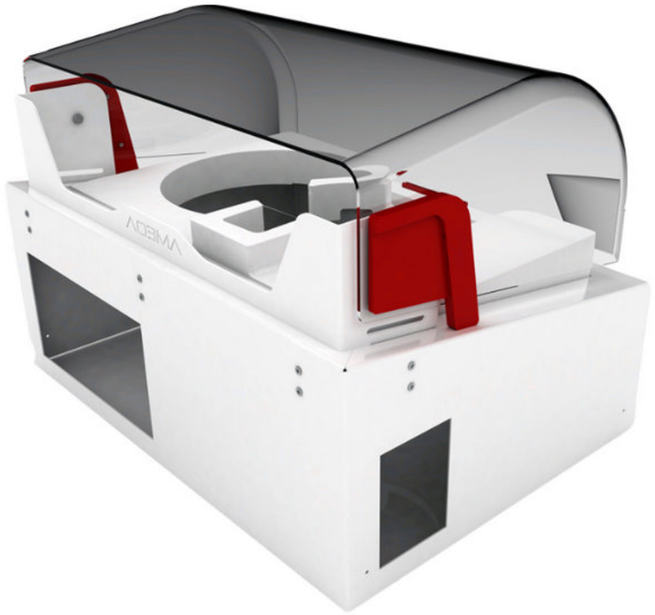
- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie

Pompa Siringa a batteria

- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie

Riscaldatore Sacche

- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie



Analizzatore Immunologia

- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie

Sottovuoto Tessuti Organici

- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie

Device Dialisi

- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie

Puntale per Radiofrequanza

- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie

Device per Elettroterapia

- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie

Respiratore Neonatale

- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie

Tablet Ecografo

- Industrial Design
- Engineering
- Prototipazione
- Produzione in serie

info@coesum.com

+39 0871 250230

Via Erasmo Piaggio, 75 - 66100 Chieti - ITALY

www.coesum.it

Seguici su:

Questo documento e le informazioni contenute in esso sono proprietà di IDEA & SVILUPPO Srl.