

**3M** Science.  
Applied to Life.™

# Herausforderungen in der Fertigung umsetzen

Ein Leitfaden für Konstrukteure bezüglich  
Herausforderungen in der Fertigung: das  
Gleichgewicht zwischen Design, Material  
und Produktion finden.

Medizinische Materialien & Technologien



# Herausforderungen in der Fertigung umsetzen

Ein Leitfaden für Konstrukteure bezüglich Herausforderungen in der Fertigung: das Gleichgewicht zwischen Design, Material und Produktion finden.

## Autoren:

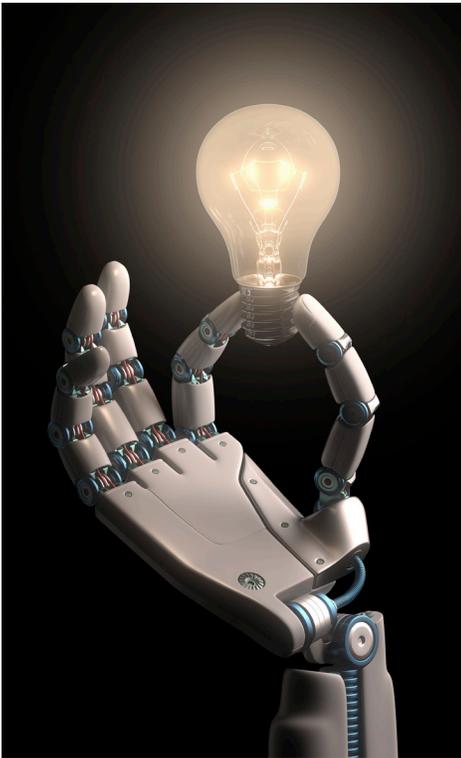
Jake Eldridge | Ingenieur für Fertigungstechnik | Medizinische Materialien & Technologien

Morgan Perron | Ingenieur für Fertigungstechnik | Medizinische Materialien & Technologien

Abbi Johnson | Ingenieurin für Produktentwicklung | Medizinische Materialien & Technologien

Dave Franta | Global Business Manager | Medizinische Materialien & Technologien

Del Lawson | Produktneuheiten und Kommerzialisierung | Medizinische Materialien & Technologien



## Einführung

---

Beim ersten Kontakt mit einem neuen Entwicklungsprojekt von medizinischen Geräten scheint die eigentliche Herstellung noch weit entfernt zu sein. Es kann Wochen, Monate, ein Jahr oder noch länger dauern, und bei all dem, was vorher zu erledigen ist, ist es nicht leicht, Zeit darauf zu verwenden, über die Folgen der Herstellung auf das Endprodukt nachzudenken. Es ist oft eher ein „aus den Augen, aus dem Sinn“.

Nichtsdestotrotz wirkt sich die Herstellung bedeutend auf jede Stufe des Produktentwicklungsprozesses aus: Dies beginnt bei der Auswahl der Sterilisierungsmethode und reicht bis zur Wahl der richtigen Materialien. Es gibt einige Überlegungen, die vor dem Beginn des Projekts angestellt werden sollten, um es für den künftigen Erfolg vorzubereiten.

Zu diesem Zweck möchten wir mit Ihnen einige der wichtigsten Herausforderungen, die sich einem Projekt stellen können, und entsprechende Lösungsansätze teilen, bevor diese zu Probleme werden. Wir hoffen, dass Ihnen das bei dem nächsten Entwicklungsprojekt von medizinischen Geräten nützlich sein wird.

## Wo soll ich anfangen?

---

Je früher Sie anfangen, über die möglichen Auswirkungen der Fertigung nachzudenken, desto robuster wird Ihr Gerätedesign sein. Die Fertigung kommt ins Spiel, sobald eine Idee für ein Gerät in Betracht gezogen wird und spätestens dann, wenn ein funktionsfähiger Prototyp vorliegt.

Der richtige Zeitpunkt für die Einbeziehung der Fertigung hängt von der Komplexität des Geräts ab. Wichtige Überlegungen: Wie viele Schichten soll das Gerät haben? Gibt es eine Komponente mit Hauthaftung? Wie sieht es mit der Kompatibilität der Materialien aus? Wie hoch sind die Zielkosten?

## Wichtige Überlegungen zur Fertigung

---

Änderungen am ursprünglichen Design sind in den verschiedenen Phasen der Produktentwicklung unvermeidlich. Die anschließenden Herausforderungen bei der Fertigung hängen von der Fähigkeit Ihres Teams ab, die Überlegungen, die sich aus dem Design des Geräts, der Materialauswahl und dem Produktionsprozess ergeben, in Einklang zu bringen.

Berücksichtigen Sie die Anforderungen an das Gerät, einschließlich Aussehen und Funktion, die die endgültigen Produktspezifikationen beeinflussen werden. Die Anforderungen werden durch die Endanwendung des Produkts festgelegt und können in den meisten Fällen nicht geändert werden. Sie helfen Ihnen, die Tauglichkeit Ihres Prozesses zu bestimmen und letztlich das beste Herstellungsverfahren auszuwählen.



# 1

## Herausforderung 1: Entscheidung über interne Fertigung oder Auslagerung der Produktion

---

Die Entscheidung kann komplex sein, da mehrere Faktoren zu berücksichtigen sind. Vielleicht verfügen Sie über Geräte, die mit entsprechenden Anpassungen Ihre Prozessanforderungen erfüllen könnten. Aber haben Sie genügend Kapazitäten oder müssen Sie zusätzliche Investitionen tätigen? Welche zeitlichen und finanziellen Auswirkungen hat die Entscheidung für eine Auslagerung? Können Sie Ihren Zeitplan für die Kommerzialisierung mit den vorhandenen Ressourcen einhalten oder brauchen Sie Hilfe? Überlegen Sie auch, ob Ihr Unternehmen über das nötige Fachwissen und die Erfahrung im Herstellungsprozess verfügt und in der Lage ist, Probleme zu beheben, wenn sie auftreten.

Erwägen Sie, inwieweit Ihr Unternehmen in der Lage ist, die Anforderungen an Ausrüstung, Fachwissen und Erfahrung zu erfüllen, um kurz- oder langfristig die künftigen Produktionsressourcen zu bestimmen. Wenn Ihr Bedarf kurzfristig ist, d. h. künftige Projekte nicht die gleichen Ressourcen erfordern, ist es wahrscheinlich sinnvoll, die Arbeiten auszulagern. Wenn Sie jedoch langfristig von den zusätzlichen Ressourcen profitieren können, kann es sich lohnen, die Produktion intern abzuwickeln.

Wenn Sie die Arbeit auslagern möchten, empfehlen wir Ihnen, Ihre Fertigungspartner auf der Grundlage von Erfahrung, Kapazität und Qualitätsprozessen zu prüfen, die den Anforderungen an die Endanwendung Ihres Produkts und den Industriestandards entsprechen. Finden Sie heraus, welche Fähigkeiten Ihre Partner für zukünftige Projekte besitzen. Fragen Sie nach früheren Erfahrungen mit ähnlichen Produkten, Prozessen oder Materialien. Erkundigen Sie sich, ob das Unternehmen derzeit in der Lage ist, Ihren Zeitplan und Ihr Volumen einzuhalten, und ob es künftige Anfragen bei einem steigenden Volumen erfüllen kann. Erfragen Sie, welche Prüfverfahren vorhanden sind, um wiederholt ein Qualitätsprodukt herzustellen, das den relevanten Industriestandards entspricht.

Sobald Sie sich für einen Partner entschieden haben, sollten Sie ein robustes Design für den Fertigungsprozess sicherstellen. Beachten Sie, dass Sie wahrscheinlich geschützte Informationen weitergeben müssen, und schließen Sie entsprechende Vertraulichkeitsvereinbarungen ab. Je mehr Sie Ihre Partner einbeziehen, desto besser können sie Sie beraten.

Wenn Sie auf der Suche nach einem Konverterpartner sind und nicht wissen, wo Sie anfangen sollen, sehen Sie sich das [3M Preferred-Converter-Netzwerk an](#). Als führende Unternehmen in diesem Bereich verfügen diese Konverterpartner über Fachwissen, Erfahrung und erfüllen die Anforderungen der Branche.

## 2

### **Herausforderung 2: Verwaltung mehrerer Materiallieferanten oder Fertigungspartner**

---

Wenn Sie mit mehreren Materiallieferanten oder Fertigungspartnern zusammenarbeiten, kann die Kommunikation komplex werden. Richten Sie ein Verfahren ein, das sicherstellt, dass alle Partner während des gesamten Projekts zeitnah informiert werden.

Erfolgreiche Kommunikationsprozesse umfassen eine vorher zwischen Ihrem Team und Ihrem Materiallieferanten festgelegte Häufigkeit, in der mögliche Rezeptur- oder Herstellungsänderungen ausgetauscht werden. Materialänderungen sind während des Prozesses zu erwarten, aber ungünstig, wenn sie unerwartet während eines Projekts auftreten. Änderungen sind ein wesentlicher Bestandteil der Weiterentwicklung des Materials und seiner Fähigkeiten und können in jeder Phase erfolgen – von der Entwicklung bis zur Wartung.

In manchen Fällen sind die Änderungen am Material nicht spürbar und stattdessen kann ein ähnliches Material verwendet werden.



In beiden Fällen kann eine Änderung für das Entwicklungsteam eine Rückkehr zum Reißbrett bedeuten. Ein solider Plan für das Änderungsmanagement hilft beiden Parteien zu verstehen, was für die Dokumentation und die erforderliche Verifizierung und Validierung erwartet wird.

Schließlich sollten Sie die Anzahl der beteiligten Partner minimieren. Ihre Fragen lassen sich besser auf weniger Ansprechpartner reduzieren und der Aufwand für das Projektmanagement wird verringert.

# 3

## **Herausforderung 3: Sicherstellung der Materialkompatibilität der Geräte**

Durch eine frühzeitige Entwicklung der Geräte wird sichergestellt, dass die Materialien miteinander kompatibel sind. Geräte, die aus nicht kompatiblen Materialien hergestellt werden, können vorzeitig auseinanderfallen oder in ihrer Funktionsweise nicht den Erwartungen entsprechen.

Wenn Ihr Gerät mehrere Materialschichten erfordert, muss jede Schicht mit den anderen Schichten und dem Herstellungsprozess kompatibel sein. Die Materialkompatibilität wird auf der Grundlage der mechanischen und chemischen Eigenschaften der Schichten bestimmt – inwiefern sind sie gleich und wie unterscheiden sie sich? Ermitteln Sie, ob es potenzielle Kontaminationsquellen von einer Schicht zur nächsten gibt und ob diese auf natürliche Weise entstehen oder durch einen anderen Teil der Produktentwicklung ausgelöst werden, z. B. durch den Herstellungsprozess oder die gewählte Sterilisationsmethode.

Wenn eine Inkompatibilität auftritt, ist eine gründliche Untersuchung erforderlich, um die Ursache(n) einzugrenzen. Eine Möglichkeit, potenzielle Kontaminationsquellen ausfindig zu machen, ist die Durchführung von Alterungs- und Sterilisationsstudien, um festzustellen, wie sich die Materialien verändern, wenn sie extremen Temperaturen, Dampf oder anderen Belastungsfaktoren ausgesetzt werden. Einige Kompatibilitätsprobleme könnten sonst nicht erkannt werden. Die Überprüfung einer Analyse in verschiedenen Phasen des Fertigungsprozesses ist eine wirksame Methode zur Bewertung von Produktfehlern oder inkompatiblen Materialien.

Wenn Ihr Gerät eine Komponente mit Hauthaftung enthält, sollten Sie so früh wie möglich im Entwicklungsprozess entscheiden, welche Eigenschaften Ihr Klebstoff haben muss. Die Auswahl des Klebstoffs wird oft erst im Nachhinein getroffen, da die Aufmerksamkeit vorrangig dem gesamten medizinischen Gerät gilt – damit es so aussieht und funktioniert, wie es benötigt wird. Wenn aber die Komponente mit Hauthaftung für die Anwendung nicht geeignet ist, also ungewollt ausfällt, kann das Gerät seinen Zweck nicht erfüllen. Machen Sie sich ein genaues Bild von den vorgesehenen Endnutzern und Ihren Anforderungen an das Gerät, um festzustellen, welche Aufgabe Ihr Klebstoff erfüllen muss.

Einige Produkte können recycelte Materialien enthalten, entweder um Kosten zu sparen oder zur Erhöhung der Nachhaltigkeit. Diese Faktoren können sich auf das Endprodukt in seiner Gerätefunktion auswirken, insbesondere wenn das Material altert. Einige recycelte Materialien erfüllen ihre Aufgabe, aber mit zunehmendem Alter kann die Leistung nachlassen. Bei einigen mikrofluidischen Anwendungen gibt es beispielsweise Bedenken, dass recycelte Materialien während der Verwendung des Produkts eine unbeabsichtigte Autofluoreszenz aufweisen und möglicherweise die Testgenauigkeit (und die Ergebnisse) beeinflussen könnten. Diese Fluoreszenzabweichungen sind bei der ersten Materialinspektion möglicherweise nicht zu erkennen. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Lieferanten nach der Materialzusammensetzung und führen Sie Alterungstests durch, um herauszufinden, wie sich recycelte Materialien langfristig verhalten, bevor Sie sich für ihre Verwendung entscheiden.

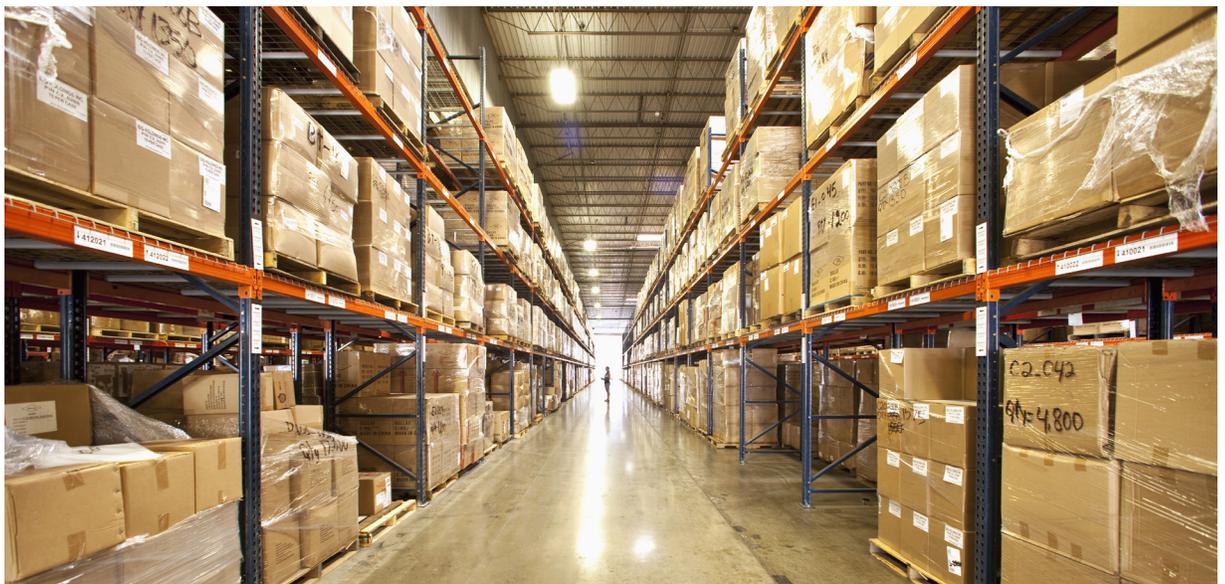
## **4** Herausforderung 4: Steuern der Materialauswirkungen

Wenn die von Ihnen ausgewählten Materialien miteinander kompatibel sind, müssen Sie sicherstellen, dass sie auch mit Ihrem Fertigungsprozess kompatibel sind. Um sicherzustellen, dass Ihr Prozess wirklich auf das Produkt abgestimmt ist, ist es wichtig,



die Kompatibilität zu prüfen und mehr als eine Charge produktionsäquivalenter Materialien und Rohstoffe zu testen. Bei Rohstoffen ist es nicht unbedingt erforderlich, mehrere Chargen zu testen.

Überprüfen Sie die für das Produkt verwendeten Rohstoffe und ermitteln Sie, welche davon für die Risikobewertung von Material und Design entscheidend sind. Kritische Materialien wirken sich auf die Anforderungen an die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen, die Sicherheit, Effizienz und das Aussehen Ihres Produkts aus. Sie sollten sich direkt auf die Designspezifikationen des Endprodukts beziehen. Ziehen Sie in Betracht, für als kritisch eingestufte Materialien mehr als eine Charge zu bewerten. Diese Aufgabe, die üblicherweise im Rahmen der Prozessvalidierung durchgeführt wird, kann auch bei der Klassifizierung Ihres Prozessfensters und bei der Fehlerbehebung hilfreich sein, wenn andere Probleme auftreten. Wie bei jedem anderen Design auch, lässt sich am besten feststellen, ob Ihr Gerät und seine Materialien den Anforderungen standhalten, wenn Sie eine endgültige Version Ihres Produkts – nicht nur einen Prototyp – mit dem gewünschten Herstellungsprozess testen. Wenn das Material nicht wiederholt verarbeitet werden kann, müssen Sie möglicherweise andere Möglichkeiten in Betracht ziehen. Es ist besser, dies früher zu wissen, als im bereits fortgeschrittenen Entwicklungsprozess, und so kosteneffektive Änderungen zu vermeiden.



# 5

## Herausforderung 5: Vorhersage der Umgebungsbedingungen

In einigen Teilen der Welt schwanken Temperatur und Luftfeuchtigkeit das ganze Jahr über. In Minnesota beispielsweise ist es im Januar kalt und trocken, aber im Juli

kann es warm und feucht sein. Wenn Ihr Produkt diesen Veränderungen während der Herstellung oder Lagerung unterliegt, können sich die Eigenschaften des Materials entsprechend verändern. Papiermaterialien sind besonders anfällig für Veränderungen durch Feuchtigkeit. Hydrophile Materialien sind ebenfalls anfällig und werden in der Regel im Laufe der Zeit durch Feuchtigkeit abgebaut. Integrieren Sie verschiedene Prozesskontrollen und -standards, um den wechselnden Jahreszeiten Rechnung zu tragen. Sie können auch mit Ihrem Fertigungspartner über die Einführung von Herstellungsprozessen oder -räumen sprechen, in denen die Luftfeuchtigkeit kontrolliert wird.

Auch nach der Herstellung des Geräts ist es wichtig, den Einfluss des Wetters auf die Materialien des Geräts zu berücksichtigen. Selbst während der Lagerung oder des Versands von Endprodukten können Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen die Leistung beeinträchtigen. Besprechen Sie mit Ihrem Logistikpartner, ob die Kontrolle von Temperatur oder Luftfeuchtigkeit erforderlich ist.

# 6

## **Herausforderung 6: Kontrolle der Auswirkungen des Prozesses**

---

Wie bereits bei den anderen Herausforderungen erwähnt, können die Fertigungsprozesse für das Gerät und seine Materialien sehr belastend sein. Die Geschwindigkeit, die Reibung und der Druck, die bei einigen Prozessen auftreten, können in anderen Teilen des Entwicklungszyklus beispiellos sein. Ohne besondere Aufmerksamkeit können diese Prozesse zu Materialveränderungen führen.

Wenn es um Hitze und andere Arten der Aushärtung geht, sollten Sie sich darüber im Klaren sein, wie sich dies auf Ihre Klebstoffe auswirken kann. Einige sind wärmeaktiviert, sodass es am besten ist, Hitzeeinwirkung zu vermeiden, es sei denn, sie ist Teil Ihres Prozesses. Auch hier helfen Ihnen Stabilitäts- und Alterungsstudien, um zu verstehen, wie Ihre Klebstoffe reagieren könnten.

Wenn es um Reibung geht, sollten Sie die Funktion Ihres Klebstoffträgers im Auge behalten. In manchen Prozessen müssen Sie diesen möglicherweise vorübergehend entfernen, um die Ausrüstung oder den Herstellungsprozess anzupassen. In diesem Fall sollten Sie sich darüber im Klaren sein, was während des Ablösens des Trägermaterials geschieht und welche möglichen Schäden am Trägermaterial auftreten können.



Dies ist besonders wichtig, wenn Sie planen, den Träger wiederzuverwenden. Stellen Sie fest, ob er auch dann noch wie vorgesehen funktioniert, wenn er zerkratzt oder anderweitig beschädigt wird. Wenn Sie den Träger nicht wiederverwenden, sondern einen neuen aufbringen wollen, vergewissern Sie sich, dass der neue Träger mit Ihrem Klebstoff kompatibel ist.

Ein weiteres mögliches Problem im Zusammenhang mit dem Träger ist, dass er zu fest oder zu locker sitzt. Zu fest sitzende Träger können Falten werfen oder andere Probleme verursachen, die den Einsatz des Materials verhindern. Ein zu locker sitzendes Trägermaterial kann beim Abziehen herunterfallen. Wenn Sie das Trägermaterial nicht kontrollieren können, können Sie den Prozess nicht wiederholen. Wenn das Gerät mit einem schlecht sitzenden Trägermaterial auf den Markt gebracht wird, kann dies zu Problemen bei der Handhabung führen. Zum Beispiel kann sich der Träger vorzeitig vom Produkt lösen.

Es ist wichtig, eine vorbeugende Wartung der Geräte zu planen. Dies trägt dazu bei, dass Ihr Prozess reibungslos abläuft. Es hängt von Ihrem Produkt ab, welche Wartungsarbeiten wie oft durchgeführt werden müssen, da einige Materialien empfindlicher auf abgenutzte Ausrüstung reagieren als andere. So muss beispielsweise eine Stanzform bei der Verarbeitung je nach Art des zu stanzenden Materials mehr oder weniger oft ausgetauscht werden.

Prüfen Sie die Kompatibilität von Reinigungsmitteln und anderen in der Anlage verwendeten Mitteln, die möglicherweise nicht für das Material oder das Design des Produkts geeignet sind. Regelmäßig integrierte Reinigungsschritte während des gesamten Prozesses tragen dazu bei, dass Klebstoffe die Geräte nicht verkleben. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie verschiedene Materialien auf der gleichen Anlage verarbeiten. Ohne eine ordnungsgemäße Reinigung kann es zu einem unerwarteten Produktionsstopp kommen, was sich auf den gesamten Zeitplan und das Budget des Projekts auswirken kann.

## **7** Herausforderung 7: **Antizipation von Veränderungen der Materialeigenschaften nach der Sterilisation**



Die Sterilisation kann weitreichenden Einfluss haben und muss frühzeitig berücksichtigt werden, da das Sterilisationsverfahren bestimmen kann, welche Materialien in den Projekten verwendet werden. Einige Sterilisationsverfahren beeinträchtigen bestimmte Materialien. Gammastrahlung führt zum Beispiel dazu, dass Polypropylene steif werden und sich zersetzen.

Berücksichtigen Sie bei der Planung des Sterilisationsverfahrens alle Komponenten Ihres Produkts sowie die Temperatur und Dauer des Verfahrens und die Frage, ob das Produkt in seiner Verpackung sterilisiert wird. Bei einigen Materialien gibt es vor der Sterilisation keine Probleme. Sie können aber unbeabsichtigt mit anderen Materialien interagieren.



Wenn das Produkt sterilisiert werden muss, aber kein kompatibles Verfahren zur Verfügung steht, muss möglicherweise eine Produktumgestaltung in Betracht gezogen werden.

# 8

## **Herausforderung 8: Verwaltung der Entwicklungskosten**

---

Wenn es an der Zeit ist, einen angemessenen Preis für das Endprodukt zu bestimmen, denken Sie daran, Rohstoffe und andere Kosten wie Ausrüstung und Arbeit zu berücksichtigen. Um die gewünschte Produktqualität zu erreichen, muss ein robuster und wiederholbarer Prozess entwickelt werden, der mit vielen verschiedenen Mitarbeitern durchgeführt werden kann, um die langfristigen Kosten niedrig zu halten.

Einige Entwicklungsteams sehen eine weitere Möglichkeit zur Kosteneinsparung in der Verwendung des günstigsten Materials. Der Materialpreis ist zwar eine wichtige Überlegung, doch sollte die Leistung an erster Stelle stehen. Die ausgewählten Rohstoffe müssen zunächst die Leistungsanforderungen einhalten, um sicherzustellen, dass Ihr Gerät den vorgesehenen Zweck erfüllt. Um Kosten zu sparen, sollten Sie sich gegebenenfalls für kostengünstigere Materialien entscheiden, die eine ähnliche Leistung

wie teurere Optionen bieten. Berücksichtigen Sie außerdem, welche Materialmenge Sie verwenden wollen. Wenn es teurer ist, Sie aber nur eine kleine Menge oder einen kleinen Teil des Produkts verwenden werden, kann es sich lohnen, das teurere Material zu verwenden.

# 9

## **Herausforderung 9: Sicherstellen der Kompatibilität bei der Umgestaltung oder der nächsten Generation eines Produkts**

Wenn Sie den ersten Herstellungsprozess Ihres Produkts entwickeln, sollten Sie bedenken, ob Sie spätere Generationen des Geräts umgestalten oder produzieren müssen. Wenn Sie Ausrüstung gekauft und sie auf einen bestimmten Prozess für das Gerät abgestimmt oder gebaut haben, kann es möglich sein, sie wiederzuverwenden. Wenn Sie sich in der Zyklus- oder Design-Iterationsphase Ihres aktuellen Projekts befinden, sollten Sie die Kompatibilität des Designs mit dem bestehenden Prozess oder die gemeinsame Entwicklung einer Hochskalierung für das nächste Projekt in Betracht ziehen. Wie schnell die Entwicklung und die Hochskalierung der nächsten Generation vonstatten gehen, ist ebenfalls ein wichtiger Faktor bei der Entscheidung, ob Sie die gleiche Ausrüstung verwenden oder neue anschaffen können.



# 10 Herausforderung 10: Steuern globaler Auswirkungen

---

Achten Sie auf Zölle, sanktionierte Beschränkungen und andere internationale und politische Auswirkungen. Im Zuge der zunehmenden Globalisierung der Wirtschaft ist es von entscheidender Bedeutung, den gesamten Wertstrom bei der Entwicklung der Herstellung von Rohstoffen und der Beschaffung von Ausrüstung zu berücksichtigen. Ziehen Sie in Erwägung, bei der Beschaffung von Materialien, insbesondere von kritischen Rohstoffen, mehr als einen Lieferanten zu beauftragen, wenn der von Ihnen gewählte Lieferant nicht über eine globale Präsenz verfügt. Dies senkt die Risiken, die mit eventuellen Liefer- oder Versandproblemen verbunden sind.

# 11 Herausforderung 11: Hochskalierung

---

Das Testen des Produktionsprozesses auf Laborausrüstung ist wichtig, um zu verstehen, wie Ihr Produkt in der vollen Produktionslinie laufen könnte. Dabei können auch vorläufige Spezifikationen erstellt werden. Aber es ist kein direkt übertragbarer Prozess. Laborgeräte sind oft viel kleiner und leichter zu kontrollieren. Wenn ein Material z. B. in einer schmalen Breite verarbeitet wird, kann es viel einfacher sein, es gleichmäßig zu verarbeiten. Bei einer kompletten Fertigungslinie kann die Variabilität jedoch höher sein. Solange Sie nicht den Luxus haben, Ihren Prozess auf einer kompletten Linie auszuführen, kann es schwierig sein, genau vorherzusehen, wie er ablaufen wird.

Wenn es dann darum geht, die Umstellung vorzunehmen, sollten Sie sich die Zeit nehmen, die Prozesssteuerung neu zu erlernen, Ihr Prozessfenster zu verstehen und die Ausrüstung zu qualifizieren. Ihre Produkthanforderungen sind dabei hilfreich. Indem Sie diese unter anderem mit der Variabilität des Prozesses und der erwarteten Toleranz oder Bandbreite abgleichen, erhalten Sie ein besseres Verständnis dessen, was möglich ist. Ist es in Ordnung, wenn ein Teil des Prozesses nicht Ihren Produkthanforderungen entspricht? Falls das nicht der Fall ist, sollten Sie prüfen, ob Sie Ihre Produktspezifikationen erweitern oder die Ausrüstung ändern können, um Ihre Anforderungen zu erfüllen. Weitere Möglichkeiten zur Risikominderung bestehen darin, mehrere Chargen kritischer Materialien zu verarbeiten und ein robustes Design zu verwenden.

## Schlussfolgerung: Herausforderungen mit Ausdauer angehen

Die Herstellung hat eindeutige Auswirkungen auf den gesamten Prozess der Geräteentwicklung. Es kann zusätzliche Zeit in Anspruch nehmen, die Risiken zu minimieren, die sich aus den Herausforderungen ergeben. Es kann sich wie eine überwältigende Aufgabe anfühlen, aber es kommt darauf an, Kompromisse abzuwägen und Ihre Designprioritäten im Auge zu behalten. Wenn Sie Ihren nächsten Geräteentwicklungsprozess angehen, bleiben Sie aufgeschlossen und geben Sie den erteilten Ratschlägen eine Chance. Der Aufwand, der von Ihnen und Ihrem Team verlangt wird, mag zwar hoch sein, aber auf lange Sicht wird es sich lohnen – halten Sie also durch und ernten Sie die Früchte einer erfolgreichen Einführung.



Besuchen Sie [www.3M.de/medicalsolutions](http://www.3M.de/medicalsolutions), um mehr zu erfahren.

### 3M Medica – Zweigniederlassung der 3M Deutschland

GmbH Health Care  
Carl-Schurz-Str. 1  
41460 Neuss

Phone +49 (0)2131 14 48 18  
Web [3Mmedica.de@mmm.com](mailto:3Mmedica.de@mmm.com)  
[www.3M.de/medicalsolutions](http://www.3M.de/medicalsolutions)

3M is a trademark of 3M.  
Please recycle. Printed in U.S.A.  
© 3M 2020. All rights reserved.  
70-2011-7976-2