

Innokas

Miten suunnitellaan laitteita, jotka ovat

**Turvallisia käyttää,
Helpompia valmistaa ja
Vastuullisempia valita**

Antti Virtanen, Solution Architect, Innokas

antti.virtanen@innokas.eu



- Sähkötekniikan diplomi-insinööri Otaniemestä vuodelta 2004
- Yli 20 vuoden kokemus lääkinnällisten laitteiden kehityksestä , tuotantoonvienneistä ja valmistuksesta Innokkaalla ja GE Healthcarella
- Lukuisia rooleja myynnissä ja tuotekehityksessä – HW suunnittelija, projektipäällikkö, asiakkuuspäällikkö, Head of PMO, Head of Sales, Solution architect
- Nykyinen positio myynnin teknisenä tukena rakentaa yhteistyötä asiakkaiden kanssa käyttäen innokkaan osaamista ja palveluja

Innokas

We are on a mission to improve people's lives by realizing impactful technology innovations with our customers

200

Asiantuntijaa

3

toimipistettä

28 M€

liikevaihto

2

tehdasta
FDA-rekisteröity
ISO 13485 / 9001 / AQAP-
2110 -sertifioitu QMS

30+

vuotta kokemusta

Innokas Medical Oy
Puhelin +358 8 562 3100
info@innokas.eu
innokas.eu



Omistautunut kumppani merkityksellisen teknologian kehittämiseen

Yli 30 vuoden kokemuksella vaativista teknologioista Innokas on luotettava kumppani älykkäiden ratkaisujen kehittämisessä, teollistamisessa ja valmistuksessa laatu- ja tehtäväkriittisille toimialoille. Tarjoamme skaalautuvaa kokonaisvaltaista tukea koko tuotteen elinkaaren ajan ja autamme niin startup-yrityksiä kuin suuria kansainvälisiä yrityksiä muuttamaan teknologiaideat toimiviksi ratkaisuiksi ja innovaatiot kestäväksi menestykseksi. Portfoliomme kattaa satoja monimutkaisia tuotteita. Olemme ylpeitä siitä, että meidät tunnetaan luotettavuudesta, asiantuntemuksesta ja tinkimättömästä sitoutumisesta laatuun.



Joustavia ja skaalautuvia palveluita vaativille sähkömekaanisille ja ohjelmistotuotteille kattaen koko tuotteen elinkaaren

Kestävien ja vaativien sähkömekaanisten laitekonseptien suunnittelu kattaa ohjelmistot, elektroniikan ja mekaniikan. Työssä noudatetaan standardeja ja säädöksiä sekä huomioidaan laitteen koko elinkaari.

Ketterät ohjelmistokehitys- ja konsultointipalvelut, jotka ovat erikoistuneet turvallisuuskriittisiin ja säänneltyihin ohjelmistoihin sekä ratkaisuihin, kuten integraatioihin, kyberturvallisuuteen ja luotettavaan tekoälyyn.

Suunnittelu ja
kehitys

Valmistus

Innokas

Ohjelmistot ja
digitaaliset
ratkaisut

Laatu ja säädökset

Luotettava ja joustava elektroniikan sekä vaativien, turvallisuuskriittisten sähkömekaanisten laitteiden sopimusvalmistus standardien, säädösten ja asetettujen laatuvaatimusten mukaisesti.

Skaalautuvat, käytännölliset ja tehokkaat laatu- ja säätelypalvelut lääkinnällisten ja IVD-laitteiden kehitykseen.

Innokas

Kolme tavoitetta, yksi tuote

01

TURVALLINEN

Käyttäjä onnistuu aina luvatussa tehtävässä oikeassa käyttöympäristössä

02

VALMISTETTAVA

Jokainen tuote syntyy laadukkaasti ja kustannus-
tehokkaasti toistettavalla
prosessilla

03

VASTUULLINEN

Käytetään ja tuottaa
tulovirataa pitkään
minimoidulla hiilijalanjäljellä

**Jos jokainen tavoite optimoidaan erikseen, syntyy kompromisseja.
Kun ne käsitellään yhdessä, syntyy parempia konsepteja.**

Turvallinen käyttö syntyy tehtävän ymmärtämisestä

Ei kasa varoitustarroja, vaan tuote joka tukee käyttäjän oikeaa toimintaa

- 1 KUKA** Käyttäjä, osaaminen, fyysiset ja kognitiiviset rajat
- 2 MISSÄ** Käyttöympäristö, kiire, valaistus, melu, puhdistus
- 3 MITÄ** Kriittinen tehtävä ja onnistumisen ehto
- 4 JOS...** Ennakoitava väärinkäyttö ja turvallinen vikatila

Riskianalyysi – mitä voi mennä pieleen, mihin se johtaa ja miten riskin toteutuminen estetään

Regulaatio – Lait ja asetukset (MDR...), Prosessi standardit (ISO13485...), laitestandardit (IEC60601-1...)

Prosessit – Prosessien määrittäminen ja toimiminen niiden mukaisesti

Määrittely – suunnittelu – testaus – analyysi – iterointi – testaus – analyysi – iterointi

Valmistettavuus tulee tuotteen suunnittelusta, ei vain tuotannon osaamisesta ja prosessista

Vakaa, toistettava laatu ilman ylimääräistä työtä tai riippuvuutta tekijästä

TUOTTEEN SUUNNITTELU JA RAKENNE

- Yksinkertainen (vähemmän osia, materiaaleja ja liitoksia)
- Toleranssivaihtelut otettu huomioon
- Helposti kokoonpantava
- Poka Yoke periaatteet käytössä
- Testattavuus osana arkkitehtuuria

DFM JA TOIMITUSKETJU

- Komponentit saatavilla ja vaihtoehtoiset komponentit määritetty
- Toimitusketjun palautteet korjattu
- Osat optimointu valmistajan kanssa
- Oikeat työkalut ja jigit kehitetty
- Riskivaiheet identifioitu ja kontrolloitu

Huonosti optimoitu tuote → Pidempi kokoonpanoaika, enemmän laatuongelmia, asiakasvalituksia, Korjauksia kentällä → Paljon kuluja

Vastuullisuus toimii vain, kun business malli parantaa kannattavuutta TUOTTEEN ELINKAAREN AIKANA

ARVO

- Tuote ja sen suorituskyky käytössä pidempään

TOP-LINE KASVU

- Tuote palveluna vs. tuotemyynti
- Päivitykset ja Huolto palveluna
- Vanhojen laitteiden korjaus ja uudelleen myynti

KUSTANNUS

- Vähemmän osia ja materiaalia
- Vähemmän energiaa
- Vähemmän logistiikkaa

RISKI

- Saatavuus
- Loppuasiakasvaatimukset
- Regulaatiot
- Brändi

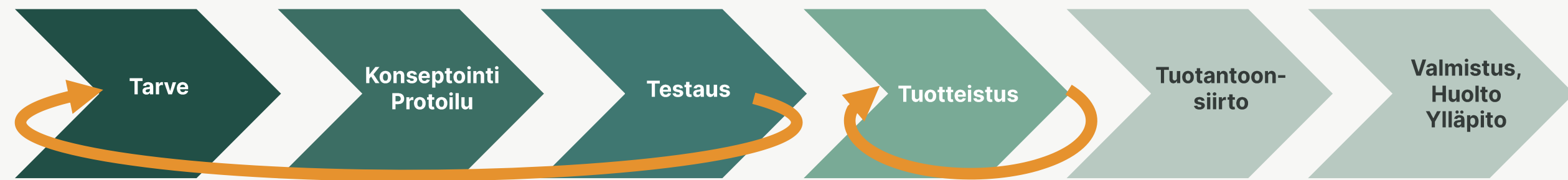
Kiertotalouden mukainen business malli

→ Tuotesuunnittelu mahdollistamaan sen käyttö

→ Arvon maksimointi koko elinkaarelle

**Vastuullisempi valinta ei ole vain vähemmän materiaalia.
Se voi olla parempi käyttöaste, pidempi käyttöikä ja pienempi elinkaarikustannus.**

Suurin vaikutus tehdään tuotekehityksen alkuvaiheessa



Konseptointi – Muutoksen ja iteroinnin kustannus pieni

- Teknologia toimii
- Tuotteen päätoiminnot toimivat
- Regulaatioiden vaatimukset, riskit ja riskien mitigointikeinot tiedetään
- Tavoitehinta perusteltu ja realistinen
- Toiminallisuus tukee Business mallia ja ansaintalogiikkaa

Tuotteistus - Muutosten kustannus suuri

- Jokainen yksityiskohta optimoitu
- Toimitusketju pystyy spekseihin
- Laitteen eliniän toiminta todistettu
- Protoja rakennettu tuotannon kanssa ja valmistettavuus haasteet korjattu
- Laitteen riskit mitigoitu
- Vaatimusten täyttäminen todistettu
- Tekninen dokumentaatio valmis ja aukoton

Kysy aikaisin: pitääkö vielä iteroida ennen etenemistä, jotta kokonaisuus ei kärsi myöhemmin

Osaoptimointi $\neq$ kokonaisuuden optimointi

Yhteenveto: Hyvä laite on samalla turvallinen, valmistettava ja arvonsa säilyttävä

- 1 Aloita aikaisin**
Konsepti ratkaisee enemmän kuin myöhäinen optimointi.
- 2 Tuo oikeat ihmiset pöytään**
Käyttäjät, suunnittelijat, QA/RA, valmistus, huolto ja toimittajat
- 3 Perustele elinkaaren arvolla**
Kasvu, kustannus, riskit ja pitkä käyttöikä.
- 4 Älä pelkää iterointia**
Iterointi oikeassa kohdassa vähentää ongelmia myöhemmin

Suunnittelun laatu näkyy siinä, kuinka vähän ongelmia siirrämme käyttäjälle, tuotannolle ja tuleville sukupolville.

Kiitos!

- Q&A

Innokas Medical

Phone +358 8 562 3100

innokas.eu

info@innokas.eu

linkedin.com/company/innokas-medical

Seitsemän kysymystä seuraavaan design review'hun

- 1 Mikä käyttäjän tehtävä voi epäonnistua vaarallisesti?
- 2 Minkä riskin voimme poistaa rakenteella?
- 3 Mikä osa tai työvaihe aiheuttaa eniten vaihtelua?
- 4 Voimmeko vähentää osia, materiaaleja tai liitoksia?
- 5 Voidaanko tuote testata, huoltaa ja päivittää tehokkaasti?
- 6 Mitä tapahtuu, jos kriittinen toimittaja katoaa?
- 7 Mikä ratkaisu parantaa sekä liiketoimintaa että elinkaarta?

Jos näitä asioita mietitään vasta design freezeen aikaan, kysymykset esitetään aivan liian myöhään.

Innokas