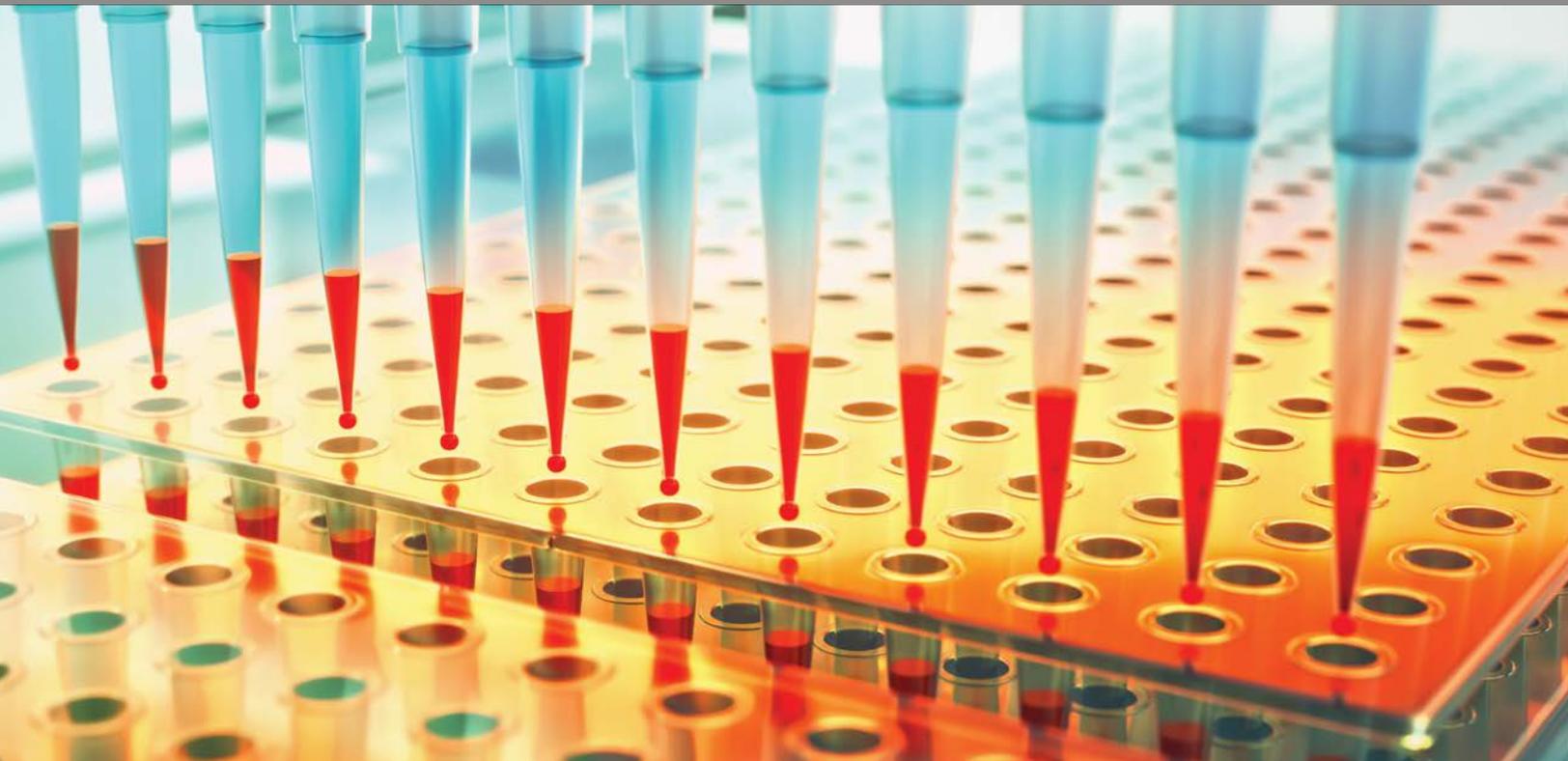


# 医療機器メーカー向け手引書

## 直動案内機構の カスタマイズ

Nippon SCHNEEBERGER K.K.



# 医療機器メーカー向け 直動案内機構カスタマイズの手引き

## 序論

医療およびライフサイエンスデバイスの設計と製造は常に課題の多いアプリケーションです。これらの機器および装置において、必要な形状、適合性そして機能を備えた直動案内のコンポーネントは重要な部分です。そのようなコンポーネントのほとんどは既製品です。しかし、標準的な直動案内製品が機能しない、適合しないまたは適切な性能を提供できない場合はどのようなようになるでしょうか？

医療およびライフサイエンス機器のメーカーとして、ご自身の選択肢をオープンにして、装置固有のニーズに合わせてソリューションを調整できる直動案内のサプライヤーを探してください。

このレポートでは、直動案内のカスタマイズの問題、カスタマイズを希望するサプライヤーとの連携方法およびカスタマイズによってもたらされる利点について説明します。適切に直動案内のコンポーネントとシステムをカスタマイズすることで、設計プロセスや性能および医療機器とライフサイエンス機器の総所有コストを改善できます。

### カスタマイズの懸念要素

多くの医療機器およびライフサイエンスの装置メーカー（OEM）にとって、直動案内を実装するには実証済みで間違いのないアプローチが必要です。装置メーカーは製品の新しい設計またはアップグレード部分の仕様を開発しますが、標準に最も近いまたはカタログのコンポーネントやシステムについては、直動案内の営業担当へ相談、購入し目的に合うように最善を尽くします。装置メーカーは実際には注文品をカスタマイズすることなど考えていません。彼らは、コストが掛かり過ぎ、リードタイムが長くなるのではないかと心配しています。一部のメーカーでは、カスタマイズによって設計された品質レベルの維持が困難になるのではないかと心配する場合もあります。

コンポーネントにだけでなく、より精密な直動案内システムのカスタマイズを検討す

る場合もあります。単一の直動案内メーカーによりカスタマイズされた直動ステージやガイドウェイによる制約を受けることを恐れる場合があります。

多くの医療機器メーカーが直動案内のカスタマイズを試みない最後の理由は、比較的少数のサプライヤーのみが直動案内のカスタマイズを提供できる、または提供する意思があるためです。おそらく、直動案内製品メーカーの25%だけが真に「仕様から試作品を製作する」能力を有しています。

他の規模が小さなサプライヤーは必要なリソースが不足している可能性があります。または大規模な場合、大量に生産されるモデルを好みます。カスタマイズプロジェクトが要求する時間とリソースの投資が規模に見合う形である必要があるからです。

しかし、適切なサプライヤーが適切なカスタマイズのニーズを満たすことができる場

合は、上記の懸念は根拠が無いことが判ります。余分な時間やトラブルを望まない場合もありますが、カスタマイズの課題と利益を歓迎するサプライヤーもいます。

### カスタマイズが機能する理由

医療機器には厳密な特性が必要です。直動案内コンポーネントを医療やライフサイエンス機器に統合しようとする、一般的な要件には高剛性、高い絶対精度と位置決め再現性、スムーズな動き、非常に低い起動摩擦、耐食性などの要素が含まれる場合があります。

### 目的に合わせる

ただし、かなり頻繁にさらに必要となります。時にはさらにたくさん。新規設計または更新する固有のデバイスでは、異なるサイズ、新しい形状、特殊なコーティングまたは非標準の材料が必要になる場合があります。カスタマイズ

# 医療機器メーカー向け 直動案内機構カスタマイズの手引き

を求めるOEMは、精度、速度、平坦度、予圧（内部クリアランスを排除して剛性を高めるため）、耐用年数、メンテナンスレベルまたは価格など特定の目標を達成する製品またはシステムを求めることがよくあります。

既製の直動案内コンポーネントを使用する場合は、それらを中心に設計する必要があります。これにより、他の部分においても選択が過度に制限されることがよくあります。例えば、特定の既製レールまたはキャリッジを選択すると、特定のタイプのモーターまたはコントローラー、または特定のエンコーダーフィードバックを使用せざるを得なくなる場合があります。

最終的には最適化されていない直動案内の構成になります。残念ながら、それはあなたの製品があまりにも多くの機能を持っているかもしれないことを意味します。それは実際には必要のない機能に対して追加料金を支払っていることになります。新製品に採用した既製のコンポーネントまたはシステムが全ての必要性能を満たすことができないため、結果を犠牲にしてしまう場合があります。多くの場合、その結果期待される競争上の利益や主要な市場トレンド内の利点を提供することができなくなります。

対照的にカスタマイズとは、望ましいプロセスと目的の構造に対応するよう設計することを意味し、その逆ではありません。それは品質、性能および収益性の目標を達成するか、しないかの全ての違いを生む可能性があります。

## 卓越した設計

社で行う」ことが必ずしも最良の結果が得られるとは限らないためです。

自社の設計者は直動案内の技術ではなく、

医療機器の専門家です。自社設計が最終ユーザーにとって許容できない状態となった後に調査依頼を受けたコンポーネントのサプライヤーは、過度の振動、不十分な真直度、過度のノイズ、ベアリングの不適切なサイズ選定（ヨーとロールの性能に繋がる、不適切な位置の給油口位置、キャリッジやワイパーの不足などにより結果として生じる汚れによる故障など多くの問題点を報告する形となります。

対照的に専門のサプライヤーは直動案内技術のノウハウと全ての利点を困難な医療機器アプリケーションに適した機器をカスタマイズする実践的な経験と共に提供することができます。

## 合理的なリードタイム

カスタマイズすることは過度の遅延を意味するものではありません。

在庫するコンポーネントの簡単な調整は、驚くほど短時間で済みます。複雑さが増すにつれてリードタイムが長くなる可能性があります。複雑なカスタマイズプロジェクトは開始から試作機の製作まで12から16週間かかる場合があります。

ただし、逆の状態となるケースもあり、カスタマイズすることによりプロジェクト全体のリードタイムが短くなる場合があります。

まず、製品設計プロセスのできる限り早い段階で直動案内のサプライヤーを関与させることが重要となります。仕様情報を共有することにより、サプライヤーは遅延を回避するための作業を早い段階から始めることができます。例えば、特定の仕様適したコンポーネントのリストを調べ、設計/材料/製造/出荷に最も時間が掛からないコンポーネントを選択します。サプライヤーは試作の迅速な完成と納期遵守を確実にする

ために努力することができます。

また、設計に少し時間を費やすことにより、後の遅延により多くの時間が失われることを防ぐことができます。合理的なカスタマイズにより、製品の欠点を予測して排除し、潜在的な障害を回避することができます。これは特定地域の市況から発生したこと、例えば米国食品医薬品局（FDA）の承認が求められるような規制上の制約がある場合でも、その厳しい要件を満たすことに役立ちます。

## 驚くほど低コスト

カスタマイズは思うほど費用が掛からないかもしれません。多くの場合、追加費用は軽微またはほとんどなく、実際には費用を節約できます。

確かに既製のコンポーネントを購入する場合と比較して完全にカスタマイズされた直動案内機構を導入した場合では平均で約15%の増加が必要になる場合があります。

しかし、全体像を整理すると適切なサプライヤーがあれば、そのコンポーネントまたはシステムは、特定のコストとパフォーマンスの目標に合わせて設計されます。多くの場合、設計段階での費用の掛かるリスクを回避でき、失敗が少なく、より長く、トラブルなく、耐用年数に渡って優れた性能を提供します。

結果：総所有コストは実際に低くなり、競争力があり、差別化のある優れた医療機器を顧客へ提供できます。

## 確実な品質管理

お客様が在庫している既存製品を使用して独自の直動案内機構を設計する場合は、独自のチェックを実行することで、必要な品質レベルを保証することができます。

# 医療機器メーカー向け 直動案内機構カスタマイズの手引き



一方で、カスタマイズにおいては直動案内のサプライヤーが、カスタム製品に組込んだ品質を信頼し、その品質と性能を検証するための厳密なテストを行う必要があります。

**解決策：** 慎重に選択してください。低価格商品のビジネスモデルを採用しているサプライヤーは最良の選択ではないかもしれません。品質と真の顧客パートナーシップに重点を置いていると認められている経験豊富なカスタマイズの専門を探してください。

## 価値のあるパートナーシップ

多くのメーカーは、単一の直動案内システムのカスタマイズを回避するのではなく、この種のパートナーシップを歓迎しています。カスタムステージのソリューションに関心のある医療機器OEMは、研究開発、設計および技術のリソースを自社の得意分野に専念させたい場合があります。優れた直動案内サプライヤーとの真のパートナーシップにより、協力して製造と性能改善およびコスト削減策を実現し、相互利益のために長

期的な事業や技術ロードマップに協力することができます。

上記以外の多くの理由により、多くの主要な医療機器メーカーがこれらの機能を共有しています。直動案内機構および同様分野の外部設計は、この分野における大企業での開発の50%以上を占める可能性があります。

## カスタマイズの成功例

スイスを拠点とする老舗のグローバルサプライヤーであるシュネーベルガーはカスタムデザインを専門としています。ステージおよびシステムは常にカスタマイズされています。また、様々な標準製品から抽出されたコンポーネントや部品でさえ、認定されたOEM製品の試作機や量産機で使用するために大幅にカスタマイズすることができます。当社はカスタマイズを適用することで、多くの医療機器メーカーの様々な問題を解決してきました。

### 事例 1: DNAシーケンサ

DNAシーケンサのメーカーはリニアガイドウェイを選択する際に早い段階で当社へ相

談しました。初期の話し合いの段階でOEMの技術者は、機械内部が高湿度となり、溶剤がこぼれる可能性があることに言及しました。当社の技術者はこれが最終的に標準部品の腐食に繋がる可能性がある事を認識し、既存標準品は不適切と判断しました。防錆コーティングを施したカスタマイズリニアガイドウェイを提供することで、装置内の厳しい環境下でもそのリスクを排除することができました。

### 事例 2: ミクロトーム

ミクロトームの大手メーカーは、最新の設計に正確な動きを実現するためのリニアベアリングを必要としていました。ただし、既知の直動案内サプライヤーの標準品では許容できないレベルの変形が発生し、加速度も目標より劣っていました。コンポーネントを独自に調整できるシュネーベルガーは特別なケージ防止ずれ機構を備えたリニアベアリングをカスタマイズしました。結果として得られた完成品は、必要な対変形剛性および仕様通りの加速度を提供することを証明できました。(当社は世界中のどのサプライヤーよりも多くのミクロトーム用リニアベアリングを提供しています。)

# 医療機器メーカー向け 直動案内機構カスタマイズの手引き

## 事例 3: 自動診断

ベンチトップ型自動血液診断システムのメーカーは、排出ユニットを計画通りに機能させることに問題がありました。様々なサプライヤーのリニアガイドウェイのテストを行い、想定時間の半分の動きが必要となることが判りました。しかし時間短縮が課題ではなく、排出ユニット独自の設計が標準的なリニアガイドウェイで想定された使用方法ではないことが要因でした。しかしながら、排出システムの設計は既に進んでおり、変更するには再検証と再設計に非常に大きな労力が必要となります。解決策: 当社は排出部のキャリッジが垂直に保持されたときにレール上で自由落下ができるように転がり抵抗を高めたカスタマイズレールを提供しました。

## 直動案内のカスタマイズサプライヤーと協力する方法

多くの医療機器メーカーのリソースは限られています。経験豊富な直動案内のサプライヤーと提携することで実質的に技術開発チームを拡大することができます。サプライヤーとの協力関係を形成し、カスタマイズのプロジェクトを成功させるための最良の基盤を構築します:

### 1. 早めに始める。直動案内のコンポーネント

トまたはシステムは、多くの場合、装置の設計と機能において基本的な役割を果たします。早めにサプライヤーへ連絡し、秘密保持契約 (NDA) を締結し、直動案内の要求仕様をできるだけ早く定量化して理解させてください。これにより、サプライヤーは初期の計画から設計の最終凍結まで適切にカスタマイズされたソリューションを考案するための最大の時間と範囲を得ることができます。

### 2. 設計から性能まで。 サプライヤーは

医療機器の設計が提示する動きの問題の可能性と利点を迅速に特定するように取り組む必要があります。そしてトレードオフを特定し、代替案を提案することができます。目標は盲点のある部分を回避できるようにすることです。後日、修正が困難になったときに性能の欠点を防ぐことができます。

3. コストを考慮した設計。 コストは常に最大の関心事です。サプライヤーへ意図した市場価格または目標を与えます。彼らは品質や製品寿命を犠牲にすることなく、目標を満たすために努力します。最終の目標は、装置の寿命全体にわたって最小の総所有コストで最適な性能を実現することです。

## 医療機器の直動案内カスタマ

## イズの未来

医療技術が進歩するにつれて、コンポーネント動作の高精度な制御は常に重要となり、小型化への要求も高まっています。そして予算への圧力は至る所にあります。主要な医療機器メーカーは特殊な設計、最適化された総所有コスト、および主要な直動案内コンポーネントのこれまで以上に高い性能指標を備えたカスタマイズされたソリューションにますます目を向ける可能性があります。

将来の医療機器試作機に適用される可能性がある成功したカスタマイズプロジェクトには、独自のステージベース形状の使用が含まれます。例えば、異なる軸での異なる駆動方式の組合せ(例えば、1軸はボールねじ、別軸はリニアモーターなど)、またはカスタマイズされたフレックスケーブル、



# 医療機器メーカー向け 直動案内機構カスタマイズの手引き

---

ページと統合するためのミネラルキャスト  
または鋳造ベースなど。

直動案内のカスタマイズが提供できる機能  
や形状、適合性など完全に一致することが  
必要とされる可能性のある最先端の医療機  
器アプリケーションには、ロボット手術装  
置や遺伝子編集技術 (CRISPR)、義肢装具用  
の3Dプリンター、仮想現実制御機器など多  
くの機器があります。

## 結論

多くの医療およびライフサイエンスOEMが、独自の製品向けにカスタマイズされ  
た直動案内ソリューションの利点を模索しています。適切なサプライヤーは、  
懸念や障害を克服して意図的な性能、専門的な設計、許容可能なリードタイ  
ム、総所有コストの削減、信頼できる品質、有益なパートナーシップなどの利  
点を提供できます。

## SCHNEEBERGER COMPANIES

**SWITZERLAND**

SCHNEEBERGER AG  
Lineartechnik  
St. Urbanstrasse 12  
4914 Roggwil/BE

+41 62 918 41 11  
+41 62 918 41 00  
info-ch@schneeberger.com

**JAPAN**

Nippon SCHNEEBERGER K.K.  
Crane Toranomon Bldg 7F  
3-20-5 Toranomom, Minato-ku  
Tokyo 105-0001

日本シュネーベルガー株式会社  
〒105-0001  
東京都港区虎ノ門3-20-5  
クレイン虎ノ門ビル7階

+81 3 6435 7474  
+81 3 6435 7475  
info-j@schneeberger.com

**GERMANY**

SCHNEEBERGER GmbH  
Gräfenau  
75339 Höfen/Enz

+49 7081 782 0  
+49 7081 782 124  
info-d@schneeberger.com

**CHINA**

SCHNEEBERGER  
(Shanghai) Co., Ltd.  
Rm 606, Shang Gao International  
Building  
No. 137 XianXia Road  
200051 Shanghai

施耐博格 (上海) 传动技术有限公司  
上海市长宁区  
仙霞路137号盛高国  
际大厦606室, 上海 200051

+86 21 6209 0027  
+86 21 6209 0102  
info-cn@schneeberger.com

**ITALY**

SCHNEEBERGER S.r.l.  
Via Soldani 10  
21021 Angera (VA)

+39 0331 93 20 10  
+39 0331 93 16 55  
info-i@schneeberger.com

**KOREA**

SCHNEEBERGER Korea Ltd.  
Garden5 Tool  
10, Chungmin-ro,  
Songpa-gu, Seoul,  
Korea 05840

슈니베르코리아 유한회사  
05840 서울시 송파구 충민로 10  
가든파이프 툴관 10층

+82 2 554 2971  
+82 2 554 3971  
info-kr@schneeberger.com

**USA**

SCHNEEBERGER Inc.  
44 Sixth Road,  
Woburn, MA 01801-1759

+1 781 271 0140  
+1 781 932 4127  
info-usa@schneeberger.com

**SINGAPORE**

SCHNEEBERGER Linear  
Technology Pte. Ltd.  
38 Ang Mo Kio Industrial Park 2  
#01-04, Singapur 569511

+65 6841 2385  
+65 6841 3408  
info-sg@schneeberger.com

**INDIA**

SCHNEEBERGER India Pvt. Ltd.  
406, Satra Plaza,  
Palm Beach Road, Sector 19D  
Vashi,  
400 703 New Mumbai

+91 73 0454 0119  
info-in@schneeberger.com



www.schneeberger.com