

ゼロからの設計から実運用における 概念実証まで

クライアント

本事例のクライアントは、独自のDNA/RNA検出技術を開発し、製品化を進めていました。同社の目標は、病院の外来部門や救急部門、長期療養施設といった多様な医療現場において、患者の転帰を改善し、薬剤耐性問題に対処し、抗菌薬の適正使用（アンチマイクロビアル・スチュワードシップ）を推進することにあります。

問題

クライアントは、既製のコンポーネントと携帯電話を使用して「概念実証」ブレッドボードを開発していましたが、Alphaプロトタイプをまとめる光学エンジニアリングまたは製造能力が不足していました。彼らは、開発プラットフォームと資金調達活動のデモンストレーターシステムの両方として機能する、より堅牢な設計をすべて厳しいスケジュール内で作成するようにOptikosに依頼しました。

Optikosによる課題解決

Optikosは、医療機器開発において実績のある「ゲート型」の開発プロセスと、専任のエンジニアチーム(FTE)を活用し、リスク低減およびその後の製品開発に向けた試作機を提供しました。これほど大規模なプロジェクトを限られた期間内に完了させるには、強固で多分野にわたる社内チームと、戦略的パートナーの存在が不可欠でした。プロジェクトを予定通りに完了させるためには、プロジェクトマネジメント、光学エンジニアリング、電子・電気エンジニアリング、機械・光メカトロニクス設計、そしてインダストリアルデザインといった、幅広い技術分野とスキルセットが必要とされました。

Optikosは、設定された5か月という期間内に、完全に機能し、高い信頼性と耐久性を備えたデモンストレーター（実証機）を15台納品しました。ゼロからの設計（クリーンシート・デザイン）を経て、概念実証（PoC）が可能な段階まで到達させたのです。開発プロセスはISO 13485規格に準拠して進められ、完成した機器は数年が経過した現在も正常に動作し、継続的な研究開発において日常的に使用されています。



図1 – 最終的な概念実証ユニットの一例。



ゼロからの設計から実運用における 概念実証まで

Optikosは、工業デザインを戦略的パートナーに委託しながら、製品デザインのあらゆる側面を管理しました。機器の開発は複雑で、熱コントローラー、サンプルローディング機構、LEDベースの蛍光色素励起、イメージング光学系とカメラ、モーションコントローラー、照明制御、グラフィカルユーザーインターフェイス(GUI)を備えたカスタム制御ソフトウェアなど、いくつかのコンポーネントが含まれていました。

結論

このケーススタディは、光学、照明、光学機械設計、プロジェクト管理、および製造に迅速に移行できる複数のプロトタイプอย่างรวดเร็ว プロトタイピングをサポートするOptikosの能力を示しています。あらゆるタイプの光学システムを設計、構築、テストできるOptikosの能力は、業界最高のサプライヤーとの堅牢なサプライチェーンと相まって、クライアントの仕様で要求される特定のニーズと品質を満たす優れたハードウェアをクライアントに提供しました。

クライアントが、迅速な納期での早期リスク回避、qPCR 製品の実現可能性、または組織を大量生産に移行する能力を備えたゼロからの開発のために、広範囲の励起および発光バンドを備えた既製の2チャンネル蛍光検出システムを必要とするかどうかにかかわらず、Optikosは成功を保証します。

Optikos製品、サービスについては
こちらをご覧ください。

