DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

6
www.devicemed.fr
Année 17 | Novembre/Décembre 2024
ISSN 2198-3410
Euro 11,–

FOCUS

Équipements et procédés laser

Un marquage laser de code 2D qui ne craint pas les cadences infernales

Page 32

DOSSIER

Électronique

Page 16

SPÉCIAL

Traitement et revêtement de surface

Quand la finition de pièces mécaniques côtoie la RSE

Page 42

Intelligence Artificielle

Loi IA et DM : une approche globale fondée sur la maîtrise des risques

Page 50

Compamed

Sterimed lance son premier film recyclable pour emballages souples

Page 58

VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

EPHJ
LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION
SALON PROFESSIONNEL INTERNATIONAL
MEDTECH
HORLOGERIE MICROTECHNOLOGIES
3-6 JUIN 2025
PALEXPO GENÈVE
PLUS DE 400 ENTREPRISES ACTIVES
DANS LES TECHNOLOGIES MÉDICALES
palexpo
WWW.EPHJ.CH
Download on the App Store
Google play

EDITORIAL

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Pouvons-nous être optimistes ?

Réduire les délais, accélérer le développement, automatiser pour accroître la productivité : ces préoccupations des entreprises reviennent souvent dans nos articles. L'intelligence artificielle a un rôle important à jouer dans l'optimisation de la conception et de la fabrication des dispositifs médicaux, comme le rappelle Efor dans son article (p. 56), même si les responsables QARA ont encore du pain sur la planche pour intégrer les exigences de la nouvelle loi IA (voir p. 50). En tout cas, nombreux sont les fournisseurs et sous-traitants qui préparent sereinement l'avenir en augmentant aujourd'hui leurs capacités de production. C'est le cas par exemple de Lincotek (p. 7), de Crossway Technologies (p. 22) ou encore de Nexans (p. 21).

Face à ce constat, il me semble légitime de s'interroger sur la "santé" du marché du dispositif médical, en espérant que vous me pardonnerez ce jeu de mot. Dans nos numéros 2 et 3 de cette année, nous nous sommes fait l'écho du panorama 2023 dressé à la fois par le Snitem et par France Biotech. Un bilan en demi-teinte sur la filière française du dispositif médical qui ne donne pas nécessairement matière à se réjouir. Jugez plutôt : une réduction du nombre de fabricants réglementaires, un recul important du financement, des problèmes de mise en conformité, de recrutement, d'accès au marché... Faut-il y voir un paradoxe ? Certainement pas, car si l'on considère les chiffres à l'échelle mondiale, les perspectives sont pour le moins prometteuses. Les analystes de Mordor Intelligence évaluent le marché du dispositif médical à 637,04 Mrd $ cette année, un montant qui devrait atteindre 893,0 Mrd $ d'ici 2029 ! Bien sûr, les prévisions sont particulièrement avantageuses dans certains secteurs spécifiques : ainsi, d'après Team France Export, le marché mondial du DM connecté devrait connaître une croissance annuelle moyenne de 23 %. Pour celui des implants, l'agence évoque 8 %. Les fabricants français doivent-ils alors impérativement se tourner vers le grand export ?

Quoi qu'il en soit, ils peuvent compter sur le dynamisme de leurs fournisseurs et sous-traitants. Pour conclure, je ne résiste pas ici à l'envie de mentionner un exemple d'innovation à mon sens remarquable : celle de la start-up AstraNice que je vous laisse la surprise de découvrir en page 46.

Joyeuses fêtes de fin d'année à tous et... à l'année prochaine !

ODU®
WE HELP YOU TO HELP
COMPAMED / MEDICA
11. – 14.11.
Stand 8AP19

DOSSIER

Électronique P. 16

16 Concevoir et fabriquer la partie électronique d'un DM

18 De l'art d'optimiser la vérification et la validation de systèmes embarqués

20 Données multimodales : le nouveau carburant de l'IA embarquée

21 Nexans renforce sa capacité de production de micro-câbles

22 Crossway Technologies : nouvelle unité de production dédiée DM

22 Nouveaux connecteurs plastiques ultra modulaires

22 Une solide expertise en électronique et mécanique

24 Innover dans les patchs cutanés électroniques

25 Des circuits électroniques en 3D pour des DM miniatures

26 Le Wi-Fi est-il adapté à la connectivité des soins de santé ? (partie 1)

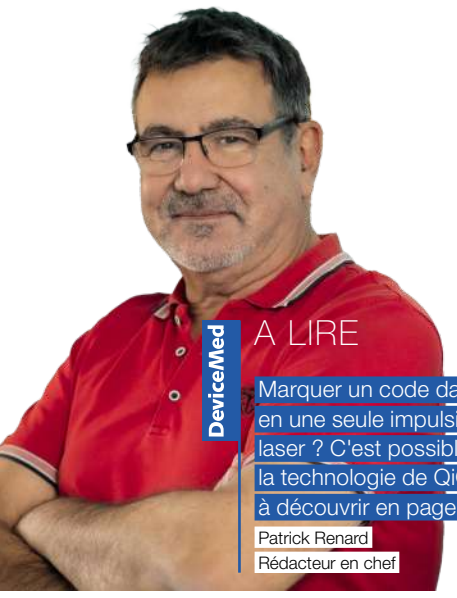
28 Données haute vitesse : garantir une intégrité optimale du signal

29 Le LNE accrédité Cofrac pour les essais de radiofréquences

29 Une entreprise qui mise sur la qualité et la compétitivité

30 Quel référentiel qualité pour les assemblages de câbles de DM ?

31 Capteurs de débit pour injection sous-cutanée



DeviceMed

A LIRE

Marquer un code datamatrix en une seule impulsion laser ? C'est possible avec la technologie de QiOVA, à découvrir en page 32.

Patrick Renard
Rédacteur en chef

ACTUALITÉS

6 Partenariat stratégique en Belgique

7 Webinaire sur l'IA Act et les DM, le 19 novembre 2024

7 Lincotek accroît ses capacités de production de 40 %

8 Priorité aux DM implantables et au bloc opératoire de demain

9 Axel : 1er accélérateur industriel d'imagerie médicale en France

10 9ème édition d'Orthomanufacture à Bâle les 15 et 16 avril 2025

11 Presto Engineering rejoint Medicalps

RÉGLEMENTATION

12 PMS et matériovigilance : fabricants et distributeurs doivent coopérer

14 Affronter de façon efficace la nouvelle échéance de conformité à EUDAMED

15 Carthera : un nouveau bénéficiaire potentiel du forfait innovation

FOCUS

ÉQUIPEMENTS ET PROCÉDÉS LASER

32 Un marquage laser de code 2D qui ne craint pas les cadences infernales

35 Technologie laser : une solution de choix pour des applications plurielles

36 De l'intérêt d'un contrôle de processus intégré dans les machines laser

39 Un laser qui garantit un marquage noir intense et durable

40 Une technique de mesure cohérente pour des lasers médicaux ultra-fiables

SPÉCIAL

TRAITEMENT ET REVÊTEMENT DE SURFACE

42 Quand la finition de pièces mécaniques côtoie la RSE

43 Comment décupler la vitesse de polissage

44 Traitements PVD et ALD : des procédés qui gagnent à être connus !

46 Un traceur fluo pour les outils chirurgicaux

48 Traitement de surface par projection plasma : une affaire d'experts

49 Des équipements de polissage Swiss made

ZOOM

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

50 Loi IA et DM : une approche globale fondée sur la maîtrise des risques

Composant électronique assemblé, destiné à un implant actif.

52 Une planification chirurgicale réduite de plusieurs jours à un quart d'heure

55 Des algorithmes d'IA sur mesure pour les DM de surveillance physiologique

56 Défis et enjeux pour une adoption responsable de l'IA dans les DM

AVANT-PREMIÈRE

COMPAMED

58 Sterimed lance son premier film recyclable pour emballages souples

59 Interconnecter en milieu sévère

60 Guides chirurgicaux imprimés 3D

62 10 ans de participation pour l'expert en marquage Createmps

63 Turbine centrifuge destinée aux soins intensifs et néonatals

63 MeKo Manufacturing : le souci de la perfection

63 Fabrication de micro-pièces de géométrie complexe

APERÇU

ALLEMAGNE

64 Une ligne modulaire pour le nettoyage d'implants et d'instruments

64 Nouvelle machine Mafac Saba : un concept évolutif du nettoyage

65 Une machine de mesure multi-capteurs qui intègre un microscope

66 Le laser au service du marquage multi-matériaux de prothèses auditives

68 Une maintenance performante pour garantir la qualité du nettoyage final

69 Nouveaux TPE ultra souples dédiés aux applications médicales

69 Un concept de salle blanche à géométrie variable

ÉTUDES CLINIQUES

70 Formation continue : un levier d'éco-responsabilité en santé

72 Comment mener l'évaluation clinique d'un logiciel DM ?

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

3 **Éditorial**

75 **Index des sociétés**

75 **Mentions légales**

DeviceMed

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier
- Nettoyage et stérilisation

Spécial
- Test et mesure

Mais aussi :
- Emballage, marquage et identification
- Miniaturisation
- Travail des métaux et des céramiques
- Validation des procédés et contrôle qualité

Evénements à venir

Compamed
- Düsseldorf, 11–14 novembre 2024

MedFit
- Lille, 3–4 décembre 2024

Pharmapack
- Paris, 22–23 janvier 2025

Global Industrie
- Lyon, 11–14 mars 2025

ContaminExpo
- Paris, 25–27 mars 2025

Travail 100 % sur mesure pour le secteur des sciences de la vie.

Tâches multiples ? Géométries complexes ? Manipulation des liquides ?

Grâce à notre savoir-faire de longue date dans le secteur de la fabrication de matières plastiques, nous sommes le partenaire innovant à vos côtés. De l'idée au développement personnalisé du design, à la fabrication précise des moules, à la petite série, à la production industrielle en série, au remplissage et à l'expédition – le tout sous forme de solution à guichet unique.

Demandez-nous – nous nous réjouissons d'une collaboration orientée vers l'avenir.

RKT

We complement life science

www.rkt.de

EUROPEAN CONGRESS
ON IMPLANTABLE TECHNOLOGIES

EXPOSITION ET CONFÉRENCES
15 & 16 AVRIL 2025
BÂLE - SUISSE

ORTHOMANUFACTURE

Orthomanufacture est un congrès qui se tient tous les ans, en alternance entre la Suisse et la France, dédié aux industries et aux technologies de fabrication des implants et instruments en orthopédie, traumatologie, rachis, dentaire, cardiaque...

Découvrez des conférences techniques et scientifiques sur les innovations, les matériaux et les technologies de fabrication des implants, ainsi qu'une exposition d'industriels du secteur.

Orthomanufacture is an annual congress, held alternately in France and Switzerland, dedicated to the technologies of implants and medical instruments manufacturing in orthopedics, spine, trauma, dental, cardiac...

Discover technical and scientific lectures on innovations, materials and manufacturing technologies for implants, as well as an exhibition featuring industrials in the sector.

www.orthomanufacture.com

Olivier Vecten | +33 6 13 23 94 49
contact@orthomanufacture.com

Philippe Planche | +33 6 07 13 90 47
gpp@epic-sarl.fr

Partenariat stratégique en Belgique

Respectivement wallon et flamand, les clusters BioWin et Medvia ont signé un accord de partenariat stratégique, destiné à stimuler l'innovation et la collaboration interrégionale dans le secteur de la santé en Belgique.

Source : BioWin

De g. à d. : Sylvie Ponchaut et Ann Van Gysel, qui dirigent respectivement BioWin et Medvia.

Le pôle wallon de compétitivité en santé Biowin et le pôle flamand d'innovation en santé Medvia, comptent parmi leurs membres un grand nombre d'acteurs de l'écosystème de ce secteur : laboratoires de recherche académique et clinique, centres de recherche agréés, grands groupes industriels, PME, prestataires de services, établissements d'enseignement supérieur et universités, incubateurs, investisseurs, autorités régionales et administrations associées.

BioWin représente 260 membres pour un total de 18 500 employés, y compris 140 entreprises industrielles innovantes, cinq institutions académiques et six centres de recherche. Medvia rassemble pour sa part 150 membres, dont six institutions académiques, sept hôpitaux et 80 entreprises ayant des activités de R&D.

Les deux clusters ont pour objectif de tirer parti de leurs forces respectives pour enclencher une croissance et un développement en commun. Ils viennent en effet de conclure un accord, qui leur permettra de présenter un front uni face aux défis du secteur et d'harmoniser les flux de financement. Ils pourront ainsi lancer des projets collaboratifs entre entreprises wallonnes et flamandes, en facilitant les relations entre les principaux acteurs des deux régions, que ce soient les gouvernements, les entreprises, les instituts de recherche ou les hôpitaux. Il s'agit notamment de créer des emplois, augmenter la valeur des entreprises et attirer des investisseurs étrangers, tout en développant des médicaments et des dispositifs médicaux qui auront un impact réel et positif sur la vie des patients. *eg*

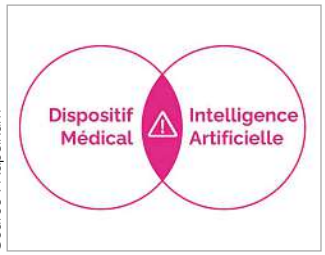
https://biowin.org https://medvia.be

DeviceMed

INFO

L'accord porte sur trois domaines d'expertise clés : les médicaments de thérapie innovante (ATMP), la medtech/health-tech (participation conjointe à des projets européens, facilitation de l'accès aux ressources financières pour les sociétés innovantes...) et enfin la recherche et l'innovation.

Webinaire sur l'IA Act et les DM, le 19 novembre 2024



Source : Kapsikum

IA Act : quel(s) impact(s) pour les Dispositifs Médicaux ?

Evénement – Le Règlement Européen sur l'intelligence artificielle (AI Act) vise, entre autres, à encadrer le développement, la mise sur le marché et l'utilisation de systèmes d'IA. Il s'agit là d'une révolution pour tous, avec des impacts colossaux pour la sécurité, les droits fondamentaux et le domaine de la santé.

Cynthia Cottereau (experte en Affaires Réglementaires & Qualité spécialisée dans les Dispositifs Médicaux) et Nathalie Beslay (avocate spécialisée en Santé et Innovation) nous éclaireront sur l'IA en santé et, d'un point de vue spécifique, sur l'articulation de l'AI Act et des Réglementations du Dispositif Médical.

Au programme :

- Une présentation générale
- Les échéances
- Les parties prenantes concernées
- La présentation des grandes actions à mettre en œuvre
- Les outils d'aide

Une occasion à saisir pour en apprendre davantage sur l'avenir des dispositifs médicaux à travers l'intelligence artificielle !

L'inscription est gratuite mais obligatoire. *pr*

www.kapsikum.com
www.beslay.net

Lincotek accroît ses capacités de production de 40 %

Orthopédie – Lincotek a annoncé en septembre dernier une extension de 4000 m² du siège social de sa division médicale basé à Trente en Italie du Nord. Les nouvelles installations devraient être opérationnelles dès le second semestre 2025.

La décision de ce fournisseur de solutions globales destinées à l'industrie orthopédique est notamment motivée par le souhait de répondre à la croissance de la demande sur le marché. L'agrandissement des ateliers de Lincotek devrait lui permettre d'augmenter ses capacités de production de 40 %, la politique d'investissement de l'entreprise consistant à accompagner par ce biais le développement de ses clients.

Ce projet reflète la vision du groupe de mettre en place un véritable campus médical qui favorise la collaboration avec les centres de recherche académique. L'idée est de promouvoir une fertilisation croisée des idées et de faire de ce lieu un centre d'expertise et de connaissances scientifiques et technologiques. *eg*

www.lincotek.com

Source : Lincotek

Le nouveau bâtiment (à droite du site actuel) fait 4000 m²

TEMIS
SANTÉ
LIFE SCIENCE PARK

Activateur de projets Medtech Biotech

BESANÇON, THE PLACE OF SCIENCE, INNOVATION & DEEPTECH.

PARC SCIENTIFIQUE ISO 14001

Technopole labellisée RETIS
70 000 m² développés
Très haut-débit
12 ha disponibles
Immobilier dédié, clé en main

DOMAINES D'EXPERTISES

Dispositifs médicaux et diagnostics
Implants et instrumentation
Bioproduction
Ingénierie cellulaire et tissulaire
Blood Tech & Immunothérapies

FONCTIONS SUPPORT

BIO Innovation, Health Tech Center
Investigation et évaluation cliniques
Affaires réglementaires, qualité
Industrialisation, mise sur le marché
Cluster PMT Santé

RETROUVEZ-NOUS SUR **MEDFIT**
LES 3 & 4 DÉCEMBRE À LILLE
STAND E30-F31

WWW.TEMIS.ORG

Priorité aux DM implantables et au bloc opératoire de demain

Feuilles de route – Parmi les objectifs du plan Innovation santé 2030 (volet santé de France 2030), figure le développement des DM innovants avec deux priorités : les implants d'une part, la robotique et le bloc opératoire augmenté d'autre part.

La direction générale des entreprises (DGE) et l'Agence de l'innovation en santé (AIS) ont mené des consultations auprès des acteurs impliqués afin de bâtir une feuille de route pour chacun de ces deux "Grands Défis". Leur objectif était d'identifier les verrous techniques, organisationnels, réglementaires ou financiers et d'y répondre par un plan d'actions adapté.

Les feuilles de routes ont été publiées cet été.

Celle concernant le Grand Défi "**Dispositifs médicaux implantables**", est accessible en suivant le lien https://urlz.fr/sBki. Son objectif est de favoriser l'émergence d'innovations de rupture. Pouvoirs publics, institutions financières et acteurs de la filière doivent ainsi accompagner le développement de dispositifs efficaces et sûrs, diminuer l'empreinte environnementale liée à leur utilisation, favoriser les rapprochements intersectoriels, attirer les ingénieurs dans la medtech et développer la formation.

Source : France 2030

Les feuilles de route des Grands Défis de l'innovation pour les DM ont été conçues dans le cadre du volet santé de France 2030.

La feuille de route du Grand Défi "**Robotique en chirurgie / Bloc augmenté**" est accessible en suivant le lien https://urls.fr/OwhFRU. Son objectif est de développer les robots médicaux pour la chirurgie de demain. Il s'agit de replacer la France parmi les leaders mondiaux de la robotique médicale. Les actions prioritaires pour ce secteur concernent le développement de robots chirurgicaux innovants et moins coûteux grâce à deux appels à projets, les rapprochements intersectoriels, l'optimisation du processus d'accès au marché, le développement de programmes de formation et l'attractivité du secteur.

Rappelons que France 2030 est un plan gouvernemental qui traduit une double ambition : transformer durablement des secteurs clés de l'économie française par l'innovation et l'investissement industriel, et positionner la France en leader de l'économie de demain. Un budget de 7,5 Md€ est alloué au secteur de la santé, dont 400 M€ pour accompagner les entreprises du DM en France. *pr*

www.entreprises.gouv.fr

Source : Gorodenkoff - stock.adobe.com

Evalué à 40 Md$, le marché mondial de l'imagerie médicale a connu une croissance annuelle de 4,5 % en moyenne entre 2021 et 2024.

Axel : 1er accélérateur industriel d'imagerie médicale en France

Inauguration – La France possède de nombreux atouts dans le secteur dynamique de l'imagerie médicale, avec une recherche académique et technologique d'excellence et un tissu d'entreprises expertes. Mais l'industrie nationale a besoin de s'affirmer face à des entreprises internationales, notamment européennes, qui détiennent les deux tiers du marché mondial.

Face à ce constat, le Comité Stratégique de la filière Industries et Technologies de Santé (CSF) a préconisé la création d'un accélérateur de prototypage et d'industrialisation des nouvelles technologies d'imagerie médicale.

Les travaux initiés le 9 mars 2023 ont mené à la création de la société Axel sur le site industriel de Thales à Moirans, près de Grenoble, spécialisé dans l'imagerie par rayons X.

Axel vise à accélérer l'émergence et l'essor de PME et start-up françaises innovantes dans ce secteur, en les accompagnant de la conception jusqu'au passage à l'échelle industrielle. Plus précisément :

- la fabrication de préséries industrielles niveau TRL5 à TRL9, grâce à l'assemblage des dispositifs sur des lignes pilotes avec des opérateurs expérimentés ;
- la certification et la mise sur le marché ;
- la constitution de leur chaine d'approvisionnement, en recherchant le meilleur niveau de compétitivité, et le suivi de la sous-traitance fournisseur ;
- la réduction de leurs coûts et la maitrise des cycles de fabrication.

Si de nombreux acteurs sont impliqués (Fortil Group, UGA, CHU de Grenoble, collectivités locales...), Thales jouera un rôle clé en partageant son expertise et ses infrastructures, notamment pendant la phase de démarrage, avec :

- le traitement des données de santé, la conception d'algorithmes avancés d'Intelligence Artificielle générative et le développement de pratiques en cybersécurité des systèmes ;
- l'accès aux équipements industriels de Trixell (joint-venture Thales, Philips Healthcare et Siemens Healthineers) qui fait référence en matière de détecteurs digitaux à rayons X.

Ces équipements comprennent des salles blanches, des moyens de test et de mesure, un laboratoire de calcul, un atelier d'impression 3D, un atelier de découpe mécanique, des laboratoires d'essais environnementaux et un atelier d'assemblage avec lignes pilotes.

Afin de réaliser son plan de développement, Axel bénéficiera de contributions des différents partenaires et sollicitera des financements dans le cadre de France 2030. *pr*

www.thalesgroup.com

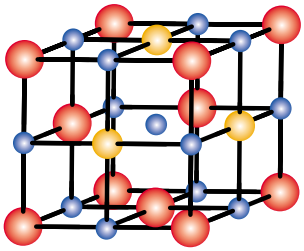
DIA EDGE

NUANCES MV

Une toute nouvelle technologie de revêtement pour le TOURNAGE et le FRAISAGE. La nouvelle référence en durée de vie.

- TRÈS HAUTE VITESSE DE COUPE
- GRANDE RÉSISTANCE AUX CHOCS THERMIQUES
- EXCELLENTE RÉSISTANCE À L'USURE
- LARGE GAMME D'APPLICATIONS
- TRÈS GRANDE DURÉE DE VIE

Revêtement (Al,Ti)N



La combinaison d'atomes de taille différente crée une structure cristalline de très haute dureté.

mmc-carbide.com

MITSUBISHI MATERIALS

9ème édition d'Orthomanufacture à Bâle les 15 et 16 avril 2025

Implants – Dédié à la fabrication des implants et ancillaires en orthopédie, dentaire, traumatologie et rachis, le congrès/salon Orthomanufacture se tient alternativement en France et en Suisse. Après Arc-et-Senans (25) et sa prestigieuse Saline Royale en mai dernier, les organisateurs ont choisi pour 2025 la ville de Bâle, qui se situe au cœur du marché européen de l'orthopédie. Ils espèrent ainsi attirer davantage de visiteurs en provenance notamment des marchés allemand et suisse alémanique. La rencontre aura lieu à la salle Klybeck 610 au centre ville, un lieu retenu pour sa facilité d'accès par les transports en commun depuis la gare ferroviaire ou l'aéroport.

Comme les années précédentes, le programme des conférences sera élaboré par Jean Geringer, enseignant-chercheur en ingénierie biomédicale à l'Ecole des Mines de Saint-Etienne, et Sylvain Hugon, professeur HES à la Haute Ecole d'Ingénierie et de Gestion du Canton de Vaud (HEIG-VD), spécialiste en science des matériaux et en fabrication additive. Parmi les thèmes envisagés, on peut citer l'évolution des pratiques chirurgicales, les matériaux alternatifs au CrCo ou encore la lutte antipollution. Les aspects économiques devraient également être abordés avec la participation d'Avicenne, ainsi que les questions règlementaires avec des interventions potentielles de Swiss Medtech, LNE Gmed et Afideo. Les organisateurs pourront également compter sur le concours de RMS Foundation qui organise chaque année en Suisse alémanique la conférence Meet the Expert dédiée à la recherche dans le domaine des implants.

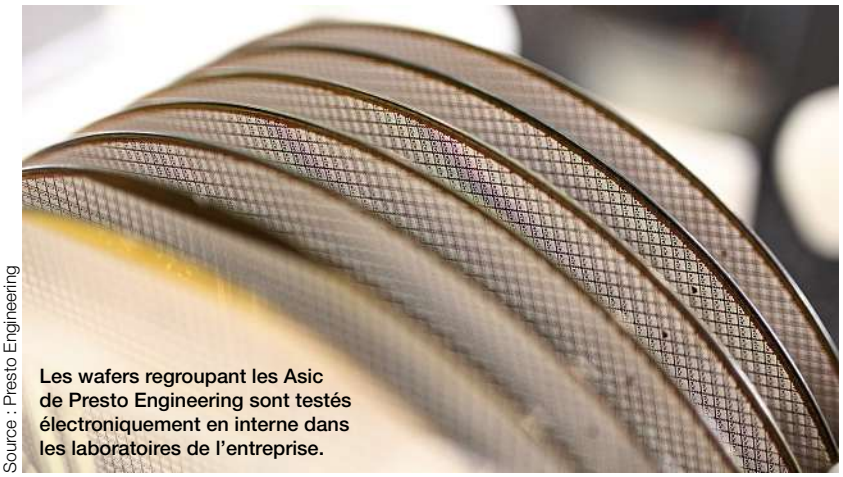
Source : Orthomanufature

La ville de Bâle se situe au cœur du marché européen de l'orthopédie.

Rappelons que cette année, Orthomanufacture a accueilli 55 exposants, dont une majorité de Français mais aussi de nombreuses sociétés étrangères avec une prédominance suisse et la présence de deux entreprises hors Europe (USA et Chine). Les participants ont souligné la qualité du visitorat (environ 200 industriels) et l'importance des discussions entre exposants. Des échanges qui sont favorisés par la traditionnelle soirée de réseautage à l'issue de la première journée. Olivier Vecten et Philippe Planche l'ont promis : 2025 ne fera pas exception à la règle !

Les inscriptions sont lancées et les deux organisateurs mènent déjà une campagne de promotion active. *eg*

www.orthomanufacture.com



Source : Presto Engineering

Les wafers regroupant les Asic de Presto Engineering sont testés électroniquement en interne dans les laboratoires de l'entreprise.

Presto Engineering rejoint Medicalps

Forte de la certification ISO 13485 obtenue cet été pour son site danois, Presto Engineering confirme son engagement sur le marché du DM en annonçant son adhésion au cluster des technologies de la santé de l'arc alpin.

Spécialisé dans la conception et la production de circuits intégrés pour applications spécifiques (Asic pour *Application-Specific Integrated Circuit*), le Français Presto Engineering a acquis une solide renommée dans le secteur médical, grâce à ses solutions développées pour le diagnostic *in vitro*, la surveillance des patients, les dispositifs médicaux portables et l'imagerie, entre autres.

Rien d'étonnant à voir cet été Presto Engineering obtenir la certification ISO 13485. Celle-ci couvre toutes les activités de conception, de développement et de production du hub danois de l'entreprise, qui bénéficie de 35 ans d'expérience dans la conception d'Asic pour les dispositifs médicaux.

Quant à la décision d'adhérer au cluster Medicalps, elle confirme l'engagement continu de Presto Engineering en faveur d'une meilleure compréhension des défis et besoins des entreprises du DM, et sa volonté de jouer un rôle plus important dans l'écosystème alpin. Car si l'entreprise est basée à Meyreuil, près d'Aix-en-Provence, elle est également implantée à Grenoble depuis plus de 15 ans.

« Rejoindre Medicalps nous permettra de collaborer davantage avec les acteurs clés de l'industrie des dispositifs médicaux, en facilitant une compréhension encore plus profonde de leurs défis et de leur feuille de route », explique Cédric Mayor, le PDG de Presto Engineering. « Notre participation au cluster garantira notre alignement avec les besoins spécifiques et les exigences réglementaires du secteur médical, pour innover et fournir des Asic qui répondent aux normes les plus élevées de qualité et de fiabilité ». *pr*

www.presto-eng.com

DeviceMed

INFO

La société holding d'investissement familiale Dentressangle Capital est entrée cet été en pourparlers exclusifs en vue d'acquérir Presto Engineering.

NAMSA

Tests et Essais Précliniques

Nos 4 laboratoires européens sont à votre disposition pour vos essais de **Microbiologie**, **Biocompatibilité**, **Caractérisation Chimique**.

Evidences Cliniques pour Dispositifs Médicaux et DM DIV

De la preuve de concept au suivi post-commercialisation, confiez vos évaluations et/ou investigations cliniques à une CRO alliant la **robustesse globale à l'agilité régionale.**

Accès aux Marchés pour les Dispositifs Médicaux et DM DIV

Accélérez stratégiquement l'accès aux marchés majeurs avec nos experts en affaires règlementaires, qualité, remboursement et commercialisation « à portée de main ».

UNLOCK THE WORLD OF MEDTECH

Get in Touch

PMS et matériovigilance : fabricants et distributeurs doivent coopérer

Par Marion Foray
et Caroline Ben Kemoun
de Preiso

Pilier essentiel de la surveillance après commercialisation, la matériovigilance implique le fabricant de DM mais aussi le distributeur. Preiso nous donne ici un aperçu des principales responsabilités de ce dernier et recommande la mise en place de contrats entre les deux parties.

Source : © Phushutter - stock.adobe.com

La mise en place d'un contrat entre le distributeur et le fabricant/fournisseur permet de définir clairement les responsabilités de chacun.

La Surveillance Après Commercialisation (ou PMS pour Post-Market Surveillance) est définie dans le Règlement Européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 (RDM) comme « *l'ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour établir et tenir à jour une procédure systématique de collecte proactive de données sur leurs dispositifs mis sur le marché, de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective* ».

Parmi ces activités, la matériovigilance est essentielle. Elle consiste en la surveillance, la gestion et la communication des incidents liés à l'utilisation de ces dispositifs. Pour garantir la sécurité des DM, les opérateurs économiques et notamment les distributeurs ont un rôle à jouer dans la collecte des cas de vigilances et la communication auprès du fabricant. Les distributeurs, au sens où l'entend le RDM, comprennent notamment les grossistes-répartiteurs, les enseignes de grande distribution et les pharmacies d'officine.

Aujourd'hui, les distributeurs n'ont pas tous connaissance des requis règlementaires qui les concernent. Un article dédié du RDM ainsi que le guide MDCG 2021-27 rev1 décrivent les obligations générales des distributeurs et reprennent notamment les exigences liées à la surveillance après commercialisation. En complément, les autorités compétentes peuvent également avoir des exigences spécifiques.

Le rôle du distributeur est capital dans ces activités de PMS. En tant que responsable du produit durant tout son cycle de vie, le fabricant a également sa part de responsabilités et doit s'assurer que le distributeur effectue bien les activités qui lui incombent. Une collaboration étroite entre le fabricant et les distributeurs est donc essentielle pour les remontées d'informations et le traitement de ces données dans les activités de surveillance après mise sur le marché.

Collecte, enregistrement et analyse des signalements

Le distributeur doit être en mesure d'identifier un signalement. Celui-ci peut être lié à un produit non conforme au RDM ; il peut également s'agir d'un incident ou risque d'incident.

Le distributeur doit tenir un registre des incidents, réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits des dispositifs. Ces registres devront par la suite être mis à la disposition du fabricant, des autres opérateurs économiques et des autorités sur demande.

Les notions de gravité d'incident et de risque entrent en compte dans les modalités de transmission des signalements. Il est donc indispensable que le distributeur ait conscience de ces notions lorsqu'il analyse les signalements. C'est le rôle du fabricant de former les distributeurs au produit, de leur donner une définition de l'échelle de gravité et de leur indiquer ce qu'il attend d'eux selon le cas.

Déclaration des incidents

Le RDM stipule que « *les distributeurs qui ont reçu des réclamations ou des signalements relatifs à des incidents supposés ou qui ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au Règlement doivent trans-*

mettre immédiatement cette information au fabricant et, le cas échéant, au mandataire de ce dernier et à l'importateur ».

A noter cependant qu'en cas de risques graves, le distributeur doit également contacter directement les autorités compétentes concernées.

Pour s'assurer d'une communication efficace, le distributeur met en place des dispositions internes au sein de son Système de Management de la Qualité (SMQ), qui documentent la gestion des signalements d'incidents.

Le fabricant notifie alors sur la base Eudamed – lorsque celle-ci sera opérationnelle – le cas de vigilance concerné.

Traçabilité et gestion des rappels

Les distributeurs doivent coopérer avec les fabricants et les mandataires.

Une traçabilité rigoureuse des dispositifs médicaux commercialisés est primordiale pour identifier rapidement et efficacement les dispositifs concernés en cas de rappel ou d'alerte de sécurité.

Pour assurer un retour efficace des produits en cas de rappel requis par le fabricant ou les autorités, le distributeur met en place des dispositions internes qui documentent la gestion des rappels produits.

Pour répondre aux exigences de traçabilité, les distributeurs conservent l'ensemble des enregistrements dans leur système de gestion documentaire. Ces éléments sont à communiquer aux fabricants et aux autorités sur demande.

Contrat de collaboration entre distributeur et fournisseur/fabricant

Un aspect essentiel de la PMS est la définition claire des responsabilités entre le distributeur et le fabricant/fournisseur. La mise en place d'un contrat entre ces acteurs permet de cadrer cela.

Ce contrat permet de définir les rôles et les obligations de chaque partie en matière de surveillance des dispositifs médicaux, de gestion des incidents et de rappels de produits. Pour assurer une gestion rapide et appropriée des vigilances, le contrat mentionne :

- la détection et le traitement des vigilances, réclamations et autres retours d'information,
- la notification aux autorités compétentes,
- le process en cas de rappel de lot ainsi que les actions à entreprendre,
- le suivi en continu des dispositifs distribués,
- la vérification de conformité des distributeurs.

En conclusion

Le système de PMS intégrant la vigilance est crucial pour la sécurité des patients et repose sur une collaboration étroite entre les distributeurs et les fabricants. Les obligations de déclaration des incidents, de traçabilité, de gestion des retours et de documentation, combinées à des contrats bien définis, assurent une répartition claire des responsabilités. Cette collaboration proactive permet de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs, tout en renforçant la confiance dans les dispositifs médicaux sur le marché. *pr*

www.preiso-medical.com

DeviceMed

INFO

Preiso-medical est un pôle intégré au groupe Préiso France reconnu depuis 2004 dans le domaine de l'accompagnement des projets ISO stratégiques et réglementaires. Son activité est dédiée aux industriels et distributeurs des secteurs des dispositifs médicaux et de l'industrie pharmaceutique.

vêpres

L'EXPERTISE SALLES PROPRES

De l'étude à la mise en service « clé en main », VÊPRES vous accompagne de A à Z pour votre projet de fabrication ou de modification de salles propres.

www.vepres.fr

Affronter de façon efficace la nouvelle échéance de conformité à EUDAMED

Nicolas Blanquet,
Directeur Général
d'Ackomas,

Adopté le 24 avril 2024, le dernier amendement en date des règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 impose aux fabricants de DM d'utiliser EUDAMED, ou tout au moins plusieurs de ses modules, avec une échéance au 1er janvier 2026. Un défi qui nécessite de s'organiser de façon efficace.

L'échéance de conformité à la base de données EUDAMED est fixée au 1er janvier 2026.

Source : © amazing studio - stock.adobe.com

Nicolas Blanquet

Source : Jérôme Halâtre - www.jeromehalatre.fr

La base de données EUDAMED, ou European Database on Medical Devices, est conçue pour améliorer la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux au sein de l'Union européenne. Cette base de données centralise des informations essentielles, allant des caractéristiques des dispositifs aux données de vigilance. Le non-respect des obligations liées à EUDAMED peut entraîner des conséquences sévères, notamment l'interdiction de mise sur le marché, susceptible d'affecter gravement la viabilité des entreprises.

Avec l'échéance de conformité à EUDAMED fixée au 1er janvier 2026, les entreprises doivent faire face à des défis considérables tout en saisissant les opportunités qui se présentent. Cette conformité nécessite une préparation méticuleuse. Chaque entreprise doit d'abord analyser sa position par rapport aux règlements, en identifiant son rôle dans la chaîne de distribution, en évaluant les risques associés à ses produits, et en vérifiant les échéances de ses certificats de marquage CE. Cette évaluation est essentielle pour structurer les données des dispositifs et assurer leur synchronisation avec EUDAMED.

Un aspect fondamental de ce processus est la codification des produits. Chaque dispositif doit se voir attribuer un identifiant unique (UDI), émis par une agence de codification, ce qui influence la gestion des données telles que les lots, les dates de péremption et les numéros de série. La collecte des informations nécessaires doit provenir de diverses sources internes, une tâche complexe qui varie selon la taille et l'organisation de l'entreprise. Une fois ces données rassemblées, elles doivent être intégrées dans une base de données conforme aux exigences d'EUDAMED, rendant indispensable l'utilisation d'un logiciel adapté pour assurer des mises à jour régulières.

La nécessité d'un logiciel adapté

Dans ce contexte, il convient de faire appel à une solution logicielle dédiée. Cette solution doit permettre de centraliser les données en assurant une collecte et une synchronisation efficaces, garantes d'une conformité continue.

Le fabricant de DM doit opter pour un logiciel assurant une traçabilité intégrale, pour faciliter la gestion d'éventuels rappels de produits, ce qui est crucial pour la sécurité des patients.

Autre impératif, l'automatisation des tâches doit permettre de réduire le risque d'erreurs, un aspect essentiel dans un environnement de plus en plus complexe et réglementé.

Une opportunité d'amélioration

La conformité à EUDAMED représente une obligation réglementaire mais aussi une opportunité d'amélioration pour les fabricants de dispositifs médicaux. En structurant et en synchronisant leurs données, les entreprises peuvent non seulement renforcer leur efficacité opérationnelle, mais également améliorer leur réactivité face aux évolutions du marché.

En anticipant ces changements et en se préparant activement, les fabricants peuvent éviter les sanctions et maintenir leur position sur le marché européen des dispositifs médicaux. En définitive, cet effort collectif peut contribuer à une meilleure sécurité des patients et à une confiance accrue dans les dispositifs médicaux commercialisés en Europe. *pr*

www.ackomas.com

DeviceMed

INFO

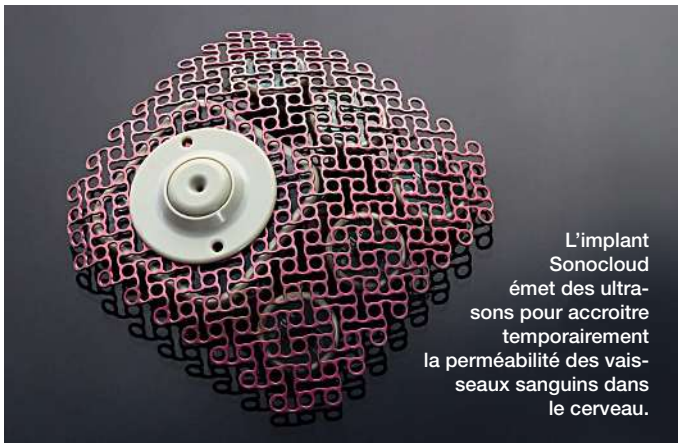
L'éditeur français Ackomas propose aux fabricants de dispositifs médicaux un logiciel qui répond aux exigences réglementaires de manière intégrée et facilite la gestion des données de leurs produits. Il assure la traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement, de l'identification des dispositifs à la publication des informations requises sur EUDAMED.

Carthera : un nouveau bénéficiaire potentiel du forfait innovation

Accès au marché – Carthera a reçu cet été un avis favorable de la HAS sur le Forfait Innovation pour son traitement du glioblastome à base de d'ultrasons. C'est l'occasion de rappeler l'existence de ce dispositif de prise en charge dérogatoire et temporaire, qui compte peu d'élus.

Le Forfait Innovation permet le financement exceptionnel de dispositifs médicaux ou de procédures médicales en amont de la prise en charge standard par la Sécurité Sociale, afin de permettre aux patients français d'accéder de façon anticipée aux technologies innovantes.

En pratique, la technologie bénéficiaire est prise en charge financièrement dès la mise en place de l'étude clinique qui établira la preuve de son efficacité. Elle est ainsi diffusée sur le marché français via l'inclusion de patients dans l'étude, avec l'assurance qu'il n'y aura pas d'interruption de la prise en charge entre l'essai clinique et la couverture par la Sécurité Sociale.



Source : Carthera

L'implant Sonocloud émet des ultrasons pour accroitre temporairement la perméabilité des vaisseaux sanguins dans le cerveau.

Le forfait innovation est accordé par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité Sociale après avis de la HAS sur l'éligibilité de la demande, c'est-à-dire le caractère innovant de la technologie et la pertinence du protocole de l'étude clinique proposée.

La HAS s'est vu confier cette mission en 2015. Depuis, 50 demandes lui ont été soumises, portant sur 35 technologies de santé, dont 23 DM et 12 actes professionnels (chiffres publiés en mai 2023). Parmi ces 35 technologies de santé, seules 16 (45,7 %) ont fait l'objet d'un avis favorable de la HAS (dont 10 DM et 6 actes).

En tenant compte de technologies évaluées avant 2015, ce sont au total 18 technologies de santé (11 DM et 7 actes) qui ont obtenu un avis favorable de la HAS pour un forfait innovation. Au final, 15 d'entre elles sont, ou ont été, effectivement prises en charge au titre du forfait innovation après décision des ministres.

Carthera est donc la 19ème entreprise à recevoir un avis favorable de la HAS. Il s'agit maintenant d'obtenir, après discussions budgétaires avec le Ministère de la Santé, la prise en charge de son dispositif expérimental SonoCloud-9 utilisé sur les sites cliniques français dans le cadre de l'essai comparatif international Sonobird. *pr*

www.has-sante.fr
https://carthera.eu/fr

PROPRETÉ PARTICULAIRE
Comptage particulaire sur membrane
FILTREX®

Optimisez vos contrôles qualité
en travaillant selon les recommandations de la norme FDA CFR21 Part 11

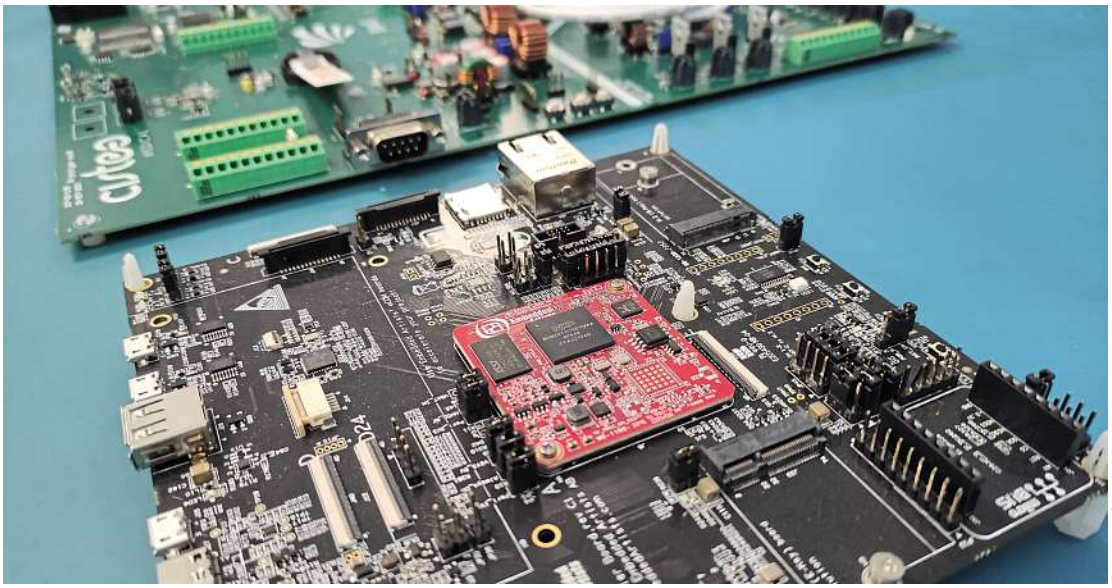
MICROVISION INSTRUMENTS
mail. info@microvision.fr \ tel. + 33 (0)1 69 11 15 50
1 rue du Gévaudan - 91047 EVRY Cedex - France

Contactez nous:

www.microvision.fr
L'ANALYSE D'IMAGE MADE IN FRANCE

Concevoir et fabriquer la partie électronique d'un dispositif médical

Cisteo Medical se base sur l'exemple de sa collaboration avec la start-up CardiaMetrics pour rappeler la marche à suivre dans le cadre du développement et de la production de la partie électronique intégrée à un dispositif médical actif, implantable ou non.



Source : Cisteo Medical

Carte électronique développée par Cisteo Medical et outil de développement

Start-up grenobloise, CardiaMetrics a confié à Cisteo Medical le transfert en production de son dispositif médical implantable actif. Si le but initial de ce partenariat était de pouvoir challenger les choix de conception de la start-up, l'objectif est aujourd'hui d'accompagner le client jusqu'à la production en série. Cela inclut la finalisation du design, la fabrication des pièces pour les phases de vérification et validation - notamment pour l'étude clinique (FIH) - et l'industrialisation du produit.

Le dispositif de CardiaMetrics s'adresse aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique. Une fois implantée, cette solution IoT fournit aux plateformes de surveillance à distance, des données hémodynamiques et électrophysiologiques combinées et agrégées. Sa finalité : prévenir les décompensations cardiaques et ajuster le traitement du patient.

Le dispositif intègre un boitier, une antenne, une carte électronique et une batterie. Un cas d'application idéal pour rappeler les grandes thématiques liées à l'électronique dans les dispositifs médicaux actifs, implantables ou non.

Source : © Laurent Cheviet

Composant électronique assemblé destiné à un implant actif

Quels enjeux pour concevoir et fabriquer de l'électronique ?

On distingue quatre défis à relever ici :

- **la protection des composants électroniques et celle du patient** : les composants *hardware* vont interagir avec le corps humain lors du traitement de la pathologie. L'environnement du dispositif va donc avoir un impact sur le choix des matériaux utilisés. Malgré les contraintes de taille, il est primordial d'assurer la sécurité électrique du dispositif (court-circuit, surtension, échauffement...) lors de son fonctionnement, en garantissant l'herméticité du boîtier et l'isolation des composants. La protection de ces derniers intervient dès les étapes de fabrication, notamment par le séchage de l'électronique et la gestion des zones ESD (protection contre les décharges électrostatiques).
- **la communication avec le dispositif** : protéger l'électronique, par un *casing* ou par un surmou-

lage, impacte une fonction primordiale du dispositif : la communication. C'est pourquoi la connectivité sans fil (Bluetooth, ...) de l'implant va nécessiter la mise en place d'une zone dédiée, biocompatible, qui sera à intégrer au niveau du dispositif dans son ensemble.

- **la gestion de l'énergie :** étant donné qu'il collecte et transmet de manière automatique et quotidiennement des données physiologiques vitales, le dispositif doit être alimenté par une source d'énergie embarquée suffisante tout au long de sa durée de vie. La longévité de la batterie va être impactée par de nombreuses contraintes : sa taille, le logiciel, les éléments à communiquer mais également le temps de stockage et les flux de production qui sont à optimiser au maximum dans le cas d'un dispositif non rechargeable.
- **la garantie de fonctionnement** : chaque étape peut rendre le dispositif non fonctionnel. Cela est d'autant plus vrai pour les implants actifs, c'est pourquoi CardiaMetrics a mis en place des bancs de test qui permettent de vérifier le fonctionnement après chaque étape du process de fabrication.

Les étapes clés d'un projet de développement électronique

La démarche de Cisteo Medical dans le cadre de son accompagnement des fabricants de dispositifs électro-médicaux et implants actifs se décline en plusieurs étapes :

- Etude du besoin client : revue, analyse et définitions des spécifications ; traduction des besoins de l'utilisateur en spécifications techniques mesurables, vérifiables et non ambiguës (exigences ISO 13485 ou 21CFR part 820)
- Réalisation d'une preuve de concept (POC)
- Définition des normes applicables (IEC 62304, NF EN 60601-1, EN45502 ...)
- Définition de l'architecture permettant d'agencer les fonctions principales et définition des types de technologies (PC / Microcontrôleur - Carte électronique / Automate)
- Etude et choix des composants : analyse de la documentation technique pour dimensionner les composants, prise en compte des normes (composants UL, composants pré-certifiés, prise en compte de l'environnement du dispositif (étanchéité), obsolescence, ...)
- Prototypage et maquettage des fonctions critiques : étude de la faisabilité par sous-ensemble
- Mise à jour des spécifications selon les échanges
- Assemblage et conception des outillages d'assemblage
- Accompagnement pour les tests de sécurité électrique et CEM (compatibilité électromagnétique)
- Fabrication en série puis adaptation des lignes d'assemblage selon l'évolution des quantités.

www.cisteomedical.com

Source : Cisteo Medical

L'implant actif développé par CardiaMetrics intègre un boîtier, une antenne, une carte électronique et une batterie.

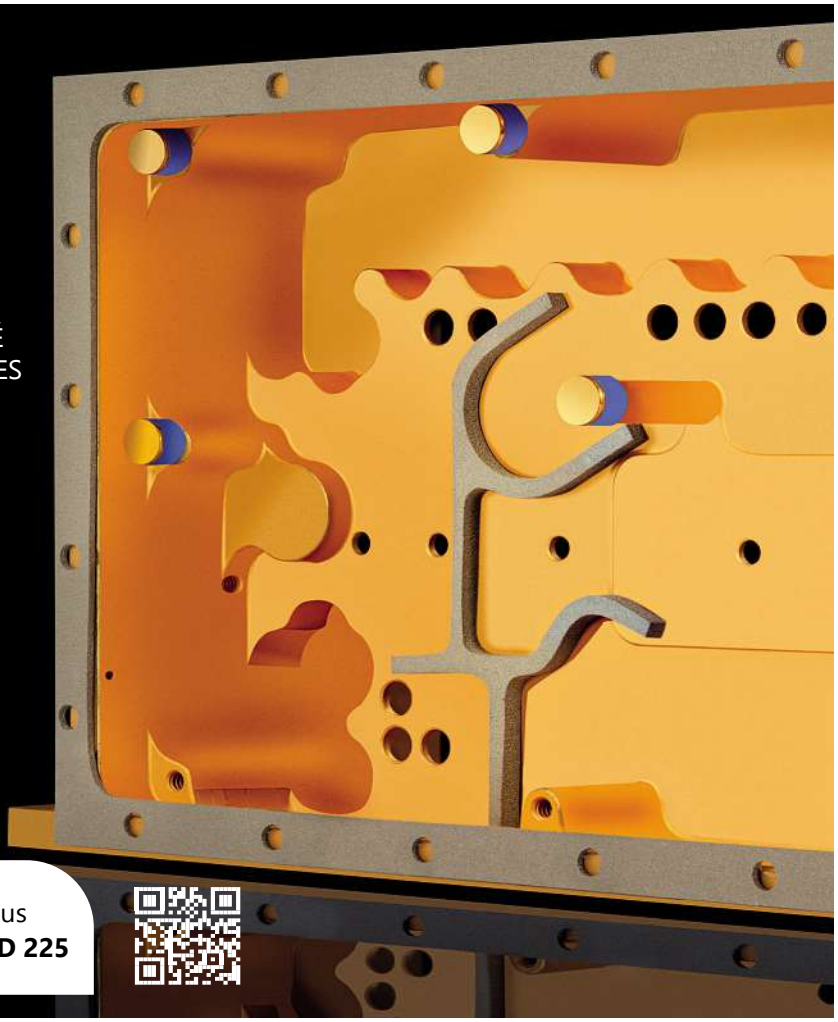
GETELEC
We protect your electronics

SOLUTIONS DE BLINDAGE CEM, D'ÉTANCHÉITÉ TECHNIQUE, D'ABSORPTION HYPERFRÉQUENCES ET DE DISSIPATION THERMIQUE **INNOVANTES**

Réalisation sur-mesure

Industrialisation de pointe

Délais réduits



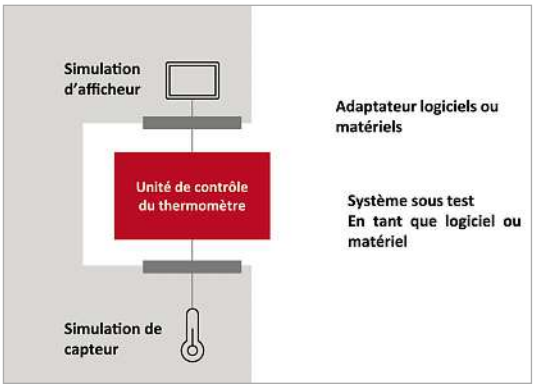
electronica
World's leading trade fair and conference for electronics
November 12–15, 2024 I Trade Fair Center Messe München

Retrouvez-nous
HALL B3 STAND 225

De l'art d'optimiser la vérification et la validation de systèmes embarqués

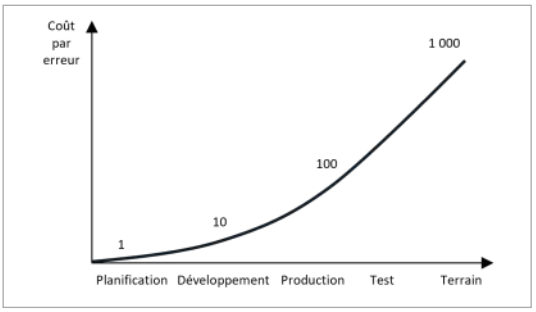
Marlene Gebhard, Team Lead R&D Medical Solutions, Vector.

Lors du développement de dispositifs embarqués, la vérification et la validation du logiciel nécessitent de bien comprendre à quel moment on peut considérer que les tests à effectuer sont suffisants. Trois concepts clés - tester tôt, réutiliser et automatiser - permettent d'instaurer cette confiance.



Source : Vector

Les mêmes simulations environnementales peuvent servir les tests logiciels et matériels grâce aux systèmes HIL et aux adaptateurs SIL.



Source : Vector

La «règle du dix» suggère que le coût d'un défaut non détecté est multiplié par dix à chaque étape de la chaîne de valeur.

La maitrise des coûts de développement des systèmes embarqués impose des méthodes efficaces concernant les processus de vérification et de validation. Ceux-ci présentent des défis considérables, car les développeurs ne peuvent pas tester indéfiniment leur conception et il est complexe de déterminer à quel moment la sûreté de fonctionnement peut être avérée.

Selon les Principes Généraux de Validation des Logiciels de la FDA, cette validation consiste principalement à établir un "niveau de confiance" selon lequel le dispositif répond à toutes les exigences. Cela ne nécessite pas d'y consacrer un temps et des ressources financières excessifs, mais plutôt de mettre en place un système de test robuste. Ce dernier repose sur trois principes fondamentaux alliés à une maîtrise efficace des coûts et des délais : Tester Tôt, Réutiliser, et Automatiser.

Tester tôt

Plus un défaut reste longtemps dans un système, plus il devient coûteux à corriger. Le coût de correction des bogues logiciels augmente même de manière exponentielle avec le temps. Détecter et corriger les bogues lors de la phase d'écriture du code est relativement facile et peu coûteux. Le faire plus tard est nettement plus onéreux mais aussi plus risqué, surtout si le produit est déjà sur le marché. La "règle du dix" suggère que le coût d'un défaut non détecté est multiplié par dix à chaque étape de la chaîne de valeur (voir figure en haut à droite).

Une stratégie efficace pour les tests précoces est l'approche du "*shift left*". Il s'agit, dans la chronologie du projet, d'avancer les activités de test dans le temps plutôt que de les prévoir vers la fin du processus de développement.

Source : Vector

Marlene Gebhard

C'est en simulant l'environnement cible que les développeurs vont pouvoir tester très tôt leurs produits dans les conditions prévues.

Considérons, par exemple, un simple dispositif embarqué comme un thermomètre. Le logiciel qui traite les données du capteur de température et les envoie à l'afficheur peut être testé sans attendre que le matériel final soit connecté. Le capteur et l'afficheur peuvent être simulés, pour permettre un échange de données avec le logiciel afin de tester diverses conditions limites : comment le logiciel réagit-il aux températures à 3 chiffres ? Que se passe-t-il en dessous de 0 °C ? Le logiciel peut-il gérer les erreurs d'affichage ?

Réutiliser

La simulation d'environnement développée pour le thermomètre peut servir aux tests logiciels, mais aussi aux tests matériels.

Le challenge est alors de convertir facilement les interfaces logicielles en interfaces matérielles. La solution réside dans l'utilisation de systèmes HIL (Hardware-in-the-Loop) et d'adaptateurs SIL (Software-in-the-Loop). Cela permet d'utiliser la même simulation pour tester le logiciel et le matériel. Seules les interfaces changent (voir figure en haut à gauche).

L'adaptateur SIL est un composant qui canalise les signaux de sortie de simulation vers le logiciel à tester, pour qu'il traite ces signaux comme s'ils provenaient de sources réelles. Le logiciel à tester doit être instrumenté pour fonctionner avec l'adaptateur SIL et recevoir ces signaux simulés.

Lors des tests du logiciel sur le matériel final, c'est un système HIL qui est utilisé : les signaux de sortie de la simulation alimentent les entrées du système

HIL. Celui-ci convertit ensuite ces signaux de simulation dans des formats analogiques ou numériques que le matériel peut lire directement.

Lors de la transition entre SIL et HIL, la couche intermédiaire peut être ajustée, permettant une approche hybride où certaines interfaces continuent d'utiliser l'adaptateur SIL tandis que d'autres interagissent directement avec le matériel via le système HIL. Cette flexibilité garantit des tests complets sur les composants logiciels et matériels.

Automatiser

L'automatisation est cruciale pour construire l'environnement de test. La plupart des développeurs connaissent les tests unitaires exécutés dans un pipeline CI/CD (*Continuous Integration and Continuous Delivery*, ou Intégration Continue et Livraison Continue).

Les pipelines de test sont déclenchés à chaque changement de code. Mais techniquement, rien n'empêche de pouvoir également automatiser les tests système mentionnés précédemment. Les simulations peuvent être exécutées sur un serveur, et le logiciel instrumenté avec un adaptateur SIL reste simplement un logiciel. Les tests HIL devraient aussi être automatisés. Un banc de test HIL est nécessaire, déclenché à chaque mise à jour du système.

DeviceMed

VECTOR

De l'analyse de code statique aux tests HIL

Fournisseur d'outils de développement pour systèmes embarqués, Vector propose des matériels et logiciels permettant de couvrir les trois paradigmes "Tester tôt", "Réutiliser" et "Automatiser". De l'analyse de code statique aux tests HIL, les solutions de l'entreprise assurent une détection complète des bogues à chaque étape.

Ces outils facilitent les simulations d'environnement, indépendamment de la phase de mise en œuvre, qu'elle soit SIL ou HIL. Les simulations peuvent ainsi être réutilisées et rester constantes, tandis que seules les interfaces avec le système testé changent.

Pour le test SIL, Vector fournit un kit SIL avec une bibliothèque *open source* qui permet une intégration transparente avec les adaptateurs SIL générés automatiquement. La transition vers le test HIL est aisée, avec un simple commutateur garantissant l'interface du système HIL avec le dispositif testé.

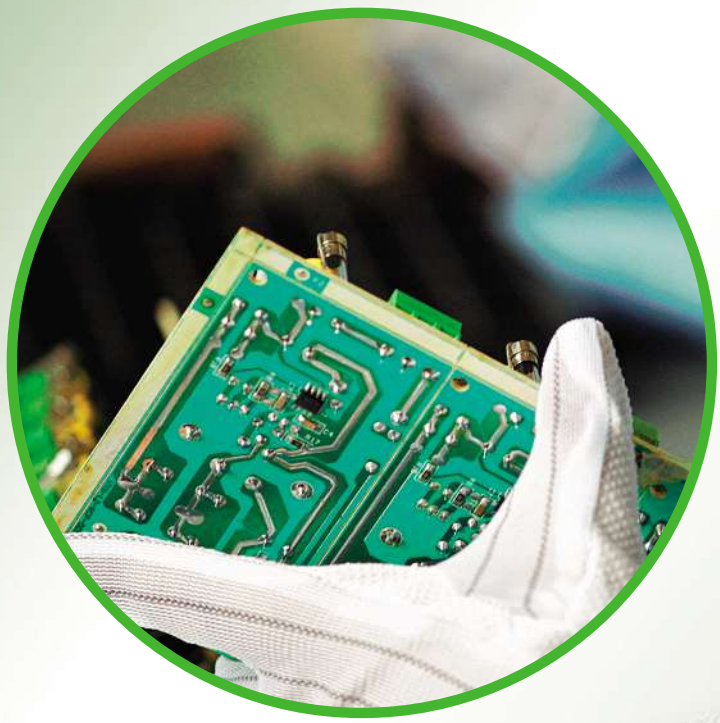
Les systèmes HIL de Vector fournissent des solutions pour chaque cas d'utilisation, des simulations de charge à la gestion des signaux série, analogiques et numériques.

En conclusion, bien qu'il n'existe pas de règles précises pour déterminer quand les tests sont suffisants, respecter les trois principes (Tester tôt, Réutiliser, Automatiser) offre une base solide pour atteindre le bon niveau de confiance. *pr*

www.medical.vector.com

SEC
SWISS ELECTRONICS CLUSTER

Le SEC est le réseau des professionnels suisses des métiers de l'électronique. Le SEC est à votre écoute et peut vous aider à intégrer de l'électronique dans vos produits.



- Vous cherchez une solution (Hardware, Design, etc.) ?
- Vous cherchez un partenaire (Fabricant, Sous-traitant, etc.) ?
- Vous avez des questions (Faisabilité, Fiabilité, etc.) ?
- Ou vous souhaitez rejoindre le réseau SEC ?

Contactez-nous :

Cette annonce est offerte par CapQua Sàrl, secrétaire du SEC & IPC Training Center de Suisse.

www.s-e-c.org

Données multimodales : le nouveau carburant de l'IA embarquée

L'IA a beaucoup à apporter lorsqu'elle peut être embarquée au sein de DM connectés. Encore faut-il pouvoir collecter de nouvelles données patient, multimodales, en conformité avec la réglementation. Eff'Innov Technologies a développé des briques technologiques et une plateforme d'expérimentation modulaire pour répondre à ce besoin.

Source : Eff'Innov Technologies

Plateforme d'expérimentation multi-capteurs

L'intelligence artificielle dite embarquée consiste à faire exécuter des algorithmes directement sur des dispositifs électroniques autonomes, plutôt que dans le *cloud*.

Cette implémentation offre plusieurs avantages déterminants qui ouvrent de nouvelles perspectives pour le diagnostic précoce, le suivi personnalisé et l'optimisation des traitements :

- l'analyse en temps réel sans latence de connexion,
- la confidentialité renforcée par le traitement local des données,
- l'autonomie opérationnelle indépendante de la connectivité réseau,
- l'adaptation dynamique aux conditions spécifiques du patient.

Techniquement, le déploiement est maintenant possible grâce aux avancées des semi-conducteurs en matière de consommation (et donc d'autonomie des dispositifs), la capacité de calcul pouvant nécessiter des processeurs dédiés au traitement neuronal ou des techniques d'accélération algorithmique.

Qualité et diversité des données

Les performances des algorithmes d'IA reposent fondamentalement sur la qualité et la diversité des données d'entraînement.

La qualité des données est un élément déterminant qui dépend de plusieurs facteurs matériels essentiels comme la précision des capteurs, l'efficacité des filtres anti-bruit, et la stabilité du système d'acquisition des signaux physiologiques.

Le potentiel et les avancées futures proviendront de la richesse et de l'hétérogénéité des données collectées (données physiologiques, contextes cliniques, variations temporelles et environnementales). Cette hétérogénéité est essentielle pour développer des modèles robustes et généralisables, capables de performer dans des conditions réelles variées.

Les bases de données médicales existantes, bien que vastes et précieuses pour l'entraînement d'IA, sont souvent limitées à des types de données spécifiques (imagerie, ECG...), freinant ainsi le développement d'algorithmes plus innovants et polyvalents.

Le suivi des troubles neurocognitifs est un exemple typique d'application nécessitant une analyse multimodale. Des données sur la marche et l'équilibre, le suivi des schémas de sommeil, l'évaluation des interactions sociales, la détection des changements comportementaux sur une période significative, présentent sans nul doute un intérêt pour un clinicien. Toutefois, leur pertinence pour un algorithme d'IA reste à démontrer.

En tout cas, l'acquisition et la qualification de nouvelles données patients, sont soumises à un cadre réglementaire strict (MDR 2017/745, FDA 21 CFR Part 11, RGPD...) et constituent désormais un enjeu majeur pour l'innovation au niveau des phases d'investigations cliniques qui sont, par nature, incertaines et itératives.

Une plateforme d'expérimentation assurant la conformité réglementaire

Face à ces défis, les ingénieurs ont besoin d'une plateforme d'expérimentation adaptée, pour concevoir, mettre au point et valider rapidement les algorithmes à embarquer dans leurs dispositifs médicaux.

C'est pourquoi Eff'Innov Technologies a développé des briques technologiques et une plateforme d'expérimentation adaptées aux besoins du secteur. Modulaire, cette plateforme a été conçue pour pouvoir intégrer rapidement de nouveaux capteurs et standardiser les protocoles de collecte de données, tout en assurant la conformité réglementaire de façon native.

Il est ainsi possible de collecter de nouvelles données patient, en complément de la première source d'entraînement pour les algorithmes que représentent les bases de données existantes. *pr*

www.effinnov.com

DeviceMed

INFOS

Certifié ISO13485 depuis plus de 8 ans, Eff'Innov Technologies est un bureau de R&D spécialisé dans la conception, le développement et l'industrialisation de DM.
Son offre de services s'étend du conseil et audit, à la maîtrise d'œuvre de projets.

Nexans renforce sa capacité de production de micro-câbles

Invasivité minimale – Avec près de 28 000 personnes dans 42 pays, Nexans répond à un large éventail de besoins en matière de câblage, sur les marchés de l'électrification essentiellement.

Le groupe français s'adresse notamment aux équipementiers du secteur médical, en s'appuyant sur l'expertise et le savoir-faire des équipes de son site de Draveil dans l'Essone (91). Celui-ci produit les micro-câbles de la gamme Newsense, qui sont employés dans des applications d'imagerie médicale et de chirurgie mini-invasive, en conformité avec la norme de biocompatibilité ISO 10993.

Equipés de conducteurs dont le diamètre peut descendre jusqu'à 20 microns, ces micro-câbles sont notamment destinés aux interventions transcathéter en électrophysiologie cardiovasculaire ou encore aux sondes de monitoring et aux endoscopes.

C'est afin de satisfaire la demande croissante du marché des micro-câbles médicaux que Nexans a décidé d'engager un investissement de 4,5 M€ sur le site de Draveil. L'objectif est de doubler sa capacité de production.

Le marché des câbles médicaux destinés à la chirurgie mini-invasive est en effet en pleine expansion avec une croissance prévue de 5 % par an au cours des cinq prochaines années.

Grâce à cet investissement, le groupe va pouvoir développer son offre de câbles Newsense dans un tout nouvel atelier qui viendra compléter celui du site de Draveil. Le groupe réaffirme ainsi son attachement à la production sur le territoire français, en particulier pour des produits nécessitant un très haut niveau d'expertise, comme c'est le cas dans le domaine des dispositifs médicaux.

Source : Monkey Business - stock.adobe.com

Les micro-câbles de Nexans sont notamment utilisés dans le cadre d'interventions transcathéter.

Les câbles Newsense, qui sont conformes aux normes de qualité les plus strictes du marché, seront produits à l'aide de machines spécialement conçues et fabriquées par les équipes d'ingénierie de Nexans Draveil, avec l'objectif constant de repousser les limites de la miniaturisation.

Ces machines n'existant pas sur le marché, elles confèrent au groupe un niveau de compétitivité particulièrement élevé.

Elles combinent une production efficace à haute vitesse et la garantie d'un niveau élevé de fiabilité et de qualité des câbles, grâce à une technologie de contrôle optique en ligne à 100 %. *pr*

www.nexans.fr

Journée événement PRINTUP INSTITUTE

Crossway Technologies : nouvelle unité de production dédiée DM

France 2030 – Basée en Maine et Loire, la société Crossway Technologies, filiale du Groupe OEM Development, produit des cartes et sous-ensembles électroniques mais aussi assemble des systèmes complets, notamment des dispositifs médicaux et *in vitro*, alliant électronique, mécanique, plasturgie, fluidique, pneumatique et connectivité.

Son expertise : fédérer et intégrer différentes technologies sur des petites et moyennes séries.

L'entreprise, dont 70 % de l'activité est dédiée à la santé, renforce aujourd'hui ses capacités avec la création d'une nouvelle unité de production ultramoderne près d'Angers. Ce projet, nommé IPIEM (Industrialisation, Production et Intégration d'Équipements Medtech), répond à la demande croissante de la filière médicale, et accompagne les innovations de la filiale R&D du groupe : Creative Eurecom.

Le projet IPIEM s'inscrit dans la dynamique de réindustrialisation en France, soutenue par le programme France 2030. En effet, Crossway Technologies a été désignée lauréate de l'appel à projets "Industrialisation et capacités santé 2030 » en décembre 2023. En collaboration avec sa filiale Creative Eurecom, le groupe conçoit et produit des systèmes médicaux innovants de niche, qui introduisent des approches de traitement disruptives comme la ventilation liquidienne totale de la start-up Orixha (www.orixha.com).

La nouvelle unité sera équipée des technologies les plus récentes pour la production de prototypes, de petites et moyennes séries de dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic *in vitro*. Parmi les équipements figurent :

- une ligne complète de production de cartes électroniques de dernière génération intégrant un *jet printer*, une toute nouvelle machine de pose de composants, des tours de stockage composants, une AOI, une machine d'inspection à rayons X ;
- une salle blanche permettant par exemple l'intégration d'électronique dans les consommables ;
- et des lignes d'intégration flexibles, capables de s'adapter rapidement aux besoins spécifiques des clients.

Source : Crossway Technologies

Ligne CMS (Composants Montés en Surface) du projet IPIEM.

En installant cette nouvelle unité de production en France, Crossway Technologies réaffirme son engagement envers la souveraineté industrielle et la production locale. Le projet IPIEM intègre également une dimension environnementale en sélectionnant des équipements industriels à faible impact énergétique et en réduisant les déchets.

IPIEM renforce ainsi l'ambition du Groupe OEM Development de proposer à ses clients un accompagnement global sur l'ensemble du cycle de vie du produit, de la conception à la production en passant par l'industrialisation et le service après-vente. *eg*

www.creative-crossway.fr

Nouveaux connecteurs plastiques ultra modulaires

Evolutifs – Lemo a récemment lancé la série MP, qui vient compléter sa famille de connecteurs Redel. Cette nouvelle gamme permet aux clients de configurer, concevoir et construire leur propre connecteur avec une flexibilité inégalée. La nouvelle série repose sur une large gamme de modules standard qui assurent différents types de transmission (électrique, signal, données, optique ou fluidique) et peuvent être combinés en un seul connecteur hybride.

La série MP introduit également des modules à haute densité de contacts, une innovation qui permet d'intégrer jusqu'à 144 contacts dans un connecteur compact en utilisant le système de bord de carte. Ces modules de carte de circuit imprimé peuvent être encore personnalisés avec l'intégration d'une intelligence, telle que EEPROM.

La conception flexible et interchangeable permet au client de passer facilement à une configuration adaptée pour les générations futures de systèmes, sans avoir à changer l'empreinte du connecteur. De plus, des options d'assemblage de câbles complet sont également disponibles. *eg*

www.lemo.com

Source : Lemo

Il est possible d'intégrer une intelligence personnalisée (EEPROM) dans les connecteurs MP.

Une solide expertise combinée en électronique et mécanique

DM électromédicaux – Basée au cœur de l'industrie horlogère et microtechnique suisse, Cloos Electronic est renommée pour sa maîtrise de la précision et ses compétences en électronique et en mécanique. Elle offre des solutions complètes en fabrication et assemblage de dispositifs électromédicaux complexes.

L'entreprise accompagne ses clients du prototypage à la grande série et s'appuie sur une plateforme d'industrialisation ultramoderne, pour une production rapide, fiable et conforme aux normes IPC.

Parmi ses spécialités figurent la protection des cartes électroniques par laquage et application de parylène, ainsi que l'assemblage par collage, soudage ultrasons et vissage. Cloos Electronic offre également des services d'intégration de dispositifs mécaniques sophistiqués.

Source : Davide Burani

Appareil d'injection et data logger pour la supervision de la chaîne du froid

Certifiée ISO 9001 et ISO 13485, l'entreprise s'engage pour une traçabilité totale et une qualité contrôlée tout au long du processus de fabrication. Elle propose des tests fonctionnels, *in-circuit* et automatiques, ainsi que la vérification des paramètres physiques tels que l'étanchéité.

www.cloos.ch

VECTOR

Medical Engineering

Nos compétences à vos côtés

Développez, testez & optimisez l'électronique et le logiciel de votre **Dispositif Médical.**

En savoir plus :

vector.com/medical

Innover dans les patchs cutanés électroniques au service de la santé

STMicroelectronics (ST) collabore notamment avec DuPont Healthcare pour développer des plates-formes de patchs cutanés électroniques répondant aux besoins encore insatisfaits des utilisateurs et des professionnels de santé. Elles seront destinées entre autres à des applications en cardiologie.

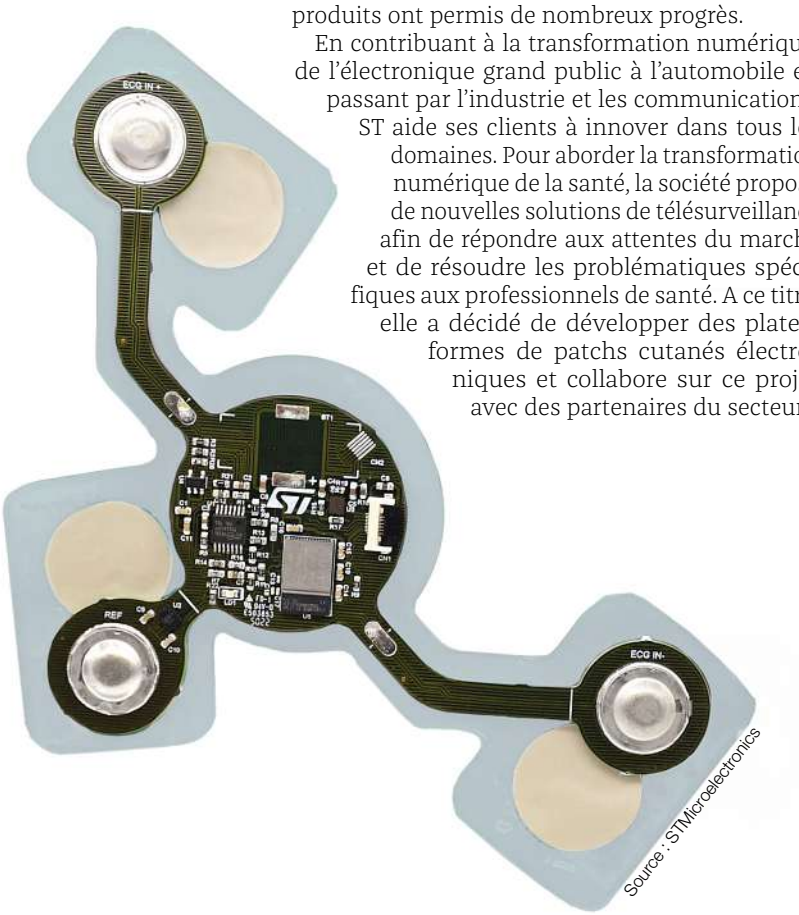
L'essor de la télémédecine et de la surveillance à distance des patients va transformer de nombreux aspects de la prestation de soins de santé. Pour autant, l'objectif demeure le même : rendre ces soins toujours plus efficaces et accessibles à tous.

Les avancées des technologies des semi-conducteurs jouent un rôle clé dans la transformation numérique des soins de santé, permettant la conception d'une large diversité de dispositifs portables (y compris des modèles plus petits) et de dispositifs médicaux multifonctionnels.

ST : une entreprise d'innovateurs et de créateurs de technologies

Avec le portefeuille de technologies et de composants microélectroniques le plus vaste du marché, des capteurs optiques à l'IA embarquée en passant par les biocapteurs et les frontaux analogiques, ST est une entreprise dédiée à l'innovation, dont les produits ont permis de nombreux progrès.

En contribuant à la transformation numérique, de l'électronique grand public à l'automobile en passant par l'industrie et les communications, ST aide ses clients à innover dans tous les domaines. Pour aborder la transformation numérique de la santé, la société propose de nouvelles solutions de télésurveillance afin de répondre aux attentes du marché et de résoudre les problématiques spécifiques aux professionnels de santé. A ce titre, elle a décidé de développer des plates-formes de patchs cutanés électroniques et collabore sur ce projet avec des partenaires du secteur.



Source : STMicroelectronics

Ce nouveau patch cutané électronique sera doté de la nouvelle famille de biocapteurs de ST.

Une étude de marché sur les dispositifs portables a mis en évidence des besoins non satisfaits des utilisateurs et des professionnels en matière de patchs cutanés. Parmi eux figurent notamment des fonctionnalités telles que la qualité du signal, la portabilité, l'utilisation prolongée et le confort de l'utilisateur. S'agissant des appareils proprement dits, la miniaturisation, l'intégration, la détection de signaux multiples, le placement sur le corps, l'autonomie de la batterie, la gestion de l'alimentation et les fonctions intelligentes embarquées ont été les principaux axes retenus par ST afin d'accélérer l'adoption à grande échelle des patchs cardiaques cutanés portables.

De multiples fonctions réunies dans une solution compacte

Le principal défi a consisté à réunir toutes ces caractéristiques sans compromettre la portabilité et la facilité d'utilisation de l'appareil final. ST a travaillé en partenariat avec DuPont Healthcare afin de répondre à tous les besoins identifiés et de concevoir un patch fiable, confortable, facile à utiliser, prédictif et durable. L'aboutissement de ces travaux est le prototype DuPont Liveo Smart Biosensing Patch, actuellement en développement, sur la base duquel peut être développé un produit final pour des applications cardiaques et autres.

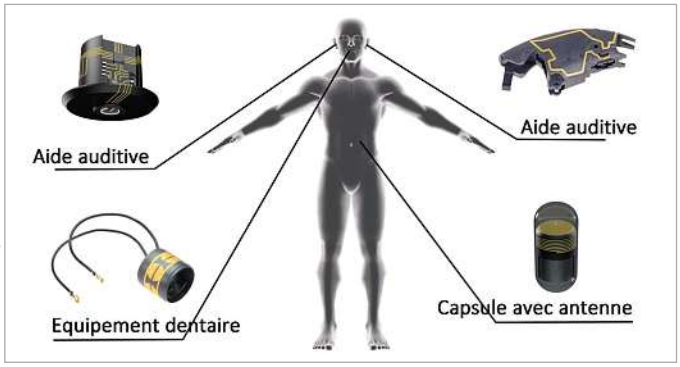
Ce nouveau patch cutané électronique est équipé de la nouvelle famille de biocapteurs de ST et réunit dans une seule solution compacte de nombreuses fonctions :

- la détection analogique sur puce pour l'électrocardiographie (ECG) embarquée dans des accéléromètres très sensibles pour détecter également en même temps la sismocardiographie (SCG),
- la conversion analogique-numérique,
- le traitement numérique embarqué
- et des fonctionnalités d'intelligence artificielle.

La mesure unique et double des biosignaux cardiaques électriques et mécaniques (ECG et SCG) entièrement synchronisée dans un seul appareil compact permet de surveiller des constantes vitales et d'autres indicateurs de santé.

Les personnes et la perception des patients sont la clé du succès. C'est pourquoi avec Dupont Healthcare, ST a accordé une grande importance à la conception. Grâce à ce partenariat, les développeurs d'appareils médicaux peuvent choisir le meilleur design pour répondre aux problématiques spécifiques des patients. *eg*

www.st.com



Source : Harting

La technologie 3D-MID est notamment utilisée dans des prothèses auditives, des équipements dentaires et des implants.

Des circuits électroniques en 3D pour des DM miniatures

Plastronique – La technologie de fabrication 3D-MID (pour *Mechatronic Integrated Device*), connue aussi sous le nom de *3D-circuits*, permet de combiner des fonctions mécaniques et électroniques dans un seul et même composant afin de l'adapter aux espaces les plus restreints. Elle consiste à intégrer des circuits électroniques directement sur des substrats thermoplastiques tridimensionnels. On parle aussi de plastronique.

Si on prend l'exemple d'une aide auditive, cette approche permet d'utiliser le boitier comme un circuit imprimé intégrant des pistes électriques et des composants électroniques. Cela élimine le besoin de composants séparés et de connexions encombrantes, ouvrant ainsi la voie à une nouvelle génération de dispositifs médicaux portables.

Les trois avantages principaux des circuits 3D dans les prothèses auditives sont les suivants :

- La miniaturisation, avec une réduction considérable de la taille des dispositifs qui permet de les rendre plus légers et presque invisibles.
- Une densité fonctionnelle plus élevée, car malgré leur taille réduite, les circuits 3D peuvent intégrer davantage de fonctionnalités dans un seul dispositif. Cela peut conduire à une amélioration des performances, telle qu'une meilleure qualité sonore et une consommation d'énergie plus faible.
- Une grande liberté de conception homogène. La forme du dispositif peut être personnalisée pour s'adapter parfaitement au corps, améliorant ainsi le confort et la facilité d'utilisation.

Spécialiste suisse de la connectique, Harting est aussi l'un des principaux fournisseurs de solutions 3D-MID pour les dispositifs médicaux, et cela depuis plus d'une décennie.

L'entreprise se distingue par une offre de service complète, de la conception à la fabrication en passant par le prototypage. La fabrication se compose de quatre étapes : le moulage par injection, la structuration au laser pour dessiner les pistes électriques, le revêtement chimique pour rendre les pistes conductrices et l'assemblage avec contrôle et test des fonctions. Tout est réalisé en Suisse, au siège de Harting à Bienne, selon les normes de qualité les plus élevées, garantissant une fiabilité et des performances durables.

En dehors du secteur des prothèses auditives, la technologie 3D-MID peut être avantageuse pour un large éventail de dispositifs médicaux : implants ajustables, instruments chirurgicaux et dentaires, systèmes de diagnostic portatif, dispositifs d'imagerie, robots mobiles miniatures, dispositifs d'administration de médicaments, etc. *pr*

https://3d-circuits.com

www.altrics.com
altrics
8 LIGNES CMS EN ENVIRONNEMENT SALLE GRISE
EXPERTISE TEST
SIÈGE SOCIAL FRANCE
2 SITES DE PRODUCTION PORTUGAL & TUNISIE
ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, UL, CSA
THE MANUFACTURING FRENCH TOUCH
Votre fabricant de PCBA, câbles filaires et intégration de sous-ensembles et produits complets
Excellence • Coûts compétitifs • Réactivité
+33 6 52 69 32 35
+33 3 74 47 33 02

Le Wi-Fi est-il adapté à la connectivité des soins de santé ? (partie 1)

Pelle Svensson, Segment Manager, Connected Health EMEA chez u-blox

Dans sa version 5 (et les précédentes), le Wi-Fi n'était pas une option valable pour les applications d'Internet des objets médicaux. En cause, de nombreuses limitations, décrites dans cette première partie d'article de u-blox. Une seconde partie expliquera pourquoi la version 6 a changé la donne.

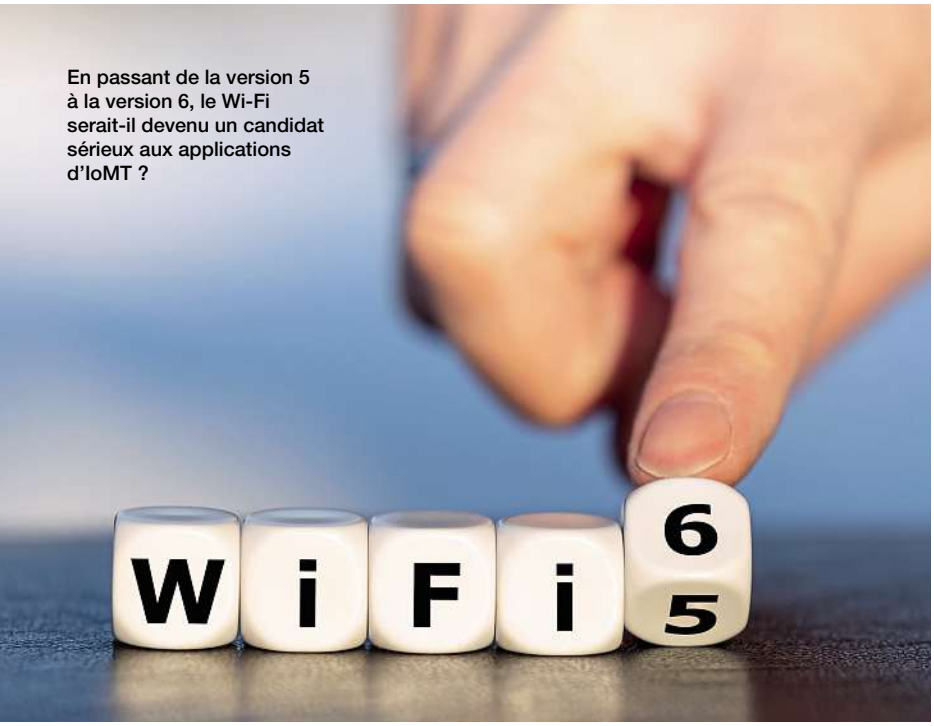
Source : u-blox

Pelle Svensson

L'Internet des objets médicaux (IoMT pour *Internet of Medical Things*) recèle un immense potentiel pour révolutionner le secteur des soins de santé. Il s'agit d'associer divers dispositifs médicaux connectés, une infrastructure matérielle robuste et des applications logicielles innovantes pour faciliter l'utilisation intelligente des données des patients, en favorisant une meilleure collaboration entre les différentes disciplines et les services de santé.

De la surveillance à distance des patients à la rationalisation des opérations dans les hôpitaux et les cliniques, l'IoMT doit ainsi permettre d'améliorer la qualité, l'accessibilité et l'efficacité des soins de santé. Toutefois, comme pour le concept plus large de l'Internet des objets, le succès du déploiement de l'IoMT est conditionné à la fiabilité de l'infrastructure.

Plusieurs technologies sans fil offrent déjà des capacités de connectivité et de communication qui permettent aux dispositifs et aux applications médicales de se transmettre des données. Il s'agit des technologies cellulaires Bluetooth, Zigbee, RFID et NFC, pour n'en citer que quelques-unes. Et le Wi-Fi dans tout ça ?



En passant de la version 5 à la version 6, le Wi-Fi serait-il devenu un candidat sérieux aux applications d'IoMT ?

Source : © Fokussiert - stock.adobe.com

Débit et congestion du réseau

Avant l'apparition de la version 6 en 2019, le Wi-Fi n'était pas considéré comme une option valable en matière d'IoMT, en raison d'un certain nombre de limitations.

La première concerne le débit et la congestion du réseau. Lorsque le Wi-Fi 5 a été développé, l'objectif principal était d'augmenter le débit de données pour soutenir l'adoption de services numériques plus rapides et de meilleure qualité. Cependant, dans un environnement hospitalier, le nombre d'appareils connectés au Wi-Fi augmente et de nombreuses données circulent entre le réseau, les serveurs et les appareils.

C'est pourquoi, malgré l'augmentation de débit apportée par la version 5, le risque de congestion dans l'hôpital est important. Pour remédier à ce problème et augmenter à la fois le débit de données et le débit cumulé dans un réseau, il est possible de multiplier les points d'accès pour capter les signaux Wi-Fi et les acheminer vers Internet ou les serveurs centraux. Mais plus il y a de points d'accès, plus ils créent des interférences entre eux, ce qui provoque une congestion et des vitesses potentiellement plus lentes. Il faut alors trouver un compromis entre le débit et la congestion : une préoccupation importante pour les équipements de soins intensifs connectés sans fil.

Temps de réponse (latence)

Une autre caractéristique du Wi-Fi 5 est la façon dont il communique avec le client. Le protocole ne permet de gérer qu'un appareil client à la fois, ce qui signifie qu'il doit communiquer avec tous les appareils clients du réseau de manière séquentielle. La latence qui en découle peut être problématique en milieu hospitalier, où les alarmes, par exemple, doivent être transmises sans délai.

Pour éviter la surcharge des canaux en Wi-Fi 5, les hôpitaux doivent alors utiliser plusieurs points d'accès et séparer les dispositifs sur différents canaux.

Sécurité de réseau

Le Wi-Fi 5 prend en charge à la fois le WPA (Wi-Fi-protected access) et le WPA2. Ce dernier est disponible en deux versions principales : "WPA2-Enterprise", qui offre un schéma d'authentification plus robuste en utilisant le protocole EAP (Extensible Authentication Protocol) pour mettre à jour

périodiquement les clés de cryptage, et "WPA2-Personal", qui s'appuie sur des clés pré-partagées.

Bien que WPA2 soit plus sécurisé que WPA et l'ancien protocole WEP (Wired Equivalent Privacy), il présente aujourd'hui plusieurs vulnérabilités et points faibles. L'une des vulnérabilités les plus connues est l'attaque appelée KRACK (Key Reinstallation Attack), qui exploite la réinstallation des clés de cryptage sans fil.

Le WPA3 a été introduit par la Wi-Fi Alliance pour surmonter ces faiblesses et offre des mesures de sécurité renforcées pour l'authentification des appareils qui tentent de rejoindre le réseau. Cependant, de nombreux appareils plus anciens ne prennent pas en charge le WPA3 et, comme l'adoption du Wi-Fi 5 n'est pas obligatoire, il n'est souvent pas utilisé, ce qui rend de nombreux réseaux Wi-Fi 5 vulnérables aux attaques.

Durée de vie des batteries

La connectivité Wi-Fi a tendance à épuiser les batteries des appareils clients, car ceux-ci "écoutent" fréquemment le point d'accès. Si cette fonctionnalité est avantageuse pour les utilisateurs de smartphones qui ont besoin d'une connexion continue lorsqu'ils passent d'un point d'accès à un autre, elle peut poser des problèmes pour les dispositifs IoT de santé alimentés par batterie.

Comme ces appareils ne nécessitent pas toujours une connexion constante, leur activation régulière peut considérablement réduire la durée de vie de leur batterie.

Face aux cas d'utilisation futurs

La perspective de nouveaux cas d'utilisation accentue la nécessité de débits de données plus élevés et d'une latence plus faible. C'est le cas par exemple de l'observation à distance, par des professionnels de santé, d'une opération en temps réel via une vidéo en *streaming* de haute qualité. Un cas d'utilisation qui ouvre des possibilités pour la réalité augmentée.

C'est en particulier sur ce point des performances de vitesse que la version 6 du Wi-Fi peut relever le défi des applications IoMT actuelles et à venir, avec une connectivité locale à haut débit. A cela s'ajoutent la capacité de transmettre de grandes quantités de données de manière sécurisée, ainsi qu'une multitude de fonctionnalités (OFDMA, TWT, MU-MIMO, BSS Coloring, 1024-QAM...) avantageuses pour les applications IoMT.

Des performances et des fonctionnalités qui seront expliquées dans la seconde partie, **à paraitre dans le dossier E-santé du numéro de mars/avril 2025 de DeviceMed**. *pr*

www.u-blox.com

binder

MÉDICAL

- Versions avec codage couleur
- Type de protection IP67
- Connexion par soudure
- Série 620, 720 et 770

www.binder-connector.fr

Données haute vitesse : garantir une intégrité optimale du signal

Les connecteurs de la série Fischer Core Brass répondent aux exigences du transfert de données à haute vitesse via le protocole USB 3.2 Gen 2 jusqu'à 10 Gbit/s.

Source : Fischer Connectors

Connecteurs – Les protocoles de données sont en constante évolution pour permettre l'interopérabilité et le transfert fiable de quantités croissantes de données aux vitesses les plus élevées, entre de plus en plus d'appareils connectés. Pour relever ce défi technologique, Fischer Connectors a développé de nouvelles solutions répondant aux exigences de connexion pour le transfert de données à haute vitesse via le protocole USB 3.2 Gen 2 jusqu'à 10 Gbit/s. Pour les équipements chirurgicaux utilisés en salle d'opération, les caméras USB3 destinées à la chirurgie orthopédique, les lignes de production d'assemblages et les inspections extérieures dans les zones irradiées et/ou contaminées, la société suisse propose la série de connecteurs Fischer Core Brass.

Polyvalents et hautement personnalisables, ces connecteurs sont équipés de 9 broches en diamètre 15,5 mm (fiche "taille 1031"),et résistent aux produits chimiques et à la stérilisation répétée.

Ils offrent une étanchéité IP68, des températures de fonctionnement extrêmes (de -70°C à +250°C), jusqu'à 10 000 cycles d'enfichage, et deux mécanismes de verrouillage : push-pull et quick-release.

La conception de solutions d'interconnexion pour la transmission de données haut débit nécessite aussi un assemblage de câbles de haute qualité, ainsi qu'un savoir-faire pointu dans la simulation, le test et la conception en matière d'intégrité du signal.

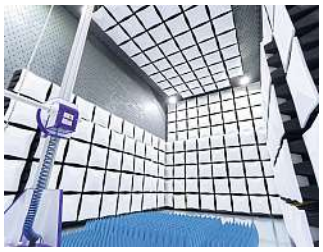
Au cours du processus de conception et de caractérisation, les ingénieurs doivent tenir compte d'une combinaison très complexe de paramètres tels que l'adaptation d'impédance, le retard de ligne, la perte d'insertion/de retour, la diaphonie et le blindage CEM (compatibilité électromagnétique).

« Pour réussir le transfert des données haute vitesse entre l'émetteur et le récepteur d'un appareil, les connecteurs et les câbles doivent faire l'objet d'une optimisation croisée et subir une série de tests de conformité au niveau du système », explique Ameny Chaabani, Ingénieure en intégrité du signal chez Fischer Connectors.

Elle conclut : « L'USB 3.2 est un protocole rigoureux. La conception des connecteurs, la longueur des câbles, leur performance et les processus contrôlés et répétables d'assemblage et de résinage des câbles au-dessus de 1 Gbit/s sont quelques-uns des paramètres influents à prendre en compte. (...)» *eg*

www.fischerconnectors.com

Le LNE accrédité Cofrac pour les essais de radiofréquences



Source : LNE / Nexio

Le LNE accompagne les fabricants dans la mise en conformité de leurs DM connectés en leur proposant des essais de radiofréquences, mais aussi de CEM, de cybersécurité...

ISO 17025 – Les modules de communication par fréquence radio sont de plus en plus présents, notamment dans les dispositifs médicaux.

Dans ce contexte, le LNE a équipé fin 2023 son site de Trappes d'un laboratoire d'essais de radiofréquences de pointe, fruit d'un partenariat avec Nexio. Ce laboratoire dispose d'une cage semi-anéchoïque à 3 mètres, équipée d'un simulateur de bandes 5G et d'un boîtier de pré-amplification et de filtrage unique en France.

Cette installation permet de réaliser sur un seul site et avec un interlocuteur unique l'ensemble des essais nécessaires à la conception et à la validation des modules de communication par fréquence radio dans le contexte règlementaire évolutif de la direction RED. Ces essais peuvent porter sur une large gamme de technologies radio : WIFI 2.4 GHz ; 5 GHz et 6 GHz / Bluetooth / 4G / 5G.

En mai dernier, le LNE a obtenu l'accréditation Cofrac pour la réalisation d'essais de radiofréquences, ce qui offre aux industriels la garantie d'essais conformes aux exigences de la norme ISO 17025. *eg*

www.lne.fr

Une entreprise qui mise sur la qualité et la compétitivité

Sécurisation – Altrics propose aux fabricants de dispositifs médicaux des prestations de sous-traitance de cartes électroniques câblées, de câblage filaire, d'intégration de sous-ensembles et de produits complets. Le groupe dispose de sites de production en France, mais aussi au Portugal et en Tunisie où des investissements réguliers sont réalisés pour augmenter la capacité de production de l'entreprise. Au total, Altrics compte 776 collaborateurs et 8 lignes automatisées CMS pour la fabrication de cartes électroniques câblées en salle grise. « Notre entreprise est portée par l'intérêt grandissant de nos clients pour notre qualité d'exécution et nos coûts compétitifs sans risques industriels, » souligne Patrick Guérinel, Directeur commercial et marketing d'Altrics. Il ajoute : « En commandant leurs PCBa, leurs sous-ensembles ou leurs produits complets à Altrics, ils bénéficient d'une vraie sécurisation industrielle, d'une expertise test reconnue avec des moyens génériques pilotables à distance, d'un ROI sur les NRE test fonctionnel imbattable, de certifications reconnues (ISO 9001 / ISO14001 / ISO 13485 / UL /CSA / NF) et d'un sourcing performant. » *eg*

www.altrics.com

Source : Altrics

Salle grise CMS (Composants Montés en Surface) de classe 8 conforme à la norme 14644 sur le site portugais d'Altrics.

Ils deviennent encore plus petits.

Voici une sélection de nos plus petits moteurs et cartes électroniques : carte EPOS4 Micro 24-5 CAN, motoréducteur ECX8 - ENX8 et codeur EASY 9, moteur EC4 short.
Vous voyez, ils deviennent vraiment de plus en plus petits...mais demeurent toujours aussi efficients !

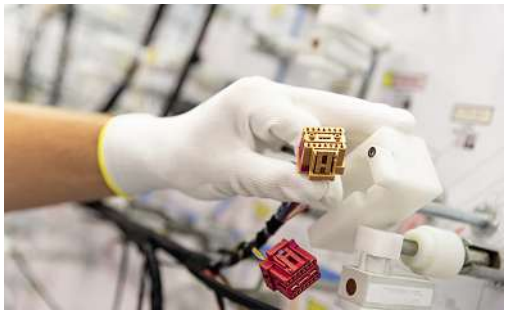
Découvrez votre solution motorisée pour Dispositifs Médicaux dès à présent en ligne ou consultez nos ingénieurs pour développer votre solution mécatronique sur-mesure.

medical.maxongroup.fr

Precision Drive Systems

maxon

Quel référentiel qualité pour les assemblages de câbles de DM ?



Source : © dero2084 - stock.adobe.com

Les fabricants d'assemblages de câbles de DM doivent se conformer à la norme IPC/WHMA-A-620.

Classe – La norme IPC/WHMA-A-620 prescrit les pratiques et les exigences pour la fabrication d'assemblages de câbles et de faisceaux de fils. Cette norme décrit les matériaux, les méthodes, les tests et les critères d'acceptabilité pour la production de connexions serties, brasées, fixées mécaniquement ou soudées, ainsi que les activités d'assemblage associées à la confection de faisceaux de fils (critères de laçage, de blindage, de protection mécanique, de marquage, de moulage, etc.).

Publiée à l'origine en 2002, l'IPC/WHMA-A-620 est devenue une référence internationale. Elle est le résultat d'une collaboration entre l'IPC et la Wiring and Harness Manufacturers Association (WHMA).

Dans le chapitre 1, cette norme décrit trois classes de produits en fonction de leur utilisation finale prévue. Et pour chacune de ces classes sont définies des exigences d'acceptabilités et de tests à respecter.

- Classe 1 – Produits électroniques généraux : sont inclus des produits pour des applications où l'exigence principale est le fonctionnement de l'ensemble électronique terminé (i.e. petits appareils électroménagers).
- Classe 2 – Produits électroniques spécialisés : sont inclus des produits nécessitant des performances élevées et une longue durée de vie, pour lesquels un fonctionnement ininterrompu est souhaitable, mais non critique. Typiquement, l'environnement d'utilisation ne causerait pas de pannes. (i.e. ordinateurs domestiques, téléphones).
- **Classe 3 – Produits électroniques de haute performance** : sont inclus des produits pour lesquels un bon fonctionnement continu et sur demande est critique et pour lesquels on ne peut pas tolérer d'interruption de fonctionnement. Même si l'environnement d'utilisation est particulièrement difficile, le fonctionnement doit toujours être assuré (i.e. équipements de maintien des fonctions vitales).

L'utilisation de cette norme nécessite de se mettre d'accord sur la classe à laquelle appartient un assemblage. Cette décision incombe à l'utilisateur (client). Toutefois, si l'utilisateur n'établit pas la classe et/ou ne la documente pas, le fabricant (fournisseur) peut l'aider à le faire. De cette manière, les attentes de l'utilisateur sont clairement définies, ainsi que le niveau de qualité de production acceptable que doit atteindre le fabricant.

La table des matières de cette norme est à retrouver sur le site de CapQua : https://capqua.ch/wp-content/uploads/IPC_WHMA-A-620_FR.pdf.

Pour rappel, CapQua est une société suisse agréée IPC Training Center, qui forme du personnel impliqué dans la production d'assemblages électroniques, notamment pour le secteur du dispositif médical. *eg*

https://capqua.ch

Profil d'entreprise

VITRUVENS

Au cœur des innovations énergétiques des DM de demain.

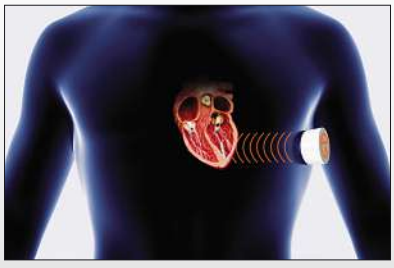
vitruvens
energy solutions architect

vitruvens apporte des solutions d'architectures énergétiques pour des systèmes embarqués et autonomes, accompagnant les concepteurs de dispositifs médicaux, du cahier des charges jusqu'à la validation du dispositif final.

Les batteries

VITRUVENS est en relation étroite avec de nombreux fabricants de batteries de hautes technologies dédiées aux applications deeptech et medtech ainsi que des fabricants certifiés ISO13485, spécialisés dans la conception de batteries à enveloppe titane pour implants actifs.

Ce réseau d'experts, combiné à nos moyens de mesure dédiés, nous permet de sélectionner de manière indépendante la meilleure technologie pour votre application.



L'avenir du DM - des dispositifs rechargeables sans fil

Impliqué dans l'innovation en santé, VITRUVENS s'est spécialisé dans le développement de solutions énergétiques pour DM rechargeables sans fil par voie transcutanée – appelées TET.

vitruvens propose la technologie TET par ultrasons (UTET), mais aussi par induction (ITET) pour répondre aux exigences de votre dispositif médical.

Notre équipe conçoit la maquette fonctionnelle et vous accompagne dans l'intégration du système TET.

Tous les implants actifs sont concernés par cette transition ! Contactez notre équipe pour faire de l'énergie de votre dispositif un véritable avantage concurrentiel :

contact@vitruvens.com | vitruvens.com

ENSEMBLE, CONCRÉTISONS VOS AMBITIONS.

Les capteurs SLD3x du Suisse Sensirion affichent des dimensions réduites : 12 x 12 x 3,2 mm³.

Capteurs de débit pour injection sous-cutanée

Sensirion annonce une plateforme de capteurs de débit miniatures personnalisables. Dédiés à l'administration sous-cutanée de médicaments, ils se distinguent par des fonctions garantissant la sécurité des patients.

L'essor des soins à domicile impacte l'administration de médicaments, avec une transition des injections intraveineuses vers les injections sous-cutanées. Ces dernières sont réalisées à l'aide d'injecteurs à grand volume (LVI), qui réduisent la pression sur le personnel clinique, diminuent les coûts et améliorent le confort des patients.

Pour nombre de LVI, le dosage du médicament doit être précis. Ce qui nécessite un contrôle de la pompe via un capteur de débit. De plus, il est souvent souhaitable de détecter les bulles, les lignes vides et les occlusions, et confirmer l'administration du médicament, au profit de la sécurité du patient et de la conformité réglementaire du dispositif.

Pour répondre à ces besoins, Sensirion a développé la plateforme SLD3x, qui réunit des capteurs de débit de liquide numériques alliant précision de mesure (5 %), miniaturisation (12 × 12 × 3,2 mm³) et compatibilité avec plusieurs thérapies. Cette solution est particulièrement adaptée aux applications pour lesquelles les DM sont fabriqués en grande quantité, avec un capteur à usage unique.

Si la mesure du débit est au cœur de la plateforme SLD3x, cette dernière fournit également un flux de données qui peut être utilisé pour détecter les occlusions, identifier les bulles d'air, signaler les dysfonctionnements de la pompe et même mesurer la température du liquide.

Les différents modèles de la série SLD3x couvrent un éventail de débits maximum allant de 100 µl/min à 5 ml/min pour répondre aux diverses exigences de dosage des différents médicaments et protocoles de traitement. *pr*

https://sensirion.com

DeviceMed INFO

Sensirion propose de personnaliser ses capteurs de débit SLD3X pour répondre aux besoins de thérapies spécifiques.

TAME-COMPONENT
TRONICO

L'électronique de vos dispositifs médicaux est-elle fiable ?

Solutions de test et qualification sur-mesure dès la conception

- Caractérisation électrique
- Analyse de construction
- Vieillissement accéléré
- Analyse de défaillance
- Stockage sécurisé
- Gestion d'obsolescence
- Contrôle d'acceptation de lot

ISO 13485 BUREAU VERITAS Certification
cofrac ESSAIS ACCRÉDITATION N°1-2378 PORTÉE DISPONIBLE SUR WWW.COFRAC.FR

AFNOR SPEC 2311 : un grade médical pour fiabiliser les composants électroniques des DMIA en l'absence d'une norme de référence !

Plus d'informations sur recome.org

RECOME afnor NORMALISATION

www.tame-component.com

Un marquage laser de code 2D qui ne craint pas les cadences infernales

Bien adapté au marquage unitaire des dispositifs médicaux, le laser peut peiner à suivre les cadences de production élevées. C'est vrai pour les solutions standard, mais pas avec la technologie de mise en forme de faisceau programmable développée par QiOVA, qui se révèle particulièrement avantageuse dans des applications exigeantes en matière de vitesse mais aussi de qualité.

Source : QiOVA

Illustration 1 - Tête laser du système multifaisceaux VULQ1

La traçabilité des dispositifs médicaux est un élément crucial pour garantir la sécurité des patients et l'intégrité des chaînes d'approvisionnement. Elle permet de suivre le parcours d'un produit depuis sa fabrication jusqu'à sa distribution en pharmacie ou à l'hôpital.

Une condition nécessaire à sa mise en place est l'identification de chaque produit issu des chaines de production, d'une manière qui soit unique et permanente. Le code-barre imprimé sur une étiquette, elle-même apposée sur une boite de 10 unités, ne répond plus à cette nouvelle ambition.

Il est nécessaire de stocker davantage de données (lot, lieu et date de production, mais aussi un identifiant unique comme le GTIN dans le cas du standard GS1) dans moins d'espace et de l'inscrire de manière lisible sur le packaging primaire. Celui-ci est généralement constitué de matériaux techniques, car devant satisfaire à un ensemble de contraintes fonctionnelles étendu.

Répondre à ce nouveau besoin ne va pas sans quelques difficultés :

- La variété et la complexité des matériaux à marquer : verre borosilicate, polymères, élastomères, aluminium recouvert…
- La rapidité de la production, typiquement 36000 unités par heure,
- La précision et la répétabilité recherchées.

RFID vs Laser

Deux technologies d'identification individuelle sont principalement en compétition :

- La RFID, aussi appelée radio-identification : elle permet une lecture collective et à distance, ce qui facilite les processus de gestion d'inventaire. En revanche, la nécessité d'avoir recours à une puce électronique accroît le coût de revient industriel (OPEX) et pénalise fortement la recyclabilité du produit.
- Le marquage laser, via l'utilisation des codes 2D (Datamatrix, QR-code) : le laser est plébiscité pour sa précision et la durabilité des marquages. Il est capable de marquer de manière directe tous les matériaux composant les packaging primaires. Mais les solutions de marquage laser standards peinent à tenir les cadences sur ligne, ce qui peut obliger à dupliquer les systèmes et donc, l'investissement initialement prévu.

Système multifaisceaux : de l'écriture cursive à l'imprimerie digitale

Le laser est aujourd'hui utilisé comme un stylo sur une feuille de papier, de manière cursive. Les scanners galvanométriques déplacent le faisceau de lumière sur la pièce à marquer grâce à une paire de miroirs rotatifs, contrôlés avec une précision micrométrique. Mais le phénomène d'inertie vient limiter intrinsèquement la rapidité de réalisation, en particulier pour les marquages précis.

En combinant la mise en forme du faisceau laser et les scanners galvanométriques, il est possible de dépasser ces limites en incorporant une logique d'impression… D'estampage (*stamping* en anglais) pour être plus précis.

DeviceMed

INFO

Lauréat du label France 2030, QiOVA a le vent en poupe. La start-up stéphanoise a levé 2,25 M€ en juin dernier pour accélérer l'industrialisation de sa technologie multifaisceaux brevetée, avec l'ambition de devenir un champion industriel international.

Ainsi, la technologie de mise en forme de faisceau programmable développée par QiOVA permet d'inscrire **un code datamatrix en une seule impulsion laser**, c'est-à-dire en moins de 10 milliardièmes de secondes. Autrement dit, des millions de fois plus rapidement que les lasers standards. Cette méthode brevetée internationalement est appelée "Full-Stamp", elle est particulièrement bien adaptée aux micro-codes.

Une autre méthode brevetée permet de **paralléliser le marquage de manière dynamique**, réduisant ainsi la durée du processus très significativement. Cette méthode nommée "Pixel-Stamp" est applicable à un large spectre de situations et de matériaux, comprenant en particulier des matériaux réputés complexes, comme le verre ou les polymères.

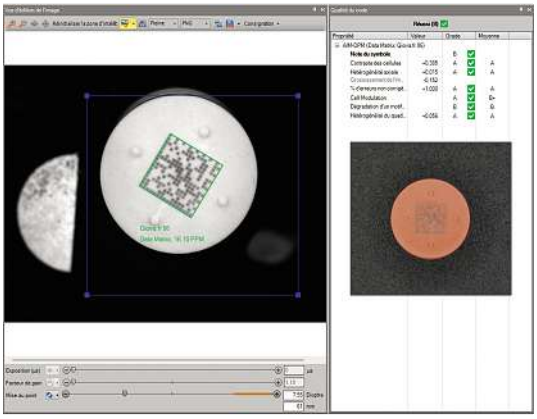
La rapidité de marquage unique des systèmes lasers multifaisceaux (Illustration 1) permet aux industriels d'ajouter la fonction de sérialisation sur leur ligne de production, nouvelle ou existante, sans en modifier le flux.

Premier exemple : la sérialisation des seringues à usage unique

Les seringues à usage unique sont constituées de verre borosilicate, un verre à la résistance chimique particulièrement élevée. Elles sont équipées d'une

Source : QiOVA

Illustration 2 - Marquages de Datamatrix DM 16x16 sur le corps d'une seringue en verre



Source : QIOVA

Illustration 3 - Marquage de code Datamatrix DM 14x14 sur un bouchon élastomère en une seule impulsion laser (relecture Grade A)

aiguille protégée par un bouchon en polypropylène appelé Rigid Needle Shield (RNS).

Ces seringues sont produites dans des volumes de plusieurs milliards d'unités par an, à des cadences de 10 unités par seconde. Le temps de cycle pour réaliser le marquage et la relecture sur ligne est typiquement de 100 ms.

Leur forme cylindrique impose de marquer les informations de traçabilité dans un code Datamatrix de taille de l'ordre du millimètre ; le format varie selon la quantité d'informations à stocker. Typiquement, il évolue de Datamatrix DM14×14 à DM20×20.

Il y a différentes approches pour sérialiser les seringues. Une première consiste à **marquer le contenant en verre** lui-même, sur une zone du corps de la seringue accessible lors du cycle de fabrication. Les contraintes qualité portant sur le marquage du corps de la seringue sont élevées :

- Contraste : suffisamment élevé pour garantir une relecture fiable et robuste ; suffisamment faible pour ne pas perturber les machines d'inspection automatique en bout de ligne.
- Résistance mécanique : le marquage ne doit pas réduire de façon trop importante la résistance mécanique des seringues marquées. C'est un aspect historiquement bloquant pour les procédés de marquage laser en surface.

Le marquage d'un code unique par la méthode Pixel-Stamp est réalisé en 50 ms, avec un laser femtoseconde de 20 W opérant dans le régime infra-rouge, à 1030 nm. La qualité de marquage a été qualifiée par les services qualité des plus grands producteurs mondiaux, car cette approche génère bien moins de micro-fissures (Illustration 2).

La méthode Pixel-Stamp permet aussi de contrôler finement le contraste, grâce au nombre d'impulsions par site de marquage : ajouter des impulsions produit un contraste plus élevé et rallonge légèrement le temps de marquage. Une à trois impulsions par site est un bon compromis, suivant le temps alloué à la lecture ou les équipements de caractérisation en place.

Une deuxième approche consiste à **marquer le RNS, fabriqué en polypropylène**. Le code peut être apposé sur le corps du RNS ou sur sa pointe, l'inscription est réalisée en 30 ms, soit 3 fois plus rapidement que les solutions conventionnelles. Bien que plus onéreux que les lasers impulsionnels nanoseconde, le laser femtoseconde a ici encore été privilégié pour la solution industrielle. En effet, il fournit une homogénéité de marquage bien meilleure lorsque les pièces sont approvisionnées chez différents fournisseurs.

Autre exemple : la sérialisation des cartouches d'insuline

Un autre exemple d'application particulièrement intéressant concerne la sérialisation de cartouches d'insuline à usage multiple.

D'après la Fédération Internationale du Diabète (IDF), le nombre de malades atteints de diabètes est en croissance rapide, avec la perspective d'atteindre 643 millions en 2030 et 783 millions en 2045 (https://diabetesatlas.org).

Cette forte augmentation du nombre de patients se traduit par la nécessité pour les laboratoires d'accroître leur capacité de production. Ajouter la fonction de sérialisation dans les anciennes et les nouvelles usines est également un atout industriel important car cela permet de maintenir un niveau de qualité optimal, donc la confiance des patients, praticiens et acteurs politiques.

Les cartouches d'insuline sont produites sur des lignes opérant à 36 000 pièces par heure. Le code unique peut être **marqué sur le bouchon en élastomère** qui est inséré à l'intérieur de la cartouche. Etant donné la rapidité de déplacement et le diamètre des cartouches, la fenêtre de tir est très réduite, de l'ordre de 30 ms.

La méthode de marquage Full-Stamp est parfaitement adaptée à un tel cas d'usage, typique des exigences liées à la production médicale. L'inscription du code 2D se fait en une seule impulsion laser, ce qui simplifie grandement l'intégration sur ligne : il suffit de tirer au bon moment, plus besoin de synchronisation fine entre le système de marquage et le convoyeur.

Un système laser impulsionnel opérant à seulement 1 W dans le visible (532 nm) permet de sérialiser les cartouches avec des codes Datamatrix DM14×14, qui contiennent suffisamment d'information pour permettre une traçabilité unitaire (Illustration 3).

Perspectives

La combinaison des techniques laser actuelles avec la technologie multifaisceaux programmable permet de décupler la vitesse de marquage et ainsi, d'offrir des solutions pour la sérialisation en ligne des dispositifs médicaux.

Les systèmes laser multifaisceaux offrent de nouvelles options techniques, particulièrement bien adaptées au marquage UDI exigé par la FDA aux Etats-Unis et par le règlement (UE) 2017/745 en Europe. Ils sont tout à fait indiqués pour le marquage des DM de classe III (dispositifs implantables ou à haut risque) dont la traçabilité est devenue une priorité en réponse aux préoccupations croissantes concernant la sécurité des patients.

Cette traçabilité unitaire nécessite encore des efforts de collaboration entre les fabricants, les établissements de santé et les régulateurs pour surmonter les défis actuels. Les avancées technologiques feront partie des facteurs clés pour assurer le succès de cette initiative. *pr*

www.qiova.com

Technologie laser : une solution de choix pour des applications plurielles

Forte de son expertise des procédés laser, la société Laser Cheval, membre du groupe Lasea, fournit des solutions de marquage, soudure et découpe, que ce soit en équipements ou en prestations de sous-traitance. Le tout dans le respect des réglementations et normes spécifiques à l'industrie du dispositif médical.

Lorsqu'elle est bien maîtrisée, la technologie laser apporte de nombreux avantages aux fabricants de dispositifs médicaux. Pour cela, ces derniers peuvent s'appuyer sur les équipes techniques du constructeur Laser Cheval qui travaillent chaque jour pour améliorer les process et fonctionnaliser les machines, afin de satisfaire aux applications les plus exigeantes et répondre aux contraintes du secteur médical.

L'impulsion courte : une révolution pour le marquage laser

Le marquage laser, qui permet d'identifier des instruments ou autres dispositifs médicaux par des codes à barres, numéros de série, logos... offre précision et finesse, sans affecter l'intégrité de la pièce. L'intégration des sources laser nanoseconde ou femtoseconde, qui constitue une avancée technologique importante selon le choix stratégique envisagé, fournit d'excellents résultats : le laser modifie la surface du matériau (titane, acier inoxydable..) sans altérer la structure de la matière, ni générer de résidus. L'impulsion courte d'une source femtoseconde permettra d'obtenir un marquage noir intense, (blackmarking) très résistant aux stérilisations successives des instruments chirurgicaux.

L'usinage par source laser femtoseconde permet également de réaliser de la structuration de pièces implantables et d'obtenir une surface plus texturée, ce qui se traduit par une accroche osseuse beaucoup plus rapide et plus efficace.

Autant de procédés développés et mis en œuvre par Laser Cheval.

Micro-soudure et découpe : résistance et précision garanties

Souder au laser ne nécessite aucun apport de matière : l'énergie du laser suffit à faire fusionner la matière. Ce procédé est ultra rapide et reproductible, ce qui garantit une qualité de résultat constante. L'expérience acquise par les techniciens process Laser Cheval permet d'offrir des solutions techniques abouties applicables à l'assemblage de composants de très petites tailles, par exemple pour la fabrication de certains implants ou boîtiers de dispositifs médicaux. Les outils et fonctions intégrés dans les équipements Laser Cheval assurent précision, résistance et répétabilité.

La découpe laser est une technologie d'usinage à l'échelle micrométrique sans contact avec la pièce.

L'impulsion courte d'une source laser femtoseconde permet d'obtenir un marquage noir intense (black marking).

Source : Laser Cheval

Filtre de veine cave assemblé par microsoudure laser

Source : Laser Cheval

Ultra précis et fiable, ce procédé est particulièrement indiqué pour la découpe de stents cardiovasculaires ou de composants d'implants, souvent en alliage métallique ou en titane.
Le laser offre également la possibilité de découper des pièces de formes spécifiques pour lesquelles les tolérances sont très serrées (comme des dispositifs électroniques implantables ou des capteurs) avec une finition nette et sans bavure.

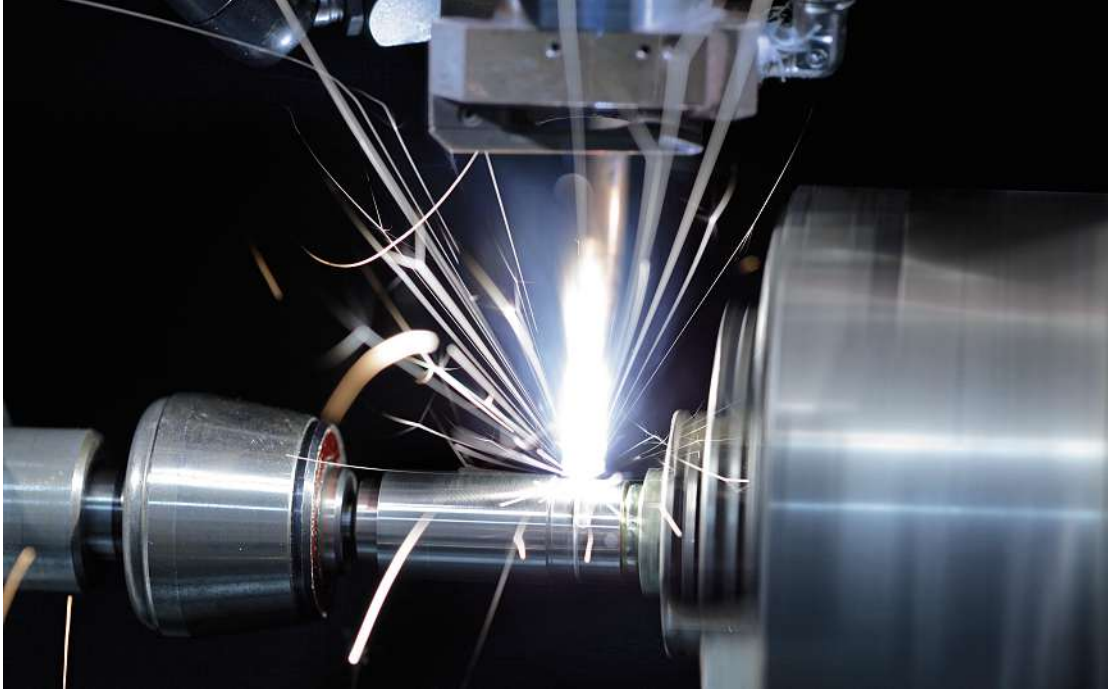
Fournir des solutions de haute technologie intégrant un savoir-faire pointu en mécanique, logiciels et process, dans un gabarit de machines de plus en plus réduit : voilà en résumé la marque de fabrique de Laser Cheval. Sa force est de fournir des marchés très différents, avec des besoins variables mais un objectif commun : précision d'usinage, répétabilité, rapidité d'usinage et qualité.

eg

www.lasercheval.fr
www.lasea.eu

Machine laser Quartz femtoseconde de Laser Cheval

Source : Laser Cheval



Source : Coherent

Figure 1 - Pour pouvoir effectuer un traitement laser partiellement ou totalement automatisé, le processus doit être précisément contrôlé.

De l'intérêt d'un contrôle de processus intégré dans les machines laser

Les procédés laser sont à la fois plus rapides, plus précis et plus économiques, mais ils nécessitent une surveillance automatique à chaque phase de production. Pour faire face à la complexité croissante de ces tâches de contrôle, il existe des solutions logicielles intuitives comme celle que Coherent intègre à ses machines au travers de sa plateforme Laser FrameWork.

Comparés à d'autres méthodes de production, les procédés de fabrication basés sur le laser offrent, dans de nombreux cas, des avantages indéniables en termes de vitesse, de qualité et de coût. Face à l'augmentation des coûts de fabrication, les entreprises se tournent de plus en plus vers des équipements de production aussi automatisés que possible. Mais pour exploiter les avantages d'un procédé laser, qu'il soit partiellement ou entièrement automatisé, une surveillance et un contrôle minutieux sont nécessaires – avant, pendant et après le processus (Figure 1).

Tout type de procédé de fabrication est évidemment soumis à des variations et produira donc parfois des résultats insatisfaisants. Pour la technologie laser, le problème peut provenir d'erreurs de manipulation et de positionnement des pièces, mais aussi de la source laser elle-même, en raison de soucis d'alignement, de dommages ou de contamination des optiques et du système de distribution du faisceau. Les résultats du processus laser peuvent également varier lorsqu'il y a des incohérences dans la composition des matériaux ou les dimensions des pièces, ou des changements significatifs dans l'environnement opératoire. Autre source d'écart à ne pas négliger : l'erreur humaine.

Contrôler le plus tôt possible

L'objectif du contrôle de processus est d'identifier, et éventuellement de corriger, ces problèmes dès que possible. Idéalement, il convient de le faire avant que des pièces défectueuses ne soient fabriquées, ou tout du moins avant que ce ne soit le cas pour un grand nombre d'entre elles.

En tout état de cause, la détection de problèmes devrait toujours avoir lieu avant que des produits non conformes ne soient expédiés aux clients.

Des moyens de réduire les coûts

Le contrôle de processus ne sert pas uniquement à améliorer la qualité : il permet également de réaliser des économies. En effet, il limite les rebuts et les opérations de reprise et minimise le gaspillage de matière. Mais il peut être mené de manière encore plus efficace, pour aller plus loin dans la réduction des coûts.

Pour ce faire, il convient d'utiliser les données recueillies par les instruments de contrôle de processus afin d'analyser l'utilisation des machines. Ces informations peuvent ensuite être mises à profit pour améliorer l'efficacité globale de la production et obtenir un retour sur investissement plus rapide en ce qui concerne le système laser lui-même. Cela permettra par ailleurs de réduire les coûts imputables aux rappels de produits éventuels.

Enfin, le contrôle et les données qui en résultent, peuvent s'avérer essentiels pour répondre aux exigences de conformité du secteur médical. Comme pour tous les autres équipements, il est de plus en plus souvent nécessaire d'enregistrer les paramètres des systèmes laser pour chaque lot de production, voire pour chaque pièce.

DeviceMed

INFO

Basé en Californie, Coherent figure parmi les plus grands fabricants mondiaux de lasers et de systèmes laser, avec une offre qui couvre le marquage, la découpe et le soudage, en adressant notamment les besoins du secteur médical.

Quand mettre en œuvre le contrôle de processus ?

Un contrôle complet implique l'inspection et la collecte de données à chaque phase du procédé laser. Il consiste en quatre grandes opérations :

- un contrôle avant le processus
- une surveillance et un contrôle en cours de processus
- un contrôle après le processus
- un contrôle périodique du système.

Dans tous les cas, diverses options sont généralement disponibles pour l'instrumentation de contrôle et les spécificités de mise en œuvre. L'utilisateur doit décider quelles mesures sont nécessaires ou utiles, et à quel point elles affecteront la qualité et la productivité. Il est intéressant d'examiner chacune de ces étapes individuellement pour passer en revue les outils disponibles et les avantages qu'ils peuvent potentiellement apporter.

Contrôle avant processus

Comme le sous-entend le dicton des menuisiers : « Mesurez deux fois, coupez une fois », mieux vaut prévenir une erreur que devoir la corriger plus tard. Effectuer des mesures avant que le laser n'opère est effectivement un moyen particulièrement efficace de réduire les erreurs, les rebuts et les retouches.

Les mesures à effectuer avant un processus laser sont avant tout destinées à vérifier que les pièces qui ont été chargées sont les bonnes. Cela peut se faire en examinant leur taille et/ou leur forme, ou en lisant un marquage, par exemple un code barre. Il est également possible de mesurer les dimensions et l'orientation des pièces, ainsi que leur positionnement.

L'instrumentation la plus couramment utilisée pour ces mesures est un système de vision et de reconnaissance de formes doté d'une caméra, éventuellement complété par des accessoires d'éclairage spécialisés.

Surveillance et contrôle en cours de processus

C'est pour le soudage laser que la surveillance en cours de processus est probablement la plus critique. La qualité des soudures dépend en effet beaucoup des paramètres de fonctionnement du laser. De plus, les écarts ou les défauts d'une soudure se traduisent généralement par une défaillance totale de la pièce. Les erreurs ne sont donc pas tolérées.

Plusieurs éléments doivent être mesurés pendant le soudage, parmi lesquels les paramètres de fonctionnement du laser, comme la puissance de sortie, la position du faisceau par rapport au jeu de soudure, et la mise au point. En cas de soudage de métaux, une variété de paramètres tels que la profondeur de pénétration, les projections et les porosités peuvent également être évalués. Pour le soudage des polymères, on mesure généralement la température le long du joint de soudure et la hauteur de l'effondrement de la partie supérieure.

Il existe de nombreux moyens d'effectuer toutes ces mesures, les principaux étant la vision par caméra rapide et la tomographie optique par ordinateur (OCT). Il est également possible d'exploiter la

Optimisez votre faisceau laser de façon fiable et durable.

Les processus basés sur les lasers nécessitent un contrôle régulier. Seuls des paramètres laser constants garantissent la qualité et la durabilité. Profitez de notre expérience de plusieurs décennies dans la mesure des lasers :

- La plage de mesure la plus étendue
- Du fW à plus de 100 kW – du EUV au FIR
- Mesures dynamiques et en temps réel
- Présence globale
- Développements spécifiques aux besoins clients
- Service de calibration mondial

Appelez-nous **+33 6 01 01 27 32**
ou visitez **www.ophiropt.com**

mks | Ophir

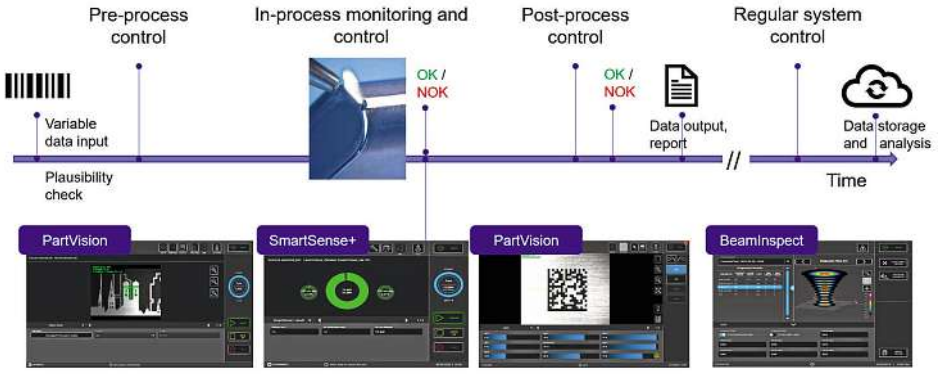


Figure 2 - Exemple de tâches de contrôle et de surveillance d'un processus de soudage spécifiées avec la plateforme logicielle Laser FrameWork.

Source : Coherent

mesure de la lumière laser réfléchie et de la lumière émise par le soudage, la surveillance acoustique, ou encore l'imagerie thermique.

Contrôle après processus

Le contrôle après processus a pour objectif principal de vérifier que la tâche a été correctement exécutée et que la pièce est conforme aux spécifications. Il permet aussi d'enregistrer les résultats conformément aux normes ISO et autres. Ces résultats peuvent inclure des paramètres du laser, ainsi que les mesures de la pièce finie.

Pour le soudage des métaux, il est possible d'utiliser les techniques de thermographie et de détection acoustique pendant la phase de refroidissement, notamment pour identifier la formation éventuelle de fissures. La vision peut être employée pour évaluer la géométrie et l'alignement globaux de la soudure.

Contrôle périodique du système

Le contrôle périodique fait référence aux opérations effectuées entre les périodes d'utilisation active du système. Son but est d'évaluer l'état de santé du système, indépendamment de toute opération spécifique, et d'apporter les ajustements nécessaires.

C'est également à ce moment que les données relatives à l'efficacité globale de l'équipement (OEE) peuvent être collectées.

Pour un système laser, plusieurs paramètres liés au faisceau doivent être évalués régulièrement : la puissance, la qualité du faisceau (M^2 et l'identification de tout point chaud ou de toute variation d'intensité), l'alignement du faisceau et la position de la mise au point. L'alignement optique et la contamination des optiques dans le chemin du faisceau peuvent également être identifiés à ce stade. Ces types de mesures sont importants pour le bon fonctionnement du système, et aussi pour minimiser les variations d'un système à l'autre afin d'améliorer la cohérence de la production.

Source : Coherent

Le système SmartSense+ intègre des détecteurs optiques, des capteurs acoustiques et toute l'électronique nécessaire à l'acquisition de données et au traitement des signaux.

Vers une instrumentation intégrée

Par le passé, les utilisateurs ajoutaient souvent une instrumentation de contrôle tierce à leurs systèmes laser, l'intégration optique, mécanique, électronique et logicielle de ces accessoires étant une opération complexe. Il arrivait alors que les fournisseurs se renvoient la balle lorsque le système ne fonctionnait pas correctement. Aujourd'hui, il est de plus en plus courant que le fabricant de systèmes laser intègre toutes ces fonctionnalités et les fournisse sous la forme d'un système clé en main global.

C'est le cas de Coherent qui propose une instrumentation de contrôle pour toutes les fonctions précédemment décrites, sur de nombreuses machines de soudage, de découpe et de marquage laser.

Ces outils sont intégrés dans sa plateforme logicielle unifiée Laser FrameWork, qui sert d'interface machine. Différentes tâches comme l'inspection avant traitement à base de vision, la surveillance en cours de soudage et les diagnostics du faisceau après processus peuvent être spécifiées avec les paramètres du laser et les opérations de manipulation des pièces lors de la configuration. Ces tâches peuvent être ajoutées facilement à la recette de process en procédant à un simple "glisser-déposer" dans l'interface de Laser FrameWork.

Glisser-déposer les tâches pour simplifier le contrôle de processus

La Figure 2 montre comment la fonctionnalité "glisser-déposer" peut être utilisée pour une tâche spécifique, comme ici le soudage de métaux. Pour commencer, "PartVision" (un accessoire équipé d'une caméra) lit un code barre de pièce afin de vérifier que la pièce présentée est la bonne. Il charge alors la recette appropriée dans la machine. Le système de vision identifie ensuite une caractéristique sur la pièce où le soudage doit avoir lieu.

Le procédé de soudage lui-même est surveillé au moyen de "SmartSense+" (Figure 3). Ce système intègre des détecteurs optiques et des capteurs acoustiques ; il capture la lumière laser réfléchie en retour, ainsi que la lumière émise par le processus lui-même. Il évalue l'état du soudage en continu et identifie immédiatement tout problème ou défaut.

PartVision est à nouveau utilisé pour l'inspection des pièces après le processus (Figure 2). Puis, tous les paramètres du processus et autres informations pertinentes sont enregistrés par le système.

Enfin, entre les phases d'utilisation, "BeamInspect" est employé pour évaluer l'état et la santé du faisceau laser. Il s'agit d'un outil de diagnostic intégré qui effectue des mesures et des calculs automatisés de tous les paramètres du faisceau susceptibles d'influencer les résultats du processus. *pr*

www.coherent.com

Un laser qui garantit un marquage noir intense et durable

Traçabilité – Le laser à impulsions courtes TruMicro Mark 1020 de Trumpf a été conçu pour répondre aux exigences des applications médicales. Il permet en effet de procéder au marquage des dispositifs médicaux sans échauffement et sans affecter la résistance du support à la corrosion lors des cycles de nettoyage.

Même sur des surfaces tridimensionnelles complexes, ce nouvel équipement de Trumpf produit une micro/nano-structuration qui devient visible en captant la lumière. En conséquence, le marquage apparaît d'un noir profond - on parle de *black marking* en anglais - sous tous les angles, gage d'une lecture facile.

Autre avantage de ce procédé : il garantit la traçabilité des dispositifs médicaux sur le long terme.

Source : Trumpf

Le laser TruMicro Mark 1020 peut être intégré au sein d'une ligne de production.

Grâce au petit diamètre de mise au point du laser, qui est inférieur à 50 microns, les utilisateurs peuvent également marquer avec précision de très petits composants, un atout indéniable quand on connaît l'importance de la miniaturisation dans le secteur du dispositif médical.

En plus du marquage, les utilisateurs peuvent exploiter le TruMicro Mark 1020 pour couper, percer ou structurer des matériaux tels que le métal, le verre, la céramique ou les plastiques. Cela est possible grâce aux puissances d'impulsion de crête très élevées de ce laser.

La mesure et la documentation permanentes de la puissance laser garantissent le suivi en continu de la qualité de marquage et de traitement. Cette fonction est importante pour satisfaire aux normes d'assurance qualité.

Par ailleurs, le laser TruMicro Mark 1020 peut être utilisé au sein de la Trumark Station 7000 de Trumpf pour une solution complète adaptée aux petites usines, mais les grandes entreprises peuvent préférer l'intégrer dans leur ligne de production. Cette intégration est simplifiée par la conception modulaire et les dimensions compactes du laser.

Et comme le TruMicro Mark 1020 dispose de toutes les interfaces industrielles courantes, il convient bien à une production en réseau. *eg*

www.trumpf.com

Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
Emitech, votre partenaire pour votre stratégie à l'international
Marchés Européens Nord-Américains et Internationaux
Normes UE
Normes IEC
CB Scheme
Marques UL et ETL
EMITECH GROUPE
www.emitech.fr
commercial@emitech-group.com

Une technique de mesure cohérente pour des lasers médicaux ultra-fiables

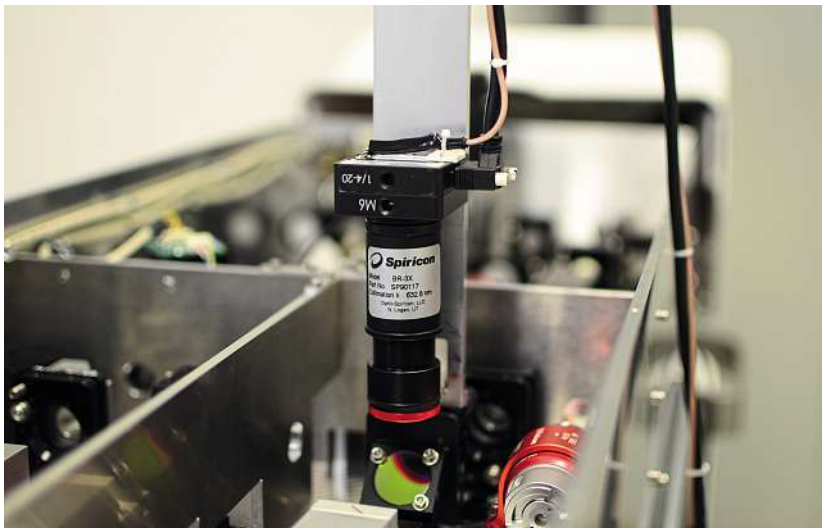
Le fabricant de lasers médicaux Asclepion Laser Technologies utilise depuis longtemps la technologie de mesure Ophir de MKS Instruments pour contrôler la puissance et l'énergie de ses faisceaux laser. Il s'appuie notamment sur l'expertise de ce fournisseur pour ajuster le profil du faisceau d'un laser picoseconde.

Acteur clé sur la scène internationale des lasers médicaux, Asclepion Laser Technologies mise sur l'excellence et l'innovation. L'entreprise, qui est basée dans la région du Jena Optical Valley réputée pour son dynamisme, conçoit et fabrique presque tous ses systèmes laser et composants en interne. Au fil des ans, Asclepion a considérablement élargi son portefeuille de produits, qui inclut maintenant des lasers CO2 et des lasers à solide pour les interventions dermatologiques et chirurgicales, ainsi que des lasers à diode pour des traitements tels que la thérapie vasculaire et l'épilation définitive.

Le succès d'Asclepion repose sur le maintien constant du respect de normes de qualité très strictes. Chaque système laser doit passer par un processus de contrôle rigoureux avant d'être livré. Cette démarche repose sur trois piliers :

- une technologie de mesure intégrée, de la conception à la maintenance,
- des instruments de mesure adaptés à chaque application spécifique,
- des contrôles qualité minutieux, réalisés selon le principe de la double vérification.

Au cours de la production, et particulièrement lors des contrôles finaux, les paramètres mesurés sont comparés aux spécifications pour garantir leur conformité. Afin d'éviter toute influence des tolérances de mesure, les prototypes développés et les systèmes laser prêts à être livrés sont testés avec des instruments calibrés de même type, que ce soit en laboratoire ou directement chez le client lors de la mise en service ou de la maintenance.



Tous les lasers PicoStar sont pré-ajustés avec des caméras d'Ophir.

Source : Asclepion

Un contrôle final approfondi

Les lasers à impulsion utilisés en dermatologie sont mesurés avec des capteurs pyroélectriques. Pour supporter les fortes densités d'énergie, Asclepion a recours à des capteurs Ophir équipés de diffuseurs intégrés pour une meilleure résistance, par exemple les modèles PE50BF-DIFH-C et PE50-DIF-ER-C. Ces capteurs sont calibrés sur des longueurs d'onde spécifiques, comme 2940 nm, afin de répondre aux exigences de la technologie médicale. La gamme d'instruments de mesure d'Asclepion inclut également des capteurs à photodiode pour mesurer les faisceaux pilotes, utilisés dans tous les lasers à solide, avec des puissances très faibles, de l'ordre de quelques milliwatts.

En fonction des besoins, les données de mesure sont transférées soit via des interfaces PC, soit vers des dispositifs portables compacts. Quel que soit le système utilisé, chaque laser fabriqué par Asclepion subit un contrôle final approfondi. Un protocole de test, pouvant aller jusqu'à 60 pages selon le modèle, est suivi étape par étape. Ce contrôle peut durer de quelques jours à une semaine. Avant toute livraison, chaque produit est validé par le service qualité, conformément au principe de la double vérification.

Ajuster le profil du faisceau d'un laser picoseconde

En 2019, Asclepion lance PicoStar, un laser picoseconde qui permet une élimination efficace et non invasive des tatouages, du maquillage permanent ainsi que des lésions pigmentées bénignes. Un défi particulier pour MKS Instruments ! En effet, il s'agit ici, en plus de mesurer la puissance et l'énergie du faisceau, d'ajuster précisément son profil sur le banc optique lors du test final. MKS Instruments a proposé ici à son client l'utilisation des caméras Ophir associées à un réducteur de faisceau et aux logiciels d'analyse BeamGage et BeamMic. L'ajustement du laser s'effectue progressivement : le profil du faisceau est capturé à trois points distincts du banc optique. Les mesures révèlent la différence entre un laser correctement ajusté et un laser désaligné.

Sans cette solution basée sur des caméras, l'ajustement du résonateur sur le banc optique serait beaucoup plus complexe. Une divergence excessive

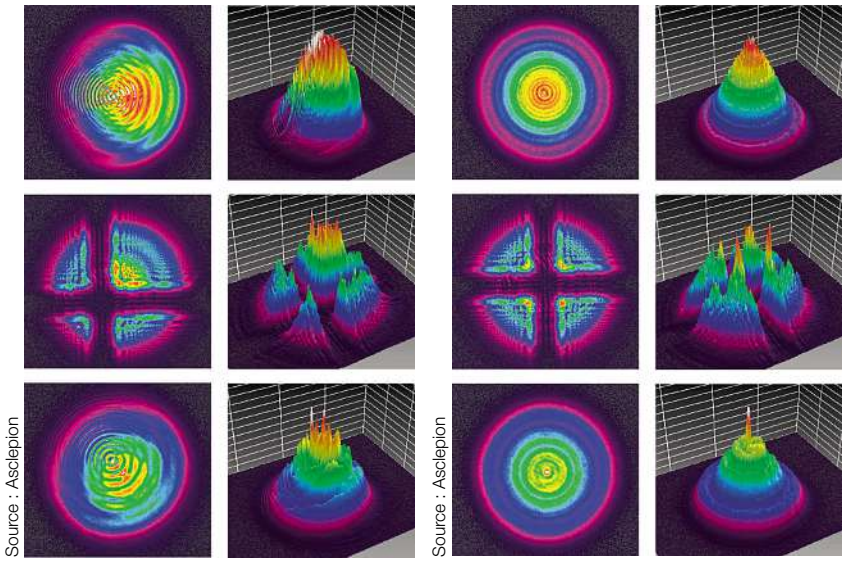
du faisceau pourrait endommager les composants optiques en aval. L'utilisation des caméras permet d'accélérer ce processus critique et de garantir des mesures reproductibles du profil du faisceau. Roman Roth, responsable des instruments de test chez Asclepion, se félicite de la collaboration avec MKS Instruments : « Les équipements Ophir sont fiables et délivrent des résultats constants, indispensables dans le domaine médical. Leur longévité est également remarquable : nous utilisons encore des dispositifs Ophir Nova datant de 1996. »

Une sécurité sur le long terme grâce à la calibration

Que ce soit lors du développement, du test final ou de la maintenance chez le client, toute déviation des spécifications est rapidement mesurée et corrigée. Par exemple, lors des tests finaux, si des miroirs de mauvaise qualité ou des cristaux laser non homogènes sont identifiés, ils sont immédiatement remplacés. Roman Roth est catégorique : « Quel que soit le laser, il est toujours testé avec un instrument Ophir. »

Dans ce contexte, la calibration régulière des capteurs est essentielle. Chaque année, les instruments sont étalonnés dans le laboratoire européen d'Ophir. Cette rigueur permet de garantir la précision et la qualité de tous les systèmes laser d'Asclepion, assurant ainsi la sécurité des utilisateurs et des patients. *eg*

https://www.mks.com/b/ophir



Pour ajuster le faisceau du laser PicoStar, des mesures sont effectuées à différents points sur le banc optique. A gauche, des images 2D et 3D de faisceaux désalignés, à droite les images correspondantes d'un faisceau conforme aux spécifications.

LASER CHEVAL

LASEA LASER SOLUTIONS
Membre du groupe LASEA

Fabricant de machines laser
Prestations de sous-traitance

MARQUAGE
› traçabilité
› sérialisation
› texturation
› black marking

MICRO SOUDURE
› précision
› aucun apport de matière
› formes complexes
› profondeur de pénétration jusqu'à 1mm

MICRO DÉCOUPE
› de 0,05 mm à 3 mm
› précision à 1µm sur fines épaisseurs
› usinage sans contact mécanique

L'impulsion du laser pour les secteurs de la micro-mécanique

Zone industrielle, 6 Chemin des Plantes, 70150 MARNAY
Tél. : + 33 (0)3 81 48 34 60 - E-mail : laser@lasercheval.fr

Quand la finition de pièces mécaniques côtoie la RSE

Sous-traitance – Implantée en Auvergne-Rhône-Alpes depuis plus d'un siècle, Precirex Technologies fournit des prestations de sous-traitance sur mesure, dans le domaine de la précision et de la finition de pièces mécaniques.

Son expertise s'accompagne d'équipements de pointe, d'une organisation agile et d'un ancrage régional fort. L'entreprise dispose de 5 sites de production dans l'Ain et en Haute-Savoie. Chacun détient des compétences distinctes dans des domaines tels que le décolletage, le découpage, la rectification, la tribofinition, le sablage, le polissage et le marquage laser. Interconnectés, les différents sites offrent une variété de prestations clés en main et rigoureusement conformes aux normes spécifiques de chaque secteur et de chaque projet.

Source : Precirex Technologies

Precirex Technologies dispose de 70 machines de tribofinition dont 6 destinées au secteur médical.

Precirex Technologies a par ailleurs mis en place une politique globale d'amélioration continue qui lui permet d'intervenir pour les secteurs les plus exigeants, dont le médical implantable.

Notons ici que l'entreprise détient la certification ISO 13485.

Le groupe a toujours placé l'humain au centre de ses préoccupations, avec 3 valeurs qui guident ses actions au quotidien : le respect, la responsabilité et la culture industrielle. Cela se traduit par un engagement envers ses collaborateurs, ses clients, ses partenaires et son environnement local. Il est ainsi résolument engagé dans une démarche RSE (Responsabilité Sociétale des Entreprises).

Conscient de l'impact que son activité peut avoir sur l'environnement, Precirex Technologies met en œuvre différents dispositifs visant à réduire son empreinte écologique. Il s'agit notamment de valoriser les déchets, produire de l'énergie renouvelable, optimiser la consommation d'énergie et limiter l'impact sur les ressources en eau.

Le groupe est d'ailleurs membre du Coq Vert, une communauté initiée par Bpifrance en partenariat avec l'ADEME et le Ministère de la Transition écologique. Elle rassemble des dirigeants convaincus de la nécessité d'agir pour la transition écologique et énergétique. *pr*

www.precirex.com

Politechno
La passion de la finition

Votre partenaire dans l'intégration et l'optimisation de vos process de tribofinition

La **tribofinition** a longtemps été une technologie peu développée et peu optimisée dans l'industrie.

Les avancées technologiques permettent aujourd'hui à la **tribofinition** de répondre aux enjeux des secteurs à fortes valeurs ajoutées tels que le médical ; le luxe ; l'aéronautique, que ce soit pour des opérations de micro ébavurage, pour la finition de pièces issues de fabrication additive, ou pour atteindre des finitions de qualité poli-miroir sur des implants par exemple. Ses avancées techniques, telles que les process de centrifugation à haute vitesse, les développements de médias et de composants à hautes performances et les différentes méthodes de traitement par voie sèches, sont encore trop méconnues des industriels.

De l'étude technique jusqu'à l'intégration complète, POLITECHNO vous accompagne pour mener à bien vos projets d'intégration et d'optimisation de la tribofinition

- ✓ Etude de faisabilité technique
- ✓ Caractérisation des procédés
- ✓ Optimisation de gammes
- ✓ Support et expertise technique
- ✓ Vente machines & consommables
- ✓ Intégration et installation process
- ✓ Formation

www.politechno.fr
+33 (0)6 19 15 82 14
contact@politechno.fr
01 rue de bebieux- 42160 BONSON - FRANCE

Le procédé DryLyte Hybrid Finish répond au besoin de finition de surface des pièces métalliques de rugosité élevée.

Source : GPAINNOVA - CETIM

Comment décupler la vitesse de polissage

Fruit d'une collaboration entre GPAInnova et le Cetim, le procédé DryLyte Hybrid Finish permet d'accélérer considérablement la finition sans compromis sur l'efficacité.

GPAInnova et le Cetim travaillent de concert au développement d'un procédé hybride adapté au besoin de finition de surfaces hautement rugueuses, notamment après une opération d'usinage ou d'impression 3D. Il s'agit d'intégrer la technologie d'électropolissage à sec DryLyte du groupe espagnol (utilisée notamment pour la finition d'implants) à l'expertise du Cetim et à son système breveté de finition de surface électrochimique/mécanique.

Les résultats préliminaires montrent que ce procédé, mêlant électropolissage et utilisation d'abrasifs, permet d'accélérer le polissage jusqu'à un facteur dix par rapport aux techniques classiques. Il réduit en outre considérablement les ondulations et les rugosités, au point d'obtenir des finitions de Ra 0,5 µm en 40 minutes seulement.

En dépit de ce niveau de précision, l'élimination de matière est très limitée : moins de 70 µm en épaisseur. Le Cetim fait aussi état d'un équilibre parfait entre l'enlèvement de matière et la préservation de la géométrie, qui se traduit par une qualité de surface irréprochable.

Cerise sur le gâteau, le procédé permet la passivation de la surface traitée, pour un renforcement de sa durée de vie et de sa résistance aux éléments extérieurs. *pr*

www.cetim.fr
www.gpainnova.com

DeviceMed

INFO

En cours d'industrialisation par GPAInnova, la machine mettant en œuvre ce nouveau procédé, baptisé DryLyte Hybrid Finish, a déjà acquis une certaine notoriété, en se classant finaliste de la catégorie post-traitement dans le cadre des prestigieux TCT Awards 2024, avec la mention "Hautement recommandé".

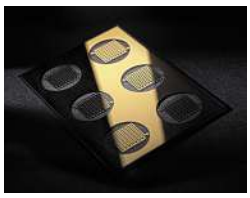
Traitements PVD et ALD : des procédés qui gagnent à être connus !

Evelyne Gisselbrecht

Expert en dépôt sous vide de couches minces, Positive Coating vient de souffler ses 20 bougies. L'occasion pour DeviceMed de rappeler le dynamisme de cette PME dédiée à l'innovation et le potentiel important de ces technologies dans le revêtement des dispositifs médicaux.

Fraises dentaires revêtues par ALD

Source : Positive Coating



Source : Positive Coating

La technologie PVD est utilisée aussi pour métalliser certains supports afin de les rendre conducteurs.

Source : Positive Coating

Utilisée pour la codification de composants, l'ALD permet d'obtenir un spectre de couleurs semblable à celui de l'anodisation.

Société familiale basée à La Chaux-de-Fonds en Suisse, Positive Coating a fêté son vingtième anniversaire au salon EPHJ en juin dernier. Spécialisée dans les technologies PVD et ALD, elle dédie une partie importante de son activité aux secteurs de l'horlogerie et du luxe pour lesquels elle réalise des revêtements décoratifs ou fonctionnels.

Dès 2014, la veille technologique menée par le département R&D de l'entreprise met en évidence la capacité de ses procédés à répondre à certaines problématiques du secteur médical. Aujourd'hui, ce marché représente entre 5 et 10 % de son chiffres d'affaires et continue à progresser.

Deux techniques apparentées, avec des niveaux d'épaisseur différents

Pour rappel, la technologie PVD (dépôt physique en phase vapeur) consiste à évaporer un métal solide pour le déposer sur une pièce préalablement mise en rotation afin d'assurer l'uniformité du revêtement.

Pour le traitement ALD (dépôt de couches atomiques) en revanche, on part de molécules gazeuses qui sont injectées dans une enceinte pour venir enrober les pièces à traiter en formant progressivement une couche homogène en 3D.

Dans les deux cas les épaisseurs de revêtement obtenues sont très fines, mais à une échelle différente toutefois : les dépôts s'évaluent en micromètres pour le PVD, alors que pour l'ALD, ils mesurent seulement quelques centaines voire quelques dizaines de nanomètres, soit 10 à 15 fois moins que les dépôts réalisés par traitement galvanique.

Des applications multiples dans le dispositif médical

Si la technologie PVD s'applique aux prothèses de hanche ou de genou pour durcir leur surface, augmenter leur résistance ou limiter les frottements, elle présente également un intérêt non négligeable dans le domaine du diagnostic et de la thérapie médicamenteuse. Elle permet en effet de déposer des métaux précieux de type or ou platine sur certains matériaux pour les rendre conducteurs. A titre d'exemple, il est possible de métalliser ainsi des plaques d'analyse en verre sur lesquelles on vient placer des cellules et tester leur réaction à un médicament en mesurant le signal électrique produit.

L'ALD, quant à elle, est une technique plus récente. Si elle est parfois utilisée pour l'identification des instruments de chirurgie puisqu'elle permet de décliner un spectre de couleurs semblable à celui de l'anodisation, elle offre aussi la faculté d'obtenir des revêtements fonctionnels par encapsulation, par exemple sur des micro-composants. Ce procédé rend ces composants biocompatibles et étanches, ce qui empêche leur oxydation au contact de l'eau, du sang ou de tout autre liquide physiologique. L'encapsulation par ALD trouve par exemple des applications dans les implants à court terme ou le revêtement de médicaments dans le but de maîtriser leur diffusion dans le temps.

« Pour mieux appréhender le potentiel de ces deux techniques dans le secteur médical, nous participons à plusieurs salons dédiés à cette industrie depuis 2019 », souligne Lucien Steinmann, qui partage la direction de Positive Coating avec son frère Benoit. « Nous nous sommes aperçus à ces occasions que l'ALD était encore méconnue des fabricants de dispositifs médicaux, alors qu'elle répond à un nombre important de leurs problématiques. »

Positive Coating ne manque pourtant pas d'atouts pour convaincre ces industriels :

- c'est l'une des rares entreprises à maîtriser les deux techniques ; elle a même développé un savoir-faire consistant à combiner les deux procédés pour obtenir des propriétés spécifiques,
- elle travaille à un niveau très élevé de précision,
- elle offre la flexibilité et la réactivité d'une petite structure,
- elle met depuis toujours l'accent sur l'innovation,

- elle est située au cœur d'un écosystème de sous-traitants du secteur des technologies médicales avec lesquels elle collabore déjà étroitement.

Un accompagnement du client dans le développement et la production

Positive Coating dispose aujourd'hui d'une quinzaine d'équipements de dépôt sous vide. « Nous travaillons en co-développement avec nos clients », ajoute Lucien Steinmann. « Nous pouvons réaliser les prototypes et la production dans nos ateliers et prendre en charge des volumes importants. »

L'entreprise est également dotée de plusieurs installations de nettoyage (solvant et lessiviel), une opération préalable très importante pour garantir la qualité et l'adhésion du revêtement. « Pour nous, l'ennemi numéro 1 est la poussière », précise Lucien Steinmann. « C'est pourquoi nos collaborateurs et collaboratrices travaillent sous atmosphère contrôlée et sont équipés de blouses, de charlottes, de gants et de chaussures spécifiques. »

Continuer à innover pour conserver toujours une longueur d'avance

Interrogé sur les projets d'avenir de l'entreprise, Lucien Steinmann affiche la volonté de Positive Coating de poursuivre sur la voie de l'innovation. Le département R&D étudie actuellement la possibilité de combiner les dépôts sous vide avec d'autres technologies. L'entreprise prend également part à des projets collectifs en étroite collaboration avec les écoles d'ingénieurs régionales.

Lucien Steinmann conclut : « Comme tous les entrepreneurs, nous suivons attentivement l'évolution de l'intelligence artificielle que nous devrons intégrer à terme à divers niveaux de la société. »

https://positivecoating.ch

DeviceMed

DÉCARBONATION

Une démarche bien engagée

Même si les technologies PVD et ALD sont par nature peu consommatrices de ressources (couches minces) et peu polluantes, Positive Coating met tout en œuvre pour réduire son bilan carbone.

Dans le souci de diminuer sa consommation en énergie, l'entreprise s'est équipée de panneaux solaires qui produisent entre 15 et 20 % de ses besoins annuels. Elle s'approvisionne par ailleurs en électricité verte hydraulique et régionale, et suit un programme permettant d'identifier les axes de diminution de la consommation d'énergie (électricité et gaz).
Positive Coating, qui s'appuie sur le programme Swiss Triple Impact, est en passe de valider des objectifs ambitieux à l'horizon 2030.

https://blab-switzerland.ch/fr/swiss-triple-impact/

DeviceMed

INFO

Les chiffres clés de Positive Coating :

- Création en 2004
- 35 collaborateurs
- 1.800 m²
- 1.250.000 pièces traitées annuellement

Amsonic Precision Cleaning KKS Hamo Cleaning Technology

VOTRE PARTENAIRE GLOBAL

Équipements :
→ Décapage (Pickling)
→ Attaque acide (Etching)
→ Passivation
→ Polissage électrolytique
→ Anodisation
→ Dégraissage
→ Nettoyage
→ Désinfection

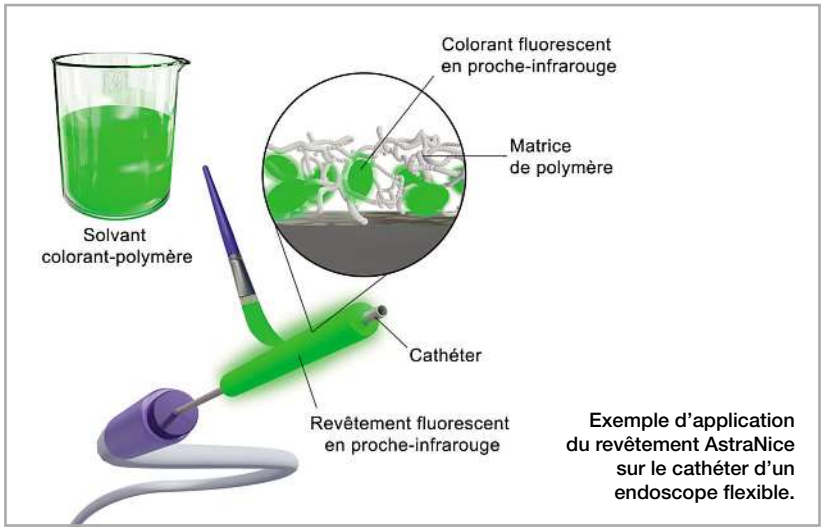
Équipements périphériques :
→ Production d'eau déminéralisée
→ Traitement des effluents
→ Paniers et supports pièces

Prestations et Services :
→ Essais laboratoire (France, Suisse, Allemagne et Chine)
→ Sous-traitance de nettoyage
→ Formation (Qualiopi)
→ Validation (FDS, HDS, SDS, FAT, SAT, QI, QO)
→ Calibration (Appareil étalonnés COFRAC)
→ Maintenance

Qualiopi processus certifié RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

ISO 13485:2016 GMP CERTIFIED FDA COMPLIANCE

www.amsonic.com
amsonic.fr@amsonic.com
+33 4 37 28 18 00



Exemple d'application du revêtement AstraNice sur le cathéter d'un endoscope flexible.

Source : AstraNice

Un traceur fluo pour les outils chirurgicaux

La start-up strasbourgeoise AstraNice développe un revêtement fluorescent qui va aider le chirurgien à mieux visualiser les instruments dans le corps humain, en particulier lors d'interventions mini-invasives.

DeviceMed INFO

Propulsée par la SATT Conectus et incubée chez Quest for Health à Strasbourg, AstraNice compte réaliser une levée de fonds décisive avant la fin de cette année.

Le concept de chirurgie guidée par l'imagerie de fluorescence (IFGS) était jusque-là fondé uniquement sur l'injection aux patients, par voie intraveineuse, d'une molécule fluorescente : le vert d'indocyanine. Une molécule qui se répand dans tous les fluides mais sans possibilité de cibler une zone précise. Cette solution n'est donc pas adaptée aux besoins d'une chirurgie de précision.

La technologie d'AstraNice est radicalement différente puisqu'il s'agit d'un revêtement composé d'un polymère dans lequel sont encapsulées des molécules de colorant fluorescent 30 fois plus brillant que le vert d'indocyanine.

Invisible en lumière blanche, ce revêtement peut être visualisé grâce à des caméras infrarouges, comme celles qui équipent les blocs opératoires où l'IFGS est déjà déployée. Mais contrairement à l'approche par injection intraveineuse, il permet de cibler une zone précise du corps et de repérer visuellement les instruments opératoires (clips endoscopiques, cathéters, aiguilles, compresses) à travers les tissus et muqueuses (jusqu'à 0,5 cm de profondeur).

On notera que ce revêtement, biocompatible, ne présente aucun risque de fuite d'agent fluorescent dans le corps, et qu'il est utilisable dans tous types de chirurgie, pour tous types de pathologies et matières (acier chirurgical, tissu, PVC...). Son champ d'application est donc immense, pour un délai de développement optimal, sans parler de sa facilité d'utilisation. *pr*

www.conectus.fr

VOTRE PARTENAIRE EXPERT DU TRAITEMENT DE SURFACE AU COEUR DE L'INNOVATION MÉDICALE

NOUVELLE LIGNE D'ANODISATION TITANE

DBP MÉDICAL
Traitement des métaux

DBP Médical est spécialisée dans le traitement de surface des dispositifs médicaux et des instruments chirurgicaux, garantissant des finitions optimales et conformes aux normes du secteur.

SPÉCIALISTE DU TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

DBP Médical prend en charge le traitement de tous types de pièces, couvrant l'ensemble des gammes d'aciers inoxydables (austénitiques, martensitiques, austéno-ferritiques), ainsi que les alliages de titane et de chrome cobalt.

DBP Médical propose une offre complète de prestations autour du traitement de surface :

- Dégraissage
- Décapage
- Passivation
- Polissage électrolytique
- Anodisation
- Décapage chimique couche alpha-case
- Marquage laser

Ses installations lui permettent de répondre aux attentes de ses clients en termes de format de pièces (de 0,2mm jusqu'à l'ordre du mètre) et de dimensionnement des séries (prototype, petites et moyennes séries).

DBP Médical se distingue par sa réactivité et sa flexibilité, grâce à une gestion optimisée de ses équipes et processus.

Contacts :

M. Cazaux, Chargé d'affaires
Mme Blaye, Responsable site

dbp-medical.fr

05 56 57 57 73

administration.medical@dbp-mayet.com

Scanner

SYSTÈME D'ASSURANCE QUALITÉ CIBLÉ

Dès ses premières années, **DBP MEDICAL** a fait le choix d'obtenir la certification **ISO 13485** en 2012, assurant ainsi une activité en parfaite conformité avec les réglementations en vigueur.

Cette démarche permet également de fournir des prestations performantes et conformes aux normes **ASTM A380, A967, B912 et F86**.

Les installations et les flux de production sont conçus pour :

- Éliminer tout risque de contamination croisée entre les matériaux
- Assurer l'intégrité des matériaux à chaque phase du traitement

Chaque poste de travail est dédié à une étape précise du processus de traitement de surface, garantissant une gestion rigoureuse et minutieuse des opérations.

Afin de réduire son impact environnemental, **DBP Médical** optimise ses processus et met en place des solutions efficaces pour le traitement des rejets acides et la purification de l'air.

UN NOUVEAU BÂTIMENT

Pour soutenir sa croissance, **DBP Médical** a entrepris la transformation de ses installations avec la construction d'un nouveau bâtiment et l'intégration de nouvelles lignes de traitement.

Cette stratégie vise à optimiser la transparence des process de traitement de surface et à renforcer la compétitivité de l'entreprise. Elle permet d'améliorer la fiabilité et l'efficacité des services, tout en offrant un environnement de travail optimisé pour les collaborateurs.

LES RELATIONS HUMAINES, PILIER DE LA STRATÉGIE DE DÉVELOPPEMENT

QUALIFICATION DE LA NOUVELLE LIGNE D'ANODISATION TITANE

Depuis octobre 2024, **DBP Médical** accueille sa **nouvelle ligne d'anodisation titane**, située dans son tout nouveau bâtiment. Ce nouvel équipement permet d'élargir considérablement les possibilités de traitement de surface, avec une capacité à créer un panel élargi, offrant plus d'une centaine de nuances distinctes. Grâce à ce nuancier d'anodisation titane, **DBP Médical** pourra répondre aux besoins spécifiques de ses clients, en offrant des solutions sur-mesure adaptées.

Cette prestation, peut être complétée par le **marquage laser**, qui permet une identification unique des dispositifs médicaux, facilitant ainsi leur traçabilité.

DES TRAITEMENTS DE SURFACE SUR-MESURE, POUR DES DISPOSITIFS FIABLES ET PERFORMANTS

Traitement de surface par projection plasma : une affaire d'experts

Basée aujourd'hui dans ses nouveaux locaux de St-Priest près de Lyon, MedicalGroup propose, depuis plus de 30 ans, une offre intégrée de revêtements d'implants par projection plasma, destinés à des applications orthopédiques, traumatologiques, rachidiennes et dentaires.

Le revêtement des implants orthopédiques par projection plasma est une pratique éprouvée, aujourd'hui largement répandue, qui est abondamment documentée à travers la littérature scientifique et les référentiels normatifs.

Le terme de plasma est utilisé pour décrire un gaz qui a été chauffé à une température suffisante pour s'ioniser et devenir électriquement conducteur. Ce flux gazeux est porté à très haute température (entre 15000 et 20000 degrés) par un arc électrique entre une cathode et une anode. De la poudre est alors injectée dans cette veine gazeuse, où elle va fondre et se transformer en fines gouttelettes qui viendront se déposer sur le substrat à revêtir.

Les avantages de ce procédé sont multiples et particulièrement intéressants pour les prothèses orthopédiques puisqu'il permet d'obtenir un revêtement homogène avec une bonne résistance à l'usure, à l'abrasion et à la corrosion.

DeviceMed

INFOS

La particularité de l'HAP est d'être semblable à la composition de l'os, ce qui va permettre une accélération de la repousse osseuse et donc une meilleure insertion de la prothèse pour les patients.

Source : Medical Group / DMKF

Cupule de prothèse de hanche après revêtement plasma

Une technologie qui nécessite une maitrise globale de la qualité

Les exigences règlementaires concernant le traitement de surface par projection plasma pour les implants orthopédiques sont nombreuses et complexes. De plus, il arrive qu'elles diffèrent selon que le fabricant se base sur les normes américaines ou ISO. Ces exigences s'appliquent aussi bien aux poudres utilisées en projection qu'aux revêtements eux-mêmes.

Les poudres doivent répondre à des normes spécifiques, qu'il s'agisse des poudres métalliques comme le titane, ou des poudres céramiques comme l'hydroxyapatite (HAP). Cela exige une surveillance parfaite des sources d'approvisionnement par la mise en place de cahiers des charges et de contrôles qualité stricts.

Les revêtements métalliques, quant à eux, sont encadrés par la norme ISO 13179-1 dans laquelle on retrouve toutes les spécifications auxquelles ils doivent répondre. Cette norme distingue deux types de projection plasma : atmosphérique ou sous vide.

Les revêtements d'hydroxyapatite doivent satisfaire aux exigences des normes de la série ISO 13779 et à celles de la norme ASTM F1609.

Globalement, la bonne maîtrise des revêtements nécessite de se conformer à des exigences de performance sur les propriétés mécaniques, chimiques et morphologiques.

Un procédé à la fois performant et adaptable

Ce cadre réglementaire peut sembler contraignant mais le procédé de revêtement plasma permet de traiter tout type et toute taille de pièces présentant diverses géométries, en combinant simples et doubles revêtements.

Pour un prestataire de revêtement comme MedicalGroup, cela se traduit par les phases suivantes :

- étude de faisabilité,
- réalisation de prototypes,
- développement de nouveaux outillages,
- suivi rapproché des validations et premières productions par le laboratoire,
- et enfin mise en place des instructions de travail et de surveillance de routine.

Son équipe d'experts travaille en étroite collaboration avec les services R&D, validation et qualité de ses clients. *eg*

https://medicalgroup.fr

Des équipements de polissage *Swiss made*

Spécialisée dans le rodage et le polissage de haute précision, PBMC SA répond aux besoins spécifiques du secteur médical dans le traitement des surfaces planes.

Source : PBMC

PBMC SA est à la fois fournisseur de machines de rodage/polissage et sous-traitant.

Basée à La Chaux-de-Fonds, PBMC SA intervient en sous-traitance ou comme fournisseur d'équipements, là où la précision géométrique et la qualité des états de surfaces sont cruciales pour la sécurité et la fiabilité des produits. Ses machines sont entièrement développées et fabriquées en Suisse et reflètent la qualité du "*Swiss made*".

Le cœur de métier de PBMC SA est le traitement des surfaces planes. Son expertise s'applique à de nombreux domaines, parmi lesquels :

- **Les implants orthopédiques** : les plaques articulaires nécessitent des surfaces parfaitement planes pour assurer une fixation stable et un ajustement précis. PBMC SA peut garantir des tolérances extrêmement fines sur ces pièces.
- **Les instruments chirurgicaux** : ils comprennent des surfaces polies pour permettre une stérilisation complète et une manipulation sans risque. Le polissage de ces pièces, en acier inoxydable ou en titane, est essentiel pour le respect de l'hygiène.
- **Les lentilles et prismes pour endoscopes** : les composants optiques nécessitent des surfaces planes pour garantir une transmission claire de l'image. Ces pièces en verre ou saphir doivent être polies avec une précision de l'ordre du nanomètre.
- **Les composants de valves cardiaques** : les parties rigides de certaines valves cardiaques (titane et céramique) exigent des surfaces parfaitement planes pour assurer une étanchéité et un bon fonctionnement.
- **Les bagues d'alignement pour endoscopes** : PBMC SA réalise des finitions précises sur ces bagues, souvent en inox ou en alliages de titane.

eg

www.pbmc-polissage.com

DeviceMed

INFO

Certifiée ISO 9001, PBMC SA garantit un contrôle qualité strict tout au long du processus de production.

POSITIVE COATING
VOTRE PARTENAIRE DANS LES TRAITEMENTS PVD ET ALD DE HAUTE QUALITÉ
SOLUTIONS SUR MESURE DE FILMS PVD ET ALD ULTRAMINCES DESTINÉS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX
ENCAPSULATION
CODIFICATION
CONDUCTION
POSITIVE COATING SA
Rue des Champs 12
2300 La Chaux-de-Fonds – Suisse
T. +41 (0) 32 924 54 54
info@positivecoating.ch
www.positivecoating.ch

Le premier défi que les fabricants de DM doivent relever consiste à acquérir une vue d'ensemble des intersections entre les exigences réglementaires, par exemple et a minima celles du RDM, du RGPD et de la loi IA.

Source : © NikLemesh - stock.adobe.com

Loi IA et DM : une approche globale fondée sur la maîtrise des risques

Me Erik Luysterborg, Associé en charge du département Data Privacy & Digital Trust au sein du Cabinet Deloitte AG

Nous avons souhaité recueillir pour ce dossier l'avis d'un juriste expert dans les questions liées à l'intelligence artificielle en santé. Me Luysterborg décrit ici les implications de la nouvelle loi européenne sur l'IA pour les dispositifs médicaux et les principales difficultés qu'elle soulève pour les fabricants.

Source : Erik Luysterborg

Erik Luysterborg

La loi européenne sur l'IA (« loi IA ») est entrée en vigueur le 1er août 2024 sous la forme d'un règlement européen 2024/1689 directement applicable. En tant que tel, il partage le même statut juridique que, par exemple, le règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux (RDM) et le règlement général de l'UE sur la protection des données (RGPD).

La loi IA crée un cadre juridique uniforme et horizontalement efficace, en particulier pour le développement, la commercialisation et l'utilisation de l'intelligence artificielle en toute confiance. Les périodes de transition pour les organisations varient en fonction des types d'IA, avec une première échéance le 2 février 2025 (systèmes d'IA interdits et formation à l'IA), tandis que des obligations spécifiques s'appliqueront aux modèles d'IA à usage général à partir du 2 août 2025. La majorité des obligations prévues par la loi IA (p. ex. systèmes à haut risque) entreront en vigueur le 2 août 2026 et les autres le 2 août 2027.

Champs d'application et définition

La loi IA s'applique aux fournisseurs (c'est-à-dire aux « fabricants ») qui mettent des systèmes d'IA sur le marché de l'UE, aux utilisateurs (déploiements, importateurs, distributeurs, etc.) au sein de l'UE, ainsi qu'aux fournisseurs/utilisateurs non-européens si les résultats de leurs systèmes d'IA sont utilisés dans l'UE. Chaque catégorie a ses propres exigences. Cette portée extraterritoriale est similaire à celle du RGPD.

Elle prévoit une définition large de l'IA : « un système basé sur une machine qui est conçu pour fonctionner avec différents niveaux d'autonomie, qui peut s'adapter après son déploiement, et qui, pour des objectifs explicites ou implicites, déduit, à partir des données qu'il reçoit, comment générer des résultats tels que des prédictions, du contenu, des recommandations ou des décisions qui peuvent influencer des environnements physiques ou virtuels ». En tant que telles, l'« autonomie » et la capacité d'« inférence » sont les attributs clés qui distinguent un système d'IA de tout autre logiciel.

Un classement à haut risque pour la plupart des DM intégrant de l'IA

Les systèmes d'IA sont ensuite classés en fonction du niveau de risque qu'ils présentent, de l'inacceptable (p. ex. manipulation de groupes vulnérables) et du risque élevé au risque limité et minimal. Les applications à risque limité sont soumises à des obligations de transparence (par exemple, les chatbots) et les systèmes d'IA à risque minimal échappent largement à la réglementation (par exemple, les jeux vidéo). La loi IA définit spécifiquement la plupart des dispositifs médicaux basés sur l'IA comme étant « à haut risque », ce qui se traduit par des obligations de conformité strictes, telles que des systèmes de gestion de la qualité, une gestion et une gouvernance des données solides, la sécurité, la documentation des choix techniques et éthiques, des obligations de transparence et de surveillance humaine, ainsi que la mise en place de systèmes de signalement des incidents graves et un contrôle permanent.

Pour les fabricants de dispositifs médicaux basés sur l'IA, cela signifie qu'ils doivent naviguer dans un paysage réglementaire complexe où les exigences spécifiques à la loi IA recoupent souvent les réglementations relatives aux dispositifs médicaux (par exemple, UE MDR) et à la protection des données (RGPD) et sont parfois incompatibles avec elles.

Quatre défis majeurs pour les fabricants de dispositifs médicaux

Décrire la liste complète des exigences légales spécifiques énoncées dans la loi IA nous emmènerait trop loin. Il est sans doute plus opportun ici de donner une vue basée sur le risque de certains des principaux défis de conformité qu'un FDM devra relever afin de se conformer à ces exigences. On peut distinguer quatre grands défis :

- **Evaluer les recoupements entre les différents référentiels**

Les fabricants de dispositifs médicaux (FDM) devront tout d'abord acquérir une vue d'ensemble claire des intersections entre les exigences réglementaires, notamment et *a minima* celles du RDM, du RGPD et de la loi IA. Bien qu'il y ait des recoupements avec les exigences du RDM et du RGPD qui peuvent être utiles pour la conformité à la loi IA (par exemple l'évaluation des risques, la gestion de la qualité, la documentation technique, le suivi post-commercialisation, la transparence, la responsabilité, etc.), il y a encore un manque de clarté et de cohérence de ces obligations.

Même si, à long terme, ces incohérences seront corrigées, à court terme, ces charges supplémentaires liées à la conformité, combinées à la pénurie actuelle de ressources qualifiées, à l'augmentation de la charge de travail et des coûts au sein des FDM, nécessiteront des efforts et une attention considérables (en particulier pour les PME). En résumé, les principaux défis qui se recoupent sont liés à la responsabilité, à la transparence, à l'identification des finalités, à la surveillance humaine, à la non-discrimination et à l'équité, à l'exactitude, à la robustesse technique et à la cybersécurité.

- **Adopter une approche holistique et uniforme de la gestion des données**

La loi IA s'intéresse plus à l'impact des systèmes d'IA qu'au code complexe qui les sous-tend. Ainsi, elle cherche davantage à mettre en évidence qui utilise quelles données, dans quel but et comment elles sont protégées et surveillées. Cela nécessite une approche holistique et uniforme de la gestion des données de base et des processus de gouvernance (par exemple la suppression des données, la classification des données, etc.)

Aujourd'hui, les FDM ont souvent une approche très divergente des systèmes de gestion de la qualité, des pratiques de gouvernance des données, etc. dans les différentes unités opérationnelles. Afin de déployer tout le potentiel de l'IA dans les dispositifs médicaux, vous devez d'abord mettre de l'ordre dans vos pratiques de gestion des données, car elles constituent les fondements d'une analyse fiable des données.

- **Harmoniser la gouvernance**

La mise en œuvre réussie de la loi IA nécessitera des efforts combinés et efficaces de la part d'un large éventail de parties prenantes au sein de structures de gouvernance souvent cloisonnées et décentralisées. Cela présente des risques potentiels, car même si le FDM est prêt à se conformer à ses exigences, il peut y avoir d'importants problèmes de conformité dus à un manque de capacité, à des niveaux de maturité ou de gouvernance différents, à des approches de gestion des risques dans différentes unités commerciales. La nécessité d'une approche holistique avant, pendant et après la phase de développement et de mise sur le marché sera cruciale.

- **Mettre en place une gouvernance flexible**

Le rythme dynamique de l'innovation en matière d'IA pourrait souffrir d'une approche statique de la gouvernance. Une telle innovation nécessite un cadre de gouvernance souple, agile et adaptatif, capable d'accueillir les nouvelles avancées, technologies, méthodologies et défis de l'IA qui n'ont pas encore vu le jour. Pour ce faire, il faudra intégrer davantage de connaissances technologiques (IA) dans les fonctions de contrôle existantes. Cela sera particulièrement important dans les situations où des dispositifs médicaux réglementés sont combinés à des modèles d'IA à usage général développés par un tiers. Par exemple, un dispositif médical d'IA qui utilise l'apprentissage automatique classique pour analyser des images médicales afin de diagnostiquer un état pathologique pourrait être complété par une IA générale distincte, telle qu'un modèle de langage étendu (LLM), afin d'améliorer le « raisonnement » de l'IA médicale en amont, ainsi que d'étendre ses capacités de sortie (par exemple, fournir les résultats du diagnostic en langage naturel). Le LLM a commencé comme une IA générale (c'est-à-dire une IA avec une utilisation générale prévue), mais il est maintenant un sous-système d'IA au sein d'un système médical global ou d'un produit dont l'utilisation prévue est un diagnostic médical. Les responsables de conformité et autres fonctions de contrôle devront être en mesure de repérer de telles « transformations ».

Quelques remarques en conclusion

La loi de l'UE sur l'IA appliquée aux dispositifs médicaux repose sur une approche globale fondée sur les risques. La confiance des patients, un facteur essentiel dans le secteur de santé, peut être renforcée en répondant aux préoccupations éthiques et en garantissant la conformité aux réglementations, ce qui favorise la transparence dans la mise en œuvre des technologies de l'IA.

L'un des avantages les plus prometteurs de l'IA dans le domaine des dispositifs médicaux est qu'elle peut réduire de manière significative le temps que les médecins consacrent aux fonctions administratives. Paradoxalement, pour atteindre cet objectif, il faudra d'abord que les fabricants de dispositifs médicaux consacrent plus de temps à la mise en conformité avec les différentes exigences légales et de conformité en matière d'IA. Ceci ne nécessitera pas une « révolution » mais plutôt une « évolution constante et profonde » en termes de gestion et de gouvernance de données qui doit commencer dès maintenant. *eg*

www2.deloitte.com/ch/fr.html

DeviceMed INFO

Le cabinet Deloitte aide les entreprises du domaine de la santé intégrant de l'IA dans leurs produits, à mettre en place des architectures fonctionnelles et techniques adaptées. Ces dernières sont le fruit d'une définition et d'une application d'un catalogue de services en IA partagé par l'IT et les directions métier. Les experts du cabinet Deloitte maîtrisent la manipulation de données et la mise en place de modèles et d'algorithmes classiques complexes spécifiques à un métier ou à une industrie.

DeviceMed INFO

Le sujet traité ici par Me Luysterborg a fait l'objet d'une présentation sur le salon EPHJ 2024, dans le cadre d'une table ronde dédiée à l'impact de l'IA sur la santé et les DM. Cette table ronde était organisée par les équipes d'EPHJ en partenariat avec Inartis.

Source : OneOrtho Medical

Interface de planification de la pose d'une prothèse de genou

Une planification chirurgicale réduite de plusieurs jours à un quart d'heure

Fabricant d'implants orthopédiques sur mesure, OneOrtho Medical a fait appel à l'expertise de Neovision pour optimiser sa plateforme de planification chirurgicale à l'aide de l'intelligence artificielle. Résultat : un processus de planification 200 fois plus rapide, en maintenant un niveau de performance comparable à celui des experts.

Les avancées technologiques et les méthodes de modélisation basées sur l'exploitation de CT-scans permettent désormais une planification plus précise des interventions de chirurgie orthopédique. Les chirurgiens peuvent effectivement anticiper avec exactitude le modèle de prothèse et de guide de coupe adapté à chaque cas patient ainsi que leur positionnement précis.

C'est la raison d'être de la plateforme numérique de planification proposée par OneOrtho Medical dans le cadre des interventions chirurgicales de pose de prothèses pour diverses articulations telles que la cheville, la hanche, le genou et l'épaule.

Automatiser les étapes cruciales de la planification

Afin, principalement, d'accélérer le processus de planification chirurgicale, OneOrtho Medical a décidé de l'automatiser en y intégrant des solutions d'intelligence artificielle. Pour ce faire, le fabricant stéphanois s'est associé à Neovision dont les interventions couvrent trois problématiques distinctes :

- le traitement des données brutes
- la segmentation des os, pour la reconstruction des articulations sous forme de modèles 3D
- la détection de points anatomiques, pour la fonctionnalisation des articulations, nécessaire au positionnement des prothèses.

Ceci pour les articulations du membre inférieur, à savoir la cheville, le genou et la hanche.

Le traitement des données brutes représente une étape préliminaire essentielle et complexe en raison de la variabilité de ces données cliniques. L'extraction, le nettoyage et la normalisation des images 3D pertinentes ont nécessité un important travail pour obtenir des données propres et exploitables pour les technologies de *deep learning* étudiées par la suite.

La deuxième étape concerne **la reconstruction 3D des os des articulations**, impliquant une tâche de segmentation 3D multi-labels. Le modèle IA développé catégorise chaque voxel (pixel 3D) de l'image, déterminant s'il appartient à l'un des os de l'articulation ou s'il n'appartient à aucun os.

Enfin, Neovision aborde **la fonctionnalisation des articulations**, une tâche de détection 3D de points anatomiques. Par exemple, pour la cheville, trois points doivent être détectés : le centre du plateau tibial, le sommet du dôme tibial et le sommet du dôme talien. Ces points sont initialement positionnés selon un protocole d'annotation basé sur des règles métiers liées à l'anatomie et à la géométrie osseuse. Ils seront désormais déterminés par le modèle IA développé et respecteront les contraintes de précision inhérentes à ces problématiques médicales complexes.

Bien que la tâche soit similaire, on ne parle plus de 3 mais de 34 points à positionner pour l'opération de pose de prothèse de genou et de 47 points pour la hanche. Au vu de la complexité croissante du problème à résoudre, Neovision a dû développer une méthodologie ambitieuse capable de gérer l'im-

portante variabilité des cas patients, et généralisable aux différentes problématiques de poses de prothèses.

Créer un jeu de données qualitatif

Pour résoudre des problématiques à forte complexité telles que la reconstruction et la fonctionnalisation, Neovision utilise des algorithmes de *deep learning* gourmands en données. La constitution de jeux de données d'entraînement est donc un prérequis essentiel à ces travaux. Dans un contexte médical, la base de données doit à la fois respecter l'exigence réglementaire d'anonymisation des données patients, être représentative de toutes les situations pathologiques rencontrées chez les patients, et avoir un niveau de qualité acceptable d'un point de vue clinique.

Pour chaque cas patient, Neovision a traité les données issues de ses examens radiologiques. Ces données présentent **une importante variabilité** due à la diversité des modèles d'imageurs, des pratiques des radiologues ou des façons de stocker les images scannées. Dans les faits, un dossier patient ne présente pas les données d'imagerie de façon adaptée pour les travaux de *deep learning* envisagés. Le dossier est constitué de plusieurs acquisitions, présente des redondances, des données inexploitables ou inutiles, et couvre différentes zones articulatoires. Neovision a donc dû mettre en place un algorithme qui soit capable de **gérer n'importe quelle forme de dossier patient** en préparant et nettoyant les données de façon à ce qu'elles soient exploitables pour les modèles de reconstruction et de fonctionnalisation.

Pour chaque patient, il est nécessaire de trouver dans ces données cliniques au moins une série DICOM haute résolution correspondant à l'acquisition de l'articulation à reconstruire, ainsi que des séries DICOM basse résolution pour l'acquisition d'autres articulations nécessaires à la fonctionnalisation de l'articulation d'intérêt.

Afin d'entraîner des modèles de *deep learning*, OneOrtho Medical a aussi fourni **des annotations**, c'est-à-dire des exemples de résultats attendus tant pour la reconstruction que pour la fonctionnalisation. Il s'agit d'une étape primordiale du développement d'un modèle de *deep learning* : la qualité de cette annotation impacte directement la qualité des performances, et si l'annotation est imprécise, le modèle sera entraîné à reproduire cette imprécision. Neovision a donc utilisé des outils de statistiques et de visualisation afin de maîtriser la qualité de cette annotation. L'objectif était de faire remonter à OneOrtho Medical des annotations erronées, manquantes ou imprécises, pour les corriger.

Ce travail préparatoire a permis à Neovision de construire un jeu de données d'entraînement qualitatif. Il comprend, pour chaque patient, une image 3D de CT-scan normalisée, un masque de segmentation 3D de chaque os de l'articulation et la position en 3D de chaque point à détecter.

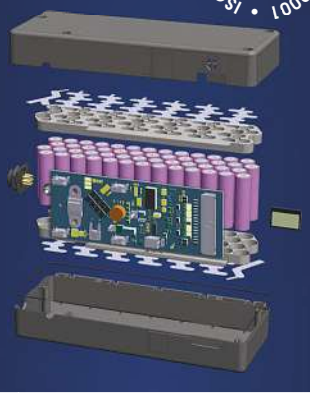
Reconstruire les parties osseuses

Une fois ces données préparées, une solution de reconstruction des os en 3D a été développée en partant de l'architecture *deep learning* "Attention-Unet". Le problème de reconstruction sur des don-

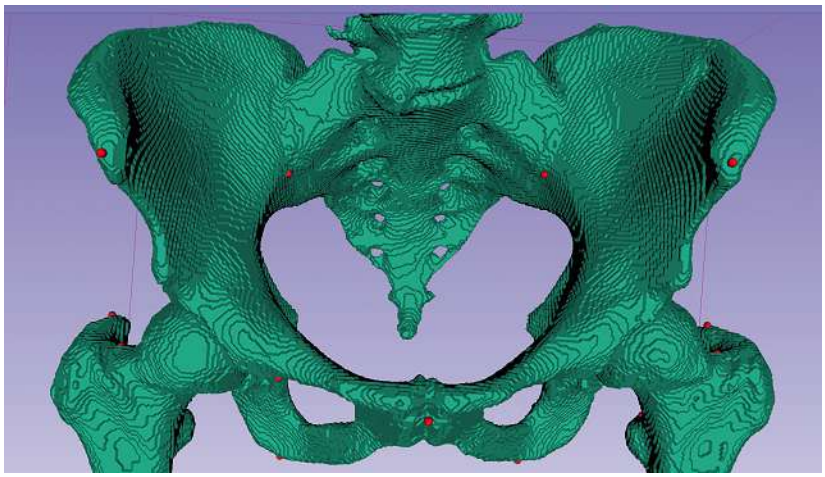
DeviceMed

INFO

Basée à Grenoble, Neovision est une société de conseil et d'ingénierie experte en intelligence artificielle. Elle fournit à ses clients des solutions sur mesure et clé-en-main grâce à un accompagnement personnalisé.

VLAD BATTERIES - PILES
CONCEPTEUR & FABRICANT DE BATTERIES MÉDICALES
POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE CLASSE I, IIA ET IIB
ISO 13485 • ISO 9001 • ISO 14001

ÉCO-CONCEPTION
ÉLECTROCHIMIE
MÉCATRONIQUE
PROTOTYPAGE
HOMOLOGATION IEC & UN38.3
INDUSTRIALISATION
TRANSPORT

La FRENCH FAB
industrie@vlad.fr
Tél. 02 47 54 08 29
www.vlad.fr



Source : Neovision

Positionnement des points anatomiques par l'IA pour la pose de prothèse de hanche

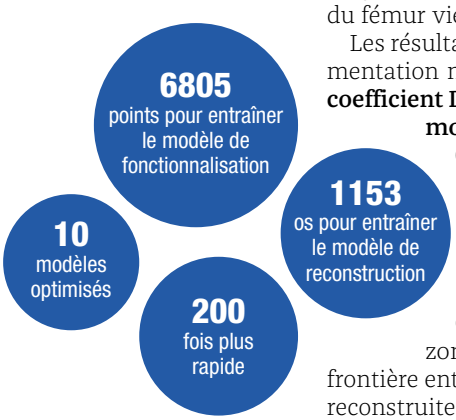
nées d'images médicales est équivalent, d'un point de vue IA, au problème de segmentation multi-labels 2D. Il s'agit de développer un modèle de *deep learning* qui analyse chaque voxel d'un CT-scan et détermine à quel os il correspond. À partir d'un CT-scan, le modèle de *deep learning* génère ainsi une représentation 3D des os du patient.

Finalement, un modèle distinct a été entraîné pour segmenter chacune des 3 articulations. Pour la cheville, le modèle a permis de segmenter le naviculaire, le calcanéus, le tibia, le péroné et le talus. Concernant la hanche, la reconstruction consistait à segmenter le bassin, le fémur vide et la diaphyse du côté opéré. Quant à la reconstruction du genou, Neovision s'est attelé à la segmentation du fémur vierge, de la rotule et du tibia vierge.

Les résultats de l'étude pour le problème de segmentation multi-labels sont concluants, avec **un coefficient Dice dépassant les 90 % et une erreur moyenne point à point d'environ 0,65 mm**. Ce qui illustre la grande précision obtenue dans la reconstruction tridimensionnelle des structures anatomiques.

Plusieurs défis ont été identifiés qui feront l'objet de travaux futurs. Cela concerne notamment certaines zones articulatoires pour lesquelles la frontière entre deux os peut être floue, et qui sont reconstruites avec une erreur dépassant 1 mm par endroit. Certains cas patients représentent également un challenge pour les modèles de reconstruction en raison d'importantes déformations osseuses, de calcifications ou d'ostéophytes. Des travaux d'optimisation et de ré-entraînement sont envisagés pour répondre à ces défis.

Quelques chiffres clés



Détecter les points anatomiques

Neovision a conçu un algorithme de *landmarking 3D* qui se concentre sur l'identification précise de points anatomiques stratégiques pour chaque os. Cette approche repose sur les connaissances des chirurgiens orthopédiques, permettant la création d'une base de données de points anatomiques essentiels au bon déroulement des interventions chirurgicales.

Afin de résoudre cette problématique complexe, l'équipe de Neovision a développé une approche unifiée qui consiste à entraîner un modèle de *deep learning* optimisé pour la détection d'un point anatomique, quel qu'il soit. Une fois ce modèle entraîné, il suffit de lui demander de détecter tous les points d'une problématique opératoire. De cette façon, **l'approche développée est générique** et peut répondre de façon équivalente aux trois problématiques de pose de prothèse.

En travaillant à formaliser la problématique de détection de points anatomiques en collaboration avec les experts de OneOrtho Medical, Neovision a soulevé des incohérences entre les protocoles d'annotation constitués de règles géométriques formelles et la réalité de l'anatomie des patients. Pour ceux présentant des pathologies importantes, la position des points anatomiques est en effet fortement distordue et les protocoles d'annotation sont mis en défaut. L'expert suit alors plus son intuition et sa propre compréhension des règles anatomiques. Pour Neovision, le challenge a donc été de développer un modèle IA suffisamment robuste pour correctement prédire la position des points pour des patients fortement pathologiques.

Les résultats obtenus démontrent que l'IA est capable d'annoter de manière précise les points anatomiques avec **une précision moyenne inférieure à 3 mm**.

Etant donné l'importance de l'expertise et de l'intuition de l'annotateur, OneOrtho Medical a essayé de mieux quantifier la variabilité de l'annotation proposée par plusieurs experts.

Lors d'un congrès médical spécialisé sur la chirurgie orthopédique du genou, l'entreprise a présenté une analyse comparative des annotations menées par ses propres experts, des chirurgiens orthopédistes et l'algorithme d'IA développé par Neovision. Il est notamment apparu que, dans certains cas, plusieurs chirurgiens positionnent un même point à plusieurs millimètres de distance. Ce désaccord entre experts montre la complexité de la fonctionnalisation et combien il est difficile pour l'algorithme de détection, dans ces cas-là, de dépasser le niveau de performance des experts eux-mêmes.

Conclusion

À l'issue de ces travaux, Neovision a développé un service IA de reconstruction et de fonctionnalisation qui est aujourd'hui utilisé en production dans la plateforme de planification de OneOrtho Medical. Ce service permet de faire une proposition de planification à un chirurgien en 15 minutes au lieu de plusieurs jours, et cela en maintenant un niveau de performance comparable à celui des experts. Il s'agit donc d'une considérable amélioration de l'expérience utilisateur du chirurgien, et également d'un gain de productivité pour les experts OneOrtho Medical qui peuvent consacrer leur temps à des tâches à plus forte valeur ajoutée.

L'automatisation de la planification chirurgicale grâce à des modèles de *deep learning* montre les capacités hors normes des technologies d'IA. Des perspectives sont envisagées et des progrès peuvent être faits, notamment en adaptant et optimisant les solutions actuelles pour d'autres problématiques impliquant le traitement de différentes modalités d'imagerie médicale comme l'aide au diagnostic ou la navigation per-opératoire. *pr*

https://neovision.fr

Des algorithmes d'IA sur mesure pour les DM de surveillance physiologique

Centre suisse d'innovation technologique, le CSEM exploite l'IA dans les algorithmes de surveillance physiologique avec un écosystème de gestion des données sécurisé. Sont ici résumés quelques exemples de développements qui vont de la surveillance de la pression artérielle au diagnostic des troubles du sommeil, en passant par la détection des arythmies cardiaques.

Partenaire de longue date de l'industrie médicale, le CSEM aide à la création de dispositifs médicaux portables, à base de capteurs notamment.

Son expertise en matière de développement d'algorithmes l'a rapidement porté à la pointe de l'intégration d'intelligence artificielle dans les DM, qui permet d'améliorer les soins aux patients et de rationaliser les processus cliniques.

Estimation de la pression artérielle à partir des signaux PPG

La surveillance régulière de l'hypertension permet de prévenir les maladies cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux. « Mais les méthodes classiques de mesure de la pression, comme le brassard oscillométrique, ne sont pas adaptées à une surveillance continue », explique Alia Lemkaddem, Project Manager au CSEM. « C'est pourquoi le CSEM a développé un modèle d'apprentissage profond qui estime la pression artérielle à partir des signaux de photopléthysmographie (PPG) ».

La PPG est une technique non invasive qui mesure les variations de volume sanguin dans le lit microvasculaire des tissus. Le modèle du CSEM traite ces signaux pour fournir des estimations précises et fiables de la pression artérielle, comparables aux normes cliniques. De quoi révolutionner la gestion de l'hypertension en permettant une surveillance continue, en temps réel et non intrusive.

Classification des stades de sommeil à l'aide de dispositifs portables

Les troubles du sommeil entraînant souvent des problèmes de santé non diagnostiqués, il convient d'effectuer des études en milieu clinique, qui peuvent être inconfortables et coûteuses.

Pour offrir une alternative évolutive et rentable, le CSEM a développé un modèle d'apprentissage profond qui exploite les signaux PPG enregistrés par des dispositifs portables utilisés à domicile. Cela permet une classification fiable des stades de sommeil pour un diagnostic des troubles du sommeil plus accessible et moins intrusif.

Détecter les arythmies cardiaques

Les arythmies cardiaques peuvent générer de graves complications de santé si elles ne sont pas détectées et gérées de manière appropriée.

Le CSEM travaille aussi sur le développement de modèles d'apprentissage automatique pour la classification de divers types d'arythmies cardiaques. Il est ainsi possible, à partir des données d'électrocardiogrammes (ECG) ou de PPG, de surveiller en continu et d'analyser en temps réel le rythme cardiaque pour fournir des alertes opportunes et réduire le risque d'événements indésirables.

Source : Maele Othenin-Girard - maeleog.com

Le CSEM a développé une solution à base d'IA qui permet une surveillance continue de l'activité cérébrale pour diagnostiquer les troubles du sommeil dans le confort du domicile.

Source : CSEM

Alia Lemkaddem gère les projets du CSEM menés avec des industriels.

Assurer un écosystème de gestion des données sécurisé et privé

Le CSEM s'engage à protéger toutes les données gérées via sa plateforme propriétaire X-Data, qui facilite le téléchargement transparent des données des capteurs vers un environnement cloud sécurisé.

« En adhérant aux normes les plus élevées de sécurité et de confidentialité, X-Data garantit la ségrégation des données pour les essais cliniques et met en œuvre une piste d'audit complète », explique Alia Lemkaddem. « La plateforme offre également une visualisation des données en temps réel avec des droits d'accès personnalisables adaptés aux profils des utilisateurs ».

On notera que le CSEM ne développe que des algorithmes de surveillance physiologique adaptés aux besoins spécifiques de ses clients et partenaires. Qu'il soit basé sur l'IA ou non, le choix de la méthode dépend de l'utilisation prévue, de la capacité de calcul du dispositif, de la capacité de stockage, du format et des données disponibles. Cette approche centrée sur l'utilisateur assure des algorithmes non seulement techniquement robustes, mais aussi pratiques et efficaces dans des applications réelles. *pr*

www.csem.ch/fr

Défis et enjeux pour une adoption responsable de l'IA dans les DM

Enrico Perspicace, data scientist au sein du centre d'expertise data du groupe Efor

L'intelligence artificielle transforme la santé en offrant des avancées majeures dans les diagnostics, les traitements et la gestion des patients. Toutefois, cette révolution représente des défis qu'il est crucial de relever pour assurer une adoption responsable et éthique.

Source : Efor

Enrico Perspicace

L'IA a transformé plusieurs secteurs, y compris celui des dispositifs médicaux. Ses applications sont nombreuses, allant du diagnostic à la gestion des dossiers médicaux, en passant par la recherche et le développement de nouveaux traitements et dispositifs.

Dans l'analyse d'images, l'IA excelle, dépassant les capacités humaines dans la détection de maladies comme le cancer, à travers des outils tels que IBM Watson for Oncology. En chirurgie, des systèmes comme Da Vinci, intégrant IA et réalité augmentée, permettent des interventions précises et moins invasives.

L'intelligence artificielle joue également un rôle crucial dans la gestion post-opératoire et des maladies chroniques grâce à des dispositifs connectés surveillant les signes vitaux en temps réel, comme Propeller Health pour les asthmatiques. De plus, l'IA accélère le développement de nouveaux biomatériaux via des plateformes comme GenAI, et améliore la qualité de vie des personnes handicapées avec des outils comme les lunettes eSight.

Des avantages potentiels à divers stades du cycle de vie des DM

L'IA révolutionne la conception, la fabrication et l'usage des DM, promettant plus d'innovation, de sécurité et d'adaptation aux besoins des patients.

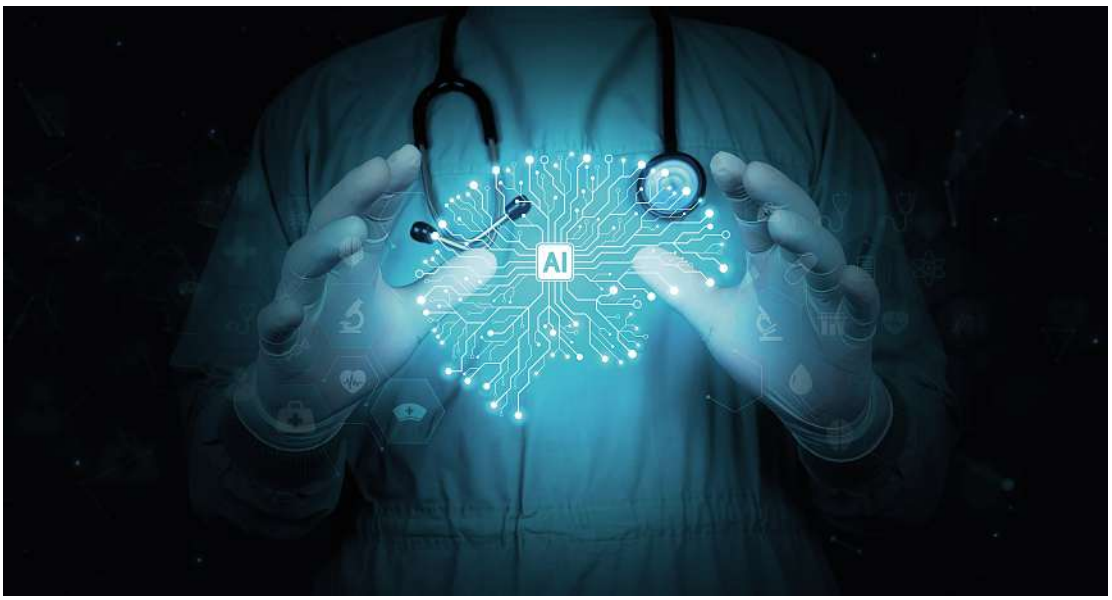
En conception, elle permet de modéliser des prototypes avec une précision inégalée, notamment via des logiciels de conception assistée par ordinateur (CAO) optimisés par IA.

Dans la fabrication, elle améliore les chaînes de production en corrigeant les anomalies en temps réel, garantissant des produits de haute qualité, comme le fait la plateforme de fabrication intelligente de Siemens.

Enfin, dans l'utilisation des DM, l'IA améliore la précision des diagnostics et des traitements, personnalise les soins en fonction des données spécifiques des patients, et permet une surveillance continue grâce à des dispositifs connectés. C'est le cas, par exemple, de pacemakers intelligents, capables d'ajuster automatiquement leurs paramètres. Ces innovations promettent des soins plus efficaces, sûrs et adaptés.

Des défis et des risques

Malgré ses avantages, l'utilisation de l'IA dans les DM présente des risques. La protection et la confidentialité des données personnelles des patients sont des enjeux majeurs. Des mesures strictes de protection des données, une transparence totale sur leur utilisation et des mesures de fiabilité et sécurité sont indispensables pour garantir la confiance des patients.



Source : © Tom - stock.adobe.com

L'intelligence artificielle en santé est synonyme d'avancées majeures mais aussi de défis et de risques.

DeviceMed

LE GROUPE EFOR EN BREF

- Acteur clé du conseil spécialisé en Life Sciences sur le marché européen
- 2500 collaborateurs
- 21 agences dont 16 en France, 3 en Suisse, 1 en Belgique et 1 aux Etats-Unis
- 5 métiers principaux : l'assurance qualité, les affaires réglementaires / la pharmaco- & la matériovigilance, l'ingénierie, le commissioning, la qualification & validation
- Des offres adjacentes en R&D, Data Omics, Pré-clinique et Clinique permettant de couvrir l'ensemble du cycle de vie du produit.

Les DM connectés exposent les patients à des cyberattaques, nécessitant des mesures de cybersécurité solides pour protéger les données sensibles et prévenir les manipulations. De plus, les biais dans les algorithmes peuvent entraîner des erreurs de diagnostic et compromettre la qualité des soins, menaçant ainsi l'équité.

L'IA peut également entraîner une dépendance excessive des professionnels de santé, qui risqueraient de négliger leur propre jugement clinique.

Un autre défi concerne l'impact de l'IA sur l'emploi. Il est crucial de former les professionnels pour qu'ils la considèrent comme un outil complémentaire, et non comme un remplaçant. Une communication claire sur les bénéfices de l'IA est nécessaire pour rassurer et encourager la collaboration entre humains et machines.

Vers un usage responsable et éthique : le cadre règlementaire

Pour relever ces défis, la réglementation joue un rôle clé. L'IA Act, proposé par l'Union européenne (Règlement 2024/1689), établit un cadre légal pour l'utilisation de l'IA, notamment dans la santé, en imposant des exigences de transparence, de sécurité et de responsabilité pour les systèmes à haut risque comme les DM. Les normes ISO 14971 et ISO 23894 complètent ce cadre en définissant des processus de gestion des risques pour les DM intégrant l'IA.

L'IA Act exige que les systèmes soient explicables, avec des informations claires sur les algorithmes, et impose une surveillance continue après commercialisation. Il nécessite en outre la mise en place d'un système de gestion de management de l'intelligence artificielle, qui peut s'appuyer sur la norme ISO/IEC 42001 pour définir les critères de qualité et de sécurité.

Enfin, la responsabilité en cas d'erreur doit être clarifiée juridiquement afin de protéger les patients et d'éviter les litiges.

Conclusion

L'IA offre un potentiel immense pour améliorer les soins de santé.

Cependant, pour que son adoption soit responsable, des défis en matière de fiabilité, sécurité, éthique et réglementation doivent être surmontés. La réglementation, comme l'IA Act, fournit un cadre pour garantir que les systèmes d'IA soient sûrs, efficaces et transparents, respectant ainsi les droits des patients. *pr*

https://efor-group.com/

CLAYENS HEALTHCARE

Healthcare manufacturing
Plastic solutions

Production

Over 32 plants worldwide, 9 clean rooms:

Main technologies :
- Injection molding
- Overmolding, 2K-injection
- Plastic machining
- Additive manufacturing
- Thixomolding

Secondary operations :
- Assembly
- Control
- Labeling
- Packaging
- Sterilization

4

Qualification & Validation

Process validation (IQ, OQ, PQ)
Product validation
Regulatory support

3

Industrialization

2

R&D

Design
Proof of concept
Prototyping
Usability studies

1

A project, a question ? Contact us !

Tel. : +33(0)6.08.34.04.66
mickael.rouach@clayens.com
www.clayens.com/healthcare

ISO 13485 MED · afaq ISO 15378 Santé · FDA · afaq ISO 9001 Qualité

Sterimed lance son premier film recyclable pour emballages souples

Depuis plusieurs années, Sterimed s'inscrit dans une démarche éco-responsable avec son offre de matériaux cellulosiques Ethypel et Polybond. Il poursuit aujourd'hui son avancée avec l'arrivée sur le marché de EthyForm RXPA, son prermier film souple thermoformable recyclable.

Sur le salon CompaMed, Sterimed démontrera une fois de plus sa position de pionnier dans le développement de solutions d'emballage durables répondant aux exigences strictes du domaine de la santé. Le groupe présentera notamment EthyForm RXPA, une extension en version recyclable de la gamme EthyForm XPA, composée de films formables PA/PE coextrudés multicouches. Les films EthyForm RXPA sont conçus pour être utilisés sur des lignes d'emballage de dispositifs médicaux stérilisés de type Form Fill Seal (FFS) . Disponibles dans une large gamme d'épaisseurs, de 100 à 200 µm, ils permettent d'emballer divers profils de dispositifs médicaux, légers ou lourds, et se prêtent à un thermoformage de peu profond à profond.

Recyclables, résistants et sûrs

Sterimed, dont la priorité est depuis toujours la sécurité des patients, s'attache à répondre au niveau d'exigence élevé des industriels de la santé, notamment en termes de conformité aux normes en vigueur. Les films EthyForm RXPA, recyclables dans la filière Films Plastiques – LDPE (certification Cyclos avec un taux de recyclabilité de 81 %), permettront à ses clients de réduire l'impact environnemental de leur emballage tout en conservant des performances identiques à celles des films EthyForm XPA.

La chimie biocompatible des films EthyForm RXPA, conçue pour les applications médicales, est très stable dans le temps ainsi que lors des processus de stérilisation.

A cela s'ajoutent des performances de haut niveau dans les tests mécaniques standard tels que la perforation, l'étirement ou la traction, ce qui rend ces films à la fois résistants et sûrs.

Par ailleurs, les films EthyForm RXPA bénéficient de la technologie des couches thermoscellantes et permettent ainsi d'obtenir des forces de scellage adaptées à chaque application avec une parfaite intégrité et une excellente ouverture aseptique. Une technologie exclusive grâce à laquelle les fenêtres opératoires sont larges et stables pour une productivité plus élevée.

Des combinaisons possibles avec les matériaux poreux de Sterimed

Cerise sur le gâteau, les films EthyForm RXPA ont ainsi été conçus, optimisés et qualifiés pour fonctionner avec les matériaux poreux Ethypel et Polybond de Sterimed. Les informations de qualification de ces combinaisons disponibles à la demande permettent une mise en place efficace de la documentation de validation d'emballage. L'alliance d'un matériau poreux Ethypel ou Polybond à forte teneur en matière biosourcée et d'un film EthyForm RXPA recyclable constitue dès lors l'expression d'un emballage éco-conçu.

Des sites dédiés au secteur du dispositif médical

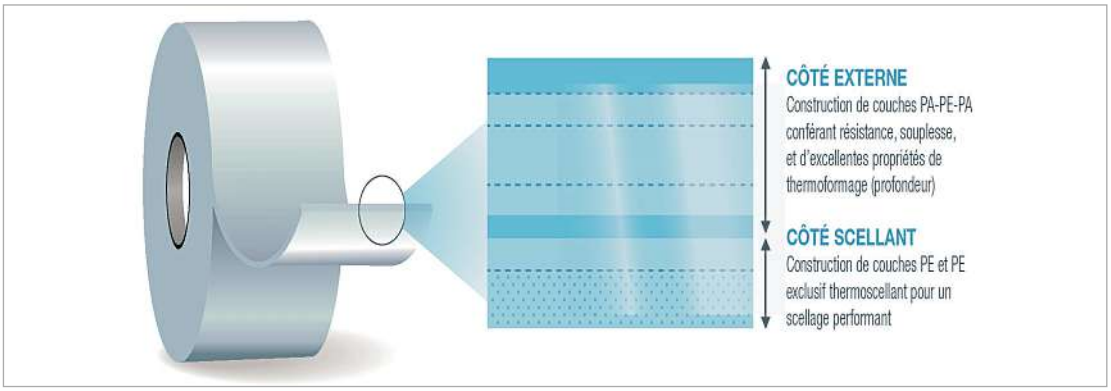
Sterimed connaît et partage les exigences des fabricants de dispositifs médicaux en matière de qualité et de sécurité. Ses sites sont entièrement dédiés aux matériaux d'emballage pour dispositifs médicaux. Les films EthyForm RXPA sont fabriqués dans des salles blanches de classe ISO 8, par du personnel qualifié en fabrication médicale et sur un site certifié ISO 9001. Ils sont entièrement conformes aux normes ISO 11607-1. *eg*

www.sterimed.fr
Hall 8A, Stand L01

DeviceMed

INFOS

L'offre de Sterimed inclut les poches préformées stériles Polybond Pouches, faites à base de cellulose renforcée et de films flexibles PET/PE.



Source : Sterimed

La gamme EthyForm RXPA se compose de films thermoformables PA/PE coextrudés multicouches.

Interconnecter en milieu sévère

Des profondeurs de l'océan à l'immensité de l'espace, le groupe français Axon' fournit des connecteurs et des liaisons d'interconnectique pour tous types d'applications, dont certaines dans le secteur de la santé.

Source : Studio NickelKrome

Solutions d'interconnexion surmoulées signées Axon'.

Le groupe Axon' conçoit et fabrique des câbles et des solutions d'interconnexion destinés notamment à l'industrie des dispositifs médicaux. Ses fils, câbles en matériaux composites, cordons, tubes en PTFE et câbles flexibles plats sont conçus pour répondre aux exigences les plus élevées du secteur médical, notamment en matière de biocompatibilité, stérilisation, miniaturisation, esthétique, implantabilité, protection électro-magnétique et propriétés anti-bactériennes.

L'entreprise propose des solutions garantissant l'intégrité des signaux, qu'il s'agisse de câbles ou de cordons surmoulés. Biocompatibles, ses cordons sont conçus pour être facilement manipulables par les patients et le personnel de santé. Stérilisables, ils résistent aux produits chimiques et à l'autoclave. Les cordons Axon' permettent de connecter des instruments chirurgicaux ou des systèmes de surveillance des patients. Utilisés pour les systèmes de caméras, ils contribuent à fournir des images précises pour le diagnostic ou le traitement des patients.

Afin de limiter les risques de contamination, la société fabrique des cordons implantables dans des salles blanches ISO 7 où des contrôles microbiologiques sont effectués régulièrement. Pour les équipements de laboratoire, elle conçoit également des câbles plats hybrides et des câbles plats flexibles qui satisfont aux attentes des utilisateurs en termes de durée de vie en flexion.

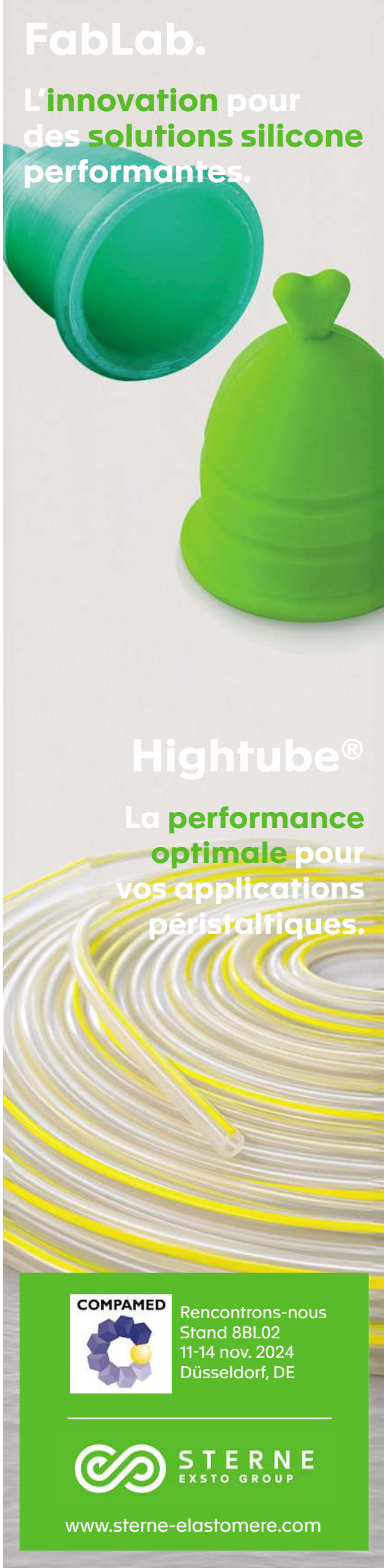
La maison-mère d'Axon' Cable, qui est située à Montmirail dans la Marne, emploie 750 personnes dont une centaine d'ingénieurs. *eg*

www.axon-cable.com/fr
Hall 8B, Stand K31

DeviceMed

INFO

Le groupe Axon' compte plus de 2200 salariés en Europe, Amérique et Asie. Parmi eux, 750 sont employés à la maison-mère française de Montmirail (51).



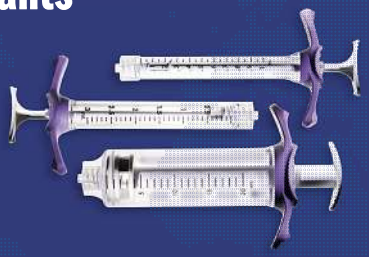
JBT

Expert in injection molding for the medical & pharmaceutical market

82 M€ of turnover

650 collaborators

7 plants



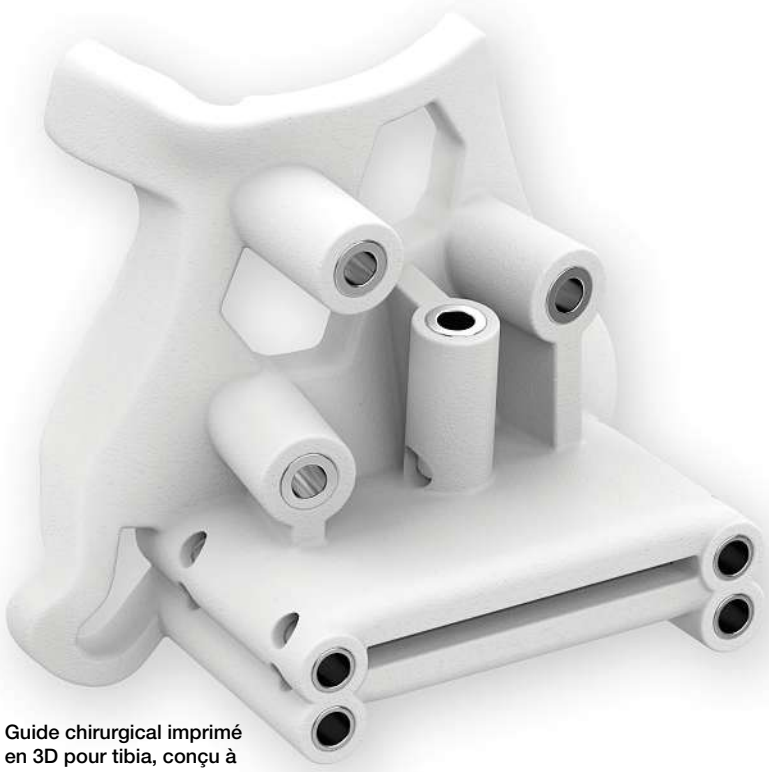
R&D Innovation
Co-design of Medical Devices
Inhouse Molds Making
Plastic Injection & Assembly in ISO 7 Cleanrooms
Full FAT, SAT, IQ/OQ/PQ Qualifications
Integrated Microbiological Laboratory
ISO 13485, ISO 15378 and GMP

France Mexico Tunisia Hungary USA

www.groupejbt.com

Guides chirurgicaux imprimés en 3D

Axé au départ sur les applications cranio-maxillo-faciales, le service de planification chirurgicale de 3D Systems s'étend désormais au remplacement total d'articulations, comme ici celui de la cheville, avec des guides qui ont obtenu l'agrément 510(k) de la FDA.



Source : 3D Systems

Guide chirurgical imprimé en 3D pour tibia, conçu à l'aide de la technologie VSP.

Concepteur et fabricant de matériaux pour la fabrication additive et d'imprimantes 3D largement utilisés dans le secteur médical, 3D Systems exploite aussi ses machines et sa maitrise des flux de travail numériques au travers de solutions de planification chirurgicale. Lancée en 2014, sa technologie VSP (*Virtual Surgical Planning*) s'appuie sur une approche de chirurgie personnalisée basée sur des services. Elle associe savoir-faire dans le traitement des images médicales, planification chirurgicale et fabrication additive.

C'est à l'aide de cette technologie VSP que l'entreprise américaine a développé des guides "Total Ankle" adaptés au patient et prévus pour être utilisés avec le système de remplacement total de cheville "Cadence" et la prothèse "Salto Talaris", tous deux signés Smith+Nephew.

Ces guides, qui viennent d'obtenir l'agrément 510(k) de la FDA, combinent une planification pré-chirurgicale individualisée et un ensemble d'instruments imprimés en 3D spécifiques au patient. Ils garantissent un alignement et un dimensionnement précis de l'implant pour une chirurgie sur mesure.

DeviceMed

INFO

Le marché mondial des dispositifs médicax orthopédiques connaît un taux de croissance annuel moyen de 11,2 % et devrait atteindre 5,3 milliards de dollars d'ici 2032, selon Allied Market Research.

Fruit d'une collaboration étroite entre 3D Systems et Smith+Nephew, poids lourd britannique du marché de la reconstruction orthopédique, ces solutions personnalisées offrent la possibilité aux chirurgiens de préparer l'anatomie osseuse du tibia et de l'astragale, en vue de la pose d'implants destinés à restaurer le bon fonctionnement de l'articulation de la cheville.

Une personnalisation qui offre de multiples avantages

De manière générale, les solutions personnalisées de 3D Systems ont de quoi séduire les chirurgiens en leur permettant de tirer parti de plusieurs avantages par rapport aux procédures utilisant des instruments standard, non spécifiques au patient :

- la réduction du nombre d'étapes dans la réalisation de l'intervention chirurgicale,
- la réduction du temps passé au bloc opératoire,
- une exposition réduite aux rayons X intra-opératoires.

« Avec un recul de plus de 25 ans, nos solutions ont pris en charge plus de 175 000 cas patients dans le but d'améliorer les résultats chirurgicaux et l'expérience globale du patient », a déclaré Ben Johnson, Vice-président de 3D Systems. « Notre offre de planification chirurgicale VSP, qui combine le savoir-faire de nos ingénieurs biomédicaux, notre technologie de frittage sélectif par laser (SLS) et nos matériaux DuraForm ProX PA, est un facteur de différenciation important sur le marché. Il a joué un rôle déterminant dans le succès de ce programme ».

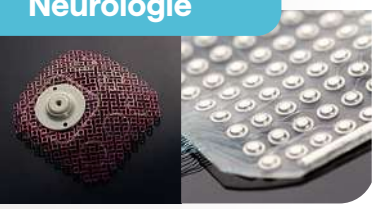
Pionnier reconnu de la médecine personnalisée, 3D Systems a en effet déjà fabriqué plus de 2 millions d'implants médicaux et ses produits sont utilisés avec plus de 100 dispositifs autorisés par la FDA et marqués CE.

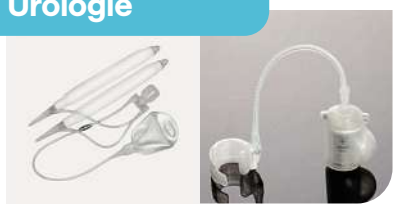
« 3D Systems est reconnu pour l'aide précieuse apportée par ses produits dans le secteur du DM et auprès de la communauté des chirurgiens, grâce à l'adoption précoce de ses produits dans le cadre des procédures cranio-maxillo-faciales », a déclaré Gautam Gupta, Directeur général et vice-président senior, Dispositifs médicaux, de 3D Systems. « Au cours des dernières années, nous avons étendu nos solutions de planification chirurgicale VSP à d'autres parties du squelette humain, notamment aux grandes articulations que sont les épaules et les chevilles ».

L'entreprise précise que ses solutions sont particulièrement avantageuses dans le domaine de la traumatologie, où la qualité et le délai d'intervention sont déterminants pour la réussite des interventions. *pr*

https://fr.3dsystems.com
Hall 8B - Stand M05

statice
R&D | Affaires règlementaires | Production en salle propre ISO7

Neurologie


Urologie


Cardiologie

Orthopédie

Statice
9 rue Thomas Edison
25000 BESANÇON - FRANCE
www.statice.com
contact@statice.com

FDA
MED NF EN ISO 13485

45 ans d'innovations pour vos dispositifs médicaux de classe I à III

COMPAMED
Member of MEDICAlliance
DÜSSELDORF, GERMANY
11-14 NOVEMBER 2024

Venez nous rencontrer :
HALLE 8A
STAND F29-1

MCC AGENCE/CRÉATIVE - 03 81 55 44 44 - www.mcc-agence.fr

10 ans de participation à Compamed pour l'expert en marquage Createmps

Le salon Compamed offrira une nouvelle fois cette année à Createmps la possibilité de présenter ses activités et ses dernières innovations en matière de marquage mais aussi de rencontrer ses clients internationaux. L'occasion pour DeviceMed de se pencher sur les dernières actualités de l'entreprise.

DeviceMed

INFO

Compamed est un événement incontournable pour Createmps qui expose sur ce salon depuis 2014. Il a permis à l'entreprise de gagner la plupart de ses clients à l'export, qui représentent maintenant 15 % de son activité.

Basée à Chalezeule près de Besançon, Createmps se distingue par sa maîtrise de multiples techniques de marquage, qu'il s'agisse de tampographie, de sérigraphie ou de microdosage. Elle met ici en œuvre des compétences pointues, développées à l'origine pour satisfaire les exigences de l'industrie horlogère, telles que le micro-marquage, la précision et l'esthétique.

Les capacités de l'entreprise à marquer divers matériaux - polymères y compris le silicone, élastomères, métaux et textiles - lui permettent de répondre aux besoins spécifiques de chaque client, quels que soient la nature de leur produit et leur besoin en volume, qui peut varier de quelques pièces à plusieurs millions.

Createmps est en capacité de réaliser l'intégralité de sa production dans des salles blanches ISO 5.

Source : Createmps

Certifiée ISO 13485:2016, Createmps est capable de réaliser l'intégralité de sa production dans des salles blanches ISO 5.

Une approche consultative

Au-delà de ses compétences techniques, Createmps se positionne comme un véritable partenaire pour ses clients. L'entreprise propose systématiquement ses conseils pour aider les fabricants à choisir la solution de marquage la plus adaptée à leurs attentes et les accompagner, depuis le prototypage jusqu'à la validation des process.

Une organisation apprenante

« La compétence de l'entreprise n'est autre que le reflet des aptitudes de ses salariés, » souligne le dirigeant de l'entreprise Florent Moreaux. Aussi Createmps a-t-elle mis en place, depuis 10 ans, une organisation apprenante, véritable système cultivant l'autonomie, la polyvalence, la culture du partage, le mentorat, et l'apprentissage en continu.

Cette organisation du travail, souple, sans hiérarchie ni contrôle systématique des activités des salariés mais très rigoureuse et documentée, permet, entre autre, à la société de fournir plus de 95% de ses commandes à l'heure, alors que le délai moyen de livraison de ses commandes ne dépasse pas 4 semaines.

Le prochain défi : sécuriser la Supply Chain

En 2018, Florent Moreaux et ses équipes constatent que les prestations qui leur sont confiées par certains clients sont stratégiques pour leur activité et que Createmps n'est pas en mesure de leur offrir de solution de repli en cas de sinistre ou d'autre aléa.

Fort de son expérience dans le secteur mobile, le dirigeant décide alors de trouver une solution. Suite à une opportunité, l'entreprise réhabilite un bâtiment voisin de 1000 m², indépendant, mais situé à la même adresse, ce qui double sa surface. Elle pourra ainsi dupliquer certains postes, dans une autre salle blanche à construire en 2025, mais aussi proposer un stockage sécurisé avec environnement contrôlé en température et en humidité et fournir des enregistrements de traçabilité pour chaque lot. *eg*

www.createmps.com
Hall 8B, Stand G10-8

Turbine centrifuge destinée aux soins intensifs et néonatals

Ventilation – Micronel AG enrichit sa gamme de turbines U65 Form Fit Line avec un modèle haute performance, référencé U65HN-024KS-6, spécialement conçu pour la ventilation oscillatoire à haute fréquence (HFOV).

Essentiel en soins intensifs et néonatals, ce type de ventilation réclame une précision, une réactivité et une durabilité exceptionnelles. La nouvelle turbine du fabricant suisse répond à ces exigences en fonctionnant à des fréquences d'oscillation de 10 à 12 Hz, avec les caractéristiques suivantes :

- Pression statique de 9 500 Pa
- Débit volumique de soufflage libre de 435 l/min
- Résistance à l'oxygène à 100 %
- Accélération de 400 tr/min/ms
- Contrôle de l'oscillation via le ventilateur
- Certification ISO 18562

Source : Micronel

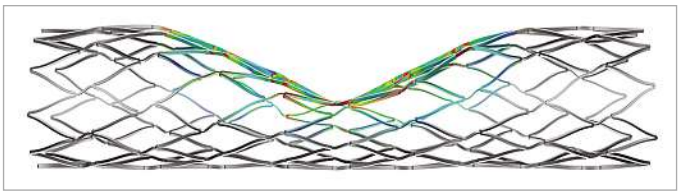
La turbine U65HN-024KS-6 fonctionne à des fréquences d'oscillation de 10 à 12 Hz.

Des tests approfondis ont démontré que le niveau des performances est maintenu pendant plus de 10 000 heures sous oscillation continue.

Micronel propose aussi son assistance pour des projets de ventilation haute fréquence personnalisés. *pr*

www.micronel.com/en/
Hall 8A, Stand F14

MeKo Manufacturing : le souci de la perfection



Source : MeKo Manufacturing

Simulation de la fabrication d'un stent

Fiabilité – Spécialisé en micro-usinage laser de métaux et de matériaux biorésorbables, MeKo Manufacturing a ajouté la simulation à sa palette de prestations (y compris l'analyse par éléments finis FEA). L'objectif est de fournir à ses clients une alternative précise et économique aux tests itératifs afin de renforcer la fiabilité et la performance de leurs produits. La simulation joue un rôle essentiel dans le développement d'un dispositif médical car elle permet d'identifier les problèmes en amont et de limiter les risques avant les essais cliniques.

MeKo a par ailleurs développé Resoloy, un alliage de magnésium biorésorbable destiné notamment aux *scaffolds*. Il y a quelques mois, l'Allemand a mis en service sa propre fonderie pour garder le contrôle sur l'ensemble du processus de fusion. Il convient en effet de respecter un protocole très strict quant à la durée et à la température de fusion, l'ajout des composants de l'alliage et la phase de solidification. La qualité finale de la structure du matériau et sa pureté en dépendent. *eg*

https://www.meko.de/en
Hall 8A, Stand J07

Fabrication de micro-pièces de géométrie complexe

Décolletage – Polydec présentera aux visiteurs de Compamed son expertise en matière de micro-décolletage, un domaine dans lequel la société est spécialisée depuis 40 ans. Plus de 90 % des pièces qu'elle réalise affichent un diamètre inférieur à 2 mm, mais elle peut descendre jusqu'à 0,05 mm (± 2 µm).

Source : Guy Perrenoud

Polydec est équipée de 110 décolleteuses au total.

Polydec peut également prendre en charge le prototypage, le micro-polissage, le traitement thermique, les opérations de reprise et la galvanisation.

Pour s'adapter aux besoins de ses clients, l'entreprise travaille quotidiennement à l'amélioration de ses procédés. Son département R&D développe aussi des équipements de production automatisés sur mesure si nécessaire.

Polydec, qui est certifiée ISO 13485 depuis 2020, répond à de nombreux besoins dans le secteur du dispositif médical, qu'il s'agisse de micro-assemblages ou de pièces miniaturisées de géométrie complexe. A titre d'exemple, on peut citer l'instrumentation de chirurgie, les stimulateurs cardiaques, les micro-pièces d'endoscopie...

Basée à Bienne, la société s'est récemment dotée de 2000 m² de surface de production supplémentaires dont une unité dédiée à la fabrication de micro-pièces médicales. *eg*

www.https://polydec.ch/fr
Hall 8B, Stand C30

Clippard

Vannes électroniques série EHS

- pour les applications à haute pression
- performance durable
- faible fuite

Visitez-nous à:
Hall 8b | Stand G07

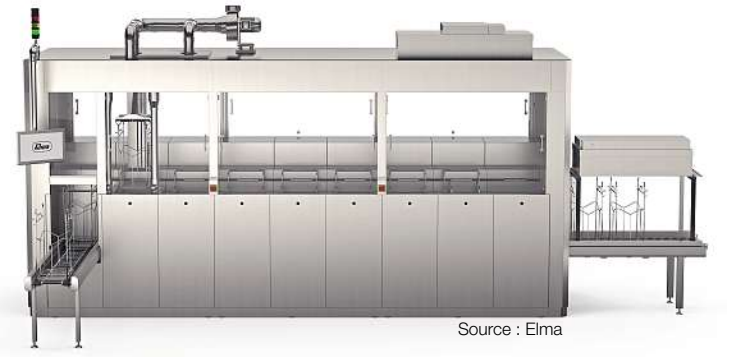
www.clippard.com

COMPAMED

Une ligne modulaire pour le nettoyage d'implants et d'instruments

Productivité – La nouvelle ligne de lavage par ultrasons Elmasystem Evo du fabricant allemand Elma Schmidbauer GmbH est particulièrement bien adaptée au nettoyage d'implants et d'instruments. Sa conception modulaire permet de proposer au client une solution sur mesure adaptée aux différentes étapes de sa fabrication, qu'il s'agisse de nettoyage intermédiaire après usinage, de nettoyage final ou de passivation après un marquage laser. L'installation Elmasystem Evo offre par ailleurs la flexibilité d'une gestion manuelle, avec un petit nombre de stations par exemple, ou entièrement automatique.

Dans le domaine des implants et des instruments, l'un des défis majeurs auquel sont confrontés les fabricants est l'élimination des résidus d'huile et de lubrifiant. Sur la ligne Elmasystem Evo, ce procédé s'effectue en plusieurs étapes qui garantissent son efficacité : le lavage dans des bains alcalins, le rinçage multiple dans de l'eau déionisée et le séchage selon une méthode bien spécifique.



Source : Elma

La ligne Elmasystem Evo peut être entièrement automatisée.

Pour permettre au client d'attester de la qualité de nettoyage de ses produits, Elma lui offre la possibilité d'interconnecter sa machine à l'ERP ou au logiciel MES de son entreprise. Ainsi, tous les paramètres importants du process tels que la température ou la conductivité sont intégrés directement dans son système informatique. Il peut consigner et contrôler l'ensemble de ses opérations de nettoyage, un atout majeur pour satisfaire aux exigences d'assurance qualité du secteur médical. De plus, en optant pour des processus automatisés, depuis le chargement des stations de lavage jusqu'au conditionnement en salle blanche, il évite une rupture de sa chaîne de production. De quoi optimiser sa productivité mais aussi la traçabilité de ses opérations.

Elma invite tous les intéressés à venir effectuer des tests de nettoyage dans son laboratoire d'essais, qu'il s'agisse de simulations de nettoyage intermédiaire, final ou de passivation.

Rappelons que le siège social du groupe Elma est situé à Singen à l'ouest du lac de Constance et que le secteur médical représente environ 50% de son activité.

En France, Elma a confié la distribution de ses lignes de lavage ultrasons pour le secteur médical à la société alsacienne Mafac France. *eg*

www.elma-ultrasonic.com/fr/
www.mafacfrance.fr

Nouvelle machine Mafac Saba : un concept évolutif du nettoyage

Sur mesure – Opter pour une petite machine de lavage bon marché, qui s'avérera vite inadaptée si vos opérations de nettoyage sont amenées à évoluer, n'est pas nécessairement le bon choix. Pour autant, casser sa tirelire afin d'investir dans un équipement doté d'une multitude de fonctionnalités dont vous ne vous servirez jamais, n'est pas la solution non plus. C'est pourquoi Mafac propose aujourd'hui la machine Saba. Compacte et d'un prix abordable, elle assure un nettoyage efficace dès son modèle de base, tout en offrant la possibilité de répondre à de nouvelles exigences par l'ajout d'options au fur et à mesure de vos développements. Un concept évolutif proposé par le fabricant allemand qui convainc de plus en plus d'utilisateurs, notamment dans le secteur médical.

Source : Mafac

La Mafac Saba est adaptable à l'évolution du besoin de l'utilisateur jusqu'à l'obtention d'une qualité de nettoyage «high purity».

Selon le besoin du client, la machine de nettoyage aqueux par aspersion-immersion Saba peut être équipée de différentes solutions techniques signées Mafac. Parmi elles, on peut citer :

- le système breveté de rotation et oscillation des rampes de buses,
- le lavage par ultrasons pour les pollutions les plus tenaces ; pour les pièces les plus délicates, Mafac recommande une fréquence de 25 ou 40 kHz, voire une combinaison de ces deux fréquences,
- la cinématique vectorielle pour "balayer" le flux en surface et dans les perçages,
- le lavage sous vide VAP pour garantir le lavage des trous borgnes et des géométries capillaires ; cette technologie de purification activée par le vide permet, en association avec le procédé breveté Mafac de contre-rotation ou de co-rotation du système porte-paniers et du système d'aspersion, d'éliminer non seulement les particules, mais aussi les résidus de films, à condition bien sûr de recourir à un agent lessiviel adapté,
- Maviatic Plus Connect, une interface utilisateur intuitive permettant d'assurer la traçabilité des opérations,
- le séchage infrarouge,
- l'intégration d'une chambre de nettoyage électropolie.

Dotée de deux cuves, respectivement destinées au lavage et au séchage, la Mafac Saba affiche un encombrement de 2080 mm de long par 1450 mm de large et une hauteur de 2250 mm. Elle peut accueillir une charge maximum de 50 kg.

www.mafacfrance.fr

Une machine de mesure multi-capteurs qui intègre un microscope

Zeiss a récemment dévoilé sa nouvelle machine MMT O-Inspect duo qui assure à la fois la mesure et l'inspection haute résolution de pièces industrielles de tout format. Une économie non négligeable et un gain d'espace pour les départements et laboratoires de métrologie !

Le groupe allemand Zeiss, qui fait partie des acteurs clés du marché mondial de la métrologie, vient de lancer une toute nouvelle machine de métrologie tridimensionnelle, qui permettra de couvrir deux applications essentielles en matière de contrôle qualité : la mesure et l'inspection haute résolution. Et ce pour les pièces industrielles de tout format. Baptisée O-Inspect duo, cette innovation a été spécialement développée pour les applications où une combinaison de mesure dimensionnelle et d'imagerie est requise, notamment la segmentation, l'assemblage et le traitement d'images en couleur. Au lieu d'acquérir deux systèmes - une machine de mesure tridimensionnelle et un microscope – les industriels disposeront désormais d'un seul et même équipement, ce qui leur permettra de réduire leurs coûts et de gagner de la place.

Des mesures tactiles et optiques et des fonctionnalités de microscopie

A l'instar de la gamme existante O-Inspect, la Zeiss O-Inspect duo est équipée de capteurs tactiles et optiques de haute précision, qui offrent une flexibilité maximale dans les processus de mesure. Les capteurs tactiles sont idéaux pour des mesures détaillées et complexes des surfaces, tandis que les capteurs optiques permettent une capture rapide et précise des données. Cette combinaison unique garantit des mesures fiables et précises sur divers matériaux et formes géométriques complexes.

Zeiss O-Inspect duo intègre aussi des fonctionnalités de microscopie, permettant une analyse détaillée des surfaces à un niveau microscopique.

Source : Sebastian Dorbrietz

La nouvelle machine Zeiss O-Inspect permet à la fois la mesure et l'inspection haute résolution de pièces industrielles, quel que soit leur format.

Cette capacité supplémentaire est essentielle pour détecter et analyser des défauts et des irrégularités invisibles à l'oeil nu ou avec des méthodes de mesure conventionnelles. A noter que cette machine offre différentes options de contrôle pour l'anneau lumineux. Les anneaux LED intérieurs et extérieurs peuvent en effet être allumés et éteints.

Interface utilisateur intuitive et logiciel puissant

Zeiss O-Inspect duo est doté du logiciel de métrologie Zeiss Calypso, qui offre une interface utilisateur intuitive simplifiant l'analyse des données et l'édition de rapports détaillés et personnalisés. Ce logiciel puissant permet aux utilisateurs de configurer aisément les paramètres de mesure, visualiser les résultats en temps réel et produire des rapports conformes aux normes industrielles. *eg*

www.zeiss.fr/metrologie

Le laser au service du marquage multi-matériaux de prothèses auditives

Pour Med-El, fabricant autrichien de systèmes auditifs, le marquage n'est pas une mince affaire. Il s'agit de faire figurer le code UDI, le numéro de série et différentes instructions sur des pièces de petites tailles et de natures variées. Pour relever les défis que cela représente, notamment en termes de flexibilité, il fait confiance aux solutions de marquage laser de Trumpf.

Source : Daniel Zangerl / Med-El

Responsables de la production chez Med-El, Dietmar Köll (à g.) et Christoph Fankhauser ont trouvé dans la TruMark Station 5000 un outil adapté à leurs besoins de marquage.

C'est avec enthousiasme que Dietmar Köll parle de son travail : « Avec nos produits, nous voulons supprimer la barrière que représente la perte d'audition pour la communication et la qualité de vie, et aider les personnes à regagner en joie de vivre. C'est une belle mission ».

Dietmar Köll est directeur de la production chez Med-El, dans la ville autrichienne d'Innsbruck. Cette entreprise tyrolienne fait partie des acteurs majeurs du marché des solutions implantables destinées à rendre l'ouïe aux personnes sourdes.

« Ne pas voir, c'est être séparé des choses. Ne pas entendre, c'est être séparé des gens », explique M. Köll, qui œuvre à remédier à cela depuis déjà 24 ans chez Med-El.

Cette entreprise familiale s'est fait un nom dans le monde entier sur le marché des implants cochléaires. Elle développe des systèmes auditifs composés d'un microphone, d'un processeur audio et de l'implant proprement dit.

Le processeur se porte derrière l'oreille. L'implant est inséré sous la peau par voie chirurgicale. Un réseau d'électrodes flexibles relie l'implant à la cochlée. Il transmet les informations acoustiques provenant du processeur vocal, sous forme d'impulsions électriques, au nerf auditif, qui les transmet alors au cerveau. Celui-ci interprète les impulsions électriques comme des sons et des bruits. Même les personnes sourdes de naissance peuvent ainsi apprendre à entendre.

« Voir la joie que les personnes ressentent lorsqu'elles entendent de nouveau ou pour la première fois est quelque chose qui me donne beaucoup d'énergie pour mon travail quotidien », confie Dietmar Köll.

Plusieurs défis pour le marquage

Les exigences vont croissant en matière de traçabilité des dispositifs médicaux et de documentation des processus de fabrication. Ce qui implique l'obligation d'appliquer de plus en plus de marquages. Une obligation qui, dans le cas de Med-El, exige de relever certains défis.

Chaque individu est différent et ses oreilles aussi. Les implants auditifs doivent donc être personnalisés, comme l'explique Dietmar Köll : « Nous travaillons de manière très dynamique en nous efforçant d'intégrer les retours de notre clientèle dans nos produits. C'est pourquoi nous misons sur une très large gamme de produits, conçue de façon modulaire. Cela nous permet de trouver la solution optimale pour différentes situations auditives ».

Le fait que les composants soient de plus en plus petits représente un autre défi pour le marquage, qui doit être lisible et résistant malgré le peu de place disponible. « Les patients portent nos produits dans et sur le corps ; c'est pourquoi ceux-ci doivent être aussi petits que possible, et particulièrement durables », souligne Dietmar Köll.

En termes de production, tout cela se traduit par de faibles volumes de petits composants individualisés. Ce qui implique le besoin de machines flexibles, notamment en matière de marquage.

20 ans de fidélité aux équipements de marquage laser de Trumpf

Chez Med-El, c'est le laser qui assure la flexibilité requise pour les tâches de marquage depuis 2004. Cela a commencé avec la station Vectormark VMC4 de Trumpf. Auparavant, le marquage des pièces était pris en charge par des prestataires externes, ce qui a fini par s'avérer trop lent et par manquer de souplesse.

« Les exigences légales nous obligent à adapter les marquages en permanence », explique Christoph Fankhauser, adjoint au directeur de la production chez Med-El. « En plus, les différences de qualité des matériaux nécessitent fréquemment des ajustements rapides du laser afin de garantir la bonne lisibilité des marquages. Si nous devions d'abord clarifier cela avec un sous-traitant, nous perdrions trop de temps ».

En 2010, Med-El reste fidèle à Trumpf avec l'acquisition de sa première TruMark Station 5000, une nouvelle installation qui illustre l'importance accordée aux marquages dans le processus de production des dispositifs de l'entreprise, et le besoin d'un niveau de qualité élevé. « Nous appliquons principalement des numéros de série et des codes UDI sur des pièces en métal et en plastique », détaille M. Fankhauser. « Les marquages incluent des symboles et des instructions destinés à faciliter la manipulation. Il est donc crucial de garantir une lisibilité optimale sur le produit final ».

Comme le dispositif est couvert de nombreux marquages, Med-El accorde une grande importance à l'uniformité de l'écriture. Un contraste élevé est aussi crucial pour garantir une bonne lisibilité. « Et bien entendu, les marquages doivent être reproductibles », ajoute M. Fankhauser. « Le laser TruMark répond à ces exigences même sur les composants les plus petits ».

Des équipements d'une grande flexibilité

La zone de production de Med-El comporte actuellement trois TruMark Station 5000. Ces installations prennent en charge le marquage de pièces d'implants ainsi que de composants et d'accessoires externes. Toutes les stations de marquage intègrent le laser TruMark Série 3000. « Au début, nous utilisions un laser vert ; maintenant, nous avons recours à une lumière infrarouge avec 1064 nm de longueur d'onde car son emploi est très flexible », raconte M. Fankhauser.

Avec ces stations laser, Med-El marque des composants en plastique mais aussi les boîtiers en métal des implants. Ceux-ci sont composés de titane et certaines pièces sont également en platine/iridium. C'est toutefois le marquage des pièces en plastique qui représente le plus gros défi.

La fabricant doit gérer une énorme diversité de produits avec plus de 1 000 articles différents qu'il lui faut doter de codes produit et de numéros de série individuels. En outre, avec le grand nombre de composants différents qu'il reçoit de ses fournisseurs, les lots peuvent présenter des fluctuations dans la qualité de matériau. L'équipe de production doit continuellement adapter les paramètres laser en conséquence.

« En même temps, nous disposons évidemment de très peu de place sur les composants pour le marquage », souligne M. Fankhauser. « Nous devons malgré tout garantir la lisibilité des marquages par les machines. Ce n'est pas toujours facile. Mais l'équipe surmonte aussi cet obstacle, alliant son expertise et les outils de précision que sont les lasers de marquage TruMark ».

Dans la production en série, Med-El utilise également les lasers TruMark pour séparer les cartes électroniques. « Nous aimons expérimenter beaucoup de choses », déclare M. Fankhauser. « Nous utilisons par exemple les lasers pour marquer des prototypes, mais aussi pour effectuer, en collaboration avec le bureau d'études, des tests de découpe et de marquage sur des matériaux très divers ». Pour son collègue Dietmar Köll, c'est cet état d'esprit qui définit Med-El : « Même après toutes ces années, les structures ne sont pas figées. Nous travaillons constamment sur de nouveaux développements et pouvons faire bouger et transformer les choses ».

Med-El travaille par exemple sur la numérisation des produits. « Pouvoir commander un implant via une application sur son smartphone est la norme aujourd'hui », indique M. Köll. « Qui veut rester compétitif doit suivre cette tendance ».

Source : Daniel Zangerl / Med-El

Les système auditifs de Med-El à base d'implant cochélaire sont composés de nombreux éléments de petites tailles, qui nécesitent tous d'être marqués.

Source : Daniel Zangerl / Med-El

C'est le marquage des pièces en plastique qui représente le plus gros défi pour Med-El.

Perspectives

Le laser TruMark 6030 pourrait bientôt rejoindre le parc de Med-El pour prendre en charge le marquage des pièces des implants. « Ce modèle offre une régulation intégrée de la puissance du laser. Pour nous, c'est évidemment très intéressant », déclare Dietmar Köll. « Les performances seraient toujours ajustées de manière automatique et resteraient stables. Cela nous permettrait de documenter la stabilité des performances du laser et ainsi de remplir les exigences réglementaires en matière d'enregistrement et de documentation ».

De plus, Trumpf apporte désormais également son aide pour les certifications QI/QO afin de faciliter le respect des exigences réglementaires. Que le choix se porte de nouveau sur un laser de Trumpf est une évidence pour M. Köll : « La fiabilité des machines est essentielle pour notre production. Et nous avons besoin d'un partenaire qui nous soutienne dans nos expérimentations, lorsque nous avons des questions techniques ou bien en cas de problème avec l'installation. Trumpf coche toutes les cases ». *pr*

www.trumpf.com/fr_FR

Une maintenance performante pour garantir la qualité du nettoyage final

Le fabricant de machines de nettoyage Ecoclean propose à ses clients un contrat de service incluant le contrôle régulier de la puissance et de la fréquence des ultrasons. Il utilise ici un système propriétaire innovant qui permet d'effectuer des mesures reproductibles et sans contact.

DeviceMed

INFOS

Le bon fonctionnement des capteurs de température, de concentration de détergent et de pression est également contrôlé et documenté lors de la maintenance annuelle.

Basé à Hambourg, le site Olympus Surgical Technologies Europe est le centre européen de développement et de production de dispositifs médicaux du groupe Olympus. L'entreprise conçoit et fabrique une large gamme de produits destinés à des applications innovantes, notamment dans le domaine du diagnostic et de la chirurgie mini-invasive. Elle intervient dans de multiples disciplines telles que l'urologie, la gynécologie, l'orthopédie, l'oncologie ou la phlébologie pour n'en citer que quelques-unes. Elle couvre également les applications endoscopiques les plus modernes, du produit à la solution système. Parmi ces réalisations figurent des systèmes de lentilles revêtues, dont le diamètre peut varier de 2 à 10 mm et la longueur de 1,5 à 40 mm. Ces systèmes doivent répondre aux exigences de propreté les plus sévères.

Une ligne modulaire de nettoyage par ultrasons

Pour cette tâche délicate, Olympus Surgical Technologies Europe a choisi une ligne de nettoyage par ultrasons du fabricant suisse UCM AG, la division du groupe SBS Ecoclean spécialisée dans le nettoyage de précision. Cette installation, qui fait partie de la série UCMSmartLine, se compose de modules standards pour les processus de nettoyage, de rinçage et de séchage, ainsi que pour le chargement et le déchargement. Le transfert des pièces est assuré par un automate à servocommande intégrée. La ligne comprend six stations de nettoyage dotées de cuves de 370 × 420 mm et 390 mm de profondeur, quatre d'entre elles étant équipées d'ultrasons. Deux autres stations sont dédiées au séchage, qui s'effectue à l'air chaud.

La sortie des pièces nettoyées se fait en salle blanche.

Une technique moderne de capteurs intégrés, destinés à surveiller notamment la température, la pression et la conductance, garantit la saisie, le contrôle et l'enregistrement sans faille de tous les paramètres importants du procédé, dans le respect des exigences d'assurance qualité.

Source : Ecoclean

Contrairement aux hydrophones, le système APM fonctionne sans contact et sans mouvement. Le microphone directionnel est orienté par un support vers la cuve à ultrasons concernée et enregistre la fréquence et le niveau de pression.

Contrôler les ultrasons avec des mesures reproductibles

Comme la puissance et la fréquence des ultrasons ont une incidence déterminante sur l'efficacité du nettoyage, Olympus Surgical Technologies Europe a décidé de faire vérifier une fois par an le bon fonctionnement de ces paramètres par Ecoclean dans le cadre d'un contrat de service. Ce contrôle est effectué par un technicien de maintenance formé à cette tâche, au moyen d'une version portable du système Acoustic Performance Measurement (APM) développé par Ecoclean. Ce système présente de nombreux avantages par rapport aux feuilles d'essai et aux hydrophones habituellement utilisés pour ces mesures : il fonctionne sans contact et sans mouvement, ce qui constitue la garantie d'obtenir des mesures reproductibles. Les valeurs des unités à ultrasons qui ont été déterminées lors du test d'acceptation du site (SAT) avec le microphone directionnel spécialement modifié pour cette application, servent de référence. Elles sont mesurées individuellement dans chaque cuve à ultrasons, ce qui permet de disposer d'une base de données détaillée et pertinente. Pour la mesure de contrôle, le microphone directionnel est orienté par un support vers la cuve à ultrasons concernée et enregistre la fréquence et le niveau de pression. Lors de l'analyse et de l'évaluation par le logiciel, les valeurs réelles mesurées sont comparées aux valeurs de consigne. Toutes les mesures sont documentées et le bon fonctionnement des ultrasons est attesté par un certificat. *eg*

www.ecoclean-group.net

Nouveaux TPE ultra souples dédiés aux applications médicales

Orthopédie – La demande en faveur d'élastomères thermoplastiques (TPE) ultra souples est en forte hausse, notamment dans le domaine des ancillaires orthopédiques des prothèses et des orthèses. Après avoir lancé en 2021 sa gamme "NEXT GENERATION Supersoft TPE", l'Allemand Kraiburg TPE élargit aujourd'hui sa palette de produits avec de nouveaux grades de dureté : de 30 à 50 Shore 00 (de 45 à 70 VLRH ou Very Low Rubber Hardness). Cela concerne en particulier la série Thermolast M, spécialement conçue pour les dispositifs médicaux.

Alors que dans ces plages de dureté, les TPE usuels comportent le plus souvent des surfaces collantes et huileuses, les compounds ultra souples de Kraiburg TPE convainquent par leur toucher velouté et agréablement sec. A cela s'ajoutent des propriétés élastiques, ce qui en fait des matériaux de choix pour les dispositifs médicaux subissant des contraintes de pression unilatérales, comme certains composants d'implants orthopédiques. Par ailleurs, les tests de conformité à la norme ISO 10993-10 qui ont été menés par Kraiburg TPE ont démontré que le contact prolongé de ces matériaux avec la peau n'entrainait aucune réaction allergique.

Source : Andika Nur/Shutterstock

Les compounds ultra souples de Kraiburg TPE se distinguent par la sensation de douceur qu'ils procurent lors de leur prise en main.

Sur le plan technique, la transformation de ces compounds ultra souples s'effectue généralement selon un procédé classique de moulage par injection. Ils ont été développés dans le souci de garantir leur facilité de dosage (livrés sous forme de granulés, ils s'écoulent facilement), leur simplicité de mise en oeuvre et leur bon comportement au démoulage. Ils offrent également la possibilité d'être utilisés en impression 3D, ce qui ouvre des perspectives pour la réalisation de nouveaux dispositifs médicaux sur mesure.

Les nouveaux compounds de la série Thermolast M satisfont aussi à la directive VDI 2017 qui réglemente les critères de conformité des plastiques de grade médical. Ils ont en outre passé les tests de biocompatibilité ISO 10993-5 (cytotoxicité) avec succès.

A noter que tous les compounds Thermolast M sont produits sur une ligne dédiée. Kraiburg TPE s'assure de la stabilité de sa formulation et de ses procédures.

Enfin, ces compounds sont "ISCC PLUS ready", ce qui garantit aux clients l'utilisation de TPE présentant une empreinte carbone réduite. *eg*

www.kraiburg-tpe.com

Un concept de salle blanche à géométrie variable

Flexibilité – La fabrication, l'assemblage et le conditionnement de sous-ensembles électromécaniques ou de câblages doit parfois s'effectuer en salle blanche. C'est souvent le cas lorsqu'ils sont destinés à être intégrés à des dispositifs médicaux. L'ennemi numéro un à combattre ici est la poussière.

Basée à Göttingen en Allemagne, à mi-chemin entre Bonn et Berlin, la société AL-PRO Gerd Böhm GmbH l'a bien compris. Elle s'est équipée il y a quelques années, auprès de son compatriote Spetec GmbH, de trois cellules de salles blanches indépendantes qui occupent une surface totale de 200 m². Ces salles blanches ont été certifiées de classe ISO 7 et 8 par le TÜV conformément à la norme ISO 14644-1, ce qui équivaut à la classe D selon la classification BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication). La qualité de l'air peut ponctuellement être portée au niveau de celle d'une salle blanche ISO 5 à l'aide d'un caisson de flux laminaire. Le concept d'hygiène qui a été développé ici avec Spetec, en conformité avec les BPF, inclut le contrôle des particules mais aussi un monitoring externe de la pollution microbiologique ainsi que la surveillance externe de la contamination parasitaire.

Source : Spetec-AL-PRO

Ces composants doivent être fabriqués dans un environnement qui leur assure une protection électrostatique.

Ces cellules, qui demeurent opérationnelles 24 heures sur 24, sont conçues de manière très flexible, pouvant ainsi s'adapter à l'évolution des besoins d'AL-PRO. Ainsi le sas d'entrée du personnel est séparé de celui d'arrivée des produits.

Cette flexibilité est solidement ancrée dans l'ADN de Spetec. L'entreprise propose en effet des solutions individualisées, qu'il s'agisse de hottes équipées de modules de filtration à flux unidirectionnel, de postes de travail mobiles ISO 5 (marque CleanBoy), ou encore d'installations complètes livrées clés en main.

Les hottes à flux laminaire sont conçues spécialement pour équiper des zones partielles afin d'obtenir des conditions de salle blanche localement. Les produits des séries PBS, FMS et FBS de Spetec sont compatibles les-uns avec les autres, ce qui donne beaucoup de souplesse. Le client peut par exemple faire l'acquisition d'un caisson de protection PBS seul, d'un filtre FMS ou compléter son caisson par un filtre, afin d'obtenir une hotte à flux laminaire complète. L'entreprise propose également la maintenance et la certification de ses équipements ou de ses salles blanches selon la norme ISO 14644 et les BPF. Enfin, elle offre une large gamme d'accessoires. *eg*

www.spetec.de

Formation continue : un levier d'éco-responsabilité en santé

Angèle Guilbot,
Directrice Générale
du Groupe MultiHealth

Adopter un comportement éco-responsable passe par une gestion optimisée des ressources humaines et un accompagnement des collaborateurs dans leur montée en compétences. Cela s'applique aussi aux métiers de l'évaluation clinique, comme nous l'explique le Groupe MultiHealth.

Source : MultiHealth

Angèle Guilbot

Selon une étude menée à l'échelle mondiale par l'OMS[1], le secteur de la santé est responsable de 4,4% des émissions de gaz à effet de serre. En France, le rapport du Shift Project a évalué ce taux à 8%. L'éco-responsabilité consiste à limiter son empreinte écologique et son impact sur l'environnement. Pour accompagner cette évolution, il est essentiel d'intégrer une approche plus efficiente des ressources humaines, en particulier en termes d'organisation du travail et d'acquisition de nouvelles aptitudes. Dans un environnement tel que la santé, en constante évolution technologique et réglementaire, la montée en compétences des professionnels est une évidence. Une meilleure organisation des tâches et des compétences permet non seulement de réduire cette empreinte écologique, mais également de garantir un meilleur confort de travail aux équipes, contribuant ainsi à limiter le *turnover* des ressources.

Optimiser la conduite de projets

La rationalisation des processus et une gestion de projet optimale sont des leviers durables d'efficacité. Les investigations cliniques, souvent longues et coûteuses, mobilisent de nombreux métiers ou collaborateurs qu'il est nécessaire d'animer et de coordonner. S'assurer que les co-équipiers possèdent les compétences adéquates pour optimiser les différentes phases des essais cliniques fait partie intégrante de l'éco-responsabilité. De la conception à l'analyse des résultats, le Chef de Projet doit par exemple garantir la qualité du travail fourni et le respect du calendrier. Une formation de « Gestion de Projet Clinique » peut s'avérer indispensable pour s'assurer que le Chef de Projet dispose de la vision globale nécessaire et des outils de management adaptés permettant de gérer l'étude en toute conscience écologique.

La montée en compétences : clé de la rétention des employés

Une enquête réalisée par LinkedIn Learning a montré que 94 % des employés resteraient plus longtemps dans leur entreprise si celle-ci investissait davantage dans leur développement professionnel[2].

De plus, 92% des personnes nées entre le début des années 1980 et le milieu des années 1990 ont déclaré « considérer les opportunités d'apprentissage et de développement professionnel » comme un critère clé dans le choix d'un employeur[3]. Cela souligne l'importance pour les entreprises de mettre en place des programmes de formation continue et de développement des compétences pour répondre aux attentes des nouvelles générations. La stratégie de développement professionnel est aujourd'hui un enjeu majeur pour les entreprises cherchant à attirer et à retenir les talents de demain.

Des formats courts et répétés

Parmi les modèles de formation, les micro-apprentissages ou formations courtes sont particulièrement plébiscités, car ils permettent une montée en compétences rapide et sont facilement intégrables dans des emplois du temps déjà bien chargés. Ces formations « flash » focalisées sur des compétences spécifiques sont directement applicables au quotidien.

Par exemple, une demi-journée consacrée à acquérir un regard critique sur des données cliniques ou à analyser les différentes méthodologies possibles pour mener une investigation clinique permet d'apporter le recul nécessaire à des équipes qui ont parfois trop « la tête dans le guidon ».

Une enquête a montré un taux de 30% d'amélioration de la rétention des employés dans les entreprises qui ont recours à des micro-apprentissages[4]. Globalement, ces formations courtes et récurrentes permettent donc de fidéliser les employés, en leur offrant des perspectives d'évolution professionnelle

Les formations courtes sont particuliièrement plébiscitées car elles permettent une montée en compétences rapide.

Source : Freepik - MultiHealth

et leur apportent également une certaine sécurité face aux mutations rapides du secteur.

Responsabilité sociétale et managériale

La RSE, Responsabilité Sociétale des Entreprises, se rapporte à la contribution des entreprises aux enjeux du développement durable, aussi bien dans leurs activités que dans leurs interactions avec leurs parties prenantes dont les salariés. La formation continue est une valeur ajoutée à triple impact positif : économique, social et environnemental.

La rotation du personnel conduit à une perte de savoir-faire et à une augmentation des coûts de recrutement. Les managers sont directement impactés par des départs dans leurs équipes, c'est pourquoi ils ont un rôle primordial à jouer dans la promotion de la formation continue des collaborateurs. Cultiver un environnement où la curiosité personnelle et l'apprentissage continu sont valorisés permet d'encourager le développement des compétences des équipiers. Ils seront ainsi plus enclins à saisir des opportunités de développement professionnel.

En conclusion

Les collaborateurs et co-équipiers sont acteurs et vecteurs du changement. La transition écologique implique de repenser non seulement les produits et services des entreprises, mais aussi les organisations internes.

Le développement de compétences à travers une formation continue (fréquente) soutient la performance des équipes mais permet aussi de fidéliser les collaborateurs en répondant à leurs besoins d'apprentissage au long cours. Les entreprises qui investissent dans la formation valorisent la croissance et le développement de leurs collaborateurs, un critère également attractif pour les futurs candidats.

L'optimisation des pratiques de travail, couplée à une formation continue et adaptée, est essentielle pour répondre aux défis environnementaux, tout en maintenant des niveaux élevés de performance et d'innovation.

En privilégiant des formats courts et répétés de formations, les entreprises peuvent s'assurer de la rétention des talents et d'une meilleure adaptation aux évolutions rapides de leur secteur. Aussi ces pratiques vertueuses au service de tous sont-elles fortement recommandées. *eg*

www.multihealthgroup.com

[1]Organisation Mondiale de la Santé

[2]Rapport Workplace Learning 2023

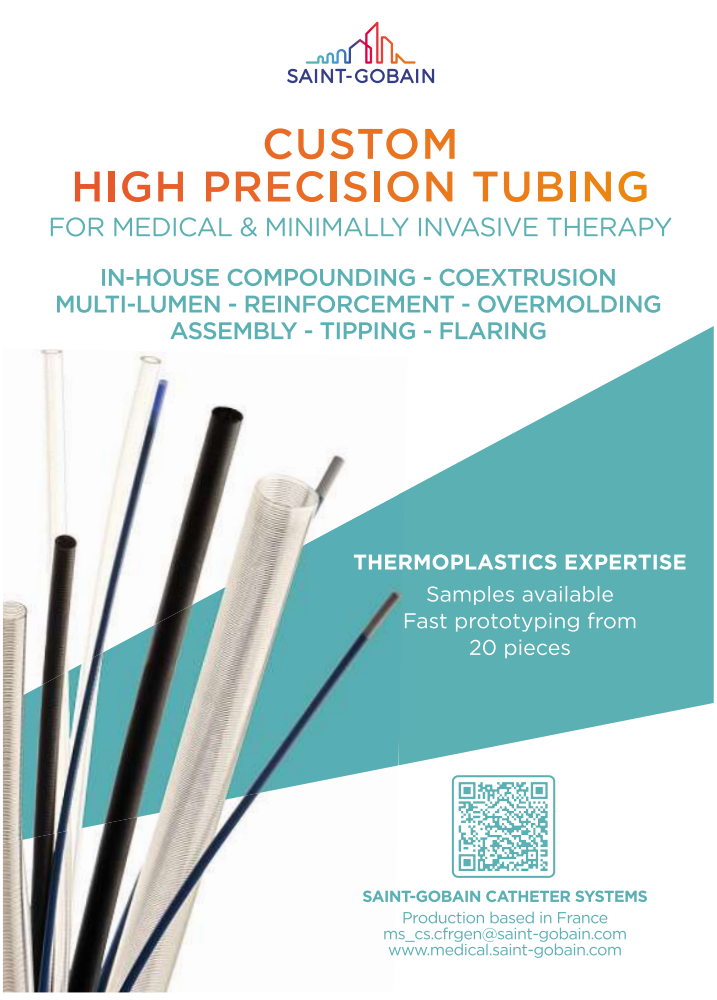
[3]Deloitte's Millennial Survey 2022

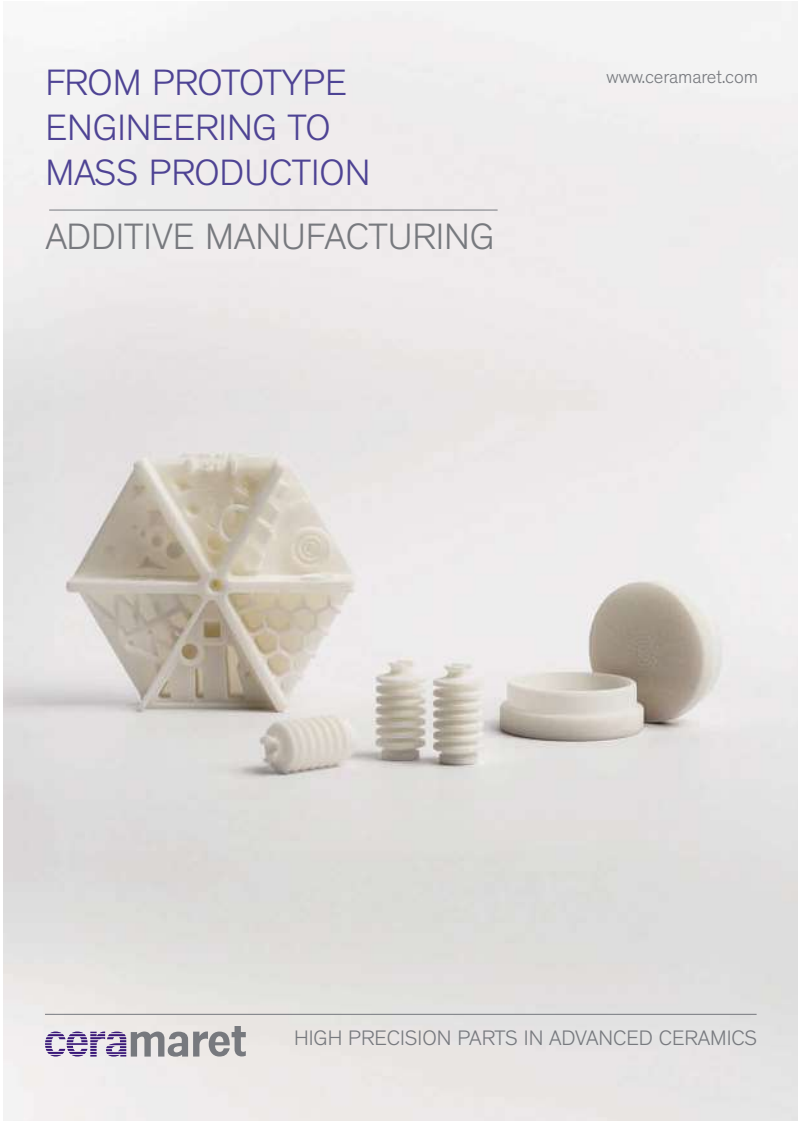
[4]Bersin by Deloitte, High-Impact Learning Organization, 2019

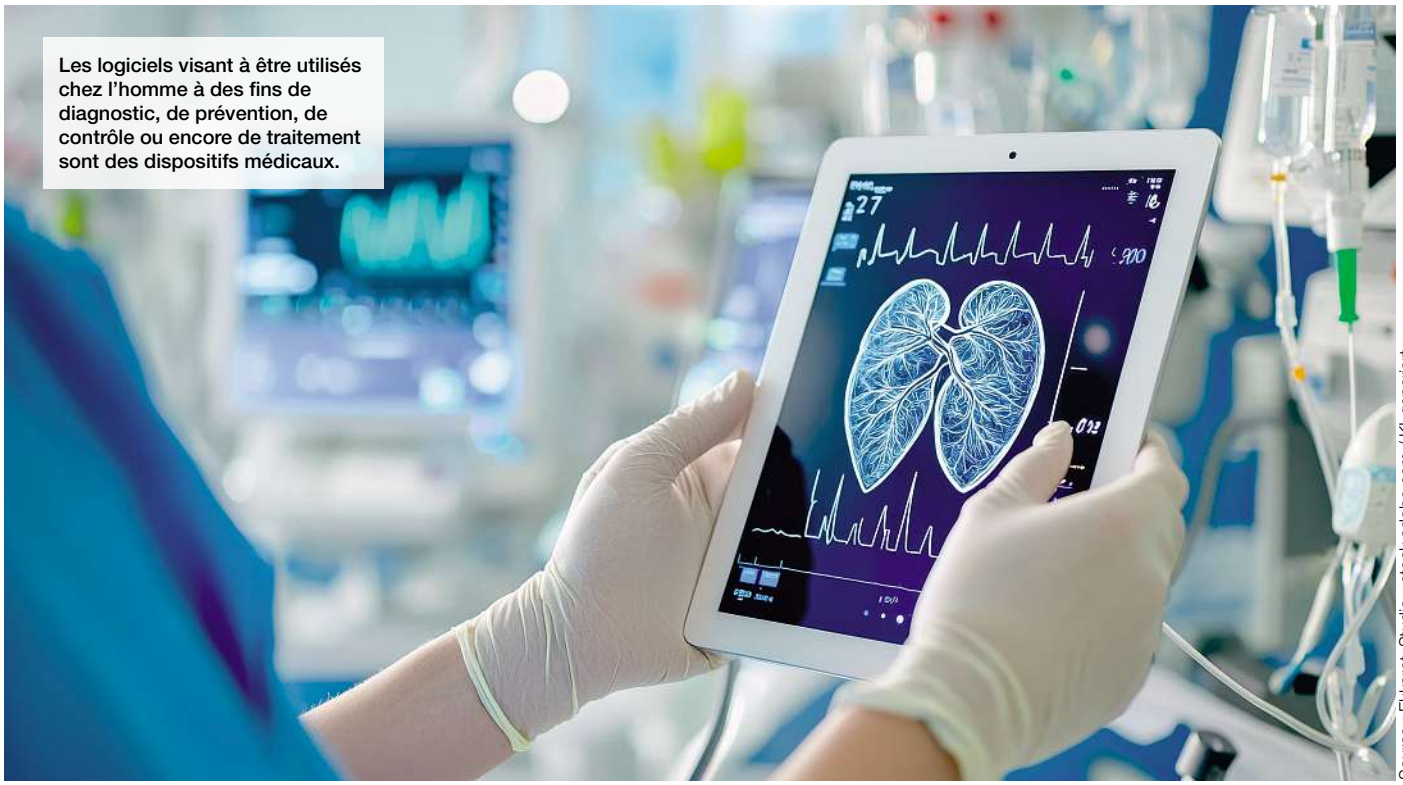
DeviceMed

INFO

Créée en 1997 par deux médecins, la filiale FORMATIS du Groupe MultiHealth est un centre de formation certifié Qualiopi dans le domaine de la rédaction médicale, des soumissions règlementaires, des opérations cliniques, de la vigilance, du data management, des statistiques, du management de la qualité…







Les logiciels visant à être utilisés chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle ou encore de traitement sont des dispositifs médicaux.

Source : Ekkarat_Studio - stock.adobe.com / KI-generiert

Comment mener l'évaluation clinique d'un logiciel dispositif médical ?

Karim Nadra du groupe AFCROs-DM

Comme tous les dispositifs médicaux, les MDSW doivent faire l'objet d'une évaluation clinique d'une envergure proportionnelle à leur risque et à leur impact sur le patient. Le groupe AFCROs-DM rappelle ici les obligations des fabricants et les différents types de preuves à apporter dans ce cadre.

Les progrès technologiques importants de ces dernières années ont entraîné des changements substantiels dans la fonction et l'acceptation des logiciels en santé. Il en résulte un nombre croissant de nouveaux programmes informatiques capables d'informer, d'orienter ou d'accompagner les choix cliniques, ou de réaliser directement ou indirectement un acte thérapeutique. L'essor de l'intelligence artificielle (IA) a conduit de nombreux nouveaux acteurs spécialisés dans la science des données à développer des applications en santé : certaines complètement en ligne comme les SaaS (Software as a service) et d'autres basées sur des technologies telles que le *machine learning*.

Du fait de leur destination, ces logiciels visant à être utilisés chez l'homme à des fins de santé, entre autres de diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie, sont des dispositifs médicaux. Ils sont mentionnés au Chapitre I, article 2 de la nouvelle réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 ou MDR, entrée en application en 2021 et dont la période de transition se poursuit jusqu'en 2028. Cette dernière a clarifié et uniformisé le cadre de mise sur le marché des dispositifs médicaux, en renforçant la démarche d'évaluation clinique. En conséquence, les autorités réglementaires s'attendent à ce que les preuves cliniques d'un dispositif médical logiciel soient produites avec un niveau de rigueur scientifique proportionnel à leur risque et à leur impact, et fournissent une assurance de sécurité, d'efficacité et de performance.

Définition des MDSW et des thérapies numériques

Alors que l'appellation de *Medical Device Software* (MDSW) ou *Software as Medical Device* (SaMD) est un terme générique pour les logiciels destinés à être utilisés à une ou à plusieurs fins médicales, les thérapies numériques (DTx) désignent des traitements de santé numériques fondés sur des données probantes (médecine fondée sur les preuves ou "*evidence-based medicine*") pour le traitement, la gestion ou la prévention de maladies. Elles consti-

tuent donc un sous-groupe des logiciels dispositifs médicaux (MDSW). Selon le MDR, un dispositif médical logiciel fait référence à un logiciel conçu spécifiquement pour des applications médicales, agissant indépendamment d'un dispositif matériel. Il peut fonctionner seul (par exemple une application de diagnostic) ou en association avec un dispositif médical, comme dans le cas d'un logiciel exploitant les données d'un capteur.

Quelle classification pour ces DM spécifiques ?

Le groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) a publié un guide spécifique intitulé "Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (UE) 2017/745 – MDR and Regulation (UE) 2017/ 746 – IVDR)" (MDCG 2019-11). Ce document fournit un cadre permettant de contextualiser les analyses des annexes VIII des règlements européens 2017/745 – MDR et 2017/ 746 – IVDR traitant de la classification des dispositifs médicaux en général.

Le MDR introduit la règle 11 au niveau de l'Annexe VIII qui précise les critères de classification des logiciels autonomes.

Cela implique que tous les nouveaux MDSW seront désormais tenus de suivre cette classification mais également que les MDSW ayant obtenu le marquage CE sous directive (ancien cadre légal en vigueur avant mai 2021), devront, le cas échéant, être reclassés après évaluation de leur risque à l'aune de la nouvelle réglementation.

Source : AFCROs

« Le dispositif PECAN permet le remboursement anticipé des MDSW pour une durée d'un an. »

Karim Nadra, groupe AFCROs-DM

Obligations des fabricants de MDSW

Dans le cadre d'une finalité médicale spécifique (destination ou "*intended purpose*"), le fabricant doit produire des preuves cliniques pour démontrer la sécurité et les bénéfices cliniques revendiqués pour le dispositif. Le guide MDCG 2020-1 "Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software" fournit un cadre pour le niveau de preuves cliniques requis. La clarté des revendications cliniques du dispositif est

Source : ngstock - stock.adobe.com / KI-generiert

Pour démontrer la validité de «l'association clinique», il est essentiel de travailler avec une méthode de recherche bibliographique bien adaptée.

donc le préambule à l'élaboration d'une évaluation clinique solide et pertinente. L'évaluation de la sécurité et des performances cliniques, ainsi que du profil bénéfice-risque global du produit, par le biais d'une évaluation critique des données cliniques générées par son utilisation, est l'une des principales exigences du MDR. Les fabricants doivent justifier le niveau de preuves cliniques fournies et démontrer que le dispositif a été testé de manière appropriée dans le cadre clinique prévu, que toute allégation est étayée par des preuves et que le rapport bénéfice-risque qui en ressort est clair et acceptable.

Les trois piliers de l'évaluation clinique des MDSW

Compte tenu des caractéristiques uniques des MDSW, qui vont au-delà d'un dispositif médical ou d'un matériel traditionnel, les régulateurs ont reconnu la nécessité de converger vers une approche commune pour l'évaluation clinique des MDSW afin de promouvoir une innovation sûre et de protéger la sécurité des patients.

L'évaluation clinique de ces DM se décline en trois volets :

- une association clinique valide,
- une performance technique,
- une performance clinique.

On entend par **association clinique** l'association entre les données de sortie du logiciel et la maladie ou l'état physiologique défini dans la finalité du dispositif, sur la base des données d'entrée et des algorithmes sélectionnés. Cette association est fondamentale pour démontrer l'importance clinique du MDSW dans la situation réelle d'utilisation de ce dernier au sein du parcours de soins de santé. La démonstration de la validité scientifique entre les données de sorties du MDSW et la condition clinique ou l'état physiologique est réalisée sur la base de données scientifiques et/ou cliniques ou le corpus de preuves cliniques existant. Les preuves peuvent provenir de sources telles que les lignes directrices cliniques ou la littérature scientifique. Dans cette phase, il est essentiel de travailler avec une méthodologie de recherche bibliographique et de sélection d'articles bien définie afin d'être le plus exhaustif et objectif possible, et de s'appuyer sur une revue systématique de la littérature.

La **validation des performances analytiques ou techniques** fait référence à la démonstration de la capacité du logiciel à générer de manière exacte, fiable et précise les résultats escomptés et celle de traiter correctement les données de la même manière, à chaque fois. Les fabricants doivent fournir des "preuves objectives" de l'efficacité des processus de développement des logiciels, notamment en vérifiant l'efficacité de la conception du logiciel pour le traitement des données dans le cadre de l'utilisation prévue du MDSW. Ce type de validation est également nécessaire pour confirmer la sécurité, la performance et l'efficacité de l'application logicielle, protégée par des aspects tels que la disponibilité, l'intégrité, la précision et la confidentialité des données. En pratique, les exigences en matière de vérification et de validation des logiciels de dispositifs médicaux, qui font partie des normes de développement logiciel IEC 62304 et IEC 82304-1, peuvent être intégrées dans l'évaluation clinique.

La dernière étape vise à démontrer la **performance "cliniquement significative"** d'une application MDSW et l'impact positif de l'utilisation du dispositif en rapport avec ses revendications cliniques. La performance clinique doit également porter sur la facilité d'utilisation du dispositif. En résumé, cette étape doit permettre de démontrer que lorsque le produit est mis entre les mains des utilisateurs ciblés, ceux-ci sont capables de l'utiliser selon les instructions et que son utilisation est bénéfique pour les patients. L'évaluation des performances cliniques doit être également envisagée à chaque nouvelle version du logiciel.

Quid de l'investigation clinique ?

La performance clinique peut être perçue comme un défi par les éditeurs de logiciels qui ont parfois du mal à évaluer le niveau de preuve requis pour ces produits spécifiques au vu de leurs revendications, notamment en ce qui concerne la nécessité de mener des investigations cliniques de grande envergure. Le guide MDCG 2020-1 formule des recommandations concernant le type d'allégations et le besoin de mener une étude prospective ou rétrospective. Plus précisément, si le MDSW est utilisé pour déterminer l'état futur d'un patient (prédisposition, pronostic, prédiction) ou si les résultats du MDSW ont une incidence sur les résultats cliniques (efficacité du traitement, par exemple) ou sur les décisions de prise en charge du patient, une étude prospective peut s'avérer nécessaire.

En conclusion

Le développement rapide des applications MDSW offre de nouvelles possibilités et de nouveaux défis aux fabricants et aux autorités de réglementation, qui s'efforcent de trouver un équilibre entre la volonté d'encourager l'innovation et la nécessité de protéger la sécurité des patients. La suite logique est la question de l'accès au remboursement de ces thérapies digitales. Aujourd'hui, le dispositif de prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN) permet l'évaluation et le remboursement des MDSW pour une durée d'une année par l'Assurance Maladie. *eg*

www.afcros.com

DeviceMed

MENTIONS LÉGALES

Année 17 I Numéro 6

ÉDITION ET RÉDACTION :

TIPISE SAS : 33 Rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes
Tél. : +33 4 73 61 95 57,
info@devicemed.fr www.devicemed.fr
Numéro RCS Clermont-Ferrand : 830 961 736
N° TVA intracommunautaire : FR 61 830 961 736

Directrice de publication et DPO : Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Rédacteur en chef : Patrick Renard, patrick.renard@live.fr, Tél : +33 6 48 48 09 32

Secrétariat de rédaction : Romain Fournier, romain.fournier@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Nicolas Blanquet, Caroline Ben Kemoun, Marion Foray, Marlene Gebhard, Angèle Guilbot, Erik Luysterborg, Karim Nadra, Enrico Perspicace, Pelle Svensson.

PRODUCTION / IMPRESSION :

Maquette : Responsable :
Alexandra Geißner, alexandra.geissner@vogel.de

Production : Frank Schormüller, frank.schormueller@vogel.de

Impression :
Vogel Druck und Medienservice GmbH,
D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne

PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2024

ABONNEMENT :

Par e-mail à : info@devicemed.fr
ou par fax au : +33 4 73 61 96 61

Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :
La rédaction n'est pas responsable des manuscrits qui lui sont adressés. Sans versement de frais de port, ils ne sont pas retournés.

Copyright :
© The French language edition of DeviceMed is a publication of TIPISE SAS, licensed by Vogel Communications Group GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.
© Copyright of the trademark « DeviceMed » by Vogel Communications Group GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

Index des sociétés

#
3D Systems. 60

A
Ackomas. 14
Acrotec 76
AFCROs 72
Altrics. 25, 29
Amsonic. 46
Astranice. 46
Axon'. 59

B
Binder 27
Biowin. 6

C
Cabinet Deloitte 50
Capqua 19, 30
Ceramaret 71
Cisteo Medical 16
Clayens 57
Clippard. 63
Cloos 22, 28
Coherent. 36
Comsol. 33
Createmps 62
Crossway Technologies . . . 22
CSEM 55

D
DBP Médical 47

E
Ecoclean. 68
Eff'Inov Technologies. 20, **28**
Efor 56
Elma 64
Emitech 39
EPHJ 2

F
Fischer Connectors. 28

G
Getelec 17
GPAInnova 43

H
Harting 25
HAS 15
HTI Technologies 45

I
iCam. 10
Implants. 73

J
JB Tecnics. 60

K
Kapsikum 7
Kern & Sohn. . . . . encart
Kraiburg 69

L
Laser Cheval 35, 41
Lemo. 22
Lincotek 7
LNE. 29

M
Mafac 64
Maxon 29
Medical Group 43, 48
Medicalps 11
Meko. 63
Micronel 63
Microvision 15
Ministère de l'Économie 8
MMC Metal France 9
MS Techniques 71
MultiHealth 70

N
Namsa 11
Neovision 52
Nexans 21

O
ODU 3
Ophir Spiricon. 37, 40
Orthomanufacture 6, 10

P
PBMC 49
Politechno 42
Polydec. 63
Positive Coating 44, **49**
Precirex. 42
Préiso 12
Presto Engineering 11
Print'Up Institute. 21
Progress Silicones 8

Q
Qiova. 32

R
RKT 5

S
Sensirion. 31
Spetec 65, 69
Statice 61
Sterimed 58
Steriservices 10
Sterne 59
STMicroelectronics 24
STS Industrie. 45

T
Temis 7
Thalès 9
Tronico. 31
Trumpf. 39, 66

U
u-blox 26

V
Vector. 18, **23**
Vêpres 13
Vitruvens 30
VLAD 53

Z
Zeiss 65

Annonceurs en gras

Retrouvez-nous au salon
MD&M West
à Anaheim - Stand **3535**
Les 4 et 5 février 2025

ONE-STOP-SHOP
Contract manufacturer

DRILLS

CUTTING TOOLS

HOOKS & CONNECTORS

INSTRUMENTS

RODS

PEDICLE SCREWS & SCREW HEAD COMPONENTS

CERVICAL & LUMBAR PLATES

CAGES

EXPORTING SWISS EXCELLENCE GLOBALLY

Acrotec medtech

www.acrotec-medtech.com