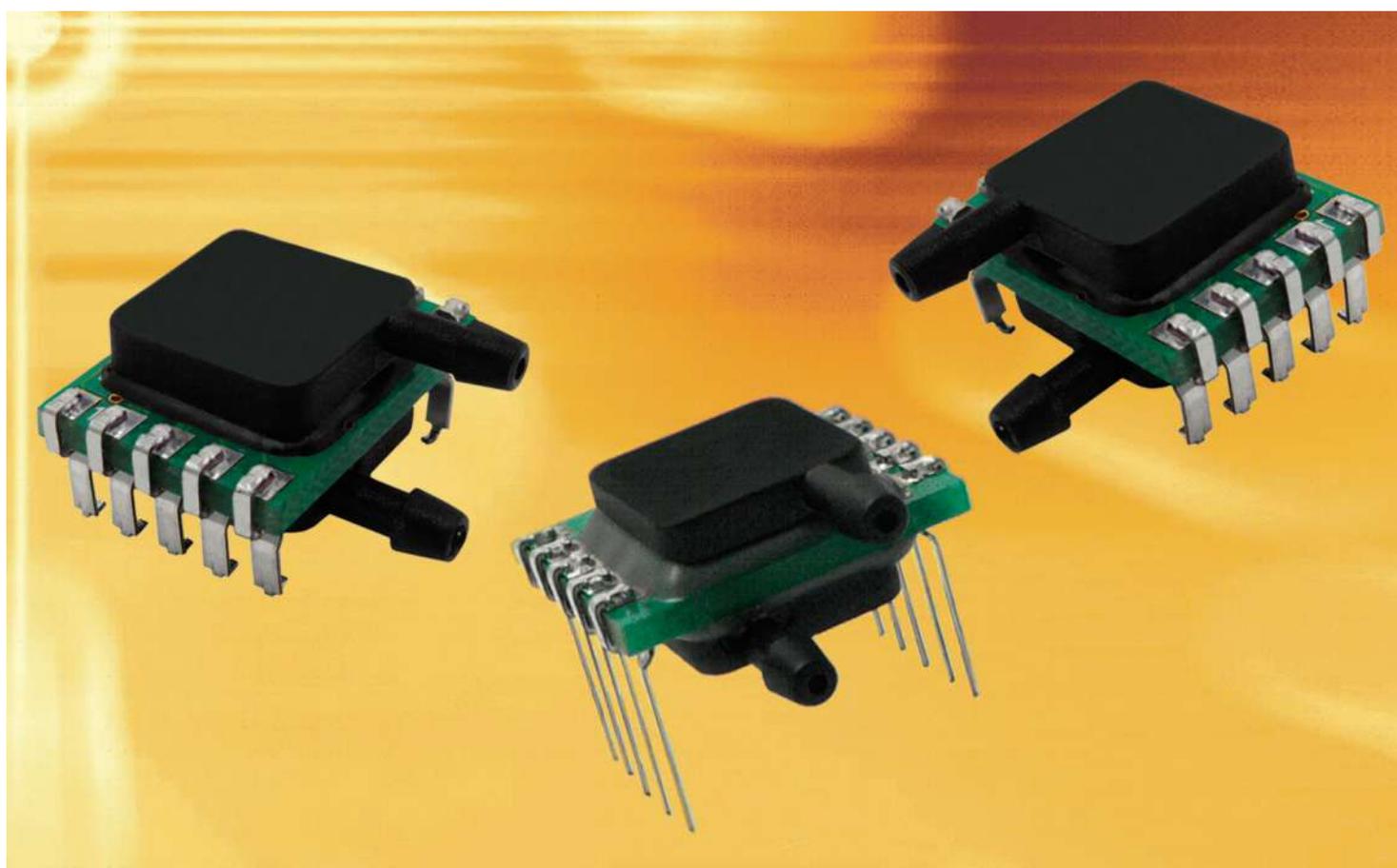


DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

Solutions électroniques 18



Avant-première Compamed

Une fibre optique écolo pour l'endoscopie

52



SPECIAL | Mesure et contrôle

Palpage de précision sans déformation de matière 38

need power?



think



www.GlobTek.fr

Tampons et cotons tige

Pincés

Instruments en inox
à usage unique

Perforateurs plastiques

Composants pour BioProcessing

Plateaux

Valves de non-retour

Scalpels

Tubulure de USP classe VI

Lignes d'extension

Pincés à torque

Adaptateurs Tuohy Borst

Compressees de gaze

Forceps

Dilatateurs

Badigeons

QOSINA

1 cm

Thousands of Stock Components

Luers

Tulipes, ports

Composants pour kits pour le bloc opératoire

Embases de cathéter

Aiguilles angiographiques

Masques

Rampes de robinets

Gants

Valves hémostatiques

Sites d'injection

Seringues

Poches

Sachettes d'emballage

Protections pour instruments

Toutes les marques de commerce et marques de commerce enregistrées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Qosina garde en stock des milliers de composants à usage unique et offre un excellent service à la clientèle, comme des échantillons gratuits, commandes en faible quantité et livraisons immédiates. Visitez le site qosina.com pour voir plus de 5000 composants en stock, passer des commandes, et demander un catalogue.

✉ info@qosina.com

☎ +1 631-242-3000

🌐 qosina.com

📍 150-Q Executive Drive, Edgewood, NY 11717

Une équipe renforcée



evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Chères lectrices, chers lecteurs,

Afin de doter notre entreprise des capacités nécessaires pour faire face à son développement, j'ai pris la décision d'étoffer l'équipe de rédaction de DeviceMed et d'accueillir Patrick Renard au poste de rédacteur en chef. Patrick travaillera en étroite collaboration avec Laurence Jaffeux (à droite sur la photo), qui œuvre déjà depuis plus de 2 ans à la réussite de notre magazine. Je saisis cette occasion pour la remercier vivement de sa très précieuse collaboration et de son professionnalisme.

Avec son cursus technique, son expérience de la rédaction et son goût prononcé pour les nouvelles technologies, Patrick Renard aura à cœur de garantir un contenu rédactionnel d'actualité et de qualité qui, nous l'espérons, répondra à vos besoins d'information. Je salue d'ores et déjà le travail qu'il a fourni sur ce numéro et vous invite à découvrir par exemple son compte-rendu du salon Micronora en page 6, ou encore son article sur la nouvelle fibre optique écologique en page 52.

Très bonne lecture,

Evelyne Gisselbrecht, Directrice de publication

HEPTAL⁷
TITANIUM A GREAT FRIEND FOR YOUR BODY

ISO 9001
 ISO 13485
 BUREAU VERITAS
 Certification

**Distributeur-Stockiste
 de Titane et métaux spéciaux**

STOCK DISPONIBLE

- Barres Ti
- Fils Ti
- Fils Tantale
- Tôles Ti
- TR6VELL
- Grade 2 Grade 4

livrable sous 24-48 Heures

177, av. Achille Peretti - F-92200 Neuilly-sur-Seine
 Tél. : 33 (0)1 47 47 47 48 - Fax : 33 (0)1 47 47 27 90
 Email : heptal@heptal.fr - www.heptal.fr



- Découpage, usinage et assemblage de composants médicaux pour: **orthopédie, trauma, rachis, cardiologie, dentaire et appareils auditifs.**
- 110 personnes et 140 machines (80 CNC) sur une surface de 5000 m² dont un bâtiment spécifique de 1800 m² dédié uniquement à la production de pièces médicales.
- Traitement de surface et thermique en interne (passivation, anodisation du titane, etching, gravage et marquage laser).
- Gestion de projets, validation IQ, OQ et PQ.
- Entreprise certifiée ISO 9001 - 13485 - 14001.

LAUENER 
 Medical Devices Division

LAUENER+Cie SA Route de l'Europe 11
 CH-2017 BOUDRY, SUISSE
 Tél.: +41(0)32 843 43 43 Fax: +41(0)32 843 43 44
www.lauener.ch mail@lauener.ch

Précision & savoir-faire suisses au service de l'industrie médicale





DOSSIER | Electronique

Vecteur incontestable d'innovation dans l'industrie des dispositifs médicaux, l'électronique permet d'intégrer davantage de fonctions dans un minimum de place. Comme on peut le voir au fil des articles, il est beaucoup question en ce moment d'intégrer des fonctions de mesure, notamment de données physiologiques. Quant à la fonction de radiocommunication sans fil, également dans l'air du temps, les risques qu'elle peut engendrer sont à la hauteur des avantages qu'elle procure. **voir p. 18**

Rubriques Régulières

» Editorial	3
» Actualités de la profession	6
» Actualités des associations professionnelles	10
» Réglementation	12
NOUVEAU » Réglementation: Marchés export	16
NOUVEAU » Etudes cliniques	42
» Index des sociétés	58
» Mentions légales	58

DOSSIER | Electronique

Sans fil mais pas toujours sans risque.....	18
Capteurs de position sobres et sans fil	21
Un capteur de pression qui respire la fiabilité.....	22
Le moniteur cardiaque le plus petit du monde.....	24
Service de fonderie de circuits intégrés.....	25
Composants OEM de vision + Puce de mesure	26

Sous-traitance | Design

Design et DM : un mariage de raison au profit des utilisateurs	28
Recourir à un designer pour favoriser l'innovation	30

Zoom | Filtres

Une barrière stérile mais perméable à l'oxyde d'éthylène	32
Filtre de 0,22 µm pour perfusions intraveineuses	33

SPÉCIAL | Mesure & Contrôle

Logiciel de mesure optique + Analyse d'images + Etanchéité des seringues	34
Ausculteur les stents sous tous les angles	35
Topographie 3D sur le vivant + Numérisation laser 3D portable	36
Machine de mesure 3D pour la production	37

UNE AUTRE VISION DE
VOTRE QUALITÉ

SMARTSCOPE



SPÉCIAL | Mesure et Contrôle

Vision, laser et palpé : ça bouge sur les trois fronts de la mesure dimensionnelle, de plus en plus souvent combinés entre eux. voir p. 34



Salon COMPAMED

Une sélection de produits exposés à Düsseldorf du 12 au 14 novembre... en attendant janvier pour un compte-rendu détaillé. voir p. 52



Traitement de surface

Nettoyage, activation, passivation, anodisation, polissage, dépôt PVD... Les DM sont traités de tous les noms ! voir p. 46

Caractérisation des céramiques + Palpage de précision 38
 Mesure 3D avec double axe rotatif 39
 Mesures de force et de couple + Contrôle de pièces de révolution 40
 Capteur 3D ultra-rapide + Logiciel de maîtrise statistique de procédés 41

Focus | Traitement de surface

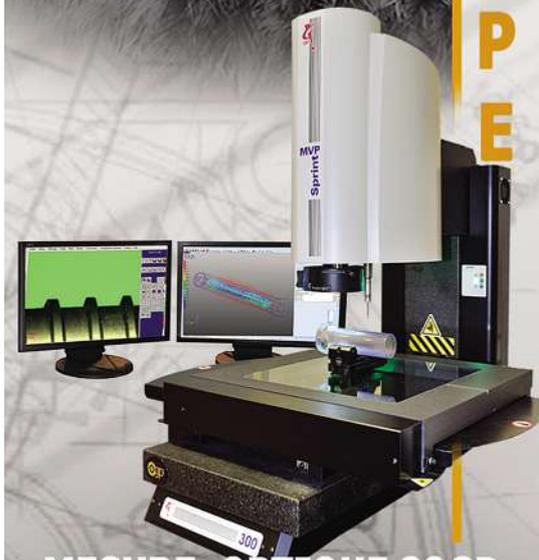
Le prétraitement au plasma froid entièrement automatisé 46
 Groupe franco-suisse en pleine mutation 47
 Du traitement de surface 100% DM + Anodisation du titane 48
 Application de revêtements nanométriques + Anodisation de pièces en vrac 49

Laser | Equipements et prestations

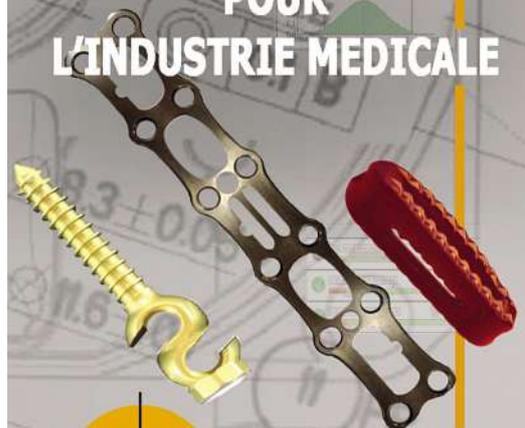
Laser femtosecondes + Marquage laser + Modules laser 520 nm à diodes 50
 Micro-usinage et marquage par laser ultra-court + Micro-découpe laser 51

Avant-première | Compamed

Une fibre optique écolo pour l'endoscopie 52
 Pompes à piston miniatures + Salles blanches modulables 53
 Micro-vannes proportionnelles : quand l'important c'est doser 54
 Clamp pour tuyaux jetables 56
 Fabrication de tubes + Marquage sur silicone 57



**MESURE OPTIQUE 2&3D
MULTICAPTEURS
POUR L'INDUSTRIE MEDICALE**



www.ogpfrance.com



Micronora : des innovations de taille, à l'échelle du micron

L'édition 2014 du salon biennal Micronora, qui s'est tenue à Besançon du 23 au 26 septembre derniers, n'a pas déçu le visiteur en quête d'émotion technologique. Il faut dire que les microtechniques sont particulièrement porteuses d'innovation. Ce dont profite notamment le marché de la fabrication médicale.

Auteur | **Patrick Renard**

Cette année, l'innovation était partout : concentrée sur l'espace «Zoom», mise en relief par les Microns d'Or, affichée dans les 70 conférences techniques, mais aussi disséminée sur les stands des exposants bien sûr. Au grand bonheur des 15277 visiteurs (+9% par rapport à 2012) !

Zoom sur la micro-mécatronique

En arrivant sur Micronora, aucun visiteur ne pouvait manquer l'espace

Zoom implanté sur 300 m² à l'entrée de l'exposition. Organisé en partenariat avec Thésame et le Pôle des Microtechniques de Franche-Comté, ce salon dans le salon avait pour thème la micro-mécatronique, qui voit converger la mécanique, l'électronique et l'informatique dans le sens de la miniaturisation. L'innovation y était concentrée sur une trentaine de stands et des sessions de conférences, où le médical était particulièrement bien représenté. On pouvait y voir le cœur de Carmat, la main robotisée de Schunk, le bras de

robot Da Vinci d'Intuitive Surgical, l'endoscope robotisé de Dextérité Surgical, ainsi que le dispositif implantable mis en œuvre par Sorin pour alimenter un pace-maker à partir de l'énergie cardiaque elle-même.

Sur le stand de l'Institut Femto-St étaient présentés une pince microscopique à retour de force, un dispositif permettant de mesurer sans contact le déplacement d'un corps rigide avec des résolutions sub-microniques, ainsi qu'un microrobot (voir encadré).

Autre stand remarquable, celui du laboratoire SYMME (Systèmes et Matériaux pour la MEcatronique) présentait les avancées du projet collaboratif MeSurA (Measuring Surface Appearance), qui vise à automatiser la mesure d'aspect d'une surface en modélisant l'interaction surface/lumière. Lorsque le système sera opérationnel, dans un an ou deux, il devrait fortement intéresser les fabricants de prothèses.

Enfin, il convient de mentionner la présentation, en avant-première mondiale, de la micro-usine du consortium japonais DTF. Il s'agit d'une unité de production modulaire, adaptée à la fabrication de systèmes mécaniques et mécatroniques miniatures. On pouvait ainsi voir fonctionner une chaîne complète de 5 micro-machines et 2 microrobots sur une table de 2m70. Un concept qui préfigure les usines de demain.



Source : Micronora

Illustration : A côté du cœur de Carmat, exposé pour la première fois sur un salon, l'espace zoom concentrait une multitude d'autres innovations liées au domaine médical.

616 exposants, en hausse de 3,5%

Sur les stands : des dizaines de nouveautés tous azimuts. En matière de métrologie, on aura remarqué un système de mesure 3D optique ultra-rapide chez Alicona, le prototype d'un futur microscope 3D (numérisation, mesure et comparaison) chez Optics Concept, un pied à coulisse intégrant un codeur AOS chez Mitutoyo et un microscope interférométrique haute résolution (1 µm verticalement) chez Nikon. Côté fabrication, Dosage 2000 présentait un système de dosage ultra-précis, MG2 Systems une imprimante 3D multi-matériaux et couleur, NGL une fontaine de dégraissage écologique, et SIC Marking un pistolet de marquage ultra-compact. Parmi les composants, on peut mentionner un spectromètre FT-IR compact à base de MOEMS chez Hamamatsu, les pompes

Des Microns d'Or utiles pour le médical

Associés à Micronora, les Microns d'Or récompensent des réalisations microtechniques innovantes présentées en avant-première sur le salon. Cette année, la plupart des lauréats sont susceptibles d'intéresser le marché du DM.

C'est le cas de CG.Tec Injection, avec une plaque microfluidique destinée à un système de traçage en médecine nucléaire. Au format carte de crédit, cette plaque présente des détails de 7µm obtenus en injection. Parmi les autres lauréats, on trouve Femto-ST avec un robot de moins de 1 cm³ chargé de guider un laser au bout d'un endoscope en chirurgie des cordes vocales, GF Machining avec un dispositif de contrôle optique en micro-usinage par érosion à fil, QIOVA avec un système de marquage laser haute cadence (80000 tirs à l'heure), ainsi que Röders avec une broche de micro-usinage ultra-rapide (900000 tr/min).

péristaltiques auto-amorçantes chez A2V Mecatronique et une micro-lentille pour des mesures hors axe optique chez LovaLite. Enfin, Aerotech, PI France et Symétrie présentaient des systèmes de nano-positionnement in-

novants, deux d'entre eux sous forme d'hexapodes.

» **Micronora**,
F-25052 Besançon,
www.micronora.com

Marquage

ORGANISMES NOTIFIES
 N° 0536, 0573,
 0725, 0726,
 1120, 1896
 & 1899
 CEM - 2004/108/CE
 BT - 2006/95/CE
 R&TTE-99/5/CE

Laboratoires d'essais - Formation - Ingénierie

CEM	<p>Certification et qualification de vos produits, adressez-vous à un spécialiste</p> <p>Produits électro-médicaux et médicaux, outils d'analyses,... nos équipes vous accueillent et vous conseillent pour optimiser vos démarches liées à la mise sur le marché.</p> <ul style="list-style-type: none"> Formation, analyse des réglementations ou spécifications applicables à vos produits Ingénierie, aide à la conception (CAO), simulation numérique en CEM et mécanique Gestion et suivis de projets aux étapes clés Prise en charge globale de vos campagnes de tests Support technique en essais <p>communication@emitech.fr</p>
Sécurité électrique	
Radio et mesures emf	
Climatique et mécanique	
Fiabilité	
Acoustique	

www.emitech.fr

Haydon Kerk Motion Solutions : Le positionnement linéaire de précision à moindre coût

Haydon Kerk Motion Solutions, fabricant et leader mondial des actionneurs linéaires pas à pas (Ø 15-87mm), ensembles vis-écrou haute performance (Ø 2-24mm) et systèmes de guidages linéaires.

Medica-COMPAMED
 Düsseldorf
 Salle 08b / Présentoir E10
12-14 novembre 2014



AMETEK
PRECISION MOTION CONTROL

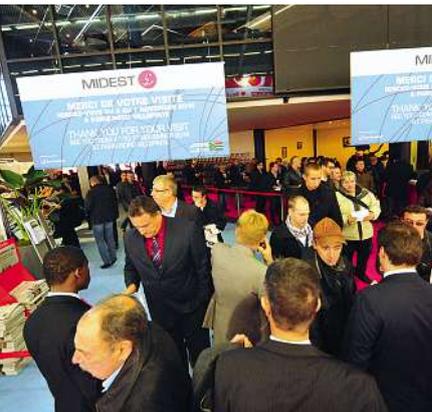
Phone: +33 (0)2 40 92 87 51
www.HaydonKerk.com

Prochaine conférence-débat sur l'évaluation clinique du DM

L'AFCROs organise sa prochaine rencontre sur les "Actualités de l'Evaluation Clinique du Dispositif Médical" le 11 décembre à Boulogne. Seront invités des représentants des autorités de santé, du SNITEM, d'un organisme notifié, de fabricants, et de l'ACIDIM. Pour toute information : v.marty@afcros.com ou 06 16 63 36 85.

La précédente conférence-débat de l'association s'est tenue le 25 juin dernier, en présence de représentants de la CNIL, du CCTIRS, du CNOM, venus faire le point sur les modalités d'obtention des autorisations de mise en œuvre des études cliniques. Maître Beslay a rappelé à cette occasion la nécessité de soumettre au CCTIRS et à la CNIL toute étude en soins courants ou non interventionnelle dès lors que des données personnelles sont recueillies. On retiendra que le CCTIRS ne peut plus rendre ses avis dans les 30 jours, du fait du nombre croissant de dossiers. La CNIL confirme des délais supérieurs à 2 mois pour la délivrance des autorisations. Quant aux avis du CNOM, ils sont rendus le plus souvent dans les 2 mois. Le Président de l'AFCROs, Denis Comet, a rappelé l'impact défavorable des délais d'obtention des autorisations réglementaires.

MIDEST 2014 : la sous-traitance industrielle s'expose à Paris du 4 au 7 novembre



Source : Reed Expositions France

Illustr. : L'organisateur attend 1700 exposants et 40000 visiteurs

Dédié à la sous-traitance industrielle, l'édition 2014 du salon MIDEST se tiendra du 4 au 7 novembre au Parc des Expositions de Paris-Nord Villepinte. Elle devrait afficher une participation semblable à l'édition

2013, soit environ 1 700 exposants, dont un tiers oeuvrant pour le médical.

Pour accueillir les 40000 visiteurs attendus, l'organisateur a programmé des animations, comme les Trophées MIDEST, un plateau télé, des conférences sur la fabrication additive, et un camion « Destination Plasturgie MAJOR » où seront démontrées les technologies du secteur.

L'édition 2014 du salon mettra aussi à l'honneur la Tunisie, ainsi que la Normandie, à découvrir à travers deux grands espaces.

» Reed Expositions France,
F-92800 Puteaux,
www.midest.com

Industrie Lyon 2015 : 4 jours de visite d'usine

La prochaine édition du salon Industrie Lyon, ou de la "plus grande usine en fonctionnement" comme le présente son organisateur, aura lieu du 7 au 10 avril. Les 20000 visiteurs attendus y découvriront l'état de l'art en matière d'équipements, consommables et services pour la production industrielle, présentés par 850 exposants. Toutes les filières industrielles sont concernées, y compris le secteur médical.

L'innovation, mais aussi la formation, seront à l'honneur dans le programme des animations, avec notamment les Trophées de l'Innovation, INside INdustrie, le Labo



Source : GL Events

Illustr. : Le salon rassemble 9 secteurs dans les biens d'équipement.

INDUSTRIE... ainsi que des ateliers de découverte inédits : Compagnons du Devoir et Visites guidées.

» GL Events,
F-75005 Paris,
www.industrie-expo.com

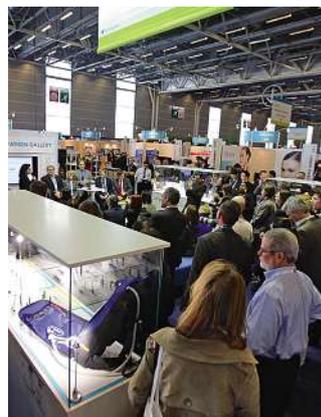
Pharmapack Europe 2015 se tiendra les 11 et 12 février à Paris

Pour sa 14ème édition, Pharmapack Europe tiendra salon à la Porte de Versailles de Paris. Il réunira 350 spécialistes du packaging de médicaments et de DM. L'internationalisation du salon se poursuit avec

65% de participants étrangers, principalement européens, avec une montée des pays de l'Est.

Les thématiques des conférences porteront notamment sur l'évolution des réglementations en Europe et aux Etats-Unis, les nouveaux matériaux en packaging, ainsi que les nouvelles exigences d'étiquetage et de traçabilité.

Un concept inédit de « Networking Breakfast » présentera les nouvelles opportunités que représentent les marchés nord-américain et chinois.



Source : UBM Canon

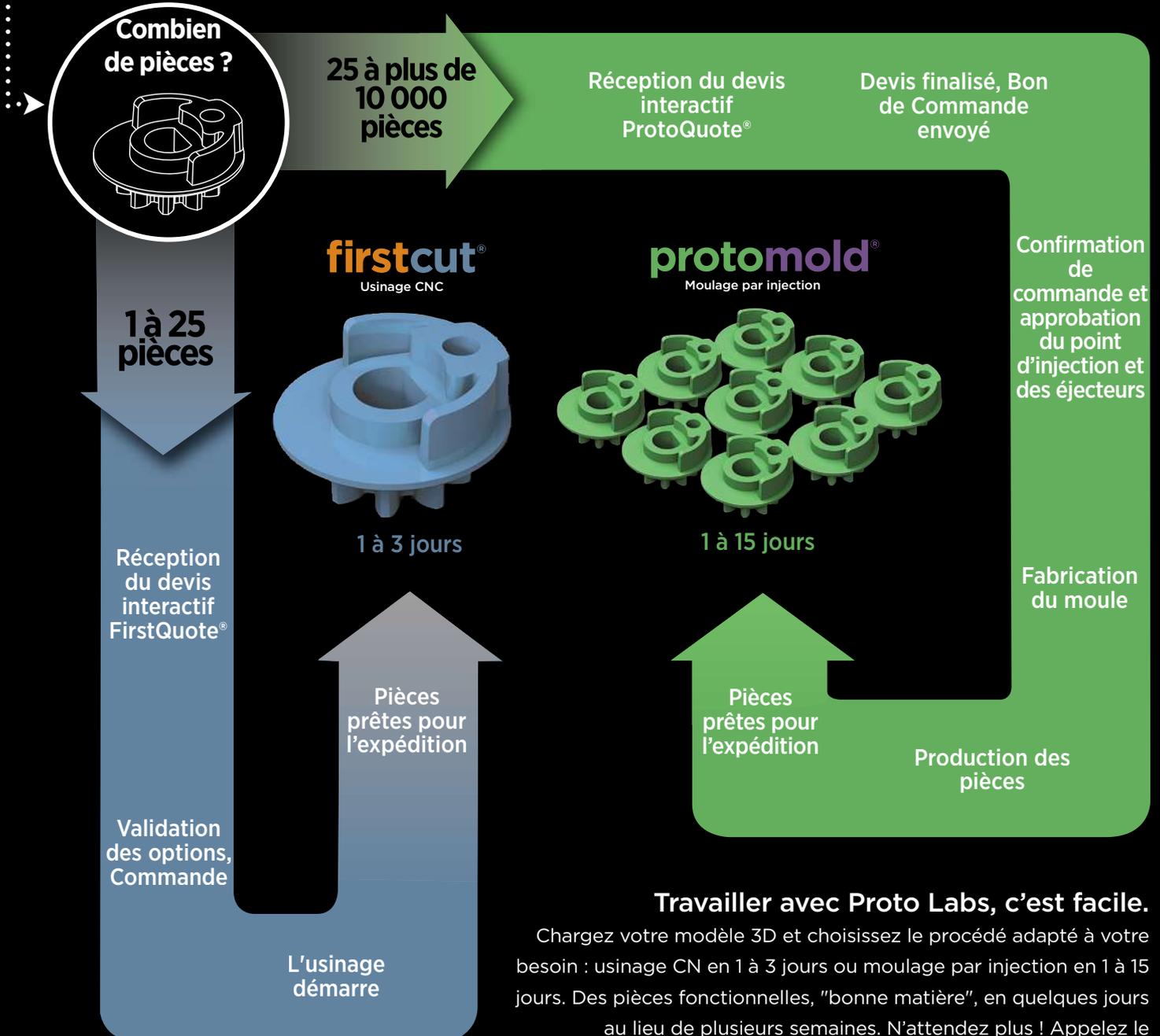
Illustr. : Les innovations seront concentrées dans la galerie éponyme.

» UBM Canon France,
F-92130 Issy-les-Mlx,
www.pharmapack.fr

Des pièces "bonne matière". Très rapidement.

..... Besoin de pièces rapidement pour finaliser un projet?

Modèle 3D
téléchargé



Travailler avec Proto Labs, c'est facile.

Chargez votre modèle 3D et choisissez le procédé adapté à votre besoin : usinage CN en 1 à 3 jours ou moulage par injection en 1 à 15 jours. Des pièces fonctionnelles, "bonne matière", en quelques jours au lieu de plusieurs semaines. N'attendez plus ! Appelez le +33 (0)4 79 65 46 50 ou visitez le site www.protolabs.fr

Technologies de prototypage rapide

Visitez dès aujourd'hui www.protolabs.fr/parts pour recevoir un exemplaire GRATUIT de notre étude comparative complète des technologies de prototypage rapide. Saisir le code source EUDM14FR.

Visionnez nos suggestions
de conception en vidéo.



proto labs®
Real Parts. Really Fast.™

© Proto Labs 2014 ISO 9001:2008 Certifié

Loi de santé et PLFSS 2015 : quels impacts sur le DM ?

Le dispositif médical fait actuellement l'objet de nombreuses réflexions, qu'il s'agisse des orientations souhaitées par Marisol Touraine concernant la loi de santé ou du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2015. Certaines mesures pourraient bien impacter le DM si elles sont appliquées.

Auteur | **Faraj Abdelnour, Président de l'ACIDIM**

La Ministre de la Santé Marisol Touraine a présenté le 16 octobre dernier les orientations stratégiques de la future loi de santé. On retiendra tout d'abord la 3ème de ces orientations qui met en avant l'innovation. Rappelons que Marisol Touraine a déjà accordé le «forfait innovation», au titre de l'article L.165-1-1, à la prothèse épirétinienne Argus II et au traitement Ablatherm, un procédé qui consiste à détruire par voie rectale un adénocarcinome localisé de la prostate au moyen d'ultrasons focalisés.

L'innovation en santé : le pari de Marisol Touraine

Mme le Ministre souhaite relever ce pari de l'innovation par trois actions :

- ▶ faciliter l'innovation et garantir un écosystème qui lui soit favorable,
- ▶ favoriser cette innovation au sein des industries de santé,
- ▶ permettre à la France d'être au rendez-vous des « open data ».

Reste à voir si ce discours se traduira par une loi concrétisant le soutien promis par le gouvernement aux fabricants de dispositifs médicaux.

Il est bon de préciser ici que les deux premières orientations stratégiques de la loi de santé portent respectivement sur la prévention - censée devenir l'un des piliers de la future politique de santé - et sur la mise en place d'un ser-

vice territorial de santé au public pour améliorer la prise en charge. Cette dernière pourrait bien impacter également le secteur des DM. La 4ème orientation vise à établir une nouvelle gouvernance pour une politique de santé plus performante. Il semble que nous nous orientions ici vers un «super pouvoir» des Agences Régionales de Santé (ARS).

Restriction de l'inscription de DM sur la LPPR

En ce qui concerne le PLFSS 2015, le gouvernement propose de durcir les modalités d'inscription de certains DM

sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), notamment ceux bénéficiant aujourd'hui d'une prise en charge à travers des codes génériques de la LPPR. Cette mesure ne concerne pas tous les codes génériques mais seulement certaines descriptions dont la liste sera fixée par arrêté. Cette disposition annulera le bénéfice automatique de ces descriptions génériques et les remplacera par une « inscription renforcée permettant leur identification individuelle ». La déclaration de conformité à ces descriptions génériques sera établie par l'ANSM ou un organisme compétent désigné par l'agence. Il faudra bien sûr porter là aussi une attention particulière aux futur décrets d'application de ces mesures. On peut néanmoins se demander d'ores-et-déjà s'il ne s'agit pas d'une entrave à la libre circulation des biens en Europe...

Last but not least, les ministères concernés ont indiqué que le PLFSS s'accompagnerait de plusieurs mesures d'économies. Le montant de l'effort à fournir a été fixé à 3,2 milliards d'euros, dont plus de la moitié imputable aux produits de santé. Le secteur du DM devrait y contribuer à hauteur de 200 millions d'Euro...



Illust. : Faraj Abdelnour invite les fabricants à être vigilants quant à la mise en oeuvre du soutien à l'innovation promis par Marisol Touraine.

Source : DeviceMed

» **ACIDIM,**

F-78330 Fontenay-le-Fleury,
www.acidim.asso.fr

Un "Medtech Village" de nouveau sur SMT en 2015



Source: BioAlps

Illustr. : BioAlps s'emploie à favoriser les rencontres personnalisées.

Pour sa 13^{ème} édition en juin dernier, le salon EPHJ-EPMT-SMT avait choisi, fort opportunément, de mettre l'accent sur les technologies médicales en accueillant en son sein le "Medtech Village". Organisé par BioAlps et Inertis Network, cet espace d'exposition agrémenté de conférences et de rencontres personnalisées a atteint son objectif : favoriser la synergie entre les technologies médicales et les micro-technologies horlogères.

Forte du succès de cette initiative, l'association BioAlps, plateforme des Sciences de la Vie de Suisse occidentale, récidivera du 2 au 5 juin 2015 à Genève lors de la 14^{ème} édition du salon. Le village accueillera plus d'une quarantaine de sociétés medtech suisses, et inaugurerait un concept de rencontres individuelles grâce à un outil de prise de rendez-vous en ligne et un espace café-rencontres.

Particulièrement active,

BioAlps organisait le 9 octobre dernier à Neuchâtel sa journée annuelle de réseautage, qui a rassemblé plus de 250 participants. Cette conférence s'est concentrée sur les nouvelles frontières du medtech et les opportunités pour les sociétés suisses du domaine dans les pays émergents, sur les nouvelles approches manufacturières, les récents développements en imagerie médicale et les innovations en biomatériaux.

La journée s'est soldée par la remise du Prix BioAlps 2014 à 2 personnalités du monde académique et industriel, issues des sciences de la vie et ayant contribué au développement de ce domaine : le Prof Dr Ron Appel, CEO de l'Institut Suisse de Bioinformatique, ainsi que M. Uwe Jocham, Senior Vice-Président et Directeur de CSL Behring.

» BioAlps,

CH-1228 Plan-les-Ouates,
www.bioalps.org

X TRA PUISSANT

120 W produits par Ø35 mm.

11 PRÊT EN JOURS

Les entraînements DC configurables de maxon motor sont extrêmement puissants: le moteur DCX de 35 mm de diamètre et long de 67 mm génère jusqu'à 120 W en continu. Configurez-le en ligne dès maintenant. L'entraînement sera modifié en 11 jours ouvrés maximum, même s'il est accompagné d'un réducteur et d'un capteur et il pourra alors être expédié.

dcx.maxonmotor.com



maxon motor

driven by precision

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène : gare aux résidus !

L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a constaté que la norme relative à la maîtrise des résidus d'oxyde d'éthylène, utilisé comme agent stérilisant des DM, est appliquée de façon hétérogène. Une mise au point s'impose pour les fabricants et les prestataires de stérilisation.

Auteur | **Nicolas Thévenet, Directeur des DM de diagnostic et plateaux techniques à l'ANSM**

Parmi les différents procédés de stérilisation de dispositifs médicaux, l'usage d'oxyde d'éthylène (OE) gazeux est largement répandu, notamment pour les produits à usage unique. C'est une technique qui a fait ses preuves en matière d'efficacité microbiologique, mais qui présente certaines contraintes. L'oxyde d'éthylène est en effet une

substance classée carcinogène de catégorie 1B et mutagène 1B, selon le règlement européen N° 1272/2008 du 16/12/2008 (règlement dit « CLP ») relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. D'où la nécessité de maîtriser les résidus, présents dans les dispositifs médicaux (DM) à l'issue de la stérilisation. Une phase de désorption contrôlée est donc systématique afin de permettre l'élimination de ces résidus.

que cette directive a été abrogée et remplacée par le règlement européen N° 1272/2008 du 16/12/2008 (règlement dit « CLP ») relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges.

Cette réglementation implique que la stérilisation et les risques liés aux substances dégagées par le DM à l'issue de la stérilisation soient étudiés en phase de conception. Différentes méthodes de stérilisation sont disponibles et, durant le développement d'un DM, le choix des matériaux et les caractéristiques de conception doivent amener le fabricant à privilégier l'utilisation d'une méthode de stérilisation qui ne présente pas de risque d'exposition des patients à une substance carcinogène génotoxique telle que l'oxyde d'éthylène.

En outre, l'application stricto sensu de l'exigence essentielle 7.5 doit amener le fabricant à réduire au minimum les taux d'OE résiduels et de ses dérivés lorsqu'il utilise cet agent stérilisant.

La norme européenne harmonisée NF EN ISO 10993-7 relative à l'évaluation biologique des DM et plus particulièrement aux « Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène » détaille les dispositions pour la maîtrise de ces résidus. Un fabricant revendiquant l'application de cette norme doit strictement en respecter le contenu pour que les DM qu'il fabrique soient pré-

Directive 93/42/CEE et stérilisation à l'OE

Le marquage CE au titre de la directive 93/42/CEE modifiée, relative aux dispositifs médicaux, requiert le respect des exigences essentielles de son annexe I et notamment de l'exigence 7.5 qui prévoit que les « *dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif. Une attention particulière doit être accordée aux substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE [...]* ». A noter

Illustr. : Nicolas Thévenet rappelle que la stérilisation et les risques liés aux substances dégagées par le DM à l'issue de la stérilisation doivent être étudiés en phase de conception.



Source : Ansm / Nicolas THEVENET

sumés conformes à l'exigence essentielle 7.5 précitée.

Mise en œuvre de la norme NF EN ISO 10993-7

Dès lors que, pendant la phase de conception, le fabricant a déterminé qu'il est contraint de retenir l'OE comme agent stérilisant, l'application de cette norme doit être documentée dans le dossier technique et l'analyse de risques du fabricant.

La norme harmonisée NF EN ISO 10993-7 a notamment pour objet de spécifier les limites admissibles des résidus d'OE et de chlorhydrate d'éthylène (ECH) issus de la stérilisation. L'avant-propos de cette norme rappelle en outre que les niveaux calculés au moyen de la norme NF EN ISO 10993-7 sont des valeurs maximales, mais que les fabricants doivent tout mettre en œuvre pour que les DM stérilisés à l'OE présentent lors de leur utilisation, les taux résiduels d'OE et de ses dérivés les plus faibles possibles.

Dans le cadre de ce rappel à la réglementation, il faut, sans préjudice de l'application des dispositions de la directive 93/42/CEE, attacher une importance particulière aux points suivants de la norme NF EN ISO 10993-7, que ce soit lors de la conception ou de la validation du procédé de stérilisation.

En phase de développement et de conception du produit,

- ▶ « il convient d'envisager l'utilisation de matériaux et de procédés de stérilisation alternatifs afin de réduire le plus possible l'exposition aux résidus. Il conviendra également de justifier cette décision » (voir §C.2.1 de la norme).
- ▶ Si l'OE est néanmoins retenu, « il convient de réduire le plus possible l'exposition aux résidus d'OE » (voir §4.1 de la norme).

Le fabricant documente le choix de l'OE comme agent stérilisant en s'attachant à préciser les raisons le contraignant à ce choix. En outre, les mesures prises en conception (choix des matériaux, design de DM ...) pour réduire les résidus sont aussi détaillées. En

phase de validation du procédé de stérilisation, la norme NF EN ISO 10993-7 donne le moyen de calculer les limites admissibles d'OE (et dérivés) par DM, en fonction de la durée de contact, de la masse corporelle du patient et de l'utilisation simultanée de plusieurs DM susceptibles d'exposer le patient aux résidus de stérilisation à l'OE. Le fabricant doit prendre en compte la masse corporelle du patient cible (§4.3.1 de la norme). Une attention particulière est portée aux nourrissons ou aux prématurés, en prenant une hypothèse de poids en rapport avec cette population.

En ce qui concerne l'utilisation simultanée de plusieurs DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène, la norme prévoit un facteur de minoration par défaut de 0,2, correspondant à l'utilisation simultanée de 5 DM. Le fabricant doit prendre en considération les conditions d'environnement d'utilisation prévisibles de son DM et abaisser en conséquence les limites admissibles, les situations cliniques en néonatalogie ou en soins intensifs conduisant fréquemment à l'utilisation d'un nombre élevé de DM. Aussi, les hypothèses sont formulées et démontrées en conséquence.

La norme prévoit également la prise en compte de la désorption se produisant en zone de stockage ou en quarantaine (§5.3 de la norme). Il convient alors de documenter et de démontrer cette désorption dans les conditions les plus défavorables afin de déterminer le temps minimum requis après stérilisation pour que les produits atteignent un niveau égal ou en deçà de la limite résiduelle définie.

Il y a enfin lieu de préciser que la réduction des résidus d'OE, ainsi que la recherche d'alternatives à ce procédé de stérilisation devront être poursuivies tout au long de la vie du DM et en tenant compte de l'état de l'art.

Le dossier est consultable sur le site ansm.sante.fr, rubrique "s'informer/Points d'information".

» ANSM,

F-93285 Saint-Denis,
www.ansm.sante.fr

Besoin de puissance?

Pensez GlobTek

Alimentation desktop 0-150W conforme à EcoDesign (Efficiency Level V)

GlobTek lance sa nouvelle série GT-41133 à rendement élevé et à faibles pertes, un boîtier de table à fiches secteur C6, C8, C14 selon IEC60320. Cette alimentation à double isolation comprend des tensions de sortie stabilisées entre 12V et 48V par incréments de 0,1V. Son boîtier en polycarbonate résistant et sans fentes d'aération ni ventilateur mesure 62x150x34mm. Autres caractéristiques: entrée universelle de 90-264V, sortie à très faible ondulation, protections contre des surcharges, la sur

...Pour plus d'information cliquez sur fr.globtek.com



Chargeur de batterie au lithium ion (Li-ion)

En réponse à une demande croissante de fabricant d'appareils et d'équipement portables concernant la sécurité de batteries Li ion, GlobTek

a conçu une nouvelle série de chargeurs à caractéristiques de sécurité redondantes qui évitent d'endommager les batteries Li ion pendant la charge en communiquant avec l'électronique des batteries. D'autres caractéristiques contribuent à prolonger la durée de vie des batteries.

...Pour plus d'information cliquez sur fr.globtek.com

Cordons secteur internationaux

Les cordons secteur amovibles de GlobTek avec 2 ou 3 conducteurs sont homologués selon les standards internationaux de sécurité. Ils peuvent varier en longueur, type de matière isolante, couleur, diamètre des fils, types de connecteurs et fiches. Idéal pour des applications portatives dans les domaines de vidéo, communication et électronique grand public, avec des outils et de l'équipement médical à domicile. Des versions américaines, européennes, anglaises, australiennes et autres types internationaux sont disponibles sur stock. Prix très bon marché pour fabricant OEM. Peuvent être livrés avec des alimentations à tension d'entrée universelle.

...Pour plus d'information cliquez sur fr.globtek.com



GlobTek Inc.
"your power partner"

ISO 9001:2008/
13485/14001
Certifié



fr.globtek.com

Les facettes du « Post Market Surveillance » (partie 2)

Après nous avoir éclairés dans le numéro précédent sur les différentes facettes du « Post Market Surveillance », exigé par les directives sur les dispositifs médicaux, Fouad Tarabah évoque ici plus spécifiquement les modalités du suivi clinique post commercialisation, ainsi que certains biais à éviter.

Auteur | **Fouad Tarabah, Président de Strategiqua et consultant**

L'une des facettes centrales du « Post Market Surveillance » ou PMS est le suivi clinique post commercialisation ou en anglais « Post Market Clinical Follow-Up » (PMCFU). Le MEDDEV 2.12/2 lui est d'ailleurs entièrement consacré. A noter toutefois que ce guide exclut le diagnostic in vitro.

Pour simplifier, le PMCFU consiste en un suivi clinique post commercialisation, c'est-à-dire qu'il revient à recueillir des données cliniques et à les évaluer en phase de post marquage CE.

Définir les circonstances impliquant un PMCFU

Cet aspect est fondamental car il sous-entend deux choses.

La première, c'est qu'une évaluation clinique ait été réalisée en phase de pré marquage CE, selon la clause 1.1.1 (voie dite « de la littérature scientifique ») ou bien selon la clause 1.1.2 (voie dite des « investigations cliniques ») de l'annexe X de la Directive 93/42/CEE. Cela veut dire que tout PMCFU doit rester dans le champ du marquage CE défini dans la Documentation Technique et la notice d'instructions du dispositif médical.

La seconde réside dans le fait que tout PMCFU doit être connecté, d'une manière ou d'une autre, aux données de sortie de la gestion des risques du DM en question. Le MEDDEV 2.12/2 mentionne les risques résiduels et va jusqu'à préciser que la décision de mettre en œuvre ce PMCFU doit être

basée sur l'identification de risques résiduels possibles ou potentiels, et/ou d'incertitudes concernant la performance clinique à long terme du DM, qui seraient susceptibles d'influencer le ratio bénéfices/risques.

Il y a donc lieu de définir les circonstances pour lesquelles le PMCFU doit être mis en œuvre, plutôt que de le mettre en œuvre pour des raisons de « simple » conformité réglementaire. Le MEDDEV 2.12/2 liste d'ailleurs de manière assez pragmatique des exemples de circonstances.

L'une des circonstances communément admises est la situation où les investigations cliniques réalisées en phase de pré marquage CE ne peuvent à elles seules amener une conclusion définitive sur certains aspects de sécurité et de performance. C'est notamment le cas quand ces derniers dépendent du long terme et quand ils ne sont pas, ou peu, connus du fabricant.

C'est pourquoi, le PMCFU peut revêtir plusieurs formes.

Les modalités opérationnelles

Quelle que soit la modalité, tout PMCFU doit être planifié, c'est-à-dire mis en œuvre dans les conditions d'un protocole formalisé définissant les circonstances et objectifs, les modalités de recueil des données et leur traitement.



Source : Strategiqua

Illustr. : Pour Fouad Tarabah, effectuer une investigation clinique en post-marquage CE peut parfois mettre en évidence certaines contradictions.

Dans tous les cas, les données de sortie du PMCFU doivent alimenter les données initiales de gestion des risques, et le contenu initial ou précédent du rapport d'évaluation clinique. Enfin, cette méthodologie doit être intégrée dans le système qualité du fabricant.

Le PMCFU peut ainsi être le prolongement d'une investigation clinique réalisée en phase de pré marquage CE. Il s'agirait dans ce cas d'un suivi des patients inclus dans l'investigation clinique. Mais il peut s'agir aussi d'une investigation clinique à part entière, d'une revue des données d'un registre, d'une évaluation prospective ou rétrospective de données disponibles concernant le DM en question utilisé sur des patients dans des conditions normales d'utilisation. Dans une certaine mesure, le fabricant peut choisir la modalité opérationnelle sous réserve de satisfaire aux règles énoncées ci-dessus. C'est-à-dire en restant dans le champ du marquage CE, en reliant le PMCFU à la gestion des risques et aux données existantes d'évaluation clinique, et en suivant une méthodologie appropriée.

Et si l'investigation clinique révèle une contradiction ...

Au cours de mon expérience, j'ai pu identifier différents biais, qu'il me semble intéressant de relater. Imaginons par exemple qu'un fabricant de DM de classe III obtienne l'attestation CE auprès d'un Organisme Notifié en adoptant une évaluation clinique basée sur des données de la littérature portant sur des dispositifs similaires au sien (clause 1.1.1 de l'annexe X de la Directive 93/42/CEE). Ce fabricant peut alors revendiquer la conformité à l'Exigence Essentielle 6bis en se basant sur le rapport d'évaluation clinique correspondant. Jusque là, tout va bien. Survient un moment où, pour des raisons diverses et variées (?!), le fabricant décide de réaliser une investigation clinique en bonne et due forme. Il soumet alors une demande d'Autorisation d'Essai Clinique (AEC) à l'Autorité Compétente et d'avis du Comité d'Ethique, tout en restant bien entendu

dans le champ du marquage CE. Plusieurs questions se posent alors : pourquoi recourir à une véritable investigation clinique alors que l'évidence clinique est déjà démontrée sur la base de la similarité et des données de la littérature ? Pourquoi réaliser une telle investigation clinique en phase de post marquage CE et non pas en phase de pré marquage CE ? (une question que devraient d'ailleurs se poser les Autorités Compétentes qui attribuent l'AEC) Quel niveau de confiance accorder à l'évaluation clinique basée sur la similarité quand il s'avère nécessaire d'évaluer ensuite le DM dans des conditions d'investigation clinique ? Ces questions sont d'autant plus critiques qu'il s'agit d'un DM de classe III et que les dispositions de la clause 1.1 bis de l'annexe X orientent en premier lieu vers l'investigation pour cette classe de DM...

Dans certains cas, cette «véritable» investigation clinique peut résulter d'une démarche de demande de remboursement : pourquoi alors ne pas faire d'une pierre deux coups, à savoir réaliser une investigation clinique en phase de pré marquage CE à la fois pour des aspects de soumission réglementaire et pour des finalités de remboursement ?

Le comble, c'est lorsque les données de l'investigation clinique post marquage CE ne confirment pas celles de la primo évaluation clinique basée sur la similarité et les données publiées de la littérature, notamment sur les aspects de performance et de sécurité initialement revendiqués. Une histoire vécue !

Pour finir, il peut arriver (toujours une histoire vécue !) que l'investigation clinique post marquage CE mette en œuvre un comparateur, revendiqué comme similaire dans la primo évaluation clinique (basée sur la clause 1.1.1), et que ce dernier se révèle plus performant et sûr que le DM objet de l'étude... A méditer !

» **Strategiqual**,
F-75008 Paris,
www.strategiqual.com

Groupe JB T

La puissance d'un Groupe international
Expert en plasturgie

- Plate-forme innovation
Brevetabilité, étude de marché, stérilisation, essais de biocompatibilité, marquage CE
- R & D, Conception pièces et dispositifs médicaux
De l'idée à la production de masse
- Etude et réalisation des outillages
Proto / multi empreintes / haute cadence
- Injection
*2000 m² de salle blanche ISO 7
70 Presses, de 15 à 600 Tonnes
Injection bi-matière, Surmoulage
Robots 6 axes*
- Laboratoire de contrôle microbiologique
- Assemblage
En salle blanche ISO 7

Dispositif **EYPRIM**
primé à Pharmapack
Europe 2014

Photos: Olivier DOR



Sites de production :
France • Mexique • Tunisie

JB TECNICS France

ZA- 39360 MOLINGES

Tel: +33 (0)384 414 200

Fax: +33 (0)384 424 628

jbttechnics@jbttechnics.com

www.groupejb.com

Arabie Saoudite : un marché très ouvert à l'importation

Avec un marché du dispositif médical qui s'élève à près de 2 milliards de dollars et une production locale très limitée, l'Arabie Saoudite représente un débouché très attrayant pour les fabricants étrangers. Fouad Tarabah donne quelques clefs à ceux qui seraient tentés par l'aventure arabe.

Auteur | **Fouad Tarabah, Président de Strategiquel et consultant**

Considéré comme le marché le plus important des pays du Golfe, l'Arabie Saoudite est en pleine croissance. En 2013, le marché du DM s'élevait à 1 850 millions de dollars, sachant que les importations représentent environ 98%, et que les principaux pays exportateurs sont les Etats-Unis, l'Allemagne, la Chine et la France.

Passer obligatoirement par un représentant local

L'Autorité Compétente pour les DM et les DM *in vitro* est la "Saudi Food and Drug Administration" (SFDA). L'accès des DM au marché saoudien est subor-

donné à une autorisation obtenue en Europe, au Canada, au Japon ou aux USA (membres de l'IMDRF). La classification du DM en Arabie Saoudite est donc fonction de la classification de ce même DM dans l'un des territoires cités. Globalement, une distinction sera faite entre les DM à faible risque, à risque moyen et à haut risque.

Afin d'obtenir une autorisation de commercialisation (MDMA pour "Medical Device Marketing Authorization"), il faut identifier un représentant local qui assurera l'enregistrement du DM auprès de la SFDA. Ce représentant est lui-même enregistré auprès de la SFDA et identifié expressément comme le représentant du fabricant du DM en question, moyennant le règlement de droits d'enregistrement.

Une fois ce lien établi entre le fabricant et le représentant local, ce dernier va soumettre à la SFDA un dossier MDMA au nom du fabricant. Le contenu technico-réglementaire de ce dossier peut être téléchargé sur le site de l'Autorité compétente saoudienne. Ce contenu est structuré en fonction du (ou des) territoire(s) où le DM est déjà autorisé. A noter à titre d'exemple, que la SFDA est susceptible de demander dans un dossier MDMA une copie des « rapports les plus récents » (en général moins d'un an) de l'Organisme Notifié.

A noter également que pour certaines classes de DM à faible risque

(types de classes variables selon les territoires d'origine), la commercialisation est possible avant l'approbation formelle de la SFDA.

35 jours pour examiner une demande

Pour toutes les autres classes, la commercialisation ne sera possible qu'une fois l'autorisation officielle obtenue. Officiellement, la SFDA annonce 35 jours pour l'examen d'une demande. La durée de validité de l'agrément pour les DM de classe I est de 3 ans. Pour les autres classes, la validité de l'agrément pour l'Arabie Saoudite est superposée à celle du territoire annoncé comme référence.

En conclusion, l'accès au marché saoudien est fortement aligné sur le territoire de référence du fabricant et le contenu du dossier d'agrément MDMA est alimenté avec les données d'autorisation de commercialisation de ce même territoire de référence.

Je recommande aux fabricants intéressés par ce marché de consulter avec intérêt l'ouvrage « Le marché des dispositifs médicaux en Arabie Saoudite » publié en 2013 par le bureau Ubifrance à Djeddah.

» **Strategiquel**,
F-75008 Paris,
www.strategiquel.com



Source : amorfaiafart - Fotolia.com

Illustration : L'accès des DM au marché saoudien est subordonné à une autorisation obtenue en Europe, au Canada, au Japon ou aux USA (les pays membres de l'IMDRF).

Allier la technique aux aspects réglementaires

Des services d'ingénierie adaptés aux besoins des fabricants de DM

Société d'ingénierie spécialisée dans les dispositifs médicaux, Iven Technology propose des services de développement de produits et de bancs de test, de l'étude de faisabilité jusqu'à la mise sur le marché.

Combiner compétences techniques et compétences réglementaires : tel est le défi que s'est lancée l'entreprise. Cette combinaison des deux est un atout de taille, à l'heure d'appréhender le développement d'un nouveau dispositif médical. Surtout lorsqu'il intègre mécanique, électronique, IHM et logiciel...



Source : Iven Technology SAS

Côté compétences techniques, la société est plus particulièrement spécialisée en instrumentation et mécatronique. Consciente de l'importance de la fiabilité

dans le domaine médical, elle intègre cette exigence dès l'initiation du projet. Cela se traduit par des procédures de développement rigoureuses et un contrôle

continu des processus en cours de projet.

« Notre société se distingue par l'aide complémentaire qu'elle peut apporter à ses clients sur les aspects réglementaires et qualité des projets (marquage CE, ISO 13485 etc...) », précise son président Christophe Dohen. Elle se propose aussi de les assister dans le choix de leurs fournisseurs et dans l'industrialisation de leurs produits.

» Iven Technology SAS,

F-38240 Meylan,

www.iven-technology.com

Come closer. This is a **silicone micro-component weighing less than 10 mg!** High-precision in undercuts and recesses, and now suitable for serial production and two-component technology.



Think small.



SILICONE
MICRO
MOLDING

Original size

Compamed
Duesseldorf
12. - 14.11.2014
Hall 8a, Stand W04



www.starlim-sterner.com

starlim)sterner
silicone at its best

Sans fil mais pas toujours sans risque...

Les technologies sans fil apportent des avantages incontestables aux dispositifs médicaux. Elles nécessitent toutefois une attention particulière en vue d'obtenir le marquage CE. Cet article rappelle les référentiels applicables et fait le point sur les aspects spécifiques à prendre en compte pour l'analyse des risques.

Auteur | **Olivier Deroo de SurgiQual Institute**

Outre l'effet de mode lié à la multiplication des objets connectés dans le domaine grand public (smartphones, tablettes PC...), les technologies de communication sans fil se révèlent particulièrement bénéfiques dans le domaine médical. Elles permettent en effet de réduire les risques liés aux objets en contact avec le patient, notamment en matière de sécurité électrique, d'hygiène et de contamination. Elles facilitent aussi l'installation et l'utilisation de dispositifs médicaux (DM) qui communiquaient jusqu'alors

par liaison filaire. Elles rendent également envisageable l'utilisation d'objets communicants tels que des implants.

Quels référentiels peut-on appliquer ?

Les Directives médicales 93/42/CEE (dispositifs médicaux) et 90/385/CEE (DM implantables actifs) ne détaillent pas d'exigence spécifique pour les technologies faisant appel aux radiofréquences (RF). Les risques liés aux rayonnements intentionnels ou non

intentionnels sur le patient ou l'opérateur sont traités dans la clause 9 des exigences essentielles « Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement ». Néanmoins, aucune norme harmonisée spécifique à ces directives ne traite de radiocommunication. La directive 1999/5/CE, dite « R&TTE » (Radio And Terminal Telecommunication Equipment) s'applique à tous les terminaux de télécommunication et les équipements radio, y compris aux DM. De nombreuses normes harmonisées définissent des méthodes pour obtenir la conformité aux exigences essentielles de cette directive 1999/5/CE. Néanmoins, les appliquer ne suffit pas pour démontrer la sûreté, la sécurité et les performances cliniques d'un DM intégrant une technologie sans fil. De plus, ces normes ne nous aident pas à construire notre dossier technique pour le marquage CE médical.

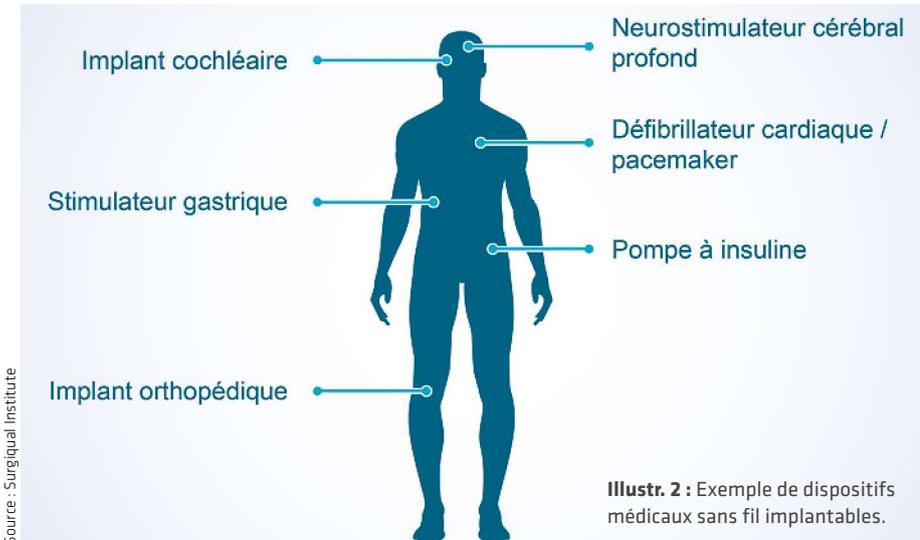
La solution passe par une application plus approfondie et plus spécifique de la norme d'analyse de risque EN ISO 14971 vis-à-vis des phénomènes dangereux liés au transfert de données erroné, de la perte ou de la détérioration d'une fonction ainsi que de la protection des données. Cette démarche doit intervenir très tôt dans le cycle de développement car les mesures de maîtrise du risque peuvent remettre en cause les choix de conception initiaux.

L'analyse de risque, ainsi que la défi-



Source : SurgiQual Institute

Illustr. 1 : La communication sans fil apporte des bénéfices indéniables dans le médical mais aussi des risques potentiels qu'il faut soigneusement analyser.



Le fabricant doit effectuer une planification des plans de test de vérification et de validation à mener avant la mise sur le marché, passe par cinq axes de réflexion.

Performance et qualité de service

Il convient de comparer la performance intrinsèque de la liaison sans fil avec les performances nécessaires induites par l'usage revendiqué et l'utilisation prévue. Cela inclut le débit numérique, les temps de latence, la robustesse, la perte de paquets de données, la détection et la prévention d'erreurs.

Dans le cas où la technologie sans fil est achetée sur étagère, sans pouvoir connaître précisément ses performances de sécurité, il faut analyser le système comme si la probabilité de défaillance de la liaison sans fil était de 100%. Cela peut conduire à revoir l'architecture matérielle et l'utilisation prévue, par exemple en introduisant des alarmes et des avertissements.

Cohabitation de plusieurs liaisons sans fil

Il est souvent difficile de prévoir si d'autres équipements feront appel à des liaisons sans fil sur le lieu d'utilisation. Les risques potentiels liés à la cohabitation de liaisons RF dans un même environnement doivent être traités par

analyse et par tests de vérification sur banc ou validation en situation représentative de l'environnement clinique.

Le fabricant n'a pas le droit de se désintéresser des autres équipements susceptibles d'interagir avec son dispositif. Son dossier technique CE doit inclure une liste des produits sans fil qui ont été envisagés, et une description des tests de compatibilité entre les divers réseaux sans fil. Il doit aussi indiquer les distances de séparation prises en compte, les critères d'échec et de réussite des tests, ainsi que le mode de monitoring des fonctions concernées par les liaisons sans fil.

Une attention particulière doit être portée aux informations fournies aux utilisateurs pour les guider sur la façon d'associer le DM avec d'autres dispositifs sans fil.

Sécurité des données échangées sans fil

Le risque d'accès non autorisé, qu'il soit volontaire ou non, doit être traité et documenté.

Dans le cas d'une technologie non propriétaire (WiFi, Bluetooth...), il convient de prendre en compte tous les scénarios pouvant conduire un tiers à recevoir ou envoyer des données non autorisées vers le DM. Si une partie du dispositif sans fil n'est pas fournie par le fabricant (PC ou smartphone), des

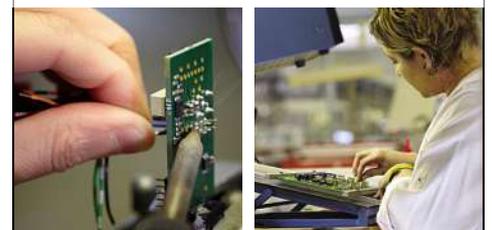
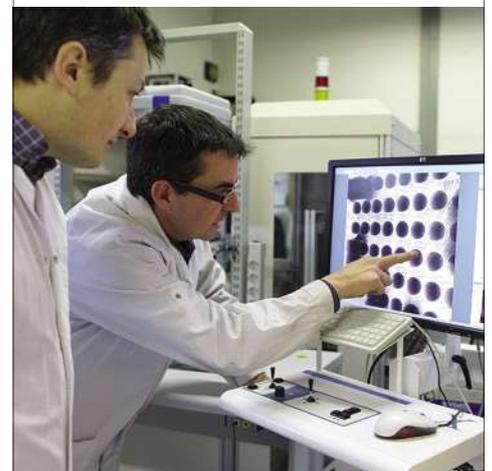
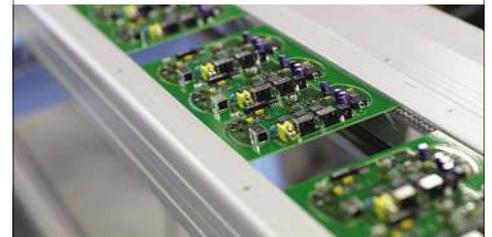


ELPACK PHAREL

L'expert électronique pour la fabrication de vos dispositifs médicaux

- Prototypage
- Industrialisation
- Assemblage de cartes électroniques
- Câblage filaire
- Assemblage et test produit
- Logistique produit / SAV

**Certifications
ISO9001 et ISO13485**



ELPACK 11, rue Henri Barbusse - 26000 VALENCE
Tél. 04 75 82 63 70 - Fax : 04 75 82 63 71
E-mail : contact@elpackpharel.com

www.elpackpharel.com

solutions de cryptage ou de contrôle d'accès peuvent être proposées pour empêcher l'accès extérieur au DM.

Compatibilité électromagnétique

Comme tous les dispositifs électromédicaux, le DM sans fil doit satisfaire à la norme EN 60601-1-2. Néanmoins, cette norme ne traite pas spécifiquement de la technologie sans fil. Il faut donc analyser et tester les performances et les fonctions de la liaison sans fil en présence de toutes les interférences électromagnétiques potentielles.

Certaines normes particulières, comme l'EN45502-1 ou l'ISO 14708-1 relatives aux implants actifs, apportent des éléments utiles en particulier en ce qui concerne les effets biologiques du rayonnement radiofréquence. La norme EN 62311 relative aux restrictions d'exposition humaines aux

champs électromagnétiques s'applique comme pour tous les équipements concernés par la Directive R&TTE.

Interopérabilité au sein d'un réseau

Lorsque le système étudié constitue un élément de réseau d'un environnement de soin, par exemple un hôpital, il convient d'analyser les effets pour les patients d'une défaillance de la transmission sans fil sur les autres éléments du réseau.

La norme EN 80001-1 complète l'EN 14971 dès lors qu'un DM a été acquis par une entité hospitalière et qu'il est envisagé de l'incorporer dans un réseau informatique. Cette norme s'applique à l'entité responsable du réseau informatique, aux fabricants des équipements connectés et aux fournisseurs de technologies de l'information incorporant des dispositifs médicaux.

Dans ce contexte, des stratégies de ségrégation des échanges de données critiques pour la santé humaine sont à mettre en place.

Pour conclure, concevoir un DM sans fil ne consiste pas à reprendre le dossier technique de sa version filaire et à la compléter par quelques tests normalisés. Au contraire, en procédant à une analyse méthodique des 5 aspects évoqués dans cet article, on s'aperçoit que la plupart des éléments du dossier technique sont fortement impactés par l'introduction d'une liaison sans fil : l'usage revendiqué, les spécifications techniques, l'analyse de risque, l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation, les vérifications et validations, les instructions d'utilisation, l'évidence clinique, et la surveillance post-production.

» Surgiquial Institute,

F-38700 La Tronche,

www.surgiquial-institute.com

Industries pharmaceutiques et médicales
Orthopédie, ophtalmologie, dialyses, analyses



Plastibell Pharm

- 2 000 m² de salles blanches ISO 7 et 8 en France, Mexique, Pologne
- Innovation et co-conception : dispositifs médicaux et pièces techniques
- Centre de développement, d'essais et mises au point
- Expertise outillages, process, prototypages
- Lignes d'injection (presses de 20 à 350 tonnes), d'assemblage et de conditionnement
- Assurance Qualité ISO 13485 et ISO 15378

DTP Holding SA – Plastibell SAS
ZI La Plaine - F - 01580 Izernore
Tel. + 33 (0) 474 491 480
contact@plastibell.com - www.plastibell.com

www.noiretblanc.fr

**DBP
MAYET**

Traitement des métaux

Un groupe de compétences pour une solution sur mesure



Conception et
réalisation de lignes
de traitement

Sur titane et inox :

- Anodisation
- Polissage électrolytique
- Décapage
- Passivation

ISO 13485
**G
MED**

www.dbp-mayet.com

DBP AQUITAINE SARL · ZAE Eyrialis 33114 le Barp · Tél : 05 56 57 77 66 · Fax : 05 56 57 77 67
dgp-aquitaine@dbp-mayet.com

SARL au capital de 16 000 € - SIRET : 428 762 439 000 50 - TVA intracommunautaire : FR11 428762439 - Code APE 2561Z

Capteurs de position sobres et sans fil

Détecter des positions est nécessaire dans nombre de dispositifs médicaux, comme les lits d'hôpitaux par exemple. Honeywell propose une solution sans fil et peu gourmande en énergie basée sur la technologie magnéto-résistive.

La gamme Nanopower d'Honeywell Sensing and Control s'adresse aux fabricants d'équipements médicaux qui cherchent à concevoir des produits sans fil, petits et discrets. Il s'agit de capteurs magnéto-résistifs ultrasensibles, qui représentent une alternative avantageuse aux interrupteurs à lame.

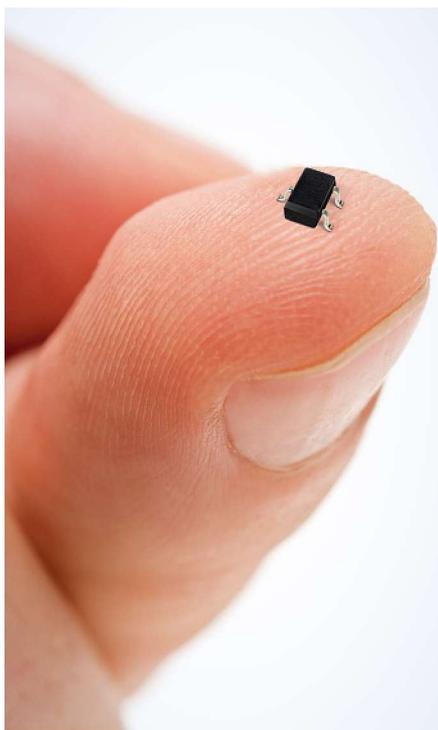
Plus petits et plus fiables, ils sont aussi beaucoup moins gourmands en énergie (500 nA), pour une sensibilité

équivalente et un coût pratiquement identique. Ils conviendront donc particulièrement aux applications sur piles nécessitant une consommation minimale ainsi d'ailleurs qu'une distance de détection importante. Des applications dans lesquelles l'utilisation d'interrupteurs à lames s'imposait jusque-là, avec l'inconvénient potentiel d'une relative fragilité et d'un manque de stabilité dans le temps.

Idéal pour les pompes à perfusion

Ce type de capteurs peut être utilisé avec des pompes à perfusion pour détecter la présence de la poche. Ils peuvent aussi être avantageusement intégrés dans des appareils de fitness pour assurer la fonction d'interrupteur d'arrêt d'urgence, contrôler les vitesses de rotation et détecter la position inclinée. On peut en trouver également dans des distributeurs de médicaments afin de verrouiller et déverrouiller à distance les tiroirs.

De taille particulièrement réduite, ce nouveau type de capteur magnéto-résistif peut d'ailleurs être maintenant intégré dans des pompes à perfusion appropriées pour détecter le moment où la cartouche est en position et où l'appareil est prêt à fonctionner.



Source : Honeywell

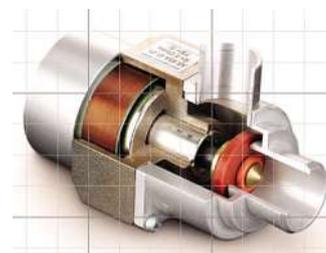
Illustration : Peu gourmands en énergie, les capteurs Nanopower conviennent particulièrement aux applications sur piles.

» Honeywell,
F-91193 Gif-sur-Yvette,
sensing.honeywell.com



mecalectro

The innovative electromagnetic solution



L'INNOVATION ELECTROMAGNETIQUE

POUR

**POSITIONNER
VERROUILLER
COMMANDER
SECURISER
REGULER
PILOTER
DOSER**



Tél. +33(0)1 6932 7400
Fax +33(0)1 6920 3934
8, rue Galvani
91300 Massy Cedex
FRANCE
www.mecalectro.com



Un capteur de pression qui respire la fiabilité

Intégrée au sein de nouveaux capteurs de pression différentielle, la technologie MEMS développée par First Sensor allie une mesure ultrasensible avec une excellente immunité à l'humidité. Cette combinaison devrait sans aucun doute séduire les fabricants de respirateurs artificiels, de spiromètres ou d'appareils de diagnostic du sommeil.

Les capteurs de pression différentielle dotés de plages de mesure de quelques millibars sont souvent utilisés pour déterminer le débit volumétrique dans les conduites rigides. Cette technique peut se révéler particulièrement avantageuse dans le domaine médical pour la surveillance du flux respiratoire.

Mis en place dans une branche secondaire, parallèle à la conduite principale, le capteur de pression différentielle mesure la chute de pression aux bornes d'un étranglement artificiel (élément laminaire ou diaphragme).

C'est la chute de pression constatée

qui permet de déterminer le débit volumique dans la conduite principale.

Un canal d'écoulement intégré à la puce

Les capteurs LBA/LDE développés par Sensortech (désormais First Sensor) mesurent des pressions très faibles d'air et de gaz. Leur principe repose sur la mesure thermique du débit massique d'un petit flux d'air traversant un minuscule canal d'écoulement intégré dans la puce du capteur. Cette puce de 2x2 mm contient l'élément de mesure ainsi qu'un circuit de traitement ana-

logique pour la calibration, la compensation en température et l'amplification de signal.

Cette technologie se distingue d'abord par une sensibilité élevée dans le domaine des pressions différentielles très faibles et en particulier pour les valeurs proches de zéro ainsi que par une plage de mesure très étendue. Par ailleurs, l'intégration du canal d'écoulement au niveau de la puce permet d'obtenir une résistance pneumatique particulièrement élevée : jusqu'à 200 kPa/(ml/s). Ce qui permet de réduire le flux de gaz à travers le capteur d'un facteur de 100 à 1000 en comparaison

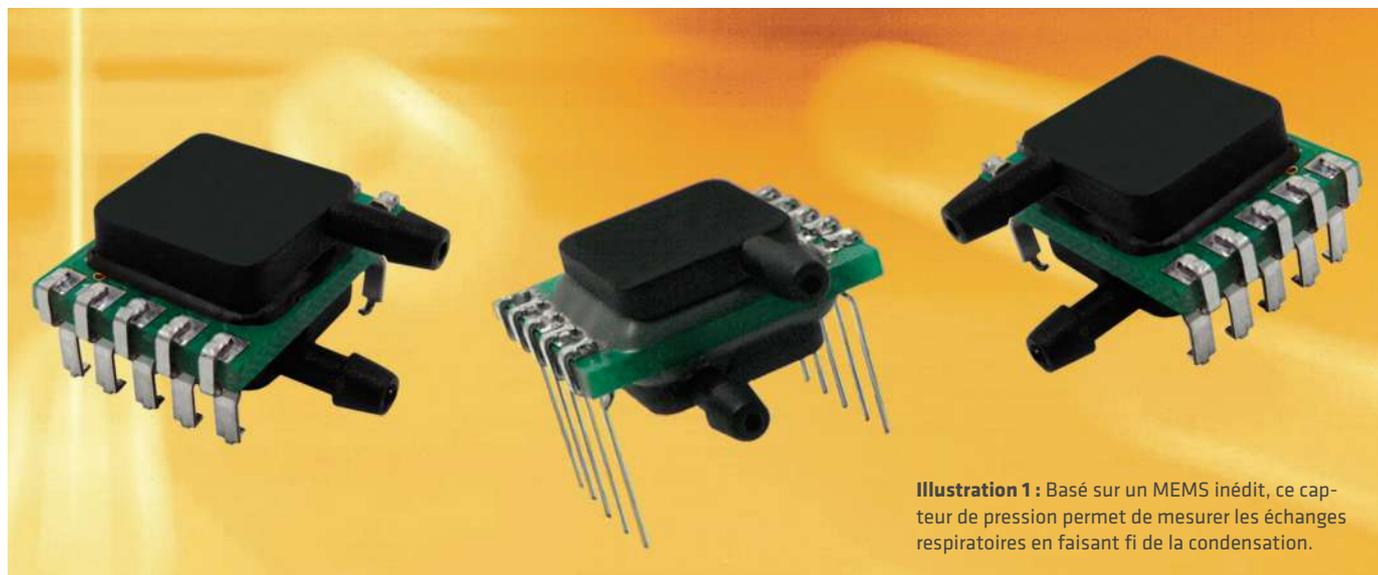


Illustration 1 : Basé sur un MEMS inédit, ce capteur de pression permet de mesurer les échanges respiratoires en faisant fi de la condensation.

Source : First Sensor

des capteurs traditionnels basés sur le même principe de mesure thermique du débit massique. Il en découle des avantages particuliers pour des utilisations dans des environnements humides ou poussiéreux et quand il faut recourir à de longs flexibles et à des filtres.

Une fiabilité de mesure à l'épreuve de l'eau

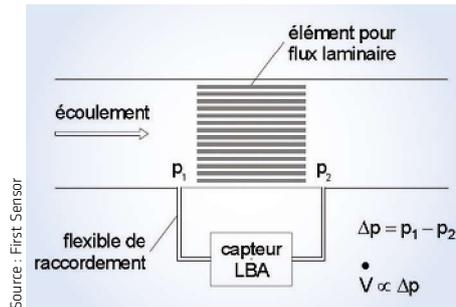
Concernant la surveillance du flux respiratoire d'un patient, l'air inhalé contient une proportion considérable d'humidité et est généralement plus chaud que l'environnement. Il peut donc se former de la condensation à l'intérieur de l'appareil. Des gouttes d'eau peuvent se déposer sur les parois des conduites de raccordement du canal d'écoulement principal allant jusqu'au capteur, voire dans le capteur même. Si ces gouttes d'eau dépassent une certaine quantité ou forment de gros amoncellements, les caractéristiques pneumatiques dans le canal d'écoulement ou à l'intérieur du capteur peuvent être altérées au point de perdre la calibration du capteur. Dans le pire des cas, un blocage complet se produit, avec pour corollaire une défaillance complète du capteur.

Grâce à la résistance pneumatique très élevée des capteurs LBA/LDE, l'écoulement à travers ceux-ci et leurs flexibles de raccordement est extrêmement faible. De ce fait, la quantité globale d'air humide pouvant former de la condensation est réduite au strict minimum. Les tests montrent en effet que lors d'utilisations typiques dans un environnement où l'air est chargé d'humidité, la précision de la mesure ne subit aucune modification.

Peu importe les filtres et les flexibles

Dans de nombreuses utilisations, des filtres sont placés dans les conduites d'alimentation, par exemple pour protéger le capteur de la poussière, de l'humidité ou de toute contamination bactérienne.

Chaque élément pneumatique entre



Illustr. 2 : Le débit est déduit de la mesure de pression effectuée dans un conduit parallèle.

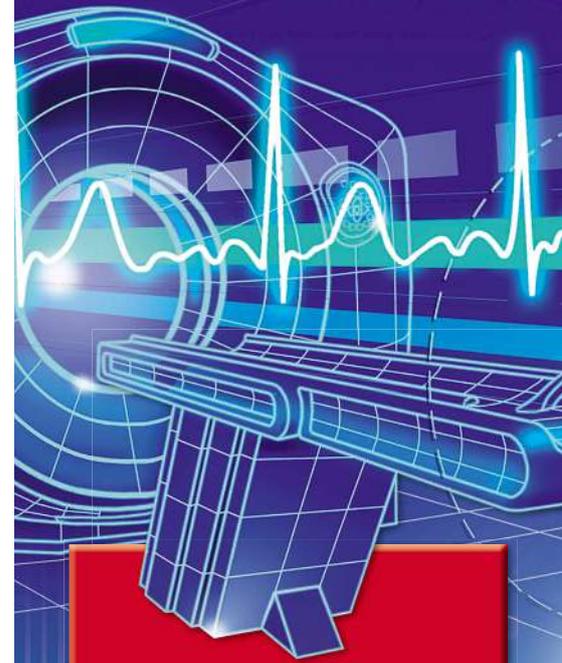
la conduite d'écoulement principale et les raccords de pression du capteur représente une résistance conduisant à une perte de pression. Le capteur mesure dès lors une pression différentielle, qui est plus faible que celle provoquée par la chute de pression sur la conduite. Cela induit malheureusement des imprécisions de mesure.

Plus la résistance pneumatique du flexible de raccordement ou du filtre est importante par rapport au capteur, plus cet effet sera marqué. C'est pourquoi il est recommandé, dans le cas des capteurs traditionnels basés sur le débit, de ne pas dépasser une longueur maximale de flexible. Une formule de correction est parfois indiquée afin de compenser la chute de pression dans le flexible. Un flexible d'une longueur de 1 m avec un diamètre intérieur de 1/16 de pouce (1,6 mm) provoque par exemple une résistance pneumatique d'environ 120 Pa/(ml/s). Les capteurs LBA/LDE présentant une résistance extrêmement plus élevée, la longueur et le diamètre du flexible de raccordement ou du filtre utilisés sont négligeables. Dès lors, il est possible d'utiliser des flexibles de raccordement, des filtres et d'autres éléments, sans perdre la calibration du capteur. Même le changement des résistances pneumatiques de ces éléments durant le service, par exemple pour appliquer un filtre, n'a en règle générale aucune incidence négative sur l'exactitude de la mesure.

» First Sensor,

F-57600 Forbach,

www.sensortechincs.com/fr/



Alimentations électriques compactes pour la technique médicale avec 2 MOPP

100W & 150W AC/DC pour le montage sur des équipements en contact avec le patient

- Boîtier de 3" x 2" ou 4" x 2" prenant peu de place
- 250 VAC / 2 MOPP (8 mm / 5 mm)
- Isolation renforcée 4 kVAC / 1 min
- Tension d'entrée universelle (85-264 VAC/120-370 VDC)
- Fonction PFC active – Rendement jusqu'à 92 %
- Conforme à la directive ErP (en veille < 0,3 W)
- UL/IEC/EN 60601 3rd Ed et CE
- 5 ans de garantie

electronica

Venez nous rencontrer dans le hall B2, stand 311



RECOM

WE POWER YOUR PRODUCTS

www.recom-electronic.com

Le moniteur cardiaque le plus petit du monde

PulseOn, une start-up issue de Nokia, commercialise depuis peu un bracelet permettant de surveiller sa fréquence cardiaque, de façon précise et fiable, lors d'entraînements sportifs. Ce DM a pu voir le jour grâce à une technologie de contrôle des signaux vitaux développée par le CSEM.

CRÉATECH

www.createch-developpement.fr

PARFOIS, LE SOUCI DU DÉTAIL EST PLUS QU'UNE PRIORITÉ. IL EST VITAL.

Depuis plusieurs années maintenant, Créatech met toute son expertise microtechnique au service du monde biomédical. Un univers où le moindre détail peut faire toute la différence. Depuis la conception jusqu'au contrôle en passant par l'usinage, Créatech entretient un niveau d'exigence exemplaire. De quoi valoir à cette PME bisontine la confiance de clients dépassant les frontières de la région... Et la reconnaissance officielle d'une double certification ISO !



STACATO - Février 2012 - www.stacato.fr

CRÉATECH SAS

2, Chemin de l'Ermitage
F 25000 BESANÇON
Tél. : +33 (0)3 81 55 67 67
Fax : +33 (0)3 81 55 67 89

www.createch-developpement.fr

Le suivi des signes vitaux humains est l'un des champs les plus importants de recherche appliquée en génie biomédical. Il est relativement facile de surveiller certains paramètres médicaux au repos. Il est plus compliqué d'effectuer des mesures et des diagnostics fiables pendant une activité physique, surtout sur de longues périodes de surveillance. Le problème vient notamment du fait, pour les méthodes non-invasives, que les mesures sont très sensibles à divers parasites apparaissant lorsque le sujet est actif.

Cela suppose de développer de nouvelles stratégies de détection, de condi-

tionnement, de traitement du signal et de communication. C'est ce qu'a fait avec succès le Centre suisse d'électronique et de microtechnique (CSEM), en développant une nouvelle technologie de contrôle des signes vitaux. Cela a permis à la start-up finlandaise PulseOn de mettre au point un bracelet cardio-fréquence-mètre communiquant avec un smartphone. Ce dispositif s'adresse surtout au marché de l'entraînement sportif.

Un ASIC pour relever le défi

La technologie brevetée par le CSEM repose sur une technique de mesure qui fusionne les données issues de différents capteurs (optiques et inertiels). Compte-tenu des contraintes importantes de compacité et de consommation d'énergie, il était difficile de rivaliser avec les ECG standards en termes de qualité des mesures. Il a fallu travailler sur les aspects opto-mécaniques et la conception des capteurs optiques, tout en optimisant les algorithmes de traitements du signal. Les recherches ont abouti à un circuit intégré spécifique (ASIC) à très faible puissance, capable de gérer efficacement ces capteurs biomédicaux portables.



Source : PulseOn

Illust. : Le cardio-bracelet mesure les signaux vitaux grâce à des capteurs inertiels et optiques.

» CSEM SA,

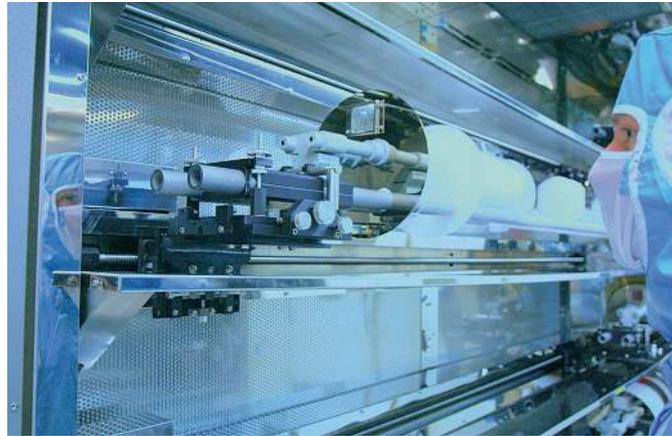
CH-2002 Neuchâtel,
www.csem.ch

Services de fonderie de circuits intégrés

Avec l'estampillage ISO 13485

Réputée pour sa technologie PICS qui lui vaut le record de miniaturisation de condensateurs sur silicium, IPDiA propose de nouveaux services de fonderie. Il s'agit de répondre à la demande croissante des entreprises de semi-conducteurs sans outil de production ou des fonderies de petite taille qui n'ont pas l'infrastructure nécessaire à une industrialisation de pointe. L'entreprise assure une prise en charge intégrale, de la conception à la production.

La société étant certifiée ISO 13485, ses services



Source : IPDiA

s'adressent en particulier aux applications médicales, notamment dans le domaine du dispositif implantable. D'ailleurs, la fonderie utilise des matériaux bio-

compatibles tels que le parylène et le platine.

Quatre projets sont en cours. Pour le premier, les experts en R&D d'IPDiA ont développé le produit in

situ et l'entreprise fournit une solution finale miniaturisée grâce à l'intégration d'éléments différents (passifs intégrés, actifs et MEMS). Pour les deux autres projets, IPDiA a élargi son champ d'application, avec le développement de transistors MOS, de MEMS et de capteurs... Le dernier projet est un transfert de procédé à la suite du développement et du prototypage réalisés dans le centre R&D du client.

» IPDiA,

F-14000 Caen,
www.ipdia.com



**CANON
BRETAGNE**

QUALITÉ

FLEXIBILITÉ

**RESPECT DES EXIGENCES
RÉGLEMENTAIRES**

Gilles FLAUX

Canon Bretagne
Les Landes de Beaugé
35341 Liffré cedex
☎ 02.99.23.51.11
info@cb.canon.fr

www.canon-bretagne.fr

Une offre globale au service des fabricants de dispositifs médicaux

ISO 13485

PRODUCTION

Cartes électroniques
Injection plastique
Assemblage produit
Packaging
Logistique internationale



S.A.V.

Helpdesk
Réparation
Contrôle périodique
Remote assistance



INDUSTRIALISATION

Mise au point des process
Certification et marquage CE
Sourcing pièces



ÉTUDE

Conception mécanique
et électronique
Conception et tests
logiciels
Design

**Midest
2014 - Paris
4 au 7 novembre
hall 6 - stand N128**

Canon

Systèmes et modules OEM de vision et d'imagerie

Un fabricant en cours de certification ISO 13485



Source : i2S

La société i2S Optronics Devices fabrique et intègre des équipements de vision et d'imagerie. Certifiée ISO9001 et bientôt ISO13485 (janvier 2015),

elle a dédié une de ses divisions au secteur de la santé, à qui elle fournit des systèmes complets ou des modules OEM de vision. Ces systèmes sont basés sur des produits standards intégrés. Ils peuvent aussi être conçus à partir du capteur pour répondre aux objectifs d'applications spécifiques.

Regroupant optique, électronique, logiciel et

traitement d'images 2D et 3D, le savoir-faire d'i2S couvre l'ensemble des activités d'ingénierie de vision. Cela va de la preuve de concept jusqu'à la gestion d'obsolescence, en incluant la conception, le développement, la certification et la fabrication en série.

La société vise à produire les images les plus fidèles possible des phénomènes observés. Ce prére-

quis est indispensable pour obtenir la confiance du médecin ou du biologiste dans les mesures ou diagnostics qui en découlent.

Les applications vont du DM portable pour l'usage du praticien, aux équipements de laboratoires de diagnostic in-vitro.

» i2S SA,

F-33608 Pessac cedex,
www.i2s.fr

Puce de mesure de données physiologiques

Pour les applications de santé portatives

Avec une population vieillissante, nous serons appelés à prendre en charge plusieurs activités du médecin nous-mêmes. Compte-tenu des avancées dans les composants micro-électroniques et du besoin incontournable de réduire les frais de santé, la surveillance des signes vitaux deviendra une partie naturelle de notre quotidien.

Côté micro-électronique,

le fabricant de semiconducteurs Analog Devices développe des puces de mesure haute précision et basse consommation, destinées à être intégrées dans des DM portatifs. C'est le cas du composant ADuCM350, conçu pour fusionner et traiter les données issues de capteurs passifs et actifs. Architecturé autour d'un cœur Cortex-M3 d'ARM, la puce intègre un conver-

tisseur A/N (16 bits à 162 kéch./s), une matrice de commutation multicapteurs (mesure de courant, d'impédance, de tension...), une référence de tension, un générateur de formes d'onde, un convertisseur N/A (12 bits) et un moteur de calcul de transformées de Fourier (FFT).

L'ADuCM350 s'accompagne d'un environnement logiciel standard destiné au



Source : Analog Devices, Inc.

développement des fonctions du produit fini.

» Analog Devices SAS,

F-91320 Wissous,
www.analog.com

ACHATS SUR SIMPLE CLIC

Reichelt Chemietechnik

www.rct-online.com



- **Accès rapide à 80.000 articles**
- **Gamme THOMAFLUID®**
Tuyaux, raccords, robinets, électrovannes, pompes
- **Gamme THOMAPLAST®**
Articles de laboratoire en plastiques, produits semi-finis, vis, boulons, espaceurs, joints toriques
- **Gamme THOMADRIVE®**
Technique d'entraînement avec rouleaux de transmission, avec roues dentées, avec courroies dentées



**Reichelt
Chemietechnik
GmbH + Co.**

Englerstraße 18
D-69126 Heidelberg
Tel. +49 (0) 6221 31 25-0
Fax +49 (0) 6221 31 25-10
france@rct-online.com





KEEP CALM AND CALL BGS*

* restez serein et appelez BGS

Pour la stérilisation de vos produits, faites confiance à un leader technologique européen en la matière. Nos experts en rayonnement Beta et Gamma vous proposent la solution la plus adaptée à vos besoins et vous accompagnent avec rigueur et souplesse tout au long de vos projets.

BGS

STÉRILISATION: IDÉES PLUS ÉNERGIE

Votre interlocuteur BGS

Cyrille PERROT / +33 (0)6 25 56 54 15 / perrot@bgs.eu

BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG
Bureau France, 52 Bd des Brotteaux, 69006 Lyon

www.bgs.eu

Design et DM : un mariage de raison au profit des utilisateurs

Pratique pluridisciplinaire au carrefour du marketing, de l'ingénierie et de l'ergonomie, le design a pour but de valoriser un produit et d'améliorer sa fonctionnalité au travers de sa forme. Appliqué au dispositif médical, ce métier rencontre une difficulté spécifique : intégrer plusieurs profils d'utilisateurs différents.

Le mot design a la particularité de recouvrir deux concepts différents. Il convient donc d'abord de bien préciser de quoi on parle.

Ne confondons pas design et... design

Le design dans son acception anglo-saxonne correspond à la conception technique d'un produit réalisée par des « mechanical designers » et des « electronic designers ».

En France, le design s'entend plutôt, par exemple dans l'automobile et le mobilier, comme la discipline consis-

tant à rendre le produit plus esthétique pour mieux le vendre. En réalité l'apport du design est souvent beaucoup plus important.

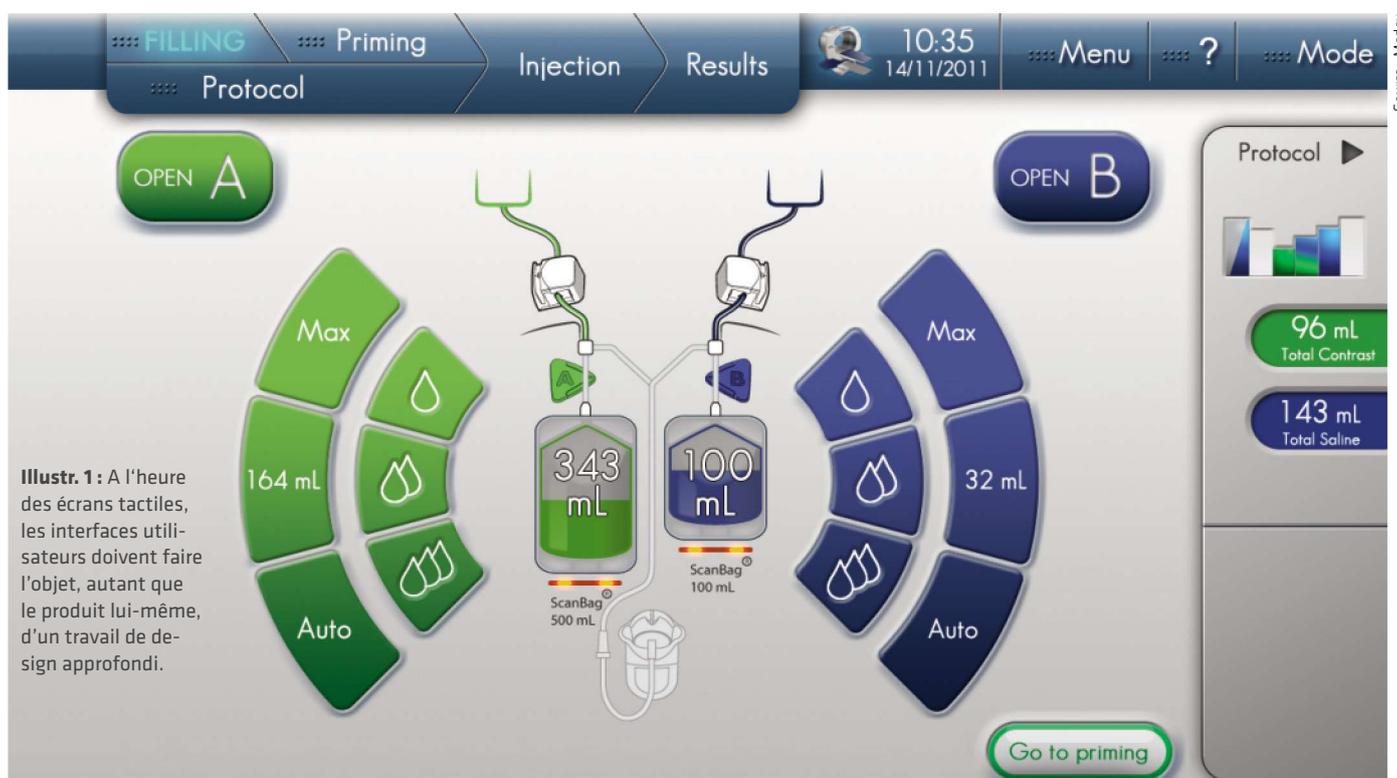
Il s'agit d'une pratique pluridisciplinaire au carrefour du marketing, de l'ingénierie et de l'ergonomie dont l'objectif est de valoriser un produit et d'améliorer sa fonctionnalité au travers de sa forme. Il répond à un besoin de différenciation, d'identification et d'innovation : un nouveau produit doit se démarquer de ses concurrents.

Ainsi, le design participe à la construction de l'image de marque. Il retranscrit les codes de la marque de

façon visible sur le produit, tout en mettant en évidence son caractère innovant. Il valorise ainsi le savoir-faire du fabricant et participe à sa notoriété.

Aujourd'hui l'innovation n'est pas uniquement technologique. Elle passe aussi par l'usage et ce qu'on appelle l'Expérience Utilisateur d'un produit (User Experience). Le designer, au travers de la méthode de conception centrée sur l'utilisateur, peut être le point d'entrée de l'amélioration de cette Expérience Utilisateur.

Concernant les dispositifs médicaux, les utilisateurs sont multiples. Il peut s'agir du personnel soignant, des pa-



Illustr. 1 : A l'heure des écrans tactiles, les interfaces utilisateurs doivent faire l'objet, autant que le produit lui-même, d'un travail de design approfondi.

Améliorer la relation entre le DM et le patient

Spécialisée dans le secteur biomédical, Mézière IDC est une agence de design qui travaille pour de grands noms, tels que Biomérieux, Laboratoires Anios, Sorin, Gambro, BBraun Medical... Pour elle, améliorer un DM concerne sa manipulation, mais aussi les aspects psychologiques. Il est en effet important d'éviter qu'un équipement médical reste un objet austère et générateur d'appréhension.

Au cours de chaque étude, Mézière IDC s'attache à respecter trois critères essentiels : l'usage du produit, l'image et le réalisme industriel. Concernant l'usage, elle s'est dotée d'un système, à vocation ergonomique, pour effectuer des tests d'utilisabilité et analyser les comportements des utilisateurs face au produit. Pour l'image, il va sans dire que le produit est un vecteur de communication qui doit porter les valeurs de la société. Quant au réalisme industriel, il convient de respecter les impératifs économiques du client. L'agence dispose, pour cela, d'un atelier de prototypage permettant d'obtenir des maquettes dans des délais réduits.



Illustr. 2 : L'objectif du design est de valoriser un produit et d'améliorer sa fonctionnalité au travers de sa forme. On voit ici un injecteur de produit de contraste pour CT Scanner.

Source : Medex

tients ou encore des agents de maintenance. Il convient d'observer ces différents utilisateurs dans leur environnement pour identifier leurs besoins, décrypter leurs attentes non exprimées ou parfois même identifier des comportements émergents. Comment utilisent-ils le matériel existant ? Quelles stratégies ont-ils développées pour résoudre ses inconvénients et l'améliorer ? Qu'attendent-ils d'un nouveau produit ?

Ces phases d'observation et d'expérimentation sont accompagnées d'entretiens mettant l'utilisateur au centre du processus de conception. Ensuite, le designer identifie des pistes de travail et d'amélioration du produit retranscrites sous la forme d'avant-projets. En cours de développement, ces avant-pro-

jets seront validés par des tests utilisateurs.

Une erreur d'utilisation peut être fatale

Les tests d'utilisabilité permettront de confirmer ou d'infirmer les hypothèses et d'évaluer l'intuitivité du fonctionnement pour ensuite apporter d'éventuelles actions correctives. En matière de dispositif médical, une erreur d'utilisation peut en effet se révéler fatale.

S'agissant des patients, les produits médicaux doivent être adaptés à tous, quels que soient l'âge, le sexe ou le niveau d'instruction. Le design leur apporte une simplicité d'utilisation grâce à une lecture plus intelligible des

fonctionnalités du produit. Enfin, il faut noter que de plus en plus d'appareils médicaux sont pilotés par des interfaces tactiles. Autant que le produit lui-même, ces interfaces doivent faire l'objet d'un travail de design approfondi, car elles sont le point de liaison entre l'utilisateur et la machine. Compte tenu du degré d'élaboration des interfaces d'ordinateur et de smartphones utilisés par chacun, il est important d'être en phase en termes de modernité avec ces appareils. Sinon, le produit semblera inévitablement obsolète.

» Mézière IDC,

F-69100 Villeurbanne,

www.meziere.fr

Simplement plus léger

Les systèmes de bras de support fixes et mobiles de CIM med : équipés d'une gestion de câbles intégrée permettant une meilleure ergonomie et hygiène pour toute opération clinique moderne.



CIMmed®

MEDICA®
Salle 13/G21

Nous diffusons vos idées.

www.cim-med.com

Recourir à un designer pour favoriser l'innovation

Si un dispositif médical doit avant tout être fonctionnel, il gagne souvent aussi à être esthétique et ergonomique. L'amélioration de ces deux aspects est la préoccupation essentielle des designers, notamment ceux qui se sont spécialisés dans le DM. C'est le cas de Matthieu Robert, designer indépendant, dont le travail montre à quel point le design contribue activement à l'innovation.

Sous le nom de Medical Design, le designer indépendant Matthieu Robert propose ses services sur tous les segments de marché de la santé : du mobilier hospitalier aux dispositifs médicaux, en passant par le packaging et les produits pour personnes âgées ou handicapées. Sa philosophie : mettre tout en oeuvre pour que les projets restent ancrés dans la réalité économique. Un atout que la société Surgical Perspective a su détecter. Elle s'est en effet adressée à Matthieu Robert pour l'aider à développer ses écarteurs chirurgicaux innovants. C'était la première fois que ce fabricant faisait appel à un designer.

« Dans le déroulement du projet, l'une des premières choses à faire pour un designer est de s'imprégner de l'environnement utilisateur », précise Mat-

thieu Robert. Il ajoute qu'il a longuement discuté sur l'usage de l'écarteur avec le chirurgien référent et observé une opération en direct dans la salle de chirurgie, en prenant des notes et des photos, transposées ensuite en croquis. Ces échanges lui ont permis d'affiner le cahier des charges fourni par le fabricant.

Main dans la main avec les ingénieurs

Les allers-retours se sont ensuite multipliés avec les ingénieurs responsables du projet. Cette collaboration a permis, par exemple, de changer le sens d'un plan de joint d'une pièce plastique afin d'avoir une plus grande liberté de forme pour l'objet, sans pour autant en augmenter le prix. Le travail du desi-

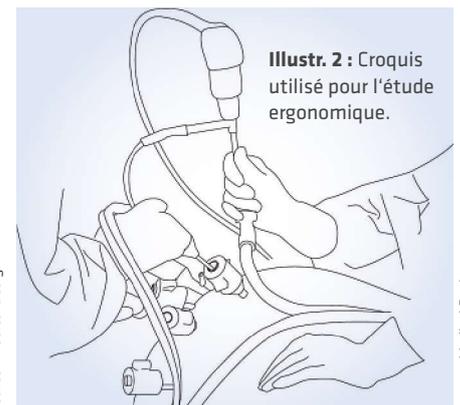
gner ne remplace bien sûr pas celui de l'ingénieur mais ils peuvent parler le même langage. Le designer ajoute souvent du fonctionnel et des améliorations d'usages au produit. Il peut même proposer de nouveaux concepts liés à la R&D, et des solutions techniques créatives.

Dans ce projet en particulier, la difficulté de l'intervention du designer résidait dans la complexité du produit et surtout dans l'état d'avancement du projet. L'observation des usages a fait ressortir de nouvelles idées qui malheureusement n'ont pu être prises en compte à cause de l'avancement de la conception. Elles ont cependant été retenues pour être développées ultérieurement par l'entreprise.

Si le design n'est pas à la base de l'innovation, il l'accompagne souvent.



Illustr. 1 : Dans le cas de l'écarteur de Surgical Perspective, le travail du designer s'est focalisé sur la poignée du dispositif.

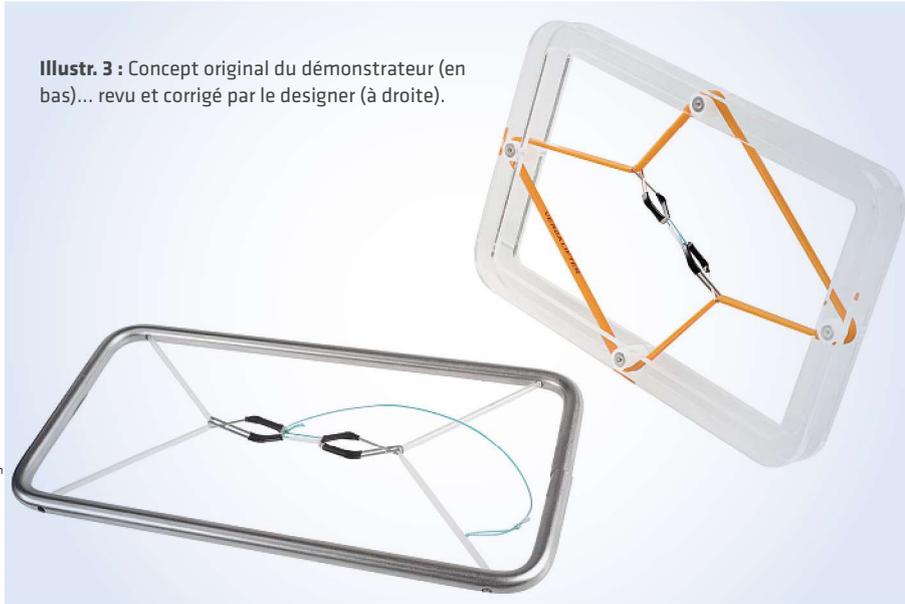


Illustr. 2 : Croquis utilisé pour l'étude ergonomique.

Source : Medical Design

Source : Medical Design

Illustr. 3 : Concept original du démonstrateur (en bas)... revu et corrigé par le designer (à droite).



Source : Medical Design

Selon une récente étude de l'INPI (Design & Brevet), « les entreprises qui intègrent un designer sont 51% à déposer des brevets contre 39% sans designer. Dans une entreprise sur huit, 80% des brevets déposés sont impactés par le design. »

Dans l'exemple de Surgical Perspective, l'analyse de l'ergonomie a permis de définir exactement les formes de l'objet pour les prises en main, ensuite validées par le chirurgien grâce à une série de maquettes en impressions 3D. A la fin de la mission, les ingénieurs et l'équipe en place ont retravaillé le produit pour pouvoir non seulement intégrer un des designs proposés mais aussi l'adapter à différents autres instruments en cours de conception.

Un démonstrateur tout aussi « design »

Dans un deuxième temps, Surgical Perspective a fait appel au même designer pour travailler cette fois-ci sur un démonstrateur de ses écarteurs chirurgicaux, l'objectif étant d'aider les commerciaux à présenter les avantages de leurs produits aux chirurgiens. Le fabricant a adopté le design proposé par Matthieu Robert, qui était très différent du concept original et plus de deux fois moins cher.

En résumé, dans le dispositif médical comme ailleurs, le designer est un lien entre les ingénieurs, le marketing et les utilisateurs. Il accompagne l'innovation en prenant en compte la fonction, l'esthétique, l'ergonomie et la technique. L'observation et l'analyse sur le terrain sont essentielles pour comprendre précisément les besoins et les usages des différents utilisateurs finaux comme les praticiens hospitaliers, les patients ainsi que leurs proches. Elles permettent de poser les bases d'un cahier des charges qui doit aboutir à un produit vendable et utilisable.

Mis à part Surgical Perspective, Medical Design accompagne d'autres entreprises dans leurs développements de produits et leurs innovations, en chirurgie également avec le laboratoire Pprime ou Vitalitec, mais aussi en mobilier adapté avec Identités ou Suffa Design, en robotique et rééducation avec BA Healthcare, ainsi qu'en distribution du médicament avec Multiroir.

Matthieu Robert a regroupé sur un blog (designmedical.blogspot.fr) de nombreux exemples qui illustrent à quel point le design fait effectivement avancer l'innovation.

» **Medical Design,**
75017 Paris,
www.medicaldesign.fr

La perfection des polymères

issue de la

passion



et du

savoir-faire



RAUMEDIC®
— Lifeline to Health —

Extrusion - Moulding - Assembly

www.RAUMEDIC.com



COMPAMED

Hall 8A Stand F28

Une barrière stérile mais perméable à l'oxyde d'éthylène

Les emballages de dispositifs médicaux sont parfois soumis à des exigences complexes. Ils doivent à la fois être hermétiques aux bactéries et perméables à certaines substances, comme l'oxyde d'éthylène, lorsque ce mode de stérilisation est retenu. Dans ce contexte, les membranes en PTFE poreux pourraient bien constituer une alternative intéressante au polyéthylène de haute densité.

La plupart des rappels de produits stériles sont dus à des packagings défectueux, un problème qui peut s'accroître lorsqu'on a affaire à des emballages poreux. Dans ce cas, la liberté en matière de design est sacrifiée au profit de la fiabilité de la stérilisation.

Simplification du procédé de transformation

L'Allemand Porex a développé la technologie P3 pour lutter contre les infections nosocomiales. Destiné aux emballages stérilisables à l'oxyde d'éthylène, le P3 est un PTFE pur qui ne nécessite aucun substrat, ce qui rend sa transfor-

mation plus facile. Son épaisseur est constante et la taille de ses pores s'étend de 1 à 100 μm . Il se prête à de nombreuses techniques de production : le scellage à chaud, le soudage par ultrasons, le surmoulage, le collage, le clipage ou encore la mise en forme sous presse. A noter qu'il permet également l'impression par sérigraphie.

Le PTFE P3 microporeux forme un réseau composé de pores ouvertes qui constituent un labyrinthe, faisant ainsi barrage aux bactéries. En revanche, ce labyrinthe n'empêche pas le passage de l'oxyde d'éthylène (à l'état gazeux). Les temps de cycle de ce procédé de stérilisation s'en trouvent notablement ré-

duits. Pour démontrer ces améliorations, Porex a soumis ce nouveau matériau à des tests comparatifs selon la norme ASTM-F2638.

Imperméabilité aux germes microbiens

L'entreprise a déterminé ici le taux maximal de billes en polystyrène d'un micron parvenues à pénétrer ce matériau poreux par comparaison à celui observé sur des matériaux tissés en polyéthylène de haute densité. Dans le premier cas, on a obtenu une valeur de 0,0004% alors que dans le second, ce taux a été évalué à 0,07%. Par ailleurs, la mesure de la porosité du P3 selon la méthode de Gurley Hill met en évidence un débit d'air de 2,7 à 6,3 s/100 cm^3 . A titre de comparaison, ce débit peut atteindre 22 s/100 cm^3 pour les matériaux tissés en polyéthylène de haute densité, une valeur sept fois moins bonne.

En conclusion, le P3 réussit à combiner deux caractéristiques a priori contradictoires : des propriétés barrières anti-bactériennes et la réduction des temps de cycle de stérilisation. Autre atout de ce matériau : il offre plus de flexibilité au niveau du design.

Illustr. Destinés aux emballages stérilisables à l'EtO, les nouveaux matériaux P3 de Porex assurent une meilleure barrière antibactérienne tout en réduisant la durée des cycles de stérilisation.

Source: Porex

» Porex Technologies GmbH,

D-52070 Aachen,

www.porex.com

Filtre de 0,22 μm pour perfusions intraveineuses

Fabrication en salle blanche, suivant les directives GPM et la norme ISO 13485

GVS fabrique des produits permettant de répondre à l'ensemble des besoins en matière de filtration d'air et de liquide dans le domaine de la santé.

La société revendique d'intégrer dans ses filtres la membrane offrant le débit le plus élevé du marché. Pour ce faire, GVS s'appuie sur des technologies brevetées et des techniques de moulage rapides, combinées à un matériau de filtration dont la surface a été modifiée. Ce traitement permet de contrôler l'hydrophobicité, l'imperméabilité au sang et l'oléopho-



Source : GVS S.p.A.

(PVDF) hydrophobique. La cartouche, avec un manchon et un noyau transparents, est en un co-polyester. Tous les matériaux sont conformes aux normes ISO 10993.

La fabrication se fait en salle blanche de classe ISO 8 en suivant les directives GMP. La société garantit une totale traçabilité de tous ses produits et respecte les standards ANSI/ISO, y compris la norme ISO 13485.

bilité. A cela s'ajoutent des textiles non-tissés pour capturer les endotoxines et les virus.

Le modèle IV Express est un filtre en ligne. Il

comprend une membrane primaire de 0,22 μm en polyéthersulfone (PES) hydrophile et une membrane secondaire de 0,1 μm en fluorure de polyvinylidène

» GVS S.p.A.,

I-Zola Predosa/Bologna,
www.gvs.com

TERRITOIRE EXPERT
PÔLE EUROPÉEN MICROTECHNIQUE



FRANCHE-COMTÉ

UN ÉCOSYSTÈME POUR LE DÉVELOPPEMENT
DE DISPOSITIFS MÉDICAUX INNOVANTS



Agence Régionale de Développement
de FRANCHE-COMTÉ
dm@ardfc.org
www.ardfc.org

Retrouvez-nous sur COMPAMED
12-14 nov. 2014 à Düsseldorf



Filtres PEEK & PVDF

Porosité: 35 μm , 70 μm

Connecteurs: UNF 1/4" - 28

et pour tuyaux ID 3.2mm/4mm

www.knf.com

KNF Flodos AG
Centre de produits pompes pour liquides
Wassermatte 2, CH-6210 Sursee, Suisse
Tel: +41 (0)41 925 00 25
E-mail: marketing@knf-flodos.ch



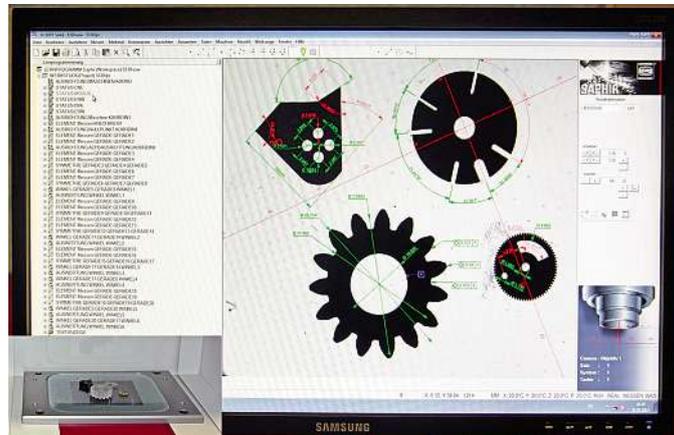
Logiciel de mesure et d'analyse dimensionnelle

Complément des machines de mesure optique V-CAD et VMM-100

Spécialisée dans la métrologie industrielle, la société Dr. Heinrich Schneider Messtechnik propose un nouveau logiciel, SAPHIR QD, destiné à ses machines de mesure V-CAD et VMM-100.

Après quelques clics, le logiciel attend la pièce à analyser. Une fois posée sur la table de mesure et la main de l'utilisateur disparue du champ de vision, l'opération de reconnaissance de la pièce est déclenchée. Le logiciel réalise alors la mesure et affiche un rapport sous forme de calque de superposition dans l'image.

La pièce à mesurer peut



Source : Schneider Messtechnik

être positionnée sans alignement, et même à l'envers. Il est aussi possible de mesurer simultanément plusieurs pièces, qu'elles soient identiques ou pas. Il n'est par ailleurs pas nécessaire de communiquer à

l'unité de commande le nombre de pièces à mesurer. Et ce nombre peut varier d'un cycle de mesure à l'autre.

Lorsqu'une pièce est positionnée sans qu'il n'existe encore de programme de

mesure, le contour est immédiatement reconnu. Le logiciel cherche automatiquement le barycentre de la pièce et réalise une opération d'alignement (dégau-chissage).

L'utilisateur peut ensuite marquer les endroits à mesurer à l'aide de flèches de cote. La pièce est alors mesurée. Cette tâche peut aussi être déléguée au logiciel, qui est à même d'enregistrer l'ensemble des éléments mesurables et de les intégrer au programme de mesure.

» **Schneider Messtechnik**,
D-55545 Bad Kreuznach,
www.dr-schneider.de

Analyse d'images

Mesures de longueurs, angles et surfaces

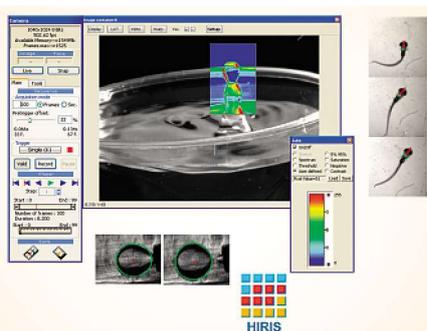
Bureau d'études français spécialisé dans le diagnostic optique, l'acquisition et l'analyse d'images, R&D Vision vient de mettre à jour son logiciel HIRIS. La version 5.0 se distingue par l'intégration d'un nouvel outil de mesure de longueurs, d'angles et de surfaces, construit sur une in-

terface intuitive.

Couplées à la calibration spatiale d'HIRIS, les mesures sont réalisées et exportées en unités physiques. Les formes (traits, carrés, ronds, libres ...) sont définies par l'utilisateur qui peut les manipuler facilement à la souris (redimensionnement et changement d'orientation).

Hiris est notamment utilisé dans des systèmes optogénétiques, d'analyse d'écoulement microfluidiques, ou encore de microscopie de fluorescence.

» **R&D Vision**,
F-94100 St Maur des F.,
www.rd-vision.com



Source : R&D Vision

Étanchéité des seringues

Contrôle en laboratoire ou en production

Pour garantir la stérilité des seringues, il faut pouvoir s'assurer de leur herméticité.

Afin de répondre à ce besoin, ASC Instrument a développé un instrument permettant de contrôler l'ensemble de la seringue. A savoir : le scellement de l'aiguille, son extrémité (avec la protection en élastomère), l'élastomère avec le corps de la seringue, les fissures dans le corps de seringue, et l'étanchéité du piston avec le corps.

L'ASC 7400F est capable de mesurer des fuites de 0,0002 cm³/min à 20°C. Il peut être utilisé aussi bien en laboratoire, qu'en bord



Source : ASC Instrument

de ligne par prélèvement d'échantillons, ou en test systématique grâce à une version automatique.

» **ASC Instrument**,
F-95310 St Ouen-l'Aumône,
www.ascinstrument.com



Auscouter les stents sous tous les angles

Utilisés pour sauver des vies humaines, les stents doivent présenter une qualité irréprochable. Pour mesurer cette qualité, Werth mixe les techniques optiques et par palpage au sein d'une machine à la fois précise et rapide.

Afin de contrôler toutes les caractéristiques d'un stent en un minimum de temps, Werth Messtechnik GmbH a développé une machine à mesurer tridimensionnelle dénommée StentCheck. Equipée d'un système d'éclairage spécial et d'un axe de rotation/inclinaison de haute précision, cette machine combine des mesures optiques et tactiles.

Doté d'une nouvelle fonction brevetée (RotaryOnTheFly), l'axe de rotation permet au capteur optique matriciel de balayer les surfaces cylindriques des stents dans un laps de temps très court.

Vite fait, bien fait !

L'analyse des images ainsi obtenues permet de mesurer des centaines de caractéristiques géométriques, telles que les largeurs de bande, les rayons et les angles. Cela peut se faire automatiquement, avec une précision du micron et en quelques dizaines de secondes. Le traitement d'image permet également l'identification automatique des structures défectueuses. Des algorithmes empêchent les erreurs de mesure éventuellement causées par des nervures s'écartant fortement de la géométrie spécifiée.

Entièrement intégré, l'axe d'inclinaison permet aussi de traiter d'autres géométries 3D non cylindriques, comme celles des stents de valves cardiaques. Grace au principe de mesure



Source : Werth Messtechnik France SARL

Illustr. : Doté d'une nouvelle fonction brevetée (RotaryOnTheFly), l'axe de rotation permet au capteur optique matriciel de balayer les surfaces cylindriques des stents dans un laps de temps très court.

3D, les caractéristiques peuvent être capturées dans n'importe quelle orientation. En outre, le concept multicapteur permet de mettre en oeuvre la technique tactile pour mesurer l'épaisseur de l'âme du stent aux positions préalablement déterminées par le traitement d'image.

» **Werth Messtechnik France SARL,**
F-91951 Courtaboeuf cedex.
www.werthfrance.com

Validation de stérilisation
Audit de dose
Validation de nettoyage
Validation des conditionnements
Contrôles libératoires
Contrôles environnementaux



Microbiologie
Bioburden
Stérilité
Identifications



Toxicologie
Endotoxines
Cytotoxicité



Chimie minérale
Résidus lessiviels
Métaux
Minéraux



Chimie organique
Résidus de stérilisation
COT
HCT

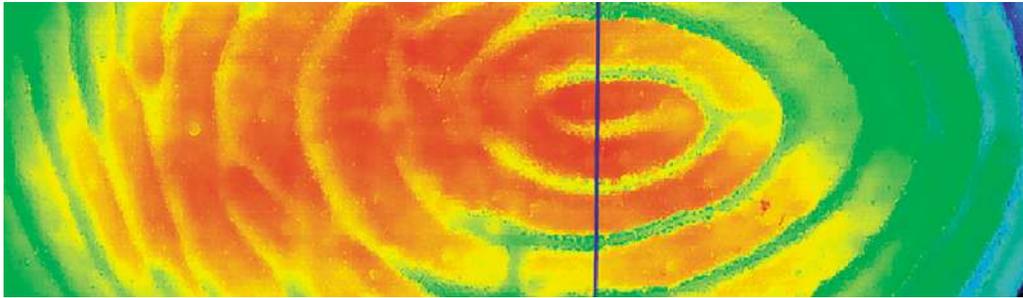


Mécanique
Inspection visuelle
Essai d'étanchéité
Essai de résistance
Essai de pelabilité



Topographie 3D avec capteur confocal chromatique

Une technologie particulièrement adaptée à la mesure 3D sur le vivant



Source : Stil SA

Les capteurs ligne confocaux chromatiques de la famille MPLS 180 proposés par Stil SA sont particulièrement bien adaptés à la mesure 3D sur le vivant. Ils permettent de mesurer les altitudes respectives de 180 points acquis simultanément à la cadence de 1800

lignes par seconde. Cela représente une fréquence globale de 324 kHz. Il est ainsi possible d'acquérir 8 images, de 180x230 pixels, par seconde. De ce fait, ces capteurs sont insensibles aux micromouvements tels que les mouvements saccadés des yeux ou les bat-

tements de la peau dus à la circulation sanguine. La diversité de longueurs de lignes permet de procéder à l'examen 3D de régions plus ou moins grandes.

Ce procédé donne accès à des observations microscopiques, telles que le comptage du nombre de

cellules par mm² sur la cornée dans le cas d'une greffe, mais aussi macroscopiques. Parmi ces dernières, on peut citer la forme 3D de la cornée de l'œil, le contrôle des empreintes digitales (voir photo), ou l'évolution d'une cicatrice en post-opératoire. D'autres applications comme la numérisation d'une partie du visage à des fins de chirurgie réparatrice sont également envisageables.

» **STIL SA,**

F-13855 Aix-en-Pro. cdx,
www.stilsa.com



Welding becomes easy

High precision welding and tip forming of catheters



www.static.com

Numérisation laser 3D

Un système portable, rapide et précis

Faro présentait sur le salon Enova une solution de mesure portable, nommée Edge ScanArm HD, qui associe son bras de mesure Edge avec un nouveau laser 3D haute définition (Laser Line Probe HD).

Le système permet de numériser en continu différents matériaux de surface, quels que soient le contraste, la réflectivité et la complexité des éléments, et ce sans revêtement ou positionnement de cible spécifique. Avec une bande de numérisation de 80 à 150 mm et un nombre élevé de 2000 points par ligne, il est possible de numériser 560000 points par seconde avec une précision jusqu'à +/- 34 µm.



Source : Faro

La prise en main est accélérée grâce à un retour de numérisation par LED en temps réel.

» **Faro France,**

F-95975 Roissy CDG cedex,
www.faro.com

Machine de mesure 3D pour la production

Présentée lors du salon Enova, la nouvelle machine de mesure 3D de Mitutoyo se distingue par une vitesse et une accélération très élevées. Elle est destinée à prendre place au sein d'un process continu, ou en bord de ligne de production comme poste de contrôle autonome.

Dénommée Mach Ko-Ga-Me, cette machine de mesure combine une dynamique de haut niveau (vitesse de 340 mm/s et accélération jusqu'à 6750 mm/s²) et des règles de mesure de 0,02 µm de résolution. Ces caractéristiques lui confèrent une précision en volume de (2+0,5L/100) µm avec des vitesses d'exécution très élevées.

Grâce à sa conception modulaire et à son empreinte au sol réduite, cette machine peut être intégrée dans un process continu de production pour permettre une interaction immédiate sur les étapes en amont. Elle peut être aussi semi-intégrée, avec chargement robotisé, pour assurer simplement la fonction des mesures de haute précision dans un ensemble de mesure global. Enfin, elle peut servir de machine à mesurer autonome, comme poste de contrôle libre-service en bord de ligne de production. En tout cas, elle remplace avantageusement plusieurs montages multi-cotes, réduisant ainsi les montants d'investissement, de maintenance et de changement de production.

Taillée pour la production

Robuste et entièrement automatisée, la Mach Ko-Ga-Me rend possible l'intégration de la fonction de contrôle dimensionnel de précision au sein de l'outil de production, en respectant les contraintes spécifiques à ce type d'envi-



Source : Mitutoyo

Illustration : Le concept de mesure de précision automatique en atelier devrait séduire différents secteurs industriels, y compris le médical

ronnement. Sa facilité de programmation et d'interconnexion lui permet d'ailleurs de communiquer très simplement avec les automates, robots et machines-outils.

Ce concept innovant de mesure de précision automatique en atelier devrait séduire différents secteurs industriels, y compris le médical.

» Mitutoyo France SAS,
F-95957 Roissy CDG cedex,
www.mitutoyo.fr

Prenez les bonnes mesures !



Simplifier le contrôle dimensionnel de vos pièces



La nouvelle génération de machines de mesure optique 2D & 3D multicapteurs

www.mce3d.com
Tél. +33 4 50 71 21 63

Division 3D optique • MCE Groupe

Caractériser les céramiques utilisées dans les DM

Une question d'expertise et de moyens adaptés

Utilisées pour la fabrication de prothèses dentaires et osseuses, les céramiques peuvent être qualifiées de



Source : Darren Baker - Fotolia.com

bio-inertes (alumine, zircon et alumine-zircon), bio-actives (phosphate de calcium et hydroxyapatite HAP) ou bio-résorbables (phosphate de calcium, phosphate tricalcique TCP, carbonate de calcium CaCO₃).

Les céramiques bio-inertes minimisent les réactions avec les tissus biologiques. On les trouve dans les dispositifs médicaux sollicités mécaniquement comme les prothèses orthopédiques ou la restauration dentaire. De leur côté, les céramiques bio-actives favorisent la réparation des tissus et l'intégration des dispositifs auxquels elles

sont associées. Peu sollicitées mécaniquement, elles sont utilisées pour réaliser des architectures d'adhésion de l'os et/ou de prolifération osseuse rapide. Quant aux céramiques bio-résorbables, elles sont destinées à être progressivement remplacées par l'organisme en tissus vivants.

Pour atteindre leurs performances optimales et pour se conformer à la réglementation, ces céramiques doivent répondre à des exigences sévères, sur le plan de la mécanique, de la cristallographie et de la composition chimique. Ces deux derniers aspects sont particulièrement influents

sur le comportement des céramiques utilisés dans les DM. On les détermine respectivement par diffraction des rayons X DRX et par spectrométrie de type ICP-AES.

Le laboratoire privé et indépendant Filab s'est constitué, depuis sa création en 1979, une expérience significative dans la mise en œuvre de ces techniques de contrôle, notamment pour répondre aux besoins de développement des céramiques à usage médical.

» **Filab**,
F-21074 Dijon cedex,
www.filab.fr

Palpage de précision sans déformation de matière

Une solution de mesure pour les matériaux translucides ou délicats

La miniaturisation des produits, l'apparition de nouveaux composants ou encore la hausse du coût des matières premières induisent de nouveaux enjeux en termes de mesure.

Ces nouveaux matériaux sont souvent souples ou fragiles, et leur contrôle est extrêmement délicat. Ils nécessitent donc des moyens de mesure adaptés et plus fiables.

L'utilisation d'un palpeur traditionnel peut en effet déformer, rayer ou marquer la matière étudiée, notamment quand il s'agit de composants en plastique ou en silicium, de préservatifs, de lentilles de micros-

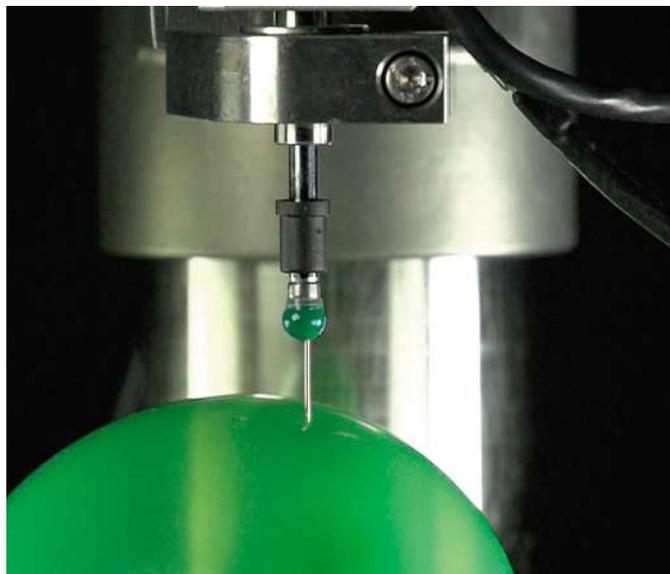
cope, de patchs médicaux, de verres de lunettes ou encore de lentilles de contact.

Afin de contourner ce

problème, de nombreux professionnels se sont orientés vers la mesure sans contact, à base de laser par

exemple. Cependant, la mesure tactile reste la seule approche à même de garantir une précision très élevée quelle que soit la nature du matériau contrôlé.

C'est la raison pour laquelle Heidenhain a développé une nouvelle technologie pour son palpeur «avec contact» MT12, qui se distingue par une force de mesure quasi nulle. Les précisions obtenues vont du centième au dixième de micron quel que soit l'environnement, sans déformer ni marquer la matière.

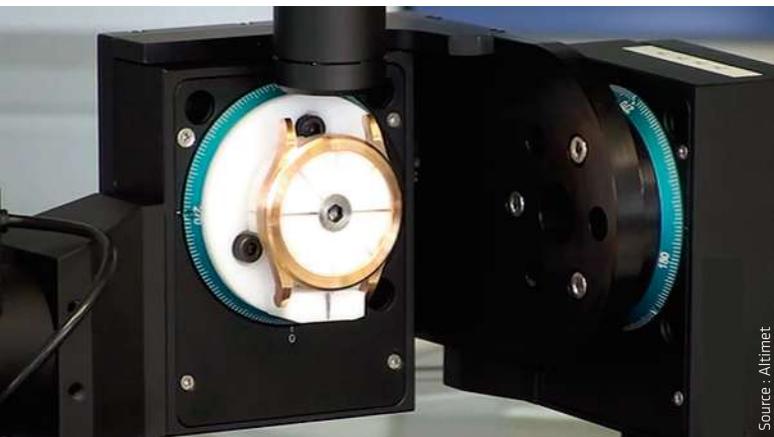


Source : Heidenhain

» **Heidenhain France**,
F-92310 Sèvres,
www.heidenhain.fr

Mesure tridimensionnelle

Un double axe rotatif pour pièces multifaces



Source: Altimet

Spécialiste de la métrologie de surface, Altimet conçoit des profilomètres basés sur des technologies avec ou sans contact. Pour ce faire, la société s'est dotée d'un centre de production équipé d'une salle grise/blanche normalisée ISO 2-4 (classe 100 à 10 000).

Altimet propose essentiellement des solutions basées sur sa gamme de machines modulaires Altisurf, équipées de technologies optiques (laser, interférométrie, confocale chromatique). En réponse à un besoin spécifique, la société a développé un modèle en double axe rotatif pour la mesure de lentilles et sphères en rotation Thêta-Phi, ainsi que pour les portées et angles inclinés sur prothèse médicale. La disposition et la combinaison des axes rotatifs permettent en effet la mesure de toute la surface fonctionnelle de composants multi-faces. Altimet réalise aussi avec ses partenaires des systèmes de posage spécifique. Par exemple, pour les mesures d'implants (notamment cardiaques) ou de tis-

sus biologiques, un posage aspirant met en référence l'échantillon suivant les 3 axes de mesure X-Y-Z. La topographie de surface ainsi que l'épaisseur sont ainsi déterminées en une seule acquisition.

Pour simplifier l'utilisation de ses machines, et assurer un fonctionnement automatisé, la société a développé différents logiciels de mesure et d'analyse. La visualisation de la zone à mesurer et le lancement du protocole se font en un simple clic. L'analyse renvoie un signal (feu vert ou rouge) à l'opérateur ou au système de suivi de production.

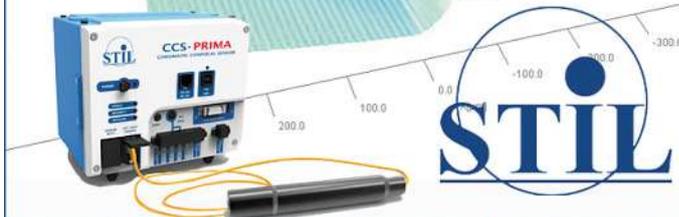
Pour les lentilles, cylindres, sphères... le logiciel ALtiSoft permet de saisir l'équation de la forme et le degré de polynôme, afin de générer la surface associée et de la soustraire à la mesure. L'écart de forme et les résidus topographiques peuvent ainsi être quantifiés avec précision.

» **Altimet SAS**,
F-74200 Thonon-les-Bains,
www.altimet.fr

Ne perdez pas de temps avec les imitations!

Choisissez les capteurs confocaux chromatiques
DE L'INVENTEUR ET DU LEADER MONDIAL

CHR 150L	Vibromètre	SWING
CCS Prima	Comparateur	STEP
CCS Optima +	MPLS 180	Deepview
STIL Initial	MPLS 180	Microview
STIL Duo	MPLS 180	Nanoview
STIL Vizir	MPLS 2000	Xtraview



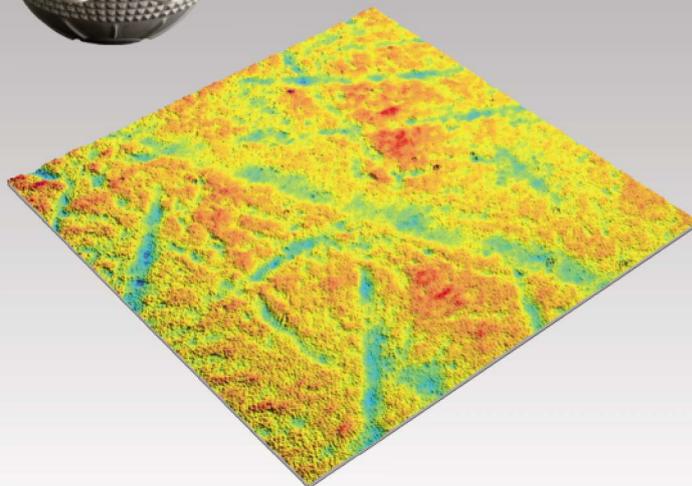
www.stilsa.com contact@stilsa.com
+33 (0)4 42 39 66 51



Analyses de surface performantes

- Mesure rapide et fiable
- Simplicité d'utilisation
- Résolution nanométrique

www.trimos.ch/trscan



Mesure et analyse en 3D du polissage d'une prothèse en quelques secondes grâce à la technologie DHM. La structure ainsi rendue visible permet de quantifier la qualité de l'état de surface.

TRIMOS SA
T. + 41 21 633 01 01 - trscan@trimos.ch - www.trimos.ch

Swiss
Measuring
Instruments

Mesures de force et de couple

Une nécessité pour la plupart des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont nombreux à devoir subir des tests impliquant des mesures de force et de couple. Il peut s'agir par exemple de trouver l'équilibre optimal entre la quantité de matière nécessaire et la résistance du produit. Ces mesures permettent parfois de rectifier des problèmes de fabrication qui pourraient compromettre la réputation de la marque et nuire à la santé publique.

Pour répondre à ce besoin, Mecmesin fournit des systèmes de mesure de force et de couple permettant d'effectuer des contrôles qualité rigoureux et précis sur dispositifs mé-



Source : Mecmesin

dicaux à l'état de prototype ou en production. Le catalogue intègre des bancs

d'essais et des couplemètres, mais la société élabore également des solu-

tions personnalisées pour satisfaire des besoins spécifiques.

Parmi celles développées pour le médical, on relève des solutions de mesure de traction sur tubulure, de mesure de force d'insertion ou d'extraction de cathéters, d'aiguilles pompeuses, de Huber et de perceurs, de mesure d'effort à l'ouverture de bouchons d'inhalateur, des tests d'actionnement de pistons de seringue, de stylos injecteurs, de vissage et dévissage de bouchons Luer...

» **Mecmesin France**,
F-30470 Aimargues,
www.mecmesin.fr

Contrôle de pièces de révolution

Quelques secondes suffisent par scanning optique

Spécialiste de la mesure bi- et tridimensionnelle, MCE Technologies propose une

gamme complète de machines pour le contrôle dimensionnel de pièces dans le secteur médical et pharmaceutique. Son activité est répartie sur 3 divisions : machines vidéo et multi-capteurs (MicroVu), mesure de pièces de révolution (VICI Vision), et mesure tridimensionnelle par palpé (COORD3).

Développée par le fabricant VICI Vision, la nouvelle gamme MTL Scan est une machine de mesure sans contact, dédiée au contrôle dimensionnel automatique de pièces de révolution. Elle permet de contrôler, en quelques secondes, la totalité du profil

extérieur d'une pièce par scanning optique. Les pièces sont mesurées en statique (longueurs, diamètres, filetage, rayons...) ainsi qu'en rotation (coaxialité, battements, cylindricité...).

Conçue pour travailler directement en production, la machine MTL Scan est rapide et simple d'utilisation. Elle permet de renforcer le suivi qualité tout en gagnant du temps en comparaison des contrôles réalisés sur un projecteur de profil ou des appareils multicotes.

La fonction Auto-programmation permet la création en automatique

des gammes de mesure sur les pièces, simplifiant encore davantage l'utilisation de la machine. L'opérateur travaille sur une image. Il voit directement ce qu'il mesure. Si une cote est hors tolérance, il peut agrandir l'image pour en comprendre la raison.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, les machines de MCE sont utilisées pour la mesure sur implants dentaires, instruments de chirurgie, aiguilles, prothèses, éléments de visserie...

» **MCE Technologies**,
F-74500 Evian,
www.mce-mesures.com

Source : MCE Technologies





1, rue des Moulins des Fontaines – BP 163
91154 ETAMPES CEDEX
Tél : 33 (0) 1 69 78 06 06 · Fax : 33 (0) 1 69 78 26 24
www.clmsure.fr · info@clmsure.fr

Mesure 3D ultra-rapide

Un capteur pour machine d'inspection

Spécialisée dans la fabrication de capteurs optiques pour la mesure dimensionnelle, Precitec enrichit sa famille de capteurs CHRocodile avec le modèle CLS (ligne confocal chromatique). Celui-ci autorise une mesure 3D ultra-rapide de 384000 points/s avec une résolution nanométrique.

De conception robuste, le CHRocodile CLS est adapté à une intégration au sein d'une machine d'inspection sur une ligne de production.

Les applications dans le médical sont multiples : rugosité normalisée ISO, forme de prothèse, épaisseur de coating (silicone



Source : Precitec

sur flacon, traitement sur stents...), inspection d'aiguilles, épaisseur (plastique, verre...), etc.

» **Precitec,**

F-13790 Châteauneuf-Bains,
www.precitec.fr

Logiciel SPC/MSP

Un moyen de satisfaire à la réglementation



Source : Infodream

permet aussi de satisfaire aux exigences réglementaires (FDA CFR 21 Part II, ISO 1348: 2003, PAT), avec la traçabilité des enregistrements et les signatures électroniques associées.

Ce type de logiciel est utilisé dans l'industrie médicale par exemple pour le pilotage de la production SPC en temps réel, le suivi de process de fabrication, le suivi de défauts, le remplissage de flacons ou de seringues, le suivi d'éprouvettes, etc.

» **Infodream,**

F-73100 Aix-les-Bains,
www.infodream.fr

Edité par Infodream, SPC Vision est un logiciel de maîtrise statistique des procédés, et de management de la mesure à l'échelle de l'entreprise.

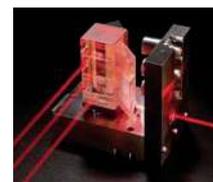
Destiné à accroître la productivité, SPC Vision

0,15 nanomètre !!!



Les systèmes de mesure par interférométrie laser KEYSIGHT offrent les meilleures caractéristiques pour vos mesures de positionnement et vos systèmes d'asservissement :

- de 0,15 à 10 nanomètres de résolution,
- cartes d'acquisition au format PC (PCI) et VME
- jusqu'à 31 canaux en simultané
- étendue de mesure jusqu'à 80 mètres
- stabilité thermique des optiques jusqu'à moins de 1 nm/°C
- de 1 à 5 axes de mesure par optique
- fréquence de rafraîchissement des données jusqu'à 20 MHz
- stabilité de la longueur d'onde à $\pm 0,02$ ppm



KEYSIGHT
TECHNOLOGIES

Authorized Distributor

Vers une classification plus contraignante des DMDIV ?

La mise sur le marché des DMDIV sera bientôt soumise à une nouvelle réglementation européenne. S'il y a beaucoup à gagner en termes de clarté et d'harmonisation internationale, ce changement ne sera pas sans conséquence sur les fabricants, notamment en matière d'exigences relatives aux investigations cliniques.

Auteur | **Jean-Sylvain Larguier, membre du groupe AFCROs DM**

Aujourd'hui, l'accès au marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) est régi par la directive 98/79/CE. Leur classification diffère de celle des DM, et de cette classification dépend la certification ou non par un Organisme Notifié (ON). Pour l'obtention du marquage CE, les DMDIV soumis à des procédures d'évaluation externe sont ceux des listes A et B, et certains dispositifs destinés à l'auto-diagnostic par le patient. La liste A correspond aux diagnostics pour les maladies hautement infectieuses, ainsi que pour le groupage sanguin. La liste B correspond aux risques de contagion moindres que ceux de la liste A mais

qui peuvent constituer un problème de santé significatif pour la personne concernée. Les autres DMDIV peuvent faire l'objet d'une auto certification par le fabricant.

Le projet de règlement européen propose une modification majeure de la classification des DMDIV en s'appuyant sur la classification de la « Global Harmonization Task Force ». Cette proposition devrait permettre une homogénéisation internationale des dispositifs et fixer les procédures à respecter pour s'assurer de leur conformité. C'est la destination du diagnostic qui définit la classe du DM et donc le risque individuel et populationnel en-

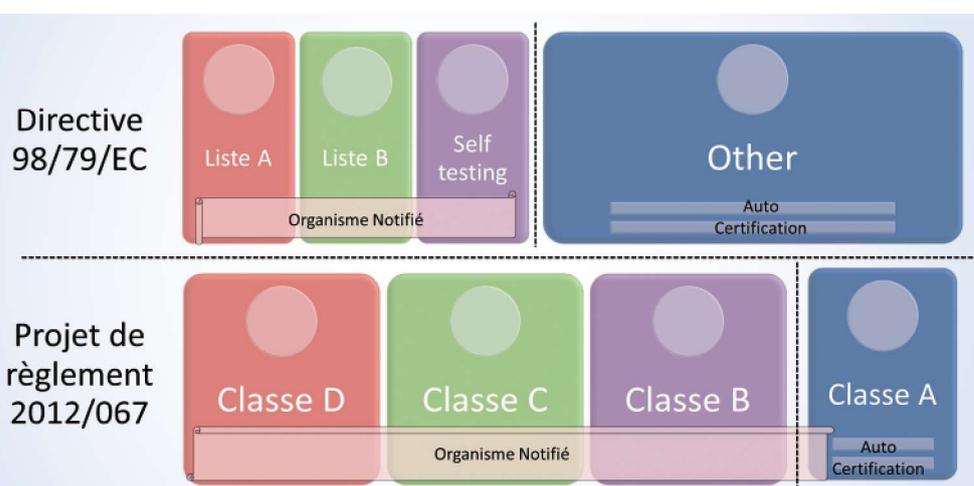
couru en cas de défaillance. Le règlement prévoit 4 classes, de la classe A (risque le plus faible) à la classe D (risque le plus élevé).

Classés selon les risques en cas de défaillance

Il appartient au fabricant de déterminer dans quelle classe il positionne son DMDIV. Pour cela, il doit tenir compte de plusieurs règles (7 en tout). La 1ère correspond aux diagnostics visant à détecter des agents pathogènes transmissibles dans le cadre d'une transfusion, d'une transplantation ou pouvant engager le pronostic vital. Elle définit une partie de la classe D. La 2ème règle correspond aux tests de biocompatibilité, les classant en D (groupage, Rh...) ou C (HLA, certains Duffy...). On retrouve les diagnostics compagnons dans la 3ème règle (classe C). La 5ème définit les dispositifs de classe A. Si un DMDIV ne correspond à aucune classe, il appartient de fait à la classe B.

Davantage de DMDIV nécessitant l'accréditation

Ce changement réglementaire n'est pas sans conséquence pour le fabricant. Si aujourd'hui plus de la moitié des DMDIV n'ont pas l'obligation d'une accréditation par un ON, le projet de règlement prévoit l'implication de ce dernier



Source : RCT

Illustr. 1 : Le dossier technique d'accréditation sera exigé avant la commercialisation pour les dispositifs de classe C ou D, et sur demande pour les classes A et B.

dès la classe B et même pour certains dispositifs de la classe A. Le niveau d'exigence d'évaluation de la conformité diffère en fonction des classes mais 5 éléments sont applicables à chaque classe :

- › un système de gestion de la qualité,
- › un système de surveillance post commercialisation,
- › un résumé de la déclaration technique,
- › une déclaration de conformité avec preuves cliniques si besoin
- › l'enregistrement du fabricant et du DMDIV auprès de l'Autorité Compétente.

La directive 2007/47 intègre les DM-DIV dans la réglementation générale des DM sans tenir compte des spécificités liées au diagnostic. On peut se réjouir de ce projet de règlement européen qui définit plus clairement les étapes d'accès au marché des DMDIV et qui se base sur un consensus inter-



Source: RCT © Jean-Jacques Raynal

Illustr. 2 : Pour Jean-Sylvain Larguier, on peut se réjouir de ce projet de règlement européen qui définit plus clairement les étapes d'accès au marché des DMDIV.

national. La libre circulation des DM-DIV ne pourra qu'en être facilitée. Il reste toutefois certaines zones d'ombre quant à l'application des règles de classification et il sera important que la Commission Européenne produise un « guideline » lié à cette classification. De plus, il est prévu qu'à l'acceptation du règlement par le parlement européen, les fabricants ne disposent que de trois ans pour le mettre en application, ce qui peut paraître court. Enfin, on peut se préoccuper de l'augmentation des coûts pour le développement et du rallongement du temps jusqu'à la commercialisation. Sans parler de l'examen par les Autorités Compétentes, systématiquement approfondi et donc plus long pour tout nouveau diagnostic, considéré de fait comme à risque élevé.

›› **AFCROS,**

F-92100 Boulogne-Billancourt,
www.afcros.com/fr

www.clinact.com

CLINACT, le partenaire spécialiste des Dispositifs Médicaux

Soumission de dossiers
de marquage CE

Conseil scientifique

Recrutement

Formation

Soumission de demandes
de remboursement

Etudes cliniques et
épidémiologiques

Mise à disposition
de ressources



Puisez vos succès
dans nos racines



Mettre en place une étude clinique « post-autorisation »

Véritable enjeu stratégique pour les industriels et le système de santé, les études cliniques post-autorisation peuvent découler d'une demande des autorités (ANSM, HAS ou CEPS) ou de l'initiative du fabricant. Peu encadrées sur le plan méthodologique, elles doivent obéir à certaines règles bien précises.

Auteur | **Dr Gérard Sorba, Président du Groupe CLINACT**

Il existe deux types d'études cliniques post-autorisation (PA) : les PASS et les PAES. Les PASS (Post-Authorisation Safety Study) incluent toute étude portant sur un produit de santé autorisé et visant à identifier, caractériser ou quantifier un risque relatif à la sécurité, à confirmer le profil sécurité du produit, ou encore à mesurer l'efficacité des mesures de gestion des risques.

Les PAES (Post-Authorisation Efficacy Study) désignent quant à elles

toute recherche biomédicale ou toute étude observationnelle sur l'efficacité en pratique médicale courante portant sur un produit de santé.

Ces études PA sont cependant mal encadrées sur le plan de la méthodologie et de la qualité. De ce fait, elles nécessitent en pratique beaucoup de discussions avant leur mise en œuvre.

D'un point de vue méthodologique, les références bibliographiques sont le guide méthodologique des études post-inscription publié le 20 janvier 2012 et disponible sur le site de la HAS (Haute autorité de santé), ainsi que les publications de l'ENCePP (European Network of Centers for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance).

Trois étapes sont à respecter lors de la mise en place d'une étude PA : la validation du protocole, la sélection des centres d'investigation et la mise en place du processus logistique.

Valider le protocole

Les objectifs stratégiques des différentes parties ne sont pas toujours convergents. Par exemple, dans le cadre d'une étude PASS qui fait partie d'un

PGR (Plan de Gestion de Risques), les attentes de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) ou du PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ne seront pas les mêmes que celles de la HAS ou tout simplement que celles de l'industriel.

En pratique, il faut d'abord rédiger le protocole avec le comité scientifique, qui comporte obligatoirement un méthodologiste et des leaders indépendants. Une fois la première version du protocole réalisée, il faut le présenter aux comités ad-hoc des autorités de l'ANSM et/ou de la HAS. Ces comités donnent uniquement un avis qu'il est important de suivre pour avoir la certitude de la reconnaissance ultérieure des données cliniques ainsi recueillies.

Le choix des critères d'évaluation du DM est bien sûr fondamental que ce soit en matière de sécurité d'utilisation ou d'efficience.

Sélectionner les centres

Le panel des centres d'investigation sélectionnés doit être représentatif des prescripteurs habituels du DM. Il est souvent difficile d'obtenir un échantillon représentatif. Pour cela, nous utilisons des techniques de stratification en fonction des caractéristiques des prescripteurs : lieu et type d'exercice, type de patientèle, spécialité, localisation.

Source : Clinact



Illustr. : En matière d'études PA, Gérard Sorba observe une courbe d'apprentissage exponentielle au niveau de tous les acteurs : industriels, prestataires et autorités.

La méthodologie de sélection doit être décrite dans le protocole. En outre, il est important de vérifier la faisabilité du protocole auprès d'un échantillon restreint de prescripteurs.

Préparer la logistique

Il n'y a pas d'étape réglementaire. Une fois le protocole vérifié par l'ANSM et/ou la HAS, l'autorisation du CCTIRS et de la CNIL pour les études non interventionnelles (95 % des cas) est automatiquement transmise à l'industriel.

La troisième étape consiste donc à mettre en place le processus logistique avec toujours les mêmes objectifs : inclure un nombre de patients suffisant dans un temps déterminé, limiter les données manquantes et les perdus de vue, obtenir 100 % de données évaluables pour les essentielles, mettre en place des contrôles qualité réguliers (contrôles « On line » s'il y a un cahier

Bien choisir son prestataire

Les industriels du médicament et du DM sous-traitent les études PA, car elles sont locales ou européennes, et obéissent à des procédures différentes de celles des recherches biomédicales classiques.

Il convient tout d'abord de vérifier la présence chez le sous-traitant d'une réelle expertise scientifique et d'une bonne connaissance du domaine. Il faut savoir que 50 % des protocoles sont refusés par la HAS pour cause de mauvaise rédaction.

Il faut aussi que le sous-traitant ait une expérience préalable de ce type d'étude pour anticiper les problèmes d'inclusion et de suivi des patients. Enfin, il doit savoir gérer un e-CRF car beaucoup d'actions de monitoring se font à distance, et disposer d'une équipe statistique compétente dans les études PA.

électronique e-CRF et visites de monitoring sur site de contrôle qualité),

A noter qu'il faut aussi former le prescripteur pour s'assurer qu'il comprend l'importance de son rôle et de celui des patients dans ce type d'étude. La formation doit porter sur l'utilisa-

tion du DM, la matériovigilance, l'utilisation de l'e-CRF si nécessaire, et les aspects réglementaires.

» Groupe **CLINACT**,
F-92310 Sèvres,
www.clinact.com

Le confort d'une offre globale
avec un partenaire de confiance.

Biocompatibilité - Extractible et relarguable - Contrôle Qualité

Le prétraitement au plasma froid entièrement automatisé

Comme bon nombre d'industries, celle du dispositif médical peut nécessiter d'imprimer, de peindre et de coller des surfaces. Avant de pouvoir effectuer ces opérations de dépôt, il faut nettoyer, dégraisser et activer les surfaces à traiter. Une mission que remplit avantageusement la projection de plasma froid, mise en œuvre dans la nouvelle station multi-buses proposée par Plasmatreteat.

Pour nettoyer et dégraisser des surfaces à traiter, il existe deux techniques classiques : celle du brossage et celle de la pulvérisation de solvants. La première est incertaine et génératrice de poussière, tandis que la seconde est nocive pour l'environnement. Une alternative plus élégante, et aussi plus efficace sur les surfaces délicates, consiste à projeter sur le support du plasma froid à pression atmosphérique.

En produisant une forte énergie de surface, le plasma augmente la mouil-

labilité du support, donc l'étalement du produit à déposer. En outre, le plasma augmente les forces d'adhérence en greffant des groupes réactifs adaptés au produit à déposer. Enfin, l'énergie nécessaire à la création de ce plasma (électricité et air comprimé) ne rejette aucun polluant organique volatil. C'est pourquoi de plus en plus de produits bénéficient de ce procédé aussi bien en matières plastique et élastomère, qu'en aluminium ou en verre.

Spécialiste du traitement au plasma,

le fabricant allemand Plasmatreteat vient de compléter sa gamme de machines avec la station Plasma Tube, qui se présente comme la première du marché à être entièrement automatisée.

Pour cycles courts et variés

Basée sur la technologie Openair de la société, cette nouvelle station intègre plusieurs buses (de 4 à 12). Cela permet de traiter divers types de support, de toutes dimensions, et de réduire le temps de changement de buse. Elle est donc plus particulièrement adaptée aux cycles de production courts et impliquant une grande variété de produits.

La configuration des buses peut être prédéterminée selon le profil de production souhaité, lors de la programmation. Cela permet de les repositionner en quelques secondes, le réglage propre à une nouvelle application étant réalisé automatiquement, en moins d'une minute. Mille paramètres de surfaces différentes peuvent ainsi être mémorisés et réutilisés à tout moment.

A noter qu'un processus d'aspiration empêche à tout additif transporté dans le plasma de se condenser sur les parois de la station, ce qui prolonge les cycles de nettoyage.

» Plasmatreteat France,

F-91940 Les Ulis,
www.plasmatreteat.fr



Source : Plasmatreteat France

Illustration : Associé à l'automatisation de l'ensemble, le recours à plusieurs buses permet de gagner du temps lors des changements d'application.

Groupe franco-suisse en pleine mutation

Spécialiste de l'ébavurage et du polissage haut de gamme, BESTinCLASS a pris le nom de BinC Industries et développe son site français, notamment pour faire face à une demande croissante du marché des prothèses en titane.

Fondée en 1995, BESTinClass a mis au point un procédé de super finition de surface appelé MMP Technology, que l'entreprise met en œuvre au sein de ses ateliers de traitement pour répondre aux besoins de quelques industries exigeantes, dont celle du dispositif médical.

En avril dernier, la société a été renommée BinC Industries pour ce qui concerne les marchés industriels et les sites français, américain, chinois et indien. Cela exclut donc le pôle dédié au marché du luxe, propriété du groupe Richemont, qui est implanté sur le site suisse. Celui-ci conserve le nom de BESTinCLASS.



Source : BinC Industries

Illustr. : Le procédé MMP Technology de BinC Industries se prête bien au traitement du titane, qui est particulièrement contraignant.

Le site français a le vent en poupe

Si la croissance de BinC Industries est exponentielle aux Etats-Unis et en Asie, c'est aussi le cas en France, avec comme moteurs principaux les marchés de l'aéronautique et du DM. Le site de Saint-Priest (69) est en effet en pleine mutation, avec une extension des locaux de 640 à 1150 m², qui s'accompagne d'un doublement des effectifs (de 11 personnes fin 2013 à 20 d'ici la fin de l'année), et des machines (8 à 15 unités).

En matière de DM, le traitement des implants a le vent en poupe, avec des applications dans les micro-turbines de dispositifs cardiaques et d'instruments dentaires, ainsi que dans une nouvelle

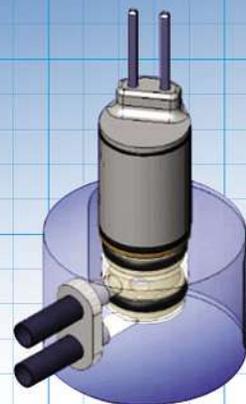
génération d'implants orthopédiques en titane. Ce type d'implant vient en réponse au scandale des prothèses de hanche fabriquées dans un alliage classique de cobalt chrome, susceptible d'émettre, à l'usage, des particules cancérogènes. Or, le traitement du titane induit des contraintes plus importantes. Dans ce cadre, le procédé MMP Technology est particulièrement avantageux, à la fois en termes de coûts, de temps de traitement et de qualité de rugosité sur matériau de grande dureté.

» **BinC Industries France,**
F - 69800 St Priest,
www.binc.biz

Nouvelle Electrovanne 2/2 série HDI



- 2 voies Normalement Fermées
- Pour gaz ou liquides non agressifs
- Implantable sur distributeur



LEE COMPANY®

L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

44 Rue Jean Bart
F-78960 Voisins-le-Bretonneux
Tél : +33 1 30 64 99 44
Fax : +33 1 30 64 91 26
e-mail : info@leecompany.fr
www.TheLeeCo.com

Du traitement de surface 100% DM

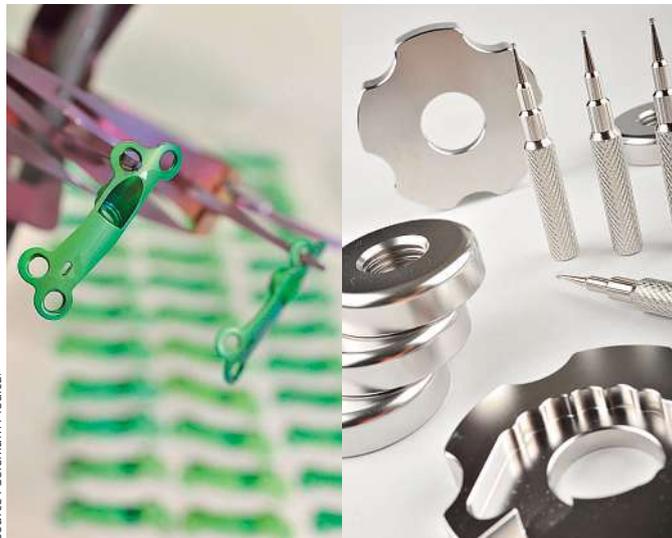
De l'anodisation au marquage laser, en passant par la passivation et l'électro-polissage

Certifiée ISO13485, ISO 9001, et en conformité avec les exigences FDA, la société Selenium Medical dédie 100% de ses services de sous-traitance aux DM.

Ces services concernent le traitement de surface, notamment pour améliorer la dureté et la résistance à l'usure des produits, ainsi que le conditionnement en sachets, blisters et tubes.

Le traitement de surface s'adresse en particulier aux dispositifs en alliages de titane et aciers inoxydables.

Il recouvre trois types d'anodisation : Type I et III pour l'anodisation couleur avec ou sans variation dimensionnelle des produits,



Source : Selenium Medical

Source : Selenium Medical

et Type II pour une amélioration des propriétés mécaniques, associée à un aspect gris anthracite mat et à un toucher « soft ».

Aux services d'anodisation s'ajoutent ceux de la passivation, avec processus écologique, et de l'électro-polissage pour des aciers

inoxydables plus brillants et plus résistants contre la corrosion. Les procédés de passivation et de polissage électrolytique de la société permettent de traiter les inox austénitiques, les martensitiques ainsi que les austéno-féritiques (dont les 17/4ph).

Pour compléter ces prestations, Sélénium Medical propose des services de marquage laser de haute précision pour une traçabilité protégée, ainsi que le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux.

» **Selenium Medical,**
F17000 La Rochelle,
www.selenium-medical.com

Pour des implants et des instruments colorés

Anodisation du titane et de ses alliages

L'anodisation du titane consiste à le colorer par voie électrochimique, en transformant sa surface en oxyde de titane TiO₂. Brillant ou mat selon la préparation de surface, le film d'oxyde de titane obtenu agit comme un filtre interférentiel qui, en fonction de son épaisseur (de 25 à 300 nm), réfléchit différemment la lumière. Ce qui permet d'obtenir une très large palette de couleurs.

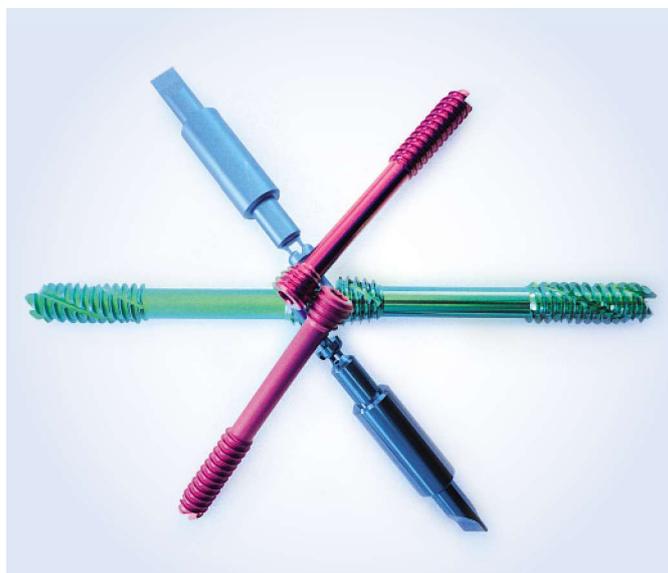
Applicable aussi bien sur le métal pur que sur ses alliages, l'anodisation peut être intégrale ou partielle. Le film d'oxyde de titane obtenu est compact, poreux et d'épaisseur régu-

lière sur toute la surface. Ce type de traitement, biocompatible, intéresse plus particulièrement les fabri-

cants d'implants dentaires et orthopédiques, ainsi que les fabricants d'instruments chirurgicaux. Il permet no-

tamment d'assurer le repérage de différentes pièces en fonction de leur couleur.

Certifiée ISO 13485, Niklaus propose ses services d'anodisation grâce à une chaîne de traitement spécifique, qui intègre le suivi des paramètres physiques par automate. La traçabilité des paramètres chimiques et de la maintenance des installations est assurée. L'entreprise propose d'autres prestations complémentaires comme le microbillage, le marquage laser ou la passivation.



Source : Niklaus SA

» **Niklaus SA,**
CH-1217 Meyrin,
www.niklaus-sa.com

Application de revêtements nanométriques

Davantage de moyens pour répondre à une demande croissante

Avec ses 20 employés et son laboratoire de 11 machines de traitement, Surcotec propose divers types de revêtements nanométriques appliqués aux pièces de l'industrie médicale. Il s'agit de revêtements en PVD, MO/PE-CVD et a-DLC permettant d'apporter aux pièces des fonctions très variées telles

que la biocompatibilité, la protection, l'identification, la conductivité, la réflectivité, ou encore l'anti-magnétisme.

Après l'acquisition de la société SYVACO en 2013 (spécialiste des dépôts a-DLC), Surcotec renforce son laboratoire d'analyse avec deux nouveaux équipements de pointe : un se-

cond Microscope Electronique à Balayage (MEB) et un nouveau Microscope Optique en Lumière Polarisée (MOLP). Trois nouveaux employés viennent d'ailleurs enrichir l'équipe en place.

» Surcotec,

CH-1228 Plan-les-Ouates,
www.surcotec.ch



Source: Surcotec

Anodisation couleur de petites pièces en vrac

Rien de tel que de bonnes vibrations



Source: STS Industrie SA

STS Industrie SA conçoit et fabrique des équipements, automatiques ou manuels, utilisés dans la galvanoplastie et le nettoyage chez des clients dans le domaine médical.

L'entreprise propose des solutions complètes, du concept à la fabrication, de l'ingénierie électrique au montage, de la program-

mation à la mise en service et de la mise en production au service après-vente. Elle assure également la validation de la ligne selon les normes en vigueur.

Depuis quelques années, STS Industrie s'est spécialisée dans l'anodisation couleur du titane, ainsi que dans l'anodisation Type II, la passivation et l'électro-

polissage.

Pour effectuer l'anodisation couleur de pièces en vrac, délicates et de petite taille, STS Industrie SA propose désormais un système unique de vibration nommé Vibarrel.

» STS Industrie,

CH-1462 Yvonand,
www.stsindustrie.com



The Heart of Technology.

conga-QMX6 embraces ARM:

- Up-to-date: Qseven CPU Module with ARM processors
- Fast: Freescale i.MX6 processor with up to four cores
- Efficient: Low power with outstanding CPU and 3D graphics performance
- Flexible: Qseven solutions utilize ARM and x86 technologies
- Universal: Fully featured interface options



Les atouts du laser femtosecondes

Un logiciel de marquage très performant

Parmi les différents équipements laser proposés par Rofin Baasel aux fabricants de dispositifs médicaux figure le centre d'usinage MPS. Equipé d'un laser à impulsions ultra courtes (femtosecondes), cette machine est proposée pour des applications de micro-découpe. Elle se distingue par la qualité de surface obtenue sans zone thermique affectée et par sa flexibilité.

Le constructeur commercialise aussi le laser de marquage compact Easymark, décliné en différentes puissances : 10 W, 20 W, 30 W et 50 W.

Equipé d'un axe Z programmable, il peut être em-



Source : Rofin Baasel

ployé dans sa version standard pour des pièces de 300 mm de longueur par 200 mm de profondeur et 120 mm de hauteur. Facile à utiliser, il se raccorde à

un PC fourni, sur lequel est installé le logiciel de programmation VisualLaser-Marker (VLM). Celui-ci permet de générer les dessins à marquer tels que les

textes rectilignes ou en arc de cercle, et les codes-barres ou codes Data Matrix (code 2D). VLM gère également l'importation des fichiers dxf, ps, ai, bmp, jpg, tiff...

Une fois le dessin réalisé, il ne reste plus qu'à charger la pièce dans le laser et lancer l'aide au positionnement. Une diode de visée montre alors la position du marquage qui sera réalisé ; celui-ci pouvant être visualisé à l'écran du PC grâce à une caméra située dans le laser.

» Rofin Baasel France,
F-91090 Lisses,
www.rofin.com

Un savoir-faire reconnu

Micro-usinage et marquage laser

Laser Cheval présentait sur le salon Micronora sa nouvelle machine de marquage automatisé, le Lem Saphir. Le marquage laser assure l'identification et la traçabilité des instruments de chirurgie et autres DM par la reproduction de logos, l'inscription des numéros de série, codes barres, Data

Matrix... Il répond au problème de stérilisation en résistant parfaitement à la chaleur, à la vapeur d'eau et au nettoyage chimique.

Laser Cheval propose aussi des solutions de traçabilité destinées à faire la lecture de codes (douchette pour codes à barres ou codes 2D, lecteur fixe 2D) et la vérification de ces codes. Enfin, le constructeur exposait ses machines de micro-usinage laser pour la fabrication d'instruments médicaux et d'implants.

» Laser Cheval,
F-25480 Pirey,
www.lasercheval.fr

Modules laser à 520 nm

Plus performants, plus sûrs, plus flexibles

Dans les applications de CT ou de MRT, les lasers à l'état solide à 520 nm tendent à être remplacés par des modules dotés de diodes laser à 520 nm. C'est pourquoi Laser Components a équipé tous ses modules laser Flexpoint de diodes de ce type.

Ils intègrent aussi une photodiode qui maintient la puissance de sortie constante à $\pm 5\%$ sur une gamme de température de fonctionnement variant de 0°C à 50°C.

Côté fiabilité, un circuit de surveillance complémentaire garantit réellement le défaut unique de sécurité. Enfin, la puissance de sor-



Source : Laser Components

tie peut être ajustée de façon analogique en utilisant un fil de contrôle et un signal de tension (0-5 V). La photodiode améliore de manière significative la linéarité de la gamme d'ajustement.

» Laser Components SAS,
F-92190 Meudon,
www.lasercomponents.fr



Source : Laser Cheval

Laser ultra-court

Précision d'usinage et de marquage



Source : Lasea

Lasea conçoit et fabrique des machines laser, de la définition du procédé à son industrialisation. L'entreprise intervient dans les applications de traçabilité et de micro-usinage à l'aide de lasers ultra-courts (femtosecondes), par exemple la découpe d'implants intraoculaires (cf photo).

Ces lasers permettent un usinage précis, sans contact et sans zone affectée thermiquement. Ils sont utilisés pour les polymères, les métaux, le verre, le nitinol, autant de matériaux qui entrent dans la fabrication des implants, des systèmes micro-fluidiques, cathéters, labs on chips...

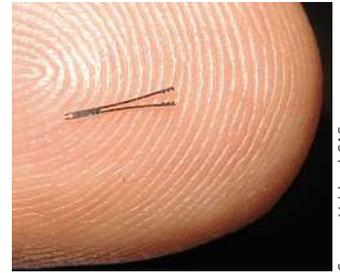
Ces lasers permettent aussi des marquages très précis, dans le but de tracer les dispositifs ou de lutter contre la contrefaçon.

» **Lasea,**
B-4031 Angleur,
www.lasea.eu

Micro-découpe laser

Un procédé rapide et sans bavure

Les sociétés Vuichard SAS et Nano Cut SARL sont spécialisées dans le micro-usinage par électro-érosion et le micro-fraisage 5 axes. Face à un besoin quotidien de haute précision, leur maison-mère vient de s'équiper d'une machine de micro-découpe laser. Ce laser dédié à la sous-traitance assure une découpe parfaitement verticale. Il permet d'obtenir un écart moyen de rugosité Ra de 0,28 sur la tranche coupée, et ce pour tous les métaux. Les débouchés sont nombreux, dans l'instrumentation et le matériel implantable, pour



Source : Vuichard SAS

des pièces d'une épaisseur inférieure à 0,3 mm. Une fois la découpe effectuée, les pièces peuvent subir une tribofinition afin de conserver une précision de l'ordre de $\pm 3 \mu\text{m}$.

» **Vuichard SAS,**
F-74520 Dingy-en-Vuache,
www.vuichard.fr

Dispositifs médicaux et instrumentation

Laser Cheval, partenaire de vos solutions laser en équipement et en prestations de sous-traitance

MARQUAGE

Traçabilité globale
Datamatrix, Logos
Graduations...

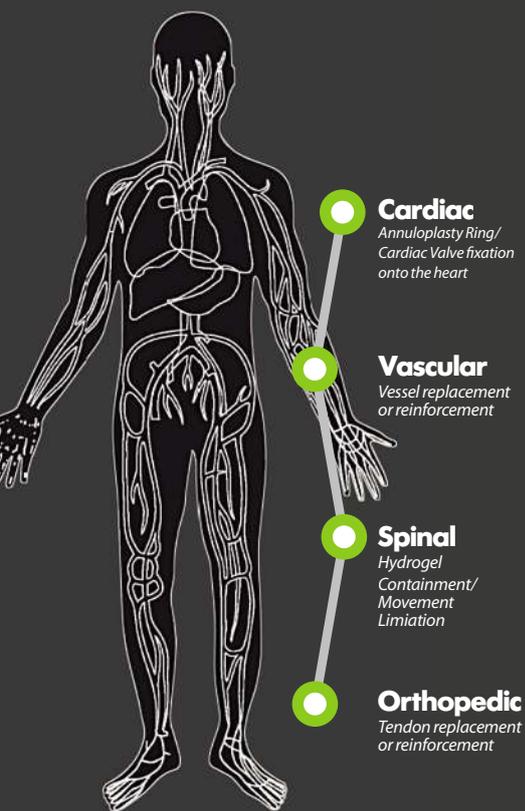
DÉCOUPE FINE / SOUDAGE

Précision, Vitesse, Qualité

5, rue de la Louvière - 25480 Pirey
Tél. +33 (3) 81 48 34 60
E-mail : laser@lasercheval.fr
www.lasercheval.fr



TYPICAL INDICATIONS FOR TEXTILE COMPONENTS IN SURGICAL IMPLANTS:



Cardial S.A.S.

A subsidiary of C.R. Bard, Inc.

28, rue de la Télématique
F-42000 Saint-Etienne
Tel : +33 (0)4.77.93.00.28

contact.cardial@crbard.com

QMS ISO 13485 2003
certified by The British
Standard
Institute



Une fibre optique écolo pour l'endoscopie

Contaminant pour l'environnement, le plomb sera bientôt interdit dans l'industrie de l'optique, jusqu'à présent épargnée par la directive ROHS. Schott anticipe et lance sa gamme Puravis de fibres optiques sans plomb, dont le modèle GOF 120 est adapté aux applications d'endoscopie.

La directive ROHS vise notamment à limiter la présence de plomb dans les produits industriels. Jusqu'à présent, les verres spéciaux n'étaient pas concernés par cette réglementation, mais cela devrait changer en 2016, avec une mise à jour moins permissive. C'est pourquoi la société Schott, spécialiste du verre optique, a pris les devants en développant une gamme de fibres optiques à saut d'indice, dénommée Puravis, qui ne contient ni plomb, ni arsenic, ni antimoine.

Avec un angle numérique de 0,86, le dernier modèle (GOF120) de cette gamme atteint un angle d'ouverture de près de 120°, qui convient tout particulièrement aux utilisations de l'endoscopie médicale pour éclairer les cavités internes. D'autant plus qu'elle assure une qualité de transmission élevée en préservant l'effet naturel de la lumière blanche.

Adaptée au diagnostic par fluorescence

Hormis son caractère écologique, la fibre optique GOF120 se distingue par des améliorations au niveau de la transmission et de la résistance mécanique et chimique. Elle optimise en particulier les parts bleues de la lumière et transmet les ondes lumineuses dans le spectre du proche ultraviolet. Cela favorise son utilisation dans les disciplines les plus modernes de la technique médicale comme le diagnostic par fluorescence.

Quant à sa résistance, gage d'une meilleure stabilité à long terme, elle autorise un traitement répété par nettoyage et autoclavage sans nuire à la qualité de transmission lumineuse.



Source : Schott France

Illustration : Hormis son caractère écologique, cette fibre optique se distingue par des améliorations au niveau de la transmission et de la résistance mécanique et chimique.

» **Schott France,**

F-92110 Clichy,
www.schott.com,
Hall 8b, Stand H08

Pompes à piston miniatures de haute précision

Une gamme destinée aux instruments de diagnostic in vitro



Source : Pulsar Technologies

Les pompes PBC se distinguent par leurs performances en termes de répétabilité et d'exactitude des volumes prélevés (de 1 à 5000 µl). Elles peuvent générer un débit constant indépendant de la pression contrairement aux pompes à membrane dont le débit diminue quand la pression augmente. Ces pompes

peuvent intégrer des électrovannes 2 ou 3 voies et être implantées dans le circuit fluide de l'instrument. Elles sont dotées de composants résistants aux agents chimiques agressifs.

» **Pulsar Technologies,**
F-75012 Paris,
pulsar-technologies.com,
Hall 8a, Stand N40

Salles blanches modulables, conformes aux GMP

La cellule mobile : une alternative à la salle blanche complète

Conçues sur mesure, les salles blanches de Spetec sont dotées de plafonds et de cloisons affleurants pour en faciliter le nettoyage. Elles sont entièrement réalisées en acier inoxydable, dans le respect des directives GMP relatives à la rugosité des matériaux. Constituées de l'addition de plusieurs modules

de flux laminaire de taille différente, ces salles blanches peuvent afficher une surface variable selon le besoin du client.

Les modules de la série SuSi (super silent) se caractérisent par un fonctionnement très silencieux. Ils sont équipés d'un dispositif de surveillance de l'état du filtre.

Le fabricant propose aussi des cellules mobiles (jusqu'à 100 m²) qui peuvent constituer une alternative moins onéreuse qu'une salle blanche complète.

» **Spetec GmbH,**
D-85435 Erding,
www.spetec.de,
Hall 8a, Stand R27



Source: Spetec GmbH

MULTIVAC Clean Design™ PRODUCTIVITE SECURISEE

La thermoformeuse MULTIVAC Clean Design™ associe flexibilité et productivité à très hautes cadences.

Sa modularité permet les configurations les plus pointues : profondeurs de conditionnement, gestion des flux robotisée, identification unitaire, contrôle de chaque emballage. Dans le plus grand respect des BPF.



Thermoformeuse
MULTIVAC Clean design™



www.multivac.fr - 01 64 12 13 14



Micro-vannes proportionnelles : quand l'important c'est doser...

Spécialiste de l'électrovanne et détenteur de plus de 200 brevets, Staiger innove dans ce domaine depuis 40 ans. L'entreprise lance aujourd'hui de nouvelles micro-électrovannes proportionnelles destinées à assurer des dosages très fins, souvent indispensables dans le domaine médical.

Auteur | **Sébastien Soubagné, Manager Business Development & Marketing chez Staiger**

Une électrovanne fonctionne selon un principe très simple. Une bobine de cuivre, enroulée autour d'un noyau, est alimentée en courant et génère ainsi un champ magnétique. Ce champ magnétique permet d'attirer un plongeur mobile initialement en contact sur le siège de l'électrovanne, la maintenant fermée. Lors du déplacement du plongeur, l'orifice s'ouvre et le fluide peut ainsi circuler. Lorsqu'on coupe l'alimentation de la bobine, on coupe également le champ magnétique. Un ressort de rappel permet de ramener le plongeur dans sa position initiale et de maintenir l'électrovanne fermée. Ce

principe d'électrovanne à 2 voies (une entrée et une sortie), « normalement » fermée (par défaut d'alimentation), fait l'objet de nombreux développements en termes de rapidité d'ouverture, de miniaturisation, de réduction des consommations d'énergie, d'augmentation des durées de vie, etc.

Basées sur ce principe, les électrovannes de la gamme Spider® se distinguent par leur durée de vie, mais surtout leur rapidité et leur répétabilité. Ce qui permet d'obtenir, au travers d'un pilotage PWM (pulse width modulation), un débit proportionnel à la fréquence d'alimentation de la bobine.

On peut dire qu'il s'agit d'électrovannes « quasi-proportionnelles ».

Pour une régulation en boucle fermée

Cette méthode de pilotage, usuelle et performante, n'est cependant pas utilisable dans certaines applications exigeant un dosage extrêmement précis du débit. C'est le cas, par exemple, dans les ventilateurs à pression positive continue (CPAP pour Continuous Positive Airway Pressure) utilisés pour le traitement de l'apnée du sommeil ou l'alimentation en oxygène de couveuses pour grands prématurés, où la régulation du débit doit être optimale. C'est pourquoi Staiger a développé des micro-électrovannes, basées sur une conception proche de ses Spider® classiques, mais « réellement » proportionnelles. Combinées à un capteur, elles permettent de réguler le débit de fluide par pilotage direct du courant alimentant la bobine, au moyen d'une boucle fermée de pilotage.

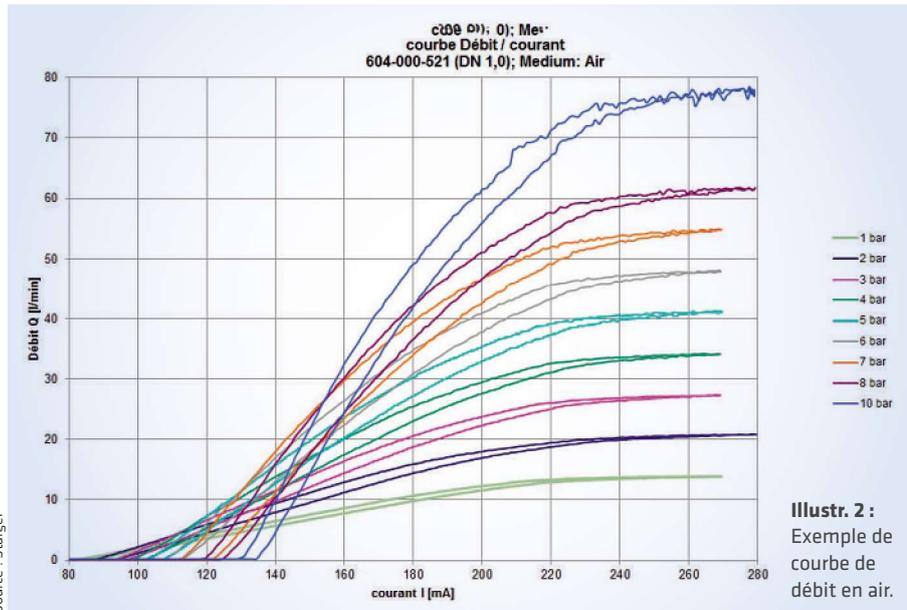
Comme chacun sait, le champ magnétique généré par la bobine est directement lié au courant qui l'alimente. Par une étude approfondie des conditions d'utilisation (pression des fluides, viscosité, densité, ...) et une combinaison des paramètres mécaniques (contraintes et géométries du ressort de rappel, diamètre de passage) et électro-

Illustr. 1 : Staiger enrichit sa gamme d'électrovannes Spider® et propose une série de vannes proportionnelles.

Source : Staiger



De la forge au conditionnement



magnétiques, l'ouverture de l'orifice peut être parfaitement contrôlée pour laisser circuler un débit plus ou moins important. Ces électrovannes peuvent alors être utilisées pour doser des liquides ou des gaz et faire office de régulateur lorsqu'on les couple à un capteur de débit en boucle fermée.

Pour un dosage fin des mélanges gazeux

Dans le cadre d'un ventilateur, on pourrait ainsi contrôler à la fois le taux d'oxygène délivré et l'hygrométrie. En intégrant plusieurs électrovannes, on peut en outre doser finement des mélanges gazeux.

A titre d'exemple, imaginons un système implanté dans un appareil d'anesthésie ou d'analyse dans lequel nous souhaiterions doser différents gaz simultanément. Plusieurs stratégies sont envisageables, comme le dosage direct ou le mélange dans un réservoir « tampon ». Les ingénieurs et techniciens de Staiger étudient, avec les clients (internes ou externes), les stratégies les plus efficaces. Ils simulent les débits, calculent les diamètres de passage et déterminent les puissances de bobines nécessaires ainsi que de nombreux autres paramètres techniques. Une fois ces paramètres fixés, les premiers pro-

totypes sont produits en accord avec les clients. A ce stade du projet, il reste encore des paramètres à régler, sur le produit lui-même, mais également sur la production quand il s'agit de grandes séries.

Cette technologie de vanne proportionnelle est aujourd'hui maîtrisée et déjà employée par de nombreux clients dans le médical, mais également dans l'automobile ou l'énergie.

Une première gamme d'électrovannes Spider® proportionnelle est dès à présent disponible dans un diamètre de 15 mm avec des orifices allant de 0,5 à 2,2mm. Le développement de nouveaux produits, réalisés dans le cadre de projets internes ou spécifiques, va permettre à Staiger d'étendre la gamme de débits et pressions avec 2 nouvelles tailles d'électrovanne. Un modèle de 21 mm de diamètre permettra de piloter des débits et pressions plus importants, tandis qu'une version miniaturisée, d'un diamètre de 8 mm, sera destinée aux systèmes portables ou à faible débit. Elles pourront également être intégrées dans des systèmes plus complets.

» Staiger GmbH & Co. KG,
D-74391 Erligheim,
www.staiger.de
Hall 8b, Stand P14

Sécurité, Flexibilité Réactivité

- Forge
- Usinage
- Revêtement
- Conditionnement
- Test CE - FDA

L'unique partenaire



25 ans
au service
des fabricants de DM

SYSTÈMES OPTRONIQUES OEM D'IMAGERIE

pour la Santé et la Cosmétique



**Faisabilité &
Preuve de concept**



**Conception &
Développement**



Prototypage



**Industrialisation
Banc de test
Outillage**



Certification



**Fabrication &
Gestion
d'obsolescence**

www.i2s-corp.com

(+33) (0)5 24 07 74 35

Nouveau clamp pour le contrôle de flux

Le spécialiste des technologies d'entraînement Sonceboz a mis au point un nouveau clamp destiné à contrôler le flux d'agents actifs dans les systèmes de tuyaux jetables, qu'il s'agisse de sang, de médicaments ou de réactifs. Plus silencieuse, cette vanne à pincement consomme peu d'énergie.

Les équipements de soin en contact direct avec les patients, comme ceux utilisés pour la dialyse ou le diagnostic in vitro, nécessitent des systèmes de tuyaux assurant un écoulement fiable. Pour contrôler ce flux, on a recours à un clamp appelé aussi vanne à pincement, qui vient écraser le tuyau.

Dans le but de pallier les défauts des solutions conventionnelles à solénoïde, le fabricant suisse Sonceboz a développé un nouveau clamp, basé sur une technologie d'entraînement qu'il a lui-même mise au point. Ce clamp présente l'avantage de générer beaucoup moins de bruit. Par ailleurs, sa consommation d'énergie à l'état «ouvert» est réduite au minimum. Il est également moins encombrant, tout en garantissant les

mêmes performances. Le clamp serre le tuyau à environ 60 N et le poussoir parcourt un trajet d'environ 7 mm pendant le processus de serrage.

Monostable ou bistable selon le besoin

Ce nouveau clamp est doté d'un capteur qui peut signaler à tout moment si la fixation est ouverte, fermée sans présence de tuyau ou fermée avec le tuyau inséré.

Deux types de configuration sont possibles en fonction du domaine d'application. Si une grande fiabilité est nécessaire en cas de coupure de courant, il est recommandé d'opter pour la version monostable car ce modèle de clamp se ferme dans tous les cas dès que l'alimentation électrique est coupée. Si en revanche les paramètres les plus importants sont la consommation électrique totale, la taille de la batterie, le chauffage, le ventilateur et enfin l'espace, il est préférable de choisir un clamp bistable. Cette configuration est équipée d'une fonction de sécurité composée d'éléments électroniques passifs. Elle est donc semblable aux électro-aimants le plus souvent utilisés.



Source : Sonceboz

Illustr. : Les deux configurations de clamp sont beaucoup plus silencieuses que les électrovannes conventionnelles, comme le montre la vidéo www.sonceboz.com/en/clamp.

» **Sonceboz SA,**

CH-2605 Sonceboz,
www.sonceboz.com
Hall 8a, Stand P14,

Objectif : qualité

Un fabricant de tubes fait peau neuve



Source : Fimado SAS

Filiale du groupe Fimado depuis début 2013, Medical Tubing extrude des tubes simples, co-extrudés ou multi lumen, naturels ou colorés. Cette société soeur de Manudo a procédé à des travaux de réno-

vation importants de l'extérieur de son usine, mais elle a également réagencé sa salle blanche, ses sas d'habillage et sa salle de conditionnement secondaire. Dans la salle blanche, elle a optimisé le système de filtration de l'eau, nécessaire au refroidissement des tubes à la sortie des extrudeuses. Un investissement qui se chiffre au total à près de 500 000 Euro.

» **Medical Tubing,**

F-34260 Le Bousquet d'Orb,
www.medical-tubing.com,
Hall 8b, Stand F10

Gravure en salle blanche

Une netteté sans égal sur le silicone

Sterne est spécialisée dans la fabrication et la transformation de LSR (silicone liquide) et de HCR (silicone compact). Elle vient d'acquérir un laser flyair green 532 nm de la marque LASIT en ISO 6. Ce laser de couleur "verte" utilise un dispositif gravure qualifié de "froid", c'est-à-dire qu'il ne crée aucune altération du support, évitant toute brûlure ou amorce d'attaque sur la matière. Le faisceau lumineux est deux fois plus fin que celui d'un YAG et la vitesse de marquage 2 à 5 fois plus rapide. Il offre une puissance,



Source : Sterne SAS

une précision et une netteté de marquage sans égal sur le silicone.

» **Sterne SAS,**

F-84300 Cavailon,
sterne-elastomere.com,
Hall 8b, Stand L02

Ressorts Ondulés Smalley

Tous Les Ressorts Ne Sont Pas Égaux®



RESSORT ONDULÉ SMALLEY



RESSORT HÉLICOÏDAL

ENCOMBREMENT RÉDUIT

■ Hauteur du ressort réduite jusqu'à 50% par rapport à un ressort hélicoïdal

■ Force et course identiques à un ressort hélicoïdal

■ Opérationnel dans les cas de fortes contraintes d'espace axial et radial

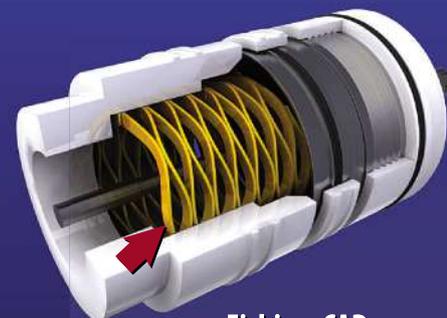
ACIER INOXYDABLE EN STOCK

■ 4000 références stockées en acier au carbone et inoxydable

■ Disponible en stock du diamètre 6 mm à 400 mm

■ Sans frais d'outillage sur produits spéciaux, de 5 à 3000 mm

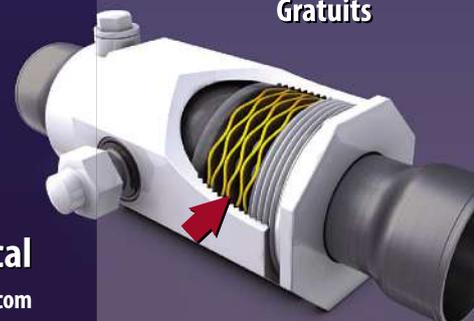
Visitez notre nouveau site internet en Français
www.smalley.com/fr



Fichiers CAD Offerts



Échantillons Gratuits



DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

MENTIONS LEGALES

Année 7 Numéro 6 Novembre/Décembre 2014

Rédaction :

DeviceMed :

33 Rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes

Tél. : +33 4 73 61 95 57,

info@devicemed.fr;

www.devicemed.fr

Numéro SIRET : 392 890 059 00026

N° TVA intracommunautaire : FR 06392890059

Directrice de publication : Evelyne Gisselbrecht,

evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Rédacteur en chef : Patrick Renard,

patrick.renard@devicemed.fr, Tél : +33 6 48 48 09 32

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffeux,

laurence.jaffeux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Faraj Abdelnour, Olivier Deroo, Jean-Sylvain Larguier, Gérard Sorba, Sébastien Soubaigné, Fouad Tarabah et Nicolas Thévenet

Edition :

Siège de l'éditeur :

DeviceMed,
33 rue du Puy-de-Dôme,

F-63370 Lempdes,

Tél. : +33 4 73 61 95 57, Fax : +33 4 73 61 96 61

Production / Impression :

Maquette : Brigitte Henig, Manfred Bayerlein (responsable)

Production : Franz Fenn, franz.fenn@vogel.de

Impression :

Vogel Druck und Medienservice GmbH,

Leibnizstr. 5,

D-97204 Höchberg

Imprimé en Allemagne

Publicité / Abonnement :

Publicité :

France, Belgique, Luxembourg, Suisse romande :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Allemagne, Suisse alémanique, Royaume-Uni, Scandinavie, USA :

Katharina Flügge, katharina.fluegge@vogel.de,

Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de

Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2014

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 Evelyne Gisselbrecht, licensed by Vogel Business Media GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

© Copyright of the trademark « DeviceMed » by Vogel Business Media GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

Index des sociétés

A	Mecmesin France..... 40
ACIDIM..... 10	Medical Design..... 30
AFCROs..... 8, 42	Medical Tubing..... 57
Albhades Provence..... 35	Medical Group..... 55
Altimet SAS..... 39	Mézière IDC..... 28
Analog Devices SAS..... 26	Micronora..... 6
ANSM..... 12	Mitutoyo France SAS..... 37
ARD de Franche Comté..... 33	Multivac..... 53
ASC Instrument..... 34	
B	N
BGS Beta Gamma	National Instruments..... 59
Services GmbH & Co KG..... 27	Niklaus SA..... 48
BINC Industries France..... 47	
BioAlps..... 11	O
C	OGP France..... 5
Canon Bretagne..... 25	P
Cardial SAS..... 52	Plasmatreat France..... 46
CIM med GmbH..... 29	Plastibell Pharm
Congatec AG..... 49	(DTP Holding)..... 20
Contrôle Laser Mesure..... 41	Porex Technologies GmbH..... 32
Créatech SAS..... 24	Precitec..... 41
CSEM SA..... 24	ProtoLabs Ltd..... 9
	Pulssar Technologies..... 53
D	Q
DBP Mayet..... 20	Qosina..... 2
DM experts..... 1	R
E	R&D Vision..... 34
Elpack Pharel..... 19	Raumedic..... 31
Emitech..... 7	RCT Reichelt..... encart, 26
Eurofins..... 45	Recom Electronic
	GmbH..... 23
F	Reed Expositions
Faro France..... 36	France..... 8
Filab..... 38	Rofin Baasel France..... 50
First Sensor..... 22	
G	S
GL Events Exhibitions..... 8	Schneider Messtechnik..... 34
GlobTek Inc..... 1, 13	Schott..... 52
Groupe CLINACT..... 43, 44	Selenium Medical..... 48
GVS S.p.a..... 33	Smalley Europe..... 57
	SMT..... 60
H	Sonceboz SA..... 56
Haydon Kerk Motion	Spetec GmbH..... 53
Solutions..... 7	Staiger GmbH & Co KG..... 54
Heidenhain France..... 38	Starlim Spritzguss
Heptal..... 3	GmbH..... 17
Honeywell..... 21	Static..... 36
	Sterne SAS..... 57
I	STIL SA..... 36, 39
I2S SA..... 26, 56	Strategiquel..... 14, 16
Infodream..... 41	STS Industrie..... 49
Ipdia..... 25	Surcotec..... 49
Iven Technology SAS..... 17	SurgiQual Institute..... 18
J	T
JB Tecnic..... 15	Trimos SA..... 39
K	U
KNF Flodos AG..... 33	UBM Canon France..... 8
L	V
Lasea..... 51	Vuichard SAS..... 51
Laser Cheval..... 50, 51	W
Laser Components SAS..... 50	Werth Messtechnik
Lauener & Cie SA..... 3	France..... 35
Lee Company..... 47	
M	
Maxon Motor GmbH..... 11	
MCE Technologies..... 37, 40	
Mecalectro..... 21	

Concevoir des systèmes embarqués plus intelligemment, les déployer plus rapidement



La combinaison du logiciel de conception de systèmes NI LabVIEW et du matériel d'E/S reconfigurables (RIO) permet aux petites équipes de conception possédant un savoir-faire varié, de développer plus rapidement les plus exigeants des systèmes embarqués. En utilisant cette approche de la conception graphique de systèmes, vous pouvez tirer parti de la même plate-forme intégrée pour programmer des circuits FPGA et des processeurs embarqués, et réduire les temps de développement des applications, dans l'énergie, les transports, la production, les sciences de la vie, etc.

Le logiciel de conception de systèmes LabVIEW offre une souplesse optimale au travers de la programmation FPGA, simplifie la réutilisation du code et vous permet de programmer de la façon dont vous pensez : graphiquement.



>> Boostez votre productivité sur ni.com/embedded-platform/f

01 57 66 24 24

NATIONAL INSTRUMENTS France • 2 rue Hennape – 92735 Nanterre Cedex, France • Tél. : (0)1 57 66 24 24 • Fax : (0)1 57 66 24 14
Société de droit américain – capital social 1.000,00 dollars • US – 11500 N Mopac Expwy, Austin-Texas USA – 10056236 – 344 497 649
RCS Nanterre – SIRET B 344 497 649 00022 – APE 516J - N.I.J. FR 57344497649

©2012 National Instruments. Tous droits réservés. LabVIEW, National Instruments, NI et ni.com sont des marques déposées.
Les autres noms des compagnies et leurs produits sont des marques ou des noms de chacune de ces compagnies. 08568





SWISS MEDICAL TECHNOLOGIES

SOCIÉTÉS EUROPÉENNES
DU DISPOSITIF MÉDICAL
VENEZ PRÉSENTER VOS PRODUITS



SALON INTERNATIONAL
LEADER DE LA HAUTE PRÉCISION
HORLOGERIE-JOAILLERIE • MICROTECHNOLOGIES • MEDTECH

825
EXPOSANTS
18569
VISITEURS
EN 2014

RENDEZ-VOUS
DU 2 AU 5 JUIN
2015
GENÈVE

