



plastiques-caoutchoucs.com



# L'e-santé marie plastiques et électronique

**CONNECTIVITÉ** De plus en plus de dispositifs médicaux embarquent, voire intègrent directement de l'électronique. Nouvelles normes, formations, matériaux spécifiques, protection des données personnelles... autant de contraintes à appréhender pour les plasturgistes.

Les dispositifs médicaux doivent répondre à des exigences strictes en termes de sécurité du patient. La connectivité prend de plus en plus d'importance dans ce domaine, que ce soit pour la transmission de données ou l'utilisation de technologies embarquées ou intégrées aux produits médicaux. « De plus en plus de dispositifs médicaux vont à l'avenir intégrer des composants électroniques. La connectivité tend à se généraliser et à se mêler à d'autres technologies, tant dans le domaine du textile que de la plasturgie », confirme Florence Ollé, responsable des affaires technico-commerciales au Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem).

## Un capteur intégré au textile

Plusieurs entreprises travaillent sur des dispositifs médicaux qui embarquent de l'électronique. @-Health développe ainsi depuis quelques années Cardionexion, un capteur intégré au textile qui envoie des données médicales cryptées dans le but de prévenir les AVC (lire *PCM* n°943, novembre 2017). Les principales contraintes de production que rencontre @-Health portent sur le développement de la ligne de production et l'assemblage du dispositif. « Le développement de la ligne de production consacrée à la fabrication de Cardionexion a nécessité cinq mois de tests. Pour intégrer le dispositif au textile, nous faisons par ailleurs appel à un sous-traitant, ce qui représente des coûts de logistique supplémentaires », explique Pierre-Paul Gouffon, directeur général d'@-Health.

De son côté, Sublimed, entreprise créée en 2015, développe un produit du même nom, destiné à traiter les douleurs chroniques. « Notre technologie est basée sur une thérapie bien précise, la neurostimulation électrique transcutanée », détaille Nicolas

Karst, PDG de la start-up française. Ce dispositif, qui devait être certifié début 2018, stimule le système nerveux pour apaiser les douleurs. « En termes de production, le plus difficile pour nous a été de trouver un injecteur plastique acceptant de produire en toute petite série, indique Nicolas Karst. Il nous a fallu trouver des partenaires qui croient en nous, qui ont également un intérêt à participer au développement de cette solution ». Tous les sous-traitants de cette solution sont certifiés ISO 13485. « Il aurait été impossible de travailler avec des entreprises ne respectant pas cette norme », commente Nicolas Karst. Autre problématique : trouver un matériau plastique qui soit à la fois biocompatible, avec des performances mécaniques précises, un coloris adéquat, et économiquement accessible.

Sur le plan normatif, les fabricants de dispositifs médicaux se doivent de maîtriser le référentiel 60601-1 relatif à la sécurité de base et aux performances essentielles des appareils électro-médicaux. « À force, nous nous éloignons de notre métier de base de plasturgiste pour en apprendre un nouveau. Il faut vraiment investir en matière de formation, évoluer en compétences pour être crédible et minimiser les risques », témoigne Jérôme Empereur, PDG de Stipastics. L'entreprise iséroise qui produit, par exemple, le neurostimulateur Sublimed, un distributeur connecté d'aiguilles, ou bien développe un dispositif de prise d'anticancéreux par voie orale à domicile, a installé dans ses nouveaux locaux un atelier de 150 m<sup>2</sup> consacré à l'électronique protégé des décharges électrostatiques.

La plastronique, qui reste encore un marché de niche, résout certaines contraintes que rencontre l'électronique embarquée. Cette technologie nécessite moins de logistique, un temps de cycle moins important et peut voir le jour sur une seule ligne dédiée. La



plastronique peut également plus facilement s'intégrer à des structures souples et plus complexes. Néanmoins, plusieurs nouvelles contraintes apparaissent. L'électronique intégrée aux dispositifs médicaux nécessite une précision plus importante et des matériaux bien spécifiques, capables d'intégrer un circuit électronique fonctionnel. Enfin, si cette technologie est économique sur de grandes séries, elle nécessite, selon les procédés de fabrication, des investissements supplémentaires en termes d'outillage.

## Protection des données

Contrainte supplémentaire pour les dispositifs qui enregistrent et envoient des informations : la protection des données personnelles. Un règlement européen de juin 2016 entrera en application le 25 mai 2018. « À compter de cette date, l'ensemble des capteurs biométriques devront intégrer un logiciel de chiffrement de données. Il faudra donc crypter les données depuis leur point d'origine de collecte », confirme Pierre-Paul Gouffon. Ce que fait déjà @-Health avec Cardionexion. Les amendes promises aux entreprises qui ne se mettraient pas en conformité pourront aller jusqu'à 4 % de leur chiffre d'affaires mondial. ■

Romain Lambic