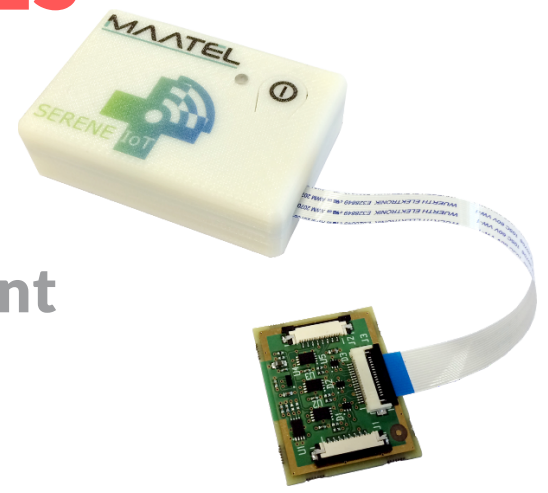


# 5

## COMPRENDRE SON PROJET ÉLECTRONIQUE CONTRAINTES CLÉS



### Cas Pratique : développement d'un module IoT Médical

#### Facteur économique



BESOIN : POUR FAVORISER L'ADOPTION DU MODULE PAR LE MILIEU MÉDICAL, LE COÛT GLOBAL DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT DOIT ÊTRE INFÉRIEUR À CELUI DES MÉTHODES DE PRISE EN CHARGE "TRADITIONNELLES".

##### 1. Choix économiques à intégrer

- OBJECTIF DE COÛT UNITAIRE DU MODULE FIXÉ À 5 € POUR DE LA FABRICATION EN SÉRIE
- COÛT LIMITÉ POUR LES SOLUTIONS DE COMMUNICATION

##### 2. Choix retenu

- FONCTIONS DE COMMUNICATION LORA & BLE ÉVITANT UN ABONNEMENT PAYANT
- OPTIMISATION DE LA CARTE ÉLECTRONIQUE POUR ATTEINDRE LES OBJECTIF DE CONCEPTION AU MEILLEUR PRIX (TAILLE CARTE ÉLECTRONIQUE, COMPOSANTS, ANTENNE LORA, BATTERIE, ETC.)

#### La réglementation projet



BESOIN : DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE IIA INTÉGRANT UN LOGICIEL EMBARQUÉ DE CLASSE B ET TRAITANT DES DONNÉES DE SANTÉ CONFIDENTIELLES.

##### 1. Exigences réglementaires à respecter

- LA NORME ISO 14971 « APPLICATION DE LA GESTION DES RISQUES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX »
- LA NORME ISO 13485 « SYSTÈMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ – EXIGENCES À DES FINS RÉGLEMENTAIRES »

#### La réglementation produit



BESOIN : APPAREIL ÉLECTRO-MÉDICAL AU CONTACT OU POUVANT ÊTRE AU CONTACT DU PATIENT, FONCTIONS COMMUNICANTES

##### 1. Exigences réglementaires à respecter

- MARQUAGE CE MÉDICAL SELON RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745/UE
- DIRECTIVE EUROPÉENNE RED 2014/53/UE (ÉQUIPEMENTS RADIOÉLECTRIQUES)
- NORME EN 60601-1 « APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX - EXIGENCES GÉNÉRALES POUR LA SÉCURITÉ DE BASE ET LES PERFORMANCES ESSENTIELLES »
- NORME EN 62304 « LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX - PROCESSUS DU CYCLE DE VIE DU LOGICIEL »
- ROHS, REACH, DEEE

#### Evolution des besoins du marché



BESOIN DÉTECTÉ : LES PARTENAIRES DU PROJET ONT ÉMIS L'IMPORTANCE D'INTÉGRER AU DISPOSITIF DES FONCTIONS COMMUNICANTES VIA LE RÉSEAU DE TÉLÉCOMMUNICATIONS MOBILE (4G - GSM) POUR PERMETTRE UN DÉPLOIEMENT FUTUR SUR DE LARGES ZONES GÉOGRAPHIQUES.

##### 1. Nouveaux choix de conception à intégrer

- COMPATIBILITÉ AVEC CE QUI A DÉJÀ ÉTÉ DÉVELOPPÉ
- SE RAPPROCHER AUTANT QUE POSSIBLE DE L'OBJECTIF DE COÛT INITIAL
- RÉGLEMENTATION PRODUIT (NOTAMMENT, SÉCURITÉ DES DONNÉES)

##### 2. Choix retenus

- COMPOSANT 4G LTE-M AVEC CARTE PRÉPAYÉE POUR 8 ANS, PROLONGEABLE
- REPRISE DU DESIGN ÉLECTRONIQUE PRÉEXISTANT ET PROTOTYPAGE D'UNE SECONDE VERSION AVEC FONCTION COMMUNICANTE 4G. IL Y A DONC DEUX VERSIONS DU PROTOTYPE : UNE VERSION LORA/BLE ET UNE VERSION 4G/BLE

#### Les délais du projet



BESOIN : DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE IIA INTÉGRANT UN LOGICIEL EMBARQUÉ DE CLASSE B ET TRAITANT DES DONNÉES DE SANTÉ CONFIDENTIELLES.

##### 1. Exigences réglementaires à respecter

- LA NORME ISO 14971 – « APPLICATION DE LA GESTION DES RISQUES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX »
- LA NORME ISO 13485 – « SYSTÈMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ – EXIGENCES À DES FINS RÉGLEMENTAIRES »