



*Université de Ghardaïa*

N° d'ordre :

N° de série :

Faculté des Sciences et Technologies  
Département d'automatique et électromécanique

**Mémoire présenté en vue de l'obtention du diplôme de**

## **MASTER**

**Domaine :** *Sciences et Technologies*

**Filière :** *Electromécanique*

**Spécialité :** *maintenance industriel*

**Par : ABDENNEBI Djema et GUETIB Keltoum**

**Thème**

**L'effet de maintenance préventive des capteurs sur la rentabilité de divers dispositifs médicaux**

**Soutenu publiquement le 03/10/2020**

**Devant le jury :**

MEDOUKALI Hemza	M.C.B	Uni Ghardaïa	<b>Examineur</b>
ZARZOUR Ali	P.R.R	Uni Ghardaïa	<b>Président</b>
ZITANI Ibrahim	M.A.A	Uni Ghardaïa	<b>Examineur</b>
FENNICHE ABDERRAZAK	P.R.C	Uni. Ghardaïa	<b>Encadreur</b>

**Année universitaire 2019/2020**

### ملخص

من خلال دراستنا النظرية و التطبيقية التي تشمل مختلف الآلات الطبية الخاصة بالتشخيص الطبي ، و تخص دراستنا هذه مجموعة من الآلات التي تقنتي مختلف أنواع أجهزة الاستشعار ، التي تلعب دورا كبيرا في عملية التشخيص الطبي لما تحتويه من خصائص تجعلها تتميز على مختلف الوسائل و أدوات التشخيص القديمة.

على هذا الأساس فإن دراستنا جمعت بين مختلف الخصائص التي تتمتع بها أجهزة الاستشعار الطبية والبيو طبية ، ودور الصيانة الوقائية في التأثير على نتائج التشخيص و مصداقيتها ، نتيجة لذلك فإن سلامة أجهزة الاستشعار الطبية هي سلامة التشخيص و مصداقيته ، وسلامة المريض ،

**الكلمات المفتاحية:** الأجهزة الطبية ، أجهزة الاستشعار الطبية ، أجهزة الاستشعار الطبية الحيوية ، أجهزة الاستشعار الحيوية ، صيانة أجهزة الاستشعار الوقائية.

### Résumé

À travers notre étude théorique et appliquée qui comprend divers instruments médicaux pour le diagnostic médical, et notre étude concerne un groupe de machines qui acquièrent différents types de capteurs, qui jouent un rôle important dans le processus de diagnostic médical, car ils contiennent des caractéristiques qui les distinguent par divers moyens et outils de diagnostic. Vieux Sur cette base, notre étude a combiné les différentes caractéristiques des capteurs médicaux et biomédicaux, et le rôle de la maintenance préventive pour influencer les résultats du diagnostic et leur fiabilité. En conséquence, la sécurité des capteurs médicaux est l'intégrité et la fiabilité du diagnostic, et la sécurité du patient.

**Les mots clés :** Dispositifs médicaux , capteur médical , capteur biomédical , biocapteur , maintenance préventive de capteur

### Abstract

Through our theoretical and applied study that includes various medical instruments for medical diagnosis, and our study concerns this group of machines that acquire different types of sensors, which play a major role in the medical diagnosis process, because they contain characteristics that make them distinguished on various means and diagnostic tools. Old,

On this basis, our study combined the various characteristics of medical and biomedical sensors, and the role of preventive maintenance in influencing diagnostic results and their reliability. As a result, the safety of medical sensors is the integrity and reliability of diagnosis, and the safety of the patient.

**Keywords:** Medical devices, medical sensor, biomedical sensor, biosensor, preventive sensor maintenance

## REMERCIEMENTS

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

*Au nom de dieu le clément le miséricordieux*

*Tout d'abord, on remercie le Dieu, notre créateur de nous avoir donné les forces, la volonté et le courage afin d'accomplir ce modeste travail.*

*"De nos jours, toutes les études pour la réalisation de travaux se concrétisent grâce à une parfaite collaboration, un travail coopératif assure une bonne circulation de l'information et aussi un suivi sérieux et permanent de l'étude en question"*

*"En premier lieu, nous remercierons le Dr FENNICHE ABD ERRAZAK , en tant qu'auteur de Notre mémoire, qui nous a guidés dans notre travail et nous a aidés à trouver des solutions pour aller de l'avant*

*"Nous tenons à saisir cette occasion pour adresser nos profonds remerciements aux responsables de l'Université de Ghardaïa pour les efforts déployés pour nous aider"*

*"Nos respectueux remerciements à l'ensemble des membres du jury pour l'intérêt porté à notre travail"*

*"Un grand merci à nos mères et nos pères, pour leur amour, leurs conseils ainsi que leur soutien inconditionnel, à la fois moral et économique, qui nous ont permis de réaliser les études que nous voulons et par conséquent ce mémoire"*

*"Nous voudrions exprimer nos reconnaissance envers nos amis et collègues qui nous ont apporté leur soutien moral et intellectuel tout au long de nos démarche. Un grand merci à tous"*

## DEDICACE

*Avant tous, je remercie dieu le tout puissant de m'avoir donné le courage et la patience pour réaliser ce travail malgré toutes les difficultés rencontrées.*

*Je dédie ce modeste travail :*

*A mes très chers parents, que dieu les garde et les protège pour leurs soutien moral et financier, pour leurs encouragements et les sacrifices qu'ils ont endurés.*

*A mes frères*

*A mes sœurs*

*A mes grandes familles*

*GUETIB et ABDENNEBI*

*A mon binôme*

*DJEMA*

*AUX mes CAMARADES*

*ET mes amis*

*SAADA et Khadîdja*

*A tous ce que j'aime et qui m'aiment*

*A tous mes collègues d'études surtout ceux*

*MAINTENAINCE*

*Et ENERGIE RENOUVELABLE*

*ET A tous mes enseignants depuis le primaire jusqu'à*

*Maintenant surtout nos enseignants*

*du département d'automatique et électromécanique*

*A vous.....*

*keltoum*

## DEDICACE

*Avant tous, je remercie dieu le tout puissant de m'avoir donné le courage et la patience pour réaliser ce travail malgré toutes les difficultés rencontrées.*

*Je dédie ce modeste travail :*

*A mes très chers parents, que dieu les garde et les protège pour leurs soutien moral et financier, pour leurs encouragements et les sacrifices qu'ils ont endurés.*

*A mes frères*

*A mes sœurs*

*A mes grandes familles*

**ABDENNEBI**

*A mon binôme*

*keloum*

**AUX mes CAMARADES**

**ET mes amis**

*Saada et Khadîdja*

*A tous ce que j'aime et qui m'aiment*

*A tous mes collègues d'études surtout ceux*

**MAINTENANCE**

**ET ENERGIE RENOUVELABLE**

*A tous mes enseignants depuis le primaire jusqu'à*

*Maintenant surtout nos enseignants*

*du département d'automatique et électromécanique*

*A vous.....*

**DJEMA**

## *LISTE DES FIGURES*

Figure I.1: un tensiomètre. ....	6
Figure I .2 : scanner .....	7
Figure I .3 : une seringue .....	7
Figure I . 4 : des allia ges dentaires .....	8
Figure I .5 : accessoire .....	8
Figure I . 6 : logiciel .....	9
Figure I . 7 : classification des DM selon le risque .....	10
Figure II.1 :Schéma bloc du circuit duThermomètre .....	25
FigureII.2 : Thermomètre à infrarouge .....	26
Figure II .3 :capteurs de glucomètre .....	27
Figure II .4 : Schéma bloc du circuit du glucomètre non-invasif .....	28
Figure II .5 : Principe fonctionnent Un oxymètre .....	30
Figure II.6 : La tonométrie .....	31
FigureII.7 : le principe de fonctionnement de capteur utilisé dans le tonométrie .....	31
FigureII.8 : Les appareils de dialyse .....	32
Figure II.9 : Principe de fonctionnements canner FigureII.10 : Scanner .....	34
Figure III. 1: Schéma Fonctionnel d'un capteur .....	37
FigureIII.2 : Schéma représentatif du mécanisme de traduction d'un capteur .....	38
Figure III.3 : Constitutions D'un Capteur .....	39
Figure III.4 :les type de signaux d'un capteur .....	42
FigureIII.5: Exemple d'étendue de mesure d'un capteur. ....	43
FigureIII.6: Exemple de temps de réponse d'un capteur .....	44
FigureIII.7: Exemple L'erreur sur le zéro d'un capteur .....	47
FigureIII.8: Exemple L'erreur sur d'échelle d'un capteur .....	48
FigureIII.9: Exemple L'erreur de linéarité d'un capteur .....	48
FigureIII.10: Exemple L'erreur d'hystérésis d'un capteur .....	49
FigureIII.11: Exemple L'erreur de mobilité d'un capteur .....	49
Figure III .12 :les capteurs Non invasifs .....	51
Figure III.13: Schéma du principe de fonctionnement d'un biocapteur .....	52
FigureIII.14 : classification des biocapteurs .....	53
Figure III.15 : des capteurs de température .....	56
FigureIII.16 : capteurs de pression .....	57
FigureIII.17 : capteur ECG.....	58

## Liste des figures

---

FigureIII.18 : capteur L'oxymètre de poule .....	59
Figure III.19: Capteurs du taux de respiration .....	59
FigureIII.20 : Capteur de mesure de fréquence cardiaque .....	60
FigureIII.21 : Schéma d'un capteur infrarouge.....	61
Figure IV.1: L'appareil de mesure FNS (mindray).....	84
Figure IV.2: L'appareil automat biochime (ICUBIO) .....	84
Figure IV .3 : comparution des Résultats des tests médicaux Personne 01 .....	89
Figure IV .4 : comparution des Résultats des tests médicaux Personne 02 .....	91
Figure IV .5 : comparution des Résultats des tests médicaux Personne 03 .....	92

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau I .1 : Histoire moderne des dispositifs médicaux .....	2
Tableaux I .2 : des exemples de classification des Dispositifs Médicaux .....	10
Tableau I . 3 : Dispositifs médicaux classés par fonction, plutôt que par utilisation ou par utilisateur .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
Tableau II.1 La maintenance de glucomètre .....	28
Tableaux III.1 : Grandeurs d'entrée et de sortie et effets utilisés par les capteurs actifs .....	40
Tableau III.2 :Les effets utilisés par les capteurs passifs. ....	40
Tableau III.3 : Avantages et inconvénients des différents types de biocapteurs .....	53
Tableau IV.1 : Avantages et inconvénients d'une GMAO .....	70
Tableau IV.2 : Résultats des tests médicaux Personne 01 .....	77
Tableau IV.3 : Résultats des tests médicaux Personne 02 .....	79
Tableau IV .4 :Résultats des tests médicaux Personne 03 .....	81



*LISTE DES ABRÉVIATION*

<b>AFNOR</b>	Association française de normalisation
<b>ANSM</b>	L'Agence nationale de sécurité du médicament
<b>CDSP</b>	Code de la Santé Publique
<b>CE</b>	Conformité de dispositif médical a l'exigence de sécurité et de sante.
<b>DGCCRF</b>	Direction générale de la concurrence, de la consommation, et de la répression des fraudes'
<b>DIV</b>	diagnostic in vitro
<b>DM</b>	dispositifs médicaux
<b>DMIA</b>	dispositifs médicaux implantables actifs
<b>DPS</b>	Décisions de Police Sanitaire
<b>ECG</b>	Électrocardiogramme
<b>GMAO</b>	la gestion de la maintenance assistée par ordinateur
<b>HDP</b>	holdup down pressure
<b>IRM</b>	imagerie par résonance magnétique
<b>Marquage CE</b>	Marquage communauté européenne
<b>ON</b>	Organisme notifié
<b>TOR</b>	tout ou rien de capteurs analogiques ou numériques
<b>UE</b>	Union europé

# SOMMAIRE

---

## SOMMAIRE

### Table des matières

Résumé .....	I
Abstract .....	I
REMERCIEMENTS .....	II
DEDICACE.....	III
DEDICACE.....	IV
LISTE DES FIGURES .....	V
LISTE DES ABRÉVIATION .....	VIII
SOMMAIRE .....	IX
INTRODUCTION GENERALE.....	I
CHAPITRE I.....	1
Dispositifs médicaux	
I.1.Introduction	2
I.2. Histoire et grandes tendances des dispositifs médicaux	2
I.2. 1 .Histoire moderne des dispositifs médicaux	2
I.2. 2. Les grandes tendances récentes	4
I.3. Définitions Le dispositif médical	5
I.3 .1.Un instrument	6
I.3.2. Un appareil	6
I.3.3 .Un équipement	7
I.3. 4 .Une matière, un produit	8
I.3.5 .Un accessoire:	8
I. 3.6 .un logiciel	9
I.4. Classification des DM	9
I.5 .Les règles de classification des Dispositifs Médicaux	11
I.6 .Les différents types de dispositifs médicaux	12
I.6 .1.Le dispositif médical non implantable	12
I.6.2 .Le dispositif médical implantable	13
I.6 . 3.Le dispositif médical sur mesure	13

# SOMMAIRE

---

I.6 .4 .Le dispositif de diagnostic in vitro	13
I.7.Caractéristiques d'un DM	14
I.8 .Réglementation de mise sur le marché	14
I.9 .La conformité d'un dispositif médical	14
I.10 .Les acteurs du secteur des DM	15
I.10.1 .Le fabricant	15
I.10.2 .L'Autorité compétente : l'ANSM en France	15
I.10.3 .Les utilisateurs	16
I.10.4.Surveillance des DM et déclaration des effets indésirables	16
I.10.5.Mesures de suspension ou d'interdiction de mise sur le marché d'un DM	16
I.10 .6 . La matériovigilance	16
I.11 .Le suivi des dispositifs médicaux	17
I.11.1 .Assurer la vigilance	17
I.11 .2 . Garantir la traçabilité	18
I.12 .L'utilisation de dispositifs médicaux	19
I.12.1.Obstacles à l'utilisation des DM	20
I.12.2 .Surmonter les obstacles à l'utilisation des DM	20
I.13 .La maintenance des DM	20
Conclusion.....	21
CHAPITRE II.....	22
Les appareils médicaux qui contiennent des capteurs	
II.1 .Introduction	23
II.2 .Définition dispositifs médicaux connectés des capteurs	23
II.3.Les différents types dispositifs médicaux connectés des capteurs	23
II.3.1 Dispositifs médicaux actif	23
II.3.2.Dispositif électro médical :	23
II.3.3. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)	24
II.4. Les différents dispositifs médicaux connectés des capteurs	24
II.4.1.Thermomètre	24
II.4.2.Le glucomètre	27
II.4.3.Un oxymètre	29
II.4.4.La tonométrie	30
II.4.5.Les appareils de dialyse	32
II.4.6.Scanner	33

# SOMMAIRE

---

II.5.La relation entre les capteurs et Les appareils qui contiennent des capteurs	34
II.6.Les limites et avantages des objets connectés	34
II.7.Nouvelles prévisions pour les dispositifs médicaux contenant des capteurs (Prévoirai La nouvelle technologie pour les dispositifs médicaux contenant des capteurs)	35
II.8. Conclusion	35
CHAPITRE III: .....	36
Les capteurs médicaux Et biomédical	
III.1.Introduction	37
III.2.définition de capteurs	37
III.3.Constitutions D'un Capteur	38
III.4.les types de capteurs	39
III.4.1 .Capteur Actif	39
III.4.2 .Les capteurs passifs	40
III.5.Classification des signaux	41
III.5.1.Un signal analogique	41
III .5 .2 . Un signal numérique	42
III.6 .Caractéristiques métrologiques d'un capteur	42
III.6.1 Caractéristique d'entrée-sortie d'un capteur	43
III.6.2 .L'étendue de mesure	43
III.6.3 .Domaines de fonctionnement	43
III.6.4 .Sensibilité	44
III.6.5 .Finesse	44
III.6.6 .Linéarité	44
III.6.7 .Rapidité - Temps de réponse	44
III.6.8 .L'hystérésis	45
III.6 .9 . Caractéristiques statistiques d'un capteur	45
III.6.10 .Résolution	45
III.6 .11 . Grandeurs d'influence	45
III.6 .11 .2 . Grandeurs d'influence d'alimentation :	46
III.6 .12 . Reproductibilité ou répétabilité	46
III.7 . Les erreurs de mesure dans les capteurs	47
III.7.1 .L'erreur sur le zéro (l'offset)	47
III. 7 .2 .L'erreur d'échelle (gain)	47
III.7.3 .L'erreur de linéarité	48

# SOMMAIRE

---

III.7.4 .L’erreur due au phénomène d’hystérésis	48
III.7.5. L’erreur de mobilité	49
III. 8.Les capteurs médicale	50
III.8.1 .Définition	50
III.8 .2 . Classification des capteurs médicaux	50
III.9 .les biocapteurs	51
III.9. 1 .Définition et le principe de fonctionnement d'un biocapteur	51
III.9. 2 .Classification des biocapteurs	53
III.9.3 . Avantages et inconvénients des différents types de biocapteurs	53
III. 10 .les différent types de capteur médical et Biomédical :	54
III.10.1.Les capteurs températures	55
III.10.2 .Capteur de pression	56
III. 10 .3 . Capteur Électrocardiogramme	57
III.10.4 .capteurL“oxymètre	59
III. 10 . 5 .Capteurs du taux de respiration	59
III. 10 .6 . Capteur de mesure de fréquence cardiaque	59
III.10.7 .capteur de mesure de glucose :	60
III. 10 .8 . Capteurs infrarouges	61
III.11 Technologie des capteurs et nanomatériaux dans le secteur de diagnostic médical	62
III. 11 .1.Terminologie et définitions	62
III. 11 .2.Lenanomonde	62
III.12. Conclusion.....	62
CHAPITRE IV : .....	63
Maintenance des capteurs Et leur impact sur la rentabilité	
IV.1.Introduction	64
IV.2.la maintenance industrielle	64
IV.2. 1.Définition de la maintenance industrielle	64
IV.2.3. Les niveaux de maintenance	68
IV .3.La politique typique consiste à effectuer la maintenance à l'aide de l'ordinateur	69
IV.3.1.Définitions du système de GMAO	69
IV.3.2. Les objectifs du système de GMAO	69
IV.3.3. les avantages et inconvénients d’une GMAO	70
IV.4.Définition de maintenance des capteurs	71
IV.4.1. les défaut des capteurs	72

# SOMMAIRE

---

IV.4.2. Methode des detection des défaut capteurs	72
IV.5.2. Matériel utilisé pour l'étude	73
IV.5.3.Principe de fonctionnement Les appareil qui utilise pour l'étude	73
IV.5.4. Analyse et opérations effectuées par ces appareils	75
IV.5.5. Types de capteurs effectués par ces appareils	75
IV.5.6. Méthode systématique d'évaluation de l'état des appareils (Évaluer leurs résultats par comparaison)	76
IV.7.Le régime proposé pour l'entretien préventive des capteurs	93
IV.8.Le but de la maintenance préventive des capteurs	94
IV.9 .L'effet de la maintenance préventive des capteurs sur les performances des appareils	94
IV.10.Problèmes résultant d'un manque de respect à l'égard de la maintenance préventive	95
IV.12.Conclusion	95
CONCLUSION GENERALE .....	96
BIBLIOGRAPHIE .....	99



*INTRODUCTION  
GENERALE*

# INTRODUCTION GENERALE

À la lumière des conditions actuelles que vit l'humanité à partir des développements dans divers domaines industriels, commerciaux, agricoles, militaires et médicaux, et tous ces domaines et secteurs contiennent des moyens et des systèmes technologiques qui témoignent d'un large développement au fil du temps et au fil du temps dans le mécanisme qu'ils opèrent ou le mécanisme qui les aide à atteindre leurs objectifs de manière rapide et économique, Notre étude est incarnée sur les dispositifs médicaux et biomédicaux, qui à leur tour assistent à un développement large et modèle, au niveau de leurs suffixes qui les rendent plus rentables, et parmi les plus importants de ces suffixes figurent les capteurs médicaux qui contribuent au diagnostic et aident les dispositifs à atteindre leur objectif, ou sont utilisés comme diagnostic, et les capteurs sont considérés comme l'élément principal dans Le domaine du diagnostic médical en raison de ses technologies hautes et sensibles qui en font un pionnier du développement à l'heure actuelle, et les capteurs fonctionnent sous certains contrôles et conditions afin d'être préservés pour une durée de vie plus longue et des résultats de diagnostic excellents et de haute précision, et à travers notre étude de ce sujet,

Nous avons divisé l'étude en quatre axes principaux:

Dans le premier chapitre, nous allons définir quelques notions de base sur les dispositifs médicaux et plus les types des dispositifs médicaux et leur caractéristique.

Dans le deuxième chapitre, il sera présenté et défini Les appareils médicaux qui contiennent des capteurs et principe de fonctionnement quelques appareils médicaux.

Le troisième chapitre sera consacré les capteurs en général et les capteurs médicaux et les capteurs biomédicaux et leur caractéristique des capteurs médicaux et biomédicaux.

Le quatrième chapitre sera consacré aux méthodes de maintenance préventive des capteurs, en plus de certaines analyses, a été mise en place dans différents laboratoires. Ensuite, nous représentons les résultats obtenus.

Enfin, une conclusion générale contenant les interprétations est envisagée.





*CHAPITRE I*  
*Dispositifs médicaux*

## I.1.Introduction

Les dispositifs médicaux sont définis comme la spécialisation scientifique qui applique des principes et des méthodes issus de l'ingénierie, de la science et de la culture pour comprendre, définir et résoudre des problèmes et des problèmes à caractère vital ou médical. Par conséquent, les dispositifs médicaux occupent une position privilégiée sur le reste des dispositifs et équipements utilisés dans notre vie quotidienne car ces dispositifs sont directement liés à la santé et à la sécurité Humain.

## I.2. Histoire et grandes tendances des dispositifs médicaux

Depuis plusieurs siècles, une multitude de découvertes et d'avancées scientifiques contribuent à améliorer la santé des populations – principalement dans les pays à revenu élevé.

L'aménagement de réseaux de découverte des pathogènes et des antibiotiques ou en Corel 'éradication de la variole en sont des exemples notables [1].

### I.2. 1 .Histoire moderne des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux existent depuis des siècles. Nous savons ainsi qu'en 7 000avant J.C., les Égyptiens utilisaient déjà des scalpels, des écharpes de soutien, des attelles, des béquilles et d'autres dispositifs médicaux. Le tableau.1 présente les dates clés de l'histoire moderne des dispositifs médicaux.[1].

**Tableau I .1 : Histoire moderne des dispositifs médicaux**

DATE	Le dispositif médical mise en place
1800–1850	Premiers stéthoscopes, laryngoscopes et ophtalmoscopes « moderne »
1895 rayons x	Découverts par le physicien allemand Wilhelm Roentgen
1903	premier électrocardiogramme Mis au point par le médecin et physiologiste néerlandais Willem Einthoven (sa découverte lui a valu un Prix Nobel en 1924)
1927	premier respirateur moderne Conçu par le chercheur en médecine

	américain Philip Drinker et ses collègues de l'Université de Harvard
1928	premier cathétérisme cardiaque Réalisé sur sa propre personne par Werner Forssmann pour démontrer la faisabilité de cette technique permettant l'injection directe de médicaments dans les cavités du cœur (Co récipiendaire du Prix Nobel de physiologie ou médecine en 1956)
1940	première pose de hanche métallique Réalisée par le chirurgien américain Austin T. Moore
1945	premier rein artificiel Inventé par le médecin néerlandais Willem Kolff
1950	première pose de hanche artificielle (arthroplastie) Réalisée par le chirurgien britannique John Charnley
1951	commercialisation de la première valvule artificielle Inventée par une équipe américaine dirigée par l'ingénieur en électricité Miles Edwards
1952	premier stimulateur cardiaque (externe) fonctionnant avec succès Développé par le cardiologue américain Paul Zoll
1970	- premier tomodensitomètre Développé par l'ingénieur en électricité britannique Godfrey Hounsfield et le physicien sud-africain Allen Cormack (Co récipiendaires du Prix Nobel de médecine en 1979)
1972	-réalisation de la première laparoscopie -premier moniteur de pouls Inventé par l'ingénieur biomédical japonais Takuo Aoyagi
1976	premier système de réglementation des dispositifs médicaux Instauré par le gouvernement américain -première tomographie par émission de positrons sur un patient

	Réalisée par AbassAlavi, de l'Université de Pennsylvanie
1978	premier implant cochléaire multicanalaire Inventé par l'expert en bionique australien Graeme Clark
1982	premier coeur artificiel permanent Conçu par le médecin néerlandais Willem Kolff et ses collègues
1985	premier défibrillateur cardiovertteur implantable Inventé par le cardiologue polonais Michel Mirowski -première intervention chirurgicale robotisée
1993	premier système européen de réglementation des dispositifs médicaux

### I.2. 2. Les grandes tendances récentes

L'évolution des dispositifs médicaux ont connus quatre grandes phases :

#### a. Années 1980

Forte augmentation du nombre de dispositifs médicaux, en particulier des appareils d'imagerie à haute résolution (unités de radiographie et de radioscopie, par exemple). Les systèmes permettant le suivi en continu des paramètres cardiovasculaires – rythme et débit cardiaques, tension artérielle – font désormais partie des équipements hospitaliers standard. Le traitement des patients est relayé par le progrès technologique – respirateurs, reins artificiels et incubateurs pour les nouveau-nés sont à présent courants.

#### b. Années 1980 – 2000

Dans les pays industrialisés, la plupart des hôpitaux acquièrent des tomodensitomètres et des unités d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Dans le domaine de la chirurgie également, les dispositifs médicaux utilisés pour remplacer des parties du corps sont de plus en plus nombreux. La gamme des dispositifs médicaux s'élargit de façon exponentielle.

#### c. Années 2000–2010

La robotique, qui fait désormais partie intégrante du domaine des dispositifs médicaux,

Le nombre de dispositifs d'assistance destinés aux patients atteints d'incapacités fonctionnelles augmente considérablement. Le concept de dispositifs médicaux à système d'information intégré ou fonctionnant grâce à Internet est en plein essor.

#### **d. Évolutions futures**

Les systèmes robotisés utilisés pour les actes chirurgicaux de haute précision (en orthopédie et neurologie, notamment) seront de plus en plus miniaturisés et abordables.

Synergies et miniaturisation seront les maîtres-mots de l'innovation future dans le domaine des dispositifs médicaux, comme en témoignent le concept de « capsule médicale intelligente »[1].

### **I.3. Définitions Le dispositif médical**

Un dispositif médical est : « Tout article, instrument, appareil ou équipement utilisé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une affection ou une maladie, ou détecter, mesurer, rétablir, corriger ou modifier la structure ou la fonction de l'organisme à des fins de santé. En théorie, l'action d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme ».

« On entend par dispositif médical (DM), à l'exception des produits d'origine humaine, tout matériel, article ou produit utilisés à des fins médicales et dont l'action ne serait pas obtenue par un mécanisme pharmaceutique, immunologique ou métabolique ».

Le dispositif médical est : tout instrument, appareil, équipement, produits, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par un fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- A - De diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie.  
Exemples : Thermomètre, hémodialyseur, stéthoscope.
- B - De diagnostic, contrôle, traitement ou atténuation ou compensation d'une blessure Ou d'un handicap. Exemples : Pansement, fauteuil roulant.
- C - D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique.  
Exemples : Prothèse articulaire, colles biologique, produits de comblement dentaires[1].

### I.3 .1.Un instrument

•«Objet fabriqué en vue d'une utilisation particulière pour faire ou créer quelque chose, pour exécuter ou favoriser une opération (dans une technique, un art, une science).»

- instrument chirurgical comme un bistouri
- instrument de mesure comme un tensiomètre.



Figure I.1: un tensiomètre.[2].

### I.3.2. Un appareil

•«Ensemble d'instruments, d'outils, de dispositifs employés pour mener à bien une tâche; machine complexe».

- appareils de correction auditive
- machine complexe : IRM, scanner, Echographe

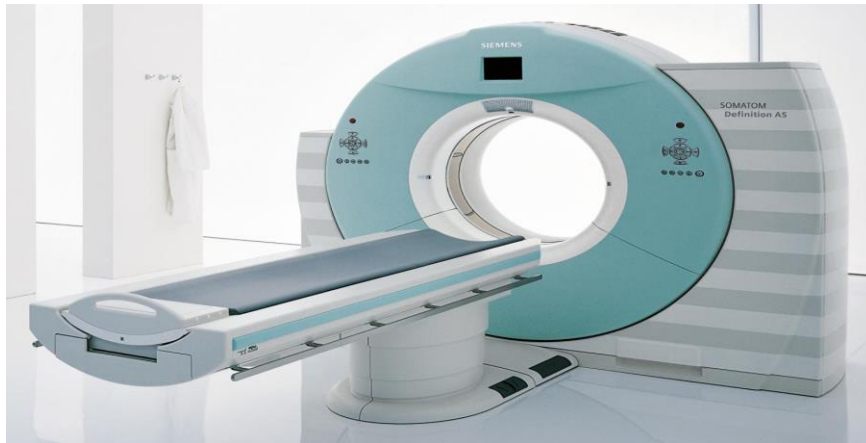


Figure I .2 : scanner[ 2].

### I.3.3 .Un équipement

- c'est un morceau d'un instrument ou d'un appareil
- «Ensemble des accessoires ou des dispositifs auxiliaires nécessaires au bon fonctionnement d'un instrument ou d'une machine»
- Batterie d'un lecteur de glycémie
- l'aiguille d'une seringue



Figure I .3 : une seringue[ 2].

### I.3.4 .Une matière, un produit

- la matière une «substance particulière»
- le produit est une «Substance issue de la nature»
- exemple les alliages dentaires.



**Figure I. 4 : des alliages dentaires[ 2].**

### I.3.5 .Un accessoire:

•«tout article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions -de son fabricant».

- matériel d'entretien
- pièce changeable du dispositif médical comme une lame



**FigureI .5 : accessoire[2].**



### I. 3.6 .un logiciel

- «Ensemble des programmes, procédés et règles, et éventuellement De la documentation, relatifs au fonctionnement d'un ensemble de traitement de données»
- logiciels d'imagerie médicale
- logiciels d'analyse de rythme cardiaque [2].



Figure I. 6 : logiciel[2].

### I.4. Classification des DM

Les DM, hors DMIA et DM DIV, sont classés en 4 classes qui correspondent à des niveaux de risques croissants : classe I, classe II a, classe II b, et classe III» (Article R. 5211-7)

- Classe I : Risquépotentielfaible
- ClasseIa : Risquépotentielmodéré
- ClasseIIb : Risquépotentielélevé
- Classe III : Risquépotentiel critique
- Classe I : Instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non-invasifs, dispositifs médicaux invasifs à usage temporaire...
- Classe IIa Dispositifs médicaux de classe I stérile et/ou avec fonction de mesurage, lentilles de contact, prothèses dentaires,...
- Classe IIb Dispositifs médicaux implantables long terme...

- Classe III Dispositifs médicaux implantables long terme en contact avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, dispositifs médicaux implantables résorbables ,implants mammaires , prothèses de hanche, prothèses de genou,.. [3].



FigureI . 7 : classification des DM selon le risque [4].

Tableaux I .2 : des exemples de classification des Dispositifs Médicaux (3)

Classe I	Classe Iia	Classe IIb	Classe III
- Verres correcteurs - Stéthoscopes - Compresse - Lits médicaux - Fauteuils roulants	- Lentille de contact - Cathéters urinaires -DM destinés à la fermeture de la peau	- Hémodialyseurs - Ciment osseux - Implants d'ostéosynthèse - Ventilateurs pulmonaires - Lasers chirurgicaux	- Cathéters cardiovasculaires - Valves cardiaques -Sutures biorésorbables - Stents - Implants mammaires - Prothèses de hanche, genou

## I.5 .Les règles de classification des Dispositifs Médicaux

Les règles de classification des dispositifs médicaux sont basés sur la vulnérabilité du corps humain.

La classification prend en compte le risque potentiel associé avec la méthode de développement et de fabrication.

Je vous propose ici de vous aider en vous résumant chacune de ces règles. Cela peut déjà être un premier indicateur de la règle sur laquelle il faut vous focaliser.

Règle 1 : – Dispositifs non-invasifs

Règle 2 : – Dispositifs non-invasifs destiné a distribué ou stocké (Cela inclut les cellules)

Règle 3 : – Dispositifs non-invasifs qui modifie la composition biologique ou chimique du sang, des fluides corporels, autres liquides et cellules

Règle 4 : – Dispositifs non-invasifs en contact avec une peau lésée ou une muqueuse

Règle 5 : – Dispositifs invasifs liés aux orifices du corps

Règle 6 : – Dispositifs invasifs chirurgicaux à usage “temporaire”

Règle 7 : – Dispositifs invasifs chirurgicaux à usage “court terme”

Règle 8 : – Dispositifs invasifs chirurgicaux à usage “long terme” et implantable (Incluant n’importe quel dispositif administrant un médicament, treillis chirurgicaux et disque inter vertébraux)

Règle 9 : – Dispositifs actifs thérapeutique destiné à fournir ou transmettre de l’énergie

Règle 10 : – Dispositifs actifs pour diagnostiquer et contrôler, émettant des rayonnements ionisants

Règle 11 : – Logiciel destiné à fournir des informations qui seront utilisées pour prendre décisions à des fins diagnostiques ou thérapeutique (De la classe I à la classe III)

Règle 12 : – Dispositifs actifs destinés à administrer et/ou retirer un médicament, fluides corporels ou autres substances

Règle 13 : – Tous autres dispositifs actifs

Règle 14 : – Dispositifs incorporant un médicament incluant du sang ou plasma humain

Règle 15 : – Contraception ou prévention de transmission de maladies sexuellement transmissibles

Règle 16 : – Dispositifs spécifiquement désinfectant, nettoyant ou de rinçage (Seulement pour les lentilles oculaires)

Règle 17 : – Dispositifs spécifiquement destinés à enregistrer des images de diagnostic générés par irradiation aux rayons X

Règle 18 : – Dispositifs utilisant des tissus cellulaires non-viable ou des cellules d'origines humaines ou animal ou dérivé

4 nouvelles règles

Règle 19 : – Dispositifs incorporant ou contenant un nano-matériel

Règle 20 : – Dispositifs invasifs liés aux orifices du corps pour administrer un médicament par inhalation

Règle 21 : – Substances ou combinaison de substances destinées à être introduit dans le corps humain par un orifice du corps ou appliqué sur la peau et qui est absorbé

Règle 22 : – Dispositifs actifs thérapeutique ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient par le dispositif [5].

## **I.6 .Les différents types de dispositifs médicaux**

Il existe différents types de dispositifs médicaux :

### **I.6 .1.Le dispositif médical non implantable**

C'est un produit de santé qui accomplit son action médicale de manière mécanique et qui n'est pas implanté à l'intérieur du corps humain. Il y a beaucoup de produits différents qui répondent à cette définition.

Exemples de dispositifs médicaux non implantables : les pansements, les lunettes correctrices, les appareils auditifs, les respirateurs, les lits d'hôpitaux, les chaises roulantes.

### **I.6.2 .Le dispositif médical implantable**

C'est tout dispositif médical conçu pour être implanté en totalité dans le corps humain par une intervention chirurgicale et destiné à y rester. Il peut aussi s'agir d'un dispositif qui est partiellement introduit dans le corps par une intervention chirurgicale et destiné à y rester pendant au moins 30 jours après l'intervention (ex l'implant cochléaire).

Exemples de dispositifs médicaux implantables : des prothèses de hanche, des lentilles intraoculaires, des implants mammaires.

Parmi les dispositifs médicaux implantables, il existe une sous-catégorie: le dispositif médical implantable actif.

Pour le dispositif médical implantable actif : le terme « actif » signifie que pour fonctionner, ce dispositif est dépendant d'une source d'énergie. Les exigences appliquées à ce type de dispositif sont les mêmes que celles relatives à un dispositif médical de classe III, c'est-à-dire les dispositifs médicaux avec le niveau de risque le plus élevé.

Exemples de dispositifs médicaux implantables actifs : les pacemakers, les défibrillateurs, les implants cochléaires.

### **I.6 . 3.Le dispositif médical sur mesure**

Il s'agit de tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription d'un médecin indiquant les caractéristiques du dispositif. Ce dispositif est destiné à n'être utilisé que pour un patient précis.

Exemple de dispositifs médicaux sur mesure : les prothèses dentaires, les semelles et chaussures orthopédiques,...

### **I.6 .4 .Le dispositif de diagnostic in vitro**

Un dispositif médical de diagnostic in vitro peut être un produit réactif, un matériau d'étalonnage ou de contrôle, une trousse, un instrument ou un appareil. Il est utilisé dans l'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain (par exemple : du sang ou des tissus). Il permet d'obtenir des informations sur l'état de santé d'un patient comme par exemple en contrôlant l'évolution du taux de glucose dans le sang d'un patient diabétique.

Exemples de dispositifs médicaux in vitro : un test pour mesurer le taux de glucose (sucre) dans le sang, un test de grossesse, un réactif pour l'évaluation du risque d'une anomalie congénitale (ex trisomie 21). [ 6].

### **I.7.Caractéristiques d'un DM**

Les DM peuvent être :

- ❖ Stériles ou non
- ❖ Invasifs ou non : pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice, soit à travers la surface (cathéter, drain...)
- ❖ •Actifs ou non : source d'énergie (électrique ou autre) que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur.[7].

### **I.8 .Réglementation de mise sur le marché**

Plusieurs directives encadrent la mise sur le marché des DM

93/42/CE (amendée par la 2007/47) : pour les DM obligatoire depuis 1998

90/385/CE (amendée par la 2007/47) : DM implantables actifs (DMIA)1995

98/79/CE : DM diagnostic in vitro (DM DIV)2003

Complétées par des directives « techniques »

2003/32/CE : DM fabriqués à partir de tissus d'origine animale

2000/70/CE : DM incorporant des dérivés stables du sang

2005/50/CE : reclassification des implants orthopédiques

2003/12/CE : reclassification des implants mammaires

Transposées en droit national dans le CDSP

Nouveaux règlements attendus dès 2014. [8].

### **I.9 .La conformité d'un dispositif médical**

Tout dispositif médical (à l'exception de ceux fabriqués sur mesure ou destinés aux essais cliniques) doit porter un marquage CE conforme. Attention de ne pas confondre le sigle CE conforme avec le sigle «China Export»!

Le marquage CE est parfois accompagné d'un code à 4 chiffres qui identifie l'organisme notifié qui a vérifié la conformité du dispositif médical. L'étiquetage d'un dispositif médical doit aussi comporter obligatoirement le nom et adresse du fabricant et si nécessaire du responsable européen (EC REP), le numéro de lot/série. Au cas échéant, la mention «stérile», la date de péremption, la mention « for single use», les conditions de stockages,... Pour la Belgique, l'information destinée au patient (notice et étiquetage) doit être dans les 3 langues. Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à l'autodiagnostic, la mention claire supplémentaire sur l'étiquetage doit préciser que c'est pour l'autodiagnostic [9].

## **I.10 .Les acteurs du secteur des DM**

Les principaux acteurs identifiés dans la législation européenne sont les suivants : le fabricant, l'organisme notifié, l'autorité compétente, l'utilisateur.

### **I.10.1 .Le fabricant**

Il s'agit de la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché.

### **I.10.2 .L'Autorité compétente : l'ANSM en France**

Une autorité compétente est chargée de la surveillance du marché national des dispositifs médicaux dans chaque pays de l'UE. En France, l'autorité compétente est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). L'ANSM intervient également dans le processus de désignation et de contrôle de l'organisme notifié français.

Elle intervient, a posteriori, pour surveiller le marché, c'est-à-dire s'assurer de la conformité aux exigences de santé et de sécurité des dispositifs mis sur le marché sur le territoire national. Cette surveillance s'exerce selon 3 modalités :

- Par l'évaluation des incidents et risques d'incidents qui lui sont signalés dans le cadre de la matériovigilance et de la réaction vigilance (spécifique aux DM de diagnostic in-vitro)
- A la suite de la communication effectuée dans le cadre de la mise en service sur le territoire national de certains dispositifs, à laquelle sont soumis les fabricants,
- Par toute action d'évaluation que l'ANSM mène de sa propre initiative concernant des dispositifs dont il convient de s'assurer de la conformité aux exigences essentielles de

santé et de sécurité précitées. En complément de ces missions, l'ANSM est également en charge de l'autorisation des investigations cliniques impliquant des dispositifs médicaux, menés sur le territoire national.

Elle a en outre pour mission l'habilitation des organismes chargés d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles, ainsi que l'agrément des organismes chargés d'effectuer le contrôle de qualité, auxquels sont soumis certains dispositifs médicaux.

Enfin, l'ANSM a la compétence pour prendre les mesures de police sanitaire appropriées, en cas de risque pour la santé publique.

### **I.10.3 .Les utilisateurs**

Les utilisateurs peuvent être les professionnels de santé, les patients ou encore des tiers.

### **I.10.4.Surveillance des DM et déclaration des effets indésirables**

En France, la surveillance du marché des dispositifs médicaux est assurée par l'ANSM. La Direction générale de la concurrence, de la consommation, et de la répression des fraudes (DGCCRF) est également amenée à intervenir dans le domaine de l'inspection de la distribution au détail des dispositifs médicaux et des contrôles en laboratoire. Cette surveillance conjointe permet de vérifier que les opérateurs économiques respectent leurs obligations, depuis les conditions de fabrication imposées par la réglementation relative aux DM, jusqu'à leur distribution aux utilisateurs.

### **I.10.5.Mesures de suspension ou d'interdiction de mise sur le marché d'un DM**

Lorsqu'un DM ne respecte pas la législation ou la réglementation en vigueur ou lorsqu'il est identifié comme présentant un risque pour la santé, sa mise sur le marché peut être suspendue pour une période déterminée ou interdite définitivement par le biais d'une décision de police sanitaire (DPS) prise par l'ANSM. Pour en savoir plus, vous pouvez consulter la liste des Décisions de Police Sanitaire de l'ANSM.

### **I.10 .6 . La matériovigilance**

La directive DM impose la communication des effets indésirables graves survenus suite à l'utilisation d'un dispositif médical. Le fabricant et les professionnels de santé doivent déclarer sans délai à l'ANSM tous les incidents ou risques d'incidents dont ils ont connaissance.



De même, les utilisateurs finaux de dispositifs médicaux (usagers, professionnels de santé, etc.) sont vivement encouragés à déclarer les incidents qu'ils rencontrent à la suite de l'utilisation d'un dispositif médical, y compris lorsque ces incidents résultent d'un mésusage, c'est-à-dire d'un usage non conforme à la destination ou aux prescriptions d'utilisation du DM.

Un incident grave se définit comme tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instructions susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur[10].

## **I.11 .Le suivi des dispositifs médicaux**

### **I.11.1 .Assurer la vigilance**

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est chargée de garantir la sécurité sanitaire des produits tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance post mise sur le marché. Tout fabricant, mandataire ou distributeur qui met en service pour la première fois des dispositifs médicaux doit déposer une communication (classe I) ou une déclaration (classes II et III) à l'ANSM. La surveillance des produits s'exerce ensuite par l'évaluation des incidents signalés dans le cadre de la matériovigilance et de la réactovigilance (cf. glossaire), ou par toute action d'évaluation que l'ANSM mène de sa propre initiative.

En septembre 2012, l'ANSM dressait, à l'intention du Parlement, un bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et des propositions d'amélioration.

Elle relevait un système de contrôle souffrant d'un manque global de transparence et d'un cloisonnement entre les acteurs du contrôle, les organismes notifiés et les autorités compétentes nationales. Cette situation génère des freins considérables à la bonne connaissance du marché puisque les informations sur les opérateurs et les produits sont dispersées et accessibles seulement sur demande.

L'ANSM est responsable de l'agrément d'une cinquantaine d'organismes chargés du contrôle de qualité externe. En 2012, elle recommandait que le secteur soit doté d'une réelle gouvernance partagée entre les autorités compétentes nationales et la Commission européenne, au plan réglementaire mais aussi technique et scientifique. Le projet de règlement européen prévoit d'ores-

et-déjà de renforcer le contrôle exercé par les autorités nationales et des experts européens sur les organismes notices.

Le CESE considère que le renforcement et la coordination du contrôle des organismes notices prévu par les règlements européens en cours de discussion sont de nature à mieux assurer la transparence et la sécurité sanitaire nécessaires au bon fonctionnement du marché des dispositifs médicaux.

### **I.11 .2 . Garantir la traçabilité**

La traçabilité des dispositifs mis sur le marché contribue à l'objectif global de sécurité sanitaire.

Le suivi des dispositifs médicaux et les études post-inscription permettent de suivre les patients et d'évaluer les éventuels effets indésirables. Le recueil des complications liées à la mise en place, à l'utilisation ou au vieillissement de la technologie est un élément incontournable des études post-inscription.

En application de l'article L.5212-3 du Code de la santé publique, c'est l'exploitant qui est tenu de s'assurer du maintien des performances et de la maintenance du dispositif médical. La réglementation européenne (directive 93/42 modérée) soumet les fabricants à la responsabilité d'assurer la sécurité de leurs produits et de recueillir et d'évaluer tout élément susceptible de permettre une utilisation optimale des produits qu'ils commercialisent. Pour réaliser cette mission, les textes établissent un principe de traçabilité déférence selon les dispositifs.

Toutefois, il est constaté que la tenue de registres à cette "n est inégalement assurée.

Elle doit être renforcée pour prévenir un risque de sous-déclaration des accidents. Les risques de fraude sont également avérés et imposent de renforcer la capacité à les déceler et à les réduire tant au niveau européen que national.

Dans le cadre de sa contribution à la révision de la réglementation européenne, l'ANSM a recommandé la mise en œuvre d'un indentant unique au niveau européen pour tous les dispositifs médicaux, en commençant par les plus sensibles.[11].

## I.12 .L'utilisation de dispositifs médicaux

Par souci de clarté, les paragraphes suivants, consacrés aux obstacles à l'utilisation de dispositifs médicaux, supposent que le choix du dispositif médical approprié a été fait.

Le but est de vérifier si celui-ci est correctement utilisé et, dans le cas contraire, à en déterminer la raison. Pour qu'un dispositif soit utilisé, il va de soi qu'il doit être utilisable.

Or, comme l'ont démontré des recherches spécialisées et des réflexions au cours des deux dernières décennies, si un dispositif médical n'est pas utilisable dans un contexte donné, c'est en premier lieu parce qu'il n'a pas été conçu pour celui-ci (150). Dans cette perspective, les décideurs doivent donc choisir un dispositif médical selon toute vraisemblance adapté au contexte dans lequel il sera utilisé. Cependant, la responsabilité incombe aussi— et peut-être surtout — aux fabricants de concevoir des dispositifs adaptés à un contexte donné [12].

**Tableau I . 3 : Dispositifs médicaux classés par fonction, plutôt que par utilisation ou par utilisateur [12].**

	Dispositifs médicaux			
<b>Contexte d'utilisation</b>	De prévention	De diagnostic	De thérapie	D'assistance
<b>Principaux utilisateurs</b>	Professionnels de la santé ou individus sains	professionnels de la santé ou patients	Professionnels de la santé ou patients	Individus ou professionnels de la santé
<b>Exemples de dispositifs médicaux utilisés dans des établissements des soins</b>	Gants chirurgicaux, matériel de stérilisation, désinfectants	Tests diagnostiques en laboratoire, matériel radiologique, IRM, électrocardiographes, stéthoscopes,	Implants orthopédiques, matériel chirurgical, stimulateurs cardiaques, end prothèses,	Dispositifs de traction, soulève-malades, lits d'hôpitaux,
<b>Exemples de dispositifs</b>	Préservatifs, gants,	Tests de grossesse, tests de	Pompes à perfusion,	Béquilles, fauteuils

<b>Médicaux</b>	Pessaires	glycémie,	matériel de	roulants,
<b>utilisés à domicile</b>		tensiomètres, télémédecine, surveillance cardiaque	dialyse, système d'alimentation en oxygène, seringues	lunettes, lentilles oculaires, soulève-malade

### I.12.1.Obstacles à l'utilisation des DM

Bien que traités dans différentes sections ci-après, les obstacles à l'utilisation de DM sont en grande partie connexes et ont pour origine un ensemble de facteurs. L'importance relative de chaque facteur varie selon le contexte –géographique, social, culturel, économique, démographique, médical, de remboursement – dans lequel un DM est utilisé.

### I.12.2 .Surmonter les obstacles à l'utilisation des DM

Dans de nombreux pays à faibles ressources, la sous-utilisation ou la mauvaise utilisation de dispositifs est souvent liée à un manque de fonds publics et, partant, d'infrastructures de base. Ces problèmes ne seront pas résolus en un jour. Une solution possible pour atténuer les obstacles à l'utilisation des DM serait d'encourager les pays à élaborer des politiques nationales de santé incluant les dispositifs médicaux et d'intégrer ces politiques –comme la plupart des gouvernements l'ont fait pour les produits pharmaceutiques – dans leurs systèmes nationaux de santé. Ces politiques devraient, selon l'OMS, avoir pour but de favoriser un accès équitable à une technologie sûre, efficace et de qualité, utilisée de manière rationnelle [12].

## I.13 .La maintenance des DM

La maintenance de l'équipement médical peut être divisée en deux grandes catégories : inspection et maintenance préventive (IPM) et maintenance corrective (CM) L'inspection et maintenance préventive comprend l'ensemble des activités programmées visant à garantir le bon fonctionnement du matériel et à éviter les pannes ou les défaillances. Les inspections de performance et les inspections de sécurité sont des procédures simples qui visent à vérifier qu'un dispositif fonctionne correctement et peut être utilisé sans risque. La maintenance préventive (PM) désigne les activités programmées dont l'objectif est de prolonger la durée de vie d'un dispositif et d'éviter les défaillances (au moyen d'un étalonnage, d'un remplacement de pièce(s), d'une

lubrification, d'un nettoyage, etc.). L'inspection peut être effectuée seule ou combinée à des opérations de maintenance préventive pour garantir le bon fonctionnement du matériel ; ce point a son importance, la maintenance préventive pouvant être assez invasive, car elle suppose de démonter, nettoyer ou remplacer certains composants. Quelle que soit sa taille, tout établissement de soins de santé doit mettre en œuvre un programme de maintenance du matériel médical. La complexité de ce programme dépend de la taille et du type d'établissement, de son emplacement et des ressources nécessaires. Cependant, les principes qui sous-tendent un programme de maintenance adéquat sont les mêmes, que l'établissement soit situé en zone urbaine dans un pays à revenus élevés ou en milieu rural dans un pays à faibles revenus ou à revenus intermédiaires. [13].

### **I.14 Conclusion**

Dans ce chapitre, nous avons fourni une définition générale des dispositifs médicaux, leur histoire et leurs différents types, et nous avons également rappelé comment ces dispositifs sont classés et présenté leurs utilisations et la maintenance de ces dispositifs médicaux

Dans le prochain chapitre, nous discuterons les appareils médicaux qui contiennent des capteurs et Les différents dispositifs médicaux connectés des capteurs



## *CHAPITRE II*

*Les appareils médicaux qui  
contiennent des capteurs*

## II.1 .Introduction

Les dispositifs médicaux diffèrent selon leur qualité et leur rôle dans l'environnement dans lequel ils fonctionnent, et les dispositifs médicaux modernes sont considérés comme l'un des meilleurs dispositifs en matière de diagnostic médical, car ils contiennent un groupe de capteurs médicaux et biomédicaux, et les différents types de capteurs sont considérés comme jouant un rôle de diagnostic direct dans les systèmes qui fonctionnent. Avec lui, ou les dispositifs médicaux aident à diagnostiquer et à atteindre le résultat auquel ces dispositifs étaient destinés, et à les rendre plus modernes et plus rentables, contrairement aux anciens dispositifs.

## II.2 .Définition dispositifs médicaux connectés des capteurs

Un dispositif médical est un produit de santé. Il accomplit son action médicale par un moyen électrique (capteur). Beaucoup de produits différents répondent à cette définition. Exemples : un pansement qui couvre une blessure, une prothèse qui remplace une articulation abîmée, un scanner qui prend une « photo » du corps pour permettre au médecin de poser un diagnostic, un défibrillateur externe qui envoie une décharge électrique pour redonner un rythme cardiaque normal [14].

## II.3.Les différents types dispositifs médicaux connectés des capteurs

### II.3.1 Dispositifs médicaux actif

#### Définition

Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie

#### Exemples

ECG (utilise une source d'énergie électrique)

### II.3.2.Dispositif électro médical :

#### Définition

Des appareils électro-médicaux Appareil électrique qui possède une partie appliquée ou qui transfère de l'énergie vers le patient ou à partir de celui-ci ou qui détecte un tel transfert d'énergie vers le patient ou à partir de celui-ci et qui est:

- équipé au plus d'un moyen de raccordement à un réseau d'alimentation donné ; et
- destiné par son fabricant à être utilisé:
- pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un patient ou
- pour la compensation ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'une incapacité

### Exemples

Oxymètre de pouls.

### II.3.3. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

#### Définition

Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

- concernant un état physiologique ou pathologique ou
- concernant une anomalie congénitale ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

### Exemples

Glucomètre

Automates d'analyses médicales[14].

## II.4. Les différents dispositifs médicaux connectés des capteurs

### II.4.1. Thermomètre

#### II.4.1.1. Principe de fonctionnement

Destiné à mesurer la température, dont le but est de déterminer à quel point



Les objets sont chauds ou froids. Le fonctionnement de celui-ci est basé sur la variation des propriétés physiques (dilatation thermique, pression, etc.) en fonction du changement de température [15]

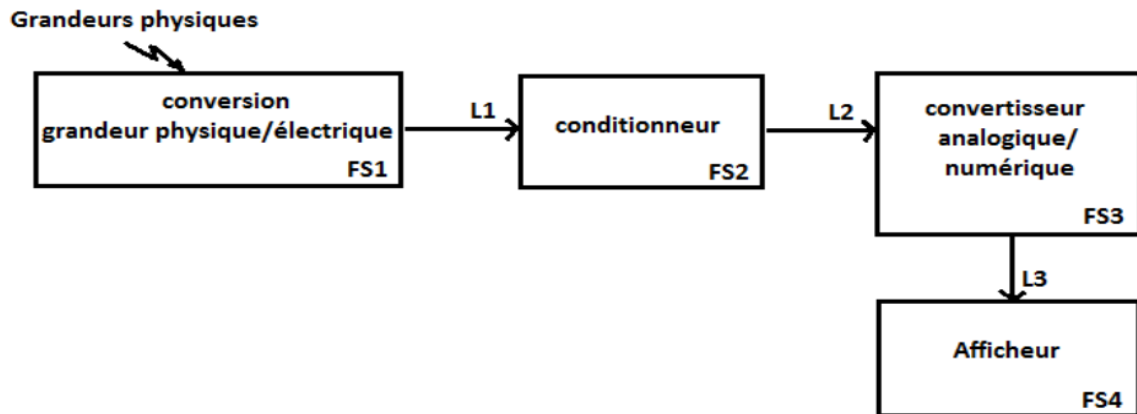


Figure II.1 : Schéma bloc du circuit du Thermomètre.

#### II.4.1.2. Les différentes sortes de thermomètres

##### ➤ Teramo. à alcool:

Le plus connu des thermomètres est un appareil en verre rempli d'alcool coloré en rouge ou en bleu.

##### ➤ au mercure:

de couleur argentée ; le principe du thermomètre à liquide repose sur la dilatation d'un liquide dans un tube déverse gradué. La théorie cinétique émise par Anders Celsius explique aussi le fonctionnement des Thermomètres à liquide ordinaires. Le thermomètre est constitué d'une tige de verre munie d'UN réservoir à son extrémité et contenant un liquide comme du mercure ou de l'alcool. Quand ce liquide entre en contact avec un élément plus chaud, ceci agite les particules du Liquide que contient le thermomètre, ce qui le dilate et fait grimper le mercure, par

Exemple, le long de l'échelle, à l'intérieur du thermomètre. Lorsque le liquide rencontre un milieu plus froid, l'effet inverse se produit.

##### ➤ à infrarouge:

La technologie d'imagerie numérique nous permet de capter instantanément et sans contact la radiation infrarouge d'une source de chaleur. Cette technique est utilisée, par exemple, dans les satellites et, plus près de nous, dans certains appareils comme les thermomètres médicaux.

Il suffit de pointer le faisceau entre 5 et 15 cm du front par exemple pour obtenir la température en moins d'une seconde, en degrés Celsius ou Fahrenheit, au choix Pratique, notamment pour les nourrissons et enfants en bas âge, il est aussi hygiénique et fiable.[15].



**FigureII.2 : Thermomètre à infrarouge**

**Remarque :**

Les capteurs Thermomètre à infrarouge font partie des mesures de précaution prises par certains pays pour limiter la propagation du virus Corona

**II.4.1.3. Maintenance préventive appliqué sur les Thermomètre**

- Contrôler le thermomètre en cas de chute. En cas de doute, prendre contact avec le point de vente ou le distributeur OMRON pour faire vérifier le thermomètre.
- Nettoyer soigneusement la lentille de la sonde pour éviter de l'endommager.
- À l'aide d'un coton-tige ou d'un disque de coton imbibé d'alcool à 70 %, nettoyer la lentille de la sonde.
- Laisser la lentille sécher complètement au moins 1 minute.

- Ne pas stocker le thermomètre dans les endroits indiqués ci-dessous. Il risquerait d'être endommagé.
- Endroits mouillés.
- Endroits soumis à une chaleur et une humidité élevées ou exposés à la lumière directe du soleil. Zones proches d'appareils de chauffage, endroits poussiéreux ou environnements soumis à des concentrations salines élevées dans l'air.
- Endroits dans lesquels le thermomètre sera incliné ou risquerait de tomber ou d'être soumis à des chocs ou des vibrations.
- Zones de stockage de produits pharmaceutiques ou endroits abritant des gaz corrosifs.,[17].

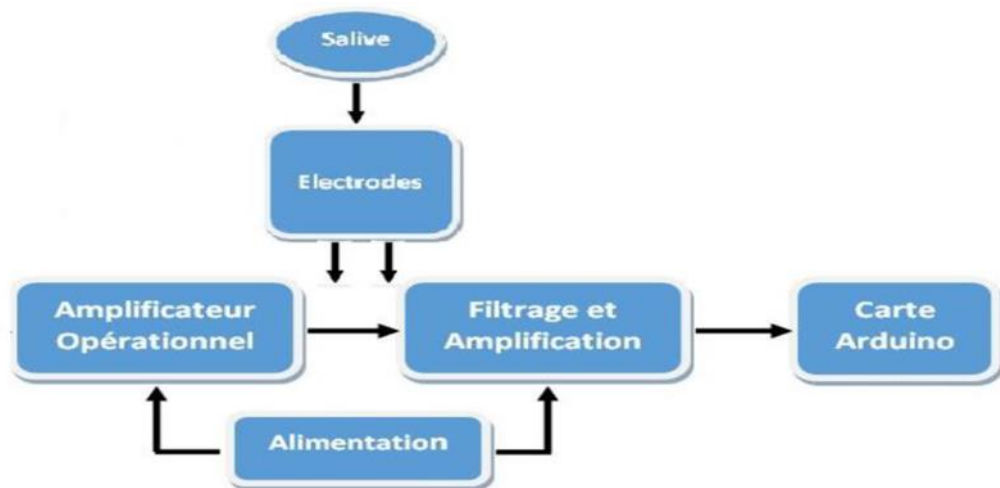
## II.4.2. Le glucomètre

### II.4.2.1. Principe de fonctionnement

Il s'agit d'un petit appareil révolutionnaire en matière de test du taux de glycémie. En effet, ce qui le distingue des deux premiers types c'est qu'il ne dispose pas d'auto piqueur. C'est-à-dire que l'utilisateur n'est pas obligé de se piquer et de proposer à chaque fois une goutte de sang pour connaître son niveau de glucose sanguin. À la place, on trouve un capteur qui se pose sur le bras, sur le ventre, etc. Ce capteur est maintenu en place grâce à un applicateur ultra résistant. Celui-ci est suffisamment résistant pour ne pas se détacher lorsqu'on fait une piscine ou quand on prend une douche. Se posant en permanence, il délivre des informations en continu vers le lecteur de glycémie. Ce glucomètre est bien plus efficace, car les données fournies sont extrêmement précises[18].



Figure II .3 : capteurs de glucomètre.



FigureII .4 : Schéma bloc du circuit du glucomètre non-invasif[18].

II.4.2.2. La maintenance de glucomètre

TableauII.1 La maintenance de glucomètre [19].

Problèmes	Causes possibles	solution(s)
Le glucomètre ne réagit pas après l’insertion de la bandelette.	1. Le glucomètre n’est pas correctement connecté au dispositif mobile 2. Trop de temps s’est écoulé entre l’insertion de la bandelette et l’exécution du test. 3. La bandelette n’est pas insérée à fond dans le Glucomètre	.Déconnectez le glucomètre du dispositif mobile et reconnectez-le. 2. Enlevez et remettez la bandelette dans le glucomètre. 3. Réinsérez la bandelette dans le glucomètre.
Les résultats des tests sont	1. Échantillon de sang	1. Refaites un prélèvement avec une bandelette neuve en

<p>incohérents ou les résultats des tests avec la solution de contrôle ne se trouvent pas dans la plage spécifiée</p>	<p>insuffisant.</p> <p>2. La bandelette ou la solution de contrôle sont périmées.</p> <p>3. La bandelette a été endommagée par la chaleur ou l'humidité et ne reçoit pas l'échantillon, ou celui-ci a été appliqué trop lentement.</p> <p>4. Le système Heath ne fonctionne pas parce que la température de l'environnement est plus haute ou plus basse qu'une température ambiante normale.</p>	<p>veillant à ce que l'échantillon de sang soit suffisamment abondant.</p> <p>2. Refaites un test avec une nouvelle bandelette o une nouvelle solution de contrôle.</p> <p>3. Testez une bandelette neuve avec la solution de contrôle. Si les résultats sont toujours hors-place, ouvrez un nouveau flacon de bandelettes d'essai.</p> <p>4. Portez le glucomètre dans un lieu température ambiante normale et attendez environ 30 minutes pour qu'il prenne la température de la pièce avant de faire un nouveau test</p>
---	---	---

**II.4.3.Un oxymètre**

**Principe fonctionnement**

Est un appareil permettant la mesure de la concentration en oxygène moléculaire dans un mélange gazeux ou dans un liquide.

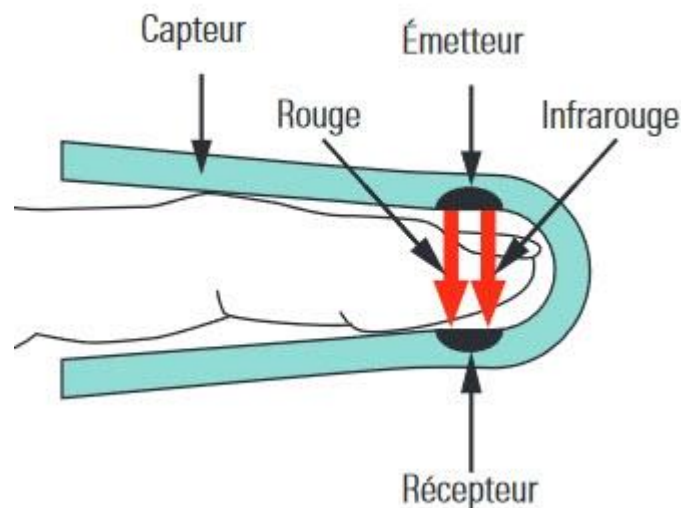
Oxymètre de pouls Ce type de mesure est utilisé par exemple en laboratoire (analyses physico-chimiques...) et dans l'industrie, pour la protection de personnes, le contrôle de processus, le conditionnement sous atmosphère protectrice. Les oxymètres sont aussi utilisés dans le domaine

du sport, comme lors d'un entraînement en hypoventilation, et dans de nombreuses activités de loisirs telles la plongée sous-marine et l'aquariophilie.

Le contrôle du taux de dioxygène ( $O_2$ ) est par ailleurs un paramètre important du réglage des moteurs à combustion interne. Aussi retrouve-t-on des sondes à dioxygène (sondes

lambda) sur la plupart des moteurs modernes. Les informations issues de ces sondes sont utilisées par les boîtiers de contrôle moteur (Engine Control Unit, ECU en anglais) pour

piloter au mieux l'injection de carburant et la combustion. [20].



**Figure II .5 : Principe fonctionnement Un oxymètre.**

#### II.4.4.La tonométrie

##### Principe fonctionnement

Rend possible la mesure de la pression artérielle non invasive en continu (temps réel), c'est à dire battement par battement, grâce à l'utilisation d'un capteur tonométrique utilisant des micro-capteurs piézo-électriques (transducteurs de pression). Cette méthode remplace la pose de cathéters et complète l'utilisation de l'oscillométrie ; elle est rapide, pratique, confortable pour le patient, et d'une précision sans équivalent.

capteur tonométrique [21].



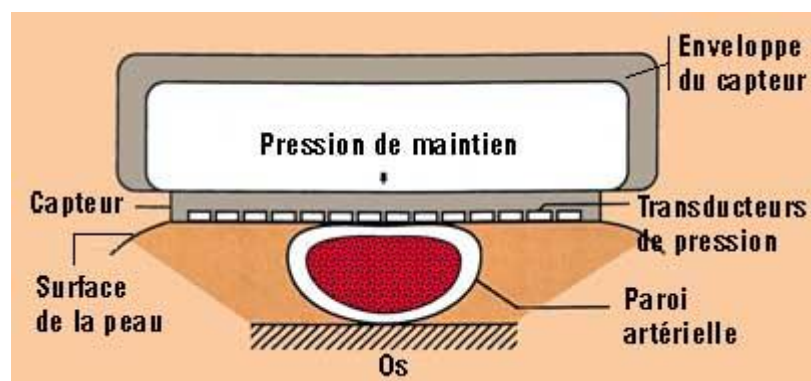
**Figure II.6 : La tonométrie.**

**Capteur utilisé :**

**1 - Principe du capteur**

Le capteur aplatit légèrement l'artère, les transducteurs retransmettent la pression exercée sur la paroi artérielle.

Les capteurs tonométriques n'utilisent ordinairement qu'un seul transducteur de pression, ce qui rend délicate la pose précise du capteur à l'aplomb de l'artère. Les capteurs tonométriques COLIN sont constitués d'un alignement de transducteurs de pression séparés les uns des autres de 0,2 mm et incrustés dans une pièce rectangulaire de silicone noire. Une pompe pneumatique presse la rangée de micro-capteurs contre la peau au-dessus de l'artère. La pression utilisée est appelée "pression de maintien" (HDP holdup down pressure) et s'exprime en mm Hg. Le tonogramme, symétrique si le capteur est bien en place, permet de savoir quel transducteur est le mieux placé pour envoyer les données vers le moniteur qui retranscrit la courbe de pression artérielle.[21].

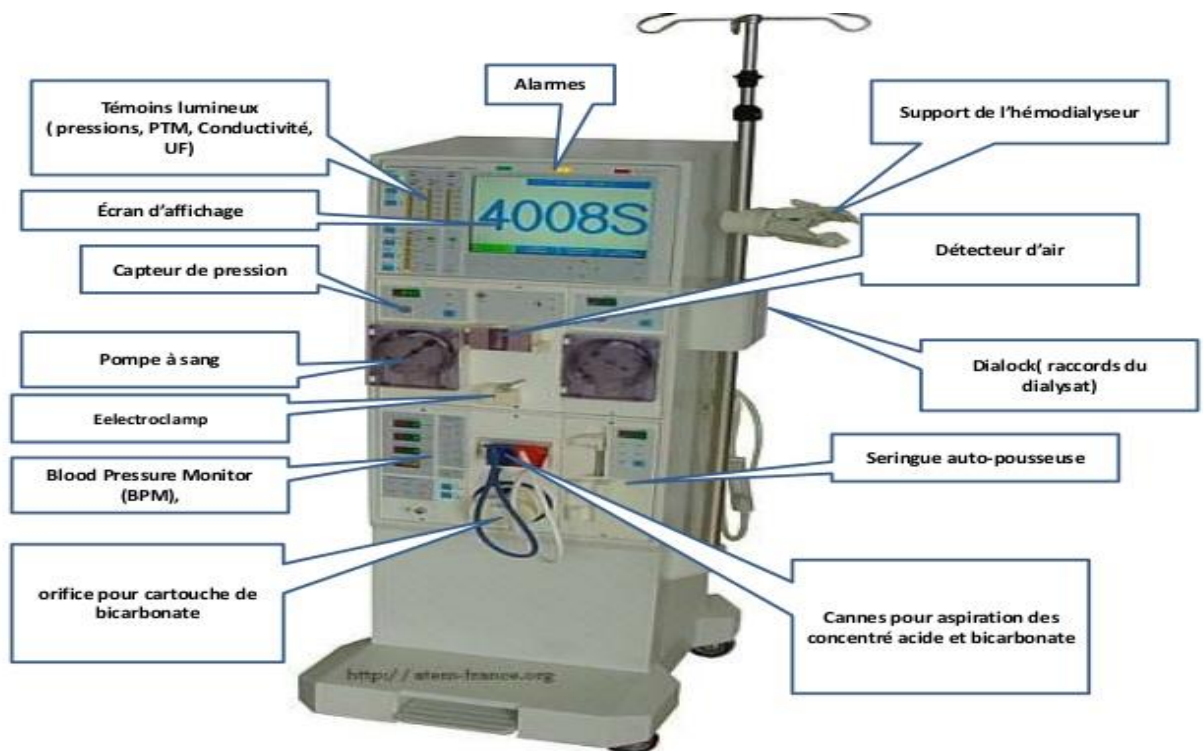


**FigureII.7 : le principe de fonctionnement de capteur utilisé dans le tonométrie.**

## II.4.5. Les appareils de dialyse

### II.4.5.1. Principe fonctionnement

Les appareils de dialyse modernes utilisent une variété de capteurs qui effectuent des contrôles de pression, de débit et de niveau, essentiels pour la sécurité du patient, sur la circulation sanguine et du dialysat et détectent les fuites et l'air dans les tubulures. La tension artérielle du patient doit faire l'objet d'une surveillance étroite en permanente pendant la dialyse.[22].



FigureII.8 : Les appareils de dialyse[23].

### II.4.5. 2Nos solutions de capteurs pour la dialyse

Propose plusieurs solutions de capteurs pour la dialyse. Nos capteurs de pression piézorésistifs haute précision en silicium des séries HDI et HCE dotés d'interfaces numériques PC ou SPI sont utilisés pour la surveillance indirecte de la tension artérielle. Ces capteurs offrent des plages de mesure de pression sur mesure en surpression et en dépression (vide). De plus, développe et fabrique des modules à capteurs multiples intégrant une variété de composants tels que capteurs, vannes, pompes, commutateurs, microcontrôleurs, etc. dans des solutions compactes Plug & Play. L'utilisation de collecteurs multiples (manifolds) en plastique permet d'agencer les gaines d'écoulement avec précision dans les trois dimensions, sans devoir effectuer le raccordement des différents composants, source de complexité et d'erreurs. Les modules manifold de vous



permettent de faire des économies sur les coûts de développement des appareils et vous procurent des avantages concurrentiels en raccourcissant les cycles de développement.

Développe et fabrique également des transmetteurs de pression sur mesure encastrés, utilisant des cellules manométriques piezorésistives haute précision et longue durée en acier inoxydable ou en céramique, pour les appareils de dialyse. Nos commutateurs de niveau optoélectroniques des séries OLP et OLT sont adaptés à la détection de fuites dans la circulation sanguine et du dialysat, ou à la mesure de niveau. Des capteurs optiques spéciaux peuvent détecter une fuite de sang à travers la membrane dialysant dans le dialysat en mesurant la concentration sanguine et en émettant un signal lorsqu'un seuil défini est dépassé[22].

#### II.4.6.Scanner

##### **Principe de fonctionnement :**

La tomodensitométrie est une technique qui permet de réaliser des images d'un objet en mesurant l'absorption d'un faisceau de rayons X qui le traverse dans différentes directions.

Les données sont traitées par un ordinateur qui reconstruit des vues en coupe d'un objet.

L'appareil se compose d'un générateur de rayons X tournant de façon continue autour de l'échantillon en même temps qu'un détecteur linéaire qui mesure à tout moment l'intensité des rayons X après leur passage au travers de l'échantillon (figure).

L'échantillon se déplace de façon synchrone à cette acquisition de données au travers de l'appareil (oustatif).Les données collectées sont alors analysées par informatique afin de reconstruire des vues encoupees ou en trois dimensions de l'échantillon.[24].

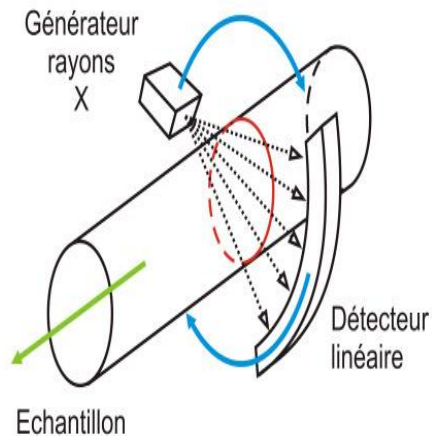


Figure II.9 : Principe de fonctionnements



scanner. Figure II.10 : Scanner

**Remarque :**

Les capteurs médicaux sont un composant essentiel des dispositifs médicaux modernes en raison de leur précision dans le diagnostic

**II.5. La relation entre les capteurs et Les appareils qui contiennent des capteurs**

Les capteurs médicaux, qu'il s'agisse d'électrodes ou de transducteurs, sont considérés comme un lien entre le corps humain et les dispositifs médicaux électroniques connectés à des capteurs médicaux.

**II.6. Les limites et avantages des objets connectés****Les limites qu'entraîne l'utilisation des objets médicaux connectés :**

Il faut faire attention à ne pas mettre à l'écart son médecin.

Ne pas faire uniquement de l'automédication.

Faire attention à ne pas devenir dépendant et passer tout son temps à surveiller sa santé.

La technologie est en constante évolution il faudra donc changer les objets médicaux connectés pour être sûr d'avoir les meilleurs résultats et que le modèle d'objet ne soit pas obsolète. Le cyber-piratage espionnage des données ou package de certains dispositifs.

**Les principaux avantages des appareils médicaux connectés :**

Permet d'améliorer la qualité des soins proposés (traitements plus efficaces et plus spécifiques)

Permet une meilleure prévention des maladies chez les patients

Permet de réaliser une meilleure surveillance des patients ayant des maladies chroniques[28].

## **II.7. Nouvelles prévisions pour les dispositifs médicaux contenant des capteurs (Prévoirai La nouvelle technologie pour les dispositifs médicaux contenant des capteurs)**

Une nouvelle innovation qui devrait révolutionner les maladies en médecine est également dévoilée. Elle a été développée par une équipe de chercheurs et de scientifiques de l'Université de Southampton, en Grande-Bretagne, et sera utilisée pour détecter le cancer et le sida et d'autres maladies mortelles en quelques minutes. Juste au lieu d'attendre des jours ou des semaines car il est actuellement utilisé dans les méthodes de diagnostic traditionnelles.

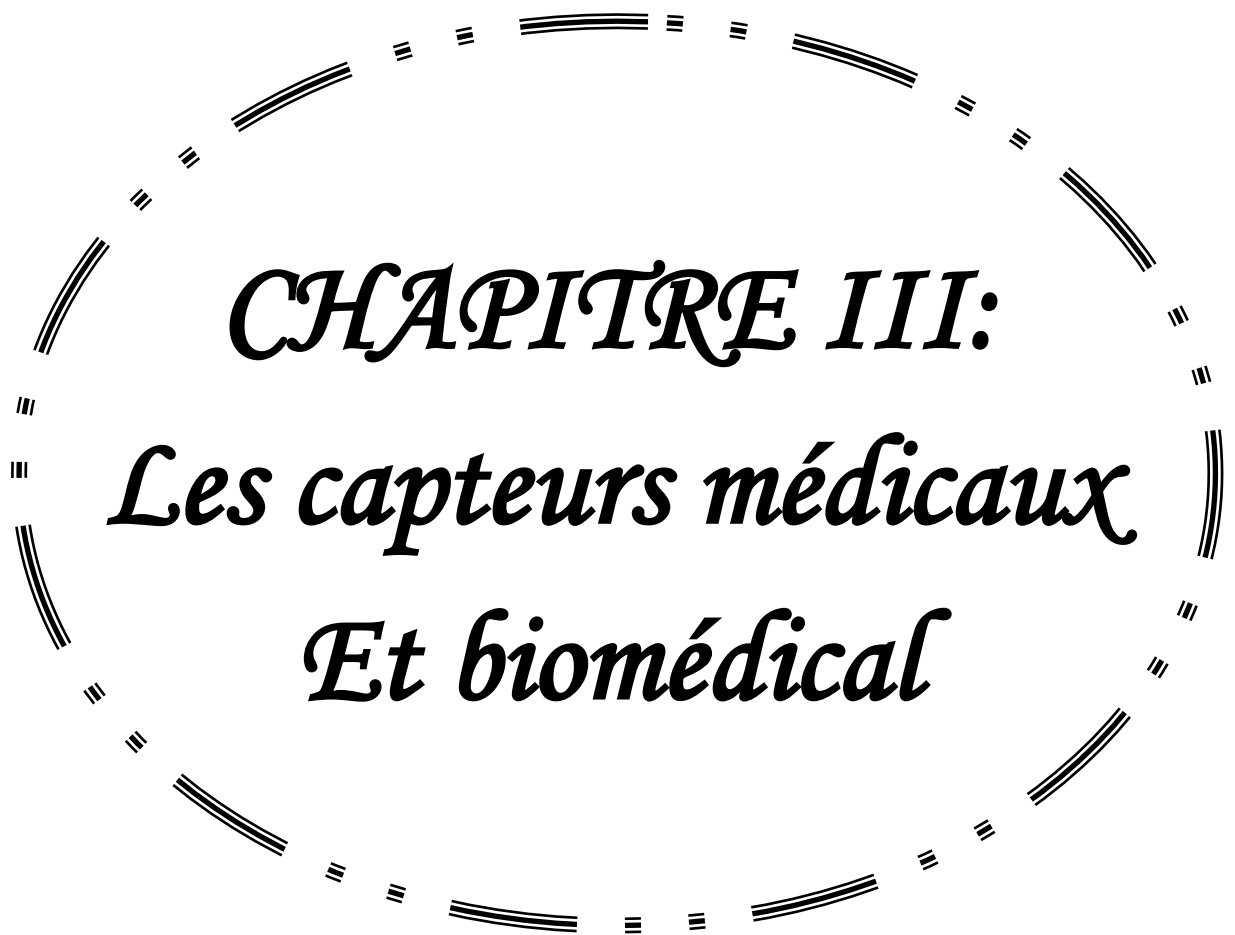
La chose la plus excitante est que cet appareil sera de petite taille et peut être transporté n'importe où, et peut même être utilisé via des téléphones iPhone pour détecter des maladies graves.

Et sur le mécanisme de travail de l'appareil, les chercheurs ont souligné qu'il contient des capteurs chimiques pour détecter le chemin des interactions entre les protéines et les anticorps avec des échantillons de sang, et le résultat apparaît en quelques minutes, qu'il soit négatif ou positif, tandis que les appareils traditionnels actuellement disponibles utilisent le chemin des interactions entre les virus et les anticorps sanguins pour détecter En tombant malade, et l'appareil innovant dispose également de cartes électroniques pour fonctionner automatiquement.[29].

## **II.8. Conclusion**

Dans ce chapitre, nous avons présenté les différents dispositifs médicaux qui contiennent des capteurs, nous avons donc expliqué le principe du fonctionnement de ces capteurs et quels sont leurs différents défauts, puis comment réparer ces défauts.

Dans le prochain chapitre, nous présenterons les capteurs médicaux et biomédicaux.



*CHAPITRE III:*  
*Les capteurs médicaux*  
*Et biomédical*

### III.1.Introduction

La technologie des appareils modernes connaît un large développement, et c'est au niveau de l'équipement que chaque appareil acquiert, et ce vaste développement comprend des capteurs, qui à leur tour aident les appareils à atteindre l'objectif pour lequel ils ont été fabriqués, et ce développement diffère d'un appareil à l'autre en fonction des caractéristiques physiques qui Chaque capteur en a l'avantage, et les propriétés physiques des capteurs sont la principale force des dispositifs industriels, agricoles, militaires et médicaux qui font l'objet de notre étude.

### III.2.définition de capteurs

Les capteurs sont des dispositifs miniaturisés possédants des ressources énergétiques limités et autonomes, capables de traiter des informations et de les transmettre via des ondes radio. Parmi ces phénomènes récoltés nous pouvons citer ceux ayant trait à la température, l'humidité, la pression, capture d'image, etc...

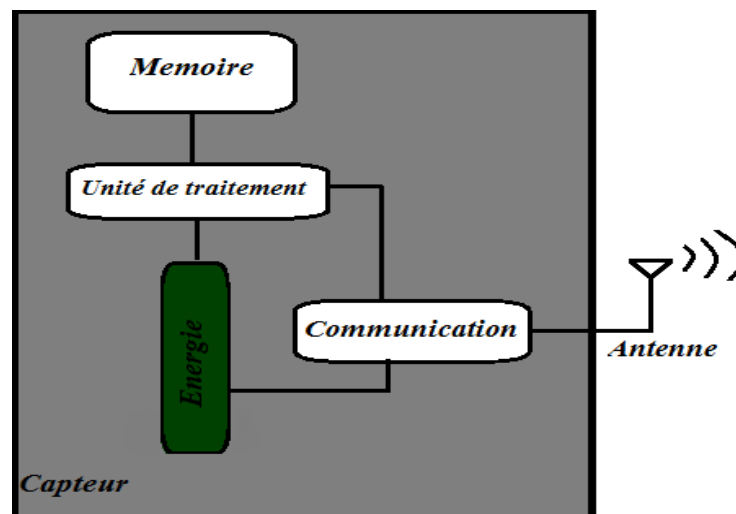
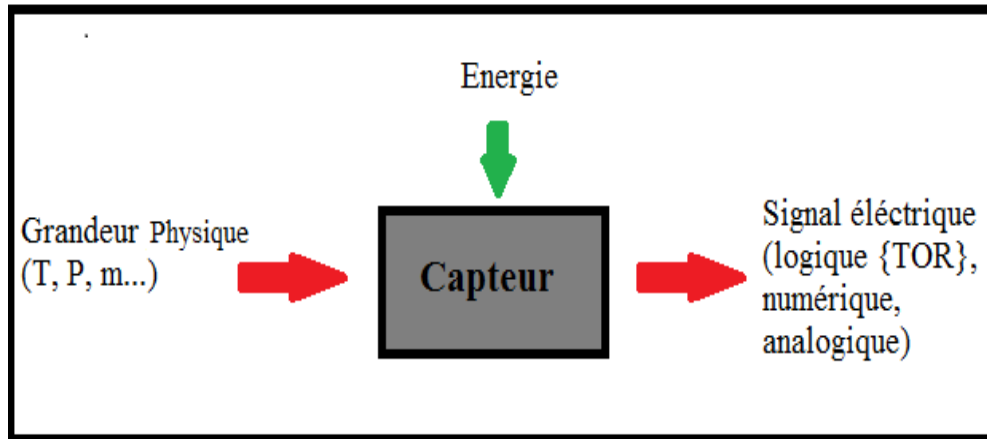


Figure III. 1: Schéma Fonctionnel d'un capteur [30].

Les capteurs prélèvent une information sur le comportement de la partie opérative et la transforment en une information exploitable par la partie commande. Une information est une grandeur abstraite qui précise un événement particulier parmi un ensemble d'événements possibles. Pour pouvoir être traitée, cette information sera portée par un support physique (énergie) on parlera alors de signal. Les signaux sont généralement de nature électrique ou pneumatique.

On peut caractériser les capteurs selon deux critères: - en fonction de la grandeur mesurée : on parle alors de capteur de position, de température, de vitesse, de force, de pression, etc.; - en

fonction du caractère de l'information délivrée : on parle alors de capteurs logiques appelés aussi capteurs tout ou rien (TOR), de capteurs analogiques ou numériques.



**FigureIII.2 : Schéma représentatif du mécanisme de traduction d'un capteur[30].**

On peut alors classer les capteurs en deux catégories, les capteurs à contact qui nécessitent un contact direct avec l'objet à détecter et les capteurs de proximité. Chaque catégorie peut être subdivisée en trois catégories de capteurs: les capteurs mécaniques, électriques, pneumatiques

En fin nous dirons qu'un capteur permet l'analyse de l'environnement dans lequel il se trouve (car il effectue des relevé de mesures), cette analyse se fait quand le capteur transmet des informations aux autres capteurs se situant dans sa zone de couverture. L'information va alors circuler en se propageant de capteur en capteur traversant ainsi plusieurs zones du réseau permettant d'assurer la couverture de ce dernier.[ 30].

### III.3.Constitutions D'un Capteur

Les parties constitutives d'un capteur sont les suivantes :

– **Le corps d'épreuve** : Est un élément mécanique qui réagit à la grandeur à mesurer, il a pour rôle de transformer la grandeur à mesurer en une autre grandeur physique dite mesurable. Cette grandeur constitue la réaction du corps d'épreuve.

– **L'élément de transduction** : Est un élément sensible lié au corps d'épreuve. Il traduit les réactions du corps d'épreuve en une grandeur électrique constituant le signal de sortie.

– **Le boîtier** : Est un élément mécanique de protection, de maintien et de fixation du capteur.

- **Instrument de mesure** : Appareil mesureur, destiné à exécuter les mesures en atelier.
- **Chaîne de mesure** : C'est une suite d'éléments transducteurs et d'organe de liaison d'un instrument de mesure allant du capteur qui est le premier élément au dispositif d'indication, de stockage ou de traitement qui en est le dernier élément.
- **Boucle de régulation** : C'est un ensemble d'éléments utilisé par l'asservissement à une grandeur, elle va du capteur à l'actionneur (organe de sortie). Les éléments intermédiaires traitent généralement le signal par voie électronique ou pneumatique.
- **Transmetteur** : Il est influencé par une grandeur physique mesurée, qui transmet un signal se peut être un ensemble de capteurs, d'amplificateur ou d'un convertisseur.
- **Transducteur** : Instrument qui sert à transformer suivant une loi déterminée la grandeur mesuré en une autre grandeur en valeur de la même grandeur avec précision spécifiée.[ 31].

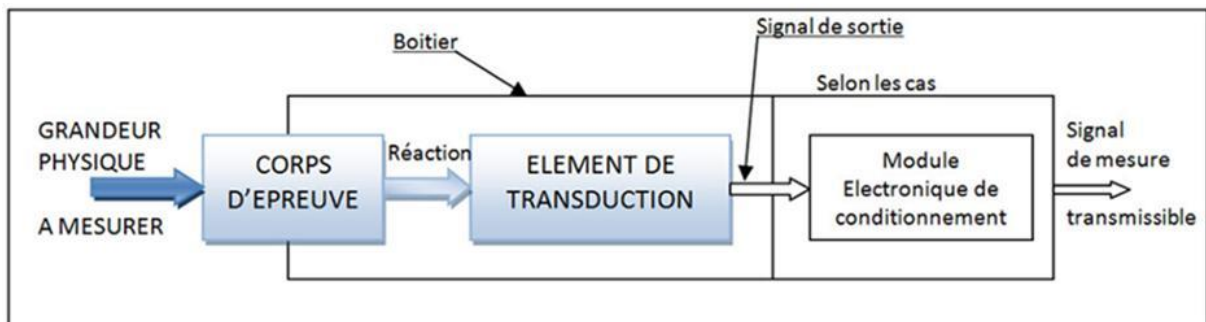


Figure III.3 : Constitutions D'un Capteur [31].

### III.4.les types de capteurs

#### III.4.1 .Capteur Actif

Fonctionnant en générateur, un capteur actif est généralement fondé dans son principe sur un effet Physique qui assure la conversion en énergie électrique de la forme d'énergie propre à la grandeur physique à prélever, énergie thermique, mécanique ou de rayonnement

Tableaux III.1 : Grandeurs d'entrée et de sortie et effets utilisés par les capteurs actifs[32].

Grandeur physique Mesurée	Effet utilisé	Grandeur de sortie
Température	Thermoélectricité	Tension
Flux de rayonnement optique	Photoémission Effet photovoltaïque Effet photo-électrique	Courant Tension Tension
Force	Piézo-électrique	Charge Electrique
Pression	Piézo-électrique	Charge Electrique
Accélération	Induction électromagnétique	Tension
Vitesse	Induction Electromagnétique	Tension
Position(Aimant)	Effet Hall	Tension
Courant	Effet Hall	Tension

### III.4.2 .Les capteurs passifs

Il s'agit en général d'une impédance dont la valeur varie avec la grandeur physique, il faut l'intégrer dans un circuit avec une alimentation.

Exemples : résistance à fil de platine (sonde Pt100), thermistance (alerte température dans le SGA, TD11), capteur de niveau capacitif, inductance de fin de course.

Il s'agit généralement d'impédances (résistance, inductance, capacité) dont l'un des paramètres déterminants est sensible à la grandeur mesurée.

La variation d'impédance résulte :



- d'une variation de dimension du capteur (capteurs de position, potentiomètre à inductance à noyau mobile, condensateur à armature mobile)

d'une déformation résultant d'une force ou d'une grandeur s'y ramenant (pression, accélération).

Exemples : armature de condensateur soumise à une différence de pression, jauge d'extensomètre liée à une structure déformable. [ 32].

**Tableau III.2 : effets utilisés par les capteurs passifs [ 32].**

Mesurande	Effet utilisé	Matériaux
Température	Résistivité	Platine, nickel, cuivre, semi-conducteur, verre
Très basse température	Constant diélectrique	
Flux optique	Résistivité	Semi-conducteurs
Déformation	Résistivité	Alliages nickel Alliages ferromagnétiques
Position	Résistivité	Magnétorésistances : Bismuth, antimoine d'indium
Humidité	Résistivité	Chlorure de Lithium

### III.5. Classification des signaux

#### III.5.1. Un signal analogique

Un signal est dit analogique si l'amplitude de la grandeur physique le représentant peut prendre une infinité de valeurs dans un intervalle donné.

- Signal continu : C'est un signal qui varie 'lentement' dans le temps : température, débit, niveau.

- Forme : C'est la forme de ce signal qui est importante : pression cardiaque, chromatographie, impact.

- Fréquentiel : C'est le spectre fréquentiel qui transporte l'information désirée : analyse vocale, sonar, spectrographie.

III .5 .2 . Un signal numérique

Un signal est dit numérique si l'amplitude de la grandeur physique le représentant ne peut prendre qu'un nombre fini de valeurs. En général ce nombre fini de valeurs est une puissance de 2.

- Tout ou rien (TOR):Il informe sur l'état bivalent d'un système.

Exemple : une vanne ouverte ou fermée.

- Train d'impulsion : Chaque impulsion est l'image d'un changement d'état. Exemple : un codeur incrémental donne un nombre fini et connu d'impulsion par tour.

- Echantillonnage :C'est l'image numérique d'un signal analogique.

Exemple : température, débit, niveau, son (pression)...[ 33].

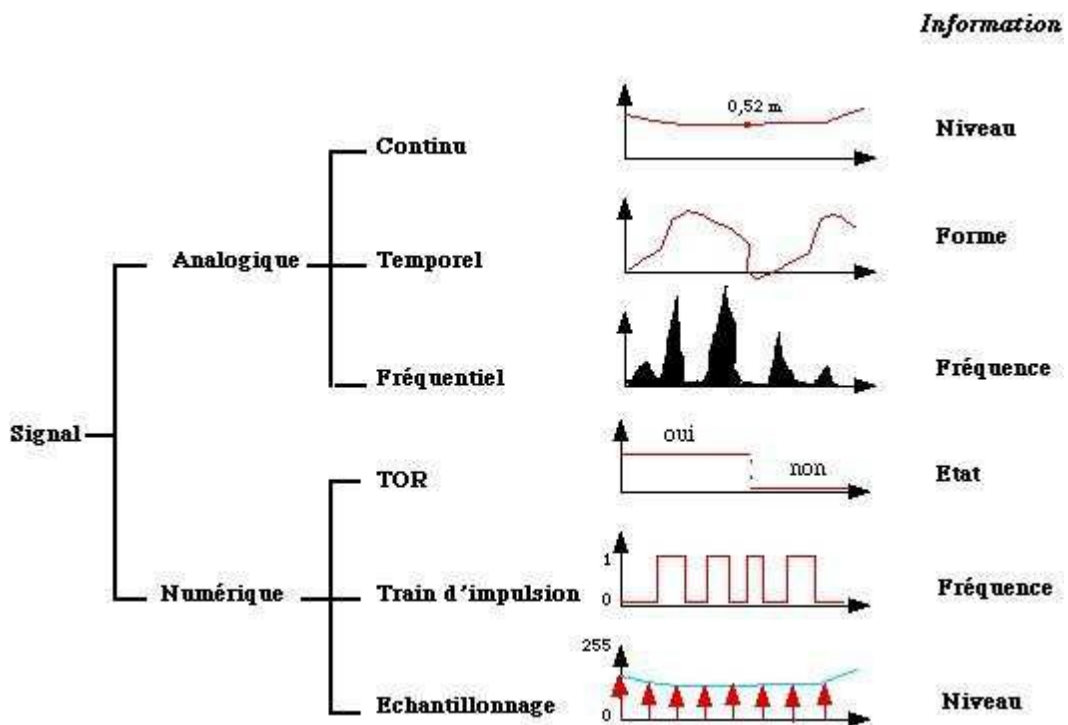


Figure III.4 :les type de signaux d'un capteur.

III.6 .Caractéristiques métrologiques d'un capteur

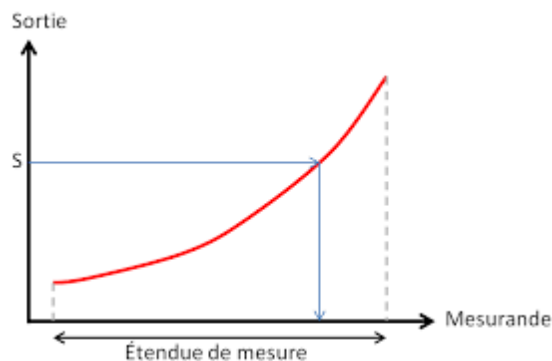
De manière à classer les capteurs en fonction de leurs performances, on est amené ainsi à définir des paramètres qui permettent de les sélectionner en fonction de l'application utilisée.

### III.6.1 Caractéristique d'entrée-sortie d'un capteur

Elle donne la relation d'évolution de la grandeur de sortie en fonction de la grandeur d'entrée. Elle est donnée classiquement par une courbe en régime permanent. Elle ne donne pas d'informations sur les caractéristiques transitoires du capteur.[ 34].

### III.6.2 .L'étendue de mesure

C'est le domaine de variation possible de la grandeur à mesurer. Elle est définie par une valeur minimale et une valeur maximale. Ces deux valeurs extrêmes s'appellent la portée minimale et la portée maximale. [35].



FigureIII.5: Exemple d'étendue de mesure d'un capteur.[ 35].

### III.6.3 .Domaines de fonctionnement

Ils définissent les zones dans lesquelles les caractéristiques du capteur sont assurées par rapport à des spécifications données .on peut classer cette zone en trois famille[34].

#### III.6 .3 . 1. Domaine nominal d'utilisation

Représente la zone de travail normale du capteur dans laquelle le mesurande peut évoluer sans modification des Caractéristiques du capteur.[ 34].

#### III.6 .3 . 2. Domaine de non-détérioration

Valeurs limites des grandeurs influençant le capteur (mesurande, température environnante, etc...) sans que les caractéristiques du capteur ne soient modifiées après l'annulation de surcharges éventuelles.

#### III.6 .3 .3 . Domaine de non-destruction

Il définit les limites garantissant la non-destruction du capteur mais dans lequel il peut y avoir des modifications permanentes des caractéristiques du capteur. [36].

### III.6.4 .Sensibilité

C'est une caractéristique importante pour l'exploitation et l'interprétation des mesures.

Elle détermine l'évolution de la grandeur de sortie en fonction de la grandeur d'entrée en un point donné. C'est la pente de la tangente à la courbe issue de la caractéristique du capteur.

Dans le cas d'un capteur linéaire, la sensibilité du capteur est constante. [37].

### III.6.5 .Finesse

C'est la qualité exprimant l'aptitude d'un capteur à ne pas venir modifier par sa présence la grandeur à mesurer. Cela permet d'évaluer l'influence du capteur sur la mesure. On la définit non seulement vis à vis du capteur mais aussi vis à vis de l'environnement d'utilisation du capteur. [38].

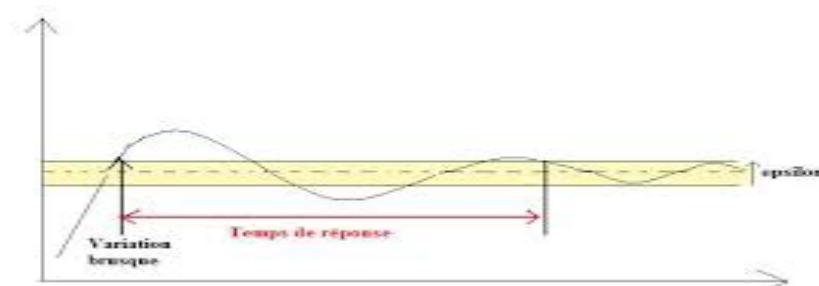
### III.6.6 .Linéarité

Un capteur est dit linéaire dans une zone déterminée du mesurande si sa sensibilité y est indépendante de la valeur du mesurande.

Cette zone peut être définie à partir de la définition d'une droite obtenue comme approchant au mieux la caractéristique réelle du capteur, par exemple par la méthode des moindres carrés.[ 35].

### III.6.7 .Rapidité - Temps de réponse

La rapidité est la spécification d'un capteur qui permet d'apprécier de quelle façon la grandeur de sortie suit dans le temps les variations du mesurande. Le temps de réponse caractérise cette rapidité. Ce paramètre renseigne sur le comportement du capteur durant les phases transitoires de variation du mesurande. C'est une caractéristique importante lorsqu'il faut des temps de réaction rapides. [39].



FigureIII.6: Exemple de temps de réponse d'un capteur

### III.6.8 .L'hystérésis

L'hystérésis est définie par l'amplitude de l'écart maximum exprimé en pourcentage de l'étendue de mesure.

Lorsque les courbes de transfert du capteur pour une variation croissante et décroissante de la grandeur physique ne sont pas identiques, on parle d'une erreur due à l'hystérésis du capteur.[ 38].

### III.6 .9 . Caractéristiques statistiques d'un capteur

#### III.6.9.1 .Fidélité

Elle définit la qualité d'un capteur à délivrer une mesure répétitive sans erreurs. L'erreur de fidélité correspond à l'écart type obtenu sur une série de mesures correspondant à un mesurande constant.[ 34].

#### III.6.9.2 .Justesse

C'est l'aptitude d'un capteur à délivrer une réponse proche de la valeur vraie .Elle est liée à la valeur moyenne obtenue sur un grand nombre de mesures par rapport à la valeur réelle[34].

#### III.6.9.3 .Précision

Elle définit l'écart en % que l'on peut obtenir entre la valeur réelle et la valeur obtenue en sortie du capteur. Ainsi un capteur précis aura à la fois une bonne fidélité et une bonne justesse.

[40].

### III.6.10 .Résolution

La résolution d'un appareil est la plus petite variation de la grandeur mesurée qui produit une variation perceptible de l'indication délivrée par l'instrument. Elle peut être exprimée en points, qui sont alors le nombre de valeurs différentes que l'instrument peut afficher. [40].

### III.6 .11 . Grandeurs d'influence

La relation  $s=f(m)$  entre mesurande et grandeur électrique n'est de cette forme que dans cas idéal .En réalité beaucoup d'éléments autres que le mesurande peuvent modifier la grandeur E. La relation est de la forme

$s=f(m, g_1, g_2, \dots)$  ou les  $g_i$  sont les grandeurs d'influence

On les classe en deux types :

### III.6.11.1 . Grandeurs d'ambiance (environnement)

Grandeur physique autre que le mesurande dont la variation peut modifier la réponse du capteur :

- Température : modifications des caractéristiques électriques, mécaniques et dimensionnelles
- Pression, vibrations : déformations et contraintes pouvant altérer la réponse
- Humidité : modification des propriétés électriques (constante diélectrique ou résistivité).

Dégradation de l'isolation électrique

•Champs magnétiques : création de fém d'induction pour les champs variables ou modifications électriques (résistivité) pour les champs statiques.[ 41].

### III.6.11.2 . Grandeurs d'influence d'alimentation :

Paramètre électrique (courant, tension, fréquence) des circuits d'alimentation du capteur.

### III.6.12 . Reproductibilité ou répétabilité

Ces deux termes sont souvent mélangés par erreur, c'est pour cela que nous allons définir la différence qu'il y a entre la reproductibilité et la répétabilité.

La répétabilité est la mesure d'un même échantillon avec la même méthode dans le même laboratoire avec la même personne et le même équipement alors que la reproductibilité est la mesure du même échantillon avec la même méthode mais dans un laboratoire différent avec des personnes différentes et des équipements différents.

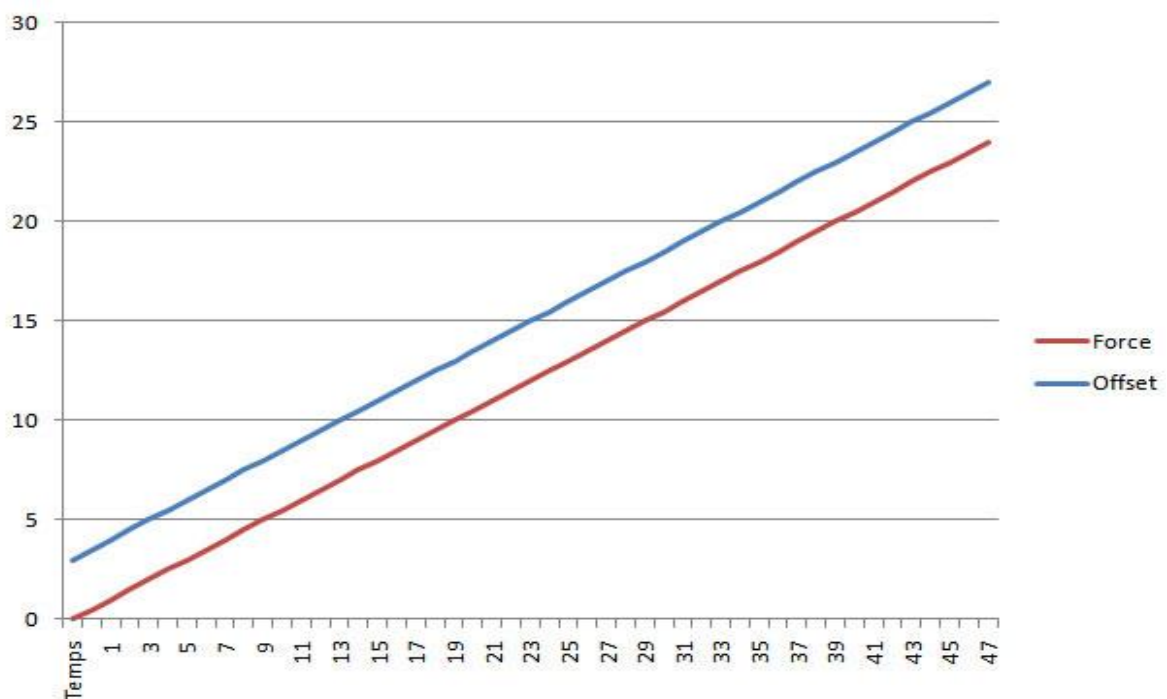
L'écart-type permet de quantifier ces deux notions, dans ces cas-là on parlera d'écart-type de répétabilité ou de reproductibilité. L'écart-type montre la dispersion des valeurs autour de la moyenne : cela permet de savoir si la répétition des mesures n'engendre pas une trop grande dispersion autour de la moyenne. Si l'écart-type est faible, cela signifie qu'exécuter deux mesures donne des valeurs proches de ce que l'on attend et donc le capteur est dit répétable ou reproductible. La connaissance de ces écart-types permet d'avoir un ordre d'idée sur l'estimation des incertitudes. Bien sûr seule une analyse à partir des documents techniques ainsi que des expériences permet d'avoir une incertitude globale la plus fidèle possible à la réalité.[ 34].

### III.7 . Les erreurs de mesure dans les capteurs

Les erreurs de mesure ont des causes systématiques que l'opérateur peut corriger ou non. Ces erreurs ont des causes clairement identifiées et prévisibles. [41].

#### III.7.1 .L'erreur sur le zéro (l'offset)

Appelée aussi «dérive » est généralement due au vieillissement des composantes d'un capteur et aux variations de température. Elle se traduit par un décalage de la grandeur de sortie indépendante du mérande



FigureIII.7: Exemple L'erreur sur le zéro d'un capteur[41].

#### III. 7 .2 .L'erreur d'échelle (gain)

C'est une erreur qui dépend de façon linéaire de la grandeur Mesurée.

Erreur de gain =  $20 \log(dy/dx)$ [ 41].

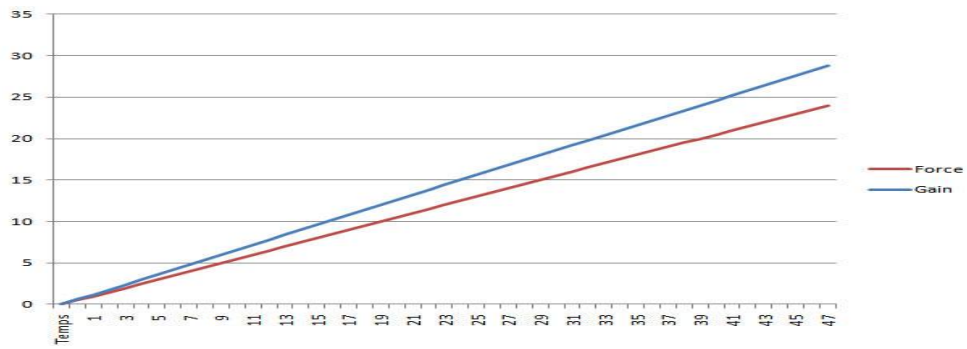


Figure III.8: Exemple L'erreur sur d'échelle d'un capteur[41].

### III.7.3 .L'erreur de linéarité

La caractéristique n'est pas une droite.

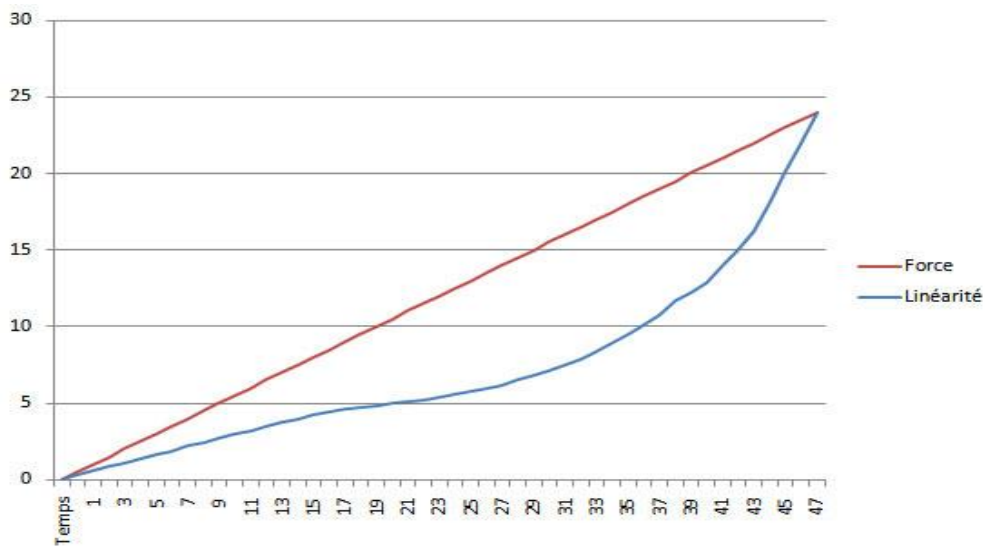


Figure III.9: Exemple L'erreur de linéarité d'un capteur

### III.7.4 .L'erreur due au phénomène d'hystérésis

Il y a phénomène d'hystérésis lorsque le résultat de la mesure dépend de la précédente mesure.



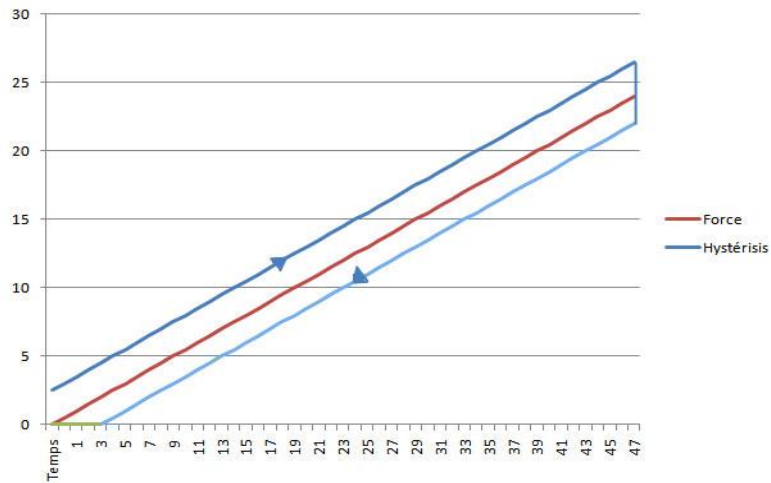


Figure III.10: Exemple L'erreur d'hystérésis d'un capteur

### III.7.5. L'erreur de mobilité

La caractéristique est en escalier, cette erreur est souvent due à une numérisation du signal.

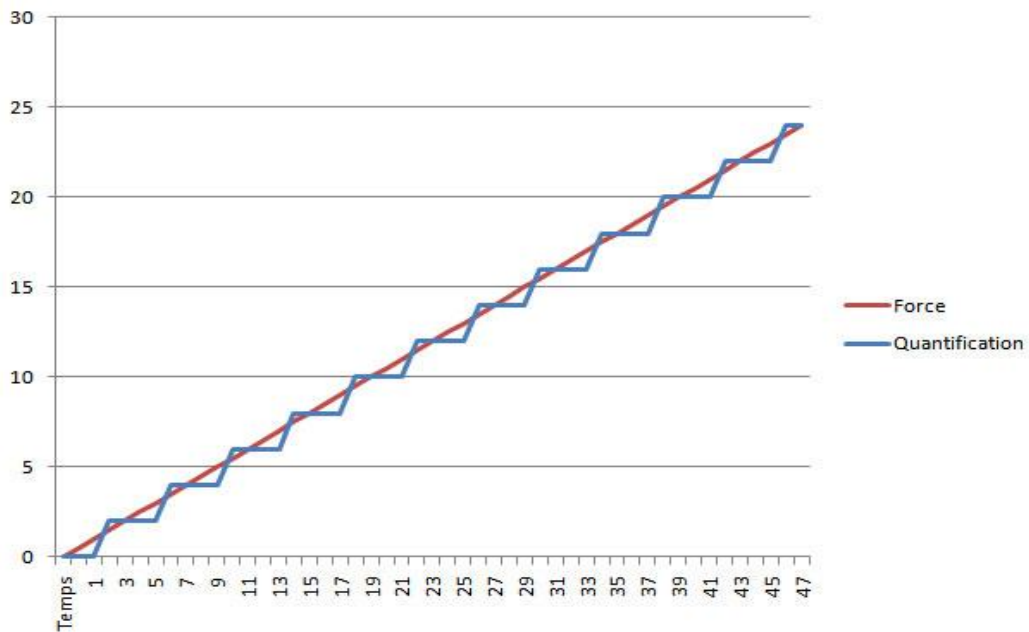


Figure III.11: Exemple L'erreur de mobilité d'un capteur[41].

## III. 8.Les capteurs médicale

### III.8.1 .Définition

Les capteurs sont des appareils qui détectent les signaux physiques, chimiques et biologiques et permettent de mesurer et d'enregistrer ces signaux. Les propriétés physiques pouvant être détectées comprennent la température, la pression, les vibrations, le niveau sonore, l'intensité lumineuse, la charge ou le poids, le débit taux de gaz et de liquides, amplitude des champs magnétiques et électroniques et concentrations de nombreuses substances sous forme gazeuse, liquide ou solide. Bien que les capteurs d'aujourd'hui soient le lieu où les ordinateurs se trouvaient en 1970, les applications médicales des capteurs décollent en raison des progrès des technologies du micro puceet de la chimie moléculaire[43].

### III.8 .2 . Classification des capteurs médicaux

#### III.8. 2 .1. Invasifs

Médical requérant une effraction de la peau plus importante qu'une simple ponction veineuse.

Il peut être désagréable (pas obligatoirement) et nécessite parfois une anesthésie locale ou générale. Il peut nécessiter une hospitalisation et comporte un certain nombre d'effets secondaires, voire de risque d'accident.

Exemples d'examens invasifs : Coronarographie, Ponction pleurale.. [44].

#### III.8. 2 .2.Non invasifs

Examen non invasif, est un examen médical ne nécessitant aucune effraction de la peau autre que pour prélever du sang ou pour injecter un produit.

Ces examens ne nécessitent pas d'hospitalisation mais cela ne signifie pas forcément qu'ils soient bien tolérés (fibroscopie) ou dénués de tout danger. Ils peuvent parfois être coûteux et/ou nécessiter une infrastructure importante.

Exemples :

- examen non invasif, sans effraction de la peau et sans danger : électrocardiogramme
- examen non invasif, avec effraction de la peau sans danger : prise de sang
- examen non invasif mais nécessitant une infrastructure importante et coûteuse : Imagerie par résonance magnétique

- examen non invasif, parfois désagréable, sans effraction de la peau : fibroscopie. .[ 45].

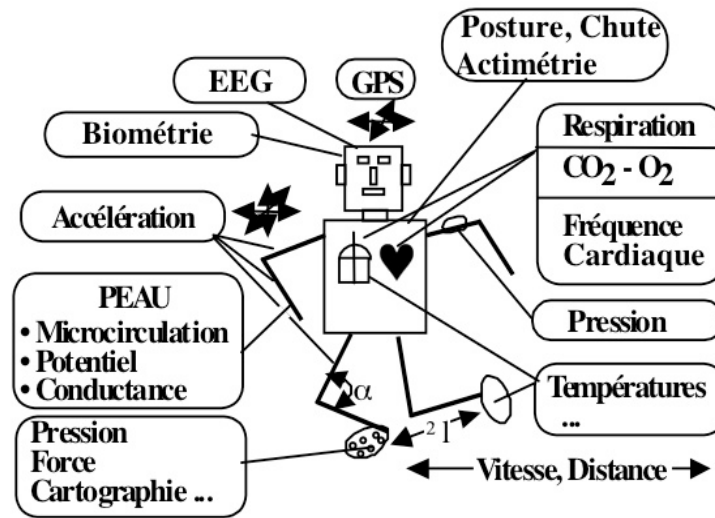


Figure III .12 : les capteurs Non invasifs

### III.8. 2 .3 . Exo capteurs

Des exo capteurs (capteurs sensoriels d'informations en provenance de l'extérieur du corps) qui délivrent au système nerveux central des messages qui permettent de nous situer par Rapport à notre environnement (rétine, peau) [46].

## III.9 .les biocapteurs

### III.9. 1 .Définition et le principe de fonctionnement d'un biocapteur

Un biocapteur est issu de l'association d'un élément biologique (enzyme, anticorps, antigène, fragment d'ADN, d'ARN, microorganisme) possédant une fonction de reconnaissance spécifique et un élément transducteur (électrode, microbalance à quartz, fibre optique) qui assure le transfert de l'événement biologique « reconnaissance de l'analyte » et la transforme en un signal exploitable (électrique ou lumineux).

La qualité du biorecepteur conditionne l'efficacité du dispositif en terme de sélectivité, sensibilité, répétabilité et reproductibilité. La couche bioreceptrice doit répondre à certains critères : une bonne conservation de l'immun réactivité, une quantité importante de molécules immobilisées avec un faible taux de dénaturation et une bonne stabilité vis-à-vis des variations de pH, de force ionique

Trois grands types de biomolécules sont généralement utilisés comme éléments de reconnaissance. On distingue : les enzymes, les immun espèces (anticorps, antigènes), et les acides nucléiques. Dans le cas des biocapteurs enzymatiques, la mesure de l'analyte se fait par détection d'un produit de la réaction chimique provoquée par l'enzyme immobilisée, ou par détection d'une conséquence physique de cette réaction. Les biocapteurs basés sur des immun espèces (immun capteurs) détectent l'analyte par l'intermédiaire des modifications physiques de la couche sensible, modifications induites par la formation des complexes immuns (effets de géométrie, de masse, modification de propriétés électriques).

Les biocapteurs qui utilisent les fragments d'ADN exploitent l'appariement de deux monobrans d'oligonucléotides complémentaires. Avec un micro réseau d'ADN, il est possible d'identifier la séquence d'un gène et de détecter des mutations génétiques[47].

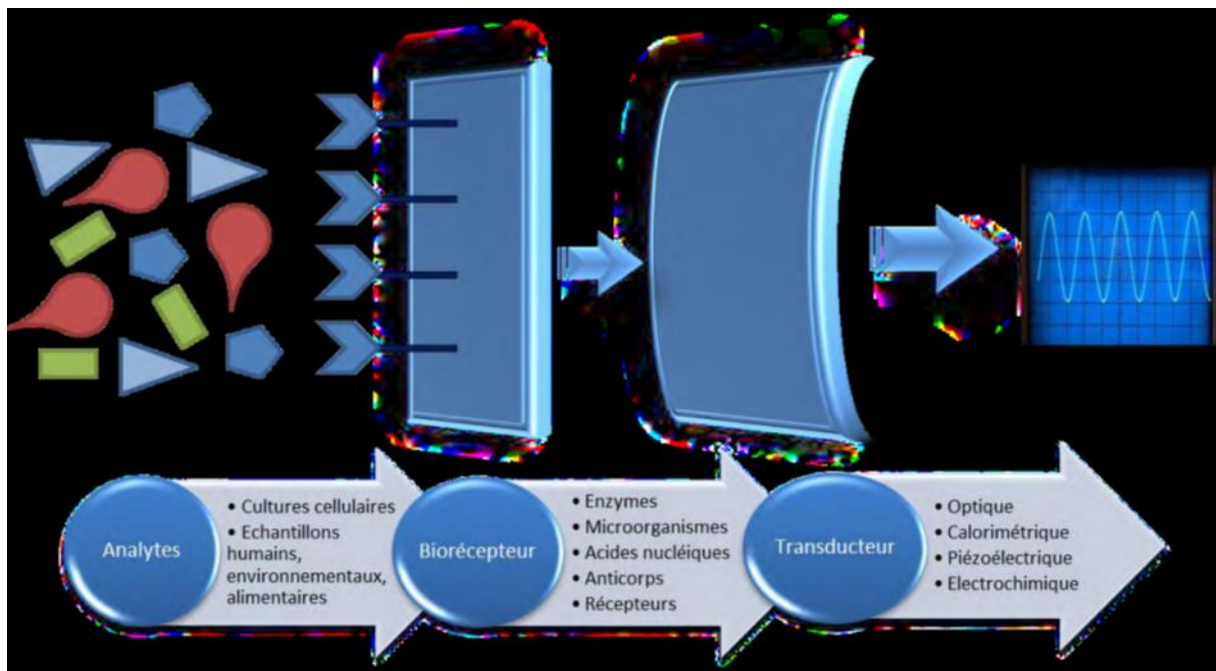
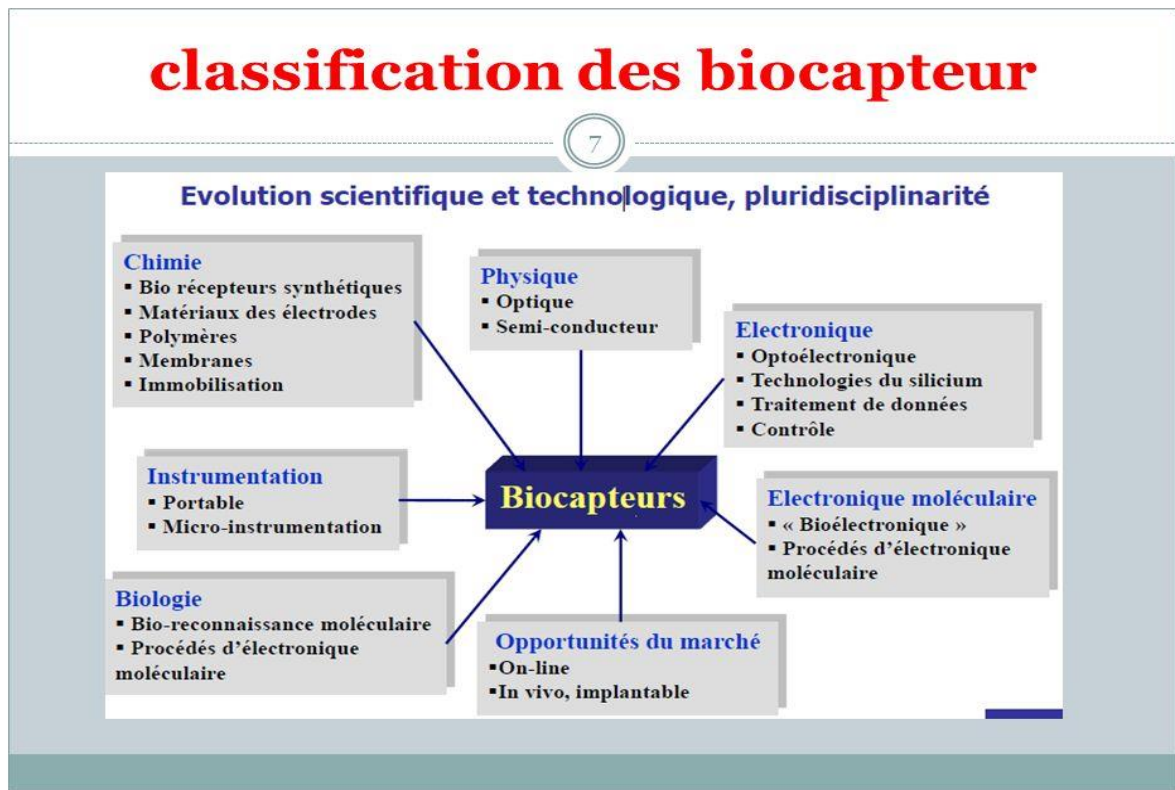


Figure III.13: Schéma du principe de fonctionnement d'un biocapteur[48].

III.9. 2 .Classification des biocapteurs



FigureIII.14 : classification des biocapteurs .

III.9.3 . Avantages et inconvénients des différents types de biocapteurs

TableauIII.3 : Avantages et inconvénients des différents types de biocapteurs[47].

Transduction	Avantages	Inconvénients	Applications
Electrode sensible aux ions	- simple - fiable	- réponse lente - nécessité d'une électrode de référence stable	glutamate, urée, nitrites, acides aminés, pénicilline, cholestérol...
Electrode à Oxygène	- simple - très spécifique	faible sensibilité	glucose, sulfites, glutamate, éthanol, sucrose, lactate, cholestérol

Electrode à peroxyde d'hydrogène	Simple - très sensible	- peu spécifique	sulfites, glucose, glutamate, acides aminés
Systèmes Optiques	- utilisation à distance - faibles coûts - miniaturisables - pas d'interférence Electrique	nécessité des sources de haute énergie - gamme de concentration étroite - interférence de la lumière incidente.	acétaldéhyde, nitrate, glucose, glycérol, éthanol, galactose...
Calorimétrie	Universalité - pas d'interférence optique comme la couleur et la turbidité	- coûteux, - encombrant - nécessité d'importantes quantités d'enzyme	glucose, lactate, acide ascorbique, triglycérides, cholestérol, galactose, éthanol, lipides.
Piézoélectrique	- réponse rapide - simple - faible coût - peu de manipulation de liquide	faible sensibilité dans les applications sur liquide - fixation non Spécifique	glucose, atrazine, bactéries, toxines microbiennes

### III. 10 .les différent types de capteur médical et Biomédical :

Une grande variété de paramètres biomédicaux peuvent être mesurés afin d'évaluer l'condition médicale générale d'un patient ou pour identifier des symptômes connus d'une certaine maladie. Cette section est en grande partie tirée de l'étude du livre Biomédical sensors and instruments (Öberg, 2011). Cette référence littéraire en matière de capteurs biomédicaux traite d'une large variété de techniques de mesure et l'utilisation de principes à nature électronique, mécanique et chimique. L'exploration de ce recueil scientifique est effectuée dans l'objectif de comprendre les

types de mesures pouvant être capturées et la sorte de capteur impliqué, considérant un budget énergétique minimale et un besoin de miniaturisation.

Les paramètres mesurables à l'étude sont la température, le rythme cardiaque et la pression sanguine. Ces trois paramètres présentent chacun leur défi respectif. Alors que la température se mesure de manière instantanée et ponctuelle, le rythme cardiaque et la pression sanguine nécessitent un échantillonnage fréquent sur un certain intervalle de temps afin de déterminer des moyennes et des tendances. C'est un aspect important du système de mesure puisque la plateforme devra potentiellement demeurer active pour une période prolongée[49].

### **III.10.1. Les capteurs températures**

#### **III. 10.1.1. Définition**

Qualitativement, la température d'un objet détermine la sensation de chaud ou de froid ressentie en le touchant. Plus spécifiquement, la température est une mesure de l'énergie cinétique moyenne des particules d'un échantillon de matière, exprimée en unités de degrés sur une échelle standard.

Il existe plusieurs technologies disponibles pour accomplir la mesure de la température corporelle. Certains peuvent être utilisés à la surface du corps et d'autres doivent être implantés. Dans ce cas, le thermistor et le thermocouple semblent être les solutions les plus favorables. Ces mesures ont habituellement besoin d'une certaine forme d'amplification pour être perceptibles et interprétables, donc il reste à évaluer si un circuit d'amplification peut être intégré à même l'implant malgré la disponibilité limitée d'énergie.

Le rythme nyctéméral de la température du corps peut révéler plusieurs indices permettant d'évaluer l'état de santé d'une personne. Comme indiqué sur la page web Temperature of a Healthy Human (Body Temperature) (Elert, 2005), au cours d'une journée moyenne, la température corporelle varie d'environ 1 degré autour de la normale de 37 degrés °C. Une température trop basse peut indiquer une hypothermie, alors qu'une température trop haute peut être interprétée comme un début de fièvre. Quelques degrés hors de la normale peuvent causer la mort, spécialement dans le cas d'une infection, d'une allergie ou autre anomalie.

Les fluctuations de température peuvent aussi donner une indication sur la qualité du sommeil, le niveau de stress et le bon fonctionnement global du corps.[ 49].



Figure III.15 : des capteurs de température

### III.10.2 .Capteur de pression

Le but premier d'un capteur est de transformer un comportement physique en un signal utilisable.

Par conséquent, les capteurs de pression transforment la pression en un signal électrique qui peut par la suite être interprété pour une lecture du phénomène physique.

Une mesure de la pression interne peut aussi être un premier indicateur d'anomalies corporelles. Par exemple, dans le système cardiovasculaire, la pression artérielle est une référence reconnue du bon fonctionnement du système circulatoire sanguin. Les paramètres observés dans ce cas sont la pression diastolique et systolique du cœur. Il est aussi possible de mesurer d'autres paramètres tels que la pression ventriculaire, pulmonaire, intracrânienne, intraoculaire, intra-utérine, etc.

Les capteurs de pressions implantables sont principalement basés sur la disposition mécanique de miniatures couches de silicium extrêmement sensibles aux déformations et donc permettant une prise de mesure dotée d'une grande précision. Ces capteurs représentent généralement une bonne option puisqu'ils ne sont pas chers à produire et qu'ils demeurent stables sur une longue période d'utilisation. Habituellement, ils permettent de mesurer la pression absolue en utilisant un petit diaphragme dont l'enceinte de référence consiste en une chambre sous vide, soit une pression atmosphérique calibrée en usine de fabrication. Pour effectuer ce type de mesure, l'utilisation de capteurs piézorésistifs et capacitifs a été prouvée dans le passé.[ 49].





Figure III.16 : capteurs de pression

### III. 10 .3 . Capteur Électrocardiogramme

Le test de l'électrocardiogramme (ECG) est une méthode de diagnostic communément utilisée pour observer l'activité électrique du cœur. Aux soins intensifs, c'est un indicateur clé de l'état de santé général du patient. La mesure de l'ECG se fait généralement à l'aide de multiples électrodes disposées sur la peau à différents endroits du corps. En passant par des électrodes jetables à celles les plus sophistiquées, plusieurs technologies sont disponibles pour faire des lectures sûres et précises.

En revanche, ces électrodes sont souvent sujettes à des turbulences de différentes sources bruyant la stabilité des lectures. L'impédance de la peau fait partie des facteurs majeurs qui peuvent influencer le comportement des électrodes. Pour contrer cet effet, une large variété d'électrodes a été développée en prenant compte des propriétés électriques de la peau. En d'autres termes, certaines ont été prévues pour s'adapter plus ou moins précisément à l'impédance de la peau du corps humain. Le fait d'utiliser du ruban adhésif pour tenir les électrodes en place peut modifier les propriétés électriques du corps. En effet, le fait d'enlever le ruban adhésif altère l'impédance en surface de la peau puisqu'une quantité de celle-ci reste collée au ruban lorsque l'électrode est déplacée ou arrachée.

Il existe aussi des turbulences causées par le mouvement. Lorsque le corps est en déplacement, il peut y avoir un certain mouvement entre la peau et la surface de l'électrode qui génère de minimes charges électriques pouvant fausser les résultats de l'ECG.

Apparemment, ce phénomène est causé par la couche supérieure de la peau, Stratum Corneum, ayant des propriétés diélectriques et piézoélectriques causant une différence de potentiels lorsqu'elle entre en friction avec l'électrode. Il a été prouvé que ce problème peut être réglé par l'utilisation de papier abrasif pour polir la partie supérieure de la peau. Cependant, cette technique n'est pas recommandée puisqu'elle enlève la couche protectrice de la peau et ouvre une voie aux maladies infectieuses.

À première vue, l'utilisation d'un implant dans cette situation semble être idéale pour éviter les turbulences dues à la manipulation et aux variations de propriétés électriques de l'épiderme. L'implantation du capteur éviterait ce problème, mais pourrait en causer de nouveaux. Le signal capté par les électrodes est généralement très amplifié afin de pouvoir déceler la plus imperceptible anomalie. Ainsi, les électrodes sont si sensibles qu'elles captent des bruits électriques provenant de plusieurs autres sources telles que les lignes d'alimentation électrique à haute tension. Il est donc nécessaire d'utiliser des filtres pour atténuer certaines fréquences. Il reste à vérifier à quel point le système d'alimentation par induction de l'implant peut négativement affecter les lectures d'un capteur ECG. Bien que pratiquement n'importe quel standard RFID soit opéré à des fréquences bien au-delà de la plage fréquentielle de la pulsation cardiaque, les effets de l'induction d'un fort champ magnétique et électrique agissant sur une électrode sont plutôt faibles, mais demeurent inconnus.

[ 49].



FigureIII.17 : capteur ECG

### III.10.4 .capteur L"oxymètre

Un oxymètre est un appareil permettant la mesure de la concentration en oxygène moléculaire. Sa résolution est sur 12 bits et sa fréquence d'échantillonnage est de 60 HZ.[50].



FigureIII.18 : capteur L"oxymètre de poule

### III. 10 . 5 .Capteurs du taux de respiration

ce sont les capteurs placés sur le corps humain pour mesurer les maladies 6respiratoires. Leurs résolution est sur 12 bits et leurs fréquence d"échantillonnage est de 20 HZ..[50].



Figure III.19: Capteurs du taux de respiration

### III. 10 . 6 . Capteur de mesure de fréquence cardiaque

ce sont les capteurs de mesure du nombre de battement par minute. Leurs résolution est sur 12 bits et leurs fréquence d'échantillonnages est de 10 HZ[50].



**Figure III.20 : Capteur de mesure de fréquence cardiaque**

### **III.10.7 .capteur de mesure de glucose :**

#### **III.10.7.1 .Capteur utilisant l'iontophorèse inversée :**

L'iontophorèse (ou ionophorèse) est un examen médical utilisant un faible courant électrique afin de faire passer certaines molécules, à visée thérapeutique, à travers la peau, ou afin d'en extraire certaines dans un but diagnostique, on parle alors d'iontophorèse inversée chose qu'on retrouve dans la montre-bracelet lecteur de glycémie Gluowatch.

Les molécules de glucose, du liquide interstitiel sous-cutané, atteignent le détecteur par iontophorèse (un très faible courant électrique provoque un mouvement des ions Na qui entraînent les molécules de glucose vers la cathode), où s'effectue une oxydation. Le signal électrique produit par cette réaction est proportionnel à la concentration du glucose [51].

#### **III. 10 . 7 .2 . Capteur optique**

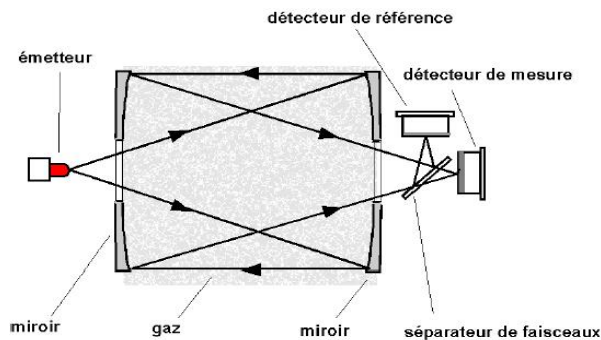
Ce genre de mesure est basé sur les propriétés de la molécule de glucose à absorber et à interagir avec une partie de la lumière au niveau cutané, dégageant une énergie thermique (des radiations électromagnétiques) qui peut être mesurée et convertie en concentration de glucose. La figure suivante montre un exemple de capteur s'appuyant sur ce principe : La technique consiste à envoyer une source lumineuse, monochromatique, à travers la peau et à détecter la lumière émise. Les couleurs produites par la diffusion Raman sont très spécifiques, en fonction de la structure chimique des molécules contenues dans l'échantillon. Les différentes formes et tailles, ainsi que les

différents atomes et types de liaison chimique des molécules produiront un spectre Raman spécifique, une empreinte Raman, qui peut être utilisée pour lire et mesurer le glucose de manière non-invasive [52].

### III. 10 .8 . Capteurs infrarouges

L'air à analyser se trouve dans la chambre de mesure, qui est traversée par un rayonnement infrarouge à large spectre. Ce rayonnement atteint un séparateur par lequel une partie du rayonnement atteint la cellule de mesure et l'autre, la cellule de référence. Ces deux cellules comprennent des filtres interférentiels qui n'autorisent que le passage d'une longueur d'onde donnée : dans la cellule de mesure, celle correspondant à la vibration de la molécule que l'on désire détecter et dans la cellule de référence, une autre longueur d'onde, correspondant à une absorption minimale pour ce gaz. Si le mélange gazeux dans la chambre contient une proportion détectable du gaz, une partie du faisceau sera absorbée à la longueur d'onde spécifique, et la cellule de mesure délivrera un signal électronique atténué, le signal de la cellule de référence restant, lui, inchangé

Les variations d'énergie de l'émetteur, l'encrassement du miroir et des fenêtres, ainsi que des perturbations liées à la présence de poussières ou d'aérosols dans l'air influencent de la même manière les deux cellules et se compensent ainsi mutuellement.



**FigureIII.21 : Schéma d'un capteur infrarouge**

Ces capteurs sont utilisés en particulier pour des applications où importent précision de mesure, grande sélectivité, insensibilité aux poisons, possibilités de forte concentration gazeuse, maintenance réduite. Ils sont particulièrement adaptés aux mesures dans les milieux sans oxygène. Le domaine de concentration détectable pour ce type de capteur va de la ppm. La performance se

paye cependant par un prix généralement plus élevé que celui des autres capteurs, sauf pour des applications courantes de détection de gaz toxiques ou explosifs[53].

### **III.11 Technologie des capteurs et nanomatériaux dans le secteur de diagnostic médical**

La nanotechnologie est l'un des domaines les plus importants qui connaissent un développement rapide de divers types, et c'est parce qu'elle est considérée comme l'une des techniques les plus importantes utilisées pour le diagnostic médical en raison de ses caractéristiques qui en font aujourd'hui un pionnier de la technologie et l'un des moyens avancés et nécessaires les plus importants utilisés pour le diagnostic médical de divers types. Ce sont des capteurs médicaux à l'échelle nanométrique

#### **III. 11 .1.Terminologie et définitions**

Les nanotechnologies reposent sur la connaissance et la maîtrise de l'infiniment petit. Elles regroupent l'ensemble des techniques qui permettent de fabriquer, de manipuler et de caractériser la matière à l'échelle nanométrique. Voici quelques clés pour comprendre le nanomonde. [42].

#### **III. 11 .2.Lenanomonde**

L'unité de référence du nanomonde est le **nanomètre** (noté en abrégé nm). Le préfixe nano vient du grec nanos qui signifie nain. Un nanomètre équivaut à un milliardième de mètre ( $1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m} = 0,000000001 \text{ m}$ ) soit approximativement 1/50 000 de l'épaisseur d'un cheveu humain (figure 1 de la ED 6050).

### **III.12. Conclusion**

Dans ce chapitre nous avons détaillé le principe des capteurs et leur caractéristiques et ces familles et nous avons aussi présenté le capteur médicale et leur types et les biocapteurs et nous avons traité différents type des capteurs médicaux et les biocapteurs.



*CHAPITRE IV :*

*Maintenance des capteurs  
Et leur impact sur la  
rentabilité*

## IV.1.Introduction

Une maintenance soignée et régulière des capteurs garantit un temps de réponse rapide, l'exactitude de la mesure et une longévité accrue

Une fois arrivé à ce stade on a pu faire une étude complète des Capteurs médicaux et biomédicaux, passons par la définition des étapes des maintenances préventive des capteurs

Ce dernier chapitre a pour but Etudier l'impact de la maintenance préventive sur les dispositifs médicaux.

## IV.2.la maintenance industrielle

### IV.2. 1.Définition de la maintenance industrielle

Nous pouvons nous référer à la définition normative [AFN01] : "Ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un bien, destinée

À le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut Accomplir la fonction requise [54].

"But de la maintenance :

Les objectifs de la maintenance peuvent être classés en deux types :

➤ **Objectives financiers :**

- Réduire au minimum les dépenses de maintenance.
- Assurer le service de maintenance dans les limites d'un budget.

➤ **Objectives opérationnels :**

- Maintenir l'équipement dans les meilleures conditions possibles.
- Assurer la disponibilité maximale de l'équipement à un prix minimum.
- Augmenter la durée de vie des équipements.
- Entretien les installations avec le minimum d'économie et les remplacer à des périodes prédéterminées.
- Assurer un fonctionnement sûr et efficace à tout moment [55].



### IV.2.2. Les différents types de maintenance

Il existe deux types de maintenance :

- La maintenance corrective
- La maintenance préventive

#### IV.2.2. 1.Maintenance corrective

Maintenance exécutée après détection d'une panne et destinée à remettre un bien dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise. Pratiquement, c'est fonctionner sans entretien jusqu'à la rupture de la pièce. Il s'agit d'une "maintenance effectuée après défaillance. C'est une politique de maintenance (dépannage ou Réparation) qui correspond à une attitude de réaction à des événements plus ou moins

- Maintenance palliative : C'est un le type de réparation est provisoire
- maintenance curative : C'est le type reparation est définitif [54].

❖ Avantages et inconvénient de la maintenance corrective :



#### **Avantage :**

- Faible coût de maintenance.



#### **Inconvénient :**

- Bris inopportune
- Coût de réparation important ;
- Peu de sécurité des travailleurs;
- Stockage important des pièces
- Temps de réparation élevé;
- Perte de production élevée [54].

#### IV.2.2.2 Maintenance Préventive

Maintenance ayant pour objet de réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation d'un bien ou d'un service rendu. Les activités correspondantes sont déclenchées selon un échéancier établi à partir d'un nombre prédéterminé d'unités d'usage (maintenance Systématique), et/ou des critères prédéterminés significatifs de l'état de dégradation du Bien ou du service (maintenance conditionnelle).

Les objectifs visés par la maintenance préventive sont les suivants :

- Augmenter la fiabilité d'un équipement, donc réduire les défaillances en service :

Réduction des coûts de défaillance, amélioration de la disponibilité

- Augmenter la durée de vie efficace d'un équipement
- Améliorer l'ordonnancement des travaux, donc les relations avec la production
- Réduire et régulariser la charge de travail
- Faciliter la gestion des stocks (consommations prévues)
- Assurer la sécurité (moins d'improvisations dangereuses)
- Plus globalement, en réduisant la part « d'imprévu », améliorer le climat des relations Humaines (une panne imprévue est toujours source de tension)

La mise en œuvre d'une politique de maintenance préventive implique le

Développement d'un service « méthodes de maintenance » efficace. En effet, on ne peut

Faire de préventif sans un service méthodes qui va alourdir à court terme les coûts directs

De maintenance, mais qui va permettre :

La gestion de la documentation technique, des dossiers machines, des historiques.

- Les analyses techniques du comportement du matériel.
- La préparation des interventions préventives.
- La concertation avec la production.

#### **Les différents types de maintenance préventive :**

##### **➤ Maintenance préventivesystématique:**

Maintenance préventive exécutée à des intervalles de temps préétablis ou selon un Nombre défini d'unités d'usage mais sans contrôle préalable de l'état du bien (EN 13306 : avril 2001). Même si le temps est l'unité la plus répandue, d'autres unités peuvent être retenues telles Que : la quantité de produits fabriqués, la longueur de produits fabriqués, la distance Parcourue, la masse de produits fabriqués, le nombre de cycles effectués, etc.

Cette périodicité d'intervention est déterminée à partir de la mise en service ou après une révision complète ou partielle.

➤ **Maintenance préventive conditionnelle**

Maintenance préventive basée sur une surveillance du fonctionnement du bien et/ou des paramètres significatifs de ce fonctionnement intégrant les actions qui en découlent. La surveillance du fonctionnement et des paramètres peut être exécutée selon un calendrier, ou à la demande, ou de façon continue (EN 13306 : avril 2001).

**Remarque :**

La maintenance conditionnelle est donc une maintenance dépendante de l'expérience et faisant intervenir des informations recueillies en temps réel.

La maintenance préventive conditionnelle se caractérise par la mise en évidence des points faibles. Suivant le cas, il est souhaitable de les mettre sous surveillance et, à partir de là, de décider d'une intervention lorsqu'un certain seuil est atteint. Mais les contrôles demeurent systématiques et font partie des moyens de contrôle non destructifs.

Tous les matériels sont concernés. Cette maintenance préventive conditionnelle se fait par des mesures pertinentes sur le matériel en fonctionnement. Les paramètres mesurés peuvent porter sur :

- Le niveau et la qualité de l'huile
- Les températures et les pressions
- La tension et l'intensité des matériels électriques
- Les vibrations et les jeux mécaniques

➤ **Maintenance préventive prévisionnelle**

C'est une maintenance préventive subordonnée à l'analyse de l'évolution surveillée des paramètres significatifs de la dégradation du bien, permettant de retarder et planifier les interventions quelques concepts fondamentaux liés à la maintenance.

Buts de la maintenance préventive :

- Augmenter la durée de vie des matériels;
- Diminuer la probabilité des défaillances en service;

- Diminuer les temps d'arrêt en cas de révision ou de panne;
- Prévenir et aussi prévoir les interventions coûteuses de maintenance corrective;
- Permettre de décider la maintenance corrective dans de bonnes conditions;
- Eviter les consommations anormales d'énergie, de lubrifiant, etc.; [56].

#### IV.2.3. Les niveaux de maintenance

Pour mettre en œuvre une organisation efficace de la maintenance et prendre des décisions comme gestionnaire dans des domaines tel que la sous-traitance le recrutement de personnel approprié..., Les niveaux de maintenance sont définis en fonction de la complexité des travaux. L'AFNOR identifie 5 niveaux de maintenance dont en précise le service:

❖ **Niveau 1:**

Réglage simple prévu par le constructeur ou le service de maintenance, au moyen d'élément accessible sans aucun démontage pour ouverture de l'équipement. Ces interventions peuvent être réalisées par l'utilisateur sans outillage particulier à partir des instructions d'utilisation.

❖ **Niveau 2:**

Dépannage par échange standard des éléments prévus à cet effet et d'opération mineure de maintenance préventive, ces interventions peuvent être réalisées par un technicien habilité ou l'utilisateur de l'équipement dont la mesure ou ils ont reçu une formation particulière.

❖ **Niveau 3:**

Identification et diagnostique de panne suivit éventuellement d'échange de constituant, de réglage et de d'étalonnage général. Ces interventions peuvent être réalisées par un technicien spécialisé sur place ou dans un local de maintenance à l'aide de l'outillage prévu dans des instructions de maintenance.

❖ **Niveau 4:**

Travaux importants de maintenance corrective ou préventive à l'exception de la rénovation et de la reconstruction Ces interventions peuvent être réalisées par une équipe disposant d'un encadrement technique très spécialisé et des moyens importants adaptés à la nature de l'intervention.

## ❖ Niveau 5:

Travaux de rénovation, de reconstruction ou de réparation importante confiée à un atelier central de maintenance ou une Entreprise extérieure prestataire de service.

### **IV .3.La politique typique consiste à effectuer la maintenance à l'aide de l'ordinateur**

#### **IV.3.1.Définitions du système de GMAO**

En 1985 M. Gabriel et Y.Pimor définissaient la gestion de la maintenance assistée par ordinateur en ces termes : «Un système informatique de management de la Maintenance est un progiciel organisé autour d'une base de données permettant de Programmer et de suivre sous les trois aspects techniques, budgétaire et organisationnel, Toutes les activités d'un service de maintenance et les objets de cette activité (services, Lignes, ateliers, machines, équipements, sous-ensembles, pièces, etc.) A partir de Terminals disséminés dans les bureaux techniques, ateliers, magasins et bureaux d'approvisionnement ».

GM (gestion de la maintenance) : c'est avant tout la compétence de l'acquéreur utilisateur.

AO (assistance informatique) : c'est la compétence du vendeur (qui n'ignore pas maintenance, mais ne connaît pas votre entreprise).

Une GMAO investie est une «valise pleine d'informatique et vide de maintenance» il s'agit de la remplir, puis de la faire vivre à l'intérieur d'une organisation préalablement Éprouvée. La gestion de maintenance assistée par ordinateur (souvent abrégée en GMAO) est Une méthode de gestion assistée d'un logiciel destiné aux services de maintenance d'un Établissement afin de l'aider dans ses activités

#### **IV.3.2. Les objectifs du système de GMAO**

Le principal objectif de la maintenance a longtemps été de réduire la durée d'immobilisation des équipements, De maîtriser un ensemble de paramètres ayant une Influence directe sur la fiabilité des équipements, les coûts d'exploitation et la qualité des Produits et des services. Ils doivent ainsi à tout moment :

- Fluidifier la communication avec les services de soins grâce à un portail de demande d'intervention sur les équipements

- Requière les coûts de pannes.
- Réduire les délais d’approvisionnement en matériel en pièces détachées.
- Réduire les temps intervention.
- Fiabiliser le suivi de la maintenance préventive et réglementaire.
- Augmenter la disponibilité des équipements.
- Améliorer le contrôle des coûts et le suivi de la sous-traitance.
- Aider à la décision et au renouvellement des équipements.
- Maîtriser les coûts des installations et connaître l’impact financier de leurs décisions
- Maîtriser les interventions, les plannings et leur coût
- Optimiser les moyens humains et techniques-
- Optimiser les stocks de pièces de rechange
- Connaître en détail les installations techniques et tenir la documentation
- Formaliser et capitaliser le retour d’expérience notamment en ce qui concerne les pannes et leurs causes [1].

**IV.3.3. les avantages et inconvénients d’une GMAO**

**Tableau IV.1 : Avantages et inconvénients d’une GMAO[1].**

Avantages	Inconvénients
<p>Le système est adapté aux besoins précis de l’établissement et aucune modification des fonctions ou des procédures du département n’est nécessaire</p> <p>organiser des conférences pour recueillir les réactions des utilisateurs</p>	<p>Il existe des limites concernant la mise à l’essai</p> <p>du système et la collecte des réactions de l’utilisateur. Les systèmes commerciaux, en revanche, peuvent effectuer des essais professionnels complets avant d’être fournis aux clients. De plus, ils ont accès à un important</p>

	groupe d'utilisateurs et peuvent
Le système peut être modifié en permanence au gré des nouveaux besoins opérationnels	Le code source des systèmes de GMAO conçus sur place est parfois mal rédigé, ce qui ralentit le système.
Si le code source est convenablement rédigé et actualisé, l'établissement en est pleinement propriétaire.	La conception peut être longue en comparaison des systèmes commerciaux
De nouveaux rapports peuvent être conçus aisément conformément aux demandes du département du génie biomédical ou aux responsables de l'établissement de santé.	Le système dépend du personnel TI et des autres professionnels qui l'ont conçu. Ce savoir peut être perdu lorsque ces membres du personnel quittent l'organisation.
Le personnel connaît mieux le système car il a participé à sa conception	Le travail de la personne, de l'équipe ou de l'entreprise qui conçoit et actualise régulièrement le logiciel occasionne des dépenses de fonctionnement.

#### IV.4. Définition de maintenance des capteurs

Il convient de distinguer deux types d'opérations de maintenance. Le premier type concerne les aspects électriques et mécaniques du capteurs, c'est-à-dire la vérification du bon fonctionnement sous tension, de la transmission correcte des données, le remplacement de pièces, le nettoyage. Ces opérations peuvent être réalisées par l'utilisateur au même titre que celles concernant d'autres appareils de contrôle ou d'organes de sécurité. La périodicité sera définie grâce aux manuels et documents d'utilisation du capteur. Les autres opérations de maintenance sont spécifiques au capteur. Ils s'agit essentiellement de vérifier que la mesure donnée par le détecteur est conforme aux spécifications initiales. Si l'appareil n'est pas conforme (décalage du zéro, dérive de la sensibilité) il

faut alors procéder au calibrage et, périodiquement, remplacer les éléments sensibles s'il y a lieu. Cette vérification périodique des capteurs

#### **IV.4.1. les défaut des capteurs**

- vibrations importantes,
- brèves coupures d'alimentation secteur,
- altérations de l'étalonnage,
- perturbation électromagnétique d'un débitmètre,
- échauffement d'un capteur de niveau.

#### **IV.4.2. Methode des detection des défaut capteurs**

- Détection par comparaison à des seuils
- Détection par vérification des caractéristiques statiques de la chaîne d'instrumentation
- Détection par des tests statistiques sur horizons mobiles
- Détection par la redondance analytique

### **IV.5. Etude Appliquée**

Nous avons visité plusieurs services médicaux, à travers les différents hôpitaux du district, dans le but de mener une étude technique approfondie sur les différents dispositifs de diagnostic médical, et notre étude s'est concentrée sur les dispositifs d'analyse médicale, que nous avons considérés comme une mesure de diagnostic, et sont considérés comme l'un des dispositifs les plus attractifs par les malades et les blessés, et La partie la plus importante de l'étude est l'évaluation de l'état des capteurs médicaux et biomédicaux présents au niveau de ces dispositifs, leur rôle et l'effet de leur état sur la validité des résultats donnés au patient, en plus de développer un plan stratégique pour la maintenance de ces dispositifs, notamment au niveau des capteurs pour une rentabilité exemplaire.

#### **IV.5.1. Hôpitaux et laboratoires que nous avons visités:**

- Le Grand Hôpital de la Municipalité de Metlili, 18 février, Département d'Analyse Médicale et Département d'imagerie et de Scanners
- Centre de radiologie du Dr Lahrash
- Laboratoire d'analyses médicales, Ibn Al-Haytim- Metlili
- Laboratoire d'analyses médicales, Ibn Rushd –Ghardaia



- Laboratoire d'analyses médicales, affilié à la pharmacie du Dr Laroui, Metlili

#### **IV.5.2. Matériel utilisé pour l'étude**

- Les appareils scanner
- Les appareils radiographies
- Les appareils l'électrocardiogramme
- Les appareil de mesure FNS
- Les appareil automate biochimie

#### **IV.5.3.Principe de fonctionnement Les appareil qui utilise pour l'étude**

##### **IV.5.3.1. Principe de fonctionnement L'appareil La radiographie**

La radiographie utilise des rayons X qui traversent le corps humain en étant plus ou moins absorbés par les tissus selon leur densité. Un film photographique recueille l'image ; il est souvent remplacé par un détecteur électronique, plus sensible, qui numérise l'image

##### **IV.5.3. 2.Principe de fonctionnement L'appareil scanner :**

Le scanner, mis au point en 1972, permet de visualiser les organes en 3D, sous forme de coupes. Il utilise lui aussi des rayons X émis pas un tube qui tourne autour du patient ; une succession d'images du corps sont prises à 360° grâce à des capteurs situés de part et d'autre du patient et qui mesurent l'absorption des tissus.

Le scanner permet par exemple de suivre l'évolution d'une hémorragie, d'une tumeur

##### **IV.5.3. 3.Principe de fonctionnement L'appareil ECG :**

Le principe de l'ECG est d'enregistrer les impulsions électriques à l'origine des contractions cardiaques. Les impulsions électriques sont enregistrées à distance du cœur, à travers la peau, au moyen d'électrodes.

##### **IV.5.3.4. Principe de fonctionnement des machines biochimiques automatiques qui étude**

Ces machines fonctionnent avec le même principe de fonctionnement, et ce sont des machines à commande numérique. Elles travaillent sur l'analyse d'échantillons sanguins selon une méthode biochimique automatique, qui sont des machines qui remplacent les humains, et elles travaillent pour préparer, calibrer et étendre les échantillons de manière automatique, et ceci en utilisant des capteurs dans le but de contrôler les volumes et de fournir la température. Ces capteurs sont

considérés comme des capteurs d'aide au diagnostic, en plus de la présence d'autres capteurs qui travaillent sur le diagnostic direct de l'échantillon,

Ces capteurs sont considérés comme le principal médiateur entre l'échantillon et le programme qui exécute la machine, et ils jouent un rôle fondamental dans la détermination du résultat des analyses médicales, en fonction des caractéristiques de chaque capteur.



Figure IV.1: L'appareil de mesure FNS (mindray)



Figure IV.2: L'appareil automat biochime (ICUBIO)

**✚ Observation :**

Ces machines ont le même principe de fonctionnement que la préparation d'échantillons et l'annonce des résultats des tests médicaux

**✚ Les Analyses opérées par ces machines biochimiques :**

- Mindry : FNS
- ICUBIO : Glycémie Créatininémie Cholesterol Triglyceride

#### IV.5.4. Analyse et opérations effectuées par ces appareils

Les appareils	Le type de diagnostic		Programmation	
	Diagnostics radiologiques	tests médicaux	Automatique	Semi-automatique
Les appareils scanner	X		X	
Les appareils radiographies	X		X	
L'appareil de mesure FNS		X		X
L'appareil automate biochimie		X	X	
l'électrocardiogramme	X		X	

#### IV.5.5. Types de capteurs effectués par ces appareils

##### IV.5.5.1. Les capteurs avec diagnostic direct

Ce sont les capteurs qui sont directement ou indirectement liés à l'échantillon à analyser, et ce dans le but d'obtenir la substance ou l'élément à détecter dans le sang ou dans le corps humain, en attendant le résultat de l'analyse, et cela en le montrant directement sur l'application de l'appareil, et les dispositifs de diagnostic sont divisés Directement à quatre types sont:

- **Un capteur direct plonge dans l'échantillon:** un capteur biomédical est placé, par exemple, directement dans l'échantillon sanguin, afin de découvrir l'élément à rechercher, et ce capteur est indépendant ou intégré au milieu d'une machine d'analyse sanguine médicale.

- **Un capteur direct sur lequel des gouttes de sang sont place esdessus:** Ce petit appareil contient une puce réceptrice, dans le but de placer une goutte de sang de l'échantillon du patient pour explorer le taux de sucre dans le sang ou un autre composant

- **Un capteur direct placé sur le corps:** Il existe des capteurs médicaux places directement au-dessus du corps humain pour mesurer la pression artérielle, la tension, le rythme cardiaque ou la température

- **Capteur à distance:** cet appareil est placé dans le but de sentir les odeurs et les gaz et de les alerter, et ces capteurs sont placés au niveau des Chambers respiratoires pour enfants

#### IV.5.5.2. Les capteurs aident au diagnostic

On entend par capteurs d'aide au diagnostic: ils sont placés au niveau des dispositifs d'analyse médicale, et ceci dans le but de déterminer les volumes qui sont versés dans les échantillons afin de calibrer un échantillon, afin de conserver les résultats typiques des analyses médicales, en plus d'être placés au niveau des scanners avancés, pour déterminer Le champ de mouvement du véhicule porteur du patient, ainsi que l'envoi d'un signal de lancement, et c'est le début du processus de balayage des rayons, qui passe sur le corps humain à des fins de détection et de diagnostic, et il en existe deux types:

- **Capteur local:** place sur le chariot du scanner pour déterminer le champ de mouvement de la table qui porte le patient et ils 'appelle le capteur de transition, et il fonctionne au toucher, et il donne un signal pour démarrer le processus de numérisation, et c'est pour le diagnostic en utilisant des rayons lumineux

- **Un capteur pour déterminer le niveau et le volume:** Ce capteur est placé dans les appareils d'analyse médicale qui fonctionnent automatiquement, et ce capteur détermine le volume de produits chimiques à placer dans le tube à essai, et ceci à des fins d'étalonnage et de detection analytique.

#### IV.5.6. Méthode systématique d'évaluation de l'état des appareils (Évaluer leurs résultats par comparaison)

Nous avons prélevé le sang de trois personnes dans les mêmes conditions et l'avons placé dans un échantillon spécial. Le volume de sang prélevé est de 150 ml.

Nous avons divisé le volume de 150 ml pour chaque personne en trois échantillons, dans le but de les distribuer à trois laboratoires pour analyses médicales, pour faire la différence dans la collecte des résultats,

**Remarque:**

Chaque personne a trois échantillons de sang.

Chaque personne effectue des tests dans trois laboratoires différents.

Les mêmes types de tests doivent être effectués, et ceci au niveau de trois laboratoires

**IV.5.6.1. Le but de l'étude**

- Est d'évaluer les performances et la qualité du travail des capteurs

**IV.5.6.2. Les tests médicaux que nous avons effectués**

- Glycémie
- Créatininémie
- Cholestérol
- Triglycéride
- FNS

**IV.5.6.3. Résultats des tests médicaux****Personne01:****Tableau IV.2 : Résultats des tests médicaux Personne 01**

Types de tests	Laboratoires d'analyses medical		
	Laboratoire 1 Ibn Al-Haytim- Metlili	Laboratoire 2 Ibn Rushd -Ghardaia	Laboratoire 3 la pharmacie du Dr Laroui, Metlili
Glycémie( g/l)	0.72	0.75	0.8
Créatininémie( mg/l)	6	7.7	8.07
Cholestérol( g/l)	1.15	1.49	1.33
Triglycérides (g/l)	0.74	0.29	0.79

Globules blancs ( $10^3/\text{ml}$ )	4.2	4	4.1
Globules rouges ( $10^6/\text{ml}$ )	4.37	4.2	4.34
Hémoglobine (g/dl)	13.8	13.2	12.4
VGM(fl)	91.6	90	84.4
TCMH (pg)	31.5	33.7	28.5
CCMH (g/dl)	34.5	32.5	33.8
VMP (fl)	10.3	10	8.2
Plaquettes (pg)	200	200	201
Granuleux %	56.1	55.2	50.2
Lymphocytes %	39	39.5	42.1
Monocytes %	4.9	4.8	7.7

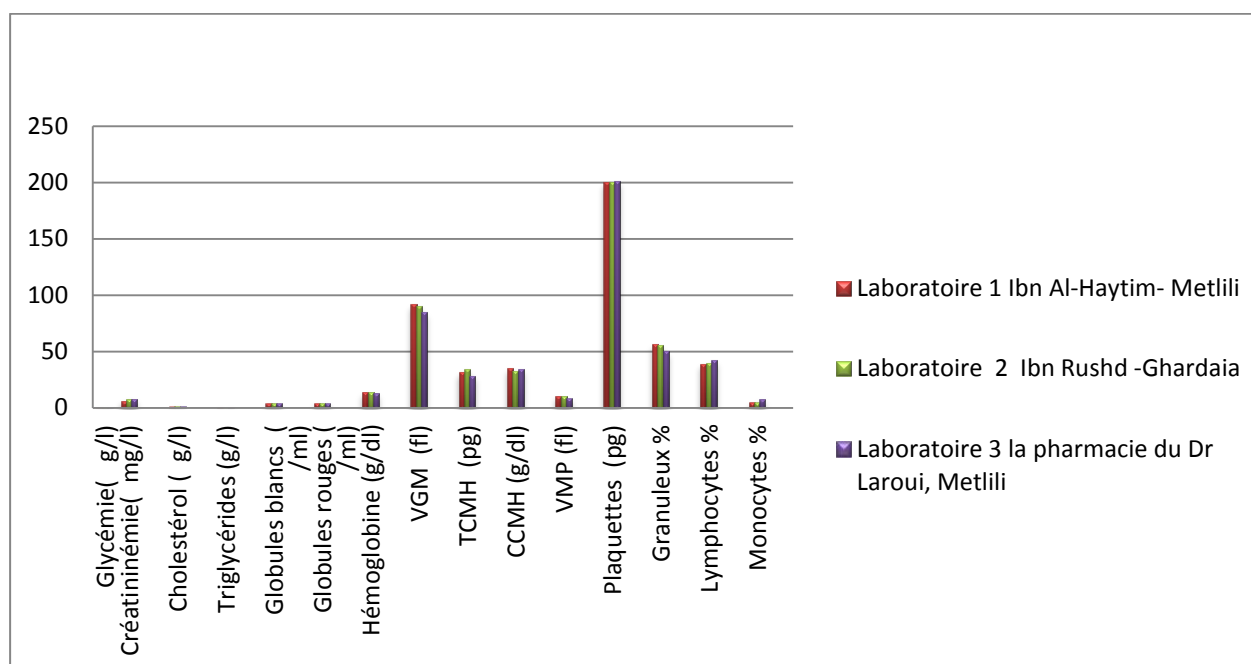


Figure IV .3 : Comparaison des Résultats des tests médicaux Personne 01

Personne 02 :

Tableau IV.3 : Résultats des tests médicaux Personne 02

Types de testes	Laboratoires d’analyses médicale		
	Laboratoire 1Ibn Al-Haytim- Metlili	Laboratoire 2Ibn Rushd - Ghardaia	Laboratoire 3la pharmacie du Dr Laroui, Metlili
Glycémie ( g/l)	0.81	0.76	0.9
Créatininémie (mg/l)	9	8.6	10
Cholesterol ( g/l)	1.28	1.55	1.46
Triglycerides ( g/l)	0.86	0.47	0.77
Globules blancs (10 <sup>3</sup> /ml)	7.7	7.2	7.9

Globules rouges ( $10^6/ml$ )	5	5.6	5.25
Hémoglobine (g/dl)	11.2	11	10
VGM (fl)	69.4	69	59.6
TCMH (pg)	22.1	21.8	19
CCMH (g/dl)	31.9	30.8	32
VMP (fl)	9.9	8.7	9.2
Plaquettes (pg)	371	368	428
Granuleux %	59.4	56.7	53.1
Lymphocytes %	36.2	38.5	40.1
Monocytes %	4.4	5	6.8



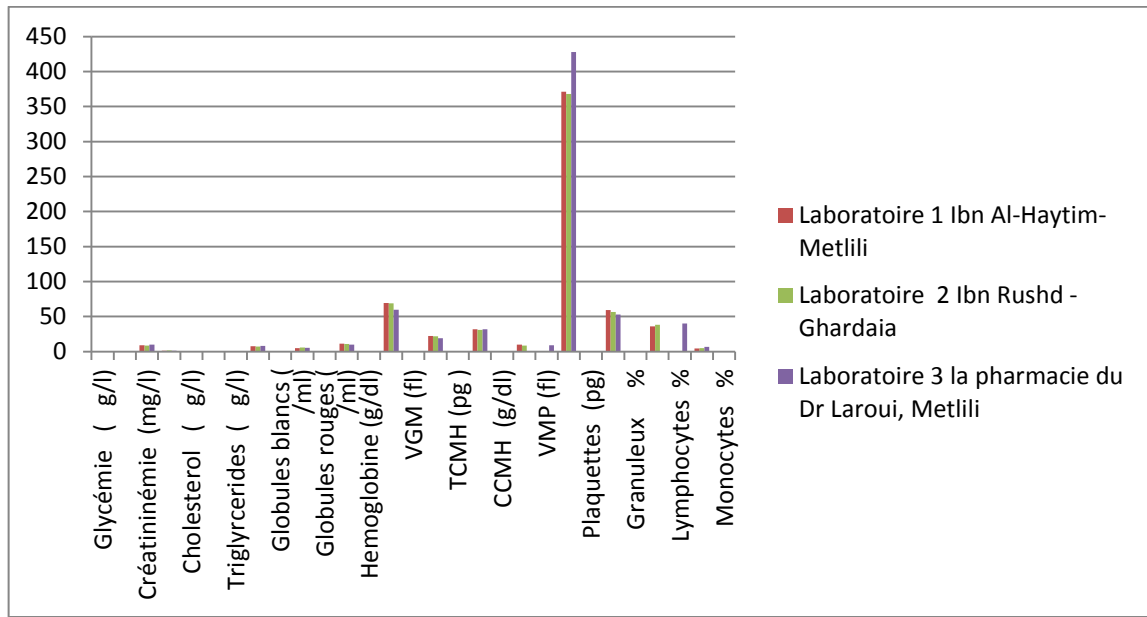


Figure IV .4 : Comparaison des Résultats des tests médicaux Personne 02

Personne 03 :

TableauIV .4 :Résultats des tests médicaux Personne 03

Types de testes	Laboratoires d'analyses medical		
	Laboratoire 1 Ibn Al-Haytim- Metlili	Laboratoire 2Ibn Rushd - Ghardaia	Laboratoire 3la pharmacie du Dr Laroui, Metlili
Glycémie( g/l)	0.8	0.81	0.83
Créatininémie (mg/l)	9	9.2	9.5
Cholesterol( g/l)	0.95	0.89	1
Triglycerides( g/l)	1.09	1	1.2
Globules blancs (10 <sup>3</sup> /ml)	3.5	3.9	3
Globules rouges (10 <sup>6</sup> /ml)	4.06	4.7	4.21
Hemoglobine (g/dl)	13.2	13.7	11.9
VGM (fl)	92.1	89.5	84.2
TCMH (pg )	32.5	31.4	28.2
CCMH (g/dl)	35.3		33.6

		34.9	
VMP (fl)	10.8	11	9.1
Plaquettes (pg)	188	192	208
Granuleux%	52.6	52.8	49.5
Lymphocytes%	44.2	43.8	45.4
Monocytes%	3.2	3.9	5.1

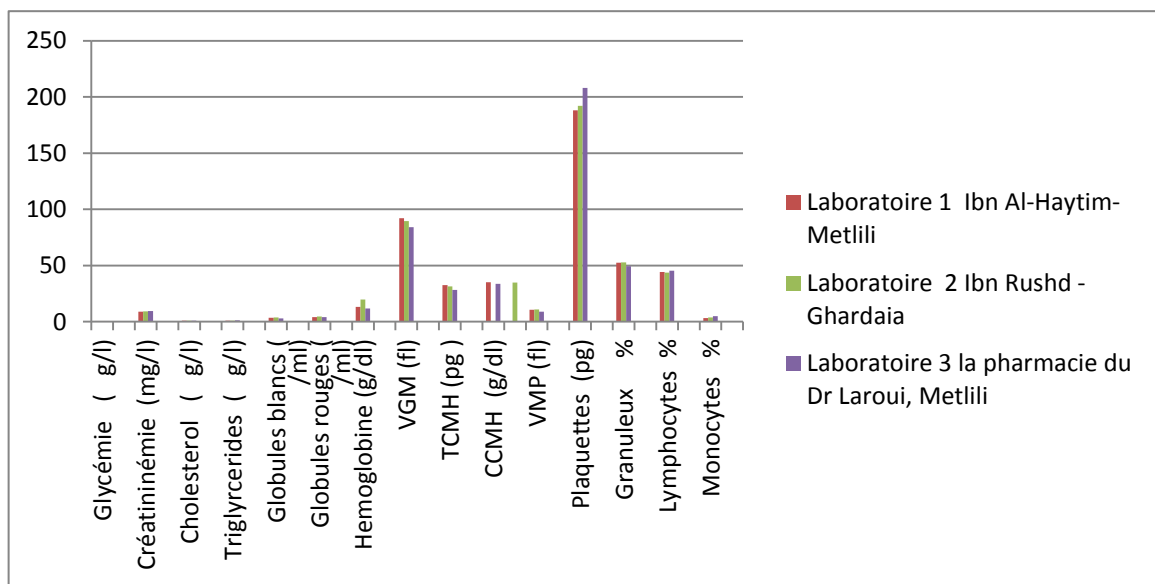


Figure IV .5 : Comparaison des Résultats des tests médicaux Personne 03

IV.5.6.4. Explications pour l'analyse des résultats

La différence des résultats entre les différents laboratoires d'analyses médicales se reflète dans un certain nombre de raisons techniques, et elle est liée au système d'analyse automatique que la machine exécute pendant qu'elle exécute le processus d'analyse des échantillons.

Parmi les raisons techniques:

1 - Le défaut d'ajuster les quantités ajoutées pendant le processus d'expansion et d'étalonnage, et cela est dû à la détérioration des capteurs qui contrôlent le processus d'expansion et d'étalonnage et la température. L'état des capteurs les oblige à ajuster, réduire ou augmenter les volumes ajoutés pendant le processus d'étalonnage, et diminuer et augmenter la température,

2 - Ne pas changer les solutions ioniques dans un temps spécifié, les solutions au niveau des capteurs, ce qui conduit à une diminution de leurs propriétés physiochimiques,

3 - Au fil du temps, et sans respect des conditions de sécurité et de maintenance préventive, les capteurs biochimiques peuvent être exposés à l'émergence de leur état de capteur,

4 - Nettoyez les canaux menant au capteur

## IV.6. Etude théorique

Notre étude théorique comprend un ensemble de méthodes utilisées à des fins de diagnostic médical, à l'aide de capteurs

### ❖ Parmi Les Méthodes De Diagnostic :

#### IV.6.1. Méthode d'analyse

Cette partie traite des différentes méthodes utilisées pour analyser le rythme cardiaque fœtal et les contractions utérines. Pour les deux analyses, deux méthodes existent : une externe et une interne nécessitant une intervention. Et cela en utilisant des capteurs.

#### IV.6.1. Pour les contractions utérines

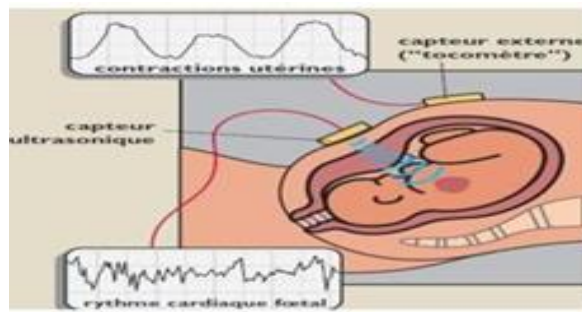
##### ✚ La tocographie externe:

Le capteur est placé sur l'abdomen, et mesure la variation de la tension au niveau de la paroi abdominale. Ces variations vont permettre de connaître la tension des muscles utérins et des muscles abdominaux.

Avant de lancer la mesure, le tonus de base est calibré à 20 mmHg de façon artificielle. La calibration devra se faire à chaque changement de position de la patiente.

Cette technique a de nombreux avantages. Tout d'abord, elle est sans danger pour la mère. Le capteur se place facilement sur elle et il permet de bien détecter toutes les variations de rythme des contractions (fréquence et durée des contractions ainsi que leur aspect).

Cependant, le capteur ne permet pas de détecter la pression amniotique et la valeur réelle du tonus de base, puisque celui-ci est fixé artificiellement. Dans le cas d'accouchement plus difficile, un tocographe interne devra être mis en place



FigureIV.6 : acquisition externe

#### + La tocographie interne

Dans ce cas, le capteur est placé dans un cathéter. Celui-ci est alors inséré aseptiquement dans la cavité amniotique, après rupture de la membrane placentaire.

Cette technique permet de mesurer plus précisément le tonus de base, ainsi que les intensités de contraction utérine. En effet, la mesure ne sera plus altérée par les changements de position de la mère, comme c'était le cas pour la technique précédente.

Cependant, de nombreuses contre-indications médicales peuvent empêcher la mise en place d'un tel système, à cause de la rupture de la membrane. De plus, le risque infectieux est présent (1/40 000), le cathéter peut se rompre et l'abdomen peut-être perforé à cause de cette intervention. Néanmoins, les deux dernières complications sont extrêmement rares. [71].

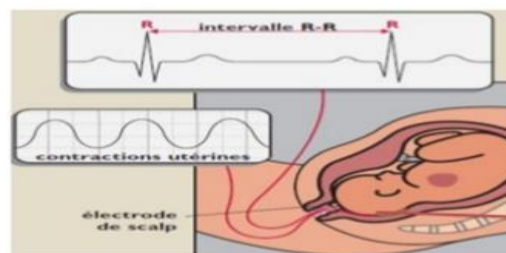


Figure IV.7: acquisition interne

#### IV.6.2.Pour l'étude du rythme cardiaque fœtal

La plupart des systèmes d'étude du rythme cardiaque fœtal sont basés sur les ultrasons. En effet, les ultrasons sont plus ou moins renvoyés en fonction de la densité des objets (ici des organes) que le son rencontre.

Comme pour l'étude des contractions utérines, il existe deux types de méthodes d'analyse, une externe et une interne.

L'enjeu principal de ces méthodes est de pouvoir détecter le rythme cardiaque du fœtus, mais pas celui de la mère.

#### ✚ Les capteurs externes

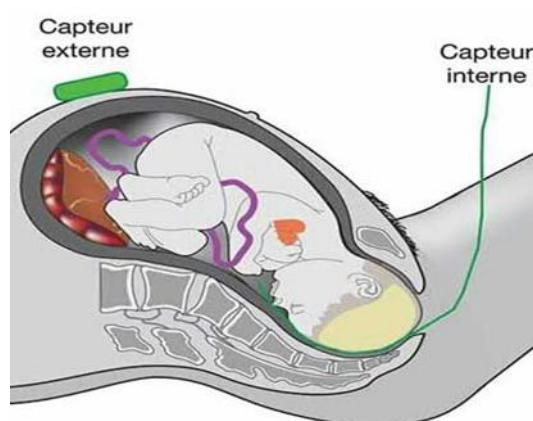
Ces capteurs sont utilisés dans plus de 60 % des cas. Le capteur se place sur le ventre de la mère. Le capteur envoie, dans l'abdomen, un large spectre d'ondes sonores (inaudibles), afin d'éviter des pertes de signal.

Le signal récupéré par le capteur est alors traité pour retirer les parasites (bruits du corps de la mère, rythme cardiaque maternel...).

Les études récentes semblent montrer que les ondes sonores n'ont aucun impact sur l'enfant. Cependant, l'information peut être perdue lors de l'expulsion du petit.

#### ✚ Les capteurs internes

Dans des cas très particuliers, les capteurs internes doivent être utilisés. Un capteur est placé sur la tête du fœtus pour capter les battements de son cœur. Ce capteur est appelé électrode de scalpe. Un second capteur est utilisé pour mesurer la tocométrie interne. Ce capteur est placé le long de la paroi utérine. Cette technique est beaucoup plus précise que la précédente. Le risque d'hémorragie du fœtus est très faible. Le risque infectieux existe, mais il est extrêmement rare (2/1000 naissances)



FigureIV.8 :technique d'enregistrement de CU

### IV.6.3.Mammographie Numérique Agréés FDA

Parmi eux, le Senographe 2000D (GE Medical Systems), qui utilise un capteur plan numérique de 19 x 23 cm<sup>2</sup>. Ce capteur est basé sur une couche semi-conductrice de sélénium amorphe. Le Senoscan de Fischer Imaging utilise, quant à lui, un capteur « à balayage » mesurant 1 x 22 cm<sup>2</sup> et constitué d'une barrette de 4 dispositifs à couplage de charges (CCD) utilisant une taille de pixel par défaut de 54 µm. La technologie CCD convertit les photons de la lumière entrante en porteurs de charge libre. Le Lorad Digital Breast Imager (LDBI) fonctionne avec un système d'acquisition d'image numérique constitué de 12 CCD disposés en forme de mosaïque et connectés à un grand capteur plan constitué d'un scintillateur en iodure de césium dopé au thallium. Ce récepteur couvre une zone de 18,6 x 24,8 cm<sup>2</sup>. Hologic ne prévoit pas, quant à lui, de continuer la commercialisation de ses unités à CCD, mais concentre ses activités sur le capteur plan numérique composé de sélénium amorphe.

Enfin, parmi les deux derniers dont je tiens à faire mention ici, citons un système basé sur le Selenia de Hologic, le Siemens Novation et un système de mammographie numérique Instrumentarium et Giotto de chez AGFA. Ce système de mammographie numérique utilise un capteur plan numérique de 24 x 29 cm<sup>2</sup> qui, à la place d'un scintillateur, dispose d'une couche semi-conductrice de sélénium amorphe. Le sélénium permet la conversion directe des rayons X en charge électrique. Enfin, le système de mammographie FCR 5000MA à grand champ de Fujifilm comprend un lecteur d'images à plaque d'une résolution de 50 µm pour tous formats de mammographie, équipé de technologie de lecture sur deux faces.

#### Aperçu

En mammographie numérique, un capteur électronique absorbe les rayons X entrants et produit un signal électronique. Celui-ci est digitalisé dans un convertisseur analogique-numérique et peut de ce fait être traité, visualisé et stocké dans un ordinateur. En radiographie numérique, l'imagerie se divise en trois étapes : l'enregistrement, le traitement et la reproduction. Cela signifie que chaque étape individuelle peut être optimisée; par ailleurs, le caractère numérique de l'image offre une opportunité pour la téléradiologie.



Figure IV.9 : Mammographie Numérique Agréée FDA

#### IV.6.3.1. Capteurs plans

La conception, le développement et la fabrication de détecteurs numériques destinés à la radiologie médicale maintient sa pleine croissance. L'objectif reste l'obtention d'images de haute résolution, contribuant ainsi à l'amélioration du diagnostic médical, tout en soumettant les patients et le corps médical à une faible exposition aux rayons X.

Les fournisseurs de capteurs plans se sont concentrés cette année sur : la portabilité, la connexion Wifi et les dimensions des détecteurs (grand champ) en statique comme en dynamique.

Ainsi, Carestream (anciennement Kodak) a développé son propre capteur portable, Wifi, de taille et d'épaisseur similaires à une cassette ou plaque ERLM 35x43 cm<sup>2</sup>, qui permet d'upgrader une salle conventionnelle en une salle capteur plan sans changement de statif.

GE Healthcare présente son nouveau capteur plan portable 41x41 cm<sup>2</sup>, s'adaptant sur les tables Definium.

Thales-Trixell s'impose comme la référence mondiale et commercialise désormais son capteur grand champ dynamique de format 43x43cm<sup>2</sup>, qui offre des images de haute qualité pour la radioscopie et la graphie. Cette société propose également un capteur plan portable, de format 35x43 cm<sup>2</sup>, léger (4,8 Kg) et simple d'utilisation, qui permet de transmettre par liaison Wi-Fi un signal à une station de réception et de visualiser l'image sur écran en moins de 8 secondes.

Enfin, Varian a étendu sa gamme du format 13x13 cm<sup>2</sup> à 43x43 cm<sup>2</sup> et présente un capteur portable de taille 43x36 cm<sup>2</sup>.

✚ **Deux types de capteurs sont utilisés selon l'application :**

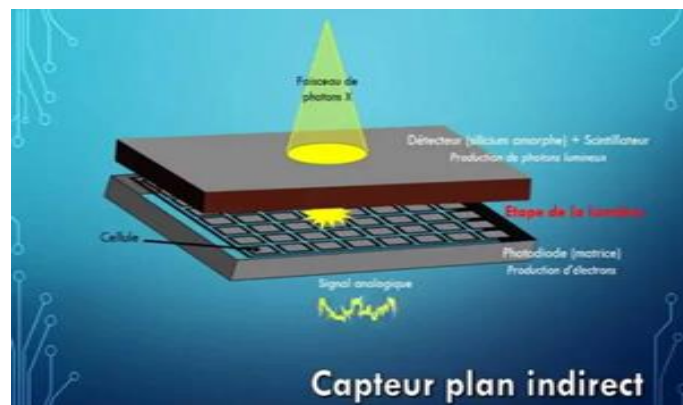
- en mammographie : les capteurs plans à conversion directe constitués d'une base au sélénium amorphe et présentant une résolution inférieure à 100 µm
- en radiologie numérique : des capteurs à conversion indirecte à base de silicium amorphe associés à des scintillateurs à iodure de césium ou d'oxysulfure de gadolinium, et affichant des résolutions comprises entre 100 et 200 µm.

Pour la mammographie DR, Anrad fournit ses capteurs plans (conversion directe - 24x30 cm<sup>2</sup> et 18x24 cm<sup>2</sup> – résolution 85 µm) à Planmed, IMS, Siemens et Philips.

Hologic, Sectra (détecteur au silicium amorphe à comptage de photons) et GE Healthcare ont développé leur propre capteur pour leurs équipements.

Concernant la radiologie, Philips, Siemens, Carestream et Swissray utilisent des capteurs plans Trixell (conversion indirecte – 43x43 cm<sup>2</sup>, 35x43 cm<sup>2</sup>, 30x40 cm<sup>2</sup>).

Le RSNA 2007 est marqué par la commercialisation des capteurs plans portables sans fil, facilitant les clichés sous incidences difficiles. Cependant, connaissant la fragilité des capteurs et leurs coûts, il faudra être très vigilant par rapport aux risques de chutes notamment.



**FigureIV.10 :capteur plan indirect (Mammographie)**

#### IV.6.4.Capteur Portable

Cette Gamme de Capteur Radiographique portable se décline en version Wi-Fi et filaire. Cette solution reste le système le plus économique, elle est destinée à tous types d'hôpitaux, cliniques ou cabinets de radiologie. Le capteur numérique peut être inséré dans une table télécommandée, dans



une salle Os / poumon ou pour permettre de numériser un mobile de Radiographie, son Auto détection ( pas d'interface avec le générateur) en fait un système unique.



**Figure IV.11 : capteur portable**

#### **IV.6.5. Technique De Diagnostic Irm Par Utilisation Des Capteurs**

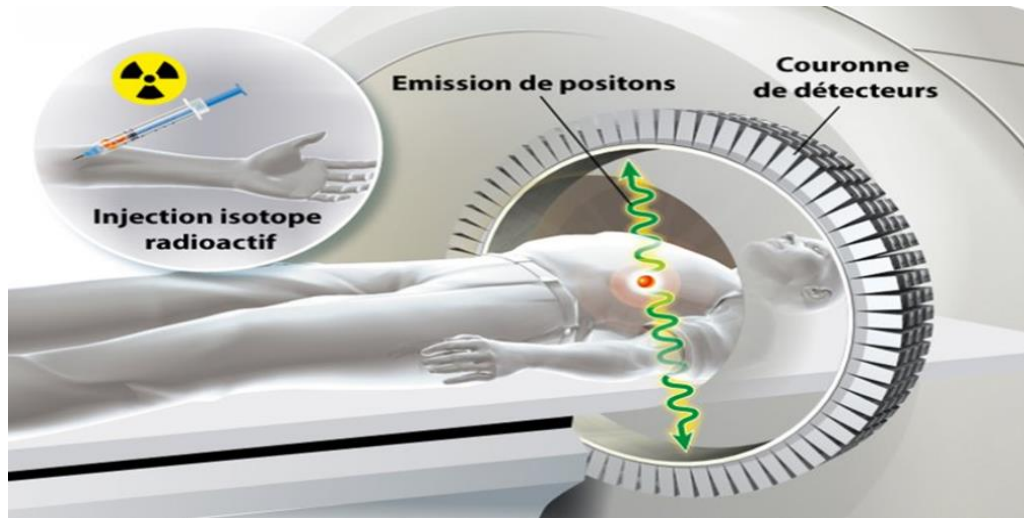
Les capteurs IRM jouent un rôle crucial dans la détection du signal. De ce fait, ils connaissent une évolution permanente pour augmenter leur efficacité. Aujourd'hui, il existe un grand nombre de capteurs différents et il peut être difficile de choisir celui qui est le plus adapté à un examen inhabituel. De plus, ce choix peut lourdement se complexifier lorsqu'on a accès à des systèmes IRM de différents fabricants et opérant à différents champs statiques. Le protocole de caractérisation que nous proposons ici a pour but de comparer les capteurs en terme de SNR et de volume uniforme. Il peut être utilisé pour comparer des systèmes IRM dans le cadre d'étude multicentrique ou encore comme un outil de contrôle qualité.

L'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) est un formidable outil d'imagerie médicale, beaucoup moins nocif que l'imagerie par rayons X. Cependant, l'environnement IRM, de part la présence d'un fort champ magnétique statique (entre 1,5T et 7T) et de la superposition de séquences de gradients lors des prises d'images, est très contraignant lorsque l'on veut introduire dans la zone d'analyse un dispositif additionnel tel qu'un capteur ou un actionneur. Lorsqu'il contient des éléments ferromagnétiques, l'objet introduit peut devenir dangereux pour le patient en raison de la très forte attraction due au champ statique de l'IRM. Les gradients de champ induisent des courants de Foucault dans les câbles métalliques amenant l'énergie électrique ou transmettant le signal. Ces câbles s'échauffent par effet Joule et peuvent brûler le patient. Les courants électriques permettant le fonctionnement du dispositif (capteur ou actionneur) perturbent localement le champ magnétique

et l'image obtenue. Inversement, les gradients de champ nécessaires à l'acquisition des images produisent des signaux électriques perturbateurs par effet inductif. Ces perturbations peuvent aller jusqu'à noyer totalement le signal utile des capteurs. Ainsi, pour fonctionner correctement et ne pas perturber l'image, l'objet introduit doit être le plus petit possible afin de minimiser les effets inductifs. D'autre part, il doit être amagnétique et fonctionner sous faible courant pour minimiser les champs parasites et les courants dans les câbles d'alimentation. Ces spécificités sont réunies en utilisant les technologies de la micro-électronique : le silicium est amagnétique ; de nombreux capteurs et/ou micro-actionneurs sont réalisables par micro-usinage ; les objets produits peuvent avoir des volumes aussi petits que  $100\mu\text{m} \times 1\text{mm} \times 1\text{mm}$  ; les systèmes fonctionnent généralement sous faibles courants (quelques centaines de microampères). Enfin, la co-intégration sur la même puce de l'électronique de traitement permet de simplifier la transmission des signaux.

Durant ces sept dernières années, dans le cadre du projet SMARTMRECG financé tout d'abord par le RNTS puis par l'ANR, l'InESS a développé en collaboration avec le laboratoire IADI U947 de Nancy des circuits intégrés de traitement de signaux ECG et des micro-capteurs magnétiques à effet Hall fonctionnant en environnement IRM (figure ci-dessus). Récemment un micro-magnétomètre 3D en technologie CMOS  $0,35\mu\text{m}$  a été mis au point (thèse de Joris Pascal). Le travail se poursuit par un nouveau projet ANR, intitulé XYZ-IRM, au travers de la thèse de Jean-Baptiste Schell (fin prévue en septembre 2012). L'objectif est de munir les instruments chirurgicaux de micro-capteurs magnétiques afin qu'ils soient automatiquement repérables dans le tunnel de l'IRM.

A moyen terme, l'intégration de micro-capteurs mécaniques (force, accélération) est envisagée, tout comme l'étude de micro-actuateurs électromagnétiques tirant profit du champ statique de l'IRM. L'objectif est de fournir des systèmes miniaturisés compatibles IRM, intégrant des capteurs et/ou des actuateurs intégrés, pour les applications d'IRM interventionnelle ou d'IRM fonctionnelle.



FigureIV.12 : la appareil IRM

❖ **Remarque:**

Un nouveau capteur de respiration pour la mucoviscidose Certaines maladies sont accompagnées d'odeurs dont se servent les médecins pour le diagnostic. Les chercheurs de l'UE ont exploré l'utilisation de la spectroscopie d'absorption laser comme capteur de souffle visant à détecter la mucoviscidose

**IV.7.présente les caractéristiques, les problèmes et les solutions de certains capteurs médicaux**

Types de capteurs	L'appareil sur lequel vous travaillez	Leurs caractéristiques	Les défauts	Solutions
Capteur compatible de doigt de 3M Spo2	Oxymètre De Pouls Mindray	la qualité 100% s'est assure, mesure précise et réponse rapide	Lorsque la pression artérielle est basse en raison d'un état de choc ou que le débit cardiaque est faible ou que le patient présente une arythmie, le pouls devient très faible et l'oxymètre peut ne pas être capable de détecter le signal	Utilisez le capteur avec une plus grande sensibilité aux impulsions
Capteur ECG	Electrocardiograph	grand rapport de prix/performance 4. mesure précise	Lorsque la pression artérielle est basse en raison d'un état de choc ou	Utilisez le capteur avec une plus grande sensibilité

		et Reponses Rapides	que le débit cardiaque est faible ou que le patient présente une arythmie, le pouls devient très faible	aux impulsions
Capteur optique	les appareils radiographique	Le courant d'obscurité. La sensibilité spectrale. La détectivité	Un problème dans les cellules photovoltaïques	Arrêtez l'appareil et surveillez périodiquement, plus une simulation
capteur temperature	L'appareil automate biochimie (Mindray )	Stabilité stable et bonne bio-compatibilité De grande précision : tolérance jusqu'à $\pm 0.02^{\circ}\text{C}$	Il est affecté par l'activité physique des organes voisins	Arrêtez l'appareil et surveillez périodiquement, plus une simulation

**Tableau IV.6 : présente les caractéristiques, les problèmes et les solutions de certains capteurs médicaux**

#### IV.8.Généralités sur les problèmes de capteurs médicaux:

Dans la plupart des cas, les problèmes de capteur sont causés par le fonctionnement continu des machines qui possèdent les capteurs, et la cause principale est la température et les champs électromagnétiques résultant de l'activité physique des machines, et ce dernier affecte principalement l'activité physique et physicochimique, ainsi que les éléments. La sensibilité présente au niveau des différents types de capteurs, et donc la fiabilité des résultats de diagnostic peuvent être affectées.

**Remarque 01 :** Les éléments sensibles dans les différents capteurs sont l'anode, la cathode, l'électrode et les cellules des nanomatériaux en plus des différentes solutions, y compris les solutions ioniques au niveau des capteurs.

**Remarque 02 :** Les activités physiques sont la continuité du courant électrique, le champ magnétique.

**Remarque 03 :** Certains capteurs peuvent être sujets à des interférences, et cela est dû aux champs électromagnétiques résultant du fonctionnement de certains appareils adjacents à l'activité des appareils qui possèdent les capteurs.

**Remarque 04 :** Après un certain nombre d'opérations de diagnostic, les capteurs doivent être changés, et ce selon le cahier des charges de chaque appareil, afin de préserver la fiabilité des résultats du diagnostic.

#### **IV.9.Général pour éviter les problèmes de capteurs médicaux:**

- 1- Fonctionnement non continu, vous devez arrêter l'appareil après chaque processus de diagnostic, afin de faire reposer les éléments sensibles présents au niveau des capteurs.
- 2- Arrêt des appareils adjacents à l'activité des capteurs utilisés pour le diagnostic, afin d'éviter les interférences résultant de l'activité physique des différents appareils adjacents au dispositif capteur.
- 3- Surveillance périodique et répétée de l'activité des capteurs
- 4- Réalisation de simulations périodiques de l'activité du capteur

#### **IV.10.Le régime proposé pour l'entretien préventive des capteurs**

##### **✚ La vérification des capteurs :**

Avant la mise en service, il est nécessaire de vérifier que le dispositif installé répond aux spécifications et aux bonnes pratiques d'installation.

Les points à contrôler sont notamment :

- la vérification de la bonne installation et orientation des capteurs
- la vérification des connexions électriques
- la vérification du bon fonctionnement sous tension
- la vérification de la transmission correcte du signal (affichage au niveau de la centrale de détection, le report en salle de contrôle
- la vérification des réglages des seuils d'alarme
- la vérification du temps de réaction

- la vérification du fonctionnement attendu en présence de défaillance (coupure de ligne, auto-diagnostics, ...). Les différents états du signal de sortie (défaut, calibrage, mesure et dépassement d'échelle) sont spécifiés par le fournisseur

#### Opérations D'inspection Visuelle

L'inspection visuelle consiste à vérifier l'état général des capteurs. Cette opération doit notamment prendre en compte :

- le contrôle de la présence des capteurs et des équipements associés ;
- le contrôle du positionnement et identification des capteurs et des différents organes par rapport aux spécifications du dossier technique (prise en compte des modifications survenues depuis les précédentes inspections) ;
- le contrôle du bon état des capteurs et des centrales ;
- le contrôle du bon état des câblages et des connectiques ;
- toutes les actions de contrôles préconisées par le constructeur des capteurs. Cette opération d'inspection visuelle peut être réalisée lors des opérations de vérification du bon fonctionnement et de calibrage

#### **IV.11. Le but de la maintenance préventive des capteurs**

- Réduire la rentabilité des appareils,
- Augmentation de la durée de vie des capteurs,
- Influencer les différents résultats des tests médicaux et diagnostics
- La sécurité des capteurs signifie la sécurité de l'appareil, la sécurité du citoyen et la garantie de la santé et de la vie,
- Aucune perte économique pour les différentes institutions hospitalières
- Assurer une bonne réputation et une grande crédibilité des résultats diagnostiqués de l'établissement

#### **IV.12 .L'effet de la maintenance préventive des capteurs sur les performances des appareils**

- Des résultats toujours exacts

- Une durée de vie allongée
- Un fonctionnement sûr et fiable
- des performances optimales
- garantir la précision et la conformité des mesures
- atteindre des performances exceptionnelles
- garantir la conformité aux normes de l'industrie
- éviter les temps d'arrêt inattendus des équipements

#### **IV.13. Problèmes résultant d'un manque de respect à l'égard de la maintenance préventive**

- Manque d'appareils efficaces
- Erreurs médicales fréquentes dues aux résultats du capteur de diagnostic
- Beaucoup de dysfonctionnements soudains
- Manque de durée de vie des appareils
- Augmenter le coût de la maintenance
- Manque de fiabilité d'un équipement

#### **IV.14. Conclusion**

Dans ce chapitre, nous avons présenté un aperçu de la maintenance industrielle, de ses types et niveaux, et du système qui exécute la maintenance sur l'ordinateur et quels sont ses objectifs. Nous avons également présenté une étude théorique sur les dispositifs de diagnostic médical qui jouent un rôle important pour aider les médecins à diagnostiquer l'état du patient et à connaître la maladie. Ensuite, nous avons présenté une étude appliquée de l'une des techniques de diagnostic médical. Ce sont les analyses médicales, où nous avons fait une analyse sanguine pour trois personnes dans trois laboratoires et cela pour évaluer l'état des capteurs médicaux et biomédicaux et leur rôle dans la fourniture du résultat correct et aussi pour connaître l'effet de la maintenance préventive des capteurs médicaux et biomédicaux sur la validité des résultats.



*CONCLUSION GENERALE*



### *CONCLUSION GENERALE*

Les capteurs médicaux et biomédicaux sont considérés comme l'une des meilleures technologies que contiennent les dispositifs médicaux, avec leurs propriétés physiques élevées, telles que contenir des matériaux nobles et sensibles, qui rendent ces dispositifs à un degré élevé de disponibilité, dans le but de détecter et d'alerter sur le but pour lequel ils ont été conçus. Et ces matériaux et certaines caractéristiques peuvent être exposés à une perte de leur qualité et de leur rentabilité au fil du temps, et cela dans le cas où les mesures de maintenance préventive inscrites dans le cahier des charges de ces appareils ne sont pas respectées, ce qui se traduit par une baisse de leur rentabilité et précisément par l'impossibilité d'obtenir des résultats réels. Ce problème est répandu au niveau des cliniques d'analyses médicales et au niveau des établissements hospitaliers

Dans le cadre de ce travail, nous avons mené une étude approfondie des capteurs médicaux et biomédicaux et de leur étendue sur les résultats de l'analyse. Après une étude bibliographique de la problématique et une analyse des résultats des documents existants, nous sommes passés au stade de la détermination des conséquences de la non-continuité des mesures de sécurité préventive des capteurs médicaux. Nous avons également amélioré notre activité en fournissant des conseils qui donnent aux dispositifs médicaux une longue durée de vie et des résultats précis.

Concernant l'investigation de ces résultats, nous avons réalisé des analyses à partir du même échantillon dans plusieurs clinique



*BIBLIOGRAPHIE*

## *BIBLIOGRAPHIE*

[1] NADJEM Lynda et SAIDANI oumoussa ,La GMAO des dispositifs médicaux dans un établissement de santé Cas : de L'établissement public hospitalier, Mémoire en vue de l'obtention du diplôme de master en sciences Economiques D'azazga , universite mouloud mammeri de tizi-ouzou 2017

[2] <http://www.ifsidijon.info/v2/wp-content/uploads/2017/11/Les-dispositifs-m%C3%A9dicaux.pdf>

[3] Cours 5. Evaluation des dispositifs médicaux Leslie Pibouleau Service de Biostatistique et Information Médicale Hôpital Saint-Louis, Paris 07 mars 2013

[4] Formation Continue - Spécialité : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière (ABIH) 2018 PEREIRA FERNANDES Saül SWIATEK Stanislas LAURENT Victorin TRAORE Ibrahima Sory Management du risque des dispositifs médicaux en exploitation : déploiement de la norme NF S99-172:2017

[5] Article NameGuide Complet: classification des dispositifs médicaux Europe (Réglement 2017/745)

Description Avec la publication du nouveau règlement des dispositifs médicaux 2017/745, une nouvelle classification est disponible. Avant le 25 Mai 2020 toutes les entreprises médicales devront se conformer à celle-ci. Je vous offre un formulaire pour ré-évaluer la classe de votre dispositif médical. Author Monir El Azzouzi

[6] Révision médicale : Dr Jesus Cardenas Directeur médical de Doctissimo 12 septembre 2017

[7] Isabelle Atlan Préparatrice en pharmacie hospitalière Hôpital de Troyes

[8] Monsieur Denis Boucaud-Maitre et Madame Véronique Lemanissier, et encadré par Messieurs Laurent Corteel et Nicolas Thévenet, de la Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux / Afssaps.

[9] Sources : site AFMPS – brochure AFMPS 2015 La délivrance des dispositifs médicaux dans les officines ouvertes au public. Document mis à jour: janvier 2018

[10] Guillet Christophe, L'accès au marché en France du dispositif médical relevant d'une inscription en nom de marque Retour d'expérience en Industrie Pharmaceutique, these Pour le diplôme d'état De docteur en pharmacie Université de Poitiers. 2018

[11] JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Mandature 2010-2015 – Séance du 27 janvier 2015 social et environnemental. Le bureau a con"é à la section des a#aires sociales et

de la santé la préparation d'un avis intitulé!: La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé. La section des affaires sociales et de la santé, présidée par M. François Fondard, a désigné M. Thierry

[12] L'IV Com Sàrl, Villars-sous-Yens , Dispositifs médicaux : comment résoudre l'inadéquation ? Rapport final du projet dispositifs médicaux prioritaires. Organisation Mondiale de la Santé Suisse. 2012

[13] L'IV Com Sàrl, Villars-sous-Yens, Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale (Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux) .Organisation mondiale de la Santé .Suisse. 2012

[14] Articles par Les catégories de dispositifs médicaux en Europe

[15] TERTAG Fatima et FERNANE Kheirarealisation d'un thermometre Electronique memoire de projet de fin d'etudes Pour l'obtention du diplôme de Master en geniebiomedical Université Abou BakrBelkaïd de Tlemcen .2015-2016

[17] cahier de charge de ce appareil thermometre-electronique

[18] Mr ZERROUKI Fodil Conception et réalisation d'une carte d'acquisition ambulatoire de transmission sans fil et de traitement de signaux biomédicaux

[19] cahier de charge de appareil

[20] site wibe dernière modification de cette page a été faite le 23 octobre 2020 à 08:13.

Droit d'auteur : les textes sont disponibles sous licence Creative Commons attribution, partage dans les mêmes conditions ; d'autres conditions peuvent s'appliquer. Voyez les conditions d'utilisation pour plus de détails, ainsi que les crédits graphiques. En cas de réutilisation des textes de cette page, voyez comment citer les auteurs et mentionner la licence.

[21] BOUVIER Jaouen, HYVERT Alexandre et MALACRINO Michel, Projet d'Intégration, MASTER Management des Technologies en Santé (MTS), UTC, 2005-2006

[22] Karim DARDIM Prise en charge et accompagnement du patient dialysé à l'officine, adaptations posologiques et conseils associés Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie Université de Limoges

[23] dr. Mohamed amine khalfaoui .générateurs de dialyse .service de néphrologie –hémodialyse et transplantation rénal CHU ibn rochd casablanca.18 juin 2013

[24] article Etienne Farré1 et Charline Freyburger Un scanner médical au service de la recherche forestière 2009

[28] A propos Audrey de Girodmedical

Audrey de Girodmedical suit l'actualité du secteur de la santé afin de vous fournir des informations sur les dernières tendances et pratiques. Son rôle de conseillère clientèle lui permet de comprendre vos attentes afin de vous aider dans le choix de votre matériel médical

[29] Le journal du septième jour, 14/09/2014

[30] Mme SARI Mounya Amal Etude du rssi pour l'estimation de la distance dans les reseaux de capteurs sans fil Mémoire de fin d'études Pour l'obtention du diplôme de Master en Informatique Université Abou BakrBelkaïd De Tlemcen .2016-2017

[31] KHOUAZEM SAMIRA HAMMEL NEDJMA article <http://produ.chez.com/cap/index.htm>

[32] Boucherifi-aoul Djalal-eddine&KwangayaIbrahim Etude et réalisation d'un capteur de température basé sur le Ds18B20 Mémoire pour l'obtention du diplôme de Master en

[33] Instrumentation électronique Université AboubekrBelkaïd – Tlemcen 2016

[34] Mohamed arif . cour « capteurs et instrumentation » .université de ghardaia .2015/2016

[35] Bouabdelli Fatma Senouci Houria Detecteur De Distance A Infrarouge Memoire De Projet De Fin D'études Pour l'obtention du Diplôme de Master En Genie Biomedical Université Abou BakrBelkaïd De Tlemcen .2017-2018

[36] Georges Asch et collaborateurs << les capteurs en instrumentation industrielle>> , édition Dunod, 1991.

[37] Dr BENSALID Samir ; Cours génie électrique <<capteurs et actionneurs >> Université de BOUIRA.2014.

[38] Hammakhalissa ,Mahdjoubi Samia<< détecteur de champ magnétique >> Mémoire de projet de fin d'étude, Tlemcen 19 septembre 2017.

[39] Hammouhouria ,SaidiIsmahene<<Etude et réalisation d'une Chaîne colorimétrique>> Mémoire de projet de fin d'étude, Tlemcen 22 juin 2014.

[40] LousCouffignal, capteur et régulation, lycée polyvalent, 2005-2006.

[41] Mr Djbbarr.A<< cour les capteurs>> Université Abou BakrBelkaïd 2016 .

[42] BAKOUR Mehdi et BENNACER Nadjim Etude et réalisation d'un glucomètre non-invasif connecté et une application de Télédiabète sous Android Présenté pour l'obtention du Diplôme de MASTER En Génie Biomédical Université AboubakrBelkaïd– Tlemcen 2016 / 2017

[43] Buerk G. Biosensors. Theory and applications. Lancaster, PA: Technomic; 1993. [Google Scholar] Fraden J. Handbook of modern sensors. 2nd ed. New York: Springer Verlag; 1996. [Google Scholar]

[44] La dernière modification de cette page a été faite le 18 août 2020 à 10:29.

Droit d'auteur : les textes sont disponibles sous licence Creative Commons attribution, partage dans les mêmes conditions ; d'autres conditions peuvent s'appliquer. Voyez les conditions d'utilisation pour plus de détails, ainsi que les crédits graphiques. En cas de réutilisation des textes de cette page, voyez comment citer les auteurs et mentionner la licence

[45] <http://dictionnaire.sensagent.leparisien.fr/Examen%20non%20invasif/fr-fr/>

[46] KENGNE - MOMO Rosine Pélagie . Mise en œuvre des surfaces spécifiques en vue de la détection de bactéries pathogènes par diffusion Raman . THESE Pour obtenir les grades de Docteur /PhD en Chimie Organique . l'Université de Yaoundé I et Université du Maine .2011

[47] Armelle MONTROS. Développement d'un immunocapteurimpédimétrique pour la détection et laquantification d'une sous- population cellulaire Application au diagnostic précoce des infections .THÈSE En vue de l'obtention du doctorat de l'université de toulouse .2013

[48] Mourad Ahmed DENDANE Conception et réalisation d'un capteur passif biomédical

[49] implantable et d'un lecteur assurant l'activation et la communication sans fil école de technologie supérieure Université du québec 2017

[50] Imane badra une plateforme de rééducation pour un stabilomètrédéplome ingénieur en électronique option informatique et télécommunication Université de libanaise 2012

[51] BAKOUR Mehdi et BENNACER Nadjim Etude et réalisation d'un glucomètre non-invasif connecté et une application de Télédiabète sous Android Présenté pour l'obtention du Diplôme de MASTER En Génie Biomédical Université AboubakrBelkaïd– Tlemcen 2016 / 2017

[52] ZARGOU Abdellatif et ZAID Mokhtar. Outil d'aide au diagnostic basé sur l'approche deRaisonnement à partir de cas(PANSOL) . Projet de Fin d'Etudes Master Génie Industriel. Université Abou bekrBelkaid – Tlemcen .2015/2016

[53] Nabti Mohamed Tahar . Etude de l'évolution des indicateurs spectraux et cepstraux Dans la détection des défauts mécaniques .Présenté à l'Institutd'Optique et Mécanique de Précision

[54] Pour l'obtention du Diplôme de MAGISTER .Universiteferhatabbas – setif .2011

[55] Mahfoud brahim . Analyse de la fonction maintenance A l'unitetss – siderannaba .Presente en vue de l'obtention du diplome de master on geniemecanique .Universitebadjimokhtarannaba .2016/2017

[56] GUEREMATCHI - MADENGA Armel-Junior et SARR Omar Ngala.optimisatio de plan de maintenance et mise en place d'un GMAO MEMOIRE DE FIN D'ETUDES Pour l'Obtention du Diplôme de Master Sciences et Techniques .UniversitéSidi Mohammed Ben Abdellah. 2010-2011