

LE STEREOPOD : DISPOSITIF STÉRÉO-TAXIQUE POUR LA NEUROCHIRURGIE

Dans le cadre du développement d'un nouveau dispositif médical, quels impacts ont les problématiques de stérilisation et de retraitement? Quelle démarche doit être mise en place afin de les traiter? C'est à ces deux questions que je tenterai de répondre lors de mon intervention aux 8^{èmes} journées nationales Suisse sur la stérilisation Hospitalière, ceci par la présentation d'un cas concret mené sur un nouveau dispositif médical, le Stereopod: 1^{er} guide miniature pour la neurochirurgie.

Le dispositif en question est un guide stéréotaxique destiné à remplacer le cadre stéréotaxique standard, il se doit d'être léger, compatible avec les modalités d'acquisition CT & IRM, comme avec les imageurs intra-opératifs. Ses performances se doivent d'être équivalentes voir supérieures à celle des dispositifs actuels avec notamment une précision sous millimétrique et un temps réduit de procédure.

Composé d'éléments mécaniques invasifs, non invasifs, réutilisables, à usage unique,... les problématiques de nettoyage, de stérilisation et de retraitement sont nombreuses.

Structure de la démarche mise en œuvre :

- Etat du dispositif avant le début de la démarche (Design – Matériaux – Fonctionnement – Documentation)
- Identification du contexte réglementaire (Directive – Normes)
- Identification des guides à disposition (Swissmedic – SSSH)
- Etablissement des acteurs de la démarche (Experts métiers, utilisateurs direct et indirect, industriel..)
- Planification des objectifs: de la preuve de concept au prototype utilisable sur l'homme
 - Répondre aux exigences réglementaires
 - Solution technique viable
 - Satisfaction des utilisateurs

Démarche pour le développement d'un nouveau dispositif médical

Henri Monin

- Mise en œuvre de la démarche (Cycle de développement produit – travail itératif participatif – documentation Qualité)
- Tests préliminaires: réalisation de cycles de traitement initial et de retraitement au CHUV
- Résultats:
 - Obtention d'un nouveau design du dispositif
 - Protocole de traitement initial et protocole de retraitement
 - Panier de stérilisation



Henri Monin

Quality & Regulatory manager
StereoTools SA – Chemin de puits
Godet 10a – 2000 Neuchâtel
Email: monin@stereotools.com –
www.stereotools.com
Assistant scientifique – LTS5 Laboratoire
du traitement du signal
EPFL – Ecole Polytechnique Fédérale
de Lausanne
Email: henri.monin@epfl.ch
Tél.: +41 78 806 38 91



- Conclusion:
Les utilisateurs et experts ont validés le protocole à travers un processus participatif et itératif. Le dispositif a subi les modifications nécessaires afin de garantir un traitement initial et un retraitement conformes aux exigences attendues et en adéquation avec son fonctionnement et son cycle de vie. Un panier de stérilisation dédié au Stereopod a été élaboré en consensus avec les experts métiers, l'ingénierie StereoTools et son partenaire industriel. Aujourd'hui le dispositif est prêt à être produit en série afin de réaliser la campagne de validation de la chaîne de production et de subir les tests microbiologiques requis. |