

LIVRE BLANC

Au-delà du prêt-à-l'emploi: comprendre la conception d'un bras sur mesure.

Une analyse approfondie des configurations de bras sur mesure conçues à partir de la plateforme d'actionneurs de grade médical de Kinova.

POUR LES ÉQUIPES QUI FONT PASSER UN DISPOSITIF MÉDICAL DU CONCEPT VALIDÉ AU PRODUIT

Le bon bras, au bon moment

Le cœur de métier de nos partenaires fabricants de dispositifs médicaux ne devrait pas être la robotique, mais la conception de dispositifs sûrs, efficaces et viables sur le plan commercial.

C'est précisément pour cette raison que la plupart de nos partenaires du secteur des dispositifs médicaux font appel à nous pour leurs actionneurs et leurs bras plutôt que de les concevoir eux-mêmes. Ils peuvent ainsi consacrer leur budget d'ingénierie aux éléments qui distinguent réellement leur produit, tandis que nous prenons en charge des composantes tout aussi critiques, mais beaucoup moins distinctives, comme le manipulateur qui se déplace, perçoit son environnement et fonctionne de façon sécuritaire.

Nous n'avions pas non plus l'intention de devenir une firme d'ingénierie à contrat. Pourtant, plusieurs partenaires ont atteint un stade où un bras prêt-à-l'emploi ne répondait plus à leurs besoins. Sa géométrie, son interface ou son encombrement devaient être adaptés précisément à leur produit. Cette réalité nous a amenés à développer une expertise dédiée aux configurations de bras sur mesure conçues à partir de nos actionneurs de grade médical.

POINTS CLÉS

- **Commencez par un bras prêt-à-l'emploi.** Pour une première génération, un bras standard de grade médical permet d'avancer plus rapidement, de mieux gérer les coûts à l'étape la plus risquée et de réduire le risque d'intégration.
- **Passez au sur mesure lorsque votre projet le justifie.** Cette décision doit découler d'une contrainte réelle et précise, et non de la simple impression qu'une solution sur mesure est plus avancée.
- **Une configuration sur mesure ne signifie pas repartir de zéro.** Les fonctions de sécurité, les diagnostics, la communication en temps réel et les mesures de cybersécurité sont issus d'une famille d'actionneurs éprouvée.
- **Le projet prend la forme d'un codéveloppement,** avec une répartition claire des responsabilités, du matériel qui gagne en maturité à chaque étape et une documentation considérée comme un livrable à part entière.

Ce livre blanc propose une analyse approfondie et technique de cette démarche. Il explique pourquoi nous recommandons toujours de commencer par un bras prêt-à-l'emploi, ce que signifie réellement une configuration sur mesure conçue à partir d'actionneurs éprouvés, ce qu'elle coûte et ce qu'elle apporte, comment se déroule la collaboration au quotidien et comment déterminer si votre projet a atteint le stade où le sur mesure mérite d'être envisagé.

Pourquoi commencer par une solution prête-à-l'emploi

Nous le disons d'emblée, même si ce n'est pas la recommandation à laquelle vous pourriez vous attendre dans un document sur l'ingénierie sur mesure : pour un produit de première génération, commencez par un bras prêt-à-l'emploi.

Trois raisons expliquent que ce n'est pas seulement de la prudence.

1 Rapidité

Un bras de grade médical prêt-à-l'emploi est disponible dès maintenant. Il comprend déjà une architecture de sécurité établie, des certifications et précertifications ainsi qu'une base documentaire qu'il faudrait autrement développer à partir de zéro pour une conception sur mesure. Pour un projet qui approche rapidement de son premier jalon d'intégration du système ou de sa première étude d'utilisabilité, cette avance fait souvent la différence entre respecter une échéance et la manquer.

2 La discipline budgétaire à l'étape la plus risquée

Les projets en début de développement sont, presque par définition, encore en train de valider leurs hypothèses sur la procédure, le flux de travail, le marché et parfois même le concept dans son ensemble. Un bras mécanique sur mesure représente un pari sur une géométrie et un ensemble d'exigences bien précis. Faire ce pari avant que les exigences soient stables entraîne des coûts de reconception qui s'ajoutent à l'investissement initial.

3 Un risque d'intégration réduit

Choisir une solution standard, c'est aussi bénéficier de l'expérience acquise lors d'intégrations précédentes. Ses modes de défaillance sont déjà connus, et l'équipe de soutien a déjà répondu à la plupart des questions auxquelles un nouvel intégrateur peut être confronté. Votre équipe a donc moins d'inconnues à résoudre par elle-même.

Cette recommandation ne remet pas en question la valeur de l'ingénierie sur mesure. Elle signifie simplement qu'une solution conçue pour votre produit devient réellement avantageuse lorsque vos besoins sont assez précis pour guider sa conception.

| Deux paris très différents

Le choix entre une plateforme standard et une configuration sur mesure ne consiste pas à déterminer laquelle est la meilleure. Il s'agit plutôt de choisir le bon moment pour faire cet investissement.

	COMMENCER PAR LE SUR MESURE	COMMENCER PAR UNE PLATEFORME STANDARD
Question à laquelle cela répond	Notre géométrie précise est-elle la bonne ?	Le concept fonctionne-t-il réellement ?
Disponibilité	Conçue, fabriquée et qualifiée pour vous	Disponible dès maintenant
Travail préparatoire en matière de conformité	Réalisé parallèlement à votre projet	Architecture de sécurité, certifications et base documentaire déjà en place
Risque d'intégration	Votre équipe doit d'abord résoudre les inconnues	Modes de défaillance connus, intégrations antérieures et équipe de soutien
Risque principal	Devoir reprendre la conception si les exigences évoluent	La géométrie standard peut limiter les générations futures
Le bon moment	Les exigences sont stables et validées	La validation du concept, du flux de travail et du marché est encore en cours

Le matériel prêt-à-l'emploi permet de reporter l'investissement dans une configuration sur mesure jusqu'à ce que les exigences soient clairement définies. C'est son principal avantage, et c'est pourquoi nous le recommandons, même si cela signifie moins de travail d'ingénierie pour nous à court terme.

| Quand l'équation change

Le scénario que nous observons le plus souvent est le suivant : une équipe valide son concept sur une plateforme standard, recueille les premiers commentaires sur l'utilisabilité ou les aspects cliniques, puis obtient le financement ou l'engagement interne nécessaire à une deuxième génération. C'est souvent à ce moment qu'elle découvre que la géométrie standard, jusque-là un accélérateur, est devenue une contrainte. Cette contrainte se manifeste généralement de quelques façons récurrentes.

Le sur mesure devient pertinent au fil de l'évolution du projet, plutôt que dès le départ.

01

Portée et espace de travail

L'enveloppe ne correspond pas parfaitement à la géométrie d'une procédure précise ou de son environnement d'utilisation.

02

Charge utile ou couple

Les charges ou les couples requis aux articulations ne correspondent pas à ceux pour lesquels un bras polyvalent est optimisé.

03

Interface de l'outil ou de l'instrument

Une interface qui doit être conçue sur mesure plutôt qu'adaptée.

04

Encombrement et design industriel

Des contraintes imposées par le reste du système, comme un chariot, une potence, un support fixe ou un champ stérile.

05

Degrés de liberté

L'application nécessite moins d'articulations, des articulations plus simples ou une configuration cinématique entièrement différente.

06

Économie du programme

Le sur mesure comporte des coûts réels en main-d'œuvre, en outillage et en matériel de qualification. Il devient pertinent une fois qu'un programme peut absorber cet investissement.

Lorsqu'un ou plusieurs de ces éléments deviennent une limite réelle plutôt qu'hypothétique, il est généralement temps d'entamer une discussion sur le sur mesure.

Ce que « sur mesure » signifie vraiment chez Kinova

Une configuration de bras sur mesure n'est pas un robot conçu à partir d'une feuille blanche, et cette distinction détermine directement la rapidité avec laquelle nos partenaires peuvent commercialiser leur produit. L'expression « bras robotique sur mesure » peut désigner des réalités très différentes selon l'entreprise qui le conçoit, ce qui se reflète directement dans les échéanciers et les risques du projet.

Nous pouvons concevoir un actionneur entièrement sur mesure, avec de nouveaux moteurs et engrenages, une nouvelle électronique de sécurité et un nouveau micrologiciel, ou développer une configuration de bras sur mesure à partir de notre famille d'actionneurs éprouvée et prête à l'emploi. Nous ne recommandons pas la première option pour les mêmes raisons que nous déconseillons de concevoir un robot à partir d'une feuille blanche : elle réintroduit le cycle de développement pluriannuel et à haut risque que nos partenaires cherchent à éviter, sacrifie la fiabilité déjà éprouvée sur le terrain de nos actionneurs et les éloigne encore davantage de leur objectif. Les fonctions de sécurité, les diagnostics, les communications et les mesures de durcissement présentés ci-dessous sont déjà intégrés et peuvent être réutilisés dès le premier jour.

Série d'actionneurs de grade médical de Kinova

Une base éprouvée qui demeure en grande partie inchangée d'une configuration à l'autre.

Fonctions de sécurité

Arrêt sécurisé du couple, commande sécurisée du frein ainsi que limitation sécurisée de la vitesse et de la position.

Géométrie du bras

Le nombre et l'agencement des articulations, la longueur des segments et la portée, dimensionnés selon l'espace de travail et le profil de mouvement dont vous avez réellement besoin.

Diagnostics à plusieurs niveaux

Une couverture diagnostique à l'échelle de l'actionneur.

Design industriel

La forme, le boîtier et les matériaux adaptés à vos contraintes d'intégration, à vos exigences de stérilisation et à votre image de marque.

Communication en temps réel

EtherCAT, contrôle cyclique synchrone de la position, de la vitesse et du couple.

Interface du poignet et de l'outil

La façon dont les instruments, effecteurs ou unités d'entraînement se fixent au bras et communiquent avec lui.

Renforcement de la cybersécurité

Communications authentifiées et démarrage sécurisé.

Conception structurelle et thermique

Au niveau de l'actionneur, lorsque les charges, le cycle de service ou l'environnement d'utilisation l'exigent, tout en préservant l'architecture éprouvée.

Le résultat. Un mécanisme conçu autour de votre produit et fabriqué à partir de composants qui ont fait leurs preuves.

Ce qu'il faut éviter. Un bras qui oblige votre produit à s'y adapter ou une conception entièrement nouvelle qui doit encore faire ses preuves.

| Qui est responsable de quoi

Nous abordons chaque projet de bras sur mesure selon une véritable démarche de codéveloppement, dans laquelle les responsabilités de chaque équipe sont clairement définies dès le départ afin d'éviter toute ambiguïté.

Répartition des responsabilités

PROJET TYPE DE BRAS SUR MESURE

VOTRE ÉQUIPE EST RESPONSABLE DE

Exigences	Ce que le bras doit respecter
Usage clinique	Comment il est utilisé, et par qui
Intégration au système	Comment il se connecte au reste du système
Stratégie réglementaire	Voie réglementaire et dossier de soumission

KINOVA EST RESPONSABLE DE

Conception du bras	Mécanique et électrique
Analyse de la sécurité et des risques	À l'échelle du bras et de l'actionneur
Travaux de vérification	Démontrer que la conception respecte les spécifications
Fabrication	Production en robotique médicale

Cette répartition ne relève pas seulement de l'organisation : elle reflète les domaines d'expertise de chaque partie.

Vous connaissez votre procédure, vos utilisateurs et votre stratégie réglementaire mieux que quiconque. Nous connaissons l'architecture de sécurité au niveau de l'actionneur, la dynamique des bras et la fabrication en robotique médicale mieux que quiconque.

Des responsabilités clairement définies permettent aux deux équipes d'avancer rapidement sans se nuire mutuellement. Elles garantissent également que les preuves fournies peuvent être utilisées directement, plutôt que d'avoir à être reconstituées plus tard.

Normes généralement applicables

IEC 60601	Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique
ISO 14971	Gestion des risques tout au long du cycle de vie du dispositif
IEC 62304	Processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux

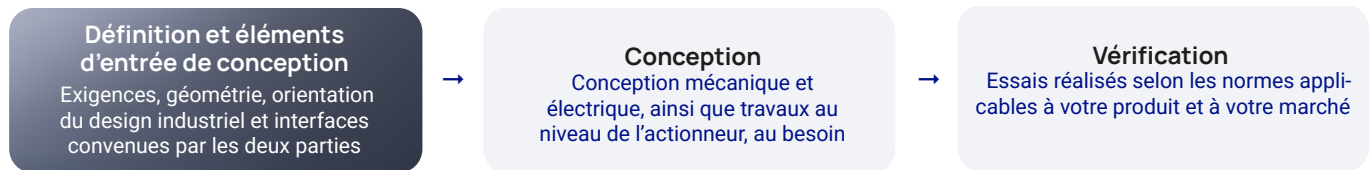
Responsabilités liées aux essais

La vérification est réalisée selon les normes applicables à votre produit et à votre marché. Les responsabilités sont attribuées à l'équipe la mieux placée pour effectuer chaque essai et sont définies clairement dès le début du projet, plutôt que négociées à l'approche de la date d'essai.

Comment se déroule la collaboration

Le projet se déroule en plusieurs étapes et ne se limite pas à un seul livrable final.

ÉTAPES DU PROJET



Les changements sont peu coûteux avant le début de la conception détaillée et beaucoup plus coûteux par la suite. Des revues de conception sont réalisées régulièrement tout au long des trois étapes.

La maturité du matériel augmente tout au long de la collaboration. Les premières unités servent à l'intégration des sous-systèmes : elles permettent de confirmer que le bras fonctionne au sein de votre système global avant que chaque détail soit finalisé. Les unités suivantes atteignent un niveau de maturité supérieur et sont prêtes pour vos propres activités formelles de vérification et de validation. Les deux équipes peuvent ainsi repérer les problèmes d'intégration rapidement, alors qu'ils peuvent encore être réglés dans le cadre d'une revue de conception plutôt que par un réoutillage coûteux.

La documentation est produite au même rythme que le matériel plutôt que d'être reconstituée après coup. Ces documents sont considérés comme des livrables à part entière, puisque votre soumission réglementaire et vos travaux d'ingénierie subséquents en dépendront :

- | | |
|--|--|
| <p>01 Documents d'exigences
Éléments d'entrée de conception convenus et versionnés.</p> | <p>02 Matrices de conformité et de traçabilité
Exigences liées aux preuves démontrant qu'elles ont été satisfaites.</p> |
| <p>03 Documents de contrôle d'interface
Limites mécaniques, électriques et de commande documentées.</p> | <p>04 Plans mécaniques et électriques
Y compris les plans d'assemblage électrique.</p> |
| <p>05 Nomenclatures
Définition de la configuration pour la fabrication.</p> | <p>06 Comptes rendus des revues de conception
Décisions et justifications consignées à chaque jalon.</p> |

Ce que cela coûte et ce que cela apporte

Nous ne prétendons pas que l'ingénierie sur mesure est peu coûteuse, et nous ne cherchons pas à laisser entendre le contraire.

L'investissement est réel

Main-d'œuvre de conception et de vérification

Temps d'ingénierie consacré à la définition, à la conception détaillée et aux activités de vérification qui démontrent que la conception répond aux exigences.

Matériel de prototypage

Coûts du matériel nécessaire aux différentes itérations, depuis les premiers assemblages d'intégration jusqu'aux unités prêtes pour la vérification formelle.

Outillage et qualification

Gabarits, systèmes d'étalonnage et équipements de mesure que l'achat d'un produit standard ne nécessite tout simplement pas.

CE QUE CET INVESTISSEMENT APPORTE

- Un bras qui s'adapte à votre produit, plutôt qu'un produit qui s'adapte à un bras.
- Une base de composants dont la sécurité et la fiabilité sont véritablement éprouvées, plutôt qu'une base qui doit établir cette réputation à partir de zéro.
- Un processus d'ingénierie documenté et traçable qui appuie votre parcours réglementaire plutôt que de le compliquer.

Pour un projet déjà validé et suffisamment financé, ce compromis est généralement avantageux.

Pour un projet qui cherche encore ses repères, ce n'est généralement pas le cas, du moins pas encore.

Déterminer si votre projet est prêt

Quelques questions franches permettent généralement de distinguer les projets prêts à envisager un bras sur mesure de ceux qui gagneraient à poursuivre encore un peu leur développement sur une plateforme standard.

01

Votre concept de base a-t-il été validé au-delà des premiers prototypes, sur le plan clinique, commercial ou les deux ?

La question n'est pas de savoir s'il fonctionne bien lors d'une démonstration, mais si le flux de travail a fait ses preuves auprès des personnes qui l'utiliseront et de celles qui l'achèteront.

02

Vos exigences sont-elles suffisamment stables pour qu'une conception réalisée aujourd'hui n'ait pas à être revue en profondeur dans six mois ?

Espace de travail, charge utile, interface, encombrement. Si l'un de ces éléments continue d'évoluer, la conception sur mesure devra évoluer avec lui.

03

Votre projet dispose-t-il du financement et de l'échéancier nécessaires pour absorber un véritable investissement en ingénierie, et non simplement un achat de pièces ?

Main-d'œuvre de conception et de vérification, matériel de prototypage au fil des itérations, outillage et équipement de qualification.

04

La limite que vous rencontrez avec un bras standard constitue-t-elle une contrainte réelle et précise ?

Il ne suffit pas que le sur mesure paraisse plus avancé. Vous devez pouvoir nommer précisément la contrainte, avec des chiffres si possible.

Si vous répondez oui à la plupart de ces questions, il vaut la peine d'en discuter. Si ce n'est pas encore le cas, c'est tout à fait acceptable : les plateformes standards existent précisément pour vous permettre de continuer à avancer sans que chaque réponse ait à être oui dès le départ.

Une étape réfléchie, pas un choix par défaut

Commencez par une solution prête-à-l'emploi et considérez une configuration de bras sur mesure comme une étape réfléchie, à entreprendre lorsque votre produit est suffisamment avancé pour la justifier. À cette étape, nous privilégions une conception menée avec vous à partir d'une base d'actionneurs éprouvée plutôt que le développement d'un bras robotique à partir d'une page blanche.

→ Évaluez votre projet à l'aide des quatre questions de la **page 10**

→ Discutez avec nous pour déterminer si le sur mesure est la bonne prochaine étape pour votre projet

→ Ou poursuivez votre développement avec une plateforme standard de grade médical pour l'instant

DISCUTEZ AVEC NOTRE ÉQUIPE D'INGÉNIERIE

+1 514 277-3777

info@kinova.ca

www.kinovarobotics.com/medical/

KINOVA



À propos

Kinova a été fondée sur une idée simple mais puissante : la robotique doit être au service du potentiel humain. Inspiré par les technologies d'assistance développées pour aider des membres de sa famille atteints de dystrophie musculaire, le cofondateur et PDG Charles Deguire a contribué à transformer cette vision en une entreprise de robotique mondiale. Aujourd'hui, Kinova se consacre à la création de technologies qui valorisent l'autonomie des personnes et font progresser l'innovation médicale.

Contactez nos experts

+1 514 277-3777

info@kinova.ca

