

DeviceMed

FRANCE

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

22 Composants électroniques



« Metal Meets Medical »

Une conférence sur le travail des métaux pour le médical 8



Pompes et valves

Paramètres critiques pour les pompes à liquides 52



Pharmapack-BIOMEDevice

Deux événements complémentaires 34

Paramètres critiques dans le choix d'une pompe à liquides

L'emploi d'une pompe inadaptée dans un appareil médical peut conduire à des problèmes techniques gênants et coûteux pour l'entreprise. Cet article présente les paramètres à prendre en compte pour faire le bon choix.

Jean Delteil



↑ Schéma de principe d'une pompe à membrane

Mauvaise journée au bureau

C'est le genre de situation que les ingénieurs redoutent. Le développement d'un nouvel analyseur à 20000 euros vient juste d'être terminé, déjà 50 appareils ont été vendus et la campagne publicitaire tourne à plein régime. C'est à ce moment qu'arrive la mauvaise nouvelle. Une pompe inadéquate a provoqué le mauvais fonctionnement de presque tous les analyseurs. Les ressources financières et en temps de la R&D ont été gâchées et le plan marketing du nouveau produit est en danger. L'entreprise connaît un revers cuisant.

Il ne s'agit pas d'un scénario imaginaire et il n'est pas rare de voir un nouveau produit connaître des problèmes majeurs, simplement parce qu'on a négligé de prendre le temps de bien spécifier et choisir la pompe. Au cours de ces dix dernières années, des progrès techniques importants ont été réalisés dans le domaine des pompes qui donnent aux développeurs R&D plus de latitude dans le design. Cependant, de nombreux ingénieurs méconnaissent ces progrès. De plus, le manque de guides clairs pour sélectionner une pompe est réel. Si l'on ajoute à cela l'approche traditionnelle des ingénieurs R&D qui consiste à envisager l'achat d'une pompe très tard dans le processus de design et sur catalogue, on dispose de tous les ingrédients d'un désastre en préparation.

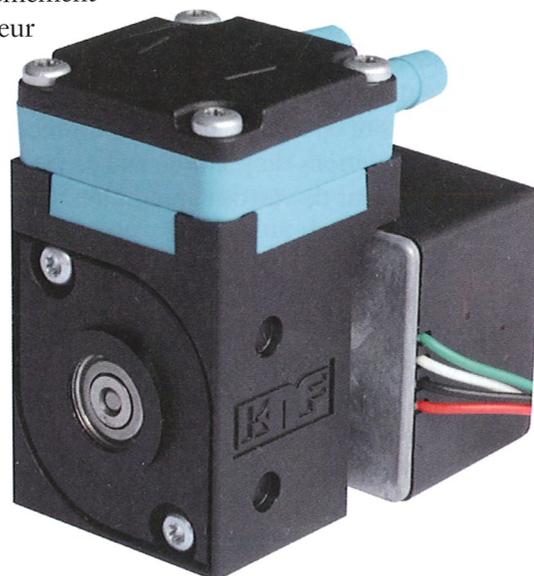
Pour prévenir les problèmes dus aux pompes, il est extrêmement important que l'ingénieur R&D soit familiarisé avec les derniers développements concernant les différentes technologies de pompe. Il est également primordial que les paramètres essentiels des besoins du système de pompage aient été correctement clarifiés. Il est capital que l'ingénieur R&D communique ces paramètres aux fabri-

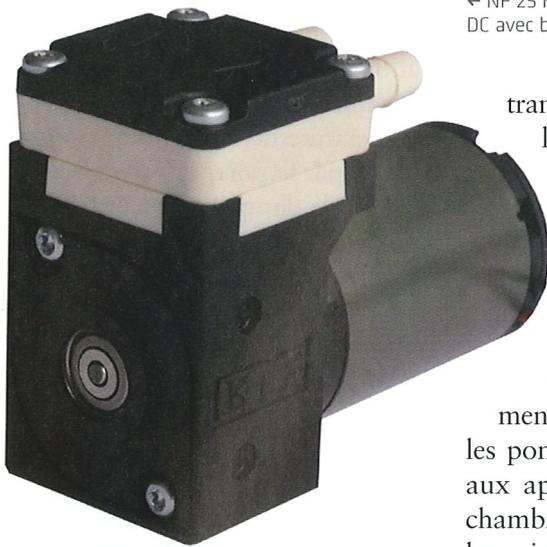
cants de pompes le plus tôt possible dans le processus de design. Généralement, ce processus n'est pas respecté car les ingénieurs craignent de dévoiler leur technologie, alors que la question peut être simplement réglée par un accord de confidentialité.

Définition d'un système de pompage

Une pompe est un sous-système, pas une commodité. C'est un élément dynamique, un composant interactif d'un appareil médical. Un dispositif médical va fonctionner différemment lorsque ses conditions d'utilisation changent. Les variations dans le système de la pression, de la température, ou bien du courant électrique au-delà des limites

↓ NF 25 KPDCB : Micro-pompe avec un moteur DCB sans balais.





← NF 25 KTDC : Micro-pompe avec un moteur DC avec balais

transfert simultané de plusieurs liquides.

Les pompes linéaires :

La membrane est déplacée linéairement (par un entraînement magnétique ou pneumatique) et non par des éléments rotatifs. Très silencieuses, les pompes linéaires sont adaptées aux appareils positionnés dans la chambre du patient tels que les brumisateurs et les distributeurs automatiques de médicaments.

Les pompes à seringues : Ces petites pompes d'injection permettent d'administrer graduellement de petites quantités de liquides aux patients. Elles sont également utilisées en biochimie (pour injecter des solutions dans les appareils de chromatographie liquide à haute performance par exemple) ou en recherche biomédicale.

de tolérance de la pompe peuvent causer à brève échéance un dysfonctionnement de cette dernière, avec comme conséquence un arrêt complet du dispositif médical.

Il existe plusieurs types de pompe sur le marché, qui satisfont chacun à des applications spécifiques et offrent des avantages et des inconvénients propres.

Les pompes à membrane : Une membrane reliée à une bielle se déplace verticalement dans un cylindre. Son action conjuguée aux clapets d'entrée et de sortie provoque le transfert du liquide (voir schéma de principe). Les pompes à membrane sont utilisées dans les appareils d'analyse de sang et les systèmes d'aide au patient. Elles ne comportent pas de joints tournants ou glissants et sont plus tolérantes aux liquides et aux vapeurs humides que les autres pompes.

Les pompes péristaltiques : Un tuyau est comprimé par des galets qui tournent autour d'un axe, ce qui pousse le liquide à l'intérieur du tuyau. Les pompes péristaltiques sont souvent utilisées pour le transfert des liquides stériles dans les appareils de transfusion, les appareils de dialyse ou dans les applications de biologie. Elles sont aussi employées dans leurs versions multicanaux pour le

- le type de liquide à pomper (notamment son PH) et sa température ;

- le débit mesuré avec une tolérance supérieure et inférieure ;

- la situation de pression ou de vide du côté de l'entrée et de la sortie, les valeurs de ces paramètres de pression ou de vide ainsi que leur variation ;

- la température ambiante – minimale et maximale – dans laquelle la pompe devra opérer ;

- le type de moteur et les contraintes électriques avec une tolérance mini et maxi ;

- le cycle de fonctionnement de la pompe avec les périodes d'activité et d'inactivité ;

- les dimensions physiques de la pompe ;

- les quantités d'appareils prévus – qui peuvent justifier le cas échéant une pompe sur mesure.

Il est absolument essentiel que les ingénieurs R&D spécifient les tolérances du système de pompage par rapport aux performances requises, ce qui inclut la puis-

↓ Types de pompes et applications typiques.

Types de pompes	Applications typiques
Pompes à membrane	Appareils d'analyse de sang Systèmes d'assistance aux patients Laboratoires d'analyse médicale
Pompes péristaltiques	Transfert de liquide stérile Applications en biologie
Pompes linéaires	Distribution automatique de médicaments Brumisateurs
Pompes à seringues	Injection aux patients, biochimie

Des paramètres critiques

La performance d'une pompe peut varier considérablement en fonction de l'appareil et de l'environnement dans lequel elle opère. C'est pourquoi il est très important de clarifier les paramètres de performance de la pompe le plus tôt possible dans le processus de design et de les comparer avec ceux de l'appareil dans lequel elle opère.

Les principaux paramètres critiques à prendre en compte sont :

la puissance électrique, la température, le débit, le vide et la pression. Préciser les exigences de puissance électrique de la pompe - 220 Volt, par exemple – est insuffisant : si la pompe opère dans un système qui varie de 20 Volt, il doit être spécifié « 220 Volt avec une tolérance de $\pm 10\%$ ». De la même façon, lorsqu'il spécifie le débit et la pression en sortie, l'ingénieur doit également indiquer la tolérance du débit en fonction de la pression. Il s'assure ainsi de l'obtention de la



← NF 30 KPE : Mini-pompe avec un moteur AC à condensateur.

quantité de liquide nécessaire si la pression change dans le système, ce qui est une situation courante.

La spécification de ces tolérances permettra d'assurer que le système fonctionne dans l'environnement particulier du système prévu.

Si, par exemple, une pompe crée une pression trop forte par rapport à la tolérance de l'appareil médical, les tubes peuvent se déformer, les connecteurs peuvent fuir, voire se briser ; une pression trop élevée peut aussi affecter les capteurs par exemple. De même, si un appareil crée une pression trop importante à l'entrée de la pompe, cela peut affecter son bon fonctionnement.

Lorsque, à l'inverse, la pompe doit démarrer contre une pression préexistante dans le système, un moteur suffisamment puissant pour faire partir la pompe devra être prévu.

Spécification des paramètres électriques

Chaque système est soumis à des contraintes spécifiques dans le domaine électrique. Le système de pompage fonctionnera-t-il sous 220 V/50 Hz exclusivement ? Le système doit-il fonctionner aussi aux USA et au Japon et requiert-il alors un fonctionnement avec des tensions de 100 et 200 volts et des fréquences de 50 et 60 Hz ?

Lorsqu'une pompe développée pour fonctionner à 220 V (± 10 V) est

utilisée dans une région où la tension peut descendre à 180 volt, ses performances peuvent diminuer jusqu'à causer une panne généralisée du système. Le problème peut simplement être réglé en spécifiant un moteur à courant continu pour motoriser la pompe.

L'ajout d'une alimentation stabilisée avec convertisseur AC/DC qui peut supporter différentes fréquences et tensions et produire un courant continu en basse tension stable permet d'utiliser la pompe partout dans le monde.

Lorsqu'un moteur est prévu pour une utilisation sur batteries, plusieurs paramètres doivent être pris en compte, tels qu'une alimentation suffisante au démarrage ainsi que la capacité de la batterie. En raison de leur durée de vie limitée, les moteurs à courant continu à balais sont désormais souvent remplacés par des moteurs sans balais (brushless). Les moteurs sans balais offrent de nombreux avantages par rapport aux moteurs à balais, par exemple une moindre émission de chaleur, une plus grande efficacité et des émissions électromagnétiques réduites. L'usure des balais est éliminée, ainsi que la production d'étincelles réduisant la durée de vie des moteurs. Les moteurs à courant continu sans balais performants incluent un fusible thermique, une protection contre les inversions de polarité et une commande logique de contrôle de la vitesse. Cela permet à l'ingénieur de développer d'adapter en temps réel les performances de la pompe aux besoins du système, tout en contrôlant sa vitesse grâce à la sortie logique du moteur. La pompe fonctionnera à des vitesses plus faibles et sa durée de vie en sera allongée.

Température ambiante

La place de la pompe à l'intérieur d'un dispositif médical est très

importante. En effet, si la ventilation est inadéquate, la température intérieure s'élève. Lorsque cette température dépasse la température tolérée par la pompe, le fusible thermique de la pompe peut couper le moteur (ou pire : le couper et faire repartir) ; le fonctionnement de l'appareil sera alors perturbé. Enfin, une ventilation insuffisante conduit à l'échauffement du moteur et à une réduction sensible de sa durée de vie.

Cycles de fonctionnement

La durée de vie de la pompe est directement corrélée aux cycles de fonctionnement. Pour cette raison, il est important de savoir si la pompe fonctionnera de manière continue ou de manière intermittente, soit quelques minutes par jour. Ce paramètre doit être pris en compte dans le choix d'un moteur.

Dimensions

Dans le domaine des appareils médicaux, la tendance générale va vers une réduction de la durée de vie, en particulier dans le cas des appareils portables. Les dimensions de la pompe – qui dépendent essentiellement de son type et du type de moteur sont donc un facteur à prendre en compte.

Conclusion

Les problèmes de pompe sont souvent causés par le manque de communication des spécifications et contraintes du système au fabricant de pompes. Une coopération entre l'ingénieur de développement et le fabricant, très tôt dans le processus de développement, permet d'éviter ces écueils et de sélectionner la pompe la mieux adaptée à un dispositif médical.

KNF Neuberger SAS
F-68128 Village Neuf
www.knf.fr