

Université Libre de Bruxelles  
Service de mécanique analytique et  
cfao  
Av. F.D. Roosevelt, 50 CP 165/14  
1050 Bruxelles  
N° de convention: 001/4632

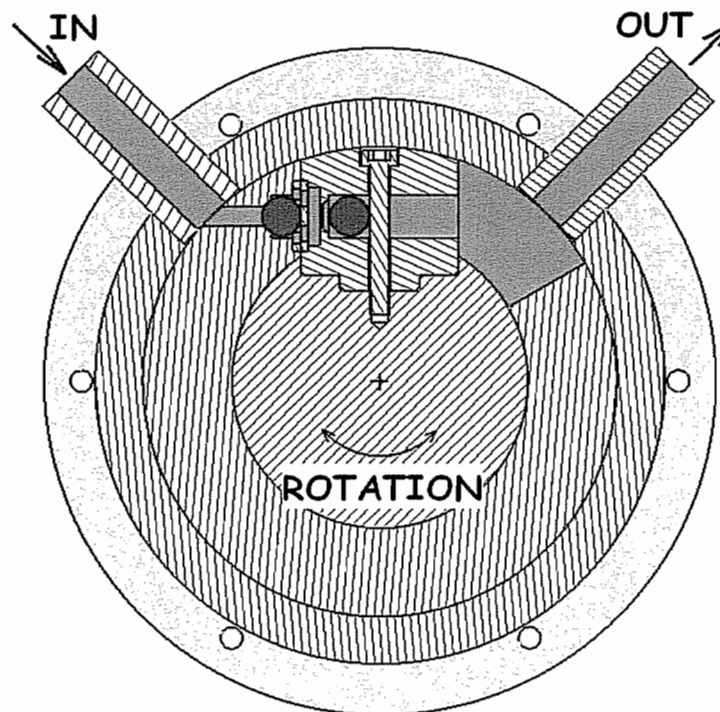
Université de Liège  
Service de méthodes de fabrication  
Chemin des Chevreuils, 1  
4000 Liège  
N° de convention : 001/4633

Université catholique de Louvain  
Unité PRM  
Place de l'université, 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
N° de convention : 001/4516

## COMPLÉMENT AU RAPPORT FINAL DE SYNTHÈSE DU PROJET 4M- $\mu$ POMPE 2004

—

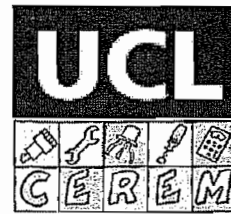
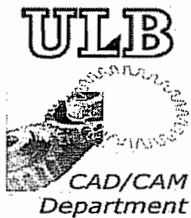
*B.RAUCENT(UCL), E.DEREINE(UCL), O.SMAL(UCL),  
J.F.DEBONGNIE(ULG), P.MERKEN(ULG),  
A.DELCHAMBRE(ULB), V.CROQUET(ULB)*



Project sponsored by the region wallonne

Projet 4M- $\mu$ pompe - Le 23 décembre 2004

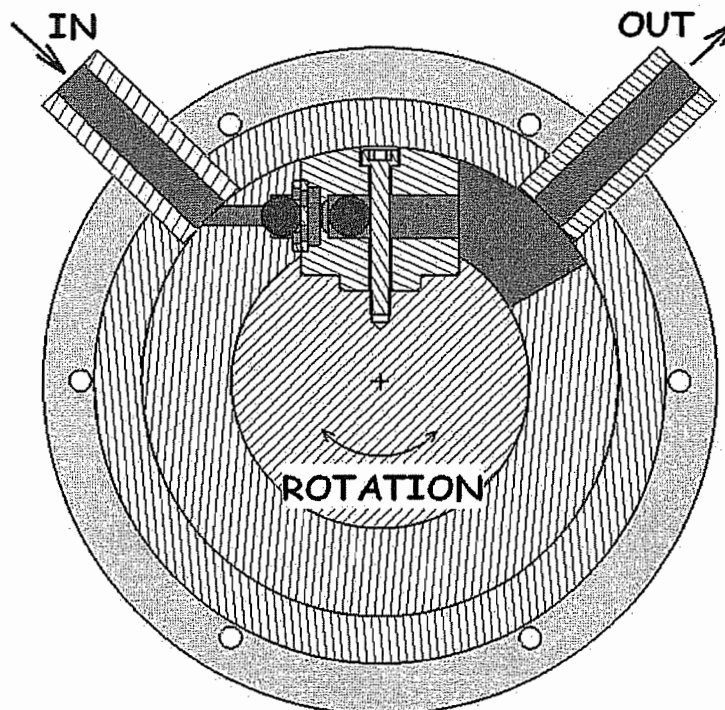




Université Libre de Bruxelles Service de mécanique analytique et cfao Av. F.D. Roosevelt, 50 CP 165/14 1050 Bruxelles N° de convention: 001/4632	Université de Liège Service de méthodes de fabrication Chemin des Chevreuils, 1 4000 Liège N° de convention : 001/4633	Université catholique de Louvain Unité PRM Place de l'université, 1 1348 Louvain-La-Neuve N° de convention : 001/4516
---	--	---

## COMPLÉMENT AU RAPPORT FINAL DE SYNTHÈSE DU PROJET 4M- $\mu$ POMPE 2004

B.RAUCENT(UCL), E.DEREINE(UCL), O.SMAL(UCL),  
J.F.DEBONGNIE(ULG), P.MERKEN(ULG),  
A.DELCHAMBRE(ULB), V.CROQUET(ULB)



Project sponsored by the region wallonne

## TABLE DES MATIERES

<b>1. INTRODUCTION</b> .....	<b>4</b>
<b>2. TRAVAUX REALISES DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE ENTRE LE 01 AVRIL 2004 ET LE 31 DECEMBRE 2004.</b> .....	<b>4</b>
2.1. COMPARAISON DU PROCESSUS D'ASSEMBLAGE DE DEUX MICROSYSTEMES DE POMPAGE.....	4
2.1.1. <i>Introduction générale</i> .....	4
2.1.2. <i>Introduction</i> .....	4
2.1.3. <i>Méthode d'analyse de l'assemblage</i> .....	5
2.1.4. <i>Le principe péristaltique</i> .....	6
2.1.5. <i>Le principe à col circulaire</i> .....	8
2.1.6. <i>Discussion</i> .....	9
2.1.7. <i>Conclusion</i> .....	11
2.2. INTERACTIONS ENTRE L'ASSEMBLAGE DE MATERIEL MEDICAL IMPLANTABLE ET LE PROCESSUS DE STERILISATION .....	11
2.2.1. <i>Introduction</i> .....	11
2.2.2. <i>Histoire du processus de stérilisation</i> .....	11
2.2.3. <i>Stérilisation par processus chimique</i> .....	12
2.2.4. <i>Stérilisation par processus thermique</i> .....	12
2.2.5. <i>Stérilisation par processus physique</i> .....	13
2.2.6. <i>Perspectives</i> .....	14
2.3. ETUDE DU PROCEDE D'USINAGE PAR ELECTROEROSION A FIL.....	14
2.3.1. <i>Principe</i> .....	14
2.3.2. <i>Caractéristiques</i> .....	15
2.3.3. <i>Les deux types d'électroérosion</i> .....	15
2.3.4. <i>La solution de diélectrique</i> .....	17
2.3.5. <i>L'arrosage</i> .....	18
2.3.6. <i>Le générateur</i> .....	18
2.3.7. <i>La couche blanche</i> .....	18
2.4. DETAIL DE LA PROCEDURE DE DESIGN DE LA POMPE A RECHARGE OU INJECTION FRACTIONNEE.....	19
2.4.1. <i>Introduction</i> .....	19
2.4.2. <i>Processus de design</i> .....	19
2.4.3. <i>Le principe d'analogie mécanique</i> .....	20
2.4.4. <i>Adaptation du principe au cas d'une pompe</i> .....	23
2.4.5. <i>Conclusions</i> .....	24
<b>3. APPORTS SCIENTIFIQUES DE LA RECHERCHE</b> .....	<b>25</b>
3.1. ESTIMATION DE LA VALIDITE DES METHODES DE DFA TRADITIONNELLES .....	25
3.2. ETUDE DU DESIGN D'UNE POMPE A RECHARGE OU ASPIRATION FRACTIONNEE .....	25
<b>4. APPORTS TECHNOLOGIQUES DE LA RECHERCHE</b> .....	<b>26</b>
<b>5. RECHERCHE DE CONTACTS NATIONAUX ET INTERNATIONAUX</b> .....	<b>26</b>
5.1. WORKSHOP DELFT 2004 (05 ET 06 MAI 2004).....	26
5.2. CONFERENCE IMS 2004 (17-19 MAI 2004 A COME).....	27
5.3. REUNION LAUSANNE 2004 (01 AU 5 JUILLET 2004).....	27
5.4. CONFERENCE APE 2004 (17-19 JUIN 2004 A VARSOVIE).....	27
5.5. CONFERENCE MME 2004 (5-7 SEPTEMBRE 2004 A LEUVEN).....	28
5.6. WORKSHOP AMS 2004 (1 DECEMBRE 2004 A BRUXELLES) .....	28



5.7. CONFERENCE ISNM 2004 (3-5 NOVEMBRE 2004 A DAEJEON) .....	28
<b>6. BREVET .....</b>	<b>29</b>
<b>7. REMERCIEMENTS.....</b>	<b>29</b>
<b>8. RÉFÉRENCES .....</b>	<b>29</b>
<b>9. ANNEXES.....</b>	<b>31</b>

# 1. Introduction

Le rapport final de synthèse du projet 4M- $\mu$ pompe (2001-2003) comprend les contributions des trois institutions : l'UCL, l'ULB et l'ULg qui sont partenaires de ce projet. La convention de l'UCL n°001/4516 s'est prolongée jusqu'au 31 décembre 2004 et le complément suivant porte uniquement sur les travaux complémentaires effectués par l'UCL du 01 avril 2004 au 31 décembre 2004.

## 2. Travaux réalisés dans le cadre de la recherche entre le 01 avril 2004 et le 31 décembre 2004.

### 2.1. Comparaison du processus d'assemblage de deux microsystemes de pompage

#### 2.1.1. Introduction générale

Les méthodes de design pour l'assemblage (DFA) ont été développés depuis plus de 30 ans dans le but de contrôler la productivité durant la phase de design. Ces méthodes sont essentiellement dédiées aux pièces mécaniques de dimension traditionnelle alors que l'explosion des nouvelles technologies ouvre actuellement de nombreuses possibilités au niveau du développement de 'mini', 'micro' et 'nano'-pièces. La mise en œuvre de ces petites pièces remet en cause les méthodes de DFA traditionnelles et met en évidence la nécessité de revoir partiellement ou complètement ces règles. Une étude comparative du processus d'assemblage de deux type de pompes faisant intervenir un nombre conséquent de pièces de taille inférieures à celle utilisées couramment par les méthodes traditionnelles constitue une première étape dans l'évaluation des limites de ces méthodes.

#### 2.1.2. Introduction

L'analyse de la pompe péristaltique montre que cette pompe est réalisée sur base d'éléments appartenant à l'industrie horlogère. Ces éléments étant nombreux, très petits et par conséquent difficile à assembler, le challenge de notre pompe consiste à réduire le nombre de pièces et faciliter l'assemblage. La pompe réalisée dans le cadre du projet 4M-micropompe a ainsi été pensée dans le but de réduire le nombre de pièces et le nombre d'assemblages par l'utilisation d'un col circulaire. Ce col procure les avantages de guidage d'un roulement à bille traditionnel tout en évitant les problèmes de friction, d'utilisation de lubrifiant et d'assemblage. Afin d'évaluer les performances d'assemblage des deux systèmes proposés, nous avons choisis de nous baser sur la méthodologie développée par Boothroyd et Dewhurst Inc. (BDI) [1]. Cette méthode est certainement une des méthodes les plus populaires et les plus intéressante disponible sur le marché. Cette méthode est cependant essentiellement dédiée à des pièces appartenant à la mécanique traditionnelle et l'utilisation de petites pièces challenge la validité de ces méthode de DFA montrant le besoin de partiellement ou complètement les réévaluer. Le premier système de pompage (figure 1) utilise le principe péristaltique [17] pour délivrer le fluide. Ce principe consiste en un mouvement de révolution d'une paire de roues induit par un actuateur.

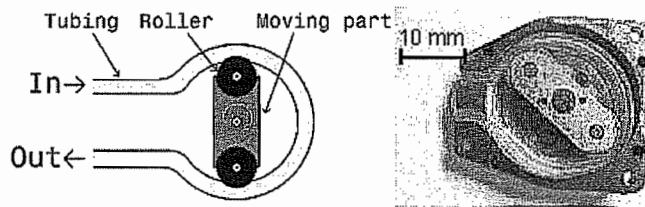


Figure 1. Le principe péristaltique [17]

Le second système de pompage, développé dans le cadre du projet 4M-micropompe utilise un col circulaire pour le guidage (figure 2). L'action simultanée de succion et délivrance du fluide se produit lorsque l'actuateur est mis en action ce qui cause le déplacement de la pièce mobile vers la droite et induit dès lors un déplacement du fluide du tube d'admission vers la chambre d'admission et de la chambre de refoulement vers le tube de sortie. La phase de transfert se produit lorsque l'actuateur est désactivé et que le ressort de rappel induit le mouvement de la pièce mobile vers la gauche ce qui entraîne le passage du fluide de la chambre d'admission à la chambre de refoulement.

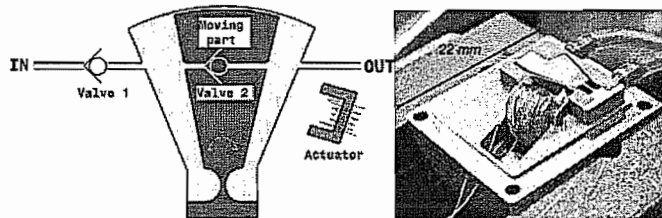


Figure 2. Le principe à col circulaire

### 2.1.3. Méthode d'analyse de l'assemblage

En regard du nombre de pompe à produire par an et du niveau de qualité requis, de telles pompes programmables implantables sont couramment assemblées manuellement. Nous utiliserons en conséquence la méthode manuelle de DFA [1] afin d'évaluer les temps d'assemblage. Le but de ces méthodes consiste à suivre un ensemble de règles dans le but de limiter le nombre de composants et privilégier les opérations menant à de courtes durées. Le designer analyse la procédure d'assemblage de son produit au moyen de divers critères qui lui permettent de construire une table d'assemblage contenant toutes les pièces, sous assemblages et opérations impliquées dans la construction du système. Cette méthode fournit les temps de préhension et d'insertion des diverses pièces et sous assemblages impliqués dans le processus ainsi que le temps total d'assemblage. Ce procédé fournit aussi la possibilité de supprimer certaines pièces ou de les intégrer avec d'autres. Ceci permet de déterminer le nombre minimal de composants fonctionnels  $N_{min}$  et un indice d'efficacité du design donné par le rapport

$$I_{eff} = 3 \times N_{min} / \Sigma T$$

où 3(s) est le temps d'assemblage minimal pour un composant idéal,

$N_{min}$  est le nombre minimal de composants fonctionnels,

$\Sigma T$  le temps d'assemblage total pour l'entièreté du produit.

Les plus mauvais temps d'assemblages pour certaines pièces ou sous assemblages met en évidence les points faibles inhérents à un mauvais design. Le designer peut ainsi approcher de manière itérative le produit idéal en appliquant les critères proposés, tout en gardant à

l'esprit les conséquences économiques des choix effectués. En ce qui concerne la phase de préhension, les critères généraux évoqués dans la méthode sont relatifs à la géométrie, à la symétrie (de rotation par exemple), aux dimensions de l'enveloppe, aux difficultés de préhension (coincement des pièces entre elles par exemple) ainsi qu'aux outils utilisés (pinces à épiler, loupe,...). En ce qui concerne la phase d'insertion, les critères évoqués sont l'accessibilité, les difficultés d'alignement, la résistance à l'insertion, la nécessité de devoir tenir ou non la pièce durant l'insertion ainsi que les opérations de sécurisation.

#### 2.1.4. Le principe péristaltique

Le principe péristaltique (figure 4) est composé de trois sous assemblages principaux : l'actuateur, le système de réduction et l'unité de pompage. Le sous assemblage d'actionnement (figure 3) consiste en un moteur pas à pas bipolaire comprenant un rotor (1), un stator (2) et un électroaimant (3) qui sont des éléments courant de l'industrie horlogère [2]. L'électroaimant sera considéré ici comme une pièce à part entière. Les rétrécissements locaux du stator place le rotor dans une position désirée au repos. Le flux magnétique induit par le courant provoque une rotation du rotor de  $120^\circ$  et le rotor continue sa rotation lorsque le courant est interrompu jusqu'à ce qu'une nouvelle position de repos soit atteinte (total de  $180^\circ$ ).

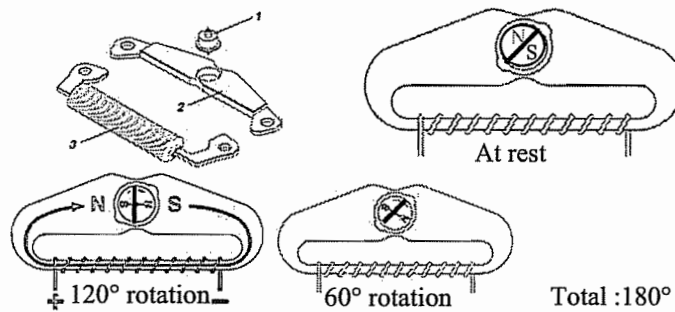


Figure 3. Moteur bipolaire pas à pas [2]

L'inversion de courant provoque une autre rotation du rotor de  $120^\circ$  dans la même direction et l'interruption du courant mène à une révolution complète puisque le rotor tend à nouveau à atteindre une position d'équilibre par lui même.

Le faible couple de ce système implique de recevoir une haute fréquence et donc le besoin d'un système de réduction (figure 4) comme dans les montres [2]. Ce système consiste en un plateau (4), trois engrenages (5) et un pont (6). Les contre pivots en rubis (figure 5) sont des éléments standards de l'industrie horlogère qui permettent d'obtenir un point de contact unique entre l'axe et la pierre. Ces contre-pivots, ainsi que d'autres pièces nécessaires au serrage, sont insérées dans le plateau et le pont. Le sous assemblage de pompage (figure 4) met en œuvre une pièce mobile (8), un engrenage principal (9), deux roulements à billes (10-11), un tube (12) qui transporte l'agent médicamenteux et une protection de tube (13). La pièce mobile en elle même consiste en plusieurs pièces et deux roulettes qui sont elles même constituées de diverses pièces. Les autres pièces (15) sont dédiées au processus de fermeture de l'assemblage proprement dit et font intervenir des structures porteuses, des roulements à billes, des axes, des anneaux et des vis. L'actuateur, le système de réduction ainsi que la partie pompage sont placées sur la structure principale (14) en faisant intervenir un total de 55 pièces listées dans la table 1.

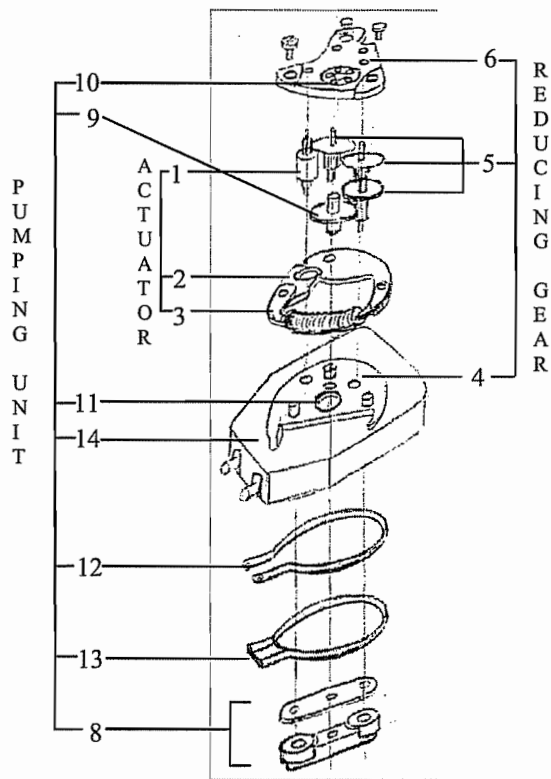


Figure 4. L'assemblage de la pompe péristaltique

Peristaltic parts list	
1- rotor (1) (axis + crown) (2)	Actuator sub-assembly
2- stator (1)	
3- electromagnet (1)	
4- platen (1)	Reducing gear sub-assembly
5- gears (3) (axis +crown) (6)	
6- bridge (1)	
7- ruby socket (8)	Pumping Sub-assembly
8- moving part	
9- main gear (1) (axis +crown) (2)	
10- upper bearing (1)	Pumping Sub-assembly
11- lower bearing (1)	
12- tubing (1)	
13- tubing protection (1)	Pumping Sub-assembly
14- main frame (1)	
15- frame(2)/ bearing(2)/pin (7)/ring(18)/screws(12)	
total: 41	
<b>Total : 55 parts</b>	

Table 1. Les diverses pièces de la pompe péristaltique

La séquence d'assemblage consiste dans un premier temps à placer le système de réduction, l'actionneur, et certaines pièces nécessaires à la partie pompage. Un retournement est alors nécessaire afin de placer le sous assemblage de pompage proprement dit. Le roulement inférieur (11) est placé en premier lieu sur la structure de base (14). Le plateau (4) contenant quatre contre pivots en rubis (7) est aussi placé sur la structure de base permettant ainsi l'insertion du rotor (1), des engrenages (5) et de l'engrenage principal (9). Le stator (2) et l'électroaimant (3) sont alors ajoutés. Le pont (6) qui contient lui aussi des contre-pivots en

rubis et le roulement supérieur (10) ferme le système de réduction. Après un retournement, le tube (12) et la protection du tube (13) sont à leur tour placés sur la structure de base (14) et l'axe principal reçoit la pièce mobile (8). Finalement, un indice d'efficacité de 7% apparaît et un temps théorique d'assemblage de 1160 secondes est nécessaire à l'assemblage du produit. Les plus mauvais temps d'assemblage concernent les vis (20.60 sec., 18sec.et 12 sec.), les couronnes (13.60 sec.), les rondelles (13 sec.), le tube (11.75 sec.), la protection de tube (11.50 sec.) et les axes (11.30 sec.). De plus, les paliers à rubis ont été considérés dans cette analyse comme une pièce à part entière produite par l'industrie horlogère. Chaque palier (figure 5) consiste en réalité en un assemblage de quatre pièces très petites [2]: une pièce en rubis plate et une pièce en rubis percée insérée dans un petit support métallique et sécurisée au moyen d'une fine pièce de blocage appelée communément 'lyre' dans l'industrie horlogère. Ces pièces sont très petites et font intervenir des temps d'assemblage très élevés : 19.60 sec. en ce qui concerne le pièce en rubis plate et la pièce en rubis percée, 11.30 sec. en ce qui concerne le support métallique et 15.85 sec. en ce qui concerne la pièce de blocage.

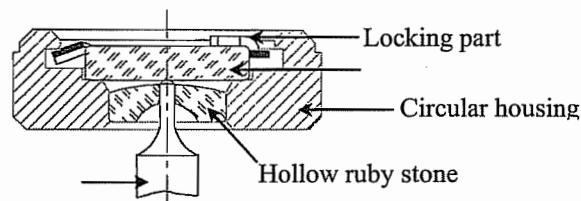


Figure 5. Détail du contre pivot [2]

### 2.1.5. Le principe à col circulaire

La pompe à col circulaire (figure 6) est composée de deux sous assemblages principaux : l'actuateur et le sous assemblage de pompage.

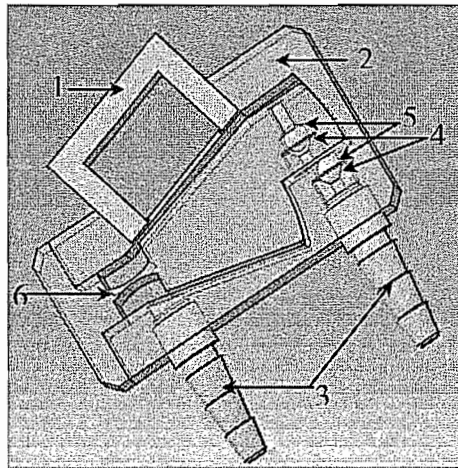


Figure 6. L'assemblage de la pompe à col circulaire

L'actuateur consiste en un électroaimant (1), considéré ici comme une pièce à part entière et un col circulaire magnétique (6). Le sous assemblage de pompage consiste en l'enveloppe du col circulaire (2), deux connecteurs (3), deux sièges de valves (4), deux billes en rubis (5), le col circulaire lui même (6) et deux couvercles pour un total de 11 pièces listées dans le tableau 2.

Notch hinge parts list	
1- Actuator (1)	} Pumping sub-assembly
2- Notch hinge housing (1)	
3- Connectors (2)	
4- Valve seat (2)	
5- Ruby ball (2)	
6- Notch hinge part (1)	
7- Covers (2) (not shown)	
<b>Total : 11 parts</b>	

Table 2. Les pièces de la pompe à col circulaire

La séquence d'assemblage est décrite par la suite. Un des deux couvercle reçoit un sous assemblage qui consiste lui même en un premier sous assemblage qui comprend l'enveloppe du col circulaire (2), un des siège de valve (4), deux connecteurs (3) et une bille en rubis (5) placée sur le siège de valve ainsi qu'en un second sous assemblage qui comprend le col circulaire (6) et une bille en rubis (5) qui est bloquée par un second siège de valve (4) disposé dans le col circulaire. L'actuateur (1) est alors inséré et le second couvercle ferme le système de pompage. Un indice d'efficacité de 17% apparaît et un temps théorique d'assemblage de 157 secondes est nécessaire à l'assemblage du produit. Les plus mauvais temps d'assemblage concernent les billes en rubis (19.50 sec.), les sièges de valves (16.30 sec.) et les connecteurs (10.45 sec). Le temps d'assemblage expérimental obtenu lors du test en laboratoire est de 174 secondes.

## 2.1.6. Discussion

Le système de réduction du système de pompage péristaltique augmente fortement le nombre de pièces et met en œuvre des pièces très petites et coûteuse en temps d'assemblage. Ce système ne présente pas moins de 12 vis, 18 anneaux, 8 contre pivots en rubis et de nombreuses autres pièces nécessaires à l'assemblage qui augmentent fortement le temps d'assemblage et donc les temps des divers sous assemblages. En se basant sur la fonctionnalité du produit, seulement 20 pièces pourraient être mises en œuvre (un électroaimant, un rotor, un stator, un anneau, une structure de base principale, un roulement supérieur et inférieur, huit pièces en rubis, 4 engrenages, un pont, un tube, une structure de base mobile, et deux roulements à billes).

	Peristaltic	Notch hinge
<b>Pumping</b>	Continuous	Intermittent
	Tube crushing	Admission-delivery/transfer phase
	No valve	Two valves (small parts!)
		Leakage problems
<b>Guiding</b>	Bearings	Notch hinge
<b>Actuator</b>	High speed (rotor)	
	Small torque	High torque
	Need of gearing system (parts!)	No additional parts
<b>Guiding</b>	Ruby pillow block (rotor)	Notch hinge
<b>Reducing gear</b>	Yes	No
<b>Guiding</b>	Ruby pillow block	

Table 3. Sous systèmes des deux principes de pompages

Le système de pompage utilisant le col circulaire est dessiné en accord avec la fonctionnalité du produit ce qui permet l'obtention d'un mouvement direct du col sans avoir à recourir à aucun système de réduction, limitant ainsi fortement le nombre de pièces. Il serait possible d'obtenir un total de 7 pièces en usinant les deux connecteurs directement dans la structure principale et en remplaçant les sièges des valves et leurs billes respectives par des clapets à lamelles. Ceci aurait cependant comme conséquence l'augmentation du prix total du système puisque les connecteurs et les valves sont des éléments standards ou semi standards, la fabrication d'une pièce compliquée est onéreuse et la préhension et l'insertion de pièces complexes peut engendrer des temps d'assemblages critiques.

	<b>Péristaltique</b>	<b>Notch hinge</b>
Tubing	1	
Tubing protection	1	
Bearing	4	
Notch hinge part		1
Notch hinge body		1
Valve seat		2
Ball		2
Actuator	1	1
Axis	5	
Crown	5	
Ruby disk	8	
Ruby ring	8	
'Lyre'	6	
Pin	7	2 (in and out)
Frame	7	2
Ring	18	
Screw	12	
<b>Total</b>	<b>83 parts</b>	<b>11 parts</b>

Table 4. Pièces constitutives des deux principes de pompage

Le temps d'assemblage pratique obtenu par tests de laboratoire montre une bonne corrélation avec les temps d'assemblages théoriques obtenu par les méthodes de DFA tant que les dimensions des pièces restent dans les dimensions de référence préconisées par ces méthodes et que les instruments sont adaptés à la préhension et l'insertion des pièces. La méthode requiert cependant certaines améliorations spécialement en ce qui concerne l'utilisation de mini ou/et micro pièces. Le principe péristaltique met en œuvre des pièces bien connues provenant de l'industrie horlogère assurant ainsi une très bonne qualité alors que la technologie utilisée pour la réalisation du col circulaire est beaucoup plus récente et peut mener à certains problèmes de précision, spécialement en ce qui concerne les fuites entre le col circulaire, son enveloppe et les couvercles de fermeture.



## 2.1.7. Conclusion

La méthode de design pour l'assemblage manuel consiste à suivre un ensemble de règles afin d'améliorer l'efficacité du design par l'amélioration d'un indice de performance de l'assemblage et la détermination des composants conduisant aux plus mauvais temps d'assemblage. Les principaux avantages de cette méthode sont sa simplicité, les stricts critères invoqués et l'aspect quantitatif des résultats qui sont ainsi comparables. La méthode d'assemblage manuelle semble être applicable pour les deux pompes étudiées pour autant que les pièces restent dans des dimensions acceptables. Cette méthode nécessite cependant quelques améliorations lorsque les dimensions des pièces tombent en dessous des limites de DFA. De plus, dans le cas particulier des produits appartenant au mini-médical, pour lesquels 0% de défauts est requis et le travail se produit dans des chambres particulières (blanches ou grises), l'assemblage manuel pourrait peut-être avantageusement être remplacé par une méthode d'assemblage robotisée.

Cette recherche a fait l'objet d'un article présenté à Leuven pour le workshop MME 2004 [3] qui est disposé en annexe 1.

## 2.2. Interactions entre l'assemblage de matériel médical implantable et le processus de stérilisation

### 2.2.1. Introduction

Un produit stérile [4] est communément défini comme un produit qui est libre de tout organisme vivant. Le processus de stérilisation en lui-même est défini par l'inactivation de n'importe quel microorganisme par processus thermique, physique ou chimique. La stérilité est un terme relatif qui représente l'aptitude que possède un microorganisme à survivre au processus de stérilisation. Pratiquement, il existe toujours une probabilité finie qu'un microorganisme survive dans la mesure où l'inactivation de cet organisme peut être représentée par une relation exponentielle. Un produit est en effet libellé stérile lorsque le facteur SAL (Sterility Assurance Level) qui représente la probabilité d'existence d'un élément non stérile dans une population est inférieur à  $10^{-6}$ .

### 2.2.2. Histoire du processus de stérilisation

-Avant 1950 : les processus thermiques et chimiques étaient utilisés mais les procédures n'étaient pas toujours totalement efficaces et des infections nosocomiales apparaissaient souvent

-1950 : l'introduction de polymères biocompatibles de type low cost et la découverte que l'éthylène oxyde (EO) pourrait être utilisé comme un stérilisant chimique à basse température a permis l'avènement d'appareils médicaux jetables à usage unique

-depuis 1950 et au fil des ans : le processus de radiation gamma a été reconnu comme une méthode compétitive sécurisée et financièrement intéressante et a fortement gagné en popularité grâce à sa simplicité d'utilisation

-1970 : le processus physique par faisceau d'électrons ne fut accepté que quand les avancées technologiques ont rendu les équipements sûrs

-depuis 2000 : les radiations par rayon X, toujours en développement pourraient offrir les mêmes capacités de pénétration que les faisceaux d'électrons en utilisant un rayon généré artificiellement plutôt que du cobalt 60. La première machine capable de générer de tels rayons devrait être commercialisée durant l'année 2004.

### **2.2.3. Stérilisation par processus chimique**

#### Solution antiseptique

Le principe consiste à passer une éponge contenant un agent antiseptique sur le matériel devant être stérilisé. L'alcool est à présent remplacé par un agent aldéhyde sauf pour les outils en contact direct avec la bouche. Le matériel médical présentant des accès faciles peut être stérilisé par ce type de traitement.

#### Ethylène oxyde

La stérilisation par éthylène oxyde est un processus de diffusion contrôlé qui détruit l'habilité que possède un organisme à se reproduire au travers d'une réaction d'alcalisation. Les produits sont placés sur un package perméable afin de permettre à l'agent stérilisateur de pénétrer et d'atteindre toutes les faces du dispositif.

Quatre paramètres doivent être contrôlés :

- la concentration en gaz
- la température
- l'humidité relative
- le temps d'exposition

Après exposition, les produits doivent souvent subir une période d'aération (typiquement 24 heures), permettant aux gaz résiduels de s'échapper. Un produit sera déclaré stérile après une procédure d'incubation d'indicateurs biologiques qui varie entre 48 heures et 14 jours. La mise sur le marché directe du produit peut aussi être réalisée en suivant une procédure, dite paramétrique, qui consiste à vérifier que toutes les variables (temps, température, humidité relative, concentration de gaz stérilisant) restent dans les spécifications requises tout au long du processus et ce pour chaque batch du produit.

Les conditions d'application sont que les produits traités doivent posséder des performances thermiques suffisantes et une stabilité dimensionnelle dans les environnements humides. Cette méthode peut être utilisée avec un grand nombre de plastics ou d'autres matériaux sans affecter l'intégrité du dispositif et des cycles spéciaux peuvent être mis en place afin d'assurer la stérilité de la plupart des dispositifs.

### **2.2.4. Stérilisation par processus thermique**

#### Stérilisation sèche

Chauffer le matériel à une température voisine de 100°C permet de tuer les bactéries non virulentes. Ce type de stérilisation est donc valable jusqu'à ce que les bactéries ne se transforment pas en spores qui résistent à des très hautes températures sous conditions sèches.

#### Stérilisation humide

Chauffer le matériel à une température supérieure à 100°C permet de tuer des spores résistants à la stérilisation sèche. Le fait de chauffer à une température élevée implique une augmentation de la pression et donc un travail dans un autoclave possédant des parois épaisses.

Les conditions d'applications sont que le produit traité doit avoir des performances thermiques suffisantes ainsi qu'une excellente stabilité dimensionnelle dans les environnements humides.

## **2.2.5. Stérilisation par processus physique**

### Stérilisation par radiations Gamma

L'exposition à des rayons gamma, énergie pure générée par la décomposition spontanée du cobalt 60, stérilise le produit par scission de la structure de l'ADN des microorganismes exposés éliminant ainsi la possibilité de reproduction des cellules. La dose absorbée est fonction de la quantité d'isotope présent dans la source, de la densité du produit traité ainsi que du temps d'exposition. Dans la mesure où le temps d'exposition est la seule variable à contrôler, la possibilité de déviation est réduite à son minimum. Les radiations gamma permettent la mise sur le marché immédiat après traitement si le dosage de radiations est inférieur à un seuil critique. Ce processus est appelé contrôle dosimétrique. Les rayons gamma ne créent pas de résidus et n'ont pas assez d'énergie que pour rendre le produit radioactif. La plus grande température atteinte se situe habituellement entre 30 et 40°C. Ce processus est simple d'utilisation, flexible, relativement bon marché, sécurisé et rapide. Les radiations gamma pénètrent complètement les produits à haute densité ou de densité variable ainsi que les produits emballés de manière telle que tous les domaines du produit, de son contenu et de son emballage soient rendus stériles. L'emballage semi-perméable n'est plus requis mais un emballage imperméable pourrait rendre la barrière stérile plus efficace dans le temps

### Stérilisation par faisceaux d'électrons

La stérilisation par faisceaux d'électrons est un processus par lequel les produits sont exposés à un faisceau concentré et fortement chargé en électrons généré par un accélérateur. Lorsque le produit passe devant le faisceau d'électrons, il absorbe l'énergie des électrons ce qui détruit les cellules reproductrices des microorganismes par destruction de leur chaînes d'ADN.

Cette technique de stérilisation doit être telle que la dose de rayons délivrée reste constante ce qui implique qu'il faille pouvoir contrôler le faisceau d'électrons ainsi que la vitesse du convoyeur sur lequel l'échantillon se trouve. Le faisceau d'électrons est contrôlé par l'intermédiaire de deux variables : la force du faisceau produit (mesuré en kW) et l'énergie des électrons (mesuré en MeV - Million électrons volts). Chaque appareil habituellement sur le marché utilise un accélérateur linéaire de 10 kilowatts possédant des énergies variant entre 3 MeV et 12 MeV.

Il faut considérer en pratique la densité du produit, sa taille, son orientation et le type d'emballage. En général, la stérilisation par faisceaux d'électrons est très bien adaptée à des produits de faible densité, uniformément emballés. La plupart des produits usinés dans le domaine médical peuvent être traités par ce type de stérilisation et certaines études ont montré que ce processus de stérilisation est dans certains cas moins dégradant que par le processus de stérilisation gamma en raison du temps d'exposition plus court. Le matériel peut ici à nouveau être directement disposé sur le marché si les doses de radiation sont en deçà des quantités prescrites par le contrôle dosimétrique.

## Stérilisation par rayons X

Le processus de stérilisation est similaire au processus de stérilisation gamma et de stérilisation par faisceau d'électrons dans la mesure où les rayons altèrent la structure moléculaire des microorganismes présents. L'énergie produite est générée par un dispositif et non par une source naturelle mais dans ce cas-ci les rayons produits ont la même capacité de pénétration que les rayons produits par le Cobalt 60. Ce nouveau type de traitement est plus flexible et plus respectueux de l'environnement que le processus traditionnel par rayonnement gamma avec une capacité de pénétration plus grande que celle fournie par la stérilisation par faisceaux d'électrons. Le facteur d'uniformité de dose est de plus meilleur que celui qui caractérise le processus de stérilisation gamma et les accélérateurs utilisés pour générer les rayons sont moins coûteux que ceux utilisés pour les autres processus.

### **2.2.6. Perspectives**

Ces différentes techniques de stérilisation devront être confrontées une fois que le design définitif de la pompe utilisant les soufflets pour moyen de guidage et de pompage aura été arrêté et ce dans le but de définir le meilleur choix technique de stérilisation/assemblage du dispositif.

Le rapport sur la recherche effectuée au niveau lien assemblage/stérilisation et qui se base sur les publications faites par la société Sterigenics [4] est présenté en annexe 2.

## **2.3. Etude du procédé d'usinage par électroérosion à fil**

Une étude de la technologie d'usinage par électroérosion à fil a été menée dans le but de mieux maîtriser ce principe d'usinage qui est utilisé dans notre projet pour la réalisation de certaines pièces de la pompe à col circulaire. Cette étude a d'autre part été réalisée dans le but de présenter une fiche technologique sur ce principe d'usinage à un workshop du réseau Assembly Net qui devait se dérouler début septembre 2004 et qui a finalement dû être annulé. Cette étude, que l'on retrouve en annexe 3 se base sur un travail de synthèse réalisée par des étudiants de l'Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL) [5] et sur une publication du professeur Daniel Kremer [6] dans les techniques de l'ingénieur. Cette étude aborde dans un premier temps le principe général de l'électroérosion ainsi que ces caractéristiques principales et décrit par la suite plus profondément les deux types d'électroérosion couramment utilisés à savoir l'électroérosion par enfonçage et l'électroérosion à fil. L'étude des différents diélectriques employés et des différents types d'arrosage est elle aussi abordée.

### **2.3.1. Principe**

L'usinage par électroérosion consiste en l'enlèvement de matière grâce à l'action d'étincelles produites entre une électrode outil et la pièce qui fait office de seconde électrode. Ces décharges permettent la formation de petits cratères par fusion locale, vaporisation et érosion. Ces électrodes sont immergées dans un liquide diélectrique et la différence de potentiel entre les électrodes crée un champ électrique. Cette tension tire et accélère les électrons dont la collision avec les particules neutres de la solution de diélectrique provoque l'ionisation d'un canal du diélectrique par effet d'avalanche permettant ainsi le passage de courant entre les deux électrodes. La formation de ce courant est liée à une augmentation locale de température et de pression qui cause la formation de bulles de gaz autour du canal ionisé et la fusion

locale, la vaporisation et l'érosion du matériau. Lorsque l'alimentation est coupée, la décroissance rapide de la température et de la pression cause l'implosion des bulles provoquant l'évacuation du matériau érodé en une fraction de seconde. La succession de plusieurs milliers d'étincelles permet d'obtenir une pièce possédant une finition très précise.

### 2.3.2. Caractéristiques

Les principales caractéristiques du procédé sont :

- l'absence de contact entre l'électrode pièce et l'électrode outil :l'absence de contraintes permet l'obtention de très petits détails et l'utilisation d'outils fragiles peu déformables
- une bonne précision et un bon état de surface
- l'indépendance du processus vis à vis des caractéristiques mécaniques de la pièce
- la possibilité d'usinage de pièces complexes
- la possibilité d'automatisation

Les inconvénients sont que le processus d'électroérosion ne peut être réalisé qu'en présence d'un matériau conducteur et qu'il est restreint à un petit volume de production.

### 2.3.3. Les deux types d'électroérosion

#### L'électroérosion par enfonçage

##### *Principe*

En ce qui concerne l'électroérosion par enfonçage, nous pouvons considérer deux principes différents. Le premier utilise une électrode outil représentant le négatif de la pièce à usiner. Le second utilise un outil électrode de géométrie simple combiné à une machine numérique 4-5 axes permettant l'alésage ou le fraisage.

##### *Caractéristiques particulières*

L'usinage des électrodes est faite par une technologie conventionnelle ou par électroérosion au fil lorsqu'il faut obtenir des détails très précis.

Le débit de matériel enlevé est lié aux caractéristiques du matériel et à sa polarité. Cette polarité est choisie dans le but de décroître l'usure des électrodes outil et est généralement prise comme anode bien que cela décroisse sensiblement le flux de matériel enlevé. Le matériau de l'électrode doit être noble et présenter une haute conductivité thermique afin d'éviter une vaporisation locale de l'électrode outil. La solution diélectrique la plus utilisée est formée par une huile organique présentant une faible constante diélectrique (constante diélectrique entre 2 et 6). Une plus grande distance entre l'électrode pièce et l'électrode outil est ainsi possible ce qui permet un meilleur arrosage.

##### *Les électrodes*

Les électrodes outils doivent être réalisées dans un matériau facilement usinable par les méthodes d'usinage conventionnelles et difficilement usinable par un processus d'électroérosion. Les caractéristiques du matériau utilisé seront une haute température de fusion et de vaporisation, un effet de corrosion électrochimique réduit, une haute conductivité thermique et électrique et une bonne usinabilité par les moyens conventionnels d'usinage. Les matériaux typiques qui satisfont ces caractéristiques sont le graphite, les alliages de cuivre ainsi que les alliages molybdène/tungstène.

### *Les applications*

Le domaine d'application couvre l'ensemble des matériaux difficile à usiner par des techniques conventionnelles : outils, domaine de l'aéronautique et de l'aérospatial (turbine d'avion, moules pour les injecteurs de diesel),...

### *Performances*

Le flux de matériel enlevé fluctue de quelques  $\text{mm}^3/\text{min}$  pour un processus de finition à quelques centaines de  $\text{mm}^3/\text{min}$  pour un processus d'ébauche

Le facteur de rugosité ( $R_a$ ) varie de  $0.2 \mu\text{m}$  pour un processus de finition à  $15 \mu\text{m}$  pour un processus d'ébauche

L'usure de l'électrode est comprise entre 30% pour un processus de finition et 1% pour un processus d'ébauche

### L'électroérosion par fil

#### *Principe*

En ce qui concerne l'électroérosion par fil, le principe consiste ici à utiliser un fil tendu contrôlé par une machine 2 ou 4 axes et constamment déroulé afin que l'usure du fil ne se fasse pas sentir. Le diamètre de coupe est le diamètre du fil auquel est ajouté deux fois le diamètre entre électrodes. La force de ce principe est la possibilité d'obtenir des coupes très petites et précises.

#### *Vitesse de coupe*

La vitesse de coupe dépend de l'épaisseur de la pièce, du matériau, du diamètre du fil ainsi que du matériau du fil. Le maximum d'efficacité est obtenu pour une épaisseur entre 50 et 150 mm et le flux de matière enlevée est dans ce cas  $350 \text{ mm}^2/\text{min}$  pour l'acier et de  $430 \text{ mm}^2/\text{min}$  pour les alliages d'aluminium.

#### *Géométrie et qualité de surface*

La qualité de surface dépend de la puissance utilisée dans la mesure ou une augmentation de puissance signifie des plus grands cratères. Un processus d'usinage rapide provoque une qualité de surface ayant un facteur  $R_a$  entre  $0.05 \mu\text{m}$  et  $1 \mu\text{m}$ . La qualité géométrique dépend de la déflexion du fil durant le processus d'usinage ainsi que de l'épaisseur de la pièce. La qualité peut être réduite durant le changement de direction et la vitesse doit être réduite à ce moment afin de réduire l'effet.

#### *Le matériau du fil*

Le fil est choisi en fonction de sa résistance à la traction (pour éviter la rupture), sa conductivité électrique (dissipation de chaleur), sa température de fusion (un fil qui se vaporise est préférable à un fil qui se retrouve sous forme de gouttelettes dans la mesure ou cela augmente le volume disponible pour l'évacuation des déchets) et de la température demandée afin de maintenir une bonne pression. Les alliages de cuivre, de laiton et de zinc offrent les meilleurs compromis. Le choix quant au diamètre du fil est un compromis entre le

besoin d'enlever le moins de matériel possible (fin diamètre) et le besoin de tendre le fil le moins possible afin d'éviter sa rupture.

### *Le diélectrique*

La solution aqueuse ionisée permet, grâce à sa faible viscosité, une évacuation efficace des particules entre les électrodes. L'usure du fil augmente en comparaison avec l'utilisation de solutions huileuses mais cela n'est pas d'une haute importance puisque le fil est continuellement déroulé.

### *Applications*

Le domaine d'application couvre l'ensemble des matériaux difficiles à usiner par des techniques conventionnelles : outils, domaine de l'aéronautique et de l'aérospatial (turbine d'avion, moules pour les injecteurs de diesel),...

### *Performances*

Le flux de matériel enlevé fluctue entre 350 mm<sup>3</sup>/min pour l'acier et 430mm<sup>3</sup>/min pour les alliages d'aluminium.

Le facteur de rugosité (Ra) varie de 0.05-1 µm pour un processus de finition à 4-5 µm pour un processus d'ébauche

L'usure de l'électrode est ici compensée continuellement par le déroulement continu du fil.

## **2.3.4. La solution de diélectrique**

La solution de diélectrique doit

- présenter un niveau d'isolation capable de s'opposer à un passage massif de décharges
- être capable de devenir localement conducteur (par ionisation) afin de laisser passer les décharges et de les concentrer sur une faible surface
- permettre l'évacuation des particules érodées
- permettre l'évacuation de l'énergie thermique produite durant la fusion de la matière
- posséder une dégradation minimale dans le temps

### Caractéristiques importantes

Différents facteurs influencent les propriétés du diélectrique

1/ la résistivité

Le diélectrique doit présenter une haute résistivité électrique avant la décharge et cette résistance doit disparaître immédiatement après cette décharge.

2/ la viscosité

Une faible viscosité signifie une haute précision et un meilleur état de surface alors qu'une haute viscosité signifie un débit de matière élevé. Dans tous les cas la viscosité doit rester constante durant le processus d'usinage afin de garantir les mêmes performances.

3/ la densité volumique

Une densité volumique faible permet d'obtenir une meilleure acceptation de particules érodées.

4/ le canal ionisé



Le diélectrique détermine le diamètre du canal ionisé. Un plus grand canal signifie une plus grande surface usinée et un débit de matériel enlevé plus important mais aussi une diminution dans la précision.

5/ la composition du diélectrique

Le diélectrique utilisé pour l'électroérosion par enfonçage est composé de 70% d'hydrocarbures, paraffine et aromatiques. Le diélectrique utilisé pour l'électroérosion à fil est composé d'eau déminéralisée et déionisée ainsi que de certains antioxydants. La faible viscosité de l'eau permet d'obtenir un arrosage optimal, donc un enlèvement de particules plus efficace et donc une meilleure érosion. Cette faible viscosité n'est pas un problème pour l'usure de l'électrode puisque le fil est continuellement remplacé.

### **2.3.5. L'arrosage**

Le but de l'arrosage est de maintenir un diélectrique propre afin d'éviter une diminution de sa résistivité, afin d'augmenter le flux du matériel enlevé et afin de maintenir la pièce de manière la plus isotherme que possible. L'arrosage est très important puisqu'il doit garantir une précision optimale, un état de surface adéquat et un temps d'usinage correcte.

#### L'électroérosion par enfonçage

En ce qui concerne l'électroérosion par enfonçage, il existe trois principes différents: l'injection de diélectrique par l'électrode, l'arrosage de l'électrode au travers de la pièce et l'arrosage par des buses externes.

La vibration de l'électrode (20-40 Khz) est une innovation qui permet de considérablement augmenter le flux du matériau sans aucune augmentation d'usure ou de diminution de couche de matière traitée.

#### L'électroérosion à fil

En ce qui concerne l'électroérosion par fil, les électrodes sont en général totalement immergées permettant ainsi une bonne évacuation des particules et une meilleure stabilité thermique de la pièce. L'arrosage est cependant utilisée dans des cas spéciaux afin de forcer l'évacuation des particules comme par exemples pour couper des pièces complexes présentant une épaisseur élevée.

### **2.3.6. Le générateur**

Le générateur assure la qualité et la précision de l'état de surface par le contrôle de la durée de la décharge (de quelques nanosecondes à quelques millisecondes), l'intensité du courant (jusqu'à quelques centaines d'ampères) et la différence de tension entre les électrodes.

### **2.3.7. La couche blanche**

La couche blanche est la surface affectée par la haute température qui résulte du processus d'érosion. Cette couche est liée à l'énergie de décharge (12-20  $\mu\text{m}$  pour un processus de finition et 350  $\mu\text{m}$  pour un processus d'ébauche) ainsi qu'au temps de décharge. Cette couche peut fortement diminuer la résistance à la fatigue en raison de présence de microfissures causées par les fortes contraintes thermiques en surface. La vibration des électrodes et



l'arrosage permet de fortement diminuer ce problème. Ceci permet d'éviter le processus de recuit généralement nécessaire après le processus d'usinage.

Le document de synthèse sur l'étude menée sur l'électroérosion est présenté en annexe 3.

## **2.4. Détail de la procédure de design de la pompe à recharge ou injection fractionnée**

### **2.4.1. Introduction**

Les actionneurs traditionnels sont souvent mal adaptés lorsqu'ils sont couplés à des pièces de petites dimensions et sont avantageusement remplacés par des nouveaux types d'actionneurs. L'effet piézoélectrique inverse est basé sur la déformation d'un cristal polarisé soumis à un champ électrique. La déformation sera longitudinale, transverse ou en flexion selon la direction de polarisation, la direction du champ appliqué et la façon d'élaborer le cristal. L'alliage à mémoire de forme consiste en un cristal présentant deux états cristallin différents : l'état martensitique et l'état austénitique. Ces deux états sont dissociés par la température de transformation de phase de manière telle qu'un cristal déformé dans sa phase martensitique retrouve sa forme initiale lorsqu'il est chauffé au-dessus de sa température de changement de phase. Ces deux types d'actionneurs peuvent être comparés en fonction des critères suivants :

- la linéarité du déplacement en fonction du signal appliqué,
- la présence d'hystérèse,
- l'amplitude des déplacements,
- le temps de réponse,
- l'efficacité.

L'étude réalisée en [7] confirme la linéarité du piézoélectrique étudié avec une légère présence d'hystérèse. L'alliage à mémoire de forme étudié montre quant à lui un comportement non linéaire avec une forte présence d'hystérèse. Les piézoélectriques sont d'autre part intéressants en regard de leur haut niveau de précision et des hautes forces qu'ils génèrent. Ils possèdent cependant une faible amplitude de déplacements (0.1 à 0.2 % de leur longueur totale). Les alliages à mémoire de forme sont intéressants en ce qui concerne leur haut niveau de déformation lorsqu'ils sont chauffés (3 à 5% de leur longueur totale). L'étude réalisée dans [7] a montré un temps de réponse 12 fois plus court dans le cas de l'utilisation de piézoélectriques en comparaison avec l'utilisation d'alliages à mémoire de forme. L'actionneur piézoélectrique est donc, sur base de ces critères de comparaisons, retenu comme premier choix pour le design d'un dispositif médical implantable, en gardant à l'esprit que la faible amplitude des déplacements peut être résolue par l'empilement de divers éléments et que le rendement est bien meilleur que celui des alliages à mémoire de forme.

### **2.4.2. Processus de design**

Le challenge consiste à trouver un moyen d'obtenir un flux d'agent médicamenteux continu alors que les actionneurs piézoélectriques sont souvent liés à un mouvement alternatif. Le processus de design suivi est basé sur une approche par analogie (largement décrite dans [8]). Dans le but de simplifier la description du processus de design, la description se fera dans un premier temps en absence de tout agent médicamenteux. Ceci permet de nous focaliser sur les aspects mécaniques en suivant l'objectif de tirer profit de certains systèmes discrets bien connus afin de les rendre continus par le principe d'analogie. Cette analogie étant faite, nous ajouterons les éléments nécessaires à la circulation de l'agent médicamenteux.

### 2.4.3. Le principe d'analogie mécanique

Le principe du rochet (figure 7) est un système discret qui consiste en une pièce mobile et une pièce de blocage, cette dernière est retenue par un ressort de rappel et oscille autour d'un point fixe.

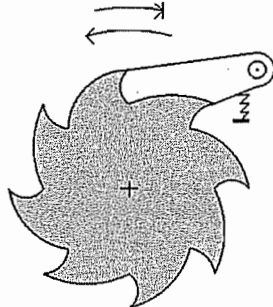


Figure 7. Le principe du rochet

Ce système permet d'obtenir un mouvement continu dans une direction (sens horlogique sur la figure 7) et est bloqué dans l'autre direction (sens anti-horlogique sur la figure 7). Ce blocage est obtenu par le placement de la pièce bloquante dans une des cavités de la pièce mobile. Ce principe est communément appelé principe de la roue libre qui fut une des améliorations majeures dans le design des roues de vélo. Une autre application d'un tel système concerne les démultiplicateurs d'efforts (winch) que l'on retrouve sur les bateaux afin de réduire l'effort de la personne qui tire sur une corde.

Il est possible de rendre le principe du rochet linéaire en localisant les dents le long d'une ligne droite. Deux systèmes de rochet disposés sur une ligne droite comme indiqué sur la figure 8 permet alors d'obtenir un principe de cric dans lequel un rochet supporte la charge pendant que le second système de rochet monte d'un cran au niveau des dents.

Les inconvénients de ce système est le nombre discret de positions d'arrêts du au nombre discret de dents et le bruit qui apparaît lorsque la pièce de blocage se met en place.

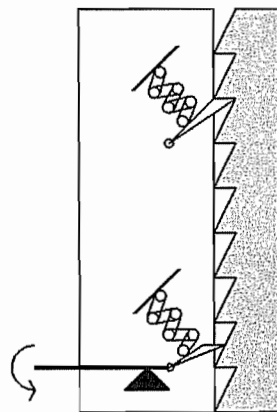


Figure 8. Le principe du cric

L'utilisation du principe d'analogie entre le mouvement discret et le mouvement continu permet d'améliorer le principe du rochet par l'utilisation d'une pièce mobile et d'une pièce fixe qui reçoit des billes de blocages bloquées par un ressort de non retour comme indiqué sur la figure 9. Ce principe est appelé principe de la roue libre continue.

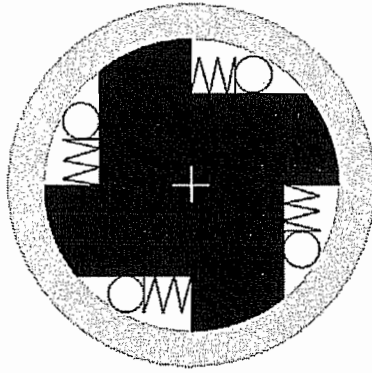


Figure 9. Le principe de la roue libre continue

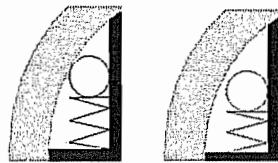


Figure 10. Principe de blocage en position bloquante et non bloquante

Ce système permet d'obtenir un mouvement continu dans une direction (sens anti-horlogique sur la figure 9) et est bloqué dans l'autre direction (sens horlogique sur la figure 9). Dans ce cas, la rotation libre est permise lorsque la roue tourne dans le sens anti-horlogique (ressort comprimé) et bloqué lorsque la roue tourne dans le sens horlogique (ressort relâché). Ce blocage est dû à la friction entre la bille et la pièce mobile. Ce principe a été longtemps utilisé dans les axes de vélo afin de supprimer le bruit et permettre le freinage. Il a aussi été utilisé pour les winch de bateaux à voile de course afin d'éviter le bruit qui pourrait avertir à l'avance un concurrent d'une éventuelle manœuvre. Il a été prouvé dans [9], que si l'on prend l'hypothèse que l'action du ressort de rappel et que le poids des billes bloquantes peuvent être négligées, la condition de non glissement est donnée par  $f > \sqrt{[(R-2r-a)/(R+a)]}$  où

'f' est le coefficient de frottement

'R' est le rayon interne de la pièce mobile

'r' est le rayon de la bille bloquante

'a' est donné à la figure 11

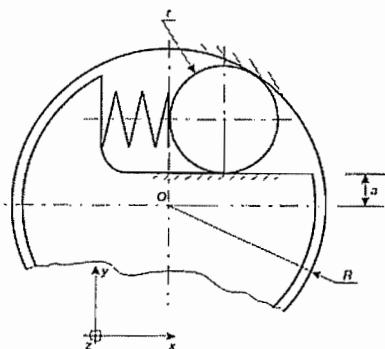


Figure 11. Les conditions de fonctionnement de la roue libre continue

D'une manière similaire à ce que le roue libre continue est une adaptation du principe du rochet, un système linéaire peut être obtenu par le principe d'analogie à partir du principe de cric en localisant les éléments le long d'une ligne droite. Le système fractionné obtenu, montré à la figure 12, comprends deux actionneurs piézoélectriques (le principal et celui de déblocage), une pièce étrier de transmission, deux cônes de blocage et leur rangées de billes bloquantes, deux ressorts, une pièce mobile principale et une structure de base principale (séparée ici en trois parties afin de faciliter l'assemblage). La figure 12 montre le principe mécanique du système dans une position intermédiaire de la pièce mobile sans aucune représentation de l'agent médicamenteux et des éléments nécessaires à son déplacement. Ces éléments seront ajoutés dans la représentation schématique du principe de remplissage fractionné (figure 14) et dans la représentation schématique du principe d'injection fractionnée (figure 15) respectivement représentés dans la position extrême de la pièce mobile.

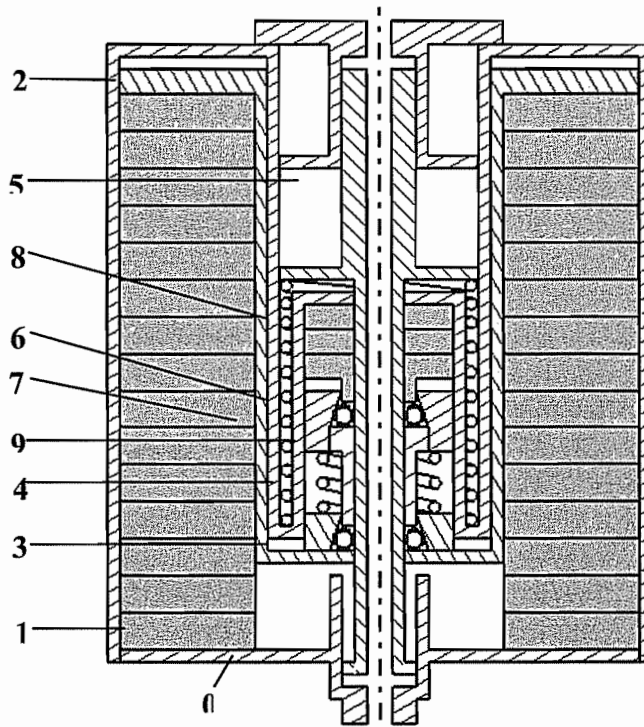


Figure 12. Le système fractionné

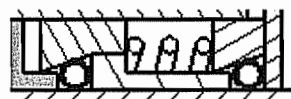


Figure 13. Détail du cône de blocage

La première phase se produit lorsque l'actuateur I (1) provoque le déplacement de l'étrier (2) vers le haut. Les billes du cône de blocage I (3) deviennent alors libre et le ressort de rappel I (4) est comprimé alors que la pièce mobile (5) reste à la même place. Les billes du cône de blocage II (6) sont bloquées de manière à ce que la pièce mobile ne puisse aller vers le haut. Le ressort de rappel I provoque le mouvement de la pièces mobile vers le bas dès que l'actuateur I est relâché puisque les billes du cône de blocage I sont bloquées (la pièce mobile peut aller vers le bas). Le mouvement de l'actuateur I permet donc d'obtenir un mouvement pas à pas de la pièce mobile vers le bas pendant que le ressort de retour II (7) devient

progressivement comprimé. La seconde phase se produit lorsque l'actuateur II (8) libère les billes du cône de blocage I grâce au mouvement vers le bas de la pièce intermédiaire (9) (N.B. le cône de blocage, représenté ici comme une pièce séparée afin d'expliquer le principe de fonctionnement est en réalité lié à la structure de base). Dès que la pièce mobile est libre, le ressort de rappel II provoque un rapide mouvement continu de la pièce mobile vers le haut. Les avantages de ce système est l'obtention d'un mouvement continu dans une direction et de blocage dans n'importe quelle position ainsi que l'absence de bruit.

#### 2.4.4. Adaptation du principe au cas d'une pompe

Ce principe peut avantageusement être adapté en ajoutant certains nouveaux éléments nécessaires au déplacement de l'agent médicamenteux. Le principe de remplissage fractionné peut être atteint en ajoutant deux valves, la première disposée dans la pièce mobile et la seconde disposée dans la structure de base comme indiqué à la figure 14. Le fluide est aussi représenté sur cette figure et le rendu foncé est proportionnel à la pression de fluide à cet endroit. Le principe de fonctionnement reste le même que celui expliqué précédemment. Le positionnement des valves permet d'obtenir une phase de remplissage pas à pas liée à l'action de l'actuateur I puisqu'un mouvement vers le bas de la pièce mobile signifie que la valve de transfert II est ouverte et que la valve I est fermée. D'un autre côté, une phase de délivrance rapide est obtenue par l'action de l'actuateur II puisque la valve de transfert II est fermée et que la valve de délivrance I est ouverte. Ce système est particulièrement adapté pour des applications pour lesquelles une haute pression est requise dans le cathéter et pour lesquelles le temps de remplissage n'est pas trop critique. La permutation de la valve de délivrance I et de la valve de transfert II inverse le sens du flux du fluide de la partie haute du système vers la partie basse et permet d'obtenir un principe d'injection fractionnée visible sur la figure 15. Le déplacement des billes du cône de blocage I par l'actuateur I provoque la délivrance pas à pas. La relâche du ressort II provoque le processus de remplissage en une phase d'une manière similaire à celle expliquée précédemment.

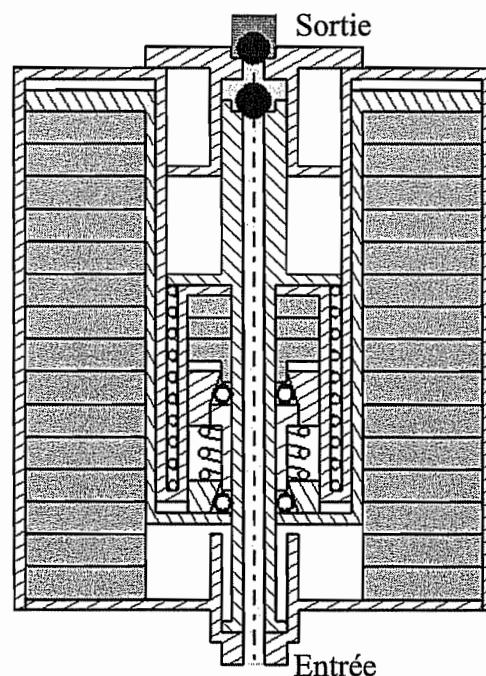


Figure 14. Le principe du remplissage fractionné

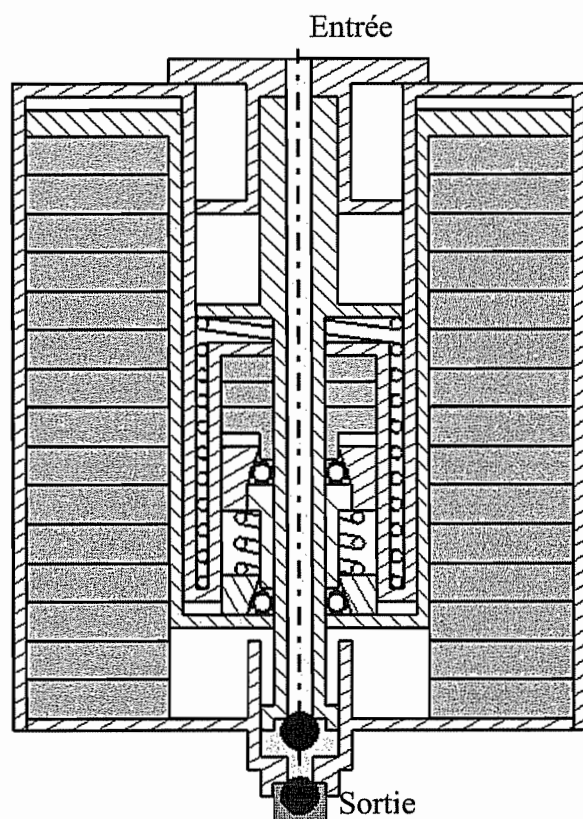


Figure 15. Le principe de l'injection fractionnée

## 2.4.5. Conclusions

Le système de remplissage et d'injection fractionné proposé a été conçu sur base d'une approche par analogie [8] qui tire profit des systèmes discrets bien connus. Cette approche permet l'utilisation d'actionneurs de type piézoélectrique dont le comportement est bien maîtrisé afin d'obtenir un flux d'agent médicamenteux continu alors que les piézoélectriques sont caractérisés par un comportement alternatif. L'avantage d'un tel système réside dans l'obtention d'un mouvement continu dans une direction et d'un blocage dans n'importe quelle position désirée ainsi qu'en l'absence de bruit. Le principe de remplissage fractionné est particulièrement intéressant pour des applications pour lesquelles une haute pression est requise à la sortie du cathéter et pour lesquelles le temps de remplissage n'est pas critique. Le système d'injection fractionné est bien adapté à des applications pour lesquelles le temps d'injection n'est pas trop critique. Nous pouvons dire que la combinaison des deux systèmes pourrait être particulièrement intéressante pour des maladies qui requièrent une délivrance d'une quantité basale et d'une quantité bolus : le système de recharge fractionnée permet alors d'obtenir le taux basal et le système d'injection fractionné permet d'atteindre le taux de bolus. En ce basant sur les critères de comparaison déjà mentionnés dans le rapport précédent, nous constatons que le système fractionné prend une relative bonne place : absence de problèmes de guidage, bonne précision du flux du fluide, absence de besoin de lubrification, ... Certaines améliorations sont cependant encore nécessaires, notamment en ce qui concerne les problèmes de contamination, les problèmes de fuites, le nombre de pièces et l'autonomie du système.

Le rapport de synthèse de l'étude menée est présenté en annexe 4.

## **3. Apports scientifiques de la recherche**

### **3.1. Estimation de la validité des méthodes de DFA traditionnelles**

Les méthodes de design pour l'assemblage (DFA) qui sont utilisées depuis plus de 30 ans dans le but de contrôler la productivité durant la phase de design sont essentiellement dédiées aux pièces mécaniques de dimensions traditionnelles. L'utilisation de plus en plus fréquent de pièces faisant intervenir des dimensions relatives au 'mini', 'micro' et 'nano' remet en cause la validité des méthodes de DFA traditionnelles mettant en évidence la nécessité de revoir partiellement ou complètement ces méthodes. Une étude comparative du processus d'assemblage de deux type de pompes faisant intervenir un nombre conséquent de pièces de tailles inférieures à celle utilisées couramment par les méthodes traditionnelles constitue une première étape dans l'évaluation des limites de ces méthodes. Le premier système de pompage utilise le principe péristaltique et le second un col circulaire pour le guidage et l'administration de l'agent médicamenteux. La méthodologie utilisée est celle développée par Boothroyd et Dewhurst Inc. (BDI) [1]. Cette méthode est certainement une des méthodes les plus populaires et les plus intéressantes disponible sur le marché. L'étude menée a permis l'identification des différentes pièces constituant le dispositif, leur répartition en sous ensembles afin de déterminer la séquence logique d'assemblage, les temps requis pour les différentes opérations, le temps d'assemblage total, l'indice d'efficacité de l'assemblage et les temps d'assemblages les plus élevés. En ce qui concerne l'étude comparative proprement dite, il ressort de l'étude menée que le système de réduction du système de pompage péristaltique augmente fortement le nombre de pièces et met en œuvre des pièces très petites et coûteuses en temps d'assemblage alors que le système à col circulaire ne nécessite pas de système de réduction ce qui limite fortement le nombre de pièces. Le temps d'assemblage pratique obtenu par tests de laboratoire montre une bonne corrélation avec les temps d'assemblages théoriques obtenu par les méthodes de DFA tant que les dimensions des pièces restent dans les dimensions de référence préconisées par ces méthodes et que les instruments sont adaptés à la préhension et l'insertion des pièces. La méthode requiert cependant certaines améliorations lorsque les dimensions des pièces tombent en dessous des limites de DFA.

### **3.2. Etude du design d'une pompe à recharge ou aspiration fractionnée**

Les systèmes discrets peuvent avantageusement être rendu continu par application du principe d'analogie [8]. L'application de ce principe au système de cric qui est discret, permet d'obtenir un système continu dit système fractionné de la même manière que le principe de la roue libre, système continu, est une adaptation du principe du rochet, système discret. Le principe fractionné ainsi obtenu peut alors avantageusement être utilisé par l'addition d'un certain nombre d'éléments afin d'obtenir une pompe de petites dimensions permettant une délivrance continue d'agent médicamenteux. L'avantage d'un tel système réside dans l'obtention d'un mouvement continu dans une direction et d'un blocage dans n'importe quelle position désirée, l'absence de bruit ainsi que la possibilité d'utiliser des actionneurs de type piézoélectrique dont le comportement est bien connu afin d'obtenir un flux d'agent médicamenteux continu alors que les piézoélectriques sont caractérisés par un comportement alternatif. Le système fractionné est relativement performant : absence de problèmes de



guidage, bonne précision du flux du fluide, absence de besoin de lubrification,... Certaines améliorations sont cependant encore nécessaires, notamment en ce qui concerne les problèmes de contamination, les problèmes de fuites, le nombre de pièces et l'autonomie du système.

## 4. Apports technologiques de la recherche

L'étude des deux types de pompes précitées a permis de comparer deux technologies de fabrication et d'assemblage totalement différentes. L'analyse de la pompe péristaltique Medtronic a mis en évidence une pompe construite en faisant appel au savoir faire de l'industrie horlogère Suisse [2] ce qui garanti la précision et la fiabilité du mécanisme mais augmente fortement le nombre de composants. Nous retrouvons des pièces typiques telles que le moteur bipolaire traditionnel constitué d'un rotor, d'un stator et d'un électroaimant, un système de réduction comprenant de nombreux engrenages et un système de guidage par palier à rubis. Ces paliers sont fort intéressants du point de vue technologique dans le sens où ils permettent d'obtenir un point de contact unique entre l'axe et le rubis. Chaque palier (cf. figure 16) est constitué d'un assemblage de quatre pièces [2] : une pièce en rubis plate et une pièce en rubis percée insérée dans un petit support métallique et sécurisé au moyen d'une fine pièce de blocage appelée communément lyre dans l'industrie horlogère.

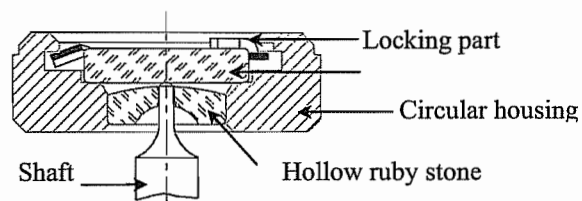


Figure 16. Détail du contre pivot [2]

L'institut IATA, spécialisé en horlogerie fine, a analysé avec nous les différentes pièces présentes dans la pompe péristaltique ce qui nous a permis de constater que le nombre surabondant de composant n'est justifié que par ce que la base de travail prise est celle de l'industrie horlogère. L'institut IATA nous a d'autre part montré que d'autres types de paliers [2] utilisant le rubis ainsi que d'autres principes de fonctionnement existent dans l'industrie horlogère ce qui nous a permis d'élargir notre répertoire des pièces et de mécanismes appartenant au domaine des systèmes mini/micro mécaniques.

## 5. Recherche de contacts nationaux et internationaux

### 5.1. Workshop Delft 2004 (05 et 06 mai 2004)

La présence de l'UCL dans le réseau Assembly-net a permis outre la participation à certaines conférences internationales, la participation à des workshops qui permettent d'une manière plus informelle aux chercheurs des différentes universités du réseau de progresser dans leur sujet de recherche par la confrontation de leur idées. Le workshop intitulé 'Delft 2004' qui s'est déroulé le 05 et 06 mai 2004 sous la responsabilité de Marcel Tichem, professeur à l'université TU Delft fut ainsi l'occasion pour Vincent Croquet de retrouver les chercheurs



rencontrés en Autriche à la conférence IPAS 2004. Ce workshop fut l'occasion pour nous de présenter les premiers résultats d'analyse comparative en ce qui concerne l'assemblage des pompes péristaltiques et à col circulaire et ainsi avoir des premières réactions sur la pertinence de l'étude menée.

La présentation réalisée lors de ce workshop est placée en annexe 5.

## **5.2. Conférence IMS 2004 (17-19 mai 2004 à Côme)**

Le réseau Assembly Net arrivant en fin de financement, son responsable Svetan Ratchev proposa aux différents membres du réseau de prendre part à la conférences 'IMS interantional forum 2004-Global challenges in manufacturing' dans l'idée de réaliser une association avec certains acteurs de cette conférence dans le but de permettre aux membres du réseau de poursuivre leurs activités. Un certains nombres de papiers publiés lors de la conférences IPAS 2004 ont ainsi été sélectionnés afin de représenter le réseau lors de cette conférence. L'article 'Innovative implantable drug delivery system : design process' a ainsi été invité à être présenté à nouveau à cette conférence ce qui fut fait par Vincent Croquet. Ce séjour fut un excellent moyen de recevoir un avis sur les recherches menées et d'établir de nouveaux contacts enrichissants. Une discussion intéressante en ce qui concerne les processus et techniques d'assemblage de dispositifs médicaux implantable a ainsi vu le jour avec Mauro Onori, professeur à l'université KTH de Stockholm en Suède. Cette discussion a du être interrompue par manque de temps et un rendez vous a été pris pour continuer la dite discussion à Lausanne en juillet 2004. La publication présentée lors de cette conférence est disposée en annexe 6.

## **5.3. Réunion Lausanne 2004 (01 au 5 juillet 2004)**

Le déplacement de Vincent Croquet à Lausanne possédait un double but. Le premier était de continuer la discussion qui avait pris naissance lors de la conférence IMS 2004 afin d'enrichir nos connaissances mutuelles autour de l'assemblages de pompes et dispositifs implantables. Le second consistait à trouver une source de financement afin de pouvoir continuer les recherches menées depuis plus de deux ans et demi. Les diverses présentations effectuées durant ces quelques jours ainsi que les visites des laboratoires permirent de cibler de nouveaux objectifs de recherche et l'établissement d'une ligne de conduite en vue de la réalisation d'une thèse sur le sujet « Etude de l'assemblage d'appareils médicaux miniaturisés implantables: application au cas d'une mini-pompe ». En ce qui concerne le financement, des projets de collaboration sont à l'étude mais rien d'officiel n'a encore vu le jour en raison de la difficulté de l'obtention de fonds. Des contacts réguliers mensuels sont maintenus avec l'EPFL (Professeur Jacot) et l'université KTH de Stockholm (Professeur Onori).

## **5.4. Conférence APE 2004 (17-19 juin 2004 à Varsovie)**

La participation de Vincent Croquet à la conférence APE 2004 qui s'est déroulée à Varsovie du 17 au 19 juin 2004 visait dans un premier temps la présentation de l'article 'Innovative implantable drug delivery system : design process' qui je le pensais n'avais pas été retenu pour la conférence IPAS 2004 puisque les organisateurs de cette conférence n'avais pas envoyé l'acceptation du papier dans les délais qu'ils s'étaient impartis. Le papier initialement prévu pour IPAS 2004 a ainsi été amélioré pour être présenté à APE 2004 par l'adjonction d'un principe de pompage plus compliqué et plus difficile à mettre en œuvre : le principe d'injection ou aspiration fractionné. Les diverses pièces constitutives de ce principe de

pompagement, le fonctionnement et les avantages et inconvénients ont été décrits d'une manière détaillée dans cet article. Les personnes présentes lors de cette conférence ont montré un vif intérêt pour ce système et les discussions entamées ont abouti à la demande d'une explication sur la manière de procéder au niveau conception pour arriver à ce système de pompage. Cette conférence fut d'autre part un excellent endroit pour faire de nouvelles connaissances au niveau des acteurs académiques dans le domaine de la mécanique. Les scientifiques Polonais semblent posséder un niveau de connaissances techniques très élevé qu'il serait probablement très intéressant de partager par l'intermédiaire de collaborations internationales. De nombreux contacts ont été pris. Cette conférence fut en outre l'occasion de s'impliquer d'une manière plus poussée dans l'organisation de la conférence par la prise en charge d'une des sessions (rôle de chairman).

La publication présentée lors de cette conférence est disposée en annexe 7.

### **5.5. Conférence MME 2004 (5-7 septembre 2004 à Leuven)**

Les résultats des discussions menées lors des différentes réunions Assembly-Net (à Delft et à Lausanne) ont été consignés dans un article intitulé 'Assembly process comparison of two micropumping systems' qui a été présenté oralement à cette conférence par Vincent Croquet. Cet article, présenté en Belgique a permis de mieux cerner les principaux acteurs de notre pays qui travaillent dans un domaine similaire au notre. Cette conférence a ainsi permis de resserrer les liens qui unissent les chercheurs de l'UCL à leurs homologues néerlandais de la KUL. La publication présentée lors de cette conférence est placée en annexe 1.

### **5.6. Workshop AMS 2004 (1 décembre 2004 à Bruxelles)**

Le workshop AMS 2004, organisé par le pôle d'attraction inter-universitaire (PAI) à la VUB à Bruxelles a été organisé dans le but de resserrer les liens qui unissent les chercheurs de l'UCL à leurs homologues néerlandais de la VUB. Une présentation succincte d'étude comparative d'assemblage de pompes a été faite par Vincent Croquet lors de ce workshop.

### **5.7. Conférence ISNM 2004 (3-5 novembre 2004 à Daejeon)**

Le 2<sup>ème</sup> Symposium International sur le Nanomanufacturing se place dans la même logique que la première édition à laquelle Vincent Croquet avait pris part l'année passée à Boston à l'institut MIT (Massachusetts Institute of Technology). Ce symposium permet de rassembler un nombre très élevé d'ingénieurs, chercheurs, scientifiques des industries et universitaires afin de faire le point sur les avancées et futures challenges dans le domaine du nanomanufacturing. L'article présenté par Vincent Croquet lors de cette conférence visait à répondre aux questions posées par le public de la conférence APE 2004 à savoir 'quel méthode de conception avez vous suivie pour arriver à un tel design de système de pompage?'. La confrontation des idées des personnes issues des différentes institutions et pays est à nouveau une source pour l'ouverture de nouvelles pistes de travail. Une discussion avec le Professeur Suh de l'institut MIT de Boston a mené sur la réflexion qu'il serait probablement très intéressant de réaliser une étude de fonctionnalité du système afin de voir s'il est possible de le rendre plus performant de ce point de vue. De nombreux contacts ont été établis et ceux établis l'année précédente à Boston maintenus.

La publication présentée lors de cette conférence est placée en annexe 4.

## 6. Brevet

Le nouveau système d'injection d'analgésique proposé qui se base sur l'utilisation de soufflets pour assurer à la fois l'étanchéité et le guidage a été décrit sous forme de revendications qui constituent une forme provisoire de brevet et qui devrait protéger au mieux le système développé.

## 7. Remerciements

Merci à l'IATA, au CRIF, à la Région Wallonne, à messieurs Leroy et Ledocq pour les apports scientifiques et techniques qu'ils ont fournis tout au long du projet ainsi qu'à monsieur Despeguel pour le suivi du dossier.

## 8. Références

- [1] G. Boothroyd and P. Dewhurst, Design for assembly, Amherst, 1983
- [2] Ch.A. Reymondin, G. Monnier, D. Jeanneret, U. Pelaratti, 'Théorie d'horlogerie', Fédération des écoles techniques, Suisse, 1998
- [3] V. Croquet, B. Raucent, 'Assembly process comparison of two micropumping systems', 15th MicroMechanics Europe Workshop (MME 2004) pp291-294, Leuven, Belgium, 5-7 September 2004
- [4] Sterigenics, 'Medical sterilization' ([www.sterigenics.com](http://www.sterigenics.com))
- [5] 'Usinage par électroérosion', travail de synthèse réalisé à l'EPFL dans le cadre du cours 'technologie de production' (Prof.Jacques Jacot)
- [6] 'Usinage par électroérosion', les techniques de l'ingénieur, traité de génie mécanique, Daniel Kremer (réf. BM 7251)
- [7] V. Croquet, Etude théorique et réalisation d'une micromachine de préhension, Final study work at the Université Libre de Bruxelles (ULB), 2001
- [8] M. French, Invention and evolution – Design in Nature and engineering, Cambridge University Press, 1994, ISBN 0-521-469111
- [9] F. Esnault, Construction mécanique - Transmission de puissance, Dunod, 2001, ISBN 2 10 05402 3
- [10] W. Beitz and K.-H. Küttner, Handbook of mechanical engineering, Springer-Verlag, 1994, ISBN 3-540-19868-7
- [11] D.E. Whitney, Mechanical Assemblies, Oxford Series on advanced manufacturing, 2004, ISBN 0-19-515782-6
- [12] B. Hamrock, B. Jacobson, S. Schmid, Fundamentals of Machine Elements, WCB-Mc Graw-Hill, 1999, ISBN 0-256-19069-0
- [13] V. Croquet, A. Delchambre, 'Innovative implantable drug delivery system : design process', International Precision Assembly Seminar (IPAS'2004) pp191-198, Bad Hofgastein, Austria
- [14] O. Smal, P. Merken, V. Croquet, B. Raucent, J.F. Debongnie, A. Delchambre, "Design of an implantable micropump", Proc. of the International Precision Assembly Seminar (IPAS'2004), pp185-190, Bad Hofgastein, Austria, 12-13 February 2004
- [15] P. Merken, O. Smal, J.F. Debongnie, B. Raucent, "Design and test of a circular notch hinge", Proc. of the International Precision Assembly Seminar (IPAS'2004), pp 51-56, Bad Hofgastein, Austria, 12-13 February 2004

- [16] V. Croquet, A. Delchambre, B. Raucent, 'Innovative implantable drug delivery system : evolution in the design process', Proc. of the IIIth International Conference in production engineering (APE'2004) pp167-176, Warsaw, Poland, 17-19 June 2004
- [17] Metronic Patents US 6.485.464, US 6.238.367, US 6.102.678, US 4.692.147, US 5.840.069, US 6.036.459, US 6.152.898, US 6.488.652, US 5.083.908
- [18] A. Sommerfeld, Zur hydrodynamische Theorie des Schmiermittelreibung, Zeitschrift für Math. und Physik, vol. 50, 1904
- [19] L. Leloup, Etude de la lubrification et calcul des paliers, 2ème édition, Sciences et Lettres, Liège, 1961
- [20] R.E. Peterson, Stress concentration factors, Wiley & Sons, New-York, 1974
- [21] R. Pazot, Montages d'usinage. Eléments d'étude, 4ème édition, Desforges, Paris, 1978
- [22] Ch. Massonnet, S. Cescotto, Mécanique des matériaux, 2ème édition, De Boek, Bruxelles, 1994..
- [23] J.M. Paros, L. Weisbord, How to design flexure hinges, Machine Design, 151-156, nov. 1965
- [24] Simon Henein, Conception des guidages flexibles, Presses Polytechniques et Universitaires Romandes, Collection META, 2001.
- [25] P. Merken, J.F. Debongnie, Le col circulaire comme articulation flexible, 6ème congrès national de mécanique théorique et appliquée, Gent, 26-27/05/2003
- [26] J.W. Ryu, D.G. Gweon, Error analysis of a flexure hinge mechanism induced by machining imperfection, Prec. Eng. , vol. 21, 83-89, 1997
- [27] N. Tosun, C. Cogun, A. Inan, The effect of cutting parameters on workpiece surface roughness in wire EDM, Mach. Sc. & Tech., 7(2), 209-219, 2003
- [28] W. Xu, T. King, Flexures hinges for piezoactuator displacement amplifiers: flexibility, accuracy and stress considerations, Prec. Eng., vol. 19, 4-10, 1996
- [29] T. King, W. Xu, The design and characteristics of piezomotors using flexure-hinged displacement amplifiers, Robotics and autonomous systems, vol. 19, 189-197, 1996
- [30] N. Lobontiu, Compliant mechanisms. Design of flexures hinges, CRC Press, 2003
- [31] J.W. Ryu, D.G. Gweon, K.S. Moon, Optimal design of a flexure hinge based XYθ wafer stage, Prec. Eng., vol. 21, 18-28, 1997
- [32] M. Koster, Constructies principesvoor het nauwkeurig bewegen en positioneren, 2ème édition, Twente University Press, 1998
- [33] S. Zhang, E.D. Fasse, A finite-element-based method to determine the spatial stiffness properties of a notch hinge, Journal of Mechanical Design, vol. 123, 141-147, 2001
- [34] S.T. Smith, Flexure : elements of elastic mechanisms, Gordon & Breach, Amsterdam, 2000
- [35] L. Xiaowei, J. Zhixin, Z. Jiaqi, L. Jinchun, A combined electrical machining process for the production of a flexure hinge, Journal of Materials Processing Technology, vol. 71, 373-376, 1997
- [36] S.T. Smith, D.G. Chetwynd, Foundations of ultraprecision mechanism design, Gordon & Breach, Amsterdam, 1992
- [37] Marc Madou, Fundamentals of microfabrication, CRC Press, 1997.
- [38] D.T. Pham and S.S. Dimov, Rapid Manufacturing, Springer ,2001.
- [39] Joon B.Park and J.D.Bronzino, Biomaterials, principles and applications, CRC Press, 2003.
- [40] Elaine N. Marieb Anatomie et physiologie humaines, De Boeck Université, 1999.
- [41] M.B. Teixeira and R. Bradeley, Design control for the medical device industry, 2003.
- [42] J.D. Bronzino, The Biomedical engineering handboek 2nd Edition, CRC Press, 2000.

- [43] L.L. Howell, Compliant Mechanism, Wiley interscience, 2001.
- [44] S.D. Senturia, Microsystem Design, KAP, 2001.
- [45] H.Egget and W. Kauschke, Structural Bearings, Ernest et Sohn, 2002.
- [46] V.Croquet, A.Delchambre, Innovative implantable drug delivery system : design process, 2Nd International Precision Assembly Seminar IPAS, 12-13 Février 2004.
- [47] D.F. Wilcock, G.N. Sandor, Design of gas bearings, Rensselaer Polytechnic Institute (RTI) – Mechanical Technology Incorporated (MTI) course on gas bearing design, 1967
- [48] André Vander Vorst, “Electromagnétisme champs et circuits”, De Boeck-Wesmael, 1994
- [49] Adrian Bejan, “Heat Transfer”, John Wiley & Sons, 1993
- [50] Nam-Trung Nguyen, Steven T. Wereley, “Fundamentals and applications of microfluidics”. Artech House, 2002
- [51] Warren C Young, “Roark’s formulas for Stress & Strains”, 6th edition, Mc Graw-Hill International editions, 1989
- [52] Robert C. Juvinall, Kurt M. Marshek, “Fundamentals of machine component design”, second edition, John Wiley & Sons, 1991

## 9. Annexes

- 1/ Article présenté à MME 2004 : étude comparative du processus d’assemblage de deux pompes
- 2/ Document de synthèse sur l’interaction entre l’assemblage du matériel médical implantable et le processus de stérilisation
- 3/ Document de synthèse sur l’étude du procédé d’usinage par électroérosion à fil
- 4/ Article présenté à ISNM 2004 : processus de design de la pompe fractionnée
- 5/ Présentation réalisée pour le workshop A-net à Delft
- 6/ Article présenté à IMS 2004 : processus de design de la pompe à col circulaire
- 7/ Article présenté à APE 2004 : étude comparative de tous les principes de pompage recensés et développés

# Annexe 1 :

**Article présenté à MME 2004**  
***‘Etude comparative du processus  
d’assemblage de deux pompes’***

# ASSEMBLY PROCESS COMPARISON OF TWO MICROPUMPING SYSTEMS

Croquet Vincent<sup>1</sup>, Raucent Benoît<sup>1</sup>

<sup>1</sup>UCL, Département de Mécanique, Unité PRM, Place du Levant 2,  
1348 Louvain la Neuve, Belgique

[VCroquet@prm.ucl.ac.be](mailto:VCroquet@prm.ucl.ac.be), [Raucent@prm.ucl.ac.be](mailto:Raucent@prm.ucl.ac.be)

**Abstract** — Design for assembly (DFA) methods have been developed for more than thirty years with a view to control the productivity during the design phase. These methods are essentially dedicated to traditional mechanical parts while the explosion of new technologies opens up new ways in the development of mini and micro parts. The use of small parts challenges the validity of traditional DFA methods and shows the need to partially or completely reassess them. This paper proposes a comparative study of the assembly process of two implantable pumps based on traditional DFA criteria. The limits of these methods are highlighted regarding their use for mini and micro parts and improvements are proposed.

**Key Words:** assembly process, pumping system, DFA

## I INTRODUCTION

The objective of the 4M- $\mu$ pump project [1] [2] is to develop a low cost implantable pumping device that can be used for specific cancer pain treatments. Analysis of the only programmable pump available on the market (figure 1) shows that it is based on the watch industry and is composed of a lot of very small parts which are difficult to assemble. The challenge is thus to reduce the number of parts and simplify the assembly. The new design presented in figure 2 is based on the use of a clean (no lubricant required) and frictionless micro bearing: the notch hinge [3]. In order to evaluate the assembly performance of the two designs, it was decided to use the methodology developed by Boothroyd and Dewhurst Inc. [4]. This method is certainly one of the most popular and interesting approaches available on the marketplace. However, this method is essentially dedicated to traditional mechanics. The use of small parts challenges the validity of traditional DFA methods and shows the need to partially or completely reassess them. This comparative study of the assembly process of two different implantable pumps opens the discussion as to the validity of traditional DFA methods. The first pumping system (figure 1) uses the peristaltic principle to deliver the fluid (Metronic's Synchroned pump) [5]. This principle consists in using a roller pair revolving motion induced by a

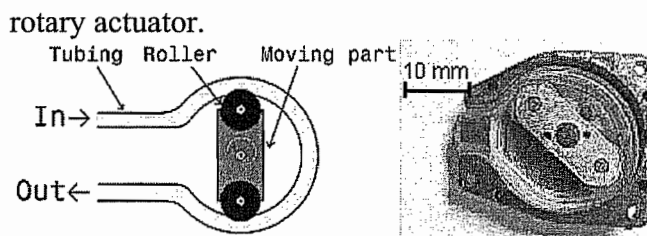


Figure 1. The peristaltic principle

The second pumping system, developed in the 4M- $\mu$ pump project, uses a notch hinge as guiding system (figure 2). Simultaneous suction and delivery phases occurs when the activated actuator causes the displacement of the moving part toward the right. This causes a fluid flow through both inlet and exit tubings. The transfer phase occurs through the transfer channel when the actuator is switched off and a return spring causes the motion of the mobile part towards the left.

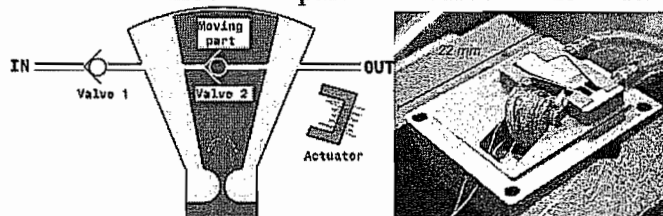


Figure 2. The notch hinge principle

## II ASSEMBLY ANALYSIS METHOD

Due to the small number of pumps to be produced per year and the high quality requirements, such implantable pumps are currently assembled manually. As a consequence, we use the DFA manual procedure [4] to evaluate the assembly time. The aim of this DFA method consists in following some design rules in order to limit the number of components and to privilege operations leading to a short duration. The designer analyzes the assembly process of his product thanks to various criteria which allow to build up an assembly summarizing table containing all the parts, subassemblies and operations involved in the device mounting. The method supplies the parts



and subassembly handling and insertion durations and the total assembly time. It also highlights the possibility of suppressing some parts or integrating them into another one, leading to the minimum number of unavoidable components  $N_{min}$ . The design efficiency is indicated by the ratio

$$3 \times N_{min} / \Sigma T$$

in which 3 (s) is the supposed minimal assembly time for an ideal component, and  $\Sigma T$  the total assembly time obtained for the whole product. The worst assembly times for some parts or subassemblies recorded in the assembly table, tells the designer about bottlenecks due to improper design. The designer can thus iteratively approach the ideal product by applying the proposed criteria, keeping in mind the economical consequences of the choices made. Concerning the handling phase, the general criteria involved in the method are related to shape, symmetry (e.g. rotational), envelope dimensions, handling difficulties (e.g. nestling) and tools use (tweezers, optical magnifier...). About the insertion phase, the criteria are: accessibility, aligning difficulties, resistance to insertion, holding requirements and separate securing operations.

### III THE PERISTALTIC PRINCIPLE

The peristaltic system (figure 5) is composed of three main sub-assemblies: the actuator, the reducing gear and the pumping unit. The actuator subassembly (figure 4) consists of a stepping bipolar motor [6] comprising a rotor (1), a stator (2) and an electromagnet (3). The electromagnet will be considered here as a part. Local narrowing of the stator sets the rotor in a chosen position at rest. Magnetic flux induced by the current promotes a 120° rotor rotation and the rotor continues its rotation when current is cut off, until a new rest position is reached (total: 180°).

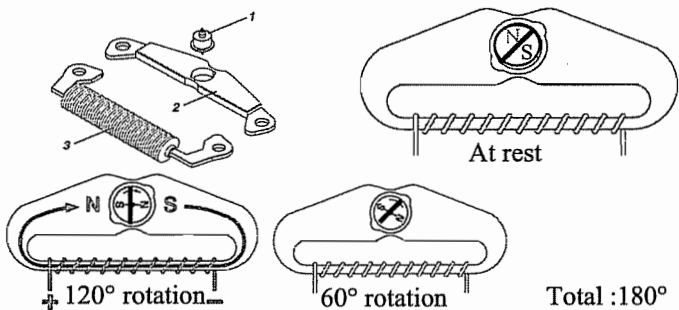


Figure 4. Step by step bipolar motor (adapted from [6])

Current inversion promotes another 120° rotor rotation in the same direction and current switching off leads to a complete revolution since the rotor again reaches a rest position.

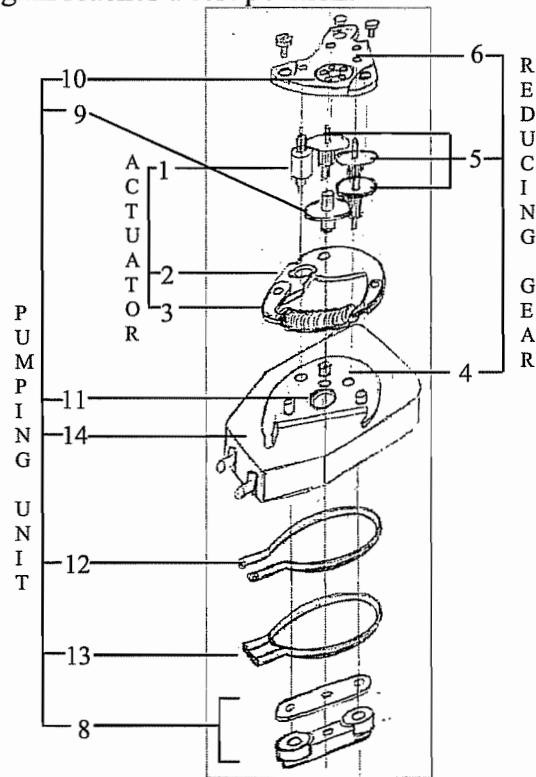


Figure 5. The peristaltic pump assembly

The small torque of this device implies a high frequency supply and thus the need for a reducing gearing system (figure 5). This consists of a platen (4), three gears (5) and a bridge (6). Ruby sockets (figure 6) allow obtaining a single contact point between the shaft and the ruby socket and are located into the platen and the bridge as well as several pins for securing purpose. The pumping sub-assembly (figure 4) involves a moving part (8), a main gear (9), two bearings (10-11), a tubing (12) and a tubing protection (13). The moving part itself consists of several parts and two rollers also involving parts. Other parts (15) are dedicated to fastening processes and involve frames, bearings, pins, rings and screws. The actuator, reducing and pumping parts are placed on the main frame (14) and involve a total of 55 parts listed in table 1.

The assembly sequence consists in placing the reducing gear, the actuator sub-assembly and some of the parts necessary for the pumping sub-assembly. A turn over is then necessary to place the pumping sub-assembly itself. The lower bearing (11) is first placed on the main frame (14).

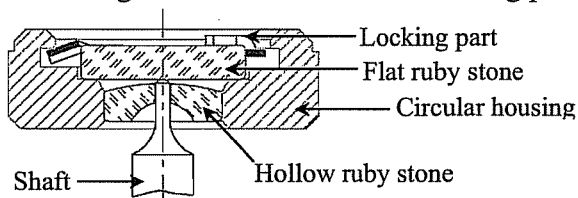


### Peristaltic parts list

1- rotor (1) (axis + crown) (2)	] Actuator sub-assembly
2- stator (1)	
3- electromagnet (1)	
4- platen (1)	] Reducing gear sub-assembly
5- gears (3) (axis +crown) (6)	
6- bridge (1)	
7- ruby socket (8)	
8- moving part	] Pumping Sub-assembly
9- main gear (1) (axis +crown) (2)	
10- upper bearing (1)	
11- lower bearing (1)	
12- tubing (1)	
13- tubing protection (1)	
14- main frame (1)	
15- frame(2)/ bearing(2)/pin (7)/ring(18)/screws(12)	
total: 41	
<b>Total : 55 parts</b>	

**Table 1. The peristaltic pump parts**

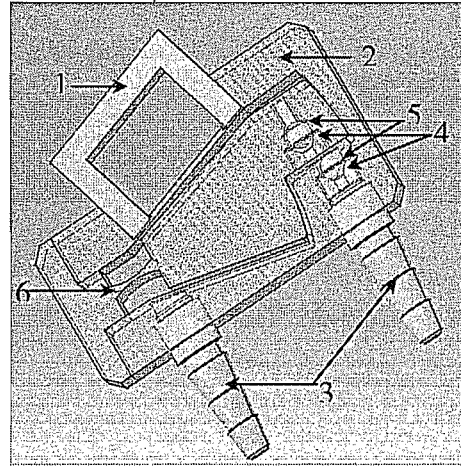
The platen (4) containing four ruby sockets (7) is also placed on the main frame allowing the insertion of the rotor (1), the gears (5) and the main gear (9). The stator (2) and the electromagnet (3) are added. The bridge (6) containing also ruby sockets (7) and the upper bearing (10) closes the reducing gear. After a turn over, the tubing (12) and the tubing protection (13) are then placed on the main frame (14) and the main gear (9) receives the moving part (8). Finally, according to the DFA method, a design efficiency of 7 % ensues and a theoretically total assembly time of 1160 seconds is required. The worst assembly times concerns the screws (20.60 sec., 18 sec. and 12 sec), the crowns (13.60 sec.), the washers (13 sec.), the tubing (11.75 sec.), the tubing protection (11.50 sec.), the shafts (11.30 sec.). Moreover, the ruby sockets have been considered here as parts produced by the watch industry. Each socket (figure 6) consists in fact of four tiny parts: a flat ruby stone and a hollow ruby stone inserted into a small circular housing and secured by a thin locking part. These parts are very small and involves high assembly time: 19.60 sec. for the flat ruby stone, 19.60 sec. for the hollow ruby stone, 11.30 sec. for the circular housing and 15.85 sec. for the locking part.



**Figure 6. Detail of the ruby socket**

## IV THE NOTCH HINGE PRINCIPLE

The notch hinge pump (figure 7) is composed of two main sub-assemblies: the actuator and the pumping sub-assembly.



**Figure 7. The notch hinge pump assembly**

### Notch hinge parts list

1- Actuator (1)	] Pumping sub-assembly
2- Notch hinge housing (1)	
3- Connectors (2)	
4- Valve seat (2)	
5- Ruby ball (2)	
6- Notch hinge part (1)	
7- Covers (2) (not shown)	
<b>Total : 11 parts</b>	

**Table 2. The notch hinge pump parts**

The actuator consists of an electromagnet (1) considered here as a part and a notch hinge magnetic part (6). The pumping sub-assembly consists of a notch hinge housing (2), two connectors (3), two valve seats (4), two ruby balls (5), the notch hinge part itself (6) and two covers for a total of 11 parts listed in table 2.

The assembly sequence is described bellow. One of the two covers receives a subassembly consisting of a first subassembly itself comprising the notch hinge housing (2), a valve seat (4) and the two connectors (3); a ruby ball (5) placed on the valve seat and then, a second subassembly consisting of the notch hinge part (6), a ruby ball (5) locked by a second valve seat (4) is placed in the notch hinge part. The actuator (1) is then inserted and the second cover closes the pumping system. According to the DFA analysis, a design efficiency of 17 % ensues and a theoretically total assembly time of 157 seconds is required. The worst

assembly time concerns the ruby balls (19.50 sec.), the valve seats (16.30 sec.) and the connectors (10.45 sec). A practical assembly time obtained by laboratory tests is 174 sec.

## V DISCUSSION

- The peristaltic pump gearing system strongly increases the number of parts and involves very small parts and costly assembly operations. This system presents not less than 12 screws, 18 rings, 8 ruby sockets, several pins promoting high assembly time and thus high subassembly times. With regard to the functionality of the product, only twenty parts could be involved (an electromagnet, a rotor, a stator, a ring, a main frame, an upper and a lower bearing, eight ruby parts, four gears, a bridge, a tubing, a moving part frame and two bearings) leading to a more efficient assembly process. This number of parts could not be more reduced without a change in the technical solution.

- The notch hinge pump, designed according to the functionality of the product, allow us to obtain a direct motion of the magnetic notch hinge without any reducing gear, thus limiting the number of parts. It could be possible to reach a total of seven parts by directly manufacturing the two connectors into the housing and replacing the valve seats and the ruby balls by thin strip valves. This would however increase the global cost of the device since connectors and valves are standard or semi-standard parts, the manufacture of a complicated part is expensive and the handling and insertion of complex parts might involve assembly times problems.

- The practical assembly time obtained by laboratory tests shows a good correlation with the theoretical times obtain by the DFA method as long as the parts dimensions remain within reference DFA dimensions and the tools are adapted to the handling and the insertion of the parts. The method however requires some improvements especially concerning the use of mini- and micro-parts (more accurate distinction between the optical magnifiers, the tweezers,...).

- The peristaltic pump involves well known parts from the watch industry thereby ensuring good quality whereas the technology used for the notch hinge pump is more recent and can lead to some precision problems especially about leakage

problems between the notch hinge part and the housing.

## VI CONCLUSIONS

The manual DFA method consists in following some criteria to ensure efficiency of the design via adaptation assembly ratings and the determination of components leading to the worst assembly time. The main advantages of this analysis method are its simplicity, the strict criteria involved and the quantitative aspect of the results which are actually comparable. The manual assembly DFA method seems to be applicable for the two studied pumps as long as the parts remain within acceptable dimensions but requires some improvements when part dimensions fall under the DFA limits. Moreover, in the particular case of mini-medical products, for which 0% defect is required and work occurs in clean rooms, the manual assembly method could perhaps advantageously be replaced by a robotic assembly method.

## ACKNOWLEDGMENTS

This work was sponsored by the Région Wallonne and the Belgian Program on Interuniversity Attraction Poles. The authors would like to thank the IATA institute for its collaboration.

## REFERENCES

- [1] V. Croquet, A. Delchambre, 'Innovative implantable drug delivery system: design process', International Precision Assembly Seminar (IPAS'2004) pp191-198, Bad Hofgastein, Austria
- [2] O. Smal, P. Merken, V. Croquet, B. Raucant, J.F. Debongnie, A. Delchambre, "Design of an implantable micropump", Proc. of the International Precision Assembly Seminar (IPAS'2004), pp185-190, Bad Hofgastein, Austria, 12-13 February 2004
- [3] P. Merken, O. Smal, J.F. Debongnie, B. Raucant, "Design and test of a circular notch hinge", Proc. of the International Precision Assembly Seminar (IPAS'2004), pp 51-56, Bad Hofgastein, Austria, 12-13 February 2004
- [4] G. Boothroyd and P. Dewhurst, Design for assembly, Amherst, 1983
- [5] Metronic Patents US 6.485.464, US 6.238.367, US 6.102.678, US 4.692.147, US 5.840.069, US 6.036.459, US 6.152.898, US 6.488.652, US 5.083.908
- [6] Ch.A. Reymondin, G. Monnier, D. Jeanneret, U. Pelaratti, 'Théorie d'horlogerie', Fédération des écoles techniques, Suisse, 1998

## **Annexe 2 :**

Document de synthèse sur l'interaction  
entre l'assemblage du matériel médical  
implantable et le processus de  
stérilisation

# *Interactions sterilization process / implantable medical material assembly*

## 1. Introduction

Theoretically, a sterile product is commonly defined as a product that is free of viable micro-organisms. The sterilization process itself is defined by the inactivation of any micro-organisms by thermal, physical or chemical process. The sterility is a relative term representing the likelihood or odds of a microorganism surviving the sterilization process.

Practically, there is always a finite probability that a micro-organism may survive regardless of the extent of the treatment applied and the inactivation of micro-organisms equate to an exponential relation ship. A product is labelled sterile when the SAL (Sterility Assurance Level) factor, representing the probability of the existence of a non-sterile item in a population, is lower than  $10E-6$ .

The interaction between the sterilization process and the medical implantable material assembly can be progressively explained by following the next steps:

- the history of the sterilization
- the medical material sterilization
- the implantable medical material sterilization
- the miniaturised implantable medical material sterilization
- the interactions with the assembly process
- the interactions with the manufacturing process.

## 2. History of the sterilization process

-Prior to 1950: the thermal process (dry heat and steam) and chemical (alcohol) process were used but the procedures were not always effective and 'nosocomial infection' often appeared.

-1950: the introduction of low cost biocompatible polymers and the discovery that the ethylene oxide (EO) could be used as a chemical low temperature sterilant allowed the advent of single-use, disposable medical devices packaged to maintain the product's sterility up to the point of use.

-1950 and over the years: the physical gamma radiation has been recognized as a safe, cost-competitive method and has gained in popularity due to its simplicity and reliability.

-1970: although introduced in 1950, the physical E-beam process was only widely accepted since advances in technology rendered reliable the nature of the equipments.

-Since 2000: the physical X-ray radiation, currently in development, could offer the same penetration capabilities than E-beam by a source machined generated rather than the Cobalt-60 source used to produce gamma radiation. The first X-ray facility is targeted for operation in 2004 (Sterigenics-New Jersey).

## 3. Medical material sterilization

### 1/ Sterilisation by chemical process

#### 1.1 Antiseptic solution

##### **Principle**

The principle consists in passing a sponge containing an antiseptic solution on the medical material or tool to be sterilized. Traditional alcohol is at the present time often replaced by an aldehyde agent behave for tools in direct contact with the mond. The aldehyde agents are fixators which principally exists according two states: the formaldehyde (or formol) and the gluteraldehyde.

### **Application conditions**

All medical material (tray, bed,...) or tool presenting an easy to clean accesses can be sterilized by an antiseptic solution.

Medical operation rooms are however pulverised with a foggy javel agent.

### 1.2 Ethylene oxide (EO)

#### **Principle**

EO sterilization is a diffusion controlled process that destroys an organism's ability to reproduce through an alkalization reaction. The products are placed in permeable packaging to allow the sterilization agent to penetrate and reach all surfaces of the device.

Four processing parameters must be rigidly controlled:

- the gas concentration,
- the temperature,
- the relative humidity,
- the time of exposure.

Following exposure, products often undergo an aeration period( typically 24 hours), allowing any residual gases to dissipate to levels that are safe for handling of the processed product.

Concerning the product release, an EO treated product was labelled sterile after the retrieval and the incubation of biological indicators (BIs). This took 14 days in the past and is now reduced from 48 hours to four days. A more quick approach (often used) consists in the use of parametric release, which consists in monitoring and verifying that each variable (time, temperature, relative humidity, concentration of gas sterilant) are within the process specification for each batch of product processed. This allow the immediate release of product following processing.

#### **Application conditions**

The treated products must have

- sufficient thermal performance (max. temperature between 50-60°C)
- dimensional stability in humid environments.

This method can be used with a wide range of plastics and other materials without affecting the integrity of the device and cycles can be tailored to ensure sterility of the most complete devices. Products that contain sealed cavities or subsurface (e.g. stopcock chambers, hypodermic plunger, barrel interfaces) can be challenging.

### 2/ Sterilisation by thermal process

#### 2.1 Dry heat

##### **Principle**

The material or tools are heated at a temperature around 100°C which is enough to kill non virulent bacteria.

##### **Application conditions**

This kind of sterilisation process is suitable as long as bacteria doesn't transform themselves in spores which resist to very high temperature under dry conditions. If this transformation occurs, the dry heat process must be replaced by a steam process.

E.g. Heating of a needle before removing a prickle that has lodged under the skin or nail.

#### 2.2 Steam

##### **Principle**

Heating the materials at a temperature upper than 100°C allows to kill spores resistive to dry heat. Heating at a high temperature imply a pressure increasing and thus a work in a thick walls autoclave.

### **Application conditions**

The treated products must have

- a sufficient thermal performance
- a dimensional stability in humid environments.

e.g. tweezers, Syringes, endoscopes (because of optical part...), mamma- prostheses, e.g. pressure sensitive items, plastic containers (with or without liquids), PVC (polyvinylchloride) which regains its transparency after cooling

## 3/ Sterilisation by physical process

### 3.1 Gamma

#### **Principle**

Exposure to gamma rays, pure energy generated by the spontaneous decay of Cobalt-60 radioisotopes (similar in many ways to microwaves and X-rays), sterilizes the product by disrupting the DNA structure of microorganisms on or within the product, thereby eliminating the ability to reproduce life-sustaining cells. The absorbed dose delivered to the product is function of

- the incremental dwell time,
- the quantity of isotope in the source racks,
- the density of the product.

Because time is the only variable to control, the possibility of deviation is reduced to an absolute minimum.

Gamma radiation allows for the immediate release of product after processing through a procedure known as dosimetric release which is based solely on the dosage of radiation (in kiloGrays-kGy) delivered to the product.

Gamma rays do not create residues nor do they have sufficient energy to impart radioactivity.

#### **Application conditions**

The highest product temperature reached is usually between 30-40°C.

The mechanism for material failure are the crosslinking and the chain scission.

The crosslinking may initially increase tensile strenght but diminnishes impact strenght and causes the plastic to become more brittle. The chain scission reduces both strenght and stiffness, lowers fatigue and the ability to elongate and weakens adhesive bounds.

The gamma process is

- simple (easy to use with a proven track record)
- flexible
- cost-effective(low dose rates)
- safe
- easy to use with a proven track record repeatable
- rapid processing and immediate availability of product after processing.
- precision dosing, uniform dose distribution, deep penetration

Gamma radiation completely penetrates high density or various density products and products packaging types in such a way that no area of the product, its components, or packaging is left with uncertain sterility after treatment. Gamma radiation eliminates the need for permeable packaging materials but impermeable packaging materials can be used to provide a more long-term sterile barrier. Packaging remains intact with gamma processing since there is no requirement for pressure or vacuum.

e.g. Concerning disposable medical devices, the gamma radiation has grown from 5% of the sterilization market to 50%.

### 3.2 E-beam

#### **Principle**

E-beam radiation is a process by which products are exposed to a concentrated, highly charged stream of electrons generated by accelerators. As the product passes beneath or in front of the electron beam, it absorbs energy from the electrons. This alters various chemical and biological bonds within the product and destroys the reproductive cells of microorganisms by destroying the DNA chains. E-beam sterilization requires the simultaneous control of the beam's current, scan width and energy, as well as the speed of the conveyor to ensure that the delivered dose is held constant. The sterilization process occurs in a steel reinforced shield. Two of the primary variables within an e-beam radiation system are the power of the beam being produced (measured in kW) and the energy of the electrons (measured in MeV). The penetration capability of an e-beam accelerator is proportional to its MeV setting. Each cell of commercial apparatus generally utilizes a 10-kilowatt (kW) linear accelerator ranging in energies from 3 MeV to 12 MeV (million electron volts). High-energy electron beams are typically required to achieve penetration of the product and packaging and usually operate at a single energy; although, advancements in technology have resulted in the development of select e-beam equipment capable of operating at varying energies.

#### **Application conditions**

Typically, e-beam irradiation is the method of choice within the healthcare products market for processing products of high-volume, low-value, such as syringes, or low-volume, high-value, such as cardio thoracic devices. When evaluating e-beam irradiation for the purpose of sterilization, product density, size, orientation, and packaging must be considered. In general, e-beam irradiation performs best when used on low-density, uniformly packaged products. Most materials manufactured for use in sterile healthcare products are formulated for radiation stability. Although not formulated exclusively for gamma or e-beam sterilization, some materials have demonstrated less degradation when processed with e-beam radiation. This is due to a significant difference in dose rate between the two radiation technologies. In general, products processed with e-beam radiation experience shorter exposure time, which could result in less oxidative effects on certain materials. Some polypropylene materials, for example, experience less breakdown and long term aging effects from processing with accelerated electrons. However, reports published by material experts with leading manufacturers of plastics and resins demonstrate that the vast majority of other materials commonly used in medical and packaging applications perform equally well, assuming treatment with the same dose of radiation.

#### **Product release**

It is possible to release e-beam processed product immediately upon certification that the process was completed in conformance to specifications, without the need for conventional sterility testing. The release mechanism is the same **dosimetric release** as used for the gamma radiation process (described in the American National Standard, ANSI/AAMI/ISO 11137-1994).

### 3.3 X-rays

#### **Principle**

X-Ray radiation is similar to both gamma and e-beam processing in that X-rays, upon contact with exposed products, alter chemical and molecular bonds thus causing the destruction of a microorganism's reproductive cells. Also like e-beam, the energy source for X-ray is machine-generated rather than Cobalt-60-generated; however, X-rays produced through the conversion of electron beams have the same penetrating properties as the rays produced by Cobalt-60.

### **Application conditions**

This promising new treatment is faster, **more flexible and more environmentally friendly than traditional gamma processing, with far greater penetration capabilities than e-beam.** X-ray processing offers superior product penetration treating both the surface and interior of a product. The dose uniformity ratio is better than gamma and the high-power accelerators used to generate X-rays allow for **lower unit costs.** With easy scheduling for a range of densities and vast flexibility for change of product, X-ray processing is rapidly developing into an exciting new treatment for medical device sterilization. The first X-ray facility is targeted for operation in 2004 (Sterigenics-New Jersey).



## **Annexe 3 :**

Document de synthèse sur l'étude du  
procédé d'usinage par électroérosion à  
fil

# **The manufacturing by electrodischarge machining (EDM)**

## **Principle**

The electrodischarge machining principle consists in a removing of material thanks to a lots of discharges (sparks) between an electrode part and an electrode tool. Those discharges allow the formation of small craters by local fusion, vaporisation and erosion.

The difference of potential between the electrode part and the electrode tool, which are immersed into a dielectric solution, create an electrical field. This tension pull out and accelerate the electrons which collision with the neutral particles of the dielectric solution causes the ionisation of a canal of dielectric by 'avalanche effect' allowing a current passage between the two electrodes (up to  $10E6$  A/cm<sup>2</sup>). This current is bound to a local augmentation of temperature and pressure which causes the formation of gaz bubbles around the ionised canal and the local fusion, vaporisation and erosion of the material. When the alimentation is off, the rapid decreasing of temperature and pressure causes the implosion of the bubbles promoting the evacuation of the smelt material in a fraction of a second (1-400µs). The succession of thousand and thousand processes allows to obtain a highly accurate part (at a microscopic level).

## **Characteristics**

The main characteristics are:

- the absence of contact between the electrode part and the electrode tool: the absence of strain allows to produce very small details and to use fragile and/or deformable tools
- the good precision and surface state
- the independence regarding the mechanical characteristics of the part: the EDM is in some case the only manufacturing process for high mechanical characteristics materials
- the adaptability to volumetric and complex parts (but the dimensions of the parts are limited by the characteristics of the machine).
- the high possibility in the automation: allows the operator to do an other work during the process (possibility of work 24h/24h 7 days a week!)

As drawbacks we can however mention that the EDM process can only be used with conductive materials and is a restricted to a small volume production.

## **Two types of EDM machines**

### **The push in EDM**

#### **Principle**

Two types of push in EDM exists:

- 1/ the electrode tool is manufactured in a way to represent the negative of the part
- 2/ the electrode tool owns a simple geometry and is combined to a 4-5 axis numerical machine allowing drilling and milling

#### **Particular characteristics**

- The construction of the electrode is made by a conventional technology (high speed milling for e.g.) or by EDM by wire to obtain details at a high level
- The flow of removing of material is bound to the material characteristics and to the polarity. This is chosen in the aim to decrease the wear of the electrode tool and is generally taken as

the anode although it decreases the removed material flow. The electrode material must be noble and present a high thermal conductivity to avoid a local/vaporisation of the electrode tool.

An inverse proportion is also observed between the material flow (% intensity), the wear of the electrode and the surface state.

-The most used dielectric solution is formed by weak dielectric constant organic oils (dielectric constant between 2 and 6). A higher gap between the electrode part and the electrode tool is so allowed (the dielectric constant of the water is 80) permitting a better watering.

### **The electrodes**

The electrode tool material must be easily manufactured by a conventional machining process but with difficulty by an electro erosion process.

The characteristics must be: a high fusion and vaporisation temperature, a reduced electrochemical corrosion effect, a high thermal and electrical conductivity and a good manufacturing ability by conventional cutting tools. Typical materials satisfying those characteristics are for e.g. graphite, copper alloys and molybdenum/tungsten alloys.

### **The applications**

The applications concerns areas for which materials are difficult to manufacture: tools manufacturing, aeronautical area, aerospace area (e.g. aircraft turbine, mould for diesel/gasoline injectors,...).

### **Performance**

-Material flow: some mm<sup>3</sup>/min for a finishing process to some hundred mm<sup>3</sup>/min for an outline process

-Rugosity (Ra): 0.2 µm for a finishing process to 15 µm for an outline process

-Electrode wear: 30 % for a finishing process to less than 1 % for an outline process

### **The EDM by wire**

#### **Principle**

The electrode tool consists here in a tighten wire controlled by a 2 or 4 axis machine and constantly unroll because of the wear of the wire. The cut diameter is the wire diameter added to twice the gap between the electrodes. The strength of this principle lies in the possibility to obtain a very small and accurate cut.

#### **Speed of the cut**

The speed of the cut depends on the part thickness, the part material, the wire diameter and the wire material. The flow of the removed material is not constant and depends on the thickness. The maximum efficiency is obtained for a thickness between 50 and 150 mm and the maximal flow is in this case 350 mm<sup>2</sup>/min for the steel and 430 mm<sup>2</sup>/min for aluminium alloys.

## **Geometrical and surface quality**

The surface quality depends on the power used since power increasing means bigger craters. A quick manufacturing process promotes a surface quality with a Ra around 4-5  $\mu\text{m}$  while different crossing (elevated time) allow to obtain a Ra between 0.05  $\mu\text{m}$  to 1  $\mu\text{m}$ . The geometrical quality depends on the wire deflexion during the manufacturing process and on the thickness of the part. The quality can be reduced during the change of the direction and the speed must be reduced at this time to reduce the effect.

## **The wire materials**

The wire is chosen based on its traction resistance (to avoid the rupture), its electrical conductivity (heat dissipation), its fusion temperature (a vaporized wire is preferable than a molten drop wire because it increases the volume to evacuate the scraps) and the temperature required to maintain a good steam pressure. The alloys of copper, brass and zinc offers the better compromises. The choice of the wire diameter is a compromise between the need to remove the less material as possible (thin wire) and the need to tighten the wire the less as possible to avoid its break (the entail is then bigger).

## **The dielectric**

The ionised water allows, thanks to its weak viscosity, an efficiency evacuation of the particles between the electrodes. The wire wear increases in comparison to the use of oils solutions but this is not so important because the wire is continuously unroll.

## **Applications**

The applications concerns very hard materials difficult to manufacture: tools manufacturing, aeronautical area, aerospace area (e.g. aircraft turbine, mould for the diesel/gasoline injectors,...).

## **Performance**

- Material flow: 350  $\text{mm}^3/\text{min}$  for the steel, 430 $\text{mm}^3/\text{min}$  for aluminium alloys
- Rugosity (Ra): 0.05-1  $\mu\text{m}$  for the finishing process to 4-5  $\mu\text{m}$  for the outline process
- Electrode wear: the constant unroll of the wire compensate its wear

N.B. the use of a wire as a tool allows a gain in comparison to a manufacturing process of an electrode tool in the push in EDM.

## **The dielectric solution**

The solution must

- present an isolation level (dielectric capacity) able to match against a massive passage of the discharges (accuracy of the craters),
- be able to locally become conductive (by ionisation) to let pass the discharge and concentrate it on a small surface,
- allow the evacuation of erode particles,
- allow the evacuation of thermal energy produced during the material fusion
- owns a minimal degradation in the time.

## **Important characteristics**

Different factors influence the dielectric properties.

### **The resistivity**

The dielectric must present a high electrical resistivity before the discharge and this resistance must immediately be retrieved after the discharge.

### **The viscosity**

A weak viscosity means a high precision and a better surface state whereas a high viscosity means a high material debit. In all the case the viscosity must remain constant during the manufacturing process to guarantee the same performances.

### **The volumetric density**

A weak volumetric density allows to obtain a better 'acceptation' of eroded particles.

### **The ionised canal**

The dielectric determine the diameter of the ionisation canal. A bigger canal means a bigger manufactured surface and material flow but a decreasing in the precision.

### **Control of the dielectric**

A control system of the fluid guarantee its renew and the thermoregulation allow to avoid the warming which could cause a diminishing in precision.

### **Composition of the dielectric**

The dielectric used for the push in EDM is composed by 70% hydrocarbon, paraffin and aromatics.

The dielectric used for the EDM by wire is composed by de-mineralised and de-ionised water and some antioxidants. The weak viscosity of the water allow to obtain an optimal watering thus, a better particles removing and thus a better erosion. This weak viscosity is not a problem for the electrode wear because the wire is continuously replaced.

### **The watering**

The aim of the watering is to maintain a proper dielectric to avoid a decreasing in resistivity, to increase the material flow and to maintain the part as much isotherm as possible. The watering is very important to guarantee an optimal accuracy, surface state and manufacturing time.

### **The push in EDM**

Three different kind of push in EDM exists: the injection or the sucking in of the dielectric by the electrode the watering through the part and the watering by external nozzle. The vibration of the electrode (20-40 KHz) is an innovation which allow to considerably increase the material flow without any increasing of wear and decrease the affected layer.

### **The EDM by wire**

Generally, the electrodes are totally immersed allowing a good evacuation of the particles and a better thermal stability of the part. The watering is however used in some special cases to force the evacuation of the particles like for e.g. to cut complex parts presenting a high thickness parts.

### **The generator**

The generator insures the quality and the accuracy of the surface state by the control of the duration of the discharge (some nanoseconds to a few milliseconds), the current intensity (some hundred of amperes) and the difference of tension between the two electrodes.

### **The white layer**

The white layer is the surface affected by the high temperature during the erosion process. This layer is bound to the energy of the discharge (12-20  $\mu\text{m}$  for a finishing process and 350  $\mu\text{m}$  for an outline process) and the time of discharge. This layer may highly decrease the resistance to the fatigue because of the presence of micro-fissure caused by the strong thermal constraints on the surface. The last generation of generators, vibration of the electrodes, and a watering allow to highly reduce this problem. This allow to avoid the annealing usually needed after a manufacturing process.

## Annexe 4 :

Article présenté à ISNM 2004  
*‘Processus de design de la pompe  
fractionnée’*



# Fractioned Refilling or Injection-Implantable Drug Delivery Systems

Croquet Vincent<sup>1</sup>, Benoît Raucant<sup>1</sup>, Mauro Onori<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Université Catholique de Louvain, Dept. of Mechanics-unité PRM, Place du Levant 2, Belgium, [vcroquet@prm.ucl.ac.be](mailto:vcroquet@prm.ucl.ac.be)

<sup>2</sup>The Royal institute of Technology, Dept. of Production Engineering, Stockholm, Sweden, [onori@jip.kth.se](mailto:onori@jip.kth.se)

**Abstract**—The market of programmable implantable pumps has bound to a monopolistic situation, inducing high device costs, thus making them inaccessible to most patients. Micro-mechanical and medical innovations allow improved performances by reducing the dimensions. This affects the consumption and weight, and, by reducing the number of parts, the cost is also affected. This paper presents the procedure followed to design an innovative implantable drug delivery system. This drug delivery system consists of a low flow pump which shall be implanted in the human body to relieve pain. In comparison to classical known solutions, this pump presents many advantages of high interest in both medical and mechanical terms. The first section of the article describes the specifications which would characterize a perfect delivery system from every points of view. This concerns shape, medication, flow, autonomy, biocompatibility, security and sterilization ability. Afterwards, an overview of existing systems is proposed in a decisional tree. Positive displacement motorized pumps are classified into three main groups: the continuous movement group, the fractioned translation group and the alternative movement group. These systems are described and the different problems which are specific to these mechanisms are presented. Since none of them fully satisfy the specifications, an innovation is justified. The decisional tree is therefore extended by adding new principles: fractioned refilling and fractioned injection within the fractioned translation movement group, spider guiding system within the alternative translation movement group, rotational bearing guided device and notch hinge guides device in the alternative rotation movement group.

## I. INTRODUCTION

The explosion of new technologies, and particularly recent innovations in micro-mechanical and medical areas, opens new ways and offers new advisability of treating patient disease. Nevertheless, recent surveys made in collaboration with medical scientists have clearly shown a lack of medical implantable pumping devices. The analysis displayed in this paper introduces a recent specification sheet drawn up owing to the collaboration of medical scientists. State of the art analysis of the different existing devices points out the existing gap between available solutions and patient needs. Although having been developed in the aim of satisfying these needs, innovative designs are hereby presented and classified in the existing device decisional tree. Detailed advantages of the various systems are presented in [2] and [3]. The principle of a fractioned refilling, or injection innovative implantable drug delivery system, is fully described in this paper.

## II. SPECIFICATION SHEET

Collaboration between medical practitioners and engineers has allowed the authors to precisely point out the optimal way to satisfy patient requirements regarding implantable drug delivery devices. Table 1 presents a typical specification sheet which could be inferred from this analysis.

Shape, dimensions, weight	Medication flow	Autonomy	Implantation and compatibility	Security
No sharp edges	Reference <sup>2</sup> : 0.3ml/h – 7.5 ml/day	Refilling <sup>2</sup> delay : 3 days to 3 month (depending on applications)	Working temperature: 35–42°C	Negative pressure reservoir
e.g. flat ellipsoid	Minimum <sup>2</sup> : 0.1 ml/day	Battery life time : more than 3 years	Pump housing materials <sup>2</sup> : class VI (>29 days)	Active pump
Maximum dimensions: 40mm*25mm*1.5mm	Injection unit <sup>2</sup> : 0.2 µl		Inner parts of the pump <sup>2</sup> : medication compatibility	No leak at rest
Weight : less than 150g			Complete sterilization ability	

Table 1 Specification sheet (adapted from Alcimed)

A streamlined, flat, small shape, flat ellipsoid for example, and light weight, induce minimal constraints and bring maximal comfort to the patient. Flexible medication delivery allowing flow rates of about 0.3 ml per hour and an injection unit of roughly 0.2 µl, covers patient needs and medical practitioner's requirements. A delay of three days to three months between two refilling actions allows enough mobility for the patient, whereas 3 years' timespan must be regarded as being the minimum battery life. Biomaterials admitting sterilization, satisfying EU-10993 class VI standard and compatible with medication are selected. Body temperature (between 37°C and 42°C) does not raise any problems. A negative pressure reservoir and appropriate non-return valves insure the security of the device, especially if a peculiar layout completely avoids any leak at rest.

## III. STATE OF THE ART

### A. Introduction

Known implantable pumping systems always consist of a medication storage device, a pumping system and a perfusion system. The paper presented here, focuses on the pumping systems only, leaving other systems for later

analysis. Pumping systems can be separated into hydraulic, guiding and actuating sub-systems as shown in figure 1. Hydraulics itself can be split into a mechanical principle, a distribution system and a sealing system.

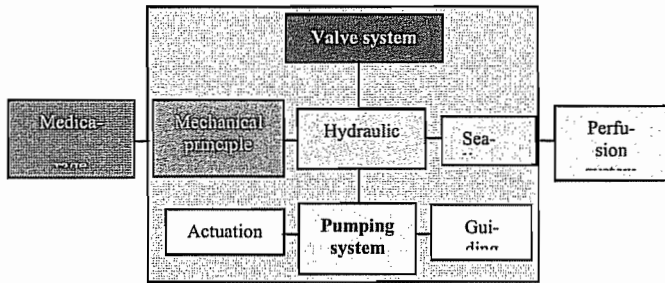


Fig.1. Implantable drug delivery sub-system

B. Classification chart

A classification chart which summarizes existing implantable drug delivery systems is presented in figure 2. Because of lethal risks, simple accumulators (under pressure systems) are ruled out with regard to actually motorized pumps. Non-volumetric devices are equally excluded because no metering of drug dispensed volume is provided. Finally, positive displacement devices are separated into a continuous motion group and an alternative motion group.

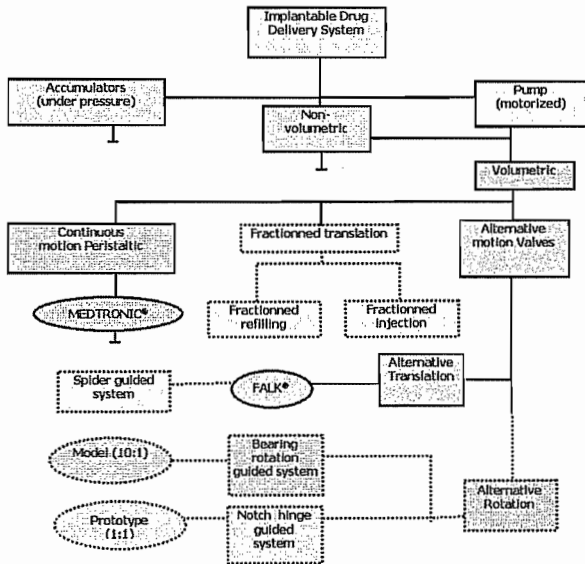


Fig.2. State of the art of pumping devices

C. The Peristaltic principle

**The Peristaltic principle** is represented by the Medtronic's Synchronised pump which is the only programmable pump on the market. In such a pump, rollers revolving motion (figure 3) induced by a rotary actuator crushes a tube containing the medication agent; this tube is connected to the negative pressure tank and the rollers motion promotes medication flow from the tank to the perfusion system.

The main advantages of this peristaltic principle lie in an absence of valves, an absence of any potential leakage problems from the tank to the perfusion system. On the other hand, problems result from the energy consumption peak required each time a roller begins squeezing the tube after a

revolution. This considerably reduces the battery life. Moreover, the high number of components needed due to the high reduction ratio between the high speed electric motor and the rollers pair, involves tremendous manufacturing and assembly problems.

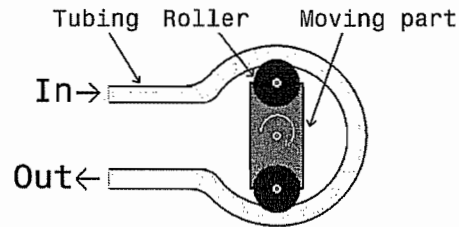


Fig.3. Peristaltic pump principle

D. The Alternative translation motion group

**The Alternative translation motion group** is well represented by the US 4,568,250 and the US 6,193,497 Falk patent. The simplest principle to inject a small amount of liquid, namely the "syringe principle" has to be improved to avoid contamination risks arising owing to the piston movement in an open chamber as shown in figure 4.

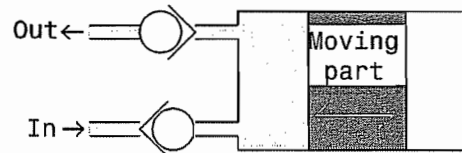


Fig.4. Syringe principle

The twin chamber concept introduced by Falk and presented in figure 5 allows avoiding such contamination problems and offers many other advantages.

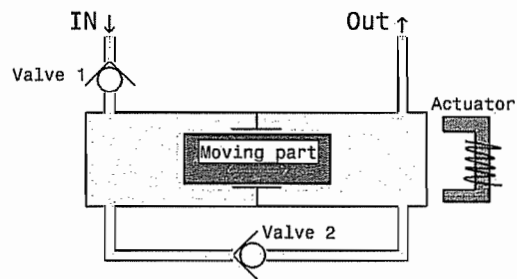


Fig.5. Alternative translation movement (Falk)

**The simultaneous suction and delivery phases** occur when the actuator causes the displacement of the moving part toward the right. The admission valve 1 then opens and the transfer valve 2 then closes. The admission chamber volume increases and the backflow chamber volume decreases. This causes a fluid flow through the inlet tubing and the exit tubing. **The transfer phase** occurs when the actuator is released and a return spring causes the movement of the mobile part toward the left. The admission valve 1 is then closed and the transfer valve 2 opened; the admission chamber volume is decreasing and the backflow chamber volume increasing; fluid flow occurs through the transfer channel. Main Falk's pump advantages are the absence of contamination risks

from the outside and the hermetically sealed pumping system, since the electromagnet acts on the piston through the container wall. On the other hand, problems result from friction between the moving part and the housing which can induce fluid contamination by particle release and wear, decreasing the device autonomy; unavoidable and variable leakage between the moving part and the housing impairs metering precision, the presence of valves decreases security and the high parts count increases the total cost of the system.

#### IV. INNOVATIVE DESIGNS

Innovative design phases have been undertaken with the aim of decreasing the presented gap. As the work proceeded, values and limits of various concepts were grasped through analysis, simulations or tests, which allowed further progress. The design phase of the fractioned refilling or injection pump will be extensively described in this paper. Other innovative systems such as **the spider guided system, the rotation guided bearing system, the vane system and the notch hinge guided system** are described and compared in [2] and [3].

##### A. Introduction

Traditional actuators are often inoperative at small dimensions and are advantageously replaced by new kinds of actuators. Piezoelectric actuators and shape memory alloys (SMA) are widely described in [12], a work describing the conception and realization of a micro-grasping tool. The inverse piezoelectric effect is based on the deformation of a polarized crystal when submitted to an electrical field. The deformation is longitudinal, transverse or flexinal, depending on the polarization direction, the field direction and the elaboration of the crystal. SMA consists in a crystal exhibiting two different crystal states: martensitic and austenitic. These two states are dissociated regarding the transformation phase temperature in such a way that a deformed crystal in its martensitic phase recovers its initial shape when heated above the transformation phase temperature. The two aforementioned actuators can be compared regarding the following criteria:

- the linearity of displacement versus supply signal,
- the presence of hysteresis,
- the amplitude of the displacements
- the response time
- the efficiency.

The study performed in [12] confirmed the linearity of the examined piezoelectric (PZT -66% PbO, 21% ZnO<sub>2</sub>, 11% TiO<sub>2</sub>- from the Philips Company) actuator with a light hysteresis. The studied SMA (NiTi flexinol 100 from the Mondo-Tronics Company) exhibited non linear behavior with a strong hysteresis. Piezoelectric actuators are on the other hand interesting regarding their high level of accuracy and their high strength but have a poor displacement magnitude (0.1%-0.2% of the total length). The SMA are interesting regarding the high level of deformation when heated (3%-5% of the total length). The studied micro-grasping tool had a response time 12 times shorter in the case of the pie-

zoelectric actuator vs. that of the SMA actuator. The piezoelectric actuator was thus, based on these criteria, taken as a first choice for the design of an implantable device keeping in mind that the displacement amplitude problem can be solved using piezoelectric stacks and that the efficiency is better than the SMA efficiency.

##### B. Design process

The challenge consists in finding a medium to obtain a **continuous medication flow** whereas piezoelectric actuators often entail jerky movements. The design process followed here is based on an **analogy approach** (widely described in [7]). In order to simplify the design process description, work was initially conducted without any medication fluid. The focus was subsequently put on the mechanical aspects taking, as objective, to draw benefit from some well known discrete systems, rendering them continuous by the analogy principle. Once this is done, additional elements necessary to the fluid flow may be added in a second step.

##### C. The mechanical analogy principle

The **ratchet principle** (figure 6) is a discrete system which consists in a moving part (sprocket wheel) and a locking part (the ratchet itself), the latter being spring loaded and oscillating around a fixed axis.

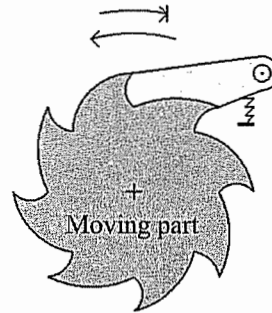


Fig. 6. The ratchet principle

This system allows one to obtain a continuous motion in one direction only (counterclockwise in figure 1) and is locked in the other direction (clockwise in figure 1). This locking is obtained thanks to the location of the spring loaded locking part into one of the cavities of the wheel. This is the so called 'free wheel' which was one of the main improvements in bicycle design. Another application of such a system is for example on pulleys used on sailboats to allow to reduce the effort of a sailor pulling on a rope.

One can derive from the ratchet principle a linear system by locating the teeth along a straight line. Two ratchet systems used as indicated in figure 7 lead to a **jacking system**: one ratchet supports the load while other reaches the following cog to move one extra step.

The drawback of these systems is the discrete number of stop positions due to the discrete number of teeth of the wheel and the noise which occurs when the locking part falls into place.

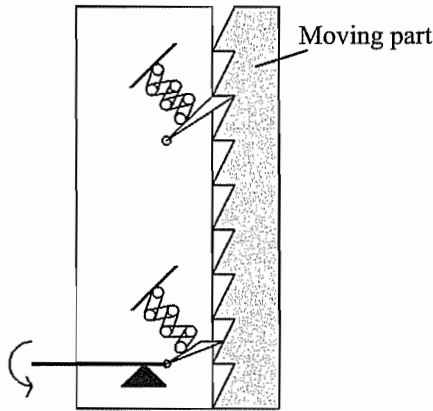


Fig. 7. The jack principle

Using the analogy principle from a discrete motion to a continuous motion, the ratchet principle can be improved by using a moving part and a fixed part receiving spring loaded locking balls or rollers arranged as in figure 2. This is called **the plain free wheel principle**.

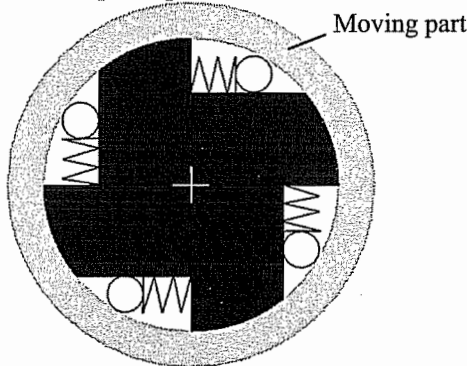


Figure 8. The plain free wheel principle

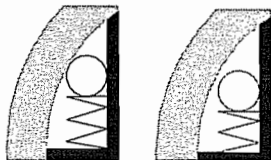


Figure 9. Locked and unlocked locking balls

This system allows one to obtain a continuous motion in one direction (counterclockwise in the figure 2) and is locked in the other direction (clockwise in the figure 2). In this case, free rotation is allowed when the locking elements are loaded (when the wheel turns in the counterclockwise direction) (spring compressed) and locked when the wheel turns in the clockwise direction (spring relaxed). Locking is due to friction and cam jamming effect. This principle has been used for a long time in the rear axle of bicycles because noise suppression is important and because such axles can be used for braking action. It has also been used for the winches on racing sailboats to avoid the noise which could reveal sail adjustments to the opponents. It has been proved in [8], that taking as hypothesis that the action of the non return spring and that the weight of the locking ball can be neglected, the non sliding condition is given by

$$f > \sqrt{[(R-2r-a)/(R+a)]} \quad (1)$$

where  $f$  is the rubbing coefficient  
 $R$  is the internal radius of the moving part  
 $r$  is the radius of the locking ball  
 $a$  is given in fig.10

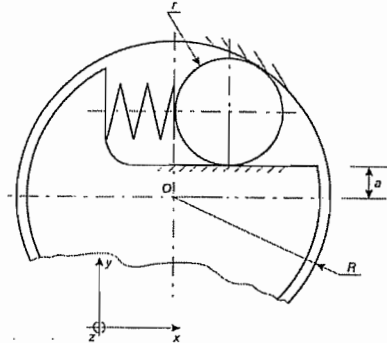


Fig. 10. The working condition of the free wheel

In a similar way as the plain free wheel system is a continuous motion adaptation of the ratchet principle, a linear system can be derived from the jack principle by locating the locking elements along a straight line. The **fractioned system** obtained, shown in figure 11, comprises two piezoelectric actuators (the main and the unlocking one), a stirrup part shaped transmission member, two locking cones and their locking balls raw, two springs, one single moving hollow part and a main frame (separated into three parts regarding the assembly process). The figure 11 shows the mechanical principle of the system in a intermediate working position of the moving part without any representation of the valves and the fluid. These will be added in the representation of the fractioned refilling principle (figure 13) and in the representation of the fractioned injection principle (figure 14) respectively shown in their extreme working position of the moving part.

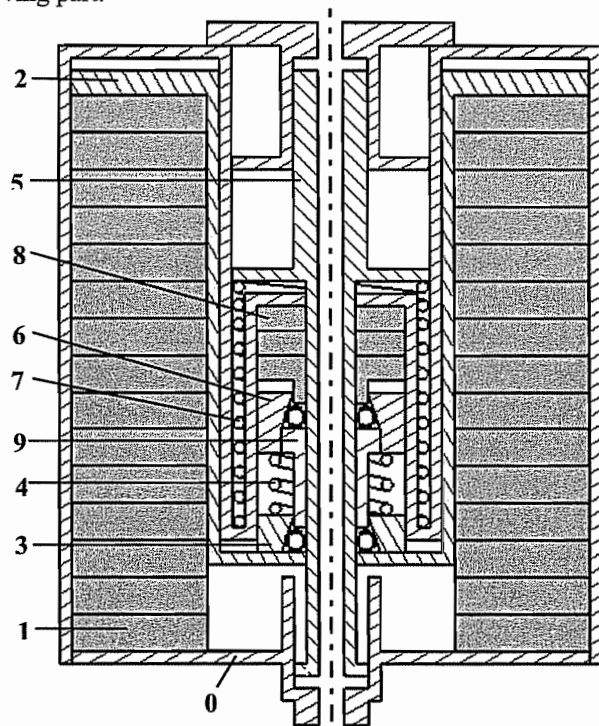


Fig. 11. The fractioned system principle

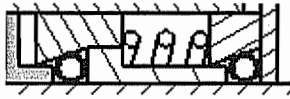


Fig. 12. Detail of the locking cones

The **first phase** occurs when actuator I (1) causes the upward displacement of the stirrup (2). The balls of locking cone I (3) then become free and return spring I (4) is compressed while the moving part (5) remains at the same place. The balls of locking cone II (6) are locked in such a way that the moving part cannot go upward. Then return spring I causes the motion of the moving part downward as soon as the actuator I is released since the balls of locking cone I are locked (moving part can go downward). The motion of actuator I thus allows to obtain step by step downward motion of the moving part while return spring II (7) becomes progressively compressed.

The **second phase** occurs when actuator II (8) liberates the balls of locking cone II and the balls of locking cone I thanks to the downward motion of the intermediate part (9) (N.B. locking cone II represented here as a separate part to explain the working principle of the system is a fixed part bound to the frame 0). Since moving part is free, return spring II causes a quick continuous upward motion of the mobile part. The advantages of this system lie in obtaining of continuous motion in one direction and locking in 'any' chosen position and absence of noise.

D. Adaptation of the fractioned principle to a pump

This principle can advantageously be adapted by adding some new elements necessary to the fluid flow. A **fractioned refilling principle** can be reached by adding two valves, one in the moving part and the other in the frame, as indicated in figure 13. The fluid is also added in this figure and the darkness of the represented fluid is proportional to the reached pressure. The working principle remains the same as previously explained. Positioning the valves as shown on figure 13 allows to obtain a **step by step refilling phase** linked to the action of actuator I since a downward motion of the moving part means transfer valve II opened and delivery valve I closed. On the other hand, a **quick delivery phase** is obtained by the action of actuator II since delivery valve II is closed and transfer valve I open. This system is particularly suitable in applications for which a high pressure is required in the catheter when the medication dose is released and for which the refilling time is not critical.

The shift of transfer valve I and delivery valve II invert the fluid flow from the upper part of the system to its lower part and allow to obtain a **fractioned injection principle** shown on figure 14. The displacement of the balls of locking cone I by actuator I promotes the delivery phase step by step. The release of return spring II causes the refilling process in one step in quite a similar way as in the former system notwithstanding the inversion of filling and delivery.

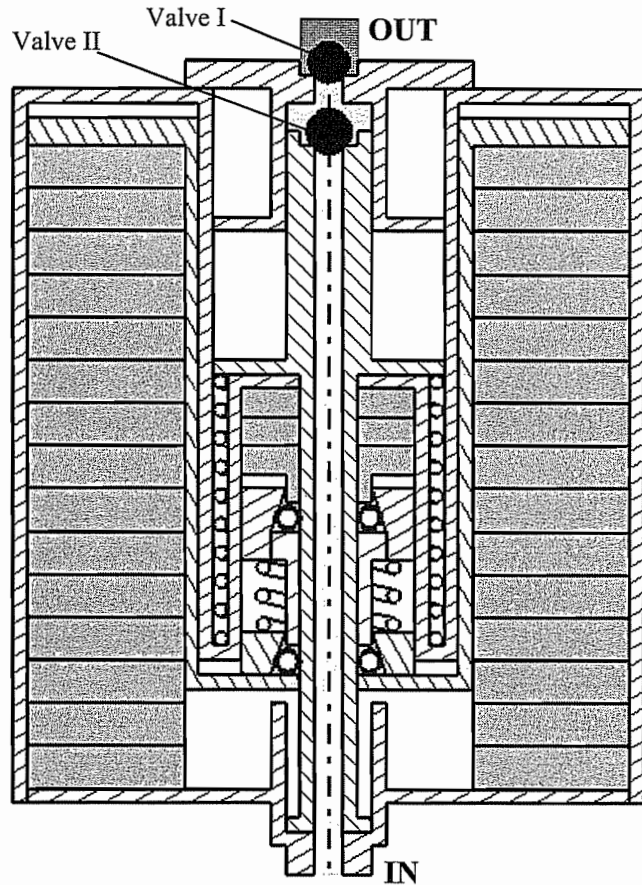


Fig. 13. The fractioned refilling principle

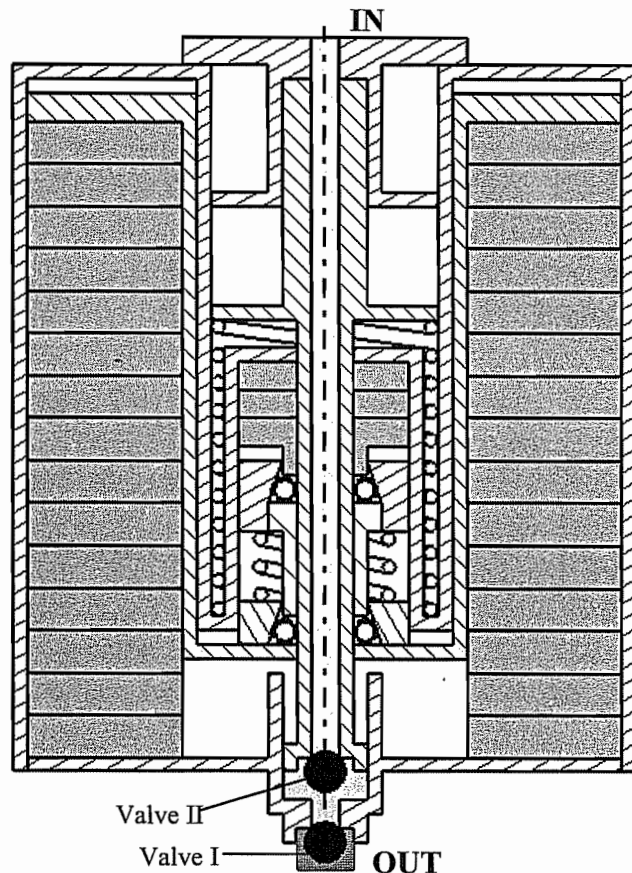


Fig. 14. The fractioned injection principle



## V. CONCLUSIONS

The proposed fractioned refilling and injection drug delivery system has been designed based on an analogy approach which draws benefits from well known discrete systems, making them continuous. This approach allows the use of truly suitable (regarding the dimensions involved) piezoelectric actuators to obtain a continuous medication flow, whereas piezoelectric actuators often entail jerky movements. The advantages of this system lie in obtaining continuous motion in one direction and locking in 'any' chosen position, as well as absence of noise. The fractioned refilling system is particularly suitable for applications in which a high pressure is required in the catheter when the medication dose is released and for which the refilling time is not critical. The fractioned system is suitable for applications for which the injection time is not critical. We can assert that the combination of the two systems could become very suitable for typical illnesses which require a basal and a bolus rate: the fractioned refilling system allow to reach the basal rate while the fractioned injection system allow to reach the bolus rate. Based on the comparison criteria involved in [2] and [3], the fractioned system principle takes a relative good position: absence of guiding problems, good flow metering accuracy, absence of lubrication need but however some improvements could however be interesting regarding the contamination and leakage problems, the number of parts involved and the system autonomy.

## VI. ACKNOWLEDGMENTS

This work was sponsored by the Région Wallonne and the Belgian Program on Interuniversity Attraction Poles (PAI) and made in collaboration with the CAD/CAM department of the ULB and the LTAS department of the ULg.



## VII. REFERENCES

- [1] V. Croquet, B. Raucant, 'Assembly process comparison of two micropumping systems', 15th MicroMechanics Europe Workshop (MME 2004) pp291-294, Leuven, Belgium, 5-7 September 2004
- [2] V. Croquet, A. Delchambre, 'Innovative implantable drug delivery system: design process', International Precision Assembly Seminar (IPAS'2004) pp191-198, Bad Hofgastein, Austria, 11-13 February 2004
- [3] V. Croquet, A. Delchambre, B. Raucant, 'Innovative implantable drug delivery system: evolution in the design process', Proc. of the 11th International Conference in production engineering (APE'2004) pp167-176, Warsaw, Poland, 17-19 June 2004
- [4] O. Smal, P. Merken, V. Croquet, B. Raucant, J.F. Debongnie, A. Delchambre, "Design of an implantable micropump", Proc. of the International Precision Assembly Seminar (IPAS'2004), pp185-190, Bad Hofgastein, Austria, 11-13 February 2004
- [5] P. Merken, O. Smal, J.F. Debongnie, B. Raucant, "Design and test of a circular notch hinge", Proc. of the International Precision Assembly Seminar (IPAS'2004), pp 51-56, Bad Hofgastein, Austria, 11-13 February 2004
- [6] G. Boothroyd and P. Dewhurst, Design for assembly, Amherst, 1983
- [7] M. French, Invention and evolution - Design in Nature and engineering, Cambridge University Press, 1994, ISBN 0-521-469111
- [8] F. Esnault, Construction mécanique - Transmission de puissance, Dunod, 2001, ISBN 2 10 05402 3
- [9] W. Beitz and K.-H. Küttner, Handbook of mechanical engineering, Springer-Verlag, 1994, ISBN 3-540-19868-7
- [10] D.E. Whitney, Mechanical Assemblies, Oxford Series on advanced manufacturing, 2004, ISBN 0-19-515782-6
- [11] B. Hamrock, B. Jacobson, S. Schmid, Fundamentals of Machine Elements, WCB-Mc Graw-Hill, 1999, ISBN 0-256-19069-0
- [12] V. Croquet, Etude théorique et réalisation d'une micromachine de préhension, Final study work at the Université Libre de Bruxelles (ULB), 2001

## **Annexe 5 :**

Présentation réalisée pour le workshop  
Assembly-Net à Delft






# A comparison of two minipumps based on the assembly process


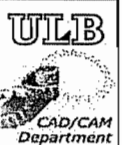



*Vincent Croquet, Benoit Raucant*  
Université Catholique de Louvain (UCL)

contact: [vcroquet@prn.ucl.ac.be](mailto:vcroquet@prn.ucl.ac.be)



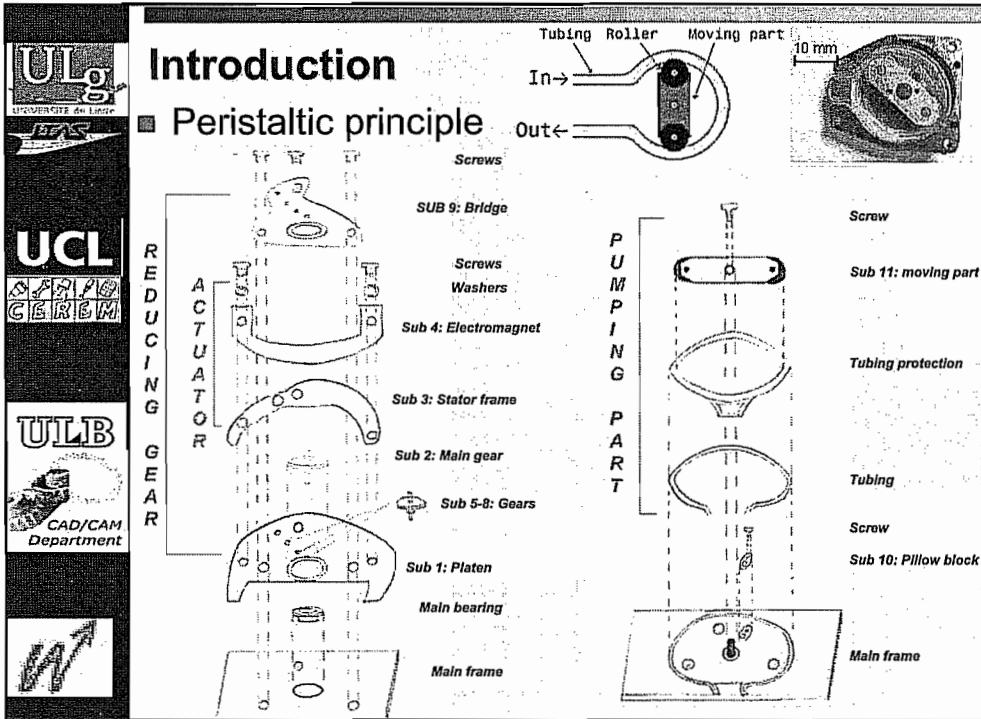
CAD/CAM  
Department

Project funded by the Region Wallonne



## Table of contents

- Introduction
- The Peristaltic principle
- The Notch Hinge principle
- Discussion



**Introduction**

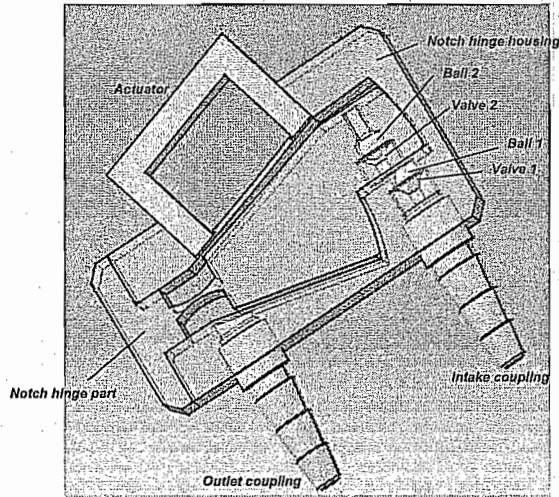
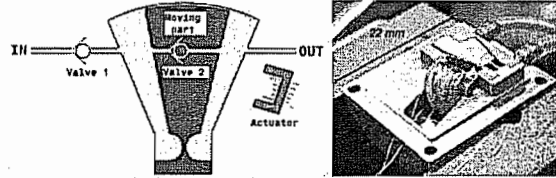
■ Peristaltic principle

- Possibility to explain the principle of the actuator (slide)
- Possibility to show some details of parts or sub-assembly (pictures)
- Possibility to detail the gearing system (ruby pillow-block)



# Introduction

## Notch hinge



+ 2 Frames

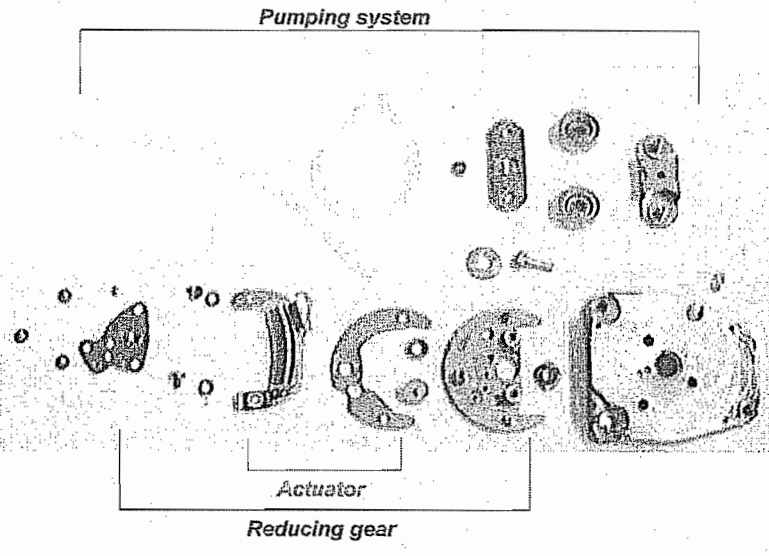
# Introduction

	Peristaltic	Notch
<b>Pumping</b>	Continuous	Intermittent
	Tube crushing	Admission-delivery / transfer phases
	No valve	Two valves (small parts!)
		Leakage problems (joint part required...)
<b>Guiding</b>	Bearings	Notch hinge
<b>Actuator</b>	High speed (rotor)	
	Small torque	High torque
	Need of gearing system (parts!)	No additional parts required!
<b>Guiding</b>	Ruby pillow block (rotor)	Notch hinge
<b>Reducing gear</b>	Yes	No
<b>Guiding</b>	Ruby pillow block	

**Gearing system :** - number of parts seriously increased  
 - very small parts (cf. ruby pillow blocks)



# Peristaltic system



# Assembly time

Method :construction of an assembly tree containing parts, subassembly and operations




Select item type & assembly method for Main Frame

Item Type	Decided by
Part	separate operation or part
Subassembly	Predefined fastening
Pin	Knip fitting
DFM master part	Knip fitting
	Knip fitting
	Reference fitting
	Welding
	Knip-checking
	Trimming
	Slaking

Name: Main (1) (1)

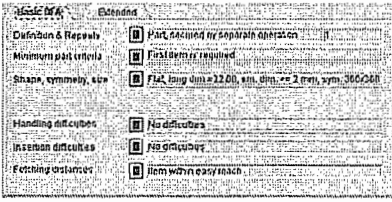
Buttons: Cancel, Record ideas, OK, Help

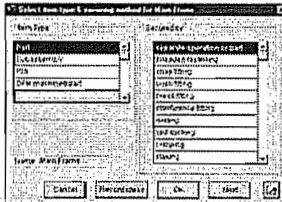
[1] Peristaltic pump 1100.1B			
1.1	Main Frame	1	3.45
1.2	Main Bearing	1	7.55
1.3	(2) Subassembly 1	1	8.95
2.1	Sub-Frame	1	3.45
2.2	Sub-External pin	2	16.00
2.3	Reorientation	1	4.60
2.4	(3) Subassembly 12	3	48.15

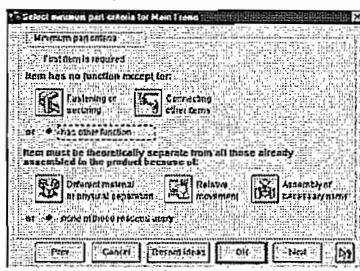




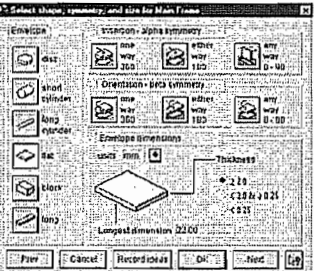
## Assembly time




■ Time determined by the fill in of criteria





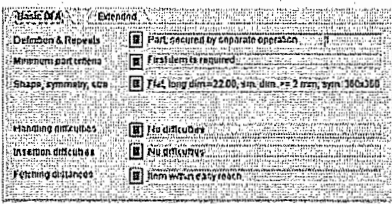


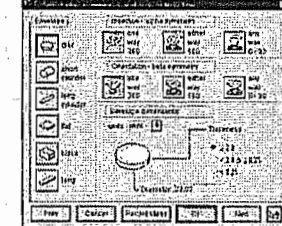


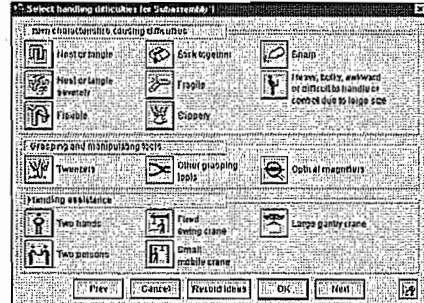




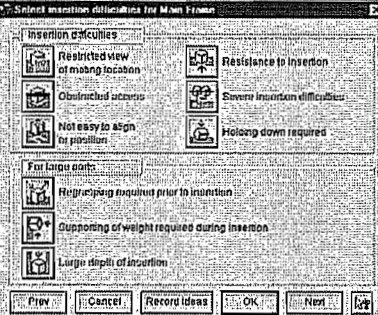
## Assembly time





■ Time determined by criteria fill in









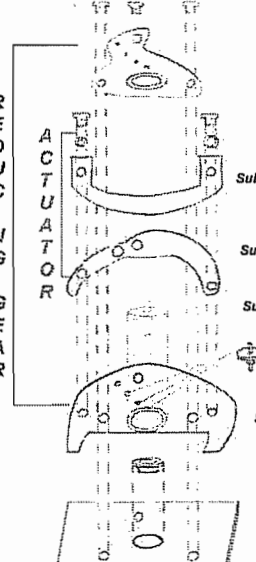





## Assembly time

### Before turn over (1)

(1) PenMatic pump - 1100.18		
1.1 Main frame	1	3.45
1.2 Main bearing	1	17.65
1.3 (2) Subassembly 1	1	16.95
2.1 Sub1-Frame	1	3.45
2.2 Sub1-Internal pin	2	10.00
2.3 Reorientation	1	4.50
2.4 (3) Subassembly 12	3	148.15
3.1 6-212-Frame	1	11.30
3.2 Sub12-Ruby ring	1	19.60
3.3 Sub12-Ruby disk	1	19.60
3.4 Sub12-Pressing part	1	15.85
2.5 Sub1-internal pin	3	22.05
1.4 (4) Subassembly 2	1	7.57
4.1 Sub2-Axle	1	13.60
4.2 Sub2-Crown	1	11.00
1.5 (5) Subassembly 3	1	7.81
5.1 Sub3-Frame	1	4.01
5.2 Sub3-Ring	1	7.10
1.6 (6) Subassembly 4	1	7.51
1.7 Washes	2	20.00
1.8 Screws	2	25.40

REDUCING GEAR



Screws

SUB 9: Bridge

Screws  
Washes

Sub 4: Electromagnet

Sub 3: Stator frame





Sub 2: Main gear

Sub 5-8: Gears

Sub 1: Platen

Main bearing

Main frame

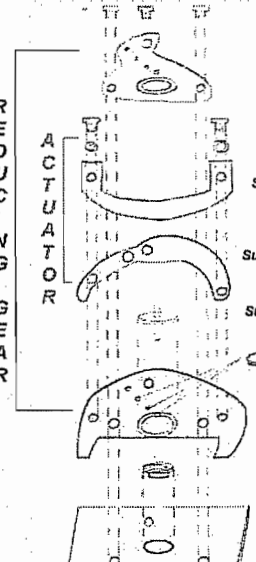





## Assembly time

### Before turn over (2)

1.9 (7) Subassembly 5	1	16.05
7.1 Sub5-axle	1	11.30
7.2 Sub5-crown	1	13.60
1.10 (8) Subassembly 6	1	18.25
8.1 Sub6-axle	1	11.30
8.2 Sub6-crown	1	13.60
1.11 (9) Subassembly 7	1	18.25
9.1 Sub7-axle	1	11.30
9.2 Sub7-crown	1	13.60
1.12 (10) Subassembly 8	1	18.25
10.1 Sub8-axle	1	11.30
10.2 Sub8-crown	1	13.60
1.13 (11) Subassembly 9	1	13.51
11.1 (12) Subassembly 12	3	148.15
12.1 Sub12-Frame	1	11.30
12.2 Sub12-Ruby ring	1	19.60
12.3 Sub12-Ruby disk	1	19.60
12.4 Sub12-Pressing part	1	15.85
11.2 Sub9-Ruby disk	1	21.60
11.3 Sub9-bearing	1	17.55
1.14 Screws	3	30.74
1.15 Reorientation	1	4.50

REDUCING GEAR



Screws

SUB 9: Bridge

Screws  
Washes

Sub 4: Electromagnet

Sub 3: Stator frame





Sub 2: Main gear

Sub 5-8: Gears

Sub 1: Platen

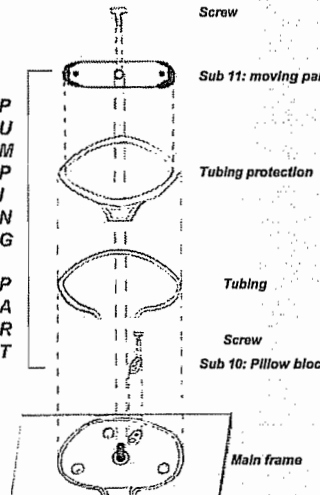
Main bearing

Main frame

## Assembly time

■ After turn over







**PUMPING PART**

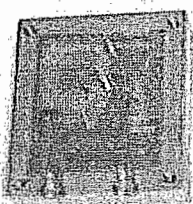
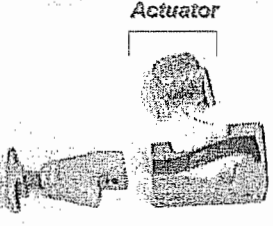
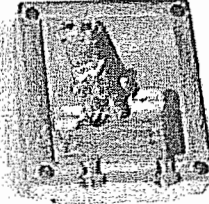
Screw  
Sub 11: moving part  
Tubing protection  
Tubing  
Screw  
Sub 10: Pillow block  
Main frame


13.1 Sub10-frame	1	11.50
13.2 Sub10crubly disk	1	18.50
1.17 Screw	1	20.00
1.18 Tubing	1	11.75
1.19 Tubing protection	1	11.50
1.20 (14) Subassembly 11	1	6.60
14.1 Sub 11-frame	1	3.30
14.2 Sub 11-Pin	2	15.10
14.3 Reconnection	1	4.50
14.4 (15) Subassembly 13	2	14.50
10.1 Sub 10-external ring	1	2.90
10.2 Sub 10-external ring	1	6.00
10.3 Sub 10-bearing	1	7.25
10.4 Sub 10-external ring	1	8.50
14.5 Sub 11-cover	1	7.50
11.0 Screw	2	30.10
1.21 Screw	1	20.00

**So, theoretically we need ~1160 sec to assemble**

## Notch Hinge system



**+ 2 conic valves**  
**+ 2 balls**

**Pumping system**

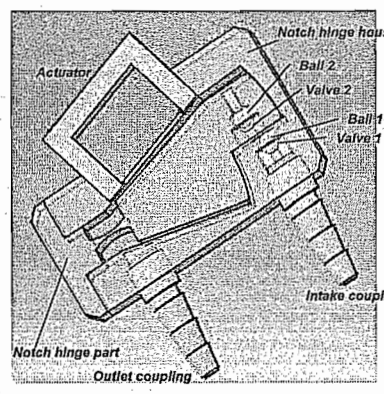
**Page 7**

7





# Assembly time



1.1 Notch hinge pump		150.00
1.1	Main Frame	3.45
1.2	Subassembly 1	7.25
2.1	Subassembly 2	3.75
3.1	Sub2-Frame	5.05
3.2	Sub2-Cone (valve1)	16.35
3.3	Sub2-Tubing (in and out)	23.00
2.2	Ruby ball	19.50
1.2.3	Subassembly 3	10.50
4.1	Sub3-Notch hinge	8.55
4.2	Sub3-Ruby ball	19.50
4.3	Sub3-Cone (valve2)	16.35
4.4	Reorientation	4.60
1.3	Actuator	9.40
1.4	Cover	8.55
1.5	housing	8.00

So, theoretically we need ~157 sec to assemble



# Classification of the parts

	Peristaltic	Notch hinge
Tubing	1	
Tubing protection	1	
Bearing	4	
Notch hinge part		1
Notch hinge body		1
Valve seat		2
Ball		2
Actuator	1	1
Axis	5	
Crown	5	
Ruby disk	8	
Ruby ring	8	
'Lyre' (very small !!!)	6	
'Pin'	7	2 (in and out)
Frame	7	2
Ring	18	
Screw	12	
<b>Total</b>	<b>83 parts</b>	<b>11 parts</b>

## Discussion

### ■ Assembly time : theory vs practice

	Theory	Practice
Notch hinge pump	~157 s	174 s
Peristaltic pump	~1160 s	??? (to do - difficulty with small parts)

Notch hinge pump: the method seems to be adapted

Peristaltic pump: doubt concerning the efficiency of the method...

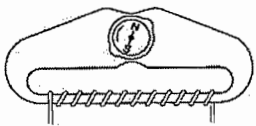
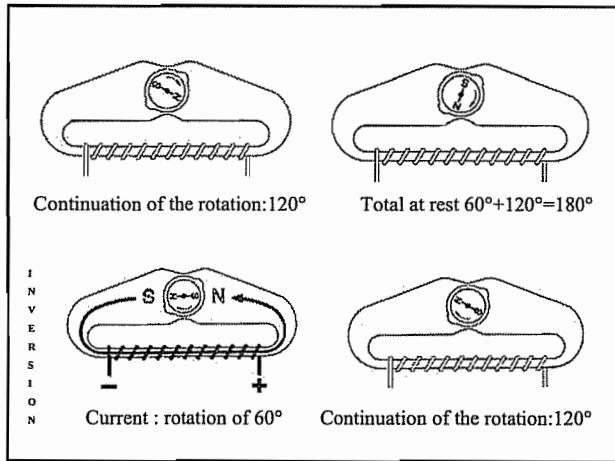
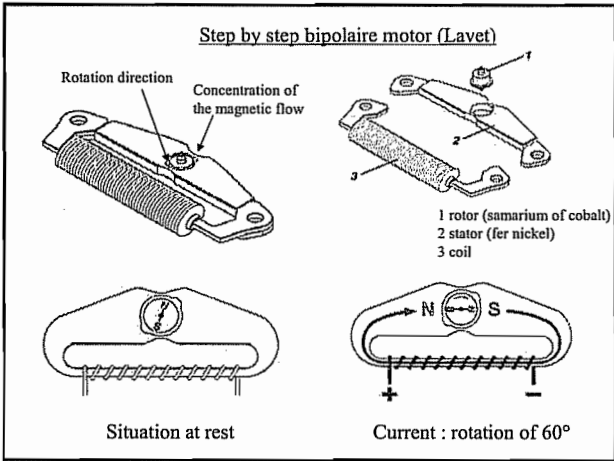
This method seems to be relatively correct for small parts...  
but not too small !!!

Lmin<0.5mm	Border: 0.5mm??	Lmin>0.5mm
Assembly time seems to be incorrect		Assembly time seems to be correct

## Discussion

- Is the method correct at anytime?...probably not...
- Does the method become correct
  - if we adapt the time for small parts
  - if we adapt and enlarge the criteria (size of the part, weight, larger choice of manipulation tools, optical amplification,...)
- Comparison must be made with other method: miniMost, (S)watch table,...
- Information about other method adapted to mini ( $\mu$ ) parts? (same basis or totally different?)
  - Why 3 ruby pillow block and the forth with no 'classical parts'?
  - Why a brass part supporting the rotor? (no classical in watches)

Step by step bipolaire motor (Lavet)



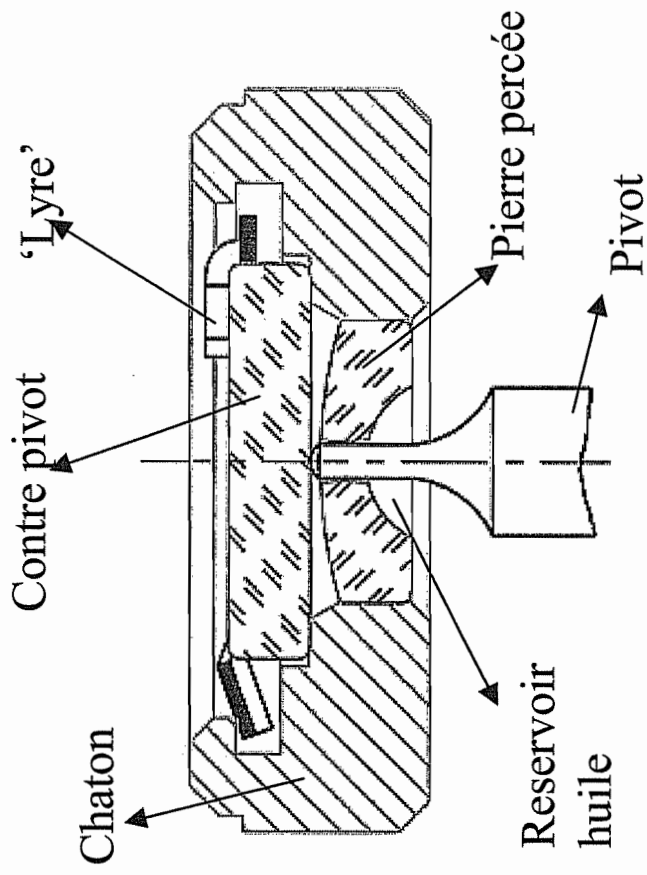
Total at rest  $(60^\circ+120^\circ)*2=360^\circ$

**•Command**

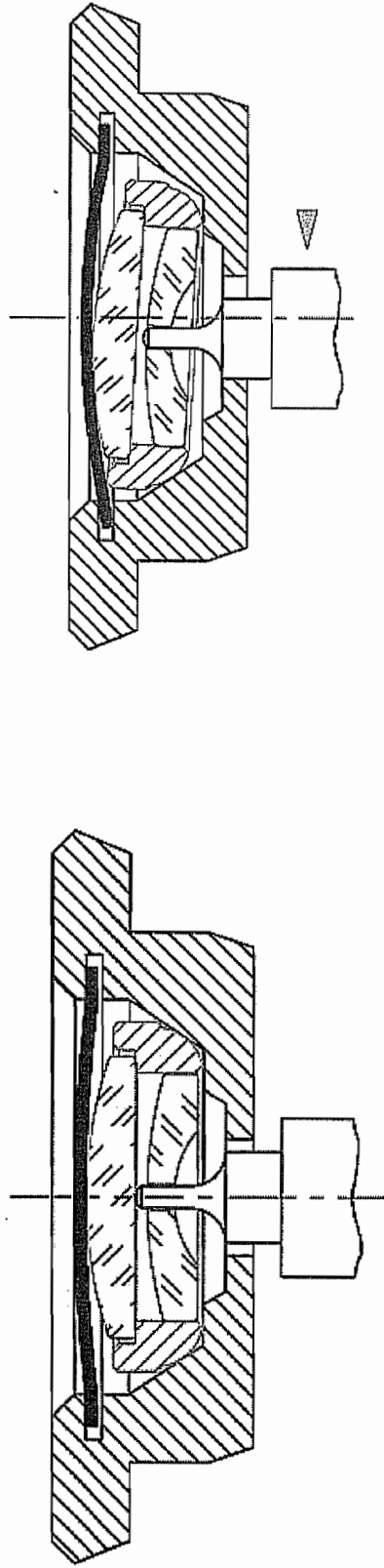
Vibration of the quartz: 32768 HZ = 2E15  
=>division of the frequency (by multiple of 2)  
=>all the possibilities between 2E15 and 1

# Pillow block

Without damping



With damping



## **Annexe 6 :**

**Article présenté à IMS 2004**  
***‘processus de design de la pompe à col  
circulaire’***

# Innovative Implantable Drug Delivery System: Design Process

Vincent Croquet<sup>1</sup>, Alain Delchambre<sup>2</sup>

<sup>1</sup>*Université Catholique de Louvain, Place du Levant 2, 1348 Louvain La Neuve, Belgique,  
vcroquet@prm.ucl.ac.be*

<sup>2</sup>*Université libre de Bruxelles, av. F. D. Roosevelt 50, 1050 Bruxelles, Belgique, adelch@ulb.ac.be*

## Abstract

This paper presents the process followed to design an innovative implantable drug delivery system. This drug delivery system consists in a low flow pump which shall be implanted in the human body to relieve pain. In comparison to classical known solutions, this pump presents many advantages of high interest in both medical and mechanical angles. In a first section, are described the specifications which would characterize a perfect delivery system from every points of view. This concerns shape, medication nature, flow, autonomy, biocompatibility, security and sterilization ability. Afterwards, an overview of existing systems is proposed as a decisional tree. Positive displacement motorized pumps are classified into three main groups: the continuous movement group, the fractioned translation group and the alternative movement group. Most systems are described and the different problems which are specific to these mechanisms are presented. Since none of them fully satisfy the specifications, an innovation is justified. In order to successfully achieve this, a particularly creative process was implemented. The decisional tree is therefore extended by adding new principles: fractioned refilling and fractioned injection within the fractioned translation movement group, spider guiding system within the alternative translation movement group, rotational bearing guided device and notch hinge guides device in the alternative rotation movement group. The paper disclaims the most relevant design phases of each system. The advantages and drawbacks of the new proposed systems are highlighted and discussed on the basis of several points of view: design, actuation, assembly...

## Keywords

Drug delivery system, pump, micromechanic design, implantable device, fluidic

## 1 Introduction

The explosion of new technologies, and particularly recent innovations in micro-mechanical and medical areas, opens new ways and offers new advisability of relieving patient's disease. Nevertheless, recent surveys made in collaboration with medical scientists have clearly shown the lack of medical implantable pumping devices. The analysis displayed in this paper introduces a recent specification sheet drawn up owing to the collaboration of medical scientists, which proves the medical profession share for such devices. State of the art of the different existing devices points out the gap between these and patient's needs. Though having been developed in the aim of satisfying these needs, innovative designs are presented and classified in the aforementioned decisional tree. Detailed advantages of the various systems are presented and listed in a way to determine the most suitable device. Devices are detailed from the mechanical, electrical and medical point of view. Moreover a 10:1-scale mock up and a 1:1-scale prototype have been built and tested.

## 2 Specification sheet

Collaboration between medical practitioners and engineers has allowed precisely pointing out the optimal way to satisfy patient's requirements regarding implantable drug delivery devices. Table 1 presents a typical specification sheet which could be inferred from this analysis.

Shape, dimensions, weight	Medication flow	Autonomy	Implantation and compatibility	Security
No sharp edges	Reference <sup>2</sup> : 0.3ml/h – 7.5 ml/day	Refilling <sup>2</sup> delay : 3 days to 3 month (depending on applications)	Working temperature: 35-42°C	Negative pressure reservoir
Circular shape or flat ellipsoid	Minimum <sup>2</sup> : 0.1ml/day	Battery life time : more than 3 years	Pump housing materials <sup>3</sup> : classVI (>29 days)	Active pump
Maximum dimensions: Thickness : 15 mm Diameter : 80mm Length : 40 mm Width : 25mm	Injection unit <sup>2</sup> : 0.2 µl		Inner parts of the pump <sup>3</sup> : medication compatibility	No leak at rest
Weight : less than 150g			Complete sterilization ability and biocompatibility	

<sup>2</sup>Alcimed - <sup>3</sup> EN-10993 norm

Table 1: Specification sheet

Streamlined, flat, small shape, flat ellipsoid for example, and light weight, induce minimal constraints and bring maximal comfort to the patient. Flexible medication delivery allowing flow rates of about 0.3 ml per hour and injection unit roughly of 0.2 µl, covers patient's needs and medical practitioner's requirements. Three days to three month a delay between two refilling actions allows enough mobility of the patient, whereas 3 years timespan must be regarded as being the minimum battery life. Biomaterials admitting sterilization, satisfying EU-10993 class VI standard and compatible with medication are selected. Body temperature (between 37°C and 42°C) does not raise any problem. A negative pressure reservoir and appropriate non return valves insure the security of the device, especially if a peculiar layout completely avoids any leak at rest.

### 3 State of the art

Known implantable pumping systems always consist in a medication storage device, a pumping system and a perfusion system. The paper presented here, focuses on the pumping systems only, leaving other systems for later analysis. Pumping system can be separated into hydraulics, guiding and actuating, as shown on figure 1. Hydraulics itself can be split into a mechanical principle, a distribution system and a sealing system.

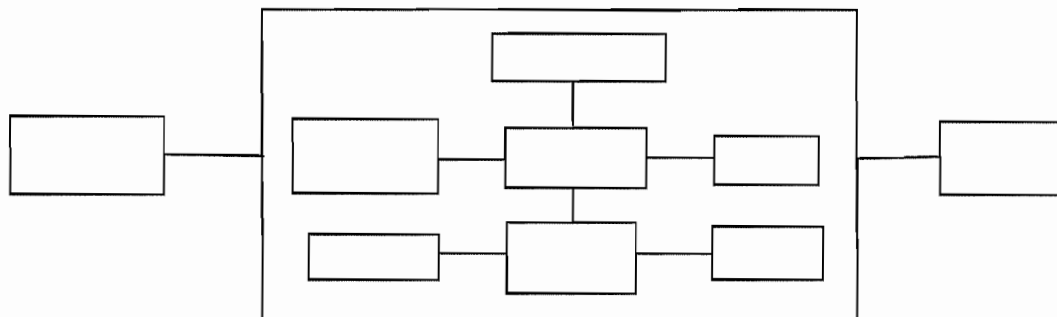


Figure 1: Different parts of an implantable drug delivery device

A classification chart which summarizes existing *implantable drug delivery systems* is presented in figure 2. Because of lethal risk, simple *accumulators (under pressure systems)* are ruled out with regard to actually *motorized pumps*. *Non volumetric devices* are equally excluded because no metering of drug dispensed volume is provided. Finally, *positive displacement devices* are separated into a *continuous motion group* and an *alternative motion group*.

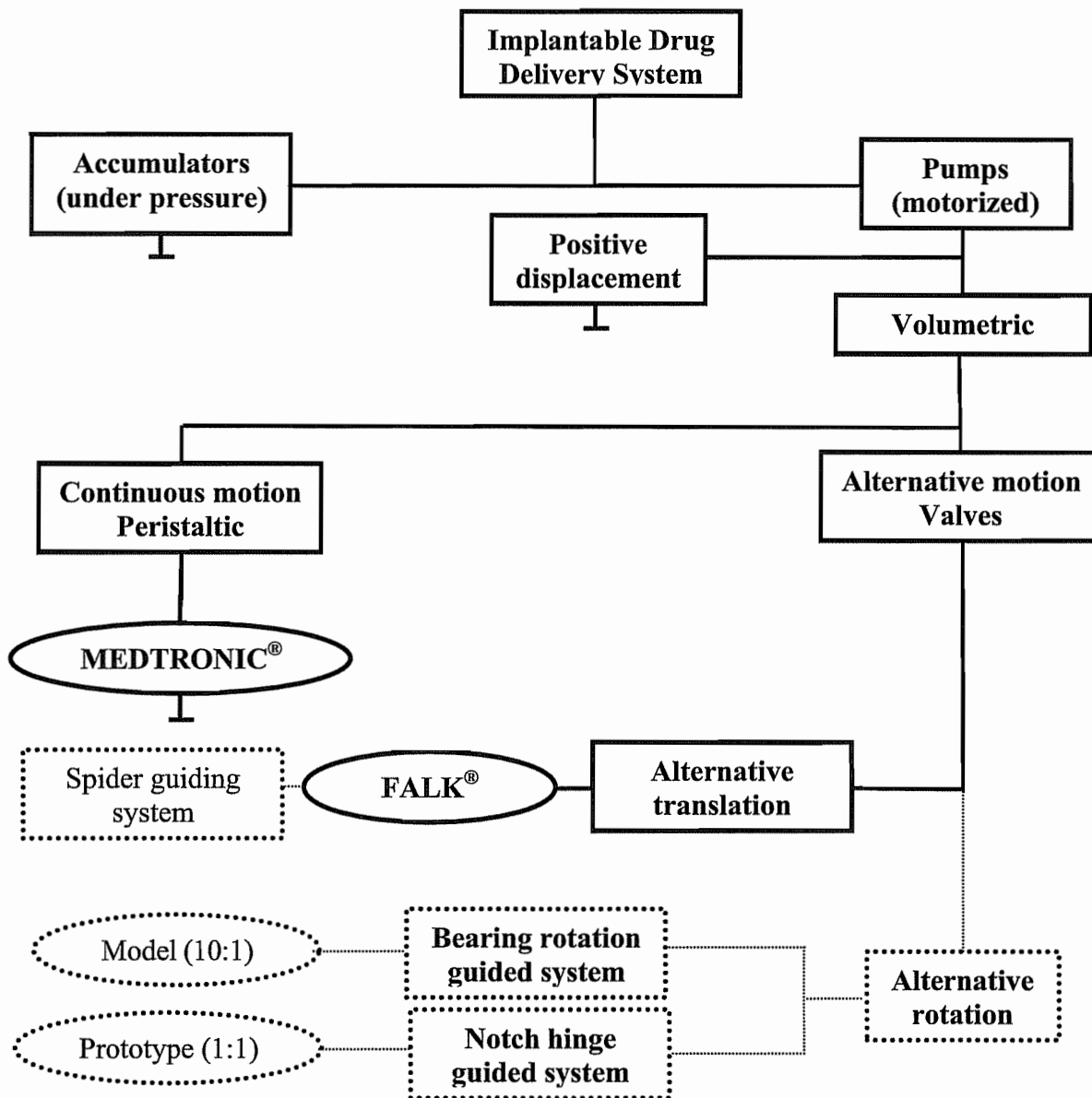


Figure 2: State of the art of pumping devices

The *Peristaltic principle* is represented by the *Medtronic's Synchronomed pump* which is the only programmable pump on the market. In such a pump, rollers revolving motion (figure 3) induced by a rotary actuator crushes a tube containing the medication agent; this tube is connected to the negative pressure tank and the rollers motion promotes medication flow from the tank to the perfusion system.

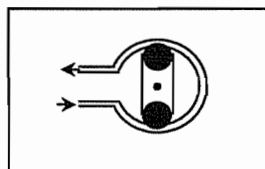


Figure 3: Peristaltic pump principle

The main advantages of this peristaltic principle lie in an absence of valves, an absence of any potential leakage problems from the tank to the perfusion system. On the other hand, problems result from the energy consumption peak required each time a roller begins squeezing the tube after a revolution. This considerably reduces the battery life. Moreover, the high number of components needed due to the high reduction ratio between the high speed electric motor and the



rollers pair, involves tremendous manufacturing and assembly problems. The overall dimensions and the total cost of the device is thus unaffordable for most patients.

The *Alternative translation motion* group is well represented by the US 4,568,250 and the US 6,193,497 Falk patent. The simplest principle to inject a small amount of liquid, namely the “syringe principle” has to be improved to avoid contamination risks arising owing to the piston movement in an open chamber (1) as shown in figure 4.

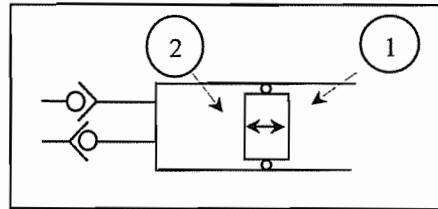


Figure 4: Principle of a syringe

The twin chamber concept introduced by Falk and presented in figure 5 allows avoiding such contamination problems and offers many other advantages.

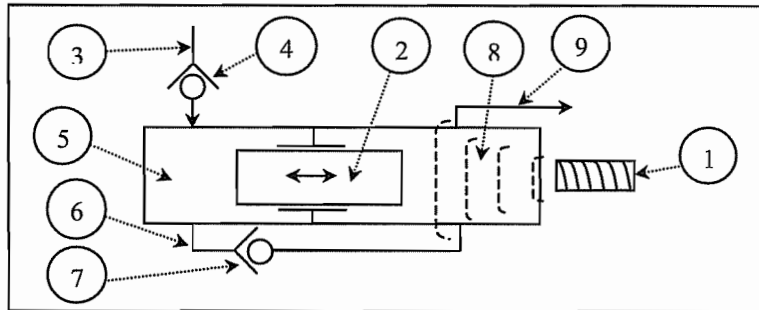


Figure 5: Alternative translation movement (Falk)

The simultaneous suction and delivery phases occur when the actuator (1) causes the displacement of the mobile part (2) toward the right. The admission valve (4) then opens and the transfer valve (7) then closes. The admission chamber volume (5) increases and the backflow chamber volume (8) decreases. This causes a fluid flow through the inlet tubing (3) and the exit tubing (9).

The transfer phase occurs when the actuator is released and a return spring causes the movement of the mobile part toward the left. The admission valve is then closed and the transfer valve opened: the admission chamber volume is decreasing and the backflow chamber volume increasing: fluid flow occurs through the transfer channel (6). Main Falk’s pump advantages are the absence of contamination risks from the outside and the hermetically sealed pumping system, the electromagnet acts on the piston through the container wall. On the other hand, problems result from friction between the moving part and the housing which can induce fluid contamination by particle release and wear, decreasing the device autonomy; unavoidable and variable leakage between the moving part and the housing impairs metering precision, the presence valves decreases security and the high parts count which increases the total cost of the system. In conclusion, a peristaltic pump uses an interesting principle which has already widely proved itself outside the human body, through a lot of medical applications and also inside the human body, through the Medtronic’s Synchronised pump. This device however displays the drawbacks of its high energy consumption and its high number of components which drastically increase the total cost of the device. On the other hand, the Falk’s pump is an interesting device also avoiding contamination from the outside by the use of two variable volume chambers, but it remains harmed by major friction and leakage problems. These different problems clearly show the gap between known devices and medical practitioners’ and surgeons’ needs.

## 4 Innovative designs

Innovative design phases have been undertaken with the aim of decreasing this gap. As and when the work proceeds, values and limits of various concepts have been grasped through analysis, simulations or tests, which allowed going each time a bit further. Successive suggested innovations are described here below.

*The Spider Guided System* shown in figure 6, takes advantage from Falk's principle but is on the way of canceling its major drawbacks.

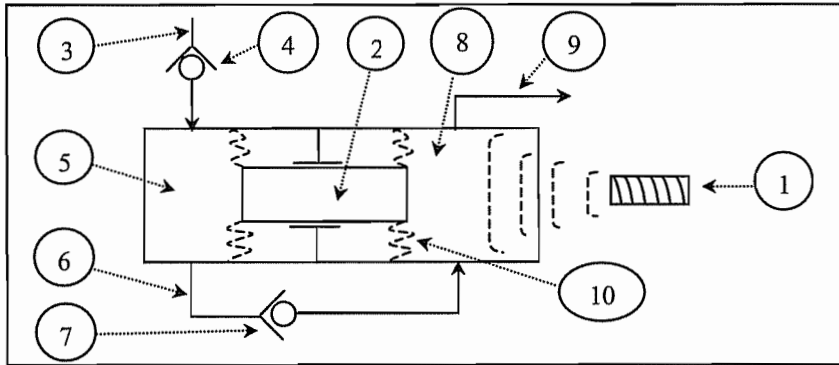


Figure 6: Spider guiding system

The suction and delivery phase, as well as the transfer phase, are similar to these met in Falk's pump. Spider guiding systems avoids friction between the moving piston and its housing, removes contamination problems by particle release and specially wear, thus improving the metering precision. Moreover, spider guiding system could to advantage use the spiders themselves as one way valves. On the other hand, thou better controlled, leakage remains, and the spider stiffness increases the energy consumption and decreases the device autonomy; parts count is still high and spiders manufacture, manipulation and assembly aren't easy owing to their small dimensions.

*The Bearing Rotation Guided System*, schematically displayed in figure 7 is a rotational motion adaptation of the Falk's system, thought to improve the moving part guiding quality.

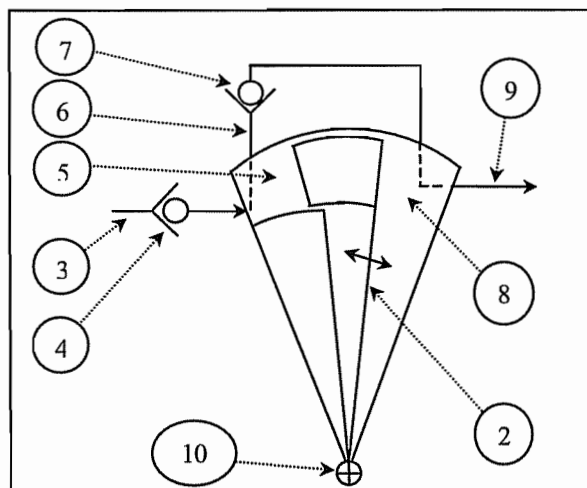


Figure 7: Rotation Guided Bearing System

Rotational motion of the moving part (2) again induces suction/delivery phase and transfer phase, similar to these of Falk and Spider Guided System pumps.

The *Vane System*, schematically described in the left part of figure 8, though quite similar to the previous one, offers some improvements.

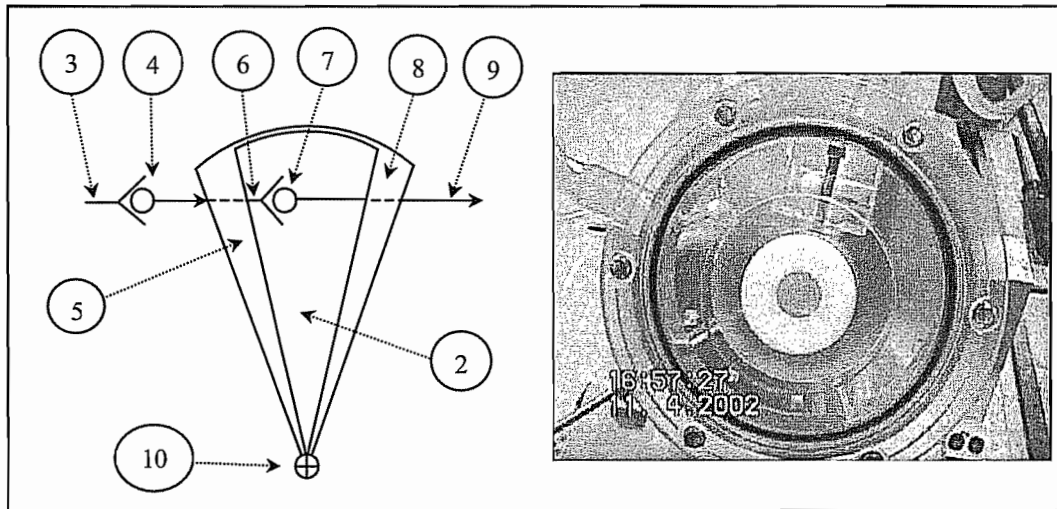


Figure 8: Vane System

The contamination from the outside remains avoided, the medication fluid still procures the lubrication, the manipulation and the assembly of very small parts like spiders disappears, the parts count is reduced, and the absence of spider deformation forces reduces the power consumption and thus increases the autonomy. However, leakage problems between moving part and housing still remain; moreover, bearing precision and dimensions lead to new difficulties. Effective pumping steps, correct valve work and some interesting phenomenon have been observed on a 10:1-scale Plexiglas mock-up, which can be seen in the right part of figure 8. Security of the device is increased by the opportunity of locking the suction valve at rest position; parts count is reduced. However, no 1:1-scale prototype has been built because of the problems involved by the tiny bearing: handling, assembly and insertion of shaft and bearings, their accuracy and unavoidable local wear risks of the housing due to small vane angular displacements (about 2°) led to a last development.

*Notch Hinge Guided System*, a scheme of which appears in the left part of figure 9, keeps the improvements of the Vane System but removes the bearings problems.

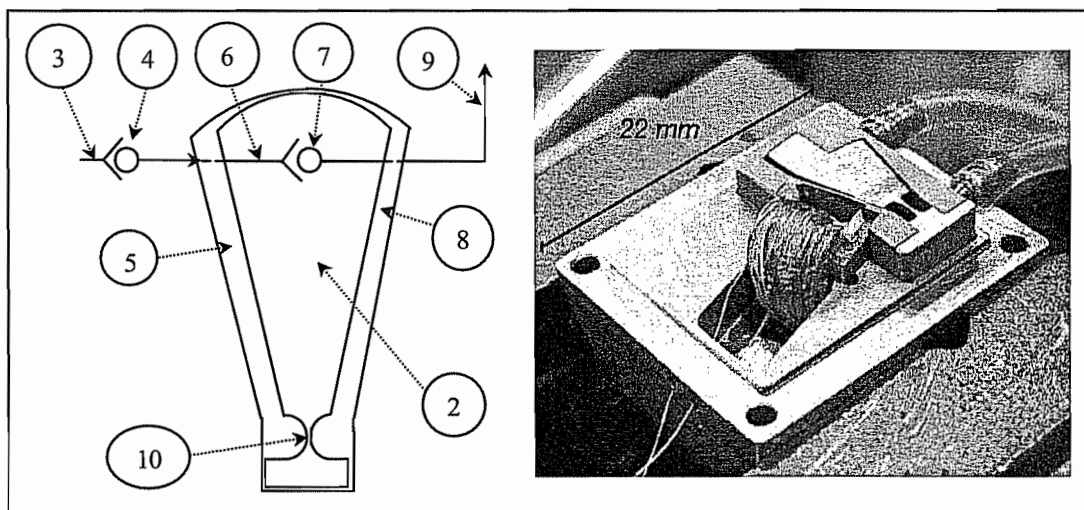


Figure 9: Notch Hinge Guided System

The flexible guiding system is allowed by small angular displacements, location accuracy is now easily achieved, lubrication problem totally disappears and a still more reduced number of parts leads to a highly compact, secure and cheap system. Pumping steps, valves work and a number of interesting way of working features, have been analysed on a 1:1-scale titanium prototype which has been built and can be seen on the photograph of the right part of figure 8. Parts machining, handling and assembly become quite easy. Unfortunately, leakage problems however still remain, making flow metering still inaccurate.

## 5 Conclusions

One can state that:

The Peristaltic Principle, used by the only programmable implantable pump now on the market doesn't satisfy medical practitioner's needs;

- Improvements brought by US 4,568,250 and US 6,193,477 Falk patents could allow new designs and reduce the gap between peristaltic pump and these needs;
- The spider Guided System avoids friction between piston and bore but is hindered by spiders stiffness;
- The Bearings Rotation Guided System avoids energy consumption due to spiders stiffness;
- The Notch Hinge Guided System avoids bearings problems, increases positioning accuracy, drastically reduces the number of parts and thus offers a highly compact pumping device.

Design developments are displayed by dotted lines in the figure 2 and a comparison of the different systems is given in table 2.

Finally, an additional step in the design process is required because of remaining leakage problems.

	<i>Synchromed Peristaltic Pump (Medtronic)</i>	<i>Falk's pump</i>	<i>Spider Guided System</i>	<i>Rotation Guided Systems</i>	<i>Notch Hinge Guided System</i>
No contamination	++	-	+	-	0
No leakage problems	++	-	-	--	--
No guiding problems	0	0	+	0	+
Security	++	0	0	+	+
Flow metering accuracy	+	0	0	--	-
No lubrication need	+	++	++	+	++
Reduced parts count	--	0	-	0	++
Autonomy	--	-	--	0	-
Cost	--	0	-	-	+
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>-1</b>	<b>-1</b>	<b>-4</b>	<b>3</b>

Table 2: Comparison of all systems

## Acknowledgement

The authors wish to acknowledge the Commission for their support. The authors would like to acknowledge 'La Region Wallonne' and Baxter S.A. for the funding of the 4M $\mu$ pump project, A.Leroy, J.Ledocq, B.Raucent, J.F.Debongnie, O.Smal, P.Merken acting partners in the 4M $\mu$ pump consortium and, finally, P.Lambert for initiating this project.

## References

- V. Croquet, P. Merken, A. Delchambre, J.F. Debongnie, "Manufacturing of a circular Notch Hinge as Guiding System by Electrical Discharge Machining", First International Symposium on nanomanufacturing (MIT), Boston, USA, 24-2 April 2003
- V. Croquet, A. Delchambre, "Innovative implantable drug delivery system: Design process", Proc. of the International Precision Assembly Seminar (IPAS'2004), Bad Hofgastein, Austria, 12-13 February 2004
- O. Smal, P. Merken, V. Croquet, B. Raucent, J.F. Debongnie, A. Delchambre, "Design of an implantable micropump", Proc. of the International Precision Assembly Seminar (IPAS'2004), Bad Hofgastein, Austria, 12-13 February 2004
- P. Merken, O. Smal, J.F. Debongnie, B. Raucent, "Design and test of a circular notch hinge", Proc. of the International Precision Assembly Seminar (IPAS'2004), Bad Hofgastein, Austria, 12-13 February 2004
- P. Merken, J.F. Debongnie, "Le col circulaire comme articulation flexible", 6<sup>ème</sup> congrès national de mécanique théorique et appliquée, Gent, 26-27/05/2003
- E. Dereine, B. Dehez, D. Grenier, B. Raucent, "A survey of electromagnetic micromotors", Proc. of the International Precision Assembly Seminar (IPAS'2003) Bad Hofgastein, Austria, March 2003
- A.Chau, P.Lambert, P. Bouillard, A.Delchambre, "Behaviour of Flexure Hinge for use as articulation", International Forum on MicroNano Integration, Postdam, Decembre 3,2003

## Annexe 7 :

**Article présenté à APE 2004**

*‘étude comparative de tous les principes  
de pompage recensés et développés’*

1  
2  
3  
4                   Innovative Implantable Drug Delivery System :  
5                   evolution in the design process  
6  
7

8                   V. Croquet<sup>1</sup>(vcroquet@prm.ucl.ac.be),

9                   A. Delchambre<sup>2</sup>(adelch@ulb.ac.be), B. Raucent<sup>1</sup>(raucent@prm.ucl.ac.be)

10                   <sup>1</sup>Université Catholique de Louvain, Louvain La Neuve, Belgium

11                   <sup>2</sup>Université Libre de Bruxelles, Bruxelles, Belgium  
12  
13

14 **Summary** This paper presents the process followed to design an innovative implantable drug  
15 delivery system. In a first section, are described the specifications which would  
16 characterize a perfect delivery system from every points of view. This concerns shape,  
17 medication nature, flow, autonomy, biocompatibility, security and sterilization ability.  
18 Afterwards, an overview of existing systems is proposed as a decisional tree. Since none of  
19 them fully satisfy the specifications, an innovation is justified. In order to successfully  
20 achieve this, a particularly creative process was implemented. The decisional tree is  
21 therefore extended by adding new principles: spider guiding system within the alternative  
22 translation movement group, rotational bearing guided device and notch hinge guides  
23 device in the alternative rotation movement group. The advantages and drawbacks of the  
24 new proposed systems are highlighted and discussed on the basis of several points of view:  
25 design, actuation, assembly...  
26

27 **1. INTRODUCTION**  
28

29       The explosion of new technologies, and particularly recent innovations in micro-  
30 mechanical and medical areas, opens new ways and offers new advisability of relieving  
31 patient's disease. Nevertheless, recent surveys made in collaboration with medical scientists  
32 have clearly shown the lack of medical implantable pumping devices. The analysis displayed  
33 in this paper introduces a recent specification sheet drawn up owing to the collaboration of  
34 medical scientists, which proves the medical profession share for such devices. State of the art  
35 of the different existing devices points out the gap between these and patient's needs. Though  
36 having been developed in the aim of satisfying these needs, innovative designs are presented  
37 and classified in the aforementioned decisional tree. Detailed advantages of the various  
38 systems are presented and listed in a way to determine the most suitable device. Devices are  
39 detailed from the mechanical, electrical and medical point of view. Moreover a 10:1-scale  
40 mock up and a 1:1-scale prototype have been built and tested.  
41

42 **2. SPECIFICATION SHEET**  
43

44       Collaboration between medical practitioners and engineers has allowed precisely pointing  
45 out the optimal way to satisfy patient's requirements regarding implantable drug delivery  
46 devices. Table 1 presents a typical specification sheet which could be inferred from this  
47 analysis.



1

Shape, dimensions, weight	Medication flow	Autonomy	Implantation and compatibility	Security
No sharp edges	Reference <sup>2</sup> : 0.3ml/h – 7.5 ml/day	Refilling <sup>2</sup> delay : 3 days to 3 month (depending on applications)	Working temperature: 35-42°C	Negative pressure reservoir
Circular shape or flat ellipsoid	Minimum <sup>2</sup> : 0.1ml/day	Battery life time : more than 3 years	Pump housing materials <sup>3</sup> : classVI (>29 days)	Active pump
Maximum dimensions: Thickness : 15 mm Diameter : 80 mm Length : 40mm Width : 25mm	Injection unit <sup>2</sup> : 0.2 µl		Inner parts of the pump <sup>3</sup> : medication compatibility	No leak at rest
Weight : less than 150g			Complete sterilization ability and biocompatibility	

2 <sup>2</sup>Alcimed - <sup>3</sup> EN-10993 norm

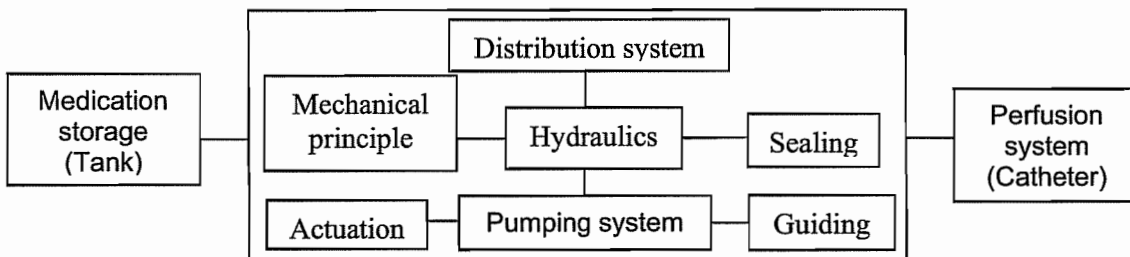
3 **Table 1 Specification sheet**

4  
5 Streamlined, flat, small shape, flat ellipsoid for example, and light weight, induce minimal  
6 constraints and bring maximal comfort to the patient. Flexible medication delivery allowing  
7 flow rates of about 0.3 ml per hour and injection unit roughly of 0.2 µl, covers patient’s needs  
8 and medical practitioner’s requirements. Three days to three month a delay between two  
9 refilling actions allows enough mobility of the patient, whereas a 3 years timespan must be  
10 regarded as being the minimum battery life. Biomaterials admitting sterilization, satisfying  
11 EU-10993 class VI standard and compatible with medication are selected. Body temperature  
12 (between 37°C and 42°C) does not raise any problem. A negative pressure reservoir and  
13 appropriate non return valves insure the security of the device, especially if a peculiar layout  
14 completely avoids any leak at rest.

15  
16 **3. STATE OF THE ART**

17  
18 **3.1. Pumping systems**

19  
20 Known implantable pumping systems always consist in a medication storage device, a  
21 pumping system and a perfusion system. The paper presented here, focuses on the pumping  
22 system only, leaving other systems for later analysis. Pumping system can be separated into  
23 hydraulics, guiding and actuating, as shown on figure 1. Hydraulics itself can be split into a  
24 mechanical principle, a distribution system and a sealing system.



25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33 **Fig.1 Different parts of an implantable drug delivery device**

### 3.2. Classification chart

A classification chart which summarizes existing *implantable drug delivery systems* is presented in figure 2. Because of lethal risk, simple *accumulators (under pressure systems)* are ruled out with regard to actually *motorized pumps*. *Non volumetric devices* are equally excluded because no metering of drug dispensed volume is provided. Finally, *positive displacement devices* are separated into a *continuous motion group* and an *alternative motion group*.

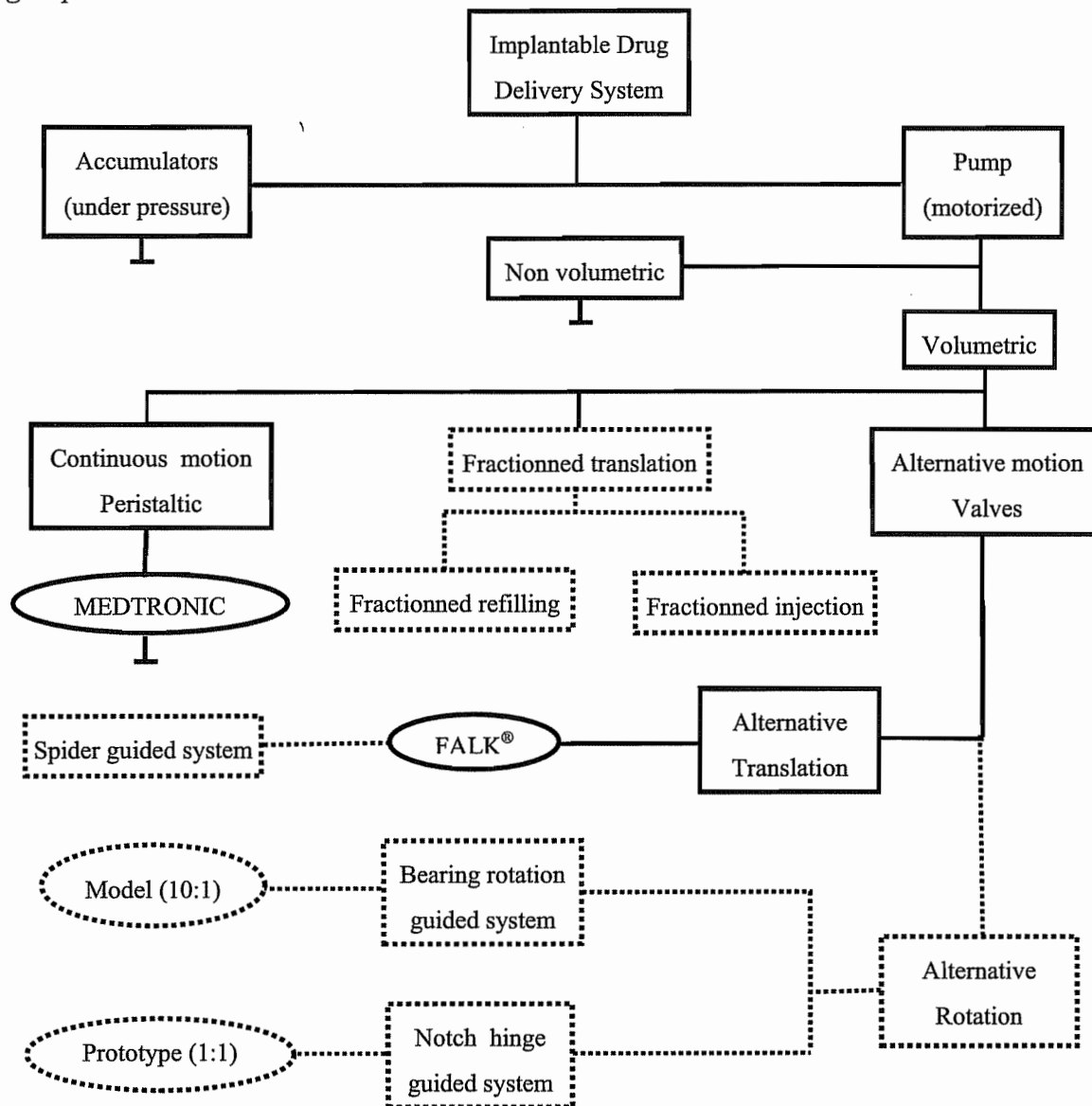


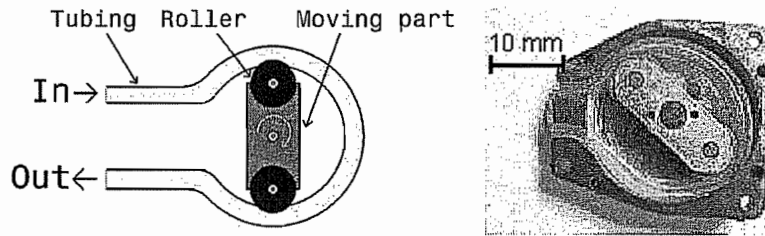
Fig.2 State of the art of pumping devices

### 3.3. Peristaltic principle

The *Peristaltic principle* is represented by the *Medtronic's Synchromed pump* which is the only programmable pump on the market. In such a pump, rollers revolving motion (figure 3) induced by a rotary actuator crushes a tube containing the medication agent; this tube is connected to the negative pressure tank and the rollers motion promotes medication flow from

1 the tank to the perfusion system.

2



3  
4

5 **Fig.3 Peristaltic pump principle**

6

7 The main advantages of this peristaltic principle lie in an absence of valves, an absence of  
8 any potential leakage problems from the tank to the perfusion system. On the other hand,  
9 problems result from the energy consumption peak required each time a roller begins  
10 squeezing the tube after a revolution. This considerably reduces the battery life. Moreover,  
11 the high number of components needed due to the high reduction ratio between the high speed  
12 electric motor and the rollers pair, involves tremendous manufacturing and assembly  
13 problems. The overall dimensions and the total cost of the device is thus unaffordable for  
14 most patients.

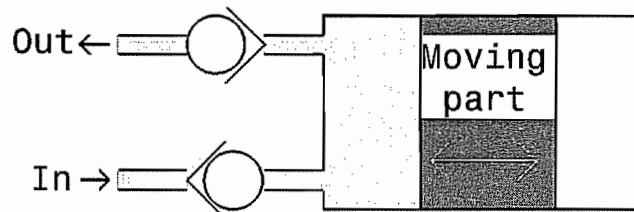
15

16 **3.4. Alternative translation movement group**

17

18 *The Alternative translation motion* group is well represented by the US 4,568,250 and the  
19 US 6,193,497 Falk patent. The simplest principle to inject a small amount of liquid, namely  
20 the "syringe principle" has to be improved to avoid contamination risks arising owing to the  
21 piston movement in an open chamber as shown in figure 4.

22



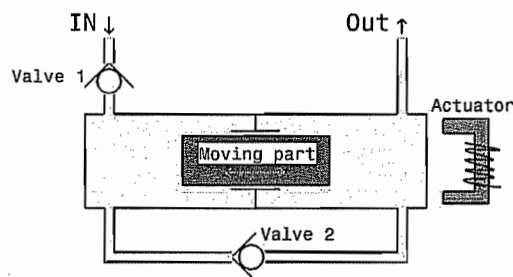
23  
24

25 **Fig.4 Syringe principle**

26

27 The twin chamber concept introduced by Falk and presented in figure 5 allows avoiding  
28 such contamination problems and offers many other advantages.

29



30  
31  
32

**Fig.5 Alternative translation movement (Falk)**

1 The simultaneous **suction and delivery phases** occur when the actuator causes the  
2 displacement of the moving part toward the right. The admission valve 1 then opens and the  
3 transfer valve 2 then closes. The admission chamber volume increases and the backflow  
4 chamber volume decreases. This causes a fluid flow through the inlet tubing and the exit  
5 tubing.

6 The **transfer phase** occurs when the actuator is released and a return spring causes the  
7 movement of the mobile part toward the left. The admission valve 1 is then closed and the  
8 transfer valve 2 opened; the admission chamber volume is decreasing and the backflow  
9 chamber volume increasing; fluid flow occurs through the transfer channel. Main Falk's  
10 pump advantages are the absence of contamination risks from the outside and the hermetically  
11 sealed pumping system, the electromagnet acts on the piston through the container wall. On  
12 the other hand, problems result from friction between the moving part and the housing which  
13 can induce fluid contamination by particle release and wear, decreasing the device autonomy;  
14 unavoidable and variable leakage between the moving part and the housing impairs metering  
15 precision, the presence of valves decreases security and the high parts count increases the  
16 total cost of the system.

### 17 18 **3.5. Conclusion**

19  
20 In conclusion, a peristaltic pump uses an interesting principle which has already widely  
21 proved itself outside the human body, through a lot of medical applications and also inside the  
22 human body, through the Medtronic's Synchromed pump. This device however displays the  
23 drawbacks of its high energy consumption and its high number of components which  
24 drastically increase the total cost of the device. On the other hand, the Falk's pump is an  
25 interesting device also avoiding contamination from the outside by the use of two variable  
26 volume chambers, but it remains harmed by major friction and leakage problems. These  
27 different problems clearly show the gap between known devices and medical practitioners'  
28 and surgeons' needs.

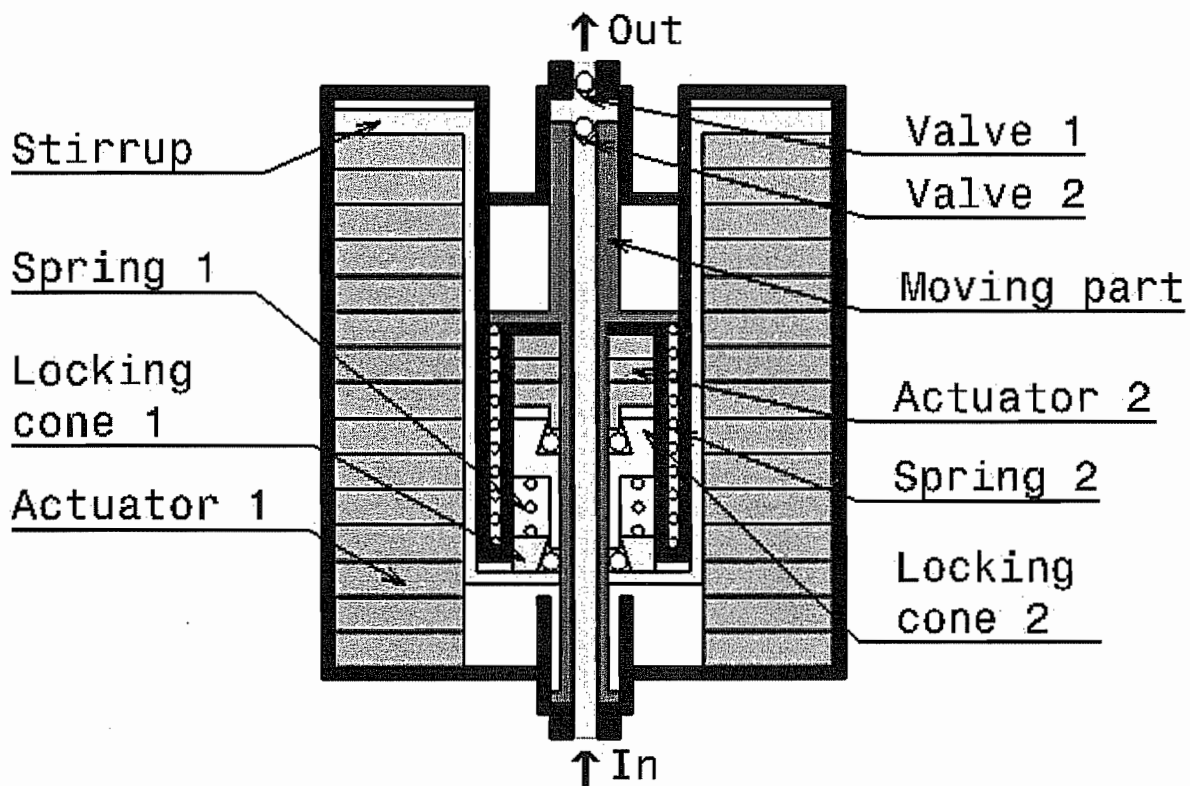
## 29 30 **4. INNOVATIVE DESIGNS**

31  
32 Innovative design phases have been undertaken with the aim of decreasing this gap. As and  
33 when the work proceeds, values and limits of various concepts have been grasped through  
34 analysis, simulations or tests, which allowed going each time a bit further. Successive  
35 suggested innovations are described here below.

### 36 37 **4.1. Fractioned Refilling System**

38  
39 *The Fractioned Refilling System* (figure 6) is a particularly suitable device dedicated to  
40 applications for which a high pressure is required at the end of the catheter and for which the  
41 refilling time is not too critical.

42



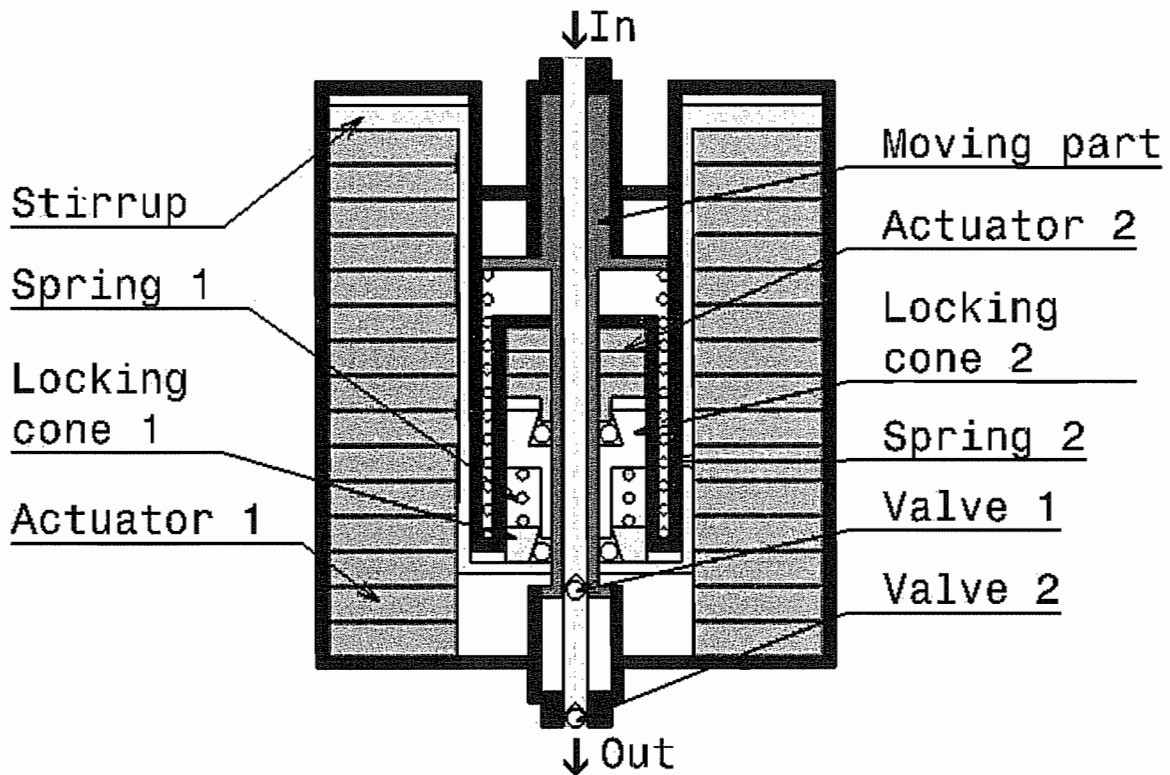
J.L.

Fig.6 Fractioned Refilling System

1  
2  
3  
4  
5 The **refilling phase** occurs when the actuator 1 causes the displacement of the stirrup upward.  
6 The locking balls of the locking cone 1 then become free and the return spring 1 is  
7 compressed while the moving part still remains at the same place. Then the return spring 1  
8 causes the movement of the moving part downward as soon as the actuator is released. The  
9 transfer valve 2 is opened and the delivery valve 1 closed. The locking ball of the locking  
10 cone 2 remains locked during the whole refilling phase. The movement of the actuator 1  
11 allows to obtain step by step the refilling of the system while the return spring 2 become  
12 progressively compressed. The **delivery phase** occurs when the actuator 2 causes the  
13 displacement of the locking balls of the locking cone 2 and the locking balls of the locking  
14 cone 1 (thanks to the movement of the locking cone 2) downward. The return spring 2 then  
15 causes a quick movement of the mobile part upward making the delivery valve 2 close and the  
16 transfer valve 1 open. A high pressure is so reached at the end of the catheter.

17  
18 **4.2. Fractioned Injection System**

19  
20 *The Fractioned Injection System* is obtained by shifting the transfer valve 1 and the  
21 delivery valve 2 and inverting the fluid flow from the upper part of the *Fractioned Refilling*  
22 *System* to its bottom (figure 7).



J.L.

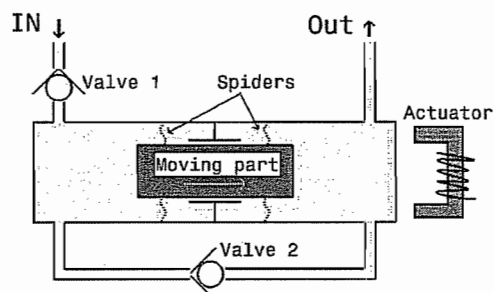
**Fig.7 Fractioned Injection System**

The displacement of the locking balls of the flying buttress 1 by the actuator 1 promotes the **delivery phase** step by step. The release of the return spring 2 causes the **refilling process** in one step.

Finally, it can be said that the combination of the two systems, could become very suitable for typical illnesses which require a basal and a bolus rate; the *Fractioned Refilling System* allow to reach the basal rate while the *Fractioned Injection System* allow to reach the bolus rate.

### 4.3. Spider Guided System

The *Spider Guided System* shown in figure 8, takes advantage from Falk's principle but is on the way of canceling its major drawbacks.



J.L.

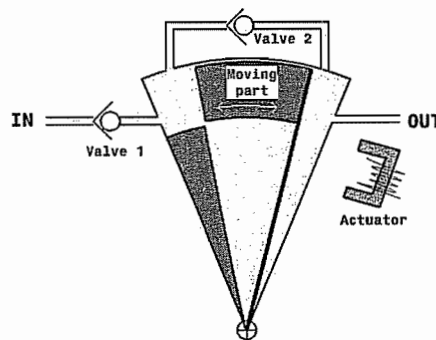
**Fig.8 Spider guiding system**

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22

1 The suction and delivery phase, as well as the transfer phase, are similar to these met in  
2 Falk's pump. Spider guiding systems avoids friction between the moving piston and its  
3 housing, removes contamination problems by particle release and specially wear, thus  
4 improving the metering precision. Moreover, spider guiding system could to advantage use  
5 the spiders themselves as one way valves. On the other hand, though better controlled,  
6 leakage remains, and the spider stiffness increases the energy consumption and decreases the  
7 device autonomy; parts count is still high and spiders manufacture, manipulation and  
8 assembly aren't easy owing to their small dimensions.

#### 10 4.4. Bearing Rotation Guided System

12 *The Bearing Rotation Guided System*, schematically displayed in figure 9 is a rotational  
13 motion adaptation of the Falk's system, thought to improve the moving part guiding quality.

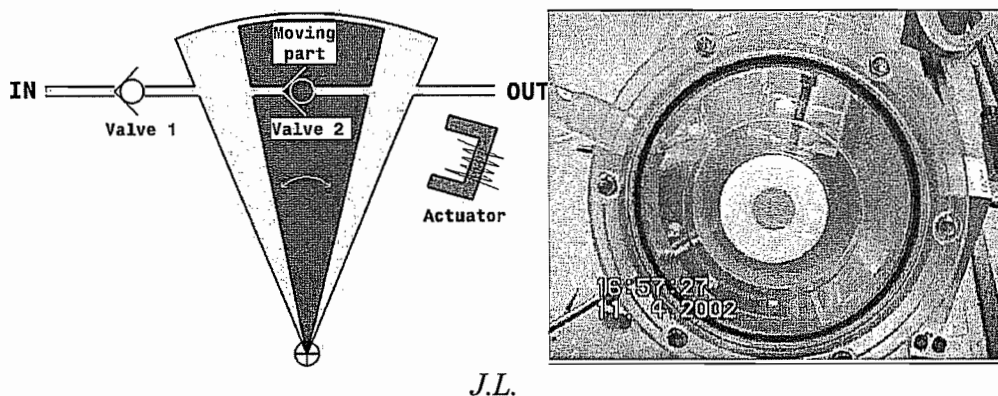


15  
16  
17 **Fig. 9 Rotation Guided Bearing System**

19 Rotational motion of the moving part again induces suction/delivery phase and transfer  
20 phase, similar to these of Falk and Spider Guided System pumps.

#### 22 4.5. Vane System

24 *The Vane System*, schematically described in the left part of figure 10, though quite similar  
25 to the previous one, offers some improvements.



27  
28  
29 **Fig. 10 Vane System**

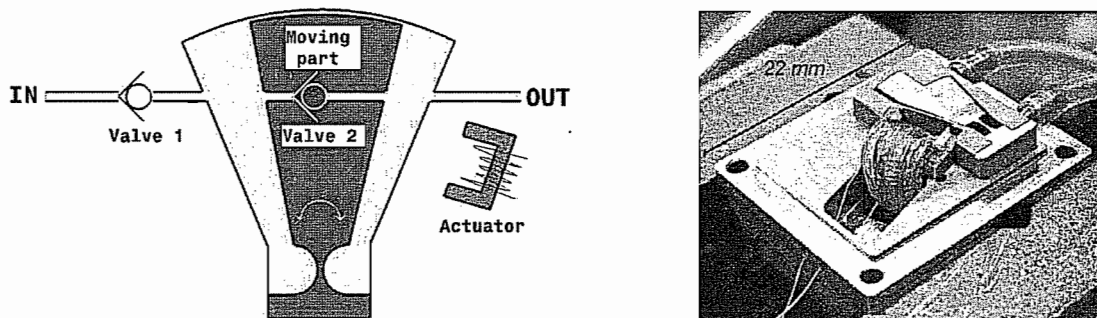
31 The contamination from the outside remains avoided, the medication fluid still insures the  
32 lubrication, the manipulation and the assembly of very small parts like spiders disappears, the



1 parts count is reduced, and the absence of spider deformation forces reduces the power  
2 consumption and thus increases the autonomy. However, leakage problems between moving  
3 part and housing still remain; moreover, bearing precision and dimensions lead to new  
4 difficulties. Effective pumping steps, correct valve work and some interesting phenomenon  
5 have been observed on a 10:1-scale Plexiglas mock-up, which can be seen in the right part of  
6 figure 10.

#### 7 8 **4.6. Notch Hinge Guided System**

9 *The Notch Hinge Guided System* (left part of figure 11), cancels bearings problems.  
10  
11



16 *J.L.*  
17 **Fig. 11 Notch Hinge Guided System**

18 The flexible guiding system is allowed for small angular displacements, location accuracy  
19 is now easily achieved, lubrication problem totally disappears and a still more reduced number  
20 of parts leads to a highly compact, secure and cheap system. Pumping steps, valves work and  
21 a number of interesting way of working features have been analysed on a 1:1-scale titanium  
22 prototype which has been built and can be seen on the photograph of the right part of figure  
23 11. Parts machining, handling and assembly become quite easy. Unfortunately, leakage  
24 problems however still remain, making flow metering still inaccurate.

#### 25 **5. CONCLUSION**

26 One can state that:

- 27 • The Peristaltic Principle, used by the only programmable implantable pump now on  
28 the market doesn't satisfy medical practitioner's needs;
- 29 • Improvements brought by US 4,568,250 and US 6,193,477 Falk patents could allow  
30 new designs and reduce the gap between peristaltic pump and these needs;
- 31 • The Spider Guided System avoids friction between piston and bore but is hindered by  
32 spiders stiffness;
- 33 • The Bearings Rotation Guided System avoids energy consumption due to spiders  
34 stiffness;
- 35 • The Notch Hinge Guided System avoids bearings problems, increases positioning  
36 accuracy, drastically reduces the number of parts and thus offers a highly compact  
37 pumping device.

38  
39 Design developments are displayed by dotted lines in the figure 2 and a comparison of the  
40 different systems is given in table 2.

1

	<i>Peristaltic Pump</i>	<i>Falk's pump</i>	<i>Fractioned System</i>	<i>Spider System</i>	<i>Rotation Systems</i>	<i>Notch Hinge System</i>
No contamination	++	-	-	+	-	0
No leakage problems	++	-	-	-	--	--
No guiding problems	0	0	+	0	0	+
Security	++	0	--	0	+	+
Flow metering accuracy	+	0	++		--	-
No lubrication need	+	++	++	++	+	++
Reduced parts count	--	0	-	-	0	++
Autonomy	--	-	-	--	0	-
Cost	--	0	+	-	-	+
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>-1</b>	<b>0</b>	<b>-1</b>	<b>-4</b>	<b>3</b>

2

3

**Table 2 Comparison of all the systems**

4

5 Finally, an additional step in the design process is required because of remaining leakage  
6 problems.

7

## 8 REFERENCES

9

- 10 [1] Croquet, V., Merken, P., Delchambre, A., Debongnie, J.F., 2003, Manufacturing of a  
11 circular Notch Hinge as Guiding System by Electrical Discharge Machining, First  
12 International Symposium on Nanomanufacturing at MIT, Boston, USA.
- 13 [2] Merken, P., Smal, O., Debongnie, J.F., Raucent, B., 2004, Design and test of a circular  
14 notch hinge, Proc. of the International Precision Assembly Seminar (IPAS'2004), Bad  
15 Hofgastein, Austria
- 16 [3] Merken, P., Debongnie, J.F., 2003, Le col circulaire comme articulation flexible, 6<sup>ème</sup>  
17 congrès national de mécanique théorique et appliquée, Gent, Belgium.
- 18 [4] Dereine, E., Dehez, B., Grenier, D., Raucent, B., 2003, A survey of electromagnetic  
19 micromotors, Proc. of the International Precision Assembly Seminar (IPAS'2003) Bad  
20 Hofgastein, Austria.
- 21 [5] Chau, A., Lambert, P., Bouillard, P., Delchambre, A., 2003, Behaviour of Flexure Hinge  
22 for use as articulation, International Forum on MicroNano Integration, Postdam.

23

24

25

26

27

28

29

30

31

