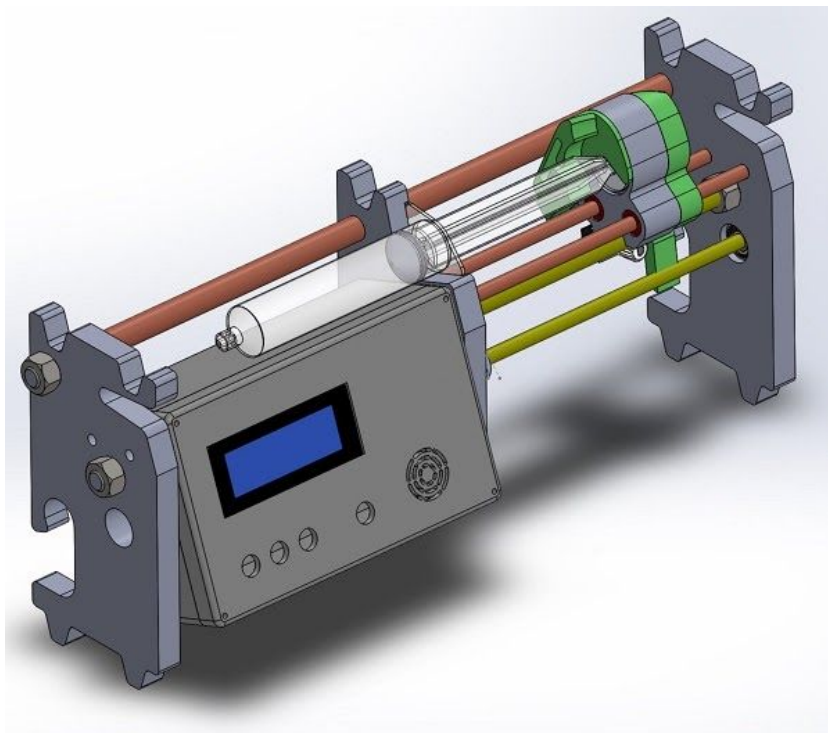


Présentation du projet “Open Syringe Pump”

-

Un pousse-seringue électrique sous licence libre



Ce projet est soutenu par :



Sommaire

Sommaire	2
Introduction	3
L'association Electrolab	3
Historique du projet	4
Licence du projet OpenSyringePump	7
Matériel et documents	7
Logiciel	7
Principe	8
Description	9
Seringues	9
Empilement	9
Alimentation	10
Capteur de force	10
Capteur de position	11
Poussoir mobile	11
Caractéristiques	12
Fonctions de sécurité matérielles	12
Fonction de sécurité contre les erreurs humaines	13
Composants du projet	13
Electronique	14

Mots clés :

Pousse-seringue électrique (PSE), seringue électrique, seringue auto pousseuse (SAP), COVID-19, SARS-CoV-2, pandémie, matériel médical pour usage exceptionnel, situation d'urgence, matériel libre, logiciel libre, Open Hardware, Libre software, réanimation, Intensive care unit (ICU), initiative associative sans but lucratif.

Introduction

L'association Electrolab

L'Electrolab (www.electrolab.fr) est une association loi 1901 située à Nanterre dont l'objet social est « la diffusion des connaissances dans le domaine des sciences et des techniques ».

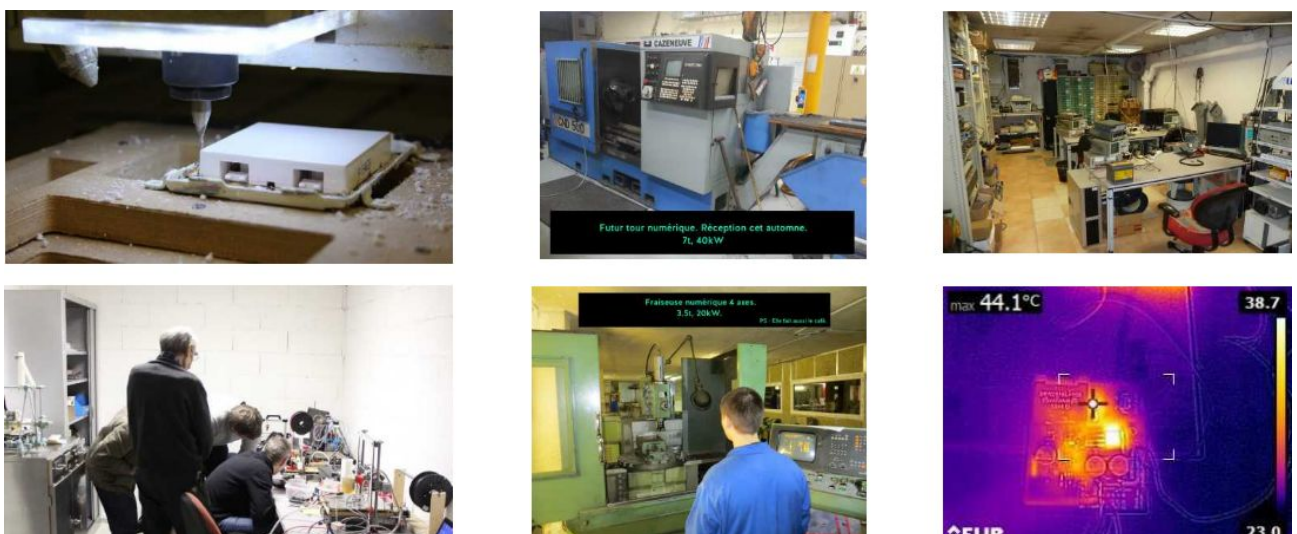
Fondée en 2010 par des passionnés de tous horizons, c'est un établissement culturel (membre de l'AMCSTI, réseau interprofessionnel de la culture scientifique technique et industrielle) dont le leitmotiv est la réappropriation des technologies et des moyens industriels par les citoyens.

Pour agir, se développer et mener à bien ses missions, l'association s'est dotée d'un outil indispensable : un local de 1500m² facilement accessible par les transports en commun. Organisé en espaces thématiques largement ouverts, les locaux font s'imbriquer au quotidien toutes les composantes de la société : scolaires, artistes, scientifiques, entrepreneurs débutants et expérimentés, étudiants, ou encore simples curieux.

Dans ce cadre, l'association est impliquée dans plusieurs projets visant à lutter contre la pandémie de COVID-19 (visière de protection d'urgence, pousse-seringue électrique, modélisation des besoins médicaux...).

Dans le contexte de mars 2020, offrir une réponse rapide aux personnels soignants est essentiel.

Ce document décrit le processus d'urgence de production et d'industrialisation que l'Electrolab souhaite mettre en place pour le pousse-seringue électrique développé par ses membres.



Quelques images des locaux et projets menés à l'Electrolab.

Présentation du projet

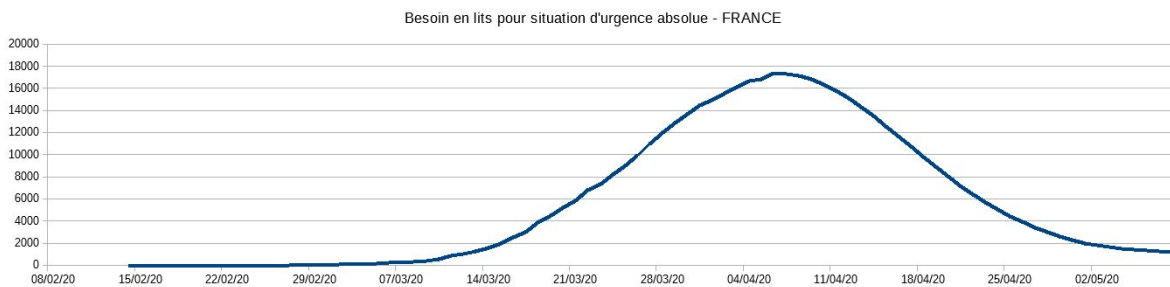
Historique du projet

Depuis le 11 mars 2020, l'OMS qualifie de pandémie l'épidémie de maladie à coronavirus de 2019-2020 (appelée Covid-19) qui a débuté le 17 novembre 2019 dans la ville de Wuhan, en Chine centrale.

Avec un taux de létalité provisoire de 1 à 2 % des cas dépistés, l'enjeu identifié est la prévention de la saturation des services de soins intensifs.

Les analyses prévisionnelles des décès liées au Covid-19 permettent, dès début mars 2020, d'anticiper un pic de besoin en unités de soins intensifs à l'échelle de la France pour le 10 avril 2020 (voir graphique ci-dessous).

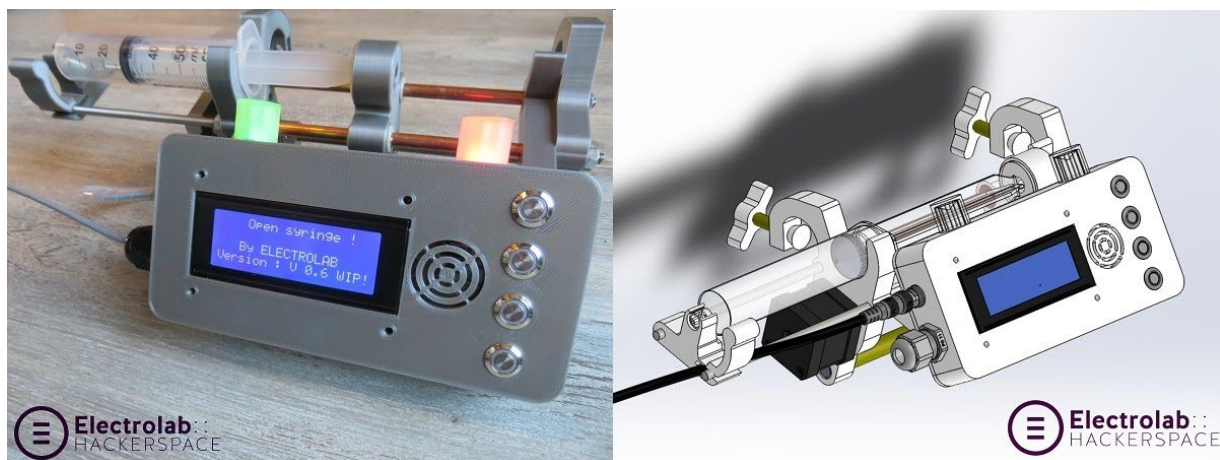
Dans ces estimations, il est prévu que le dépassement significatif des capacités de soins lourds usuellement disponibles en France s'étalera sur une période allant du 24 mars au 21 avril 2020.



Courbe issue du projet OpenCovid19Model, mené par des membres de l'Electrolab

Une prise de contact avec des personnels soignants a fait état d'une manque prévisible de pousse-seringue dans les unités de soins intensifs.

Pour participer à l'effort de réponse face à cette urgence, les membres bénévoles de l'association Electrolab ont conçu, en collaboration avec des médecins, un premier prototype de pousse-seringue open source.



Vue 3D et photographie du premier prototype.

Présentation du projet

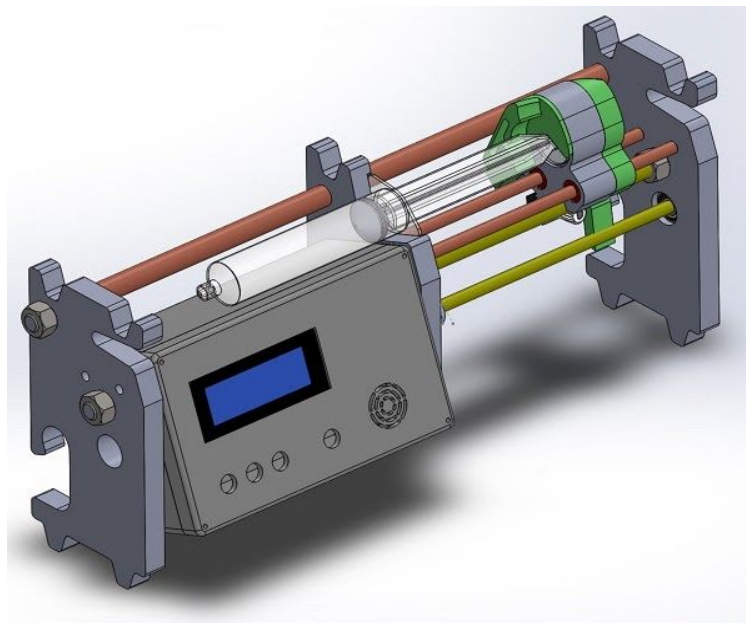
Des essais d'ergonomie et des essais fonctionnels préliminaires de ce prototype ont été réalisés le vendredi 3 avril 2020 par plusieurs praticiens d'un grand hôpital parisien.



Dr Jona JOACHIM lors des essais préliminaires du 3 avril 2020.

Suite à ces essais, un nouveau design pré-industriel a été conçu. Alors que la première version fait - pour sa fabrication - exclusivement appel à des techniques d'impression 3D, toutes les pièces en plastique du design initial ont été modifiées pour être réalisables par des moyens traditionnels d'usinage soustractif (fraisage et tournage).

L'objectif est de rendre la production de l'OpenSyringePump compatible avec des volumes importants dans des délais particulièrement courts.

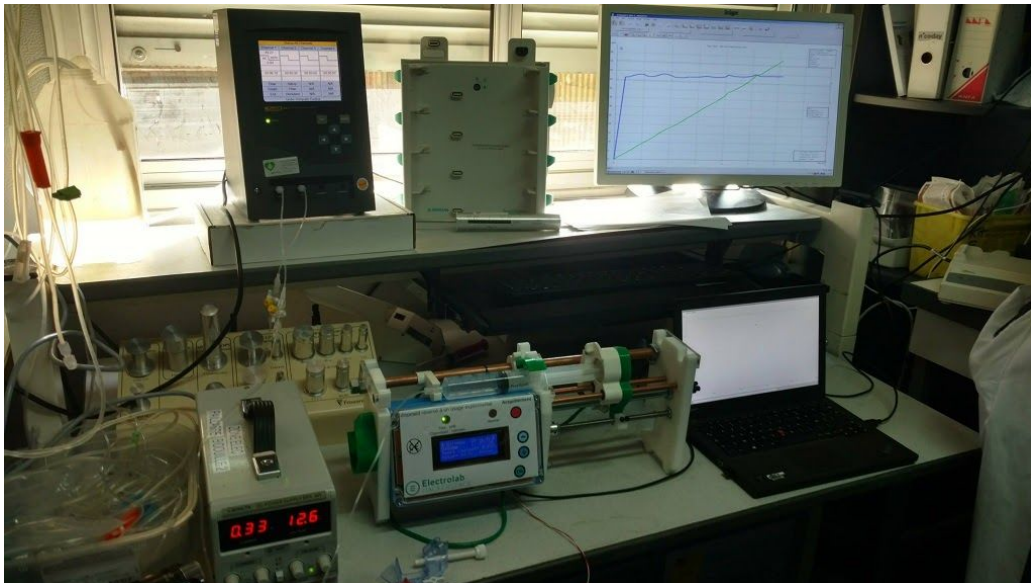


Vue CAO de l'OpenSyringePump V3.

Présentation du projet

Le prototype V3 a été validé sur le plan médical sur un banc de test dédié au sein d'un grand hôpital parisien :

- le 8 avril 2020 pour des essais de pré-qualification,
- le 10 avril 2020 pour des essais formels autonomes par les ingénieurs biotechniciens,
- le 12 avril 2020 pour des essais de prise en main en conditions réelles au sein d'une unité COVID.



Essais sur banc de test dédié, effectués dans un hôpital parisien le 8 avril 2020.



Dr Fabrice VALLEE lors des essais du 12 avril 2020.

Licence du projet OpenSyringePump

Les documents, plans de pièces, dossiers de fabrication et logiciels sont rassemblés sur les dépôt GIT de l'Electrolab :

<https://code.electrolab.fr/covid-19/opensyringepump>

Matériel et documents

FR : Le projet OpenSyringePump mené par l'association ELECTROLAB, et tous les documents produits au travers du processus de développement sont sous licence Creative Commons : CC BY-SA 4.0

EN : The OpenSyringePump project led by the ELECTROLAB non profit organization, and all documents produced through the development process are under Creative Commons license:
CC BY-SA 4.0

Attribution-ShareAlike 4.0 International

<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>



Logiciel

FR : Le logiciel développé pour les besoin du projet OpenSyringePump mené par l'association ELECTROLAB est sous licence GNU GPL version 3.

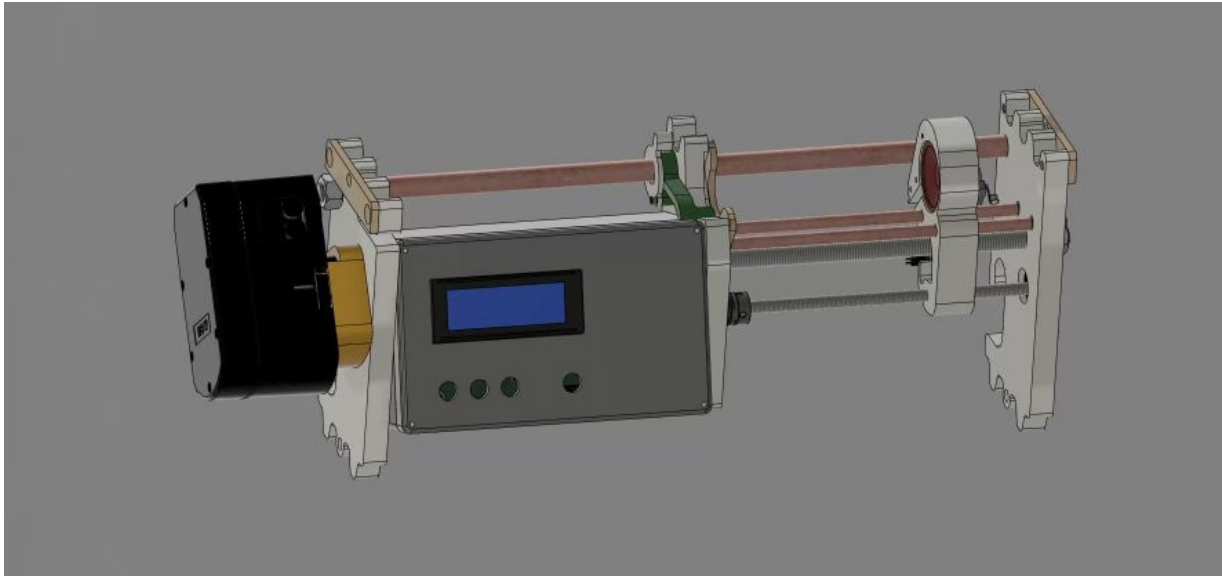
EN : The software developed for the needs of the OpenSyringePump project led by the ELECTROLAB non profit organization is under the GNU GPL version 3 license.

<https://www.gnu.org/licenses/gpl-3.0.txt>



Principe

Un calculateur électronique autonome pilote un moteur pas à pas qui déplace un chariot mobile au moyen d'une vis sans fin, ce dernier actionnant le poussoir de la seringue.



L'interface homme-machine est composée d'un clavier (4 boutons poussoirs), d'un afficheur alphanumérique (4 x 20 caractères), de 2 leds et d'un buzzer. Le paramétrage et la supervision sont effectuées grâce à cette interface.

Plusieurs dispositifs de contrôle sont prévus pour vérifier en permanence le fonctionnement correct de l'appareil et alerter en cas de problème (capteur de pression sur le piston de la seringue, capteur de position du chariot et watchdog électronique).

L'ensemble est alimenté par un bloc secteur 12V externe.

Optionnellement, une batterie (type outillage électroportatif) peut être installée afin de conférer de l'autonomie au dispositif en cas de coupure secteur ou de déplacement du patient.



Description

Seringues

Trois types de seringues peuvent être installées dans le dispositif : 10 ml, 20 ml et 50 ml.

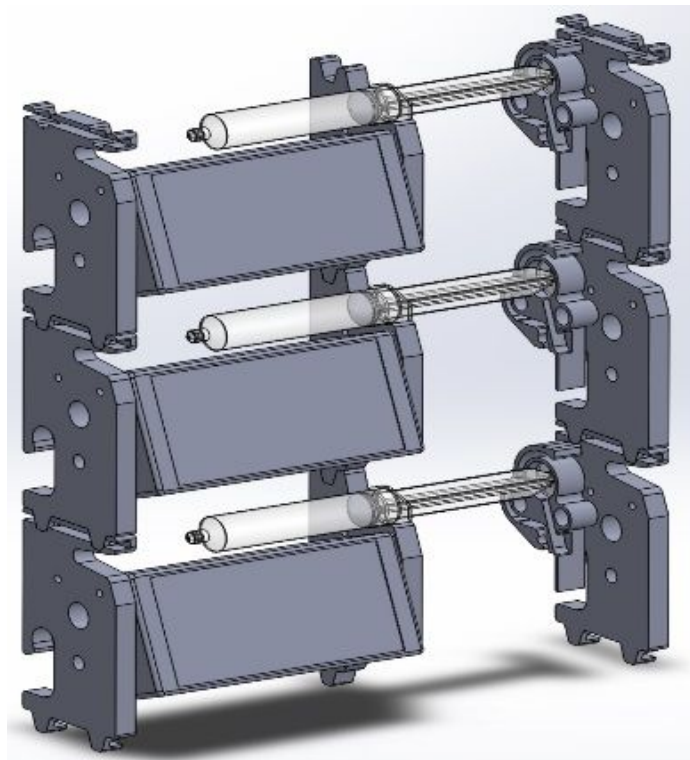
La sélection du type de seringue est effectuée au clavier par l'utilisateur. Une confirmation est demandée pour réduire au minimum le risque de mauvaise sélection (erreur humaine).

Le type de seringue sélectionné est affiché de façon permanente sur l'écran.

Empilement

Dans certaines situations plusieurs injections simultanées sont nécessaires pour un même patient (jusqu'à 6).

La conception mécanique des supports permet un empilement superposé des dispositifs.



Présentation du projet

La partie électronique comporte une connectique dédiée permettant le chaînage de l'alimentation électrique afin de n'utiliser qu'un seul bloc alimentation pour l'ensemble. Le bloc secteur est dimensionné en conséquence.

Alimentation

Dans la configuration usuelle de mise en oeuvre, l'alimentation du dispositif est assurée par un bloc secteur 12V DC externe.

Il est possible d'alimenter le dispositif par une batterie externe du marché (type Ryobi 18V, référence RB18Lxx, xx indiquant la capacité) pour prendre temporairement le relai du bloc secteur en cas de panne secteur ou de déplacement du patient.

À la mise sous tension, le dispositif démarre spontanément et affiche un statut d'alarme. Cela permet d'avertir le praticien du redémarrage soit suite à une coupure secteur, soit suite à un redémarrage lié à un problème technique (Watchdog).

Le dispositif est à même de sauvegarder son paramétrage et ses informations de fonctionnement instantanées permettant ainsi - en cas de perte de l'alimentation électrique - de reprendre l'injection là où elle s'est interrompue, c'est-à-dire au moment précis où a été constaté l'insuffisance d'énergie électrique.

En cas de double alimentation (secteur + batterie), la présence du secteur déconnecte la batterie. Le dispositif ne recharge pas la batterie. La batterie est amovible et doit être rechargée dans son chargeur original.

Cette conception permet, lorsque plusieurs OpenSyringePumps sont utilisées, de profiter d'une grande flexibilité en ce qui concerne la source d'énergie :

- utilisation d'une seule batterie pour toute la pile de pousse-seringue,
- remplacement à chaud des batteries en utilisant le support batteries d'un autre OpenSyringePump de la pile
- en situation extrême, un fonctionnement intégralement sur batterie. Une batterie permet à un OpenSyringePump de fonctionner 10h de manière autonome pour 15 minutes de charge. Dans ce cas, la batterie est remplacée au moment du changement de seringue.

Capteur de force

Le dispositif est équipé d'un capteur de force placé sur le poussoir mobile et mesurant la pression appliquée sur le piston de la seringue.

Ce système assure une supervision du fonctionnement et permet d'alerter en cas d'éventuelles anomalies :

- Surpression anormale (piston bloqué, seringue mal placée, occlusion...)
- Absence de pression (seringue absente, mauvais contact physique du chariot mobile avec le poussoir de la seringue)



Capteur de force intégré entre deux pièces constituantes du chariot poussoir.

Capteur de position

Le dispositif est équipé d'un capteur de position (codeur) permettant de connaître la position du chariot mobile.

Ce système assure une supervision du fonctionnement et permet d'alerter en cas de déplacement du chariot non cohérent avec le déplacement prévu.

Par exemple :

- Blocage
- Déplacement du piston incohérent

Une calibration automatique permet au dispositif de refaire le "0" du chariot grâce un contact de fin de course en début de cycle.

Un mode calibration automatique permet de d'étalonner la précision de l'ensemble électromécanique.

Poussoir mobile

Le poussoir mobile est piloté par un moteur pas à pas. La vitesse de déplacement pour l'injection est déterminée en fonction du paramétrage défini par l'utilisateur.

Le poussoir mobile embarque les capteurs de force et de position.

Caractéristiques

- Température de fonctionnement : 15-35 °C
- Température de stockage : 5-45 °C
- Alimentation 230 V (bloc secteur externe 12V 1.5A)
- Seringues compatibles : 10, 20, 50 ml
- Posologie réglable de 1 à 300 ml/h par pas de +/- 0,1 ml/h
- Fonction bolus
- Course de chariot mobile : 170 mm
- Capteur de force : analogique 0,15 à 20 N
- Capteur de position : résolution 0.6 mm

Présentation du projet

Alarme de fin d'injection réglable de 0 à 120 minutes ou de 0 à 10 ml avant la fin de l'injection

- Écran LCD et interface utilisateur simple (3 boutons poussoirs + 1 dédié à la sécurité)
- Indication du temps d'injection restant, de la quantité déjà administrée et du pourcentage de remplissage de la seringue
- Possibilité de chaîner trois PSE alimentés en 12V DC par une seule alimentation secteur dimensionnée en conséquence
- Protection l'alimentation externe 12V DC contre les court-circuits : par fusible interne à réarmement automatique
- Fixation sur lit d'hôpital ou colonne verticale mobile

Fonctions de sécurité matérielles

Le dispositif intègre différentes fonctions de sécurité matérielle :

- Alimentation surveillée avec prise anti-arrachement
- Possibilité d'installer une batterie de sauvegarde
- Capteur de position de la seringue pour surveiller la vitesse d'injection par rapport à la demande (défaut moteur ou blocage)
- Capteur de force pour détecter les occlusion
- Système de surveillance et d'auto contrôle matériel pour détecter les défaillances logicielles

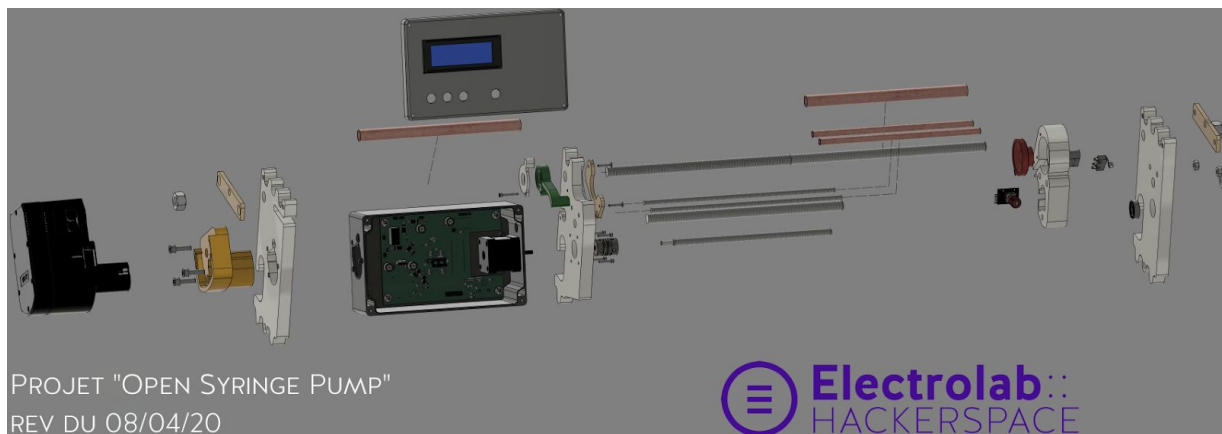
Fonction de sécurité contre les erreurs humaines

Des fonctions visant à lutter contre les erreurs humaines sont aussi incluses :

- Alarme matérielle visuelle (LEDs) et sonore (buzzer)
- Sauvegarde des paramètres et états pour reprise après incident matériel ou coupure d'alimentation
- Interface conçue de manière sécuritaire empêchant l'injection involontaire
- Validation par double validation de toutes les opérations liées à l'injection avec rappel des paramètres

Composants du projet

L'objectif est une conception allant à l'essentiel, orientée vers une industrialisation simple et rapide. Les composants seront choisis préférentiellement en fonction de leur facilité d'approvisionnement.



L'intégralité des pièces est réalisable en usinage standard (fraisage / tournage), et toutes les fournitures sont des fournitures industrielles sur catalogue, disponibles en grandes quantités.

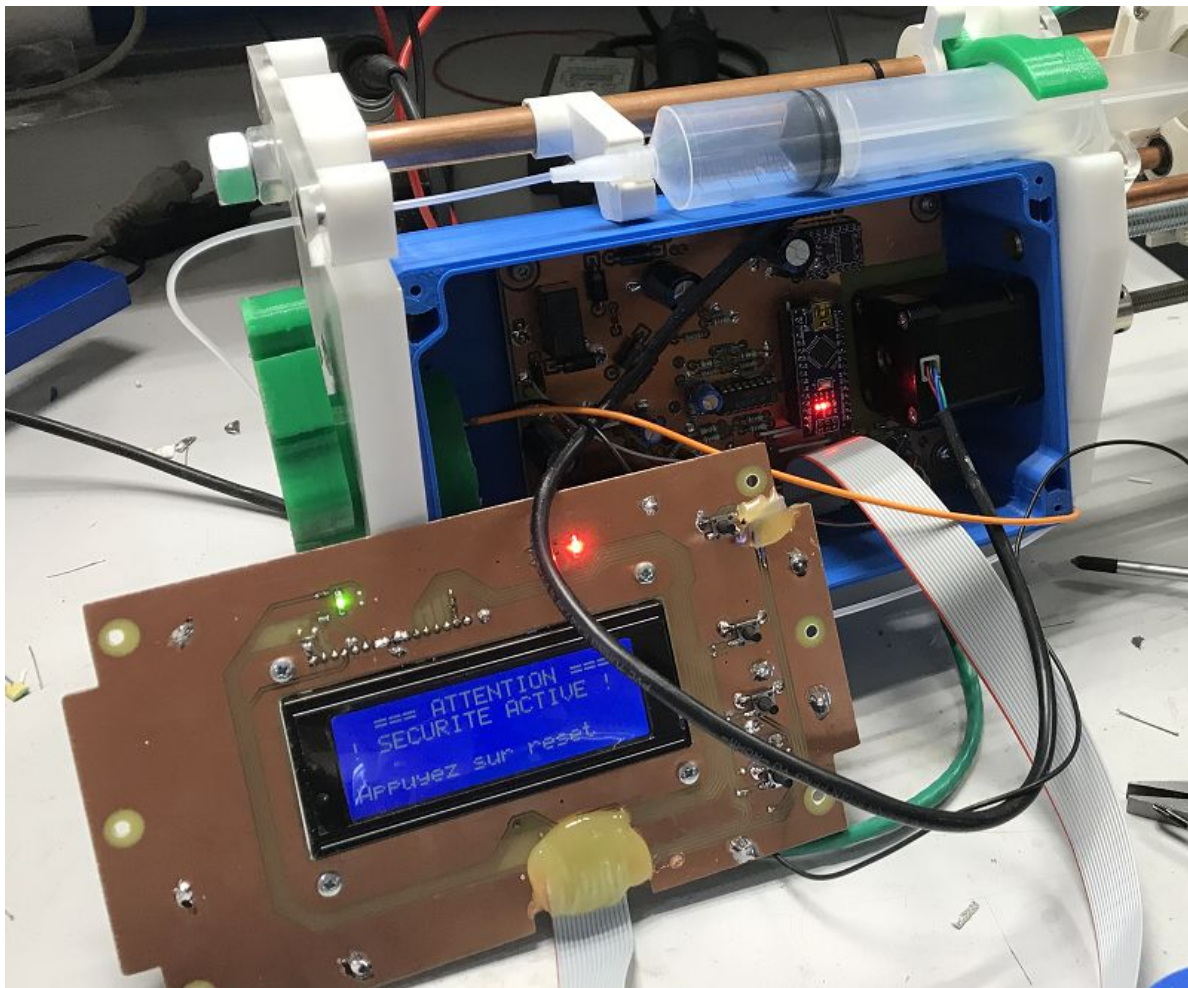
Seul le pignon du capteur de position nécessite une fabrication, soit par usinage avec un outil spécialisé, soit par impression 3D (procédé par stéréolithographie - SLA, par exemple).

Electronique

Le système est constitué de deux cartes électroniques :

- Une carte interface utilisateur (UI), embarquant 3 boutons NO et 1 NC, une LED verte, une LED rouge, et un afficheur LCD 4 lignes 20 caractères.
- Une carte mère (MB), embarquant l'intégralité des fonctions de l'OpenSyringePump, hors alimentation secteur.

La carte UI est une carte simple, fabricable à la main si nécessaire sur un PCB double face standard.

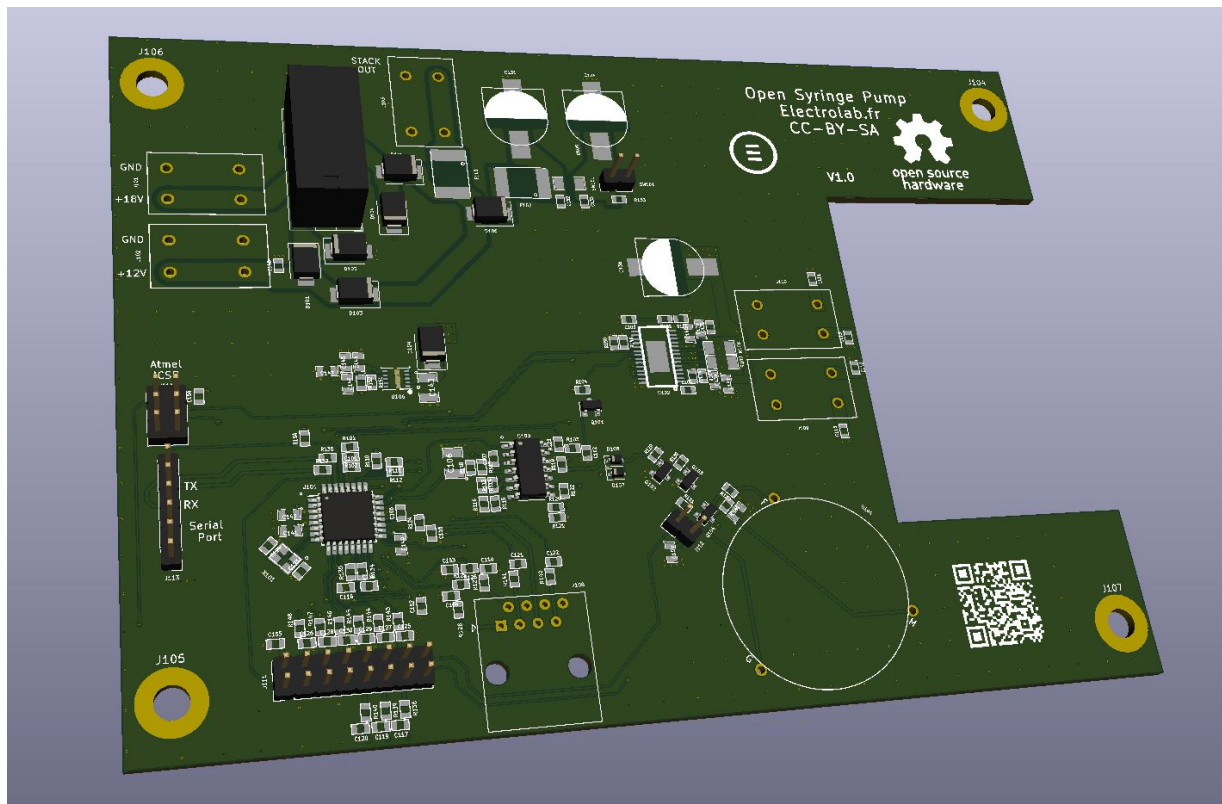


Au premier plan, la carte UI et au second plan la carte mère (MB) version "maker" placée à l'intérieur du boîtier bleu.

Présentation du projet

La carte mère existe en deux versions :

- **Une version “Maker”**, deux faces, composants traversants, sur laquelle s’implante un module Arduino Nano, et un module Pololu (fabrifiable à la main si nécessaire sur un PCB double face standard).
- **Une version “Industrielle”**, optimisée pour la production et permettant d’atteindre un niveau d’exigences élevé en termes de CEM et de sécurité électrique. Cette version est constituée d’un circuit 4 couches classe 6C.



Carte mère (MB) de l'OpenSyringePump - Version “industrielle”