



Bauformen und Biokompatibilität von Drucksensorik in der Medizintechnik

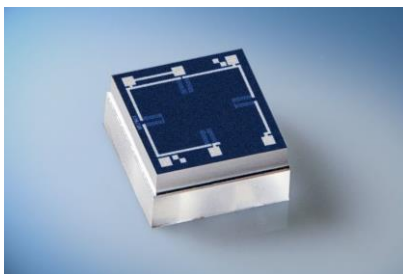
Unterschiedliche Anwendungen bedingen unterschiedliche Lösungen, diese Binsenweisheit trifft natürlich auch auf Drucksensoren in der Medizintechnik zu. So vielseitig die Anwendungsgebiete für Drucksensoren sind, so vielfältig sind auch ihre Bauformen. Vom günstigen, gebondeten Silizium-Die bis zum inert-abgekapselten Sensormodul: Die Bauformen unterscheiden sich sowohl im Aufwand der Integration, der Baugröße als auch den Kosten. Welche Bauform zum Einsatz kommt, hängt stark von der Anwendung, den Stückzahlen und dem Spannungsfeld von Entwicklungskapazität und Budget ab.

Dabei diktiert der Anwendungsbereich grundlegende Eigenschaften: Während Drucksensoren in einer Dentaleinheit zur Speichelabsaugung selbstredend medienbeständig gegen Wasser sein müssen, kommen Drucksensoren in Dialysegeräten oder Oxygenatoren mit Körperflüssigkeiten in Kontakt, die anschließend wieder zurück in den menschlichen Organismus gelangen. Die hierzu nötige Biokompatibilität der Kontaktmaterialien wird nur von wenigen Sensoren erbracht. Nur eine Handvoll Lieferanten wie AMSYS aus Mainz haben spezielle Drucksensorik für solche ex- wie auch in-vivo Anwendungen im Angebot. Dazu gehören auch winzige, nur drei bis vier Haare breite IntraSense Drucksensoren zur Verwendung in Arterien-, Blasen- oder Hirnkathetern.

Die nackte Druckmesszelle

Die Basis der meisten Drucksensoren ist heutzutage ein Siliziumchip mit einer durch Mikrostrukturierung herausgearbeiteten biegsamen Membran. In den Siliziumkristall einlegiert sind piezoresistive Widerstände, die zu einer Wheatstone-Messbrücke verschaltet sind.

Silizium ist normalerweise gut verträglich mit Körpergewebe, jedoch sind die elektrischen Kontakte auf der Oberseite empfindlich gegenüber Oxidation und Kurzschlüssen. Daher können reine Siliziumsensoren allenfalls von der Unterseite in Kontakt mit Flüssigkeiten gebracht werden, was ihre Anwendung bei solchen Medien auf Relativdruckmessungen beschränkt. Im weiteren Verlauf werden noch Alternativen vorgestellt.



MEMS-Drucksensoren (Mikro-Elektro-Mechanisches-System) bestehen aus einer dünnen, druckempfindlichen Membran aus Silizium, die zur mechanischen Stabilisierung auf ein Glassubstrat aufgebracht wird. Die Kontaktierung erfolgt mittels feinsten Bonddrähte auf die gut sichtbaren Kontaktflächen. Schwach sichtbar sind die einlegierten Leiterbahnen und Messwiderstände.

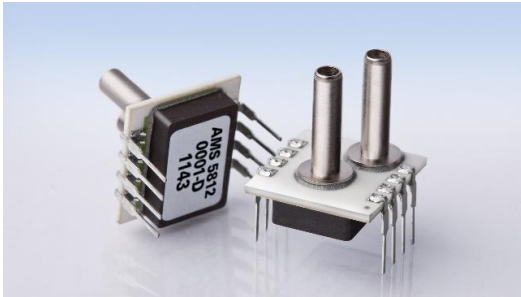
Das Ausgangssignal einer solchen Messbrücke beträgt üblicherweise nur ca. 100 mV bei voller Auslenkung und bedarf daher eines Verstärkers. Zudem ist das Signal stark temperaturabhängig, sollte also temperaturkompensiert und für höhere Genauigkeit durch eine Kalibration auch linearisiert werden. Die dafür üblicherweise eingesetzten ASICs (anwendungsspezifische Schaltkreise) sind in den nachfolgend aufgeführten Bauformen bereits integriert.



Bauformen und Biokompatibilität von Drucksensorik in der Medizintechnik

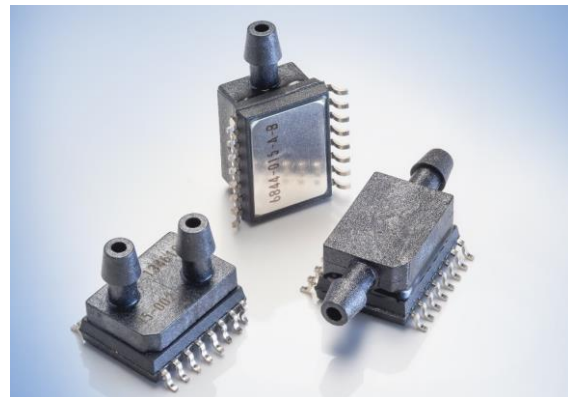
Board-mount-Drucksensoren

Die im OEM-Bereich wohl am häufigsten verwendete Bauform liefert ein direkt nutzbares analoges (üblicherweise 0,5..4,5 V) oder digitales (I²C oder SPI) Ausgangssignal. Dieses ist bereits ab Werk temperaturkompensiert und gegenüber einem Eichnormal kalibriert worden. Der Gesamtfehler liegt üblicherweise bei unter 2%. Später werden die OEM-Drucksensoren auf eine Platine gelötet.



OEM-Drucksensoren in DIL-Bauform sind durch ihr Keramik-Package sehr druckbeständig und temperaturstabil. Der abgebildete AMS 5812 kann alle Druckarten (Absolut-, Relativ- und Differenzdruck) zwischen 2,5 mbar und 7 bar messen und hat neben einem analogen 0,5..4,5 V Ausgang auch einen digitalen I²C-Ausgang.

Unterschiede gibt es im elektrischen Anschluss: Die klassische DIL-Bauform ist zwar etwas größer als die oberflächenverlöteten SMD-Varianten, weist jedoch eine höhere mechanische Stabilität auf. Da hier auch die Schlauchanschlüsse etwas größer sein können, werden die beim Anschluss entstehenden Kräfte besser abgefangen. Zudem sind die verwendeten Keramikgehäuse noch bei Drücken von > 10 bar stabil und können auch ohne Verschlauchung mittels O-Ring in Ventilblöcke integriert werden. Die SMD-Bauform ist prädestiniert für möglichst kompakte Geräte, die dank der einfachen automatisierten Bestückung die Herstellungskosten reduzieren.



SMD-Drucksensoren (hier SM9336 im SOIC16 Gehäuse) sind mit vertikalen oder horizontalen Schlauchstutzen sowohl mit I²C als auch 0,5..4,5 V Ausgang für Druckbereiche von 125 Pa bis 2 bar bei Amsys erhältlich.



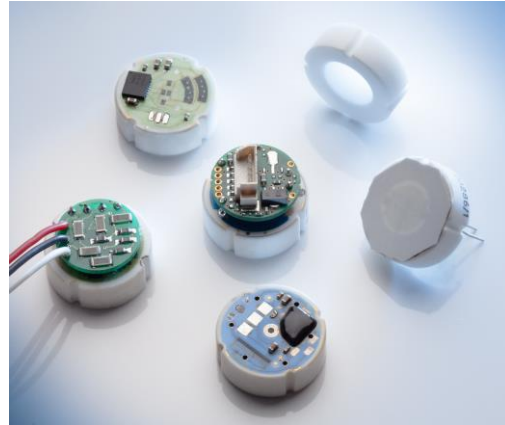
Bei gelgeschützten Sensoren wie dem Absolutdrucksensor MS5839 mit biokompatiblen Gel schützt eine Silikonfüllung die Silizium-Messbrücke.

Wie bereits erwähnt verursacht Wasser Korrosion und Kurzschlüsse auf den Kontakten der Oberseite der Silizium-Dies. Während nahezu alle MEMS-Sensoren von der Unterseite der Membran auch mit Wasser beaufschlagt werden können (einseitige Flüssigkeitsresistenz), gibt es einige Spezialisten, die dank einer Versiegelung mit Silikongel auch von der Kontaktseite Wasser oder sogar aggressivere Medien vertragen, was relativ medienresistente Absolutdrucksensoren ermöglicht. Diese vor allem für Outdooranwendungen im Consumerbereich entwickelten, mittlerweile jedoch auch mit biokompatiblen Gel für die Medizintechnik erhältlichen Sensoren dürfen jedoch nicht in dauerhaftem Kontakt mit Flüssigkeiten stehen.

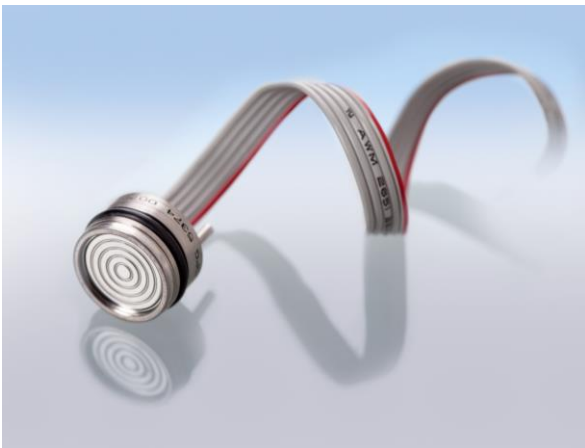


Bauformen und Biokompatibilität von Drucksensorik in der Medizintechnik

Aluminiumoxid Al_2O_3 als Keramik ist dauerhaft nicht nur gegen wässrige Lösungen beständig, sondern auch gegen aggressive Flüssigkeiten wie Säuren und Laugen. Dabei sind insbesondere die flächenbündig eingesetzten Sensoren leicht zu reinigen, was vor allem in der chemischen und pharmazeutischen Fertigung wichtig ist. Leider sind keramische Membranen nicht so dünn zu fertigen wie die von Siliziumsensoren. Daher sind keramische Drucksensoren entweder für höhere Drücke ausgelegt oder fallen relativ groß aus.



Sensoren aus Aluminiumoxid sind chemisch äußerst robust und verträglich mit allen Körperflüssigkeiten.



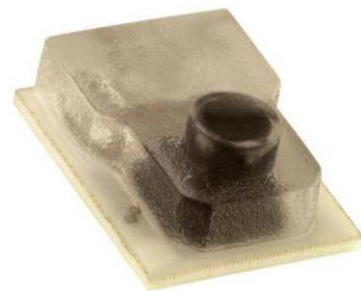
Auch beim 86A mit Edelstahlmembran erfolgt die Druckmessung über einen MEMS-Chip aus Silizium. Dieser ist jedoch über die robuste Membran und eine Ölfüllung vom Medium getrennt.

Eine aufwendige, aber ebenfalls robuste Lösung besteht aus einer dünnen dem Siliziumdie vorgesetzten Edelstahlmembran. Der Druck wird hier über eingeschlossenes Silikonöl auf die Siliziummembran mit ihren empfindlichen Kontakten übertragen.

Zur Anwendung kommen diese aufwendigen Sensoren überall dort, wo höchste Genauigkeit bei aggressiven Medien gefordert wird, neben Öl und Gas auch in der Pharmabranche und Chemie, z.B. in Trocknungsanlagen.

Dediziert medizinische Drucksensoren

Auch wenn sich viele Drucksensoren wie dargelegt zum Einsatz in der Medizintechnik eignen, gibt es doch Anwendungen, die nach speziellen Typen verlangen. Dazu gehören Abwandlungen bereits industriell im großen Maßstab eingesetzter Sensoren wie der MS5839 (s. oben), der mit einem biokompatiblen Gel versehen zeitweise auch mit Körperflüssigkeiten wie Blut in Kontakt stehen kann. Mit dem 1620 ist auch ein preiswerter Relativdrucksensor zur einmaligen Verwendung erhältlich, der den für medizinische Anwendungen typischen Druckbereich bis 300 mmHg abdeckt. Dabei ist er genau wie die anderen vorgestellten Drucksensoren mit ETO sterilisierbar.



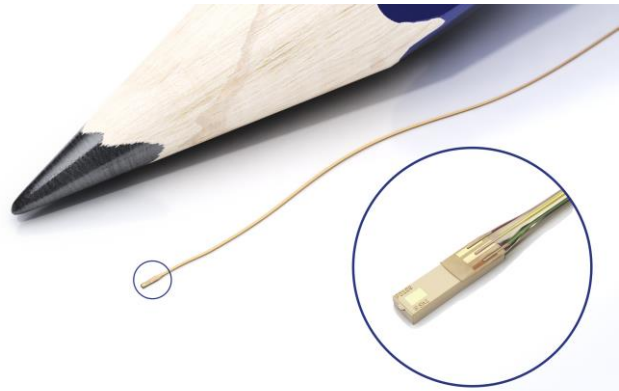
Der 1620 ist ein Relativdrucksensor zur einmaligen Verwendung z.B. in Dialysegeräten oder Oxygenatoren.



Bauformen und Biokompatibilität von Drucksensorik in der Medizintechnik

Der kleinste in-vivo Drucksensor

Der nur 220 µm breite IntraSense Drucksensor wiederum passt in die kleinsten 1 French weiten Katheter. Mit seinem weiten Druckbereich von -300..500 mmHg kann er den Blut- aber auch Hirn- oder Blasendruck schnell und direkt vor Ort messen. Er wird auch als kalibrierte Version mit verstärktem Analog- und I²C-Ausgang angeboten. Für erste Entwicklungsschritte bietet AMSYS auch ein Starterkit mit USB-Anschluss und Software für rasche Messungen von Druck und Temperatur fürs Prototyping an.



Der in-vivo Drucksensor IntraSense zur Messung von Blut-, Blasen- und Hirndruck passt bei einer Breite von nur 220 µm in die kleinsten 1 French engen Katheter.

Biokompatibilität

Unter Biokompatibilität versteht man Werkstoffe und Baugruppen, die mit und in Kontakt mit dem lebenden Wesen verträglich sind. Besonders wichtig wurde diese Eigenschaft, zertifiziert nach ISO 10993, mit Inkrafttreten der MDR Regelung.

Sensoren, die mit Körperflüssigkeiten oder Gewebe in Kontakt kommen müssen diese Norm auch erfüllen. Möglich wurde das durch die Verwendung biokompatiblen Materialien oder zumindest eine sichere Beschichtung. Die Sensoren 1620, MS5839 und der IntraSense gehören zu den Sensoren, die bereits biokompatibel sind und in vielen medizinischen Produkten eingesetzt werden.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass Drucksensorik so viele Ausprägungen wie die Medizintechnik Anwendungen hat: Neben den hier dargelegten unterschiedlichen Bauformen spielen die Baugröße, Anschlüsse und Protokolle ebenso wie der Preis und zu erwartende Stückzahlen eine große Rolle. Auch bei ähnlicher Bauform gibt es eine Vielzahl verschiedener Sensoren, deren Unterschiede erst bei näherer Betrachtung der technischen Eigenschaften oder der verwendeten Komponenten auffallen. Eine Beratung bei einem herstellerübergreifenden Spezialisten für Sensorik in der Medizintechnik wie der AMSYS GmbH & Co KG aus Mainz ist deshalb immer ein guter erster Schritt in einem neuen Projekt mit Druck-, Feuchte- oder Temperatursensorik!

Kontakt

AMSYS GmbH & Co. KG
An der Fahrt 4
55124 Mainz
Deutschland

Telefon: +49 (0) 6131/469 875 0
Telefax: +49 (0) 6131/469 875 66
E-Mail: info@amsys.de
Internet: <http://www.amsys.de>