

Schutz und attraktives Design

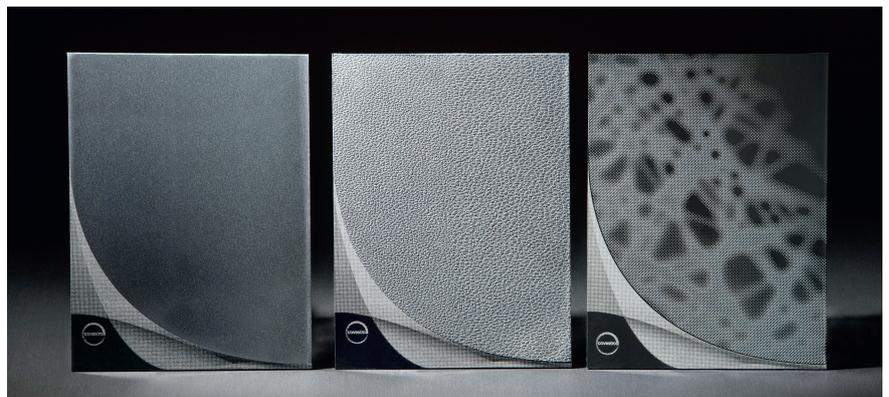
Materialien für die Gehäuse medizinischer Wearables

Gehäuse schützen nicht nur das Innenleben medizinischer Geräte, sondern auch die Patienten beispielsweise vor Stromschlägen. Sehr wichtig ist diese Funktion bei den zunehmend verbreiteten medizinischen Wearables, die oft im ständigen Kontakt mit dem Patienten sind. Beim Design solcher Geräte kommt es deshalb auf die Auswahl des passenden Gehäusematerials an. Es muss nicht nur isolierend und gleichzeitig gut verträglich sein, sondern auch ein attraktives und benutzerfreundliches Design ermöglichen.

Mehrere Entwicklungen im Gesundheitswesen erhöhen gegenwärtig die Nachfrage nach vernetzten Geräten, die in direktem Kontakt mit dem Patienten stehen. Die Alterung der Bevölkerung und eine Zunahme chronischer Krankheiten vergrößern den Druck zur Kostensenkung und Suche nach alternativen Behandlungsmethoden. Eine Option ist etwa die Verlagerung der Behandlung aus Krankenhäusern in das Zuhause der Patienten durch vernetzte Therapiesysteme. Dafür ist es allerdings notwendig, die Patienten und ihre Medikation aus der Ferne zu überwachen. Bereits umgesetzt wird das etwa bei vernetzten Geräten zur Beobachtung von Körpersignalen wie EKG-, EEG- oder Blutzucker-Messgeräten.

Die Anforderungen an Materialien für tragbare Geräte hängen von deren Funktionen ab. In weniger kritischen Fällen, wie bei Fitness-Trackern, sind mechanische Eigenschaften und die Gestaltungsfreiheit entscheidend. Bei kritischen Fällen, z.B. der Injektion von Arzneimitteln, stehen die Dosierungsgenauigkeit und -konsistenz, Sterilisation und Biokompatibilität der Materialien im Vordergrund. In vielen Fällen gut geeignet für die Medizintechnik ist der Werkstoff Polycarbonat (PC). Er ist bereits in der Elektronik- und der Gesundheitsbranche etabliert und weitverbreitet. Unabhängig vom Material müssen allerdings alle Gehäuse von Wearables folgende Aufgaben übernehmen:

- Schutz des Innenlebens, unabhängig ob es sich dabei um Elektronik oder Pharmazeutika handelt: Wichtige Merkmale dafür sind Widerstandsfähigkeit



Gehäuse spielen eine wichtige Rolle bei medizinischen Wearables. Sie schützen deren Innenleben, gleichzeitig aber auch die Nutzer der Geräte © Covestro

gegenüber äußeren Einflüssen wie Feuchtigkeit oder Chemikalien aber auch mechanische Festigkeit.

- Schutz des Benutzers vor direktem Kontakt mit elektronischen Bauteilen.
- Kommunikation zwischen dem Gerät und dem Benutzer: Das Gehäuse kann eine aktive Rolle spielen, wie bei der Implementierung von Lichtsignalen und Displays, oder eine indirekte Rolle, wie bei der Signalübertragung an andere Geräte, etwa ein Smartphone.
- Ein attraktives und benutzerfreundliches Design.

Eines der am meisten von der Covestro AG, Leverkusen, verwendeten Materialien für Elektronikgehäuse ist das flammengeschützte Bayblend FR3010. Die Eigenschaften dieses PC+ABS-Blends (Polycarbonat + Acrylnitril-Butadien-Styrol) sind auf Leistung und Verarbeitbarkeit abgestimmt, sodass es für viele elektronische Anwendungen geeignet ist. Es hat z.B. ei-

nen Zugmodul von 2700 MPa, eine Fließspannung von 60 MPa und bricht im Izod-Schlagtest bei 23 °C nicht. Aber gute mechanische Eigenschaften reichen für ein Gehäusematerial nicht aus. Die Auswahl sollte auf mehr Aspekten beruhen. Wichtig sind ebenfalls Formbeständigkeit, thermische Stabilität, Flammenschutz (UL-Prüf-anforderungen) und die Verarbeitbarkeit beim Spritzgießen und Zusammenbau.

Ein guter Ausgangspunkt bei der Materialauswahl für tragbare Geräte ist die Festlegung der Abmessungen. Zu definieren ist, wie groß die Wanddicke sein kann und wie groß die einzelnen Bauteile sind. Beides hat Einfluss auf die Eigenschaften des Gehäuses. Der Trend bei Wearables geht dahin, Größe und Gewicht zu reduzieren, um den Tragekomfort und die Akzeptanz der Geräte zu verbessern. Dafür werden zusätzlich zu intelligenteren Batteriekonzepten leichtere

Gehäuse mit dünnen Wänden verwendet. Die Wanddicken bei kleinen Geräten können unter 0,5 mm liegen. Dafür werden duktile und starre Gehäusematerialien benötigt, die auch die Formung sehr dünner Wände erlauben.

Mechanische Eigenschaften testen

Einen groben Anhaltspunkt für die notwendigen mechanischen Eigenschaften kann die Norm DIN EN 60601-1 für medizinische Geräte mit Stromversorgung geben. Sie benennt drei Tests, die zusammengebaute Geräte ohne nennenswerte Beschädigungen erfüllen sollten. Erstens einen Aufpralltest mit einer Dauerbelastung von 250 N für 5 s, zweitens einen Aufpralltest mit einer 0,5 kg schweren Stahlkugel, die aus mindestens 1,3 m Höhe auf das Gehäuse fällt, und drittens einen Falltest des Gehäuses selbst, aus mindestens 1 m Höhe. Die entscheidende Eigenschaft um die mechanische Stabilität des Geräts abzuschätzen, ist die Kerbschlagzähigkeit bei verschiedenen Temperaturen. Materialien wie das PC Makrolon 2458 oder das PC+ABS-Blend Bayblend FR3010 brechen bei 20 °C während dieses Tests nicht. Bei noch strengeren Anforderungen, wie multiaxiale Schlagzähigkeit bei niedrigen Temperaturen, ist oft die Schlagzähigkeit von reinem PC gefragt.

Konstruktionen mit dünnen Wänden stellen auch in der Fertigung eine Herausforderung dar. Um ein Gerät mit einer Wanddicke von unter 1 mm herzustellen, sind Polymere mit niedriger Schmelzviskosität notwendig. Der mögliche Fließweg von Makrolon 2458 für eine Wanddicke von 0,5 mm beträgt etwa nur ein Drittel des möglichen Fließwegs für Wände

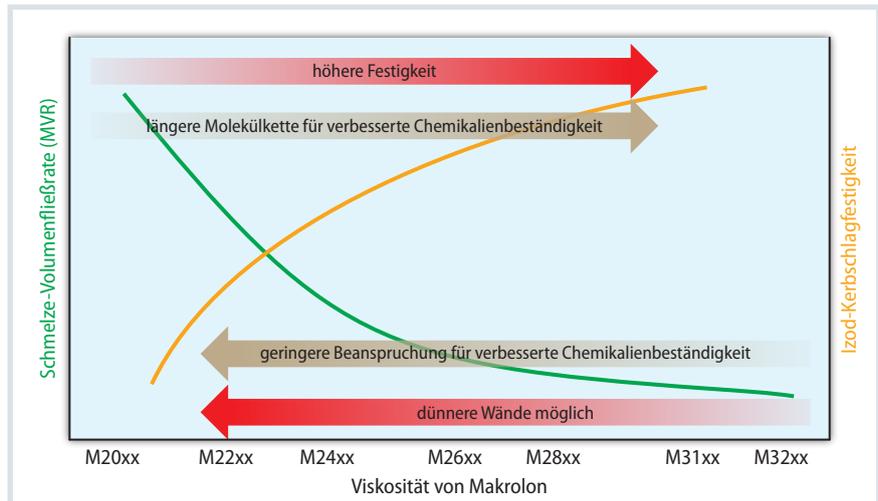


Bild 1. Mechanische Eigenschaften wie die Kerbschlagfestigkeit hängen auch von der Viskosität eines PC ab. PC mit einer geringeren Viskosität verfügt ebenfalls über eine niedrigere Kerbschlagfestigkeit. Quelle: Covestro, Grafik: © Hanser

mit 1 mm Dicke. Gleichzeitig hat das Molekulargewicht und damit die Viskosität von PC Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften (**Bild 1**). Eine Abnahme der Viskosität führt zu einer Schwächung der mechanischen Eigenschaften, etwa der Izod-Kerbschlagfestigkeit. Bei Materialien mit niedrigem Molekulargewicht ist daher eine Erhöhung der Wanddicke erforderlich, um die geringere Leistung auszugleichen. Wichtig ist es somit, die Balance zwischen Fließfähigkeit und Robustheit des Materials zu finden und mit angepassten Spritzgießprozessparametern zu kombinieren.

Auch die chemischen Eigenschaften von PC sind vom Molekulargewicht abhängig. PC mit höherem Molekulargewicht besitzen etwa größere Widerstandsfähigkeit gegenüber chemischen Belastungen, als solche mit niedriger Viskosität. Gleichzeitig haben jedoch Eigenspan-

nungen, z.B. aus dem Spritzgieß- oder Fügeprozess, einen signifikanten Einfluss auf die chemische Beständigkeit von PC. Gehäuse mit geringer Eigenspannung sind chemisch beständiger. Die Viskosität eines PC sollte mit Bedacht gewählt werden, um geeignete mechanische und chemische Eigenschaften zu erhalten, ohne die innere Spannung zu erhöhen.

Hoher pH-Wert problematisch für PC

Wearables können vielen Chemikalien ausgesetzt sein, etwa Hautlotions und Desinfektionsmitteln. Neben der Art der Chemikalie sind die Kontaktzeit und die Temperatur wichtig. Lange Kontaktzeiten, aufgrund einer langen Produktlebensdauer oder intensiver Exposition, und hohe Temperaturen können eine Herausforderung für die Gehäusematerialien bedeuten. Abhängig von der Qualität des Werkstoffs stellen jedoch die meisten Desinfektionsmittel wie Alkohole, Bleichmittel, Hypochlorit, Peroxide und Aldehyde für PC in der Regel keine Schwierigkeit dar. Kritische Medien für Kondensationspolymere wie PC sind solche mit einem hohen pH-Wert von >10 und Amine bzw. Ammoniumsalze. Für Anwendungen, die eine bessere Beständigkeit gegen Chemikalien erfordern als PC oder PC+ABS-Blends, kommt die Kombination von PC mit teilkristallinen Polymeren infrage, z.B. in Form von PC+Polyester-Blends wie Makroblend von Covestro. Sie bieten eine hohe Beständigkeit gegenüber Ölen und den meisten Reinigungsmitteln. »

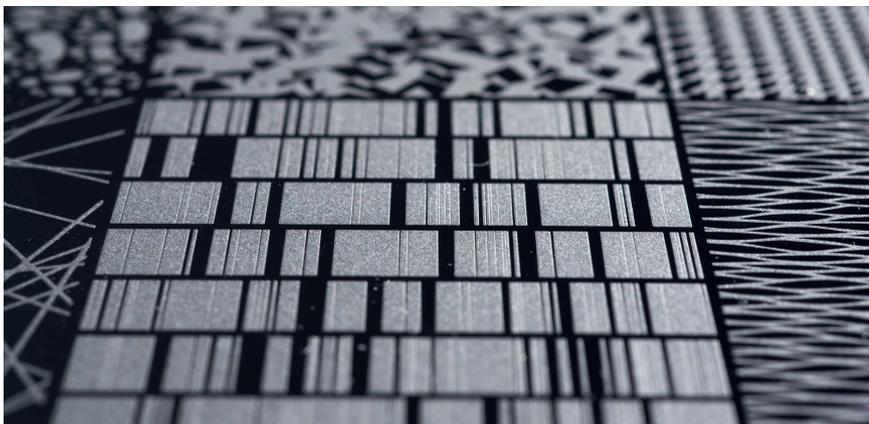


Bild 2. Bei medizinischen Wearables spielt nicht nur die Funktion des Gehäuses, sondern immer öfter auch dessen Optik eine wichtige Rolle. © Covestro

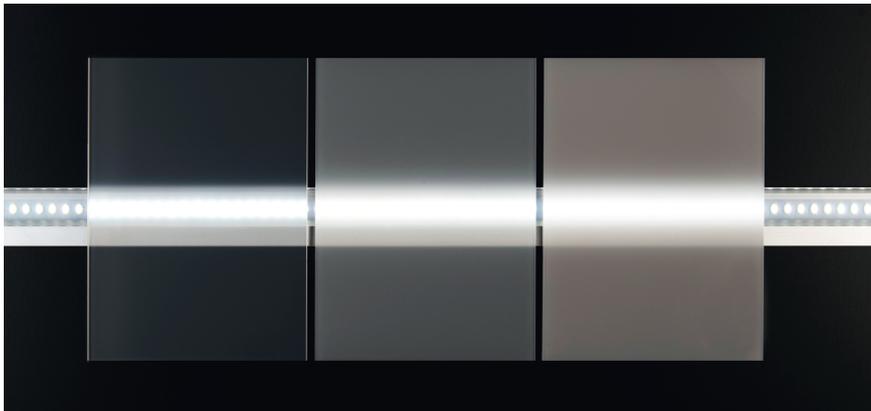


Bild 3. LED-Abdeckungen sollten lichtdurchlässig sein, allerdings auch über einen gewissen Diffusionsgrad verfügen, damit die einzelnen LEDs nicht sichtbar sind © Covestro

Durch die Wanddicke wird außerdem die Flammhemmung beeinflusst. Die Norm DIN EN 60601–1 verlangt eine notwendige Brandschutzklasse (UL94 V) von V2 oder besser für die dünnste Wanddicke. Wie erwähnt legt diese Norm allerdings die Anforderungen für medizinische Geräte mit einem festen Anschluss an eine Stromversorgung fest. Mit der DIN IEC 63203–101–1 ist eine Norm speziell für Wearables derzeit in Vorbereitung. Derzeit ist allerdings noch unklar, ob in ihr auch Anforderungen an die Flammhemmung festgelegt werden. Ob Flammenschutz erforderlich ist, hängt von der Stromversorgung und dem Risiko für Schäden beim Patienten ab. PC besitzt inhärente selbstlöschende Eigenschaften, wodurch die meisten Typen problemlos die Klassifizierung V2 bei UL-Tests erfüllen.

Beständigkeit bis 100 °C notwendig

Weitere wichtige Materialeigenschaften sind die thermische Stabilität und die Formbeständigkeit. Die thermische Stabilität eines Materials kann sowohl für den Produktionsprozess als auch für die Nutzungsbedingungen des Geräts wichtig sein. An heißen Sommertagen können bei direkter Sonneneinstrahlung beispielsweise in Automobilen bis zu 80 °C erreicht werden. Aber auch bei Produktionsprozessen wie dem Einbinden von elektronischen Komponenten sind teilweise hohe Temperaturen von über 100 °C notwendig. Ein thermisch stabiles Material verhindert in diesen Situationen einen Verzug oder eine Verformung. Makrolon PC sind etwa für den Dauereinsatz bei bis zu 100 °C und für kurze Dauer sogar bis 121 °C geeignet. Bei großen Tem-

peraturschwankungen ist außerdem eine hohe Dimensionsstabilität wichtig, um Toleranzen einzuhalten. Im Allgemeinen wird zur Berechnung potenzieller Dimensionsänderungen das CLTE-Verhalten (Coefficient of Linear Thermal Expansion), also der lineare Wärmeausdehnungskoeffizient, eines Materials herangezogen. Durch die hohe Wärmebeständigkeit von PC bleibt der niedrige CLTE von Makrolon von $0,65 \times 10^{-4}/K$ bis fast zur Glasübergangstemperatur von 145 °C erhalten.

Migration von Substanzen verhindern

Wearables haben oft direkten Kontakt mit dem Anwender, etwa seiner Haut. Deshalb muss verhindert werden, dass Substanzen wie Farbstoffe, Restkatalysatoren, auslaugbaren Substanzen oder anderen Additiven aus dem Material migrieren und in Kontakt mit dem Nutzer kommen. Einer der wichtigsten Standards für die Materialauswahl bei medizinischen Geräten ist die ISO-Norm 10993. Sie beschreibt die Beurteilung der Biokompatibilität von Materialien und unterteilt Geräte je nach Art und Dauer des Kontakts mit Gewebe in verschiedene Gruppen. Kommen Medizinprodukte nur mit unversehrter Haut in Berührung, muss die Zytotoxizität getestet werden, um zu bestimmen, ob die Materialien für biologische Zellen toxisch sind (ISO 10993–5). Darüber hinaus wird auch die Sensibilisierung getestet, um das allergene Potenzial eines Testartikels zu erkennen. Dadurch lässt sich etwa feststellen, ob die Materialien Hautreizungen hervorrufen (ISO 10993–10). Obwohl diese Tests mit dem Endgerät durchgeführt werden müssen, ist es sinnvoll Materialien zu verwenden,

bei denen bekannt ist, dass sie diese Biokompatibilitätsanforderungen erfüllen. Selbst als Wellness-Geräte und nicht als Medizinprodukte klassifizierte Wearables, werden am besten mit Materialien entworfen, die das potenzielle Risiko für den Träger minimieren. Empfehlenswert sind daher Polymere, die die Biokompatibilitätsanforderungen der ISO 10993–5 und –10 erfüllen.

Wearables werden oft mit anderen Geräten wie Smartphones oder speziellen Diagnosegeräten verbunden. Für eine einwandfreie Kommunikation zwischen diesen ist es notwendig, Signale mit minimalen Verlusten durch das Gehäuse zu übertragen. Die Qualität der Übertragung hängt von dem Material ab, das sich zwischen Sender und Empfänger befindet, sowie von der Frequenz des Signals. Um die Übertragungsqualität durch ein Material zu bestimmen, müssen die Dielektrizitätskonstante (Dk) und der Verlustfaktor (Df) eines Materials bei einer bestimmten Frequenz bekannt sein. In der **Tabelle** sind diese Konstanten für mehrere Materialien bei 5,0 GHz angegeben. Die Qualität der Übertragung ist im Allgemeinen bei niedrigen Werten für Dk und Df besser. PC verfügt über niedrige Dk- und Df-Werte und ist daher eine gute Wahl, um eine konstante und hohe Datenübertragung sicherzustellen. Dieser Vorteil gilt insbesondere für höhere Frequenzen von über 30 GHz, die bei der Übermittlung



Bild 4. Farben dienen bei Gehäusen nicht nur der optischen Gestaltung, sondern können auch zusätzliche Funktionen übernehmen

© Covestro

von großen Datenmengen zum Einsatz kommen.

Bei Wearables werden hingegen typischerweise niedrige Frequenzen verwendet, da sie weniger Strom und somit eine geringere Batteriekapazität benötigen und für die Übermittlung von geringen Datenvolumen vollkommen ausreichen. Die verwendete Frequenz bestimmt die erreichbare Entfernung des Signaltransfers. Eine Übertragung über mehrere Kilometer, z.B. bei einem Tracker, ist mit Frequenzen unter 1 GHz möglich. Im Gegensatz dazu erreichen Bluetooth-Geräte mit einer Frequenz von 2,4 GHz lediglich Nahfeldkommunikation.

Die Signalübertragung mit niedrigen Frequenzen und geringem Stromverbrauch erfordert jedoch lange Antennen. Diese in kleinen tragbaren Geräten unterzubringen, ist häufig eine Herausforderung. Eine Option sind PCB- oder Chip-Antennen, die im Inneren des Geräts platziert werden. Beide Technologien benötigen einen ausreichend großen Abstand zu anderen Bauteilen, was für kompakte Unterhaltungselektronik unpraktisch ist. Eine clevere Lösung besteht darin, die Antenne in das Gehäuse zu integrieren und auf diese Weise Platz für die Batterie oder andere Funktionen zu sparen.

Gut geeignet für IMSE

Eine Technologie für die Integration der Elektronik ist die Laser-Direktstrukturierung (LDS). Für das Gehäuse kommt dabei ein speziell formuliertes Polymer zum Einsatz. Elektrische Elemente in diesem Polymer werden dann durch einen Laser auf der Gehäuseoberfläche aktiviert. Diese aktivierten Teile können anschließend selektiv mit verschiedenen Metallschichten überzogen werden. Eine alternative Technologie stellt die spritzgegossene Strukturelektronik (In-Mold Structural Electronics, IMSE) dar. Dabei werden die elektronischen Schaltungen zunächst auf einen dünnen Film gedruckt. In einem zweiten Schritt wird diese Folie umgeformt und danach mit dem Gehäusematerial überspritzt. Dadurch sind die Schaltkreise in das Gehäuse eingebettet. Ein Vorteil von PC für IMSE ist seine hohe thermische Stabilität, da für das Verbinden elektronischer Komponenten wie Chips oder Kameralinsen teilweise Prozesstemperaturen von über 150 °C notwendig sind.

Auch das Design des Gehäuses spielt bei Wearables eine wichtige Rolle. PC bietet dabei viele Möglichkeiten. Die grundlegenden Elemente sind Farben und Oberflächenstrukturen auf den Gehäusen. Sie haben einen großen Einfluss auf den ersten Eindruck und helfen häufig beim Verständnis der Anwendung. PC ermöglicht die einfache Einarbeitung zusätzlicher Oberflächenmerkmale. Strukturierte Oberflächen erlauben beispielsweise die Schaffung eines intuitiven Designs

Werkstoff	Dk (bei 5,0 GHz)	Df (bei 5,0 GHz)
PC	2,7	0,005
PA 66	3,2	0,02
PA 6	3,2	0,03
PBT	2,9	0,006
PP	2,2	0,0002
ABS	2,7	0,005

Table. Dielektrizitätskonstante und Verlustfaktor für niedrige Frequenzen von verschiedenen Polymeren Quelle: Covestro

mit taktilen Merkmalen für Patienten mit eingeschränkter Sehkraft. PC besitzt außerdem eine hochglänzende Oberfläche, die zu einer erstklassigen Optik beitragen kann. **Bild 2** zeigt Beispiele für mit PC umsetzbare Oberflächen.

Mit moderner Technik lassen sich darüber hinaus verschiedene andere Design- und Kommunikationselemente in Gerätegehäuse integrieren. LEDs können beispielsweise eine direkte Kommunikation zwischen dem Gerät und dem Benutzer ermöglichen. Für LED-Abdeckungen ist eine hohe Lichtdurchlässigkeit wichtig, um möglichst viel Licht passieren zu lassen. Gleichzeitig ist jedoch ein hoher Diffusionsgrad erforderlich, um Hot Spots zu minimieren und die einzelnen LED-Lampen unsichtbar zu halten (**Bild 3**). Polymere mit hoher Transparenz wie PC gemischt mit speziellen Farben und Lichtdiffusoren, können diesen Effekt erzielen. Mit Sonderfarben lassen sich außerdem Materialien erzeugen, die nur bei bestimmten Wellenlängen transparent sind. Solche Materialien erscheinen schwarz, sind aber für Infrarotlicht durchlässig und ermöglichen es dadurch den Designern etwa einen Sensor zu verbergen, ohne seine Funktion einzuschränken. Andere

Farbeffekte wie z.B. Fluoreszenz sind ebenfalls möglich (**Bild 4**).

Mit transparenten Polymeren lassen sich außerdem Elemente bis zu ihrer Verwendung mit einer glatten Oberfläche bedecken. Umgesetzt wird das beispielsweise bei Displays. Die Anzeige bleibt dabei bis zum Einschalten eine gleichmäßige schwarze Fläche. Für anspruchsvolle Displays ist eine Kombination aus geeigneten Materialien und Verarbeitungs-Know-how notwendig. Die Gestaltungsfreiheit bei großen, gleichmäßigen Oberflächen ist jedoch enorm und ermöglicht 3D-geformte Displays und die Integration von Touchpanels in das Gehäuse. Ein einfaches Gehäuse wird dadurch zu einer aktiven Schnittstelle mit dem Nutzer. Diese Technologie ist besonders für Wearables und medizinische Geräte attraktiv, da eine glatte Oberfläche ohne Kanten eine leichtere Reinigung und Desinfektion des Geräts ermöglicht.

Gehäusematerialien für tragbare Geräte sind mehr als einfache Kunststoffabdeckungen. Mit modernen Technologien wie integrierter Elektronik oder Displays ist es möglich, Gehäuse zu schaffen, die Schnittstelle zum Benutzer darstellen. Die Grundlage für eine erfolgreiche Umsetzung bildet die Materialauswahl. Der Werkstoff muss die grundlegenden Anforderungen wie Biokompatibilität, mechanische Eigenschaften und chemische Beständigkeit erfüllen und eine möglichst große Designfreiheit bieten. Die Auswahl des richtigen Materials auf der Grundlage dieser vielen Anforderungen ist eine Herausforderung und sollte bei der Entwicklung eines Geräts zu einem möglichst frühen Zeitpunkt erfolgen. ■

Die Autorin

Ulrike Lützw arbeitet bei Covestro Deutschland im Market Development Healthcare im Segment Polycarbonates.

Service

Digitalversion

➤ Ein PDF des Artikels finden Sie unter www.kunststoffe.de/2020-05

English Version

➤ Read the English version of the article in our magazine *Kunststoffe international* or at www.kunststoffe-international.com