

Design. Um dem wachsenden Trend hin zu ambulanten Einrichtungen und zur Heimpflege gerecht zu werden, werden kleinere, leichtere und attraktivere medizinische Geräte entwickelt. Gleichzeitig sind die Anforderungen der Kunden nach bedienungsfreundlichen Geräten zu erfüllen. Durch sein geringes Gewicht und seine Robustheit kombiniert mit einer enormen Flexibilität in Design und Herstellung eignet sich der Werkstoff Kunststoff ideal für die Herstellung von tragbaren medizinischen Geräten.

**THOMAS O'BRIEN
TON HERMANS
MARTINA LEMMRICH**

Zum Boom tragfähiger medizinischer Geräte tragen eine Reihe von Faktoren bei. So wird im Gesundheitswesen zunehmend versucht, die Kostenexplosion durch eine Straffung des Krankenhausbetriebs (z. B. indem Geräte zum Patienten gebracht werden, anstatt den Patienten innerhalb des Krankenhauses zu verlegen) und die Auslagerung der Pflege in kostengünstigere Einrichtungen in den Griff zu bekommen. Die Menschen werden immer älter und entwickeln chro-

ARTIKEL ALS PDF unter www.kunststoffe.de
Dokumenten-Nummer KU110965



Bei der mobilen Röntgen-einrichtung von GE Healthcare besteht das Gehäuse aus schlagzäh modifiziertem, einfarbbarem PBT, die transparenten Ablagefächer aus (PC+Polyester)-Blend

(Fotos: Sabic)

Tragbare medizinische Geräte

nische Krankheiten wie Diabetes oder Bluthochdruck, die Langzeitbehandlungen (in Selbstmedikation) erforderlich machen. Gleichzeitig wollen sich immer mehr Verbraucher über medizinische Themen informieren und in ihrer eigenen Pflege oder Behandlung eine aktivere Rolle spielen. Der Mangel an Krankenhäusern und Ärzten sowie der Nachholbedarf an hochwertiger Pflege in Entwicklungsländern führt zu neuen Ansätzen wie der Telemedizin und der Pflege vor Ort. Und schließlich ermöglichen die Fortschritte in der Unterhaltungselektronik, darunter insbesondere drahtlose Verbindungen, die Entwicklung sicherer und leistungsfähiger Geräte, die vom Patienten zu Hause bedient werden können und keinen geschulten Mediziner erfordern.

Zu Beispielen für Geräte für die häusliche Pflege gehören unter anderem Atemdruckgeräte (CPAP), Zerstäuber, Medikamentenspender, Hörgeräte mit digitaler Signalverarbeitung, Blutzucker-Überwachungssysteme und Selbsttestgeräte (In-vitro-Diagnostika). Es wird davon ausgegangen, dass der weltweite Markt für Heimpflegegeräte 2012 um über 9 % auf mehr als 70 Mrd. USD angewachsen wird [1].

Leistungsspektrum von Kunststoffen

Fortschrittliche Materialien wie die speziell für den Einsatz in Medizinprodukten konzipierten Kunststoffe und Kunststoff-Compounds von Sabic Innovative →

Plastics, Bergen op Zoom/ Niederlande, können in einem tragbaren medizinischen Gerät über die gesamte Nutzungsdauer – von der Entwicklung über die Herstellung bis zur Anwendung im Alltag – einen wichtigen Beitrag leisten.

Gestalterische Freiheit:

Leichte und ergonomische Designs sind ausschlaggebend für die Sicherheit, die leichte Bedienung und den einfachen Transport durch medizinisches Personal, das diese Geräte jeden Tag zu zahllosen Patienten bringen muss. Im Gegensatz zu herkömmlichen Werkstoffen wie Metall und Glas bieten Kunststoffe eine höhere Designfreiheit, insbesondere bei der Herstellung kleiner Teile, komplexer Formen und dünnwandiger Komponenten. Mit Kunststoffen lassen sich zudem durch Teilekonsolidierung die Gestaltung vereinfachen sowie Kosten- und Gewichtseinsparungen erzielen.

GE Healthcare, München, wählte für seine mobile Röntgeneinrichtung Optima XR220amx (**Titelbild, Bild 1**) die technischen Kunststoffe Valox für das Gehäuse und Xylex für die Ablagefächer aus. Mit dieser „Röntgeneinrichtung auf Rädern“ können direkt am Patientenbett Röntgenbilder erstellt werden. Dank der gegenüber Metall bedeutend höheren Designfreiheit lassen sich mit Valox-Kunststoffen neue ergonomische Formen realisieren. Zudem stellt dieses schlagzäh modifizierte, einfarbbare



Bild 1. Das PBT-Gehäuse des Detektors der mobilen Röntgeneinrichtung von GE Healthcare stellt eine kostengünstige Alternative zu lackiertem Metall dar

Polybutylenterephthalat (PBT) eine kostengünstige Alternative zu lackiertem Metall dar.

Xylex ist ein transparentes Kunststoff-Blend aus Polycarbonat (PC) und amorphem Polyester, das ebenfalls in eingefärbter Form für die Verarbeitung im Spritzgießen zur Verfügung steht. Aufgrund seiner Transparenz und Einfärbbarkeit sowie dem ausgewogenen Eigenschaftsprofil aus chemischer Beständigkeit (z. B. gegenüber

Lipiden oder verschiedenen Desinfektionsmitteln), Schlagzähigkeit und Verarbeitbarkeit ist es für den Einsatz in der Medizintechnik z. B. für Geräte- oder Pumpengehäusen geeignet. Daneben kann Xylex aufgrund der Gamma-Sterilisierbarkeit hervorragend für Einweganwendungen eingesetzt werden.

Effiziente Produktion: In der Produktionsphase bieten Kunststoffe viele Möglichkeiten zur Senkung der Kosten, Reduktion der Zykluszeiten und Absicherung der konstanten Qualität bei miniaturisierten Bauteilen. Darüber hinaus können sie durch Fähigkeiten wie hoher Fließfähigkeit und schneller Entformbarkeit für das Hochgeschwindigkeitsspritzgießen eingesetzt werden. Die Integration spezieller Eigenschaften wie der elektrostatischen Abschirmung ermöglicht die Einsparung von aufwendigen Nachbearbeitungsschritten (Zeit und Kosten) und kann die Konsistenz verbessern.

Multigon Industries Inc., Yonkers, NY/USA, wählte z. B. das Kunststoff-Compound LNP Faradex DS 1003 FR HI aus, um sein tragbares Neurovision-500P-TCD-Gerät (transkraniellen Doppler) (**Bild 2**) abzuschirmen. Mit diesem Gerät können Ärzte ein unsichtbares Schädel-Hirntrauma noch vor Ort erkennen – zum Beispiel auf einem Sportplatz. Der Neurovision TCD muss zu diesem Zweck vor elektromagnetischen und Hochfrequenzstörungen (EMI/RFI) abgeschirmt sein.

Ursprünglich verwendete Multigon eine aufgesprühte Kupferbeschichtung als Abschirmung. Der Zeit- und Arbeitsaufwand für das Aufsprühen verteuerte jedoch die Herstellung des Gehäuses. Zudem gab es Bedenken, dass eine unregelmäßige Kupferbeschichtung die Abschirmungsleistung beeinträchtigen könnte. Der Ersatz des beschichteten Gehäuses durch ein spritzgegossenes Gehäuse aus dem Compound LNP Faradex, das mit elektrisch leitfähigen Edelstahlfasern ausgestattet ist, erwies sich als bessere Lösung. Diese gestattet nicht nur eine deutliche Kostensenkung, sondern auch eine gleichmäßigere Abschirmung. Das Compound bietet zudem eine halogenfreie Flammschutzausrüstung sowie eine ho-



Bild 2. Als wirtschaftliche Alternative zu einem mit Metall beschichteten Gehäuse des tragbaren Geräts zur Erkennung von unsichtbarem Schädel-Hirntrauma vor Ort des Herstellers Multigon Industries bieten Kunststoff-Compounds mit Edelstahlfasern eine vergleichbare Abschirmung

he Schlagzähigkeit und eine geringe Schwindung.

In anderen Abschirmungsanwendungen werden LNP-Faradex-Compounds schweren Gussmetallschichten vorgezogen, weil dadurch das Gerätegewicht reduziert und Nachbearbeitungsschritte vermieden werden können. In einigen Fällen konnten dank der Verwendung dieses Compounds anstelle von Blei die Formeinsätze direkt im Teil spritzgegossen werden, anstatt sie maschinell bearbeiten und nachträglich einsetzen zu müssen.

Erhöhte Widerstandsfähigkeit: Die tägliche Verwendung stellt hohe Anforderungen an tragbare Geräte. Sie werden beim Transport durch Krankenhäuser Erschütterungen und Stößen ausgesetzt oder können vom Patienten fallen gelassen werden, mit scharfen Reinigungsmitteln in Kontakt kommen oder sogar unter rauen Bedingungen im Freien eingesetzt werden. Die Auswahl des richtigen Kunststoffes kann über eine erhöhte Widerstandsfähigkeit, Beständigkeit gegen Abrieb, Chemikalien, ultraviolettem Licht (UV) und extremen Temperaturen helfen, die Lebensdauer des Geräts zu verlängern sowie eine optimale Leistung und ein ansprechendes Erscheinungsbild sicherzustellen.

und bietet eine hervorragende Schlagzähigkeit zur langlebigen Verwendung sowie ein hohes Fließvermögen zum Füllen dünnwandiger Bauteile.

Einen weiteren wichtigen Beitrag zur Funktionalität leistet die Einfärbbarkeit von Kunststoffen. Im Fall des Geräts von GE Healthcare Optima machen die eingefärbten spritzgegossenen Kunststoffe wie Lackieren überflüssig und verhindern das Zerkratzen einer lackierten Oberfläche, wodurch sich auch die Reinigung vereinfacht.

Verbesserte Ästhetik: Mit dem Einzug medizinischer Geräte in Privathaushalte, betreuten Wohneinrichtungen und Lang-

zeit-Pflegeeinrichtungen wird auch ihr Erscheinungsbild zunehmend wichtiger. Patienten wollen attraktive Geräte, die nicht auffallen und keine Bedrohung darstellen. In vielen Aspekten sind diese bereits zu Haushaltsgeräten geworden, und es wird gewünscht, dass sie zur Wohneinrichtung passen. Zudem können ein elegantes Design und ansprechende Materialien den vermehrten Gebrauch des Geräts fördern und dadurch den Patienten zur Einhaltung der empfohlenen Behandlung anregen. Ästhetische Eigenschaften, wie klar und einfach lesbare Anzeigen, eine texturierte Oberfläche für einen sicheren Griff oder durch Kontrastfarben hervorgehobene wichtige Kompo- →



Kontakt

Sabic Innovative Plastics
NL-4600 AC Bergen op Zoom
Niederlande
TEL +31 164 292 911
 → www.sabic-ip.com

PWB Health Ltd. im schottischen Dumbarton entwickelte das preisgekrönte Breastlight (**Bild 3**), ein Gerät, das Selbstuntersuchungen der Brust zu Hause erleichtert. Da das Produkt typischerweise im Badezimmer verwendet wird, war zu berücksichtigen, dass es auf einen harten Fliesenboden fallen könnte. Deshalb verlangte das Unternehmen ein robustes, stoßfestes Material. Zum leichten Gebrauch wollte PWB Health relativ dünne Wände (2 mm) haben, um das Gewicht niedrig zu halten. Hierzu war ein Kunststoff mit hohem Fließvermögen erforderlich. Der Kunststoff Cycoloy, ein (PC+ABS)-Blend wurde für die Gehäuskomponenten des Breastlight-Geräts ausgewählt. Diese spezifische Healthcare-Type erfüllt die Forderung der ISO10993-Norm für Bioverträglichkeit am Bauteil

nennten tragen ebenfalls ihren Teil zur Akzeptanz durch den Patienten bei.

Als die ResMed Medizintechnik GmbH, Höchststadt an der Aisch, die S9-Reihe von Schlafapnoe-Geräten (**Bild 4**) entwickelte, war es ein Ziel, ein schlankes Design mit einer für Kunden ansprechenden Ästhetik zu verbinden. ResMed wollte, dass das Gerät zu Hause unauffällig wirkt – eher wie ein Radiowecker oder ein Stereogerät statt einer medizinischen Ausrüstung. Die Schlafapnoe-Geräte von ResMed verwenden die Kunststoffe Lexan (PC) und Cycloyol ((PC+ABS)-Blends), die nicht nur Designfreiheit ermöglichen, sondern auch für ein geringes Gewicht und Langlebigkeit sorgen.

Der (PC+ABS)-Blend wird zur Herstellung des komplexen, dünnwandigen Rahmens verwendet, der auf Kundenwunsch dunkelgrau eingefärbt ist. Der Kunststoff bietet zudem auch bei erhöhten Temperaturen hervorragende mechanische Eigenschaften und erfüllt trotz seiner flammwidrigen Ausstattung die EU-Richtlinien zur Beschränkung der Verwendung gesundheitsgefährdender Stoffe (RoHS) sowie die Elektro- und Elektronik-Altgeräte Verordnung (WEEE). Für die Geräteabdeckung des S9 und den Klappdeckel des Atemluftbefeuchters H5i wurde wegen der hohen Stoßfestigkeit PC ausgewählt.

Kunststoffe lassen sich mit einer breiten Farbpalette, mit Spezialeffekten, Texturen und Oberflächenbehandlungen aufwerten und in eine Wohnumgebung einfügen.

Service

Für sein breites „Healthcare“-Kunststoff-Portfolio hat Sabic eine umfassende interne Vorgehensweise etabliert, die OEMs bei der Einhaltung behördlicher Vorschriften unterstützen sowie die Konsistenz und Biokompatibilität der Healthcare-Kunststofftypen gewährleisten sol-

len. Diese Richtlinie für Kunststoffe zum Einsatz in Erzeugnissen für das Gesundheitswesen beinhalten die

- Vorabbewertung der Biokompatibilität gemäß ISO10993 oder USP-Class-VI-Standards,
- Leistung gemäß den Anforderungen der U.S. Food & Drug Administration (FDA) im Device Master File (mit Genehmigungsschreiben) falls erforderlich,
- Healthcare-Produkt-Nomenklatur für eine leichte Identifizierung und Nachverfolgbarkeit sowie
- Produktherstellung unter gleichbleibender Rezeptur und strengem Änderungsmanagement.

Solche Maßnahmen sparen Zeit und Geld, da sich durch wiederholte Qualifizierungsprozesse bedingte Verzögerungen vermeiden sowie – je nach Anzahl der betroffenen Teile – erhebliche Kosten einsparen lassen. ■



Bild 3. Ein leichtes, robustes und stoßfestes (PC+ABS)-Blend ist der Werkstoff für das Gehäuse des Geräts zur Selbstuntersuchung der Brust von PWB Health



Bild 4. Die leichten und langlebigen Gehäuse der Schlafapnoe-Geräte von ResMed bestehen aus PC und (PC+ABS)-Blend

LITERATUR

- 1 „Top 10 Medical Equipment Trends in 2009“ erhältlich bei Aarkstore Enterprise [Pressemitteilung]. 20. März 2009; <http://www.prlog.org/10202269-top-10-medical-equipment-trends-in-2009-available-now-through-aarkstore-enterprise.html>

DIE AUTOREN

THOMAS O'BRIEN ist Global Market Director Healthcare bei Sabic Innovative Plastics, Bergen op Zoom/Niederlande.

TON HERMANS ist Industry Marketing Manager Healthcare bei Sabic Innovative Plastics, Bergen op Zoom/Niederlande.

DR. MARTINA LEMMRICH ist Segment Leader Infrastructure bei Sabic Innovative Plastics, Rüsselsheim.

SUMMARY

PORTABLE MEDICAL DEVICES

DESIGN. In response to the increasing trend for portable medical equipment and care in the home, smaller, lighter, more attractive medical devices are being developed. These must also meet the customer need for user-friendliness. Thanks to their light weight and robustness combined with wide design and manufacturing flexibility, plastics are excellent materials for the production of portable medical devices.

Read the complete article in our magazine *Kunststoffe international* and on www.kunststoffe-international.com