Octrooiraad

(12) A **Terinzagelegging** (11) **8302952**

Nederland (19) NL

(54) **Druksensor, geschikt voor het meten van de druk in gedeelten van het levende lichaam.**

(51) Int.Cl⁴.: A61B 5/02, G01L 1/18.

(71) Aanvrager: Cordis Europa N.V. te Roden.

(74) Gem.: Ir. H.M. Urbanus c.s.
Vereenigde Octrooibureaux
Nieuwe Parklaan 107
2587 BP 's-Gravenhage.

(21) Aanvrage Nr. 8302952.

(22) Ingediend 23 augustus 1983.

(32) - -

(33) - -

(31) - -

(62) - -

(43) Ter inzage gelegd 18 maart 1985.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Titel: druksensor, geschikt voor het meten van de druk in gedeelten van het levende lichaam.

De uitvinding heeft betrekking op een druksensor, geschikt voor het meten van de druk in gedeelten van het levende lichaam, aangebracht binnen een huis, dat is voorzien van een drukinlaatopening in de zijwand daarvan of aan een einde, welke druksensor verder is voorzien van een drukopneemelement dat een halfgeleiderblok omvat, voorzien van een uitsparing tot op een dunne, als drukgevoelig diafragma reagerende laag die ter hoogte van de drukinlaatopening is opgesteld op een drager; en van tenminste een rekstrook die op een oppervlak van het drukgevoelige diafragma is aangebracht en is voorzien van stroomdraden.

Een dergelijke druksensor is bekend uit het Amerikaanse octrooischrift 4.274.423 en kan in het levende lichaam worden gebracht om aldus met behulp daarvan de druk in het betreffende lichaamsgedeelte te meten. Met sensoren van dit type kan in principe veilig en betrouwbaar worden gemeten, zij het dat zich ook het probleem kan voordoen dat de verkregen meetwaarden vertekend zijn als gevolg van het optreden van thermische spanningen binnen de sensor door de heersende verschillen in uitzetting van de diverse toegepaste materialen. De oplossing van dit probleem is daarin gezocht dat het tot het drukonneemelement behorende halfgeleiderblok ter ondersteuning daarvan aangebracht is op een drager. De verbindingsconstructie van het halfgeleiderblok met de drager is daarbij uitgevoerd als een niet - hechte verbinding. Daarbij wordt geen gebruik gemaakt van een plakmiddel of van andere verbindingsmiddelen, bijvoorbeeld mechanische verbindingsmiddelen,die een hechte verbinding tengevolge hebben. Bij de bekende druksensor kan het samenstel van halfgeleiderblok en drager, dat wil zeggen het drukopneemelement, als zodanig binnen een katheter worden aangebracht waarbij dus de katheterbuis dient als behuizing van het samenstel of men kan ook het drukopneemelement in een eigen buisvormig huis onderbrengen en in deze vorm in een naald aanbrengen respectievelijk vervolgens in deze vorm in het lichaam brengen.

Steeds echter wordt daarbij de drager tevens benut om de combinatie van halfgeleiderblok en drager, die het drukopneemelement vormen, in het huis vast te zetten. Daarbij zorgt men ervoor een zodanige diameter van de drager te kiezen dat het drukopneemelement daardoor passend binnen de katheterbuis of de naald kan worden vastgezet.

Behalve thermische spanningen blijken er op de katheter- of naaldtip waarin een druksensor is gemonteerd, tijdens het inbrengen of tijdens verblijf daarvan in het lichaam zodanige krachten te werken dat de kathetertip of naaldtip erdoor wordt vervormd of wordt bewogen waardoor de nauwkeurigheid van de meting eveneens nadelig wordt beïnvloed.

In overeenstemming met het bovenstaande is een doel van de uitvinding de verschaffing van een druksensor van de in de aanhef vermelde soort, die in het levende lichaam kan worden ingebracht voor het in verschillende gedeelten daarvan uitvoeren van drukmetingen in vivo waarbij de meetresultaten slechts worden veroorzaakt door de hydrostatische druk en niet door de hierboven genoemde oorzaken nadelig worden beïnvloed. Andere doeleinden blijken uit het navolgende.

Volgens de uitvinding wordt hiertoe een druksensor verschaft, die daardoor is gekenmerkt, dat het huis een star huis is en het drukopneemelement daarbinnen mechanisch geïsoleerd, dat wil zeggen zwevend is aangebracht terwijl van het drukopneemelement het halfgeleiderblok, dat de drukgevoelige diafragma bevat, vast met de drager is verbonden.

Met voordeel kan de zwevende bevestiging van het drukopneemelement in het huis worden uitgevoerd met behulp van een buigzaam plakmiddel waarbij dit plakmiddel het drukopneemelement met de naar de drukinlaatopening gekeerde zijde daarvan verbindt met de binnenwand van het huis onder gelijktijdige vorming van een afdichting rond de drukinlaatopening en het drukopneemelement.

Weliswaar is uit het Amerikaanse octrooischrift 4,373,397 een druksensor bekend die eveneens een star huis omvat waarbinnen zich het drukopneemelement bevindt dat met behulp van een flexibel plakmiddel vast maar niet star verbonden is met het huis. Daarbij gaat het echter om een druksensor die, bij gebruik daarvan als bloeddrukmeter, uitsluitend uitwendig wordt aangebracht. Hij is niet geschikt om in het levende lichaam, bijvoorbeeld in een bloedvat,te worden gebracht voor het ter plaatse meten van de bloeddruk zoals feitelijk door de huidige stand van de medische techniek wordt vereist. Aan de meetnauwkeurigheid van een dergelijke uitsluitend uitwendig toe te passen druksensor worden geen hoge eisen gesteld. In dit kader nu is de bekende druksensor ontwikkeld waarbij het halfgeleiderblok, dat is voorzien van het drukgevoelige diafragma, met behulp van het flexibele plakmiddel rechtstreeks met het starre huis is verbonden. In tegenstelling hiermede is bij de druksensor volgens de uitvinding het halfgeleiderblok eerst met een drager verbonden en is het aldus gevormde samenstel in zijn geheel mechanisch geïsoleerd binnen het starre huis opgehangen.

Voorbeelden van flexibele plakmiddelen waarmede het drukopneemelement volgens de uitvinding zwevend binnen het huis kan worden bevestigd zijn Dow Medical Adhesive, Dow Corning Sylgard 186 en Dow Corning RTV E-rubber.

De vaste verbinding van het halfgeleiderblok met de drager kan star zijn uitgevoerd of flexibel in welk geval weer een flexibel plakmiddel kan worden toegepast, b.v. een flexibel plakmiddel van het type waarmede het gehele, het halfgeleiderblok en de drager omvattende drukopneemelement in het huis zwevend wordt bevestigd.

De drager behoeft niet noodzakelijkerwijze uit een star materiaal te worden vervaardigd hoewel dit met het oog op het doel van de uitvinding wel voordeel kan bieden. In het algemeen zal men er voor zorgen een materiaal te kiezen met een thermische uitzettingscoëfficiënt die overeenkomt met die van het halfgeleiderblok. De drager kan vervaardigd zijn uit bijvoorbeeld glas, roestvast staal of een versterkt kuntstofmateriaal.

De druksensor volgens de uitvinding kan in de vorm van een afzonderlijk orgaan worden gecombineerd met bij voorbeeld een katheter of een naald, zoals een hypodermische naald, om in de vorm van een dergelijk samenstel in het levende lichaam, bij voorbeeld een bloedvat te worden gebracht.

In het geval het starre huis van de druksensor volgens de uitvinding vervaardigd is uit een metaal, kan dit huis worden voorzien van een stroomgeleidende draad waardoor het mogelijk is het huis te benutten als een elektrode voor meting van elektrische parameters, bij voorbeeld ECG- signalen, in het levende lichaam. In dit kader kan bij de genoemde combinatie van de druksensor als afzonderlijk orgaan met een naald, deze naald worden verbonden met een stroomdraad. Overigens kan men bij de uitvoeringsvorm van de druksensor volgens de uitvinding in combinatie met een naald, zoals een hypodermische naald, uit overwegingen van doelmatigheid ook zodanig te werk gaan dat het starre huis van de druksensor een integraal deel is van de naald.

De uitvinding wordt aan de hand van de tekening, waarin een aantal uitvoeringsvoorbeelden van de druksensor volgens de uitvinding zijn weergegeven, nader toegelicht. In de tekening toont;

Fig. 1 een langsdoorsnede van de druksensor, gekoppeld met eer katheter, waarbij het diafragma van het halfgeleiderblok naar de drukinlaatopening is gekeerd;

Fig 2 een doorsnede volgens de lijn II-II in fig 1;

Fig 3 een langsdoorsnede van de druksensor, gekoppeld aan een katheter waarbij het halfgeleiderblok met de uitsparing gekeerd naar de inlaatopening op de drager is bevestigd;

fig 4 een dwarsdoorsnede volgens de lijn IV-IV in fig 3;

fig 5 een langsdoorsnede van de druksensor, waarbij het halfgeleiderblok, met de uitsparing gekeerd naar de drukinlaatopening, op de drager is bevestigd, onder toepassing van een band;

fig 6 een dwarsdoorsnede volgens de lijn VI-VI in fig 5;

fig 7 een langsdoorsnede van de druksensor, gekoppeld met een katheter, waarbij het halfgeleiderblok met de uitsparing gekeerd naar de drukinlaatopening in een in de drager aangebrachte doorgaande opening is ingelaten en daarin vastgezet;

fig 8 een dwarsdoorsnede volgens de lijn VIII-VIII in fig 7;

fig 9 in bovenaanzicht een band, die te gebruiken is bij het TAB-proces voor het verbinden van het halfgeleiderblok en de drager; fig 10 een langsdoorsneede volgens de lijn X-X in fig 9.

In de tekening (fig1) is een samenstel weergegeven, bestaande uit het drukgevoelige halfgeleiderblok 1 vervaardigd uit silicium, dat via een starre verbinding bevestigd is op de starre drager 2, vervaardigd uit glas. In het halfgeleiderblok 1 is een diafragma 18 gevormd door etsen van een uitsparing 17, die rechthoekig of cirkelvormig kan zijn, afhankelijk van de toegepaste etstechniek..Op het diafragma 18 zijn vier - niet getoonde - weerstanden gevormd en geörienteerd, zodanig dat het op zichzelf bekende piëzoresistieve effect in het silicium ertoe zal leiden dat twee weerstanden in weerstandswaarden toenemen en twee weerstanden afnemen bij doorbuiging van het diafragma onder invloed van de daarop uitgeoefende druk.

De weerstanden zijn met elkaar verbonden onder vorming van een brug van Wheatstone. Op het drukgevoelige element zijn voorts een aantal gemetalliseerde koppelingsorganen 19 aangebracht. De verbindingsdraden 5 zijn mechanisch bevestigd door middel van epoxydruppels 3 en 4. De stroomdraden 6 zijn zelf met de drager 2 verbonden met behulp van een epoxylaag 13

Met behulp van flexibel plakmiddel 7 is het samenstel in het starre huis 8 bevestigd. In het starre huis 8 is een drukinlaatopening 16 aangebracht via welke opening druk tot een zijde van het diafragma 18 kan worden toegelaten. De starre drager 2 is eveneens van een opening 14, die strookt met de uitsparing 17, voorzien aan die zijde waar het drukgevoelige element is gemonteerd. Aan de andere zijde is opening 14 aangesloten op het lumen 15, dat is aangebracht in het flexibele plakmiddel 7.

In fig 1 is de sensor aan de linkerzijde gekoppeld aan katheter 10 door middel van koppelingsmiddel 9.

In de uitvoeringsvorm van de druksensor volgens fig 3 (in de tot de tekening behorende figuren stellen gelijke verwijzingcijfers overeenkomstige organen voor) is het drukgevoelige halfgeleiderblok 1, met de uitsparing 17 gekeerd naar de drukinlaatopening 16, verbonden met de starre drager 2 onder toepassing van een flexibel plakmiddel 20. De vier stroomdraden 6 zijn eveneens vast met de drager 2 verbonden. De verbindingen tussen de koppelingsorganen 19 op het drukgevoelige halfgeleiderblok 1 en de vier stroomdraden 6 kunnen weer worden uitgevoerd met behulp van verbindingsdraden 5 zoals in fig 1 is aangegeven, maar ook met behulp van geleidingsdraden die zijn aangebracht op een band (fig 9 en fig 10) waarbij men de zogenaamde, op zichzelf bekende TAB- techniek voor de onderlinge koppeling toepast, zoals in fig 5 en fig 6 nader wordt getoond. In fig 5 stelt 30 een band voor zoals nader in fig 9 en fig 10 is toegelicht.

Daaruit blijkt de band 30 te zijn samengesteld als een laminaat 31, aangebracht tussen twee lagen van een flexibel plakmiddel 32 en 33. Vier geleidingsdraden 34 zijn aan een zijde van het laminaat aangebracht en reiken daarbij tot in de opening 36 terwijl zij zo zijn gerangschikt dat zij op een lijn kunnen worden gebracht met de zich op het drukgevoelige halfgeleiderblok 1 bevindende gemetalliseerde koppelingsorganen 19, die in fig 5 niet zijn getoond. De band 30 is voorts voorzien van opening 35 die strokend met het diafragma 18 (fig 5) enerzijds en de opening 14 en de starre drager anderzijds kan worden gepositioneerd. Stroomdraden 6 zijn vast verbonden met de drager 2 en verder met de geleidingsdraden 34. Onder toepassing van flexibel plakmiddel 7 is het geheel bevestigd in het starre huis 8.

Bij de in fig 7 en fig 8 getoonde uitvoeringsvorm is in de drager 2 een opening uitgespaard waarin het gehele halfgeleideblok 1 met de uitsparing 17 daarvan gekeerd naar de drukinlaatopening kan worden ingelaten en via flexibel plakmiddel 29 daarin worden vastgezet.

C O N C L U S I E S

1. Druksensor, geschikt voor het meten van de druk in gedeelten van het levende lichaam, aangebracht binnen een huis dat is voorzien van een drukinlaatopening in de zijwand daarvan of aan een einde; welke druksensor verder is voorzien van een drukopneemelement, dat een halfgeleiderblok omvat, voorzien van een uitsparing tot op een dunne, als drukgevoelig diafragma reagerende laag die ter hoogte van de drukinlaatopening is opgesteld op een drager; en van tenminste een rekstrook die op een oppervlak van het drukgevoelige diafragma is aangebracht en is voorzien van stroomdraden, m e t h e t k e n m e r k, dat het huis een star huis is en het drukopneemelement daarbinnen mechanisch geïsoleerd, dat wil zeggen zwevend is aangebracht waarbij van het drukopneemelement het halfgeleiderblok, dat de drukgevoelige diafragma bevat, vast met de drager is verbonden.

2. Druksensor volgens conclusie 1, m e t h e t k e n m e r k, dat de zwevende bevestiging is uitgevoerd met behulp van een buigzaam plakmiddel waarbij het plakmiddel het drukopneemelement met de naar de drukinlaatopening gekeerde zijde daarvan verbindt met de binnenwand van het huis onder gelijktijdige vorming van een afdichting rond de drukinlaatopening en het drukopneemelement.

3. Druksensor volgens conclusie 1, m e t h e t k e n m e r k, dat de drager is voorzien van een doorgaande opening waarin het halfgeleiderblok is ingelaten en vast met de drager is verbonden.

4. Druksensor volgens conclusie 3. m e t h e t k e n m e r k, dat het halfgeleiderblok met de uitsparing gekeerd naar de drukinlaatopening in de doorgaande opening in de drager is ingelaten en door tussenkomst van een flexibel plakmiddel vast met de drager is verbonden terwijl de aansluitingen van de draadverbindingen naar het halfgeleiderblok via het TAB (Tape-Automated-Bonding)- proces aangebracht zijn.

5. Druksensor volgens conclusie 1, m e t h e t k e n m e r k, dat het huis vervaardigd is uit een stroomgeleidend materiaal

en voorzien is van een stroomdraad voor de toepasbaarheid van het huis als een elektrode.

6. Katheter, voorzien van een druksensor volgens conclusies 1 - 5.

7. Hypodermische naald, voorzien van een druksensor volgens conclusies 1 - 5

8. Hypodermische naald volgens conclusie 7, m e t h e t k e n m e r k, dat het starre huis van de druksensor een integraal deel is van de naald.

9. Hypodermische naald volgens conslusie 8, m e t h e t k e n m e r k, dat de naald verbonden is met een stroomdraad voor de toepasbaarheid van de naald als een elektrode.

EP 0 553 858 A2

FIG.1

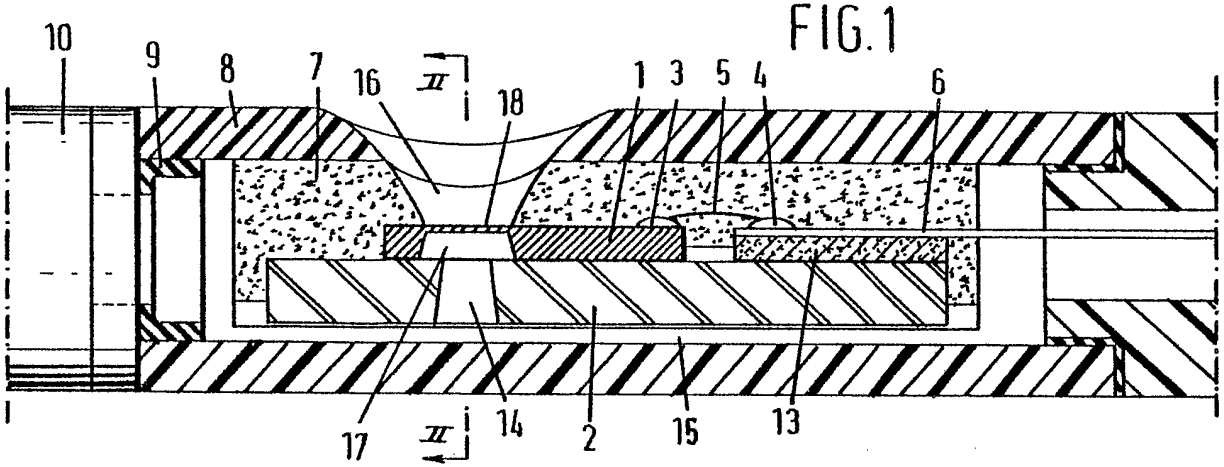


FIG.2

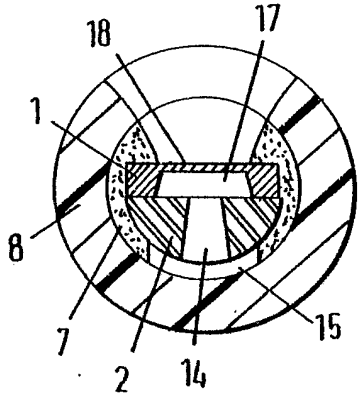


FIG.3

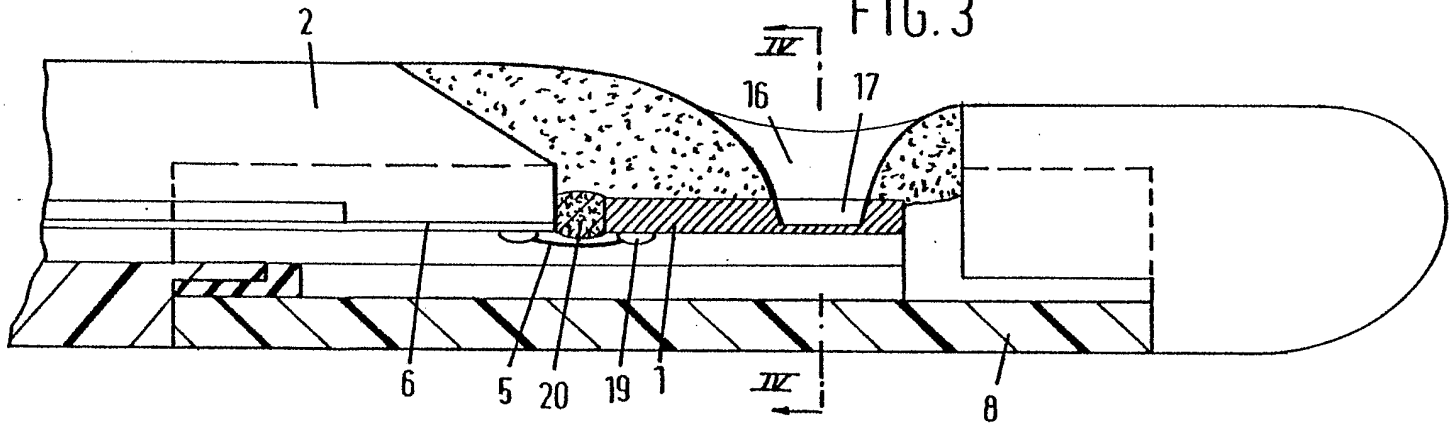
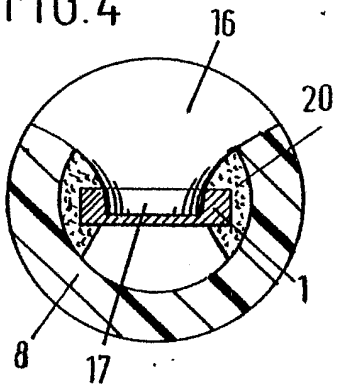


FIG.4



CORDIS EUROPA N.V.

2 651 158

FIG. 5

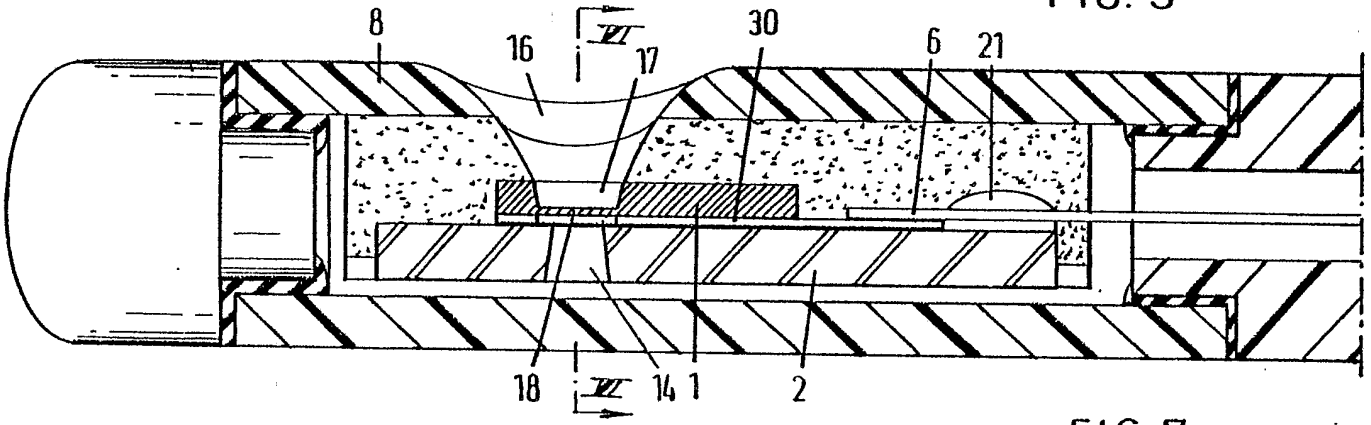


FIG. 6

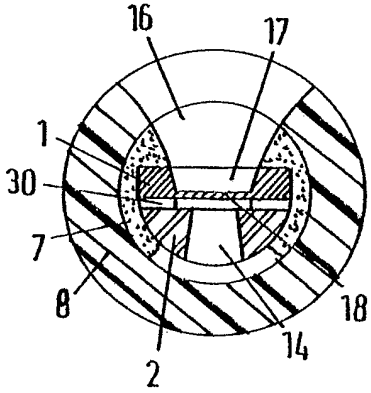


FIG. 7

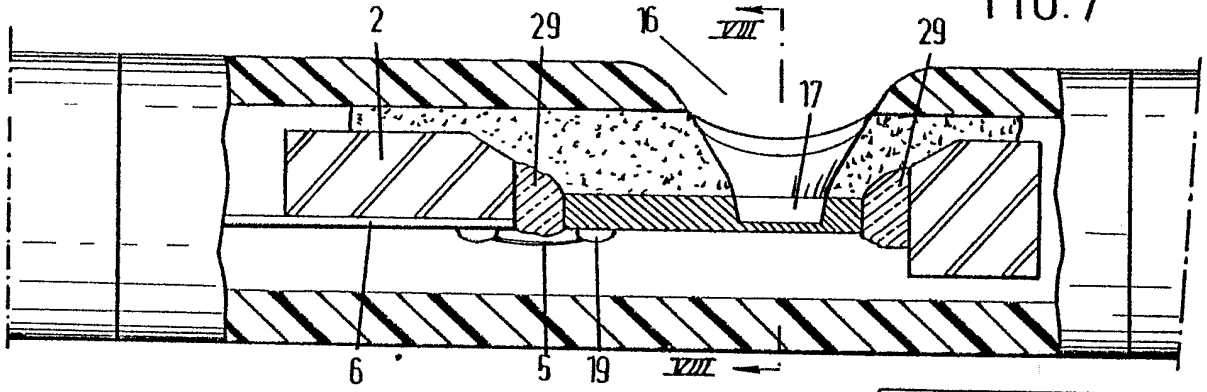


FIG. 8

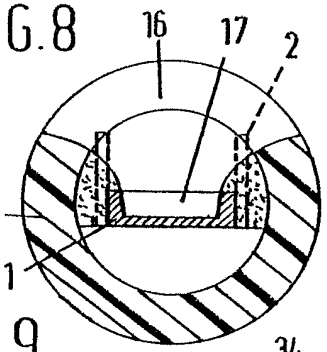


FIG. 10

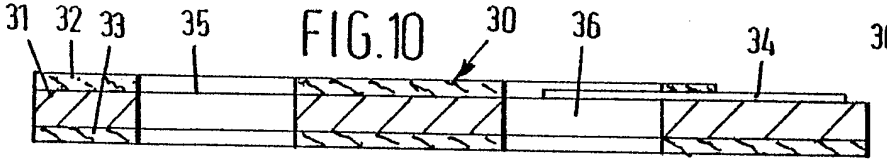
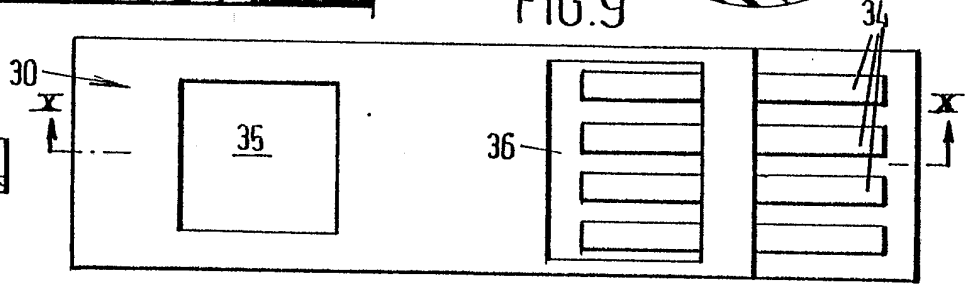


FIG. 9



CORDIS EUROPA N.V.