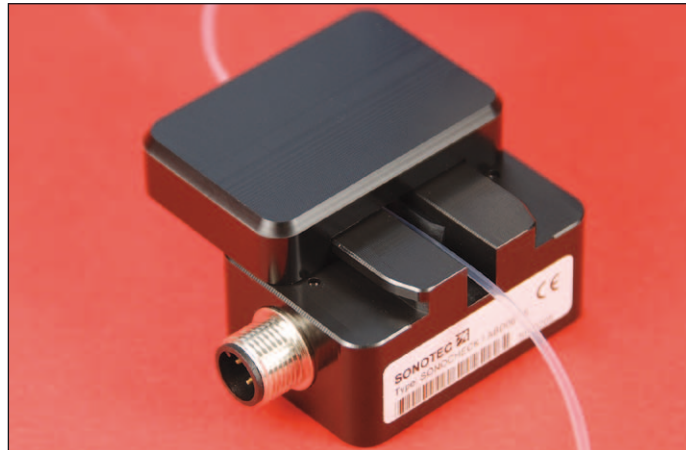


Ultraschallsensoren für Single-Use-Prozesse und die Medizintechnik

Berührungslos arbeitende Ultraschallsensoren finden in der Medizintechnik breite Anwendung: Sie messen den Durchfluss bei automatischer Flüssigkeitszufuhr, überwachen das Flüssigkeitsniveau in Tropfkammern, erkennen Luftblasen in flüssigkeitsdurchströmten Schläuchen oder Messkammern und detektieren kleinste Blutmenge im Dialysat. Dabei garantieren sie höchste Hygiene und Kontaminationsfreiheit. Auch in der pharmazeutischen Industrie sind die Eigenschaften der berührungslos arbeitenden Sensoren gefragt. Speziell in Single-Use-Systemen bieten die hygienischen Clamp-On-Sensoren Vorteile.

Bei Single-Use-Technologien zur Herstellung biopharmazeutischer Produkte setzt sich die gesamte Prozesskette aus sterilen Einwegsystemen zusammen. Die Technologie erfreut sich speziell bei der Produktion hochwirksamer, klein- bis mittelvolumiger Biopharmazeutika wie Impfstoffen zunehmender Beliebtheit. Ihre Vorteile: Neben niedrigen Investitionskosten und einer schnellen Einrichtung und Inbetriebnahme senken solche Anlagen Kontaminationsrisiken, beschleunigen die Durchlaufzeiten und verringern den Reinigungsaufwand. Beim Einsatz zytotoxischer Wirkstoffe und stark wirksamer biologischer Materi-



Sonotec konzipierte den extrem empfindlichen Clamp-On-Ultraschallsensor SONOCHECK ABD06.85 speziell für die Erkennung winzigster Luftblasen (< 1 µl) in DNA-Analyse-Flüssigkeiten

alien schützen sie die Anwender wirkungsvoll. Dennoch müssen die Mitarbeiter auch durch entsprechende Schutzkleidung die Möglichkeit eines Kontakts mit den Reagenzien vollkommen ausschließen. Doch diese Kleidung schützt nicht nur, sie behindert auch. Die Bedienung kleiner Schalter, Schläuche oder anderer Geräte mit Schutzhandschuhen ist schwierig. Hersteller von Einwegtechnologie-Komponenten müssen also auch auf deren einfache Bedienbarkeit achten.

Clamp-On-Ultraschallsensor für Einwegprozesse

Die Single-Use-Version der berührungslos arbeitenden Clamp-On-Ultraschallsensoren überprüft die korrekte Dosierung und Fließgeschwindigkeit bei der automatischen Flüssigkeitszufuhr in der pharmazeutischen Produktion. Der Sensor misst den Durchfluss von Flüssigkeiten in Silikon- und PVC- sowie weiteren Schläuchen und eignet sich für den unkomplizierten Einsatz und die Nachrüstung unterschiedlichster Geräte. Da er direkt am Schlauch hängt, benötigt er keine gesonderte Befestigung. Für den

Single-Use-Einsatz wurden Material und Design des Durchflusssensors modifiziert: Gefertigt aus speziell für den Einsatz in Reinräumen zugelassenen Edelstahl und mit einem Verschluss ausgestattet, der eine Ein-Hand-Bedienung mit mehreren Handschuhen erleichtert. Somit werden viele Kriterien für die Anwendung im Reinraum erfüllt.

Winzige Luftblasen sicher erkennen

Berührungslos arbeitende Clamp-On-Ultraschallsensoren sind auch bei einer neuen DNA-Analyse-Apparatur gefragt. Während des Analyseprozesses, der die Reihenfolge der vier DNA-Basen Adenin (A), Cytosin (C), Guanin (G) und Thymin (T) bestimmt, können sich winzigste Luftblasen in den zu analysierenden Flüssigkeiten bilden. Schon Bläschen mit einer Größe von unter 1 µl würden die Probe komplett zerstören oder falsche Ergebnisse liefern. Hier kommt ein Clamp-On-Luftblasendetektor zum Einsatz. Seine Empfindlichkeit ist so hoch, dass er sogar diese winzig kleinen Blasen von weniger als 1 µl in PEEK- und

PTFE-Schläuchen mit Innendurchmessern von 0,79 mm (Außendurchmesser: 1,59 mm) absolut zuverlässig erkennt.

Eine andere Version der berührungslos arbeitenden Ultraschallsensoren kommt zum Beispiel bei der Abfüllung von Bio-Protein-Produkten zum Einsatz. Hier überwacht der Sensor die Entstehung von Luftblasen von weniger als 1 µl in Schläuchen aus PTFE. Der für die Aufgabe geeignete Luftblasensensor überzeugt auch durch seine hochentwickelte Software. Diese erlaubt das einfache Parametrisieren und Überwachen der Sensorleistung. Der Kunde nutzt zudem das serielle Kommunikationsprotokoll zur Abschätzung der Blasengröße und zur Nachverfolgung des geschätzten Flüssigkeitsverlusts.

Die Sensoren gehören zu einer Reihe von Clamp-On-Ultraschallsensoren, die Luftblasen in flüssigkeitsdurchströmten Schläuchen und Messkammern erkennen und damit sowohl die Flüssigkeitsüberwachung als auch die Nass-Trocken-Meldung erlauben. Diese Sensoren passen sich dynamisch variierenden akustischen Bedingungen problemlos an und garantieren damit eine hohe Messwertstabilität gegenüber schwan-



Bei der Abfüllung von Bio-Protein-Produkten kommt eine Klappdeckel-Version der berührungslos arbeitenden Sensoren der SONOCHECK ABD06 Reihe zum Einsatz

Autor:



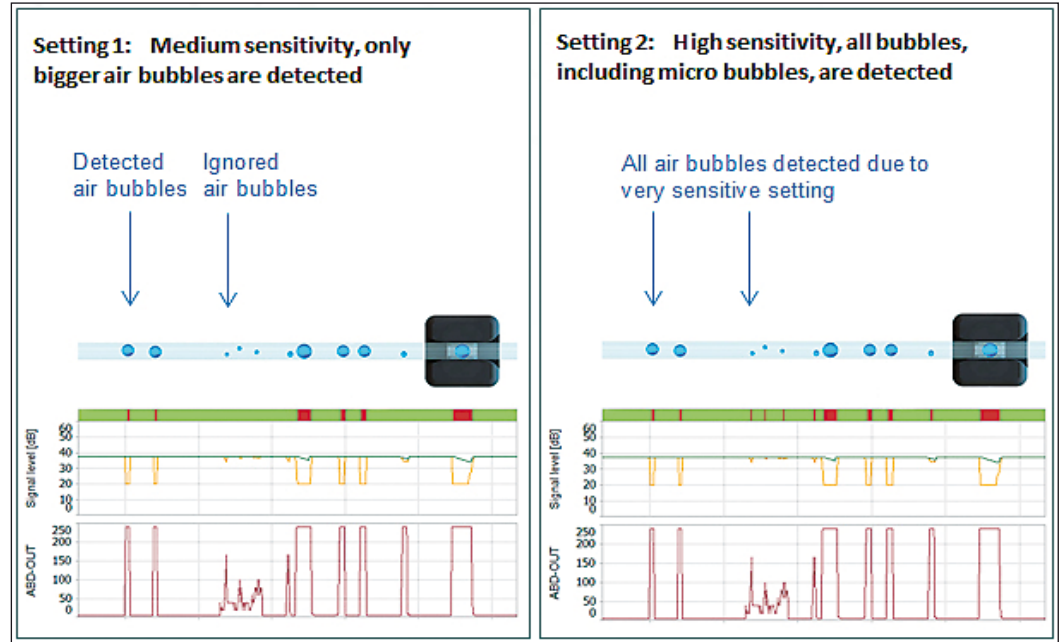
Peter Ködderitzsch, Vertrieb Medizin- und Labortechnik, SONOTEC Ultraschallsensorik Halle GmbH, Halle

kenden Umgebungsbedingungen. Der Messzyklus liegt bei 200 µs, die Reaktionszeit typischerweise bei 1 ms. Der Ultraschallsensor lässt sich über einen Mikrocontroller mit erweiterbaren Funktionalitäten wie beispielsweise Fail-Safe und serielle Kommunikation kundenspezifisch programmieren. Zudem ist die Ausstattung mit einer RS485 Schnittstelle und einem Stromausgang (0/4...20 mA) möglich.

Redundanter Luftblasensensor

Zu den Clamp-On-Ultraschallsensoren für die nicht-invasive Luftblasendetektion zählt auch eine redundante Variante. Das zum Patent angemeldete kubische Gerät vereint zwei Ultraschallsensoren in einem Gehäuse mit einer Kantenlänge von 35 mm. Damit genügt es der dritten Edition der Europäischen Norm EN 60601-1. Zudem erfüllt er die hohen Anforderungen der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA (FDA = Food and Drug Administration) hinsichtlich Verlässlichkeit und Genauigkeit von Sensoren, die in medizintechnischen Geräten verwendet werden. Durch die Redundanz des Sensors ist es absolut ausgeschlossen, dass Luftblasen unerkannt in den Blutkreislauf des Patienten gelangen. Dabei ist die Technologie unabhängig von Farben und Transparenz der Schläuche und Flüssigkeiten.

Neben den redundanten Luftblasensensoren wurden auch andere inzwischen gut etablierte Konzepte für ultimativ sichere Sensoren entwickelt. Fail-Safe-



Die Ultraschallsensoren zur Luftblasendetektion können in ihrer Empfindlichkeit an die jeweiligen Anwenderanforderungen angepasst werden

Sensoren führen beispielsweise ununterbrochen Selbsttests durch – ohne dadurch die Sensitivität der Sensoren für die Gasblasen zu beeinträchtigen. Damit erfüllen sie die höchsten Anforderungen aller weltweiten Zertifizierungsbehörden.

Applikationsspezifisch anpassbar

Alle vorgestellten berührungslos arbeitenden Ultraschallsensoren verfügen wahlweise über konfigurierbare Schalt-, Strom (0/4...20 mA)- beziehungsweise Impulsausgänge. Eine serielle Schnittstelle erlaubt den Anschluss an einen Computer und damit die einfache Parametrierung und Messwertdarstellung mittels Monitorsoftware. Damit ist der Anwender selbst in der Lage die

Sensoren zu testen und im vorgegebenen Rahmen Anpassungen an seine spezifischen Erfordernisse vorzunehmen. Sämtliche Sensoren sind hinsichtlich Design, Schnittstellen und Eigenschaften wie beispielsweise Sicherheitsroutinen oder Spannungsversorgung applikationsspezifisch anpassbar.

Weiterentwicklungen und Trends

Eine Weiterentwicklung der nicht-invasiven Durchflusssensoren kombiniert unter anderem zwei Messtechniken in einem Gerät – die Durchflussmessung und die Luftblasendetektion. Dieser Ultraschallsensor erfasst die Strömungsgeschwindigkeit in flüssigkeitsdurchströmten Schläuchen und erkennt zeitgleich Luftblasen. Damit kann der Clamp-On-Sensor

vor allem in Anwendungen eingesetzt werden, bei denen die Flüssigkeitszufuhr hinsichtlich Durchfluss und Luftblasen kontrolliert werden muss.

Mit einer weiteren Variante der Clamp-On-Sensoren zur Durchflussmessung werden jetzt auch industrielle Dosieranwendungen optimal unterstützt – dank neuer Strom-, Frequenz- oder Schaltausgänge.

Entwicklungsmöglichkeiten

Zudem ist das Entwicklungspotential noch nicht ausgeschöpft. Nach dem Trend zur Miniaturisierung, der weiterhin bei den Herstellern von Medizintechnikprodukten anhält, und der hohe Anforderungen an die verbauten Prozessoren stellt, liegt großes Potential in einem modernen Interface zwischen Sensor und Maschine. Hochentwickelte Sicherheitskonzepte, die zukünftig weiter an Bedeutung gewinnen werden, garantieren maximale Zuverlässigkeit und Patientensicherheit.



Die verschiedenen Varianten des Clamp-On-Ultraschall-Durchflussmessers SONOFLOW CO.55, v.l.n.r.: Standardsensor, Sensor mit optimiertem Verschluss für besseres Handling, Sensor aus Edelstahl für den Einsatz im Reinraum mit optimiertem Verschluss für besseres Handling

► SONOTEC
Ultraschallsensorik
Halle GmbH
www.sonotec.de