

생체 이식형 의료기기의 패키징을 위한 완전 밀폐 방법에 관한 연구

박재순, 김성일, 김응보, 강영환, 조성환, 정연호^a

한밭대학교 전자제어공학과

A Study on the Hermetic Method for Packaging of Implantable Medical Device

Jae-Soon Park, Sung-Il Kim, Eung-Bo Kim, Young-Hwan Kang, Sung-Hwan Cho, and Yeun-Ho Joung^a
Department of Electronics and Control Engineering, Hanbat National University, Daejeon 34158, Korea

(Received May 15, 2017; Revised May 23, 2017; Accepted May 25, 2017)

Abstract: This paper introduces a biocompatible packaging system for implantable medical device having a hermetic sealing, such that a perfect physical and chemical isolation between electronic medical system and human body (including tissue, body fluids, etc.) is obtained. The hermetic packaging includes an electronic MEMS pressure sensor, power charging system, and bluetooth communication system to wirelessly measure variation of capacitance. The packaging was acquired by Quartz direct bonding and CO₂ laser welding, with a size of width 6 cm × length 10 cm × height 3 cm. Hermetic sealing of the packaged system was tested by changing the pressure in a hermetic chamber using a precision pressure controller, from atmospheric to 900 mmHg. We found that the packaged system retained the same count or capacitance values with sensor 1 - 25,500, sensor 2 - 26,000, and sensor 3 - 20,800, at atmospheric as well as 900 mmHg pressure for 5 hours. This result shows that the packaging method has perfect hermetic sealing in any environment of the human body pressure.

Keywords: Hermetic packaging, Pressure sensor, MEMS, Quartz, Wireless

1. 서론

현대인들의 고령화, 식생활의 서구화, 초고도 산업화 등으로 인해 세계보건기구(WHO)에서 지정한 4대 만성 질환(순환기계질환, 당뇨, 만성 하기도질환, 암)을 포함한 여러 만성질환은 그림 1과 같이 한국에서의 전체 사망 구성비 중 81%에 해당할 정도로 현대인의 건강을 위협하고 있으며, 이에 따른 만성질환의 치료 및 관리방법에 대해 다양한 연구가 진행되고 있다 [1].

기존에는 만성질환 치료 및 관리를 위해 병원에 내원

a. Corresponding author; yeunho@gmail.com

Copyright ©2017 KIEEME. All rights reserved.
This is an Open-Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

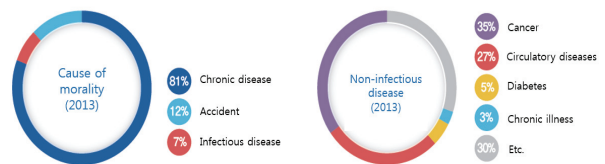


Fig. 1. Causes of mortality by chronic disease in Korea.

하여 의사의 판단에 의존하여 병을 진단하였기 때문에 의사 개개인 혹은 측정방법에 따라 질환의 유무와 경중이 결정되었다. 최근 의료와 공학의 융합에 대한 커다란 관심에 의해 객관적인 질병의 증상 진단과 실시간 생체 신호 감지가 가능한 휴대용 혹은 인체 이식형 융합형 의료장치에 대한 개발이 전 세계적으로 이루어지고 있다. 그 중에서도 이식형 의료기기는 외부환경에 영향을 받지 않고 가장 객관적으로 생체신호를 측정할 수 있는 형

태의 장치이며 [2], 만성질환의 정확한 진단에 필요한 실시간 측정이 가능하다는 장점이 있어, 가장 신뢰성 있는 의료기기 형태로 알려져 있다. 그러나 일반적인 생체 이식형 진단 및 치료기기는 각종 전자부품, 중금속 및 화학약품으로 구성되어 있어, 체액 및 인체 세포와 접촉하였을 시 기기 고장 혹은 생체에 큰 부작용을 초래한다. 이러한 이식형 의료기기의 내부 부품 및 구성 물질이 생체와 접촉하는 것을 막기 위해 기기는 생체적합성 소재에 의하여 완전히 밀폐가 되어야 한다.

본 논문에서는 무선 통신 및 충전이 가능한 압력 측정 장치의 생체로부터 완전 격리를 위해 생체적합성 소재인 quartz를 반도체 공정에서 사용하는 화학적 세정공정을 이용, 직접 접합(direct bonding) 하였으며 레이저 웰딩(welding)에 의해 밀폐시켰다. 패키징된 시스템의 밀폐성은 정밀 압력 측정 시스템을 구축하여 압력 센서의 변화를 장시간에 걸쳐 평가하였다.

2. 실험 방법

2.1 패키지 소재선정

인체 내부는 수분, 대사활동으로 인한 화학반응 및 육체적인 활동으로 인해 물리적, 화학적으로 매우 거친 환경으로 정의되며, 생체 환경에 장시간 노출될 경우 이식된 물질의 변형을 불러온다. 따라서 생체에서 화학적 물리적 변형이 없는 물질로 패키징하여 체내에서 전자장치, 건전지와 같은 유해한 물질을 신체와 완전분리 해야 한다. 다양한 패키징 방법 중 접착물질을 사용한 패키징 방식은 완벽한 밀폐를 이루지 못할 뿐 아니라, 화학반응에 의해 인체에 치명적인 부작용을 초래할 수 있다 [2]. 일반적으로 생체 이식형 의료 기기는 단기간 이식(30일 이내)일 경우 liquid crystal polymer, polyimide 등의 폴리머 물질과 장기간 이식을 위해 titanium, stainless steel 등 생체적합성 금속을 사용하여 금형 혹은 레이저 용접방식을 이용한 패키징을 실시한다. 그러나 금속을 이용한 의료기기 패키징은 고가의 가격과 무선통신 및 무선충전 장애를 발생시키는 단점이 있다. 이러한 기존 패키징 물질의 단점을 보완하기 위해 본 논문에서는 인체 내에서 기계적 변형이 이루어지지 않으며, 내열성 및 내화학성이 우수하고, 전자기 통신이 가능한 실리카 재질의 quartz를 사용하여 인체 이식형 패키징을 실시하였다 [3].

2.2 압력측정 시스템 제작

이식형 의료기기에 있어 패키징은 패키지 내 외부를 분리시키며 그 소재자체의 생체적합성을 만족하는 것을 조건으로 한다. 따라서 패키징 후 밀폐정도를 측정할 필요가 있으며, 이를 위해 micro electro mechanical system (MEMS) 공정을 통해 제작한 압력 센서와 패키지 외부 리더기가 무선으로 통신이 가능한 압력측정 시스템을 포함한 패키지를 제작하였다.

압력 측정을 위해 3개의 커패시티브 압력센서가 압력 측정 시스템에 동시에 연결되는 형태로 설계되었다. 이는 패키지 내부 압력 변화 데이터의 신뢰성을 확보하기 위해 다수의 압력센서로부터 압력을 측정하기 위함이며, 압력 측정 시스템에 사용한 MCU (MSP430 G2553, Texas Instrument)의 데이터 처리속도를 고려한 설계이다.

압력센서는 생체에 사용가능한 polyimide 기판위에 제작되었으며, 미세한 압력변화를 측정하기 위해 200 μm 두께의 필름형태의 기판을 6인치 웨이퍼 크기로 가공한 후 반도체 공정을 실시하였다. 이후 polyimide 기판을 acetone, methanol, DI water 순서로 세정하여 기판표면의 유분, 먼지 등을 제거하였다. 세정된 polyimide film 기판과 도금수용액의 전기적 연결을 위해 Ti/Cu (20/300 nm) 금속 박막을 RF sputtering으로 증착하였다. 금속 박막이 증착된 polyimide 기판에 spin coater를 이용하여 25 μm 두께의 photoresist (THB-126N, JSR)를 도포하고 photoresist의 경화를 위해 110°C에서 15분간 baking하였다. PR이 도포된 기판위에 커패시터 전극 및 신호연결선으로 구성된 마스크를 이용, 400 mJ/cm^2 출력으로 노광하여 전극 및 신호연결선을 패터닝하였다. 포토리소그래피에 의해 형성된 전극 및 신호연결선 패턴에 전기 도금(Cu)을 실시하여 17.5 μm 두께의 전극을 형성하였으며, 이후 PR stripper (STR-2000, JSR)를 사용하여 포토레지스트를 제거하고 Cu-Ti 순으로 금속 박막을 에칭, 최종 전극 및 신호연결선을 형성하였다 [4]. 그림 2는 센서 제작 공정을 나타낸다.

이 공정을 통해 제작된 2장의 polyimide 기판은 adhesive film (OCA film, 신창)을 이용하여 두 웨이퍼 기판 간격을 15 μm 로 형성한 후 mask aligner를 이용하여 5 μm 이하의 정밀도로 두 기판을 접합하였다. 이후 접합된 센서를 절단하여 가로 5 mm, 길이 10 mm, 두께 0.45 mm인 초소형 압력센서를 제작하였다. 그림 3은 MEMS 공정을 통해 제작한 커패시터 전극과 접합

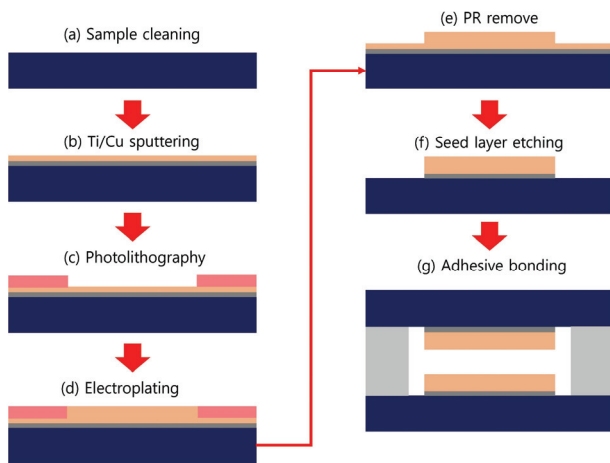


Fig. 2. Fabrication sequence for the sensor.

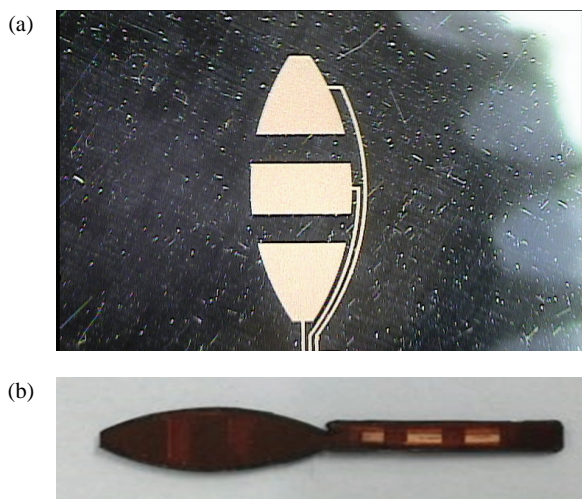


Fig. 3. (a) Formation of structures on polymer substrate and (b) adhesively bonded pressure sensor.

된 압력센서를 나타낸다.

압력측정 시스템은 센서의 커패시턴스 변화에 의해 발생한 교류신호가 회로 내 비교기를 지나 기준 주파수 1주기 동안 측정되는 디지털 신호 횟수(count value)로 압력을 측정한다. 측정 장치는 Texas Instrument사의 MSP430G2553 MCU를 기반으로 제작되었다. MSP430은 값이 저렴하고 전력소모가 적어 배터리로 장시간 작동 가능하며, 기본적으로 커패시턴스의 측정이 용이하다는 장점이 있다. 본 실험에서 개발된 측정장치는 MSP430 launchpad 기반의 커패시턴스 측정 장치와 무선통신이 가능하도록 bluetooth 시스템을 통합하여 제작되었다.

2.3 Quartz 직접 접합을 위한 기판 세정

본 연구에서 개발한 패키지는 quartz 기판의 화학적 세정 공정을 통해 발생하는 표면의 쌍극자와 마주보는 기판의 다른 분자들과의 인력을 이용해 결합하는 반 데르 발스(van der waals) 결합을 기본으로 한다. 이식형 의료기기 패키지는 기기동작에 필요한 전자장치, 건전지, 전극 등 다양한 전기적 소자들을 밀폐해야 하므로 기존의 quartz wafer (두께 : 500 μm ~1 mm)로는 전자기기를 위한 공간을 형성하기 매우 어렵다. 따라서 본 연구에서는 15 mm 두께의 quartz wafer를 특수 제작하여 기계적으로 폭 6 cm \times 길이 10 cm \times 두께 1.2 cm의 패키지 공간을 형성하였으며, 기판 표면의 평탄성을 위해 폴리싱을 실시하여 3 μm 이하의 평탄도를 획득하였다. 그림 4는 패키징을 위해 특수 기계 가공한 15 mm 두께의 quartz 기판을 나타낸다.

Quartz 기판을 직접 접합하기 위해서는 기판 표면의 불순물이 거의 없는 정도로 세정이 되어야 하지만 특수 기계가공된 quartz 기판은 quartz 파티클과 먼지 등을 포함한 여러 유기물로 오염되어있다. 따라서 본 연구에서는 3가지의 습식세정 방법을 이용하여 기판의 불순물을 제거하였다. 먼저 quartz 파티클을 효과적으로 제거할 수 있는 불산(HF)을 이용하여 초음파 세척을 실시하였다. HF는 quartz의 식각에 사용되는 용액으로 μm ~nm 크기의 불순물을 효과적으로 제거할 수 있다. 그 후 유기오염물을 효과적으로 제거하며, 세정 후 기판 위에 화학적 산화막을 형성시키고, 기판 표면을 친수성으로 만들기 위한 piranha cleaning을 실시하였다. Piranha

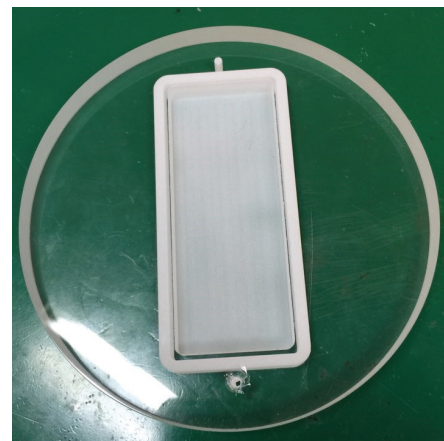


Fig. 4. Mechanically processed quartz wafer.

cleaning은 강산 중 하나인 황산과 과산화수소수의 화학 반응에 의해 발생하는 열과 산의 유기물 분해반응을 이용하므로 유기물 제거에 효과적이지만, 다량의 황 잔여물을 남기므로 추가적인 세정공정을 반드시 수행해야 한다.

Piranha cleaning을 수행한 후 DI water를 이용하여 표면의 유기 및 황 잔여물을 1차적으로 제거한 후 RCA cleaning 중 염기성 세정공정인 SC-1 cleaning을 실시하였다. SC-1 cleaning은 암모니아, 과산화수소, 그리고 물을 혼합하여 세정하는 습식세정으로, 과산화수소가 물과 산소로 분리되는 강한 산화작용으로 인해 표면 유기 물질들이 물에 용해되도록 하는 것을 목적으로 한다. 이러한 세정공정을 수행한 후 DI water와 고순도 질소 가스(N_2 , 99.999%)를 이용, 완전 건조하여 두 기판을 어떠한 접촉물질도 사용하지 않고 직접 접합하였다.

2.4 CO₂ 레이저를 이용한 패키지 제작

압력 측정 센서의 패키징은 기계 가공 및 세정 후 기계 가공된 웨이퍼의 내부에 고정된 후 직접 접합하였고 개별 패키지를 획득하기 위해 CO₂ 레이저를 이용하여 접합면을 절단하였다. 반 데르 발스 결합을 통해 접합된 quartz 웨이퍼는 물리적인 접합력이 상대적으로 약하기 때문에 순간적으로 고온이 발생하는 CO₂ 레이저의 특성을 이용하여 quartz 웨이퍼의 직접접합면을 레이저 웰딩하였다. 그림 5는 CO₂ 레이저를 이용해 접합된 패키지의 단면 및 최종 패키지의 모습을 나타낸다.

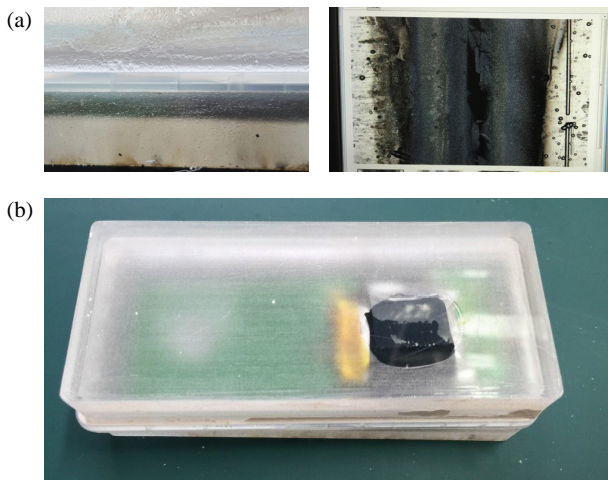


Fig. 5. (a) Cross-section of bonded packaging using CO₂ laser and (b) shape of biocompatible packaging.

3. 결과 및 고찰

3.1 제작된 패키지의 무선 충전 및 통신

인체 이식형 의료기기 패키지는 내부가 완전히 외부와 단절되므로, 무선통신을 이용한 체외 신호측정 방법과 영구적인 배터리 사용이 가능한 무선충전 방법이 요구된다. 압력측정 시스템의 count value를 무선으로 측정하기 위해 측정 보드 내에 블루투스 모듈인 HC-06을 연결하여 무선통신이 가능하게 하였으며, 내부 배터리에 외부 전력을 공급하기 위해 power management integrated circuit (TX - LTC 4125, RX - LTC 4120, Linear technology)을 이용하여 무선 충전회로를 설계하였다. 그림 6은 제작한 패키지의 무선 통신 모습을 나타낸다.

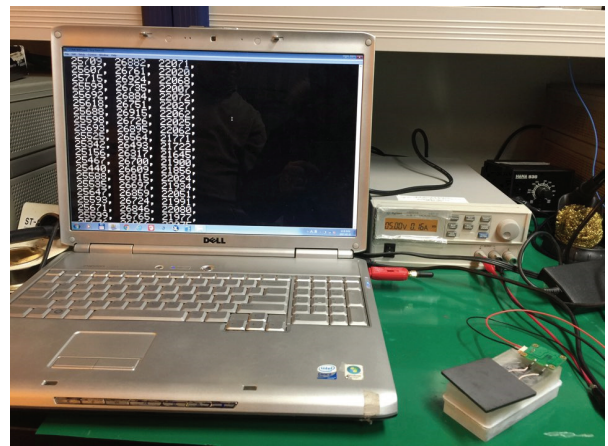


Fig. 6. Wireless charging and communication of packaging.

3.2 Labview 프로그램을 통한 패키지 밀폐성 평가

전기 전자 시스템으로 이루어져 있는 압력 측정 시스템과 생체 조직 및 환경은 레이저 접합된 quartz 패키지에 의해 완전 분리가 이루어져야 하므로 패키지의 밀폐성 평가는 이식형 의료기기 개발에 있어서 반드시 수행되어야 한다. 패키지의 완전 밀폐가 이루어지게 되면 패키지 내부는 외부의 압력변화에도 동일한 압력의 값을 나타내게 된다.

밀폐성 평가는 미세 압력조절 장치(CPC 3000, mensor)와 압력챔버로 구성된 성능평가시스템을 이용하여 실시되었다. 먼저 quartz 패키지를 대기압으로 유지되는 챔

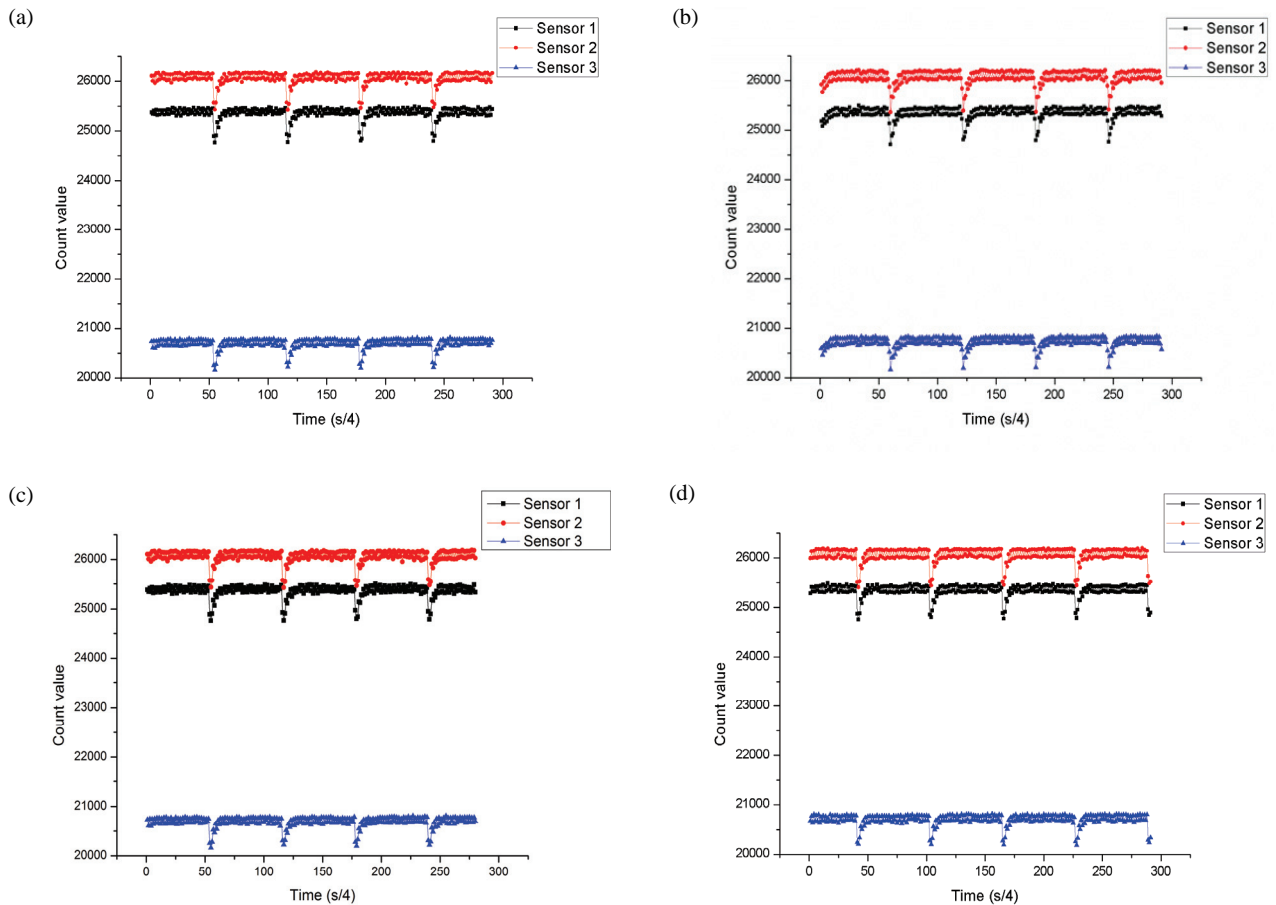


Fig. 7. Count value graph of each sensor. (a) Atmospheric pressure, (b) 900 mmHg (0 hour), (c) 900 mmHg (1 hour), and (d) 900 mmHg (5 hour).

버 내에 위치하여 약 10분 동안 안정화 후 70초(280 count) 동안 커패시턴스의 변화를 측정하였다(그림 7(a) 참조). 안정화된 패키지의 압력 변화를 주기 위하여 900 mmHg의 공기압을 챔버에 인가한 후 대기압 커패시턴스 측정과 같이 70초 동안 압력 변화를 측정하였다(그림 7(b) 참조). 이 후 900 mmHg의 공기압을 5시간 동안 인가하면서 매시간 70초 동안 커패시턴스의 변화를 측정하였다. 그림 7(c)는 1시간 경과 후의 커패시턴스의 변화를 나타내고, 그림 7(d)는 5시간 경과 후의 커패시턴스의 변화를 나타낸다. 대기압을 비롯한 모든 압력 인가 구간에서의 커패시턴스 변화는 관찰되지 않았고 3개의 센서 모두 동일한 출력 값(sensor 1 - 25,500, sensor 2 - 26,000, sensor 3 - 20,800)을 나타냈다. 이는 900 mmHg의 높은 공기압에서도 내부로 유입되는 공기가 없었다는 것이며, 제작된 패키지가 완전 밀폐되었다는 것을 나타낸다.

4. 결론

본 논문에서는 생체신호 측정의 정확성 및 실시간 측정을 위한 이식형 의료장치 패키지를 설계, 제작하여 시스템의 밀폐성을 평가하였다. 패키징에 사용된 웨이퍼는 특수 가공한 15 mm 두께의 quartz 웨이퍼로 습식세정 공정을 통해 표면의 유기물 및 파티클을 제거하였으며, 이 과정에서 발생하는 반 데르 발스 힘을 이용하여 직접 접합하였다. 또한 직접 접합된 웨이퍼의 완전 밀폐를 위하여 CO₂ 레이저를 사용, 직육면체 형태의 최종 패키지를 제작하였다. 제작된 패키지의 내부에 밀폐성 확인을 위해 압력센서와 측정값을 패키지 외부에서 무선으로 수신할 수 있도록 블루투스 무선통신 및 에너지 전달 시스템을 집적화하였다. 위 과정을 거쳐 제작된 생체이식형 패키지는 대기압 및 인체 내에서 발생할 수 있는 압

력범위를 고려하여 대기압 및 900 mmHg의 대기 환경에 장시간 노출시켜 밀폐성을 확인하였다. 그 결과 총 실험시간인 5시간 동안 압력센서의 출력신호인 count value 값은 3개의 센서가 각각 sensor 1 - 25,500, sensor 2 - 26,000, sensor 3 - 20,800로 일정한 측정값을 보였으며, 이는 패키지가 인체 내부에서 발생할 수 있는 압력 하에서 완전 밀폐될 수 있음을 나타낸다. 개발된 인체 이식형 패키징에 관한 내용을 바탕으로 열에 의해 조성 이 변화된 quartz의 생체 적합성 실험과 CO₂ 레이저의 파장 및 조사시간에 따른 패키지 성능변화에 대한 추가 연구를 진행하고자 한다. 이를 인체 이식형 의료기기에 접목, 임상실험을 실시함을 최종 목표로 삼고자 한다.

감사의 글

본 논문은 산업통상자원부 산업융합원천기술개발사업으로 지원된 연구 결과입니다[10052668, 심장박동기를 위한 인체삽입형 웨어러블 자가발전 에너지원 및 극소 전력 무선통신시스템 개발].

REFERENCES

- [1] S. J. Myung, T. H. Lee, K. C. Huh, S. C. Choi, and C. I. Sohn, *Korean J. Gastroenterol.*, **55**, 316 (2010). [DOI: <https://doi.org/10.4166/kjg.2010.55.5.316>]
- [2] S. I. Kim, *Ph. D. Development of Implantable Pressure Sensor Using MEMS Process and Quartz Wafer Direct Bonding*, p. 2-5, Hanbat National University, Daejeon (2015).
- [3] M. A. Fonseca, *Polymer/Ceramic Wireless MEMS Pressure Sensors for Harsh Environment*, p. 6-12, Georgia Institute of Technology, Atlanta (2007).
- [4] Siemens, *MSDS (ProC global)*, http://175.126.111.63:8080/msds/hemostasis/ProC_Global.pdf (2009).
- [5] J. T. Kim, S. I. Kim, and Y. H. Joung, *J. Korean Inst. Electr. Electron. Mater. Eng.*, **26**, 669 (2013). [DOI: <http://dx.doi.org/10.4313/JKEM.2013.26.9.669>]