

Detaillierte Tests und Fehleranalysen zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit medizintechnischer Geräte



Prüfungen nach Datenblatt und Kundenspezifikation

Medizingeräte erfordern oftmals aufgrund der benötigten Messgenauigkeit zusätzliche elektrische und opto-elektronische Prüfungen einzelner Komponenten oder Bauteile nach Datenblatt oder Kundenspezifikation. Diese können im Temperaturbereich von z. B. -60 °C bis 180 °C mithilfe einer Vielzahl hochkomplexer Digital- und Mixed-Signal-Großtestsysteme bzw. eigens für die gewünschten Untersuchungen erstellte Prüfapplikationen durchgeführt werden.

Prüfung auch in Serienstückzahlen

Optische Bauteile, wie z. B. LEDs, Fotodioden, Fototransistoren sowie LCDs und lichttechnische Komponenten, können durch automatisierte und parametrisierbare Messplätze zur Messung und/oder Selektion der optischen und elektrischen Para-

meter auch in Serienstückzahlen geprüft werden. Speziell für die unterschiedlichsten Medizinprodukte ist es hierbei möglich, neben radiometrischen Spektralmessungen (im Wellenlängenbereich 250 - 1100 nm) auch photometrische Spektralmessungen (im Wellenlängenbereich 380 - 780 nm) z. B. an Leuchtdioden, die später für Blutanalysen verwendet werden, durchzuführen. Die zu vermessenden Bauelemente lassen sich dann sehr fein in bis zu 30 Klassen selektieren. Auch größere Lampen oder Flächenleuchten können sowohl im Bezug auf den Lichtstrom, den Farbwiedergabeindex als auch auf die Homogenität, vermessen werden.

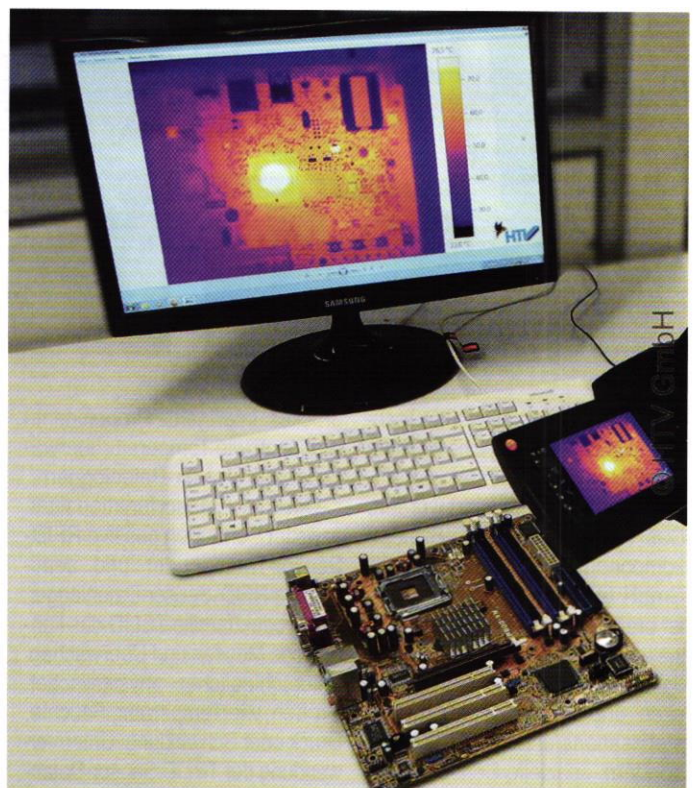
Manipulation und Originalität

Zur Feststellung von Bauteilmanipulation und zur Bewertung der Originalität und Qualität fremdbeschaffter Teile sind detaillierte Unter-

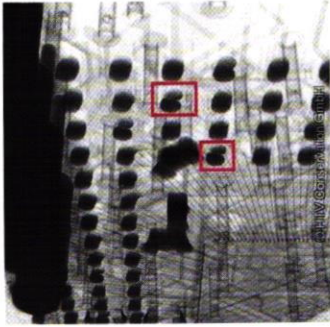
Ein einziges qualitativ schlechtes Bauteil oder eine schlechte Lötverbindung kann die Funktion und die Qualität eines gesamten Gerätes gefährden. Kontinuierliche fertigungsbegleitende Tests und konsequente Fehleranalysen sind daher insbesondere für medizintechnische Produkte von essentieller Bedeutung, da diese nicht selten über Leben und Tod eines Patienten entscheiden können. Bei HTV können elektronische Komponenten von der Baugruppe bis ins einzelne Bauteil untersucht und mögliche Schwachstellen und Fehlerpotentiale dank vielfältiger Strategien und umfangreicher Untersuchungsverfahren rechtzeitig identifiziert werden.



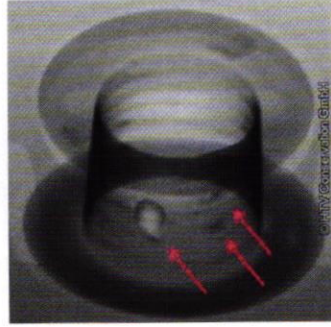
Autor:
Dipl. Ing. (TU) Holger Krumme,
Managing Director –
Technical Operations
HTV Halbleiter-Test &
Vertriebs-GmbH
info@HTV-GmbH.de
www.HTV-GmbH.de



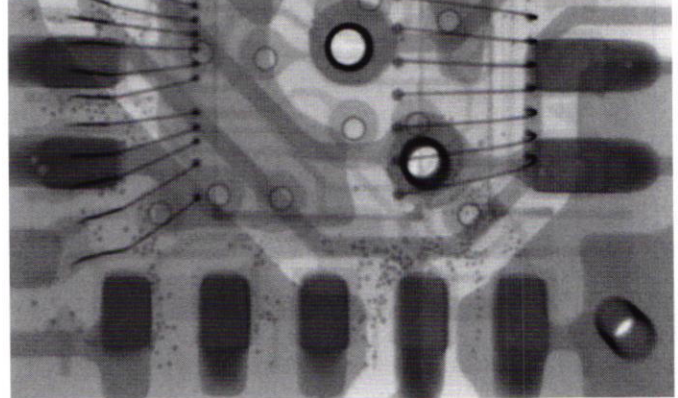
Industriethermographie mit Wärmebildkamera



Head-in-Pillow-Defekt an BGA-Lötverbindungen



Defekte in Durchkontaktierung



Lotperlen

suchungen des äußeren (z. B. Wareneingangsprüfung, Lichtmikroskopie) und nach chemischer Öffnung auch des inneren Aufbaus extrem wichtig, da Medizinprodukte-Hersteller eine gesundheitliche Schädigung durch gefälschte oder manipulierte Bauteile nicht riskieren können!

Nach dem Öffnungsprozess wird die Beschriftung der Bauteilchips (Dies) dabei durch Vergleich mit einem Originalbaustein verifiziert und die Oberflächen auf Hinweise möglicher Fälschungen, Manipulationen, Aussortiervorgänge oder Schäden hin untersucht. Vor dem Hintergrund der ständig steigenden Anzahl manipulierter elektronischer Bauteile auf dem freien Markt, kommt diesem sogenannten Counterfeit-Screening starke Bedeutung zu.

Fälschungen

Neben bereits ausgelöteten Bauteilen, Ausfallteilen, welche die erforderlichen Parameter nicht erfüllen oder gar Komponenten mit falschem bzw. überhaupt keinem Chip, werden häufig vor allem umbeschriftete Bauteile als Original ausgewiesen

und verkauft. Oftmals werden auch insbesondere diskrete Halbleiter oder passive Bauteile gefälscht, da diese wesentlich leichter manipulierbar sind als komplexere Halbleiterbausteine, wie z. B. Microcontroller oder Speicherbausteine.

Weitgehende Beurteilung

Im Einzelfall können nicht nur elektrische sondern auch mechanische Eigenschaften (Abmessungen, Aufbau) sowie der äußere Allgemeinzustand der Bauteile beurteilt werden. Eine Bewertung des inneren Aufbaus (Bonddrähte, Leadframe, Steckverbindungen etc.) kann durch weitergehende Analysen wie beispielsweise dem zerstörungsfreien 2D- oder 3D-Röntgen (Röntgentomografie) sichergestellt werden.

Detaillierte Fehleranalysen

Falls bei der Fertigung oder auch bei Geräten, die sich bereits im Feld befinden, wirklich einmal Fehler auftreten sollten, so ist es extrem wichtig, diese schnellstmöglich ganzheitlich zu identifizieren, lokalisieren und einer genauen Analyse zu

unterziehen, um weiteres Risikopotential abschätzen zu können.

Fragestellungen rund um die Lötstellenqualität und die möglicherweise metallurgischen Ursachen für das Versagen von Lötstellen lassen sich beispielsweise mithilfe von Röntgen- und Schlifffbilduntersuchungen sowie ergänzenden Analysen, z. B. mittels Rasterelektronenmikroskopie und EDX, klären. Die Röntgeninspektion z. B. bietet die Möglichkeit, verdeckte Defektstellen, wie z. B. Head-in-Pillow-Defekte bei BGA-Lötverbindungen, unsauber gefertigte Durchkontaktierungen, Lotperlen auf Platinen oder Defekte auf Leiterbahnebene, auch bei vergossenen Baugruppen, zu erkennen. Untersuchungen von Baugruppen gemäß IPC-A-610 zur Sicherung der Bestückungsqualität runden das Bild ab.

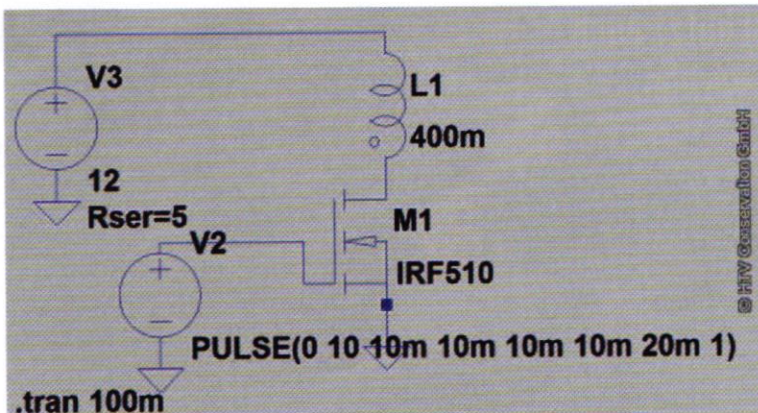
Industriethermographie

Ergänzend liefert die Industriethermographie mit Wärmebildkamera wichtige Informationen während des Betriebs von Baugruppen,

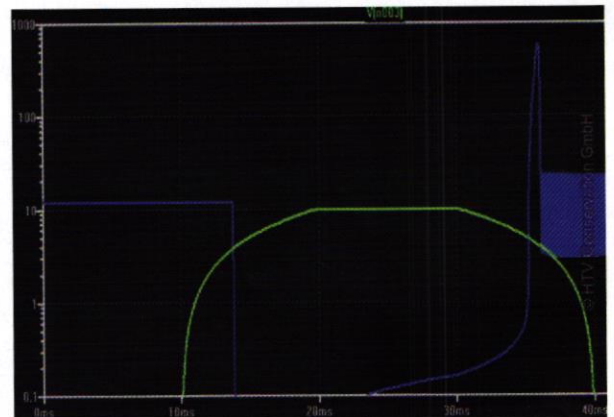
um Fehlerstellen oder Hotspots zu identifizieren. Betreibt man beispielsweise gefälschte Schaltregler mit geringer Last, fällt die Fälschung meist nur durch eine, mit der Wärmebildkamera erkennbare, lokale Erwärmung auf. Wird vom Baustein ein höherer Strom verlangt oder reizt man die Datenblattgrenzen des vermeintlichen Originals aus, kommt es zur Überhitzung und darauffolgend zum Totalausfall des Schaltungsteils.

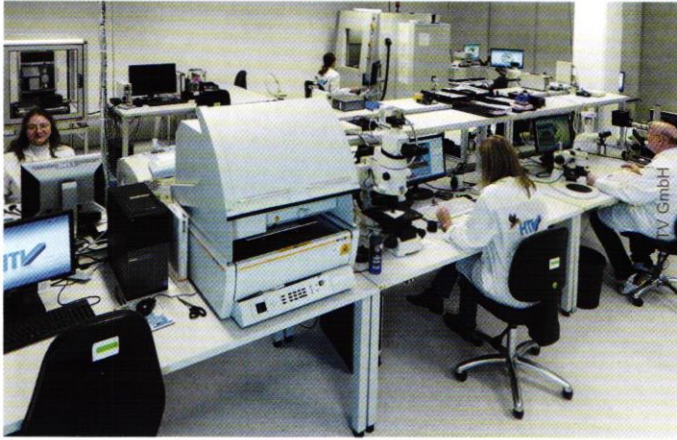
Schwachstellen

Einige Fehler bzw. Ausfälle in der Endkontrolle oder im Feld sind jedoch nicht auf den Produktionsprozess zurückzuführen. Oftmals wurden bereits bei der Schaltplan- oder Layout-Entwicklung versehentlich Schwachstellen eingebaut. So kann beispielsweise die Auslegung der Schutzbeschaltung unzureichend oder teilweise sogar überhaupt nicht vorhanden sein. Eine grenzwertige Schaltungsauslegung im Zusammenspiel mit Bauteilen, welche außer



Schaltplan mit fehlender Freilaufdiode an Induktivität und resultierende Simulation mit Spike im Ausschaltmoment, welche zur Zerstörung der Baugruppe führen kann.





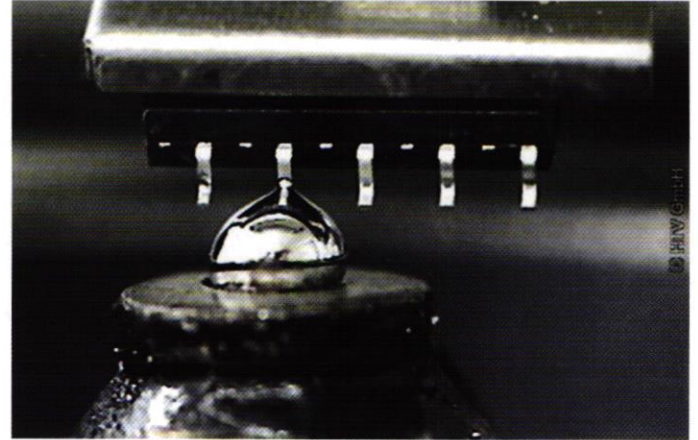
Einblick in das HTV-Institut für Materialanalyse

halb ihrer Spezifikationen liegen, kann so langfristig zu Feldrückläufern führen. Eine Schaltungsanalyse ist in diesen Fällen dringend erforderlich.

Fazit

Medizinprodukte-Hersteller können eine gesundheitliche Schädigung durch nicht ordnungsgemäß

funktionierende bzw. fehlerhafte Geräte nicht riskieren. Zur Qualitätssicherung ist die rechtzeitige Identifizierung von Schwachstellen und Fehlerpotentialen bei allen verbauten elektronischen Komponenten daher unerlässlich. Ausgewählte Test- und Analysedienstleister bieten dank vielfältiger Strategien und Untersuchungsverfahren



Lötbarkeitstest

ren die Möglichkeit, gemeinsam mit dem Kunden das ideale Prüfkonzept zu finden, um elektronische Komponenten bis ins kleinste Detail zu testen und zu analysieren. Unkalkulierbare Risiken und Kosten durch ungeprüfte Bauteile und Baugruppen lassen sich so vermeiden. Bereits aufgetretene Fehler können schnell und ganz-

heitlich identifiziert, lokalisiert und einer genauen Analyse unterzogen werden.

Ergänzend zu entsprechenden qualifizierten Dienstleistungen eignen sich Seminare und Workshops zur individuellen Weiterbildung, u. a. im Bereich Analytik (z. B. IPC-A-600, IPC-A-610, Metallographie) und Langzeitlagerung. ◀



5 EURO RETTEN EINE BEDROHTE ART: DICH!

Der Amazonaswald beschützt auch
unser Leben. Schützen wir ihn.

STOPP DEN
WAHNSINN!
SPENDE AUF
WWF.DE

Geplante Gesetzesänderungen sollen die Schutzgebiete Amazoniens für Abholzung und Brandrodung öffnen. Jahrzehntelange Arbeit für die Regenwälder werden zunichte gemacht. Der WWF stemmt sich dagegen.

Unterstützen Sie den WWF bei seiner politischen Arbeit. WWF-Spendenkonto: IBAN DE06 5502 0500 0222 2222 22, BIC: BFSWDE33MNZ, Stichwort: Amazonas

