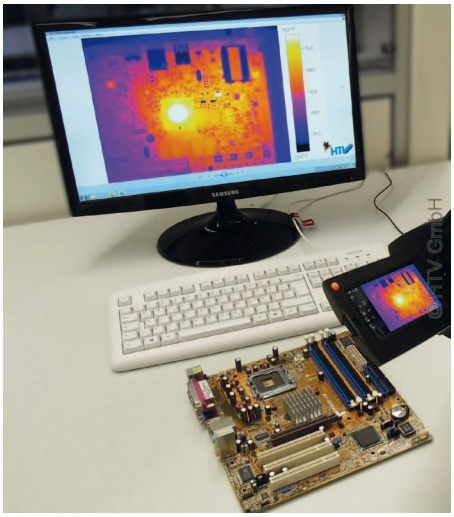
Detaillierte Tests und Fehleranalysen zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit medizintechnischer Geräte



Industriethermographie mit Wärmebildkamera

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, einem der führenden Anbieter im Bereich Test, Bauteilprogrammierung, Langzeitkonservierung und -lagerung, Analytik sowie Bauteilbearbeitung, 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.

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 bei HTV 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.

Zur Prüfung optischer Bauteile

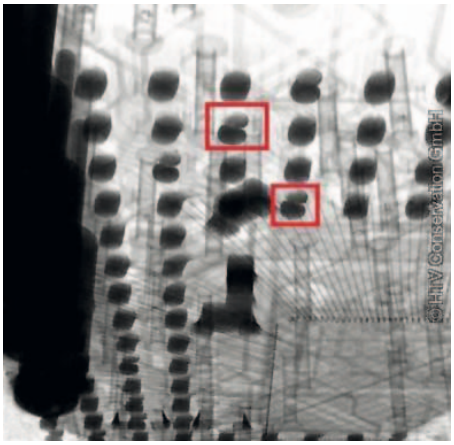
wie z. B. LEDs, Fotodioden, Fototransistoren sowie LCDs und lichttechnischer Baugruppen stehen bei HTV eine Reihe automatisierter und parametrisierbarer Messplätze zur Messung und/oder Selektion der optischen und elektrischen Parameter auch für Serienstückzahlen zur Verfügung. Speziell für die unterschiedlichsten Medizinprodukte können hierbei neben radiometrischen Spektralmessungen (im Wellenlängenbereich 250 - 1100 nm) auch photometrische Spektralmessungen (im Wellenlängenbereich 380 - 780 nm) z. B. an Leuchtdioden durchgeführt werden, die später für Blutanalysen verwendet werden. Die zu vermessenden Bauelemente können dann sehr fein in bis zu 30 Klassen selektiert werden. Auch größere Lampen oder Flächenleuchten können sowohl im Bezug auf den Lichtstrom, den Farbwiedergabeindex als auch auf die Homogenität, vermessen werden.

Großtester im HTV-Testlabor

Bauteilbewertung

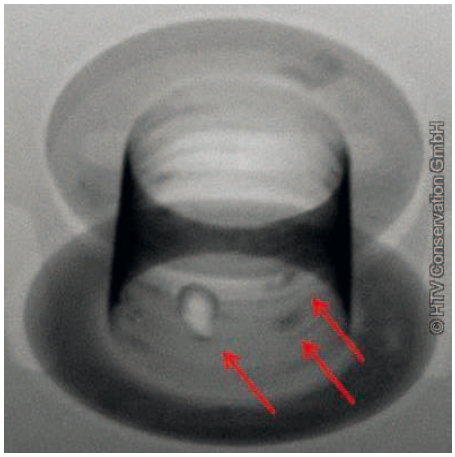
Zur Feststellung von Bauteilmanipulation und zur Bewertung der Originalität und Qualität fremdbeschaffter Teile sind detaillierte Untersuchungen des äußeren (z. B. Wareneingangsprüfung, Lichtmikroskopie) und nach chemischer Öffnung auch des inneren Aufbaus extrem wichtig, da Medizinprodukte-Hersteller 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



Head-in-Pillow-Defekt an BGA-Lötverbindungen

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



Defekte in Durchkontaktierung

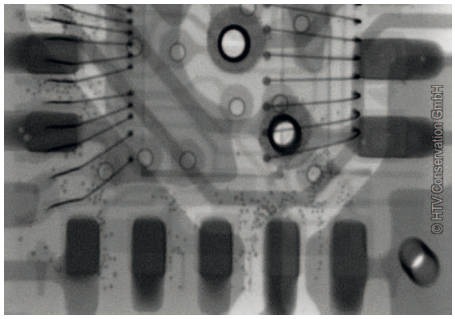
Bauteile auf dem freien Markt, kommt diesem sogenannten Counterfeit-Screening starke Bedeutung zu.

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.

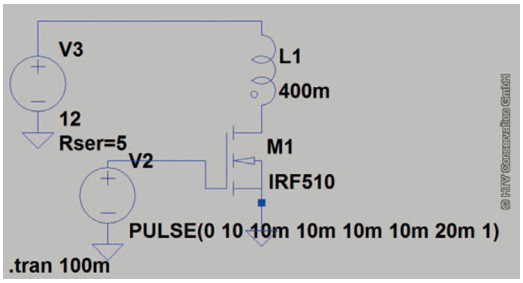
Im Einzelfall können nicht nur elektrische sondern auch mechanische Eigenschaften (Abmessungen, Aufbau) sowie der äußere Allgemeinzustand der Bauteile beurteilt werden. Eine Bewertung des inneren Aufbaus (Bonddrähte, Leadframe, Steckverbindungen etc.) kann durch weitergehende Analysen, wie beispielsweise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

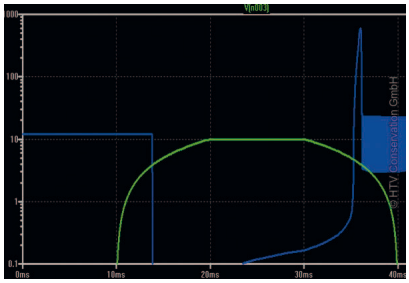
Detaillierte Fehleranalysen

Falls bei der Fertigung von Medizingeräten oder auch bei Geräten, die sich bereits im Feld befinden, wirklich einmal Fehler auftreten



Lotperlen





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

sollten, so ist es extrem wichtig, schnellstmöglich die Fehlerursache zu finden um weiteres Risikopotential abschätzen zu können.

Im bestens ausgestatteten HTV-Institut für Materialanalyse können detaillierte Fehleranalysen, z. B. an Ausfallbauteilen oder Baugruppen, durchgeführt werden. Bereits aufgetretene Fehler werden so schnell und ganzheitlich identifiziert, lokalisiert und einer genauen Analyse unterzogen. Fragestellungen rund um die Lötstellenqualität und die möglicherweise metallurgischen Ursachen für das Versagen von Lötstellen lassen sich beispielsweise mithilfe von Röntgen- und Schliffbilduntersuchungen sowie dem Präparationsverfahren MetaFinePrep, als auch ergänzenden Analysen, z. B. mittels Rasterelektronenmikroskopie und EDX, klären. Hierdurch werden zusätzliche detaillierte Erkenntnisse zur inneren Struktur der eingesetzten Materialien gewonnen, die konventionelle Untersuchungsmethoden nicht ermöglichen (z. B. Rückschluss auf Härte, Zähigkeit, Sprödigkeit, Lötbarkeit, Erkennen von Fehlstellen im Bereich des intermetallischen Phasenübergangs).

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.

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.

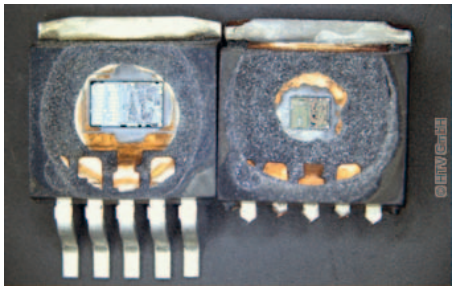
Schaltplan- oder Layout-Analyse

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 außerhalb ihrer Spezifikationen liegen, kann so langfristig zu Feldrückläufern führen. Auch in diesen Fällen bietet HTV durch eine Schaltungsanalyse umfangreiche Unterstützung und Lösungen an.

Fazit

Dank vielfältiger Strategien und Untersuchungsverfahren sowie jahrzehntelanger Erfahrung als Test-Dienstleister auch in Spezialbranchen wie der Medizintechnik, ermöglicht HTV die rechtzeitige Identifizierung von Schwachstellen und Fehlerpotentialen. Unkalkulierbare Risiken und Kosten durch ungeprüfte Bauteile und Baugruppen können so vermieden werden. Bereits aufgetretene Fehler können im bestens ausgestatteten HTV-Institut für Materialanalyse schnell und ganzheitlich identifiziert, lokalisiert und einer genauen Analyse unterzogen werden. ◄



Texas Instruments LM2596 Schaltregler
links: Golden Sample
rechts: Fälschung mit deutlich kleinerem Chip und geringerer Strombelastbarkeit