

# Qualitätssicherung und dauerhaften Ersatzteilverfügbarkeit in der Medizintechnik



Bild 1: Einblick ins HTV-Institut für Materialanalyse

Einwandfreie Funktionalität von Geräten und Maschinen ist insbesondere in der Medizintechnik von essentieller Bedeutung, denn nicht selten entscheidet die dauerhaft ordnungsgemäße und zuverlässige Funktionsweise über Leben und Tod eines Patienten. Aufgrund der häufig sehr langen Nutzungsdauer und hohen Anschaffungskosten vieler Geräte und Maschinen ist zudem ein langfristig funktionierendes Ersatzteilmanagement unabdingbar.

HTV bietet u. a. Dienstleistungen zur umfassenden Qualitätssicherung und dauerhaften Ersatzteilverfügbarkeit einzelner Elektronikkomponenten oder bestückter Baugruppen bis hin zu ganzen Geräten an.

## Umfassende Tests und Analysen

Ein einziges qualitativ schlechtes Bauteil oder eine schlechte Lötverbindung kann die Funktion und die Qualität eines gesamten Gerätes gefährden. Die vielfältigen und zudem äußerst spezifischen Test- und Analysemethoden von HTV ermöglichen es, elektronische Bauteile und Baugruppen bis ins kleinste Detail zu untersuchen. Zur Qualitätssicherung sind solche fertigungs-

begleitenden Untersuchungen unerlässlich, denn nur so können mögliche Schwachstellen und Fehlerpotentiale rechtzeitig identifiziert und damit unkalkulierbare Risiken und Kosten durch ungeprüfte Bauteile und Baugruppen vermieden werden.

Gerade in medizinischen Messgeräten ist die Messgenauigkeit ein signifikantes Qualitätsmerkmal, das nur durch enge Toleranzen der eingesetzten Komponenten und Bauteile erreicht werden kann. Häufig ist eine reine Datenblattprüfung zur Sicherstellung der Messgenauigkeit des Gerätes nicht ausreichend und es muss eine kundenspezifische Selektion durchgeführt werden, die deutlich engere Grenzen besitzt.

In den HTV-Prüflaboren können verschiedenste Parameter in Temperaturbereichen von z. B. -60 bis 180 °C mithilfe einer Vielzahl hochkomplexer Digital- und Mixed-Signal-Großtestsysteme bzw. eigens für die gewünschten Untersuchungen erstellten Prüfapplikationen, untersucht werden. Optische Bauteile, wie z. B. LEDs, Fotodioden, Fototransistoren sowie Displays und lichttechnische Baugruppen, können beispielsweise speziell für die unterschiedlichsten Medizinprodukte mithilfe Spektralmessungen im Wellenlängenbereich

250 - 1100 nm untersucht werden. Die zu vermessenden Bauelemente können sehr fein nach ein oder mehreren unterschiedlichen Kriterien in Klassen selektiert werden.

## Burn-In bzw. Tempering-Prozess

Darüber hinaus ist es möglich, Bauteile einem Burn-In bzw. Tempering-Prozess zu unterziehen und damit „vorzualtern“. Der dadurch verursachte Drift verschiedener Parameter kann damit bereits vor Einsatz in das Gerät provoziert werden. Insbesondere bei LEDs kommt der Voralterung große Bedeutung zu, da deren Farbort und Lichtintensität sich oftmals stark durch die Alterung verändert. Die anschließende Selektion nach optischen Parametern steigert die Qualität und zeigt, welche LEDs aus dem Raster fallen.

## Bauteilmanipulation

Auch die Feststellung von Bauteilmanipulation und Bewertung der Originalität und Qualität fremdbeschaffter Teile ist extrem wichtig, da Medizinprodukte-Hersteller eine gesundheitliche Schädigung durch gefälschte oder manipulierte Bauteile nicht riskieren können. Im HTV-Institut für Materialanalyse werden die Bausteine sowohl hinsichtlich des äußeren, als auch



productronica

Halle A2, Stand 149



Autor:

Dipl. Ing. (TU) Holger Krumme,  
Managing-Director – Technical  
Operations

HTV Halbleiter-Test &  
Vertriebs-GmbH  
www.HTV-GmbH.de

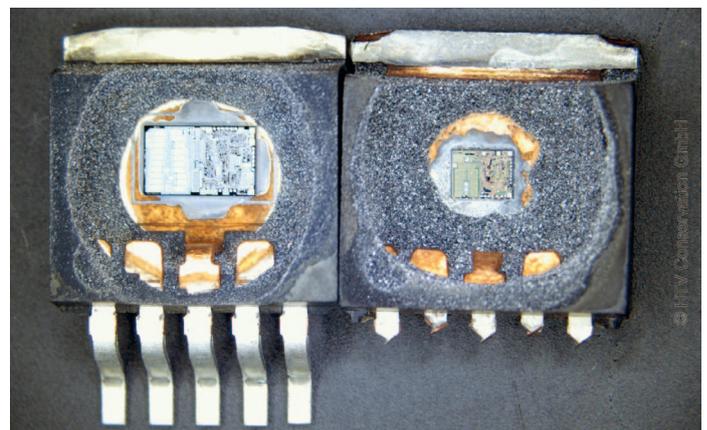


Bild 2: Original und Fälschung nach chemischer Bauteilöffnung

des inneren Aufbaus untersucht. Nach dem Öffnungsprozess wird die Beschriftung der Bauteilchips (Dies) dabei durch Vergleich mit einem Originalbaustein (Golden Sample) verifiziert und die Oberflächen auf Hinweise möglicher Fälschungen, Manipulationen, Aussortiervorgänge oder Schäden hin analysiert. Neben bereits ausgelöteten Bauteilen, Ausfallteilen, welche die erforderlichen Parameter nicht erfüllen oder gar Komponenten mit gefälschtem bzw. überhaupt nicht vorhandenem Chip, werden häufig vor allem umbeschriftete Bauteile als Original ausgewiesen und verkauft.

### Detaillierte Fehleranalysen

Falls bei der Fertigung von Medizingeräten oder auch bei Geräten, die sich bereits im Feld befinden wirklich einmal Fehler auftreten sollten, ermöglicht HTV, durch detaillierte Fehleranalysen, z. B. an Ausfallbauteilen oder Baugruppen, die bereits aufgetretenen Fehler schnell und ganzheitlich zu identifizieren, lokalisieren und einer genauen Analyse zu unterziehen, um damit weiteres Risikopotential abschätzen zu können. Bestens ausgebildete Ingenieure und Doktoren mit langjähriger Erfahrung erarbeiten gemeinsam mit dem Kunden Konzepte, wie der Fehler zukünftig eingedämmt oder, beispielsweise durch ein Redesign, behoben werden kann.

Zeigt z. B. der Lötbarkeitstest Auffälligkeiten, so lässt sich die Lötbarkeit mithilfe des HTV-revivec-Aufarbeitsverfahrens wiederherstellen: Mittels eines speziellen Plasmas und spezifischer Einstellung werden Oxidschichten oder organische Rückstände im Gegensatz zu herkömmlichen Verfahren zuverlässig entfernt.

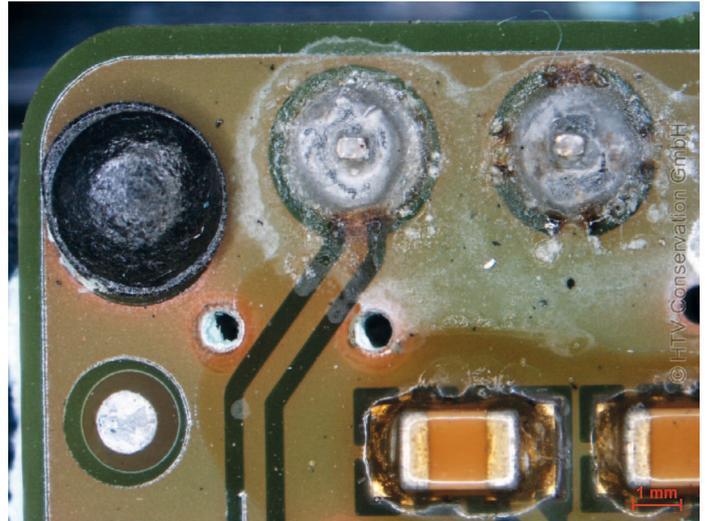
### Sicherstellung der Langzeitverfügbarkeit

Auch der dauerhaften Ersatzteilverfügbarkeit und der frühzeitigen Erkennung von Verfügbar-

keits-Risiken elektronischer Bauteile und Baugruppen kommt insbesondere in der Medizintechnik eine hohe Bedeutung zu. Die häufig langen Entwicklungszeiten und extrem langwierigen und kostenintensiven Zulassungsverfahren im Medizinbereich haben zur Folge, dass die verbauten einzelnen Elektronikkomponenten manchmal bereits zur Markteinführung der Geräte „veraltet“ bzw. nicht mehr beschaffbar sind und durch andere, „neuere“ Komponenten ersetzt wurden. Dies bedeutet, selbst zur Versorgung der Serienfertigung sind bei fehlenden Gegenmaßnahmen die notwendigen und zugelassenen Komponenten nicht mehr verfügbar. Ein Redesign der Elektronikbaugruppen kommt in der Regel aufgrund des damit verbundenen Aufwandes und der dann fälligen Neuzulassung nicht in Frage, weshalb in einem Last-Time-Buy ausreichend Bauteile als Ersatz oder gar für die restliche Serie eingekauft und dann geeignet gelagert werden müssen.

### Einlagerung

Doch selbst der Weg der Einlagerung benötigter Teile birgt nicht zu unterschätzende Risiken, da nur ein qualifiziertes, speziell auf die Komponente zugeschnittenes Lagerungskonzept die Funktionalität und Verarbeitbarkeit nach einer Lagerungszeit von mehreren Jahren oder Jahrzehnten sicherstellt. Verschiedenste Alterungsprozesse (Diffusionsprozesse (Anschlüsse und Halbleiterchip), Alterung durch Feuchte und Sauerstoff, Korrosion und Oxidation, Alterung durch Schadstoffe, Whiskerbildung, Zinnpest) können bereits bei normaler Lagerung aber auch unter Stickstoffatmosphäre (Stickstoff-Dry-Pack) innerhalb von zwei Jahren die Funktionalität (z. B. durch Daten- und Kapazitätsverluste, Leckströme) und Verarbeitbarkeit (z. B. im Löt- oder Crimp-Prozess) elektronischer Komponenten maßgeblich beeinträchtigen. Ohne passendes Know-how kann hier der Totalverlust drohen!



**Bild 3: Alterungsprozess Korrosion: Korrodierte Lötkontakte**

Mithilfe der HTV-Tab-Langzeitkonservierung als Bestandteil eines strategischen Obsoleszenzmanagements können medizintechnische Gerätehersteller bereits vor dem Eintritt von Abkündigungen die lückenlose Bauteilversorgung mit qualitativ hochwertiger Ware über den gesamten Produktlebenszyklus sicherstellen.

### Thermisch-Absorptive-Begasung

Mit TAB (Thermisch-Absorptive-Begasung) hat HTV ein Verfahren entwickelt, um die Langzeitverfügbarkeit elektronischer Komponenten mit der erforderlichen Qualität sicherzustellen. Als komplexe Kombination unterschiedlichster Methoden vermeidet bzw. verringert TAB im Gegensatz zur herkömmlichen Lagerung in Stickstoff Dry-Packs oder Korrosionsschutz-Folien nahezu alle relevanten Alterungsfaktoren elektronischer Komponenten. TAB ermöglicht es damit, elektronische Komponenten wie z. B. Bauteile, Baugruppen, Displays sowie Wafer und DIES bei vollem Erhalt der Verarbeitbarkeit und Funktionalität für bis zu 50 Jahre einzulagern. Damit ist die Verfügbarkeit der Komponenten für die Serie

oder für den Ersatzteilbedarf für Jahrzehnte sichergestellt.

### Fazit

Dank jahrzehntelanger Erfahrung und umfassendem Know-how bietet HTV medizintechnischen Geräteherstellern die Möglichkeit zur Qualitätssicherung und dauerhaften Ersatzteilverfügbarkeit einzelner Elektronikkomponenten und ganzer Geräte: Vielfältige Strategien und Untersuchungsverfahren ermöglichen die rechtzeitige Identifizierung von Schwachstellen und Fehlerpotentialen und vermeiden unkalkulierbare Risiken und Kosten. Bereits aufgetretene Fehler werden schnell und ganzheitlich identifiziert, lokalisiert und einer genauen Analyse unterzogen.

TAB beherrscht die Risiken bei der Einlagerung elektronischer Komponenten, indem, im Gegensatz zur herkömmlichen Lagerung in Stickstoff Dry-Packs oder Korrosionsschutz-Folien, alle relevanten Alterungsprozesse elektronischer Komponenten stark reduziert oder sogar verhindert werden. Elektronische Komponenten können so bei vollem Erhalt der Verarbeitbarkeit und Funktionalität für bis zu 50 Jahre eingelagert werden. ◀

Vergleich der Lagerungsverfahren finden Sie unter:  
<https://www.htv-gmbh.de/media/pdf/info/langzeitkonservierung.pdf>