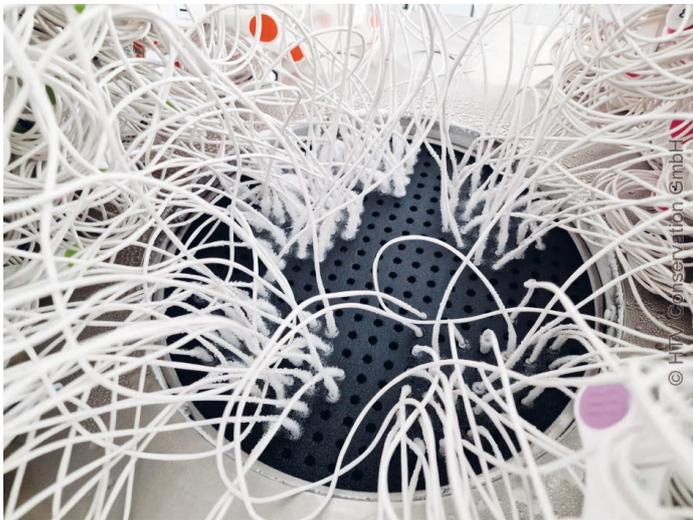


Der Temperatur auf der Spur

Tieftemperatur- und Temperatur-Kalibrierung für große Stückzahlen und Hochsicherheits-Langzeitbevorratung von Sensoren



Kalibration von PT100 Fühlern von Funk-Daten-Loggern bei -85 °C

Häufig unbeliebt, aber essenziell – die Kalibrierung von allen für Messungen im Medizinsektor eingesetzten Temperaturfühlern ist extrem wichtig, um einerseits der sauberen Dokumentationspflicht nachzukommen und um zu gewährleisten, dass die Temperaturen als Messgröße wirklich korrekt erfasst werden. Je nach Einsatzgebiet sind Menschenleben in Gefahr, wenn die Temperatursensoren in den entwickelten und produzierten Geräten ungenau messen. Gerade im Medizinsektor gibt es viele Erzeugnisse wie Medikamente, Impfstoffe oder auch Proteine und andere Ausgangsstoffe, welche bei speziellen Bedingungen gelagert werden müssen. Während einfache Medikamente nur eine Lagerung bei Raumtemperatur benötigen und lediglich keine zu hohen Temperaturen (i. d. R. unter 25 °C) vertragen, gibt es deutlich anspruchsvollere Erzeugnisse. So reagieren verschiedene Proteine und Eiweiße empfindlicher und müssen kälter, aber auch in einem deutlich kleineren Temperaturfenster gelagert und transportiert werden. Noch anspruchsvoller sind moderne mRNA-Medikamente oder Impfstoffe, welche je nach Produkt bei einer Temperatur von -15 °C bis hin zu -80 °C gehalten werden müssen.



Autor:
M. Sc. Gunter Mößinger,
Analytik/Forschung und
Entwicklung

HTV Halbleiter-Test &
Vertriebs-GmbH
info@htv-gmbh.de
www.htv-gmbh.de

Sehr hohe Genauigkeiten

Die Anforderungen an die verbauten Temperaturfühler und -Sensoren steigen entsprechend. Besonders hohe Genauigkeiten werden bei allen Fühlern, die die Körpertemperatur des Menschen messen sollen, benötigt. Wird Blut in einem Dialysegerät oder in der ECMO (Herz-Lungen-Maschine) temperiert, können $\pm 0,5$ °C zwischen „beinahe Fieber“ und „beinahe Unterkühlung“ entscheiden. Deshalb werden hierfür deutlich genauere Sensoren eingesetzt, welche in kleine Klassen selektiert werden müssen. Bei diesen kleinen Temperaturfenstern spielt die Genauigkeit der eingesetzten Sensoren in Verbindung mit einer sauberen Kalibrierung eine entscheidende Rolle.

Minustemperaturen

Während die Kalibrierung im Temperaturbereich über dem Gefrierpunkt bekannt und unproblematisch ist, entstehen bei der Kalibration bei tiefen Minustemperaturen besondere Anforderungen an die Aufbauten. Es existieren nur wenige Spezialflüssigkeiten und spezielle Bäder, die ausreichend stabil sind, um auch noch bei -85 °C die Kalibrierung zu ermöglichen. Aufgrund des hohen Preises werden häufig nur kleine Bäder mit mangelnder Stabilität verwendet und die Kalibrierung verursacht daher

nicht unerhebliche Probleme. Aus diesen Gründen bietet es sich oftmals an, auf spezialisierte Dienstleister wie das Testhaus HTV zurückzugreifen, das eine Tieftemperatur-Kalibrierung auch für größere Stückzahlen mit entsprechend großvolumigen Bädern und hoher Stabilität (Temperatur-Schwankung unter 5 mK) anbietet. Dementsprechend besteht die Möglichkeit, in einem hochstabilen Prozess mehrere Tausend Temperaturfühler pro Woche kalibrieren zu können.

Langzeitbevorratung mit Kalibrierung!

Im medizinischen Anlagenbau werden oft spezielle Temperaturfühler oder -sensoren verwendet, welche häufig in einem durchweg qualifizierten Produkt oder Gerät eingebaut sind. Ein einfacher Austausch des Sensors ist dort mitunter nicht problemlos möglich oder durch die entstehenden Kosten für eine Neuqualifikation nicht wirtschaftlich. Doch gerade bei einer PDN (product discontinuation notification) des Sensorherstellers ist jedoch Eile geboten. Medizinische Geräte und Anlagen haben oft lange Entwicklungszyklen und werden auch entsprechend lange in Serie produziert. Genau hier lauert die Gefahr, dass die Abkündigung hohe Kosten oder Produktionsausfälle nach sich



Tieftemperatur-Kalibrierbad mit hoher Temperaturstabilität bei exakt -85°C

zieht, wenn neue Sensoren für den Einsatz qualifiziert werden müssen.

Spezielles Verfahren

Das spezielle TAB-Verfahren von HTV bietet sich hier an, um die Sensoren bei einem Last-Time-Buy oder gar einem Life-Time-Buy für die komplette Produktion in ausreichender Menge zu bevorraten und diese ohne Alterung für Jahrzehnte lagern zu können. Das weltweit einmalige Verfahren stoppt Alterungsprozesse wie Diffusion oder vor allem Wechselwirkungen durch Ausgasungen, welche durch gängige Lagerung z. B. in Stickstoff-Drypacks nicht reduziert werden. Um die Qualität des Lagerverfahrens kontinuierlich zu überwachen, findet jährlich eine Warenbewertung statt, bei der der Zustand der gelagerten Ware überwacht und durch das HTV-eigene Analyselabor überprüft wird. Bei einer Langzeitlagerung gibt es jedoch mehrere Sicherheiten, welche in Betracht gezogen werden müssen. Die Sicherheit sollte natürlich in der Qualität

und Verarbeitbarkeit der Sensoren liegen, doch mindestens genauso wichtig ist die Sicherheit der Ware in Bezug auf externe Ereignisse wie z. B. Brände. Im HTV-Hochsicherheitslager herrscht eine brandverhindernde Atmosphäre mit reduziertem Sauerstoffgehalt – das Anzünden eines Feuerzeugs in dem Bereich: Unmöglich!

Analog zu kundenspezifischen elektrischen Prüfungen als Warengangskontrolle nach der Langzeitlagerung ist es sinnvoll, die Temperatursensoren bei Abrufen zu kalibrieren, um für die Produktion bzw. den Endkunden ein aktuelles Kalibrierzertifikat vorweisen zu können. Dies reduziert vor allem den logistischen Aufwand durch die Lagerung und Kalibrierung aus einer Hand und die Kunden müssen sich nicht zusätzlich um ein externes Kalibrierlabor kümmern.

Fazit

Die Überwachung der Temperatur hat in der Medizintechnik eine sehr hohe Relevanz. Eine korrekte



© HTV GmbH

Klimakammern im HTV-Hochsicherheitsgebäude

Kalibration eingesetzter Temperaturfühler trägt entscheidend zur Prozesssicherheit und zur Qualität Ihrer Geräte und Anlagen bei. Nicht beziehungsweise unsauber durchgeführte Kalibrationen können im Medizinsektor sehr schnell zu hohen Schadensersatzforderungen führen, insbesondere wenn die Gesundheit von Menschen betroffen ist. Gerade die Kalibra-

tion im Tief-Temperaturbereich mit Serienstückzahlen stellt sehr hohe Anforderungen an Kalibrierdienstleister. Mit dem TAB-Verfahren bietet HTV die Möglichkeit, Sensoren für Jahrzehnte zu bevorraten und anschließend beim Abruf direkt zu kalibrieren. Durch die Unterstützung von HTV kann dem Themenkomplex „Temperatur“ der Schrecken genommen werden. ◀



HTV - Das Hochleistungszentrum für elektronische Komponenten

Analysedienstleistungen aus einer Hand zur langfristigen Versorgungssicherheit
HTV bietet Ihnen ein einmaliges Dienstleistungsportfolio von der Inspektion elektronischer Komponenten, Prüfung von Konstruktionswerkstoffen bis hin zur Langzeitlagerung.

■ Test

- **Datenblattprüfung, Umweltprüfung & Qualifikation**
- Kundenspezifische Testprogrammerstellung
- mehrere hunderttausend Teile/Tag

■ Bauteilprogrammierung

- **Eines der weltweit größten Programmierzentren**
- 750.000 Stück/Tag
- Eigene Adapter- und Algorithmenentwicklung

■ Langzeitkonservierung und -lagerung

- weltweit einmalige **TAB®-Langzeitkonservierung** bis zu 50 Jahren
- **Stücklisten-Obsoleszenzanalyse**

■ Institut für Materialanalyse

- **Akkreditiertes Prüflabor**
- **Umfassende Analytikdienstleistungen** zur Sicherstellung einwandfreier Funktionalität und Qualität
- Fehleranalysen an Leiterplatten und Bauteilen

■ Bauteilbearbeitung

- 3D-Leadinspection, Markierung und Gurtung (Tape & Reel)
- **HTV-revivec®**: Reinigung & Aufarbeitung
- **Rework/Reparatur** von Leiterplatten
- **Refurbishing/Rückgewinnung** von Bauteilen

■ Bauteilfälschungen auf der Spur

- HTV-Institut für Materialanalyse empfiehlt internationalen SAE-Standard **AS6081**



HTV

HTV Halbleiter-Test & Vertriebs-GmbH
Robert-Bosch-Str. 28 • D-64625 Bensheim

Tel.: +49 (0) 62 51 / 8 48 00-0 • Fax: +49 (0) 62 51 / 8 48 00-30
E-Mail: vertrieb@HTV-GmbH.de • Internet: www.HTV-GmbH.de