

Säkerhet och kvalitet A och O för Gambro



- Omsorg om människoliv och krav på patientkomfort gör att vi måste ha full kontroll och spårbarhet på de utrustningar som går ut härifrån, så att vi inför våra kunder kan dokumentera våra värden när det uppstår meningsskiljaktigheter, säger Evert Håkansson och Kenneth Bengtsson på Gambro i Lund.

För den som håller det bräckliga människolivet i sin hand är kvalitetssäkring viktigare än någon annan insats. Kvalitetsnivån är avgörande för patientens välmående, och än mer står på spel då ett enda misstag kan ge upphov till stort mänskligt lidande.

Gambro i Lund är ett medicintekniskt spetsföretag med tonvikten lagd på njursjukvårdsprodukter och njursjukvård. Tillsammans svarar dessa båda affärsområden för 90 procent av företagets omsättning på en marknad som stadigt växer 10 procent om året.

- Vår huvuduppgift är att hålla njursjuka människor vid liv och se till att behandlingen ger dem största möjliga livskvalitet, berättar Evert Håkansson, ansvarig för kalibrerings- och kvalitetsverksamhet inom Gambro, ett område där korrekt temperaturmätning spelar en viktig roll.

Njurarna är kroppens reningsverk som rensar blodet och reglerar därmed kroppens vätskebalans, mineralsammansättning och surhetsgrad genom att utsöndra olika ämnen i urinen. Slaggprodukter från matsmält-

ningen eller främmande ämnen som mediciner och droger utsöndras också till urinen. Njurarna utsöndrar också hormoner som reglerar blodtryck, natriumbalans, produktionen av röda blodkroppar och kalciumbalansen.

Njurarna är med andra ord ett mycket sofistikerat organ som är väsentligt för överlevnaden. När njurarnas funktion försämras och upphör måste patienten antingen få en njure transplanterad till sig eller klara av reningen av blodet på konstgjord väg, t ex genom en dialysator - en konstgjord njure.

I dialysatorn strömmar blodet på ena sidan om ett tunt membran genom vilket slaggprodukterna kan passera till en vätskeström på andra sidan membranet. Det reade blodet leds sedan tillbaka till patienten. Behandlingen, som kan utföras på sjukhus eller i hemmet, görs tre gånger i veckan och tar tre till fem timmar. För att genomföra den krävs en dialysmaskin som pumpar blodet och dialysvätskan genom dialysatorn och som kontrollerar processen.

- Vi är tvungna att ställa mycket höga krav på de givare som används i dialys-

maskinerna. Processen styrs till stor del av dialysvätskans elektriska ledningsförmåga, vilken varierar med 2 procent för varje grads temperaturförändring, berättar Evert Håkansson.

- Rätt avvägd dialysvätska har stor betydelse både för behandlingsresultat och patientens välbefinnande i samband med dialysen. Därför kräver vi en noggrannhet bättre än 0,1 °C i intervallet mellan 30 och 45 °C, något som ställer stora krav på utrustning och kunskap.

Men kraven slutar inte där. Kapslingen är också en detalj där det ställs höga krav. Under dialysen utsätts temperaturlösningarna för saltlösning i ca 37,5 °C, vilket kanske inte låter som någon större prövning, men rengöringen av maskinen sker med citronsyrelösning vid 90 °C, en miljö som kräver mycket hög korrosionsbeständighet.

- När man som vi håller människors liv i vår hand måste vi gå så långt det någonsin är möjligt för att säkra den delikata process som våra maskiner utför. Vår egen kalibrerings- och kvalitetsverksamhet ska säkerställa detta, och dessutom spara pengar genom att vi kan undvika fel.

- Vi måste också ha full kontroll och spårbarhet på de utrustningar som går ut härifrån, så att vi inför våra kunder kan dokumentera våra värden när det uppstår meningsskiljaktigheter, säger han.

Gambro har ett långårigt samarbete med Pentronic som leverantör av utrustning till kalibreringslaboratoriet. Mätbryggor och referensgivare kalibreras återkommande vid Pentronics akrediterade mätplats för att upprätthålla spårbarheten och minimera mätosäkerheten.

- För oss är det oerhört viktigt att den som levererar utrustningen också har den kompetens som behövs för att vi ska kunna få ut mesta möjliga av vår investering, poängterar Evert Håkansson.

Boka i tid

Bokningsläget på vårens kurser understryker verkligen behovet av att boka i tid. Med detta nummer av StoPextra följer ett kursprogram, men flera kurstillfällen som presenteras i det är redan fullbokade.

"Spårbar temperaturmätning" den 17-18 mars och "Mätosäkerhet och kalibrering" den 24-25 mars är redan fullbokade, men fortfarande finns platser vid senare kurstillfällen.

Aktuell information om kursutbud och bokningsläge finner du på vår hemsida, www.pentronic.se.

StoPextra in på tionde året

StoPextra är sannolikt världens mest spridda tidning om temperaturmätning. Det finns tidningar som behandlar olika typer av mätningar, men ingen som helhjärtat ägnar sig åt temperatur.

Hans Wenegård har hållit i utgivningen av StoPextra sedan starten 1990. Nja, starten var egentligen något år tidigare, men det var först 1990 som tidningskaraktären blev påtaglig. Tidigare var StoPextra snarast en sammanhållande rubrik för produktblad från Pentronic, och det fanns viss tveksamhet att gå åt tidningshållet.

- Vi visste vad vi ville åstadkomma, men var osäkra om vi skulle kunna ha material för en tät och långsiktig utgivning. Nu när vi är inne på det tionde året vet vi att det aldrig har varit något problem att finna material.

- Hemligheten ligger i att skriva om våra kunder och sådant som är relevant för dem. Skulle vi ha skrivit sida upp och sida ner om vår egen förträfflighet så hade tidningen varit nedlagd för länge sedan, säger Hans med eftertryck.

Men i samband med jubileer är det tillåtet att vara försiktigt skrytsam. Vid starten distribuerades StoPextra till 2 000 adresser, idag går upplagan till 12 000 personligt adresserade mottagare i hela Norden. Det märks att tidningen är uppskattad, inte minst av det faktum att så många läsare låter ändra sin adress när de flyttar, vilket är mycket ovanligt för gratistidningar.

- Min tolkning är att det betyder att många anser att de har nytta av det som står i StoPextra, och det är precis så vi vill ha det. Att mäta temperatur är mycket vanligt i industrin, men få är medvetna om alla de felkällor som finns.


- Pentronics framgångar det senaste decenniet grundar sig till stor del på att allt fler blivit medvetna om problemen, samtidigt som det blivit allt angelägnare att mäta rätt mot bakgrund av kvalitetssträvandena inom industrin, menar Hans Wenegård.

För Pentronic är StoPextra en av de viktigaste kanalerna till kunderna, för utbyte av erfarenheter och kunskap. Ambitionen är definitivt att undvika att vara ett reklamblad.

- Vi säljer till synes enkla produkter men det krävs kunskap för att använda dem på

rätt sätt. En viktig del av vår konkurrenskraft är att vi också förser våra kunder med idéer och kunskap om hur de får ut mesta möjliga av den utrustning de har köpt, säger han.

Sedan några år finns StoPextra också att tanka ner från Pentronics hemsida på Internet. Hemsidorna är under omarbeting för att långsiktigt bli ytterligare en kanal där Pentronic kan möta sina kunder och få del av deras önskemål.

- Jag tror att det dröjer länge innan nätdistributionen tar över från den tryckta tidningen, som än så länge är den mest lättlästa informationsbäraren, slutar Hans Wenegård. 



- Så här såg det ut från början, och dagens version håller du i handen, säger Hans Wenegård, som varit med att driva fram StoPextra från en samling produktblad till Nordens enda specialiserade tidning om temperaturmätning.

400-årigt mätdon fortfarande i handeln


"Och ändå rör hon på sig" var den briljante vetenskapsmannen Galileo Galileis brasklapp när han inför kätteridomstolen år 1633 tvingades avsvära sig stödet för Kopernikus teori om att det är jorden som rör sig kring solen, och inte tvärtom.

Inte fullt lika ifrågasatt var det när denne pionjär inom fysik och astronomi i slutet av 1500-talet konstruerade sin vätsketermometer, ett instrument som finns till försäljning än idag. Visst finns det moderna instrument med betydligt bättre noggrannhet, men knappast så dekorativa.

Galileis termometer föddes när han upptäckte att ett antal klot med varierande densitet tenderade att stiga och sjunka när vätskans temperatur förändrades. Utifrån denna upptäckt experimenterade han sig fram till vätsketermometern.

En glaskropp med given vikt nedsänkt i vätska sjunker när temperaturen på den omgivande vätskan stiger och stiger på motsvarande sätt när vätskans temperatur sjunker. Orsaken till fenomenet är att vätskans densitet varierar med temperaturen. Genom att kalibrera de i termometern ingående glaskropparnas vikt mot olika temperaturer kan man få dem att reagera vid givna temperaturer.

Temperaturen indikeras av den lägsta av de flytande kropparna. Viktstegen mellan glaskropparna är så små som sex tusendels gram, så man får förmoda att Galilei hade att brottas med mätproblem avseende andra storheter än temperatur i samband med konstruktionen.

Trevligt är det dock att Galileis vätsketermometrar finns ute i handeln, inte minst till glädje för mätansvariga som vill känna historiens vingslag. 




Galileis skapelse - still going strong.

Ljudlig temperaturmätning

Högtalare under vatten utefter Kaliforniens kust skickar ut ljudvågor som sedan registreras av mikrofoner ute till havs. Den tid som det tar för signalerna att nå fram blir ett mått på vattnets temperatur, eftersom den hastighet med vilken ljudet färdas varierar med vattentemperaturen.

Tekniken har visat sig fungera upp till avstånd mellan högtalare och mikrofoner på

500 mil, berättar New Scientist.

Mätningarna är ett led i försöken att finna tidiga mått på växthuseffektens påverkan på jorden. När försöken inleddes fanns farhågor om att oväsendet i vattnet skulle kunna störa valarna och annat marint liv. Hittills har dock inget framkommit som tyder på att de farhågorna besannas. 


Produktkatalog som lärobok

Malgomajskolan i Vilhelmina är en av de skolor där man använder Pentronic produktkatalog i undervisningen på gymnasieskolans elprogram.

- Eftersom vi inte har några stora industrier här, och har 25 mil ut till kusten om vi vill göra ett studiebesök, så är vi beroende av bra undervisningsmaterial som är aktuellt och som speglar vad som pågår ute i industrin, säger Lars Igsell, lärare på elprogrammet.

Eleverna på elprogrammet möter temperaturfrågorna på två utav sina delkurser, industriell mätteknik och reglerteknik. Inom ramen för de bägge kurserna ägnas uppåt 35 timmar åt temperaturfrågorna och

då används produktkatalogen på flera sätt.

- Vi använder den del som handlar om naturlagar och fysiska förutsättningar som ren lärobok, och sedan använder vi resterande del av katalogen för att eleverna ska lära sig hur de olika detaljerna ser ut och att tolka data, berättar Lars Igsell. 




Inte bara katalog, utan fungerar också som lärobok.

Glöm inte eliminatorn

I förra numret av StoPextra berättade vi om hur viktigt det är att vara observant på de störningar som olika instruments nät-aggregat kan ge. Störningarna fångas upp av givare och kablage och kan påverka mätresultaten kraftigt. - Men varningen betyder inte att de som skickar instrument för kalibrering ska låta nät-aggregatet vara kvar hemma. Vi behöver dem för att kunna ladda upp instrumenten inför mätningen. Vi har helt enkelt inte egna batteri-

eliminators till alla instrument, säger Fredrik Arrhén på labbet.

Själva mätningarna i det ackrediterade laboratoriet utförs så långt det är möjligt med batteridrift för att undvika problem med EMC, elektromagnetisk kompatibilitet. 




0076 • EN 45001

fortsättning från sidan 4.

I varje fall en tillverkare har valt att öppet deklarerat sin tillämplade nedsättningsnivå till 0,5% av full skala i sina manualer och datablad. Detta är dock ovanligt och en marknadsundersökning på kopplingshuvudmonterade temperaturtransmittar av fyra

fabrikat har genomförts vid TeleDanmarks Teellaboratorium, som är ett s k kompetent organ enligt EMC-direktivet.

De enskilda tillverkarna uppmanades att uppgge sin definition av A-kriteriet och transmittarna kontrollmättes i två olika monteringsfall. Resultatet blev som följer: 

Fabrikat	Fabrikantens data	Avvikelse mont 1	Avvikelse mont 2
A	0,1%	1,9%	1,9%
B	0,5%	0,2%	0,3%
C	2,0%	0,1%	0,9%
D	?????	5,0%	1,9%

Tillverkare D uppgav inte sina värden trots upprepade påstötningar. Mätresultaten talar i övrigt sitt tydliga språk om hur viktigt det är att få veta fabrikantens definition av A-kriteriet och att välja ett seriöst fabrikat.

PRODUKT-NYTT

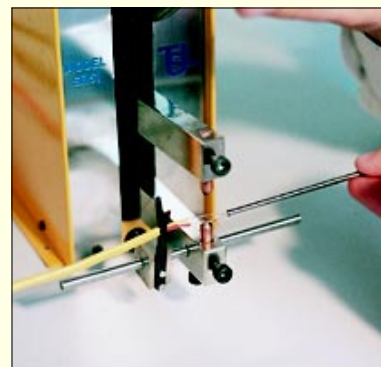
Urladdnings- och resistanssvets

Engelska TSL lanserar två intressanta svetsprodukter. SR 80 är en urladdnings-svets som är lämplig för svetsning av mätpunkter eller anslutningsledning till Pt 100 mätelemt. Svetsen har en integrerad flödesmätare för anslutning av skyddsgas (argon).

SR 81 är en resistanssvets som kan användas fristående eller tillsammans med SR 80. Den består av en jigg som kan bänkmonteras och är framför allt lämplig för skarvning av kablage.



SR 80




SR 81

Ökning igen

Pentronic fortsatte att öka sin omsättning under 1998.

- Vi har gått framåt generellt, både omsättning och marknadsandelar. Vår egen givartillverkning har ökat kraftigt, och tack vare vår flödesorganisation är det lätt att anpassa produktionen till högre volymer, säger Lars Persson, mycket nöjd VD, som också räknar med fortsatt expansion.

Pentronic har 1998 haft 75 nettoanställda, en ökning jämfört med året innan med 5 personer. Under 1999 kommer man att slutföra arbetet med certifiering av företaget enligt miljönormen ISO 14001.

- Vi försöker hela tiden öka den nytta som våra kunder får ut av oss. Vi var först ut på den svenska marknaden med att leverera mätprotokoll med givarna, vilket underlättar i kundernas kvalitetssystem. Nu, i miljöcertifieringens tidevarv, gör vi motsvarande på det området, slutar Lars Persson. 

Fällor i CE-märkningen

Det finns gott om fällor och fallgropar inom CE-märkningen om man inte vet vad den anger. Det framgår inte av apparatens märkning, och det gäller att hålla rätt på vilka av de bakomliggande normerna som använts. Robert Stensgaard, PR electronics A/S, reder ut begreppen när det gäller transmittar.

Se upp med CE-märkningen av transmittar

Fackpress och reklam har gjort användarna av transmittar väl medvetna om att elektroniska produkter ska vara CE-märkta. För de flesta användare står CE-märket som garanti för att apparaten har de önskade egenskaperna med avseende på elektrisk säkerhet och EMC (elektromagnetisk komparabilitet) jämfört med användarens behov. Men detta behöver inte alls vara sant. I sträng juridisk mening är CE-märket endast producentens signal till myndigheterna att man har skrivit ett överensstämmelseintyg för apparaten.

Om man som användare vill vara säker på att apparaten uppfyller ens krav måste man granska fabrikantens dokumentation i form av manualer och datablad samt eventuellt begära in kompletterande uppgifter. Med utgångspunkt från EMC-direktivet ska vi här belysa några fallgropar som man kan hamna i.

EMC-direktivet är skrivet enligt den s k nya metoden, där direktivet endast tar upp de grundläggande kraven medan detaljkrav förmodas finnas i anpassade produktstandarder. För användaren är det då väsentligt att få upplysning om enligt vilka standarder som apparaten har godkänts. På lång sikt kommer ett antal produktstandarder att utarbetas, men i väntan på dessa används företrädesvis de fyra generiska standarderna:

EN 50 081-1	Emission, för bostäder och lätt industri
EN 50 081-2	Emission, för industri
EN 50 082-1	Immunitet, för bostäder och lätt industri
EN 50 082-2	Immunitet, för industri

Som framgår av tabellen ovan väljs standard-

erna efter den störmiljö i vilken apparaterna är konstruerade för att användas. Som professionell användare måste man känna till innehållet i dessa standarder.

Det är exempelvis så att EN 50 081-1 har de högsta kraven på emissionsnivån, vilket naturligtvis beror på att radio- och TV-mottagning inte får störas i bostadsområden. Av samma skäl ställer EN 50 082-2 högst krav på immunitetsnivån eftersom störmiljön inom industrin kan antas vara svårare än i bostäder. Om man är osäker på i vilken miljö ens apparat ska användas, bör man för att vara på den säkra sidan alltså kräva att kombinationen EN 50 081-1 och EN 50 082-2 tillämpas.



CE-märket säger inget om transmittars störtålighet. Seriosa leverantörer redovisar de mätparametrar som ligger till grund för märkningen.

Att det är viktigt att ha ögonen öppna framgår av följande exempel som påträffades vid en marknadsundersökning:

En engelsk fabrikant av temperaturtransmittar monterade i en inkapsling för industriellt bruk skriver i sitt datablad:

EMC: Lednings- och fältburen emission enligt EN 50 081-2. Fält- och lednings-immunitet samt elektrostatisk urladdning enligt EN 50 082-1.

Efter en jämförelse med standardernas omfattning i rutan ovan, inser man att emissionen tillåts vara hög och immuniteten låg, vilket innebär en "omöjlig" kombination som inte kan användas i någon miljö.

En tysk fabrikant av isolationsförstärkare skriver i den medföljande manualen:

Överensstämmelse med EMC-direktiv 89/336/EWG enligt EN 50 081-2, EN 50 082-1. HF-fält 3 V/m.

Kombinationen av standarder är rätt med avseende på industriell miljö. Men EN 50 082-2 föreskriver generellt prov vid 10 V/m medan fältstyrkan 3 V/m används i bostadsstandarder.

Emissionsstandarderna anger gränser för utstrålad störeenergi. För immunitetsproven anges inte motsvarande precisa krav för apparatens funktionsförmåga. Man använder tre funktionskriterier A, B och C:

- A** Apparaten ska fungera enligt sin specifikation under provets gång
- B** Apparaten ska fungera enligt sin specifikation efter provet
- C** Tillfälligt funktionsavbrott tillåts om funktionen självmant återkommer eller kan förmås återkomma efter manuell återställning.

Det är särskilt intressant att lusläsa standardens definition av A-kriteriet, som bl a gäller Immunitet beträffande fält- och ledningsburen högfrequensinstrålning. Apparaten ska fortsätta att fungera enligt specifikationen. Ingen nedsättning av egenskaper eller funktionsbortfall är tillåten under den prestationsnivå som specificeras av fabrikanten, när apparaten används som avsetts.

Det är anmärkningsvärt att det är överlåtet till fabrikanten att fastställa reduktionen av prestationsnivån under provet. Det är också ett absolut användarkrav att få veta vilken definition av A-kriteriet som fabrikanten har tillämpat för sitt intyg om överensstämmelse.

fortsättning på sidan 3.

Mer information!

Fyll i, klipp ut och posta kupongen till Pentronic, 590 93 Gunnebo.
Telefax 0490-237 66, telefon 0490-670 00, e-post info@pentronic.se

Kursen "Spårbar temperaturmätning"

17-18 mars 1999 (Full)

14-15 april 1999 (Anmälan)

Kursen "Mätosäkerhet & kalibrering"

24-25 mars 1999 (Full)

13-14 oktober 1999 (Anmälan)

Pentronics kursprogram 1999

Jag vill ha mer information om:

Trådsvets TSL, SR 80

Trådsvets TSL, SR 81

Transmittar (PRelectronics)

Namn.....

Företag.....

Adress.....

Postnr.....Ort.....

Telefon.....Fax.....

For Norge

For informasjon, kontakt Fagerberg Norge a.s. på tlf. 69 26 48 60 eller telefax nr. 69 26 73 33

Jag vill ha:

Temperaturhandboken (Katalog)

Samling av teknikartiklar ur StoPextra 1990-96

Gratis prenumeration StoPextra