

(12) **Patentschrift**

(21) Anmeldenummer: A 50551/2012 (51) Int. Cl.: **G01K 5/70** (2006.01)
(22) Anmeldetag: 30.11.2012 **B65D 79/02** (2006.01)
(45) Veröffentlicht am: 15.07.2018

(56) Entgegenhaltungen:
US 2003188677 A1
DE 19721964 A1
SU 1696901 A1

(73) Patentinhaber:
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf (AT)
AIT Austrian Institute of Technology GmbH
1220 Wien (AT)

(72) Erfinder:
Schmid Gernot Dipl.Ing.
2833 Bromberg (AT)
Bammer Manfred Dipl.Ing.
1220 Wien (AT)

(74) Vertreter:
Wildhack & Jellinek Patentanwälte OG
1030 Wien (AT)

(54) **Temperaturüberwachungseinheit**

(57) Die Erfindung betrifft eine Temperaturüberwachungseinheit umfassend ein längliches thermo-bimorphes Temperaturbiegeelement (1), das bei einer Temperaturänderung aus einer Ausgangslage und einer Ausgangstemperatur in eine vorgegebene Biegerichtung (X) und bei gegensätzlicher Temperaturänderung in derselben Biegeebene in eine gegensätzliche Biegerichtung (-X) biegsam ist, wobei die Temperaturüberwachungseinheit ein Indikatorelement (3) zur Detektion bzw. Anzeige einer unzulässigen Temperaturänderung umfasst, dass das Temperaturbiegeelement (1) an seinem freien Ende ein erstes Rastelement (21) aufweist, und dass ein zweites Rastelement (22) vorgesehen ist, wobei das erste Rastelement (21) nach einer in Biegerichtung (X) erfolgten Biegung des Temperaturbiegeelements (1) mit dem zweiten Rastelement (22) in Wechselwirkung bringbar ist, wobei zwischen dem ersten Rastelement (21) und dem zweiten Rastelement (22) in Biegerichtung (X) eine Relativverschiebung möglich ist und in Biegerichtung (-X) eine Bewegungsblockierung bewirkt ist, wodurch

das zweite Rastelement (22) vom ersten Rastelement (21) in Biegerichtung (-X) mitnehmbar und mit dem Indikatorelement (3) in Wirkkontakt bringbar ist.

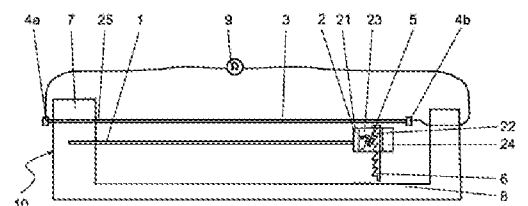


Fig. 1

Beschreibung

TEMPERATURÜBERWACHUNGSEINHEIT

[0001] Die Erfindung betrifft eine Temperaturüberwachungseinheit, gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

[0002] Erfindungsgemäße Temperaturüberwachungseinheiten werden insbesondere zur Überwachung von biologischem Material eingesetzt.

[0003] Aus dem Stand der Technik sind unterschiedliche Temperaturüberwachungseinheiten bekannt. In der US 2003/188677 A1 (AKERS et al.), veröffentlicht am 9. Oktober 2003, wird eine Temperaturüberwachungseinheit offenbart, welche ein längliches thermo-bimorphes Formgedächtnis-Temperaturbiegeelement, das bei einer Temperaturänderung aus einer Ausgangslage und einer Ausgangstemperatur in eine vorgegebene Biegerichtung und bei gegensätzlicher Temperaturänderung in derselben Biegeebene in eine gegensätzliche Biegerichtung biegsam ist, aufweist. Weiteres ist aus der SU 1696901 A1 (PROZIV OB ROTOR), veröffentlicht am 7. Dezember 1991, eine Temperaturüberwachungseinheit bekannt, das ein Thermoelement und einen Rastmechanismus umfasst. Der Rastmechanismus blockiert nach einer ersten Abkühlung die Rückstellung des Temperaturelementes, wodurch die maximal bzw. minimale erreichte Temperatur auch bei nachträglicher Änderung weiter angezeigt wird.

[0004] Biologische Materialien werden in Vials, Ampullen oder Karpullen, das sind kleine Glas- und Kunststoffbehälter, in flüssigem Stickstoff zum Beispiel bei -196°C gelagert. Mehrere Vials sind dabei üblicherweise in einer Halterung untergebracht, die als Ganzes in flüssigem Stickstoff aufbewahrt wird. Bei unsachgemäßer, zu langsamer, Entnahme von einzelnen Vials kann es vorkommen, dass die gesamte Halterung, inklusive aller in ihr untergebrachten Vials, zu lange aus dem flüssigen Stickstoff herausgenommen wird, sodass zwischenzeitlich eine Erwärmung der Vials erfolgt und das biologische Material dadurch beschädigt wird.

[0005] Da in der Praxis unsachgemäße Handhabung niemals ausgeschlossen werden kann, bedeutet dies, dass eine gewisse Unsicherheit dahingehend besteht, ob für ein benötigtes, aus dem flüssigen Stickstoff entnommenes Vial, die Kühlkette vom erstmaligen Einfrieren bis zur Verwendung, also der endgültigen Entnahme, tatsächlich lückenlos geschlossen war. Eine Unterbrechung der Kühlkette würde beispielsweise dann vorliegen, wenn die Vials auf eine das biologische Material gefährdende Temperatur von z.B. -100°C erwärmt werden, ohne das biologische Material zu entnehmen und für den vorgesehenen Zweck unmittelbar zu verwenden. Nur wenn sichergestellt ist, dass die Temperatur der Vials durchgehend unterhalb einer zu spezifizierenden Schwelltemperatur lag, kann von einem biologisch einwandfreien Zustand der Materialprobe ausgegangen werden. Um die lückenlose Überwachung der Kühlkette jedes einzelnen Vials sicherzustellen, ist daher ein kostengünstiger Sensor wünschenswert, mit dem bereits eine einmalige und kurzzeitige Unterbrechung der Kühlkette zuverlässig detektiert werden kann.

[0006] Ein solcher Sensor ist bislang im Stand der Technik noch nicht bekannt, Ziel der Erfindung ist es daher, einen Sensor zu erzeugen, der diesen Nachteil überwindet. Die Erfindung löst diese Aufgabe mit einer Temperaturüberwachungseinheit der eingangs genannten Art mit den kennzeichnenden Merkmalen des Patentanspruchs 1.

[0007] Dies wird mit einer Temperaturüberwachungseinheit der eingangs genannten Art mit einem länglichen thermo-bimorphen Temperaturbiegeelement dadurch erreicht, dass die Temperaturüberwachungseinheit ein Indikatorelement zur Detektion bzw. Anzeige einer unzulässigen Temperaturänderung umfasst, dass das Temperaturbiegeelement an seinem freien Ende ein erstes Rastelement aufweist, und dass ein zweites Rastelement vorgesehen ist, wobei das erste Rastelement nach einer in Biegerichtung erfolgten Biegung des Temperaturbiegeelements mit dem zweiten Rastelement in Wechselwirkung bringbar ist, wobei zwischen dem ersten Rastelement und dem zweiten Rastelement in Biegerichtung eine Relativverschiebung möglich ist und in Biegerichtung eine Bewegungsblockierung bewirkt ist, wodurch das zweite Rastelement vom ersten Rastelement in Biegerichtung mitnehmbar und mit dem Indikatorelement in

Wirkkontakt bringbar ist.

[0008] Das Versagen von Kühl- oder Wärmeketten kann einfach detektiert werden, wenn das Indikatorelement ein elektrisch leitfähiger Stab ist, wobei das Indikatorelement insbesondere aus Graphit besteht und/oder insbesondere an seinen Enden mit jeweils einem elektrischen Kontakt elektrisch leitend verbunden ist.

[0009] Ein einfacher Aufbau wird dadurch erreicht, dass das Indikatorelement als Glasfaserstab ausgebildet ist und das zweite Rastelement an seiner dem Glasfaserstab zugewandten Seite ein Element zum Durchbrechen oder Durchschneiden des Indikatorelements aufweist.

[0010] Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Temperaturüberwachungseinheit werden in den Merkmalen der abhängigen Ansprüche beschrieben.

[0011] Die elektrische Verbindung zwischen den Kontakten kann besonders einfach unterbrochen werden, indem das zweite Rastelement, bei Rückstellung des Temperaturbiegeelementes, den Stab biegebeaufschlagt und dadurch die elektrische Verbindung zwischen den beiden Kontakten unterbricht und insbesondere den Stab bricht.

[0012] Eine besonders leichte Detektion des Versagens der Kühl- oder Wärmekette wird erreicht, wenn das Indikatorelement über die Kontakte leitend mit elektrischen Bauteilen und/oder Messgeräten, insbesondere einem Leitfähigkeitsmessgerät, verbunden ist.

[0013] Eine mechanisch leicht zu realisierende Temperaturüberwachungseinheit wird dadurch erreicht, wenn sich das erste Rastelement des Rastmechanismus bei Abkühlung in Abkühlungsbiegerichtung des Temperaturbiegeelementes relativ zu einem zweiten Rastelement des Rastmechanismus, so weit verschiebt, dass das erste Rastelement und das zweite Rastelement miteinander eine Blockierung der Relativbewegung des ersten Rastelementes gegenüber dem zweiten Rastelement entgegen der Abkühlbiegerichtung bewirken und dass bei anschließender Erwärmung und der daraus erfolgenden Rückstellung des Temperaturbiegeelementes, sowie des mit diesem verbundenen Rastmechanismus, das zweite Rastelement das Indikatorelement aus dem Ausgangszustand in den zweiten Zustand überführt, wobei insbesondere das zweite Rastelement das Indikatorelement biegebeansprucht und das Indikatorelement vorzugsweise bricht.

[0014] Eine besondere Weiterbildung einer Temperaturüberwachungseinheit, die bei der Prüfung der Kühlkette nicht aus dem Kühlmedium entnommen werden braucht, sieht vor, dass ein RFID/NFC-Transponder mit den Kontakten elektrisch leitend verbunden ist und auf Anfrage das Vorliegen der Unterbrechung der elektrisch leitenden Verbindung zwischen den Kontakten prüft und ein diesbezügliches elektromagnetisches Signal abgibt. Hierdurch wird die Handhabung erleichtert und die Gefahr, die Vials bei der Prüfung selbst zu zerstören, vermieden.

[0015] Eine Gestaltung der Temperaturüberwachungseinheit ohne jegliche elektrische bzw. elektronische Bauteile wird erreicht, indem durch ein Sichtfenster das Indikatorelement von außen sichtbar ist, wobei das zweite Rastelement, bei Rückstellung des Temperaturbiegeelementes, am Indikatorelement eine, durch das Sichtfenster erkennbare Veränderung des Indikatorelements erzeugt.

[0016] Besonders einfach kann die Unterbrechung von Kühl- und Wärmeketten durch visuelle Begutachtung erreicht werden, wenn durch ein Sichtfenster das Indikatorelement sichtbar ist, wobei das Indikatorelement als ein Fluid enthaltender Behälter ausgebildet ist, und dass das zweite Rastelement, bei Rückstellung des Temperaturbiegeelementes den Behälter öffnet, so dass die Substanz entweicht und im Sichtfenster sichtbar ist, wobei die Substanz insbesondere mit einer an einem Sichtfenster aufgetragenen Substanz eine farbliche Reaktion erzeugt.

[0017] Ein besonderer Aspekt der Erfindung sieht vor, dass das Temperaturbiegeelement an seinem dem ersten Rastelement fernem Ende mit dem Indikatorelement verbunden ist, wobei das Indikatorelement in der Biegeebene des Temperaturbiegeelementes und gegenüber dem Temperaturbiegeelement entgegen der Biegerichtung versetzt angeordnet ist. Dadurch wird eine besonders platzsparende und halterungsfreie Ausführung des Temperaturbiegeelementes

erreicht.

[0018] Um die Temperaturüberwachungseinheit vor Schäden zu schützen ist es vorteilhaft, wenn das dem Rastelement ferne Ende des Temperaturbiegeelements und das Indikatorelement an einer Halterung oder aneinander mit einer Halterung starr befestigt sind.

[0019] Eine leicht zu realisierende und kostengünstige Weiterentwicklung der Erfindung sieht vor, dass das erste Rastelement als Rasthülse mit innenliegendem in gegen Biegerichtung verkippbarem Rasthaken ausgebildet ist, wobei das erste Rastelement eine Ausnehmung besitzt, durch die das zweite Rastelement hindurchragt, wobei das zweite Rastelement zumindest einen Zahn, insbesondere mehrere hintereinander angeordnete Zähne, aufweist und vorzugsweise als Zahnstange ausgebildet ist.

[0020] Eine einfache und kostengünstige Realisierung des thermo-bimorphen Temperaturbiegeelements sieht vor, das Temperaturbiegeelement als Bimetall, nämlich als Metallelement mit zwei Schichten aus jeweils unterschiedlichen Metallen ausgebildet ist, die miteinander stoffschlüssig oder formschlüssig verbunden sind.

[0021] Um das Versagen der Kühlkette erst nach Erreichen der Lagerungstemperatur zu detektieren, kann vorgesehen sein, dass die Anordnung der Rastelemente die Relativbewegung des ersten Rastelementes gegenüber dem zweiten Rastelement entgegen der Abkühlbiegerichtung bei einer Abkühlung des Temperaturbiegeelementes in einem Temperaturbereich von $-200\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ blockiert.

[0022] Da Temperaturschwankungen in Lagerungsbehältern vorkommen aber noch nicht schädlich sind, ist es vorteilhaft, wenn gewisse Schwankungen toleriert werden. Hierfür kann vorgesehen sein, dass sich nach zuvor erfolgter Abkühlung bei Überschreiten einer Schwelltemperatur, insbesondere kleiner oder gleich $-100\text{ }^{\circ}\text{C}$, der daraus folgenden Rückbildung der Verbiegung des Temperaturbiegeelementes und des damit verbundenen Rastmechanismus, das zweite Rastelement das Indikatorelement aus dem Ausgangszustand irreversibel in den zweiten Zustand überführt.

[0023] Um auch einzelne Vials überwachen zu können besteht die Möglichkeit die Temperaturüberwachungseinheit an der Wandung eines Vials zu befestigen.

[0024] Eine bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Erfindung wird im Folgenden anhand Fig. 1 bis Fig. 6 erläutert.

[0025] Es zeigen schematisch

[0026] Fig. 1 eine Temperaturüberwachungseinheit in Ausgangslage,

[0027] Fig. 2 eine Temperaturüberwachungseinheit während der Abkühlung,

[0028] Fig. 3 eine Temperaturüberwachungseinheit bei Überschreiten einer Schwelltemperatur und daraus folgendem Bruch des Indikatorelements,

[0029] Fig. 4 eine Frontansicht des Rastmechanismus einer Temperaturüberwachungseinheit in Ausgangslage,

[0030] Fig. 5 einen Grundriss eines Rastmechanismus einer Temperaturüberwachungseinheit in Ausgangslage und

[0031] Fig. 6 einen möglichen Verlauf der Temperatur und des elektrischen Leitwertes einer Temperaturüberwachungseinheit.

[0032] Bei der nachfolgenden Beschreibung der Erfindung anhand einer Ausführungsform bezeichnen Bezugszeichen gleiche bzw. vergleichbare Komponenten.

[0033] Fig. 1 bis Fig. 3 zeigen jeweils eine Frontansicht einer erfindungsgemäßen Temperaturüberwachungseinheit 10, mit einer nach oben offenen wannenförmigen Halterung 7 mit Boden 8, zur Überwachung von Vials. Vials sind kleine Kunststoffbehälter die der Aufbewahrung und dem Transport von biologischem Material dienen. Vials werden beispielsweise in flüssigem

Stickstoff bei -195°C gelagert. Bevorzugt wird die Temperaturüberwachungseinheit 10 dabei mit den Vials gemeinsam gelagert. Die Temperaturüberwachungseinheit 10 hat die Aufgabe ein Wiedererwärmen über eine Schwelltemperatur T_{Schwell} (Fig. 6) zu detektieren.

[0034] An der Halterung 7 der Temperaturüberwachung 10 ist ein Abschnitt bzw. Endbereich des Bimetallstreifen 1, bestehend aus zwei Schichten unterschiedlicher Metalle, die miteinander stoffschlüssig oder formschlüssig verbunden sind, starr befestigt. Bei Abkühlung, aus der Ausgangstemperatur T_{Ausgang} , (Fig. 6) des Bimetallstreifens 1 kommt es aufgrund der unterschiedlichen Ausdehnungen und bedingt durch die unterschiedlichen Ausdehnungskoeffizienten der Metalle zu einer Verformung des Bimetallstreifens 1 (Fig. 2). Eine Abkühlung bewirkt bei der dargestellten Ausführungsform ein Abbiegen des Bimetallstreifens 1 in Richtung des Bodens 8 der Halterung 7. Die Richtung in die sich der Biegemetallstreifen 1 bei Abkühlung bewegt, wird in den weiteren Ausführungen als Abkühlbiegerichtung X (Fig. 2) des Bimetallstreifens 1 bezeichnet.

[0035] In Fig. 1 ist dabei die Temperaturüberwachungseinheit 10 in ihrer Ausgangslage vor der Abkühlung dargestellt. Der Bimetallstreifen 1 ist gerade und ungekrümmt. Am Ende des Bimetallstreifens 1 ist ein erstes Rastelement 21, das in der vorliegenden Ausführungsform der Erfindung als Rasthülse 21 ausgebildet ist, mit dem Bimetallstreifen 1 verbunden. Die Rasthülse 21 besteht aus einem quaderförmigen Hohlkörper 24 mit einer durchgehenden Ausnehmung 23 und einem innenliegendem, kippbarem Rasthaken 5 (Fig. 4, Fig. 5). In der Ausnehmung 23 des Hohlkörpers 24 liegt ein zweites Rastelement 22, das eine teilversenkte, die Ausnehmung 23 durchsetzende Zahnstange 22, mit hintereinanderliegenden, sägezahnförmigen Zähnen 6 aufweist.

[0036] Die Halterung 7 ist von einem Graphitstab 3 durchsetzt. Der Graphitstab 3 ist in der Biegeebene des Bimetallstreifens 1 entgegen dessen Abkühlbiegerichtung X parallel zum Bimetallstreifen 1 angeordnet und starr an der Halterung 7 befestigt (Fig. 1). An den Enden des Graphitstabes 3 sind elektrische Kontakte 4a, 4b aufgesetzt, die dauerhaft bzw. bedarfsweise zur Prüfung leitend mit einem Ohmmeter 9 verbunden sind oder verbunden werden können. Das Ohmmeter 9 ermittelt den Widerstand oder den Leitwert G zwischen den Kontakten 4a und 4b und stellt folglich fest ob die elektrische Leitung zwischen den Kontakten 4a und 4b intakt ist.

[0037] Wie in Fig. 2 dargestellt, biegt sich der Bimetallstreifen 1 bei Abkühlung, während einer Abkühlungszeit $t_{\text{Abkühlung}}$ (Fig. 6), in Abkühlbiegerichtung X. Dadurch senkt sich die am Bimetallstreifen 1 befestigte und an dessen Bewegung gekoppelte Rasthülse 21 in Richtung des Bodens 8 ab. Die Abstützung der Zahnstange 22 am Boden 8 der Halterung 7, in Abkühlbiegerichtung X, bewirkt bei Absenkung der Rasthülse 21, eine Relativbewegung der Rasthülse 21 gegenüber der Zahnstange 22. Da der Rasthaken 5 kippbar gelagert ist, wird das Verklemmen der Rasthülse 21 und der Zahnstange 22, bei der Bewegung der Rasthülse 21 in Abkühlbiegerichtung X relativ zur Zahnstange 22 verhindert. Während der Absenkung der Rasthülse 21 in Abkühlbiegerichtung X gleitet der Rasthaken 5 an den Flanken der sägezahnförmigen Zähne 6 der Zahnstange 22 entlang und wird dabei verkippt (Fig. 2). Die Flanken des Rasthakens 5 und der Zähne 6 sind, wie in Fig. 4 gezeigt, bei dieser Ausführungsform gegengleich ausgeformt und aneinander angepasst. Diese konkrete Gestaltung des Rasthakens 5 und der Zähne 6 bewirkt bei einem Eintauchen des Rasthakens 5 in die Zahnlücken der Zahnstange 22, nach einer Abkühlung aus der Ausgangslage um eine Abkühlungstemperatur $\Delta T_{\text{Abkühlung}}$ (Fig. 6), ein Verrasten bei einer Rasttemperatur T_{Rast} und eine Blockierung der Relativbewegung der Rasthülse 21 gegenüber der Zahnstange 22, entgegen der Abkühlbiegerichtung X.

[0038] Nach Abkühlung werden die Vials bei gleichbleibender Temperatur gelagert. Dies zeigt Fig. 6 mit der Lagerungszeit t_{Lager} .

[0039] Das Ohmmeter 9 detektiert während der Abkühlungszeit $t_{\text{Abkühlung}}$ und der Lagerungszeit t_{Lager} (Fig. 2, Fig. 6) die elektrische Verbindung zwischen den Kontakten 4a und 4b. Der Graphitstab 3 bleibt während des gesamten Vorgangs leitend. Das Ohmmeter 9 kann in einem alternativen Ausführungsbeispiel der Erfindung auch erst zur nachträglichen Prüfung, ob die Kühlkette intakt geblieben ist an die Kontakte 4a und 4b angeschlossen werden und braucht

nicht während des gesamten Vorgangs bzw. Teilen des Abkühl- bzw. Erhitzungsvorgangs an die Temperaturüberwachungseinheit 10 angeschlossen sein.

[0040] Fig. 3 zeigt den Fall einer Unterbrechung der Kühlkette, wobei nach erfolgter Abkühlungszeit $t_{\text{Abkühlung}}$ der Temperaturüberwachungseinheit 10 unter die Rasttemperatur T_{Rast} (Fig. 6) eine nachfolgende Erwärmung um eine Bruchtemperatur ΔT_{Bruch} , stattfindet. Eine Erwärmung über eine Schwelltemperatur T_{Schwell} (Fig. 6) würde die Vials und das darin befindliche biologische Material schädigen und wird daher von der Temperaturüberwachungseinheit 10 detektiert. Bei Erwärmung der Temperaturüberwachungseinheit 10 und des darin befindlichen Bimetallstreifens 1 um die Bruchtemperatur ΔT_{Bruch} bewegt sich der Bimetallstreifen 1, wie in Fig. 3 dargestellt, entgegen der Abkühlbiegerichtung X in Richtung der Ausgangslage. Durch das bei der Rasttemperatur T_{Rast} erfolgte Einrasten des Rasthakens 5 mit der Zahnstange 22 (Fig. 4) wird die Bewegungskopplung der Rasthülse 21 mit dem Bimetallstreifen 1 und die Zahnstange 22 durch die Rasthülse 21 entgegen der Abkühlbiegerichtung X verschoben. Durch die Mitnahme der Zahnstange 22 wird der Graphitstab 3 von dieser biegebeaufschlagt und entgegen der Abkühlbiegerichtung X verbogen. Bei Überschreiten einer Schwelltemperatur T_{Schwell} (Fig. 6) von z.B.: -100°C überschreitet die vorhandene von der Zahnstange 22 auf den Graphitstab 3 aufgebraachte Biegespannung in einem kritischen Querschnitt 25 des Graphitstabs 3 die maximale Bruchspannung. Dies führt zum Bauteilversagen bzw. zum Bruch des Graphitstabes 3.

[0041] Der Stab 3 weist im vorliegenden Ausführungsbeispiel einen positiven Temperaturkoeffizienten auf. Der Verlauf der Leitfähigkeit G über der Zeit t ist in Fig. 6 dargestellt. Da der Werkstoff einen positiven Temperaturkoeffizienten aufweist, steigt die Leitfähigkeit G bei fallender Temperatur. Während der Abkühlungszeit $t_{\text{Abkühlung}}$ bzw. bei sinkender Temperatur im Stab 3 steigt die elektrische Leitfähigkeit G, während der Lagerungszeit t_{Lager} , bleibt die elektrische Leitfähigkeit G dann konstant und fällt anschließend bei Erwärmung des Stabs 3 in Richtung der Ausgangtemperatur wieder ab. Im Falle eines Bruchs des Stabes 3 fällt die Leitfähigkeit auf 0.

[0042] Der Stab 3 kann alternativ aus einem Material mit negativem Temperaturkoeffizienten bestehen. Die Leitfähigkeit G fällt bei fallender Temperatur ab. Während der Abkühlungszeit $t_{\text{Abkühlung}}$ bzw. bei sinkender Temperatur im Stab 3 fällt die elektrische Leitfähigkeit G, während der Lagerungszeit t_{Lager} , bleibt die elektrische Leitfähigkeit G dann konstant und steigt anschließend bei Erwärmung des Stabs 3 in Richtung der Ausgangtemperatur wieder an. Von dem in Fig. 6 dargestellten Verlauf weist die Leitfähigkeit G des Stabs 3 dann einen analog gegenläufigen bzw. reziproken Verlauf der Leitfähigkeit G auf.

[0043] Das Ohmmeter 9 detektiert die Unterbrechung der elektrischen Verbindung zwischen den Kontakten 4a und 4b, die wie in Fig. 3 dargestellt an den Enden des Graphitstabes 3 liegen. Bei erneuter Abkühlung der Vials und damit der Temperaturüberwachungseinheit 10 unter die Schwelltemperatur T_{Schwell} von z.B.: -100°C stellt das Ohmmeter 9 weiterhin den Bruch des Graphitstabes 3 fest, selbst wenn die aktuelle Temperatur unterhalb der Schwelltemperatur T_{Schwell} liegt (Fig. 6). Folglich kann auch bei nachfolgendem erneutem Unterschreiten der Schwelltemperatur T_{Schwell} in einem nachfolgendem Zeitraum t_2 (Fig. 6) das einmalige Überschreiten und damit das Versagen der Kühlkette angezeigt werden.

[0044] Alternativ ist es möglich den Zustand des Graphitstabes 3 über einen in die Temperaturüberwachungseinheit 10 integrierten RFID/NFC-Transponder an ein externes Datenkommunikationsgerät zu übertragen. Dabei ist der RFID/NFC-Transponder mit den elektrischen Kontakten 4a und 4b verbunden. Ein in den RFID/NFC-Transponder integrierter elektrischer Schaltkreis detektiert ob die elektrische Verbindung zwischen den Kontakten 4a und 4b unterbrochen ist. Auf Anfrage eines externen Datenkommunikationsgerätes wird der Zustand vom RFID/NFC-Transponder über eine Antenne an das Datenkommunikationsgerät übermittelt.

[0045] Anstelle des Bimetallstreifens 1 kann jedes thermo-bimorphe Element verwendet werden, das derart angeordnet und ausgebildet ist, dass es seine Stellung mit sich ändernder Temperatur ändert und bei Abbiegung in Biegerichtung X verschwenkt bzw. gebogen wird.

[0046] Alternativ kann anstelle des Graphitstabes 3 jedes andere geeignete elektrisch leitfähige Element verwendet werden, dies ist beispielsweise eine Folie die bei der Rückstellung des zweiten Rastelements 22 durchstoßen und zerstört wird, sodass die elektrische Leitfähigkeit null wird.

[0047] Als zusätzliche Alternative zu der in den Fig.1 bis Fig. 6 gezeigten Detektion der Unterbrechung von Kühlketten durch die Unterbrechung eines elektrischen Stromkreises kann die Unterbrechung eines Lichtwellenleiters, beispielsweise einer Glasfaser, erfolgen. Dabei wird das Indikatorelement 3 durch eine Glasfaserleitung ausgebildet. Wird die Temperatur wieder in Richtung der Ausgangstemperatur geändert, bricht oder durchschneidet das zweite Rastelement 22 die Glasfaserleitung. Die Unterbrechung der Leitung kann detektiert werden, indem eine Lichtquelle Lichtwellen in die Glasfaserleitung einbringt und ihr ankommen am Ende der Leitung mittels Detektor überprüft wird.

[0048] Eine weitere Variante der Erfindung sieht vor, die Detektion der Unterbrechung von Kühlketten durch visuelle Veränderungen an der Temperaturüberwachungseinheit 10 zu erreichen. Eine visuelle Veränderung ist dabei z. B. eine durch ein Sichtfenster feststellbare Krümmung des Indikatorelementes 3 oder solange das Indikatorelement 3 intakt ist, ist ein Objekt durch das Sichtfenster erkennbar. Bei Bruch oder Beeinträchtigung des Indikatorelementes 3 durch das Rastelement 22, wird dieses Objekt verschoben oder ausgeworfen und ist dadurch nicht mehr durch das Sichtfenster erkennbar. Wenn das Objekt nicht mehr sichtbar ist bedeutet das, dass die Kühl- oder Wärmekette unterbrochen wurde.

[0049] Ebenso möglich ist eine Detektion der Unterbrechung von Kühl- oder Wärmeketten durch farbliche Veränderung bestimmter Teile der Temperaturüberwachungseinheit 10. Das Indikatorelement 3 ist dabei als Behälter ausgebildet und beinhaltet eine Substanz, z.B. ein Gas. Bei Rückstellung des Temperaturbiegeelementes 1 in die Ausgangslage und der daran befestigten und eingerasteten Rastelemente 21 und 22, wird der Behälter durch das Rastelement 22 aufgebrochen und die Substanz tritt aus und verfärbt die Temperaturüberwachungseinheit 10 oder Teile der Temperaturüberwachung 10. Die Substanz kann insbesondere mit einer an dem Sichtfenster angebrachten zweiten Substanz reagieren, sodass sich das Sichtfenster verfärbt.

[0050] Alternativ zur Detektion der Unterbrechung von Kühlketten können auch Wärmeketten überwacht werden. Dabei wird das thermo-bimorphe Temperaturelement 1 derart angebracht, dass die in Fig. 1 gezeigte Biegerichtung X mit der Biegerichtung des Temperaturelementes 1 bei Erwärmung zusammenfällt. Bei der in Fig. 1 bis Fig. 3 beschriebenen Ausführungsform wird dieser Effekt bereits erreicht wenn der Bimetalstreifen 1 um 180° um seine Längsachse gedreht montiert wird, die beiden Metallschichten des Bimetalstreifens 1 sind dabei gegenüber der zuvor gezeigten Ausführungsform vertauscht angeordnet.

Patentansprüche

1. Temperaturüberwachungseinheit umfassend
 - ein thermo-bimorphes Temperaturbiegeelement (1), das bei einer Temperaturänderung aus einer Ausgangslage und einer Ausgangstemperatur in eine vorgegebene Biegerichtung (X) und bei gegensätzlicher Temperaturänderung in derselben Biegeebene in eine gegensätzliche Biegerichtung biegsam ist,
 - wobei die Temperaturüberwachungseinheit ein Indikatorelement (3) zur Detektion bzw. Anzeige einer unzulässigen Temperaturänderung umfasst,
 - wobei das Temperaturbiegeelement (1) an seinem freien Ende ein erstes Rastelement (21) aufweist,
 - und wobei ein zweites Rastelement (22) vorgesehen ist,
 - wobei sich das erste Rastelement (21) nach einer in Biegerichtung (X) erfolgten Biegung des Temperaturbiegeelementes (1) relativ zu dem zweiten Rastelement (22) verschiebt,
 - wobei bei Temperaturerhöhung das erste Rastelement (21) und das zweite Rastelement (22) miteinander eine Blockierung der Relativbewegung des ersten Rastelementes (21) gegenüber dem zweiten Rastelement (22) entgegen der Biegerichtung (X) bewirken,
 - wodurch bei anschließender Änderung der Temperatur in Richtung der Ausgangstemperatur und der daraus erfolgenden Rückstellung des Temperaturbiegeelementes (1), sowie des mit diesem verbundenen Rastmechanismus (2), das zweite Rastelement (22) das Indikatorelement (3) irreversibel aus dem Ausgangszustand in den zweiten Zustand überführt,

dadurch gekennzeichnet, dass

 - das Indikatorelement (3) ein elektrisch leitfähiger Stab ist, wobei das Indikatorelement (3) insbesondere aus Graphit besteht und/oder insbesondere an seinen Enden mit jeweils einem elektrischen Kontakt (4a, 4b) elektrisch leitend verbunden ist

oder

dass das Indikatorelement (3) als Glasfaserstab ausgebildet ist und das zweite Rastelement (22) an seiner dem Glasfaserstab zugewandten Seite ein Element zum Durchbrechen oder Durchschneiden des Indikatorelements (3) aufweist.
2. Temperaturüberwachungseinheit nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das zweite Rastelement (22), bei Rückstellung des Temperaturbiegeelementes (1), den Stab (3) biegebeaufschlagt und dadurch die elektrische Verbindung zwischen den beiden Kontakten (4a) und (4b) unterbricht und insbesondere den Stab (3) bricht.
3. Temperaturüberwachungseinheit nach einem der Ansprüche 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Indikatorelement (3) über die Kontakte (4a, 4b) leitend mit elektrischen Bauteilen und/oder Messgeräten, insbesondere einem Leitfähigkeitsmessgerät (9), verbunden ist.
4. Temperaturüberwachungseinheit nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch einen RFID/NFC-Transponder, der mit den Kontakten (4a, 4b) elektrisch leitend verbunden ist und auf Anfrage das Vorliegen der Unterbrechung der elektrisch leitenden Verbindung zwischen den Kontakten (4a, 4b) prüft und ein diesbezügliches elektromagnetisches Signal abgibt.
5. Temperaturüberwachungseinheit nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch ein Sichtfenster durch das das Indikatorelement (3) von außen sichtbar ist wobei das zweite Rastelement (22), bei Rückstellung des Temperaturbiegeelementes (1), am Indikatorelement (3) eine, durch das Sichtfenster erkennbare Veränderung des Indikatorelements (3) erzeugt.
6. Temperaturüberwachungseinheit nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch ein Sichtfenster durch das das Indikatorelement (3) sichtbar ist, wobei das Indikatorelement (3) als ein Fluid enthaltender Behälter ausgebildet ist (1), und dass das zweite Rastelement (22), bei Rückstellung des Temperaturbiegeelementes (1) den Behälter öffnet, so dass die Substanz entweicht und im Sichtfenster sichtbar ist, wobei die Sub-

stanz insbesondere mit einer an einem Sichtfenster aufgetragenen Substanz eine farbliche Reaktion erzeugt.

7. Temperaturüberwachungseinheit nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Temperaturbiegeelement (1) an seinem dem ersten Rastelement (21) fernem Ende mit dem Indikatorelement (3) verbunden ist, wobei das Indikatorelement (3) in der Biegeebene des Temperaturbiegeelementes (1) und gegenüber dem Temperaturbiegeelement (1) entgegen der Biegerichtung (X) versetzt angeordnet ist.
8. Temperaturüberwachungseinheit nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das dem Rastelement (21) ferne Ende des Temperaturbiegeelementes (1) und das Indikatorelement (3) an einer Halterung (7) oder aneinander mit einer Halterung (7) starr befestigt sind.
9. Temperaturüberwachungseinheit nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das erste Rastelement (21) als Rasthülse mit innenliegendem in gegen Biegerichtung (X) verkippbarem Rasthaken (5) ausgebildet ist, wobei das erste Rastelement (21) eine Ausnehmung (23) besitzt, durch die das zweite Rastelement (22) hindurchragt, wobei das zweite Rastelement (22) zumindest einen Zahn (6), insbesondere mehrere hintereinander angeordnete Zähne (6), aufweist und vorzugsweise als Zahnstange ausgebildet ist.
10. Temperaturüberwachungseinheit nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Temperaturbiegeelement (1) als Bimetall, nämlich als Metallelement mit zwei Schichten aus jeweils unterschiedlichen Metallen ausgebildet ist, die miteinander stoffschlüssig oder formschlüssig verbunden sind.
11. Temperaturüberwachungseinheit nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Anordnung der Rastelemente (21, 22) die Relativbewegung des ersten Rastelementes (21) gegenüber dem zweiten Rastelement (22) entgegen der Abkühlbiegerichtung (X) bei einer Abkühlung des Temperaturbiegeelementes (1) in einem Temperaturbereich von -200 °C bis -50 °C blockiert.
12. Temperaturüberwachungseinheit nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass sich nach zuvoriger Abkühlung bei Überschreiten einer Schwelltemperatur, insbesondere kleiner oder gleich -100 °C , der daraus folgenden Rückbildung der Verbiegung des Temperaturbiegeelementes (1) und des damit verbundenen Rastmechanismus (2), das zweite Rastelement (22) das Indikatorelement (3) aus dem Ausgangszustand irreversibel in den zweiten Zustand überführt.
13. Verwendung einer Temperaturüberwachungseinheit (10) nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Temperaturüberwachungseinheit (10) insbesondere an der Wandung des Vials befestigt wird.

Hierzu 2 Blatt Zeichnungen

2/2

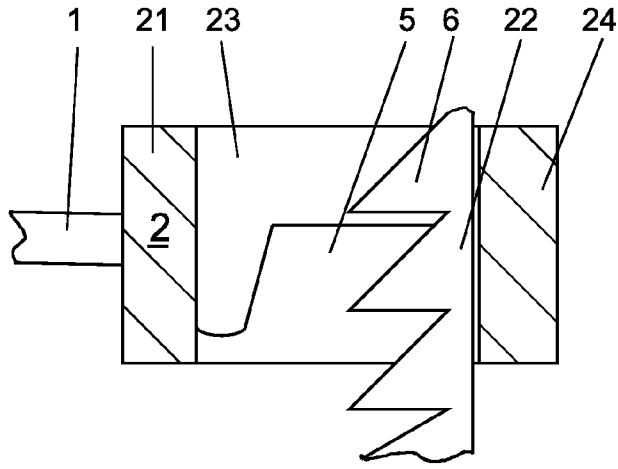


Fig. 4

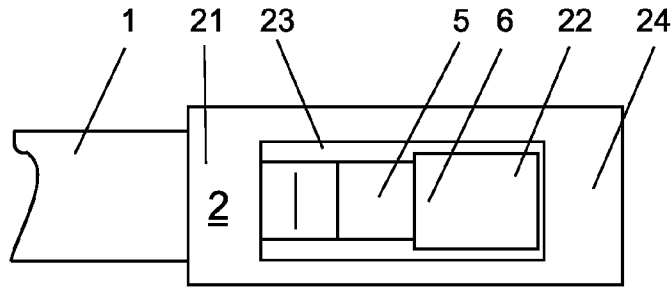


Fig. 5

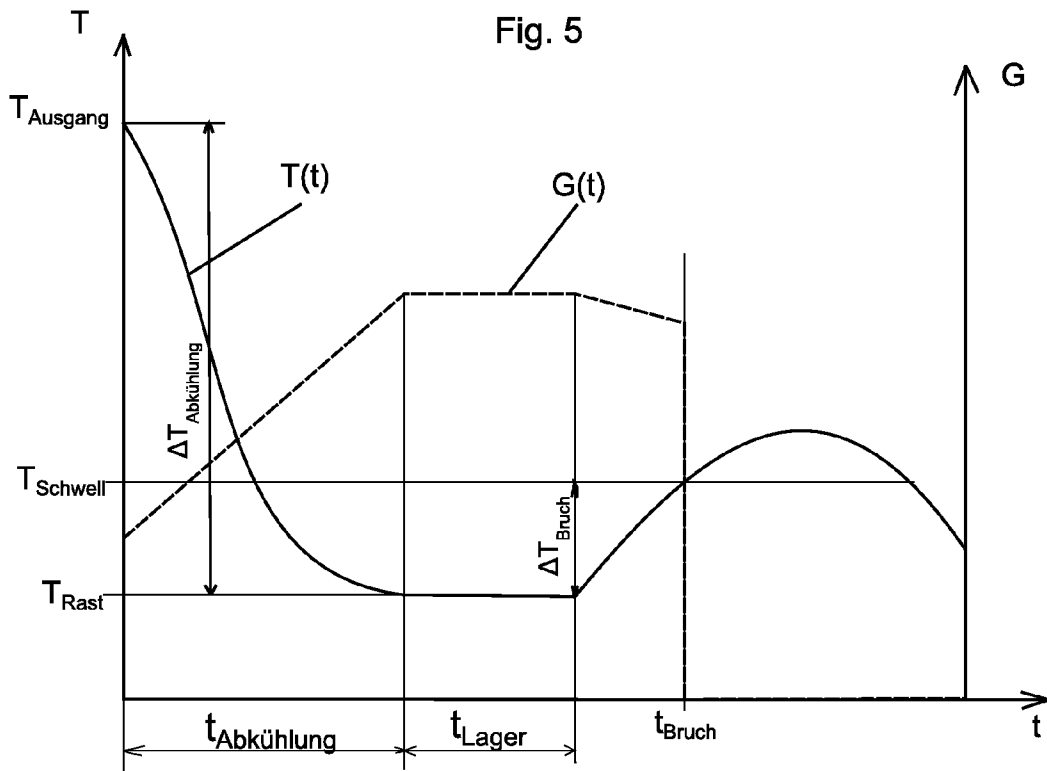


Fig. 6