

Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg
Fakultät Life Sciences

Prüfstandentwicklung für die Verifikation von Abzugskräften an Atemsystemkomponenten

Bachelorarbeit
im Studiengang Medizintechnik

vorgelegt von

Marko Seiler
Matrikel-Nr. 1986838

Gutachter Hochschule:	Prof. Dr. Bernd Kellner
Gutachter Dräger Medical GmbH:	Dr. Stefan Schimpf
Eingereicht am:	30.08.2013

in Zusammenarbeit mit der
Section Accessories & Consumables, Dräger Medical GmbH, Lübeck

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die von mir am heutigen Tage dem Prüfungsausschuss des Studiengangs Medizintechnik der HAW Hamburg eingereichte Bachelorarbeit zum Thema

Prüfstandentwicklung für die Verifikation von Abzugskräften an Atemsystemkomponenten

vollkommen selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, sowie Zitate kenntlich gemacht habe.

Lübeck, den 30.08.2013

Danksagung

Diese Bachelorarbeit entstand in Zusammenarbeit mit Abteilung Accessories & Consumables der Dräger Medical GmbH. Zunächst möchte ich mich an dieser Stelle bei all denjenigen bedanken, die mich während der Vorbereitung und der Anfertigung dieser Bachelorarbeit unterstützt haben.

Ich danke meinen Betreuern seitens der Dräger Medical GmbH, Dr. Stefan Schimpf und Dirk Dreffkorn, für die Betreuung und dafür, dass Sie mir während meiner gesamten Zeit bei Dräger mit Rat und Tat zur Seite standen.

Außerdem bedanke ich mich bei meinem Betreuer seitens der Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg, Herrn Prof. Dr. Bernd Kellner, für seine Unterstützung.

Inhaltsverzeichnis

Eidesstattliche Erklärung	III
Danksagung	IV
Abbildungsverzeichnis	VII
Tabellenverzeichnis	IX
Abkürzungsverzeichnis	X
1 Einleitung	1
2 Stand der Technik	3
2.1 Beatmungstechnik	3
2.1.1 Beatmungsgeräte	3
2.1.2 Beatmungsschläuche und Adapter	10
2.2 Messeinrichtungen zur Prüfung von Zugkräften	13
2.3 Grundlagen der Regelungstechnik	17
3 Vorbetrachtungen	20
3.1 Anforderungsanalyse	20
3.1.1 Normative Anforderungen	23
3.1.2 Anforderungen an Soft- und Hardware	27
3.2 Zusammenfassende Darstellung	29
4 Entwurf	33
4.1 Hardware	33
4.1.1 Modifizierung der Einspannvorrichtung	33

4.1.2	Konstruktion eines Adapters zum Aufbauen eines statischen Druckes	35
4.2	Software	35
4.2.1	Aufgaben der Software	35
4.2.2	Wahl des Reglers	37
4.2.3	Aufbau der Software	38
4.2.4	Zugprüfung	39
5	Realisierung	42
5.1	Umsetzung der Entwürfe zur Hardwareanpassung	42
5.2	Software	44
5.2.1	Wahl der Entwicklungsumgebung	44
5.2.2	Aufbau und Ablauf der Software	46
5.2.3	Softwarekomponente: Messung	48
6	Verifikation und Validierung	51
7	Zusammenfassung und Ausblick	59
	Literaturverzeichnis	62
	Glossar	65
	Anhang	69

Abbildungsverzeichnis

2.1	Systemkomponenten eines Beatmungsgerätes	5
2.2	Atemphasensteuerung mittels Demand Flow System / Continuous Flow System	8
2.3	Beispiel eines Beatmungsschlauches (Infinity ID - Watertrap 180)	11
2.4	Ein-Schlauchsystem Oxylog 3000 plus	12
2.5	Zugkraftmessung im TestCenter	14
2.6	Grundaufbau der Messeinrichtung von Jan Müller	15
2.7	Prinzip eines Regelkreises	18
3.1	Beispiel eines Endotrachealtubus mit Konnektor	21
3.2	Atemtherapieschlauch	22
3.3	Nippel-Anschluss für Atemtherapieschläuche nach DIN EN 13544-2	24
4.1	Klemmvorrichtung zum Einspannen der Prüfobjekte	34
4.2	Schematischer Aufbau mit Regelung	36
4.3	Flussdiagramm der Software	40
4.4	Flussdiagramm der Messung	41
5.1	Klemmbacken mit Spindel und Halterung	43
5.2	Nippeladapter zum Anbringen eines statischen Drucks	44
5.3	LabVIEW Blockschaltplan Strukturen	45
5.4	LabVIEW Datentypen und Leitungsfarben	46
5.5	Frontpanel Messung	49
5.6	Gesamtsystem des Prüfstandes zur Verifikation von Abzugskräften an Atemsystemkomponenten	50

6.1	Aufbau des Prüfsystems mit Klimaschrank CTS Typ C 70/350	54
6.2	Anschluss der Prüfgasversorgung in das Zugsystem	57
6.3	Prüfaufbau zum Aufbringen eines statischen Druckes	57
6.4	Druck- und Durchflussmengenmessgerät	58
A.2	Beispiel einer Zugkrafteinrichtung nach DIN EN 13544	74
A.3	Datenblatt Präzisions-Miniatur-Kraftsensor Typ 8432 der Firma burster . . .	75
A.4	Zeichnung Nippeladapter	79
A.5	Zeichnung Klemmbacke	80
A.6	Messprotokoll einer Testmessung 150 mm Schlauch mit 22 mm Durchmesser	81
A.7	Haltebereich der Testmessung aus Abb. A.6	82
A.8	Auszug einer Testmessung zur Validierung	82
A.9	Blockdiagramm Case "Messung"	83
A.10	Protokoll der Zugversuche aus dem TestCenter	84
A.11	Beispiel eines Prüfprotokolls des Prüfstandes	85

Tabellenverzeichnis

3.1	Kategorisierte Adaptertypen	21
3.2	Normbedingte Anforderungen aus DIN EN 12342	24
3.3	Prüfbedingungen für Prüfungen des statischen Drucks nach DIN 13544-2	26
3.4	Prüfbedingungen für Prüfungen der Zugbelastung nach DIN 13544-2	26
3.5	Normbedingte Anforderungen aus DIN EN 13544-2	27
3.6	Anforderungen an eine Messeinrichtung zur Verifikation von Abzugskräften	31
A.1	Maße Schlauchadapter und Faltenschläuche	71

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
CEN	franz.: Comité Européen de Normalisation (Europäisches Komitee für Normung)
COM-Port	communications port
DIN	Deutsches Institut für Normung
I:E	Zeitverhältnis der Inspiration zur Expiration
LabVIEW	Laboratory Virtual Instrumentation Engineering Workbench
Tab.	Tabelle
VI	virtuelles Instrument

1 Einleitung

Die Dräger Medical GmbH ist ein international agierendes Medizintechnikunternehmen, dessen Produktportfolio primär Beatmungsgeräte beinhaltet. Als Teil des Forschungs- und Entwicklungsbereiches befasst sich die Abteilung Accessories & Consumables mit der Entwicklung und dem Life Cycle Engineering (LCE) von Zubehörteilen. Diese werden vorwiegend für die Anästhesie, die Intensivbeatmung und die Atemtherapie von Patienten verwendet. Für eine solche Gasversorgung ist der Atemschlauch das zentrale Verbindungsglied zwischen Patient und Atemsystem. Die Atemschläuche sowie Verbindungsstücke müssen dabei spezifischen Belastungen, wie z.B. mechanischen Zugkräften, standhalten, um den Ansprüchen der Patienten- und Anwendersicherheit zu genügen. Formuliert und standardisiert sind Anforderungen solcher Art durch Normungsinstitute, wie z.B. das Europäische Komitee für Normung (CEN) oder das Deutsche Institut für Normung (DIN). Das DIN begründet seinerseits die Notwendigkeit der Normung und Standardisierung mit volkswirtschaftlichen Aspekten. Dazu gehören u. A. die Steigerung der Sicherheit für den Menschen, sowie wirtschaftliche Kriterien, wie die Marktfähigkeit von Innovationen [23]. Im Rahmen der Produktsicherheit fordert bspw. die Norm DIN EN 12342 für Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten, eine Zugprüfung der Verbindung eines Adapters mit dem Atemschlauch. Hierbei darf sich die Verbindung bei Belastung mit einer konstanten Zugkraft von 45 N über eine Minute nicht lösen [9]. Bisher steht der Dräger Medical GmbH keine geeignete Prüfeinrichtung zur Verfügung, mit der eine normgerechte Zugprüfung realisierbar ist.

Die technische Verifizierung solcher Anforderungen mit Hilfe eines geeigneten Prüfsystems ist für die Abteilung Accessories & Consumables aus mehreren Gründen erforderlich: Für den Vertrieb der entwickelten Schlauchsysteme muss bestätigt werden, dass die Schlauchverbindungen den Anforderungen entsprechen. Dies gilt ebenfalls für Zubehörteile und Atemschläuche, die über Drittanbieter erworben und zusammen mit den

Atemgeräten weiter vertrieben werden. Ferner sind in der Entwicklungsphase neuartiger Schlauchsysteme Tests durchzuführen, um die Entwicklungsarbeit zu unterstützen und dazu beizutragen, Qualitäts-, Zeit- und Kostenziele effektiver zu erreichen.

Hieraus ergibt sich die Aufgabe der Entwicklung und Realisierung eines Prüfstandes, der die Verifikation von Abzugskräften an Atemsystemkomponenten normgerecht ermöglicht. Die Messeinrichtung hat sich dabei an den Forderungen der DIN EN 12342 sowie DIN EN 13544-2 auszurichten. Ausgangspunkt dieser Bachelorarbeit ist ein mechanischer Aufbau aus einer Diplomarbeit aus dem Jahr 2012 über die Entwicklung und Konstruktion einer Messeinrichtung zur Prüfung von Zugkräften an Atemschläuchen und Atemschlauchadaptern, die es hinsichtlich der Normen, durch Anpassung der Hardware und Entwicklung einer Software, zu vervollständigen gilt. Um mit dem Prüfstand möglichst das gesamte Schlauchportfolio der Dräger Medical GmbH auf Abzugskräfte prüfen zu können, wird zunächst der Umfang der vorhandenen Schlauchsysteme und Adapter sowie der momentane Stand der Technik von Zugkrafteinrichtungen ermittelt. Die Analyse des Test-Aufbaus aus der vorherigen Diplomarbeit und der Abgleich, welche Prüfobjekte derzeit damit getestet werden können, zeigt eine Differenz zu dem von der Abteilung Accessories & Consumables gewünschten Umfang an zu testenden Objekten.

Um die Zugprüfung verschiedener Prüfobjekte normgerecht durchführen zu können, werden die relevanten Normen ermittelt und hinsichtlich maßgeblicher Forderungen analysiert. Dies ermöglicht einen Abgleich des normbasierten Soll-Zustandes mit dem Ist-Zustand des bisherigen Testgerätes. Daraus folgt die Formulierung konkreter Ansprüche an Hard- und Software des Teststandes.

Die letztendliche Umsetzung der Anforderungen geschieht in drei aufeinander aufbauenden Schritten: Zunächst erfolgt ein Entwurf der Hard- und Softwarekomponenten eines möglichen Zugsystems, bei dem benötigte Bauteile konstruiert und die Komponenten der Software ersichtlich werden. Die anschließende Realisierung, umfasst die Herstellung konstruierter Bauteile sowie die Programmierung der benötigten Software mit Hilfe von LabVIEW. Nach erfolgreicher Realisierung des Prüfstandes ist die Einhaltung der gefundenen Anforderungen zu verifizieren und das Gesamtsystem zu validieren. Die Arbeit schließt mit einem Ausblick auf mögliche Erweiterungen des Prüfstandes ab.

2 Stand der Technik

2.1 Beatmungstechnik

2.1.1 Beatmungsgeräte

Ein Beatmungsgerät hat im Wesentlichen drei verschiedene Aufgaben, mit denen es die Atmung des Patienten unterstützt und deren Sicherheit gewährleistet. Zum einen muss das Beatmungsgerät die erforderliche Atemgasmenge bereitstellen, um die Oxygenierung des Patienten sicherzustellen. Zum anderen muss die Atemarbeit des Patienten unterstützt werden: Je nach Atemstörung und Ursache ist es die Aufgabe, die Atemarbeit des Patienten komplett oder teilweise zu übernehmen. Eine weitere Funktion des Beatmungsgerätes ist das Monitoring. Patientenseitige Veränderungen sowie technische Störungen des Beatmungssystems müssen erkannt und dem Anwender angezeigt werden [22, S. 423].

Geschichte der Beatmung

Erste maschinelle Beatmungsgeräte wurden aus einer Weiterentwicklung des Ur-Pulmometers, für den Heinrich Dräger im Jahre 1907 das Patent erteilt wurde, entworfen. Desse Sohn Bernhard Dräger entwickelte diesen Motor mit Hilfe des Ingenieurs Hans Schröder weiter und behob das damalige Problem der Rückatmung mit Hilfe eines Schlauchsystems, bestehend aus Ein- und Ausatemschlauch und einer geänderten Ventilsteuerung. Aus weiteren Entwicklungen entstand der Poliomat mit Einstellmöglichkeiten für Beatmungsparameter, Messvorrichtungen und Atemgaskonditionierung, welche bereits wesentliche Leistungsmerkmale späterer Intensivbeatmungsgeräte sind. In der Zeit nach dem Zweiten Weltkrieg stand der Poliomat stark im Wettbewerb mit anderen Beatmungsgerätekonzerten. Eines dieser Konzepte ist die sogenannte *Eiserne Lunge*. Hier wird die

Methode der Unterdruckbeatmung angewendet, bei welcher der Patient in einem großen starren Behälter liegt, der mit einem beweglichen Zwischenboden einen Druckwechsel bewirkt und somit zur Belüftung der Lunge beiträgt. Mit diesem Gerätekonzept konnte die Überlebensrate bei poliobedingter Atemlähmung deutlich erhöht werden. Nachteil hierbei ist jedoch die erschwerte Patientenpflege und der enorme Platzbedarf eines solchen Gerätes. Nach immer neuen Entwicklungen von Intensivbeatmungsgeräten wurde mit der Einführung der Evita-Reihe im Jahre 1985 erstmals Computertechnik in die Beatmung integriert und ermöglichte eine weitere Anpassung der maschinellen Atmung an die Spontanatmung des Patienten. Im Laufe der Jahre wurden die analogen Anzeigen und Bedienelemente durch Farbbildschirme mit Touch-Screen-Funktion ersetzt und die Beatmungsgeräte für die verschiedenen Einsatzmöglichkeiten spezialisiert [12, S. 28 ff.].

Aufbau & Systemkomponenten eines Beatmungsgerätes

Die Einsatzbereiche von Beatmungsgeräten haben stetig zugenommen. Angepasst an die Funktionsbereiche variieren die verschiedenen Beatmungsgeräte in Design, Ausstattung und Leistungsspektrum. Um neue Märkte und Anwendungsbereiche abdecken zu können, entwickelten sich verschiedene Geräte u.a. zur Narkosegasbeatmung, bei der ein Narkosegas appliziert werden kann, sowie mobile Notfallrespiratoren für die Notfall- und Transportbeatmung. Auch wenn die unterschiedlichen Beatmungsgeräte vielfältige Anforderungen und Leistungsmerkmale vorweisen, sind ihre wesentlichen Systemkomponenten dieselben. In Abb. 2.1 sind die Komponenten zusammen mit Versorgungsleitungen sowie Anwender- und Patientenbeziehung zum Beatmungsgerät dargestellt. Für die ordnungsgemäße Funktion eines Beatmungsgerätes ist eine Energieversorgung notwendig. Das System benötigt eine Stromquelle sowie i.d.R. Sauerstoff und Druckluft. Die Stromversorgung geschieht über eine externe Spannungsquelle im Anwendungsbereich oder über in- bzw. externe Batterien bei Transportgeräten. Während einige Beatmungsgeräte eine Sauerstoff- bzw. Druckluftversorgung durch die klinischen Versorgungsleitungen benötigen, saugen andere die Umgebungsluft an und vermischen sie ggf. mit zusätzlichem Sauerstoff. Eine weitere mögliche Druckluft- und Sauerstoffquelle, die bei Transportgeräten vorkommt, sind Druckgasflaschen. Gasmischer und Dosiereinrichtung sind

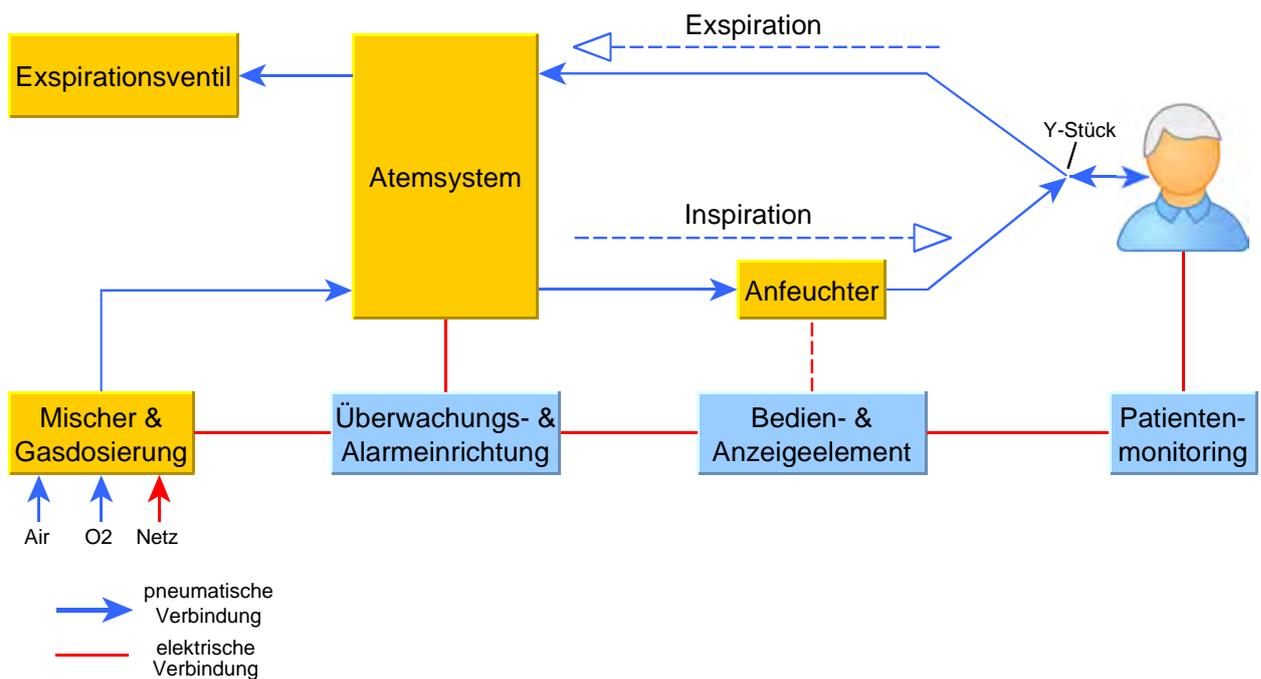


Abb. 2.1: Systemkomponenten eines Beatmungsgerätes

für die korrekte Bereitstellung der eingestellten Sauerstoffkonzentration sowie der benötigten Gasmenge und des Beatmungsdruckes verantwortlich. Ähnlich wie bei einem Beatmungsbeutel, bei dem durch manuelle Kraft ein bestimmter Druck aufgebaut wird und die Frequenz der Handbewegung bestimmt, wie viel Gas dem Patienten zukommt, wird das Pumpverhalten durch Gasmischer und Dosiereinrichtung mit Hilfe einer elektronischen Steuerung bestimmt und die am Beatmungsgerät eingestellten Parameter an den Patienten appliziert. Im Regelfall sind Beatmungsgeräte so genannte "Nicht-Rückatemsysteme" bei denen das ausgeatmete Atemgas des Patienten in die Umgebungsluft abgegeben wird. Bei Anästhesiegeräten, bei denen der Patient zusätzlich mit narkotisierenden Gasen versorgt wird, würde dies zu einer erheblichen Gefährdung der Anwender führen, da diese die narkotisierenden Gase einatmen könnten. Daher sind diese Geräte im Regelfall geschlossene Atemsysteme, bei denen das ausgeatmete Atemgas zur Wiederverwendung zurückgeführt bzw. abgeführt wird. Zu dem Atemsystem gehören alle Teile, die mit dem Atemgasgemisch durchströmt werden:

- Atemgasanfeuchter (z.B. HME-Filter)
- Atemgasschläuche

- Wasserfallen
- Flowsensor
- sämtliche Verbindungsstücke
- Tubus bzw. Maske des Patienten
- ggf. Bakterienfilter und CO₂-Messküvetten
- Expirationsventil

Diese Komponenten werden im Folgenden beschrieben. Die in einem Beatmungsgerät dosierte Luft ist im Vergleich zur atmosphärischen Luft meist kühler und trockener. Besonders für intubierte Patienten ist eine Anpassung der Atemgase über Atemgasanfeuchter nötig, da die natürliche Klimatisierung und Anfeuchtung durch den Hals-, Nasen- und Rachenraum unterbrochen wird. Atemgasanfeuchter sind aktiv oder passiv einzusetzen. Aktive Anfeuchter werden im Inspirationszweig des Atemsystems integriert. Meist wird hierbei ein Kammer-umschlossenes Wasserbad mit elektrischer Energie aufgeheizt und das Atemgas durchströmt diese Kammer, in der es erwärmt und angefeuchtet wird. Passive Anfeuchter wie der Heat and Moisture Exchanger (HME) werden zwischen Tubus und Y-Stück angebracht und speichern die vom Patienten abgegebene Wärme und Feuchtigkeit aus der Expiration und geben sie bei der Einatmung an die Atemluft ab [22, S. 425 ff.]. Hauptverbindungsstück zwischen Patient und Gerät ist das Schlauchsystem, auf das in Abschnitt 2.1.2 genauer eingegangen wird. Im Atemsystem besteht durch das erwärmte und angefeuchtete Atemgas die Problematik der kondensationsbedingten Wasserbildung. Das Kondenswasser erhöht den Luftwiderstand im Schlauchsystem und kann in die Lunge des Patienten gelangen. Um dies zu verhindern, werden Wasserfallen im Atemsystem integriert, in deren Auffangbehälter sich das Kondenswasser sammelt und aus dem Atemsystem entfernt werden kann [8]. Weiterhin wird diesem Problem durch beheizte Schlauchtypen entgegengewirkt (siehe 2.1.2). Für den Aufbau des Atemsystems werden meist zusätzliche Verbindungsstücke und Adapter benötigt, welche die Verbindung zwischen verschiedenen Atemschläuchen und Atemsystemkomponenten gewährleisten und somit verschiedene Steckverbindungen ermöglichen. Der Tubus bzw. die Maske stellen

das letzte Verbindungsstück im Inspirationszweig zwischen Beatmungsgerät und Patient dar. Bakterienfilter sowie CO₂-Messküvetten werden bei Bedarf möglichst nah am Patienten in das Atemsystem eingesetzt. Die CO₂-Messküvette ermöglicht eine Kapnometrie im Hauptstrom der Expiration und somit die Messung und Überwachung des Kohlenstoffdioxidgehaltes der Ausatemluft des Patienten. Das Expirationsventil ist bei einem Zweischlauchsystem gerätenah angebracht. Es öffnet sich während der Ausatemphase und ermöglicht dem Patienten dadurch die Expiration. Außerdem dient das Ventil dem Erhalt des positiven endexpiratorischen Druckes (PEEP). Die Flowsensoren liegen nah am Expirationsventil und messen den Gasfluss. Diese expiratorische Volumenmessung dient u.a. der Steuerung des Expirationsventiles. Bei neonataler Beatmung wird von der Dräger Medical GmbH zusätzlich ein Flowsensor am Y-Stück angewendet, um möglichst wenig Totraum in die Messung miteinzubeziehen.

Die Bedien- und Anzeigeelemente eines Beatmungsgerätes sind häufig in einem Touchscreen zusammengefasst. Der Anwender soll zum einen in seiner Handlung unterstützt werden. Zum anderen gilt es unbeabsichtigte Einstellungen zu vermeiden. Drägergeräte haben daher meist eine doppelte Überprüfung, bei der die eingestellten Parameter mit einem zusätzlichen Knopfdruck bestätigt werden müssen. Zusätzlich wird dem Anwender durch Leuchtdioden und farbig blinkende Texte die Möglichkeit geboten, die aktuelle Beatmungssituation schnell einzuschätzen und ggf. anzupassen. Die Überwachungs- und Alarmeinrichtung eines Beatmungsgerätes vergleicht sensorisch ständig die dosierten mit den eingestellten Parametern. Allen Einstellparametern können Alarmgrenzen manuell oder in Relation zu anderen Parametern gesetzt werden. Werden die Alarmgrenzen über- bzw. unterschritten, wird dem Anwender ein akustisches Signal gegeben und über Anzeigeelemente die Problemstellung wiedergegeben. Zusätzlich zu den eingestellten Parametern können moderne Beatmungsgeräte die Überwachung bzw. Anzeige der Vitaldaten eines Patienten, wie z.B. Sauerstoffsättigung per Pulsoxymetrie, Elektrokardiogramm, Körpertemperatur oder Blutdruck, in der Anzeige integrieren und erlauben ein schnelles und gezieltes Eingreifen des Anwenders.

Pneumatische Funktionsprinzipien & Gerätesteuerung

Im Wesentlichen lassen sich Beatmungsgeräte in ihrem pneumatischen Funktionsprinzip in zwei Arbeitsweisen unterscheiden. Demand-Flow-Systeme geben an den Patienten nur bei Bedarf, demnach während der Inspirationsphase, Atemgas ab. Diese Funktionsweise ist insbesondere bei der Beatmung von Erwachsenen sinnvoll und ökonomisch, da das gesamte abgegebene Gas für die Atmung benutzt wird. Bei der neonatalen Beatmung hingegen hat sich das Prinzip des Continuous-Flow-Systems etabliert. Hierbei wird ein konstanter Gasfluss bereitgestellt und durch Zusammenspiel mit einem Druckbegrenzungsventil und dem Expirationsventil kleinste Gasmengen dosiert und dem Patienten zugeführt (siehe Abb. 2.2). Die Steuerung der Beatmung in der Inspiration und Expiration

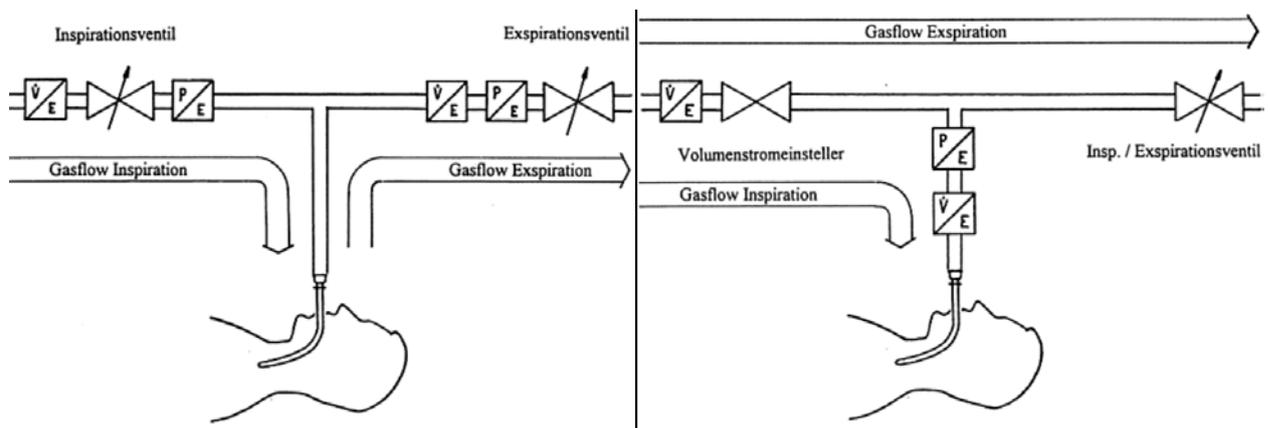


Abb. 2.2: Atemphasensteuerung mittels Demand Flow System (links) / Continuous Flow System (rechts) [21, S. 110 f.]

tion durch das Gerät kann je nach Bedürfnis geändert werden. Die verschiedenen Beatmungshübe während der Beatmungsphasen können durch unterschiedliche Kriterien ausgelöst (getriggert) werden. Bei der Inspiration spricht man von patientengetriggerten bzw. maschinengetriggerten Beatmungshüben. Bei der Auslösung durch den Patienten erkennt das Gerät einen vom Menschen selbstausgelösten Spontanatemversuch und unterstützt diesen bei der Beatmung. Bei der Variante der maschinengetriggerten Beatmungshübe hat der Patient keinen Einfluss auf den Zeitpunkt der Inspiration. Die Inspirationsphase wird hierbei alleine durch die eingestellten Parameter eingeleitet. Wie bei der Inspiration, kann auch die Triggerung der Expiration durch zwei verschiedene Ereignisse ausgelöst werden. Diese sind die zeitliche Steuerung durch einen festen Ein-

stellparameter bzw. vorgegebene Frequenzen oder dem Verhältnis zwischen Inspiration und Expiration (I:E). Bei flowgetriggelter Expiration wird die Inspirationsphase beendet sobald der Inspirationsflow einen eingestellten Prozentsatz des Maximalsflows erreicht hat und somit die Ausatmung eingeleitet.

Bei der Beatmung eines Patienten sind verschiedene Unterstützungsbedürfnisse zu beachten. Je nach Patient oder Phase der Beatmungstherapie muss eine andere Art der Unterstützung stattfinden. Daher stehen bei Beatmungsgeräten verschiedene Beatmungsmodi zur Verfügung, die die Atemarbeit des Patienten ganz übernehmen oder teilweise unterstützen. Je nach klinischer Situation der zu beatmenden Person können die verschiedenen Modi in die Bereiche

- Spontanatmung
- unterstützte Spontanatmung
- kontrollierte Beatmung
- Mischventilation

eingeteilt werden. Bei der Spontanatmungsventilation atmet der Patient selbstständig jedoch mit mangelhafter Oxygenierung. Das Gerät liefert hierbei das nötige Gasvolumen. Bei der unterstützten Spontanatmung wird der Patient in seinen zu flachen Atemzügen unterstützt und so ein ausreichender Gasaustausch gewährleistet. Die kontrollierte Beatmung wird bei Patienten ohne jegliche Spontanatmung eingesetzt. Hierbei übernimmt das Beatmungsgerät sämtliche Atemarbeit. Zu unterscheiden sind dabei zwei wesentliche Verfahren. Zum einen ist dies die volumenkontrollierte Ventilation, bei der ein Anwender das zu applizierende Tidalvolumen einstellt und die Druckverhältnisse in der Lunge aus dem eingeatmeten Volumen resultieren. Zum anderen existiert die druckkontrollierte Ventilation, bei der der Anwender den gewünschten Inspirationsdruck einstellt und das Atemzugsvolumen so dem Druck unterliegt. Bei der Mischventilation stellt die Maschine eine Mindestventilation bereit und unterstützt zusätzlich Spontanatemversuche des Patienten [22, S. 427 ff.].

2.1.2 Beatmungsschläuche und Adapter

Ein wesentliches Bindeglied zwischen Patienten und dem Beatmungsgerät ist der Atemschlauch. Ein Atemschlauch ist „ein beweglicher Schlauch zum Weiterleiten von Gasen und/oder Dämpfen zwischen einem Anästhesiegerät und/oder Beatmungsgeräten und einem Patienten“ [5]. Atemschläuche unterscheiden sich je nach Anwendungsbereich u.a. in Form, Länge und Material. Um das breite Spektrum dieser unterschiedlichen Ausführungen näher zu betrachten, wird im Folgenden auf die Atemschläuche der Dräger Medical GmbH eingegangen. Der Dräger Zubehörcatalog 2011/2012 beinhaltet ca. 90 verschiedene Atemschläuche und Atemschlauchsets. Während der Großteil dieser Atemschläuche zur einmaligen Verwendung ausgelegt ist, sind ebenfalls wiederverwendbare Atemschläuche und Sets mit ihrem notwendigen Zubehör aufgeführt. Einwegatemschläuche sowie sämtliche Verbindungsadapter bestehen aus Ethylene/Propylene Copolymeren (PE,PP) und finden wegen strenger Hygienevorschriften häufiger Anwendung, da sie klinisch sauber verpackt sind und keine zusätzliche Reinigung bei erstem Gebrauch verlangen. Der Einsatz von Beatmungsgeräten bzw. Beatmungsschläuchen setzt voraus, dass sie keine Quelle von Infektionen darstellen. Daher muss für jeden Patienten ein klinisch reiner Atemschlauch benutzt werden [22, S. 493]. Mehrwegatemschläuche aus speziellem Silikon-Kautschuk werden durch ihre geringe Wechselwirkung mit aggressiven Anästesiegasen vermehrt bei Anästhesiegeräten verwendet. Jedoch ist auf Grund ihrer Faltenschlauchform die rückstandslose Desinfektion schwierig. Außerdem müssen wiederverwendbare Atemschläuche vor ihrem ersten Einsatz zusätzlich einer Reinigung und Desinfektion bzw. Sterilisation unterzogen werden. Neben dieser aufwändigen Prozedur müssen die wiederverwendbaren Schläuche und Zubehörteile kühl, trocken und dunkel gelagert werden und verbrauchen somit zusätzliche Ressourcen [15]. Abb. 2.3 zeigt einen Faltenschlauch mit Wasserfalle und häufig verwendeten Anschlussadaptern. Mit Hilfe des *Winkeladapters (A)* kann der Beatmungsschlauch von der Seite an den Patienten herangeführt werden und ermöglicht somit u.a. dem Pflegepersonal Freiraum im Umgang mit dem Patienten. Das *Y-Stück (B)* verbindet In- /und Expirationszweig mit dem Tubus bzw. mit der Maske des Patienten. Ebenfalls ist zu erkennen, dass der *Faltenschlauch (D)* am Patientenende sowie am Maschinenende jeweils mit einem *Adapterstück (C) bzw. (F)* ver-

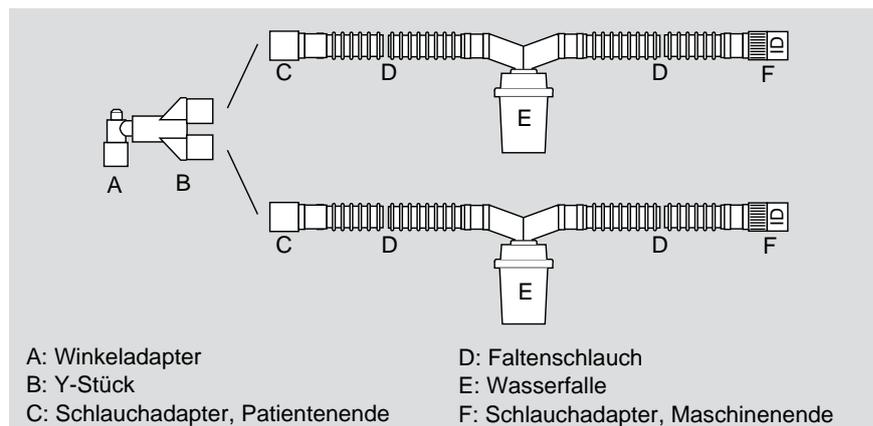
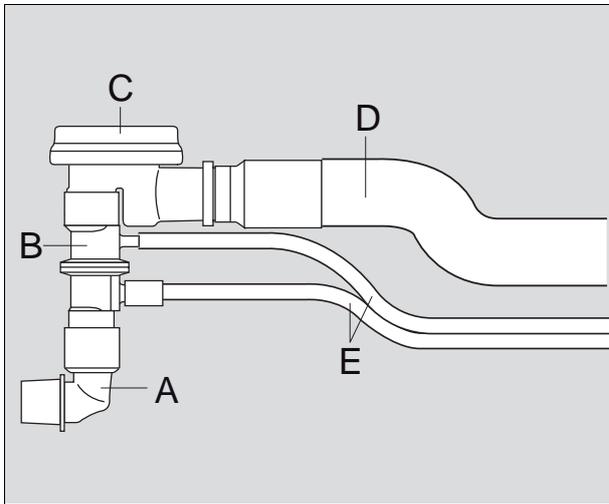


Abb. 2.3: Beispiel eines Beatmungsschlauches (Infinity ID - Watertrap 180) [16]

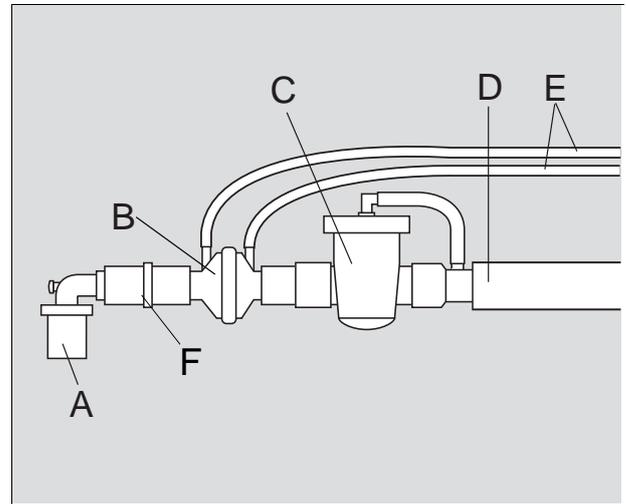
bunden ist. Die Adapter sind in den Faltenschlauch eingeklebt und ggf. mit einer Einkerbung oder Auswölbung versehen, um die Stabilität der Klebung zu verbessern. In Abb. 2.3 sind zusätzlich *Wasserfallen (E)* in das Schlauchsystem integriert. Neben den Schlauchsystemen mit Wasserfallen vertreibt Dräger beheizte Schlauchsysteme, die bei einer relativen Atemgasfeuchte bis zu 90 % eine Kondensation im Atemschlauch verhindern und somit ohne Wasserfallen betrieben werden können [19]. Im Inneren dieser Schläuche verläuft eine hochohmige elektrische Leitung, die eine Aufheizung des Schlauches bewirkt. In modernen Atemschlauchsystemen der Dräger Medical GmbH sind zusätzlich am *maschinenseitigen Schlauchadapter (F)* RFID-Transponder eingearbeitet. Mit diesen lassen sich Patienten- und Schlauchdaten sowie Beatmungseinstellungen speichern und mit einer integrierten Antennenvorrichtung am Beatmungsgerät auslesen. Diese Daten können z.B. bei einem Wechsel des Beatmungsgerätes eingelesen werden und eine schnelle Fortführung der Beatmung gewährleisten. Zusätzlich kann der Anwender mit Hilfe des RFID-Transponders durch das Beatmungsgerät über die maximale Nutzungsdauer des Schlauches informiert und ggf. zum Wechsel gebeten werden.

Neben den in Abb. 2.3 gezeigten Zwei-Schlauchsystemen, existieren ferner Ein-Schlauchsysteme, welche vermehrt Anwendung bei Notfall- und Transportgeräten sowie der Heimbeatmung finden. Diese Systeme benötigen lediglich einen Atemschlauch für die Inspiration (siehe Abb. 2.4). Das Expirationsgas wird hierbei über ein patientennahes Beatmungsventil aus dem Atemsystem hinausgeleitet. Wie auch bei der neonatalen Beatmung ist hier ein Flowsensor patientennah im Atemsystem integriert. Über die Flow- und Druck-

Erwachsenenschlauchsystem, Mehrweg



Erwachsenenschlauchsystem, Einweg



A Winkelstück

C Beatmungsventil

E Flow- und Druckmessschläuche

B Flowsensor

D Beatmungsschlauch

F Schlauchadapterstück

Abb. 2.4: Ein-Schlauchsystem Oxylog 3000 plus [18]

messschläuche werden die gemessenen Daten an das Beatmungsgerät weitergeleitet. In der klinischen Praxis müssen oft verschiedene Atemsystemzubehörteile miteinander verbunden und in das Atemsystem integriert werden. Um ein geeignetes Atemsystem für den Patienten zu bilden und gegebenenfalls CO₂-Messküvetten, HME-Filter oder andere Beatmungshilfen zu integrieren, werden verschiedene Adapterstücke notwendig (siehe Abb. 2.4). Diese Adapter sowie die Adapter in Abb. 2.3 und ihre Gegenstücke, z.B. am Y-Stück oder Beatmungsgerät, sind konische Konnektoren nach DIN EN ISO 5356-1 und ermöglichen eine von Hand lösbare Steckverbindung. Da es vermehrt zu Problemen beim Anschluss von Produkten verschiedener Hersteller kam, wurden die männlichen und weiblichen Konusverbindungen genormt.

Die Verbindung des Beatmungsschlauches am Beatmungsgerät sowie die Verbindung zum Patienten und sämtlichen in das Atemsystem eingebrachten Zubehörteilen, unterliegen einer mechanischen Belastung. Hervorgerufen durch Bewegung des Patienten, z.B. bei der Pflege, sowie den Druckschwankungen bei bestimmten Beatmungsmodi, können diese Belastungen eine Zugkraft auf die Verbindungen ausüben und diese ggf. lösen. Es ist daher notwendig, sämtliche Verbindungen des Atemschlauchsystems auf mögliche

Zugkräfte prüfen zu können.

2.2 Messeinrichtungen zur Prüfung von Zugkräften an Atemschläuchen und Schlauchadaptern

Bisher können Zugkraftmessungen im TestCenter der Dräger Medical GmbH durchgeführt werden. Die in Abb. 2.5 gezeigte senkrechte Zugkräfteinrichtung ist für eine Zugkraft von bis zu 10 kN ausgelegt. Der Schlauchadapter wird hierbei mit einem Querstift befestigt. Hierzu ist eine Lochbohrung durch den Schlauchadapter notwendig. Das freie Ende des Schlauches wird in einer Klemmvorrichtung fixiert. Um die in der DIN EN 12342 geforderten klimatischen Bedingungen von 42 °C und 80 % relativer Luftfeuchte [9, S. 16] annähernd umsetzen zu können, müssen die Prüfmittel vor jedem Prüfvorgang extern in einem Klimaschrank konditioniert werden. Anschließend werden die Prüfmittel in die Vorrichtung eingespannt und der Zugkraftversuch durchgeführt. Um die geforderten klimatischen Bedingung während der gesamten Prüfung einhalten zu können, müsste die Zugprüfung in einer Klimakammer oder einem Klimaschrank durchgeführt werden. Diese Voraussetzung ist jedoch wegen Größe und Gewicht der bereits vorhandenen Zugmeseinrichtung aus dem TestCenter nicht erfüllbar.

Auf dem Markt sind zahlreiche erwerbbar Zugprüfmaschinen vertreten. Um die Zugkraftmessungen an Atemsystemkomponenten normgerecht durchführen zu können, wurden von Dräger bereits Ende 2011 verschiedene Angebote für erwerbbar Zugprüfmaschinen eingeholt. Sämtliche dieser Maschinen zur Zugmessung sind Tischgeräte mit einem Säulenaufbau. Im Anhang ist in Bild A.1 das Datenblatt eines solchen Tischgerätes aufgeführt. Zugprüfmaschinen dieser Art bergen neben dem Vorteil der Zeitersparnis für Konstruktion und Herstellung eines eigenen Zugsystems erhebliche Nachteile für die gewünschten Zugversuche: Mit den vorhandenen Zubehöerteilen und Einspannvorrichtungen der erwerbbar Zugprüfmaschinen, lassen sich hohle zylindrische bzw. konische Formen, wie Schläuche und Schlauchadapter nicht ohne weiteres zerstörungsfrei einspannen. Daher wäre ohnehin eine Einspannvorrichtung zu konstruieren. Weiterhin ist im Vergleich der Säulenhöhen dieser Konstruktionen aufgefallen, dass die Säulen eine mini-



Abb. 2.5: Zugkraftmessung im TestCenter

male Höhe von 1020 mm vorweisen. Dies muss für den Betrieb im Klimaschrank beachtet werden. Zusätzlich liegt der Gesamtpreis inkl. Zubehör, Software und Inbetriebnahme des kostengünstigsten Anbieters mit rund 10.000 Euro recht hoch. Da das spätere Testhilfsmittel voraussichtlich nicht mehrmals pro Woche eingesetzt wird, sind diese Kosten nicht vertretbar. Aus diesen Gründen strebt Dräger einer internen, kostengünstigeren und vor allem zielgerichteteren Lösung entgegen.

Hierfür wurde bereits im Laufe einer Diplomarbeit von Jan Müller ein mechanischer Aufbau für die Umsetzung eines solchen Prüfstandes entwickelt. Ziel seiner Arbeit war die Entwicklung einer Prüfeinrichtung zur normativen Messung von Zugkräften an Atemschläuchen und Atemschlauchadaptern nach DIN EN 12342 [24, S. 145]. Dieser Aufbau steht der Abteilung Accessories & Consumables zur Verfügung.

Bei der Entwicklung und Konstruktion der Messeinrichtung von Jan Müller wurde darauf

geachtet, dass alle Systemkomponenten bei den gewünschten Umgebungsbedingungen funktionieren und dass das Gesamtsystem in den Innenraum eines Klimaschranks oder eines Inkubators hineinpasst, um die Zugprüfung unter den klimatischen Bedingungen durchführen zu können. Der Grundaufbau der Zugkrafteinrichtung besteht aus einem Spindel-Lineartisch mit zwei Schlitten. Ein Kraftsensor verbindet den Grundaufbau mit einem der Schlitten. Mithilfe einer Einspannvorrichtung auf diesem Schlitten kann das Prüf-

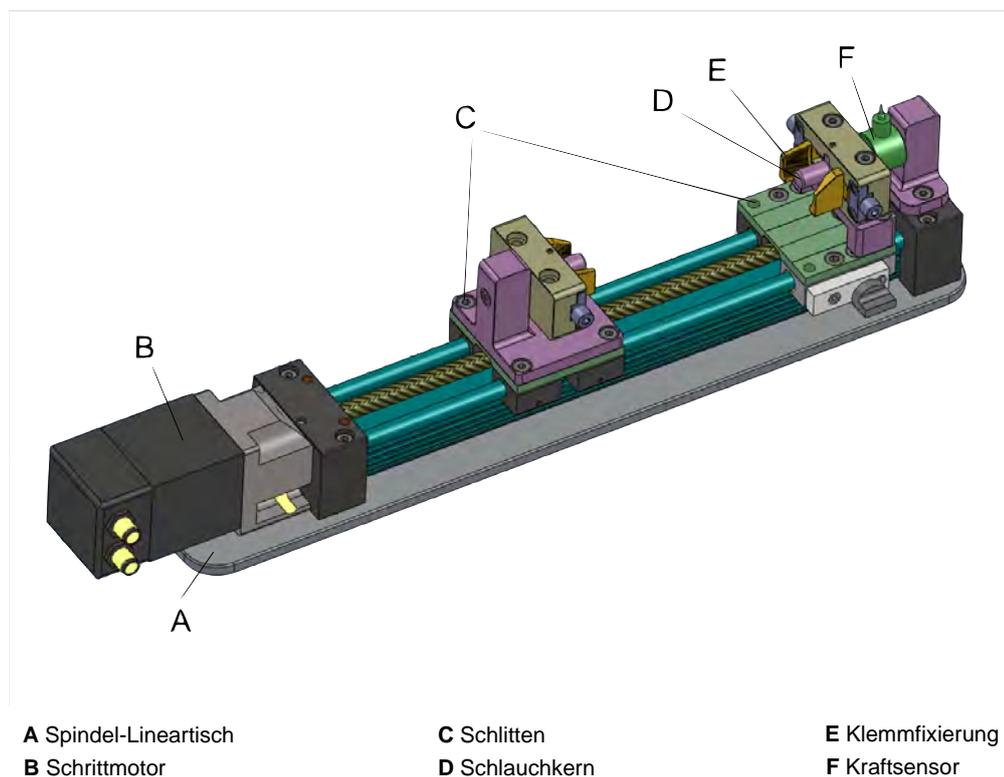


Abb. 2.6: Grundaufbau der Messeinrichtung von Jan Müller

mittel mit dem Kraftsensor verbunden werden. Auf dem Schlitten des Linearantriebes ist das zweite Schlauchende durch eine weitere Schlauchfixierung befestigt. Für die Aufbringung der nötigen Zugkraft wird dieser durch einen Schrittmotor vom Kraftsensor weg bewegt. Die konstruierte Schlauchfixierung bietet die Möglichkeit, Schläuche und Schlauchadapter in verschiedenen Größen von 8 mm bis 22 mm zu befestigen. Die Schlauchfixierung geschieht mit einer Klemmverbindung mittels zwei beweglicher Klemmbacken, welche auf einer Spindel mit zwei unterschiedlichen Gewinderichtungen aufgebracht sind. Durch diesen Aufbau ist es gewährleistet, dass bei Drehbewegungen der Spindel der Abstand zum Mittelpunkt beider Klemmbacken gleichbleibend ist. Hierdurch liegt der Mit-

telpunkt der Testobjekte bei unterschiedlichen Schlauch- und Adaptergrößen auf der gleichen Ebene und gewährleistet eine axiale Kraftaufbringung. Bei vorherigen Zugmessungen im TestCenter wurden die Testobjekte in einen flachen Schraubstock eingeklemmt (siehe Abb. 2.5). Durch dieses Zusammenpressen erhält der Schlauch einen Knick und somit mögliche Bruch- und Rissstellen. Infolgedessen wurde bei der Konstruktion der Klemmbacken eine konkave Form gewählt, damit sich Innenfläche der Klemmbacke und Außenfläche der zu testenden Objekte möglichst ähneln und eine zerstörungsfreie Fixierung ermöglichen. Für diese Art der Einspannung sind außerdem Stützkern mit entsprechenden Außendurchmessern in die Testobjekte einzubringen, damit eine möglichst geringe Verformung der Adapter und Schläuche auftritt und sich die Klemmwirkung zwischen Kern und Klemmbacken entfalten kann. Für vorkommende Objektdurchmesser von 8 mm bis 22 mm sind bereits Schlauchkerne entworfen worden. Diese geben dem eingespannten Prüfmittel von innen Stabilität.

Der Schrittmotor ist über eine Schrittmotorsteuerung (SMCI33 von Nanotec[®]) per USB an einem PC steuerbar. Mit der dazugehörigen Programmiersoftware des Herstellers kann der Anwender den Schrittmotor mit Einstellungen zum Phasenstrom und Schrittweiten konfigurieren, um unterschiedliche Drehzahlen zu ermöglichen. Der Kraftsensor wird ebenfalls per USB mit einem PC verbunden. Mit Hilfe eines weiteren Herstellerprogramms werden die Daten der Kraftmessung erfasst. Bei dem Kraftsensor ist die Stromversorgung in der USB Verbindung vorhanden. Die Größe der Konstruktion und die Materialwahl der Komponenten erlauben einen Betrieb der Messeinrichtung im Klimaschrank oder in einem Inkubator. In der DIN EN 12342 wird für die Prüfung der Sicherheit der Verbindung eines Adapters mit dem Atemschlauch eine Zugkraft von (45 ± 2) N gefordert. Diese Kraft muss über einen Zeitraum von 1 min im Toleranzbereich gehalten werden [9, S. 16]. Die Zugkrafteinrichtung bietet die technischen Voraussetzungen diese Anforderungen einzuhalten. Durch die Schlauchdehnung kommt es jedoch zu einer stetigen Minderung der Zugkraft. Diese muss vom Anwender ständig überprüft werden und durch Nachjustierung der Schlittenposition angepasst werden. Die Überprüfung der Zugkraft, sowie das Steuern des Schrittmotors geschehen über zwei separate Programme. Die Prüfung und die entsprechende Justierung führen zu einem erhöhten Prüfaufwand.

2.3 Grundlagen der Regelungstechnik

Die Aufgabe einer Regelung ist es, eine bestimmte Größe wie z.B. Kraft, Temperatur, Drehzahl, Druck usw. auf einen gewünschten Wert zu bringen. In der Regelungstechnik wird die einzustellende Größe als *Regelgröße* x und der gewünschte Wert als *Führungsgröße* w bezeichnet. Entgegen aller wirkenden Einflüsse, den *Störgrößen* z , soll dieser Wert gehalten werden. Um eine Einführung in die Regelungstechnik zu geben, werden die Begriffe *Regelung* sowie *Steuerung* erläutert, da diese im allgemeinen Sprachgebrauch oft fehlerhaft verwendet werden.

Das *Steuern* bzw. die *Steuerung* einer Größe ist ein rein vorwärts gerichteter Prozess. Eine Ausgangsgröße wird mithilfe einer Eingangsgröße auf einen definierten Wert eingestellt, ohne hierbei die Störgröße zu beachten. Im Beispiel eines einfachen Elektromotors ist die Eingangsgröße, die mit Hilfe eines Potentiometers eingestellte Spannung. Sie beeinflusst die Ausgangsgröße; in diesem Fall die Drehzahl. Bei konstanter Spannung stellt sich eine bestimmte Drehzahl ein. Bei einer Störgröße, wie einer Laständerung, ändert sich die Drehzahl bei gleichbleibender Spannung. Die Veränderung der Ausgangsgröße hat in der Steuerung somit keinen Einfluss auf die Eingangsgröße. Kennzeichnend für die *Regelung* hingegen ist ein ständiger Soll-Istwert-Vergleich. Im Beispiel des Elektromotors bedeutet dies, dass die Drehzahl des Motors ständig überprüft wird und mit Hilfe des Potentiometers auch bei Störungen konstant geregelt wird. In diesem Fall ist der Mensch der Regler. Aus dieser Rückkopplung in Form einer ständigen Überprüfung ergibt sich ein Regelkreis [14, S.13 ff.].

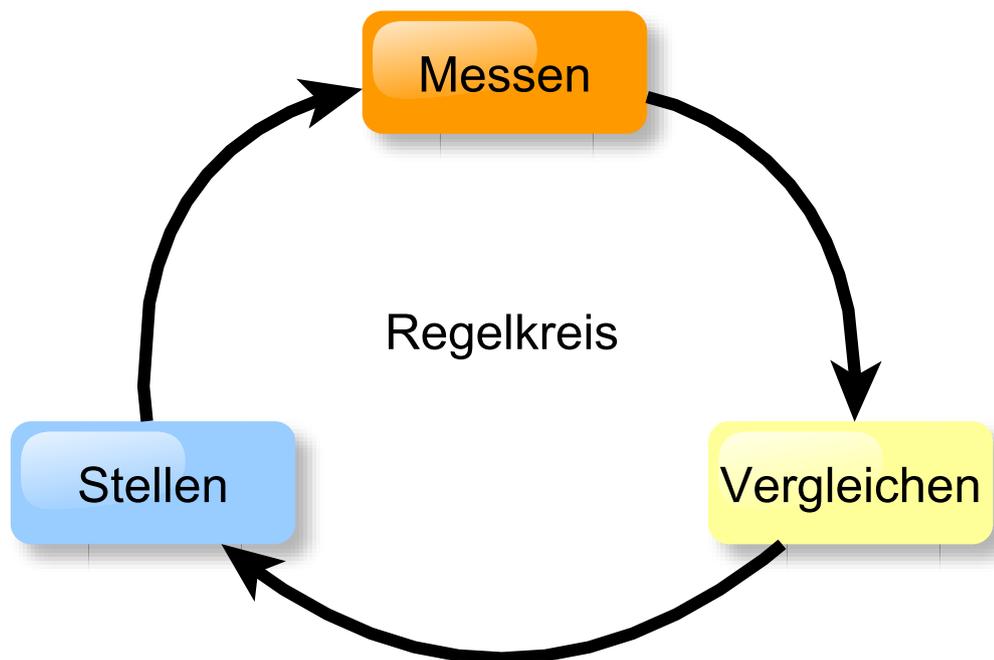


Abb. 2.7: Prinzip eines Regelkreises

Die Größe, mit der einer Störgröße entgegengewirkt wird, ist die *Stellgröße* y . Im genannten Beispiel ist somit das Potentiometer das Stellglied und die Stellgröße verändert die Potentiometerstellung. Die Stellgröße ergibt sich aus der Differenz von Regel- und Führungsgröße, der *Regeldifferenz* $e = w - x$.

In der Regelungstechnik ist es das Ziel, den Menschen aus diesem Regelkreis zu lösen und durch ein selbstständig arbeitendes Gerät, einen Regler, zu ersetzen. Aus dem Beispiel lässt sich erkennen, dass ein solcher Regler Komponenten zur Bestimmung der Regelgröße, einen Sollwertesteller sowie Einrichtungen zur Bildung der Regeldifferenz und der Stellgröße besitzen muss [25, S. 22 ff.]. Regler lassen sich in zwei wichtige Kategorien unterscheiden. Als *stetige Regler* bezeichnet man solche, bei denen die Stellgröße stetig von der Regeldifferenz beeinflusst wird. Im einfachsten Fall besteht ein proportionaler Zusammenhang zwischen Regelabweichung und Stellgröße. Meist werden solche proportionale stetige Regler in einer parallelen Schaltung zu komplexeren Reglern, mit einem integralen und differentialen Verhalten zusammengeführt. Stetige Regler erlauben im Allgemeinen eine Regelung bei der die Regelabweichung vollständig beseitigt werden kann. Jedoch sind bei stetigen Reglern Zeitkonstanten und Verstärkungsfaktoren zu ermitteln und einzustellen, die eine Benutzung dieser Regler erschweren [14, S. 37 ff.].

Eine andere wichtige Gruppierung ist die der *unstetigen Regler*. Hierbei besteht ein variabler Zusammenhang zwischen den beiden Größen [25, S. 120 f.]. Im Gegensatz zu stetigen Reglern springt bei un stetigen Reglern die Stellgröße ständig zwischen Werten. Ein einfacher un stetiger Regler ist ein Zweipunktregler. Beispiel eines solchen Zweipunktreglers ist die Temperaturregelung einer Heizung. Hierbei kennt der Regler lediglich die beiden Zustände „Heizbetrieb ein“ bzw. „Heizbetrieb aus“. Der Regler lässt das Heizgerät bis zu dem gewünschten Sollwert heizen und schaltet dieses ab. Um die Schaltfrequenz einer solchen Regelung herabzusetzen, werden solche Regelungen mit einer Hysterese betrieben. Das heißt, bei dem genannten Beispiel würde der Regler das Heizgerät nicht direkt bei einer Unterschreitung des Sollwerts einschalten, sondern erst nach unterschreiten des Sollwerts abzüglich der Hysterese. Neben den Zweipunktreglern sind ebenfalls Dreipunkt- und Mehrpunktregler den un stetigen Reglern zuzuordnen. Diese besitzen mehrere Schaltstufen: Im genannten Beispiel könnte der Schaltzustand „Kühlen“ den Regler zu einem Dreipunktregler ergänzen. Nachteile der un stetigen Regler sind das stoßartige Auslösen und eine unvermeidliche Schwankung des Istwertes um den Sollwert. Beim Einsatz eines un stetigen Reglers ist daher die Genauigkeitsanforderung des Systems zu überprüfen. Wenn die Genauigkeit eine Oszillation der Regelgröße um die Führungsgröße akzeptieren kann, können un stetige Regler viele Regelaufgaben zufriedenstellend lösen.

3 Vorbetrachtungen

Infolge einer Vorbetrachtung der Anforderungen und den demnach zu untersuchenden Normen soll die Aufgabenstellung präzisiert werden, um hieraus einen möglichen Entwurf des Systems entwickeln und realisieren zu können.

3.1 Anforderungsanalyse

Für die Entwicklung eines Prüfstandes zur Verifikation von Abzugskräften an Atemsystemkomponenten, sind zunächst die zu prüfenden Objekte zu ermitteln. Der zu entwickelnde Prüfstand soll möglichst das gesamte Schlauchportfolio mit sämtlichen Adaptern und Konnektoren auf Abzugskräfte testen können. Es ist zu überprüfen, welche Schlauchanschluß- und Adapterformen bei Atemsystemgeräten der Dräger Medical GmbH verwendet werden und in welchen Größen sie vorkommen. Hieraus sind die Objekte zu filtern, die mit dem zu entwickelten Prüfstand getestet werden sollen.

In der vorangegangenen Diplomarbeit wurden bereits die bei Drägergeräten vorkommenden Schlauch- und Schlauchadapterformen ermittelt [24, S. 59 ff]. Hierbei wurden fünf verschiedene Beatmungsschlauchsysteme mit unterschiedlichen Adapterformen betrachtet. Die Auswahl der Schlauchsysteme umfasste Erwachsenen- und Neonatal-Beatmungsschläuche in beheizter und unbeheizter Ausführung. Für die möglichen Adapterformen stellten sich 14 unterschiedliche Varianten heraus. In Tabelle A.1 im Anhang ist eine Übersicht der verschiedenen Adaptertypen abgebildet. Die ermittelten Schlauchadapter und ihre Größen können in fünf verschiedene Typen kategorisiert werden (siehe Tabelle 3.1). Die Einweg- sowie die wiederverwendbaren Atemschläuche der Dräger Medical GmbH sind Faltenschläuche. Je nach Anwendung besitzen sie einen unterschiedlichen Innendurchmesser von 10,5 mm, 15 mm oder 20 mm.

Tab. 3.1: kategorisierte Adaptertypen in Anlehnung an [24, S. 65]

Adapter-Typ	Schlauchadapter		Kombination mit Faltenschlauchform
	Innen-Ø in mm	Außen-Ø in mm	Innen-Ø / Außen-Ø in mm
I	7,5	10,5	10,5 / 15 oder 15 / 20
II	11,5	15,5	15 / 20
III	15,0	18 oder 22	10,5 / 15 oder 20 / 25
IV	22,0	24,5 oder 26	10,5 / 15 oder 20 / 25
V	N/A (Vollmaterial)	26	15 / 20 oder 20 / 25

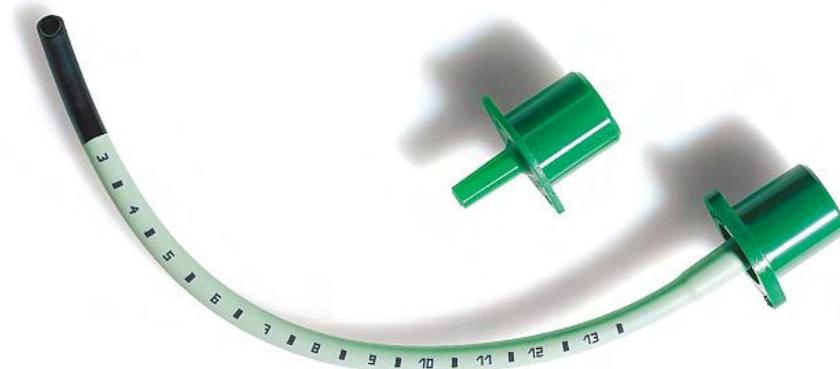


Abb. 3.1: Beispiel eines Endotrachealtubus mit Konnektor [10]

Die DIN EN 12342 befasst sich mit den Grundanforderungen für Atemschläuche, die zur Verwendung mit Anästhesiegeräten, Beatmungsgeräten sowie Anfeuchtern und Verneblern bestimmt sind. Zu diesen Grundanforderungen zählen u.a. Prüfungen der Sicherheit der Verbindungen des glatten Endes mit einem geeigneten Verbindungsstück sowie eines Adapters mit dem Atemschlauch. In Abschnitt 3.1.1 wird die Norm DIN EN 12342 daher näher betrachtet und hieraus entstehende Anforderungen an den Prüfstand erläutert.

Um möglichst das gesamte Schlauch- und Konnektorportfolio von der Dräger Medical GmbH und somit den Umfang der Zubehörprodukte, mit denen sich die Abteilung Accessories & Consumables befasst, testen zu können, wird zusätzlich der Dräger Zubehörcatalog [17] betrachtet. Neben den bereits erwähnten Schlauch- und Adaptergrößen sind in den wiederverwendbaren Atemschlauchsets verschiedene Konnektoren für Endotrachealtuben aufgeführt. Diese besitzen einen Durchmesser von 1,5 mm bis 12 mm mit einer Durchmessererhöhung von 0,5 mm und sind damit deutlich kleiner als die zuvor ermit-

telten Adapter- und Schlauchgrößen. Auch diese Konnektoren sollen in den Prüfstand eingespannt werden können um ggf. ihre Abzugskräfte zu ermitteln. Weiterhin vertreibt Dräger eine Reihe von Gesichtsmasken zur nicht-invasiven (NIV) Beatmung sowie zur Aerosol- und Sauerstofftherapie. Die NIV-Gesichtsmasken decken Mund und Nase des Patienten ab und bieten damit eine effektive Beatmungsmöglichkeit, wenn das Intubieren nicht nötig ist. Mit Sauerstofftherapiemasken wird dem Patienten Sauerstoff in einer höheren Konzentration als in der Umgebungsluft bereitgestellt, um die Symptome einer Hypoxie zu vermeiden bzw. zu therapieren. Die Anschlüsse bspw. für die Sauerstoffzufuhr dieser Masken sind so genannte Nippel nach DIN13544-2, auf die der Atemtherapieschlauch aufgesteckt wird. Atemtherapieschläuche sind im Gegensatz zu den Beatmungsschläuchen keine Faltenschläuche, sondern besitzen eine glatte Oberfläche (siehe Abb. 3.2). Da die Dräger Medical GmbH die Gesichtsmasken zusammen mit den Atemschläuchen

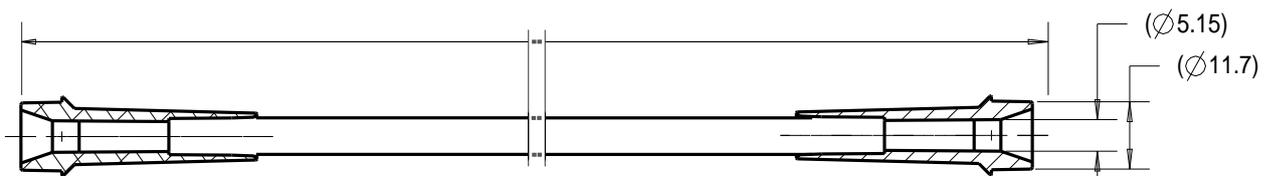


Abb. 3.2: Atemtherapieschlauch

zur Atemtherapie vertreibt, soll die Verbindung dieser Komponenten ebenfalls mit dem zu entwickelnden Prüfstand getestet werden können. Dementsprechend wird der zweite Teil der DIN EN 13544, der sich mit Schlauchsystemen und Verbindungsstücken für Atemtherapiegeräte befasst, ebenfalls in Abschnitt 3.1.1 untersucht.

Wie in Abschnitt 2.2 dargelegt, bestehen bei dem Prüfstandaufbau von Jan Müller Probleme, die eine Zugkraftmessung bzw. Messung von Abzugskräften nicht ohne Weiteres gewährleisten. Durch die separate Bedienung und Auswertung des Schrittmotors sowie des Kraftsensors über zwei verschiedene Programme, kommt es zu einem erhöhten Prüfaufwand. Der Anwender muss den beweglichen Schlitten mit der Nanotec[®]-Herstellere Software steuern und parallel den Wert des Kraftsensors über eine Software von burster[®] ablesen. Um ggf. einen Kraftwert konstant halten zu können, muss hier der Mensch als Regelglied dienen und den Motor beim Erreichen des gewünschten

Kraftwerts stoppen und ihn bei Minderung des Kraftwertes durch die Schlauchdehnung nachjustieren. Je nach Toleranzbereich des konstant zu haltenden Kraftwertes und Dehverhalten des Testobjektes, ist eine solche Aufgabe nur schwer bzw. nicht durchführbar. Daher ist eine Softwarelösung zu entwickeln, die eine Steuerung des Schrittmotors und Überprüfung des Kraftsensors bündelt und ggf. die Regelung des Schrittmotors übernimmt. Anforderungen an eine solche Software werden in Abschnitt 3.1.2 ermittelt. Hier werden ebenfalls die Anforderungen der Hardwarekomponenten betrachtet, um feststellen zu können, ob der bereits bestehende mechanische Aufbau einer Anpassung bedarf.

3.1.1 Normative Anforderungen

DIN EN 12342

Im Anhang C der DIN EN 12342 wird eine „Prüfung der Sicherheit der Verbindung eines Adapters mit dem Atemschlauch“ beschrieben [9, S. 16]. Hierbei wird eine Vorrichtung zur Sicherung des Adapters verlangt, die einer Zugkraft von > 45 N standhält. Die benötigte Kraft soll in Richtung der Längsachse des Schlauches ausgeübt werden. Der Angriffspunkt der Zugkraft muss dabei mindestens 150 mm vom Ende des Schlauches entfernt liegen. Weiterhin muss ein mögliches Prüfgerät eine Vorrichtung besitzen, welche die Ausübung einer Zugkraft von (45 ± 2) N gewährleistet. Die Zugkraft muss mit einer Geschwindigkeit von (50 ± 5) mm/min aufgebaut und über 60 Sekunden gehalten werden. Bei der Durchführung der Prüfung ist sicherzustellen, dass eine Torsion des Adapters und Atemschlauchs verhindert wird. Ferner muss das Testobjekt mit einer relativen Luftfeuchte von mindestens 80 % eine Stunde bei einer Umgebungstemperatur von (42 ± 3) °C konditioniert werden. Die Prüfung ist ebenfalls mit angegebener Temperatur durchzuführen. Nach Erreichen der Haltezeit von einer Minute muss notiert werden, ob sich der Schlauch vom Adapter gelöst hat.

In Tabelle 3.2 sind die wesentlichen Anforderungen aus der DIN EN 12342 zusammengefasst dargestellt.

Tab. 3.2: Normbedingte Anforderungen aus DIN EN 12342

Anf. ID	Art	Beschreibung
1.1	Einspann- vorrichtung	Verhinderung einer Torsion
1.2		Fixiert Objekte bei Zugkraft (45 ± 2) N
1.3	Zugkraft	Fixiert Objekte mit Innendurchmesser von 7,5 mm - 22,0 mm
1.4		Aufbringung und Messung (45 ± 2) N
1.5		Halten über 60 Sekunden
1.6		Zuggeschwindigkeit (50 ± 5) mm/min
1.7		In Richtung der Längsachse des Objektes
1.8		Angriffspunkt mindestens 150 mm entfernt
1.9		Rand- bedingungen
1.10		Prüftemperatur: (42 ± 3) °C
1.11		Relative Luftfeuchtigkeit während der Prüfung: 80 %

DIN EN 13544-2

Um die Anforderungen an die Schlauchsysteme, die mit den Sauerstofftherapiemas- ken verbunden werden (siehe Abb. 3.2), bestimmen zu können, muss weiterhin die DIN EN 13544-2 betrachtet werden. Der zweite Teil der Norm legt die Anforderungen an Schlauchsysteme fest, die zur therapeutischen Verabreichung von Beatmungsgasen die- nen. Um die Austauschbarkeit von Geräten und damit die kontinuierliche Behandlung von Patienten in allen klinischen Situationen zu ermöglichen, sind in der Norm ebenfalls die Schnittstellen zu den Geräten festgelegt. Eine dieser normativ festgelegten Schnittstel- len ist ein Anschlussnippel (siehe Abb. 3.3). Atemtherapieschläuche müssen an jedem

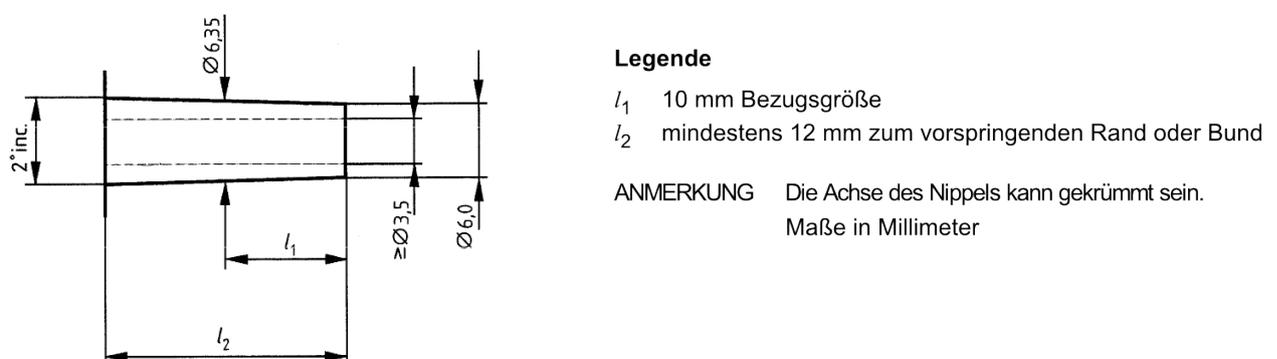


Abb. 3.3: Nippel-Anschluss für Atemtherapieschläuche nach DIN EN 13544-2 [6]

Ende ein Verbindungsstück vorweisen, das in der Lage ist mit dem angegebenen Nippel eine sichere Verbindung herzustellen. In der Norm sind zwei Verfahren beschrieben, mit denen die Zuverlässigkeit der Verbindung zwischen Endverbindungsstück und Schlauch sowie Endverbindungsstück und Nippel geprüft werden kann. Anders als bei dem Zugversuch aus der DIN EN 12342 ist bei diesen Versuchen neben der axialen Last zusätzlich ein statischer Druck im Schlauchsystem aufzubauen (siehe Tabelle 3.3). Um diese Verfahren durchzuführen, wird ein komplexerer Prüfaufbau benötigt. Hierzu wird in der DIN EN 13544-2 ein möglicher Prüfaufbau vorgeschlagen (siehe Abb. A.2). Dieser Prüfaufbau beinhaltet eine Vorrichtung zum Aufbringen einer axialen Last sowie eine Klemmvorrichtung, die den Schlauch fixieren und verschließen soll. Zusätzlich wird eine Vorrichtung benötigt, die mit Hilfe eines Normnippels eine Verbindung zum prüfenden Atemschlauch eingeht und gleichzeitig die Möglichkeit bietet, einen statischen Druck in dem Schlauchsystem aufzubringen. Zum Aufbau des statischen Druckes wird eine Prüfgasversorgung benötigt, die trockene Druckluft oder trockenen Sauerstoff in das System appliziert. Des Weiteren wird eine Einrichtung benötigt, die den Druck der Prüfgasversorgung auf mindestens 200 kPa regelt und die Durchflussmenge ermittelt. Während der Prüfungen ist der statische Druck mit einem Druckmessgerät mit einer maximalen Fehlergrenze von $\pm 5\%$ zu erfassen.

Die Zuverlässigkeit der Verbindung zwischen Endverbindungsstück und Schlauch ist mit den Prüfbedingungen aus Tabelle 3.3 durchzuführen. Bei dieser Prüfung wird der Schlauch sowohl einer Zugbelastung wie auch einer Belastung durch einen statischen Druck im Inneren ausgesetzt. Der Schlauch wird auf eine Länge von etwa 200 mm gekürzt und mit dem Endverbindungsstück sicher, z. B. mit einer Schelle, am Prüfnippel befestigt. Um den Druck aufbauen zu können, muss das freie Schlauchende verschlossen werden. An diesem Ende ist eine axial wirkende Zugkraft anzulegen, die innerhalb einer Sekunde auf $(30 \pm 1,5)$ N zu erhöhen ist. Die angegebene Kraft muss über eine Dauer von (15 ± 1) min gehalten werden. Im Anschluss muss notiert werden, ob sich das Verbindungsstück vom Schlauch löst.

Weiterhin ist in der DIN EN 13544-2 die Zuverlässigkeit der Verbindung zwischen Endverbindungsstück und Nippel zu prüfen. Die Prüfung dieser Verbindung wird in der Norm in

Tab. 3.3: Prüfbedingungen für Prüfungen des statischen Drucks nach DIN 13544-2

Prüfbedingungen	Umgebungstemperatur	Erhöhte Temperatur
Tragtiefe (mm)	10 ± 5	10 ± 5
Statischer Druck (kPa)	200 ± 10	100 ± 5
Axiallast (N)	null	null
Prüfdauer (min)	10 ± 1	10 ± 1
Lufttemperatur (°C)	22 ± 2	22 ± 2
Nippeltemperatur (°C)	22 ± 2	45 ± 2

Tab. 3.4: Prüfbedingungen für Prüfungen der Zugbelastung nach DIN 13544-2

Prüfbedingungen	
Tragtiefe (mm)	10 ± 5
Statischer Druck (kPa)	null
Axiallast (N)	10 ± 0,5
Prüfdauer (min)	1 ± 1
Lufttemperatur (°C)	22 ± 2
Nippeltemperatur (°C)	45 ± 2

zwei unterschiedliche Versuche untergliedert. Für die Prüfung des statischen Drucks und der Prüfung der Zugbelastung gelten verschiedene Prüfbedingungen (siehe Tabelle 3.3 und 3.4). Bei diesen Prüfungen wird ein Atemtherapieschlauch auf eine Länge von 70 mm bis 100 mm gekürzt. Der Schlauch ist mit der Hand unter drehender Bewegung auf den Prüfnippel zu schieben. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Tragtiefe des Endverbindungsstückes auf dem Nippel im Bereich liegt, der in den Prüfbedingungen festgelegt ist. Das offene Ende des Schlauches muss fest eingespannt und verschlossen sein. Je nach Prüfung ist entweder eine Axiallast aufzubringen oder ein statischer Druck anzulegen. Die Prüfung des statischen Druckes ist außerdem in zwei Prüfungen mit unterschiedlichen Bedingungen für Temperatur und statischem Druck unterteilt.

In der DIN EN 13544-2 sind somit drei Prüfungen angegeben, welche die Zuverlässigkeit der Verbindungen bei Atemtherapiegeräten testen und die mit dem zu entwickelnden Prüfstand durchführbar sein sollen. Um dies zu gewährleisten, werden die aus der Norm resultierenden Anforderungen ebenfalls zusammenfassend dargestellt (siehe Tabelle 3.5).

Tab. 3.5: Normbedingte Anforderungen aus DIN EN 13544-2

Anf. ID	Art	Beschreibung	
2.1	Einspann- vorrichtung	Verhinderung einer Torsion	
2.2		Fixiert Objekte bei Zugkraft $(30 \pm 1,5)$ N	
2.3		Fixiert Objekte mit Innendurchmesser von 5,15 mm	
2.4		Sicheres Fixieren des Endverbindungsstückes am Nippel	
2.5		Tragtiefe des Schlauches auf Nippel von (10 ± 5) mm gewährleisten	
2.6		Verschließen des Schlauchendes	
2.7		Zugkraft	Aufbringung und Messung von mind. $(30 \pm 1,5)$ N
2.8			Halten über mind. 15 Minuten
2.9			Aufbringung innerhalb einer Sekunde
2.10			In Richtung der Längsachse des Objektes
2.11		Angriffspunkt mindestens 200 mm entfernt	
2.12		Rand- bedingungen	Nippeltemperatur während der Prüfung: (45 ± 2) °C
2.13			Prüftemperatur: (22 ± 2) °C
2.14			Aufbringung eines statischen Drucks von mind. 200 kPa

3.1.2 Anforderungen an Soft- und Hardware

Es muss ein Prüfstand entwickelt werden, mit dem die Prüfungen aus beiden Normen ohne größere Umbauten des Teststandes durchführbar sind. Um die Anforderungen, die aus den Normen resultieren, umsetzen zu können, sollen diese in Anforderungen an die Hardware und Software eines möglichen Prüfstands operationalisiert werden. Dabei werden Redundanzen innerhalb beider Normen geprüft. Weiterhin ist zu überprüfen, ob Anforderungen durch den gegebenen mechanischen Aufbau bereits realisiert sind.

Einspannvorrichtung

In beiden Normen ist für die Einspannvorrichtung gefordert, dass diese eine Torsion des Prüfobjektes verhindert. Die Einspannvorrichtung muss des Weiteren das Testobjekt laut Anforderungs-ID 1.2 bei einer Zugkraft von (45 ± 2) N sicher fixieren. Die Anforderung 2.2 nach einer Zugkraft von $(30 \pm 1,5)$ N ist somit bereits abgedeckt und in der Anforderung aus der DIN EN 12342 enthalten. Um die Sicherheit vor einer mechanischen Überbelas-

tung zu erhalten, soll die Einspannvorrichtung über die in der Norm geforderten Kraftwerte hinaus das Testobjekt sicher fixieren. Die nötige Einspannvorrichtung muss, laut Anforderung 1.3 bzw. 2.3, konische und zylindrische Testobjekte mit einem Innendurchmesser von 5,15 mm bzw. den Innendurchmessern aus Tabelle 3.1 fixieren. Weiterhin ist es für die Prüfungen nach der DIN EN 13544-2 nötig, den Atemtherapieschlauch an einen Normnippel mit einer Tragtiefe von (10 ± 5) mm zu befestigen. Für die Prüfung des statischen Drucks aus der DIN EN 13544-2 ist es zusätzlich nötig, das freie Ende des Atemtherapieschlauches zu fixieren und dabei zu verschließen. Der Schlauch, der bei den Sauerstofftherapiemasken eingesetzt wird, hat einen Innendurchmesser von 3,3 mm. Die Anforderungen an die Schlauchfixierung ist somit um diese Größe zu erweitern.

Zugkraft

Da für die DIN EN 12342 eine Zugkraft von (45 ± 2) N notwendig ist, ist die Anforderung 2.2 aus der DIN EN 13544-2 an eine Zugkraft von $(30 \pm 1,5)$ N bereits durch diese erfüllt. Hierfür wird eine Vorrichtung benötigt, die eine Zugkraft von minimal 45 N aufbringen kann. Die Kraft, die diese Vorrichtung aufbringen kann, soll um ein Vielfaches erhöht sein, um einer Überlastung der Zugeinrichtung vorzubeugen. Des Weiteren wird eine Messeinrichtung benötigt, um die axiale Kraft am Testobjekt zu ermitteln. Die aufzubringende Kraft soll laut Anforderung konstant über einen angegebenen Zeitraum gehalten werden (siehe Anforderung 1.5 und 2.8). Durch die Dehnung der Atemschläuche bedarf es deshalb einer Regelung der Zugeinrichtung. Diese Regelung soll in einer Software realisiert werden. Die Software muss das Testobjekt so nachspannen, dass die Kraft konstant gehalten wird. Damit diese Regelung durchgeführt werden kann, benötigt die Messeinrichtung sowie die Einrichtung zum Aufbringen einer Zugkraft eine Schnittstelle, mit der die Software kommunizieren kann. Da mobile Endgeräte häufiger einen USB-Port als z.B. eine serielle RS-232 Schnittstelle besitzen, sollen die Schnittstellen als USB-Verbindung realisiert sein. Um die Anzahl der Kabel gering zu halten, soll, wenn möglich, ebenfalls die Stromversorgung der Komponenten mit Hilfe der USB-Verbindung umgesetzt werden. Um die Haltezeit der Kraft bestimmen zu können, muss die zu entwickelnde Software in der Lage sein, nach Erreichen der Zugkraft eine sekundengenaue Zeitmessung durchzuführen. In

den Normen werden die Zuggeschwindigkeiten, mit denen die benötigte Kraft aufgebaut werden soll, vorgegeben (siehe Anforderung 1.6 und 2.9). Die Software muss somit eine Angabe der Zuggeschwindigkeit umsetzen können und die Zugkrafteinrichtung mit dieser steuern.

Randbedingungen

Um die Prüfungen normgerecht durchführen zu können, sind weitere Randbedingungen einzuhalten. Für den Zugkraftversuch nach DIN EN 12342 ist es notwendig, die Prüfobjekte eine Stunde bei $(42 \pm 3)^\circ\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchte von 80 % zu konditionieren. Die Prüfung ist ebenfalls bei diesen Bedingungen durchzuführen (siehe Anforderung 1.9, 1.10, 1.11 in Abb. 3.2). Da die Raumtemperaturen in den Laboren der Dräger Medical diesen Bedingungen nicht entsprechen, ist es notwendig, diese zu erzeugen. Die Konditionierung sowie die Prüfung ist daher in einem Klimaschrank bzw. einer Klimakammer durchzuführen. Das mobile Endgerät mit der zu bedienenden Software soll dabei außerhalb dieser Prüfumgebung sein. Hieraus resultiert, dass die Kabellängen der Schnittstellen eine Prüfung in einem solchen Konditionierungsapparat gewährleisten. Bei den Prüfbedingungen für Prüfungen des statischen Drucks nach DIN EN 13544-2 ist gefordert, den Nippel während der Prüfung auf einer Temperatur von $(45 \pm 3)^\circ\text{C}$ zu halten. Diese Bedingung kann ebenfalls durch eine Prüfung in einer Klimakammer eingehalten werden. Weiterhin ist in beiden Normen eine Aufzeichnung des Ergebnisses gefordert. Die zu entwickelnde Software soll daher eine Trennung der Verbindungen während der Prüfungen erkennen und in einem Prüfprotokoll wiedergeben. In dem Prüfprotokoll sollen ebenfalls Daten zur Umgebungstemperatur der Prüfung, signifikante Einstellungsparameter aus der Software sowie der Name des Testers und die Nummer des Prüfobjektes dokumentiert werden.

3.2 Zusammenfassende Darstellung

Durch den in Abb. 2.6 zur Verfügung stehenden Grundaufbau sind verschiedene verlangte Anforderungen an den Prüfstand bereits erfüllt. Bei der Wahl der Komponenten wurde

darauf geachtet, dass sie einer Temperatur von 45 °C und einer relativen Luftfeuchte von 80 % standhalten und die Messergebnisse bei der erhöhten Temperatur nicht entscheidend verändert werden [24, S. 46 f.]. Weiterhin wurden die Maße des Prüfstandes so gewählt, dass dieser in einem Klimaschrank der Marke CTS Typ C 70/350 (Innenmaße 750 mm * 735 mm * 720 mm) betrieben werden kann [24, S. 39]. Ein solcher Klimaschrank steht der Abteilung Consumables & Accessories zur Verfügung. Durch die konstruierte Einspannvorrichtung ist die Möglichkeit einer Torsion des Testobjektes ausgeschlossen. Aus Testmessungen geht hervor, dass der mechanische Aufbau eine Kraft von mindestens 190 N aufbringen kann, ihr standhält und die Einspannvorrichtung das Testobjekt bei dieser Kraft fest fixiert [24, S. 137]. Die Fixierung von Testobjekten ist derzeit bei einem Innendurchmesser von 7,5 mm bis 22,0 mm möglich, was die Anforderung 1.3 abdeckt. Um die Prüfungen nach DIN EN 13544-2 durchführen zu können, muss jedoch die Fixierung eines Atemtherapieschlauches mit einem Innendurchmesser von 5,15 mm möglich sein.

Um mit dem Prüfstand neben Verbindungen von Atemschläuchen ggf. Zugkraftmessungen weiterer Produkte in Form von Entwicklungstests durchführen zu können, soll die Einspannvorrichtung so modifiziert werden, dass sie sämtliche konische und zylindrische Größen mit einem Innendurchmesser von 2 mm bis 22 mm fixieren kann. Die bisherige Einspannvorrichtung bietet außerdem nicht die Möglichkeit einen Normnippel in die Zugmessung einzubinden und das freie Schlauchende zu verschließen, um einen statischen Druck aufzubringen. Der Schrittmotor wie auch der Kraftsensor des Aufbaus bieten mit einer USB Schnittstelle dagegen bereits die Möglichkeit, die Komponenten mit einem Endbedienungsgerät zu steuern bzw. die Kraftwerte abzufragen. Die Bedienung der Prüfeinrichtung sowie die Regelung der Kraft mit Hilfe einer Software ist daher möglich.

In Tabelle 3.6 sind die Anforderungen an den Prüfstand in Anforderungen an Hard- und Software unterteilt. Hieraus ist zu erkennen, welche Anforderungen durch den bisherigen Aufbau bereits abgedeckt sind. Allen Anforderungen soll eine Priorität zugeordnet werden, um den Entwurf und die Realisierung des Prüfstandes effizient gestalten zu können. Die Kennzahlen der Priorität sind wie folgt zu interpretieren:

1: erforderliche Anforderung

2: fakultative Anforderung

3: optionale Anforderung für evtl. Erweiterung

Tab. 3.6: Anforderungen an eine Messeinrichtung zur Verifikation von Abzugskräften

Anf. ID	Art	Beschreibung	Prio.	erfüllt
H1	Hardware	Verhinderung einer Torsion des Prüfobjektes	1	X
H2		Fixierung der Prüfobjekte bei Zugkraft (45 ± 2) N	1	X
H3		Fixierung der Prüfobjekte bei Zugkraft bis 200 N	2	X
H4		Fixierung Prüfobjekte mit Innendurchmesser von 7,5 mm - 22,0 mm	1	X
H5		Fixierung Prüfobjekte mit Innendurchmesser von 5,15 mm	1	
H6		Fixierung Prüfobjekte mit Innendurchmesser von 2 mm bis 7,5 mm	2	
H7		Fixierung Prüfobjekte mit Innendurchmesser > 22,0 mm	3	
H8		Fixierung von nicht-konischen-/zylindrischen Prüfobjekten	3	
H9		Zerstörungsfreies Fixieren der Prüfobjekte	2	X
H10		Schneller Wechsel der eingespannten Prüfobjekte	2	
H11		Sicheres Fixieren des Endverbindungsstückes am Nippel	1	
H12		Tragtiefe des Schlauches auf Nippel von (10 ± 5) mm gewährleisten	1	
H13		Verschließen des Atemtherapieschlauchendes	1	
H14		Anbringung eines statischen Drucks von 200 kPa	1	
H15		Anbringung eines statischen Drucks > 200 kPa	3	
H16		Angriffspunkt der Kraft in Längsrichtung des Testobjektes	1	X
H17		Angriffspunkt der Kraft variabel zwischen 70 mm und 200 mm	1	X
H18		Aufbringen einer Kraft von (45 ± 2) N	1	X
H19		Aufbringen einer Kraft bis zu 200 N	2	X
H20		Messung einer Zugkraft	1	X
H21		Messgenauigkeit $< \pm 2$ N	1	X
H22		Messgenauigkeit $< \pm 0,5$ N	2	X
H23		Halten einer Zugkraft	1	X
H24		Zuggeschwindigkeit (50 ± 5) mm/min	1	X
H25		Maximale Größe Messstand 750 mm * 735 mm * 720 mm	1	X
H26		Geringes Gewicht	2	X

(Fortsetzung)

Anf. ID	Art	Beschreibung	Prio.	erfüllt
H27		Benutzung des Prüfstandes bei $(45 \pm 2)^\circ\text{C}$ und relativer Luftfeuchte von 80 %	1	X
H28		Steuerung über mobiles Endgerät möglich	1	X
H29		Datenübertragung über USB-Port	2	X
H30		Stromversorgung per USB	2	X
H31		Kabellängen passend für die Anwendung im Innenraum eines Klimaschranks	1	X
H32		Kabellänge > 3 m	2	X
H33		Geringe Anzahl Anschlusskabel	2	X
S1	Software	Ausführbar auf einem mobilen Endgerät	1	
S2		Steuerung des Schrittmotors	1	
S3		Auswerten des Kraftwertes	1	
S4		Manuelle Eingabe der Einstellparameter (Haltezeit, Zugkraft, Zuggeschwindigkeit)	1	
S5		Automatisches Einlesen der Einstellparameter aus einer Initialisierungsdatei für verschiedene Zugprüfungen	2	
S6		Regelung der Kraft auf einen konstanten Wert	1	
S7		Konstanter Kraftwert soll Toleranzgrenzen aus den Normen nicht über-/ bzw. unterschreiten	1	
S8		Konstanten Kraftwert auf $\pm 1\%$ des Kraftwertes halten	2	
S9		Angabe der Zuggeschwindigkeit in mm/s	1	
S10		Sekundengenaueres Zählen der Haltezeit	1	
S11		Erstellung eines Prüfprotokolls	1	

4 Entwurf

Tabelle 3.6 verdeutlicht, dass der zur Verfügung stehende mechanische Aufbau einer Anpassung bedarf, um Zugkraftmessungen nach DIN EN 12342 und DIN EN 13544-2 durchführen zu können. Anforderungen H5 bis H8 zur Fixierung der Prüfobjekte sowie H10 bis H15 sind Ansprüche an die Einspannvorrichtung der Hardware, die mit dem bisherigen Aufbau nicht erfüllt werden können. Die bisherige Einspannvorrichtung ist daher explizit zu betrachten. Hierbei wird zu entscheiden sein, ob eine Modifizierung der bestehenden Klemmvorrichtung hinreichend ist, um die Anforderungen zu erfüllen, oder ob die Einspannvorrichtung neu konstruiert werden muss.

Um die Anforderungen S1 bis S11 erfüllen zu können, muss ferner eine Softwarelösung entwickelt werden. Hierfür ist ein Systementwurf zu erstellen, aus dem die grobe Systemstruktur hervorgeht und mögliche Subsysteme ggf. näher betrachtet werden können.

4.1 Hardware

4.1.1 Modifizierung der Einspannvorrichtung

Die bisherige Einspannvorrichtung fixiert die Prüfobjekte mit Hilfe von zwei auf einer Spindel angebrachten Klemmböcken und unterschiedlichen Kernen, die dazu dienen die Prüfobjekte zerstörungsfrei einklemmen zu können (siehe Abb. 4.1). Die Kerne, welche für die bisherige Klemmvorrichtung benötigt werden, sind für alle bei der Dräger Medical GmbH vorkommenden Schlauch und Adaptergrößen für Atemsystemkomponenten, die einen größeren Innendurchmesser als 7,5 mm besitzen, vorhanden. Diese Kerne sollen bei einer neuen Einspannvorrichtung verwendet werden können. Bei einer Bewegung der Spindel lassen sich die Klemmböcken auseinander- und zusammenführen. Die Klemmböcken besitzen auf der Innenseite eine zylindrische Wölbung mit einem Radius von 13 mm.

Diese Wölbung reicht 3,5 mm in die Klemmbacken hinein. Bei kompletter Zusammenführung der Klemmbacken berühren sich deren untere Kanten. Hierbei entsteht zwischen den Mittelpunkten der Klemmbacken ein durch die Form bedingter minimaler Abstand von 7 mm. Auf dieser Ebene entwickelt die Klemmvorrichtung ihre Klemmwirkung. Da der Abstand in der Mitte der Klemmbacken größer ist, als die in Anforderung H5 und H6 verlangten Innendurchmesser, ist eine Fixierung für Innendurchmesser von 2 mm bis 7 mm nicht möglich. Somit ist eine Modifizierung der bisherigen Klemmvorrichtung durch

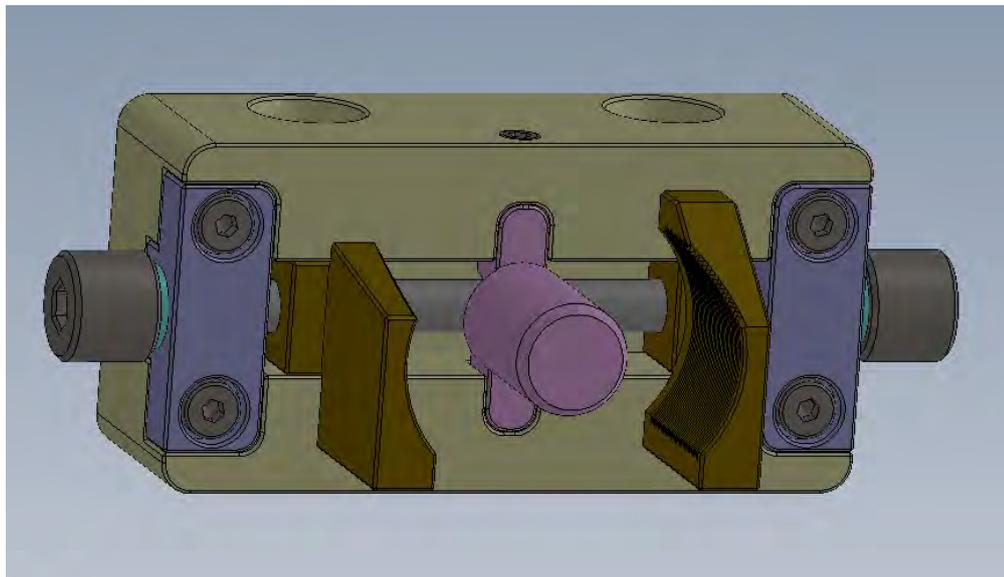


Abb. 4.1: Klemmvorrichtung zum Einspannen der Prüfobjekte

die Neukonstruktion der Klemmbacken notwendig, um die Anforderungen H5 bis H7 zu erfüllen. Erforderlich ist darüber hinaus die Herstellung zusätzlicher Kerne, die das zerstörungsfreie Einspannen der Prüfobjekte mit kleinerem Innendurchmesser ermöglichen. Bei der Konstruktion der neuen Klemmbacken ist darauf zu achten, dass die im Inneren liegende zylindrische Wölbung nicht weiter als 1,5 mm in die Klemmbacken hineinreicht, um einen Abstand von 3 mm zwischen den Klemmpunkten, bei geschlossenen Klemmbacken, zu erreichen. Durch eine Führungsnut im Klemmfutter können die Klemmbacken eine geradlinige Bewegung ausführen, ohne sich zu verdrehen. Bei den bisherigen Klemmbacken besitzt der Gewindeteil, welcher sich in der Führungsnut bewegt, eine Breite von 5 mm. Durch die schmale Breite sitzt die Klemmbacke wackelig. Dies führt zu einer Instabilität der Fixierung. Der Gewindeteil der Klemmbacken muss daher zusätzlich verbreitert

werden, um die Fixierung der Prüfobjekte zu stabilisieren. Die Klemmbacken wurden mit den erforderlichen Änderungen im 3D-CAD-System Solidworks konstruiert (siehe Abb. A.5).

4.1.2 Konstruktion eines Adapters zum Aufbauen eines statischen Druckes

Außerdem ist ein Adapterstück zu konstruieren, welches die Anbringung eines statischen Druckes in das Zugsystem ermöglicht und dem Endverbindungsstück der Atemtherapieschläuche die Möglichkeit bietet, mit einem Nippel nach DIN EN 13544-2 verbunden zu werden. Um dies zu ermöglichen, muss der Adapter in der Einspannvorrichtung fixiert werden können. Hierfür wird der einklemmende Teil der Schlauchkerne um einen Normnippel in Zugrichtung erweitert. Dies gewährleistet, dass der Adapter in die Einklemmvorrichtung sicher fixiert werden kann und bietet dem Endverbindungsstück des Atemtherapieschlauches die Möglichkeit eine Verbindung in Zugrichtung einzugehen und eine Zugmessung dieser Verbindung zu erlauben. Die Gesamtlänge des Adapters ist so gewählt, dass dieser 12 mm über die Klemmbacken hinausragt. Bei vollständigem Aufschieben des Schlauches auf den Normnippel bieten die Klemmbacken somit eine Blockade, die die Tragtiefe des Schlauches auf dem Nippel aus Anforderung H12 gewährleistet. Zusätzlich wird an dem Adapter ein weiterer Normnippel benötigt, um die Anbringung des statischen Druckes zu gewährleisten. Dieser Anschluss wird orthogonal zur Zugrichtung angebracht. Die Bohrungen beider Nippelanschlüsse müssen hierbei verbunden sein, um den statischen Druck in dem Messobjekt aufzubringen. Der Adapter wurde mit Solidworks konstruiert (siehe Abb. A.4).

4.2 Software

4.2.1 Aufgaben der Software

Die zu entwickelnde Software soll den mechanischen Aufbau komplettieren und die Zugprüfungen nach den Normen durchführbar machen. Auch hierfür müssen die zuvor er-

mittelten Anforderungen umgesetzt werden. Hauptaufgabe der Software ist, neben der Erfassung der Messdaten, die Steuerung des Schrittmotors bzw. die Regelung der Kraft mit Hilfe des Schrittmotors. Die Software muss das Signal des Kraftsensors auswerten und interpretieren können. Um den Schrittmotor zu steuern bzw. die Kraft auf einen konstanten Wert zu regeln, muss die Software in der Lage sein, Signale des Kraftsensors sowie der Bedienoberfläche in Steuersignale des Motors umzusetzen. Die Software soll obligatorische Einstellparameter, die in den Normen gefordert sind, einlesen und ggf. an die Motorsteuerung übertragen. Nötige Einstellparameter sind hierbei die aus der Normprüfung geforderte Zugkraft, die Zeit, in der die konstante Kraft gehalten werden soll und die Zuggeschwindigkeit, mit der die Kraft aufgebracht werden soll. Die Software muss diese Einstellparameter verarbeiten und auf den mechanischen Aufbau umsetzen können. Hierfür ist es notwendig, dass die Vorgabe der Zuggeschwindigkeit in eine Bewegung der Spindel umgesetzt wird, die den Schlitten mit angegebener Geschwindigkeit antreibt. Weiterhin muss die Software eine sekundengenaue Zeitzählung beinhalten, um die Haltezeiten einhalten zu können. In Abb. 4.2 ist ein schematischer Aufbau eines Regelkreises für den Prüfstand dargestellt.

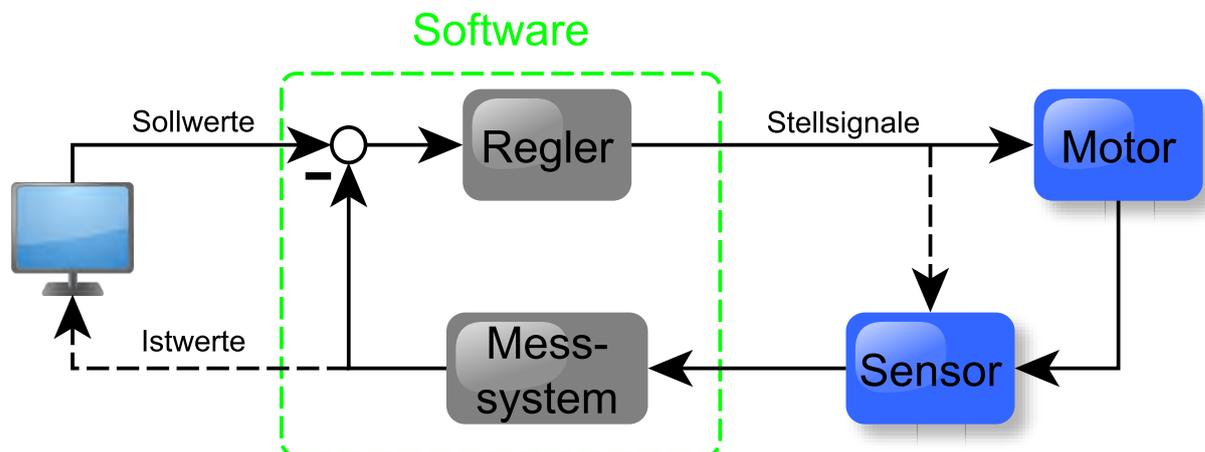


Abb. 4.2: Schematischer Aufbau mit Regelung

Das Messsystem muss die Daten des Kraftsensors erfassen und abspeichern. Diese Daten sollen in einem Prüfprotokoll ausgegeben werden. Weiterhin werden die Istwerte

mit einer Rückkopplung zurück in die Regelstrecke geführt. Der in der Software realisierte Regler soll mögliche Differenzen aus den Soll- und Istwerten interpretieren und ggf. ein Stellsignal an den Motor senden. Parallel soll die Messung des Kraftsensor erfolgen und der Regelkreis geschlossen werden.

4.2.2 Wahl des Reglers

Bei den Testmessungen von Jan Müller diente der Anwender als Regelglied in Form eines Zweipunktreglers [24, S.134 ff.]. Der Benutzer musste hierbei den Schrittmotor manuell starten und den Kraftwert in einem separaten Programm ständig überprüfen. Sobald die geforderte Zugkraft erreicht war, musste der Schrittmotor manuell gestoppt werden und bei einer Unterschreitung des Kraftwertes, aufgrund der Dehnung des Schlauches, abermals gestartet werden. Hierbei ist dem Anwender nicht die Möglichkeit geboten, die Geschwindigkeit des Schrittmotors anzupassen. Folglich wurde während der gesamten Zugmessung, zum Erreichen der Kraft sowie zum Halten des Kraftwertes, die gleiche Zuggeschwindigkeit benutzt. Der Kraftwert unterlag, durch die manuelle Regelung, einer hohen Schwankung, konnte jedoch während der gesamten Messung innerhalb der Toleranzgrenzen gehalten werden. Hierbei wurde der Toleranzbereich von 4 N vollständig ausgenutzt (siehe Abb. A.6 und Abb. A.7). Hieraus ist zu erkennen, dass eine Zweipunktregelung ausreichend ist, um einen Wert annähernd konstant zu halten. Es wird daher darauf verzichtet einen stetigen Regler zu realisieren, der eine umfangreiche Ermittlung der Einstellparameter benötigen würde. Die Software soll folglich die zuvor manuell realisierte Zweipunktregelung übernehmen und automatisieren. Um der hohen Schwankung um den Sollwert entgegen zu wirken, soll die Geschwindigkeit, mit der der Schrittmotor ausgelenkt wird, nach dem Erreichen des Kraftwertes, durch die Software angepasst und gesenkt werden. Es ist davon auszugehen, dass dies eine kleinere Schwankung des Kraftwertes zufolge haben wird. In Abschnitt 6 werden Testmessungen durchgeführt, die diese Aussage belegen sollen.

4.2.3 Aufbau der Software

In Abb. 4.3 ist der mögliche Ablauf der Software dargestellt. Nach Programmstart soll die Software mit allen nötigen globalen und lokalen Variablen initialisiert werden. Anschließend ist abzufragen, ob der Anwender eine Prüfung nach Norm durchführen möchte. Ist eine Prüfung nach Norm durchzuführen, sollen die erforderlichen Einstellparameter für die jeweiligen Zugprüfungen nach DIN EN 12342 und DIN EN 13544-2 aus einer Initialisierungsdatei geladen werden. Wenn kein normierter Test durchzuführen ist, soll dem Anwender die Möglichkeit gegeben werden, Zugprüfungen mit freien Einstellparametern in Zuggeschwindigkeit, Haltezeit und maximaler Kraft durchzuführen. Ein Testmodus mit frei einstellbaren Parametern bietet bspw. die Möglichkeit, Entwicklungstests für verschiedene Zubehörteile durchzuführen, und soll daher ebenfalls implementiert werden.

Um eine reproduzierbare Durchführung der Prüfungen zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass die SMCI33 Schrittmotorsteuerung mit festen Einstellungen für Phasenstrom und Schrittweite konfiguriert wird und die Software so angepasst ist, dass es die Einstellparameter aus den Normen bzw. die frei gewählten Parameter korrekt auf den mechanischen Aufbau umsetzen kann. Vor der eigentlichen Zugprüfung ist es erforderlich, dass die Schlittenposition an die Länge des zu prüfenden Schlauches angepasst wird und eine Einspannung ohne Kraftaufwand ermöglicht. Diese Positionierung des Schlittens ist vor jeder Prüfung durchzuführen, um eventuelle Längenunterschiede der Testobjekte auszugleichen. Ist das Prüfobjekt in dem Prüfstand fest fixiert, soll die Zugprüfung durchgeführt werden. Der mögliche Ablauf einer solchen Prüfung mit den nötigen Softwarekomponenten wird in Abschnitt 4.2.4 separat betrachtet, da dieser Teil der Software eine größere Komplexität aufweist. Im Anschluss an die Zugprüfung soll dem Anwender die Option gegeben werden, ein Protokoll der Zugprüfung zu erstellen. Das Protokoll soll in einem gängigen Dateiformat, z.B. PDF (Portable Document Format), abgespeichert werden. Nach abgeschlossener Zugprüfung und ggf. erstelltem Prüfprotokoll, soll der Anwender befragt werden, ob eine erneute Zugprüfung durchgeführt oder das Programm beendet werden soll.

4.2.4 Zugprüfung

Für die Durchführung einer Zugkraftprüfung ist es zunächst notwendig, der Schrittmotorsteuerung die erforderliche Zuggeschwindigkeit zu übermitteln. Da die Fahrtrichtung des Schlittens durch die vorherige Positionierung nicht definiert ist, ist diese Richtung ebenfalls so festzulegen, dass beim ersten Senden des Startbefehls an den Motor, sich der Schlitten vom Kraftsensor wegbewegt, um die Zugkraft aufzubauen. Nach dem Startbefehl des Motors soll eine ständige Abfrage des aktuellen Kraftwertes erfolgen. Diese Kraftwerte sollen für weitere Zwecke, wie z.B. der Erstellung des Prüfprotokolls, im internen Speicher des Endbedienungsgeräts gespeichert werden. Solange der Ist-Kraftwert kleiner als der Soll-Kraftwert ist, entfernt sich laut Planung der Schlitten konstant mit der angegebenen Zuggeschwindigkeit vom Kraftsensor weg. Die Software soll registrieren, wenn der Sollwert das erste Mal erreicht wird. Ist dies der Fall, soll die Software die Zuggeschwindigkeit des Motors herabsetzen, um die Regelabweichung gering zu halten. Zusätzlich soll bei diesem Ereignis ein Zähler gestartet werden, der die Haltezeit des konstanten Kraftwertes ermittelt. Übersteigt der Ist-Kraftwert den Soll-Kraftwert, soll das Programm den Motor stoppen. Sobald der Ist-Kraftwert, durch Dehnung des Prüfobjektes, unterhalb des Soll-Kraftwertes sinkt, soll dem Schrittmotor ein erneuter Startbefehl gegeben werden, um den erforderlichen Kraftwert abermals zu erreichen. Der Wert des Haltezählers muss dauerhaft mit der geforderten Haltezeit verglichen werden. Ist die geforderte Haltezeit erreicht, soll dem Motor ein Stoppsignal gesendet und die Messung beendet werden. Damit die Zugeinrichtung bei einem Abriss der Verbindung oder Riss des Prüfobjektes nicht dauerhaft versucht den Soll-Kraftwert durch eine Veränderung der Schlittenposition zu erreichen, ist es zudem erforderlich, dass die Software eine solche Trennung der Verbindung registriert. Andernfalls würde sich der Schlitten solange von dem Kraftsensor wegbewegen, bis er das Ende der Spindel erreicht.

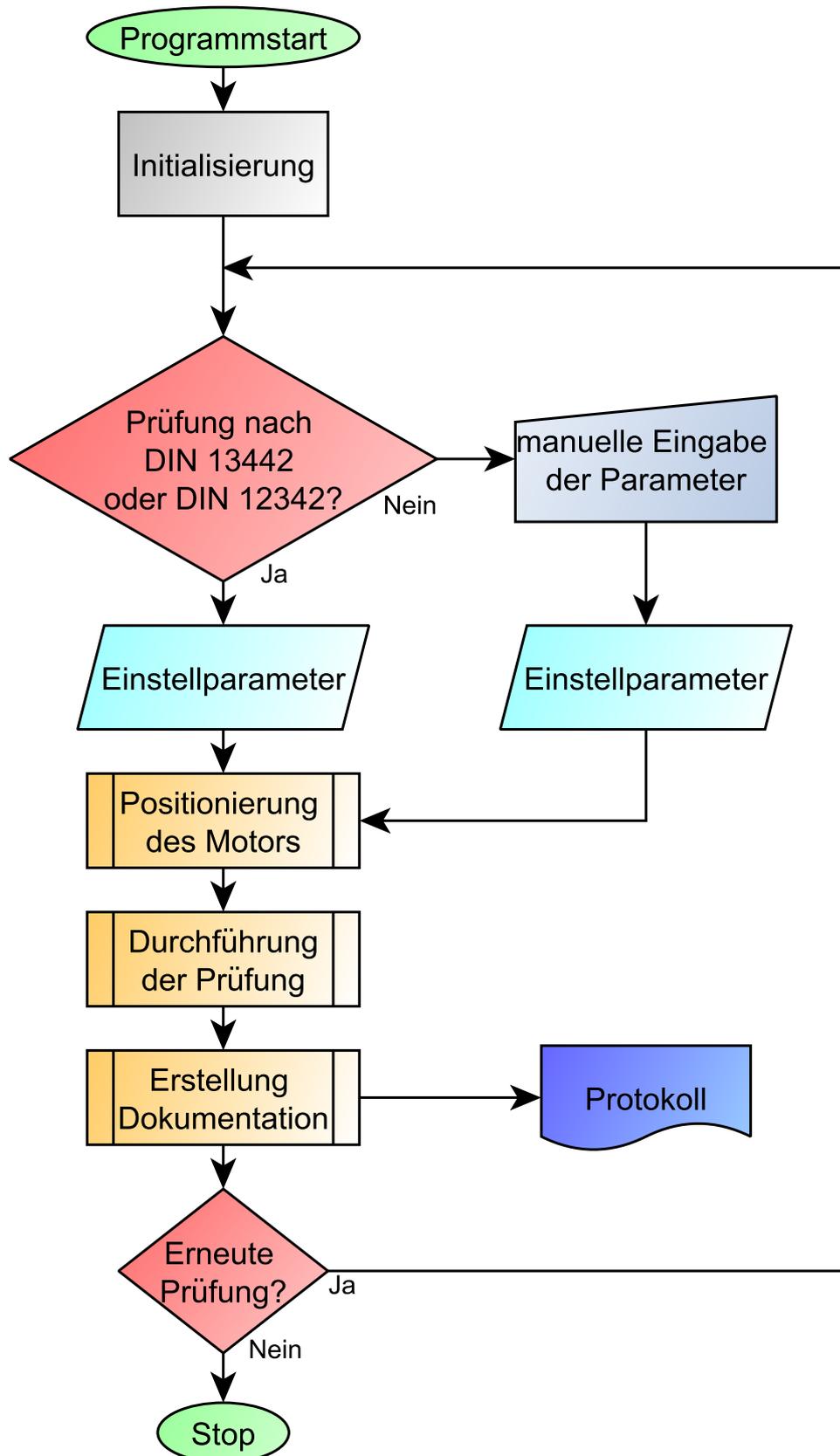


Abb. 4.3: Flussdiagramm der Software

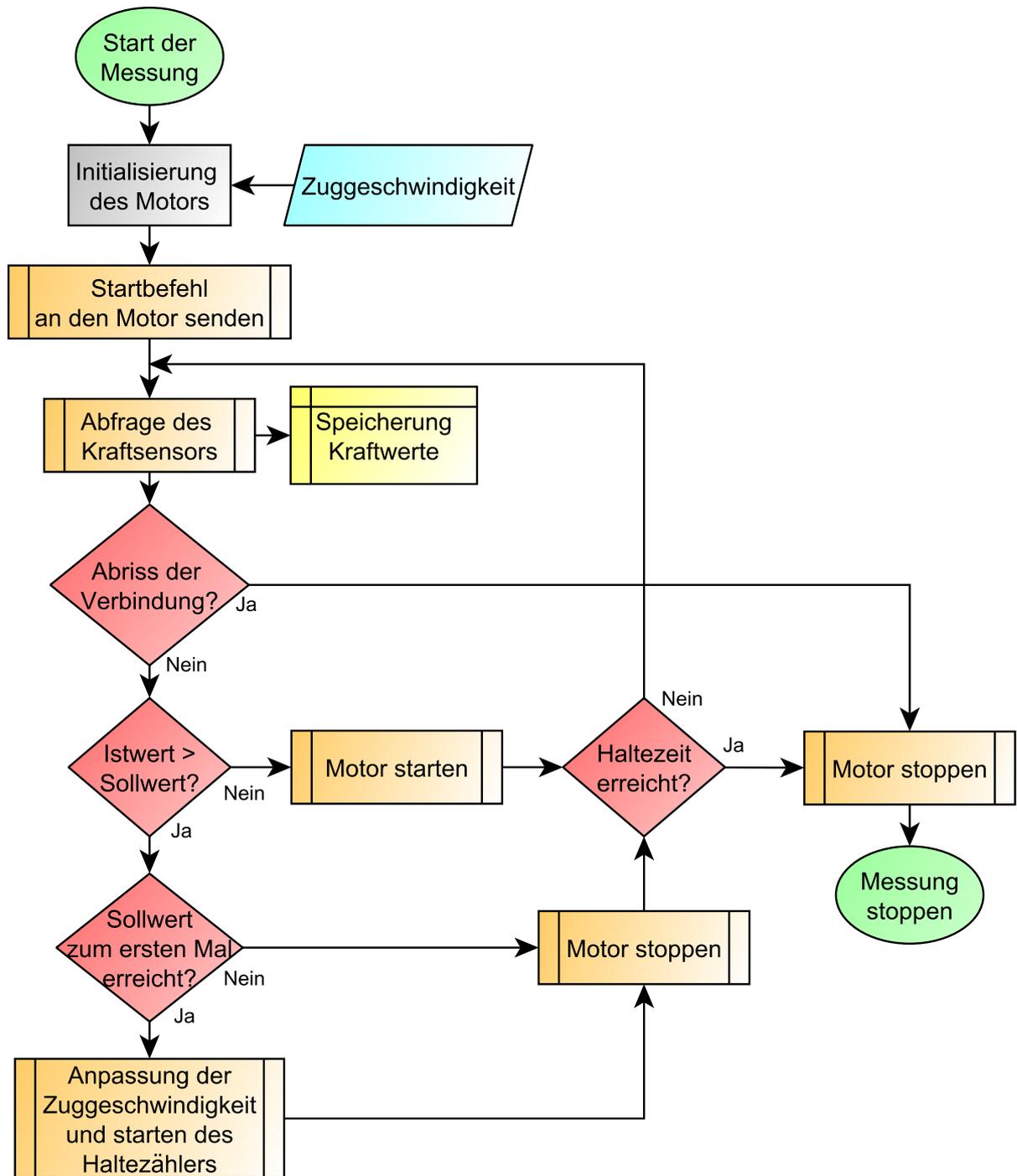


Abb. 4.4: Flussdiagramm der Messung

5 Realisierung

5.1 Umsetzung der Entwürfe zur Hardwareanpassung

Um die konstruierten Komponenten der Einspannvorrichtung herzustellen, wurde die Abteilung Betriebs- und Prüfmittelbau hinzugezogen. Diese Abteilung ist auf die Fertigung von Prüf- und Hilfsmitteln spezialisiert und besitzt folglich die benötigten Werkzeuge und Maschinen, um bspw. die komplexe Struktur der Klemmbacken unter Einhaltung der Toleranzen, realisieren zu können. Für die Wahl der Werkstoffe wurde in der Diplomarbeit von Jan Müller zunächst ermittelt, welche Werkstoffe der Fertigung zur Verfügung stehen, und die verschiedenen Eigenschaften der Materialien einander gegenübergestellt [24, S. 49]. Aufgrund der geforderten klimatischen Bedingungen während der Zugprüfung, müssen die benutzten Werkstoffe eine Unempfindlichkeit gegenüber Wärme und Feuchtigkeit vorweisen. Die Empfindlichkeit eines Materials gegenüber Wärme drückt sich vor allem in dem Längenausdehnungskoeffizienten α_{20} aus. Dieser Koeffizient beschreibt die relative Längenänderung eines Materials bei 20 °C bei Temperaturveränderungen von einem Kelvin. Bei der Auswahl der Werkstoffe ist somit darauf zu achten, dass sich die Längenausdehnungskoeffizienten α_{20} der Materialien nicht zu stark voneinander unterscheiden. Dies würde zu Spannungen innerhalb des Prüfsystems führen, die eine Verzerrung der Messergebnisse und auch Zerstörungen der Bauteile zur Folge haben können. Für die Auswahl des Materials der vorherigen Klemmbacken wurde die Kupfer-Zink-Legierung Messing (CuZn39Pb3) gewählt. Dies ist u.a. auf die ähnlichen Längenausdehnungskoeffizienten zu anderen benutzten Materialien (Aluminium und Edelstahl) zurückzuführen [24, S. 46 ff.]. Für die zu konstruierenden Klemmbacken wurde der gleiche Werkstoff gewählt, da sich dieser bereits in Testmessungen bewiesen hat [24, S. 134 ff.]. Die neu konstruierten Klemmbacken besitzen auf der Spindel einen Klemmbereich auf der mittleren Klemmebene von minimal 2,5 mm bis zu einer maximalen Klemmbreite von 22 mm. Ausgehend von



Abb. 5.1: Klemmbacken mit Spindel und Halterung

einer Wandstärke der Prüfbjekte von ca. 1 mm, sind diese Klemmbacken somit für Testobjekte mit einem Innendurchmesser größer als 20 mm nicht geeignet. Es ist daher ggf. nötig, die Klemmbacken bei späteren Zugversuchen auszutauschen. Aus diesem Grund wurden zusätzlich die zur Einspannvorrichtung zugehörigen Spindeln und Spindelhalterungen gefertigt. Die Klemmbacken sind bereits auf der Spindel montiert und können schnell gewechselt werden, da zum Wechseln so nur die vier Schrauben der Spindelhalterungen zu lösen sind.

Um mit den neuen Klemmbacken kleinere Prüfbjekte zerstörungsfrei einspannen zu können, wurden zusätzlich neue Prüfkerns hergestellt. Diese sind, in Orientierung an die Schlauchdurchmesser und Endverbindungsstücke der Atemtherapieschläuche, zunächst in den Größen 2,5 mm, 3,3 mm, 4 mm und 5,5 mm gefertigt. Falls für spätere Entwicklungstests, bspw. für neue Schlauchtypen, die vorhandenen Kerngrößen nicht ausreichen, können diese mit angepassten Maßen in der Abteilung Betriebs- und Prüfmittelbau produziert werden.

Der Nippeladapter wurde ebenfalls aus Messing gefertigt. Im Gegensatz zu den Klemmbacken, die aus Gründen der Stabilität aus einem Messingstück gefertigt sind, war dies für die Fertigung des Nippeladapters nicht möglich. Um den Adapter nach den Vorgaben



Abb. 5.2: Nippeladapter zum Anbringen eines statischen Drucks

aus Abb. A.4 realisieren zu können, wurde der orthogonal zur Zugrichtung sitzende Anschlussnippel des Adapters sowie die dazugehörige Bohrung mit einem Gewinde versehen. Diese Schraubverbindung wird mit einem O-Ring abgedichtet und verklebt. In einer Leckagemessung wurde der Nippeladapter mit dem in der Norm maximal geforderten Druckwert von 200 kPa belastet. Es konnte hierbei keine Leckage der Schraubverbindung festgestellt werden. Durch die Verklebung ist die Schraubverbindung nicht per Hand lösbar und kann als eine feste Verbindung angesehen werden.

5.2 Software

5.2.1 Wahl der Entwicklungsumgebung

Für die Entwicklung der Prüfstandsoftware ist eine Entwicklungsumgebung oder Programmiersprache zu benutzen, mit der die Aufgaben der Software aus Abschnitt 4.2.1 realisierbar sind. Weiterhin soll die Entwicklungsumgebung die Möglichkeit bieten, eine Benutzeroberfläche zum Steuern der Software zu erstellen und diese ggf. erweitern zu können. Ein weiteres Auswahlkriterium ist eine einfache Kommunikation mit der vorhan-

denen Hardware (Kraftsensor und Schrittmotorsteuerung) über deren USB-Schnittstellen. Aufgrund dieser Kriterien wird die Visualisierung, Bedienung, Regelung sowie die Messwerterfassung des Prüfstandes mit der graphischen Programmieroberfläche LabVIEW von National Instruments umgesetzt. Der Hersteller des Kraftsensors (burster[®]) bietet Treiber und Bibliotheken für die Verwendung des Kraftsensors mit LabVIEW an. Diese Treiber und Bibliotheken erlauben eine simple Kommunikation mit dem Kraftsensor. Die Kommunikation mit der Schrittmotorsteuerung ist mit LabVIEW ebenfalls realisierbar.

LabVIEW ist die Abkürzung für Laboratory Virtual Instrument Engineering Workbench und ist eine Entwicklungsumgebung und graphische Programmiersprache zugleich [20, S. 19]. Ein in LabVIEW aufgebautes Programm wird als virtuelles Instrument (VI) bezeichnet. Diese VIs können weitere Unterprogramme (SubVI) enthalten. Jedes Programm kann mehrere Schleifen, Fallunterscheidungen und Sequenzen beinhalten. Jedes VI bzw. SubVI besteht aus zwei Elementen: Dem Frontpanel sowie dem Blockdiagramm. Das Frontpanel stellt die eigentliche Benutzeroberfläche des Programms dar. Im Frontpanel können sämtliche Bedien- und Anzeigeelemente aus Menüs ausgesucht und frei platziert werden. Im Blockdiagramm tauchen alle zuvor im Frontpanel platzierten Bedien- und Anzeigeelemente in Form von Symbolen auf und können in Schleifen, Case-Strukturen, Sequenzen etc. graphisch verbunden werden. Hier findet somit die eigentliche Programmierung, in Form einer graphischen Zusammenführung, statt. In Abb. 5.3 sind die Hauptstrukturen

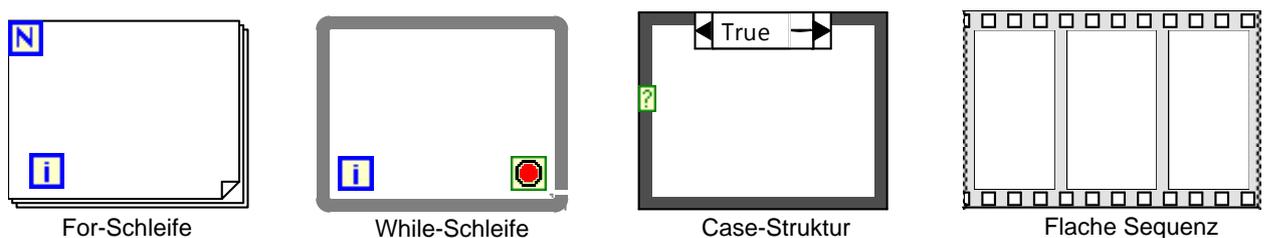


Abb. 5.3: LabVIEW Blockschaltplan Strukturen

des Blockschaltplans dargestellt. Ihre Funktionsweisen sind äquivalent zu typischen Programmiersprachen wie zum Beispiel C++. Eine besondere Möglichkeit der graphischen Programmierung bietet LabVIEW durch Kennzeichnung verschiedener Datentypen mit unterschiedlichen Farben. In Abb. 5.4 sind daher häufig vorkommende Datentypen mit ihrer farblichen Markierung dargestellt.

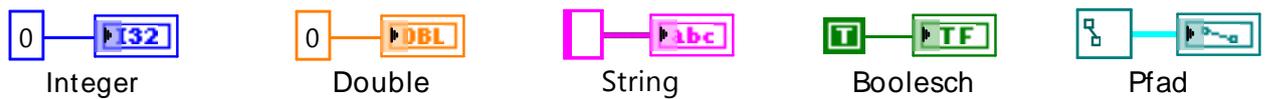


Abb. 5.4: LabVIEW Datentypen und Leitungsfarben

5.2.2 Aufbau und Ablauf der Software

Die entwickelte Software ist nach dem Prinzip eines Zustandsautomaten aufgebaut [20, S. 351]. Nach einer Initialisierung der globalen Variablen wird eine While-Schleife gestartet. In dieser Schleife befindet sich eine Case-Struktur (im folgenden Main-Case), welche die sechs verschiedenen Zustände,

- Initialisierung
- Messart u. Ports wählen
- Positionierung
- Messung
- Einspannposition
- ExportReport

annehmen kann (siehe Abb. A.9). Innerhalb der Hauptschleife können diese Zustände jederzeit gewechselt werden. Dieser Aufbau einer Case-Struktur innerhalb einer Schleife zeichnet einen Zustandsautomaten aus. Hierdurch ist es bspw. möglich, nach Ende einer Messung und Aufnahme eines Protokolls, den Zustand des Main-Cases zurück zum Start des Programmes zu setzen und somit eine neue Messung einzuleiten. Die Programmzustände werden in der oben genannten Reihenfolge durchlaufen und entsprechen somit dem entworfenen Ablaufplan aus Abb. 4.3. Im Frontpanel des Programms sind sämtliche Bedien- und Anzeigeelemente übereinander gelegt. Diese können durch sogenannte Eigenschaftsknoten ein- und ausgeblendet werden. Der Zustand der Initialisierung im Main-Case ist unter anderen nötig, um das Frontpanel beim Programmstart so anzupassen, dass alle relevanten Elemente beim Programmstart eingeblendet bzw. unbedeutende Elemente ausgeblendet werden. Diese Anpassung der Benutzeroberfläche geschieht

bei sämtlichen Zustandswechseln des Main-Cases automatisch. Weiterhin ist es, wie in Abschnitt 4.2.1 beschrieben, notwendig, die Schrittmotorsteuerung mit festen Parametern für Phasenstrom und Schrittweite zu initialisieren, um eine korrekte Übertragung der Zuggeschwindigkeit auf den Aufbau zu gewährleisten. Dies wird ebenfalls in dem Zustand der Initialisierung übernommen. Ist die Initialisierung durchgeführt, wechselt das Programm automatisch in den Zustand "Messart u. Ports wählen". In diesem Zustand muss der Anwender die COM-Schnittstellen (COM-Ports) des Schrittmotors und des Kraftsensors auswählen. Zusätzlich wird dem Anwender hier die Auswahlmöglichkeit geboten, ob eine Prüfung nach Norm oder eine Prüfung mit frei einstellbaren Parametern erfolgen soll. In diesem Zustand des Main-Cases befindet sich eine zusätzliche Case-Struktur, die je nach ausgewählter Messart die nötigen Parameter, wie Zuggeschwindigkeit, maximale Zugkraft und Haltezeit dieser Zugkraft, mit Hilfe einer SubVI aus einer Initialisierungsdatei ausliest. Durch Editieren der Initialisierungsdatei können somit ggf. weitere feste Prüfvorgaben und -abläufe dem System hinzugefügt werden, ohne eine Änderung der Software durchführen zu müssen. Bestätigt der Anwender die Wahl der Ports und der gewünschten Messart, wechselt der Main-Case in den Zustand "Positionierung". Hier wird der Motor zunächst auf eine höhere Drehzahl gesetzt und die Bewegungsgeschwindigkeit des Schlittens zum Positionieren somit erhöht. Um den Schlitten in die nötige Position zum Einspannen des Prüfobjektes zu bewegen, stehen dem Anwender im Frontpanel zwei boolesche Schalter bereit. Solange der jeweilige Schalter "rechts" bzw. "links" gedrückt wird, fährt der Schlitten mit einer erhöhten Geschwindigkeit von 5 mm/s in die gewünschte Richtung. Ist die Einspannposition gefunden und das Einspannen des Prüfobjektes durch den Anwender bestätigt, wechselt der Main-Case in den Zustand "Messung". Dieser Zustand des Main-Cases ist, wie zuvor im Entwurf aus Abschnitt 4.2.3 zu erkennen, deutlich komplexer gestaltet. Während der Messung der Kraftwerte findet u.a. parallel eine ständige Kontrolle der zu prüfenden Verbindungen, die Regelung des Kraftwertes sowie die Speicherung sämtlicher Kraftwerte während der gesamten Prüfung statt. Aufgrund dieser Vielschichtigkeit wird die Messung als separate Systemkomponente in Abschnitt 5.2.3 anhand des Blockdiagramms erläutert. Hat eine korrekte Zugprüfung stattgefunden, fährt der Schlitten mit einer erhöhten Geschwindigkeit im Zustand "Ein-

spannposition“ zurück zu der Schlittenposition, bei dem das vorherige Prüfobjekt in das Zugsystem eingeklemmt wurde. Die automatische Rückpositionierung des Schlittens erlaubt einen schnelleren Wechsel der Prüfobjekte und dient dadurch der Entlastung der Klimakammer während der Prüfung und dem Erhalt der geforderten Prüftemperatur. Im letzten Zustand “ExportReport“ des Main-Cases ist dem Anwender die Möglichkeit gegeben ein Prüfprotokoll zu erstellen (siehe Abb. A.11). Hierzu dient eine \LaTeX -Datei als Vorlage. Soll ein Protokoll erstellt werden, wird der Anwender mit einem Dialog aufgefordert, einen Speicherort für das Prüfprotokoll zu wählen. Eine SubVI übernimmt per Eigenschaftsknoten alle relevanten Prüfdaten, fügt sie in die Vorlage ein und speichert diese als \LaTeX -Datei ab. Um ein Prüfprotokoll als PDF-Datei zu erhalten, ist es notwendig diese Datei zu kompilieren. Hierzu erstellt eine weitere SubVI eine Batch-Datei, die den gleichen Speicherort wie das Protokoll erhält. Beim Ausführen dieser Datei wird die \LaTeX -Datei zu einer PDF-Datei kompiliert. Die Werte der Messdaten werden separat in Excel geöffnet und stehen dem Anwender so für die weitere Verarbeitung bzw. Speicherung zur Verfügung. Weiterhin wird dem Anwender in diesem Zustand des Main-Cases die Möglichkeit geboten, weitere Messungen durchzuführen. Der Aufbau des Zustandsautomaten erlaubt hierbei einen einfachen Zustandswechsel zur “Initialisierung“ und leitet somit eine neue Messung ein.

5.2.3 Softwarekomponente: Messung

Im Frontpanel der Messung werden dem Anwender der aktuelle Kraftwert, die Haltezeit der konstanten Kraftregelung sowie ein Verlaufsdiagramm der Kraftwerte und ein Kraft-/Dehnungsdiagramm visuell dargestellt (siehe Abb. 5.5). Hiermit kann der Anwender den Verlauf der Zugkraftmessung erfassen und überprüfen. Das Blockschaltbild der Messung kann in verschiedene Programmabschnitte zusammengefasst werden (siehe Abb. A.9). Programmabschnitt 1 sendet dem Motor den ersten Startbefehl, durch den sich der Schlitten vom Kraftsensor wegbewegt und eine Zugkraft aufbaut. In Programmabschnitt 2 erfasst eine SubVI bei jedem Schleifenumlauf den aktuellen Kraftwert und stellt diesen den anderen Programmabschnitten zur Verfügung. Durch eine Wartezeit von 100 ms innerhalb des Zustandes “Messung“ ergibt sich somit eine Abtastfrequenz des

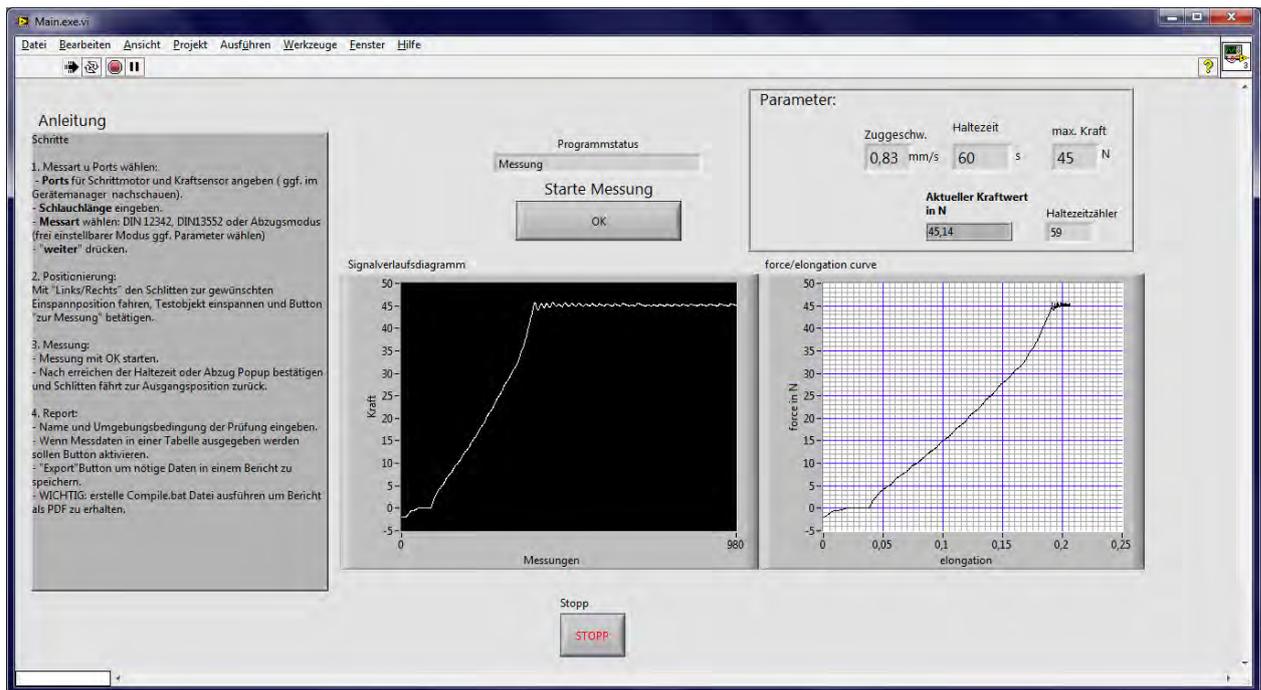


Abb. 5.5: Frontpanel Messung

Kraftwertes von 10 Hz. Um den Motor bei einem Abriss der Verbindung automatisch zu stoppen, wurde eine weitere SubVI entworfen (Programmabschnitt 3). Diese SubVI mittelt die Kraftwerte über eine Sekunde, subtrahiert sie mit dem nächsten Mittelwert und vergleicht die entstandene Differenz mit einem aus der Initialisierungsdatei ausgelesenen und schlauchspezifischen Wert. Ist die Abweichung zu hoch, wird dies von der Software als Abriss der Verbindung gedeutet und der Motor gestoppt. Parallel wird dem Anwender die Lösung der Verbindung in einem Anzeigefenster mitgeteilt und der Kraftwert, bei dem sich die Verbindung gelöst hat, in einer Variablen abgespeichert.

In Programmabschnitt 4 ist die Zweipunktregelung realisiert. Bei jedem Schleifenumlauf wird der aktuelle Kraftwert mit dem konstant zu haltenden Kraftwert verglichen. Ist der aktuelle Kraftwert höher als der geforderte Kraftwert, stoppt die Regelung den Schrittmotor und eine lokale Variable wird auf den booleschen Wert True gesetzt. Hierdurch wird die Zuggeschwindigkeit des Schlittens gesenkt und in Programmabschnitt 6 die Ermittlung der Haltezeit gestartet. Sobald der aktuelle Wert der Zugkraftmessung, durch Dehnung des Schlauches, unter den geforderten Kraftwert sinkt, sendet die Regelung einen erneuten Startbefehl an den Schrittmotor. Hierdurch wird der geforderte Kraftwert mit einer

niedrigeren Zuggeschwindigkeit abermals aufgebaut und die Regelabweichung somit gering gehalten. Parallel werden, während der gesamten Messung, in Programmabschnitt 5 alle gemessenen Zugkraftwerte zur späteren Auswertung abgespeichert. Durch die Position des Schrittmotors wird hier ebenfalls die Dehnung des Schlauches berechnet und zusammen mit den Kraftwerten in dem Kraft/Dehnungsdiagramm im Frontpanel dargestellt. Programmabschnitt 7 erkennt das Erreichen der gewünschten Haltezeit, beendet die Messung und ändert den Main-Case Zustand zu "Einspannposition". Der dargestellte Messablauf entspricht dem entworfenen Modell aus Abb. 4.4 und erfüllt vollständig die ermittelten Anforderungen an die Software. Im Folgenden soll dies verifiziert und das Gesamtsystem validiert werden.

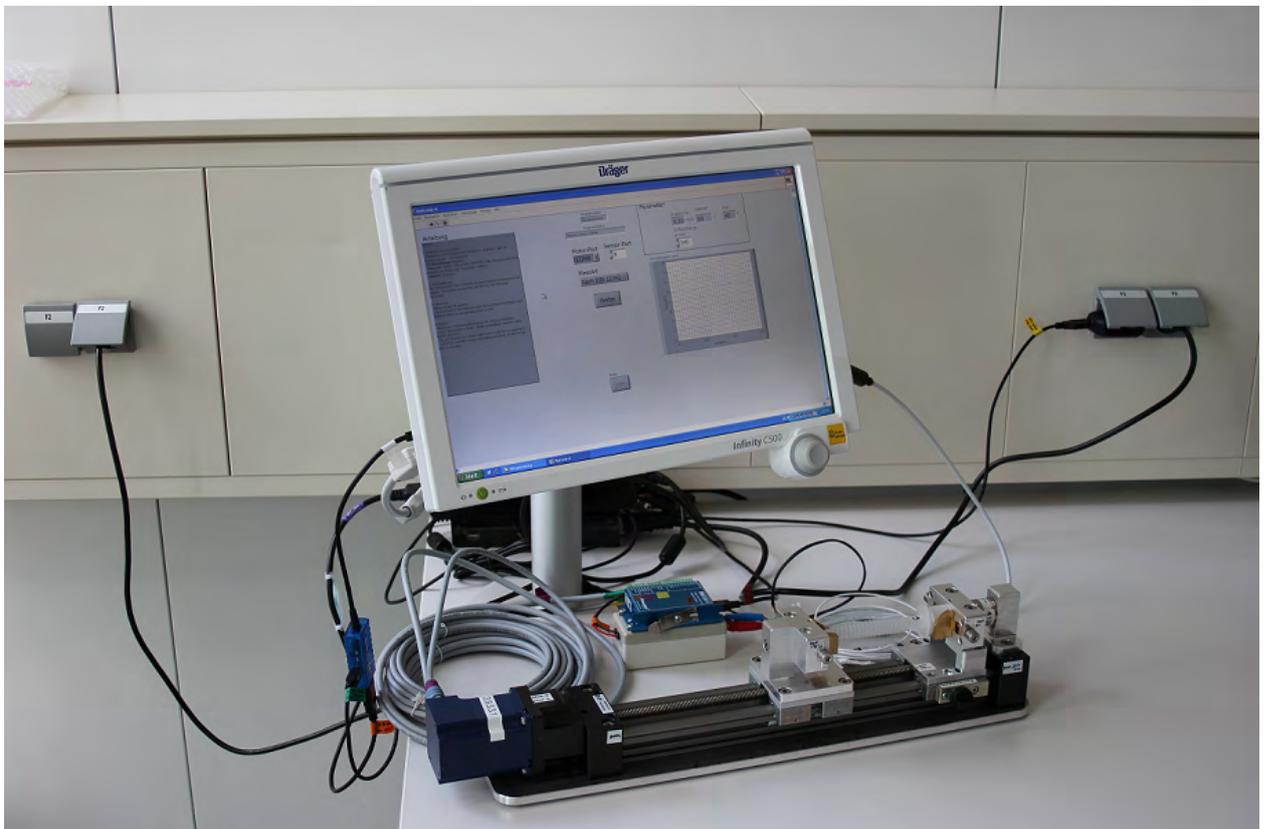


Abb. 5.6: Gesamtsystem des Prüfstandes zur Verifikation von Abzugskräften an Atemsystemkomponenten

6 Verifikation und Validierung

Unter Verifikation versteht man die Bestätigung, mit Hilfe eines objektiven Nachweises, dass Anforderungen an ein System erfüllt sind [7]. Es wird die Frage geklärt, ob ein System und deren Komponenten richtig entwickelt und die vorangestellten Spezifikationen eingehalten wurden. Der Prozess der Verifikation dient dem Aufspüren von Fehlern. Spät entdeckte Fehler bei der Entwicklung sind zeitaufwendig und teuer zu korrigieren. Daher findet die Verifikation, wenn möglich, bereits während der Entwicklungsphase statt, um Fehler frühzeitig zu erkennen und ihnen entgegenzuwirken.

Bei der Realisierung dieses Prüfstandes wurde die Verifikation der Einzelkomponenten ebenfalls frühzeitig, während der Entwicklung, durchgeführt. Dazu wurden die entworfenen Hardwarekomponenten sowie die relevanten Softwarekomponenten auf Erfüllung der Anforderungen aus Tab. 3.6 getestet. Die bereits durch den Messaufbau erfüllten Aspekte sind hierbei nicht näher zu betrachten, da deren Verifizierung bereits in der Diplomarbeit von Jan Müller erfolgte. Die Hardwareanforderungen H5 bis H7 betreffen die Klemmvorrichtung zum Einspannen der Prüfobjekte (siehe Tab. 3.6). Um diese Forderungen zu verifizieren, wurden Testobjekte mit einem Innendurchmesser von 2 mm sowie 7,5 mm erfolgreich in dem Klemmsystem fixiert. Durch den Aufbau der Klemmbacken auf der Spindel ist der Abstand der Klemmebene in dem Bereich von 2 mm bis 20 mm variabel und erfüllt somit Anforderungen H5 und H6. Weiterhin können die Klemmbacken aus der vorherigen Diplomarbeit auf einen maximalen Klemmabstand von 35 mm auf der Spindel auseinander gedreht werden. Durch die Fixierung eines Prüfobjektes mit einem Innendurchmesser von 30 mm konnte somit Anforderung H7 ebenfalls verifiziert werden. H11 fordert das sichere Fixieren des Endverbindungsstückes des Atemtherapieschlauches am Nippeladapter. Hierzu wurde das Endverbindungsstück auf den Nippel aufgeschoben und mit einem Kabelbinder fixiert. Bei einem Belastungstest mit dem Prüfstand wurde die Verbindung mit einer Zugkraft von 190 N belastet. Dies führte nicht zum Lösen der Verbindung, weshalb

diese Methode der Fixierung als sicher angesehen werden kann. Ist der Nippeladapter in den Klemmbacken eingespannt, lässt sich das Endverbindungsstück eines Atemtherapieschlauches bis zum Anschlag der Klemmbacken auf den Nippeladapter aufschieben. Hierbei besitzt das Endverbindungsstück auf dem Nippeladapter eine Tragtiefe von 12 mm und verifiziert hiermit die Anforderung H12 nach einer Tragtiefe von (10 ± 5) mm. Zur Verifikation der Anforderungen H13 und H14 wurde zunächst der Nippeladapter an einem der Nippelanschlüsse verschlossen und ein statischer Druck von 200 kPa innerhalb des Adapters aufgebaut. Durch eine Leckagemessung wurde die Dichtheit des Nippeladapters bestätigt. Weiterhin wurde der mögliche Prüfaufbau aus der DIN EN 13445-2 (Abb. A.2) mit Hilfe des Prüfstandes nachgebaut. Hierbei wurde das freie Schlauchende mit einem Schlauchkern sowie Knetmasse verschlossen und in das Zugsystem eingespannt. Über den eingespannten Nippeladapter konnte ein statischer Druck von 200 kPa in dem Schlauchsystem aufgebaut werden. Hierbei konnte ebenfalls keine Leckage festgestellt werden. Durch das Aufbringen des statischen Druckes ohne Leckage in das Schlauchsystem, ist bestätigt, dass das freie Schlauchende fest verschlossen werden kann und Anforderungen H13 und H14 verifiziert.

Für die Verifikation der Software wurden die einzelnen Programmabschnitte schon während der Programmierphase auf ihre Funktionalität getestet. Das mit LabVIEW erstellte Programm wurde in eine ausführbare Datei kompiliert und auf einem mobilem Endgerät (siehe Abb. 5.6) gestartet. Als mobiles Endgerät dient dem Prüfstand ein Infinity C500 Cockpit. Dieses Cockpit wird gewöhnlich als Bedien- und Anzeigegerät mit dem Intensivbeatmungsgerät Evita Infinity V500 eingesetzt. Die erstellte Prüfstandsoftware lässt sich auf diesem Gerät ausführen und verifiziert somit die Softwareanforderung S1 an die Software. Die Steuerung des Schrittmotors geschieht mit Hilfe der SubVI "Motor-Write-Read.vi". Das SubVI übernimmt ein Steuerzeichen und transformiert es in einen für die Schrittmotorsteuerung lesbaren Befehl. Gleichzeitig kann diese SubVI die Antwort der Schrittmotorsteuerung auf diesen Befehl lesen und überprüfen, ob dieser bestätigt wurde. Für sämtliche Steuerbefehle, wie dem Starten und Stoppen des Motors sowie der Übergabe von Schrittgeschwindigkeiten etc., wird dieses SubVI verwendet. Durch das ausgiebige Testen dieser SubVI während der Programmierphase ist die Steuerbarkeit des Schrittmotors

motors mit Hilfe der Software verifiziert und Anforderung S2 erfüllt. Die SubVI "Sensor-Get-Value.vi" in Programmabschnitt 2 (siehe Abb. A.9) erfasst die Spannungswerte des Kraftsensors und transformiert diese in einen auswertbaren Wert in Newton um. Die Angabe des Kraftwertes in Newton wurde mit einem Kraftmessgerät überprüft und Anforderung S3 somit verifiziert. Das in Abschnitt 5.2.2 erläuterte Einlesen der Einstellparameter aus einer Initialisierungsdatei wurde anhand verschiedener Initialisierungsdateien getestet. Die Einstellparameter wurden korrekt ausgelesen und den Programmvariablen zugeordnet. Wird die Messung in dem manuellen Abzugsmodus gestartet, sind die Parameter im Frontpanel der Software variabel und können vom Anwender verändert werden. Dies verifiziert die Softwareanforderungen S4 sowie S5. Die Einstellung der Zuggeschwindigkeit geschieht über die SubVI "Set-Speed.vi". Durch die fest initialisierten Parameter der Schrittmotorsteuerung beim Start der Software kann die SubVI die angegebene Zuggeschwindigkeit für eine Messung in einen Wert konvertieren, bei dem die Drehung der Spindel zu der geforderten Zuggeschwindigkeit des Schlittens führt. Um die Umsetzung der angegebenen Zuggeschwindigkeit auf die Schlittengeschwindigkeit und somit Anforderung S9 zu verifizieren, wurden Messungen bei niedrigen Geschwindigkeiten von 0,2 mm/s bis hohen Geschwindigkeiten zu 10 mm/s durchgeführt. Hierbei wurde die Strecke, die der Schlitten zurücklegt, sowie die gefahrene Zeit gemessen und daraus die Schlittengeschwindigkeit ermittelt. Die errechnete Schlittengeschwindigkeit stimmte hierbei stets mit der geforderten Zuggeschwindigkeit überein. Die korrekte Anzeige der Haltezeit wurde mit Hilfe einer geeichten Stoppuhr in einem Langzeittest über 30 Minuten verifiziert. Softwareanforderungen S6 bis S8 an die Regelung der Zugkraft auf einen konstanten Wert, wurden anhand der folgenden Messungen zur exemplarischen Validierung des Systems verifiziert.

Der Verifikation gegenübergestellt ist die Validierung. Dieser Prozess beinhaltet die Bestätigung durch einen objektiven Nachweis, dass die Anforderungen für eine bestimmte Anwendung oder einen bestimmten Gebrauch erfüllt sind [7]. Es wird verdeutlicht, ob das entworfene System seinem Zweck entspricht und die Kundenanforderungen korrekt formuliert und umgesetzt wurden. Eine Möglichkeit der Validierung eines Systems sind umfangreiche und langwierige Tests. Diese sind jedoch aus Zeitbeschränkungen meist

schwer umzusetzen [13]. Um das aus der Bachelorarbeit entstandene Prüfsystem zu validieren, wurden exemplarisch Testmessungen durchgeführt, die belegen, dass die Anforderungen der Abteilung Accessories & Consumables an das Zugsystem erfüllt sind. Getestet wurde hierbei die Durchführbarkeit der Normprüfungen nach DIN EN 12342 und DIN EN 13544-2 sowie Prüfungen zur Ermittlung von Abzugskräften. Alle Prüfungen wurden bei den geforderten klimatischen Bedingungen in dem Klimaschrank CTS Typ C 70/350 durchgeführt (siehe Abb. 6.1). Für die Prüfung der Sicherheit der Verbin-

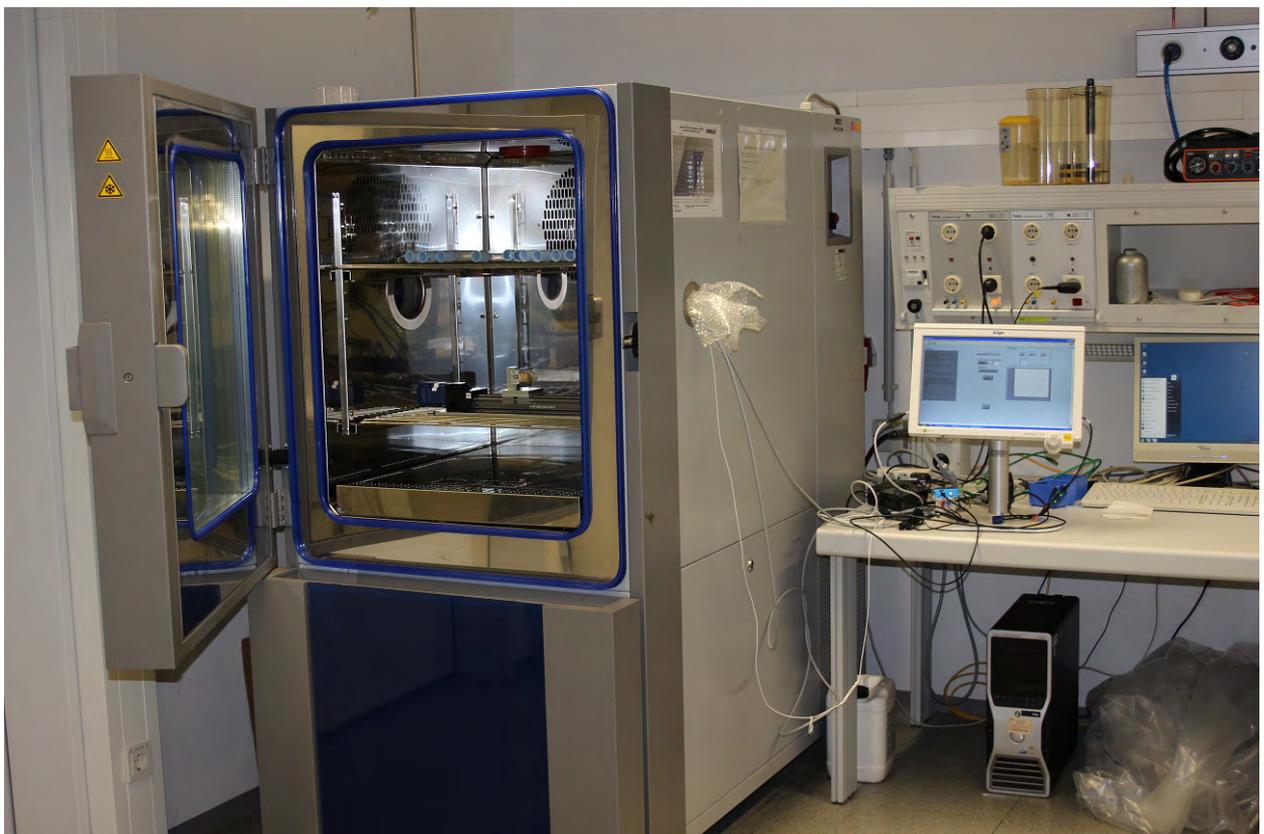


Abb. 6.1: Aufbau des Prüfsystems mit Klimaschrank CTS Typ C 70/350

dung eines Adapters mit einem Atemschlauch nach DIN EN 12342 wurde der Innenraum des Klimaschranks auf die geforderten Umgebungsbedingungen von 42 °C und einer relativen Luftfeuchte von 80 % klimatisiert. Um Prüfungen mehrerer Testobjekte hintereinander durchführen zu können, wurden gleichzeitig alle zu prüfenden Atemschläuche auf einem Gitter oberhalb des Zugsystems eine Stunde bei den geforderten Umgebungsbedingungen konditioniert. Nach einer erfolgreichen Zugprüfung kann somit direkt ein neues, bereits konditioniertes, Prüfobjekt eingespannt und eine neue Messung begonnen

werden. Nach einem Wechsel der Prüfobjekte hat sich die Innentemperatur des Klimaschranks durch das Öffnen der Tür im Regelfall auf ca. 37 °C reduziert. Um die geforderte Normtemperatur erneut zu erreichen, benötigt der Klimaschrank ca. drei Minuten. Diese Zeitspanne kann effektiv genutzt werden, um das Prüfprotokoll zu erstellen und eine neue Messung einzuleiten. Die Testmessungen für die Zugprüfung nach DIN EN 12342 wurden exemplarisch mit drei verschiedenen Schlauchtypen mit unterschiedlichen Innendurchmessern der Schläuche und Adapter erfolgreich durchgeführt. Die automatisierte Regelung der Zugkraft durch den Zweipunktregler konnte die Zugkraft stets in den geforderten Toleranzgrenzen halten. Auszugsweise ist eine Testmessung in Abb. A.8 dargestellt. Diese zeigt, dass die Zugkraft nach dem ersten Überschwingen auf einen Kraftwert zwischen 44,5 N und 45,5 N gehalten werden kann.

Weiterhin wurden für die Validierung des Prüfsystems die Prüfungen nach der DIN EN 13544-2 durchgeführt. Diese sind zum einen die Prüfung der Zuverlässigkeit der Verbindung zwischen Endverbindungsstück und Schlauch sowie die Prüfung der Verbindung zwischen Endverbindungsstück und Nippel. Da es bei diesen Prüfungen nötig ist, einen statischen Druck von 100 kPa in dem Schlauchsystem zu erzeugen, wurde der konstruierte Nippeladapter in das Zugsystem eingespannt und über einen einstellbaren Druckregler mit der Prüfgasversorgung des Labors verbunden (siehe Abb. 6.2 und 6.3). Zum Überprüfen des Druckes und der Dichtheit des Systems, wurde zusätzlich ein Druckmessgerät sowie ein Durchflussmengenmessgerät integriert (siehe Abb. 6.4). Um die Verbindung zwischen dem Endverbindungsstück und dem Schlauch zu testen, wurde der Abzugsmodus der Software verwendet, bei dem die Zuggeschwindigkeit, die Haltezeit und der Wert der zu haltenden Kraft frei einstellbar sind. Ist das Endverbindungsstück auf dem Nippel mit Hilfe eines Kabelbinders fest verbunden und das freie Ende des Atemtherapieschlauches verschlossen und in dem Zugsystem eingespannt, wird mit dem Druckregler ein statischer Druck von 100 kPa in dem Schlauchsystem justiert. Mit den eingestellten Werten von 30 N konstant zu haltender Zugkraft und einer Haltezeit von 900 s, konnte die Zuverlässigkeit der Verbindung des Endverbindungsstückes zum Schlauch bestätigt werden.

Um die Verbindung des Endverbindungsstückes zum Nippel zu testen, sind laut Norm

zwei verschiedene Prüfungen notwendig. Hierzu wurde zunächst der bestehende Aufbau beibehalten und die Zugprüfung ebenfalls mit Hilfe des frei einstellbaren Abzugsmodus nach den Bedingungen aus Tab. 3.3 durchgeführt. Es wurde ein Schlauchstück von 70 mm in das Zugsystem eingespannt und mit dem statischen Druck von 100 kPa, ohne Aufbringung einer Zugkraft, über 10 min belastet. Ergänzt wurde diese Prüfung durch eine Messung mit den Bedingungen aus Tab. 3.4. Hierzu wurde ein neues Prüfobjekt in das Zugsystem geklemmt und ohne Aufbringen eines Druckes eine Zugkraft von 10 N über eine Minute gehalten. Beide Prüfungen sind ohne Einschränkungen mit dem Prüfsystem durchführbar.

Weiterhin wurden Messungen zur Ermittlung von Abzugskräften durchgeführt. Der frei einstellbare Abzugsmodus der Software wurde hierzu mit einer Zuggeschwindigkeit von 50 mm/s, mit der maximal möglichen Zugbelastung von 190 N sowie ohne Angabe einer Haltezeit gestartet. Dies führt dazu, dass die Software den Schrittmotor mit der angegebenen Geschwindigkeit so lange von dem Kraftsensor wegbewegt, bis sich die Schlauchverbindung löst oder der Maximalwert der Zugbelastung erreicht wird. Aufgrund von Auffälligkeiten der Abzugskräfte bei Zugprüfung im TestCenter einer Produktionscharge (LOT 6470.2602.13) des VentStar Flex 220 Schlauches, wurden die Messungen zur Validierung ebenfalls mit Prüfobjekten dieser Produktionscharge durchgeführt und mit den Messungen aus dem TestCenter verglichen. Bei den Prüfungen dieser Charge im Dräger TestCenter erreichten lediglich fünf von 20 Prüfobjekten eine erforderliche Abzugskraft über 45 N (siehe Abb. A.10). Die Zugprüfungen dieser Charge mit dem entwickelten Prüfstand ergaben die gleichen Aufschlüsse über die maximale Zugbelastung dieser Verbindung. Von sechs getesteten Prüfobjekten erreichte hierbei nur ein Schlauch dieser Charge eine geforderte Zugkraft von über 45 N. In Abb. A.11 ist exemplarisch ein Prüfprotokoll dieser Abzugsmessungen dargestellt.

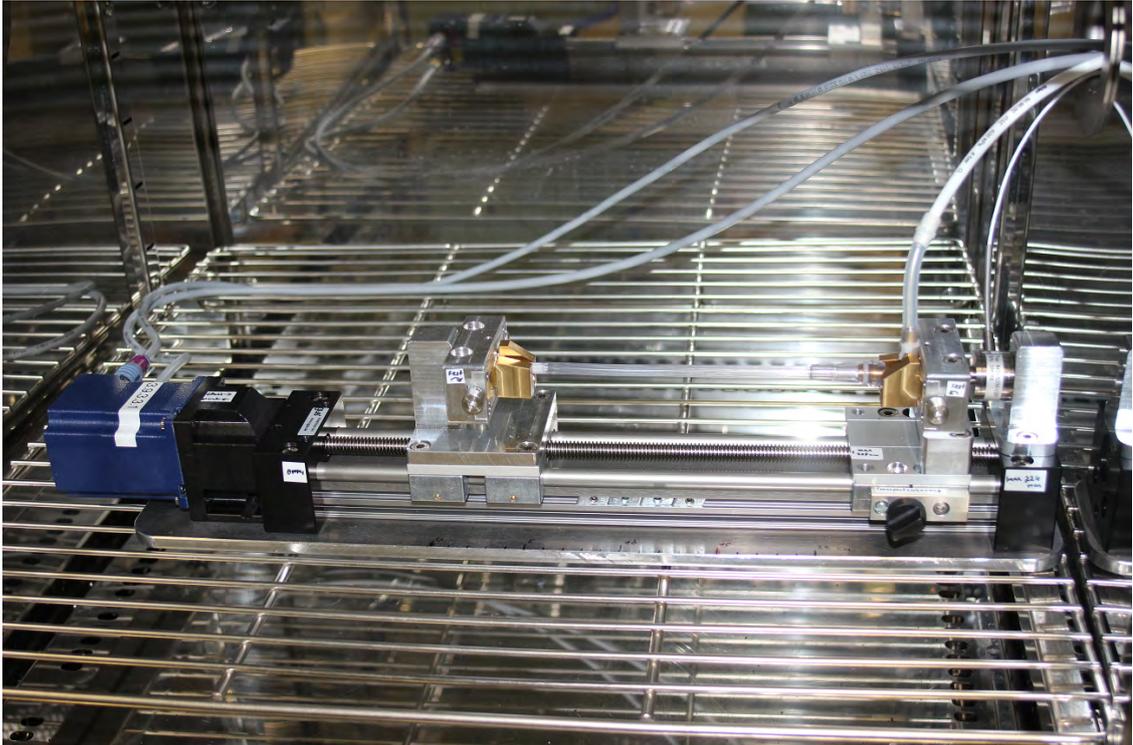


Abb. 6.2: Anschluss der Prüfgasversorgung in das Zugsystem

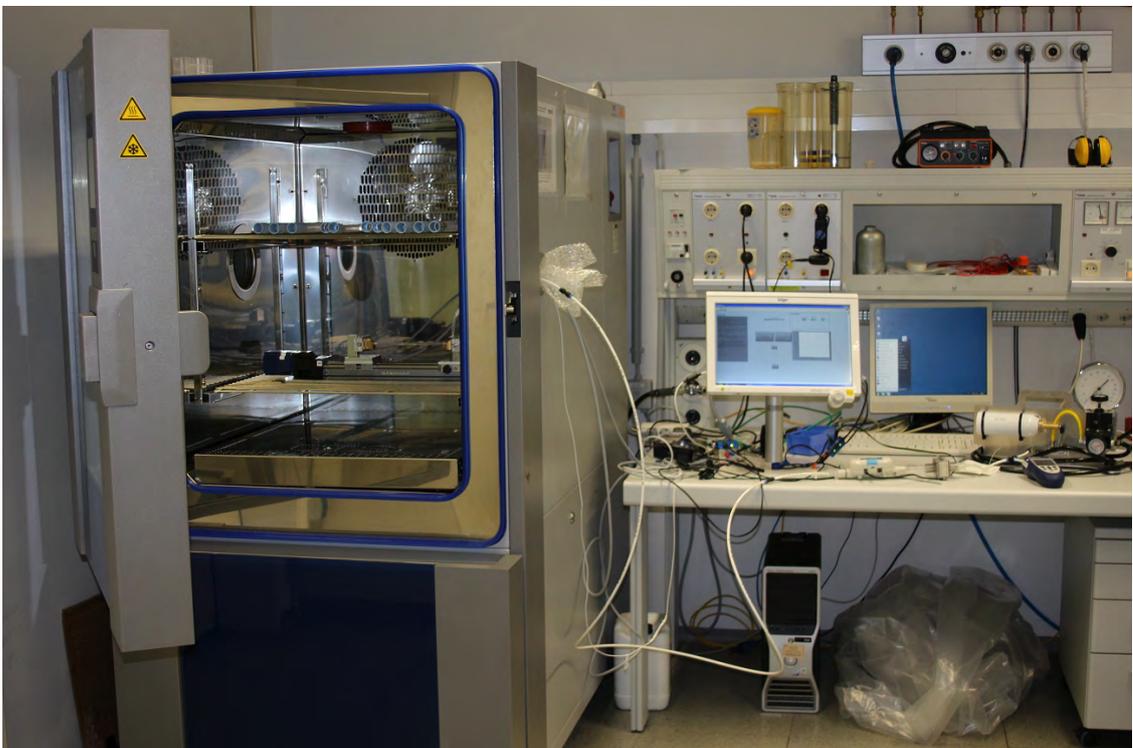


Abb. 6.3: Prüfaufbau zum Aufbringen eines statischen Druckes



Abb. 6.4: Druck- und Durchflussmengenmessgerät

7 Zusammenfassung und Ausblick

Das Ziel der vorliegenden Bachelorarbeit war die Entwicklung und Realisierung eines Prüfstandes für die Abteilung Accessories & Consumables, der die Verifikation von Abzugskräften an Atemsystemkomponenten normgerecht, nach DIN EN 12342 und DIN EN 13544-2, ermöglicht. Zunächst wurden vorhandene Zugsysteme der Dräger Medical GmbH sowie auf dem Markt erwerbbar Zugprüfmaschinen betrachtet. Hierbei stellte sich heraus, dass diese Zugprüfmaschinen den Prüfungen nach Norm nur bedingt gerecht werden. Bei dem bisher genutzten Zugprüfsystem im Dräger TestCenter ist es bspw. nicht möglich, die in der DIN EN 12342 geforderten klimatischen Umgebungsbedingungen während der Zugprüfung zu realisieren. Daher veranlasste die Dräger Medical GmbH bereits im Jahr 2012 die Erarbeitung einer Diplomarbeit zur Entwicklung und Konstruktion einer Messeinrichtung zur Prüfung von Zugkräften an Atemschläuchen und Atemschlauchadaptern. Hieraus entstand der mechanische Aufbau einer Zugeinrichtung, der dieser Bachelorarbeit als Ausgangspunkt diente. Die Untersuchung dieses Aufbaus, hinsichtlich der einzuhaltenden Normen, ergab die Notwendigkeit der Entwicklung einer Software, mit Hilfe derer die Prüfungen durchgeführt und die Abläufe automatisiert werden können. Weiterhin wurde festgestellt, dass die Einspannvorrichtung des Messaufbaues modifiziert werden muss, um Zugprüfungen nach der DIN EN 13544-2 zu ermöglichen. Nach einer vertieften Analyse der einzuhaltenden Normen, wurden daher Anforderungen an Soft- und Hardware formuliert, um diese zielgerichtet umsetzen zu können. In Orientierung an die Anforderungen, konnten im weiteren Verlauf der Bachelorarbeit Entwürfe der benötigten Bauteile, sowie der Entwurf einer Software, angefertigt werden. Aus dem Softwareentwurf gingen Flussdiagramme hervor, aus denen der Ablauf einer möglichen Software sowie benötigte Softwarekomponenten ersichtlich wurden. Anknüpfend an die Entwurfsphase, konnten die konstruierten Bauelemente für die Einspannvorrichtung beim Prüf- und Betriebsmittelbau in Auftrag gegeben werden. Parallel hierzu erfolgte die Reali-

sierung der Software mit Hilfe der Entwicklungsumgebung LabVIEW. Es wurden zunächst die aus dem Softwareentwurf ersichtlichen Komponenten erstellt und anschließend zu einem Softwareprogramm zusammengefügt, welches die Zugprüfungen nach DIN EN 12342 und DIN EN 13544-2 ermöglicht. Die Komponenten der Software wurden während der Entwicklung verifiziert und die Erfüllung der gestellten Anforderungen bestätigt. Nach erfolgreicher Realisierung der konstruierten Elemente für die Einklemmvorrichtung, konnte das Gesamtsystem der Prüfvorrichtung erstellt werden. Abschließend wurde anhand exemplarischer Tests validiert, dass die von der Abteilung Accessories & Consumables geforderten Zugprüfungen mit Hilfe des entstandenen Prüfstandes erfolgreich durchführbar sind.

Ausblick

Die Testmessungen zur Validierung des Prüfsystems lieferten Erkenntnisse für mögliche Verbesserungen und Erweiterungen des entwickelten Systems. Bei der Messung der Zuverlässigkeit der Verbindung zwischen Endverbindungsstück und dem Schlauch aus der DIN EN 13544-2 ist es bspw. gefordert ein 200 mm langes Schlauchstück zu verwenden. Zum Aufrechterhalten einer Zugkraft von 30 N über einen Zeitraum von 900 s, muss sich der Schlitten, durch die Dehnung des Schlauches, annähernd bis zum Ende des Spindel-systems vom Kraftsensor entfernen. Bei Schläuchen mit höherer Elastizität ist es möglich, dass der Schlitten bei einer Zugprüfung das Ende des Spindel-systems erreicht. Um den Schrittmotor zu stoppen, wenn der Schlitten das Ende des Spindel-systems erreicht, ist daher in Erwägung zu ziehen, einen Taster am Ende des Zugsystems anzubringen. Der Taster kann an dem analogen Eingang der SMCI33-Schrittmotorsteuerung angebracht werden und dem LabVIEW-Programm somit das Erreichen des Endes anzeigen. Dies müsste in dem LabVIEW-Programm als Abbruchbedingung der Messschleife integriert werden.

Weiterhin ist eine Modifikation des Drehadapters, mit dem der Anwender die Klemmba-cken manuell zusammen oder auseinander bewegt, sinnvoll. Bisher ist die Drehbewegung der Spindel mit Hilfe eines Inbusschlüssels umzusetzen. Für das feste Einspannen eines Prüfobjektes sind mehrere Umdrehungen des Drehadapters notwendig. Bei den Zugprü-

funktionen führt das mehrmalige Umsetzen des Inbusschlüssels, beim Wechsel der Prüfobjekte, zu einer langen Öffnung des Klimaschranks und somit zu einem erhöhten Temperaturverlust im Innenraum. Zur Verbesserung dieser Umstände könnte ein ausreichend großes Handrad als Drehadapter dienen, mit dem die benötigte Kraft zum Einklemmen der Prüfobjekte schneller aufgebracht werden kann.

Der Prüfstand ist bereit, als Testhilfsmittel bei der Dräger Medical GmbH eingesetzt zu werden und den Anwender bei Zugmessungen zu unterstützen.

Literaturverzeichnis

- [1] *Copolymer*. <http://www.businessdictionary.com/definition/copolymer.html>. – letzter Aufruf am: 08.08.2013
- [2] *RFID-Tag*. <http://www.itwissen.info/definition/lexikon/RFID-Tag-RFID-tag.html>. – letzter Aufruf am 16.08.2013
- [3] *Stapel-Datei (batch file)*. <http://www.itwissen.info/definition/lexikon/Stapel-Datei-batch-file.html>. – letzter Aufruf am 16.08.2013
- [4] *Roche Lexikon - Medizin*. Hoffmann-La Roche AG, 1987
- [5] Norm Deutsche Fassung EN 4135:2001 März 2002. *Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Begriffe*
- [6] Norm Deutsche Fassung EN 13544-2:2002 Teil 2 Januar 2003. *Atemtherapiegeräte - Schlauchsysteme und Verbindungsstücke*
- [7] Norm ISO 9000:2005 Dezember 2005. *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*
- [8] *Patent - Wasserfalle für einen Beatmungsschlauch*. Version: Januar 2009. <http://www.patent-de.com/20101021/DE102009017274A1.html> letzter Aufruf am: 22.06.2013
- [9] Norm Deutsche Fassung EN 12342:1998+A1:2009 Januar 2010. *Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten*
- [10] *VYGON - Beatmung*. http://www.vygon.de/index.php/fuseaction/download/lrn_file/99928_PGK_Beatmung_18_12_2011.pdf. Version: 2011. – letzter Aufruf am: 24.06.2013
- [11] *Pschyrembel Klinisches Wörterbuch 2013*. 264. Auflage. Walter de Gruyter, 2012
- [12] BAHNS, Ernst: *Mit dem Pulmotor fing es an - Hundert Jahre maschinelle Beatmung*. http://www.draeger.com/sites/assets/publishingimages/generic/webinar/booklet/rsp_it_began_with_pulmotor_booklet_9051424_de.pdf. Version: 2009. – letzter Aufruf am: 24.06.2013

-
- [13] BRESSER, Torsten: *Analyse, Entwurf und Implementierung von zuverlässiger Software - Validierung und Verifikation*. http://www2.cs.uni-paderborn.de/cs/ag-schaefer/Lehre/Lehrveranstaltungen/Seminare/AEIZS/Abgaben/Folien/11_Validierung_TBresser.pdf. Version: 2004. – letzter Aufruf am: 16.08.2013
- [14] BUSCH, Peter: *Elementare Regelungstechnik*. Vogel Verlag Und Druck, 2009
- [15] DRÄGER MEDICAL GMBH (Hrsg.): *Hinweise zur Behandlung von Latex-, Silikon- und Gummiteilen*. Dräger Medical GmbH, September 2010
- [16] DRÄGER MEDICAL GMBH (Hrsg.): *Infinity ID Breathing Circuit Watertrap 180*. Dräger Medical GmbH, September 2010
- [17] DRÄGER MEDICAL GMBH (Hrsg.): *Zubehörkatalog*. Dräger Medical GmbH, 2011
- [18] DRÄGER MEDICAL GMBH (Hrsg.): *Pocket Guide - Oxylog 3000 plus*. Dräger Medical GmbH, Jan 2013
- [19] DRÄGER MEDICAL GMBH (Hrsg.): *VentStar Helix heated/VentStar Helix dual heated*. Dräger Medical GmbH, Mai 2013
- [20] GEORGI, Wolfgang ; METIN, Ergun: *Einführung in LabVIEW - mit 146 Aufgaben*. 4. neu bearbeitete Auflage. Hanser Verlag, 2009
- [21] HAUFE, Gunther: *Medizintechnik in der Intensivmedizin*. Expert-Verlag, 1998
- [22] KRAMME, Rüdiger: *Medizintechnik - Verfahren, Systeme, Informationsverarbeitung*. 4. Auflage. Springer DE, 2011
- [23] MARQUARDT, Rüdiger: *Innovationsbegleitende Normung und Standardisierung in der Sicherheitsforschung - Ansätze und Chancen*. http://www.bmbf.de/pubRD/Vortrag_Marquardt_Fruehjahrstreffen_IPF_Verkehr.pdf. Version: 2009. – letzter Aufruf am: 24.06.2013
- [24] MÜLLER, Jan: *Entwicklung und Konstruktion einer Messeinrichtung zur Prüfung von Zugkräften an Atemschläuchen und Atemschlauchadaptoren*, TECHNISCHE UNIVERSITÄT DRESDEN, Diplomarbeit, 2012
- [25] SAMAL, Erwin ; BECKER, Wilhelm: *Grundriß der praktischen Regelungstechnik*. Oldenbourg Wissensch.Vlg, 2004

-
- [26] SCHIFFHAUER, Nils: *Drägerheft 381 - Auf der Suche nach den Normen von morgen*.
http://www.draeger.com/sites/assets/PublishingImages/Segments/Company/Draegerheft/Draegerheft-381/090618_draegerheft_381.pdf. Version: 2008. –
letzter Aufruf am: 09.08.2013

Glossar

Anästhesie	völlige Unempfindlichkeit gegen Schmerz-, Temperatur- u. Berührungsreize hier im Rahmen der Narkose [11, "Anästhesie" S.86]
Batch-Datei	(auch Stapel-Datei) ausführbare Textdatei mit einer fortlaufenden Folge an Befehlen für das Betriebssystem [3]
Case-Struktur	Struktur mit einem oder mehreren Unterdiagrammen, oder Cases, von denen bei der Ausführung der Struktur eines ausgeführt wird [20, S. 56]
DrägerTestCenter	akkreditiertes Prüflaboratorium für Medizinprodukte u. a. für elektrische Sicherheit, Biokompatibilität, klimatische Umgebungsbedingungen, Akustik und Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) [26]
Elektrokardiogramm	diagn. Verfahren zur Registrierung der kardinalen Aktionspotentiale u. Aufzeichnung als Kurven (Elektrokardiogramm) [11, "EKG" S. 553]
Endotrachealtubus	Tubus für die orale oder nasale endotracheale Intubation und Beatmung (Sicherung der Atemwege mit Schutz vor Aspiration), Innendurchmesser bestimmt Atemwegswiderstand [11, "Endotrachealtubus" S.582]
Ethylene/Propylene Copolymer	Polymer, synthetisiert aus Ethylene und Propylene um bestimmte gewünschte Eigenschaften in einem Material zu vereinen [1]

Expiration	Ausatmung; Ausströmen von Luft aus Lungenalveolen u Atemwegen inf. einer positiven Differenz zwischen intrapulmonalem Druck u. Umgebungsdruck; hervorgerufen durch elastische Rückstellkräfte der Lunge bei Relaxation der Inspirationsmuskulatur bzw. bei Absenken des Beatmungsdrucks [11, "Expiration" S. 642]
Flow	Bez. für Strömungsgeschwindigkeit (l/min) von Flüssigkeiten od. Gasen; z.B. Gasfluss bei Beatmung bzw. Narkose (Frischgasfluss) [11, "Flow" S. 688]
Hypoxie	erniedrigter Sauerstoffpartialdruck; arteriell $pO_2 < 70$ mmHg [11, "Hypoxie" S.968]
Inkubator	sog. Brutkasten klimatisierte Kleinkammer zur Pflege von Frühgeborenen und schwerkranken Neugeborenen; ermöglicht thermostabile Umgebung und Steuerung von Feuchtigkeit und Sauerstoffgehalt der Umgebungsluft. [11, "Inkubator" S.1006]
Inspiration	Einströmen von Außenluft in die Atemwege u. Lungenalveolen; bei der Beatmung inf. Zufuhr eines Atemgasgemischs mit supraatmosphär. Druck in die Atemwege [11, "Inspiration" S.2009]
Kapnometrie	Messung der CO_2 -Konzentration im Gasgemisch; Prinzip: Ultra-rotabsorption [11, "Kapnometrie" S.1050]
Latex	(Lamport TeX) Softwarepaket, das die Benutzung des Textsatzsystems TeX mit Hilfe von Makros vereinfacht
Monitoring	(engl. to monitor beobachten, kontrollieren); Bez. für (kontinuierl. od. diskontinuierl.) klinische Überwachung, i.d.R. mit techn. Hilfsmitteln; z.B. Blutdruckmessung, EKG [11, "Monitoring" S.1352]
neonatal	die Zeit nach der Geburt betreffend bis zum Alter von vier Wochen [11, "Neugeborenes" S.1452] u. [4, "neonatal" S.1215]

Oxygenierung	Anreicherung mit Sauerstoff, i. e. S. von venösem Blut im Rahmen der Arterialisierung [11, "Oxygenierung" S.1545]
PEEP	Abkürzung für (engl.) positive end-expiratory pressure; endexpiratorischer rel. zum atmosphär. Druck positiver Atemwegsdruck bei der Beatmung der (i.d.R. 5 - 10 cm H ₂ O über atmosphärischem Druck) aufrechterhalten wird, um einen Kollaps der Alveolen zu vermeiden [11, "PEEP" S.1588]
Pulsoxymetrie	transkutane (unblutige) Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung aufgrund pulssynchroner Absorptionsänderungen im durchstrahlten Gewebe in der Regel über einen Sensor am Finger (oder Ohrfläppchen) [11, "Pulsoxymetrie" S.1738]
RFID-Transponder	Radio Frequency Identification Transponder, die die RFID-Markierungen als gespeicherte Daten enthalten und diese per Funk an RFID-Lesegeräte übertragen [2]
RS-232	Standard für eine bei Computern oft vorhandene serielle Schnittstelle
Sauerstoffpartialdruck	Teildruck des Sauerstoffs im Organismus; Symbol pO ₂ ; in Alveolen etwa 13,3 kPa (100 mmHg), im Blut (physikalisch gelöster Sauerstoff) arteriell 12,6 kPa (95 mmHg), venös 5,3 kPa (40 mmHg). [11, "Sauerstoffpartialdruck" S.1857]
Tidalvolumen	Atemzugvolumen: Luftvolumen, das pro Atemzug eingeatmet wird; 0,5 l [11, "Lungenvolumina" S.1243]
Totraum	Teil des Respirationstrakts, der belüftet wird, aber am Gasaustausch nicht teilnimmt [11, "Totraum" S.2108]
Tubus	hier: (anästhesiologisch) anatomisch angepasstes, flexibles (Beatmungs-)Rohr unterschiedlicher Größe zur Atemwegssicherung (Einführen über Mund, Nase oder Tracheostoma) [11, "Tubus" S.2147]

While-Schleife Eine sich wiederholende Schleife; führt Unterdiagramm so lange aus, bis eine bestimmte Bedingung erfüllt ist [20, S. 63]

Anhang

Quasar 2,5 Advanced Universal Testing Machines

The 2,5 kN Quasar is the product of state of the art design, built to the highest quality levels and has many advanced technical features.

Programming tests and monitoring results can be controlled through our powerful and intelligent Graphwork 4.0 test software, which allow complete and accurate data management in accordance with European, North American and International Standards.

This instrument is suitable for use both in production lines where the operator has to be fast and efficient and can accurately control the test with the optional remote control unit, and also laboratory environments where the advanced software lets users analyse the test data. Graphwork 4 allows full control of processing, filing, managing, and transmitting data to the company network, database, and performs many other functions.

This Quasar frame has a flexible and modular construction. It can be equipped with various grips and fixtures, as well as extensometers, additional load cells, temperature chambers and many more accessories, for a wide range of applications (tensile, compression, flexure, etc.).

In addition, this user-friendly instrument can be fitted with additional load cells with lower capacities, providing the highest resolution and accuracy for micro-loads.

TECHNICAL SPECIFICATIONS:

Frame Capacity	2,5 kN (550 lbf)
Standards met or exceeded	ASTM E4, EN-ISO 7500/1
Load reading resolution	1/100.000 f.s.
Stroke resolution	0,6 micron
Speed at maximum load	0,0005-1000 mm/min.
Idle speed	1000 mm/min.
Controlled total stroke	750 mm (30 in.)
Maximum daylight between connecting adapters	750 mm (30 in.)
Free daylight of machine upright axis (Potential to extend minimum certified load at 1/500 f.s.)	100 mm (4 in.)
Current Supply	220V/50Hz or 120V/60Hz
Energy consumption	270 W
Machine weight (without accessories)	45 Kg (100 lb)

DIMENSIONS:

Height	1185 mm (46,4 in.)
Width	730 mm (28,5 in.)
Depth	480 mm (18,8 in.)

Paint:

Fixed parts	Silver RAL 9006 /Black RAL 9011
Moving parts	Black RAL 9011



- Single-column rigid system with 2,5 kN maximum capacity
- Suitable for plastics, textile, composites and other materials
- Stylish design and advanced features
- One-Year Warranty
- Flexible and modular design for easy future expansion
- Key technical advantages include extremely high resolution of load and stroke readings, as well as minimum test speed of 0,0005mm/min, for the high performance and most accurate results
- Manufactured by an ISO 9001 –certified company
- Excellent price-to-quality ratio

SCHÜTZ + LICHT Prüftechnik GmbH – Hansastr. 19c – D-40764 Langenfeld
 E-mail: info@schuetz-licht.de Web: www.schuetz-licht.de
 Ph. ++49-2173-91939-0 Fax. ++49-2173-91939-26

SCHÜTZ + LICHT
 Prüftechnik GmbH

DKD-Kalibrierung von
 Werkstoffprüfmaschinen
 DKD - K - 17101

Akkreditiert nach ISO 17025

Abb. A.1: Datenblatt Quasar 2,5

Tab. A.1: Maße Schlauchadapter und Faltenschläuche [24]

Ifd. Nr.	Schlauchadapter		Faltenschlauch	Bild
	Innen-Ø / l_{Ki} in mm	Außen-Ø / l_{Ka} in mm	Innen-Ø / Außen-Ø in mm	
1	22 / 26	26,5 / 27	20 / 25	
2	N/A ⁽¹⁾	26 / 7 bzw. 48 ⁽²⁾	15 / 20	
3	15 / 20	18 / 20	10,5 / 15	
4	7,5 / 28	10,5 / 13	10,5 / 15	

Ifd. Nr.	Schlauchadapter		Faltenschlauch	Bild
	Innen-Ø / I _{Ki} in mm	Außen-Ø / I _{Ka} in mm	Innen-Ø / Außen-Ø in mm	
5	7,5 / 22	10,5 / 13 bzw. 22 ⁽³⁾	15 / 20	
6	22 / 25	26 / 26	20 / 25	
7	22 / 36	26 / 38	20 / 25	
8	11,5 / 50	15,5 / 22	15 / 20	
9	22 / 21	24,5 / 21	10,5 / 15	

Ifd. Nr.	Schlauchadapter		Faltenschlauch	Bild
	Innen-Ø / I _{Ki} in mm	Außen-Ø / I _{Ka} in mm	Innen-Ø / Außen-Ø in mm	
10	22 / 25	26 / 26	20 / 25	
11	22 / 20	26 / 21	20 / 25	
12	22 / 21	26 / 22	20 / 25	
13	15 / 22	22 / 20 bzw. 48 ⁽⁴⁾	20 / 25	
14	N/A ⁽¹⁾	26 / 7 bzw. 48 ⁽²⁾	20 / 25	

(1) Kein Innendurchmesser ermittelbar

(3) Außendurchmesser nicht durchgehend rund
13mm bis zur Anschlussstülle
22mm bis zum Klebeabsatz

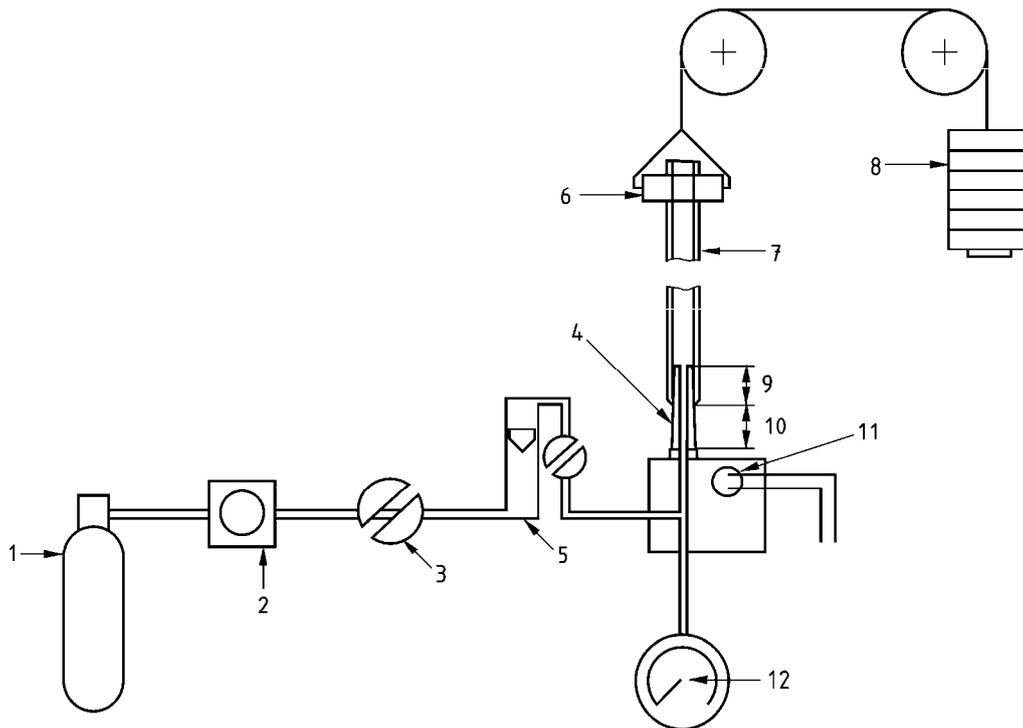
(2) Außendurchmesser nicht durchgehend rund
7mm bis zur gewinkelten Anschlussstülle
48mm bis zum Klebeabsatz

(4) Außendurchmesser nicht durchgehend rund
20mm bis zur Aufteilung in zwei Luftwege
48mm bis zum Klebeabsatz

DIN EN 13544-2:2010-01
EN 13544-2:2002+A1:2009 (D)

A.1.8 Einrichtung zum Prüfen der Zuverlässigkeit der Verbindung von Endverbindungsstück zum Nippel, wie es auf Bild A.2 veranschaulicht ist.

ANMERKUNG Andere Verfahren zum Aufbringen der Kraft sind zulässig.



Legende

- 1 Prüfgasversorgung (A.1.2)
- 2 Einstellbarer Druckregler (A.1.3)
- 3 Auf-Zu-Ventil
- 4 Prüfnippel (A.1.7)
- 5 Einstellbares Durchflussmengenmessgerät für Luft oder Sauerstoff (A.1.3)
- 6 Klemme zum Halten und Verschließen des Schlauches während der Prüfung
- 7 Schlauch mit Endverschluss beim Prüfen
- 8 Zuglast
- 9 Tragtiefe des Endverbindungsstückes
- 10 Spaltbreite mit Abstandhalter (A.1.11)
- 11 Temperaturregelte Heizvorrichtung, angeordnet im Montageblock
- 12 Druckmessgerät (A.1.6)

Bild A.2 — Beispiel eines Gerätes zum Prüfen der Zuverlässigkeit des Endverbindungsstückes zum Nippel

☎ **Direktkontakt**
07224/645 -57
oder -45

burster

Präzisions-Miniatur-Kraftsensor

Typ 8431

Typ 8432 mit Überlastschutz

Kennziffer: 8431
Fabrikat: burster
Lieferzeit: ab Lager
Garantie: 24 Monate

CAD-Daten 2D/3D für diesen Sensor:
Download direkt bei www.traceparts.de
Infos: siehe Datenblatt 80-CAD



- Geringe Abmessungen
- Für Zug- und Druckkräfte
- Temperaturkompensation ab - 55 °C und bis 200 °C optional
- Minimale Querempfindlichkeit durch Stützmembranen
- Messgenauigkeit ab 0,2 % v.E.
- Messbereiche von 0 ... 2,5 N bis 0 ... 100 kN
- Typ 8432 mit Überlastschutz für Zug- und Druckrichtung

Anwendung

Mit den Präzisions-Miniatur-Kraftsensoren der Typen 8431 und 8432 können auf kleinstem Raum präzise Zug- und Druckkraftmessungen durchgeführt werden. Hohe Genauigkeit, feine Messbereichsstaffelung, einfache Lasteinleitung über die gegenüberliegenden Gewindeanschlüsse und geringe Abmessungen des Sensorkörpers eröffnen ein sehr weites Anwendungsgebiet in Labor und Produktion.

Die Modellreihen gehören zu unseren präzisesten und gleichzeitig mechanisch robustesten Miniatur-Kraftsensoren. Alle Optionen, welche sonst nur große Lastmesszellen bieten, stehen auch bei dieser Miniaturreihe zur Verfügung, wie hermetisch dichte Ausführung, Überlastschutz oder Druckausgleichsbohrung für Einsatz im Vakuum.

Seine aufwändige Bauweise mit integrierten Stützmembranen und Überlastschutz reduziert bei vielen Anwendungen zusätzlichen Aufwand der Konstruktion für externen Überlastschutz sowie der Führung der die Kraft einleitenden Teile. Somit erreicht man einen geringeren Platzbedarf, hat weniger Materialeinsatz und Gewicht und nicht zuletzt auch kaum Reibung an Bauteilen, die das Messergebnis verfälscht.

Mit dem für Roboteranwendungen geeigneten Anschlusskabel empfehlen sich die Präzisions-Miniatur-Kraftsensoren besonders für die Bereiche Sondermaschinenbau, Werkzeugbau und Handhabungsgeräte.

Beschreibung

Die zu messende Kraft wird durch die beiden Gewindebolzen in Zug- oder Druckrichtung in den zylinderförmigen Sensorkörper zentrisch und axial eingeleitet. Torsions- und Knickkräfte sind zu vermeiden. Sattes Anlegen der Innengewindeteile an Gewindebund oder Bodenfläche des Sensorgehäuses ist nicht zwingend notwendig. Es genügt, die Kräfte nur über die Gewinde einzuleiten, wobei diese dabei unbedingt mittels Mutter oder Gegenschraube gekontert werden müssen.

Zwei stabilisierende Membranen im Innern des Sensors reduzieren den Querkraft- und Momenteneinfluss auf ein Minimum und gewährleisten hohe Langzeitstabilität der elektrischen und mechanischen Werte.

Das Netzwerk zur Temperaturkompensation oder Standardisierung des Ausgangssignals befindet sich auf einer ummantelten Platine als verdickte Stelle im Anschlusskabel des Sensors.

Die maximale statische Gebrauchskraft ist die größte Kraft in Richtung der Messachse, die der Sensor aufzunehmen vermag. Der Überlastschutz ist nicht dafür ausgelegt, den Sensor häufig im Überlastbetrieb zu benutzen oder schlagartiger Belastung auszusetzen. Die Sensoren arbeiten lageunabhängig und besitzen eine aktive Seite, die direkt auf das Messelement wirkt, wogegen die passive Seite mit dem Gehäuse fest verbunden ist.

Technische Änderungen vorbehalten -
Alle Datenblätter immer aktuell unter www.burster.de

burster präzisionsmesstechnik gmbh & co kg · Tel. 07224-6450 · Fax 64588
Talsr. 1-5 · D-76593 Gernsbach · www.burster.de · info@burster.de

8431

Abb. A.3: Datenblatt Präzisions-Miniatur-Kraftsensor Typ 8432 der Firma burster



8431 -2

Technische Daten

Typ 8431

Bestell- bezeichnung	Messbereich	Abmessungen [mm]								
		A	ø B	C	ø D	F	G	H	L	
8431-5005	0 ... 5 N	17,4	4,8	6,4	25,4	2,8	0,8	12,7	9,6	
8431-5010	0 ... 10 N	17,4	4,8	6,4	19,4	1,3	0,4	12,7	5,9	
8431-5020	0 ... 20 N	17,4	4,8	6,4	19,1	1,3	0,4	12,7	5,9	
8431-5050	0 ... 50 N	17,4	4,8	6,4	19,1	1,3	0,4	12,7	5,9	
8431-5100	0 ... 100 N	25,4	6,4	6,4	25,4	2,8	0,2	15,5	6,6	
8431-5200	0 ... 200 N	25,4	6,4	6,4	25,4	2,8	0,2	15,5	6,6	
8431-5500	0 ... 500 N	25,4	6,4	6,4	25,4	2,8	0,2	15,5	6,6	
8431-6001	0 ... 1 kN	25,4	6,4	9,7	25,4	0,8	0,5	14,0	7,0	
8431-6002	0 ... 2 kN	25,4	6,4	9,7	25,4	0,8	0,5	14,0	7,0	
8431-6005	0 ... 5 kN	25,4	6,4	9,7	25,4	0,8	0,5	14,0	7,0	
8431-6010	0 ... 10 kN	25,4	9,5	12,7	25,4	0,8	-	19,1	6,5	
8431-6020	0 ... 20 kN	28,6	9,5	16,0	31,8	0,3	-	25,4	14,2	
8431-6040	0 ... 40 kN	30,3	9,5	22,4	35,0	0,5	-	28,7	15,0	
8431-6050	0 ... 50 kN	30,3	9,5	22,4	35,0	0,5	-	28,7	15,0	
8431-6100	0 ... 100 kN	42,7	9,5	42,0	60,0	0,5	-	48,0	23,6	

Typ 8432 mit bidirektionalem Überlastschutz

Bestell- bezeichnung	Messbereich	Abmessungen [mm]								
		A	ø B	C	ø D	F	G	H	L	
8432-5002	0 ... 2,5 N	25,4	9,7	6,4	25,4	2,8	0,8	21,9	9,6	
8432-5005	0 ... 5 N	25,4	9,7	6,4	25,4	2,8	0,8	21,9	9,6	
8432-5010	0 ... 10 N	25,4	9,7	6,4	25,4	2,8	0,8	21,9	9,6	
8432-5020	0 ... 20 N	25,4	9,7	6,4	25,4	2,8	0,8	21,9	9,6	
8432-5050	0 ... 50 N	25,4	9,7	6,4	25,4	2,8	0,8	21,9	9,6	
8432-5100	0 ... 100 N	25,4	6,3	6,4	25,4	2,8	0,8	21,9	9,6	
8432-5200	0 ... 200 N	25,4	6,3	6,4	25,4	2,8	0,8	21,9	9,6	
8432-5500	0 ... 500 N	25,4	6,3	6,4	25,4	2,8	0,8	21,9	9,6	
8432-6001	0 ... 1 kN	29,4	9,5	8,0	31,8	2,6	-	23,9	10,8	
8432-6002	0 ... 2 kN	32,2	9,5	9,6	38,1	0,7	-	26,7	14,5	

Elektrische Werte

Brückenwiderstand: (Vollbrücke):

Messbereich ≤ 0 ... 5 N	Halbleiter-DMS	500 Ω, nominell
Messbereich ≥ 0 ... 10 N	Folien-DMS	350 Ω, nominell

Referenzspeisespannung:

Messbereich ≤ 0 ... 50 N	5 V = oder ~
Messbereich ≥ 0 ... 100 N	10 V = oder ~

Nennkennwert:

Messbereich ≤ 0 ... 5 N	15 mV/V ... 40 mV/V, nominell
Messbereich 0 ... 10 N	1,5 mV/V, nominell
Messbereich ≥ 0 ... 20 N	2 mV/V, nominell

Isolationswiderstand:

5000 MΩ bei 50 V =

Kalibrierwiderstand:

59 kΩ ± 0,1 %

Die durch einen Shunt dieses Wertes hervorgerufene Brückenausgangsspannung ist im Kalibrierprotokoll angegeben.

Umgebungsbedingungen

Gebrauchstemperaturbereich: -55 °C ... +120 °C

Nenntemperaturbereich: +15 °C ... +70 °C

Temperatureinfluss auf das Nullsignal:

Messbereich ≤ 0 ... 5 N	≤ ± 0,05 % v.E./K
Messbereich ≥ 0 ... 10 N	≤ ± 0,03 % v.E./K

Temperatureinfluss auf den Kennwert:

Messbereich ≤ 0 ... 5 N	≤ ± 0,05 % v.E./K
Messbereich ≥ 0 ... 10 N	≤ ± 0,03 % v.E./K

Mechanische Werte

Zusammengesetzte Messabweichung aus relativer Kennlinienabweichung und relativer Umkehrspanne:

Messbereich ≤ 0 ... 1 kN	< ± 0,15 % v.E.
Messbereich ≥ 0 ... 2 kN	< ± 0,2 % v.E.

Relative Spannweite bei unveränderter Einbaulage:

Messbereich ≤ 0 ... 10 N	< ± 0,1 % v.E.
Messbereich ≥ 0 ... 20 N	< ± 0,05 % v.E.

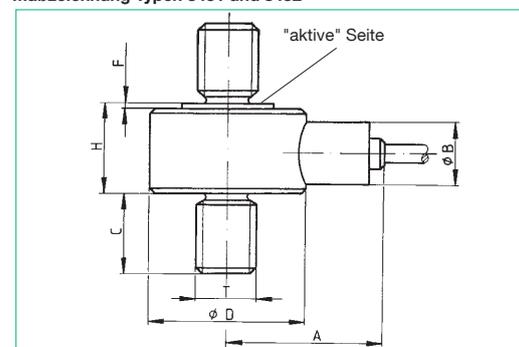
Messart:

Zug- und Druckkräfte

Kalibrierung in Zugrichtung (Vorzugsrichtung)

Bei Betrieb entgegen der Vorzugsrichtung ist mit geändertem Nennkennwert zu rechnen.

Maßzeichnung Typen 8431 und 8432



Die CAD-Zeichnung (3D/2D) für diesen Sensor kann online direkt in Ihr CAD-System importiert werden.

Download über www.burster.de oder direkt bei www.traceparts.de. Weitere Infos zur burster-traceparts-Kooperation siehe Datenblatt 80-CAD.

Maximale statische Gebrauchskraft:

Typ 8431

alle Messbereiche bidirektional 150 % der Nennkraft

Typ 8432

alle Messbereiche bidirektional 100 % der Nennkraft

Maximale statische Belastbarkeit des Überlastschutzes:

Typ 8432

Messbereich ≤ 0 ... 500 N	bidirektional 500 % der Nennkraft
Messbereich 0 ... 1000 N	bidirektional 250 % der Nennkraft
Messbereich 0 ... 2000 N	bidirektional 200 % der Nennkraft

Abmessungen:

siehe Tabellen und Maßzeichnung

Gewicht:

siehe Tabelle

Technische Daten

Typ 8431

Bestell- bezeichnung	Messbereich	Gewinde T	Resonanzfrequenz [kHz]	Gewicht [g] mit / ohne Kabel	Typ* Gewindeadapter
8431-5005	0 ... 5 N	M 4 x 0,7	0,3	25 / 18	8431-ZX01
8431-5010	0 ... 10 N	M 4 x 0,7	0,3	25 / 18	8431-ZX01
8431-5020	0 ... 20 N	M 4 x 0,7	0,7	25 / 18	8431-ZX01
8431-5050	0 ... 50 N	M 4 x 0,7	0,9	25 / 18	8431-ZX01
8431-5100	0 ... 100 N	M 5 x 0,8	1,2	65 / 34	8431-ZX02
8431-5200	0 ... 200 N	M 5 x 0,8	2,7	65 / 34	8431-ZX02
8431-5500	0 ... 500 N	M 5 x 0,8	3,3	65 / 34	8431-ZX02
8431-6001	0 ... 1000 N	M 6 x 1,0	5,3	68 / 40	-
8431-6002	0 ... 2000 N	M 6 x 1,0	7,5	68 / 40	-
8431-6005	0 ... 5000 N	M 6 x 1,0	9,7	68 / 40	-
8431-6010	0 ... 10 kN	M 10 x 1,5	1,3	88 / 60	-
8431-6020	0 ... 20 kN	M 12 x 1,5	1,0	144 / 124	-
8431-6040	0 ... 40 kN	M 20 x 1,5	1,0	264 / 238	-
8431-6050	0 ... 50 kN	M 20 x 1,5	1,0	264 / 238	-
8431-6100	0 ... 100 kN	M 30 x 2,0	0,5	1150 / 1124	-

Typ 8432 mit bidirektionalem Überlastschutz

Bestell- bezeichnung	Messbereich	Gewinde T	Resonanzfrequenz [kHz]	Gewicht [g] mit / ohne Kabel	Typ* Gewindeadapter
8432-5002	0 ... 2,5 N	M4 x 0,7	0,2	92 / 68	8432-ZX01
8432-5005	0 ... 5 N	M4 x 0,7	0,2	92 / 68	8432-ZX01
8432-5010	0 ... 10 N	M4 x 0,7	0,2	92 / 68	8432-ZX01
8432-5020	0 ... 20 N	M4 x 0,7	0,35	92 / 68	8432-ZX01
8432-5050	0 ... 50 N	M4 x 0,7	0,6	92 / 68	8432-ZX01
8432-5100	0 ... 100 N	M5 x 0,8	1,2	92 / 68	8432-ZX02
8432-5200	0 ... 200 N	M5 x 0,8	2,7	92 / 68	8432-ZX02
8432-5500	0 ... 500 N	M5 x 0,8	3,3	92 / 68	8432-ZX02
8432-6001	0 ... 1000 N	M6 x 1,0	3,4	142 / 125	8432-ZX03
8432-6002	0 ... 2000 N	M6 x 1,0	3,8	238 / 210	8432-ZX04

* Ersatzteilbestellungen des Gewindeadapters erfordern die Angabe der Seriennummer des Sensors.

Dynamische Belastbarkeit:

empfohlen 70 % der Nennkraft
möglich 100 % der Nennkraft

Nennmessweg: 15 µm ... 50 µm

Werkstoff: nichtrostender Stahl 17-4 PH (ähnlich 1.4542)

Elektrischer Anschluss:

Abgeschirmtes, hochflexibles, teflonisoliertes Kabel, Länge ca. 1,5 m, Kabeldurchmesser 2,5 mm. Am Sensorgehäuse befindet sich ein ca. 50 mm langer Knickschutzwendel mit Außendurchmesser 3,6 mm. Minimaler Biegeradius des Kabels 30 mm, bei statischer Anwendung 8 mm. Am Ende des Kabels befindet sich unter der Isolation ein kleiner Kompensationswiderstand, der nicht entfernt werden darf.

nur Typ 8431, Messbereich $\geq 0 \dots 50$ kN

Hochflexible, teflonisierte Einzellitzen, Länge ca. 1,5 m, Gesamtdurchmesser 1,2 mm; minimaler Biegeradius des Kabels 20 mm, bei statischer Anwendung 5 mm. Mittig im Kabel angebrachte Kompensationswiderstände auf einer mit Schrumpfschlauch überzogenen Platine, Länge 70 mm, Breite 7 mm. Abschirmung der Litzen zwischen Sensorgehäuse und Platine. Keine Knickschutzwendel am Sensorgehäuse vorhanden.

Schutzart: nach EN 60529 IP65

Anschlussbelegung:

rot	Speisespannung	positiv
schwarz	Speisespannung	negativ
grün	Ausgangssignal	negativ
weiß	Ausgangssignal	positiv

Abmessungen: siehe Tabellen und Maßzeichnung

Anschlussbelegung bei Unterwasserkabel:

rot	Speisespannung	positiv
braun	Speisespannung	negativ
gelb	Ausgangssignal	negativ
orange	Ausgangssignal	positiv

Gewicht: siehe Tabelle

Bestellbeispiel

Präzisions-Miniatur-Kraftsensor, Messbereich 0 ... 2000 N
Optionen zusätzlich nennen **8431-6002**

Optionen

Erweiterung des Nenntemperaturbereichs auf -30 °C ... 95 °C ...-VxExxxxx

Erweiterung des Nenntemperaturbereichs auf 20 °C ... 120 °C ...-VxFxxxxx

Erweiterung des Nenntemperaturbereichs auf 20 °C ... 160 °C ...-VxGxxxxx

Erweiterung des Nenntemperaturbereichs auf 20 °C ... 200 °C, Messbereiche $\geq 0 \dots 100$ N ...-VxHxxxxx

Erweiterung des Nenntemperaturbereichs auf -55 °C ... 120 °C ...-VxIxxxxx

Unterwasserkabel, bis 80 °C, druckdicht bis 35 bar, Kabellänge 3 m, Kabeldurchmesser 6,5 mm, abweichende Kabellänge zusätzlich nennen. Die Maße A und Ø B - siehe Maßzeichnung - ändern sich wie folgt A = 90 mm, Ø B = 12,7 mm ...-Vxxxlxxx

Hinweis: Alle oben genannten Optionen sind nur für Kraftsensoren der Messbereiche $\leq 0 \dots 40000$ N verfügbar.

Standardisierung des Nennkennwertes im Sensoranschlusskabel auf 1,5 mV/V $\pm 0,25$ %. Hierfür wird eine kleine Platine (L 30 mm x B 8 mm) mit elektrischen Widerständen 30 cm vor Ende des Kabels eingebaut.

Möglich für Messbereiche $\geq 0 \dots 10$ N ...-V015

Längeres Kabel

Grundsätzlich kann jeder Sensor mit längerem Kabel ausgestattet werden bei Berücksichtigung entsprechender Lieferzeit. Eine Verlängerung des Kabels mittels Platine ist aber für Lagerware bei erheblich kürzerer Lieferzeit möglich.



8431 - 4

Zulässige Fremdkräfte

Bedingt durch die mit zwei stabilisierenden Stützmembranen ausgestattete Konstruktion dieser Präzisions-Miniatur-Kraftsensoren ergibt sich eine nur geringe Empfindlichkeit gegen nicht zentrisch auf den Sensor wirkende Kräfte.

Der Einfluss dieser unerwünschten Fremdkräfte kann nicht pauschal und mit Sicherheit quantifiziert werden. Er ist abhängig vom Messbereich des Sensors und auch davon, von welcher Seite diese Kräfte angreifen. Als Anhaltspunkt kann gelten, dass der Betrag des Fremdkrafteinflusses zum Messsignal, sofern er sich im Rahmen der in untenstehender Tabelle genannten Kräfte bewegt, zwischen 0,25 % und 1 %, bezogen auf den Messbereich, liegt.

In der Tabelle ist der prozentuale Wert angegeben, welche Größe die Fremdkräfte maximal annehmen dürfen im Verhältnis zum jeweiligen Messbereich des Kraftsensors. Die Summe aller auf den Kraftsensor wirkenden Lasten (Kräfte und Momente) soll 100 % des Messbereichs nicht überschreiten.

Die Angabe für die Momente beziehen sich auf einen Abstand von 25 mm des Angriffspunktes der Kraft zur Sensoroberfläche bzw. der Sensorachse.

Messbereichs- endwert bis	Scherkraft (Seitenkraft) [% v.E.]	Biegemoment (Biegekraft) [% v.E.]	Torsion (Drehmoment) [% v.E.]
0 ... 2 kN	50	40	25
0 ... 10 kN	30	25	25
0 ... 100 kN	20	20	10

Zubehör

Anschlussstecker
12-polig, passend für alle burster-Tischgeräte **Typ 9941**
9-polig, passend für Typ 9235 und DIGIFORCE® Typ 9310 **Typ 9900-V209**

Montage eines Kupplungssteckers an das Sensoranschlusskabel bei hauptsächlichlicher Benutzung des Sensors

in Vorzugsrichtung (positives Messsignal bei Zugkraft)
Bestellbezeichnung: 99004

nur bei Anschluss des Sensors am SENSORMASTER Typ 9163
im Tischgehäuse **Bestellbezeichnung: 99002**

entgegen der Vorzugsrichtung (positives Messsignal bei Druckkraft)
Bestellbezeichnung: 99007

nur bei Anschluss des Sensors am SENSORMASTER Typ 9163
im Tischgehäuse **Bestellbezeichnung: 99008**

Auswertegeräte, Verstärker und Prozessüberwachungsgeräte, wie z.B. Verstärkermodul Typ 9243, Digitalanzeiger Typ 9180 oder DIGIFORCE® Typ 9307 **siehe Sektion 9 des Katalogs.**

Ersatz Gewindebolzen

Die dem Sensor lose beiliegenden Gewindeadapter sind auch einzeln als Ersatzteil erhältlich. Der jeweils zum Sensor passende Adapter ist in der Tabelle angegeben.

Adapterstück

Soll ein Sensor des Typs 8431 oder 8432 in eine Presse eingebaut werden, steht ein Zentrier- und Befestigungsadapter für Pressenstößel mit 10 H7 Aufnahmebohrung zur Verfügung.

Zentrier- und Befestigungsadapter mit Innengewinde M 4 x 0,7
5501-Z014

Zentrier- und Befestigungsadapter mit Innengewinde M 5 x 0,8
5501-Z015

Werkskalibrierschein

Kalibrierung des Kraftsensors, auch zusammen mit einer Auswertelektronik. Berechnung nach Grundpreis zuzüglich Kosten pro Messpunkt. Bitte geben Sie die gewünschten Punkte und Lastrichtung an. Üblicherweise werden 11 Punkte in 20 %-Schritten für steigende und fallende Last über den gesamten Messbereich, in Zug- und /oder Druckrichtung kalibriert.

Mengenrabatt

Bei geschlossener Abnahme in völlig gleicher Ausführung gewähren wir ab 2 Stück 2 % · ab 3 Stück 3 % · ab 5 Stück 4 % Rabatt. Mengenrabatte für größere Stückzahlen und Abrufaufträge auf Anfrage.

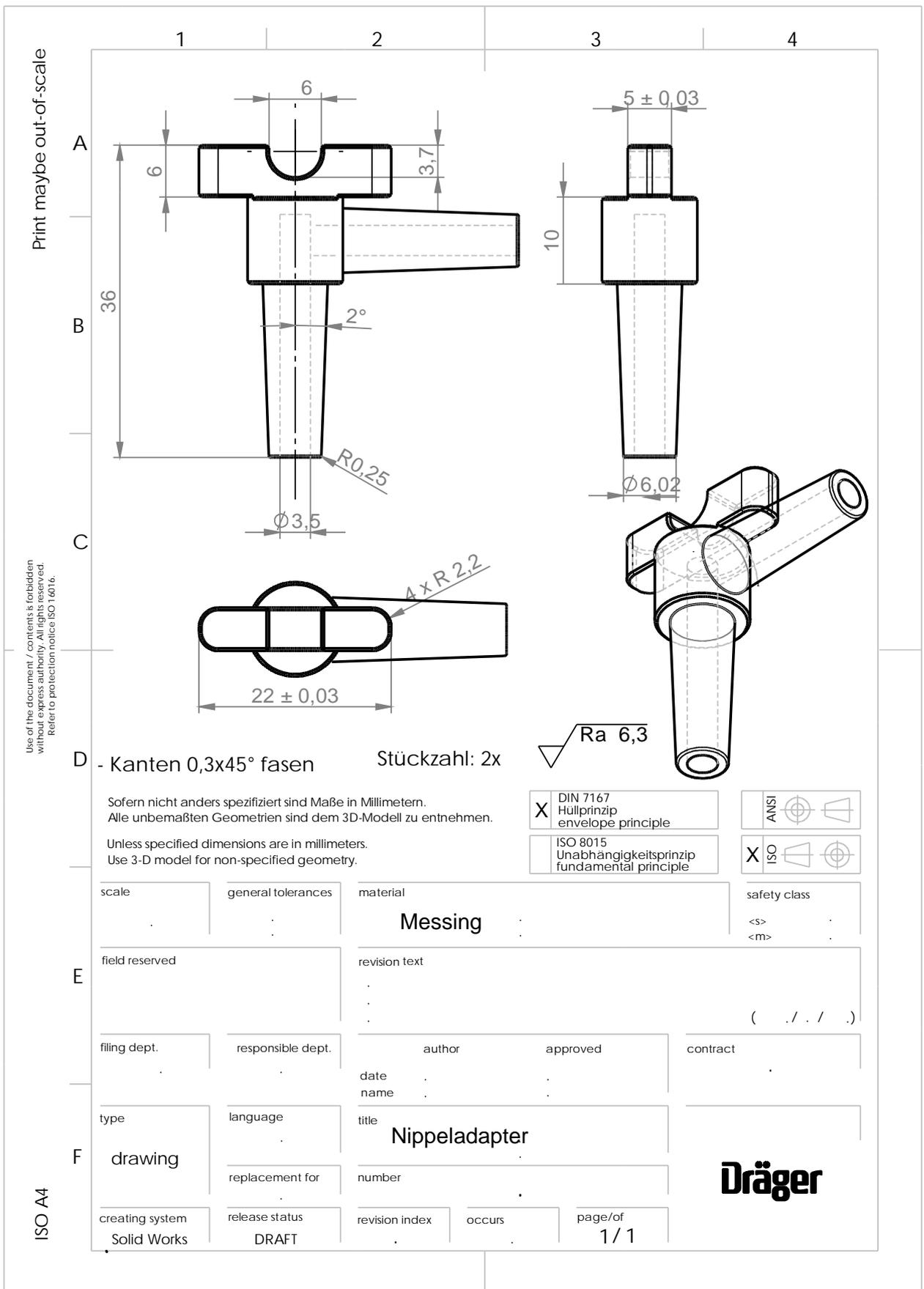


Abb. A.4: Zeichnung Nippeladapter

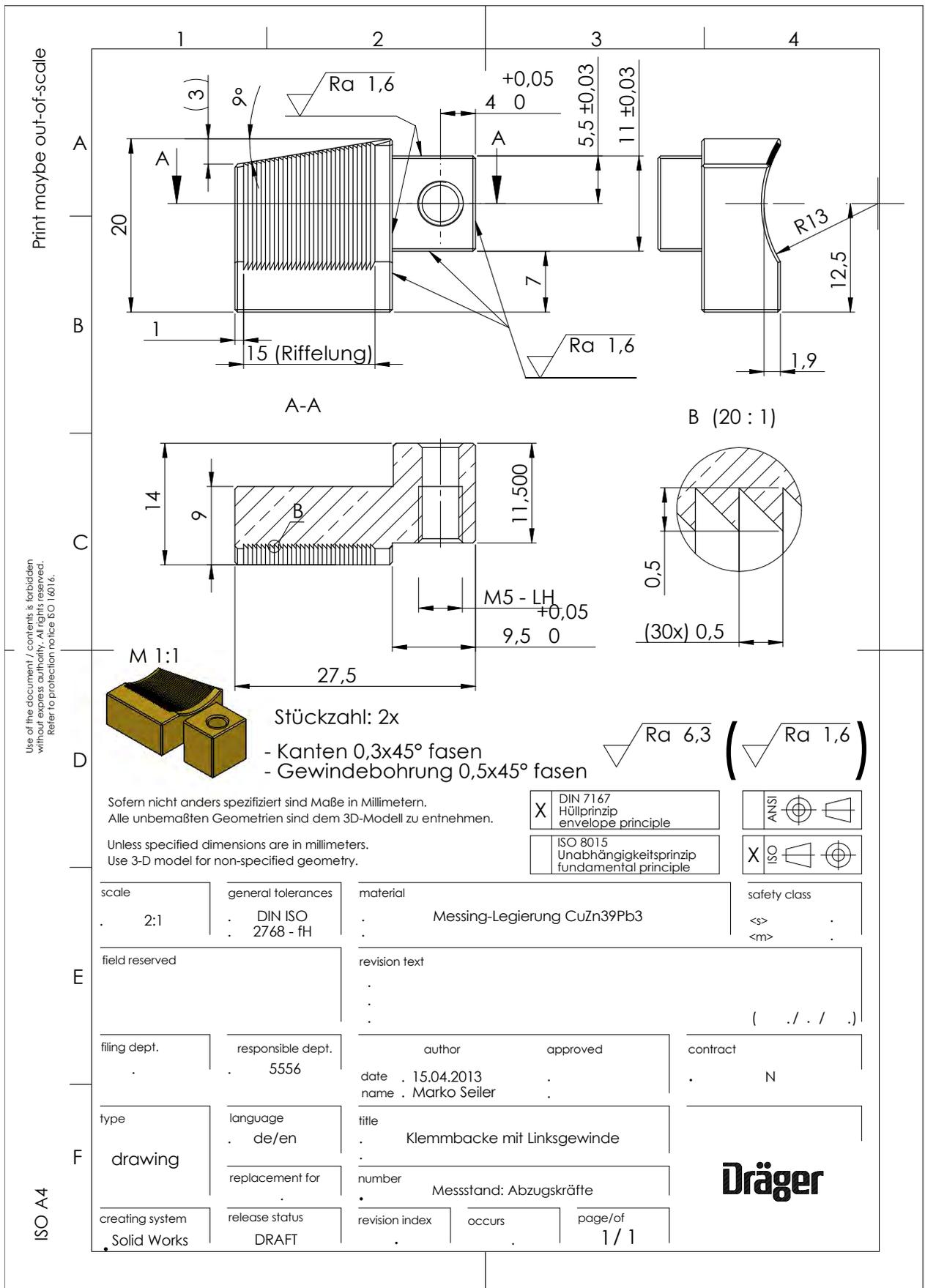
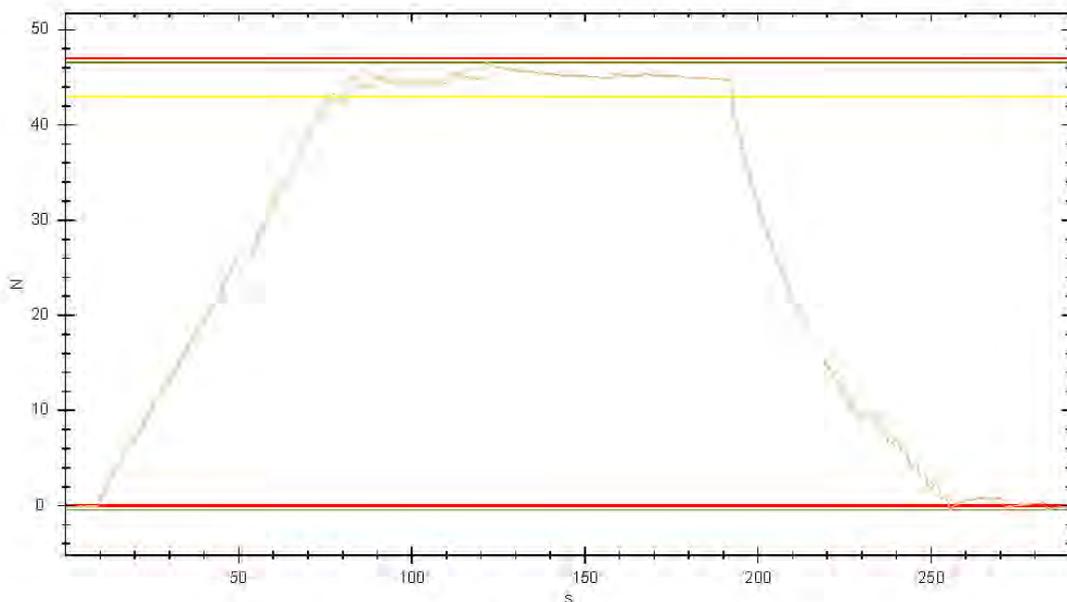


Abb. A.5: Zeichnung Klemmbacke

Dräger Medical GmbH Jan Müller	Messprotokoll	DigiVision Version: V2011.1.0.0	Dräger
C:\...Data\2012\0131\01\16_05_57_187.01.meas9205		Datum: 22-02-2012 15:27	Seite 1/1
Dateiprüfsumme:	OK		
Start:	31-01-2012 16:05:57		
Anwender:	Jan Müller		
Messung Start:	31-01-2012 16:05:57		
Messung Stopp:	31-01-2012 16:10:47		
Betriebsart:	Dauermessung		
Geräte-Typ:	9205		
MIN-Wert:	-0,44 N		
MAX-Wert:	+46,56 N		
Spitze-Spitze Wert:	+47,00 N		
Anzahl der Messw.:	2903		
Grenzwert 1:	<= 0,00		
Grenzwert 2:	>= 0,00		
Grenzwert 3:	>= 43,00		
Grenzwert 4:	<= 47,00		
Bemerkung:	Schlauch Nr. 1 150 mm Test 1		



© 2011 burster präzisionsmesstechnik gmbh & co kg - Talstr. 1-5 - D-76593 Gernsbach

Abb. A.6: Messprotokoll einer Testmessung 150 mm Schlauch mit 22 mm Durchmesser [24, S. 212]

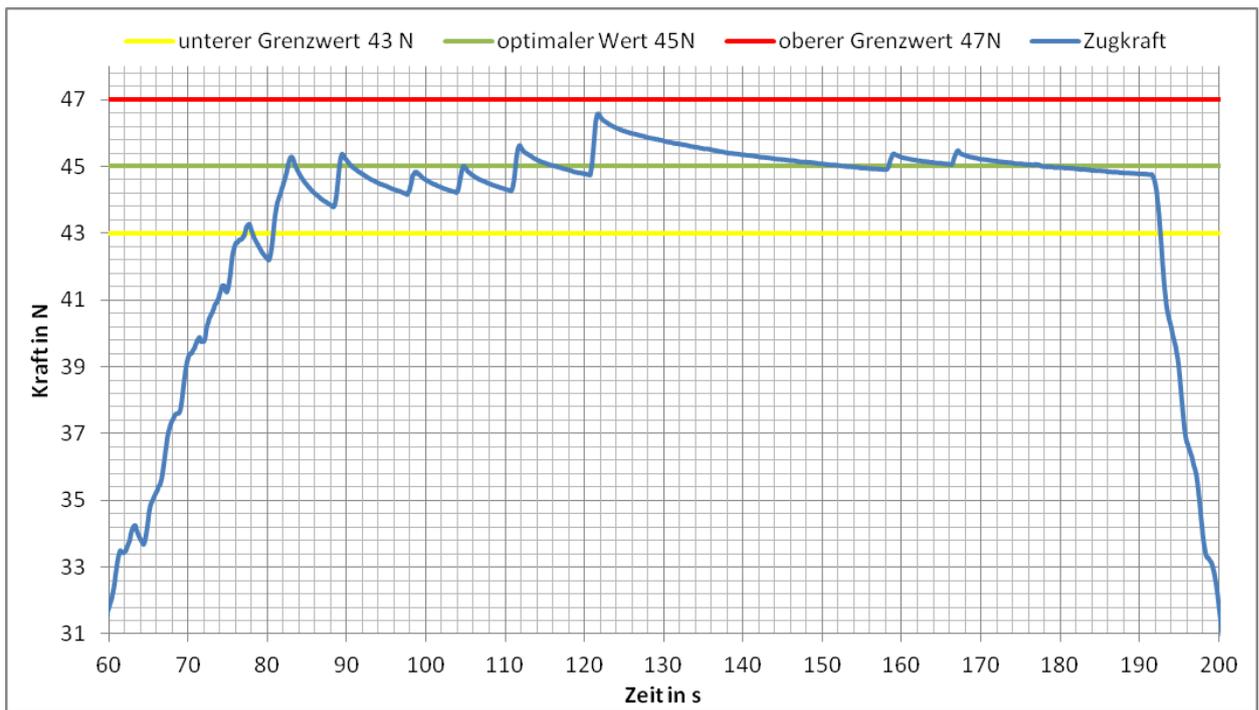


Abb. A.7: Haltebereich der Testmessung aus Abb. A.6

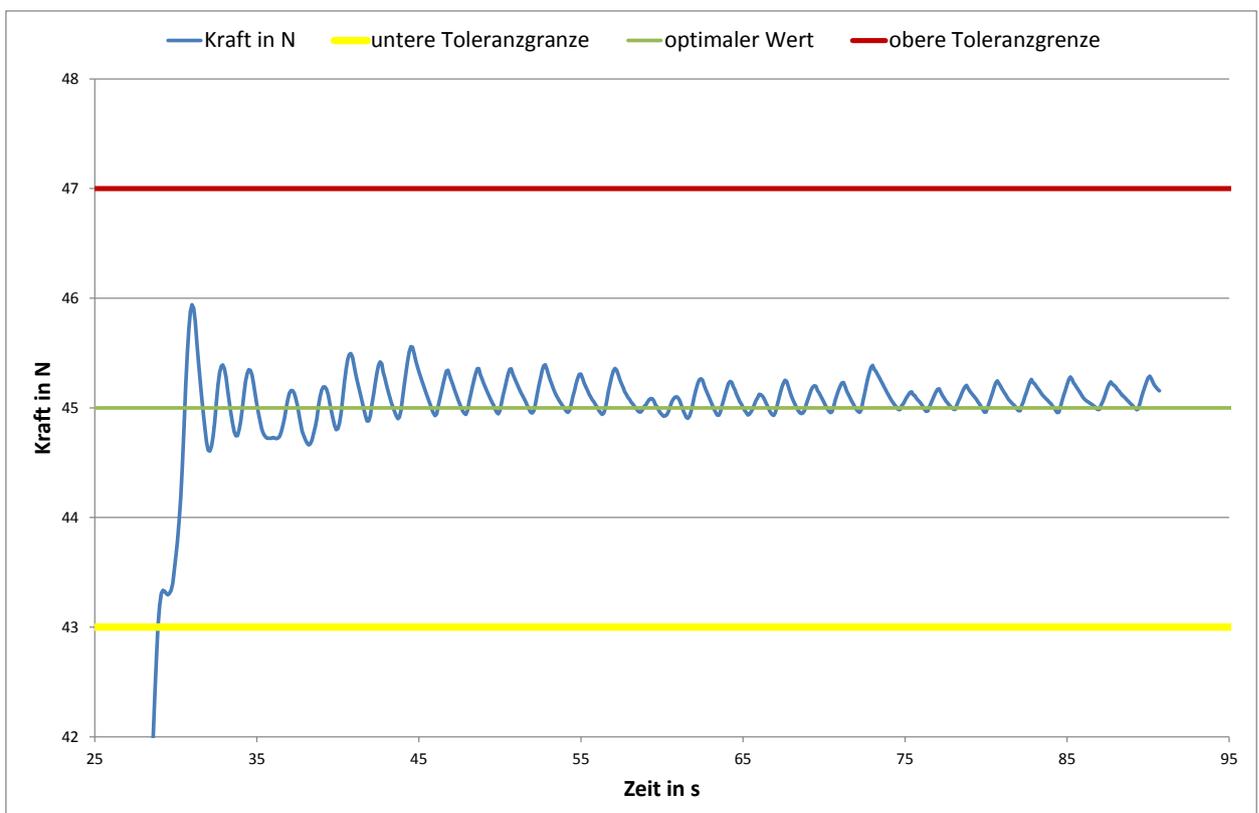


Abb. A.8: Auszug einer Testmessung zur Validierung

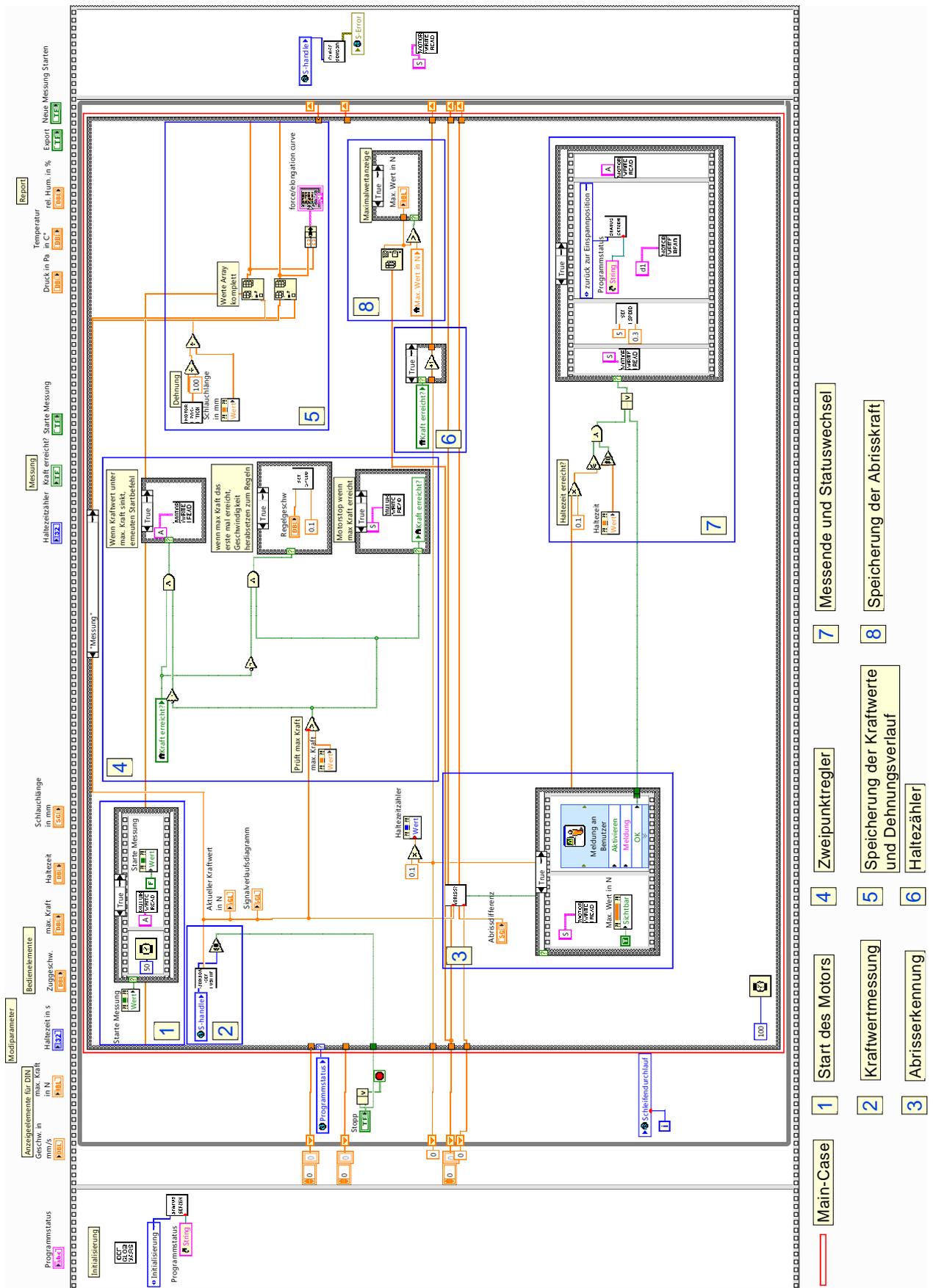


Abb. A.9: Blockdiagramm Case "Messung"

Dräger TestCenter			
Prüfauftrag	13-00255-PR018	<i>Prüfprotokoll vom 15.08.2013</i>	
<i>Benennung</i>	<i>VentStar Flex 220</i>	<i>Prüfart</i>	<i>Zug-/Druckversuch</i>
<i>Auftrag/WE</i>	<i>Lot 6470.2602.13</i>	<i>Prüfparameter</i>	<i>Zug-/Druckprüfung allgemein</i>
<i>Sachnummer</i>	<i>MP00355-04</i>	<i>Auftraggeber</i>	<i>Dirk Dreffkorn</i>
<i>Prüfanweisung</i>	<i>Chg.2013-02 und 2013-06</i>	<i>Kraft/Geschw.</i>	<i>100 N; 50 mm/min</i>
<i>bes. Vorgaben</i>	<i>Abzugskraft soll 50 +/- 5 N</i>	<i>Prüfer</i>	<i>Lingens/Schmidt</i>
Ergebnisse			
<i>Nr.</i>	<i>FMax</i>	<i>Probe</i>	<i>Bemerkung</i>
	<i>N</i>		
1	28,44		
2	34,98		
3	34,11		
4	35,13		
5	45,06		
6	48,58		
7	31,72		
8	36,32		
9	59,99		
10	35,89		
11	69,25		
12	41,61		
13	32,56		
14	33,14		
15	42,48		
16	36,61		
17	55,39		
18	34,79		
19	43,28		
20	30,06		1-20: Connector clau
Statistik			
		FMax	
Mittel x		40,5	
Min		28,4	
Max		69,2	
Range		40,8	
S		10,7	
Sr %		26,4	
x + 3S		72,5	
x - 3S		8,47	
<i>Chg.: 2013-02 entsprechen Proben Nr.1 - 37</i>			
<i>Chg.: 2013-06 entsprechen Proben Nr.38 -</i>			

Abb. A.10: Protokoll der Zugversuche aus dem TestCenter

TEST REPORT pull-off force

inspector:	Dirk Dreffkorn	test type:	pull-off mode	Date	2013-08-16
------------	----------------	------------	---------------	------	------------

device under test: MP00355-04 LOT 6470.2602.13
length in mm: 140

settings:

pull speed in mm/s: 0,83
regulation speed in mm/s: 0,4
max./ set point strength in N: 45
holding time in s: 0

climatic environment:

temperature in C°: 22
humidity in %: 56
ambient pressure in Pa: 1009

pull-off force: 37,346

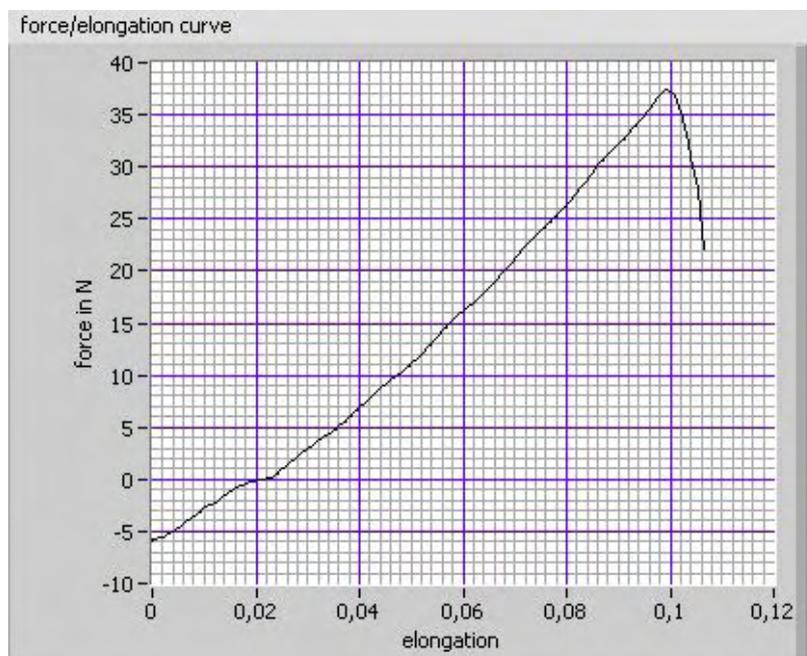


Abbildung 0.1: force-elongation curve

