

Masterarbeit

Dimitri Nahm

Entwicklung und Realisierung eines
Funktionsmodells einer Instillationseinheit für ein
Unterdruck-Wundtherapie-System

Dimitri Nahm

Entwicklung und Realisierung eines
Funktionsmodells einer Instillationseinheit für ein
Unterdruck-Wundtherapie-System

Masterarbeit eingereicht im Rahmen der Masterprüfung
im gemeinsamen Masterstudiengang Mikroelektronische Systeme
am Fachbereich Technik
der Fachhochschule Westküste
und
am Department Informations- und Elektrotechnik
der Fakultät Technik und Informatik
der Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg

Betreuender Prüfer: Prof. Dr. Robert Heß
Zweitgutachter: Prof. Dr.-Ing. Detlef Jensen

Betreuer BSN medical GmbH: Dr.-Ing. Steffen Kaufmann

Abgegeben am 1. Februar 2017

Dimitri Nahm

Thema der Masterarbeit

Entwicklung und Realisierung eines Funktionsmodells einer Instillationseinheit für ein Unterdruck-Wundtherapie-System

Stichworte

Blasendetektor, Energieversorgung, GUI-Computertestprogramm, Mikrocontroller-system, Peristaltikpumpe, Risikomanagement, Schallgeber, Steuerplatine, Temperatursensor, Übertragungsprotokoll, XBee-Funkmodul

Kurzzusammenfassung

Die vorliegende Masterarbeit beschäftigt sich mit der Entwicklung, Realisierung und Inbetriebnahme von Hard- und Software eines Funktionsmodells einer Instillationseinheit für ein Unterdruck-Wundtherapie-System. Mit Hilfe der Instillationseinheit soll während einer Unterdruck-Wundtherapie, neben der Absaugung von Exsudat und kleiner Gewebetrümmer aus einer Wunde auch eine Wundreinigung ermöglicht werden und dadurch der Heilungsprozess hauptsächlich von chronisch infizierten Wunden vereinfacht, verbessert und beschleunigt werden.

Dimitri Nahm

Title of the master thesis

Development and implementation of a functional model of an installation unit for a Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) system

Keywords

Bubble detector, control board, GUI computer test program, microcontroller system, peristaltic pump, power supply, risk management, sound generator, temperature sensor, transmission protocol, XBee radio module

Abstract

This master thesis deals with the development, realization and commissioning of hard- and software of a functional prototype of an instillation unit for a Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) system. With the aid of instillation, wound cleaning shall be enabled during negative pressure wound therapy. Besides extraction of exudate and small tissue debris from a wound, instillation shall improve the wound healing process of chronically infected wounds.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	VII
1. Einleitung	1
2. Grundlagen und Stand der Technik und Wissenschaft	3
2.1. Wundarten und Heilungsprozess	3
2.2. Druck	5
2.3. Unterdruck-Wundtherapie	6
2.4. Unterdruck-Wundtherapie mit Wundreinigung	7
2.5. Schlauchquetschventil und Peristaltikpumpe	10
2.6. Anzuwendende Normen und Richtlinien	11
3. Anforderungen und Konzept	13
3.1. Anforderungsanalyse	13
3.1.1. Das verwendete Unterdruck-Wundtherapie-System	13
3.1.2. Anforderungen an die Instillationseinheit	15
3.2. Konzeptentwicklung	15
3.2.1. Konzept 1: Ansaugen der Spülflüssigkeit über Unterdruck	18
3.2.2. Konzept 2: Beförderung der Spüllösung durch ein Pumpenmodul	23
3.2.3. Konzeptbewertung und -auswahl	24
3.2.4. Physikalische Anbindung an das Unterdruck-Wundtherapie-System	24
4. Hardwareentwicklung	27
4.1. Bauteilauswahl	27
4.1.1. Pumpenmodul	27
4.1.2. Durchflussmessmethode	29
4.1.3. Schnittstelle zum Unterdruck-Wundtherapie-Gerät	33
4.1.4. Temperatursensor	34
4.1.5. Schallgeber	34
4.1.6. Mikrocontrollersystem	34
4.1.7. Spannungsversorgung	38
4.2. Topologie der Energieversorgung	42
4.3. Hardwareerweiterung des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes	42

4.4.	Abgeleitete Hardwaretopologie des Gesamtsystems	44
4.5.	Schaltplan und Layout der Steuerplatine	46
4.6.	Funktionsmodell	48
4.6.1.	Gehäuse mit Halterung für Spülflüssigkeit	51
4.6.2.	Verbrauchsmaterialien	51
5.	Softwareentwicklung	55
5.1.	Grobdesign - Anpassung des Unterdruck-Wundtherapie-Systems und Konzeption der Instillationseinheit	55
5.2.	Feindesign der Instillationseinheit	58
5.2.1.	Verbindungsherstellung/-trennung	58
5.2.2.	Steuerung eines Instillationsvorganges	58
5.3.	Messung der beförderten Flüssigkeitsmenge pro Rollenumdrehung	61
5.4.	Modifizierung der grafischen Benutzeroberfläche des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes	65
5.5.	Beschreibung des Übertragungsprotokolls	67
6.	Risikomanagement	70
6.1.	Risikoanalyse	70
6.2.	Gefährdungsanalyse	72
7.	Implementierung, Test und Verifikation	78
7.1.	Inbetriebnahme und Integration der Steuerplatine	78
7.2.	Implementierung der Software des Funktionsmodells	82
7.3.	Hardwarekonfiguration zum Testen beider Therapieeinheiten	84
7.4.	Computertestprogramm	86
7.5.	Test des Funktionsmodells	87
7.5.1.	Verbindungsherstellung/-trennung	87
7.5.2.	Start, Stopp und Ausführung einer Instillationstherapie	90
7.5.3.	Verhalten bei einer Störung	92
7.5.4.	Gesamtsystemtest	93
7.6.	Messung des Schalldruckpegels des Funktionsmodells	98
7.7.	Gewichtsanalyse und Materialkostenschätzung	99
7.8.	Anforderungsverifikation	99
8.	Zusammenfassung und Ausblick	108
A.	Inhalt der DVD	VIII
A.1.	Masterarbeit	VIII
A.2.	Konstruktionsdaten	VIII
A.3.	Schaltplan und Platinenlayout	VIII
A.4.	Quellcode	VIII

<i>Inhaltsverzeichnis</i>	VI
---------------------------	----

A.5. Datenblätter	VIII
Literaturverzeichnis	IX
Abbildungsverzeichnis	XIV
Tabellenverzeichnis	XVI

Abkürzungsverzeichnis

ACK	Acknowledgement	MCU	Microcontroller Unit
ADC	Analog to Digital Converter	NFC	Near Field Communication
AES	Advanced Encryption Standard	NPWT	Negative Pressure Wound Therapy
CPU	Central Processing Unit	PCB	Printed Circuit Board
CRC	Cyclic Redundancy Check	PWM	Pulsweitenmodulation
DIN	Deutsches Institut für Normung	RF	Radio Frequency
DMS	Dehnungsmessstreifen	SMD	Surface-Mounted Device
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit	SPI	Serial Peripheral Interface
EN	Europäische Norm	TCP	Transmission Control Protocol
FET	Feldeffekttransistor	THT	Through Hole Technology
GUI	Graphical User Interface	TWI	Two Wire Interface
IC	Integrated Circuit	UART	Universal Asynchronous Receiver Transmitter
IP	Internet Protocol	UDP	User Datagram Protocol
ISO	International Organization for Standardization	USB	Universal Serial Bus
I2C	Inter-Integrated Circuit	WEP	Wired Equivalent Privacy
JTAG	Joint Test Action Group	WHO	World Health Organization
LED	Ligth Emitting Diode	WLAN	Wireless Local Area Network

1. Einleitung

Die Unterdruck-Wundtherapie beschleunigt den Heilungsprozess einer Wunde und bietet den Patienten gleichzeitig eine komfortable Behandlung. Sie wird bei akuten und chronischen Wunden unterschiedlicher Größen stationär und in der häuslichen Umgebung eingesetzt [3] [53] [54]. Durch den Unterdruck wird Exsudat aus einer Wunde in einen Kanister abgesaugt und dadurch die mikrobielle Besiedelung gering gehalten und der Wundverschluss gefördert. Außerdem werden Gerüche gebunden und es können auch sehr große Mengen Exsudat aufgenommen werden, die mit herkömmlichen Wundversorgungsprodukten nur durch sehr häufige Verbandswechsel aufgenommen werden können [3] [13] [53] [54].

Chronisch infizierte Wunden stellen ein Problem im klinischen Alltag dar. Aufgrund des von den Mikroorganismen produzierten Biofilms werden die Zellen von den natürlichen Abwehrmechanismen geschützt. Das führt zu einer Verschlechterung des Heilungsprozesses. Eine Möglichkeit zur Reduktion des Biofilms stellt eine regelmäßige Reinigung einer Wunde dar. Bei der Unterdruck-Wundtherapie kann eine Reinigung durch Instillation einer Spülflüssigkeit und anschließende Absaugung ohne Verbandswechsel durchgeführt werden [13] [19] [24].

Im Markt existieren bereits Unterdruck-Wundtherapie-Systeme von dem Hersteller Kinetic Concepts Inc. (KCI) mit den Bezeichnungen V.A.C. Ulta und V.A.C. Instill, welche eine automatische Instillation einer Spülflüssigkeit in eine Wunde ohne Verbandswechsel erlauben. Außerdem belegen zahlreiche Studien, dass die Anwendung eines Unterdruck-Wundtherapie-Systems mit Instillation bei chronisch infizierten Wunden den Heilungsprozess verbessert, die Behandlungsdauer verkürzt und die Notwendigkeit eines operativen Eingriffes reduziert [17] [57].

Das Unterdruck-Wundtherapie-System Curasul von dem Hersteller BSN medical lässt dank seines kompakten und mobilen Designs neben der stationären und ambulanten auch eine Behandlung in der häuslichen Umgebung zu. Außerdem kann das Therapiesystem aufgrund seiner verschiedenen Einstellmöglichkeiten (Druck, Therapieprofil, Druckanstiegsrate) sowie des breiten Spektrums an verfügbaren Verbrauchsmaterialien (wie z. B. unterschiedlich große Wundfüller und Kanister) sowohl für die Versorgung von kleinen als auch von großen Wunden (mit potentiell viel Exsudat) eingesetzt werden [9].

Das Ziel dieser Masterarbeit ist die Entwicklung eines Funktionsmodells einer Instillations-einheit für das bestehende Unterdruck-Wundtherapie-System Curasul, welches als ein Er-

weiterungsgerät in das System integriert werden kann. Durch das Funktionsmodell soll bei chronisch infizierten Wunden eine automatische Instillation einer Spülflüssigkeit während einer Unterdruck-Wundtherapie ermöglicht werden.

Dafür wird zunächst eine Anforderungsanalyse durchgeführt, aus welcher verschiedene Realisierungskonzepte erarbeitet werden. Basierend darauf findet die Hardwareentwicklung eines Mikrocontroller basierenden Systems statt, sodass anschließend die Softwareentwicklung vorgenommen und auf dem Mikrocontroller implementiert werden kann. Abschließend findet nach der Systemintegration das Testen und die Validierung der bei der Anforderungsanalyse aufgestellten Anforderungen statt.

2. Grundlagen und Stand der Technik und Wissenschaft

In diesem Kapitel werden zunächst Grundlagen zu den Wundarten, dem Heilungsprozess und Druck beschrieben, um ein besseres Verständnis für die im Anschluss vorgestellte Unterdruck-Wundtherapie und Unterdruck-Wundtherapie mit Wundreinigung zu bekommen. Darüber hinaus beinhaltet das Kapitel Grundlagen zu dem Schlauchquetschventil und der Peristaltikpumpe und verschafft eine Übersicht der Normen für Medizinprodukte, die bei der Entwicklung des Funktionsmodells der Instillationseinheit anzuwenden sind.

2.1. Wundarten und Heilungsprozess

Als Wunde wird eine Unterbrechung des Zusammenhangs von Körpergewebe mit oder ohne Substanzverlust bezeichnet, die durch mechanische Verletzung oder durch physikalisch/chemisch bedingte Zellbeschädigung verursacht wurde [10].

Je nach Ursache der Entstehung werden drei Arten von Wunden unterschieden [6]:

- Traumatische Wunden (unfallbedingte Wunden)
 - Mechanische Verletzungen
 - Thermische Verletzungen
 - Chemische Verletzungen
 - Strahlenschäden
- Iatrogene Wunden (ärztlich gesetzte Wunden)
- Chronische Wunden

Von einer chronischen Wunde spricht man, wenn eine traumatische oder iatrogene Wunde nicht innerhalb der physiologischen Abheilzeit von acht Wochen abgeheilt ist und keine Heilungstendenz trotz adäquater Therapie zu erkennen ist. Diese Art von Wunden muss einer speziellen Behandlung unterzogen und in ihrer Gesundheit unterstützt werden [10].

Die Heilung einer Wunde verläuft entweder primär oder sekundär. Eine primäre Wundheilung liegt vor, wenn es nach einer Verletzung zum Spontanverschluss der Wundränder (= geschlossene Wunden) und zügigen, komplikationslosen Heilung kommt. Handelt es sich dagegen um eine Wunde die stark verschmutzt, tief oder älter als acht Stunden (gelten als potenziell infiziert) ist, so handelt es sich um eine sekundär heilende Wunde. Eine sekundär heilende Wunde darf nicht durch Adaption der Wundränder versorgt werden (= offene Wunden), da ein eiterndes Aufbrechen der Wunde auftreten kann. Diese Art der Wundheilung ist langwierig und birgt somit die Gefahr der Bildung einer chronischen Wunde [30] [48].

Der Heilungsprozess einer Wunde lässt sich in drei folgende Phasen unterteilen [27]:

- Exsudationsphase (bis 2. Tag)
- Granulationsphase (3.-10. Tag)
- Reparationsphase (bis mehrere Wochen)

Abbildung 2.1 verdeutlicht den Heilungsprozess einer Wunde und stellt die genannten Phasen der Wundheilung dar. In der Exsudationsphase (1) kommt es zunächst zum Austritt von Substanz (Exsudat), zur Blutstillung und Schorfbildung. In der anschließenden Granulationsphase (2) findet die Bildung von Granulationsgewebe und Kollagen statt, wodurch die Wunde zu schrumpfen beginnt. In der abschließenden Reparationsphase (3) kommt es zur Narbenbildung bzw. Epithelisation von den Wundrändern [27].

Je nach Zustand einer Wunde kann sie "trocken" oder "feucht" behandelt werden. Trockene Wundauflagen werden vor allem zur Versorgung von Wunden im Rahmen der Ersten Hilfe sowie zur Versorgung von primär heilenden Wunden eingesetzt. Bei sekundär heilenden Wunden mit erforderlichlichem Gewebeaufbau werden feuchte Wundauflagen verwendet. Diese bewähren sich insbesondere bei Behandlung chronischer Problemwunden und bringen folgende Vorteile mit sich [55]:

- Aufrechterhaltung eines feuchten Milieus im Wundbereich
- Entfernung von überschüssigem Exsudat und toxischen Bestandteilen
- Ermöglichung eines Gasaustausch und einer Wärmeisolation
- Barriere gegen Mikroorganismen und Vermeidung von Irritationen, Allergien und Infektionsprävention
- Verbandwechsel ohne Trauma

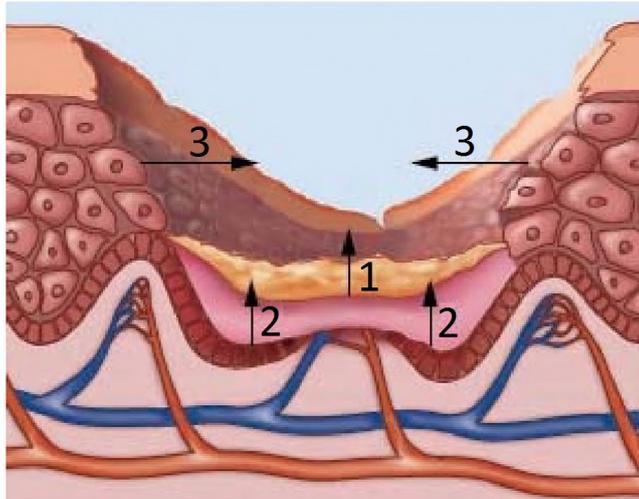


Abbildung 2.1.: Phasen des Heilungsprozesses einer Wunde [27] - (1) Exsudationsphase, (2) Granulationsphase, (3) Reparationsphase

2.2. Druck

Druck p ist definiert durch eine wirkende Kraft F und eine beliebig orientierte Fläche A [7]. Die Definition des Druckes ist in der Gleichung 2.1 dargestellt.

$$p = \frac{F}{A} \quad (2.1)$$

Die Einheit des Druckes ist N/m^2 oder Pascal Pa. Neben dieser Standardeinheit wird oft in der Technik die Einheit bar und in der Medizintechnik die Einheit mmHg (Millimeter Quecksilbersäule) verwendet [7]. Selbstverständlich lässt sich jede Druckeinheit in eine andere umrechnen. Die Umrechnungsfaktoren sind in der Tabelle 2.1 angegeben.

Tabelle 2.1.: Umrechnungsfaktoren der verschiedenen Druckeinheiten [7]

Umgebungsdruck (erzeugt durch die Luftmasse der Atmosphäre und die Schwerkraft)		
1 bar	10^5 Pa	750,06 mmHg

Als hydrostatischer Druck (auch Schweredruck genannt) wird der Druck bezeichnet, welcher sich innerhalb eines ruhenden Fluides (Flüssigkeiten) durch den Einfluss der Schwerkraft einstellt. Er wird aus der Dichte ρ des Mediums, der Erdbeschleunigung g und der Höhe h nach der Gleichung 2.2 berechnet [28].

$$p = \rho \cdot g \cdot h \quad (2.2)$$

Bsp.: Bei einer 10 cm Wassersäule ergibt sich somit der folgende hydrostatische Druck:

$$p = 998,2 \text{ kg/m}^3 \cdot 9,81 \text{ m/s}^2 \cdot 0,1 \text{ m} = 979,23 \text{ Pa} \hat{=} 7,34 \text{ mmHg} \quad (2.3)$$

Über einen Über- oder Unterdruck spricht man, wenn ein Druck von dem Umgebungsdruck (erzeugt durch die Luftmasse der Atmosphäre und die Schwerkraft) abweicht [7].

2.3. Unterdruck-Wundtherapie

Es existieren unterschiedliche Methoden der modernen Wundversorgung. Eine davon ist die Unterdruck-Wundtherapie (engl. Negative Pressure Wound Therapy (NPWT)). Sie beschleunigt den Heilungsprozess einer Wunde und bietet den Patienten gleichzeitig eine komfortable Behandlung. Diese Art der Wundversorgung wird bei akuten und chronischen Wunden unterschiedlicher Größen eingesetzt. Der Einsatz der Unterdruck-Wundtherapie erfolgt stationär und ambulant [3] [53] [54].

Eine Unterdruck-Wundtherapie besteht im Allgemeinen aus den folgenden Komponenten [40]:

- Wundfüller (Schwamm)
- Versiegelungsfolie
- Schlauchsystem
- Auffangkanister
- Unterdruck-Gerät

Abbildung 2.2 zeigt das Anwendungsprinzip der Unterdruck-Wundtherapie. Der Schwamm wird entsprechend der zu behandelnden Wunde (A) ausgewählt und so präpariert, dass er die Wunde komplett ausfüllt. Der in die Wunde eingelegte Schwamm (B) wird mit einer Folie (C) luftdicht versiegelt und über einen Schlauch mit einem Pad (D) an einen Kanister angeschlossen, der sich am Unterdruck erzeugenden Gerät befindet. Die Unterdruck-Wundtherapie stellt somit ein geschlossenes System dar [13].

Die Behandlung einer Wunde beginnt, wenn ein Unterdruck (kontinuierlich oder intermittierend) über der Wunde aufgebaut wird. Der optimale Unterdruck variiert in Abhängigkeit von der Wundart und liegt im Allgemeinen zwischen 80 und 125 mmHg (10,7...16,7 kPa). Mit Hilfe

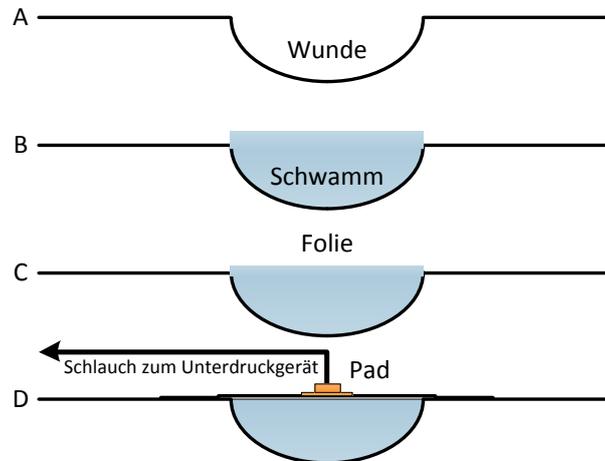


Abbildung 2.2.: Anwendungsprinzip der Unterdruck-Wundtherapie (basierend auf [3])

des Unterdruckes wird Exsudat (Wundflüssigkeit und kleine Gewebetrümmer) aus der Wunde in einen Kanister abgesaugt. Dadurch kann in einer Wunde die mikrobielle Besiedelung gering gehalten und das Zellwachstum stimuliert werden. Des Weiteren bewirkt der Unterdruck eine Annäherung der Wundränder, weil sich der Schwamm durch den Sog zusammenzieht. Dieses führt zur Verkleinerung des Wundbettes und zu einem raschen Verschluss der Wunde [3] [13] [53] [54].

Die Unterdruck-Wundtherapie erlaubt aufgrund der Verbesserung des Wundexsudatmanagements seltenere Verbandwechsel und führt somit zur Schmerzreduktion bei Patienten. Außerdem hält es durch die Versiegelung der Wunde unangenehme Gerüche zurück und senkt das Infektionsrisiko des Patienten. Des Weiteren lassen einige Unterdruck-Wundtherapie-Systeme aufgrund der kompakten und mobilen Bauweise eine Behandlung in der häuslichen Umgebung zu und erhöhen dadurch den Patientenkomfort [53] [54].

2.4. Unterdruck-Wundtherapie mit Wundreinigung

Chronisch infizierte Wunden stellen ein Problem im klinischen Alltag dar. Die Mikroorganismen besitzen nämlich die Fähigkeit einen Biofilm zu produzieren, der die Zellen vor natürlichen Abwehrmechanismen schützt. Eine Möglichkeit zur Reduktion des Biofilms und Besserung der Wundheilung ist eine regelmäßige Reinigung der Wunde. Eine Wundreinigung während der Unterdruck-Wundtherapie kann ohne Verbandwechsel über Instillation (Verabreichung von Lösungen und flüssigen Arzneimitteln in den Organismus) einer Spülflüssigkeit und anschließende Absaugung durchgeführt werden [13] [19] [24].

Abbildung 2.3 zeigt das Anwendungsprinzip der um Instillation erweiterten Unterdruck-Wundtherapie. Die Erweiterung besteht aus einem zusätzlichen Pad (D), welches neben dem Unterdruck-Wundtherapie-Pad auf der Versiegelungsfolie angebracht ist. Durch dieses Pad kann nun mit Hilfe eines Instillationsgerätes Spülflüssigkeit in die Wunde verabreicht und somit die Wunde gereinigt werden [3].

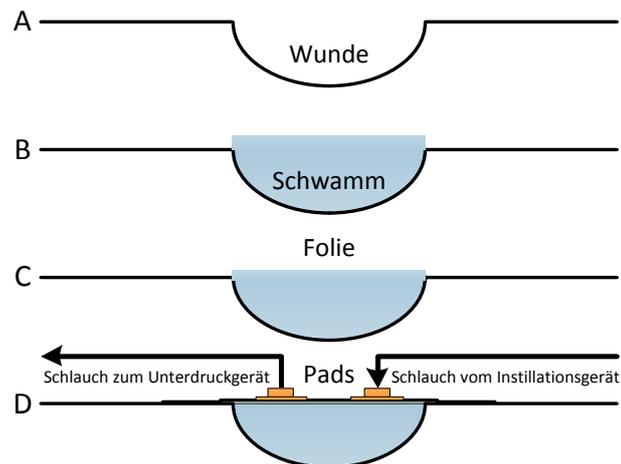


Abbildung 2.3.: Anwendungsprinzip der Unterdruck-Wundtherapie mit Instillation (basierend auf [3])

Außerdem ist in der Abbildung 2.4 das Prinzipzeitdiagramm der Unterdruck-Wundtherapie mit Instillationsphasen dargestellt. Es zeigt über den Zeitachsen den durch das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät erzeugten Unterdruck an der Wunde und den Zustand des Instillationsgerätes.

Das Prinzipzeitdiagramm zeigt insgesamt zwei Instillationsvorgänge, die in einem Intervall ΔT durchgeführt werden. Bevor ein Instillationsvorgang durchgeführt wird, herrscht an der Wunde der Unterdruck (1). Während der Instillation (5) einer Spülflüssigkeit (die Menge ist von der Dauer abhängig), schaltet sich das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät ab, sodass sich der Unterdruck an der Wunde abbaut (2). Nach einer Einwirkzeit schaltet sich das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät wieder an, saugt die Spülflüssigkeit ab und baut erneut einen Unterdruck nach (3) auf und hält diesen bis zum nächsten Instillationsvorgang (4).

Es existieren bereits Unterdruck-Wundtherapie-Systeme mit einer integrierten Wundreinigungsfunktion. Die bekanntesten sind von dem Hersteller Kinetic Concepts Inc. (KCI) mit den Bezeichnungen V.A.C. Ulta und V.A.C. Instill (Abbildung 2.5). Außerdem existieren zahlreiche Patente über Unterdruck-Wundtherapie und Unterdruck-Wundtherapie mit Instillation. So hat z. B. der Hersteller Paul Hartmann ein Patent angemeldet, in dem die Entwicklung einer Instillationseinheit als ein Erweiterungsgerät für das Unterdruck-Wundtherapie-System VivanoTec (Abbildung 2.6) beschrieben ist [36].

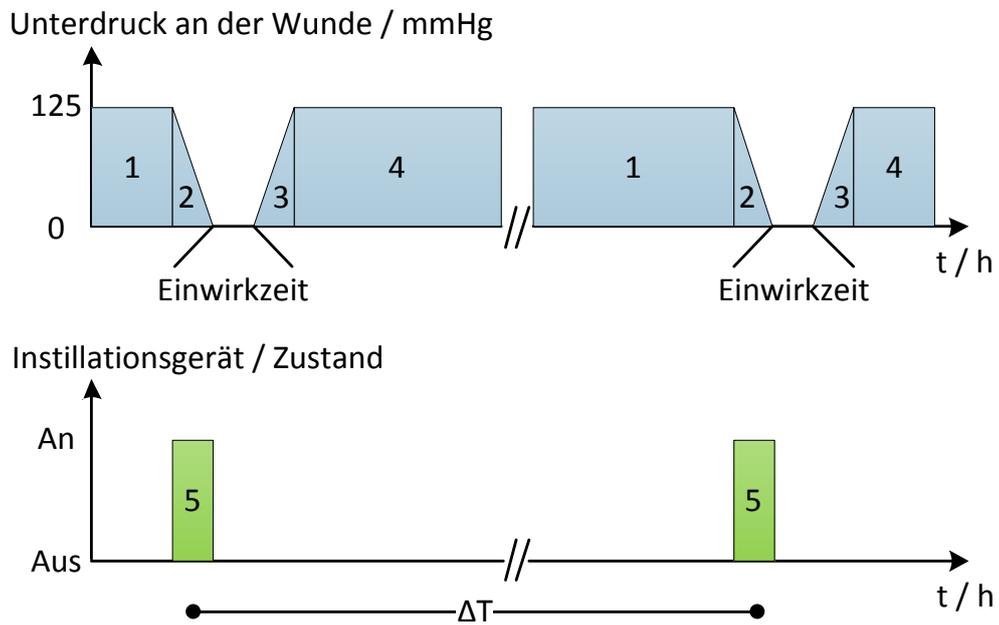


Abbildung 2.4.: Prinzipzeitdiagramm der Unterdruck-Wundtherapie mit Instillation



Abbildung 2.5.: Unterdruck-Wundtherapie-Systeme von Kinetic Concepts Inc. (KCI)
 Quelle: <http://www.kci-medical.de/DE-GER/Home> (Stand: 30.01.2017)



Abbildung 2.6.: Unterdruck-Wundtherapie-System von Paul Hartmann - VivanoTec
Quelle: <https://www.hartmann.info/de-DE> (Stand: 30.01.2017)

Studien über Unterdruck-Wundbehandlungen mit begleitender Instillationstherapie belegen, dass die Anwendung beider Therapien die Dauer der Behandlung von chronisch infizierten Wunden verkürzt und die Notwendigkeit eines operativen Eingriffes reduziert [17] [57].

2.5. Schlauchquetschventil und Peristaltikpumpe

Quetschventile (häufig auch Schlauchventile genannt) werden meist als Absperrventile eingesetzt. Sie quetschen den in das Ventil eingelegten runden Schlauch durch mechanische Vorrichtungen oder durch pneumatischen Druck und schließen somit den Durchgang des Mediums. Im geöffnetem Zustand haben die Quetschventile einen freien Durchgang. Abbildung 2.7 verdeutlicht das Prinzip [22].

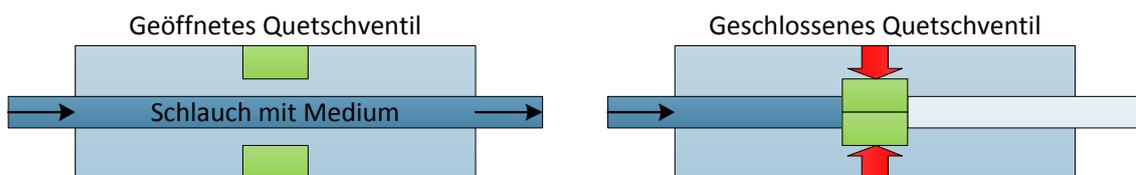


Abbildung 2.7.: Funktionsprinzip des Schlauchquetschventils

Peristaltikpumpen (auch als Schlauchpumpen bezeichnet) werden häufig in Laboren, der Lebensmittelindustrie und der Medizintechnik eingesetzt, da sie das Medium kontaktlos befördern. Sie bestehen meist aus einem elektrischen Antrieb, einem Rotor mit verstellbaren oder federbelasteten Rollen und einem Pumpenkopf. Durch die Rotation des Rotors quetschen die Rollen den Schlauch im Pumpenkopf und erzeugen somit stromaufwärts einen positiven Druck und stromabwärts, das heißt in Richtung Gefäßzugang, einen negativen Druck bzw.

Sog. Dadurch kommt es zu einer kontaktlosen Beförderung eines Medium in dem eingelegten Schlauch. Bei einer konstanten Drehzahl des Rotors und einem festen Widerstand im Schlauchsystem wird stets eine gleiche Menge eines Medium pro Rollenumdrehung befördert. Darüber hinaus fungiert eine Peristaltikpumpe im ausgeschalteten Zustand als ein Schlauchquetschventil, da in der Regel der Schlauch stets durch eine der mehreren Rollen eingequetscht ist [34] [51]. Abbildung 2.8 zeigt das Funktionsprinzip einer Peristaltikpumpe.

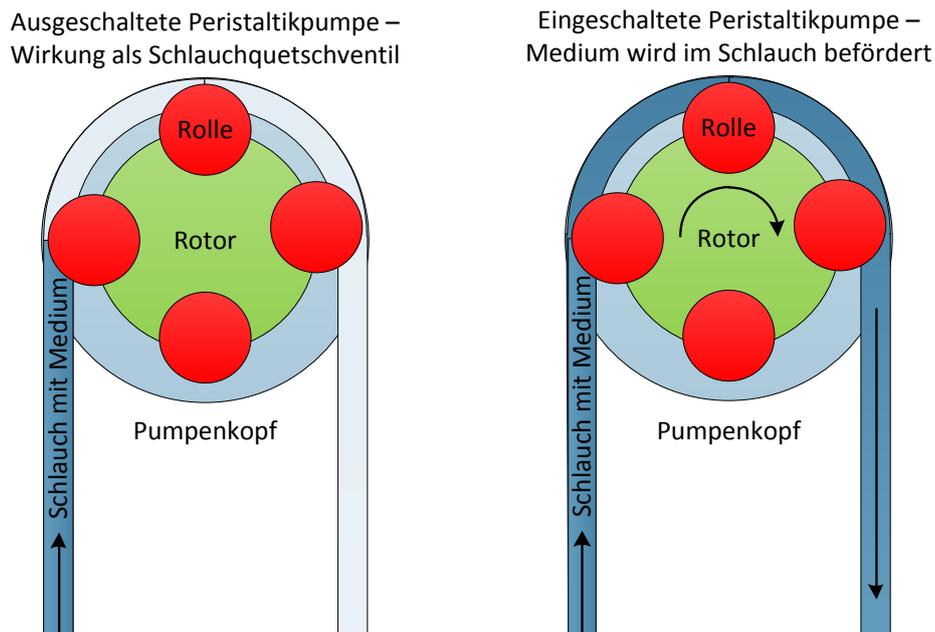


Abbildung 2.8.: Funktionsprinzip der Peristaltikpumpe

2.6. Anzuwendende Normen und Richtlinien

Für medizinische Geräte bzw. Produkte existiert eine Vielzahl an Normen und Richtlinien, die während der Entwicklung berücksichtigt und eingehalten werden müssen. Da es sich bei dieser Masterarbeit um die Entwicklung eines Funktionsmodell (Proof of Concept) handelt, werden die im Folgenden genannten Normen und Richtlinien nur zum Teil eingehalten bzw. berücksichtigt.

In der DIN EN 60601-1 sind Basissicherheitsanforderungen und wesentliche Leistungsmerkmale definiert, die ein elektrisches Medizingerät bzw. -system einzuhalten hat. Vor allem fordert diese Norm die Verwendung des so genannten Entwicklung-Lebenszyklus (auch bekannt als das V-Modell), welches in der Abbildung 2.9 dargestellt ist [23].

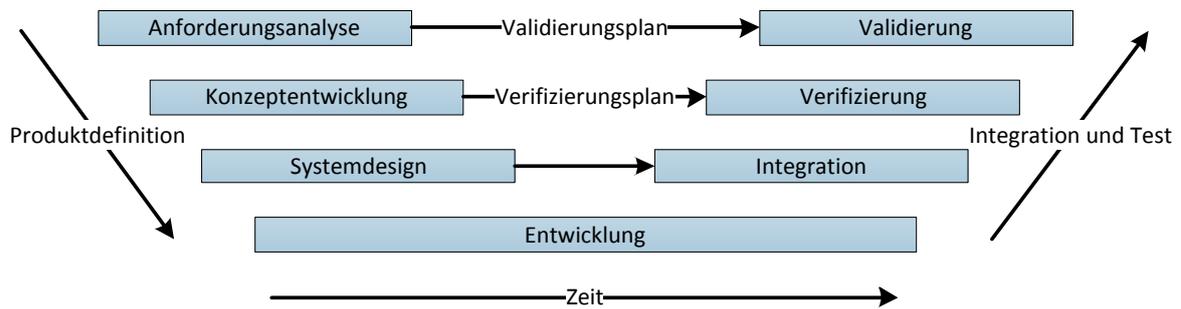


Abbildung 2.9.: Entwicklung-Lebenszyklus (V-Modell) eines Medizingerätes (basierend auf [12])

Auf der linken Seite des V-Modells ist die Produktdefinition bestehend aus Anforderungsanalyse, Konzeptentwicklung und Systemdesign aufgetragen. Auf der rechten Seite befinden sich die von der Produktdefinition abgeleiteten Integration und Test, die aus einer Integration, Verifizierung und Validierung des Produktes bestehen. Eine vollständige Produktentwicklung (unten aufgetragen) besteht somit aus Produktdefinition und Integration und Test.

Darüber hinaus definiert die DIN EN 62304 explizit die Softwareentwicklung eines Medizingerätes. Sie schreibt einem Hersteller zwar keine Organisationsstruktur vor, fordert aber, dass bestimmte Prozesse durchgeführt und bestimmte Dokumente erstellt werden. Unter anderem gehören dazu folgende Prozesse, die nach der DIN EN ISO 14971 und DIN EN ISO 13485 durchgeführt werden müssen [23]:

- Risikoanalyse (Identifizierung von Gefährdungen und deren Risiken)
- Gefährdungsanalyse (Sicherheitsklassifizierung der Software)
A: keine Verletzung, B: leichte Verletzung, C: Tod oder schwere Verletzung
- Verifizierung und Validierung des entwickelten Medizinproduktes
- Qualitätsmanagement (Anforderungen für regulatorische Zwecke)

3. Anforderungen und Konzept

Dieses Kapitel beinhaltet unter anderem eine Anforderungsanalyse, nach der Anforderungen an eine Instillationseinheit aufgestellt werden. Basierend darauf findet anschließend eine Konzeptentwicklung statt, indem aus zwei möglichen vorgestellten Konzepten eins für die Entwicklung des Funktionsmodells durch eine Bewertung der Eigenschaften ausgewählt wird. Des Weiteren wird in diesem Kapitel die physikalische Verbindung an das Unterdruck-Wundtherapie-System Curasul untersucht.

3.1. Anforderungsanalyse

Bei der Anforderungsanalyse werden zunächst das Unterdruck-Wundtherapie-System Curasul und deren Eigenschaften vorgestellt. Basierend darauf werden anschließend Anforderungen an die Instillationseinheit aufgestellt, die während der Entwicklung des Funktionsmodells der Instillationseinheit berücksichtigt werden müssen.

3.1.1. Das verwendete Unterdruck-Wundtherapie-System

Das Unterdruck-Wundtherapie-System Curasul besteht aus einem Unterdruck erzeugenden Gerät, einem Auffangkanister, einem sterilen auswechselbaren Wundschwamm, einer oder mehrerer selbstklebenden Folien und einem nichtkollabierbaren Schlauchsystem. Abbildung 3.1 zeigt das System mit allen genannten Komponenten.

Aufgrund des kompakten und mobilen Designs des Gerätes lässt das System neben einer stationären auch eine Behandlung in der häuslichen Umgebung zu und erhöht dadurch den Patientenkomfort [9].

Die Bedienung des Systems erfolgt über die auf dem Gerät integrierte grafische Benutzeroberfläche (engl. Graphical User Interface (GUI)). Über sie können unter anderem Therapieeinstellungen vorgenommen, Therapien gestartet und gestoppt sowie aufgetretene Hinweise und Alarmer abgelesen und quittiert werden [9].

In der Tabelle 3.1 sind die wesentlichen Merkmale des Curasul Systems aufgelistet.

Tabelle 3.1.: Wesentliche Merkmale des Unterdruck-Wundtherapie-Systems Curasul*

Position	Merkmal	Beschreibung
1	Energieversorgung	Netzteil / Lithium-Ionen-Akku (48 Wh)
2	Versorgungsspannung	24 V _{DC} (Jack-Anschluss: 2,5 mm)
3	Anwenderschnittstelle	5 Zoll (12,7 cm) Touch-Display (800x480)
4	Datenschnittstelle	USB - Typ A (Update, Logging)
5	Unterdruckbereich	10...220 mmHg (1,33...29,33 kPa)
6	Schlauchsystem	2-lumig (Saug- und Messlumen)
7	Druckmessung	An zwei Stellen: Kanister / Wunde
8	Therapiemodi	Kontinuierlich / Intermittierend / Variabel
9	Druckanstiegsarten	Schnell / Sanft
10	Kanistergrößen	300 ml / 500 ml / 1000 ml
11	Alarmierungen	Blockade / Leckage / Kanister voll / Akku leer
12	Alarmierungsarten	Visuell (LED) und akustisch (Doppelton)
13	Komfortabilität	Kanisterbeleuchtung, Displaydimmung
14	Therapieanalyse	Export von Log-Dateien (USB)
15	Max. Durchfluss	5 l/min (Vakuum-Pad offen)
16	Max. Schalldruckpegel	42 dBA (1 m Abstand)
17	Gewicht mit Kanister	1400 g (300 ml Kanister)
18	Schlauchsystemlänge	200 cm (Gerät zu Pad)
19	Zubehör	Betthalterung / Tragetasche / Transportkoffer

*Alle Positionsangaben wurden aus entsprechenden Dokumenten und Protokollen der BSN medical GmbH entnommen.



Abbildung 3.1.: BSN medical Unterdruck-Wundtherapie-System - (1) Gerät, (2) Kanister mit verschiedenen Größen, (3) Wundschwämme mit verschiedenen Größen, (4) selbstklebende Folie, (5) Anschluss-Pad

3.1.2. Anforderungen an die Instillationseinheit

Die Anforderungen an die Instillationseinheit wurden abhängig von dem Unterdruck-Wundtherapie-System Curasul und mit Hilfe einer Wettbewerbsanalyse (V.A.C. Ulta und V.A.C. Instill von dem Hersteller KCI) und einer Literaturrecherche aufgestellt. Insgesamt haben sich siebzehn Anforderungen ergeben, die sortiert nach Wichtigkeit in der Tabelle 3.2 dargestellt sind. Eine qualitative, vollständige, konsistente, korrekte, verifizierbare und verständliche Aufstellung von Anforderungen ist entscheidend für die Qualität des entstehenden Produktes [21].

3.2. Konzeptentwicklung

Bei der Konzeptentwicklung werden zunächst zwei mögliche Konzepte vorgestellt (weitere Konzepte sind denkbar), nach den die Instillationseinheit als ein Erweiterungsgerät entwickelt werden kann. Die Instillationseinheit muss als ein Erweiterungsgerät entwickelt werden, da das im Kapitel 3.1.1 vorgestellte Unterdruck-Wundtherapie-System Curasul bereits im Markt ist. Nach der Vorstellung der beiden Konzepte wird eine Auswahl durch eine Be-

Tabelle 3.2.: Anforderungen an die Instillationseinheit zusätzlich zu den Anforderungen an das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät*

Position	Anforderung	Wichtigkeit
1	Das Gesamtsystem muss vollständig automatisiert sein, so dass eine eingestellte Unterdruck-Wundtherapie-Therapie mit Instillation über einen bestimmten Zeitraum ohne weiteres Eingreifen des Personals durchgeführt werden kann.	hoch
2	Die Instillationseinheit muss in der Lage sein, den Durchfluss der Spülflüssigkeit im Schlauch berührungsfrei bestimmen zu können, damit keine Reinigung des Gerätes benötigt wird [26].	hoch
3	Die Instillationseinheit muss fähig sein, eine vorgegebene Spülflüssigkeitsmenge mit einem im Bereich von 100...200 ml/min eingestellten Durchfluss über einen Höhenunterschied von +/- 0,5 m kontaktlos zu befördern, um das sterile Schlauchsystem nicht zu verunreinigen und somit eine Infektion der Patienten zu vermeiden [26].	hoch
4	Das Gesamtsystem muss über eine Überwachung der Wundfüllung verfügen, welche die Erzeugung eines Überdruckes und einen Überlauf der Spülflüssigkeit im Wundbereich verhindern soll, um das Aufgehen des Verbandes zu verhindern.	hoch
5	Das System muss Einstellungsmöglichkeiten für die Anzahl der durchzuführenden Spülungen, die zu instillierende Spülflüssigkeitsmenge, die Einwirkzeit und die Spülintervalldauer beinhalten [13] [24].	hoch
6	Das Gesamtsystem muss in der Lage sein eine Leckage und Blockade der Spülflüssigkeit während der Beförderung zu erkennen und entsprechende Meldungen auszugeben [29].	hoch
7	Die Instillationseinheit muss über ein schnell auswechselbares Schlauchsystem verfügen, welches durch eine einfache Handhabung eine sichere physikalische Verbindung zum Unterdruck-Wundtherapie-System schafft.	hoch
8	Die Instillationseinheit muss über eine stabile, stör- und abhörsichere Datenverbindung zum Unterdruck-Wundtherapie-Gerät verfügen.	hoch

Tabelle wird auf nächster Seite fortgesetzt

Fortsetzung der Tabelle 3.2

Position	Anforderung	Wichtigkeit
9	Die Instillationseinheit muss über die grafische Bedienoberfläche des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes gesteuert und überwacht werden.	hoch
10	Die Instillationseinheit muss ein akustisches und visuelles Warnsignal im Falle einer Störung von sich geben [29].	hoch
11	Die Instillationseinheit muss über eine Aufhängvorrichtung für einen Beutel bzw. eine Flasche mit einer Spülflüssigkeitsmenge von bis zu 500 ml verfügen.	hoch
12	Die Entwicklungs-, Herstellungs- und Bauteilkosten der Instillationseinheit müssen minimal gehalten werden, damit sich die Instillationseinheit als ein effizientes Erweiterungsgerät für das Unterdruck-Wundtherapie-System Curasul mit einer langen Lebensdauer am Markt gegen die Konkurrenzprodukte durchsetzen kann [37].	hoch
13	Das Entwicklungsrisiko der Instillationseinheit muss durch eine Prüfung der vorhandenen sowie angemeldeten Patente, einen Wettbewerbsvergleich und eine Einhaltung der Normen und Richtlinien minimiert werden.	hoch
14	Das Gehäuse der Instillationseinheit soll so konstruiert werden, dass es in die Betthalterung des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes passt oder sogar die Funktion als Betthalterung übernimmt.	mittel
15	Der durch die Instillationseinheit erzeugte Schalldruckpegel soll den von World Health Organization (WHO) empfohlenen Schalldruckpegel 30 dBA nicht überschreiten, um den Nachtschlaf der Patienten nicht zu stören [5] [13].	mittel
16	Die grafische Bedienoberfläche der Instillationseinheit soll in das Design der Steuerung des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes integriert werden.	mittel
17	Das Gehäuse der Instillationseinheit kann visuell an die Form und das Design des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes angepasst werden.	niedrig

*Die Anforderungen wurden abhängig von dem Unterdruck-Wundtherapie-System Curasul und mit Hilfe einer Wettbewerbsanalyse (V.A.C. Ulta und V.A.C. Instill von dem Hersteller KCI) und einer Literaturrecherche aufgestellt.

wertung der Eigenschaften und Fähigkeiten eines Konzeptes durchgeführt, nach dem das Funktionsmodells der Instillationseinheit entwickelt werden soll.

3.2.1. Konzept 1: Ansaugen der Spülflüssigkeit über Unterdruck

Bei diesem Konzept soll die Spülflüssigkeit über den Unterdruck der Wundtherapie in die Wunde angesaugt und nach einer bestimmten Einwirkzeit abgesaugt werden. Die Instillationseinheit muss hierfür über ein Schlauchquetschventil (ein Schlauchquetschventil hat keinen Kontakt zum Medium und ist somit für hygienische Anwendungen geeignet [22]), einen kontaktlosen Durchflussmesser und eine Kommunikationsschnittstelle zum Unterdruck-Wundtherapie-Gerät verfügen. Abbildung 3.2 zeigt das Anwendungsprinzip dieses Konzeptes.

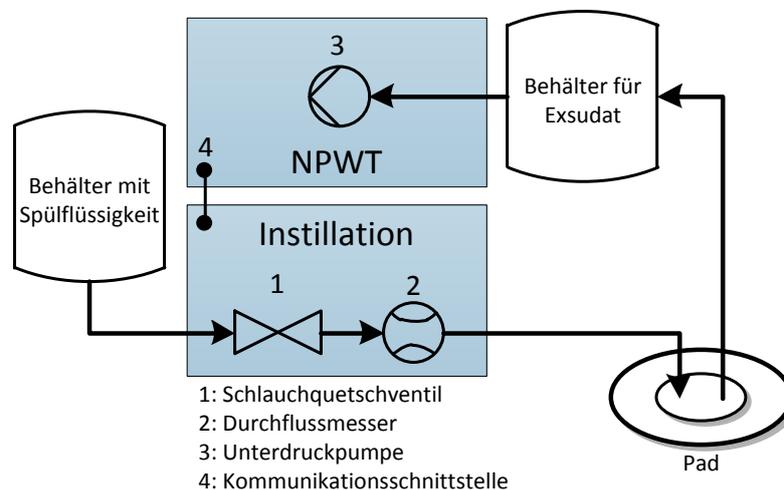


Abbildung 3.2.: Konzeptprinzip: Ansaugen der Spüllösung über Unterdruck

Das Schlauchquetschventil (1) soll den Durchfluss der Spülflüssigkeit während einer Unterdruck-Wundtherapie kontaktlos sperren und während einer Wundreinigungsphase für eine bestimmte Spülflüssigkeitsmenge zulassen. Der Durchflussmesser (2) soll den Durchfluss während einer Wundreinigungsphase bestimmen, damit nur eine definierte Spülflüssigkeitsmenge in die Wunde instilliert wird. Die Unterdruckpumpe (3) befinden sich in dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät und soll für ein konstanten Unterdruck über der Wunde und den Transport der Spülflüssigkeit während der Wundreinigungsphase sorgen. Über die Kommunikationsschnittstelle (4) soll die Instillationseinheit durch das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät gesteuert und überwacht werden.

Im Folgenden wird die Umsetzbarkeit dieses Konzeptes durch die Bestimmung der Strömungsart und die Berechnung des Durchflusses in Abhängigkeit des Unterdruckes der Wundtherapie untersucht.

Bestimmung der Strömungsart

Um den Durchfluss der Spülflüssigkeit im Instillationsschlauch berechnen zu können, muss zunächst die Strömungsart bestimmt werden. Je nach Form des umströmten Körpers und dem eingesetzten Medium kann es sich um eine laminare oder turbulente Strömung handeln. Laminare Strömungen haben eine innere Reibung, weisen aber keine Wirbelbildung auf [28].

Die Strömungsart wird durch die Berechnung der REYNOLDS'schen Zahl Re nach der Formel (3.1) mit Einsatz des Schlauchradius r_{Schlauch} , der Strömungsgeschwindigkeit $v_{\text{Anforderung}}$ und der kinetischen Viskosität des Wassers ν_{Wasser} bestimmt. Liegt der Wert der REYNOLDS'schen Zahl Re unter 2300 (Wert für Strömung in glatten Röhren) so handelt es sich um eine laminare, andernfalls um eine turbulente Strömung [28].

$$Re = \frac{r_{\text{Schlauch}} \cdot v_{\text{Anforderung}}}{\nu_{\text{Wasser}}} \quad (3.1)$$

Da in den Anforderungen anstatt der Strömungsgeschwindigkeit $v_{\text{Anforderung}}$ der Durchfluss $\dot{V}_{\text{Anforderung}}$ der Spülflüssigkeit definiert worden ist, muss die Formel (3.1) entsprechend angepasst werden. Dafür wird die Formel (3.2) zur Berechnung der Strömungsgeschwindigkeit $v_{\text{Anforderung}}$ aus dem Durchfluss $\dot{V}_{\text{Anforderung}}$ und Querschnitt des Schlauches verwendet [28].

$$v_{\text{Anforderung}} = \frac{\dot{V}_{\text{Anforderung}}}{\pi \cdot r_{\text{Schlauch}}^2} \quad (3.2)$$

Durch das Einsetzen der Formel (3.2) in die Formel (3.1) wird die Strömungsgeschwindigkeit $v_{\text{Anforderung}}$ durch den Durchfluss $\dot{V}_{\text{Anforderung}}$ und den Schlauchquerschnitt ersetzt, sodass die REYNOLDS'sche Zahl nun nach der Formel (3.3) berechnet werden kann.

$$Re = \frac{\dot{V}_{\text{Anforderung}}}{\pi \cdot r_{\text{Schlauch}} \cdot \nu_{\text{Wasser}}} \quad (3.3)$$

Die Berechnung der REYNOLDS'schen Zahl Re erfolgt mit den Größen aus der Tabelle 3.3. Für den maximalen Durchfluss $\dot{V}_{\text{Anforderung}}$ werden 200 ml/min nach den Anforderungen aus dem Kapitel 3.1.2 eingesetzt. Das Ergebnis ist in Gleichung (3.4) dargestellt. Demnach hat die REYNOLDS'sche Zahl Re den Wert 920. Dieser liegt eindeutig unter dem kritischen Wert 2300, sodass bei der Berechnung des Durchflusses von einer laminaren Strömung ausgegangen werden kann [28].

$$Re = \frac{200 \text{ cm}^3/\text{min}}{\pi \cdot 1,15 \text{ mm} \cdot 1,004 \text{ mm}^2/\text{s}} = 920 \quad (3.4)$$

Tabelle 3.3.: Größen zur Bestimmung des Durchflusses (Unterdruck-Konzept)

Position	Größe	Wert	Einheit	Beschreibung
1	l_{Schlauch}	2,5	m	Schlauchlänge
2	r_{Schlauch}	1,15	mm	Schlauchradius
3	$h_{\text{Unterschied}}$	+ 0,5	m	Höhenunterschied (Anforderung)
4	p_{Umgebung}	750	mmHg	Umgebungsdruck
		100	kPa	
5	$p_{\text{Unterdruck}}$	10...220	mmHg	Unterdruck der Wundtherapie
		1,3...29	kPa	
6	$p_{\text{Behälter}}$	750	mmHg	Druck der Spülflüssigkeit im Behälter
		100	kPa	
7	$\dot{V}_{\text{Anforderung}}$	100...200	cm ³ /min	Anforderungsdurchfluss
8	ν_{Wasser}	1,004	mm ² /s	Kinetische Viskosität des Wassers*
9	η_{Wasser}	1,002	mPa · s	Dynamische Viskosität des Wassers*
10	ρ_{Wasser}	998,2	kg/m ³	Dichte des Wassers*

* Bei der Berechnung der Strömungsart und des Durchflusses wird kinetische und dynamische Viskosität sowie Dichte des Wassers verwendet, da diese ungefähr einer erwerblichen Wundspüllösung gleich ist [28].

Berechnung des Durchflusses

Die Berechnung des Durchflusses wird nach dem Gesetz von Hagen-Poiseuille durchgeführt. Es beschreibt den Volumenstrom \dot{V} eines homogenen Fluides bei einer laminaren Strömung durch ein Rohr (Schlauch) mit dem Radius r und der Länge l . Das an die Variablenbezeichnung angepasste Gesetz zur Bestimmung des maximalen Durchflusses ist in der Formel (3.5) dargestellt [28].

$$\dot{V}_{\text{Unterdruck, max}} = \frac{\pi \cdot \Delta p_{\text{Schlauch, max}} \cdot r_{\text{Schlauch}}^4}{8 \cdot \eta_{\text{Wasser}} \cdot l_{\text{Schlauch}}} \quad (3.5)$$

Für die Berechnung des maximalen Durchflusses $\dot{V}_{\text{Unterdruck, max}}$ können alle Größen außer des maximalen Druckunterschiedes im Schlauch $\Delta p_{\text{Schlauch, max}}$ aus der Tabelle 3.3 entnommen werden. Der fehlende Druckunterschied $\Delta p_{\text{Schlauch, max}}$ wird mit der Gleichung (3.6) nach dem Kapitel 2.2 separat berechnet. Abbildung 3.3 stellt zur Verdeutlichung dieser Berechnung alle relevanten Druckgrößen dar [28].

$$\begin{aligned} \Delta p_{\text{Schlauch, max}} &= p_{\text{Behälter}} - (p_{\text{Umgebung}} - p_{\text{Unterdruck, max}}) - p_{\text{Schweredruck}} \\ &= p_{\text{Behälter}} - (p_{\text{Umgebung}} - p_{\text{Unterdruck, max}}) - \rho_{\text{Wasser}} \cdot g \cdot h_{\text{Unterschied}} \\ &= 100 \text{ kPa} - (100 \text{ kPa} - 29 \text{ kPa}) - 998,2 \frac{\text{kg}}{\text{m}^3} \cdot 9,81 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} \cdot 0,5 \text{ m} \\ &= 24,1 \text{ kPa} \end{aligned} \quad (3.6)$$

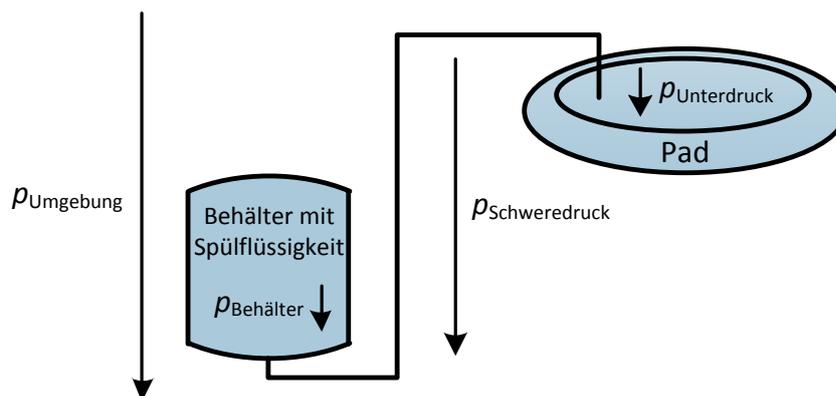


Abbildung 3.3.: Größen zur Bestimmung des Druckunterschiedes (Unterdruck-Konzept)

Der nach dem Gesetz von Hagen-Poiseuille (Gleichung (3.5)) berechnete Durchfluss, welcher durch den Unterdruck der Wundtherapie maximal bewirkt werden kann, ist in der Gleichung (3.5) dargestellt.

chung (3.7) dargestellt und liegt bei ca. 400 ml/min. Bei Instillation einer Spülflüssigkeit bleibt dieser allerdings besonders bei kleinen Wunden aufgrund des geringen Volumens nicht lange erhalten, da der Unterdruck in der Wunde sowie im Schlauch und Kanister (abhängig von der Größe und Restkapazität) mit zufließender Flüssigkeit immer weiter abnimmt. Eine Aufrechterhaltung des Unterdruckes durch das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät ist nicht möglich, da sonst die Spülflüssigkeit ohne Einwirkzeit abgesaugt wird.

$$\dot{V}_{\text{Unterdruck, max}} = \frac{\pi \cdot 24,1 \text{ kPa} \cdot (1,15 \text{ mm})^4}{8 \cdot 1,002 \text{ mPa} \cdot \text{s} \cdot 2,5 \text{ m}} = 397 \frac{\text{cm}^3}{\text{min}} \quad (3.7)$$

Die Auswirkung des abnehmenden Unterdruckes der Wundtherapie auf den Durchfluss der Spülflüssigkeit wird mit der Abbildung 3.4 verdeutlicht. Es ist zu erkennen, dass der maximale Durchfluss von ca. 400 cm³/min mit fallendem Unterdruck der Wundtherapie abnimmt, bis der Schweredruck $p_{\text{Schweredruck}}$ durch den Unterdruck $p_{\text{Unterdruck}}$ nicht mehr überwunden werden kann. Eine Wunde kann dadurch bei einem Höhenunterschied von 0,5 m nicht vollständig bzw. gar nicht (betroffen sind kleine Wunden oder Wunden die mit einem Unterdruck kleiner als ca. 40 mmHg behandelt werden) mit Spülflüssigkeit befüllt werden.

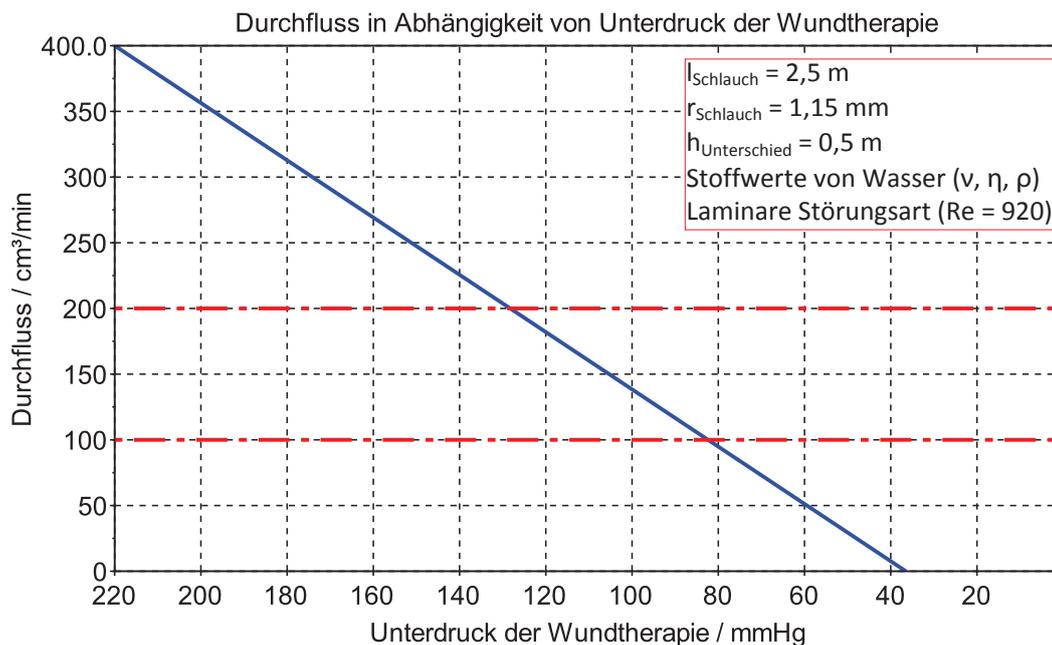


Abbildung 3.4.: Durchfluss in Abhängigkeit von Unterdruck der Wundtherapie

Des Weiteren ist in Abbildung 3.4 zu erkennen, dass der in rot eingegrenzte Anforderungsdurchfluss im Bereich von 100 cm³/min bis 200 cm³/min über einen großen Unterdruckbereich über- bzw. unterschritten wird. Da die Auftretswahrscheinlichkeit einer Überschreitung

des Anforderungsdurchflusses aufgrund des im Allgemeinen verwendeten Unterdruckes im Bereich von 80 mmHg bis 125 mmHg sehr gering ist, ergeben sich dadurch und auch im Allgemeinen keine Probleme. Dagegen stellt eine Unterschreitung des Anforderungsdurchflusses ein Problem dar, weil sich die Füllzeit einer Wunde mit Spülflüssigkeit erhöht und dadurch die Einwirkzeit überschritten werden kann.

3.2.2. Konzept 2: Beförderung der Spüllösung durch ein Pumpenmodul

Bei diesem Konzept soll die Spülflüssigkeit über ein zusätzliches Pumpenmodul in die Wunde befördert werden. Dafür eignet sich eine Peristaltikpumpe (Schlauchquetschpumpe), da diese die Spülflüssigkeit berührungslos durch äußere Verformung des Schlauchs transportiert und somit das Medium nicht verunreinigt [51]. Die Instillationseinheit stellt somit ein Erweiterungsgerät dar, welches über eine Peristaltikpumpe, einen Durchflussmesser und eine Kommunikationsschnittstelle verfügt. Das Konzeptprinzip ist in Abbildung 3.5 dargestellt.

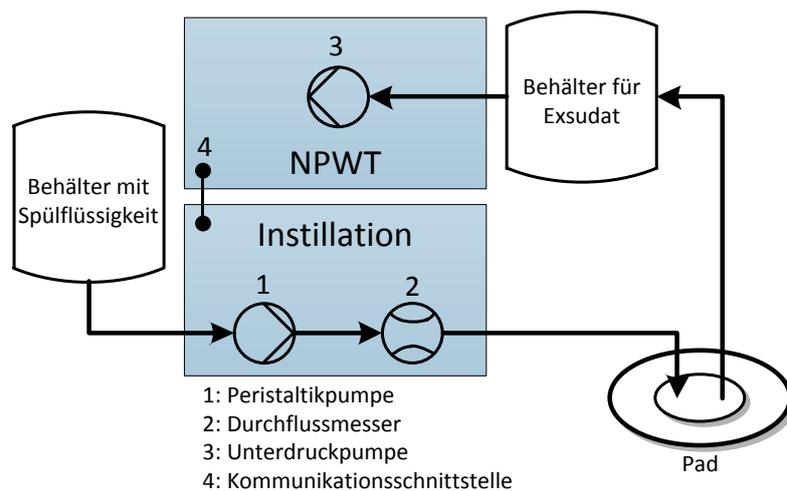


Abbildung 3.5.: Konzeptprinzip: Beförderung der Spüllösung durch Peristaltikpumpe

Die Peristaltikpumpe (1) soll den Durchfluss der Spülflüssigkeit während einer Unterdruck-Wundtherapie durch die eingebauten Rollen sperren und in der Wundreinigungphase die Spülflüssigkeit in die Wunde befördern. Über den Durchflussmesser (2) soll die instillierte Spülflüssigkeit kontaktlos bestimmt werden, sodass die vorgegebene Menge eingehalten wird. Die Unterdruckpumpe (3) ist im Unterdruck-Wundtherapie-Gerät eingebaut und soll nur während der Unterdruck-Therapie über der Wunde den Unterdruck aufrechterhalten. Über die Kommunikationsschnittstelle (4) soll die Instillationseinheit durch das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät gesteuert und überwacht werden.

3.2.3. Konzeptbewertung und -auswahl

Für die Entwicklung der Instillationseinheit wird aus den beiden Konzepten eins ausgewählt. Die Auswahl erfolgt in der Tabelle 3.4 durch eine Bewertung der Eigenschaften beider Konzepte. Da das zweite Konzept "Beförderung der Spülflüssigkeit durch eine Peristaltikpumpe" mehr Punkte als das erste erzielt hat, wird die Instillationseinheit nach diesem Konzept entwickelt.

3.2.4. Physikalische Anbindung an das Unterdruck-Wundtherapie-System

Damit eine Wunde durch die Instillationseinheit mit einer Spülflüssigkeit gereinigt bzw. mit einem Medikament versorgt werden kann, muss eine physikalische Anbindung zur Wunde und somit auch zum Unterdruck-Wundtherapie-System hergestellt werden.

Die erste Möglichkeit ist, ein zusätzliches Pad auf der Wundoberfläche zu platzieren. Das Prinzip ist in Abbildung 3.6 dargestellt. Der einzige Nachteil dieser Lösung ist, dass Platz für ein zweites Pad nur bei größeren Wunden vorhanden sein wird.

Die zweite Möglichkeit ist, das vorhandene Unterdruck-Wundtherapie-Pad so zu erweitern, dass ein zusätzlicher Anschluss für die Instillationseinheit integriert wird. Das Prinzip ist in Abbildung 3.7 dargestellt. Dadurch kann eine Wundreinigung auch bei kleinen Wunden vorgenommen werden.

Tabelle 3.4.: Auswahl eines Konzeptes zur Entwicklung der Instillationseinheit*

Position - Bezeichnung	Ansaugen der Spül- lösung über Unterdruck der Wundtherapie	P.	Beförderung der Spül- lösung durch Peristal- tikpumpe	P.
1 - Handhabung	Der Schlauch muss in das Schlauchquetschventil und den Durchflussmesser eingelegt werden.	1,5	Der Schlauch muss in die Peristaltikpumpe und den Durchflussmesser eingelegt werden.	1,5
2 - Bedienung	Die Bedienung erfolgt über das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät.	1,5	Die Bedienung erfolgt über das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät.	1,5
3 - Lebensdauer	Die Lebensdauer ist durch den Antrieb des Ventils begrenzt.	1,5	Die Lebensdauer ist durch den Motor der Peristaltikpumpe begrenzt.	1,5
4 - Lautstärke	Das Ansaugen der Spülflüssigkeit erfolgt durch den Unterdruck der Wundtherapie lautlos.	2	Die Beförderung der Spülflüssigkeit durch die Peristaltikpumpe erzeugt einen gewissen Schalldruckpegel.	1
5 - Sicherheit	Falls das Ventil nicht schließen sollte, kann die Spülflüssigkeit abgesaugt werden.	1	Durch die Rollen der Peristaltikpumpe ist der Schlauch kontinuierlich geschlossen.	2
6 - Risiko	Die Spülflüssigkeit wird durch das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät beim Ansaugen direkt abtransportiert.	1,5	Die Wunde kann bei einem Fehler durch die Peristaltikpumpe mit der Spülflüssigkeit überfüllt werden.	1,5
7 - Genauigkeit	Der Durchfluss ist zwar nicht konstant, lässt sich aber genau bestimmen.	1	Der Durchfluss kann durch eine genaue Messung gezielt eingestellt und gehalten werden.	2
8 - Performance	Eine Wunde kann durch den Unterdruck der Wundtherapie nicht vollständig befüllt werden.	1	Eine Wunde kann durch eine Peristaltikpumpe mit Spülflüssigkeit gezielt befüllt werden.	2
Erreichte Punkte		11		13

*Die Auswahl eines Konzeptes zur Entwicklung der Instillationseinheit erfolgt durch eine Bewertung der gelisteten Positionen. Pro Position werden insgesamt 3 Punkte aufgeteilt in 1-2 vergeben. Bei identischen Angaben werden die Punkte gemittelt.

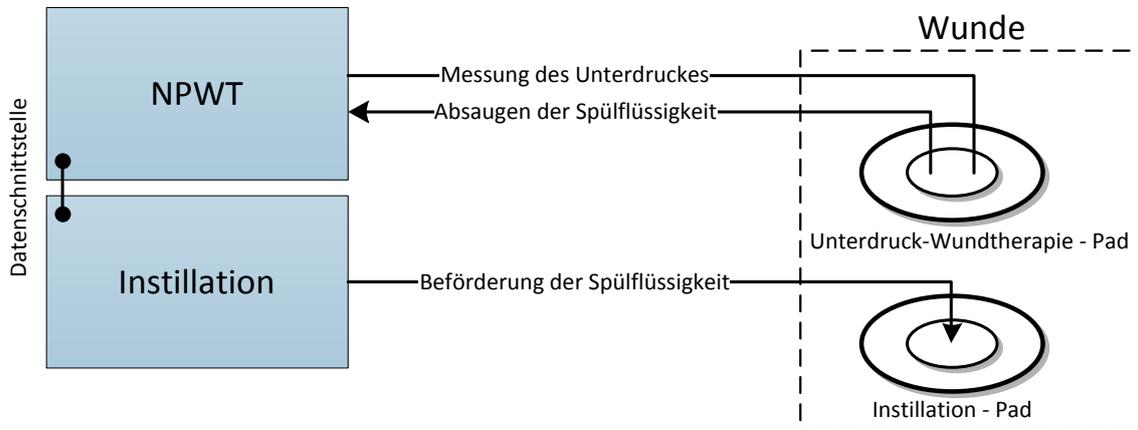


Abbildung 3.6.: Physikalische Anbindung mit einem extra Pad

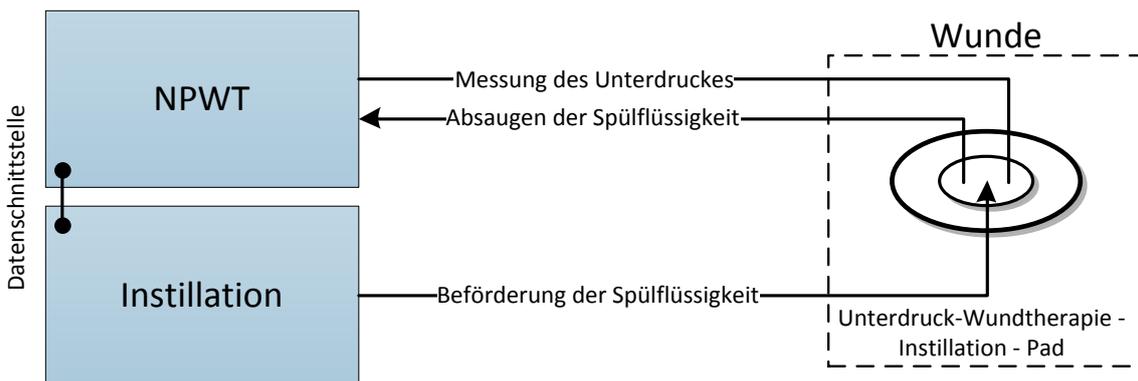


Abbildung 3.7.: Physikalische Anbindung mit Erweiterung des vorhandenen Pads

4. Hardwareentwicklung

Dieses Kapitel besteht unter anderem aus der Bauteilauswahl, nach welcher anschließend die Topologie der Energieversorgung, die Hardwareerweiterung des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes und die abgeleitete Hardwaretopologie des Gesamtsystems erstellt werden. Darüber hinaus beinhaltet dieses Kapitel die Entwicklung des Schaltplanes und Layouts der Steuerplatine, die bei dem Funktionsmodell eingesetzt wird, dessen Entwicklung im Abschluss dieses Kapitels vorgenommen wird.

4.1. Bauteilauswahl

Bei der Bauteilauswahl werden Bauteile und Komponente für die Entwicklung des Funktionsmodells der Instillationseinheit zum Teil (bei mehreren identifizierten Bauteilen) durch eine Bewertung deren Eigenschaften ausgewählt. Die Bewertung und die Auswahl der Bauteile erfolgt durch eine Punktevergabe. Pro Eigenschaft wird eine Anzahl an Punkten vergeben, die abhängig von der Anzahl der zu bewerteten Bauteilen ist. Z. B. werden bei drei Bauteilen 6 Punkte in Form von 1-2-3 und bei fünf Bauteilen 15 Punkte in Form von 1-2-3-4-5 vergeben. Bei identischen Eigenschaften werden die nach der Form zu vergebenen Punkte gemittelt. Abschließend werden alle vergebenen Punkte zusammengezählt, sodass das Bauteil mit den meisten Punkten bei der Entwicklung des Funktionsmodells eingesetzt wird. Darüber hinaus werden die Eigenschaften aller Bauteile, die bei der Entwicklung des Funktionsmodells eingesetzt werden, in Tabellen festgehalten.

4.1.1. Pumpenmodul

Insgesamt konnten drei identische Module der Peristaltikpumpen (Schlauchpumpen) unterschiedlicher Hersteller (Watson-Marlow, Boxer, Gemke) identifiziert werden, die den Anforderungen aus dem Kapitel 3.1.2, im Besonderen dem Durchfluss, der Lebensdauer und der Steuerung, entsprechen. Bei den ausgesuchten Peristaltikpumpen handelt es sich um Pumpenmodule mit integrierten Köpfen, die einen schnellen und einfachen Schlauchwechsel ermöglichen. Abbildung 4.1 zeigt die identifizierten Peristaltikpumpen.



(a) Watson-Marlow 114FDC [52]



(b) Boxer 15QQ [8]



(c) Gemke CP33 [18]

Abbildung 4.1.: Die für den weiteren Vergleich identifizierten Peristaltikpumpen

Die Auswahl einer Peristaltikpumpe erfolgt in der Tabelle 4.1 durch eine Bewertung der Eigenschaften. Das beste Ergebnis hat die Peristaltikpumpe von dem Hersteller Watson-Marlow erzielt. Deshalb wird sie mit einem integrierten Drehzahlimpulsgeber und einem Pumpenkopfsensor bei der Entwicklung des Funktionsmodells der Instillationseinheit eingesetzt.

4.1.2. Durchflussmessmethode

Für die Bestimmung des Durchflusses werden drei unterschiedliche Methoden betrachtet. Die erste Methode stellt ein Ultraschalldurchflussmesser von dem Hersteller Sonotec dar. Bei der zweiten Methode handelt es sich um einen Blasendetektor von dem Hersteller Sonotec, der in Verbindung mit dem in der Peristaltikpumpe integrierten Pumpendrehzahlimpulsgeber von dem Hersteller Watson-Marlow den Durchfluss bestimmen soll. Die dritte Methode ist eine Gewichtsmessung der Spülflüssigkeit mittels eines Dehnungsmessstreifens (DMS), so dass der Durchfluss durch eine Änderung des Gewichtes bestimmt werden kann. Abbildung 4.2 zeigt den Ultraschalldurchflussmesser Sonoflow CO.55/035 und den Blasendetektor Sonocheck ABD05.62N.



(a) Ultraschalldurchflussmesser Sonoflow CO.55/035 [44]



(b) Blasendetektor Sonocheck ABD05.62N [45]

Abbildung 4.2.: Die für den weiteren Vergleich identifizierten Bauteile zur Durchflussbestimmung

Die Auswahl der Methode zur Durchflussbestimmung erfolgt in der Tabelle 4.2 durch eine Bewertung der Eigenschaften und Fähigkeiten. Das beste Ergebnis hat die Methode "Bestimmung des Durchflusses über ein Blasendetektor in Verbindung mit einem Pumpendrehzahlimpulsgeber" erzielt. Deshalb wird sie bei der Entwicklung des Funktionsmodells der Instillationseinheit verwendet.

Tabelle 4.1.: Auswahl einer Peristaltikpumpe zum Befördern der Spülflüssigkeit*

Position - Bezeichnung	Watson- Marlow (114FDC)	P.	Boxer (15QQ)	P.	Gemke (CP33)	P.
1 - Spannung / V_{DC}	12...15, 24...30	3	12/24	1,5	12/24	1,5
2 - Energiebedarf / W	max. 5	3	k. A.	1,5	k. A.	1,5
3 - Betriebsmodus	kont./intermit.	3	k. A.	1,5	k. A.	1,5
4 - Durchfluss / ml/min	0,7...170	1	1,4...900	2	0,26...2000	3
5 - Max. Druck / mmHg	1500	2,5	1500	2,5	k. A.	1
6 - Drehzahl / min^{-1}	30...200	1	30...420	3	50...300	2
7 - Steuerung	Spannung/PWM	3	PWM Regler	2	k. A.	1
8 - Impulsgeber	Strichzahl: 3	2	Strichzahl: 10	3	k. A.	1
9 - Betriebstemp. / $^{\circ}\text{C}$	-10...+45	3	k. A.	1,5	k. A.	1,5
10 - Kopfgröße / mm^3	64 x 64 x 42	3	69,2 x 62 x 51,4	2	84 x 84 x 54,5	1
11 - Motorgröße / mm	d = 40, l = 85	2	d = 32, l = 70	3	d = 37, l = 95	1
12 - Rollenanzahl	4	1	4/6	3	3/6	2
13 - Schlauch-ID / mm	0,5...4,8	2	1,6...4,8	1	3,4...9,9	3
14 - Lebensdauer / h	5000	3	>1000	2	k. A.	1
15 - Gewicht / g	400	3	405	2	k. A.	1
16 - Features	Kopfkontrolle (auf/zu), Farbe	3	Durchfluss Con- troller (PWM)	2	k. A.	1
17 - Stückpreis / €	ca. 500	2	ca. 175	3	k. A.	1
Erreichte Punkte		40,5		36,5		25

*Die Auswahl der Peristaltikpumpe zum Befördern der Spülflüssigkeit erfolgt nach Bewertung der gelisteten Positionen. Pro Position werden insgesamt 6 Punkte aufgeteilt in 1-2-3 vergeben. Bei identischen Angaben werden die Punkte gemittelt. Alle Positionsangaben (außer Stückpreis) wurden aus [8], [18] und [52] entnommen. Das Pumpenmodul mit den meisten Punkten wird bei dem Funktionsmodell der Instillationseinheit integriert.

Tabelle 4.2.: Auswahl einer Methode zur Bestimmung des Durchflusses*

Position - Bezeichnung	Ultraschall- Durchfluss- messer (Sonoflow CO.55/035)	P.	Blasendetektor + Motordreh- impulsgeber (Sonocheck ABD05.62N + Watson-Marlow W11135A)	P.	Präzisions- Dehnungs- messstreifen (Omega SGD- 30/120-LY40, 120 Ohm)	P.
1 - Handhabung (Materialwechsel)	Schlauch muss in den Mess- kanal eingelegt und mit dem Klappdeckel fixiert werden.	2	Schlauch muss in den Mess- kanal eingelegt werden.	3	Die Dichte des Medium muss der Einheit mit- geteilt werden.	1
2 - Auswertung (Volumenbestimmung)	Integration des Durchflusses über periodische Abtastung.	1,5	Multiplikation der Rollenum- drehungen mit dem Volumen einer Rollenum- drehung.	3	Kontinuierliche Abtastung, Um- rechnung und Differenzbil- dung.	1,5
3 - Sicherheitsrisiko (Luft-Instillation)	Wird durch den Durchfluss detektiert.	2,5	Wird durch den Blasendetektor detektiert. Eine Blockade im Schlauch kann nicht erkannt werden.	1	Wird über die kontinuierliche Gewichts- veränderung des Flüssig- keitsbehälters detektiert.	2,5
4 - Implementierung (Hardware)	Da der Durch- flussmesser einen Strom- ausgang hat, werden ein externer Wider- stand und ein AD-Umsetzer benötigt.	2	Der digitale Aus- gang kann direkt verarbeitet wer- den.	3	Es werden eine externe Schal- tung (z. B. eine Wethstone- Messbrücke) und ein AD- Umsetzer benö- tigt.	1

Tabelle wird auf nächster Seite fortgesetzt

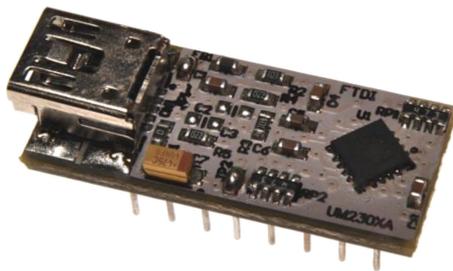
Fortsetzung der Tabelle 4.2

5 - Integration	Der Durchflussmesser wird am Gehäuse festgeschraubt und kann sofort in Betrieb genommen werden.	2,5	Der Blasendetektor wird am Gehäuse festgeklebt und kann sofort in Betrieb genommen werden.	2,5	Das Dehnungsmessstreifen wird auf die Flüssigkeitshalterung aufgeklebt und muss vor der Inbetriebnahme in der Software kalibriert werden.	1
6 - Spannung / V_{DC}	12...30	1	5	2	0...10	3
7 - Energiebedarf / mW	max. 900	1	max. 338	3	max. 833	2
8 - Schnittstellen	Stromausgang 0/4...20 mA	2	Schaltausgang, UART, PWM	3	Analog	1
9 - Betriebstemp. / °C	0...60	2	5...45	1	0...100	3
10 - Größe / mm^3 / mm	44 x 44 x 28	1	d = 38, l = 30	2	40 x 12 x 2	3
11 - Genauigkeit / %	+/- 2...6 (Durchfluss)	1	+/- 1 (Blasengröße)	3	+/- 5 (Gewicht)	2
12 - Features	Keine	1,5	Status-LEDs (rot/grün/blau)	3	Keine	1,5
13 - Gewicht / g	120	1	38	2	< 10	3
14 - Stückpreis / €	ca. 1000	1	ca. 200	2	ca. 120	3
Erreichte Punkte		22		33,5		28,5

*Die Auswahl einer Methode zur Bestimmung des Durchflusses erfolgt nach Bewertung der gelisteten Positionen. Pro Position werden insgesamt 6 Punkte aufgeteilt in 1-2-3 vergeben. Bei identischen Angaben werden die Punkte gemittelt. Alle Positionsangaben (außer Stückpreis) wurden aus [35], [44] und [45] entnommen. Die Methode mit den meisten Punkten wird bei dem Funktionsmodell der Instillationseinheit implementiert.

4.1.3. Schnittstelle zum Unterdruck-Wundtherapie-Gerät

Für die Steuerung und Überwachung der Instillationseinheit muss eine Schnittstelle zum Unterdruck-Wundtherapie-Gerät geschaffen werden. Dafür wurden Module mit unterschiedlichen Technologien (Universal Serial Bus (USB), Near Field Communication (NFC), Radio Frequency (RF), Wireless Local Area Network (WLAN) und Bluetooth) untersucht. Die Module sind mit den genauen Bezeichnungen in der Abbildung 4.3 dargestellt.



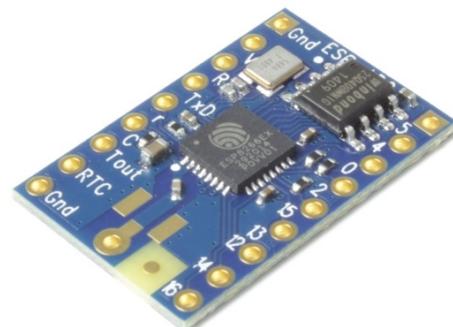
(a) USB-Modul UMFT230XA [16]



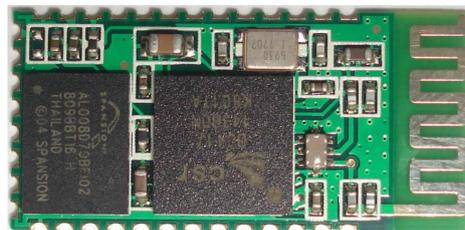
(b) NFC-Modul APDB2UA33 [25]



(c) RF-Modul XBee 802.15.4 [11]



(d) WLAN-Modul ESP8266EX [15]



(e) Bluetooth-Modul HC-06 [20]

Abbildung 4.3.: *Untersuchte Drahtlosschnittstellen zum Unterdruck-Wundtherapie-Gerät*

Die Tabelle 4.3 zeigt die Auswahl eines Moduls durch eine Bewertung der Fähigkeiten und Eigenschaften. Das beste Ergebnis hat das RF-Modul XBee 802.15.4 von dem Hersteller Di-

gi erzielt und wird deshalb bei der Entwicklung des Funktionsmodells der Instillationseinheit verwendet.

4.1.4. Temperatursensor

Um das Funktionsmodell der Instillationseinheit vor Überhitzung zu schützen, wird ein Temperatursensor implementiert. Der Sensor wird auf der Platine platziert, sodass er die Temperatur im Gehäuseinneren aufnehmen kann.

Da die Größe des Funktionsmodells der Instillationseinheit und somit auch die Größe der Platine beschränkt ist, muss der Temperatursensor so klein wie möglich ausgewählt werden. Deswegen und um den Entwicklungsaufwand zu minimieren, wird als Sensor ein Integrated Circuit (IC)-Baustein verwendet.

Ausgewählt wurde der Temperatursensor LM75AIM von dem Hersteller Texas Instruments mit den in Tabelle 4.4 dargestellten Eigenschaften.

4.1.5. Schallgeber

Im Falle einer Störung muss das Funktionsmodell der Instillationseinheit einen akustischen Alarm von sich geben, sodass die Störung schnellst möglich behoben werden kann. Dafür wird ein selbst schwingender Schallgeber verwendet, der einen Doppelpeton erzeugen soll.

Ausgewählt wurde der Schallgeber SMI-1324-TW-5V-2-R von dem Hersteller Projects Unlimited mit den in Tabelle 4.5 dargestellten Eigenschaften. Da er vermutlich die DIN EN 60601-1-8 nicht einhalten wird, wird er zunächst nur bei dem Funktionsmodell der Instillationseinheit eingesetzt.

4.1.6. Mikrocontrollersystem

Da das Elektroniklabor von BSN medical bereits mit dem Programm Atmel-Studio 7 und dem Atmel-ICE Debugger und Programmierer ausgestattet ist und das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät über einen Atmel-Mikrocontroller verfügt, wird auch bei dem Funktionsmodell der Instillationseinheit ein Atmel-Mikrocontroller eingesetzt.

Die Auswahl des Mikrocontrollers erfolgte nach den in Tabelle 4.6 dargestellten Anforderungen. Diese enthalten unter anderem alle Schnittstellen, die für die Steuerung und Überwachung der ausgewählten Bauteile benötigt werden. Durch eine Internet-Recherche wurde

Tabelle 4.3.: Auswahl einer Datenschnittstelle zum Unterdruck-Wundtherapie-Gerät*

Position - Bezeichnung	USB - Modul	P.	NFC - Modul	P.	RF - XBee Modul	P.	WLAN - Modul	P.	Bluetooth - Modul	P.
1 - Handhabung	UMFT230XA Vor Inbetriebnahme müssen die beiden Geräte mit USB-Kabel verbunden werden.	1	APDB2UA33 Vor Inbetriebnahme müssen die beiden Geräte übereinander platziert werden.	4	802.15.4 Keine Aktivitäten notwendig. (Es muss keine Verbindung zwischen Modulen hergestellt werden)	5	ESP8266EX Vor Inbetriebnahme muss eine Verbindung zwischen Modulen hergestellt werden.	2,5	HC-06 Vor Inbetriebnahme muss eine Verbindung zwischen Modulen hergestellt werden.	2,5
2 - Sicherheitsrisiko (Wahrscheinlichkeit)	USB Port wird zugänglich und Kabel kann wesentlich herausgezogen werden. (hoch)	1	Abstand und Überdeckung der Spulen muss eingehalten werden. (hoch)	2	Abhörungs- und Manipulation von Daten. (gering)	5	Abhörungs- und Manipulation von Daten. (mittel, da Technologie weit verbreitet)	3,5	Abhörungs- und Manipulation von Daten. (mittel, da Technologie weit verbreitet)	3,5
3 - Risikomaßnahme	Die Kabelverbindung via Software stets überprüfen und ggf. akustischen Alarm ausgeben.	1,5	Die NFC-Verbindung via Software stets überprüfen und ggf. akustischen Alarm ausgeben.	1,5	Abhören und Manipulation von Daten durch eine Verschlüsselung verhindern.	4	Abhören und Manipulation von Daten durch eine Verschlüsselung verhindern.	4	Abhören und Manipulation von Daten durch eine Verschlüsselung verhindern.	4

Tabelle wird auf nächster Seite fortgesetzt

Fortsetzung der Tabelle 4.3

4 - Spannung / V_{DC} (optimal 3,3 V_{DC})	1,8...3,3	3,5	3,6...6	1	2,8...3,4	3,5	3...3,6	3,5	3,1...4,2	3,5
5 - Energiebedarf / mW	< 5	5	max. 54	1	max. 165	3,5	max. 288	2	max. 168	3,5
6 - Reichweite / m	Kabellänge	2	0,05	1	30...100	4	30...100	4	30...100	4
7 - Protokoll	USB	3	EasyCommunication	3	802.15.4	3	TCP/IP, UDP/IP	3	Bluetooth	3
8 - Verschlüsselung	Keine	1	128-Bit AES	3,5	128-Bit AES	3,5	128-Bit AES	3,5	128-Bit AES	3,5
9 - Adressierung	7 Bit, (hier unbegrenzt)	4,5	unbegrenzt, (Software)	4,5	16/64 Bit	3	IPv4, 32 Bit	1	8/48 Bit	2
10 - Datenrate / MBit/s (UART abhängig)	12 -> 0,5 (begrenzt)	4	0,4	2	0,25	1	600 -> 0,5 (begrenzt)	4	2..3 -> 0,5 (begrenzt)	4
11 - Verbindungsart	Bus	1	Eine direkte Verbindung	4	Eine direkte Verbindung	4	Netzwerk	2	Eine direkte Verbindung	4
12 - Implementierung (Schwierigkeiten)	Keine	4,5	Platzierung im Gehäuse	1	Keine	4,5	Herstellung der Verbindung	2,5	Herstellung der Verbindung	2,5
13 - Betriebstemp. / °C	k. A.	1	-20...+80	3	-40...+85	4	-20...100	5	-25...75	2
14 - Größe / mm ²	12,2 x 28,3	4	59 x 32	1	33 x 24,4	2	14,3 x 24,8	4	27 x 13	4
15 - Stückpreis / €	ca. 17	2,5	ca. 65	1	ca. 17	2,5	ca. 5	5	ca. 10	4
Erreichte Punkte		39,5		33,5		52,5		49,5		50

*Die Auswahl einer Schnittstelle zum Unterdruck-Wundtherapie-Gerät erfolgt nach Bewertung der gelisteten Positionen. Pro Position werden insgesamt 15 Punkte aufgeteilt in 1-2-3-4-5 vergeben. Bei identischen Angaben werden die Punkte gemittelt. Alle Positionsangaben (außer Stückpreis) wurden aus [1], [15], [16], [20] und [25] entnommen. Die Verbindung mit den meisten Punkten wird bei dem Funktionsmodell der Instillationseinheit implementiert.

Tabelle 4.4.: *Eigenschaften des ausgewählte Temperatursensors (Texas Instruments - LM75AIM)**

Position	Bezeichnung	Wert
1	Versorgungsspannung	2,7...5,5 V _{DC}
2	Schnittstelle	I ² C
3	Gehäuse	SOIC, 4,90 x 3,91 mm ² , 8 Pin
4	Betriebstemperatur	-55...+125 °C
5	Genauigkeit	± 2 °C
6	Stückpreis (Farnell, Stand 30.01.2017)	1,38 €

*Alle Positionsangaben (außer Stückpreis) wurden aus [49] entnommen.

Tabelle 4.5.: *Eigenschaften des ausgewählten Buzzers (Projects Unlimited - SMI-1324-TW-5V-2-R)**

Position	Bezeichnung	Wert
1	Versorgungsspannung	4...7 V _{DC}
2	Energiebedarf	max. 150 mW
3	Schalldruckpegel (10 cm Abstand)	88 dBA
4	Resonanzfrequenz	2,4 kHz (± 0,4 kHz)
5	Tonart	Dauererton
6	Gehäuse	SMD, 12,8 mm x 12,8 mm
7	Betriebstemperatur	-40...+85 °C
8	Stückpreis (Farnell, Stand 30.01.2017)	8,48 €

*Alle Positionsangaben (außer Stückpreis) wurden aus [38] entnommen.

der Mikrocontroller ATmega644PA mit den in Tabelle 4.7 zusammengefassten Eigenschaften ausgewählt.

Der ausgewählte Mikrocontroller besitzt zwar einen internen Oszillator (8 MHz), dieser ist jedoch stark temperatur- und spannungsabhängig. Im Datenblatt ist dazu ein Frequenzbereich von 7,3 bis 8,1 MHz angegeben [2]. Damit lässt sich keine genaue Zeit einstellen, um z. B. einen definierten Alarm zu generieren. Um eine konstante Taktfrequenz zu erhalten, wird bei dem Mikrocontrollersystem ein externer Oszillator verwendet.

Der Mikrocontroller ATmega644PA kann mit einer Taktfrequenz von bis zu 20 MHz betrieben werden. Da solch eine hohe Taktfrequenz für die Steuerung des Funktionsmodells der Instillationseinheit nicht notwendig ist und außerdem einen erhöhten Energiebedarf verursacht, wird ein Oszillator mit einer niedrigen Taktfrequenz in Höhe von 10 MHz eingesetzt.

Ausgewählt wurde der Oszillator 3H53ET-10.000 von dem Hersteller Mercury United Electronics mit den in Tabelle 4.8 dargestellten Eigenschaften.

4.1.7. Spannungsversorgung

Als Spannungsversorgung bzw. Energieversorgung wird bei dem Funktionsmodell der Instillationseinheit ein externes Netzteil verwendet. Eine Batterie (Akkupack) wird aufgrund der Verwendung der Instillationseinheit ausschließlich bei chronisch infizierten Wunden (Liegepatienten) nicht integriert.

Das Funktionsmodell wird mit einem $24 V_{DC}$ Netzteil betrieben, weil die Peristaltikpumpe und das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät eine Betriebsspannung in Höhe von $24 V_{DC}$ haben. Es wird das gleiche Netzteil wie das von Unterdruck-Wundtherapie-Gerät Curasul verwendet, damit keine Verwechslung der Netzteile vorkommen kann, die eventuell einen Schaden bei den Geräten verursacht könnte. Das ausgewählte Netzteil HPU25-108 von dem Hersteller Sinpro hat die in der Tabelle 4.9 gelisteten Eigenschaften und ist in der Abbildung 4.4 dargestellt.

Da die anderen Bauteile wie z. B. der Encoder der Peristaltikpumpe, der Blasendetektor und das RF-Modul mit Kleinspannungen in Höhe von $3,3 V_{DC}$ und $5,5 V_{DC}$ betrieben werden, müssen DC/DC-Wandler eingesetzt werden.

Als DC/DC-Wandler werden bei dem Funktionsmodell Schaltspannungsregler eingesetzt. Diese haben im Vergleich zu den linearen Spannungsreglern den Vorteil, dass sie bei hohen Spannungsdifferenzen (Ein- und Ausgang: $24 V_{DC}$ -> $3,3 V_{DC}$ / $5,0 V_{DC}$) einen viel besseren Wirkungsgrad erzielen. Jedoch bringen Schaltspannungsregler hochfrequente Störungen mit sich. Um diese Störungen zu beseitigen, müssen am Ein- und Ausgang Filter eingesetzt werden [50].

Tabelle 4.6.: Anforderungen an den Mikrocontroller*

Position	Schnittstelle/ Bezeichnung	Beschreibung
1	PWM	Ansteuerung der Peristaltikpumpe
2	Interrupt	Auswertung des Impulsgebers der Peristaltikpumpe
3	Interrupt	Überwachung des Pumpenkopfes (offen/zu)
4	UART(TX)	Ansteuerung des Blasendetektors
5	UART(RX)	Optionales Auslesen des Blasendetektors
6	Interrupt	Überwachung des Blasendetektors
7	UART(TX)	Senden von Daten via XBee-Modul
8	UART(RX)	Empfangen von Daten über XBee-Modul
9	Interrupt	Ansteuerung des Schallgebers
10	I ² C	Kommunikation mit Temperatursensor
11	Interrupt	Überwachung des Temperatursensors
12	JTAG	Programmierschnittstelle des Mikrocontrollers
13	Ausführung	Kleine Bauform mit geringer Anzahl an Pins
14	Energie	Sparsam und effizient
15	Beschaffung	Kostengünstig und lieferbar

*Der Mikrocontroller muss alle genannten Anforderungen erfüllen, damit das Funktionsmodell der Instillationseinheit mit den bereits ausgewählten Bauteilen entwickelt werden kann. Wird der ausgewählte Mikrocontroller über weitere, hier nicht benötigte Schnittstellen verfügen, so können diese für spätere Änderungen bzw. Erweiterungen des Funktionsmodell der Instillationseinheit verwendet werden.

Tabelle 4.7.: *Eigenschaften des ausgewählten Mikrocontrollers (Atmel - ATmega644PA)**

Position	Bezeichnung	Wert
1	Flash-Speicher	64 kBytes
2	Anzahl der Pins	44
3	Gehäusotyp	TQFN, 10 mm x 10 mm
4	Max. Taktfrequenz	20 MHz
5	CPU	8-Bit AVR
6	Versorgungsspannung	1,8...5,5 V _{DC}
7	Betriebstemperatur	-40...+85 °C
8	Anzahl der Timer/PWM	3/6
9	Anzahl der ADC	8 x 10 Bit
10	Anzahl der UART	2
11	Anzahl der SPI	3
12	Anzahl der TWI	1
13	Revision	zweite
14	Stückpreis (Farnell, Stand 30.01.2017)	6,52 €

*Alle Positionsangaben (außer Stückpreis) wurden aus [2] entnommen.

Tabelle 4.8.: *Eigenschaften des ausgewählten Oszillators
(Mercury United Electronics - 3H53ET-10.000)**

Position	Bezeichnung	Wert
1	Nennfrequenz	10 MHz
2	Versorgungsspannung	3,3 V _{DC}
3	Energiebedarf	max. 25 mW
4	Gehäuse	SMD, 5 mm x 3,2 mm
5	Betriebstemperatur	-40...+85 °C
6	Stückpreis (Farnell, Stand 30.01.2017)	2,69 €

*Alle Positionsangaben (außer Stückpreis) wurden aus [31] entnommen.

Tabelle 4.9.: *Eigenschaften des ausgewählten Netzteils (Sinpro - HPU25-108)**

Position	Bezeichnung	Wert
1	Nennleistung	25 W
2	Versorgungsspannung	80...275 V _{AC}
3	Netzfrequenz	47...63 Hz
4	Eigenschutz	Überspannungs- und Überlastschutz
5	Zulassung	Zertifiziert für Medizingeräte
6	Gehäuse	43,5 mm x 75 mm x 40 mm
7	Sicherheit	Galvanische Trennung
8	Adapter	UL, EU, UK und AU
9	Betriebstemperatur	-10...+70 °C

*Alle Positionsangaben wurden aus [43] entnommen.



Abbildung 4.4.: 24 V_{DC} Netzteil HPU25-108 von dem Hersteller Sinpro [43]

Ausgewählt wurden die Schaltspannungsregler WPMDL950003 und WPMDL950005 von dem Hersteller Würth Elektronik mit den in der Tabelle 4.10 dargestellten Eigenschaften.

4.2. Topologie der Energieversorgung

Für eine bessere Übersicht wurde eine Topologie der Spannungsversorgung bzw. der Energieversorgung des Funktionsmodells der Instillationseinheit mit allen ausgewählten Bauteilen und Komponenten erstellt. Diese ist in Abbildung 4.5 dargestellt.

Die max. Gesamtenergieaufnahme des Funktionsmodells wurde durch eine Abschätzung der max. Stromaufnahmen aller Bauteile und Komponente durchgeführt und liegt inklusive der Verlustleistung der Schaltspannungsregler bei ca. 10,6 W.

4.3. Hardwareerweiterung des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes

Damit das Funktionsmodells der Instillationseinheit über das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät gesteuert und überwacht werden kann, muss zunächst dessen Hardware erweitert werden. Die Hardwareerweiterung sieht eine Integration eines RF-Moduls XBee 802.15.4 vor, sodass die beiden Einheiten darüber miteinander kommunizieren können.

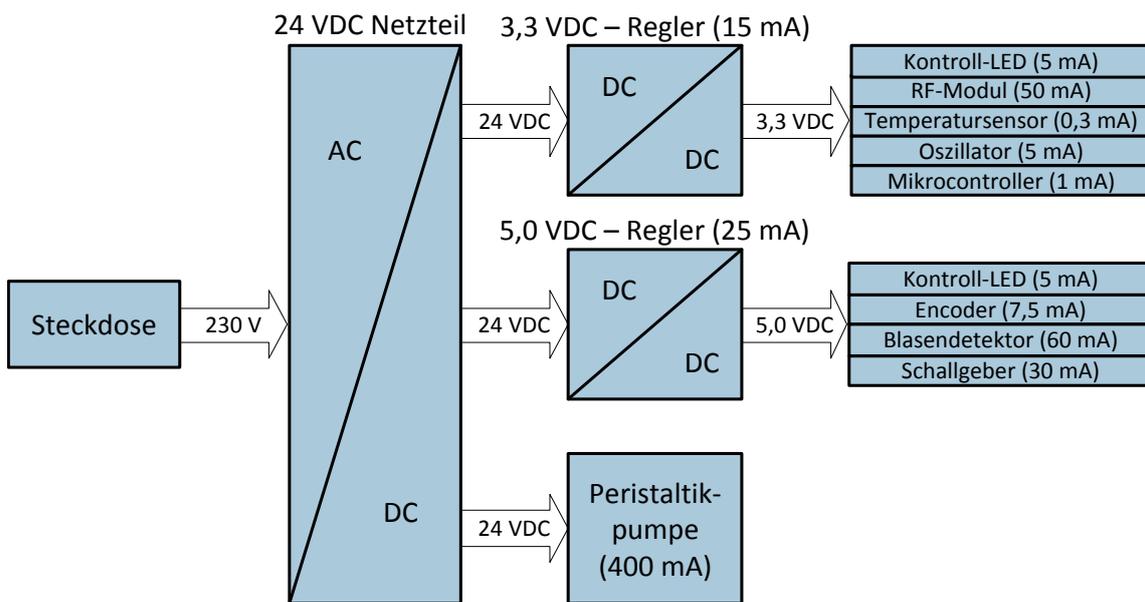


Abbildung 4.5.: Topologie der Spannungsversorgung des Funktionsmodells - Das Netzteil versorgt die Spannungsregler und die Peristaltikpumpe mit 24 V_{DC}, sodass die Spannungsregler eine 3,3 V_{DC} und 5,0 V_{DC} Spannung für die Bauteile erzeugen. Bei der Peristaltikpumpe und den Bauteilen ist der max. Strom eingetragen, welcher laut den Datenblättern aufgenommen werden kann. Bei den Schaltreglern ist der max. Strom inkl. der Verlustleistung eingetragen, welcher für die Versorgung der Bauteile benötigt wird.

Tabelle 4.10.: *Eigenschaften des ausgewählten Schaltspannungsregler (Würth Elektronik - WPMDL950003 und WPMDL950005)**

Position	Bezeichnung	Wert
1	Eingangsspannung	6...28 V _{DC}
2	Ausgangsspannung	3,3 V _{DC} / 5,0 V _{DC}
3	Ausgangsstrom	max. 500 mA
4	Höchsteffizienz	95 %
5	Taktfrequenz	570 kHz
6	Gehäuse	THT, 11,6 mm x 10,5 mm x 8,5 mm
7	Betriebstemperatur	-40...+85 °C
8	Stückpreis (Würth Elektronik, Stand 30.01.2017)	3,01 €

*Alle Positionsangaben (außer Stückpreis) wurden aus [58] entnommen.

Eine Analyse der Schaltpläne und Konstruktionsdaten des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes hat ergeben, dass der Einbau und die Integration des oben genannten Moduls aufgrund des Microcontroller Unit (MCU) Boards mit Ausgängen für zukünftige Erweiterungen problemlos vorgenommen werden kann. Für die vollständige Integration des Funktionsmodells der Instillationseinheit muss allerdings die Software des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes erweitert werden.

4.4. Abgeleitete Hardwaretopologie des Gesamtsystems

In Abbildung 4.6 ist die abgeleitete Hardwaretopologie des Gesamtsystems (Funktionsmodell der Instillationseinheit und Unterdruck-Wundtherapie-Gerät) dargestellt. Auf der linken Seite befinden sich die Module des Funktionsmodells der Instillationseinheit. Es sind insgesamt drei Module (Benutzerschnittstelle, MCU, Sensoren und Aktoren), die alle vorgesehenen bzw. ausgewählten Bauteile und Komponente enthalten. Auf der rechten Seite ist die vereinfachte Darstellung der Module des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes zu erkennen. Es sind nur Module und Komponente dargestellt, die für die Anbindung der Instillationseinheit von Bedeutung sind.

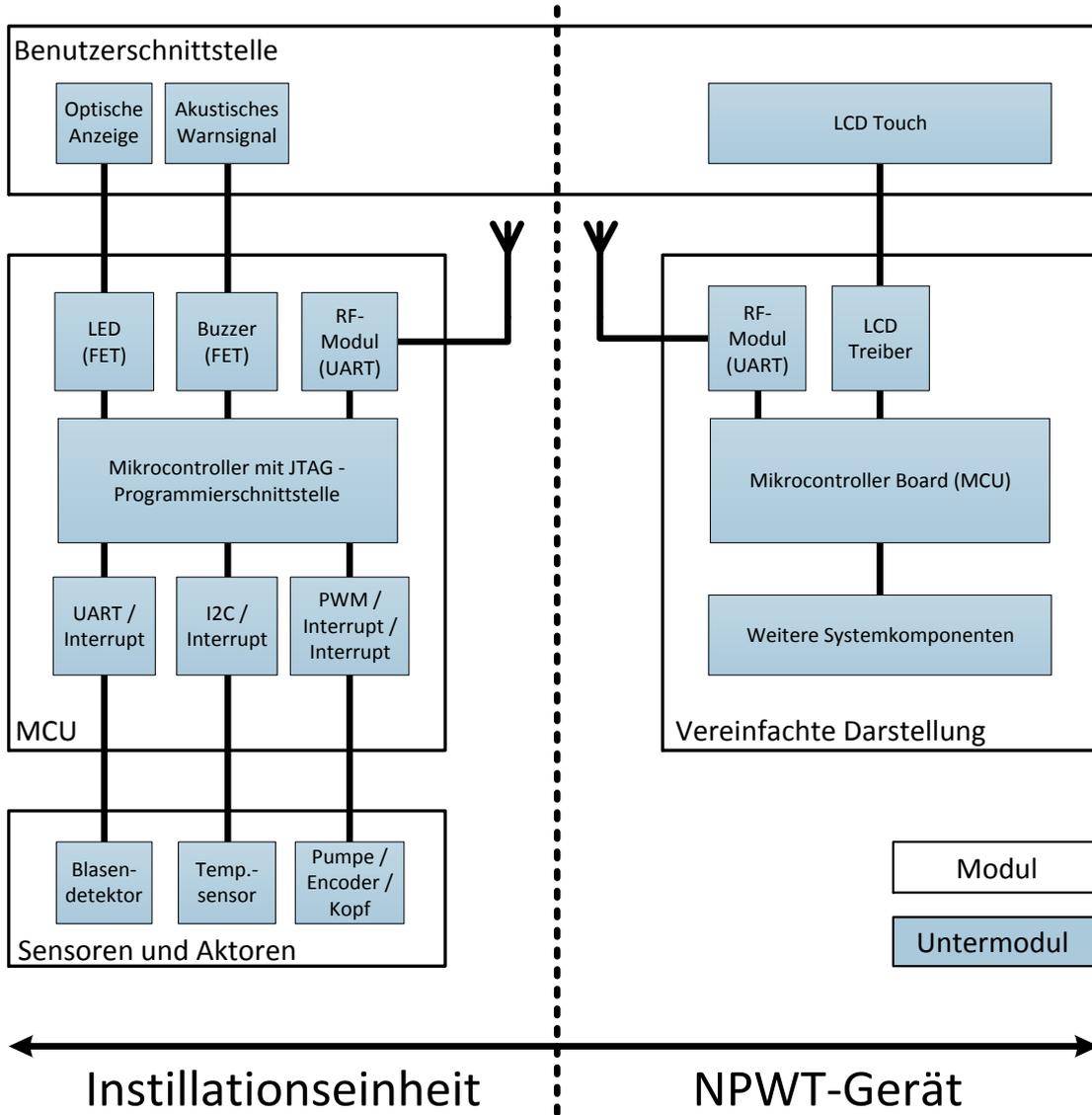


Abbildung 4.6.: Abgeleitete Hardwaretopologie des Gesamtsystems

4.5. Schaltplan und Layout der Steuerplatine

Der Schaltplan sowie das Platinenlayout wurden mit dem Programm Altium Designer 16 (mit Hilfe von [32] und [33]) EMV-gerecht (Elektromagnetische Verträglichkeit) entwickelt. Nach der Entwicklung wurde eine Risikobeherrschungsmaßnahme durchgeführt, indem der Schaltplan und das Platinenlayout durch einen weiteren Ingenieur (Dr.-Ing. Steffen Kaufmann) gereviewed wurden.

Der Schaltplan, welcher alle ausgewählten Komponente und Bauteile sowie zusätzliche Funktionen beinhaltet, besteht aus zwei Teilen (Energieversorgung und Mikrocontroller) und befindet sich mit zusätzlichen Dokumente wie z. B. die Stückliste im Anhang A.3.

Der erste Teil des Schaltplans (Energieversorgung) ist in der Abbildung 4.7 dargestellt und beinhaltet folgende Bauteile und Funktionen:

- Anschluss des Netzteils (Netzteil: 24 V_{DC}, max. 1 A, 2,5 mm Jack-Anschluss)
- Überlast- und Überspannungsschutz (0,5 A Sicherung und 28 V_{DC} Suppressordiode)
- EingangsfILTER (4,7 μ F Kondensator und 600 Ω / 100 MHz Ferrite)
- Verpolungsschutz (P-Kanal Feldeffekttransistor (FET) mit Selbsthaltung)
- Integrierte Spannungsschaltregler (24 V_{DC} -> 3,3 V_{DC} und 5,0 V_{DC})

Der maximale Eingangsstrom des Funktionsmodells der Instillationseinheit liegt bei ca. 440 mA (abgeschätzt in Kapitel 4.2). Um im Fehlerfall das Netzteil sowie die Platine und die Bauteile der Instillationseinheit zu schützen, wurde eine 0,5 A SMD-Sicherung (Surface-Mounted Device) in den Stromkreis integriert.

Außerdem werden die Bauteile und Komponente der Instillationseinheit vor Überspannung geschützt. Dafür wurde eine Suppressordiode eingebaut, die bei einer Spannung größer als 28 V_{DC} voll durchschaltet, sodass die davor geschaltete Sicherung (0,5 A) auslöst und dadurch den Stromkreis unterbricht. Die Eingangsspannung kann bis zu 28 V_{DC} ansteigen, da alle Bauteile, die mit dieser Spannung versorgt werden, dafür zugelassen sind.

Des Weiteren ist im Energieversorgungsstromkreis ein Verpolungsschutz integriert. Der Verpolungsschutz besteht aus einem P-Kanal FET, der invers betrieben wird, damit die Inversdiode die richtige Polarität aufweist. Wenn Versorgungsspannung mit der richtigen Polarität angelegt wird, ist die Gate-Source-Spannung positiv und der Transistor leitend. Dass der Strom umgekehrt durch den Transistor fließt stört ihn nicht, da er außer der Inversdiode keine weiteren versteckten pn-Übergänge enthält. Wird die Versorgungsspannung verpolt angelegt, so ist die Gate-Source-Spannung gleich null und der Transistor sperrt [42].

Der Eingangsfiler besteht aus zwei $4,7 \mu\text{F}$ Kondensatoren und zwei $600 \Omega / 100 \text{ MHz}$ Ferriten. Er schützt die Außenwelt und das Funktionsmodell vor EMV-Störungen (Elektromagnetische Verträglichkeit), die durch die beiden Schaltspannungsregler verursacht werden. Da die ausgewählten Schaltspannungsregler am Ausgang eine sehr geringe Spannungswelligkeit aufweisen, wird kein Ausgangsfiler benötigt [56].

Der zweite Teil des Schaltplans (Mikrocontroller) ist in der Abbildung 4.8 dargestellt und beinhaltet folgende Bauteile und Funktionen:

- Anschluss des XBee RF-Moduls mit Kontroll-LEDs über UART
- Steuerung der Peristaltikpumpe über PWM und N-Kanal FET
- Überwachung der Peristaltikpumpe (Impulsgeber und Pumpenkopf) über Interrupt
- Anschluss des Blasendetektors über UART und Interrupt
- Anschluss des Temperatursensor-IC über die I²C Schnittstelle
- Steuerung des Schallgebers über PWM und N-Kanal FET
- JTAG-Programmierschnittstelle (Atmel-ICE-Programmierer)
- Verbindung eines externen Taktgebers mit dem Mikrocontroller
- Verbindung eines Reset-Buttons mit dem Mikrocontroller
- Stiftleiste mit Pins des Mikrocontrollers für Änderungen und Erweiterungen

Des Weiteren enthalten alle Bauteile an dem Anschluss der Versorgungsspannung einen Entkoppelkondensator (100 nF) und einen Pufferkondensator ($10 \mu\text{F}$). Die Entkoppelkondensatoren halten die aus den Stromspitzen resultierende Betriebsspannungsänderungen klein und schützen somit die Schaltung vor EMV-Störungen. Die Pufferkondensator vermindern sowohl "Überschwinger" als auch "Unterschwinger" und stabilisieren dadurch die Versorgungsspannung der Bauteile [46].

Eine 3D-Darstellung der entwickelten Platine ist mit den gekennzeichneten Bauteilen und Komponenten in der Abbildung 4.9 dargestellt.

4.6. Funktionsmodell

Dieses Unterkapitel beinhaltet die Entwicklung des Gehäuses und der Halterung für Spülflüssigkeit des Funktionsmodells und der dafür benötigten Verbrauchsmaterialien.

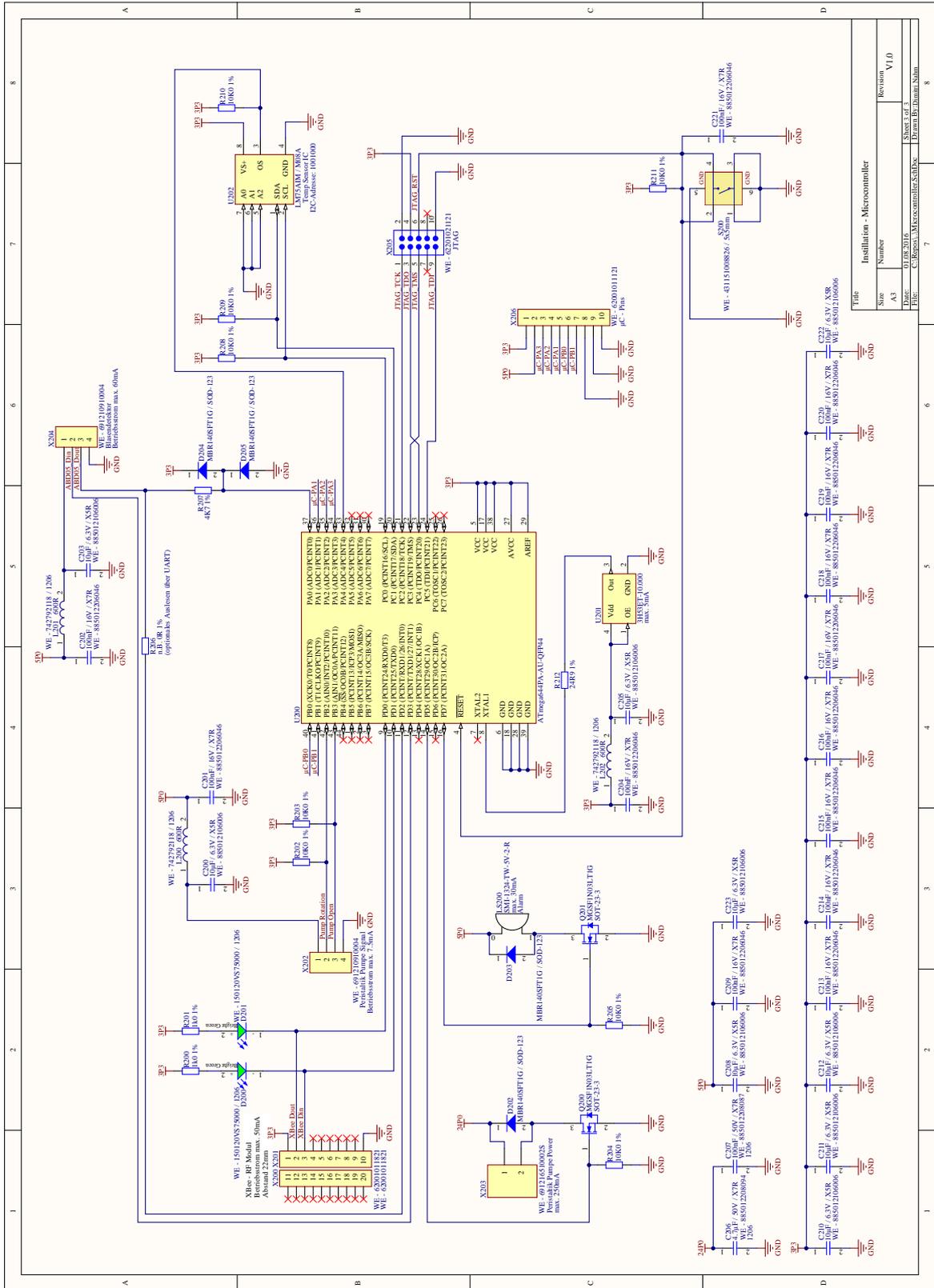


Abbildung 4.8.: Zweiter Teil des Schaltplans der Steuerplatine: Mikrocontroller

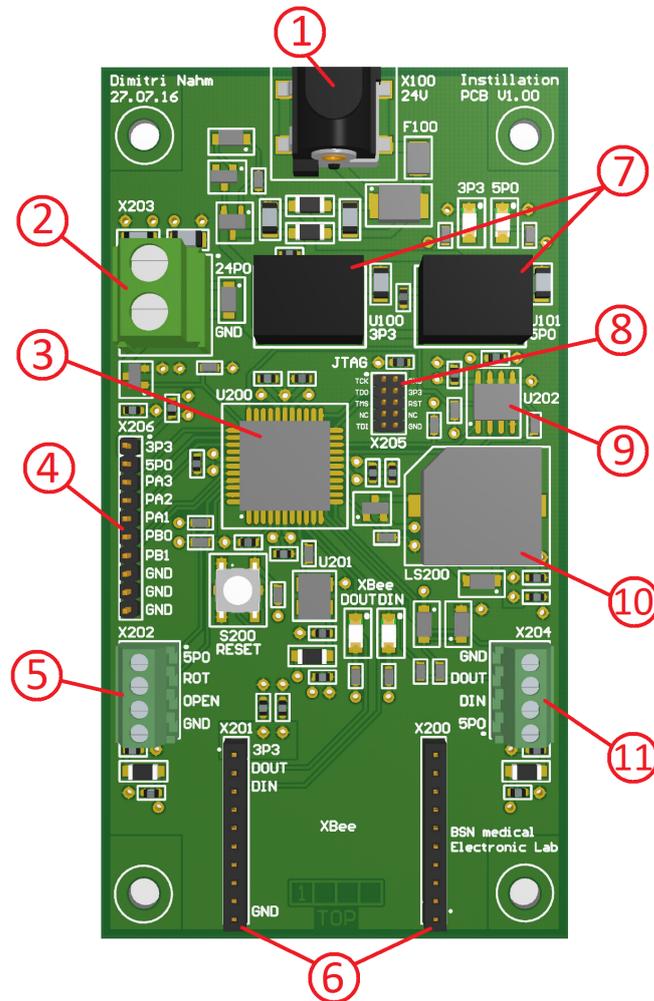


Abbildung 4.9.: 3D-Darstellung der Platine des Funktionsmodells - Die Platine besteht aus vier Lagen und hat eine Größe von 52 mm x 97,5 mm und besteht aus 81 Bauteilen. - (1) Anschluss des 24 V_{DC} Netzteils über eine 2,5 mm Jack-Buchse, (2) Anschluss der Peristaltikpumpe, (3) Mikrocontroller ATmega644PA, (4) Stiftleiste mit unbelegten Mikrocontroller-Pins, (5) Anschluss des Encoders der Peristaltikpumpe, (6) Stiftleisten für den Anschluss des RF-Moduls XBee 802.15.4, (7) 3,3 V_{DC} und 5,0 V_{DC} Schaltspannungsregler, (8) JTAG-Programmierschnittstelle, (9) Temperatursensor, (10) Buzzer, (11) Anschluss des Blasendetektors

4.6.1. Gehäuse mit Halterung für Spülflüssigkeit

Das Gehäuse sowie die Halterung des Behälters mit der Spülflüssigkeit wurden mit dem Programm Solidworks 2016 (mit Hilfe von [41]) erstellt. Dabei wurden die Formen, Größen und Positionierungen von dem Unterdruck-Wundtherapie-System Curasul abgeleitet. Die Konstruktionsdaten befinden sich im Anhang A.2. Eine 3D-Darstellung ist in Abbildung 4.10 zu erkennen.

Das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät (1) wird auf das Gehäuse des Funktionsmodells der Instillationseinheit (4) drauf gestellt und mit dem Originalgriff (2) an der Halterung der Spülflüssigkeit (3), die bereits mit dem Gehäuse der Instillationseinheit verbunden ist, festgeschraubt. Außerdem sind im Gehäuse des Funktionsmodells zwei Stabilisierungsrippen integriert und zwei Öffnungen mit Befestigungsmöglichkeiten für die Peristaltikpumpe (5) und den Blasendetektor (6) vorgesehen.

4.6.2. Verbrauchsmaterialien

Zu den Verbrauchsmaterialien einer Instillationseinheit gehören folgende Komponente:

- Behälter mit Spülflüssigkeit
- Schlauchsystem mit einem Pad
- Anschluss des Schlauchsystems an den Behälter

Aufgrund der eingesetzten Peristaltikpumpe von dem Hersteller Watson-Marlow und der verwendeten Methode zur Bestimmung des Durchflusses bzw. der instillierten Spülflüssigkeitsmenge (Blasendetektor und Encoder der Peristaltikpumpe), muss der eingesetzte Schlauch über folgende Eigenschaften verfügen:

- Innendurchmesser des zur Wunde führenden Schlauchs: 2,4 mm
- Außendurchmesser des zur Wunde führenden Schlauchs: 4,0 mm
- Innendurchmesser des in Peristaltikpumpe eingelegten Schlauchstückes: 4,55 mm
- Außendurchmesser des in Peristaltikpumpe eingelegten Schlauchstückes: 8,25 mm
- Länge des zur Wunde führenden Schlauchs: 200 cm
- Länge des in die Peristaltikpumpe eingelegten Schlauchstückes: 10 cm

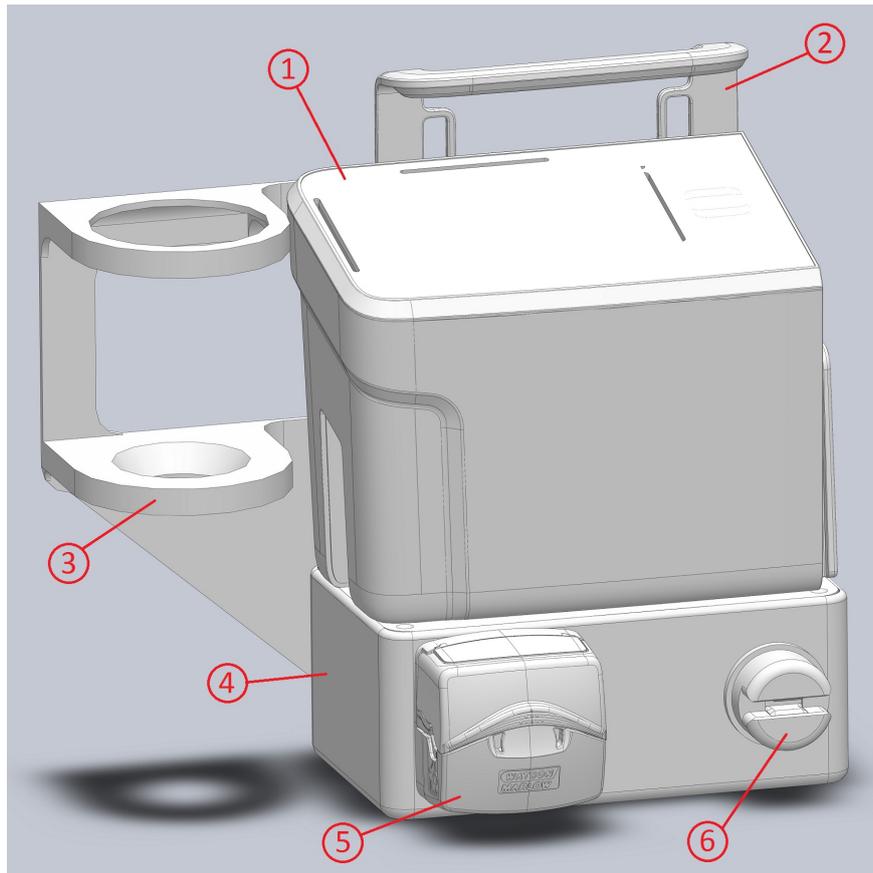


Abbildung 4.10.: 3D-Darstellung des Funktionsmodells - (1) Unterdruck-Wundtherapie-Gerät (übernommen von BSN medical), (2) Originalgriff (übernommen von BSN medical), (3) Halterung für Behälter mit Spülflüssigkeit, (4) Gehäuse der Instillationseinheit, (5) Peristaltikpumpe (bereitgestellt von Watson-Marlow), (6) Blasendetektor (bereitgestellt von Sonotec)

Als Verbrauchsmaterialien werden für das Funktionsmodell Komponente unterschiedlicher Hersteller verwendet, die zu einer Einheit zusammengefügt wurden. So wird für die Spülflüssigkeit ein Behälter (350 ml) von dem Hersteller B. Braun verwendet (1), welcher vorher eine Wundspülung mit der Bezeichnung Prontosan enthalten hat. An diesen Behälter wurde mit Hilfe einer Heißklebepistole ein Schlauch von dem Hersteller KCI angebracht (4), welcher bei dem V.A.C. Ulta System eingesetzt wird und den oben genannten Eigenschaften entspricht. In den Schlauch wurde anschließend ein nach den oben genannten Eigenschaften Schlauchstück (für die Peristaltikpumpe) von dem Hersteller Watson-Marlow eingesetzt (3). Abschließend wurde an dem anderen Ende des nun vollständigen Schlauchsystems ein Pad von dem Hersteller BSN medical angeschlossen (5), welches bei dem Unterdruck-Wundtherapie-System Curasul eingesetzt wird. Die Abbildung 4.11 zeigt die zusammengeführten Komponenten.

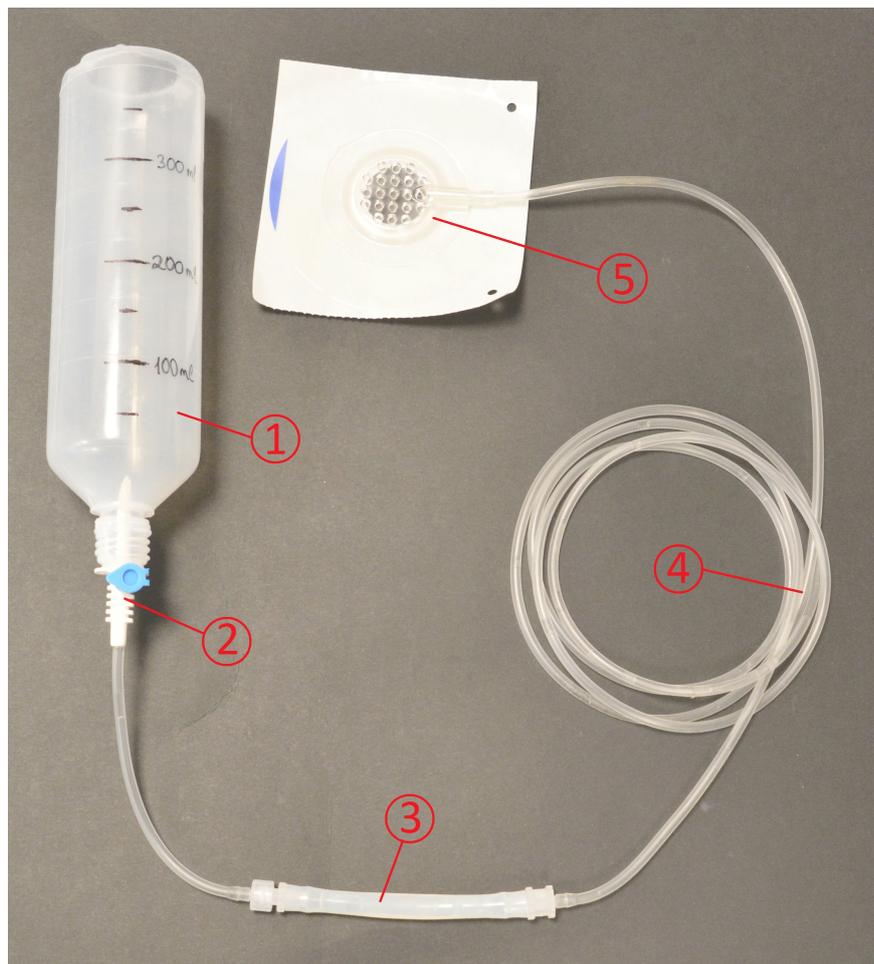


Abbildung 4.11.: Verbrauchsmaterialien des Funktionsmodells - (1) Behälter für Spülflüssigkeit, (2) Anschluss des Schlauchsystems, (3) Schlauchstück der Peristaltikpumpe, (4) Schlauchsystem (nach Eigenschaften aus Kapitel 4.6.1), (5) Pad zur Herstellung einer physikalischen Verbindung zu einer Wunde

5. Softwareentwicklung

Bei diesem Kapitel wird zunächst das Design der Software (Grobdesign mit Zustandsdiagrammen und Feindesign mit Flussdiagrammen) vorgenommen, sodass anschließend Tätigkeiten wie Messung der beförderten Flüssigkeitsmenge pro Rollenumdrehung der Peristaltikpumpe und Modifizierung der grafischen Benutzer durchgeführt werden. Außerdem wird in diesem Kapitel das Übertragungsprotokoll erarbeitet, mit dessen Hilfe das Verbindungshandling, die Steuerung und Überwachung eines Instillationsvorganges und das Störungs- und Informationshandling ermöglicht werden.

5.1. Grobdesign - Anpassung des Unterdruckwundtherapie Systems und Konzeption der Instillationseinheit

Nach den im Kapitel 3.1.2 aufgestellten Anforderungen muss die Instillationseinheit durch das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät gesteuert und überwacht werden. Im Folgenden wird dafür das Verhalten der Software beider Therapieeinheiten mit Hilfe von Zustandsdiagrammen abgebildet.

In Abbildung 5.1 ist das Zustandsdiagramm des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes dargestellt. Nach Systemstart bzw. Reset verbleibt das Gerät im Zustand "Bereit", bis die normale Unterdruck-Wundtherapie oder die Unterdruck-Wundtherapie mit Instillation gestartet wird. Wird die Unterdruck-Wundtherapie mit Instillation ausgewählt, so muss zunächst eine Verbindung zu einer Instillationseinheit hergestellt werden. Nach einer erfolgreich durchgeführten Verbindungsherstellung und Eingabe aller notwendigen Therapieeinstellungen (Anzahl der Spülungen, zu instillierende Spülflüssigkeitsmenge, die Einwirkzeit und die Spülintervalldauer), kann die Unterdruck-Wundtherapie mit Instillation gestartet werden. In diesem Modus wird die Unterdruck-Wundtherapie während der Instillationsphase angehalten, damit die instillierte Spülflüssigkeit nicht sofort abgesaugt wird. Erst nach einer bestimmten Einwirkzeit wird die Unterdruck-Wundtherapie wieder gestartet, sodass die Spülflüssigkeit abgesaugt wird. Nach erfolgreicher Unterdruck-Wundtherapie mit Instillation (alle eingestellten Spülvorgänge wurden erfolgreich ausgeführt) kann das Gerät den Zustand "Bereit" erneut annehmen, indem die Verbindung zu der Instillationseinheit getrennt wird.

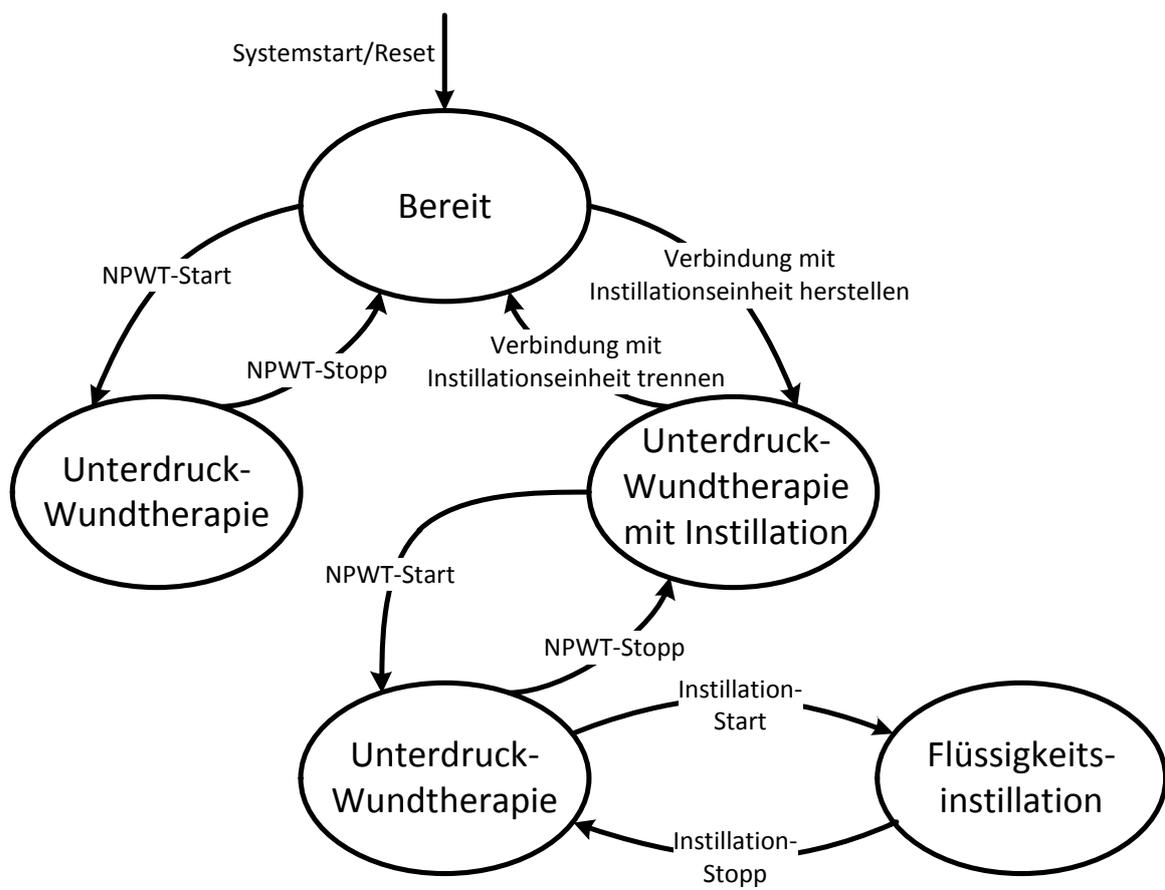


Abbildung 5.1.: Zustandsdiagramm des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes

Abbildung 5.2 zeigt das Zustandsdiagramm der Instillationseinheit. Nach Systemstart bzw. Reset verbleibt die Einheit im Zustand "Bereit", bis eine Verbindung zum Unterdruck-Wundtherapie-Gerät hergestellt wird. Nach einer erfolgreich hergestellten Verbindung, wird der Zustand "Unterdruck-Wundtherapie" angenommen. In diesem Zustand führt das Gerät noch keine Aktivitäten aus. Aktiv wird die Instillationseinheit, wenn das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät das Kommando gibt, Spülflüssigkeit in die Wunde zu instillieren. Dafür wird der Zustand "Flüssigkeitsinstillation" angenommen. Tritt in diesem Zustand eine Störung in Form von zu hoher Temperatur, eines geöffneten Pumpenkopfes oder geht die Spülflüssigkeit aus, so wird einer der drei Alarmzustände angenommen. Durch eine Quittierung des Alarms wird der Zustand "Unterdruck-Wundtherapie" angenommen, sodass der Instillationsvorgang durch das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät neu gestartet werden muss. Tritt während des Zustandes "Flüssigkeitsinstillation" keine Störung auf, so geht die Instillationseinheit in den Zustand "Unterdruck-Wundtherapie" über, wenn die zu instillierende Menge an Spülflüssigkeit erreicht wurde. Wird die Verbindung durch das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät getrennt, geht die Instillationseinheit in den Zustand "Bereit" über und wartet erneut auf eine Verbindungsherstellung mit einem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät.

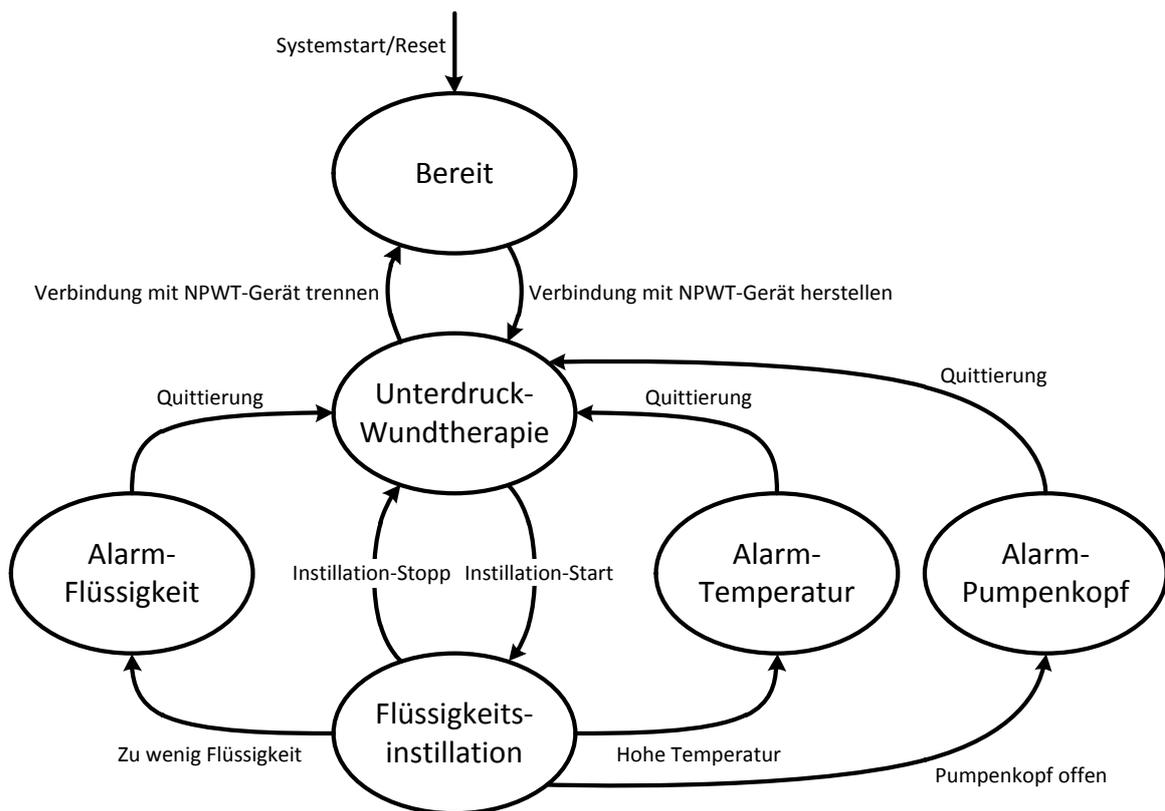


Abbildung 5.2.: Zustandsdiagramm der Instillationseinheit

5.2. Feindesign der Instillationseinheit

Unter Feindesign findet die Entwicklung der Software der Instillationseinheit mit Hilfe von Flussdiagrammen statt, deren Hauptbestandteile die Verbindungsherstellung/-trennung und Steuerung eines Instillationsvorganges sind.

5.2.1. Verbindungsherstellung/-trennung

Die Verbindung zwischen einem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät und einer Instillationseinheit kann nur über das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät hergestellt werden und nur dann, wenn die Instillationseinheit und das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät sich in dem Zustand "Bereit" befinden. Abbildung 5.3 zeigt das Flussdiagramm der Verbindungsherstellung.

Die hergestellte Verbindung zwischen einem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät und einer Instillationseinheit kann nach einer erfolgten Behandlung nur über das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät ordnungsgemäß getrennt werden und nur dann, wenn sich die Instillationseinheit in dem Zustand "Unterdruck-Wundtherapie" und das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät in dem Zustand "Unterdruck-Wundtherapie mit Instillation" befinden. Dazu zeigt die Abbildung 5.4 das Flussdiagramm der Verbindungstrennung.

Mit diesem Prinzip der Verbindungsherstellung/-trennung wird vermieden, dass die Instillationseinheit versehentlich durch ein weiteres Unterdruck-Wundtherapie-Gerät gesteuert wird und dadurch einem Patienten Schaden bzw. Unannehmlichkeiten verursacht.

Um im Fehlerfall eine offene, einseitige Verbindung auf beiden Seiten zu vermeiden, wird eine automatische Verbindungstrennung implementiert. Dafür sendet das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät kontinuierlich (in bestimmten Zeitabschnitten) eine "Verbindung aufrechterhalten"-Nachricht an die Instillationseinheit und wartet auf eine Rückmeldung. Durch die Feststellung einer längeren Sendepause kann auf beiden Seiten dann die Verbindung automatisch getrennt werden, sodass die Instillationseinheit und das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät den Zustand "Bereit" annehmen. Diese Methode wird auch als "heart beat" oder "keep a live" bezeichnet.

5.2.2. Steuerung eines Instillationsvorganges

Wurde eine erfolgreiche Verbindung zwischen einem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät und einer Instillationseinheit hergestellt, sodass sich das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät in dem Zustand "Unterdruck-Wundtherapie-Instillation" und die Instillationseinheit in dem Zustand "Unterdruck-Wundtherapie" befinden, so kann die Spülflüssigkeit in die Wunde durch ein

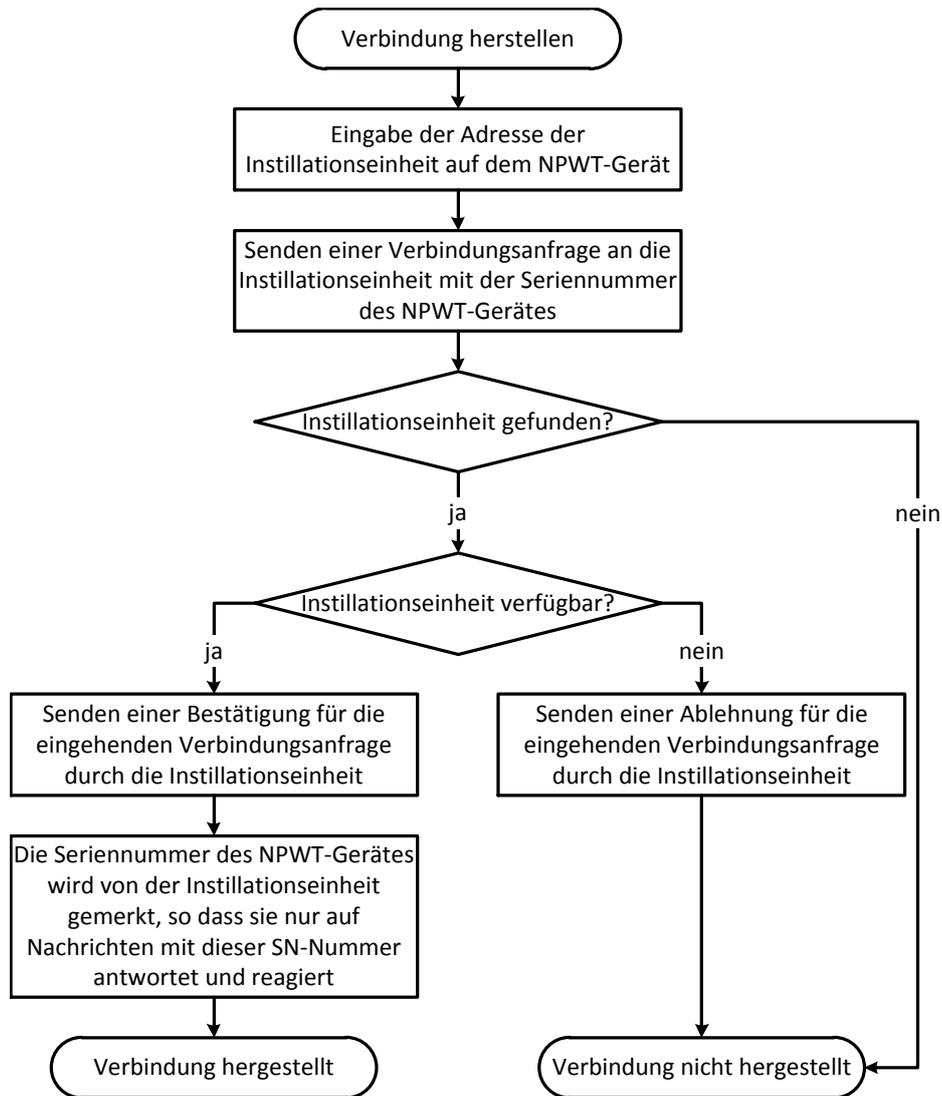


Abbildung 5.3.: Flussdiagramm der Verbindungsherstellung gesehen vom Unterdruck-Gerät

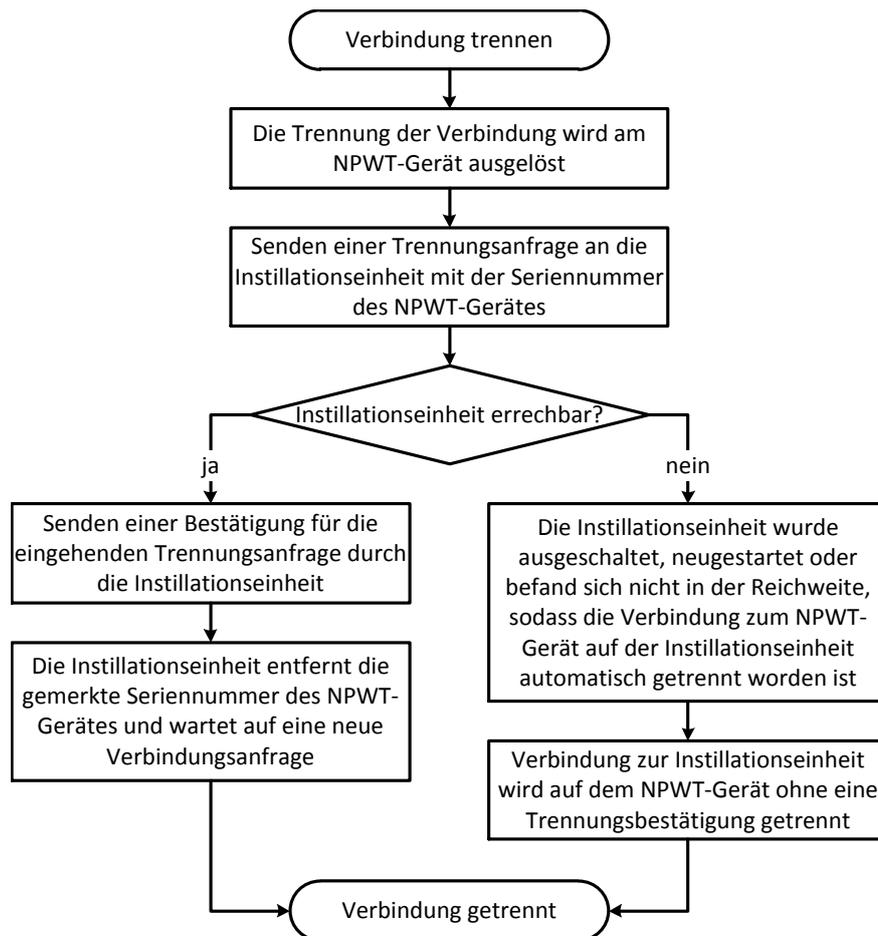


Abbildung 5.4.: Flussdiagramm der Verbindungstrennung gesehen vom Unterdruck-Gerät

Kommando des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes instilliert werden. Dazu zeigt die Abbildung 5.5 das Flussdiagramm der Steuerung der Peristaltikpumpe.

Bevor die Peristaltikpumpe gestartet wird, wird zunächst überprüft, ob der Pumpenkopf geschlossen ist und die Temperatur im Gehäuseinneren nicht den max. zulässigen Wert von 45 °C (Anhang A.3) überschreitet. Liegt eine der genannten Störungen vor, so wird die Peristaltikpumpe nicht gestartet und ein Alarm ausgegeben. Nach dem Starten der Peristaltikpumpe bleibt diese so lange eingeschaltet, bis entweder die vorgegebene Spülflüssigkeitsmenge erreicht wird oder eine Störung in Form von zu hoher Temperatur, eines geöffneten Pumpenkopfes oder Ausgehen der Spülflüssigkeit aufgetreten ist. Das Ausgehen der Spülflüssigkeit wird dabei über den Blasendetektor erkannt. Beim Auftreten einer Störung wird ein Alarm ausgegeben und die Pumpe ausgeschaltet.

5.3. Messung der beförderten Flüssigkeitsmenge pro Rollenumdrehung

Um die instillierte Menge an Spülflüssigkeit während der Wundreinigungsphase durch die Anzahl der Rollenumdrehungen bestimmen zu können, muss zunächst die Flüssigkeitsmenge bestimmt werden, die durch eine Rollenumdrehung der Peristaltikpumpe befördert wird. Dafür wurde der Durchfluss der Spülflüssigkeit mit dem Ultraschalldurchflussmesser von dem Hersteller Sonotec (Sonocheck ABD05.62N) und die Rollendrehzahlimpuls der Peristaltikpumpe mit dem Oszilloskop HDO6104-MS von dem Hersteller Teledyne Lecroy gemessen. Der Messaufbau ist in der Abbildung 5.6 dargestellt. Das verwendete Schlauchsystem entspricht den im Kapitel 4.6.1 definierten Eigenschaften:

- Innendurchmesser des zur Wunde führenden Schlauchs: 2,4 mm
- Außendurchmesser des zur Wunde führenden Schlauchs: 4,0 mm
- Innendurchmesser des in Peristaltikpumpe eingelegten Schlauchstückes: 4,55 mm
- Außendurchmesser des in Peristaltikpumpe eingelegten Schlauchstückes: 8,25 mm
- Länge des in die Peristaltikpumpe eingelegten Schlauchstückes: 10 cm

Abbildungen 5.7 und 5.8 zeigen den bei einer Raumtemperatur (20...25 °C) gemessenen Durchfluss in Höhe von ca. 151 ml/min und die gemessene Rollenumdrehungsperiode in Höhe von ca. 73,6 ms der bei 24 V_{DC} betriebenen Peristaltikpumpe. Aus diesen beiden Messwerten lässt sich die pro Rollenumdrehung instillierte Flüssigkeitsmenge folgender Weise bestimmen:

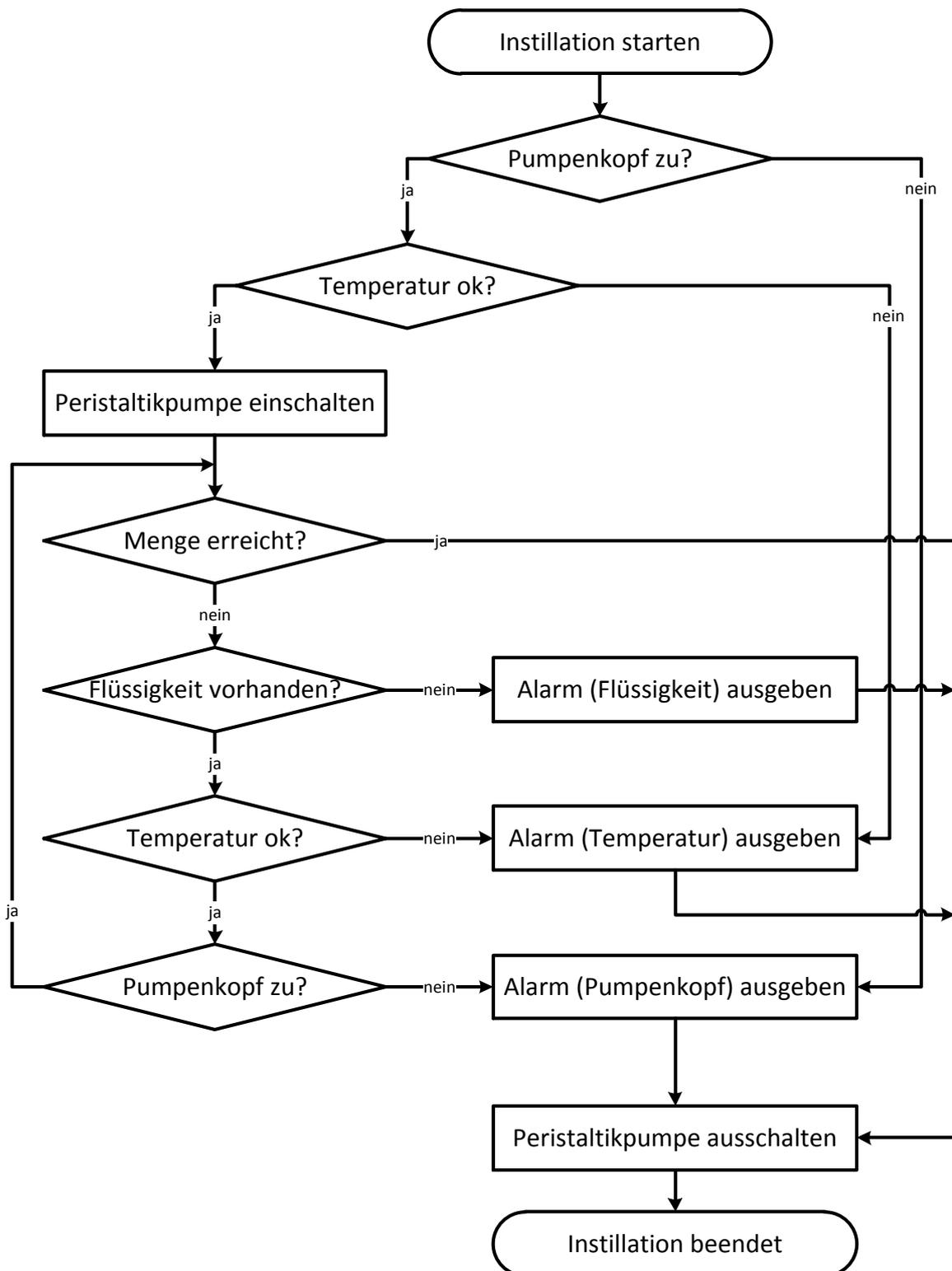


Abbildung 5.5.: Flussdiagramm der Steuerung der Peristaltikpumpe

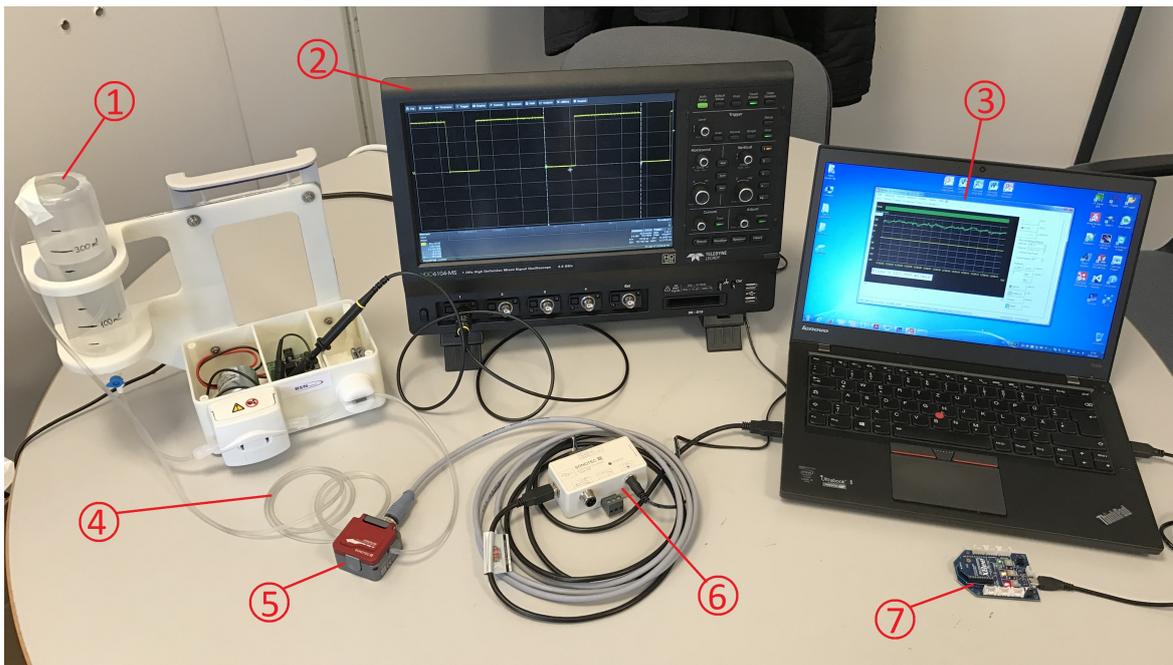


Abbildung 5.6.: Messaufbau zur Bestimmung der pro Rollenumdrehung beförderten Flüssigkeitsmenge - (1) Behälter mit rückgeführter Flüssigkeit (Leitungswasser), (2) Oszilloskop HDO6104-MS von dem Hersteller Teledyne Lecroy, (3) Software des Ultraschalldurchflussmessers, (4) Schlauchsystem nach den Vorgaben aus Kapitel 4.6.1, (5) Ultraschalldurchflussmessers Sonocheck ABD05.62N von dem Hersteller Sonotec, (6) Treiber des Ultraschalldurchflussmessers (angeschlossen via USB), (7) RF-Modul XBee 802.15.4

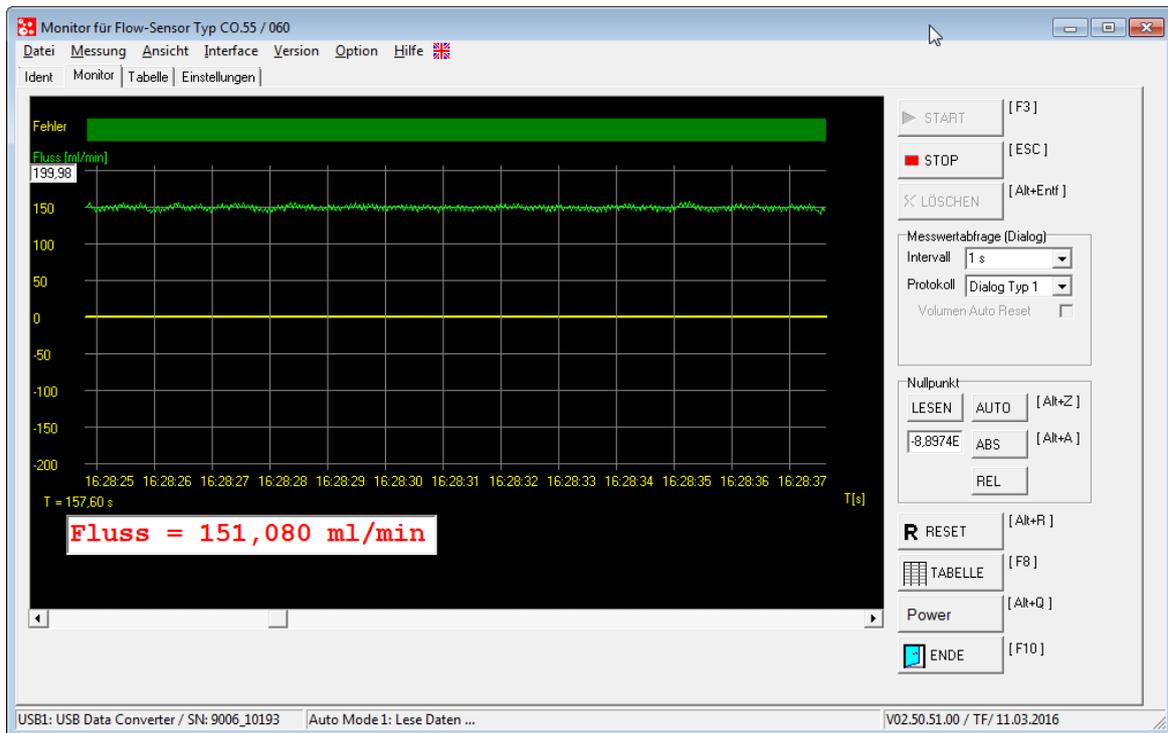


Abbildung 5.7.: Durchfluss der Peristaltikpumpe gemessen mit Ultraschalldurchflussmesser

$$\begin{aligned}
 V_{\text{Rollenumdrehung}} &= \dot{V}_{\text{Peristaltikpumpe}} \cdot T_{\text{Rollenumdrehung}} \\
 &= 151 \text{ ml/min} \cdot \frac{73,6}{1000 \cdot 60} \text{ min} = 0,185 \text{ ml}
 \end{aligned}
 \tag{5.1}$$

Die zu instillierende Menge an Spülflüssigkeit, welche mit dem Kommando des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes bei einer Wundreinigung übergeben wird, wird durch die Anzahl der Rollenumdrehungen der Peristaltikpumpe bestimmt. Bei jeder Wundreinigung muss daher zunächst die vorgegebene Menge an Spülflüssigkeit in die Anzahl der Rollenumdrehung umgerechnet werden.

Die Voraussetzung für eine vollständige Instillation der vorgegebenen Menge ist, dass sich genügend Spülflüssigkeit im Behälter befindet. Falls nicht genügend Spülflüssigkeit im Behälter vorhanden sein sollte, wird dies im Laufe der Instillation durch den Blasendetektor erkannt und die Wundreinigung mit einer Alarmmeldung abgebrochen.

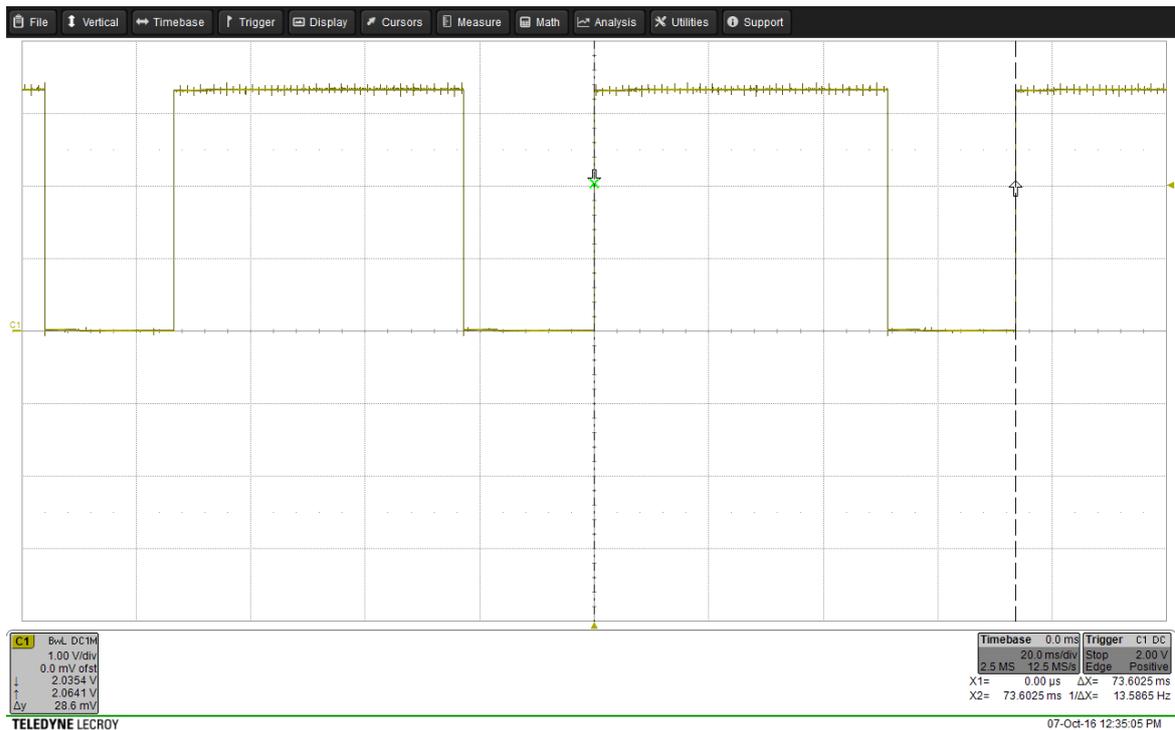


Abbildung 5.8.: Rollenumdrehungsperiode der Peristaltikpumpe gemessen mit einem Oszilloskop

5.4. Modifizierung der grafischen Benutzeroberfläche des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes

Die beiden Abbildungen 5.9(a) und 5.9(b) zeigen unveränderte Bedienoberflächen des Unterdruck erzeugenden Gerätes im Start- und Einstellungsmodus. Der Einstellungsmodus wird über den Button "Therapieeinstellungen ändern" im Startmodus erreicht. In dem Einstellungsmodus können Therapiemodus, Druckanstiegsart und Unterdruck eingestellt werden.

Um eine Wundspülung während der Unterdruck-Therapie durch die Instillationseinheit zu ermöglichen, muss der Einstellungsmodus des Unterdruckgerätes erweitert werden. Eine Erweiterung birgt aber die Gefahr einer abnehmenden Bedienbarkeit, da durch sie eine Zunahme oder Verdichtung von Bedienelementen stattfinden kann [4]. Deswegen wird der Einstellungsmodus nur um den Button "Wundspülung" erweitert, mit dem der Verbindungsmodus aufgerufen werden soll. In dem Verbindungsmodus kann dann eine Verbindung zu einer Instillationseinheit hergestellt werden, indem die Adresse einer Instillationseinheit eingegeben wird. Die Adressen der Instillationseinheiten sollen bei der Herstellung vergeben und sichtbar auf das Gehäuse aufgebracht werden. Abbildungen 5.9(c) und 5.9(d) zeigen den um den Button "Wundspülung" erweiterten Einstellungsmodus und den Verbindungsmodus.

Nach einer erfolgreich hergestellten Verbindung wird der Einstellungsmodus der Unterdruck-Wundtherapie inklusive der Einstellungen für Instillation (Abbildung 5.9(e)) aufgerufen. In diesem Modus können der kontinuierliche Unterdruck, die zu instillierende Menge an Spülflüssigkeit, die Anzahl der Spülvorgänge, die Einwirkzeit und die Intervalle zwischen den Spülvorgängen eingegeben werden. Nach der Eingabe aller Parameter wechselt das Unterdruckgerät zurück in den Startmodus (Abbildung 5.9(f)), indem nun alle eingestellten Parameter angezeigt werden.



Abbildung 5.9.: Bedienoberfläche des Unterdruckgerätes in verschiedenen Modi

Nach einer erfolgreich abgeschlossenen Unterdruck-Wundtherapie mit Instillation kann die

bestehende Verbindung zu einer Instillationseinheit über den erweiterten Einstellungsmodus getrennt werden, indem der Button "Verbindung trennen" (nicht unter den Abbildungen 5.9(a) - 5.9(f) dargestellt) betätigt wird.

5.5. Beschreibung des Übertragungsprotokolls

Eine sichere und zuverlässige Datenübertragung zwischen dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät und der Instillationseinheit wird durch das ausgewählte RF-Modul XBee 802.15.4 in dem Modus "Unicast" erreicht. Ausschließlich in diesem Modus wird basierend auf den Moduladressen das Ankommen der gesendeten Daten über ein Acknowledgement (ACK) überprüft und im Falle eines Fehlsendens (kein ACK nach dem Senden der Daten empfangen) das Datenpaket neu gesendet. Insgesamt werden drei Sendeversuche vorgenommen, bevor ein Datenpaket verworfen wird [1].

Die an das RF-Modul über die UART (Universal Asynchronous Receiver Transmitter) übertragenen Daten werden intern zu einem Datenpaket mit Zusatzinformationen wie z. B. Zieladresse, Quelladresse und Checksumme zusammengestellt. Solch ein Datenpaket kann bis zu 100 Datenbytes aufnehmen. Das Senden des Datenpaketes erfolgt anschließend wenn [11]:

- keine Daten über die UART mehr empfangen werden (Timeout ist abgelaufen),
- die maximale Anzahl an Bytes (100) die gesendet werden sollen erreicht ist oder
- ein bestimmtes Kommando über UART an das Modul gesendet wurde.

Damit sich die beiden Therapieeinheiten über das RF-Modul XBee 802.15.4 verständigen können, wurde ein Übertragungsprotokoll (Tabelle 5.1) erarbeitet. Es ermöglicht:

- das Verbindungshandling nach den im Kapitel 5.2.1 dargestellten Flussdiagrammen,
- die Steuerung und Überwachung eines Instillationsvorganges nach dem im Kapitel 5.2.2 dargestellten Flussdiagramm
- und das Störungs- und Informationshandling nach den im Kapitel 5.1 dargestellten Zustandsdiagrammen.

Damit die Daten des Protokolls in der richtigen Reihenfolge ankommen wird jedes Datenpaket mit einem Startbyte (0xFF) und einer Paketnummer versehen. Außerdem verfügt jedes Datenpaket über eine Cyclic Redundancy Check (CRC)-Prüfsumme, damit es nach Empfang auf Übertragungsfehler überprüft werden kann [59].

Tabelle 5.1.: Kommandos, Optionen und Parameter des Kommunikationsprotokolls*

Position	Kommando	Code	Option	Code	Parameter	Code
1	Verbindung	0x01	Verbindung herstellen	0x10	—	—
2	Verbindung	0x01	Verbindung trennen	0x11	—	—
3	Verbindung	0x01	Herstellung bestätigen	0x12	—	—
4	Verbindung	0x01	Herstellung ablehnen	0x13	—	—
5	Verbindung	0x01	Trennung bestätigen	0x14	—	—
6	Verbindung	0x01	Verbindung aufrechterhalten	0x15	—	—
7	Steuerung	0x02	Instillation starten	0x20	Spülflüssigkeitsmenge im Bereich: 10...250 ml	0x000A...00FA
8	Steuerung	0x02	Instillation stoppen	0x21	—	—
9	Steuerung	0x02	Start bestätigen	0x22	—	—
10	Steuerung	0x02	Stopp bestätigen	0x23	—	—
11	Störung	0x03	Keine Spülflüssigkeit	0x30	—	—
12	Störung	0x03	Temperaturüberhöhung	0x31	—	—
13	Störung	0x03	Pumpenkopf offen	0x32	—	—
14	Störung	0x03	Empfang bestätigen	0x33	Alarmart	0x0030/31/32
15	Störung	0x03	Alarm quittieren	0x34	Alarmart	0x0030/31/32
16	Information	0x04	Instillation abgeschlossen	0x40	—	—
17	Information	0x04	Instillation abgebrochen	0x41	—	—

*Alle Kommandos, Optionen und Parameter wurden von den Zustands- und Flussdiagrammen abgeleitet.

Da in einem Datenpaket des RF-Moduls XBee 802.15.4 bis zu 100 Bytes übertragen werden können, werden das Kommando, die Option und der Parameter gemeinsam mit dem Startbyte, der Paketnummer und der CRC-Prüfsumme in einem Datenpaket übertragen. Dazu zeigt die Abbildung 5.10 ein resultierendes Datenpaket (exklusive der Zusatzinformation des RF-Moduls) der Datenübertragung zwischen dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät und der Instillationseinheit.

Startbyte 8 Bit	Paketnummer 8 Bit	Kommando 8 Bit	Option 8 Bit	Parameter 16 Bit	CRC16 16 Bit
--------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------	-----------------

Abbildung 5.10.: *Protokoll der Datenübertragung zwischen beiden Geräten*

Das aufgestellte Übertragungsprotokoll verfügt in jedem Abschnitt über mehr Bit, als benötigt werden, damit das Verbindungshandling sowie die Steuerung und Überwachung um weitere Kommandos, Optionen und Parameter erweitert werden können und weil das Handling von Bytes einfacher ist.

6. Risikomanagement

Bei diesem Kapitel wird das in der DIN EN 60601-1 und DIN EN 62304 gefordertes Risikomanagement nach der DIN EN ISO 14971 durchgeführt, welches aus der Risiko- und Gefährdungsanalyse der Instillationseinheit besteht.

6.1. Risikoanalyse

Bei der Risikoanalyse werden die von der Instillationseinheit ausgehende Gefährdungen identifiziert und die damit verbundenen Risiken eingeschätzt und bewertet. Anschließend werden für die aufgestellten Risiken Beherrschungsmaßnahmen definiert, durch welche die Gefährdungen minimiert werden, sodass nur akzeptable Restrisiken verbleiben [23]. Dieses Vorgehen ist in der DIN EN 62304 gefordert, welche im Kapitel 2.6 erläutert wurde. Das Ergebnis ist in Tabelle 6.3 dargestellt.

Unter Modulen sind Bauteile und Funktionen positioniert, bei den ein oder mehrere Risiken identifiziert wurden. Jedes Risiko eines Moduls wird beschrieben und mit der Schwere des Schadens S (Tabelle 6.1) und Auftrittswahrscheinlichkeit P (Tabelle 6.2) bewertet. Anschließend wird das aus S und P resultierende Risikomaß nach der Abbildung 6.1 in eine Risikoklasse (gering, mittel und hoch) eingestuft. Um die identifizierten Risiken zu minimieren wurden abschließend Maßnahmen definiert, sodass die Auftrittswahrscheinlichkeiten P neu bewertet und die resultierende Restrisikoklassen neu aufgestellt werden konnten.

Durch Risikobeherrschungsmaßnahmen wie sorgfältige Bauteileauswahl, Überwachung der Bauteile im Betrieb, Alarmierung bei einer Störung, eine eindeutige Konstruktion des Funktionsmodells und Schlauchsystems und ein Review des Schaltplans und Platinenlayouts durch einen weiteren Ingenieur (Dr.-Ing. Steffen Kaufmann) konnten alle potentiellen Risiken auf ein akzeptables reduziert werden.

		Schwere des Schadens (S)				
		1	2	3	4	5
Auftrittswahrscheinlichkeit (P)	1	grün	grün	grün	gelb	rot
	2	grün	grün	gelb	rot	rot
	3	grün	gelb	rot	rot	rot
	4	gelb	rot	rot	rot	rot
	5	rot	rot	rot	rot	rot

Abbildung 6.1.: Risikoklassen (Nach Schwere des Schadens und Aufttrittswahrscheinlichkeit) - grün: gering, gelb: mittel und rot: hoch

Tabelle 6.1.: Definition der Schwere des Schadens S1-S5 (Risikoanalyse)

Faktor	Beschreibung	Definition
1	Unerheblich	Unannehmlichkeiten oder vorübergehende Unannehmlichkeiten
2	Geringfügig	Vorübergehende Verletzung, die keinen professionelle medizinische Eingriff erfordert.
3	Ernsthaft	Verletzungen oder Beeinträchtigungen, die einen professionelle medizinische Eingriff erfordern.
4	Kritisch	Dauerhafte Beeinträchtigung oder lebensbedrohliche Verletzung
5	Katastrophal	Tod des Patienten

Tabelle 6.2.: Definition der Auftrittswahrscheinlichkeit P1-P5 (Risikoanalyse)

Faktor	Beschreibung	Definition	
		Pro Anwendungen	Pro Geräte
1	Deutlich unwahrscheinlich	$\leq 10^{-6}$ *	$\leq 10^{-4}$ **
2	Unwahrscheinlich	10^{-5} bis 10^{-6}	10^{-3} bis 10^{-4}
3	Gelegentlich	10^{-4} bis 10^{-5}	10^{-2} bis 10^{-3}
4	Wahrscheinlich	10^{-3} bis 10^{-4}	10^{-1} bis 10^{-2}
5	Regelmäßig	$\geq 10^{-3}$	$\geq 10^{-1}$

*Weniger als 1 Fall bei 1.000.000 täglichen Anwendungen.

**Weniger als 1 Fall bei 10.000 Geräten.

6.2. Gefährdungsanalyse

Bei der Gefährdungsanalyse wird auf Basis der Risikoanalyse unter anderem die Beteiligung der Software an Risiken der Instillationseinheit ermittelt, um die Software als Ganzes in eine der Sicherheitsstufen A, B oder C (A: keine Verletzung, B: leichte Verletzung, C: Tod oder schwere Verletzung) einzustufen [23].

Die Software der Instillationseinheit steuert und überwacht alle Bauteile und kommuniziert mit dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät. Somit gibt es das Risiko, dass aufgrund einer Fehlkommunikation oder einer Störung bzw. eines Fehlers eine Wunde nicht gereinigt oder mit Spülflüssigkeit überfüllt wird. Im Falle einer Überfüllung der Wunde mit Spülflüssigkeit, wird über der Wunde ein Druck aufgebaut. Durch den Druck kann sich der Verband lösen, so dass dieser gewechselt werden muss. Da ein Verbandswechsel einem Patienten sowohl Unannehmlichkeiten als auch Schmerzen verursacht, wird die Software der Instillationseinheit, genauso wie das Unterdruck-Wundtherapie-System (Kapitel 3.1.1), in die Sicherheitsstufe B eingestuft. Die Sicherheitsstufe B bedeutet, dass alle Software-Komponente der Instillationseinheit dokumentiert und geprüft werden müssen [23].

Tabelle 6.3.: Risikoanalyse der Anwendung der Instillationseinheit*

Position	Modul	Beschreibung	S	P	Risiko	Maßnahme	P-neu	Rest-Risiko
1	Energieversorgung	Die Energieversorgung kann aufgrund eines Defektes des Netzteils unterbrochen werden.	1	2		Verwendung eines zuverlässigen, für Medizinbereich zugelassenen Netzteils.	2	
2	Energieversorgung	Die Energieversorgung kann im Falle einer Überlast durch Auslösung der Sicherung unterbrochen werden.	1	2		Eine korrekte Dimensionierung der Sicherung und überwachte Steuerung der Bauteile.	2	
3	Energieversorgung	Ein Teil der Energieversorgung kann durch den Ausfall eines Spannungsschaltreglers unterbrochen werden.	1	2		Verwendung von zertifizierten und korrekt dimensionierten Spannungsschaltreglern.	2	
4	Energieversorgung	Durch eine schlechte Isolation oder ein Defekt der Peristaltikpumpe kann ein Patient einen elektrischen Schlag bekommen.	3	2		Verwendung eines Netzteils mit Schutzkleinspannung und einer integrierten galvanischen Trennung.	2	

Tabelle wird auf nächster Seite fortgesetzt

Fortsetzung der Tabelle 6.3

Position	Modul	Beschreibung	S	P	Risiko	Maßnahme	P-neu	Rest-Risiko
5	Peristaltikpumpe	Die Peristaltikpumpe kann aufgrund eines Defektes des Motors oder des Kopfes ausfallen.	1	3		Überwachung der Peristaltikpumpe und Alarmierung bei einer Störung.	3	
6	Peristaltikpumpe	Die Peristaltikpumpe kann aufgrund einer Überhitzung im Gehäuse zeitweilig ausfallen.	1	2		Überwachung der Temperatur im Gehäuse und Alarmierung im Fehlerfall.	2	
7	Peristaltikpumpe	Die Peristaltikpumpe lässt sich im Betrieb nicht mehr abstellen, sodass Druck in der Wunde aufgebaut wird.	2	2		Verwendung einer für den Medizinbereich zugelassenen Peristaltikpumpe und zuverlässige Steuerung über Software.	2	
8	Peristaltikpumpe	Durch eine Fehlbienung der Peristaltikpumpe können Finger im Pumpenkopf eingeklemmt werden.	3	4		Das Bedienpersonal soll eine Einweisung in das Gerät und die Peristaltikpumpe bekommen.	2	

Tabelle wird auf nächster Seite fortgesetzt

Fortsetzung der Tabelle 6.3

Position	Modul	Beschreibung	S	P	Risiko	Maßnahme	P-neu	Rest-Risiko
9	Durchflussbestimmung	Der Blasendetektor kann sich aufhängen, sodass er keine Information über den Schlauchinhalt mehr liefert.	1	2		Im Falle einer Störung, zeigt der Blasendetektor eine visuelle Fehlermeldung über die integrierte LED an.	2	
10	Durchflussbestimmung	Der Encoder der Peristaltikpumpe kann sich aufhängen, sodass er keine Information über die Umdrehungen mehr liefert.	2	2		Der Encoder kann über die Software überwacht werden, sodass eine Störung zeitnah erkannt und ein Alarm ausgelöst wird.	2	
11	Durchflussbestimmung	Der Schlauch wird nicht vorschriftsgemäß in die Pumpe und in den Blasendetektor eingelegt, sodass die Flüssigkeitsmenge nicht korrekt bestimmt werden kann.	2	3		Die Konstruktion der Instillationseinheit und des Schlauchsystems reduziert die Wahrscheinlichkeit, dass ein Schlauch nicht korrekt eingelegt des wird.	2	

Tabelle wird auf nächster Seite fortgesetzt

Fortsetzung der Tabelle 6.3

Position	Modul	Beschreibung	S	P	Risiko	Maßnahme	P-neu	Rest-Risiko
12	Datenübertragung	Die Datenübertragung kann durch den Ausfall des RF-Moduls der Instillationseinheit unterbrochen werden.	1	2		Eine kontinuierliche Überprüfung der Verbindung und Alarmierung im Fehlerfall.	2	
13	Datenübertragung	Die Datenübertragung kann durch den Ausfall des RF-Moduls in dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät unterbrochen werden.	1	2		Eine kontinuierliche Überprüfung der Verbindung und Alarmierung im Fehlerfall.	2	
14	Datenübertragung	Die Datenübertragung kann aufgrund einer Störung bzw. eines Hackerangriffs unterbrochen werden.	2	3		Eine kontinuierliche Überprüfung der verschlüsselten Datenübertragung und Alarmierung im Fehlerfall.	2	

Tabelle wird auf nächster Seite fortgesetzt

Fortsetzung der Tabelle 6.3

Position	Modul	Beschreibung	S	P	Risiko	Maßnahme	P-neu	Rest-Risiko
15	Temperaturmessung	Der Temperatursensor kann beschädigt werden, sodass er keine Information mehr liefert.	1	2		Eine kontinuierliche Überprüfung des Temperatursensors und eine Alarmierung im Fehlerfall.	2	
16	Alarmierung	Der Schallgeber kann im Falle eines Defektes kein Alarm ausgeben.	1	2		Der Schallgeber kann beim Systemstart getestet werden, sodass er für eine kurze Zeit einen akustischen Alarm ausgibt.	2	

*Bei der Risikoanalyse wurden die von der Installationseinheit ausgehende Gefährdungen identifiziert und die damit verbundenen Risiken eingeschätzt, bewertet und durch Risikobeherrschungsmaßnahmen auf ein akzeptables reduziert.

7. Implementierung, Test und Verifikation

Bei diesem Kapitel wird zunächst die Inbetriebnahme der Steuerplatine vorgenommen, sodass diese in das Gehäuse des Funktionsmodells integriert und anschließend die Implementierung der Software auf dem Mikrocontroller der Platine durchgeführt werden kann. Außerdem beinhaltet das Kapitel den Test des Funktionsmodells, welcher aus der Hardwarkonfiguration beider Therapieeinheiten und der Entwicklung des Computertestprogramms besteht. Des Weiteren werden in diesem Kapitel die Messung des erzeugten Schalldruckpegels, Gesamtkostenschätzung und Gewichtsanalyse des Funktionsmodells für die abschließende Verifikation der Anforderungen durchgeführt.

7.1. Inbetriebnahme und Integration der Steuerplatine

Die entwickelte Platine des Funktionsmodells der Instillationseinheit wurde extern hergestellt und mit den ausgewählten Bauteilen bestückt. Abbildung 7.1 zeigt die Aufnahme der Platine.

Zunächst erfolgte eine visuelle Kontrolle der Platine, sodass anschließend die funktionale Überprüfung durchgeführt werden konnte. Bei der Überprüfung wurden keine visuellen und funktionellen Fehler festgestellt. Außerdem wurde die Stromaufnahme des Funktionsmodells gemessen, diese liegt bei ca. 140 mA und ist somit deutlich unter der im Kapitel 4.2 abgeschätzten max. Stromaufnahme in Höhe von 440 mA. Grund dafür wird die aus dem Datenblatt der Peristaltikpumpe entnommene max. Stromaufnahme sein. Das Protokoll befindet sich in der Tabelle 7.1.

Nach der Inbetriebnahme konnte die Platine mit der Peristaltikpumpe und dem Blasendetektor erfolgreich in das Gehäuse des Funktionsmodells, welches zusammen mit der Flüssigkeitshalterung mit einem 3D-Drucker angefertigt wurde, integriert werden. Abbildung 7.2 zeigt das Gehäuse des Funktionsmodells mit den integrierten Komponenten.

Tabelle 7.1.: Inbetriebnahmeprotokoll der hergestellten und bestückten Platine*

Position	Beschreibung	Ergebnis
1	Visuelle Kontrolle: Alle Bauteile, die sich auf der Platine befinden sollen, sind auf der Platine.	OK
2	Visuelle Kontrolle: Alle Bauteile, die sich nicht auf der Platine befinden sollen, sind nicht auf der Platine.	OK
3	Visuelle Kontrolle: Alle Bauteile mit Einbaurichtung sind auf der Platine richtig ausgerichtet.	OK
4	Visuelle Kontrolle: Auf der Platine sind alle Lötverbindungen der Bauteile vorhanden.	OK
5	Visuelle Kontrolle: Auf der Platine sind keine Lötbrücken zwischen Löt pads vorhanden.	OK
6	Funktionelle Kontrolle: Die Platine wurde an ein Labornetzteil mit 24 V _{DC} und Strombegrenzung angeschlossen, sodass die Strombegrenzung langsam hochgestellt werden konnte, um die Platine somit auf Kurzschluss zu prüfen ohne dabei einen Schaden im Fehlerfall zu verursachen.	OK
7	Funktionelle Kontrolle: Die Schaltspannungsregler liefern 3,3 V _{DC} und 5 V _{DC} , sodass die dazugehörigen LEDs leuchten.	OK
8	Funktionelle Kontrolle: Der Mikrocontroller lässt sich über die JTAG-Schnittstelle ansprechen und programmieren.	OK
9	Funktionelle Kontrolle: Die Versorgungsspannung der Peristaltikpumpe am Schraubverbinder liegt bei 24 V _{DC} .	OK
10	Funktionelle Kontrolle: Die Versorgungsspannung des Encoders der Peristaltikpumpe und des Blasendetektors am Schraubverbinder liegt bei 5 V _{DC} .	OK
11	Funktionelle Kontrolle: Die Versorgungsspannung des RF-Moduls XBee 802.15.4 an der Steckleiste liegt bei 3,3 V _{DC} .	OK
12	Funktionelle Kontrolle: Die Platine lässt sich in das Gehäuse des Funktionsmodells einbauen, sodass anschließend die Peristaltikpumpe und der Blasendetektor angeschlossen werden können.	OK
13	Funktionelle Kontrolle: Durch ein Testprogramm lassen sich alle Bauteile in Betrieb nehmen, sodass die Gesamtstromaufnahme des Funktionsmodells gemessen werden kann.	OK I = 140 mA

*Alle Positionen wurden von dem Schaltplan und Platinenlayout abgeleitet.

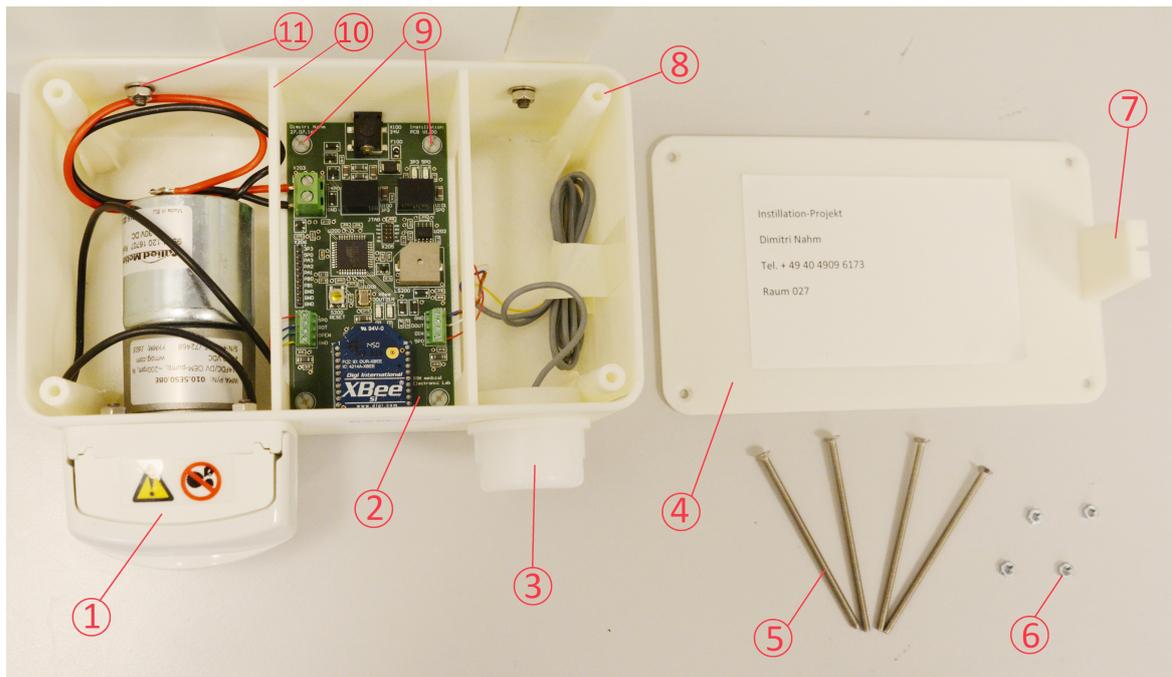


Abbildung 7.2.: Gehäuse des Funktionsmodells mit integrierten Komponenten - (1) Peristaltikpumpe mit dem integrierten Encoder, (2) eingebaute und angeschlossene Platine, (3) Blasen-detektor, (4) Deckel des Gehäuses, (5) Schrauben zur Montage des Deckels (M3x70), (6) Muttern zur Montage des Deckels (M3), (7) Halterung für das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät, (8) Dome für das Auflegen und die Montage des Deckels, (9) Befestigung der Platine (vier Dome verschraubt mit Kunststoffschrauben und Muttern (M3x20)), (10) zwei Stabilisierungsrippen im Gehäuse, (11) Verschraubung des Gehäuses mit der Spülflüssigkeitshalterung

7.2. Implementierung der Software des Funktionsmodells

Die Implementierung der Software des Funktionsmodell auf dem Mikrocontroller ATmega644PA erfolgte mit dem Programm Atmel Studio 7.0 in der Programmiersprache C nach dem im Kapitel 5.5 dargestellten Übertragungsprotokoll. Das Softwareprojekt befindet sich mit dem Quellcode im Anhang A.4.

Zunächst wurde der Mikrocontroller mit dem Oszillator in Betrieb genommen, sodass dieser sich über die JTAG-Schnittstelle (Joint Test Action Group) programmieren lässt. Danach erfolgte die Initialisierung aller verwendeten Schnittstellen sowie Bauteile und Komponente des Funktionsmodells nach der im Kapitel 4.4 dargestellten Hardwaretopologie.

Anschließend wurde das Verbindungshandling nach den im Kapitel 5.2.1 beschriebenen Flussdiagrammen implementiert, sodass danach die Steuerung eines Instillationsvorganges nach dem in dem Kapitel 5.2.2 dargestellten Flussdiagramm implementiert werden konnte. Abschließend wurden das Störungs- und Informationshandling implementiert. Abbildung 7.3 zeigt den Ablauf der Software des Funktionsmodells.

Nach den Anforderungen aus dem Kapitel 3.1.2 muss das Funktionsmodell der Instillations-einheit bei einer Störung einen visuellen und akustischen Alarm ausgeben. Der akustische Alarm (realisiert mit dem Schallgeber) wird als Doppelton (Abbildung 7.4) alle 5 Sekunden ausgegeben, bis die Störung durch das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät quittiert wird. Der visuelle Alarm wird mit Hilfe der im Blasendetektor eingebauten LEDs angezeigt, deren Farben die folgende Bedeutung haben:

- GRÜN: Im Schlauch befindet sich Flüssigkeit, sodass eine Instillation gestartet oder fortgeführt werden kann.
- ROT: Im Schlauch befindet sich keine Flüssigkeit, sodass die Instillation nicht gestartet werden kann oder abgebrochen werden soll.
- BLAU: Ein interner Fehler liegt im Blasendetektor vor, sodass das Funktionsmodell neu gestartet oder überprüft werden muss.

Außerdem wurde eine Erkennung eines neu eingesetzten Schlauchsystems implementiert, damit während der Füllzeit des Schlauches nicht sofort eine Störung in Form von "Keine Spülflüssigkeit vorhanden" ausgelöst wird und die zu instillierende Menge an Spülflüssigkeit um das Volumen des Schlauchsystems erhöht wird.

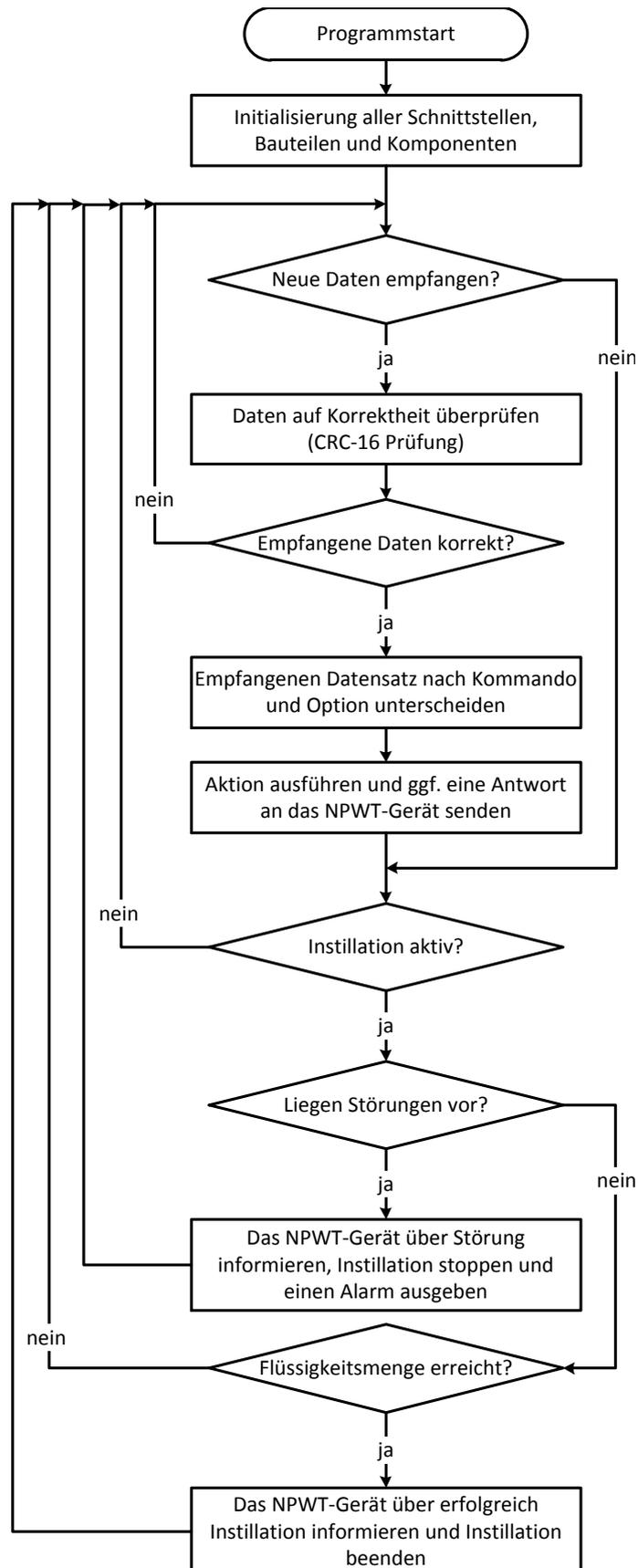


Abbildung 7.3.: Ablauf der Software des Funktionsmodell der Instillationseinheit

Zustand des Schallgebers während einer Störung und Ausgabe eines akustischen Alarmes

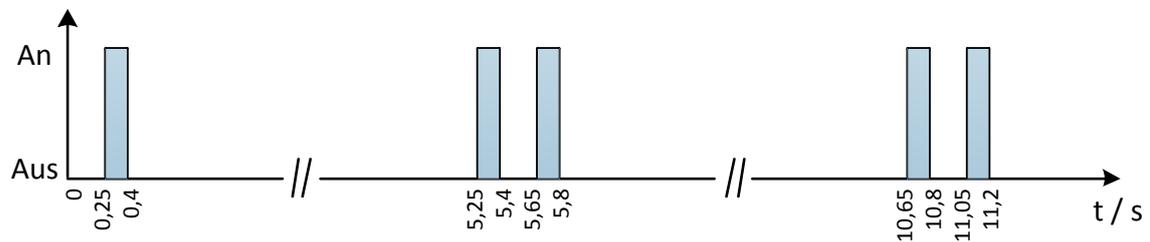


Abbildung 7.4.: Zeitdiagramm des akustischen Alarms (Doppelton alle 5 Sekunden)

7.3. Hardwarekonfiguration zum Testen beider Therapieeinheiten

Für die Tests wurden die RF-Module XBee 802.15.4 beider Einheiten mit dem Programm Next Gen Configuration Platform for XBee/RF Solutions (XCTU) mit der Versionsnummer 6.3.0 und dem XBee Grove Development Board (s. Abbildung 7.5) vorkonfiguriert und getestet. Die Konfiguration der Module ist in Tabelle 7.2 dargestellt.

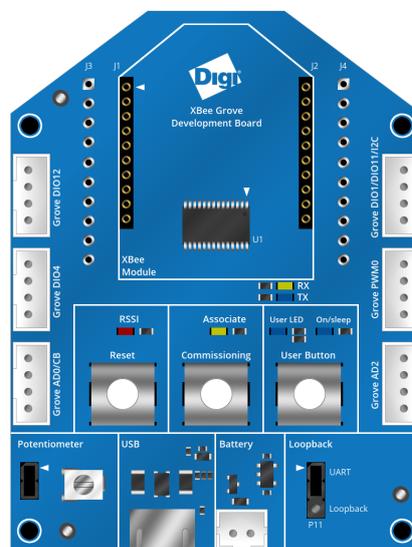


Abbildung 7.5.: XBee Grove Development Board

Quelle: <http://docs.digi.com/display/XBeeHardware/XBee+Grove+Development+Board> (Stand: 16.01.2017)

Eine Umkonfiguration der RF-Module ist auch im Betrieb mittels der so genannten AT-

Tabelle 7.2.: Konfiguration der XBee-Funkmodule beider Therapieeinheiten*

Position	Bezeichnung	Einstellung	Beschreibung
1	Moduladresse (Instillationseinheit)	1111	Freie Auswahl im Bereich von 0...65535
2	Moduladresse (Unterdruckeinheit)	2222	Freie Auswahl im Bereich von 0...65535
3	Zieladresse (Instillationseinheit)	2222	Adresse der Unterdruckeinheit
4	Zieladresse (Unterdruckeinheit)	1111	Adresse der Instillationseinheit
5	UART - Baudrate	38.400 Bit/s	Maximale, fehlerfreie Datenübertragung (Begrenzt durch den Mikrocontroller)
6	UART - Fehlererkennung	Gerade Parität	Die übertragenen Daten werden mit einer geraden Parität auf Übertragungsfehler überprüft. Jedoch kann nur eine ungerade Anzahl an Fehlern festgestellt werden.
7	XBee - Protokoll	802.15.4 / ACK	Funkdatenübertragung mit Empfangsbestätigung und mehreren Sendeversuchen

*Es sind nur wesentliche Einstellungen dargestellt.

Kommandos möglich. Dadurch können unter anderem Quell- und Zieladressen angepasst werden, sodass ein Unterdruck-Wundtherapie-Gerät beliebige Instillationseinheit ansprechen kann. Da es sich nachfolgend um Tests des Funktionsmodells (Instillationseinheit) und des Computertestprogramms (Unterdruck-Wundtherapie-Gerät) handelt, wurde zunächst keine Umkonfiguration der RF-Module im Betrieb implementiert.

7.4. Computertestprogramm

Das Computertestprogramm wurde mit dem Programm Visual Studio Express for Desktop 2015 in der Programmiersprache C# (mit Hilfe von [39]) entwickelt. Es besteht aus einer nachgestellten GUI des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes, einer Steuereinheit, die ausschließlich das Funktionsmodell der Instillationseinheit steuert und einem Status/Informationsfenster, in welchem alle Therapieaktivitäten dargestellt werden. Das Projekt mit dem Quellcode befindet sich im Anhang A.4. Abbildung 7.6 zeigt das Benutzerinterface des Computertestprogramms.

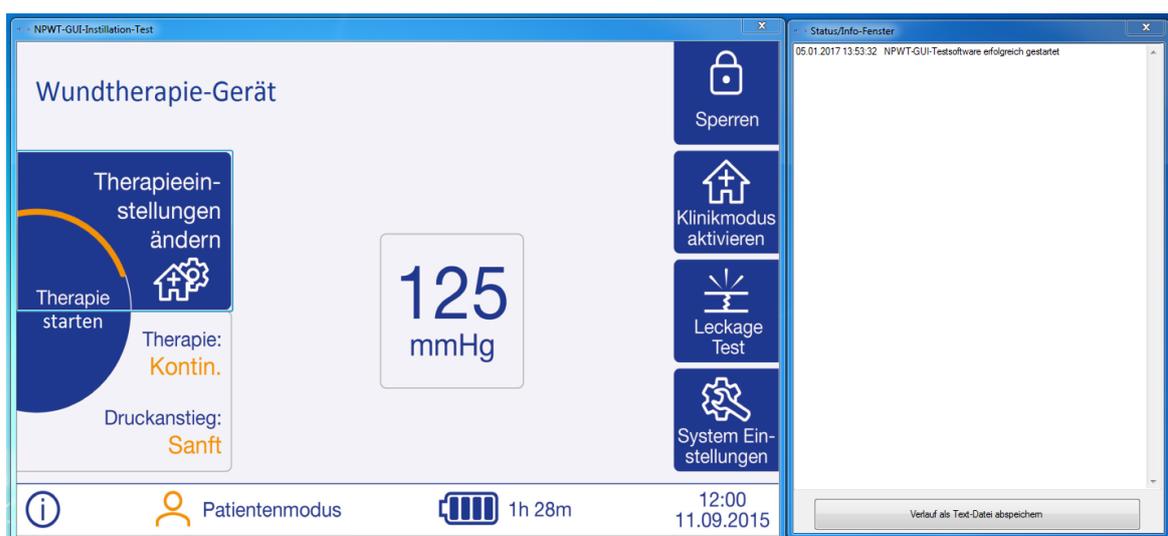


Abbildung 7.6.: Computertestprogramm (nachgebildete GUI mit einem Infofenster)

Bei der nachgebildeten GUI sind nur Buttons und Labels implementiert, die zum Testen des Funktionsmodells der Instillationseinheit benötigt werden. Insgesamt verfügt das Computertestprogramm über folgende Funktionen:

- Verbindung mit dem Funktionsmodell herstellen und trennen
- Einstellungen für eine Instillationstherapie vornehmen und speichern

- Darstellung der gewählten Therapieeinstellungen zur Überprüfung
- Instillationstherapie mit ausgewählten Einstellungen starten bzw. stoppen
- Darstellung des Instillationsfortschrittes mit einer Statusleiste
- Signalisierung und Quittierung eines Alarms bei einer Störung
- Aufnahme, Darstellung und Abspeicherung eines Therapieverlaufs

Mit den vorkonfigurierten RF-Modulen XBee 802.15.4 und dem GUI-Testprogramm lässt sich die mit dem Programm Atmel Studio 7.0 und der Programmiersprache C entwickelte Software des Funktionsmodells vollständig auf die Funktionalität prüfen.

7.5. Test des Funktionsmodells

Das Testen des Funktionsmodells der Instillationseinheit erfolgt nach der so genannten "Black-Box"-Methode, die eine Überprüfung aller explizit spezifizierten Funktionen und Anforderungen vorsieht. Dadurch können fehlende bzw. fehlerhafte Funktionen und Anforderungen identifiziert werden [14]. Das Testen nach dieser Methode entspricht somit dem folgenden Zitat von Edsger Eybe Dijkstra:

"Durch Testen kann man stets nur die Anwesenheit, nie aber die Abwesenheit von Fehlern beweisen."

Der Test des Funktionsmodells wird in die Abschnitte Verbindungsherstellung/-trennung, Ausführung einer Instillationstherapie und Verhalten bei einer Störung unterteilt. Darüber hinaus wird ein Gesamtsystemtest (Unterdruck-Wundtherapie mit Instillation) nach dem in der Abbildung 7.7 gezeigten Testaufbau durchgeführt, welcher aus dem GUI-Computertestprogramm, RF-Modul XBee 802.15.4, einem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät mit einem 300 ml Kanister, dem Funktionsmodell mit eingefärbter Spülflüssigkeit und einer Wanne, welche ausgefüllt mit speziellem Schwamm eine Wunde simuliert besteht.

7.5.1. Verbindungsherstellung/-trennung

Bei dem Test der Verbindung beider Therapieeinheiten (Computertestprogramm und Funktionsmodell) werden vor allem das Herstellen, Aufrechterhalten und Trennen einer Verbindung überprüft. Die einzelnen in der Tabelle 7.3 dargestellten Tests wurden von den Systemanforderungen und der Softwareentwicklung abgeleitet. Durch den durchgeführten Test der Verbindung beider Therapieeinheiten wurden keine Fehler und Mängel in der Hard- und Software festgestellt.

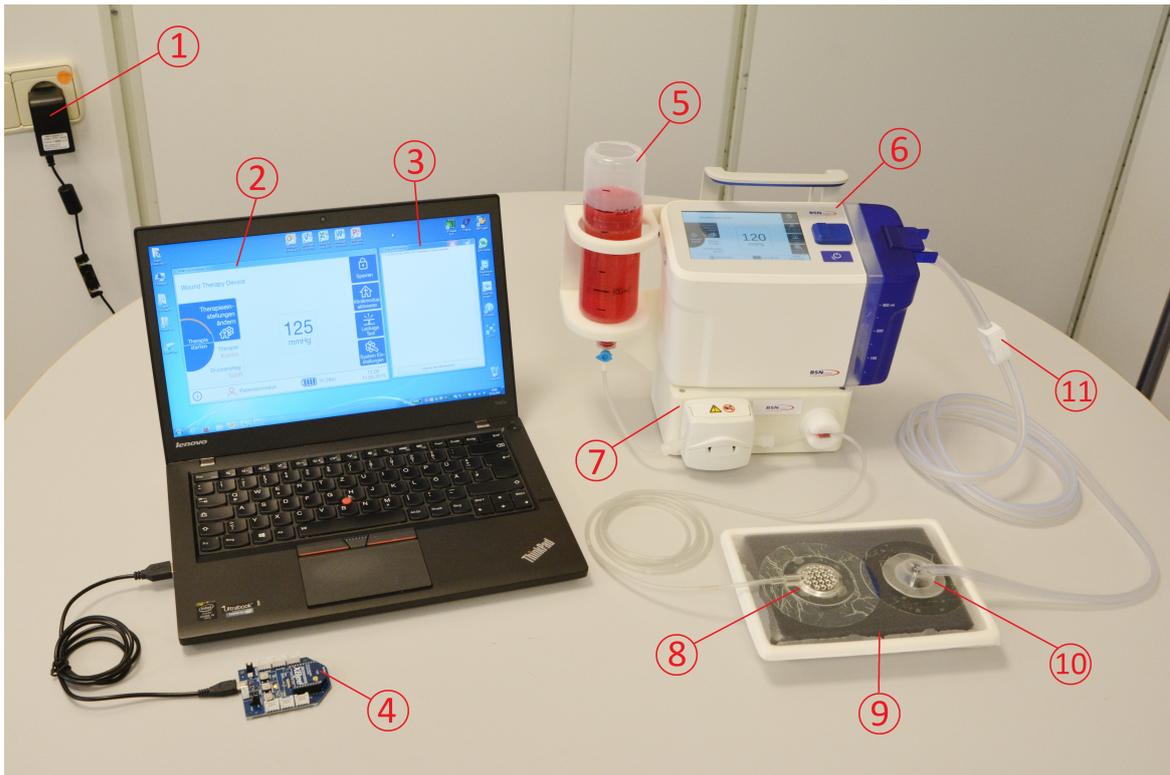


Abbildung 7.7.: Testaufbau des Gesamtsystems (Unterdruckwund- und Instillationstherapie) - (1) Netzteil des Funktionsmodells, (2) GUI-Computertestprogramm, (3) Status/Infofenster, (4) RF-Modul XBee 802.15.4, (5) Behälter mit Spülflüssigkeit, (6) Unterdruck-Wundtherapie-Gerät mit Originalgriff und 300 ml Kanister, (7) Funktionsmodell mit Peristaltikpumpe und Blasendetektor, (8) Instillation-Pad, (9) Wundmodel ausgefüllt mit Curasul Wundfüller, (10) Unterdruck-Wundtherapie-Pad, (11) Schlauchquetschklemme

Tabelle 7.3.: Tests der Verbindungsherstellung/-trennung zwischen Therapieeinheiten*

Position	Beschreibung	Ergebnis
1	Nach dem Einschalten des Funktionsmodells und einem Start des Computertestprogramms kann eine Verbindung zwischen den beiden Einheiten erfolgreich hergestellt werden. Im Informationsfenster wird eine entsprechende Meldung ausgegeben.	OK
2	Bei einer bestehenden Verbindung zwischen den beiden Therapieeinheiten lässt sich diese durch den Button "Therapie abrechnen" oder durch das Schließen des Testprogramms erfolgreich trennen. Entsprechende Infomeldung wird im Infofenster ausgegeben.	OK
3	Versucht ein weiteres Unterdruck-Wundtherapie-Gerät (Testprogramm ausgeführt auf einem weiteren Computer) sich mit einer Instillationseinheit, die bereits mit einem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät verbunden ist, in Verbindung zu setzen, so wird die Verbindungsanfrage von der Instillationseinheit abgelehnt. Im Infofenster wird eine entsprechende Meldung ausgegeben.	OK
4	Wird bei einer bestehenden Verbindung zwischen den beiden Therapieeinheiten das Funktionsmodell aus der Reichweite des RF-Moduls gebracht oder ausgeschaltet, so wird die Verbindung am Unterdruck-Wundtherapie-Gerät automatisch getrennt. Ein Warnhinweis sowie entsprechende Meldungen werden im Infofenster ausgegeben. Ein akustischer Alarm wird von dem Testprogramm am Computer ausgegeben.	OK
5	Wird bei einer bestehenden Verbindung zwischen den beiden Therapieeinheiten der Computer aus der Reichweite des RF-Moduls gebracht oder das Computertestprogramm geschlossen, so wird die Verbindung an dem Funktionsmodell getrennt, sodass anschließend eine neue hergestellt werden kann. Es wird kein akustischer und visueller Alarm von dem Funktionsmodell ausgegeben.	OK

*Die Tests wurden von den Systemanforderungen und der Softwareentwicklung abgeleitet.

7.5.2. Start, Stopp und Ausführung einer Instillationstherapie

Bevor eine Instillationstherapie gestartet bzw. gestoppt werden kann, muss zunächst eine Verbindung zwischen dem Computertestprogramm und dem Funktionsmodell der Instillationseinheit hergestellt werden. Außerdem müssen Therapieeinstellungen vorgenommen und gespeichert werden, um eine gewünschte Instillationstherapie starten zu können. Eine gestartete Therapie kann jederzeit gestoppt werden. Da es eine hohe Anzahl an Variation der Therapieeinstellungen gibt, werden zum Testen nur drei im Folgenden dargestellte Therapien verwendet. Diese decken allerdings alle zu testenden Funktionen ab. Das Ergebnis ist in Tabelle 7.4 dargestellt.

1. Therapieeinstellungen und -bedingungen:

- Zu instillierende Menge an Spülflüssigkeit: 10 ml
- Anzahl an durchzuführenden Wundspülungen: 5
- Zeitabstände zwischen den Wundspülungen: 1 min
- Höhenunterschied zwischen Instillationseinheit und Wunde: 0 m

2. Therapieeinstellungen und -bedingungen:

- Zu instillierende Menge an Spülflüssigkeit: 100 ml
- Anzahl an durchzuführenden Wundspülungen: 3
- Zeitabstände zwischen den Wundspülungen: 5 min
- Höhenunterschied zwischen Instillationseinheit und Wunde: 0,5 m

3. Therapieeinstellungen und -bedingungen:

- Zu instillierende Menge an Spülflüssigkeit: 250 ml
- Anzahl an durchzuführenden Wundspülungen: 1
- Zeitabstände zwischen den Wundspülungen: nicht zutreffend
- Höhenunterschied zwischen Instillationseinheit und Wunde: -0,5 m

Die Menge der instillierten Spülflüssigkeit wurde bei allen Therapieeinstellungen und -bedingungen mit dem Ultraschalldurchflussmesser (Sonoflow CO.55/035) und einem Messzylinder überprüft. Abbildung 7.8 zeigt die exemplarisch aufgenommene Messung des Durchflusses der Spülflüssigkeitsmenge der 1. Therapieeinstellung. Es ist zu erkennen, dass

Tabelle 7.4.: Tests der Ausführung einer Instillationstherapie*

Position	Beschreibung	Ergebnis
1	Jede Instillationstherapie kann bei bestehender Verbindung und nach vorgenommenen Therapieeinstellungen erfolgreich gestartet werden. Entsprechende Infomeldungen werden ausgegeben.	OK
2	Jede gestartete Instillationstherapie kann durch den Button "Therapie stoppen" oder durch die Trennung der Verbindung gestoppt werden. Entsprechende Infomeldungen werden ausgegeben.	OK
3	Nach jeder erfolgreich abgeschlossenen Instillationstherapie wird diese automatisch am Computertestprogramm gestoppt. Entsprechende Meldungen werden im Infofenster ausgegeben.	OK
4	Die zu instillierende Menge an Spülflüssigkeit wird bei allen drei Therapieeinstellungen und verschiedenen Höhenunterschieden im Bereich von -0,5 m bis 0,5 m eingehalten. Der Durchfluss liegt dabei bei ca. 150 ml/min. Der Instillationsfortschritt wird in der GUI des Testprogramms angezeigt.	OK
5	Die Anzahl der durchzuführenden Wundspülungen wird bei allen drei Therapieeinstellungen eingehalten. Nach jeder Wundspülung wird im Infofenster eine Meldung ausgegeben.	OK
6	Die Zeitabstände zwischen den Wundspülungen werden bei allen drei Therapieeinstellungen eingehalten. Entsprechende Zeitstempel können in dem Infofenster abgelesen werden.	OK

*Die Tests wurden von den Systemanforderungen und der Softwareentwicklung abgeleitet.

der Durchfluss während der Instillation bei ca. 150 ml/min liegt. Eine Integration des Durchflusses über der Zeit von ca. 4 Sekunden (Instillationsdauer) ergibt die zu instillierende Menge in Höhe von 10 ml. Analog dazu wurden die Spülflüssigkeitsmengen der 2. und 3. Therapieeinstellung gemessen. Auch diese Ergebnisse stimmen mit den Therapievorgaben 100 ml und 250 ml überein. Eine Überprüfung der instillierten Spülflüssigkeitsmengen mit einem Messzylinder hat die Messungen des Durchflussmessers mit einer Genauigkeit von +/- 1 ml bestätigt.

Durch die Tests der Ausführung einer Instillationstherapie mit diversen Einstellungen und Höhenunterschieden wurden keine Mängel oder Fehler in der Hard- und Software des Funktionsmodells und des Computerprogramms festgestellt. Somit ist das Funktionsmodell der Instillationseinheit in der Lage bei bestehender Verbindung die am Unterdruck-Wundtherapie-Gerät (Computertestprogramm) eingestellte Therapie auszuführen.

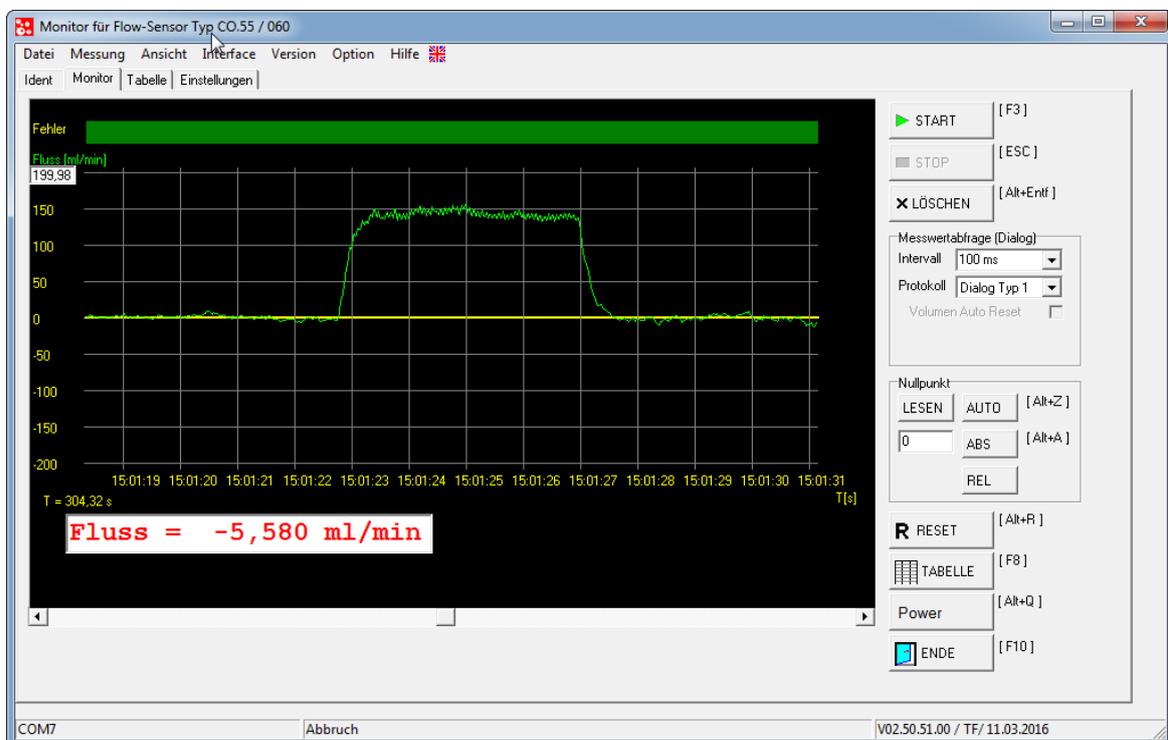


Abbildung 7.8.: Exemplarische Messung des Durchflusses (150 ml/min) und der instillierten Spülflüssigkeit (10 ml)

7.5.3. Verhalten bei einer Störung

Tritt während der Instillationstherapie eine der folgenden Störungen auf:

- Die Spülflüssigkeit im Vorratsbehälter geht während einer Instillation aus
- Der Pumpenkopf wird während eines Instillationsvorganges geöffnet
- Die Temperatur im Gehäuse überschreitet den zulässigen Wert (45 °C, Anhang A.3)

so wird das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät (Computertestprogramm) durch das Funktionsmodell umgehend informiert und die Instillationstherapie unterbrochen. Nach dem Informieren gibt das Funktionsmodell solange einen akustischen Warnsignal (Doppelton) von sich, bis die Störung beseitigt und am Computertestprogramm quittiert wurde. Tabelle 7.5 zeigt alle dazu durchgeführten Tests.

Durch die durchgeführten Tests wurden keine Fehler in der Hard- und Software festgestellt. Das Funktionsmodell erkennt alle Störungen beim Start und während eines Instillationsvorganges und informiert das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät (Computertestprogramm) entsprechend. Exemplarisch zeigt die Abbildung 7.9 die GUI des Testprogramms bei einer vorliegenden Störung (Pumpenkopf offen).

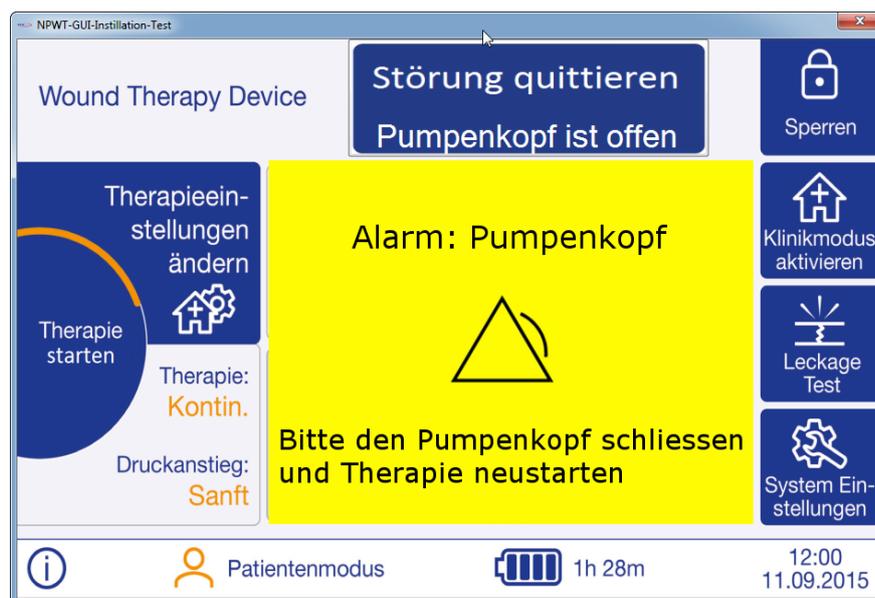


Abbildung 7.9.: Testprogrammanzeige im Falle einer Störung (Pumpenkopf offen)

7.5.4. Gesamtsystemtest

Bei dem Gesamttest wurden das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät und die Instillationseinheit getrennt bedient, da die Steuerung des Funktionsmodells der Instillationseinheit auf dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät nicht implementiert ist.

Tabelle 7.5.: Tests des Funktionsmodells im Falle einer Störung*

Position	Beschreibung	Ergebnis
1	Beim Start eines Instillationsvorganges wird zunächst überprüft, ob der Pumpenkopf geschlossen ist. Ist das nicht der Fall, so wird entsprechender Alarm ausgelöst und die Instillationstherapie unterbrochen. Entsprechende Meldungen werden im Infofenster ausgegeben. Übereinstimmender Alarm und Quittierbutton werden in der GUI des Testprogramms eingeblendet. Das Funktionsmodell gibt einen akustischen Alarm von sich. Der Alarm lässt sich durch den Quittierbutton aufheben.	OK
2	Beim Start eines Instillationsvorganges wird zunächst überprüft, ob die Temperatur im Gehäuse des Funktionsmodells den zulässigen Wert überschreitet. Ist das der Fall, so wird entsprechender Alarm ausgelöst und die Instillationstherapie unterbrochen. Entsprechende Meldungen werden im Infofenster ausgegeben. Übereinstimmender Alarm und Quittierbutton werden in der GUI des Testprogramms eingeblendet. Das Funktionsmodell gibt einen akustischen Alarm von sich. Der Alarm lässt sich durch den Quittierbutton aufheben.	OK
3	Ist beim Start eines Instillationsvorganges der Pumpenkopf geschlossen und die Temperatur im Gehäuse des Funktionsmodells angemessen, so wird die Peristaltikpumpe eingeschaltet. Tritt während des Instillationsvorganges keine Störung auf, so wird die Peristaltikpumpe nach Erreichen der zu instillierenden Flüssigkeitsmenge ausgeschaltet. Die LED am Blasendetektor leuchtet dauerhaft grün. Entsprechende Meldungen werden im Infofenster ausgegeben.	OK

Tabelle wird auf nächster Seite fortgesetzt

Fortsetzung der Tabelle 7.5

Position	Beschreibung	Ergebnis
4	Während eines Instillationsvorganges prüft das Funktionsmodell kontinuierlich, dass Spülflüssigkeit im Behälter bzw. Schlauch vorhanden ist. Ist das nicht mehr der Fall, so wird der entsprechende Alarm ausgelöst und die Instillationstherapie unterbrochen. Entsprechende Meldungen werden im Infenster ausgegeben. Übereinstimmender Alarm und Quittierbutton werden in der GUI des Testprogramms eingeblendet. Das Funktionsmodell gibt einen akustischen Alarm von sich und die LED am Blasendetektor leuchtet rot. Der Alarm lässt sich durch den Quittierbutton aufheben.	OK
5	Ist beim Start eines Instillationsvorganges das Schlauchsystem nicht mit Spülflüssigkeit gefüllt, so wird das von dem Funktionsmodell erkannt und kein Alarm ausgelöst. Außerdem wird die zu instillierende Menge um das Volumen des Schlauchsystems erhöht, damit an der Wunde die vorgegebene Spülflüssigkeitsmenge ankommt.	OK
6	Wie auch beim Start eines Instillationsvorganges wird auch während eines Instillationsvorganges stets der Pumpenkopf und die Temperatur überwacht. Wird der Pumpenkopf geöffnet oder steigt die Temperatur über den zulässigen Wert, so wird entsprechender Alarm ausgelöst und die Instillationstherapie unterbrochen. Entsprechende Meldungen werden im Infenster ausgegeben. Übereinstimmender Alarm und Quittierbutton werden in der GUI des Testprogramms eingeblendet. Das Funktionsmodell gibt einen akustischen Alarm von sich. Der Alarm lässt sich durch den Quittierbutton aufheben.	OK

*Die Tests wurden von den Systemanforderungen und der Softwareentwicklung abgeleitet.

Zunächst wurde die Unterdruck-Wundtherapie gestartet, sodass über der Wunde ein Unterdruck in Höhe von 120 mmHg aufgebaut wurde. Dabei hat die Peristaltikpumpe die Funktion eines Schlauchquetschventils erfolgreich übernommen, sodass keine Luft bzw. Spülflüssigkeit in die Wunde eingezogen wurde. Um nun eine Instillation mit der eingefärbten Spülflüssigkeit während der Unterdruck-Wundtherapie starten zu können, müsste das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät das Pumpenmodul ausstellen und das Entlüftungsventil geschlossen halten, damit die Spülflüssigkeit nicht sofort abgesaugt wird und Unterdruck über der Wunde erhalten bleibt. Durch den in der Wunde beibehaltenen Unterdruck wird vermieden, dass die instillierte Spülflüssigkeit Überdruck in der Wunde aufbaut und dadurch möglicherweise ausläuft. Da dieser Zustand auf dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät nicht implementiert ist, wurde er mit Hilfe einer Quetschklemme simuliert, indem diese auf den Schlauch der Unterdruck-Wundtherapie angebracht wurde.

Nachdem Unterdruck über der Wunde anliegt und der Schlauch zum Kanister des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes abgeklemmt ist, kann eine Wundspülung während der Unterdruck-Wundtherapie durchgeführt werden. Dafür wurde zunächst am Computertestprogramm eine Verbindung zum Funktionsmodell hergestellt. Nach vorgenommenen Therapieeinstellungen (eine Spülung mit 80 ml) wurde die Instillationstherapie gestartet und die vorgegebene Menge an Spülflüssigkeit in die Wunde instilliert. Abschließend wurde die Verbindung zum Funktionsmodell am Computertestprogramm erfolgreich getrennt. Abbildung 7.10 zeigt das Infowindow des Computertestprogramms mit den Ausgaben der ausgeführten Instillationstherapie.

Da keine Steuerung des Funktionsmodells der Instillationseinheit auf dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät implementiert ist, konnte beim Absaugen keine definierte Einwirkzeit eingehalten werden. So wurde zum Absaugen der Spülflüssigkeit nach einer bestimmten Zeit die Quetschklemme abgenommen, sodass die Spülflüssigkeit in den Kanister abgesaugt werden konnte. Des Weiteren kann momentan eine Leckage und Blockade im Schlauchsystem des Funktionsmodells nicht detektiert werden. Erst durch eine Implementierung der Steuerung auf dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät, kann eine Leckage und Blockade durch den Drucksensor des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes, welcher mit einem extra Lumen an die Wunde angeschlossen ist, detektiert werden.

Durch den Test des Gesamtsystems konnte bestätigt werden, dass

- das Funktionsmodell durch das Computertestprogramm einwandfrei gesteuert wird,
- die angeschlossene Instillationseinheit die Unterdruck-Wundtherapie nicht behindert
- und das Funktionsmodell eine Instillationstherapie nach Vorgaben durchführt.

Jedoch existieren aufgrund der nicht implementierten Steuerung des Funktionsmodells auf dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät folgende Einschränkungen:

- Die Instillationstherapie muss vom einen Laptop bzw. Tablet gestartet werden.
- Während einer Wundspülung muss der Schlauch zum Kanister abgeklemmt werden.
- Eine Leckage und Blockade kann ohne den Drucksensor nicht detektiert werden.

Insgesamt hat das Funktionsmodell der Instillationseinheit alle Tests erfolgreich bestanden, sodass eine Implementierung dessen Steuerung auf einem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät der nächste Schritt in der Entwicklung wäre. Aus Zeitgründen ist dies allerdings kein Bestandteil dieser Masterarbeit.

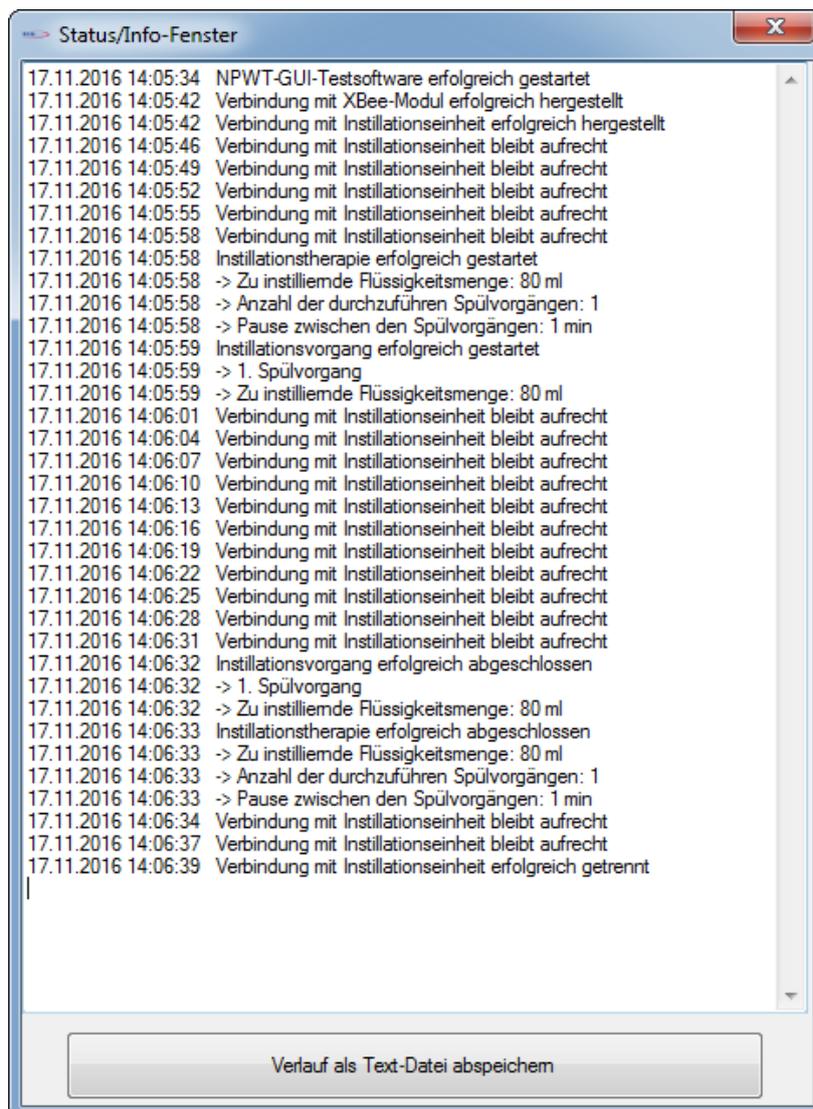


Abbildung 7.10.: Inhalt des Infofensters nach einer durchgeführten Instillationstherapie

7.6. Messung des Schalldruckpegels des Funktionsmodells

Der durch das Funktionsmodell im Betrieb (Peristaltikpumpe ist an) erzeugte Schalldruckpegel wird mit einem Schallpegelmessgerät (Voltcraft SL-200) in Abhängigkeit des Durchflusses der Spülflüssigkeit gemessen, damit die Anforderung aus dem Kapitel 3.1.2 verifiziert werden kann. Die Messung erfolgt im Abstand von einem Meter, sodass ein Vergleich zum Unterdruck-Wundtherapie-Gerät durchgeführt werden kann. Der Durchfluss der Spülflüssigkeit (hier Leitungswasser) wird über den Pulsweitenmodulation (PWM)-Betrieb der Peristaltikpumpe eingestellt und mit dem Ultraschalldurchflussmesser Sonoflow CO.55/035 überprüft. Das Messergebnis ist in der Abbildung 7.11 dargestellt.

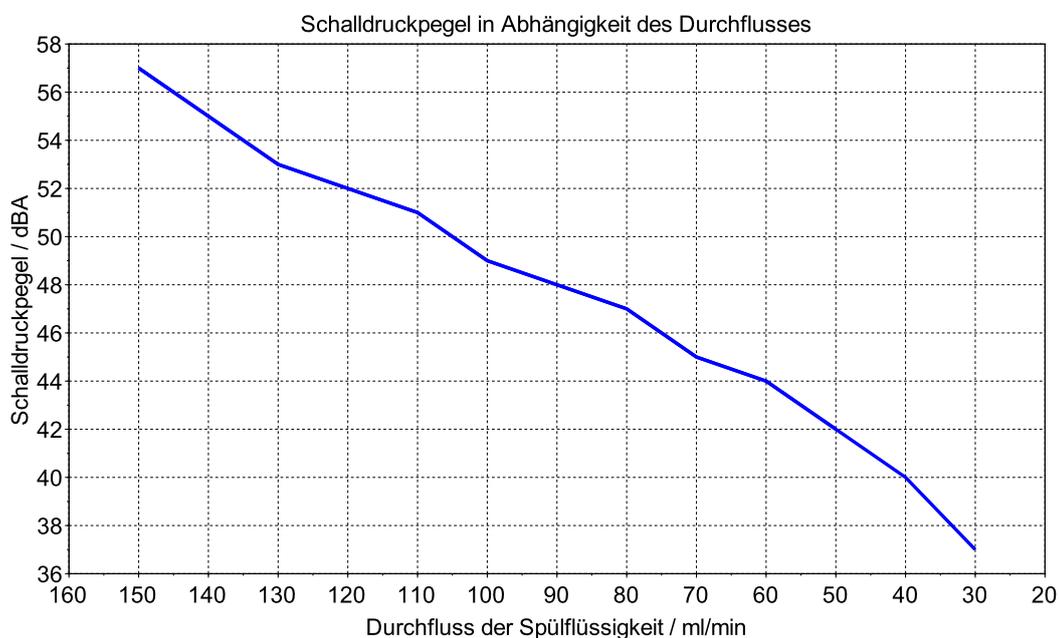


Abbildung 7.11.: Schalldruckpegel in Abhängigkeit von dem Durchfluss der Spülflüssigkeit

Es ist zu erkennen, dass der durch das Funktionsmodell der Instillationseinheit bei einem Durchfluss von 150 ml/min erzeugte Schalldruckpegel bei 57 dBA liegt und mit der Senkung des Durchflusses der Spülflüssigkeit linear abnimmt, bis bei einem Durchfluss von 30 ml/min ein Schalldruckpegel in Höhe von 37 dBA erreicht wird.

Der von WHO empfohlene Schalldruckpegel in Höhe von 30 dBA kann somit durch das Funktionsmodell bei keinem Durchfluss eingehalten werden. Lediglich der maximale Schalldruckpegel des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes in Höhe von 42 dBA wird bis zu einem Durchfluss in Höhe von 50 ml/min unterschritten.

7.7. Gewichtsanalyse und Materialkostenschätzung

Bei der Gewichtsanalyse des Funktionsmodells der Instillationseinheit wurden alle Komponente einzeln abgewogen und deren Gewichte in der Tabelle 7.6 festgehalten. Das Gesamtgewicht liegt bei 960 g und somit ist das Funktionsmodell leichter als das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät mit einem Gewicht von 1400 g.

Tabelle 7.6.: Gewichtsanalyse des Funktionsmodells der Instillationseinheit

Position	Bauteil	Gewicht	Kommentar
1	Steuerplatine	40 g	Inkl. RF-Modul
2	Blasendetektor	40 g	Inkl. Anschlussleitung
3	Peristaltikpumpe	410 g	Inkl. Anschlussleitung
4	Gehäuse mit Halterung	470 g	Inkl. Originalgriff
Gesamtgewicht:		960 g	Gewogen mit Kern DE 60K10D

Die Materialkostenschätzung wurde anhand der Einkaufspreise der Bauteile und einer Abschätzung der Herstellungskosten des Gehäuses und der Halterung des Funktionsmodells einer Instillationseinheit bei einer Fertigungsstückzahl in Höhe von 500 Stück in der Tabelle 7.7 aufgestellt. Die geschätzten Materialkosten einer Instillationseinheit liegen bei 463,55 €.

7.8. Anforderungsverifikation

Bei der Anforderungsverifikation werden die an die Instillationseinheit im Kapitel 3.1.2 aufgestellten Anforderung auf ihre Umsetzung in Tabelle 7.9 bewertet.

Aufgrund des Platzmangels bei der Darstellung der Tabellen konnte die Spalte "Wichtigkeit" nicht übernommen werden. Diese lässt sich jedoch leicht aus der Formulierung der Anforderungen durch die folgende Schlüsselworte ablesen:

- Das Wort "muss" bedeutet: eine zwingend umzusetzende Anforderung
- Das Wort "soll" bedeutet: eine nach Möglichkeit umzusetzende Anforderung mit hoher Priorität
- Das Wort "kann" bedeutet: eine nach Möglichkeit umzusetzende Anforderung mit mittlerer Priorität

Tabelle 7.7.: Materialkostenschätzung einer Instillationseinheit bei Herstellung von 500 Stück

Position	Artikel	Kosten	Kommentar
1	Herstellung der Platine	1,64 €	Multi Leiterplatten, Stand 31.01.2017
2	Bestückung der Platine	2,54 €	Bilex-LP, Eskip, Stand 31.01.2017
3	Temperatursensor	0,70 €	Farnell, Stand 31.01.2017
4	Schallgeber	4,80 €	Farnell, Stand 31.01.2017
5	Mikrocontroller	4,32 €	Farnell, Stand 31.01.2017
6	Oszillator	1,26 €	Farnell, Stand 31.01.2017
7	Spannungsregler 3,3 V _{DC}	3,96 €	Mouser Electronics, Stand 31.01.2017
8	Spannungsregler 5,0 V _{DC}	3,96 €	Mouser Electronics, Stand 31.01.2017
9	RF-Modul 802.15.4	17,92 €	Mouser Electronics, Stand 31.01.2017
10	Steckverbinder	3,95 €	Würth Elektronik, Stand 19.07.2016
11	Kleinbauteile	5,50 €	Farnell, Stand 31.01.2017; Würth Elektronik, Stand 19.07.2016
12	Peristaltikpumpe	298 €	Watson-Marlow, Stand 02.05.2016
13	Blasendetektor	95 €	Sonotec, Stand 04.05.2016
14	Gehäuse und Halterung	20 €	Abschätzung
Gesamtmaterialkosten:		463,55 €	Exkl. MwSt.

Die Bewertung der Anforderungen erfolgt durch eine Beschreibung des erzielten Ergebnisses und eine Vergabe eines der drei in Tabelle 7.8 dargestellten Bewertungssymbole.

Tabelle 7.8.: *Verwendete Bewertungssymbole* bei der Anforderungsverifikation*

Position	Symbol	Beschreibung
1		Die Anforderung an die Instillationseinheit ist durch das Funktionsmodell und das Computertestprogramm vollständig erfüllt.
2		Die Anforderung an die Instillationseinheit ist durch das Funktionsmodell und das Computertestprogramm aufgrund der nicht vorgenommenen Implementierung der Steuerung der Instillationseinheit auf dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät nur zum Teil erfüllt.
3		Die Anforderung an die Instillationseinheit ist durch das Funktionsmodell und das Computertestprogramm nicht erfüllt.

*Bildnachweis: <https://de.fotolia.com/tag/a-e> (Stand: 16.01.2017)

Insgesamt konnten alle an die Instillationseinheit gestellten Anforderungen durch das Funktionsmodell und das Computertestprogramm vollständig bzw. nur zum Teil erfüllt werden. Das bedeutet, dass bei der Entwicklung von Hard- und Software des Funktionsmodells jede Anforderung berücksichtigt wurde.

Tabelle 7.9.: Verifikation der aufgestellten Anforderungen*

Position	Anforderung	Ergebnis	Bewertung
1	Das Gesamtsystem muss vollständig automatisiert sein, sodass eine eingestellte Unterdruck-Wundtherapie-Therapie mit Instillation über einen bestimmten Zeitraum ohne weiteres Eingreifen des Personals durchgeführt werden kann.	Das Gesamtsystem ist derzeit noch nicht vollständig automatisiert, da eine Abschaltung des Pumpenmoduls und die Steuerung des Ablassventils des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes erst bei der Implementierung der Steuerung der Instillationseinheit auf dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät integriert werden kann.	
2	Die Instillationseinheit muss in der Lage sein, den Durchfluss der Spülflüssigkeit im Schlauch berührungsfrei bestimmen zu können, damit keine Reinigung des Gerätes benötigt wird [26].	Die Instillationseinheit bestimmt den Durchfluss der Spülflüssigkeit im Schlauch mit Hilfe eines Blasendetektors und eines Encoders der Peristaltikpumpe berührungsfrei, sodass keine Reinigung des Gerätes benötigt wird.	
3	Die Instillationseinheit muss fähig sein, eine vorgegebene Spülflüssigkeitsmenge mit einem im Bereich von 100...200 ml/min eingestellten Durchfluss über einen Höhenunterschied von +/- 0,5 m kontaktlos zu befördern, um das sterile Schlauchsystem nicht zu verunreinigen und somit eine Infektion der Patienten zu vermeiden [26].	Die Instillationseinheit befördert eine vorgegebene Spülflüssigkeitsmenge mit Hilfe einer Peristaltikpumpe mit einem eingestellten Durchfluss in Höhe von 150 ml/min über einen Höhenunterschied von +/- 0,5 m kontaktlos.	

Tabelle wird auf nächster Seite fortgesetzt

Fortsetzung der Tabelle 7.9

Position	Anforderung	Ergebnis	Bewertung
4	Das Gesamtsystem muss über eine Überwachung der Wundfüllung verfügen, welche die Erzeugung eines Überdruckes und einen Überlauf der Spülflüssigkeit im Wundbereich verhindern soll, um das Aufgehen des Verbandes zu verhindern.	Das System verfügt derzeit noch über keine Überwachung der Wundfüllung, da diese erst bei der Implementierung der Steuerung der Instillationseinheit auf dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät integriert werden kann.	
5	Das System muss Einstellungsmöglichkeiten für die Anzahl der durchzuführenden Spülungen, die zu instillierende Spülflüssigkeitsmenge, die Einwirkzeit und die Spülintervalldauer beinhalten [13] [24].	Das System beinhaltet Einstellungsmöglichkeiten für die Anzahl der durchzuführenden Spülungen (im Bereich von 1 bis 24), die zu instillierende Spülflüssigkeit (im Bereich von 10 bis 250 ml) und Spülintervalle (im Bereich von 1 bis 60 min), jedoch kann die Einwirkzeit (im Bereich von 1 s bis 15 min) erst bei der Implementierung der Steuerung der Instillationseinheit auf dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät integriert werden.	
6	Das Gesamtsystem muss in der Lage sein eine Leckage und Blockade der Spülflüssigkeit während der Beförderung zu erkennen und entsprechende Meldungen auszugeben [29].	Das System ist derzeit noch nicht in der Lage eine Leckage und Blockade der Spülflüssigkeit während der Beförderung zu erkennen, erst bei der Implementierung der Steuerung der Instillationseinheit auf dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät kann eine Erkennung integriert werden.	

Tabelle wird auf nächster Seite fortgesetzt

Fortsetzung der Tabelle 7.9

Position	Anforderung	Ergebnis	Bewertung
7	Die Instillationseinheit muss über ein schnell auswechselbares Schlauchsystem verfügen, welches durch eine einfache Handhabung eine sichere physikalische Verbindung zum Unterdruck-Wundtherapie-System schafft.	Durch die ausgewählte Peristaltikpumpe verfügt die Instillationseinheit über ein schnell auswechselbares Schlauchsystem mit einer einfachen Handhabung, welches über ein zusätzliches Pad eine sichere physikalische Verbindung zum Unterdruck-Wundtherapie-System schafft.	
8	Die Instillationseinheit muss über eine stabile, stör- und abhörsichere Datenverbindung zum Unterdruck-Wundtherapie-Gerät verfügen.	Die Instillationseinheit verfügt über eine stabile, stör- und abhörsichere Datenverbindung zum Unterdruck-Wundtherapie-Gerät, die mit Hilfe des RF-Moduls und des entwickelten Kommunikationsprotokolls realisiert wurde.	
9	Die Instillationseinheit muss über die grafische Bedienoberfläche des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes gesteuert und überwacht werden.	Die Instillationseinheit kann derzeit nur über die auf dem Computer nachgestellte grafische Bedienoberfläche des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes gesteuert und überwacht werden, eine Implementierung der Steuerung auf der grafischen Bedienoberfläche des Unterdruck-Wundtherapie-Gerät wäre der nächste Schritt in der Systementwicklung.	

Tabelle wird auf nächster Seite fortgesetzt

Fortsetzung der Tabelle 7.9

Position	Anforderung	Ergebnis	Bewertung
10	Die Instillationseinheit muss ein akustisches und visuelles Warnsignal im Falle einer Störung von sich geben [29].	Die Instillationseinheit gibt im Falle einer Störung mit Hilfe der eingebauten LEDs im Blasendetektor und des auf der Platine integrierten Schallgebers ein akustisches und visuelles Warnsignal von sich.	
11	Die Instillationseinheit muss über eine Aufhängvorrichtung für einen Beutel bzw. eine Flasche mit einer Spülflüssigkeitsmenge von bis zu 500 ml verfügen.	Die Instillationseinheit verfügt über eine Aufhängvorrichtung für einen runden Behälter mit einem Volumen von bis zu 350 ml.	
12	Die Entwicklung-, Herstellungs- und Bauteilkosten der Instillationseinheit müssen minimal gehalten werden, damit sich die Instillationseinheit als ein effizientes Erweiterungsgerät für das Unterdruck-Wundtherapie-System Curasul mit einer langen Lebensdauer am Markt gegen die Konkurrenzprodukte durchsetzen kann [37].	Bei der Entwicklung des Funktionsmodell der Instillationseinheit konnte ein Einfluss nur auf die Bauteilkosten genommen werden, somit müssen die Entwicklung- und Herstellungskosten bei der Entwicklung der Instillationseinheit geprüft werden.	

Tabelle wird auf nächster Seite fortgesetzt

Fortsetzung der Tabelle 7.9

Position	Anforderung	Ergebnis	Bewertung
13	Das Entwicklungsrisiko der Instillationseinheit muss durch eine Prüfung der vorhandenen sowie angemeldeten Patenten, einen Wettbewerbsvergleich und eine Einhaltung der Normen und Richtlinien minimiert werden.	Bei der Entwicklung des Funktionsmodells der Instillationseinheit wurde nur ein Wettbewerbsvergleich vollständig berücksichtigt, sodass die vorhandenen sowie angemeldete Patente und die Normen und Richtlinien nur zum Teil berücksichtigt wurden.	
14	Das Gehäuse der Instillationseinheit soll so konstruiert werden, dass es in die Betthalterung des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes passt oder sogar die Funktion als Betthalterung übernimmt.	Das Gehäuse der Instillationseinheit wurde so konstruiert, dass es die Funktion als Betthalterung für ein Unterdruck-Wundtherapie-Gerät übernehmen kann.	
15	Der durch die Instillationseinheit erzeugte Schalldruckpegel soll den von WHO empfohlenen Schalldruckpegel 30 dBA nicht überschreiten, um den Nachtschlaf der Patienten nicht zu stören [5] [13].	Bei einem Durchfluss in Höhe von 150 ml/min erzeugt das Funktionsmodell der Instillationseinheit einen Schalldruckpegel in Höhe von 57 dBA. Dieser überschreitet den von WHO empfohlenen Schalldruckpegel 30 dBA um 22 dBA. Eine Senkung des Durchflusses auf 30 ml/min (Wert unterhalb der Anforderung) kann den Schalldruckpegel bis auf 37 dBA reduzieren, sodass dieser unter dem maximalen Schalldruckpegel des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes in Höhe von 42 dBA liegt.	

Tabelle wird auf nächster Seite fortgesetzt

Fortsetzung der Tabelle 7.9

Position	Anforderung	Ergebnis	Bewertung
16	Die grafische Bedienoberfläche der Instillationseinheit soll in das Design der Steuerung des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes integriert werden.	Bei der grafischen Benutzeroberfläche der Instillationseinheit wurden zunächst nur Buttons und Labels implementiert, die zum Testen notwendig sind. Erst bei der Implementierung der vollständigen Steuerung der Instillationseinheit auf dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät kann die grafische Bedienoberfläche komplett integriert werden.	
17	Das Gehäuse der Instillationseinheit kann visuell an die Form und das Design des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes angepasst werden.	Das Funktionsmodell der Instillationseinheit wurde visuell an das Design des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes angepasst, sodass das Gehäuse die gleiche Form besitzt.	

*Die Anforderungen wurden abhängig von dem Unterdruck-Wundtherapie-System Curasul und mit Hilfe einer Wettbewerbsanalyse (V.A.C. Ulta und V.A.C. Instill von dem Hersteller KCI) und einer Literaturrecherche aufgestellt. Die Umsetzung der Anforderungen wurde mit Hilfe der durchgeführten Tests überprüft.

8. Zusammenfassung und Ausblick

Die Literaturrecherche zum Stand der Technik und Wissenschaft hat ergeben, dass eine Wundreinigung bei chronisch infizierten Wunden den Heilungsprozess bedeutend verbessert und dass bei der Unterdruck-Wundtherapie eine Wundreinigung ohne Verbandswechsel durch Instillation einer Spülflüssigkeit oder eines Arzneimittels durchgeführt werden kann [13] [19] [24]. Somit war das Ziel dieser Masterarbeit ein Funktionsmodell der Instillationseinheit zu entwickeln, welches in das Unterdruck-Wundtherapie-System Curasul integriert werden kann.

Vor der eigentlichen Entwicklung des Funktionsmodells wurden zunächst Anforderungen durch die Literaturrecherche, den Wettbewerbsvergleich und die Analyse des Systems Curasul an die Instillationseinheit aufgestellt. Damit konnten anschließend zwei Konzepte für die Entwicklung eines Funktionsmodells aufgestellt und durch eine Bewertung der beiden Konzepte eins für die Entwicklung des Funktionsmodells ausgewählt werden.

Die hauptsächliche Entwicklung des Funktionsmodells der Instillationseinheit bestand aus Hardware (Bauteilauswahl, Gehäuse- und Halterungsdesign, Schaltplanerstellung, Platinenlayout, Beschaffung der Bauteile und Inbetriebnahme) und Software (Grobdesign beider Einheiten, Feindesign des Funktionsmodells, Übertragungsprotokoll, Bedienoberflächemodifizierung des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes und Implementierung).

Nach der Entwicklung des Funktionsmodells wurde das Risikomanagement durchgeführt. Dabei wurden alle von der Instillationseinheit ausgehenden Gefährdungen identifiziert und die damit verbunden Risiken eingeschätzt, bewertet und durch Risikobeherrschungsmaßnahmen auf ein akzeptables reduziert.

Getestet wurde das Funktionsmodell der Instillationseinheit mit Hilfe des entwickelten Computertestprogramms, der zusammengestellten Verbrauchsmaterialien und des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes. Dadurch konnte die vollständige und korrekte Funktionalität des Funktionsmodells bestätigt werden.

Abschließend wurde eine Verifikation der an die Instillationseinheit aufgestellten Anforderungen durchgeführt. Unter anderem wurde dafür eine Messung des Schalldruckpegels mit Hilfe eines Schallpegelmessgerätes in Abhängigkeit des Durchflusses der Spülflüssigkeit durchgeführt. Als Ergebnis hat sich herausgestellt, dass das Funktionsmodell im Moment aufgrund

der aus Zeitgründen nicht vorgenommenen Implementierung der Steuerung des Funktionsmodells auf dem Unterdruck-Wundtherapie-Gerät nicht alle Anforderungen vollständig erfüllt.

Das Ergebnis dieser Masterarbeit ist ein vollfunktionsfähiges Funktionsmodell der Instillationseinheit, welches als ein Erweiterungsgerät in das Unterdruck-Wundtherapie-System Curasul integriert werden kann. Durch das Funktionsmodell lässt sich nun eine Wundreinigung durch Instillation einer Spülflüssigkeit und anschließende Absaugung während einer Unterdruck-Wundtherapie durchführen.

Bei der Weiterentwicklung des Funktionsmodells bzw. der Entwicklung der Instillationseinheit könnten ein Schutzmechanismus der Peristaltikpumpe und eine Batterie zur Überbrückung von Stromausfällen und für Transport von Patienten eingebaut werden. Außerdem sollten die Peristaltikpumpe, der Durchflussmesser und der zukünftige Akkupack in das Gehäuse der Instillationseinheit (Abbildung 8.1) integriert werden, um somit die Größe der Instillationseinheit deutlich zu reduzieren. Des Weiteren sollte ein Kombi-Pad entwickelt und bei der Unterdruck-Wundtherapie mit Instillation eingesetzt werden, welcher über einen Anschluss für Instillation verfügt (Abbildung 8.2). Darüber hinaus müsste eine Reduzierung des Schalldruckpegels vorgenommen und eine Einhaltung der DIN EN 60601-1, DIN EN 62304, DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 14971 berücksichtigt werden.

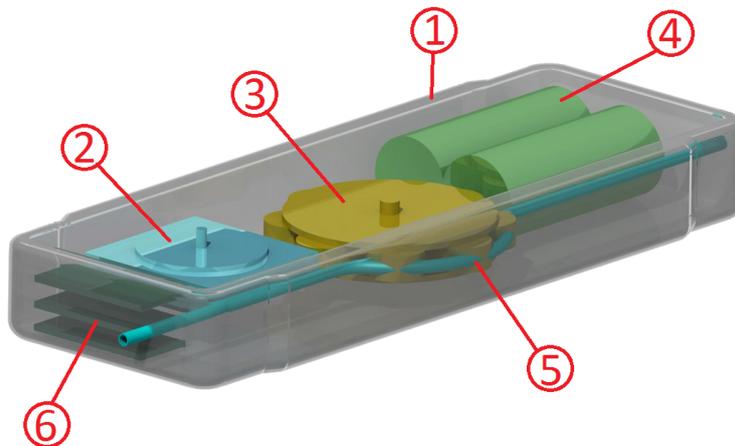
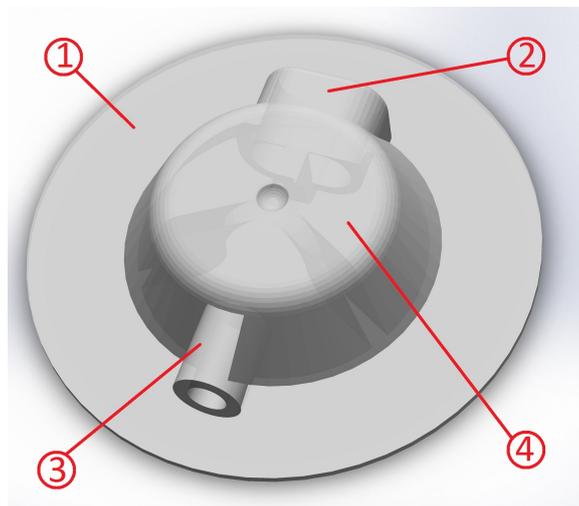
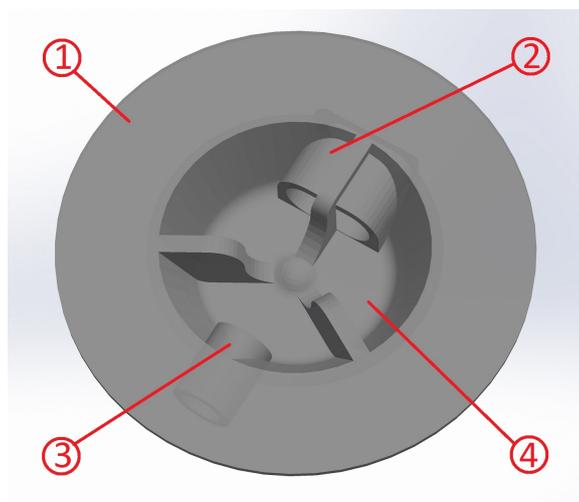


Abbildung 8.1.: Gehäuse der Instillationseinheit mit integrierten Bauteilen im Ausblick [47] - (1) Gehäuse der Instillationseinheit, (2) Antrieb der Peristaltikpumpe, (3) Peristaltikpumpe, (4) Akkupack, (5) Instillationsschlauch, (6) Gestapelte Elektronikplatinen



(a) Ansicht von oben



(b) Ansicht von unten

Abbildung 8.2.: Unterdruck-Wundtherapie-Pad mit Instillationanschluss im Ausblick - (1) Klebefläche, (2) Anschlüsse des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes (Saug- und Messlummen), (3) Anschluss der Instillationseinheit, (4) Dom zur Messung des Unterdruckes

A. Inhalt der DVD

Die folgenden Anhänge der Arbeit befinden sich auf einer DVD, welche bei Prof. Dr. Robert Heß (HAW Hamburg) und Prof. Dr.-Ing. Detlef Jensen (FH Westküste) eingesehen werden kann.

A.1. Masterarbeit

A.2. Konstruktionsdaten

A.3. Schaltplan und Platinenlayout

A.4. Quellcode

A.5. Datenblätter

Literaturverzeichnis

- [1] ALLAN, A. ; BRADFORD, K. : *Distributed Network Data. Arduino and XBee*. 1. Auflage. O'Reilly Media-Verlag Sebastopol, 2013. – ISBN 978–1–449–36026–9
- [2] ATMEL (Hrsg.): *Datasheet: 8-bit AVR Microcontrollers*. Rev. A-07/2016. : Atmel, 07 2016. (ATmega644P/V)
- [3] AUGUSTIN, M. ; HERBERGER, K. : Nutzen und Grenzen der Vakuumtherapie von Wunden. In: *Der Hautarzt* 58 (2007), S. 945–951
- [4] BACKHAUS, C. : *Usability-Engineering in der Medizintechnik. Grundlagen-Methoden-Beispiele*. 1. Auflage. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2010. – ISBN 978–3–642–00510–7
- [5] BERGLUND, B. ; LINDVALL, T. ; SCHWELA, D. H.: Guidelines for Community Noise. In: *World Health Organization (WHO)* (1999)
- [6] BLANK, I. : *Wundversorgung und Verbandwechsel*. 2. Auflage. W. Kohlhammer-Verlag Stuttgart, 2007. – ISBN 978–3–17–019162–4
- [7] BÖCKH, P. von ; SAUMWEBER, C. : *Fluidmechanik. Einführendes Lehrbuch*. 3. Auflage. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2013. – ISBN 978–3–642–33891–5
- [8] BOXER PUMPS (Hrsg.): *Datasheet: DC / Gear Motor*. Rev. k. A. : Boxer Pumps, 07 2016. (15QQ series)
- [9] BSN MEDICAL (Hrsg.): *Gebrauchsanweisung für medizinische Fachkräfte und Patienten. Unterdruck-Wundtherapie-System Curasul*. Rev. 1.0. : BSN medical, 06 2016. (Curasul)
- [10] DANZER, S. : *Chronische Wunden. Beurteilung und Behandlung*. 4. Auflage. W. Kohlhammer-Verlag Stuttgart, 2014. – ISBN 978–3–17–026708–4
- [11] DIGI (Hrsg.): *Datasheet: XBee/XBee-PRO RF Modules*. Rev. k. A. : Digi, 09 2009. (XBee 802.15.4)

- [12] DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E. V. UND VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK E. V. (Hrsg.): *Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*. Rev. k. A. : DIN Deutsches Institut für Normung e. V. und VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V., 07 2007. (DIN EN 60601-1)
- [13] DISSEMOND, J. : Vakuumtherapie chronischer Wunden in der Dermatologie. In: *Der Hautarzt* 59 (2008), S. 642–648
- [14] EHRENBERGER, W. : *Software-Verifikation. Verfahren für den Zuverlässigkeitsnachweis von Software*. 1. Auflage. Carl Hanser-Verlag München Wien, 2002. – ISBN 3–446–21624–3
- [15] ESPRESSIF SYSTEMS (Hrsg.): *Datasheet: Espressif smart connectivity Platform: ESP8266EX*. Rev. k. A. : Espressif Systems, 11 2013
- [16] FUTURE TECHNOLOGY DEVICES INTERNATIONAL (Hrsg.): *Datasheet: UMFT230XA USB to Basic. UART Development Module*. Rev. 1.4. : Future Technology Devices International, 04 2016
- [17] GABRIEL, A. ; SHORES, J. ; HEINRICH, C. ; BAQAI, W. ; KALINA, S. ; SOGIOKA, N. ; GUPTA, S. : Negative pressure wound therapy with instillation: a pilot study describing a new method for treating infected wounds. In: *International Wound Journal* 5 (2008), S. 399–413
- [18] GEMKE PUMPS (Hrsg.): *Datasheet: CP33 - Schlauchpumpe*. Rev. k. A. : Gemke Pumps, 07 2016. (CP33 series)
- [19] GRANICK, M. S. ; TEOT, L. : *Surgical Wound Healing and Management*. 2. Auflage. Taylor and Francis Group-Verlag Abingdon, 2012. – ISBN 978–1–84184–927–0
- [20] GUANGZHOU HC INFORMATION TECHNOLOGY (Hrsg.): *Datasheet: Product Data Sheet*. Rev. 2.2. : Guangzhou HC Information Technology, 04 2011. (HC06)
- [21] HAHN, A. ; HÄUSLER, S. ; AUSTING, S. große: *Quantitatives Entwicklungsmanagement. Modellbasierte Analyse von Produktentwicklungsprozessen*. 1. Auflage. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2013. – ISBN 978–3–642–34509–8
- [22] HAUSER, G. : *Hygienegerechte Apparate und Anlagen. Für die Lebensmittel-, Pharma- und Kosmetikindustrie*. 1. Auflage. Wiley-VCH-Verlag Weinheim, 2008. – ISBN 978–3–527–32291–6

- [23] HEIDENREICH, G. ; NEUMANN, G. : *Software für Medizintechnik. Die praktische Auslegung und Umsetzung der gesetzlichen Standards für Entwicklungsleiter, Qualitätsverantwortliche und Programmierer*. 1. Auflage. Publicis-Verlag Erlangen, 2015. – ISBN 978–3–89578–442–2
- [24] HILLENBRAND, M. ; TAEGER, C. ; AL-MUHARRAMI, A. ; ARKUDAS, A. ; HORCH, R. : Vakuüm-Instillation zur Therapie chronisch infizierter Wunden. In: *Gefässchirurgie* 20 (2015), S. 365–369
- [25] IDENTIVE (Hrsg.): *Datasheet: NFC / MIFARE / FeliCa - Mobile Module*. Rev. k. A. : Identive, 11 2012. (APDB)
- [26] KRAMME, R. : *Medizintechnik. Verfahren - Systeme - Informationsverarbeitung*. 4. Auflage. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2011. – ISBN 978–3–642–16186–5
- [27] KRISCHAK, G. : *Traumatologie für Physiotherapeuten*. 2. Auflage. Georg Thieme-Verlag Stuttgart, 2009. – ISBN 978–3–13–168412–7
- [28] KUCHLING, H. : *Taschenbuch der Physik*. 20. Auflage. Carl Hanser-Verlag München, 2011. – ISBN 978–3–446–42457–9
- [29] LEITGEB, N. : *Sicherheit von Medizingeräten. Recht - Risiko - Chancen*. 1. Auflage. Springer-Verlag Wien, 2010. – ISBN 978–3–211–99367–5
- [30] LIPPERT, H. : *Wundatlas. Kompendium der komplexen Wundbehandlung*. 2. Auflage. Georg Thieme-Verlag Stuttgart, 2006. – ISBN 978–3–13–140832–7
- [31] MERCURY ELECTRONICS EUROPE (Hrsg.): *Datasheet: H53 OSCILLATORS*. Rev. k. A. : Mercury Electronics Europe, 07 2016
- [32] MITZNER, K. : *Complete PCB Design Using OrCAD Capture and PCB Editor*. 1. Auflage. Newnes-Verlag Burlington,, 2009. – ISBN 978–0–7506–8971–7
- [33] MOSER, M. : *Das Altium Designer Leiterplatten Kochbuch. Eine Einführung in die erfolgreiche Leiterplattenentwicklung mit dem Altium Designer*. 2. Auflage. Michael Moser-Verlag Ottersheim, 2016. – ISBN 978–3–00–051919–2
- [34] NOWACK, R. ; BIRCK, R. ; WEINREICH, T. : *Dialyse und Nephrologie für Fachpersonal*. 3. Auflage. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2009. – ISBN 978–3–540–72322–6
- [35] OMEGA (Hrsg.): *Datasheet: Precision strain gage. Precision linear pattern and extra long pattern*. Rev. k. A. : Omega, 07 2016. (SGD series)
- [36] PAUL HARTMANN (Hrsg.): *Patentanmeldung: System zur kombinierten Unterdruck- und Instillationsbehandlung von Wunden*. Rev. k. A. : Paul Hartmann, 06 2015. (WO2015091070 A1)

- [37] PEPELS, W. : *Handbuch des Marketing*. 6. Auflage. Oldenbourg Wissenschafts-Verlag München, 2012. – ISBN 978–3–486–70524–9
- [38] PUI AUDIO (Hrsg.): *Datasheet: SMI-1324-TW-5V-2-R*. Rev. k. A. : PUI Audio, 10 2015. (13mm Indicator)
- [39] RITCHIE, P. : *Practical Microsoft Visual Studio 2015*. 1. Auflage. Springer Science+Business Media-Verlag New York, 2016. – ISBN 978–1–4842–2312–3
- [40] SARABAH, S. ; TIWARI, V. : *Principles and Practice of Wound Care*. 1. Auflage. Jaypee Brothers Medical-Verlag New Delhi, 2012. – ISBN 978–93–5025–864–4
- [41] SCHABACKER, M. : *SolidWorks - kurz und bündig. Grundlagen für Einsteiger*. 3. Auflage. Springer Fachmedien-Verlag Wiesbaden, 2014. – ISBN 978–3–658–02330–0
- [42] SCHLIENZ, U. : *Schaltnetzteile und ihre Peripherie. Dimensionierung, Einsatz, EMV*. 4. Auflage. Vieweg+Teubner-Verlag Wiesbaden, 2009. – ISBN 978–3–8348–0613–0
- [43] SINPRO (Hrsg.): *Datasheet: 25W Interchangeable Medical Grade Power Supply*. Rev. k. A. : Sinpro, 06 2016. (HPU25 series)
- [44] SONOTEC (Hrsg.): *Datasheet: Sonoflow CO.055*. Rev. 5.1. : Sonotec, 11 2014
- [45] SONOTEC (Hrsg.): *Datasheet: Sonocheck ABD05*. Rev. 1.0. : Sonotec, 05 2016
- [46] STINY, L. : *Aktive elektronische Bauelemente. Aufbau, Struktur, Wirkungsweise, Eigenschaften und praktischer Einsatz diskreter und integrierter Halbleiter-Bauteile*. 2. Auflage. Springer Fachmedien-Verlag Wiesbaden, 2015. – ISBN 978–3–658–09152–1
- [47] STONE, BLUDINS AND OCHSENDORF PROTOTYPING GBR (Hrsg.): *Concept and Requirements. NPWT V2.0 Instillation Bolt-On-Solution*. Rev. k. A. : Stone, Bludins and Ochsendorf Prototyping GbR, 11 2015. (NPWT V2.0)
- [48] STRIEBEL, H. W.: *Operative Intensivmedizin. Sicherheit in der klinischen Praxis*. 1. Auflage. Schattauer-Verlag Stuttgart, 2008. – ISBN 978–3–7945–2480–8
- [49] TEXAS INSTRUMENTS (Hrsg.): *Datasheet: LM75A Digital Temperature Sensor and Thermal Watchdog With Two-Wire Interface*. Rev. P. : Texas Instruments, 12 2014. (LM75A)
- [50] TIETZE, U. ; SCHENK, C. ; GAMM, E. : *Halbleiter-Schaltungstechnik*. 14. Auflage. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2012. – ISBN 978–3–642–31025–6
- [51] VETTER, G. : *Rotierende Verdrängerpumpen für die Prozesstechnik*. 1. Ausgabe. Vulkan-Verlag Essen, 2006. – ISBN 978–3–8027–2173–1
- [52] WATSON-MARLOW PUMPS (Hrsg.): *Datasheet: 114FDC standard drive pumps*. Rev. k. A. : Watson-Marlow Pumps, 07 2016. (114 series)

-
- [53] WEBB, L. ; SCHMIDT, U. : Wundbehandlung mit der Vakuumtherapie. In: *Der Unfallchirurg* 104 (2001), S. 918–926
- [54] WILD, T. ; AUBÖCK, J. : *Manual der Wundheilung. Chirurgisch-dermatologischer Leitfaden der modernen Wundbehandlung*. 1. Auflage. Springer-Verlag Wien, 2007. – ISBN 3–211–25212–6
- [55] WINTERMANTEL, E. ; HA, S.-W. : *Medizintechnik. Life Science Engineering*. 5. Auflage. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2009. – ISBN 978–3–540–93935–1
- [56] WOLF, S. ; STEPHAN, J. ; REGENHOLD, R. : *ABC der Power Module. Funktionsweise, Aufbau und Handling eines Power Moduls*. 1. Auflage. Swiridoff-Verlag Künzelsau, 2015. – ISBN 978–3–89929–314–2
- [57] WOLVOS, T. : The Use of Negative Pressure Wound Therapy With an Automated, Volumetric Fluid Administration. An Advancement in Wound Care. In: *Wounds* 25 (2013), S. 75–83
- [58] WÜRTH ELEKTRONIK (Hrsg.): *Datasheet: MagIC Power Module. FDSM - Fixed Step Down Regulator Module*. Rev. 1.0. : Würth Elektronik, 12 2012. (WPMDL9500xx / 17395xx78)
- [59] ZAUNER, M. ; SCHREMPF, A. : *Informatik in der Medizintechnik. Grundlagen - Software - Computergestützte Systeme*. 1. Auflage. Springer-Verlag Wien, 2008. – ISBN 978–3–211–89189–6

Abbildungsverzeichnis

2.1. Phasen des Heilungsprozesses einer Wunde	5
2.2. Anwendungsprinzip der Unterdruck-Wundtherapie	7
2.3. Anwendungsprinzip der Unterdruck-Wundtherapie mit Instillation	8
2.4. Prinzipzeitdiagramm der Unterdruck-Wundtherapie mit Instillation	9
2.5. Unterdruck-Wundtherapie-Systeme von Kinetic Concepts Inc. (KCI)	9
2.6. Unterdruck-Wundtherapie-System von Paul Hartmann - VivanoTec	10
2.7. Funktionsprinzip des Schlauchquetschventils	10
2.8. Funktionsprinzip der Peristaltikpumpe	11
2.9. Entwicklung-Lebenszyklus (V-Modell) eines Medizingerätes	12
3.1. BSN medical Unterdruck-Wundtherapie-System	15
3.2. Konzeptprinzip: Ansaugen der Spüllösung über Unterdruck	18
3.3. Größen zur Bestimmung des Druckunterschiedes (Unterdruck-Konzept)	21
3.4. Durchfluss in Abhängigkeit von Unterdruck der Wundtherapie	22
3.5. Konzeptprinzip: Beförderung der Spüllösung durch Peristaltikpumpe	23
3.6. Physikalische Anbindung mit einem extra Pad	26
3.7. Physikalische Anbindung mit Erweiterung des vorhandenen Pads	26
4.1. Die für den weiteren Vergleich identifizierten Peristaltikpumpen	28
4.2. Die für den weiteren Vergleich identifizierten Bauteile zur Durchflussbestimmung	29
4.3. Untersuchte Drahtlosschnittstellen zum Unterdruck-Wundtherapie-Gerät	33
4.4. 24 V _{DC} Netzteil HPU25-108 von dem Hersteller Sinpro	42
4.5. Topologie der Spannungsversorgung des Funktionsmodells	43
4.6. Abgeleitete Hardwaretopologie des Gesamtsystems	45
4.7. Erster Teil des Schaltplans der Steuerplatine: Energieversorgung	47
4.8. Zweiter Teil des Schaltplans der Steuerplatine: Mikrocontroller	49
4.9. 3D-Darstellung der Platine des Funktionsmodells	50
4.10. 3D-Darstellung des Funktionsmodells mit Unterdruck-Wundtherapie-Gerät	52
4.11. Verbrauchsmaterialien des Funktionsmodells	54
5.1. Zustandsdiagramm des Unterdruck-Wundtherapie-Gerätes	56
5.2. Zustandsdiagramm der Instillationseinheit	57
5.3. Flussdiagramm der Verbindungsherstellung gesehen vom Unterdruck-Gerät	59

5.4. Flussdiagramm der Verbindungstrennung gesehen vom Unterdruck-Gerät . . .	60
5.5. Flussdiagramm der Steuerung der Peristaltikpumpe	62
5.6. Messaufbau zur Bestimmung der pro Rollenumdrehung beförderten Flüssig- keitsmenge	63
5.7. Durchfluss der Peristaltikpumpe gemessen mit Ultraschalldurchflussmesser .	64
5.8. Rollenumdrehungsperiode der Peristaltikpumpe gemessen mit einem Oszillo- skop	65
5.9. Bedienoberfläche des Unterdruckgerätes in verschiedenen Modi	66
5.10. Protokoll der Datenübertragung zwischen beiden Geräten	69
6.1. Risikoklassen (Nach Schwere des Schadens und Auftretswahrscheinlichkeit)	71
7.1. Hergestellte und bestückte Platine des Funktionsmodells	79
7.2. Gehäuse des Funktionsmodells mit integrierten Komponenten	81
7.3. Ablauf der Software des Funktionsmodell der Instillationseinheit	83
7.4. Zeitdiagramm des akustischen Alarms (Doppelton alle 5 Sekunden)	84
7.5. XBee Grove Development Board	84
7.6. Computertestprogramm (nachgebildete GUI mit einem Infofenster)	86
7.7. Testaufbau des Gesamtsystems (Unterdruckwund- und Instillationstherapie) .	88
7.8. Exemplarische Messung des Durchflusses und der instillierten Spülflüssigkeit	92
7.9. Testprogrammanzeige im Falle einer Störung (Pumpenkopf offen)	93
7.10. Inhalt des Infofensters nach einer durchgeführten Instillationstherapie	97
7.11. Schalldruckpegel in Abhängigkeit von dem Durchfluss der Spülflüssigkeit . .	98
8.1. Gehäuse der Instillationseinheit mit integrierten Bauteilen im Ausblick	109
8.2. Unterdruck-Wundtherapie-Pad mit Instillationanschluss im Ausblick	110

Tabellenverzeichnis

2.1. Umrechnungsfaktoren der verschiedenen Druckeinheiten	5
3.1. Wesentliche Merkmale des Unterdruck-Wundtherapie-Systems Curasul	14
3.2. Anforderungen an die Instillationseinheit zusätzlich zu den Anforderungen an das Unterdruck-Wundtherapie-Gerät	16
3.3. Größen zur Bestimmung des Durchflusses (Unterdruck-Konzept)	20
3.4. Auswahl eines Konzeptes zur Entwicklung der Instillationseinheit	25
4.1. Auswahl einer Peristaltipumpe zum Befördern der Spülflüssigkeit	30
4.2. Auswahl einer Methode zur Bestimmung des Durchflusses	31
4.3. Auswahl einer Datenschnittstelle zum Unterdruck-Wundtherapie-Gerät	35
4.4. Eigenschaften des ausgewählten Temperatursensors	37
4.5. Eigenschaften des ausgewählten Buzzers	37
4.6. Anforderungen an den Mikrocontroller	39
4.7. Eigenschaften des ausgewählten Mikrocontrollers	40
4.8. Eigenschaften des ausgewählten Oszillators	41
4.9. Eigenschaften des ausgewählten Netzteils	41
4.10. Eigenschaften des ausgewählten Schaltspannungsregler	44
5.1. Kommandos, Optionen und Parameter des Kommunikationsprotokolls	68
6.1. Definition der Schwere des Schadens S1-S5 (Risikoanalyse)	71
6.2. Definition der Auftrittswahrscheinlichkeit P1-P5 (Risikoanalyse)	72
6.3. Risikoanalyse der Anwendung der Instillationseinheit	73
7.1. Inbetriebnahmeprotokoll der hergestellten und bestückten Platine	80
7.2. Konfiguraton der XBee-Funkmodule beider Therapieeinheiten	85
7.3. Tests der Verbindungsherstellung/-trennung zwischen Therapieeinheiten	89
7.4. Tests der Ausführung einer Instillationstherapie	91
7.5. Tests des Funktionsmodells im Falle einer Störung	94
7.6. Gewichtsanalyse des Funktionsmodells der Instillationseinheit	99
7.7. Materialkostenschätzung einer Instillationseinheit bei Herstellung von 500 Stück	100
7.8. Verwendete Bewertungssymbole bei der Anforderungsverifikation	101
7.9. Verifikation der aufgestellten Anforderungen	102

Versicherung über die Selbstständigkeit

Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Arbeit ohne fremde Hilfe selbstständig verfasst und nur die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Wörtlich oder dem Sinn nach aus anderen Werken entnommene Stellen habe ich unter Angabe der Quellen kenntlich gemacht.

Hamburg, 1. Februar 2017

Ort, Datum

Unterschrift