



Stefan Steinecker, BSc

## **Re-Design eines Lokomotionsgerätes für Kleinkinder**

### **MASTERARBEIT**

zur Erlangung des akademischen Grades

Diplom-Ingenieur

Masterstudium Biomedical Engineering

eingereicht an der

**Technischen Universität Graz**

Betreuer

Assoc.Prof. Dipl.-Ing. Dr.techn. Jörg Schröttner

Dipl.-Ing. Sonja Langthaler, BSc

Institut für Health Care Engineering

# EIDESSTÄTTLICHE ERKLÄRUNG

## ***AFFIDAVIT***

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen/Hilfsmittel nicht benutzt, und die den benutzten Quellen wörtlich und inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe. Das in TUGRAZonline hochgeladene Textdokument ist mit der vorliegenden Masterarbeit identisch.

*I declare that I have authored this thesis independently, that I have not used other than the declared sources/resources, and that I have explicitly indicated all material which has been quoted either literally or by content from the sources used. The text document uploaded to TUGRAZonline is identical to the present master's thesis.*

15. Mai 2018

---

Datum / Date

---

Unterschrift / Signature

*Die Technische Universität Graz übernimmt mit der Betreuung und Bewertung einer Masterarbeit keine Haftung für die erarbeiteten Ergebnisse: Eine positive Bewertung und Anerkennung (Approbation) einer Arbeit bescheinigt nicht notwendigerweise die vollständige Richtigkeit der Ergebnisse.*

## **Danksagung**

An erster Stelle möchte ich mich bei all jenen bedanken, die mich im Laufe dieser Arbeit mit ihrer fachlichen sowie persönlichen Unterstützung zum Gelingen dieser Masterarbeit beigetragen haben.

Ein großer Dank gilt dem gesamten Team des Institutes für Health Care Engineering sowie der Prüfstelle für Medizinprodukte für die Möglichkeit der Durchführung dieser Arbeit, für alle Hilfestellungen sowie geduldige Beantwortung meiner Fragen.

Des Weiteren möchte ich mich bei euch, für die äußerst lehrreiche und interessante Zeit als Studienassistent, recht herzlich bedanken!

Bei der Klinik Judendorf-Straßengel möchte ich mich im speziellen bei Herrn Prim. Peter Grieshofer für die Kooperation und Auskünfte, sowie Verbesserungsvorschläge bedanken.

Ein großes Danke gilt auch der Fa. Johann Fimbinger GmbH, im speziellen Herrn Fimbinger und Herrn Pracher für die Umsetzung des Konzeptes, sowie für die zahl- und hilfreichen Inputs zu diesem. Ein solches Ergebnis dieser Arbeit wäre ohne diese intensive und selbstlose Unterstützung nicht möglich gewesen.

Ich möchte mich auch bei meiner Freundin Kati bedanken, die mit mir während des gesamten Studiums durch meine Höhen und Tiefen gegangen und immer mit Rat und Tat zur Seite gestanden ist. Danke auch an alle Freunde und Studienkollegen für eure Unterstützung während dieses aufregenden Abschnittes.

Liebe Mama, lieber Papa und liebe Großeltern!

Zum Schluss möchte ich mich für eure – nicht immer einfache – Unterstützung während meiner gesamten schulischen- bzw. universitären Ausbildung bedanken. Ihr habt in jeder Lebenslage zu mir gehalten und mich bei all meinen Entscheidungen unterstützt, dafür möchte ich mich auf diesem Wege bei euch herzlich bedanken. Ohne euer Zutun wäre das Studium auf diese Art nicht möglich gewesen.

## **Re-Design eines Lokomotionsgerätes für Kleinkinder**

Um die Folgeprobleme bei Kleinkinder mit infantiler Zerebralparese (ICP) zu minimieren, muss in einem möglichst frühen Stadium mit Therapieeinheiten begonnen werden. Für diesen Zweck wurde ein Lokomotionsgerät an der TU Graz in Kooperation mit der Klinik Judendorf-Strassengel entwickelt. Das Ziel dieser Masterarbeit ist es, das vorliegende Therapiegerät einem „Hardware-Re-Design“ zu unterziehen, ein überarbeitetes Konzept zu erstellen und dieses im Anschluss umzusetzen. Als Basis für diese Arbeit konnten Rückmeldungen von Therapeuten sowie die Ergebnisse eines durchgeführten Usability-Tests miteinbezogen werden.

Für die Konzeption bzw. Planung wurden die verwendeten Komponenten sowie deren Anforderungen analysiert. Hierbei werden aktuelle Normvorgaben (z.B. EN 60601-1, EN 14971) berücksichtigt. Die neuen Aspekte des überarbeiteten Konzeptes konnten erfolgreich umgesetzt und die Funktionen des neuen Lokomotionsgerätes „kidsTUGo“ weiterentwickelt werden.

### Schlüsselwörter:

Lokomotionsgerät, infantile Zerebralparese, Rehabilitation, Re-Design, EN 60601-1

## **Redesign of a locomotive therapy device for infants**

To reduce the consequences for infants suffering from infantile cerebral palsy (ICP), starting therapy units as early as possible is highly important. Therefore, a locomotive device was developed at Graz University of Technology in collaboration with the clinic “Judendorf-Strassengel”. The aim of this master’s thesis is to work on a hardware re-design of this existing therapy device. First step was to create a concept and implement new measures.

As a basis for this work feedbacks of therapists and results from a usability test could be included. The existing components were analyzed and after conception and planning, the new device was build following actual standards (e.g. EN 60601-1, EN 14971). The new aspects could be successfully re-engineered and the locomotive device “kidsTUGo” could be enhanced.

### Key words:

Locomotive device, infantile cerebral palsy, rehabilitation, re-design, EN 60601-1

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>1</b>
1.1	<b>Der menschliche Gang</b> .....	<b>1</b>
1.2	<b>Infantile Zerebralparese</b> .....	<b>6</b>
1.2.1	Hintergrund .....	6
1.2.2	Locomotionstherapie bei Zerebralparese .....	8
1.3	<b>Locomotionstherapiegeräte</b> .....	<b>11</b>
1.3.1	Lokomat® .....	12
1.3.2	LokoHelp® .....	12
1.3.3	Gangtrainer GT I .....	13
1.3.4	Andago® .....	14
1.3.5	Erigo® .....	14
1.3.6	ReWalk™ Rehabilitation .....	15
<b>2</b>	<b>Aufgabenstellung</b> .....	<b>16</b>
<b>3</b>	<b>Methoden</b> .....	<b>17</b>
3.1	<b>Allgemeine Anforderungen</b> .....	<b>17</b>
3.1.1	Winkel- und Momentenverläufe .....	19
3.1.2	Winkelgeschwindigkeit.....	24
3.1.3	Ergebnisse des Usability Tests und Rückmeldungen aus dem Klinikalltag.....	25
3.2	<b>Antriebskonzept</b> .....	<b>27</b>
3.2.1	Antriebskonzept - Hüfte.....	28
3.2.2	Antriebskonzept – Knie .....	29
3.2.3	Verhalten des Antriebs während des Gangzyklus.....	30
3.3	<b>Steuerung des Lokomotionsgeräts</b> .....	<b>35</b>
3.3.1	„USB-to-CAN“ – Schnittstelle.....	35
3.3.2	Motion Controller .....	37
3.3.3	Encoder.....	37
3.4	<b>Veränderungen am Gerät durch das Re-Design</b> .....	<b>38</b>
3.4.1	Stabilitätsverbesserungen und Gewichtseinsparungen.....	38
3.4.2	Patientenstützvorrichtung.....	38
3.4.3	Höhenverstellbares und automatisiertes Laufband.....	39
3.4.4	Tisch des Lokomotionsgeräts.....	40
3.4.5	Außenrotation der Orthesen .....	40

---

3.4.6	Handablage.....	41
3.4.7	Fußheber .....	41
3.4.8	Totmannschalter .....	41
3.4.9	Bedienung durch den Laptop.....	42
<b>3.5</b>	<b>Sicherheit.....</b>	<b>43</b>
3.5.1	Allgemein.....	43
3.5.2	Auswahl des Netzteils .....	46
3.5.3	Sicherheitsabschaltung der Motoren.....	47
3.5.4	Sicherheitsanforderungen an die Patientenstützvorrichtung .....	47
3.5.5	Aufschriften am Gerät.....	49
<b>3.6</b>	<b>Risikomanagement.....</b>	<b>50</b>
3.6.1	Risikoanalyse.....	50
3.6.2	Risikobewertung .....	51
3.6.3	Risikobeherrschung.....	53
3.6.4	Bewertung des Gesamtrisikos .....	53
3.6.5	Risikomanagementbericht.....	53
<b>3.7</b>	<b>Konzept des überarbeiteten Lokomotionsgeräts.....</b>	<b>54</b>
3.7.1	Der Tisch als Basis .....	55
3.7.2	Patientenstützvorrichtung.....	59
3.7.3	Orthesengerüst.....	62
3.7.4	Vollständig geplantes Lokomotionsgerät.....	65
3.7.5	Elektrische Versorgung.....	66
<b>4</b>	<b>Ergebnisse .....</b>	<b>67</b>
<b>4.1</b>	<b>Risikoanalyse .....</b>	<b>67</b>
<b>4.2</b>	<b>Re-Design des Lokomotionsgerät .....</b>	<b>70</b>
4.2.1	Umgesetzte Veränderungen zum Lokomotionsgerät nach Tilp .....	71
4.2.2	Antrieb und Steuerung .....	71
4.2.3	Typenschild und technische Daten des Lokomotionsgerätes .....	73
<b>5</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>74</b>
<b>6</b>	<b>Schlussfolgerung .....</b>	<b>77</b>
<b>7</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>78</b>
<b>8</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>84</b>
A.	Abbildungsverzeichnis .....	84

---

<b>B. Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>88</b>
<b>C. Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>90</b>
<b>D. Berechnungen.....</b>	<b>91</b>
D.1 Winkelgeschwindigkeit.....	91
D.2 Berechnung der Drehzahl aus Winkelgeschwindigkeit.....	91
D.3 Berechnung des Motormoments.....	92
D.4 Berechnung der Stromaufnahme .....	92
D.5 Berechnung des Spannungsverlaufes .....	92
<b>E. Risikoanalyse .....</b>	<b>92</b>
<b>F. Stromlaufplan.....</b>	<b>107</b>

### **Allgemeine Information**

*Aufgrund der besseren Lesbarkeit wurde beim Verfassen dieser Diplomarbeit auf eine geschlechterkonforme Schreibweise verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen sind als geschlechtsneutral anzusehen.*

# 1 Einleitung

Kinder mit neurologischen Defiziten beginnen deutlich später zu gehen als gesunde Kleinkinder. Dies führt in der Regel zu zahlreichen Problemen, welche sich in der Verlangsamung des natürlichen Reifevorganges eines Kindes auswirken können.

Im Vorfeld zu dieser Arbeit wurde bereits ein Prototyp eines Lokomotionsgerätes für Kleinkinder entwickelt, um mit der Therapie in einem möglichst frühen Stadium zu beginnen. Darauf aufbauend soll nun in dieser Arbeit das gesamte Konzept hinsichtlich technischer Verbesserungen (Mechanik, elektrische Versorgung, Sicherheit, etc.) und auch in Hinblick auf die Gebrauchstauglichkeit beleuchtet werden. Die Verbesserungen werden an Hand eines „zweiten“ Prototypen realisiert und getestet.

Das nun folgende Kapitel beschäftigt sich mit dem menschlichen Gang, dem Krankheitsbild der infantilen Zerebralparese, sowie den verschiedenen Techniken von Lokomotionstherapiegeräten.

## 1.1 Der menschliche Gang

Die Entwicklung des aufrechten Ganges dürfte schon vor 5 bis 10 Millionen Jahren begonnen haben und hat sich durch Umwelteinflüsse, Lebens- und Verhaltensweisen sowie der Entwicklung von Fähigkeiten während der Evolution an die Bedürfnisse des Menschen angepasst. Aufgrund dieser Einflüsse findet auch in Zukunft eine weitere Adaptierung des menschlichen Ganges statt. In der heutigen Zeit wird dieser durch Bewegungsarmut, Gewichtszunahme und Größenwachstum am stärksten beeinflusst. [1]

Für einen harmonischen Gang sind viele Faktoren verantwortlich, die grob in zwei Gruppen eingeteilt werden: körperlich-psychische Voraussetzung und notwendige Fähigkeiten [1].

Zum Erstgenannten zählen laut Götz-Neumann [1]:

- die Energieversorgung bzw. biochemische Abläufe
- Gelenke
- zentrale motorische Programme von spinalen Schrittmustergeneratoren
- optisches und neuromuskuläres System
- Motivation

Die notwendigen Fähigkeiten werden in Götz-Neumann [1] mit folgenden Punkten angegeben:

- posturale Kontrolle
- dynamisches Equilibrium
- prüfende Bewegungen
- Gebrauch der Gliedmaßen und des Körpers
- selektive Entspannung der Muskel
- Ausnutzung von Schwung sowie das Generieren und Absorbieren von Kraft

Eine treffende Definition des Ganges von Döderlein [2] lautet wie folgt:

*„Der menschliche Gang ist eine automatisierte, sich kontinuierlich abwechselnde Bewegungsfolge beider Beine, um den Körperschwerpunkt aufrecht, effizient und ökonomisch vorwärts zu bewegen. Der menschliche Gang besteht aus einer aufrechten Vorwärtsbewegung des Rumpfes unter ständigem Alternieren von Stabilität und Mobilität der Beingelenk Ketten.“ Zitiert aus [2]*

Der Säugling entwickelt zwischen dem neunten und zwölften Monat die Standstabilität, die als Voraussetzung für das Gehen ohne Hilfsmittel definiert wird. Durch Hinfallen und Aufstehen trainiert das Kind den aufrechten Gang, welcher erst nach sieben bis acht Jahren vollständig ausgereift und mit einem unverwechselbaren Charakter verbunden ist. [1] [2]

Um in weiterer Folge den Gangzyklus analysieren zu können, müssen im Vorhinein Begriffe wie *Schrittlänge*, *Gehgeschwindigkeit* und die *Kadenz* erläutert werden.

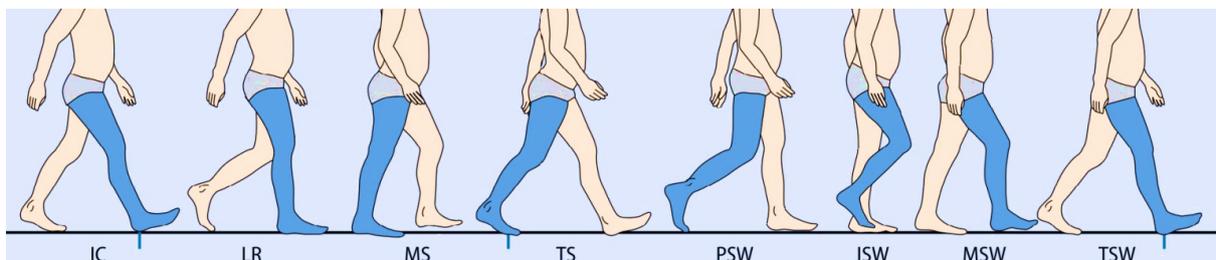
Ersteres ist die Länge in Meter, die bei zwei Schritten zurückgelegt wird – also die Distanz zwischen dem ersten und zweiten Bodenkontakt *desselben* Fußes. Die Gehgeschwindigkeit wird in Meter pro Sekunde ( $\text{m/s}$ ), in der Praxis jedoch als die zurückgelegte Strecke pro Minute ( $\text{m}/\text{min}$ ) angegeben – für eine bessere Vergleichbarkeit mit der Kadenz. Diese entspricht der Anzahl der Schritte pro Minute – oft wird der Begriff auch als „Stride length“ bezeichnet. Als Durchschnittswerte für Erwachsene finden sich in der Literatur 1,4 m für die Schrittlänge;  $1,4 \text{ m/s}$  bzw.  $84 \text{ m}/\text{min}$  für die Gehgeschwindigkeit und die Kadenz wird mit ca.  $120 \text{ Schritte}/\text{min}$  angegeben. [1]

Der Gang ist ein sich ständig wiederholender Ablauf und dadurch wird für die Charakterisierung desselben lediglich ein Gangzyklus herangezogen, welcher sich aus zwei Phasen zusammensetzt: der *Stand-* und der *Schwungphase*. Als Gangzyklus wird demnach der Zeitraum zwischen zwei Initialkontakten mit dem Boden durch den selben Fuß angegeben – vgl. Abbildung 1.1. [1] [2]

Die Standphase wird mit einem Anteil von 60 % am Gangzyklus und die Schwungphase mit 40 % an diesem angegeben. Diese Phasen übernehmen die Aufgaben der Gewichtsübernahme, des Einbeinstandes sowie der Vorwärtsbewegung des Schwungbeines und werden wiederum in mehrere Teilphasen unterschieden. Diese verschiedenen Unterteilungen des Gangzyklus werden in nachfolgender Tabelle 1.1 angeführt. [1]

*Tabelle 1.1.: Phasen des Ganzzyklus inkl. der Teilphasen; in Prozent sind die Anfangs- und Endpunkte des Teilzyklus anhand des gesamten Gangzyklus angegeben. Orange entspricht der Gewichtsübernahme, grün bezeichnet den Einbeinstand und die Schwungbewegung des Vorwärtsbeines wird in blau angegeben. [1]*

Gangzyklus	Standphase	IC	Initial Contact	Erster Kontakt über Ferse	0 %
		LR	Loading Response	Stoßdämpfung Gewichtsübernahme	0-12 %
		MSt	Mid Stance	Vorwärtsbewegung über feststehenden Fuß Beibehaltung der Bein- und Rumpfstabilität	12-31 %
		TSt	Terminal Stance	Transport des Körpers über das Standbein	31-50 %
		PSw	Preswing	Schwungbeinphasenvorbereitung	50-62 %
	Schwungphase	ISw	Initial Swing	Aufheben des Fußes und Nachvorbringen des Beines	62-75 %
		MSw	Mid Swing	Bein wird weiter nach vorne gebracht	75-87 %
		TSw	Terminal Swing	Abschluss des Gangzyklus mit Initialkontakt	87-100 %



*Abbildung 1.1.: Grafische Darstellung des Gangzyklus mit den in Tabelle 1.1 beschriebenen unterschiedlichen Teilphasen entnommen aus [2]*

Durch die abrupte Verlagerung des Körpergewichtes auf das Bein, das erst kürzlich den Vorwärtsschwung beendet hat und somit noch instabil ist, wird die Phase der Gewichtsübernahme als anspruchsvollster Teil des Gangzyklus beschrieben. Die Phase des Einbeinstandes beginnt mit dem Anheben des kontralateralen Beines und dauert bis zum Initialkontakt desselben an. Der Körper wird somit über das Referenzbein bzw. Standbein hinwegbewegt und dadurch trägt dieses während dieser Phase die Aufgabe des Stützens sowie den Erhalt der Vorwärtsbewegung. Das Körpergewicht wird verlagert und die Ferse angehoben. Die letzte Aufgabe der Schwungbeinvorwärtsbewegung beginnt mit der Schwungbeinvorbereitung in der Standphase. Bei dieser Bewegung wird zuerst das Referenzbein in eine geeignete Position gebracht, bevor dieses unbelastet vor den Körper schwingt. Durch die Extension (Streckung eines Gelenks) des Kniegelenks, welche das Bein auf den Initialkontakt vorbereitet, ist die Schwungbeinvorwärtsbewegung abgeschlossen. [1]

Um die Bewegung des Ganges in der Lokomotionstherapie möglichst naturgetreu nachzubilden, bedarf es einer Auskunft über die auftretenden Winkel der beteiligten Gelenke (Hüfte und Knie). Aufgrund dessen werden diese in Tabelle 1.2 mit der Information über eine eventuelle Extension oder Flexion (Beugung eines Gelenks) angeführt. Der beschriebene Winkel entspricht dem Wert desselben am Ende der jeweiligen Phase. Für weiterführende Informationen wird auf Kapitel 3.1.1 verwiesen.

*Tabelle 1.2.: Winkelangaben von Hüft- und Kniegelenk während eines Gangzyklus mit zusätzlicher Information über Flexion und Extension des Gelenks. Werte stammen von Götz-Neumann [1].*

Gelenk	Phase des Gangzyklus							
	IC	LR	MSt	TSt	PSw	ISw	MSw	TSw
Hüftgelenk	20° Flexion	20° Flexion	0°	20° Extension	10° Extension	15° Flexion	25° Flexion	20° Flexion
Kniegelenk	5° Flexion	15° Flexion	5° Flexion	5° Flexion	40° Flexion	60° Flexion	25° Flexion	0-5° Flexion

Bei Kindern, welche das Gehen erlernen, erfolgt im Gegensatz zu Erwachsenen der Initialkontakt durch einen flach aufgesetzten Fuß oder Vorfußkontakt, ohne Beteiligung eines Fersenkontakts – dieser stellt sich erst im Laufe des Wachstums ein. Bedingt durch die kürzeren Beine ist bei Kindern die Kadenz erhöht, diese wird bei einjährigen mit ca. 170  $\frac{\text{Schritte}}{\text{min}}$  angegeben (bei Siebenjährigen ca. 140  $\frac{\text{Schritte}}{\text{min}}$ ) und nimmt in Folge des Wachstums auf die, wie im Vorhinein bereits erwähnten, durchschnittlichen 120  $\frac{\text{Schritte}}{\text{min}}$  ab.

Bedingt durch eine geringere Körpergröße ist auch die Gehgeschwindigkeit sowie die Schrittlänge verringert. Bei einer Größe von 0,6 m wird eine Geschwindigkeit von ca.  $0,6 \text{ m/s}$  bei einer Schrittlänge von 0,6 m angegeben. Bis zum siebenten Lebensjahr, zeigt sich beim Gehen eine größere Flexion und eine leichte Außenrotation des Beines während der Schwungphase. Zwischen dem 16. und 18. Lebensjahr ist das Knochenwachstum der langen Knochen abgeschlossen, es stabilisieren sich die Gangparameter und erreichen demnach die Werte von Erwachsenen. [1]

## 1.2 Infantile Zerebralparese

### 1.2.1 Hintergrund

Bei der infantilen Zerebralparese (ICP) handelt es sich um einen Sammelbegriff von verschiedenen Krankheitsbildern, die sich in einer unterschiedlich starken Beeinträchtigung der betroffenen Personen äußern. Die Folgen an einer Erkrankung an der ICP führen u.a. dazu, dass sich die Körperform sowie die Körperfunktionen der Patienten verändern. In der Literatur finden sich aufgrund der unterschiedlichen Auswirkungen dieser Krankheit auch zahlreiche Definitionen, mit welchen die infantile Zerebralparese beschrieben werden kann. [2] Rosenbaum et al. [3] und Döderlein [2] definieren die ICP unter anderen folgendermaßen:

*„Cerebral palsy (CP) describes a group of permanent disorders of the development of movement and posture, causing activity limitation, that are attributed to non-progressive disturbances that occurred in the developing fetal or infant brain. The motor disorders of cerebral palsy are often accompanied by disturbances of sensation, perception, cognition, communication, and behaviour, by epilepsy, and by secondary musculoskeletal problems.“ Zitiert aus [3]*

Die Prävalenz der ICP liegt je nach Studie zwischen 1,5 bis 3 ‰ aller Lebendgeburten. Als Ursache für die Entstehung einer infantilen Zerebralparese wird zumeist das verringerte Geburtsgewicht angegeben, welches unmittelbar mit der Geburtswoche im Zusammenhang steht. So haben Neugeborene mit einem Gewicht von unter 1.500 g eine höhere Wahrscheinlichkeit, an einer infantilen Zerebralparese zu leiden, als Säuglinge mit einem höheren Geburtsgewicht. Bei Geburten mit einem Gewicht von unter 1.500 g besteht eine 60 bis 70 mal höhere Wahrscheinlichkeit an dieser Krankheit zu leiden, als bei Patienten, welche mit mehr als 2.500 g geboren wurden. Weiteres sind bei einer Geburt vor der 28. Schwangerschaftswoche ca. 11 % der Säuglinge von dieser Krankheit betroffen, wobei nach der 36. Woche dieser Anteil auf 1 ‰ der Neugeborenen absinkt. Frühgeborene weisen somit eine höhere Wahrscheinlichkeit auf, an einer infantilen Zerebralparese zu leiden, als Normalgeburten. [4] [5] [6]

Neben dem Geburtsgewicht, können aber auch perinatale, pränatale und postnatale Ursachen auftreten [7].

Laut Döderlein [2] besteht eine Wahrscheinlichkeit von 40 % durch eine Frühgeburt an einer Zerebralparese zu erkranken, 20 % sind auf mütterliche Faktoren und 10 % auf Infektionen zurückzuführen. Die restlichen 30 % Prozent verteilen sich auf sonstige Faktoren u.a. Hypoxien, Ischämien und metabolische Störungen. [2]

In Österreich werden im Schnitt bei 2 bis 3 ‰ der Neugeborenen eine infantile Zerebralparese diagnostiziert. Da es im Jahr 2016 laut Statistik Austria ca. 88.000 Lebendgeburten gegeben hat (vgl. [8]), wären ca. 180 - 260 Geburten pro Jahr bei gleichbleibender Geburtenrate von dieser Krankheit in Österreich betroffen – exakte Zahlen zu dieser Krankheit konnten nicht gefunden werden. Die lebenslangen Kosten bei dieser Erkrankung werden im Schnitt mit € 800.000 bis € 860.000 angegeben [9].

Die Krankheit kann in drei verschiedene Schweregrade unterteilt werden: leichte-, mittlere- und schwere Beeinträchtigung des Kindes. Betroffene einer leichten ICP sind mobil, besitzen aber Beeinträchtigungen im Gang, Patienten einer schweren Erkrankung sind auf einen Rollstuhl angewiesen und benötigen dauerhafte Unterstützung im täglichen Leben. Dabei ist die Hälfte aller Betroffenen der mittleren Gruppe zuzuordnen, jeweils ein Viertel der Patienten entfällt auf eine leichte und eine schwere ICP – letztere sind ein Leben lang auf Hilfe angewiesen. [2]

Neugeborene welche an einer infantilen Zerebralparese erkrankt sind, besitzen durch die Schädigung des unreifen Hirns, Einschränkungen im Bereich der Motorik (Spastik, Dyskinesie, Hypotonie oder Ataxie), der Sensorik, des Intellektes, der Sprache und im Verhalten. Zusätzlich können auch Auswirkungen auf das emotionale Empfinden vorhanden sein. [10]

Durch die im Vorhinein aufgezählten Schädigungen der Motorik, kann es zur Veränderung der Skelettform von Betroffenen kommen und daraus resultierend ergeben sich auch Auswirkungen auf den Bewegungsapparat, welcher durch diese Deformationen gestört wird. Durch mehr oder weniger stark ausgeprägte Reize – welche auf das gestörte zentrale Nervensystem zurückzuführen sind – findet eine Anpassung des Körpers bzw. der Knochen auf diese statt. Häufig kann eine Deformation u.a. an der Wirbelsäule, an der Hüfte bzw. Kniegelenken sowie den Füßen beobachtet werden. Dadurch kommt es in weiterer Folge zu einem erhöhten Energieverbrauch, der sich durch ungünstige Gelenkstellungen (z.B.: Innenrotation der Oberschenkel) und einem damit verbundenen erhöhten Kraftaufwand

erklären lässt. Durch Maßnahmen mit therapeutischen bzw. Rehabilitationsmaßnahmen kann diesem entgegengewirkt werden. [2] [11]

Die Behandlung bzw. Therapie der Krankheit dauert ein Leben lang und ist vielfältig, diese umfasst entweder einzelne Verfahren oder auch Kombinationen dieser [2]. Des Weiteren sei zu erwähnen, dass im Falle einer Behandlung nicht die Zerebralparese an sich behandelt wird, sondern die sekundären Symptome, hervorgerufen durch die aufgetretenen Hirnschädigungen des Patienten [12].

Folgend ist ein Auszug der verschiedenen Therapiemethoden aus [2] angeführt:

- Lokomotionstherapie
- Ergotherapie
- Medikamentöse Verfahren
- Logopädie

Operative Maßnahmen können zu jeder Zeit vorgenommen werden, jedoch ist es sinnvoll mit diesen zu warten, bis das Kind eigenständig im Behandlungsprogramm mitwirken kann – üblicherweise ist dies mit vier bis fünf Jahren zu erwarten. In weiterer Folge sei zu erwähnen, dass ein Eingriff nicht am Anfang oder Ende einer Therapie stehen darf, sondern mit dieser im Einklang durchgeführt werden sollte, sodass ein eventuell vorhandener Therapieerfolg nicht durch diese Maßnahme unterbrochen wird. [12] [2]

Die vorliegende Arbeit widmet sich der Therapiemethode der Lokomotionstherapie, aufgrund dessen werden im folgenden Teil die verschiedenen Lokomotionstherapiearten angeführt.

### 1.2.2 Lokomotionstherapie bei Zerebralparese

Bei der Lokomotionstherapie handelt es sich um eine Sonderform in der Physiotherapie und es wird grundsätzlich in zwei verschiedene Formen unterschieden: das *manuelle Laufbandtraining* und das *automatisiertes (roboterunterstütztes) Training* (vgl. 1.3 – Lokomotionstherapiegeräte). Ziel dieser Therapieformen ist es, zum einen die motorische Funktion des Kindes durch zahlreiche Wiederholungen zu verbessern, um dadurch die

Gehgeschwindigkeit zu erhöhen und zum anderen eine Verbesserung der Ausdauer des Muskels und somit auch des Patienten zu erzielen. [13] [14]

#### 1.2.2.1 Manuelle Lokomotionstherapie

Bei der konventionellen (manuellen) Lokomotionstherapie wird diese von zu meist zwei Therapeuten durchgeführt, deren Dauer pro Therapiesitzung im Schnitt 20 Minuten beträgt [15]. Während des Trainings wird der Patient vom eigenen Körpergewicht teilweise entlastet (engl.: partial body-weight-supported treadmill training; kurz: PBWSTT), indem dieser in ein Gurtsystem eingespannt wird, durch welches das Gewicht auf die Hüfte und Beine reduzierbar ist. Dadurch wird es dem Therapeuten ermöglicht, gezielte Bewegungsabläufe mit dem Patienten zu trainieren bzw. unterstützend einzuschreiten. Diese Art des Trainings wird auch bei Schlaganfallpatienten und inkompletter Querschnittslähmung (für die Erhöhung der Gehgeschwindigkeit und Ausdauer bei gleichzeitiger Senkung des Sauerstoffbedarfs) sowie bei einer Erkrankung durch Parkinson (Erhöhung der Gehgeschwindigkeit und der Schrittlänge) angewendet. [13] [16] [14]

In Studien wurde festgestellt, dass Kinder mit schwereren Beeinträchtigungen stärker von dieser Therapieform profitieren als Kinder mit einer leichteren Form der Zerebralparese. Es konnten Verbesserungen bei der Haltung der Balance (im Stehen) sowie beim Treppensteigen – bei leichter Beeinträchtigung der Patienten – nachgewiesen werden. Durch Einsatz des Lokomotionstrainings wird in weiterer Folge auch die Gehgeschwindigkeit auf kurze Distanzen verbessert und dadurch kann eine Erleichterung im sozialen Alltag sichergestellt werden. Die Trainingsintensität sowie die optimale Gewichtsentslastung des Patienten, gelten zum heutigen Zeitpunkt noch als Gegenstand von Untersuchungen. Deshalb ist es nach wie vor notwendig, die optimale Therapie individuell auf jeden Patienten abzustimmen. [17] Als positive Nebeneffekte der Lokomotionstherapie werden Verbesserung der Gewebeelastizität, Prävention von Gelenksteifigkeit und Muskelkontraktur (Verkürzung des Muskels) angeführt [2].

### 1.2.2.2 Automatisierte Lokomotionstherapie

Bei automatisierten Lokomotionstherapien wird der Patient – wie bei der manuellen Therapie mit einem Therapeuten – mittels eines Gurtsystems entlastet und zusätzlich findet eine Bewegung der unteren Extremitäten durch die Beinorthesen des Lokomotionsgeräts statt. Aufgrund dessen kann der Therapeut entlastet werden und längere bzw. individuelle Therapien sind durch diese Therapieform möglich. Der Patient bewegt sich wie bei der manuellen Methode meist auf einem Laufband, wobei als Haltehilfen Geländer verwendet werden können. [2] [16]

Auf Basis dieser Form der Therapie findet eine Erhöhung der Qualität, Quantität und Praktikabilität beim Erwerb bzw. Wiedererwerb von motorischen Kompetenzen des Patienten statt. Die durchschnittliche Trainingsdauer mit einem automatisierten Lokomotionsgerät kann dadurch auf über 40 Minuten gesteigert werden. [15]

### 1.3 Lokomotionstherapiegeräte

Die manuelle Lokomotionstherapie wurde bereits in Abschnitt 1.2.2.1 - Manuelle Lokomotionstherapie behandelt und besteht zumeist aus einem Gurtsystem zum Entlasten des Patienten und einem entsprechenden Laufband. In dieser Arbeit liegt der Fokus auf den Bau bzw. das Re-Design eines automatisiertes Lokomotionsgerätes, wodurch sich der nun folgende Teil dieser Arbeit auf diese Therapiemethode konzentriert.

Folgend werden nun die wichtigsten Lokomotionsgerätetypen mittels Beispielen näher vorgestellt. Laut Díaz et al. [18] befinden sich fünf verschiedene, automatisierte Lokomotionsgerätetypen in Verwendung – angeführt in Abbildung 1.2.

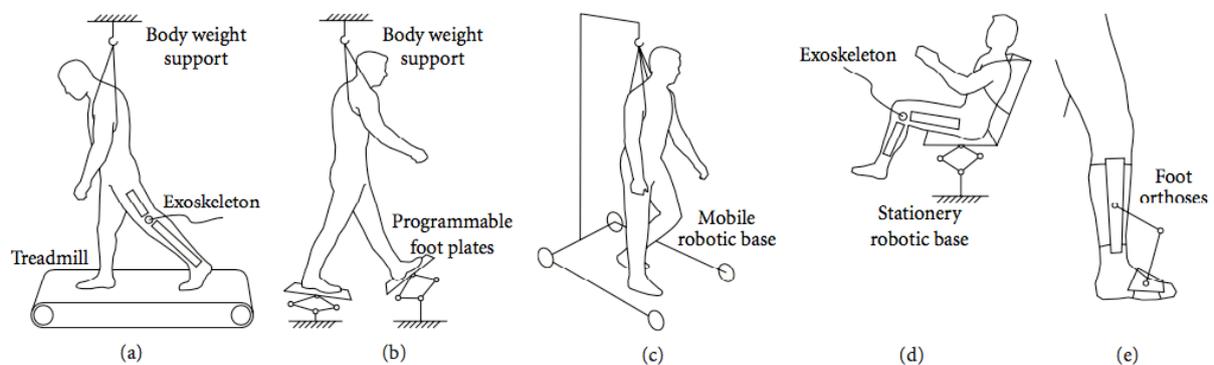


Abbildung 1.2.: Darstellung verschiedener Lokomotionsgerätetypen aus [18]: (a) Laufbandtrainer, (b) programmierbare Fußplatten, (c) Gehtrainer ohne Laufbandunterstützung, (d) stationäres Lokomotionstraining im sitzen/liegen und (e) aktive Fußorthese

Um das Verständnis der einzelnen Therapiegerätetypen zu erweitern, werden nun einzelne Produkte dieser Gruppen (vgl. Tabelle 1.3) näher ausgeführt<sup>1</sup>:

Tabelle 1.3.: Vorgestellte Lokomotionstherapiegeräte

Abbildung 1.2.	Gerät	Firma
(a)	Lokomat® und LokoHelp®	Hocoma AG bzw. WOODWAY GmbH
(b)	Gangtrainer GT I	Reha-Stim Medtec GmbH & Co. KG
(c)	Andago®	Hocoma AG
(d)	Erigo®	Hocoma AG
(e)	ReWalk™ Rehabilitation	ReWalk Robotics GmbH

<sup>1</sup> Der Verfasser dieser Arbeit weist keinerlei Beziehungen zu diesen Firmen auf. Die Lokomotionsgeräte sind nach der Anzahl an verfügbaren Informationen ausgewählt worden, dies darf nicht als Werbung aufgefasst werden.

### 1.3.1 Lokomat®

Der Lokomat® der Firma Hocoma AG (vgl. Abbildung 1.3) mit Firmensitz in der Schweiz ist laut Firmenwebseite das weltweit am meisten untersuchte roboterassistierte Lokomotionsgerät. Dieses besitzt ein einstellbares Exoskelett, ein Gurtsystem zur Entlastung und ein Laufband. Durch das steuerbare Exoskelett, können die Gelenkwinkel von Hüfte und Knie an die Patientenbedürfnisse angepasst werden. Während des Trainings mit dem Lokomat® steht dem Patienten ein Monitor zur Verfügung, an dem auch Übungen absolviert werden können. Gleichzeitig dient dies zur Steigerung der Effektivität und Motivation. [19]

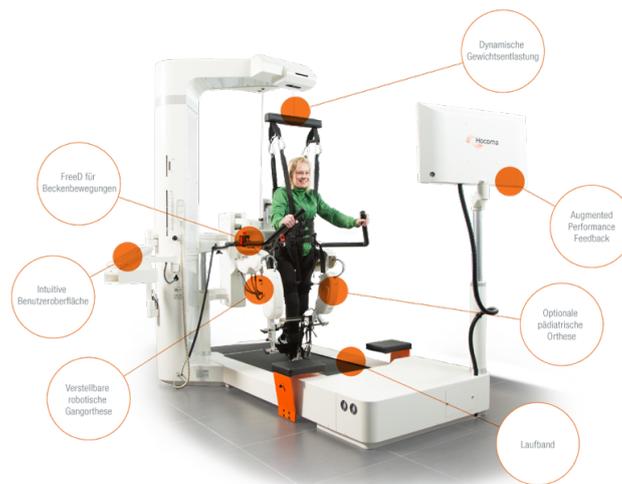


Abbildung 1.3.: LokomatPro® der Firma Hocoma AG [19]

Für den Antrieb der Orthesen besitzt der Lokomat® Motoren in den Hüft- und Kniegelenken. Es sind Therapien von Patienten mit einer Oberschenkellänge von 35 - 47 cm, einer Unterschenkellänge von 30 - 42 cm und einer Beckenbreite von 29 - 51 cm möglich. Zusätzlich können Kinderorthesen verwendet werden, welche einen geringeren Einstellbereich des Oberschenkels (21 - 35 cm) und der Beckenbreite (17 – 28 cm) aufweisen. Angaben zu einer Veränderung des Unterschenkels sind nicht vorhanden. [19]

### 1.3.2 LokoHelp®

Der LokoHelp® ist ein Lokomotionsgerät der Deutschen Firma WOODWAY GmbH. Dieser Zusatz wird in Kombination mit einem passenden Laufband verwendet. Der Patient wird bei dieser Art der Therapie mit den Füßen in den Unterschenkelorthesen des LokoHelp® fixiert (vgl. Abbildung 1.4) und das Gerät simuliert in weiterer Folge die Gangbewegung. Ziel ist es, dass der Patient selbstständig eine Knie- und Hüftstreckung kontrolliert und auch durchführt.

Während der Therapie findet wie in den zuvor beschriebenen Geräten, wieder eine Gewichtsentlastung mittels eines Gurtsystems statt. [20]



Abbildung 1.4.: LokoHelp® der Firma WOODWAY GmbH in Kombination mit Laufband und Gurtsystem [20]

### 1.3.3 Gangtrainer GT I

Der Gangtrainer GT I ist ein Lokomotionsgerät der Firma Reha-Stim Medtec GmbH & Co. KG mit Firmensitz in Berlin. Bei dieser Therapieform wird der Patient über ein Gurtsystem entlastet und steht während der Therapie auf zwei separate Fußplatten, welche durch einen Computer angesteuert werden. Um die Körperhaltung des Patienten während der Therapie zu verbessern, sind an der Seite des Patientengurtes Seile angebracht. Durch diese besteht die Möglichkeit, dass der Therapeut mittels Bedienung korrigierend in den Bewegungsablauf eingreifen kann.

Der Gangtrainer GT I ist in Abbildung 1.5 dargestellt. Eine Weiterentwicklung desselben ist der HapticWalker entwickelt vom Fraunhofer-Institut für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik IPK. Bei diesem Therapiegerät kann nicht nur das Bewegen auf glatte Oberflächen, sowie Treppensteigen (rauf und runter) simuliert werden, sondern auch das Gehen auf rauem Boden, laufen und stolpern. [21]

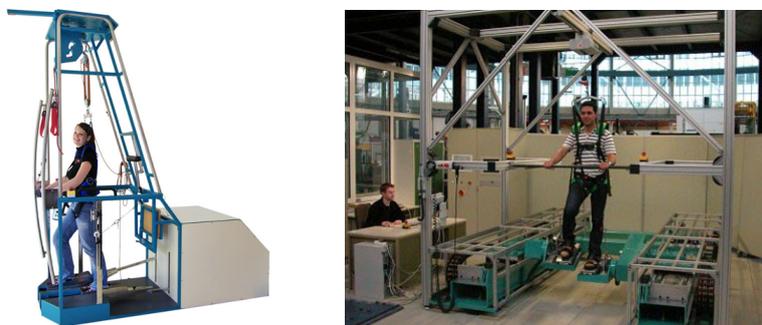


Abbildung 1.5.: links: Gangtrainer GT I der Firma Reha-Stim Medtec GmbH & Co. KG [21]; rechts: HapticWalker<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Bildquelle: [http://www.deutschlandfunk.de/schnelle-hilfe-ist-ueberlebenswichtig.709.de.html?dram:article\\_id=264435](http://www.deutschlandfunk.de/schnelle-hilfe-ist-ueberlebenswichtig.709.de.html?dram:article_id=264435) [Zugriff am 3. Oktober 2017]

### 1.3.4 Andago®

Der Andago® – dargestellt in Abbildung 1.6 – wird wie auch der Lokomat® durch die Firma Hocoma AG hergestellt und vertrieben. Dieser unterstützt Patienten, die bereits am Ende Ihrer Therapiezeit angelangt sind. Laut Hersteller wird dieses Gerät zwischen der Anwendung des Lokomat® und dem freien Gehen angewendet. Mithilfe des Andago® soll das Gehen abseits von Laufbändern bzw. ohne Orthesenunterstützung stattfinden. Bei anderen Arten dieses Therapiegerätetypus finden Elektrostimulationen statt, um das Abbiegen der Gelenke zu erleichtern. Eine Gewichtsunterstützung findet hierbei wieder mit einem Gurt, gleich wie bei den zuvor besprochenen Methoden, statt. [19]

### 1.3.5 Erigo®

Im Gegensatz zum Lokomat® und Andago® wird bei der Benutzung des Ergio® (vgl. Abbildung 1.7) der Patient an einer Liege mithilfe eines Tragegeschirrs befestigt und die Beine werden durch bewegbare Fußplatten bewegt. Die Liege kann sowohl in der waagrechten als auch in der senkrechten Position verwendet werden. Dieses Gerät dient als Einstiegsgerät in die Therapie und wird laut Hersteller vor dem Lokomat® angewendet. Das Ziel dieser Therapieform ist es, Muskel zu stärken, die Ausdauer zu erhöhen und eine Förderung der Bewegungskoordination zu erzielen. Es kann bei dieser Therapieform ebenfalls eine Elektrostimulation angewendet werden, um das Training bzw. dessen Effekt zu steigern. [19]



Abbildung 1.6.: Andago® der Firma Hocoma AG [19]



Abbildung 1.7.: Erigo® der Firma Hocoma AG [19]

### 1.3.6 ReWalk™ Rehabilitation

Als letztes Therapiegerät wird das Exoskelett *ReWalk™ Rehabilitation* (vgl. Abbildung 1.8) der Firma ReWalk Robotics GmbH vorgestellt. Dieses dient zu Übungs- und Therapieaufgaben im Klinikalltag und besteht aus einem tragbaren Exoskelett mit Hüft- und Kniemotoren, sowie einem Rucksack mit Steuerungseinheiten und dazugehörigem Akku. Bei diesem System wird im Gegensatz zu den im Vorhinein beschriebenen Therapiegeräten auf einen Haltegurt verzichtet. Somit muss der Oberkörper selbstständig vom Patienten in einer aufrechten Position gehalten werden, dies stellt eine wesentliche Anforderung an die Benutzung des Gerätes dar. Eine Bewegung wird vom System mithilfe von Schwerpunktverlagerungen mittels Oberkörpers des Patienten erfasst und durchgeführt. Laut Hersteller ist es auch möglich, mithilfe des ReWalk™ Treppen zu überwinden, sowie das Hinsetzen und Aufstehen zu üben. Die durchzuführende Bewegung wird vom Patienten anhand eines Tablets am Handgelenk eingegeben und daraufhin zur Steuereinheit übertragen. Die maximal erreichbare Geschwindigkeit wird mit 2,2 km/h bzw. 0,6 m/s angegeben, die durchschnittliche Trainingszeit beträgt zwischen 20 und 60 Minuten. Mit dem *ReWalk Personal 6.0* bietet das Unternehmen auch ein Exoskelett für den Heimgebrauch an. [22] [23] [24]

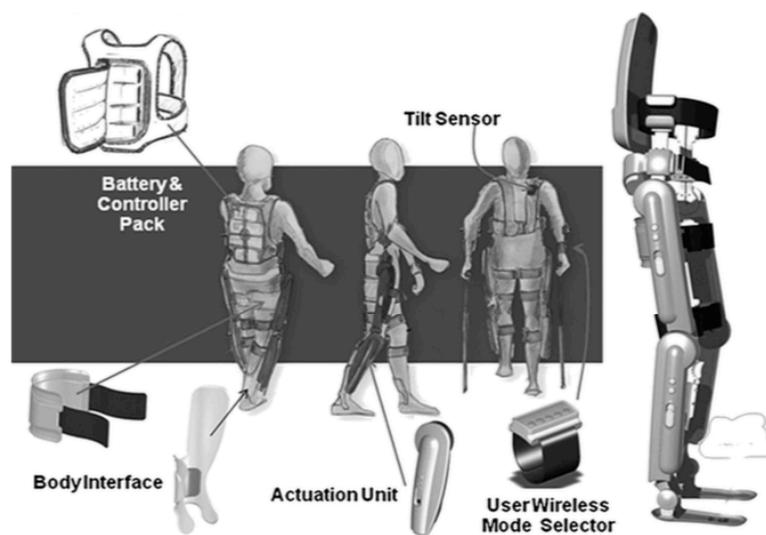


Abbildung 1.8.: Schematische Darstellung des ReWalk™ Exoskelett aus [24]

## **2 Aufgabenstellung**

Im Zuge der Masterarbeiten von Tilp [25], Kalkgruber [26] und Langthaler [27] wurde ein Lokomotionsgerät inkl. einer Gebrauchstauglichkeitsbeurteilung entwickelt. Mit diesem Therapiegerät können Kinder in einem Altersbereich von ein bis vier Jahren behandelt bzw. therapiert werden, zur Zeit befindet sich dieses in der Rehaklinik Judendorf-Straßengel.

Ziel dieser Arbeit ist es, die Hardware des bereits zu Testzwecken im Einsatz befindlichen Lokomotionsgeräts zu überarbeiten, um aufgezeigte Schwachstellen aus dem Usability-Test sowie aus den Klinikrückmeldungen zu korrigieren und eventuelle Verbesserungen vorzunehmen. Dafür soll ein Konzept vorgelegt werden, welches die Verbesserungen aufzeigt. Dieses soll im Anschluss realisiert und auf die Funktionalität hin geprüft werden.

Wichtig ist dabei, auf die aktuellen Vorschriften sowie Normen Rücksicht zu nehmen:

- Verordnung 93/42/EWG bzw. 2017/745
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
- EN 14971: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- EN 62304: Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse

Besonderes Augenmerk muss auf ein kindergerechtes Sicherheitskonzept (Klemmgefahren, Sicherheitsstopp bei Gegendruck, etc.) gelegt werden.

Zusätzlich zu den oben genannten Punkten, muss die bestehende Dokumentation, die Risikoanalyse sowie die Gebrauchsanweisung überarbeitet werden.

Dieser Arbeit muss Folgendes beigelegt werden:

- Gebrauchsanweisung
- Fertigungspläne
- benötigte orthopädische Hilfsmittel
- Konstruktionszeichnungen

### 3 Methoden

#### 3.1 Allgemeine Anforderungen

Es werden nun die Anforderungen an das bereits vorhandene Lokomotionsgerät vorgestellt und in weiterer Folge Verbesserungsmaßnahmen mithilfe des Usability Tests von Langthaler [27], sowie von Klinikrückmeldungen aufgezeigt.

Die Anforderungen an das Lokomotionsgerät wurden von Tilp [25] und der Klinik Judendorf-Straßengel festgelegt und sind in Tabelle 3.1 dargestellt. Weiters wird in dieser auch ein Vergleich mit dem Lokomat® der Firma Hocoma AG angeführt.

An dieser Stelle sei angemerkt, dass für letztgenannten sowohl Kinder als auch Erwachsenenorthesen angeboten und vertrieben werden. Das mit dieser und den vorangegangenen Arbeiten entwickelte Lokomotionsgerät überbrückt die Dauer bis zur Anwendung am Lokomat®, da die kleinsten Orthesen erst ab ca. 86 cm Körpergröße<sup>3</sup> verfügbar sind.

Die Formeln zu den Berechnungen sind dem Anhang D zu entnehmen.

*Tabelle 3.1.: Anforderungen an den Patienten bei Anwendung des Lokomotionsgeräts von Tilp [25] und Eckdaten aus dem technischen Datenblatt [28] des Lokomat® sowie von Colombo [29].*

Patientendaten	Lokomotionsgerät	Lokomat®	Einheit
Alter	1 – 4	k.A.	Jahre
Gewicht	6,5 – 16	≤ 135 <sup>4</sup>	kg
Körpergröße	67 – 90	86 – 200	cm
Oberschenkellänge	16 – 22	21 – 47	cm
Länge Unterschenkel und Fuß	19 – 27	30 – 42	cm

In Abbildung 3.1 ist der vorhandene Programmablauf des Lokomotionsgeräts – entwickelt von Kalkgruber [26] – dargestellt. Die Software dieses Geräts wird im Zuge dieser Arbeit nicht überarbeitet, dies ist Thema einer nachfolgenden Masterarbeit.

<sup>3</sup> Laut Tilp [25] wird eine Mindestkörpergröße von ca. 86 cm angegeben.

<sup>4</sup> Maximal 85 kg Gewichtsentlastung

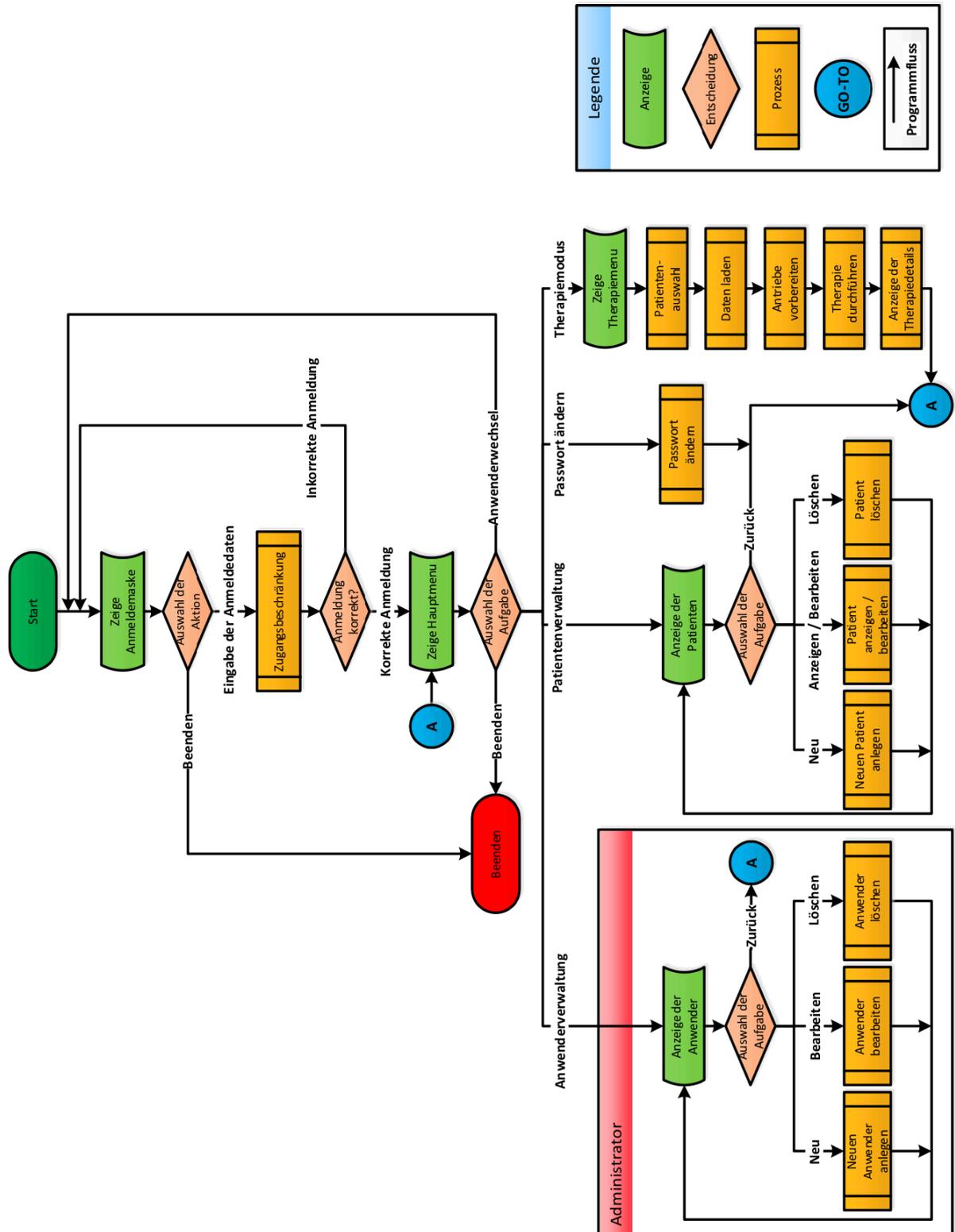


Abbildung 3.1.: Flussdiagramm der Software des Lokomotionsgeräts entwickelt von Kalkgruber [26] nach den Vorgaben der EN 62304 [30]

### 3.1.1 Winkel- und Momentenverläufe

Für die Konstruktion des Lokomotionsgerätes ist es wichtig, die auftretenden Winkel, Kräfte und Momente bestimmen zu können, um ein möglichst natürliches Gangbild zu erhalten. Für das Konzept des Lokomotionsgerätes sind Ganganalysedaten aus verschiedenen Quellen herangezogen und verglichen worden. Es wurde für die Entwicklung des Gerätes großen Wert auf die Ganganalysedaten von Svehlik [31] gelegt, da diese Daten vom Ganglabor Graz für das Lokomat® von Colombo [29] hingegen wurde mit Ganganalysedaten von Winter [32] [33] konstruiert. Dadurch sind Abweichungen zum Lokomotionsgerät dieser Arbeit festzustellen.

In Abbildung 3.2 sowie Abbildung 3.3 wird ein Vergleich der zur Verfügung stehenden Winkelverläufe von Götz-Neumann [1], Svehlik [31], Stansfield [34], Selber & de Godoy [35] und Winter [32] gezeigt. Weitere Informationen zu den Ganganalysedaten sind in Tabelle 3.2 zu finden. Die Angaben von Götz-Neumann werden in den Diagrammen zwischen den Messwerten aufgrund der besseren Lesbarkeit „spline-interpoliert“ (blau strichlierte Linie). Diese Werte wurden jedoch nicht für weitere Berechnungen herangezogen, wodurch sich auch keine Auswirkungen auf die folgenden Berechnungen ergaben. Götz-Neumann und de Godoy veröffentlichten nur Werte zum Winkelverlauf, nicht aber zu den auftretenden Momenten.

*Tabelle 3.2.: Weitere Informationen zu den Ganganalysedaten, welche in weiterer Folge verwendet werden. Werte stammen aus: [36] und [33].*

Quelle	Anzahl der Probanden (m/w)	Alter	Veröffentlichte Messwerte
Götz-Neumann	k.A.	k.A.	8
Svehlik	12 (-/-)	8 – 15 Jahre	100
Stansfield	16 (8/8)	7 – 12 Jahre	50
Selber & de Godoy	22 (-/-)	4 – 8 Jahre	50
Winter	19 (-/-)	k.A.	50

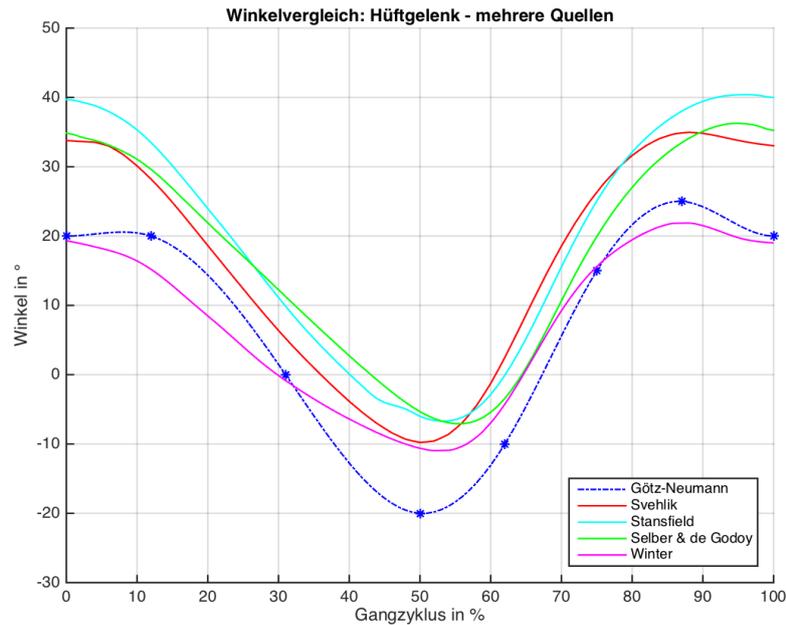


Abbildung 3.2.: Winkelvergleich des Hüftgelenks während eines Gangzyklus aus [1], [31], [33], [34] und [35].

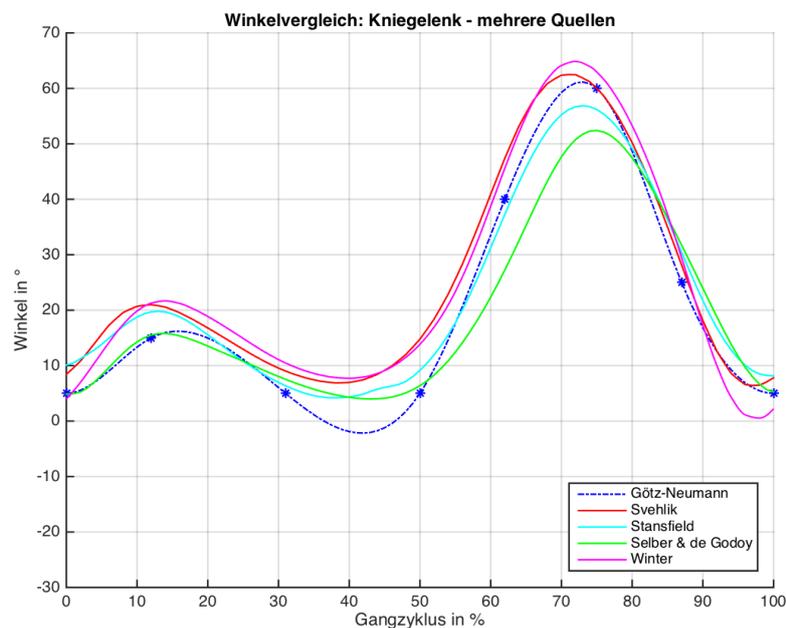


Abbildung 3.3.: Winkelvergleich des Kniegelenks während eines Gangzyklus aus [1], [31], [33], [34] und [35].

Tabelle 3.3 zeigt die maximal auftretenden Winkel aus den vorhandenen Datensätzen. Zur übersichtlicheren Darstellung, wurden die entsprechenden Werte auf ganze Zahlen gerundet. Die Unterschiede beim Hüftgelenkwinkel zwischen den Daten von Götz-Neumann und Winter mit den drei weiteren Quellen könnten durch unterschiedliche Altersgruppen der Probanden (z.B. Wert von Erwachsenen) erklärt werden. Nähere Angaben zu den Daten sind

leider nicht vorhanden. Ob die ersten Prototypen des Lokomat® tatsächlich nach den Werten von Winter konstruiert worden sind, konnte vom Verfasser dieser Arbeit nicht eruiert werden.

*Tabelle 3.3.: Maximale Winkelbereiche aus den verschiedenen Quellen für Hüft- und Kniegelenk ausgewertet und auf ganze Zahlen gerundet. Die Daten von Svehlik sind für die Konstruktion des Prototypen herangezogen worden, da diese Messungen speziell für dieses Projekt durchgeführt wurden. Werte aus [1], [31], [33], [34] und [35].*

Quelle	Gelenk	Winkelbereich	
		Min.	Max.
Götz-Neumann	Hüfte	-20°	25°
	Knie	-2°	61°
Svehlik	Hüfte	-10°	35°
	Knie	6°	62°
Stansfield	Hüfte	-7°	40°
	Knie	4°	57°
Selber & de Godoy	Hüfte	-7°	36°
	Knie	4°	52°
Winter	Hüfte	-11°	22°
	Knie	1°	65°

Die auftretenden Momente in Hüft- und Kniegelenk werden – abhängig vom Gewicht – in den folgenden Abbildungen (Abbildung 3.4 und Abbildung 3.5) dargestellt.

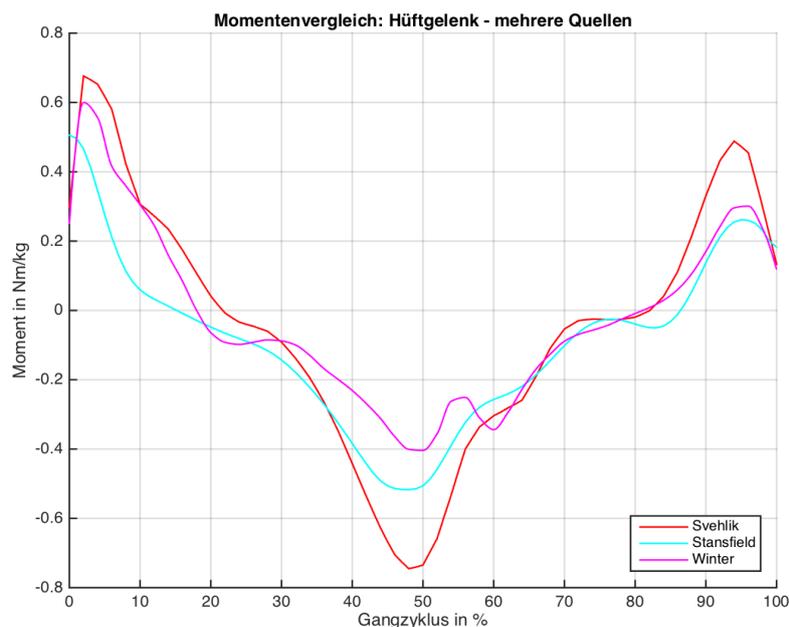


Abbildung 3.4.: Momentenvergleich im Hüftgelenk während eines Gangzyklus; Werte aus: [31], [32] und [34].

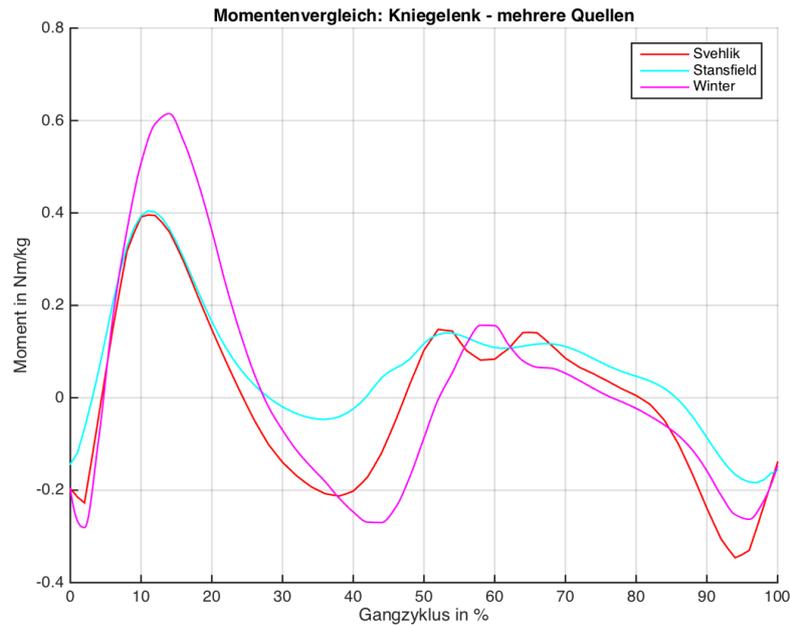


Abbildung 3.5.: Momentenvergleich im Kniegelenk während eines Gangzyklus; Werte aus: [31], [32] und [34].

Die angeführten Daten sind für die Dimensionierung der Antriebe von großer Bedeutung, da diese die Mindestanforderungen für die Motoren bzw. Getriebe darstellen, um das Bein bewegen zu können. Das gezeigte Moment ist abhängig vom Körpergewicht – es wird in Nm pro kg angegeben. Bei Colombo [29] beträgt das maximal erreichbare Moment für Hüfte und Knie ca. 0,55 Nm/kg. Leider konnte nicht genau festgestellt werden, welche Daten von Winter [33] für diese Werte herangezogen wurden, da laut Auswertung der Daten mindestens 0,6 Nm/kg benötigt werden (vgl. Abbildung 3.5 bei ca. 14° des Gangzyklus). Für das Lokomotionsgerät wurden wieder die Daten von *Svehlik* herangezogen, diese werden für das Hüftgelenk mit ca. 0,75 Nm/kg bzw. mit ca. 0,4 Nm/kg für das Kniegelenk angegeben.

Für das Antriebssystem ist ein Toleranzbereich von 10 % festgelegt worden, mit welchem unter Berücksichtigung des maximalen Körpergewichts von 16 kg, die maximalen Drehmomente mit den oberen Werten berechnet werden konnten. Abbildung 3.6 und Abbildung 3.7 stellen das notwendige Drehmoment in Bezug auf das Körpergewicht von 6,5 bis 16 kg, sowie das maximal erreichbare Drehmoment des jeweiligen Antriebssystems (nähere Erläuterung in Kapitel 3.2) dar. Zusätzlich wird die dazugehörige Toleranzgrenze angegeben.

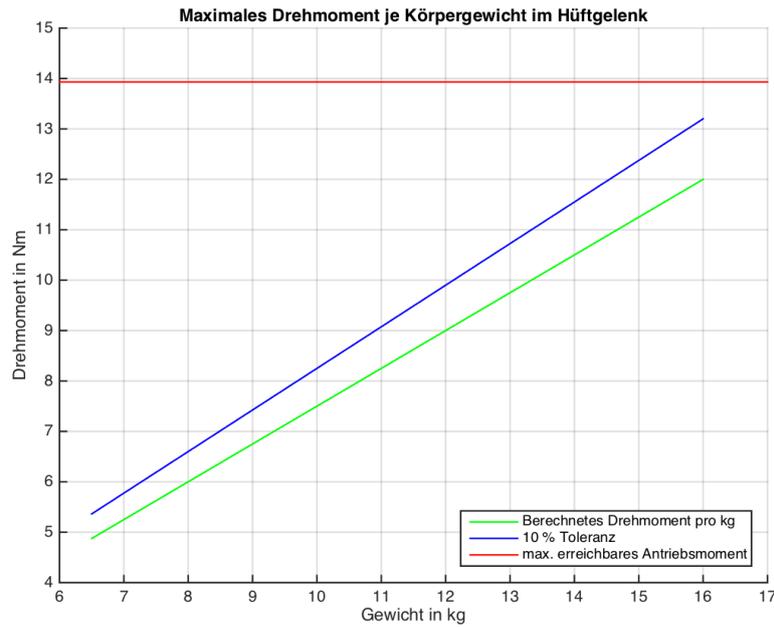


Abbildung 3.6.: Berechnetes Drehmoment der Hüfte in Abhängigkeit des Patientengewichts; 10 % Toleranzgrenze und maximal erreichbares Drehmoment durch das Antriebssystem; Werte aus [31] und [37].

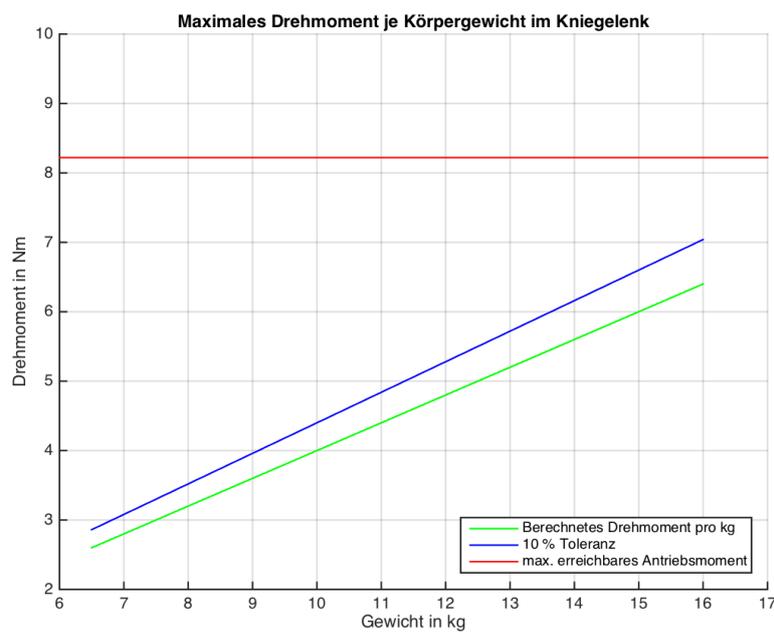


Abbildung 3.7.: Berechnetes Drehmoment des Knies in Abhängigkeit des Patientengewichts; 10 % Toleranzgrenze und maximal erreichbares Drehmoment durch das Antriebssystem; Werte aus [31] und [38].

In nachfolgender Tabelle 3.4 ist ein Vergleich der Drehmomente zwischen Lokomotionsgerät und Lokomat® angeführt.

Tabelle 3.4.: Vergleiche der max. Drehmomente des Hüft- und Kniegelenks. Die maximalen Werte wurden mit 17,6 kg berechnet (maximales Patientengewicht = 16 kg + 1,6 kg durch Toleranzbereich); Daten der Drehmomente für das Lokomotionsgerät von Svehlik [31]; Werte des Lokomat® aus Colombo [29] und Colombo et al. [39].

Drehmomente		Lokomotionsgerät	Lokomat®	Einheit
Hüfte	pro kg	0,75	0,55	Nm/kg
	maximal*	13,2	50	Nm
Knie	pro kg	0,4	0,55	Nm/kg
	maximal*	7	30	Nm

\* inkl. Toleranzbereich

### 3.1.2 Winkelgeschwindigkeit

Die Winkelgeschwindigkeiten für Hüfte- und Kniegelenk konnten unter zu Hilfenahme der Winkelangaben von Svehlik [31] berechnet werden. In Abbildung 3.8 bzw. Tabelle 3.5 werden diese ausgewerteten Daten dargestellt. Für eine erste Abschätzung des erwarteten Drehzahlbereichs bzw. zur Dimensionierung des Motors sind diese Werte von hoher Bedeutung. Bei einer Kadenz von 120 Schritten pro Minute können die maximalen Winkelgeschwindigkeiten abgelesen werden, weshalb auf eine Darstellung bei einer Kadenz von 90 Schritte pro Minute in folgender Abbildung der Übersichtlichkeit halber verzichtet wird.

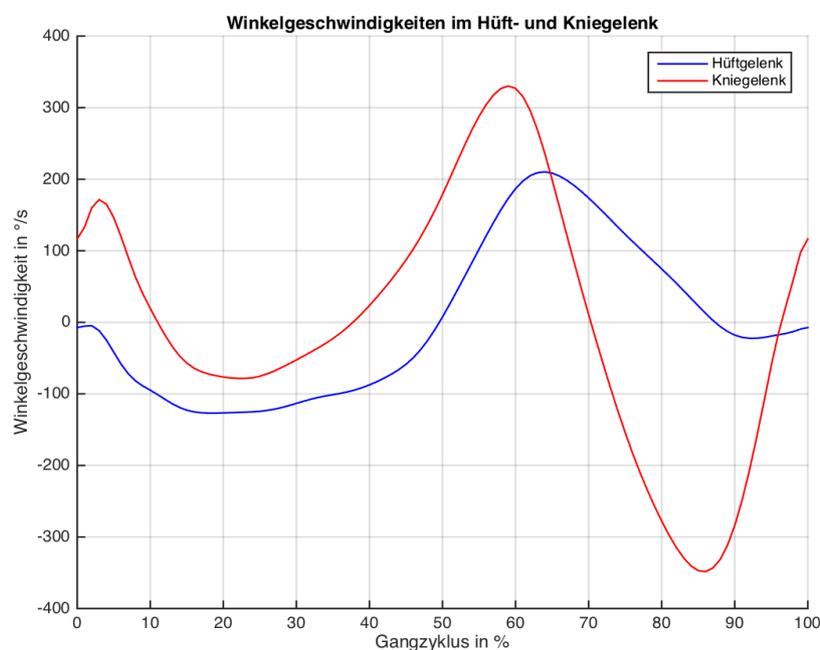


Abbildung 3.8.: Errechnete Winkelgeschwindigkeiten aus den Daten von Svehlik [31] bei einer Kadenz von 120 Schritten pro Minute.

Tabelle 3.5.: Berechnete maximale Winkelgeschwindigkeit aus den Daten von Svehlik [31] bei 90 bzw. 120 Schritte pro Minute;  $1\text{ }^\circ/\text{s} \triangleq 1,667\text{ min}^{-1}$ .

Gelenk	Kadenz Schritte/min	max. Winkelgeschwindigkeit	Einheit
Hüfte	90	157,7	$^\circ/\text{s}$
		26,28	$\text{min}^{-1}$
	120	210,2	$^\circ/\text{s}$
		35,03	$\text{min}^{-1}$
Knie	90	261,3	$^\circ/\text{s}$
		43,55	$\text{min}^{-1}$
	120	348,4	$^\circ/\text{s}$
		58,07	$\text{min}^{-1}$

### 3.1.3 Ergebnisse des Usability Tests und Rückmeldungen aus dem Klinikalltag

Durch den Usability Test von Langthaler [27] konnten erste Erkenntnisse bzgl. der Gebrauchstauglichkeit sowie der Benutzerfreundlichkeit des Lokomotionsgeräts gewonnen werden. Der Test wurde in zwei Testphasen, mit 13 Laien (erste Testphase – 30 min) bzw. vier Kinder-Physiotherapeuten der Klinik Judendorf-Straßengel (zweite Testphase – 90 min) durchgeführt.

Da sich diese Arbeit mit dem Re-Design des vorhandenen Lokomotionsgerätes beschäftigt, werden die wichtigsten Erkenntnisse zu Verbesserungsvorschlägen der Hardware in Tabelle 3.6 kurz vorgestellt. Für weitere bzw. genauere Informationen wird an dieser Stelle auf die Masterarbeit „Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit eines Lokomotionsgeräts für Kleinkinder“ von Langthaler [27] verwiesen.

Tabelle 3.6.: Verbesserungsvorschläge bzgl. der Hardware des Lokomotionsgeräts mithilfe des Usability Test aus [27] und Rückmeldungen aus dem Klinikalltag.

Nr.	Betrifft	Problemstellung
1	Ober- bzw. Unterschenkelorthese (Länge und Größe)	Ein verstellen der Orthesenlängen muss ohne Werkzeug ermöglicht werden. Verkleinerung der Orthesen, da der Patient auf diesen Aufsitzt und diese nicht mehr in der Länge verstellt werden können.
2	Patientenstützvorrichtung	Gurtsystem ist zu kompliziert, um eine schnelle Längenänderung durchzuführen
3	Handauflage	Klettverschluss hält zu fest, dadurch kann die Handablage nur schwer entfernt werden Zu kleine Abmessungen – ein Buch kann nicht benutzt werden
4	Zehenheber	Zehenheber muss überarbeitet werden, da dieser sehr schnell die Spannung verliert und dadurch die Füße nicht nach oben gehalten werden können – es kommt zum Schleifen der Zehen am Laufband
5	Hebebühne	Verwendung einer Hebebühne – Patient sollte auf Augenhöhe sein
6	Kennzeichnung am Gerät	Verwenden von Skalen, um ein Einstellen zu erleichtern bzw. immer eine gleiche Längeneinstellung zu erhalten.
7	Außenrotation der Orthesen	Die Orthesenhalterung muss so designed werden, dass eine Außenrotation der Füße ermöglicht wird (max. 5° – 10°) – sollte flexibel und nicht starr sein.
8	Totmannschalter	Für die Aufmerksamkeitsüberwachung des Programms muss die Maus innerhalb definierter Zeitintervalle bewegt werden. Dies ist umständlich, wenn gleichzeitig ein Patient therapiert wird – eine bessere Lösung wäre eine Überwachung mittels Fußschalter
9	Sicherheit	Aufgrund der fehlenden Abdeckung unter dem Therapietisch, können die Kinder unter diesen krabbeln und an den Kabeln ziehen bzw. wäre auch eine Verletzung am Rahmen des Gerätes denkbar.
10	Einspannvorgang	Der komplizierte Einspannvorgang des Patienten nimmt mehrere Minuten in Anspruch und ist meist nur mit der Hilfe eines Dritten durchführbar.

## 3.2 Antriebskonzept

Das Antriebkonzept des Lokomotionsgeräts wurde in dieser Arbeit nicht überarbeitet. Es wird in diesem Kapitel aber versucht einen Überblick wiederzugeben, da für diesen Prototyp andere Motoren als im ursprünglichen Konzept verwendet wurden.

Als Grundlage des Lokomotionsgerätes wurden zwei verschiedene DC-Kleinstmotoren sowie Planeten- und Schneckengetriebe verwendet, letzteres wird zum Drehen der Wellenachse (um 90°) angewendet. Das Planetengetriebe wurde für die Überbrückung von großen Unterschieden im Drehzahlbereich vorgesehen. Laut Tabelle 3.5 ergibt die höchste an einem Gelenk vorkommende Drehzahl (bei einer Kadenz von 120 Schritte/min) ca. 58 U/min, gemessen an der Knieorthese. Die maximalen Drehzahlen der Motoren bewegen sich im Bereich von 7.000 – 8.000 U/min. Um in den geforderten Bereich zu gelangen, musste somit ein Planetengetriebe mit geeigneter Untersetzung zur Anwendung kommen.

Diese Antriebskomponenten wurden von der Firma FAULHABER Austria GmbH, bzw. das Schneckengetriebe durch die Firma ELRA Antriebstechnik Vertriebs Ges.m.b.H. (beide mit Firmensitz in Wien, Österreich) bezogen. Die wichtigsten Kenndaten der Motoren sind in Tabelle 3.7 und die verwendeten Getriebe in Tabelle 3.8 angeführt.

Tabelle 3.7.: Kenndaten der verwendeten Motoren 3863H..CR aus [37] bzw. 3863H...C aus [38] von Fa. Faulhaber.

Bezeichnung des Motors		DC-Kleinstmotor 3863 H 024 CR	DC-Kleinstmotor 3863 H 024 C	Einheit
Nennspannung	$U_H$	24	24	V
Nennstrom (therm. zulässig)	$I_N$	4	3,8 <sup>5</sup>	A
Wirkungsgrad max.	$\eta_{max}$	85	85	%
Drehzahlkonstante	$k_n$	240	287	min <sup>-1</sup> /V
Drehmomentenkonstante	$k_M$	39,8	33,3	mNm/A
Leerlaufdrehzahl	$n_0$	5.800	6.700	min <sup>-1</sup>
Nenn-drehzahl	$n_N$	5.510	-	min <sup>-1</sup>
Drehzahl max.	$n_{max}$	7.000	8.000	min <sup>-1</sup>
Nenn-drehmoment	$M_N$	129	-	mNm
Drehmoment max.	$M_{N,max}$	-	110	mNm
Masse	$m$	390	400	g

<sup>5</sup> Wert ist aus dem Datenblatt der Edition 2006-2007; Quelle:  
[http://chefcheaudard.free.fr/datasheet/minimotor/FAULHABER\\_Motor\\_3863a.pdf](http://chefcheaudard.free.fr/datasheet/minimotor/FAULHABER_Motor_3863a.pdf); letzter Zugriff: 10. November 2017

Tabelle 3.8.: Kennwerte der Getriebe; PG = Planetengetriebe & SG = Schneckengetriebe; PG: 38A aus [40], PG: 38/2S aus [41], SG: SR25 aus [42].

Kennwerte		PG 38A	PG 38/2S	SG SR25	Einheit
Hersteller		Faulhaber	Faulhaber	ELRA	
Dauerdrehzahl	$n_{max}$	4.500	4.000	4.000	min <sup>-1</sup>
Getriebestufen		3	2	1	-
Dauerdrehmoment	$M_{Dauer}$	20	10	5	Nm
Kurzzeitdrehmoment	$M_{Kurz}$	32	15	7,5	Nm
Untersetzung		120	14	7	-
Wirkungsgrad	$\eta_{max}$	90	80	80	%
Masse		330	195	620	g

Um die Kraft des Motors, sowie die benötigten Drehzahlen, auf die beweglichen Orthesen bzw. die Gelenke zu übertragen, mussten Getriebetypen miteinander kombiniert werden – gezeigt in Tabelle 3.9. Beim Hüftgelenk findet die Kraftübertragung mittels eines Planetengetriebes (*Serie 38A*) statt, für die Kniegelenksorthese wurde eine Kombination aus einem Planetengetriebe (*Serie 38/2S*) sowie einem Schneckengetriebe (*SR25*) vorgesehen.

### 3.2.1 Antriebkonzept - Hüfte

Die Kraftübertragung vom Motor zum Hüftgelenk konnte mithilfe eines Parallelogramms (vgl. Abbildung 3.9) realisiert werden. Durch diese Maßnahme kann eine Drehzahl bzw. ein Drehmoment im Verhältnis 1:1 über eine benötigte Distanz ohne Verluste übertragen werden. Gleichzeitig fand dadurch eine konstruktive Einschränkung des erreichbaren Winkelbereiches statt. Als Getriebe wurde das Planetengetriebe der *Serie 38A* mit einem Untersetzungsverhältnis von 120 in Kombination mit dem DC-Kleinstrommotor *3863 H 024 CR* verwendet.

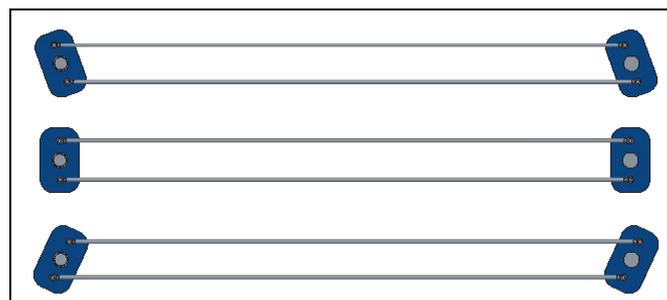


Abbildung 3.9.: Darstellung des Parallelogramms zur Kraftübertragung im Hüftbereich.

### 3.2.2 Antriebskonzept – Knie

Für die Knieorthese musste aufgrund der Platzeinschränkung eine Kombination von Planeten und Schneckengetriebe verwendet werden. Die Kombination dieser beiden Getriebearten ist der Tabelle 3.9 zu entnehmen.

Tabelle 3.9.: Kombination von Planetengetriebe 38/2S [41] und Schneckengetriebe SR25 [42] für das Kniegelenk.

Kennwerte	SG SR25	PG 38/2S	Kombination	Einheit
Untersetzung	7	14	98	-
Wirkungsgrad $\eta_{max}$	80	80	0,64	%
Drehmomentuntersetzung	5,6	11,2	62,72	-
Masse $m$	620	195	815	g

Somit besteht das Antriebssystem des Kniegelenks aus dem Planetengetriebe *Serie 38/2S*, dem Schneckengetriebe *SR25* und als Motor wurde der DC-Kleinstmotor *3863 H 024 C* verwendet. Dieser besitzt im Gegensatz zum Hüftmotor – bei gleicher Spannung – einen höheren Drehzahlbereich. Wäre der Hüftmotortyp in Verwendung, müsste die Spannung über die Nennspannung des Motors erhöht werden und es würde zum Überdrehen des Motors kommen, was wiederum eine stark verkürzte Lebensdauer desselben zur Folge hätte.

Durch die Kenntnis der Untersetzungskombination, sowie der benötigten Drehzahlen im Gelenk (vgl. Tabelle 3.5) von Hüft- und Kniegetriebe war es möglich, die maximal auftretenden Drehzahlen der Motoren während einer Therapie zu berechnen – dargestellt in Tabelle 3.10.

Tabelle 3.10.: Zusammenfassung des Antriebssystems mit Motoren, Getriebe, Untersetzungen und benötigten Drehzahlen; Werte aus [37], [38], [40], [41] und [42].

	Hüftgelenk	Kniegelenk	
Motor	3863 H 024 CR	3863 H 024 C	-
Getriebe	38A	38/2S & SR25	-
Geschwindigkeitsuntersetzung	120	98	-
Drehmomentuntersetzung	108	62,72	-
Wirkungsgrad	90	64	%
Drehzahl Motor	4200	5684	min <sup>-1</sup>
Drehzahl Getriebe *	35	58	min <sup>-1</sup>

\* Entspricht der Drehzahl am Gelenk, Wert aus Tabelle 3.5

### 3.2.3 Verhalten des Antriebs während des Gangzyklus

Für die Dimensionierung des benötigten Netzteils bzw. zur Kontrolle der Grenzwerteinhalten der Antriebselemente ist es von Nöten, verschiedene Bereiche bzw. Größen der Motoren während eines Gangzyklus zu analysieren und dementsprechend zu beurteilen. Um eine Simulation desselben mit den im Vorhinein beschriebenen Bauteilen durchführen zu können, wurden die Ganganalysedaten von Svehlik [31] bei einer maximalen Kadenz von 120 Schritten pro Minute mit dem Maximalgewicht des Patienten von 16 kg herangezogen. Durch das Berechnen der Daten mit der maximal möglichen Auslastung des Gerätes konnte sichergestellt werden, dass die Motoren für die notwendigen Anforderungen ausgelegt wurden.

In Abbildung 3.10 und Abbildung 3.11 sind die Drehzahlen, welche für das Hüft- bzw. Kniegelenk vom Motor zur Verfügung gestellt werden müssen, um die benötigte Drehzahl im jeweiligen Gelenk zu erreichen, dargestellt. Des Weiteren sind die maximal erreichbaren Drehzahlen sowie die Nenndrehzahlen der verwendeten Motoren in diesen angeführt, um eventuelle Reserven der Antriebseinheiten bestimmen zu können.

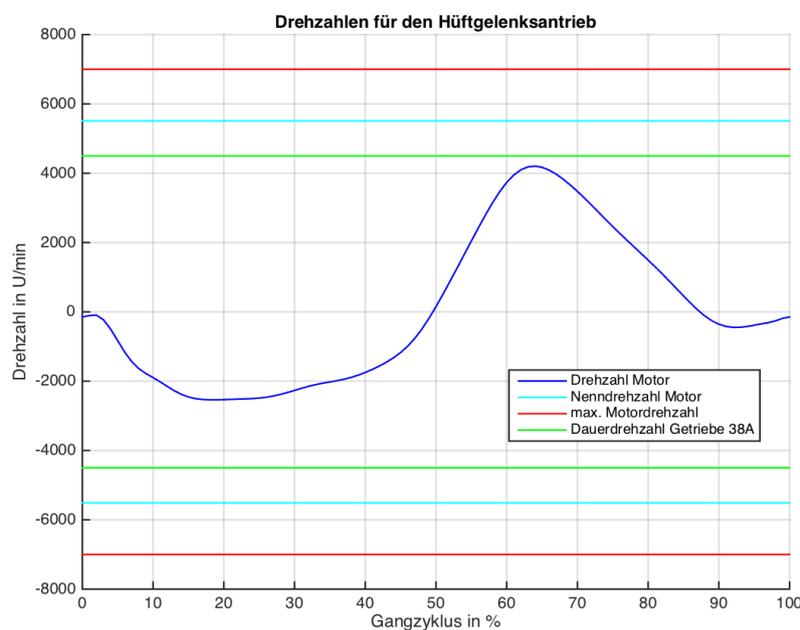


Abbildung 3.10.: Darstellung der benötigten Drehzahlen der Hüftmotoren, um das benötigte Drehmoment zu erzeugen. Werte aus [37] und [40].

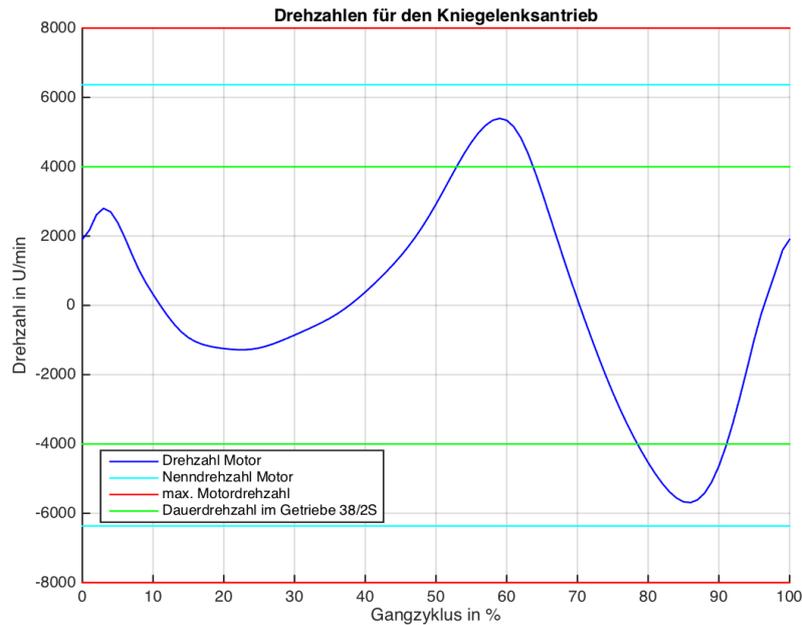


Abbildung 3.11.: Benötigte Drehzahlen der Kniemotoren, um das benötigte Drehmoment zu erzeugen. Die Nenndrehzahl des Motors wurde aufgrund des Fehlens im Datenblatt mit der Fa. Faulhaber abgeschätzt. Werte aus [38] und [41].

Der Drehzahlbereich des Kniegelenks übersteigt zweimal für eine kurze Zeit die maximale Dauerdrehzahl im Getriebe. Da es sich hierbei aber um keinen Dauerbetrieb handelt, können diese Überschreitungen der Drehzahl, nach Rücksprache mit dem Hersteller, dem Getriebe zugemutet werden.

Abbildung 3.12 und Abbildung 3.13 zeigen den Drehmomentverlauf während der Gangphase für den Hüft- bzw. Kniemotor mit dem maximal erreichbaren Motorenmoment.

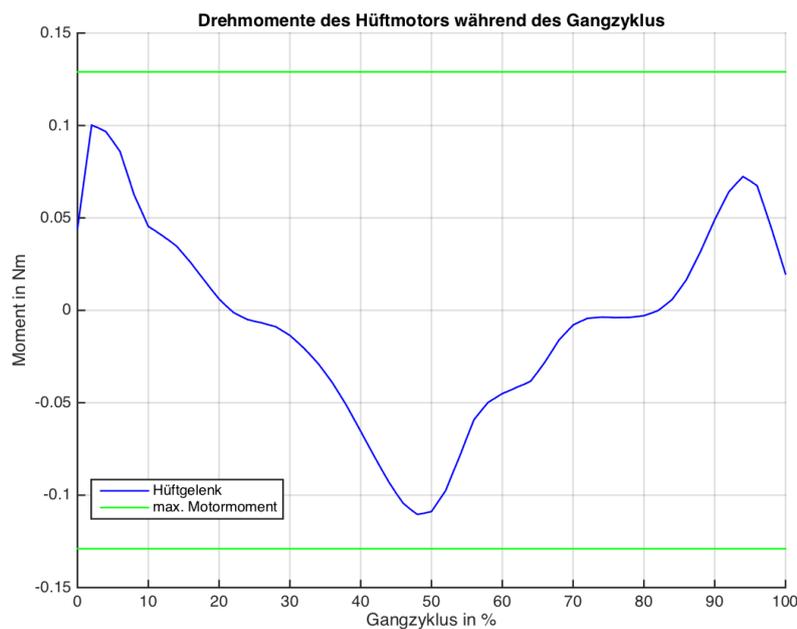


Abbildung 3.12.: Maximal benötigte Hüftdrehmomente während einer Gangphase. Werte aus [31] und [37].

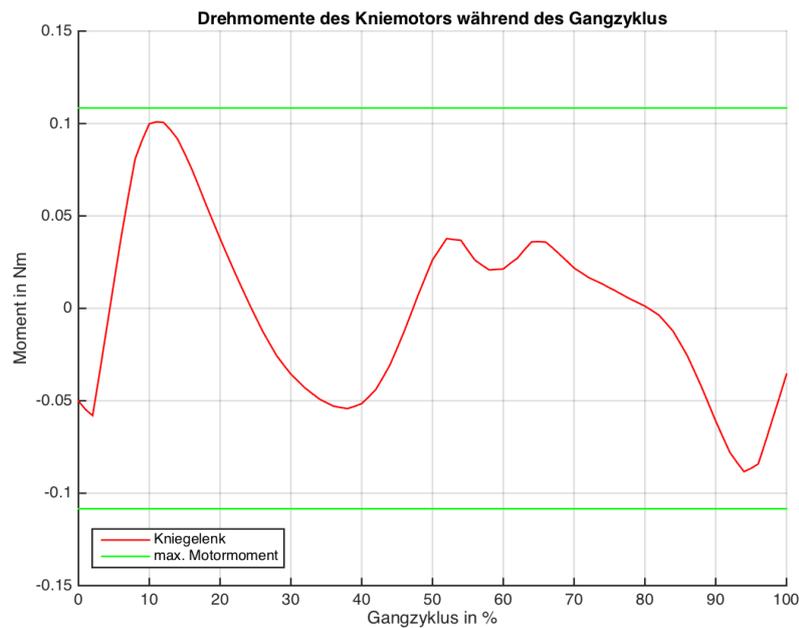


Abbildung 3.13.: Maximal benötigte Kniedrehmomente während einer Gangphase. Werte aus [31] und [38].

Durch die Kenntnis des Drehmomentverlaufes der Motoren konnte die benötigte Stromaufnahme berechnet werden (vgl. Abbildung 3.14), indem das Moment (des Motors) durch die Drehmomentkonstante  $k_m$  des jeweiligen Motors dividiert wurde.

In weiterer Folge zeigt Abbildung 3.15 die abgeschätzte Gesamtstromaufnahme des Lokomotionsgeräts während der Therapie. Um dies korrekt durchzuführen, müssen alle vier Motoren (inkl. 50 % Versatz des Gangzyklus) herangezogen werden. Der Mittelwert der Stromaufnahme ergab einen Gesamtstrom von ca. 4,48 A, mit einem Spitzenwert von bis zu 7,84 A.

Diese Abschätzung ist für die Dimensionierung des Netzteils von großer Bedeutung, da dieses in der Lage sein muss ca. 8 A bzw. 192 W (bei 24 V) für das Antriebssystem zu liefern.

In Abbildung 3.16 werden als letztes die notwendigen Spannungsverläufe der Motoren in der jeweiligen Gangphase angegeben. Diese berechneten sich durch eine Division der Anzahl der Umdrehungen pro Minute (des Motors) mit der Drehzahlkonstante  $k_n$ . Die Werte für die Konstanten, können aus Tabelle 3.7 entnommen werden.

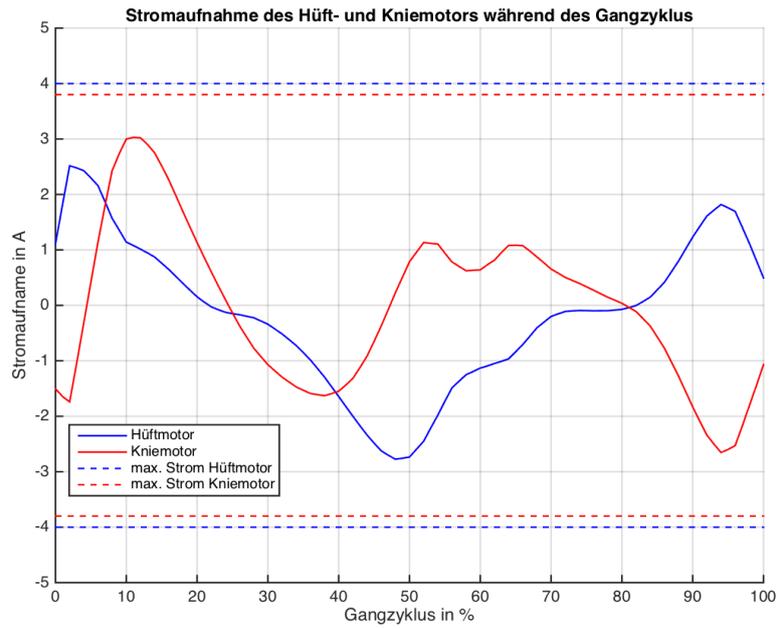


Abbildung 3.14.: Stromaufnahme der Motoren während einer Gangphase. Werte aus [37] und [38].

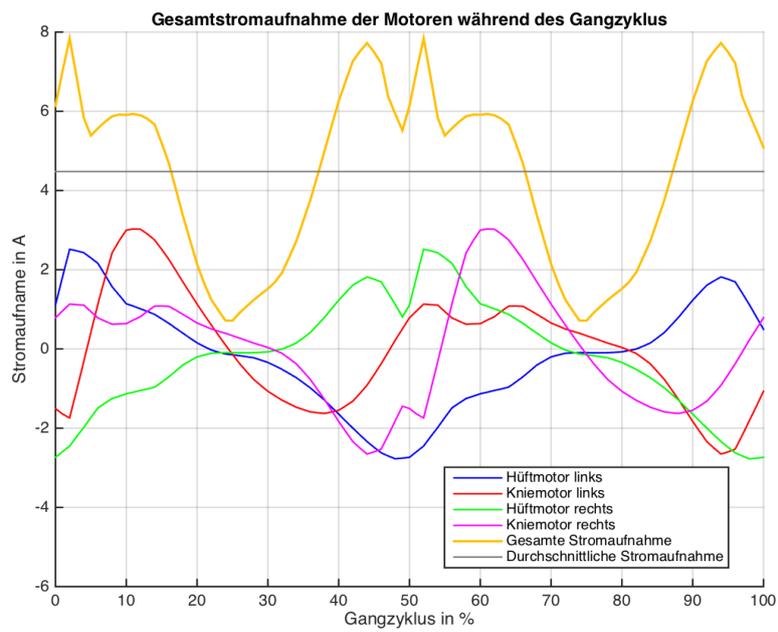


Abbildung 3.15.: Gesamtstromaufnahme des Antriebs des Lokomotionsgeräts unter Einbezug aller vier Motoren.

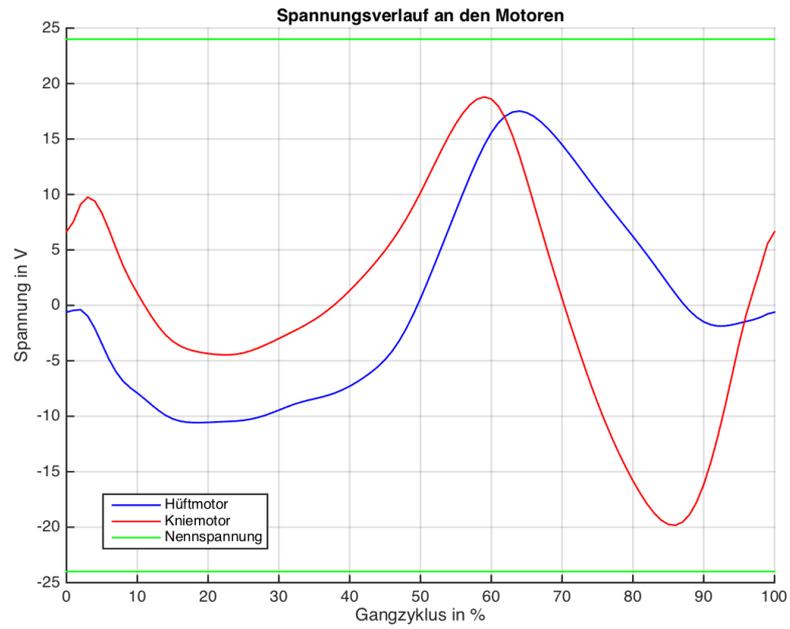


Abbildung 3.16.: Darstellung des benötigten Spannungsverlaufs an den Hüft- bzw. Kniemotoren. Werte aus [37] und [38].

### 3.3 Steuerung des Lokomotionsgeräts

Die Steuerung des Lokomotionsgerätes besteht aus mehreren Komponenten. Ein Überblick über das Konzept wird in Abbildung 3.17 dargestellt und in den nachfolgenden Punkten erläutert. Die Steuerungssoftware des Therapiegeräts wurde von Kalkgruber in der Entwicklungsumgebung LabVIEW (National Instruments, Austin, Texas, USA) entwickelt. Für genauere Informationen sei hiermit auf die Masterarbeit „Entwicklung einer Software für ein Lokomotionsgerät“ von Kalkgruber [26] verwiesen.

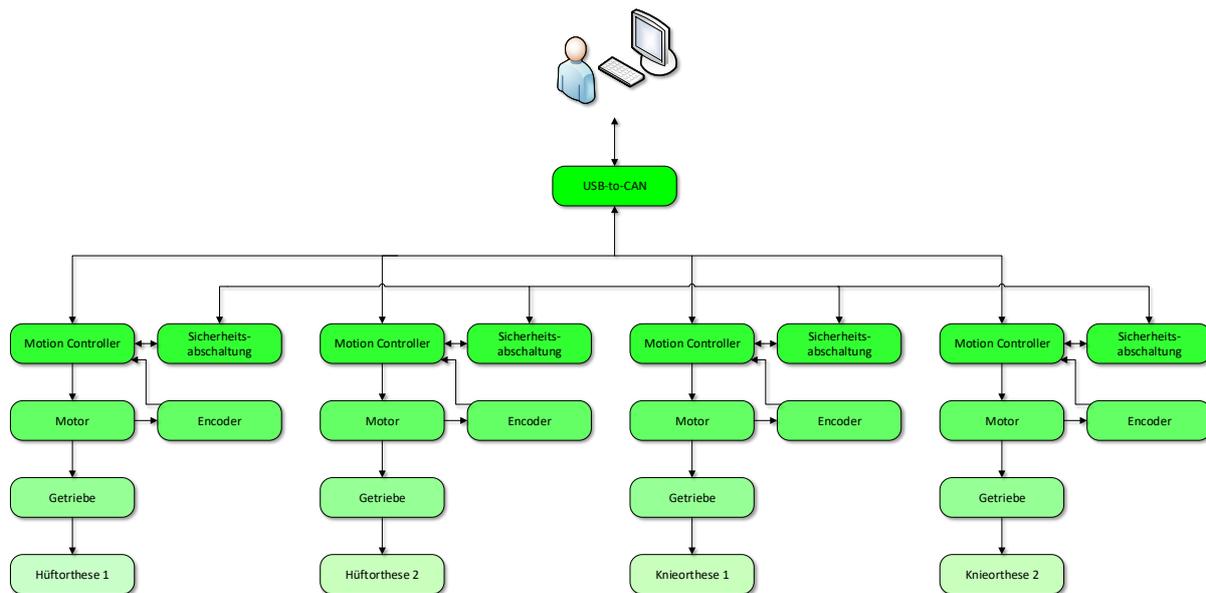


Abbildung 3.17.: Steuerungskonzept des Lokomotionsgeräts

#### 3.3.1 „USB-to-CAN“ – Schnittstelle

Die Motion Controller als zentrale Steuereinheiten, wurden über eine „USB-to-CAN V2“ Schnittstelle (IXXAT Automation GmbH, Halmstad, Schweden) – vgl. Abbildung 3.18 – mit dem Laptop verbunden. Durch diese findet gleichzeitig zur Übertragung eine galvanische Trennung zwischen Schnittstelle und dem Therapiegerät statt.

Aufgrund dieser Maßnahme bestand keine Notwendigkeit einer nachträglich in den Rechner verbauten Schnittstelle. Der Vorteil dieser Übertragungsmethode bestand in weiter Folge darin, dass zusätzliche USB kompatible Hardware mittels eines Hubs im Inneren des Gerätes mit dem Laptop verbunden werden konnte. So wurde zum Beispiel der Fußschalter für die Aktivitätsüberwachung angeschlossen und über die Rückseite des Geräts mittels einer USB-Buchse wieder nach außen geführt.

Als Alternative wäre auch eine Bluetooth Verbindung möglich gewesen, dies ist jedoch aufgrund der benötigten Stromversorgung des Laptops und dem dadurch notwendigen Kabel nicht realisiert worden. Diese wäre nur dann sinnvoll, wenn es keine weitere Verbindungen in das Innere des Geräts geben würde. Das Stromkabel konnte aufgrund von Sicherheitsaspekten nicht von außen an den Laptop geführt werden.



Abbildung 3.18.: „USB-to-CAN V2“ Schnittstelle zur Kommunikation zwischen PC und Steuerungseinheiten<sup>6</sup>

Die Verwendung des High-Speed CAN (Controller Area Network) Buses bietet den Vorteil einer hohen Datenübertragungsrate (max. 1.000 kbit/s bei einer Leitungslänge von bis zu 25 m) sowie einer hohen Störfestigkeit. Die Teilnehmer (Motion Controller) im Bus-System (vgl. Abbildung 3.19) erhalten eine eindeutige Knotennummer, wodurch eine Kommunikation mit diesen aufgebaut werden kann. Um eventuelle weitere Komponenten zu diesem Netzwerk hinzufügen zu können, müssten diese mithilfe einer Stichleitung verbunden und eine noch nicht vorhandene Knotennummer vergeben werden.

Das Netzwerk wurde mithilfe eines  $120\ \Omega$  Widerstands abgeschlossen, welcher zwischen der „CAN High“ und „CAN Low“ Leitung geschaltet wurde. Als Übertragungsprotokoll fand das CANOpen (CiA 402) Geräteprofil für Antriebe und Motion Controller Anwendung. [26] [43] [44]

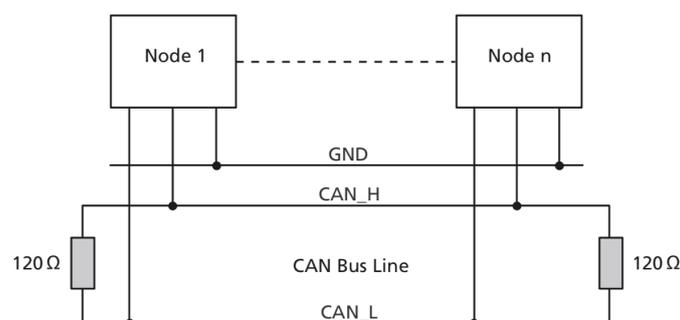


Abbildung 3.19.: CAN Bus Topologie aus [43]

<sup>6</sup> Bildquelle: [https://www.ixxat.com/images/librariesprovider8/product-images/pc-can-interfaces/interfaces-usb-to-can-2-compact-subd.png?sfvrsn=c9ec8d6\\_6](https://www.ixxat.com/images/librariesprovider8/product-images/pc-can-interfaces/interfaces-usb-to-can-2-compact-subd.png?sfvrsn=c9ec8d6_6) [Zugriff am 29. Jänner 2018]

### 3.3.2 Motion Controller

Als Steuereinheiten der Motoren wurden die Motion Controller der Serie *MCDC 3006 S CF* [45] (FAULHABER Austria GmbH, Wien, Österreich) – vgl. Abbildung 3.20 – verwendet, dabei musste ein Controller pro Antriebseinheit eingesetzt werden. Mithilfe dieser können Positions- oder Drehzahlregelungen durchgeführt werden, wobei ersteres für die Steuerung des Lokomotionsgeräts von Kalkgruber verwendet wurde. Im Profile Position Mode (vgl. Abbildung 3.21) wird zuerst die Zielposition vorgegeben und vom Motion Controller im nächsten Schritt die benötigte Drehzahl mittels eines Rampengenerators berechnet und eingestellt. Für eine korrekte Berechnung müssen Beschleunigungen (positive sowie negative für den Bremsvorgang) und die maximale Drehzahl bereitgestellt bzw. voreingestellt werden. Beim Profile Velocity Mode hingegen wird die benötigte Drehzahl vorgegeben und dadurch eine Positionsänderung berechnet. [44] [26]



Abbildung 3.20.: Motion Controller MCDC 3006 S CF<sup>7</sup>

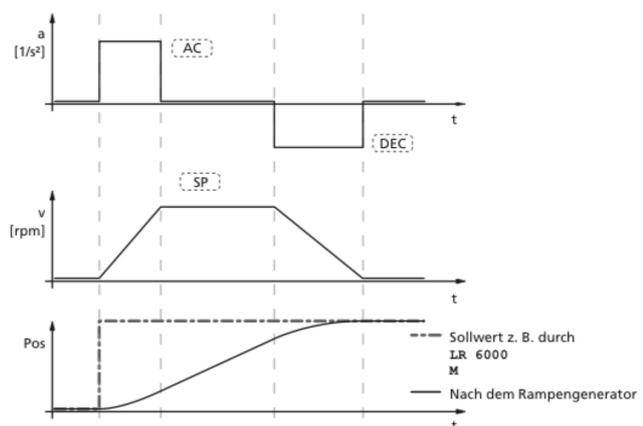


Abbildung 3.21.: Profile Position Mode aus [44]

### 3.3.3 Encoder

Als Impulsgeber ist der *HEDS 5500 A* [46] (FAULHABER Austria GmbH, Wien, Österreich) als Positionsregler eingesetzt worden und dient zusätzlich zur Überwachung bzw. Regelung von Drehzahl und Drehrichtung. Dieser Encoder liefert somit die benötigten Positionssignale für die Steuerung der Motoren durch die Motion Controller.

<sup>7</sup> Bildquelle: <https://www.faulhaber.com/de/produkte/serie/mcdc-3006-s> [Zugriff am 29. Jänner 2018]

## 3.4 Veränderungen am Gerät durch das Re-Design

Die Anforderungen aus dem Usability – Test wurden bereits in Kapitel 3.1.3 angeführt, nachfolgend wird nun näher auf die durchgeführten Veränderungen eingegangen.

### 3.4.1 Stabilitätsverbesserungen und Gewichtseinsparungen

Um das bisherige Schwingen des Gerätes (selbst bei geringer Kadenz) zu unterbinden bzw. zu verringern, musste das Therapiegerät nach dem Re-Design stabiler ausgeführt werden. Dies geschah zum einen durch ein direktes Befestigen der Patientenstützvorrichtung und des Orthesengerüsts am Tisch – um so die vorhandenen Auslenkungen zu verringern – und zum anderen durch eine Verstärkung der Materialien (dickere Wände, breitere Durchmesser, veränderte Stützwinkel, usw.). Als weitere Maßnahmen zur Stabilitätsverbesserung wurde die Patientenstützvorrichtung mit dem Orthesengerüst durch eine zusätzliche Strebe verbunden. Um ein Kippen des Gerätes zu vermeiden, ist eine Verankerung des Tisches im Boden vorgesehen.

Ein mehr an Gewicht an den Orthesen ist zwangsläufig mit mehr Kraftaufwand der Motoren während einer Bewegung verbunden. Um diese so wenig wie möglich durch unnötiges Gewicht zu belasten, fand eine Gewichtseinsparung an den beweglichen Teilen statt. Aufgrund dieser Maßnahme könnte in weiterer Folge das Kraftlevel der Motoren, für die Bewegungen des Patienten erhöht werden.

### 3.4.2 Patientenstützvorrichtung

Bei der ersten Version des Lokomotionsgeräts ist die Höhe des Patienten über dessen Gurt eingestellt worden. Dies erwies sich jedoch laut dem Usability Test von Langthaler [27] als umständlich, langwierig bzw. äußerst kompliziert und durch einen einzelnen Therapeuten meist nicht durchführbar. Um dem entgegenzuwirken, wurde beim Re-Design die Patientenstützvorrichtung mittels eines Seilzuges und einer manuellen Winde realisiert. Vor Beginn der Therapie wird dem Patienten das Gurtsystem angelegt. Im Anschluss daran kann dieser aus der Sitzposition mittels des Seilzugs in den Stand gehoben werden.

Dadurch wird ein Anpassen der Orthesen(längen) während der Standphase des Patienten ermöglicht, ohne dass dieser vom Therapeuten bzw. einem Dritten gehalten werden muss. Bis

zum jetzigen Zeitpunkt wurde der Patient von einer Therapeutin in das Lokomotionsgerät gehoben, um darauffolgend die Orthesen annäherungsweise einzustellen.

Da sich die Fixierung des Patienten mit der Stützvorrichtung auf einer Höhe von ca. 2,2 m befindet und somit für Therapeuten einer geringeren Körpergröße nur mit Hilfsmittel zu erreichen ist, stellt ein Seilzug jedenfalls eine Verbesserung der Therapie dar. Mithilfe der Kurbel und des Seils kann der Patient auf einer für den Therapeuten zumutbaren Höhe eingespannt werden.

Als Gurtsystem für den Patienten wurde in Absprache mit der Klinik Judendorf-Straßengel das Haltegurtsystem des im Haus befindlichen Lokomaten für sinnvoll und brauchbar befunden. Das System bietet den Vorteil, dass eine Stabilisierung des Oberkörpers stattfindet und dadurch kann auch der Kopf des Patienten leichter stabilisiert werden.

Die Sicherheitsaspekte dieser Patientenstützvorrichtung werden in Kapitel 3.5.4 angeführt.

### 3.4.3 Höhenverstellbares und automatisiertes Laufband

Das im Einsatz befindliche Lokomotionsgerät wurde mit einem höhenverstellbaren Therapietisch ausgestattet, um eine Anpassung der Patientenhöhe vorzunehmen. Bei der Neukonstruktion dieses Gerätes wurde auf diesen verstellbaren Tisch verzichtet und stattdessen ein Laufband mit einer passenden, manuell verstellbaren, Hebebühne eingebaut. Dadurch wird die Höhe der Tischkante nicht mehr verändert, das Laufband kann jedoch mithilfe einer Kurbel auf die für den Therapeuten bzw. Patienten passende Höhe eingestellt werden. Die Obertischkante konnte durch diesen Schritt abgesenkt werden. Ein Hinaufheben des Patienten wird dadurch erleichtert und eine optimale Höhenanpassung an den Therapeuten kann erreicht werden.

Aus Sicherheitsgründen wurde das Laufband nicht komplett im Tisch versenkbar ausgeführt (Oberkante Laufband auf einer Ebene mit Oberkante des Tisches), da dies nicht völlig spaltenfrei und somit ohne Einklemmgefahr konstruiert werden konnte. Um einer eventuellen Verletzung während der Therapie für Anwender, Patienten oder Dritte entgegenzuwirken, wurde die Möglichkeit geschaffen die Kurbel nach der Höheneinstellung abzunehmen und zu verstauen. Als weitere Sicherheitsmaßnahme kam ein Faltenbalgsystem zum Einsatz. Dadurch wird verhindert, dass z.B. ein Finger zwischen Tisch und Laufband eingeklemmt wird. In weiterer Folge kann dadurch auch einem Hineingreifen in das Gerät entgegengewirkt werden.

Das Laufband wird in weiterer Folge auch automatisiert ausgeführt, d.h. anstatt der passiven Lösung, in welcher der Patient dieses selbst bewegen musste, sollte es in Zukunft mithilfe eines Motors angetrieben werden. Die Motorisierung sowie die Programmierung des Laufbandes wird in einer nachfolgenden Masterarbeit bearbeitet. Die Laufbandgeschwindigkeit wird in dieser auf die Ganggeschwindigkeit der Orthesen, mithilfe einer geeigneter Softwarelösung angepasst. Durch diese Maßnahme kann der benötigte Kraftaufwand für die Bewegung des Laufbandes reduziert werden. Aufgrund einer Motorisierung des Laufbandes, steht folglich mehr Kraft für die Bewegung der Beine zur Verfügung.

#### 3.4.4 Tisch des Lokomotionsgeräts

Durch die Fixierung der Tischoberkante, konnte auch eine seitliche Abdeckung des Tisches eingeplant werden. Aufgrund dieser Maßnahme wird kein Schaltschrank für die Steuerungseinheiten der Motoren mehr benötigt. Diese befinden sich nun im Tisch hinter den Seitenwandabdeckungen. Dadurch wurde eine konstruktive Maßnahme ergriffen, um bei zukünftiger Verwendung des Therapiegerätes zu verhindern, dass Kinder unter den Tisch steigen, eventuell an den zu- und abgängigen Kabeln ziehen, bzw. sich durch den Rahmen des Gerätes verletzen. Des Weiteren wurde eine Lade im Tisch verbaut, um Stauraum für Zubehör und den dazugehörigen Unterlagen anzubieten.

#### 3.4.5 Außenrotation der Orthesen

Die Patienten weisen teilweise, bedingt durch Ihre Fehlstellung, eine erhöhte Innenrotation der Oberschenkel auf (vgl. Kapitel 1.2.1). Um dieser entgegenzuwirken musste die Möglichkeit geschaffen werden, die Orthesen nach außen hin drehen zu können. Nach Rücksprache mit der Klinik beschränkt sich dieser Bereich auf einige Grade (max. 5 °).

Durch ein drehbares Gelenk an den Orthesenhalterungen wurde dies umgesetzt. Mithilfe einer Griffschraube kann der Winkel fixiert werden, durch Einsetzen von mechanischen Anschlägen kann kein erhöhter Winkelbereich eingestellt werden.

### 3.4.6 Handablage

Eine neue Handablage sollte stabiler als die bisherige sein und auch eine größere Fläche aufweisen, sodass zum Beispiel auch ein Buch bzw. Tablet abgelegt werden kann. Weiters war es notwendig, dass diese transparent blieb, damit die Patienten während der Therapie ihre Füße sehen bzw. beobachten können.

Das System der Handablage blieb gleich, da durch Anwenden eines Klettverschlusses der Tisch schnell und leicht abnehmbar ist. Des Weiteren spielt der Drehwinkel der Orthesen bei dieser Konstruktion keine Rolle, da durch den Klettverschluss eine Winkelunabhängigkeit geschaffen wurde. Die Handablage kann dadurch in allen Stellungen der Orthesen angebracht werden. Ein zusätzlicher Vorteil besteht in der Größe und der Form der Handablage, hier kann bei Bedarf leicht variiert bzw. eine neue angefertigt werden.

### 3.4.7 Fußheber

Der Fußheber des Lokomotionsgeräts besteht aus einem Gummiband, einer Schlaufe und einem Klettverschluss zur Befestigung an der Unterschenkelorthese. Dieses Gummiband verliert nach einigen Anwendungen seine Elastizität und wird deshalb durch einen Fußheber ohne Gummiband ersetzt. Dieser besitzt im Wesentlichen eine Schlaufe für den Fuß und wird mittels Klettverschluss an den Orthesen befestigt.

### 3.4.8 Totmannschalter

Um die Aufmerksamkeitsüberwachung des Programms zu erfüllen, muss die Maus am Bildschirm bewegt werden, da ansonsten das Gerät nach einer vorab festgelegten Zeit abschaltet. Dies ist aber während einer Therapie nur eingeschränkt möglich, da das Kind mithilfe des Therapeuten gestützt werden muss. Um diese Problematik zu lösen, wurde im neuen Gerät ein Fußschalter verwendet, mit welcher vom Therapeuten ohne Laptopbedienung die Funktion der Aufmerksamkeitsüberwachung übernommen wird.

### 3.4.9 Bedienung durch den Laptop

Anstelle eines Desktoprechners welcher im unteren Bereich des Tisches platziert wurde, findet nach dem Re-Design ein Laptop an einer entsprechenden Halterung Anwendung. Durch diesen Schritt konnte im unteren Bereich des Tisches Platz gespart werden, welcher für die Realisierung der Hebebühne notwendig war. Durch das Verwenden eines Laptops wurde in weiterer Folge auch eine größere Variabilität der Räumlichkeiten gegeben, ein zusätzlicher Tisch mit Bildschirm, Tastatur und Maus wurden durch diese Abhilfemaßnahme überflüssig. Durch die Drehbarkeit der Laptophalterung kann in weiterer Folge die Therapie des Patienten von beiden Seiten erfolgen, um diese noch individueller gestalten zu können.

## 3.5 Sicherheit

### 3.5.1 Allgemein

Laut der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und Rates [47] (ersetzt die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG) ist ein Gerät, Apparat, Software, uvm. als Medizinprodukt (MP) zu verstehen, wenn dieses u.a. zur Linderung oder Kompensation einer Krankheit oder Behinderung verwendet wird. Weiteres muss ein MP auch als solches verstanden werden, wenn es zu einer Veränderung eines physiologischen Vorganges bzw. Zustandes eingesetzt wird. Aufgrund dieser Definition ist das Lokomotionsgerät als ein solches Medizinprodukt zu klassifizieren und dadurch sind auch entsprechende Anforderungen an die Sicherheit des medizinischen elektrischen Geräts (ME-Geräts) einzuhalten, welche durch die Norm EN 60601-1 [48] gefordert werden. Diese regelt die allgemeinen Anforderungen an die Sicherheit sowie die wesentlichen Leistungsmerkmale von ME-Geräten im bestimmungsgemäßen Gebrauch bzw. Normalbetrieb (NC) sowie im ersten Fehlerfall (SFC). [47] [48]

Das Gerätes musste aufgrund der durchgeführten Risikoanalyse (vgl. Anhang E) als Schutzklasse II (SKII) ausgeführt werden. Dadurch besteht der Vorteil, dass die beweglichen und leitfähigen Orthesen sowie deren ebenfalls leitfähigen Halterungen nicht mit einem Schutzleiter verbunden werden müssen. Folglich besteht deshalb keine Gefahr des Lösens einer Schutzleiterverbindung. Im Fall der Schutzklasse I müsste vom Hersteller laut EN 60601-1 garantiert werden, dass Schutzleiterverbindungen an beweglichen Teilen, während der zu erwarteten Betriebslebensdauer bestehen bleiben bzw. diese sich nicht lösen können. Durch die Norm wird aber aufgrund der Zugehörigkeit zur SKII eine zusätzliche Sicherheitsvorkehrung wie z.B. eine doppelte Isolierung gefordert. [48]

Des weiteren ist laut Norm ein Teil eines Gerätes als Anwendungsteil (AWT) zu klassifizieren, wenn dies im bestimmungsgemäßen Gebrauch zwangsläufig in physischen Kontakt mit dem Patienten kommt. Es wird in geerdete (Typ B) und erdfreie bzw. isolierte (Typ BF und CF) AWT unterschieden. Typ CF bietet in dieser Gruppe den höchsten Schutz der Anwendungsteile vor einem erhöhten Patientenbleitstrom und wird aufgrund dessen u.a. bei der Anwendung am Herzen notwendig. Typ B bietet hingegen den geringsten Schutz und dadurch die geringsten Anforderungen an die Isolation. [48]

Weder das Gerät, noch die berührbaren leitfähigen Teile sind mit einem Schutzleiter verbunden. Da aber das metallische Gerät leitfähig mit den Anwendungsteilen verbunden ist und das Risiko des Kontaktes mit einer Spannungsquelle vertretbar niedrig ist, konnten die Anwendungsteile als Typ B klassifiziert werden (vgl. Seiten 84 und 230 in [48]) [48]. Der Schutz eines höheren Typs wäre dadurch und auch aufgrund des definierten Anwendungsbereichs bzw. des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nicht sinnvoll.

Laut EN 60601-1 müssen die Grenzwerte der Ableitströme, welche in folgender Tabelle 3.11 dargestellt sind, eingehalten werden. Da das Lokomotionsgerät als SKII Gerät ausgeführt wurde und demnach keine Schutzleiterverbindung aufweist (auch keine Funktionserdverbindung), muss der Erdableitstrom nicht berücksichtigt werden. Dieser ist aber der Vollständigkeit halber in nachfolgender Tabelle angeführt. Für nähere Informationen bzgl. der Ableitströme sei hiermit auf Leitgeb [49] bzw. die Norm EN 60601-1 [48] verwiesen.

*Tabelle 3.11.: Grenzwerte der Ableitströme für AWT bei NC und SFC aus EN 60601-1 [48]; für das Lokomotionsgerät wird der Typ B verwendet.*

AWT Typ		B		BF		CF		
		NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC	
Erdableitstrom	-	5.000	10.000	5.000	10.000	5.000	10.000	µA
Berührungsstrom	-	100	500	100	500	100	500	µA
Patientenableitstrom	DC	10	50	10	50	10	50	µA
	AC	100	500	100	500	10	50	µA
Patientenhilfsstrom	DC	10	50	10	50	10	50	µA
	AC	100	500	100	500	10	50	µA

Als weitere Schutzmaßnahmen zum Bedienschutz (MOOP – Means of Operator Protection) und Patientenschutz (MOPP – Means of Patient Protection) wird von der Norm EN 60601-1 das Einhalten der Kriech- und Luftstrecken, sowie das Einhalten der Spannungsfestigkeit gefordert.

Das Therapiegerät wird mit Netzspannung, also 230 V<sub>eff</sub> AC versorgt, das Antriebskonzept sieht eine Versorgung mit 24 V DC vor. Mithilfe dieser Vorgaben konnten die geforderten Werte für die Schutzvorkehrungen (vgl. Tabelle 3.12) festgelegt werden.

Tabelle 3.12.: Geforderte Prüfspannung, Kriech- und Luftstrecke zum Patientenschutz (MOPP) und Bedienschutz (MOOP) aus der EN 60601-1 [48]

MOPP / MOOP		Primärseite $\sim 230 V_{\text{eff}}$	Sekundärseite $= 24 V$	Einheit
MOPP	Prüfwechselspannung	4.000	1.000	$V_{\text{eff}}$
	Kriechstrecke	8	4	mm
	Luftstrecke	5	2	mm
MOOP	Prüfwechselspannung	3.000	keine Prüfung	$V_{\text{eff}}$
	Kriechstrecke	5	2,4	mm
	Luftstrecke	4	2	mm

Um die Grenzwerte bestimmen zu können, sind die Tabellen 6, 12, 13, 15 und 16 aus der EN 60601-1 herangezogen worden, als Verschmutzungsgrad wurde Grad 2 festgelegt (nur nicht leitende Verschmutzungen bzw. vorübergehende Kondensation) [48].

In Abbildung 3.22 und Abbildung 3.23 ist die Anwendung des Patienten- und Bedienschutz im Gerät dargestellt. Entnommen wurden die Bilder aus dem Anhang J der EN 60601-1.

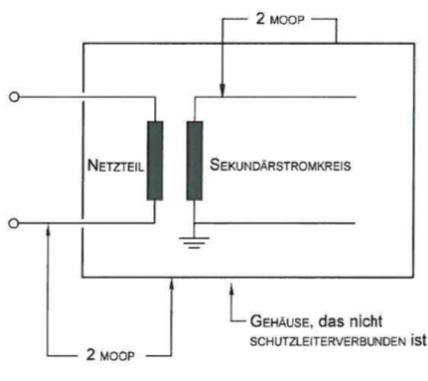


Abbildung 3.22.: Anwendung der MOOP aus [48]

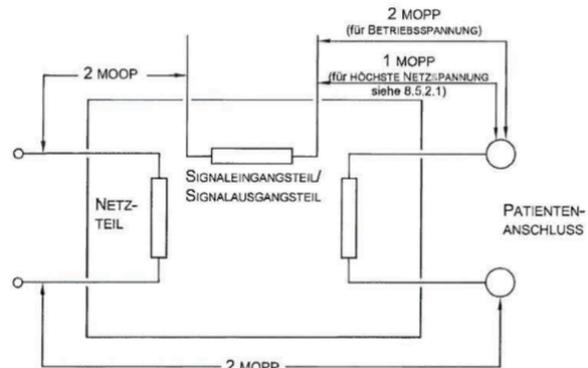


Abbildung 3.23.: Anwendung der MOOP und MOPP aus [48]

In der Norm wird weiteres auch ein Beispiel für ein Gerät mit Metallummantelung (vgl. Abbildung 3.24.) angeführt, um das Schutzkonzept der SKII mit der doppelten Isolation zu erläutern. Die gleiche Problemstellung fand sich im Therapiegerät. Der Unterschied zu dem angeführten Bild bestand in der Versorgung des Motors durch die Sekundärseite des Netzteils, wodurch in der Antriebswelle keine doppelte Isolation gefordert wurde. Verkabelungen der Sekundärseite des Netzteils mussten ebenfalls mit doppelter Isolation ausgeführt werden, diese ist im Bild nicht zu erkennen, da sich dieses nur mit dem Schutz der Primärseite beschäftigt.

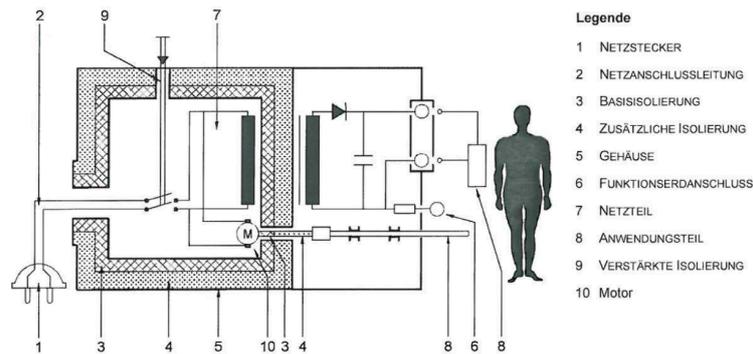


Abbildung 3.24.: Prinzip der doppelten Isolation eines Geräts der Schutzklasse II mit Metallgehäuse aus [48]

### 3.5.2 Auswahl des Netzteils

Um einen Spitzenstrom – verursacht durch die Motoren – von ca. 8 A und eine Spannung von 24 V DC liefern zu können, benötigt die Versorgung eine Leistung von mindestens 192 W. Der Motor des Laufbandes wird ebenfalls mit 24 V versorgt.

Das Netzteil *MWLC550-1024* (EOS Power India Private Ltd, Mumbai, Indien) – vgl. Abbildung 3.25 – erfüllt die Anforderungen der EN 60601-1 und kann ohne aktive Kühlung eine Leistung von bis zu 250 W erzeugen. Unter Zuhilfenahme einer externen Kühlung, welche durch einen Lüfter sichergestellt wäre, ist dieses Netzteil in der Lage max. 550 W zu liefern. Durch diese Auswahl sollte demnach genügend Leistung für einen Laufbandmotor zur Verfügung stehen. [50]

Des Weiteren ist dieses Netzteil kurzschlussresistent und besitzt eine automatische Abschaltung bei Übererwärmung. Diese Sicherheitsvorkehrungen werden sicher gestellt, indem das Netzteil in den „Hiccup – Mode“ wechselt nachdem ein Fehler auftritt. In dieser Phase, wird das Netzteil so lange periodisch an- und abgeschaltet, bis der vorhandene Defekt behoben ist. Die Spannungsfestigkeit des Netzteils wurde mit 4.000 V zwischen Ein- und Ausgang angegeben und entspricht somit ebenfalls der geforderten Spannungsfestigkeit. [50]

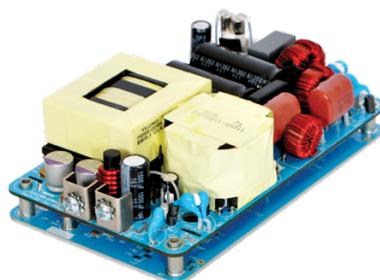


Abbildung 3.25.: Schaltnetzteil MWLC550-1024 aus Datenblatt [50]

### 3.5.3 Sicherheitsabschaltung der Motoren

Die verwendeten Motion Controller (vgl. Seite 37), welche zur Steuerung der Antriebe eingesetzt werden, besitzen einen Fault – Ausgang. Für diesen ist im Zuge der Bachelorarbeit von Zangl [51] eine Sicherheitsabschaltung (vgl. Abbildung 3.26) realisiert worden, mit welcher beim Auftreten eines (internen) Fehlers im Antriebssystem alle Antriebseinheiten abgeschaltet werden. Tritt ein interner Fehler auf, wird der Faultausgang des jeweiligen Motion Controller auf +24 V gezogen. Dadurch wird die Versorgung aller Motoren getrennt und diese somit gleichzeitig abgeschaltet. Für weitere Informationen wird an dieser Stelle auf die Arbeit „Elektrische Versorgung eines Lokomotionsgerätes“ von Zangl [51] verwiesen.

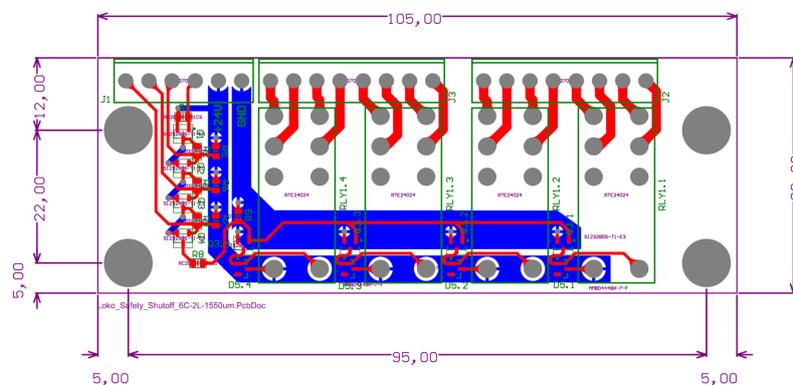


Abbildung 3.26.: Printlayout der Sicherheitsabschaltung von Zangl [51]

### 3.5.4 Sicherheitsanforderungen an die Patientenstützvorrichtung

Um die mechanischen Gefährdungen in einem akzeptablen Bereich zu behalten, mussten die Vorgaben bzgl. Tragesysteme eingehalten werden. Die Norm EN 60601-1 [48] schreibt die Einhaltung eines „Mindest –Sicherheitsfaktor für Zugbeanspruchung“ vor (vgl. Tabelle 21 in EN 60601-1 [48]). Es wird zwischen drei Tragesystemteile unterschieden:

- Tragesysteme ohne Verschleiß
- Tragesysteme mit Verschleiß und ohne mechanische Schutzeinrichtung
- Tragesysteme mit Verschleiß und mechanischer Schutzeinrichtung

Weiters werden diese, anhand der Bruchdehnung des Seils folgendermaßen unterteilt: größer gleich 5 % oder kleiner 5 %.

Als Handseilwinde kam die SW-W 125 (Pfaff-Silberblau bzw. Columbus McKinnon Engineered Products GmbH, Kissing, Deutschland) mit einer maximalen Tragelast von 125 kg (Mindestbruchgewicht 934 kg) zur Anwendung. Die Umlenkrollen N07170 (Barton Marine

Equipment Limited, Whitstable, England) mit einer maximalen Tragelast von 1.500 kg (Mindestbruchgewicht 2.500 kg) wurden für die Seilführung verwendet. In nachfolgender Tabelle 3.13 werden die für diese Arbeit relevanten Punkte der Norm angeführt. Die Seilwinde sowie die Umlenkrollen werden als Tragesystem ohne Verschleiß und das Drahtseil als Tragesystem mit Verschleiß aber ohne mechanische Schutzeinrichtung definiert.

Tabelle 3.13.: Mindest-Sicherheitsfaktor für Zugbeanspruchungen von Tragesysteme laut EN 60601-1 [48]

Situation		Mindest-Sicherheitsfaktor	
Systemteil	Bruchdehnung	Fall A	Fall B
Tragesystem ohne Verschleiß	≥ 5 %	2,5	4
	< 5 %	4	6
Tragesystem mit Verschleiß und ohne mechanische Schutzeinrichtung	≥ 5 %	5	8
	< 5 %	8	12

Um Fall A anwenden zu können, müssen alle erwartbaren äußeren Kräfte, sowie die Zugfestigkeit des Seils eindeutig bekannt sein. Wenn Fall A nicht heranzuziehen ist, muss Fall B für die Dimensionierung verwendet werden (Gegenstand dieser Arbeit). Als Mindest-Sicherheitsfaktor wird in der EN 60601-1 das Verhältnis der Zugfestigkeit durch die Belastung mit der Gesamtlast bezeichnet. [48]

Für eine konservative Schätzung wurde als Gesamtgewicht (Patient und Zubehör) 25 kg angenommen, das Mindestbruchgewicht des Seils (6x19-FC 1770 B sZ mit 4 mm Durchmesser) beträgt laut Norm EN 12385-4 [52] mindestens 870 kg. Das Verhältnis von Mindestbruchgewicht und maximaler Belastung ergibt einen Sicherheitsfaktor von 34,8.

Für die Berechnung des Sicherheitsfaktors der Winde (Sicherheitsfaktor 37,4) und der Umlenkrolle (Sicherheitsfaktor 100) wurden ebenfalls akzeptierbare Werte festgestellt. Das Drahtseil wird aufgrund dieser Auswertung als schwächste Komponente des Seilzuges eingestuft, befindet sich aber im erlaubten Bereich. Auskünfte über die Bruchdehnung der Komponenten konnte von keinem Hersteller bzw. Lieferant getätigt werden.

### 3.5.5 Aufschriften am Gerät

Laut EN 60601-1 [48] sowie der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG [53] werden folgende Aufschriften am Gerät gefordert, welche in weiterer Folge durch ein Typenschild umgesetzt wurden:

- Firmenname und Anschrift
- Bezeichnung des Gerätes
- CE-Kennzeichnung (trifft auf diesen Prototypen nicht zu)
- Modellbezeichnung, Seriennummer und Herstellungsjahr (Abschluss der Herstellung)

Weiters wird gefordert, dass alle während der Verwendung erforderlichen Sicherheitshinweise im bestimmungsgemäßen Gebrauch gut sicht- und lesbar am Gerät angebracht werden. Die Sicherheitszeichen müssen jenen aus der ISO 7010 [54] entsprechen. [48] [53] Es sind u.a. folgende Piktogramme bzw. Hinweise angebracht worden:

- am Typenschild
  - Schutzklasse II
  - Anleitung beachten
  - Anwendungsteil Typ B
  - nicht über Hausmüll entsorgen
- am Gerät
  - allgemeines Warnzeichen in Kombination mit
    - maximalem Patientengewicht
    - maximaler Patientengröße
  - Warnzeichen vor Handverletzungen
  - Anleitung beachten
  - Hinweise für Not-Aus
- am Seil
  - rote Kennzeichnung bei kritischer Länge
- am T-Stück mit Orthesenhalterungen
  - rote Kennzeichnung bei kritischem Auszug (keine Arretierung mehr möglich)

## 3.6 Risikomanagement

Als Hersteller eines ME-Gerätes musste laut EN 60601-1 [48] ein Risikomanagement-Prozess nach EN 14971 [55] durchgeführt werden. Risikoanalyse, Risikobewertung, Risikobeherrschung und Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen mussten enthalten sein. Letzteres wird nicht durch die EN 60601-1 gefordert und wird somit in dieser Arbeit nicht weiter behandelt. In Abbildung 3.27 ist der Risikomanagement-Prozess grafisch dargestellt und wird in den nächsten Punkten genauer erläutert. [48] [55]

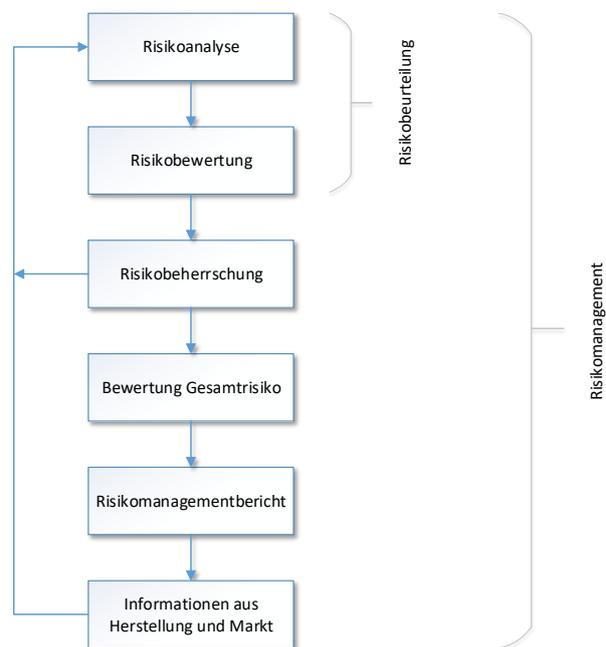


Abbildung 3.27.: Darstellung des Risikomanagement-Prozess aus [55]

### 3.6.1 Risikoanalyse

Im ersten Schritt muss eine Zweckbestimmung des ME-Geräts erfolgen, sowie ein unter vernünftigen Umständen vorhersehbarer Missbrauch dokumentiert werden. Darüber hinaus muss eine Identifizierung aller vorhersehbarer bzw. bekannter Gefährdungen durchgeführt werden. Dies gilt sowohl für den Normalbetrieb als auch im Fehlerfall. [55]

Von Leitgeb [49] werden zwei unterschiedliche Ansätze zur Durchführung einer Risikoanalyse vorgestellt – vgl. Abbildung 3.28. Die Fehlerbaumanalyse (FBA) verfolgt einen „Top-Down“ Ansatz und stellt die Frage nach den Ursachen, welche zu einem Schadensereignis führen können. Die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) besitzt einen „Bottom-Up“ Ansatz und stellt die Frage nach den Folgeerscheinungen eines Fehlers. Letztere wird u.a. beim Bau eines Prototyps angewendet und ist somit der Ansatz, welcher auch in dieser Arbeit

verfolgt wird. Die FMEA muss in weiterer Folge solange wiederholt werden, bis alle möglichen Fehlerquellen identifiziert sind. [49]

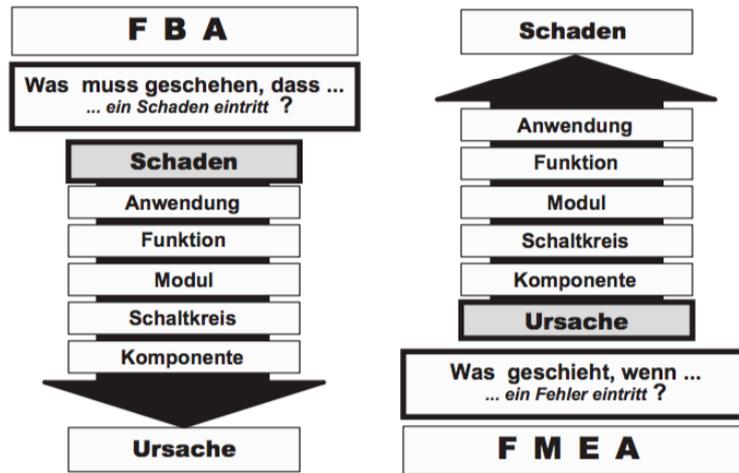


Abbildung 3.28.: Darstellung der Fehlerbaumanalyse und der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse aus [49]

### 3.6.2 Risikobewertung

Um das Risiko (Eintrittswahrscheinlichkeit mal Schadenshöhe) eines ME-Geräts zu bestimmen und ggf. Abhilfemaßnahmen durchführen zu können, findet eine qualitative Einschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit und des Schadensausmaßes statt. Dazu wurde in dieser Arbeit die Risikomatrix nach Leitgeb [49] (vgl. Abbildung 3.29) angewendet. Damit konnten die im Vorhinein erwähnten Begriffe klassifiziert und in weiterer Folge die zugehörige Risikostufe ermittelt werden. [49]

Eintrittswahrscheinlichkeit	6	häufig	-	-	-	-	Risikostufe
	5	manchmal	-	-	-	-	
	4	gelegentlich	-	-	-	-	
	3	selten	-	-	-	-	
	2	unwahrscheinlich	-	-	-	-	
	1	unglaublich	-	-	-	-	
		gering	mittel	schwer	kata- strophal		
		1	2	3	4		
		Schadensfolge					

Abbildung 3.29.: Risikomatrix nach Leitgeb [49]

Um die Frage zu klären, von welchem physischen Zustand der Verfasser dieser Arbeit bei den unterschiedlichen Schadensfolgen ausgegangen ist, wird hiermit auf nachfolgende Tabelle 3.14 verwiesen.

Tabelle 3.14.: Beschreibung der Schadensfolge für die Risikoanalyse des Therapiegerätes

	Schadensfolge	Zustand	Ausmaß (zum Beispiel)
1	gering	Keine bzw. leichte Verletzung – kein medizinisches Eingreifen	Prellungen, Quetschungen
2	mittel	mittlere Verletzung – medizinisches Eingreifen erforderlich	Knochenfraktur, Verbrennungen
3	schwer	Schwere Verletzung – medizinisches Eingreifen erforderlich, lebensbedrohlich	Querschnittslähmung bzw. vereinzelte Todesfälle
4	katastrophal	Sehr schwere Verletzung	Tod von einer bzw. mehreren Personen

Die bei der Risikobewertung entstehenden Risikostufen (I – IV) werden mithilfe von Tabelle 3.15 beschrieben. Der für diese Arbeit bzw. für dieses Therapiegerät akzeptierbare Risikobereich wurde aufgrund des medizinischen Nutzens sowie des Anwendungsbereiches, auf Risikostufe III und IV beschränkt. Durch diese Festlegung waren Stufe I und Stufe II als nicht mehr akzeptabel anzusehen. Trotz der Akzeptanz von Risikostufe III musste versucht werden, ein vorhandenes Risiko so weit wie möglich und in einem vertretbaren Rahmen zu minimieren. Das Risiko einer Stufe III war nur zulässig, falls eine Verringerung mit unvermeidbarem hohen wirtschaftlichen Aufwand verbunden gewesen wäre („ALARP“ – Bereich) [49].

Tabelle 3.15.: Bedeutung der Risikostufen aus [49]

Risikostufe	Bedeutung
I	Nicht akzeptierbares großes Risiko und nur in Ausnahmefällen aus Mangel an Alternativen denkbar.
II	ALARA (as low as reasonably achievable) – Bereich: hohe Risiken welche nur akzeptiert werden können, wenn keine weitere Reduzierung aufgrund der Vertretbarkeit erreicht wird.
III	ALARP (as low as reasonably practicable) – Bereich: akzeptierbares Risiko, weitere Verringerung nur durch hohe Kosten erreichbar (Nutzen der Maßnahme < Kosten).
IV	Risiko ist vernachlässigbar.

### 3.6.3 Risikobeherrschung

Falls die geforderten Risikostufen nicht eingehalten werden, ist eine Risikobeherrschung zur Risikominderung durchzuführen, um in einen akzeptablen Risikobereich zu gelangen. Dabei kann der Hersteller aus drei Verfahren zur Risikominderung wählen (auch mehrere Maßnahmen möglich). Er muss dabei aber auf die durch die Norm geforderte Reihenfolge achten. Im ersten Schritt muss das Risiko durch Auswahl des Produktdesigns (konstruktive Sicherheit – Sicherheitsstufe 1) verringert werden. Ist dies nicht möglich, werden Schutzmaßnahmen im ME-Gerät bzw. im Herstellungsprozess gefordert (mittelbare Sicherheit – Sicherheitsstufe 2). Sind beide Maßnahmen zur Risikobeherrschung nicht durchführbar, muss eine Information zur Erhöhung der Sicherheit vorhanden sein z.B.: Warnhinweise am Gerät (hinweisende Sicherheit – Sicherheitsstufe 3) bzw. kann auch eine Einschränkung im bestimmungsgemäßen Gebrauch (Sicherheitsstufe 4) festgelegt werden. [55] [56]

Nachdem diese Maßnahmen umgesetzt wurden, ist eine neue Bewertung des Restrisikos durchzuführen, da neue Gefährdungen entstehen oder vorhandene Risiken beeinflusst werden könnten. Gegebenenfalls sind weitere Verbesserungen einzuleiten, bis sich das Risiko in einem akzeptablen Bereich befindet. Falls das Risiko nicht beherrscht werden kann, besteht die Möglichkeit der Durchführung einer Risiko-Nutzen-Analyse. In letzter Instanz muss der Hersteller entscheiden, ob der Nutzen überwiegt und in welcher Weise dieses Restrisiko kommuniziert wird. [55]

### 3.6.4 Bewertung des Gesamtrisikos

Für die Bewertung des Gesamtrisikos müssen Wahrscheinlichkeiten eines gleichzeitigen Eintretens mehrerer Einzelrisiken, sowie die Abhängigkeiten untereinander einbezogen werden. So kann sich die Summe von mehreren Einzelrisiken, welche tolerierbar wären, zu einem nicht tolerierbaren Gesamtrisiko addieren. [49]

### 3.6.5 Risikomanagementbericht

Im abschließenden Risikomanagementbericht muss angegeben werden, ob ein akzeptables Gesamt-Restrisiko vorhanden ist und ob geeignete Methoden vorhanden sind, um eine ausreichende Marktüberwachung durchzuführen. Des Weiteren muss in diesem angegeben werden, ob ein geeigneter Risikomanagementplan vorhanden ist. [55]

### 3.7 Konzept des überarbeiteten Lokomotionsgeräts

Nachdem in den vorherigen Kapiteln auf das Antriebskonzept, die Neuerungen und die Sicherheitsaspekte des Therapiegerätes eingegangen wurde, wird der Fokus in diesem Kapitel auf die Planung bzw. Zeichnung des Lokomotionsgerätes gelegt.

Zum Zeichnen der 2D bzw. 3D Modelle wurde die Zeichensoftware *Creo® Parametric 3.0* (PTC Inc., Needham, Massachusetts, USA) herangezogen.

Mithilfe von Creo können 3D Zeichnungen erstellt und modelliert werden. Gezeichnet wird dabei auf einer 2D Zeichnungsoberfläche („Sketcher“), um im Anschluss mittels Extrusion ein 3D Objekt zu erstellen. Bis zur Fertigstellung des Objektes können mehrere Bauteile (auch beweglich) im Programm zu Baugruppen zusammengefügt werden.

Im Folgenden werden die für die Konstruktion des Lokomotionsgerätes wichtigsten Bauteile, hervorgehoben – u.a. sind dies:

- Tisch
- Patientenstützvorrichtung
- Orthesengerüst
  - waagrechte Orthesenhalterung
  - senkrechte Orthesenhalterung

Die maßstabsgetreuen Zeichnungsableitungen werden im Anhang der beigelegten CD angeführt und sind daher nicht aus diesem Kapitel zu entnehmen. Diese sind im CD-Verzeichnis unter „Anhang\_CD“ → „Zeichnungsableitungen“ zu finden.

### 3.7.1 Der Tisch als Basis

#### 3.7.1.1 Allgemein

Der Tisch (vgl. Abbildung 3.30) bildet das Grundgerüst des Lokomotionsgeräts, auf welchem der restliche Aufbau aufgesetzt wurde. Aus diesem Grund musste besonders Wert auf Stabilität und Langlebigkeit gelegt werden.

Da das Therapiegerät nicht mobil ausgeführt ist, musste die Möglichkeit einer Verankerung im Boden geschaffen werden, um ein eventuelles Kippen zu verhindern. Zusätzlich wurden aus sicherheitstechnischen Gründen die Kanten des Tisches entweder abgerundet oder entgratet.

Um einem Verziehen der Materialien wie auch der einzelnen Komponenten entgegenzuwirken, wurde der Tisch inkl. Komponenten weitestgehend verschraubt anstelle von Schweißverbindungen.



Abbildung 3.30.: Der Tisch als Grundgerüst des Lokomotionsgerätes

#### 3.7.1.2 Aufbau

Für das Basisgerüst des Tisches (vgl. Abbildung 3.31) wurden aus Stabilitäts- und Gewichtsgründen Formrohre gewählt. In weiterer Folge wurden diese durch Schraubverbindungen mit den Platten des Tisches verbunden (vgl. Abbildung 3.32).

Aufgrund der gewählten Schutzklasse II des Gerätes, musste an der unteren Platte eine Kunststoffplatte mit isolierenden Abstandhaltern angebracht werden. Dies dient zum Einhalten der geforderten Luft- und Kriechstrecke, um eine ausreichende Isolation zwischen Tisch und Elektronik zu erhalten. Auf dieser Platte wurden die Steuerungseinheiten sowie die Stromversorgung aufgebaut. Das Netzteil wurde wiederum mittels Abstandhalter auf einer Aluminiumplatte befestigt, um dadurch eine ausreichende Kühlung zu erhalten. Dadurch kann der Einsatz eines aktiven Lüfters zu vermeiden werden.

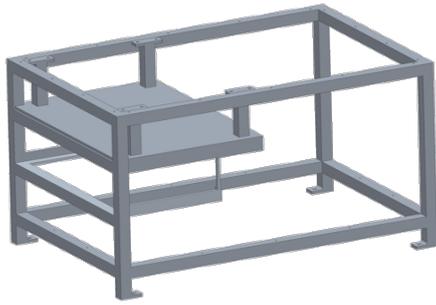


Abbildung 3.31.: Aufbau des Tisches als Grundgerüst

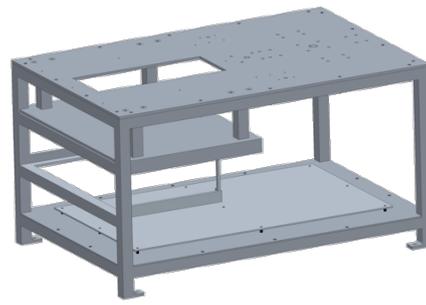


Abbildung 3.32.: Gerüst des Tisches mit verschraubten Platten (oben und unten); zusätzlich zu sehen: Kunststoffplatte mit Abstandhalter

Die Hebebühne für das Laufband wurde im Inneren des Tisches installiert (vgl. Abbildung 3.32), sodass sich bei heruntergefahrener Bühne die Unterkante des Laufbandes auf einer Ebene mit der Tischoberkante befindet. Zum Heben und Senken dieser Bühne wurde eine abnehmbare Kurbel an der Front des Gerätes angebracht.

Um ein Herunterfallen des Laufbandes zu verhindern, wurde dieses in eine Art „Wanne“ (vgl. Abbildung 3.34) gesetzt – ein anschrauben war nicht möglich. Zusätzlichen Schutz vor dem Hineingreifen in das Gerät, wird durch ein Faltenbalgsystem um diese „Wanne“ erreicht. Nachdem diese höher als die auf das Minimum reduzierte Höhe des Faltenbalgs ist, konnte sichergestellt werden, dass bei heruntergefahrener Hebebühne keine Quetschungen der Finger möglich sind. Der Faltenbalg wird also durch diese Methode niemals komplett zusammengefallen und stellt somit kein Risiko dar. Der maximale Hub der Hebebühne wurde mit 250 mm über die Tischplatte durch den Faltenbalg und einen Puffer in der Hebevorrichtung begrenzt.

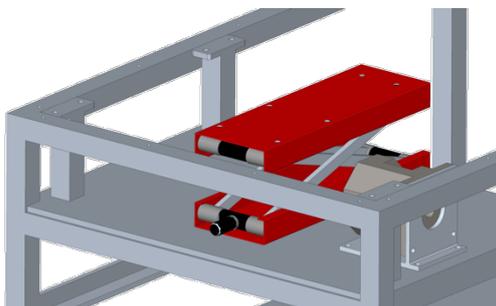


Abbildung 3.33.: Hebebühne unter der Tischplatte

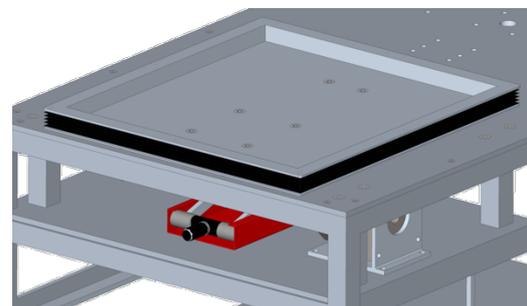


Abbildung 3.34.: „Wanne“ mit Umgebenden Faltenbalgsystem des Laufbandes

Die verwendete Seilwinde wurde an der Seite im vorderen Bereich des Gerätes installiert, um beide Einstellsysteme (Hebebühne und Seilwinde) möglichst in Griffweite zu halten (vgl.

Abbildung 3.35). Da im Bereich der Seilwinde wenig Platz zur Verfügung stand, wurde diese an die Seite des Therapiegerätes gesetzt.

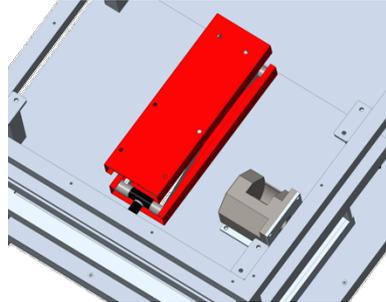


Abbildung 3.35.: Hebebühne (rot) und Seilwinde (grau) unter der Tischplatte

### 3.7.1.3 Tischlade

Da das Gerät räumlich möglichst unabhängig nutzbar sein sollte, wurde ein Stauraum für verschiedene Orthesen, Gebrauchsanweisung, Bücher, Spielsachen, etc. im Tisch geschaffen. Diese Lade – an der Front des Tisches – wurde aus Sicherheitsgründen so konstruiert, dass diese zum Inneren des Gerätes abgeschlossen ist.

### 3.7.1.4 Seitenwandabdeckungen

Um ein Berühren von Leitungen, Komponenten und Schaltungen zu vermeiden und eine doppelte Isolation zu erreichen, wurden zwischen Ober- und Unterplatte des Tisches Seitenwandabdeckungen angebracht. Diese musste wegen Erwärmung der elektrischen Bauteile im Inneren des Gerätes mit Lüftungsschlitzen versehen werden. Des Weiteren dürfen keine Bauteile im Inneren des Gerätes mithilfe des Kinderprüffingers (laut Norm [48] 5,6 mm Durchmesser und 44 mm lang) berührbar sein.

Da die Wärmequellen im hinteren Bereich des Therapiegerätes platziert wurden, konnte auf Lüftungsschlitze an der Vorderseite des Gerätes verzichtet werden. Die Seitenverkleidung der Seite sowie der Rückwand sind in Abbildung 3.36 und Abbildung 3.37 dargestellt.



Abbildung 3.36.: Seitenverkleidung der Seitenwand mit Bohrung für die Kurbel der Seilwinde

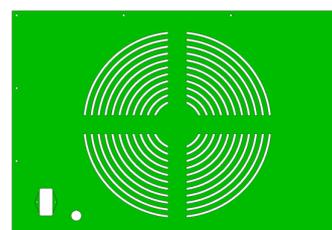


Abbildung 3.37.: Rückwandverkleidung mit Auslässen für ICE-Stecker und USB-Buchse

### 3.7.1.5 Stromversorgung

Für die Stromversorgung wurde ein ICE-Stecker (C13) mit integriertem Netzfilter vorgesehen, um das Lokomotionsgerät mithilfe eines Kaltgerätesteckers versorgen zu können. Abgesichert wurde das Gerät mit Schmelzsicherungen des Typs *F 10A L 250V*, für welche im ICE-Stecker zwei Slots vorgesehen sind. Durch Verwendung eines Kaltgerätekabels (maximale Temperatur des Kabels sind 70°C vgl. [57]), kann die Netzkabellänge leicht an die Räumlichkeiten der Klinik angepasst bzw. adaptiert werden. Durch den Umstand, dass laut Norm EN 60320-1 der minimale Nennstrom eines Netzkabels mit Anschlusstyp C14 (Stecker) mindestens 10 A beträgt, kann jedes originale Kaltgerätekabel mit passendem Stecker für dieses Therapiegerät verwendet werden [57].

### 3.7.1.6 USB Buchse

Um USB Geräte wie z.B. den Totmannschalter für die Aufmerksamkeitsüberwachung am Gerät anzuschließen, wurde zusätzlich zur Stromversorgung an der Rückseite, eine USB 3.0 Buchse verbaut. Dadurch wird sichergestellt, dass kein Kabel den Betrieb durch Hinabhängen stören kann, bzw. die Sicherheit des Gerätes nicht beeinflusst wird. In Abbildung 3.38 ist der ICE-Stecker sowie die USB-Buchse dargestellt.

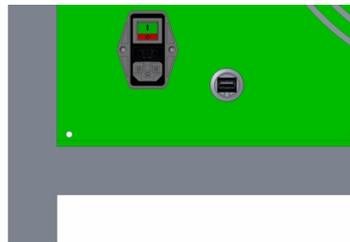


Abbildung 3.38.: ICE Stecker (links) und USB-Buchse (rechts) an der Rückseite des Lokomotionsgerätes

### 3.7.1.7 Öffnungen in das Gerät

Der Kabelstrang der Motorsteuerung und -versorgung wird durch eine Öffnung im Tisch in die Patientenstützvorrichtung gezogen, um keine direkten Öffnungen in das Innere des Tisches zu erhalten.

Die Versorgungs- sowie Steuerungsleitungen des automatisierten Laufbandes wurden durch eine weitere Öffnung – im Haltegerüst der Orthesen – an die Oberseite des Tisches geführt. Weitere Öffnungen bieten sich durch das Anheben des Laufbandes und durch die Seildurchführung.

Außerdem wurden zwei Not-Aus Schalter am Tisch verbaut, um mit diesen schnellstmöglich und in jeder Position des Therapeuten, das Therapiegerät abzuschalten (Versorgung des Laptops bleibt aufrecht, alle anderen Versorgungen werden getrennt).

Alle vorhandenen Öffnungen sind in nachfolgender Abbildung 3.39 dargestellt, alle nicht beschriebenen Öffnungen dienen als Bohrungen für Befestigungen.

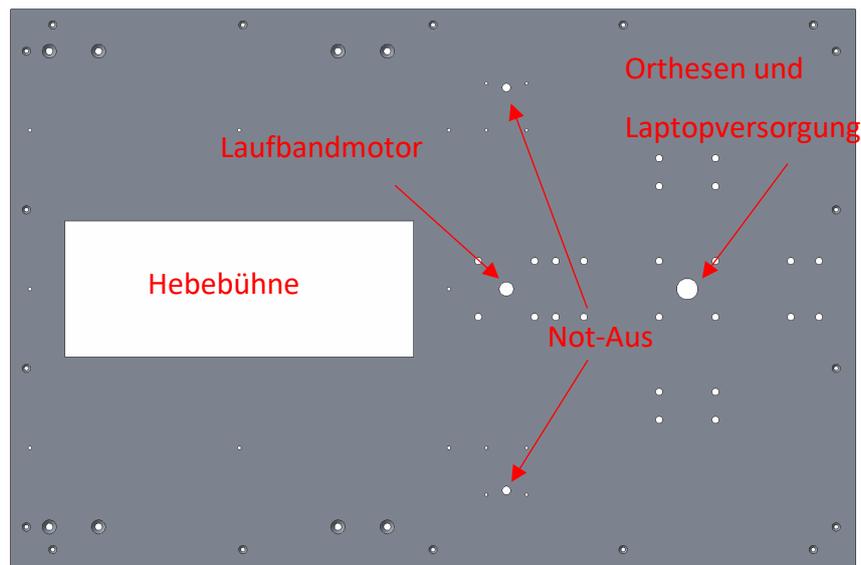


Abbildung 3.39.: Öffnungen bzw. Bohrungen in der Tischplatte mit Erklärung der Benutzungsart; nicht beschriebene Öffnungen dienen als Befestigungsbohrungen

## 3.7.2 Patientenstützvorrichtung

### 3.7.2.1 Allgemein

Zur Vermeidung von Schwachstellen, welche evt. durch Schweißnähte entstehen können, wurde die Stützvorrichtung aus einem Stück gefertigt (vgl. Abbildung 3.40). Diese Vorrichtung wird mithilfe eines Gestells auf der oberen Tischplatte aufgesetzt (vgl. Abbildung 3.41). Durch das Hohlrohr wurden durch den Tisch die Versorgungsleitungen der Motoren, sowie Anschlussleitungen zum Laptop gezogen. Des Weiteren wird an der Außenseite des Rohres das Halteseil des Patienten geführt.

An der Oberseite der Stützvorrichtung wurde eine Platte in Sonnenform (aufgrund eines kindgerechten Designs) befestigt, welche als Abdeckung dient. Durch diese wird das Drahtseil zum Patienten hindurchgeführt. Die Platte kann entlang der Patientenstützvorrichtung verschoben werden ( $\pm 50$  mm), um die Möglichkeit einer zentralen Ausrichtung des Haltegurtes am Laufband zu erhalten. Aufgrund dieser Verschiebung, können verschiedene

Patientengurtsysteme verwendet werden, da das Gerät an den Typ des Gurtes angepasst werden kann.



Abbildung 3.40.: Halterohr für Patientenstützvorrichtung mit Platte für Halterung des Seilzugs und Verbindungsstück zur Orthesenhalterung (Stabilitätsverbesserung)

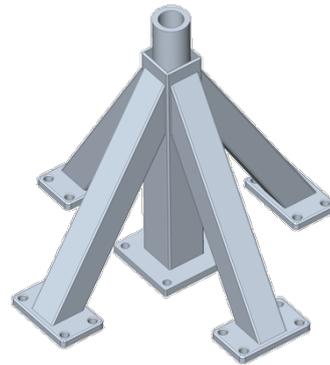


Abbildung 3.41.: Gestell zur Befestigung der Patientenstützvorrichtung am Tisch

### 3.7.2.2 Seilwinde und Seilzug

Die manuelle Winde wurde im vorderen seitlichen Bereich des Lokomotionsgeräts eingebaut. Das Drahtseil wurde über drei Umlenkrollen unter der Tischplatte über die Patientenstützvorrichtung zur Platte gelenkt. An diesem obersten Punkt wird das Seil mittels einer weiteren Umlenkrolle durch die Abdeckung hindurch geführt. Am Ende des Halteseils befindet sich ein Bügel zur Befestigung des Patientengurtes, dieser wurde durch verschraubbare Ösen (ähnlich einem Karabiner) mit dem Seilzug verbunden. Um ein Verletzen am Stahlseil zu verhindern, wird dieses weitestgehend unter einer Schutzabdeckung geführt. Da bei einem Seilzug ohne Belastung auch die Gefahr besteht, dass das Seil aus den Führungen fällt, wurden Umlenkrollen mit einem Sicherheitsbügel über den Rollen verwendet. Durch diese Methodik verbleibt das Seil unabhängig von einer Belastung im Zugsystem.

Die Kurbel der Seilwinde wurde abnehmbar gestaltet und sollte nach dem Einspannvorgang abgenommen werden.

### 3.7.2.3 Laptophalterung

Die Laptophalterung (Ergotron Inc., St. Paul, Minnesota, USA) wurde an der Patientenstützvorrichtung angebracht. Diese ist durch das erste Gelenk um bis zu 180° drehbar und kann mithilfe eines zweiten bei Bedarf weiter angepasst werden (begrenzt durch Kabellängen). Durch den Kabelkanal in der Halterung, werden die Kabel in das Innere des Therapiegeräts geleitet. Ein weiterer Vorteil dieser Vorrichtung ist die integrierte Höhenverstellung, wodurch ein individuelles Anpassen an die Körpergröße des Therapeuten ermöglicht wird.

Um ein Herausfallen des Laptops zu verhindern, musste dieser an der Halterung mittels einer Profilleiste (C-Profil) fixiert werden. Der Computer wird von oben in die Halterung eingeschoben und kann dadurch zum einen nicht aus der Halterung fallen und zum anderen werden alle nicht benutzten Anschlüsse des Laptops abgedeckt – gefordert in der Risikoanalyse. Die Wandhalterung des Laptops ist in nachfolgender Abbildung 3.42 und die überarbeitete Laptophalterung in Abbildung 3.43 dargestellt.

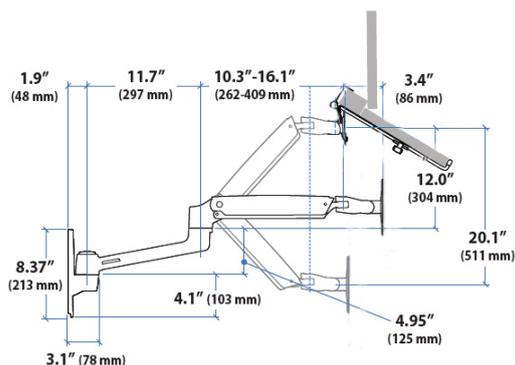


Abbildung 3.42.: Laptophalterung des Lokomotionsgeräts<sup>8</sup> inkl. Abmessungen

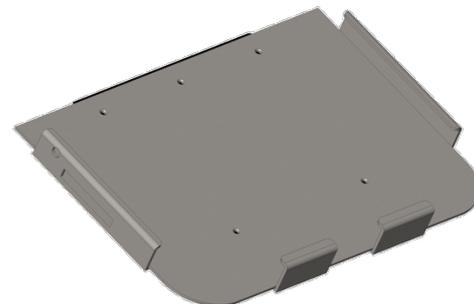


Abbildung 3.43.: Adaptierte Version der Laptophalterung mit Lüftungsausnehmung und seitlichen Begrenzungen

<sup>8</sup> Bildquelle: <https://www.ergodirect.com/17973-sit-stand-wall-mount-laptop-arm-ergodirect.html> [Zugriff am 30. Jänner 2018]

### 3.7.3 Orthesengerüst

Das Orthesengerüst setzt sich aus folgenden – teilweise verstellbaren – Hauptkomponenten zusammen, welche im Folgenden kurz beschrieben werden:

- Halterung am Tisch
  - fixiert
- „T-Stück“
  - stufenlos höhenverstellbar
- zwei waagrechte Teilstücke
  - stufenlose Rotation (max. 10°)
  - in zwei Achsen stufenlos verstellbar
- Oberschenkelhalterung
  - stufenlose Längenanpassung möglich
- Unterschenkelhalterung
  - stufenlose Längenanpassung möglich

Die Halterung am Tisch besteht aus einem quadratischen Formrohr, welches das „T-Stück“ aufnimmt. Am unteren Ende dieser Halterung werden, die Versorgungs- und Steuerungskabel des Laufbandes in den Tisch geleitet.

An dem höhenverstellbaren „T-Stück“ wurden die waagrechten Komponenten angebracht. Diese beinhalten u.a. die jeweiligen Parallelogramme zur Kraftübertragung auf die Hüfte. Um eine Außenrotation der Orthesen zu ermöglichen (max. 5°), wurden die waagrechten Orthesenhalterungen so konzipiert, dass diese gedreht werden können. Zusätzlich zur Rotationsmöglichkeit, wurden diese in der horizontalen Position in zwei Achsen verstellbar gestaltet, um diese am Patienten möglichst genau zentrieren zu können. Als Sicherheitsmaßnahme sind Begrenzungen an den jeweiligen Enden der Rohre befestigt worden, um ein Herunterfallen der Bauteile zu vermeiden.

In der nachfolgenden Abbildung 3.44 bis Abbildung 3.50 werden die im Vorhinein besprochenen Komponenten für die Orthesenhalterungen dargestellt.



Abbildung 3.44.: Tischhalterung für T-Stück



Abbildung 3.45.: Höhenverstellbares T-Stück für Orthesenhalterungen

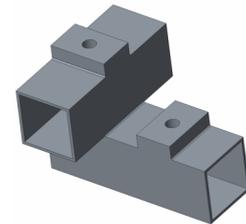


Abbildung 3.46.: Halterung für waagerechten Orthesenteil

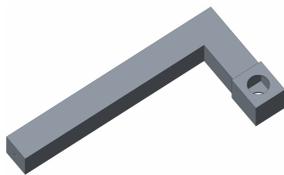


Abbildung 3.47.: Winkelstück

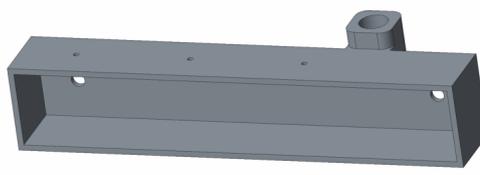


Abbildung 3.48.: Waagerechte Orthesenhalterung

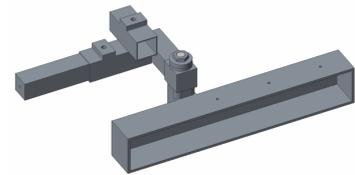


Abbildung 3.49.: Zusammengefügte Halterung

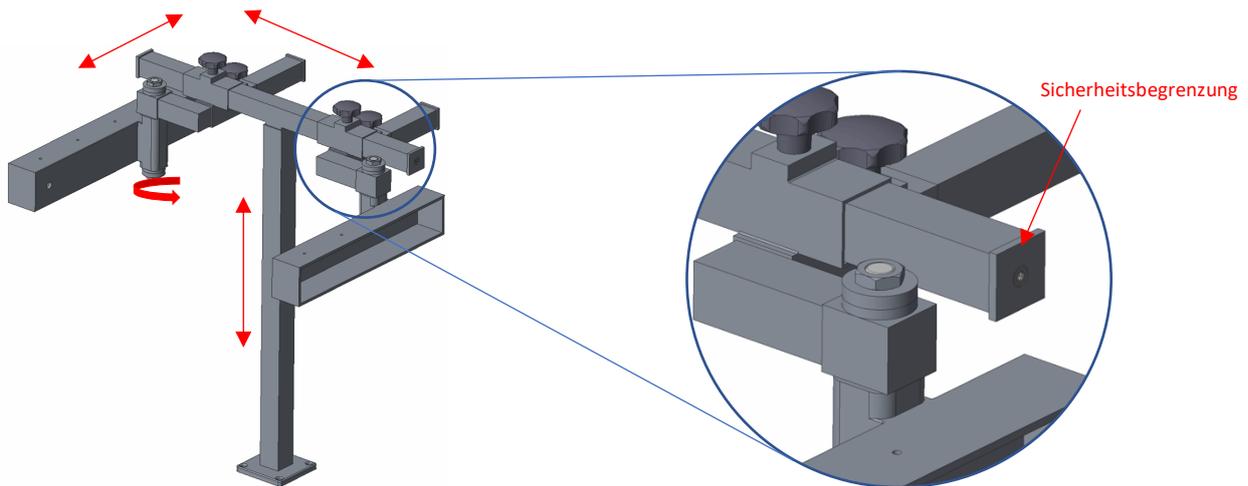


Abbildung 3.50.: Zusammengesetzte Orthesenhalterung mit allen zuvor gezeigten Komponenten und allen möglichen Bewegungsrichtungen, zum Fixieren der Stellungen wurden Sterngriffschrauben verwendet. In der Lupe ist die Sicherheitsbegrenzung dargestellt.

Die waagerechten Komponenten wurden in weiterer Folge auch als Stütze bzw. Halterung für die Handablage (vgl. Abbildung 3.51) herangezogen. Diese wurde an der Oberseite der Orthesenhalterungen befestigt und besteht aus einem transparenten Kunststoff. Durch die Verwendung von Klettverschlüssen kann die mittlere Platte leicht und schnell abgenommen bzw. wieder befestigt werden. Dadurch wird es ermöglicht, die Lage der Handablage individuell auf den Patienten anzupassen. Ein zusätzlicher Vorteil der nicht fixierten Ablage besteht in der Möglichkeit, bei Bedarf eine andere Form fertigen und einsetzen zu können.

Als Material wurde Plexiglas gewählt, um Patienten sowie Therapeuten die Bewegung der Füße ohne Sichteinschränkung zu ermöglichen.

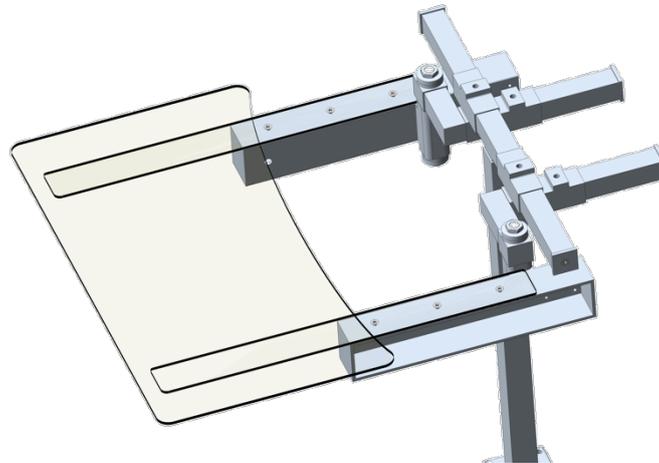


Abbildung 3.51.: Transparente Handablage des Lokomotionsgeräts, bestehend aus zwei schmalen und einem breiteren Teil.

Die in der Länge verstellbaren Ober- bzw. Unterschenkelhalterungen für die Orthesen (vgl. Abbildung 3.52) wurden mittels Flacheisen und dazu passendem C-Profil mit entsprechender Rückwand konstruiert. Für eine gleichmäßige und wieder reproduzierbare Längeneinstellung an beiden Seiten, wurden diese Flacheisen mit einer Skala für den Therapeuten versehen.

Die Oberschenkelhalterung wurde an der Vorderseite der waagrechten Halterung und die Unterschenkelhalterung (inkl. Motor mit Planetengetriebe) am unteren Ende der Oberschenkelhalterung angebracht (vgl. Abbildung 3.53).

Längenänderungen am Therapiegerät wurden mithilfe eines Schraubverschlusses sichergestellt, diese können am Gerät ohne Werkzeug (ebenfalls mithilfe einer Sternschraube) verstellt werden. In den nachfolgenden Abbildungen wurde auf eine Darstellung der Skalen sowie der Sterngriffschrauben verzichtet. Zur Kraftübertragung von Hüftmotor zum Hüftgelenk wurde ein Parallelogramm bestehend aus je zwei Flanschlagern und vier Gelenksköpfen gewählt.

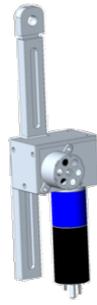


Abbildung 3.52.: Ober- und Unterschenkelhalterung mit Motor und entsprechender Schutzabdeckung

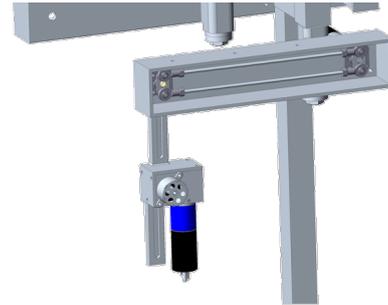


Abbildung 3.53.: rechte Orthesenhalterung mit Flanschlager und Parallelogramm zur Kraftübertragung des Hüftmotors

Die eigentlichen Orthesen wurden mittig der jeweiligen Halterung angeschweißt. Diese wurden von der Firma „Ortho - Aktiv Orthopädiehandels-gesellschaft m.b.H.“ zur Verfügung gestellt und zusätzlich entsprechend angepasst (Klettverschluss, Farbe, Höhe, Umfang, usw.). In nachfolgender Abbildung 3.54 ist das vollständige geplante Orthesengerüst dargestellt.

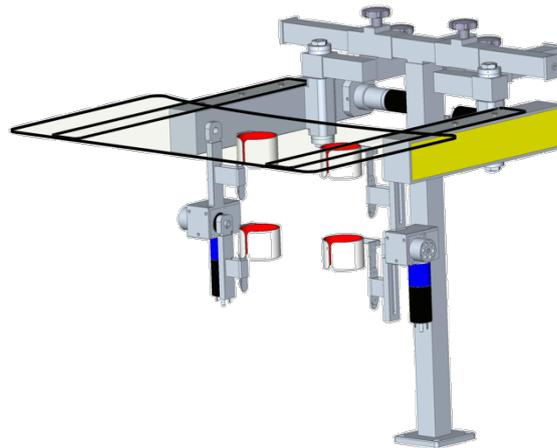


Abbildung 3.54.: Vollständiges Orthesengerüst inkl. Orthesen, Handablage, Motoren und Abdeckungen der waagerechten Komponenten

#### 3.7.4 Vollständig geplantes Lokomotionsgerät

In folgender Abbildung 3.55 ist das gesamte Lokomotionsgerät nach der Planungsphase dargestellt. Dem digitalen Anhang („Anhang\_CD“ → „Zeichnungsableitungen“) können die dazugehörigen Bauteilzeichnungsableitungen mit entsprechender Bemaßung entnommen werden.

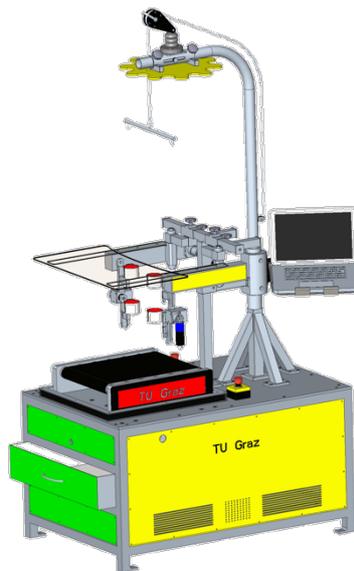


Abbildung 3.55.: Lokomotionsgerät nach abgeschlossener Planungsphase

### 3.7.5 Elektrische Versorgung

In Abbildung 3.56 sind die Beziehungen unter den Bauteilen in einem Blockschaltbild angeführt, Stromkreise mit 230 V AC bzw. 24 V DC sowie weitere Steuerkreise sind in Verwendung. Optional wäre bei Bedarf die Verwendung eines Lüfters mit 12 V möglich – dies wurde nicht realisiert, könnte aber für eventuelle Erweiterungen (wie z.B.: Motorisierung des Laufbandes) sinnvoll sein und wird deshalb in diesem Blockschaltbild ebenfalls berücksichtigt. Eine detailliertere Beschreibung der elektrischen Versorgung bzw. Verkabelung, ist dem Stromlaufplan aus Anhang F zu entnehmen.

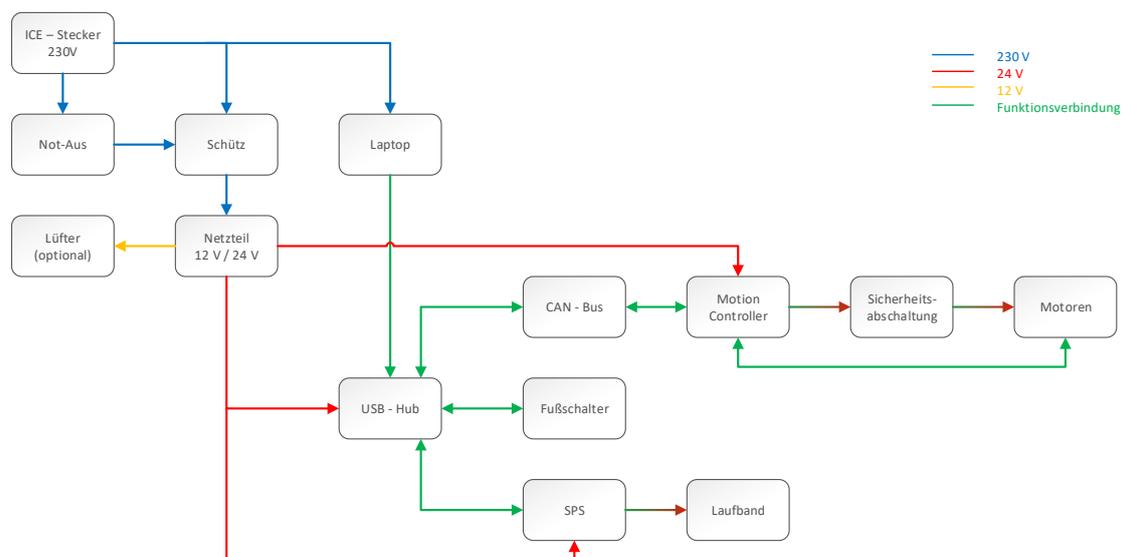


Abbildung 3.56.: Blockschaltbild der Versorgungs- und Steuerleitungen des Lokomotionsgeräts

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Risikoanalyse

In Abbildung 4.1 wird die Verteilung von Eintrittswahrscheinlichkeit und Schaden vor den Abhilfemaßnahmen dargestellt. Diese Risikoanalyse wurde unter Miteinbeziehung gewisser Risiken aus Tilp [25] erstellt und sollte als Erweiterung dieser verstanden werden. Die vorhandenen Risiken von Tilp sind eventuell aufgrund des Re-Designs anders bewertet worden. Die vollständige Risikoanalyse befindet sich in Anhang E dieser Arbeit.

Eintrittswahrscheinlichkeit	6	häufig	-	1	3	-	I	Risikostufe
	5	manchmal	2	4	-	-		
	4	gelegentlich	7	9	12	-		
	3	selten	18	25	8	1*	II	
	2	unwahrscheinlich	2	9	4	-	III	
	1	unglaublich	-	-	-	-	IV	
			gering	mittel	schwer	kata- strophal		
			1	2	3	4		
			Schadensfolge					

Abbildung 4.1.: Risikoanalyse vor Abhilfemaßnahmen;  
\*unter vernünftig vorhersehbaren Bedingungen vernachlässigbar

Es wurden insgesamt 105 Risiken identifiziert. In Kapitel 3.6.2 – Risikobewertung wurde das akzeptierbare Risiko auf Stufe III und IV festgelegt, dadurch mussten Abhilfemaßnahmen gefunden werden, um einen akzeptablen Risikobereich für das Therapiegerät zu erreichen. Vor den getroffenen Maßnahmen wurden vier Risiken der Stufe I sowie 16 Risiken der ebenfalls nicht tolerierbaren Stufe II zugeordnet.

Das einzige katastrophale Risiko kann unter vernünftig vorhersehbaren Bedingung vernachlässigt werden, da das Gerät nicht im OP-Bereich bzw. auf Intensivstationen angewendet wird. Es wurde trotz der Beschränkung ein Warnhinweis – wie auch in der Risikoanalyse vorgeschlagen – in der Gebrauchsanleitung eingebracht.

Nach den Abhilfemaßnahmen zur Risikominderung konnte – wie in Abbildung 4.2 ersichtlich – das Restrisiko deutlich reduziert werden. Die nicht akzeptablen Risikostufen I und II konnten durch Anwendung geeigneter Maßnahmen verhindert werden. Des Weiteren konnten Risiken die Anfangs der Stufe III zugerechnet wurden nach den entsprechenden Abhilfemaßnahmen in Stufe IV verschoben werden.

Sieben Risiken verblieben in Risikostufe III, bei diesen war eine weitere Reduzierung nicht möglich bzw. aus Gründen des Risiko/Aufwand Verhältnisses nicht durchführbar. 98 Risiken zählten nach den Abhilfemaßnahmen zur ebenfalls tolerierbaren Risikostufe IV.

Eintrittswahrscheinlichkeit	6	häufig	-	-	-	-	I	Risikostufe
	5	manchmal	-	-	-	-		
	4	gelegentlich	-	-	-	-		
	3	selten	-	-	-	-	II	
	2	unwahrscheinlich	4	5	1	-	III	
	1	unglaublich	27	41	26	1*	IV	
			gering	mittel	schwer	kata- strophal		
			1	2	3	4		
			Schadensfolge					

Abbildung 4.2.: Risikoanalyse nach Abhilfemaßnahmen;  
 \*unter vernünftig vorhersehbaren Bedingungen vernachlässigbar

Abbildung 4.3 zeigt die Risikostufen vor und nach den Abhilfemaßnahmen, um die Reduzierung der Risikostufen zu verdeutlichen.

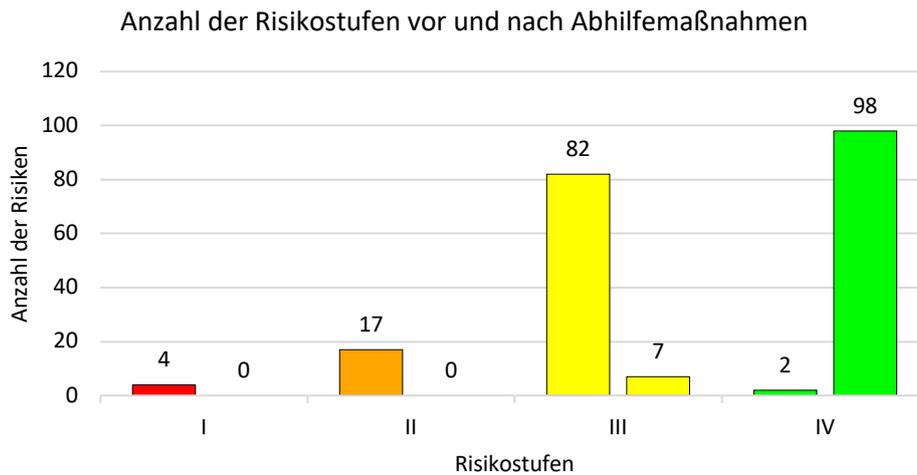


Abbildung 4.3.: Risikostufen vor und nach Abhilfemaßnahmen; linke Balken: vor Abhilfemaßnahmen und rechte Balken nach Abhilfemaßnahmen

### Bewertung des Gesamtrisikos

Unter Berücksichtigung mehrerer zeitgleicher Eintritte von Einzelrisiken sowie eventueller Abhängigkeiten untereinander, konnte keine Situation identifiziert werden, die das Risiko des Gerätes in einen nicht akzeptierbaren Risikobereich erhöhte.

Das Gesamtrisiko des Gerätes ist somit als akzeptierbar zu bewerten.

## 4.2 Re-Design des Lokomotionsgerät

Angefertigt wurde das Gerät (siehe Abbildung 4.4) durch die Maschinenbaufirma *Johann Fimbinger GmbH (Kalsdorf bei Graz, Österreich)* unter Verwendung der Konstruktionszeichnungen aus dem CD Anhang („Anhang\_CD“ → „Zeichnungsableitungen“). Es wurden die Anforderungen aus den Normen, im Speziellen der EN 60601-1 berücksichtigt und in der Planung bzw. Konstruktion umgesetzt.

Das Gerät entspricht den Anforderungen der Schutzklasse II, die Anwendungsteile sind dem Typ B zugeordnet worden. Schlitze bzw. Öffnungen sind mithilfe des Kinderprüffingers so geplant worden, dass ein Hineingreifen in das Gerät nicht möglich ist.

Eine Gebrauchsanleitung wurde in gedruckter Form dem Therapiegerät beigelegt und ist ebenfalls auf der beigelegten CD unter „Anhang“ → „Gebrauchsanweisung“ → „Gebrauchsanweisung\_Lokomotionsgerät\_V1.pdf“ abrufbar.

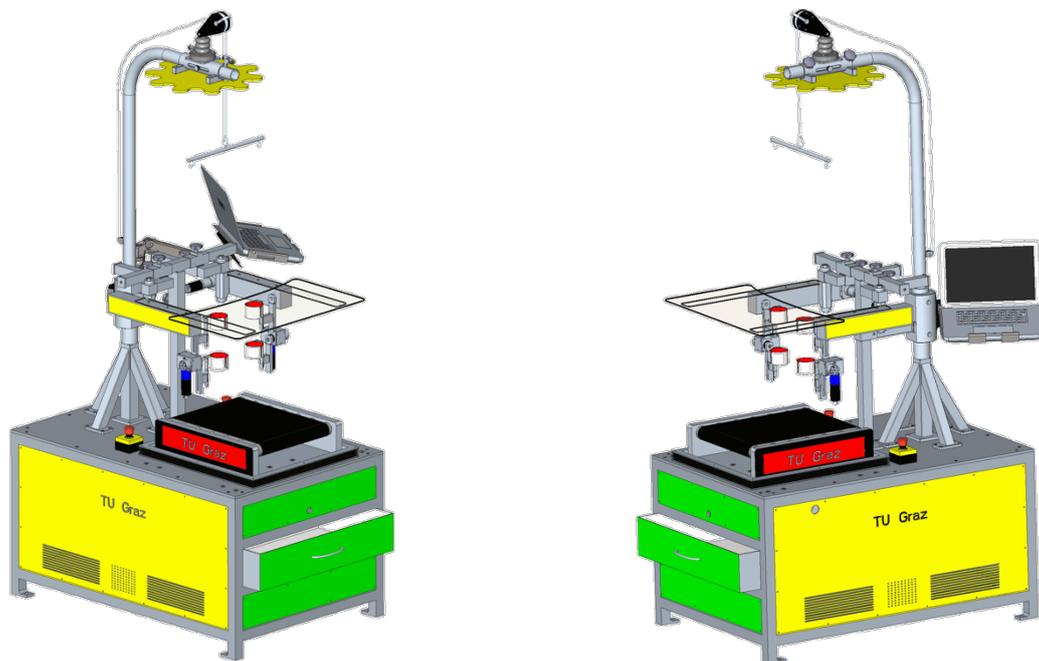


Abbildung 4.4.: Ergebnis des „kidsTUGo“ nach der Planung und des Re-Designs

#### 4.2.1 Umgesetzte Veränderungen zum Lokomotionsgerät nach Tilp

Folgende maßgeblichen Veränderungen zum bestehenden Lokomotionsgerät wurden mithilfe dieser Arbeit umgesetzt:

- Verbesserungen im Stabilitätsbereich des Gerätes
- Vergrößerte und stabiler ausgeführte Handablage
- Verkleinerte Orthesenform
- Verlängerung der Oberschenkelorthese um 3 cm
- Zehenheber aus nicht elastischen Material
- Gewichtseinsparung an beweglichen Teilen, um ein höheres Drehmoment an den Orthesen zu ermöglichen
- Seilzug für erleichterten Einspannvorgang und optimale Höhenanpassung des Patienten
- Hebebühne für Laufband
- Vorbereitungen zur Installation eines automatisierten Laufbandes
- Seitenwandabdeckungen des Tisches
- Laptop mit höhenverstellbarer Halterung am Gerät
- Möglichkeit einer Außenrotation der Orthesen
- Kennzeichnungen am Gerät für eine erleichterte Längeneinstellung der Orthesen
- Vereinfachte Ausführung eines Totmannschalters (Fußschalter)

#### 4.2.2 Antrieb und Steuerung

Das Antriebskonzept des bestehenden Gerätes wurde nicht verändert. Die Antriebseinheiten setzen sich aus jeweils einem Motor, einem Planetengetriebe und bei den Knieantrieben aus einem zusätzlichen Schneckengetriebe zusammen. Zusätzlich findet in jedem Antriebssystem eine Steuereinheit und ein Impulsgeber Anwendung. Eine Zusammenfassung der verwendeten Komponenten ist der nachfolgenden Tabelle 4.1 zu entnehmen.

Tabelle 4.1.: Auflistung der verwendeten Komponenten für das Antriebssystem des Lokomotionsgerätes

Einsatzort	Typ	Hersteller	Modell
Motorsteuerung	Motion Controller	Faulhaber	MCDC 3006 S CF
Encoder	Impulsgeber	Faulhaber	HEDS 5500 A
Hüfte	DC Kleinstmotor	Faulhaber	3863 H 024 CR
Hüfte	Planetengetriebe	Faulhaber	38A
Knie	DC Kleinstmotor	Faulhaber	3863 H 024 C
Knie	Planetengetriebe	Faulhaber	38/2S
Knie	Schneckengetriebe	ELRA	SR25

#### 4.2.2.1 Sonstiges

Die Steuerung des Gerätes erfolgt durch einen Laptop, welcher mithilfe einer geeigneten Halterung am Gerät befestigt wurde. Eine Liste der weiteren wichtigen Komponenten ist der nachfolgenden Tabelle 4.2 zu entnehmen. Angaben über die Motorisierung des Laufbandes können zum Abschluss dieser Arbeit noch keine angegeben werden.

Tabelle 4.2.: Auflistung der wichtigsten verbauten Komponenten des Gerätes

Typ	Hersteller	Modell
Laptop	ASUS	X541U
Laptophalterung	Ergotron	45-353-026
USB to CAN Adapter	IXXAT	USB-to-CAN V2
manuelle Seilwinde	Pfaff-Silberblau	SW-W 125
Hebebühne	Powerplustools	0327
Netzteil (24V)	EOS Power	MWLC550-1024
ICE Stecker und Netzfilter	Schaffner	FN284B-10-06

### 4.2.3 Typenschild und technische Daten des Lokomotionsgerätes

Das angebrachte Typenschild des Therapiegerätes ist in Abbildung 4.5 dargestellt und enthält die wichtigsten Daten des Gerätes, gefordert durch die EN 60601-1 [48] bzw. der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG [53].



Abbildung 4.5.: Typenschild des „kidsTUGo“

In Tabelle 4.3 wird eine Übersicht über die technischen Daten des „kidsTUGo“ dargestellt, diese wurden in die Gebrauchsanweisung übernommen.

Tabelle 4.3.: Übersicht der technischen Daten des „kidsTUGo“

	Min.	Max.	Einheit
Patientengewicht	6,5	16	kg
Patientengröße	67	90	cm
Oberschenkellänge	16	25	cm
Unterschenkellänge inkl. Fuß	15	27	cm
Hüftwinkel	-10	35	°
Kniewinkel	6	62	°
Drehmoment Hüfte	-	13,2	Nm
Drehmoment Knie	-	7	Nm
Umdrehungszahl Hüfte	-	35	min <sup>-1</sup>
Umdrehungszahl Knie	-	58	min <sup>-1</sup>

## 5 Diskussion

Als Ergebnis dieser Arbeit wurde das vorhandene Lokomotionsgerät für Kleinkinder einem Re-Design unterzogen. Dabei wurden die Ergebnisse eines Usability-Tests sowie Klinikrückmeldungen in der Planung und Konstruktion mitberücksichtigt.

Das Antriebskonzept von Tilp bzw. die vorhandenen Motoren wurden vorerst evaluiert und neu berechnet. In Anbetracht des Ergebnisses kann die Aussage getroffen werden, dass dieses Konzept den bereits vorhandenen Anforderungen von Seiten der Klinik entsprach. Aufgrund des geringen Platzbedarfes – begrenzt durch die Körpergröße der Patienten – war es jedoch nicht möglich, eine andere Platzierung der Motoren vorzunehmen. Die bereits vorhandene Therapiesoftware des Lokomotionsgerätes sollte nicht geändert werden und daher wurden die gleichen Antriebseinheiten für das Re-Design ausgewählt. Eine Veränderung in diesem Bereich, hätte eine komplette Überarbeitung bzw. neue Software erfordert. Des Weiteren unterstützt auch die leichte Anbindung an die Programmiersoftware LabVIEW eine Verwendung der Faulhaber Komponenten. Aus vorher genannten Gründen fand somit keine Überarbeitung dieses Teilbereiches statt.

Für das Sicherheitskonzept wurden die Anforderungen aus mehreren Normen, im Speziellen der EN 60601-1 herangezogen und umgesetzt. Da als Patientengruppe Kleinkinder therapiert werden, wurden zusätzlich spezielle Anforderungen (wie z.B.: kleinere Durchmesser bei Öffnungen bzw. Lüftungsschlitze) an das Therapiegerät gestellt. Es wurde auch versucht, die Quetschgefahr so gering wie möglich zu halten – durch Einbau eines Faltenbalgsystems für die Hebebühne oder Konstruktion von Schutzabdeckungen.

Trotz Erfüllung der Anforderungen müssen weitere Beobachtungen bzw. eine klinische Bewertung (im Speziellen bei Vollbelastung) durchgeführt werden, um evtl. weitere Sicherheitsmaßnahmen zu eruieren und umsetzen zu können.

Durch Verwendung von Farben (bei Abdeckungen) wurde versucht die Akzeptanz von Kinder für dieses Gerät zu erhöhen. Bei der Konstruktion dieses Gerätes muss aber in erster Linie auf die Funktion („*form follows function*“<sup>9</sup>) Wert gelegt werden, wodurch ein kindgerechtes

---

<sup>9</sup> Aussage geht auf ein Zitat des Architekten Louis Henry Sullivan (1856 - 1924) zurück

Design nicht unmittelbar im Mittelpunkt steht. Es wurde aber versucht, diesem Umstand annäherungsweise gerecht zu werden.

In der Risikoanalyse des ersten Prototypen wurde von Tilp [25] besonderes Augenmerk auf eine möglichst breite Abdeckung aller vorhandenen Einflüsse (elektrische, softwaretechnische, mechanische, Bediener und Anwender, etc.) gelegt.

Im Zuge der Entwicklung der Lokomotionssoftware von Kalkgruber [26] wurde der Schwerpunkt der Analyse auf softwaretechnische Einflüsse gelegt (u.a. Missbrauch, Bedienfehler, Datensicherheit).

In der nun durchgeführten Risikoanalyse dieser Arbeit wurde im Speziellen versucht, genauer auf elektrische und mechanische Risiken einzugehen. Unter anderen durch eine Veränderung im Design, der Verwendung eines Seilzuges sowie einer Hebebühne mussten weitere Sicherheitsaspekte in die Analyse einbezogen und entsprechend geeignete Maßnahmen getroffen werden. In dieser Risikoanalyse sind bereits identifizierte Risiken durch das Re-Design in ihrer Risikostufe verringert bzw. erhöht worden.

Als Ergebnis der Risikoanalyse kann die Aussage getroffen werden, dass das Gerät in Betrieb genommen werden kann und bei bestimmungsgemäßer Anwendung im klinischen Alltag keine unvermeidbaren Risiken zu erwarten sind.

Für vertikale Bewegungen des Patienten wurde eine Hebebühne für das Laufband, sowie ein Seilzug mit dazugehöriger Winde implementiert. Beide Komponenten sind mittels einer Kurbel manuell zu bedienen. Eine Automatisierung dieser Hebevorrichtungen wurde zuerst angedacht, dann aber aus Kostengründen nicht umgesetzt. Der benötigte Kraftaufwand zum Anheben bzw. Absenken wurde zunächst als Nachteil angesehen. Bei genauerer Betrachtung entspricht dies jedoch einem Vorteil, da der benötigte Kraftaufwand auch dem Schutz vor einer unabsichtlichen Betätigung dient.

In einer nachfolgenden Masterarbeit wird die Automatisierung des Laufbandes, sowie die vorhandene Gewichtsbelastung des Patienten auf dieses geplant und umgesetzt. Des Weiteren muss ein Software Re-Design zum Ausbessern von Bugs stattfinden.

Als Abschluss kann die Aussage getroffen werden, dass die anfangs gestellten Ziele, sowie Anforderungen in dieser Arbeit umgesetzt wurden und das Medizinprodukt zu Testzwecken an der Klinik eingesetzt werden könnte.

Um weitere Erkenntnisse zu diesem Therapiegerät zu erhalten, wäre es unbedingt notwendig, eine klinische Studie durchzuführen. Dadurch könnten evtl. bis dato nicht erkannte Schwachstellen bzw. Verbesserungsmaßnahmen aufgezeigt und adaptiert werden.

## **6 Schlussfolgerung**

Im Zuge dieser Arbeit wurde der Prototyp eines Lokomotionsgerätes für Kleinkinder einem Hardware Re-Design unterzogen. Erkenntnisse eines Usability Tests sowie Rückmeldungen aus dem Testbetrieb in der Klinik wurden in die Konzeption, Planung und auch der Umsetzung mit einbezogen.

Um die Sicherheit des Medizinproduktes gewährleisten zu können, wurde dieses Therapiegerät nach den Anforderungen der EN 60601-1 sowie weiterer relevanter Normen bzw. Vorschriften konstruiert. Aufgrund von Kleinkindern als Patientengruppe, musste besonderes Augenmerk auf weitere spezielle Anforderungen gelegt werden.

Aufgrund der durchgeführten Risikoanalyse nach EN 14971 konnten einige Risiken identifiziert und geeignete Abhilfemaßnahmen getroffen werden. Durch die durchgeführte Risikoanalyse des „kidsTUGo“ konnten nach den Abhilfemaßnahmen keine unververtretbaren Risiken aufgefunden werden. Somit wurde ein akzeptierbares Gesamtrisiko festgestellt und das Gerät kann dadurch aus Herstellersicht am Patienten angewendet werden.

Durch die Kooperation mit der Fa. Johann Fimbinger GmbH, die für die Konstruktion des Gerätes zuständig war, konnte das Gerät einen weiteren Schritt in Richtung Serienreife entwickelt werden.

Als nächster Schritt sollte eine klinische Prüfung des Therapiegerätes durchgeführt werden, in welcher neben den medizinischen Aspekten auch weitere Schwachstellen bzw. Verbesserungsmaßnahmen aufgezeigt werden könnten.

Abschließend kann zusammengefasst werden, dass die gestellten Ziele dieser Arbeit erfüllt wurden und durch die Weiterentwicklung des Gerätes, ein wichtiger Schritt in Richtung eines optimalen Therapiegerätes für Kinder mit infantiler Zerebralparese gesetzt wurde.

## 7 Literaturverzeichnis

- [1] K. Götz-Neumann, *Gehen verstehen*, Stuttgart - New York: Georg Thieme Verlag, 2006.
- [2] L. Döderlein, *Infantile Zerebralparese*, 2. Auflage Hrsg., Berlin-Heidelberg: Springer-Verlag, 2015, p. 478.
- [3] P. Rosenbaum, N. Paneth, A. Leviton, M. Goldstein und M. Bax, „A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006,“ *Developmental Medicine & Child Neurology*, Nr. 6, pp. 8-14, 2007.
- [4] M. Oskoui, F. Coutinho, J. Dykeman, N. Jetté und T. Pringsheim, „An update on the prevalence of cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis,“ *Developmental Medicine and Child Neurology*, Nr. 6, pp. 509-519, 2013.
- [5] A. Johnson, „Prevalence and characteristics of children with cerebral palsy in Europe,“ *Developmental Medicine and Child Neurology*, Nr. 9, pp. 663-640, 2002.
- [6] C. Murphy, M. Yeargin-Allsopp, P. Decoufle und C. Drews, „Prevalence of cerebral palsy among ten-year-old children in metropolitan Atlanta, 1985 through 1987,“ *The Journal of Pediatrics*, Nr. 5, pp. 13-20, 1993.
- [7] B. Doll, „Infantile Zerebralparese - Pathogenese und Behandlung der gestörten Hüftentwicklung,“ *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date*, Nr. 1, pp. 125-142, 2006.
- [8] STATISTIK AUSTRIA, „statistik.at,“ 27 Dezember 2017. [Online]. Available: [https://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/menschen\\_und\\_gesellschaft/bevoelkerung/index.html](https://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/bevoelkerung/index.html). [Zugriff am 17 Jänner 2018].
- [9] M. Kruse, S. Michelsem, E. Flachs, H. Brønnum-Hansen, M. Madsen und P. Uldall, „Lifetime costs of cerebral palsy,“ *Developmental Medicine & Child Neurology*, Nr. 8, pp. 622-628, 2009.
- [10] A. Kunschke, *Objektive Bewertung der Spontanmotorik bei Neugeborenen mit infantiler Zerebralparese*, Medizinischen Fakultät der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen, Dissertation 2006.
- [11] R. Brunner, „Gangverbessernde Maßnahmen bei Patienten mit Zerebralparese,“ *Der Orthopäde*, Nr. 1, pp. 15-22, Jänner 2010.

- [12] G. Schönecker, „Prinzipien operativer Eingriffe bei infantiler Zerebralparese,“ in *Langzeitergebnisse in der Kinderorthopädie*, H. Reichel und R. Krauspe, Hrsg., Berlin, Heidelberg, Springer-Verlag, 2003, pp. 47-61.
- [13] A. Kumar, Effektivität und Sicherheit der Roboterunterstützten Gangorthese Lokomat bei Kindern und Jugendlichen mit zentralen Gangstörungen, München: Ludwig-Maximilians-Universität zu München, Dissertation 2009.
- [14] K. Dodd und S. Foley, „Partial body-weight-supported treadmill training can improve walking in children with cerebral palsy: a clinical controlled trial,“ *Developmental Medicine & Child Neurology*, Nr. 2, pp. 101-105, 2007.
- [15] I. Borggräfe, A. Kumar, J. Schäfer und F. Heinen, „Roboterassistierte Laufbandtherapie für Kinder mit zentralen Gangstörungen,“ *Monatsschrift Kinderheilkunde*, Nr. 6, pp. 529-534, 2007.
- [16] M. Schindl, C. Forstner, H. Kern und S. Hesse, „Treadmill training with partial body weight support in nonambulatory patients with cerebral palsy,“ *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, Nr. 3, pp. 300-301, 2000.
- [17] K. Willoughby, K. Dodd und N. Shields, „A systematic review of the effectiveness of treadmill training for children with cerebral palsy,“ *Disability and Rehabilitation*, Nr. 24, pp. 1971-1979, 2009.
- [18] I. Díaz, J. J. Gil und E. Sánchez, „Lower-Limb Robotic Rehabilitation: Literature Review and Challenges,“ *Journal of Robotics*, Article ID 759764, 2011.
- [19] Hocoma, „<https://www.hocoma.com/de/>,“ [Online]. Available: <https://www.hocoma.com>. [Zugriff am 2 Oktober 2017].
- [20] WOODWAY GmbH, „<http://woodway.de/>,“ [Online]. Available: <http://woodway.de/medicaltreadmills/lokoHELP.html>. [Zugriff am 3 Oktober 2017].
- [21] Reha-Stim Medtec GmbH & Co. KG, „<http://www.reha-stim.de/>,“ [Online]. Available: <http://www.reha-stim.de/cms/index.php?id=108>. [Zugriff am 3 Oktober 2017].
- [22] ReWalk Robotics GmbH, „<http://rewalk.com/>,“ 2018. [Online]. Available: <http://rewalk.com/de/rewalk-rehabilitation/>. [Zugriff am 7 Jänner 2018].
- [23] G. Zeilig, H. Weingarden, Z. Manuel, I. Dudkiewicz, A. Bloch und A. Esquenazi, „Safety and tolerance of the ReWalk™ exoskeleton suit for ambulation by people with complete

- spinal cord injury: a pilot study.," *The Journal of Spinal Cord Medicine*, Bd. 35, Nr. 2, pp. 96-101, 2012.
- [24] A. Esquenazi, M. Talaty, A. Packel und M. Saulino, „The ReWalk Powered Exoskeleton to Restore Ambulatory Function to Individuals with Thoracic-Level Motor-Complete Spinal Cord Injury," *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, Nr. 11, pp. 911-921, November 2012.
- [25] A. Tilp, Entwicklung eines Lokomotionsgerätes für Kleinkinder, Technische Universität Graz, Masterarbeit 2013.
- [26] M. Kalkgruber, Entwicklung einer Software für ein Lokomotionsgerät, Technische Universität Graz, Masterarbeit 2016.
- [27] S. Langthaler, Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit eines Lokomotionsgerätes für Kleinkinder, Technische Universität Graz, Masterarbeit 2016.
- [28] Hocoma AG, „Hocoma.com," 2017. [Online]. Available: [https://static.hocoma.com/wp-content/uploads/2016/08/TECH\\_L6\\_140317\\_en-2.pdf?x82600](https://static.hocoma.com/wp-content/uploads/2016/08/TECH_L6_140317_en-2.pdf?x82600). [Zugriff am 6 November 2017].
- [29] G. Colombo, Entwicklung und Einsatz einer automatisierten Lokomotionstherapie für Querschnittsgelähmte, ETH Zürich, Dissertation 2001.
- [30] ÖVE EN 62304:2016 11 01, „Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse," 2016.
- [31] M. Svehlik, *Ganganalysedaten (Excel Sheet)*, Ganglabor Graz.
- [32] D. A. Winter, *The BIOMECHANICS and MOTOR CONTROL of HUMAN GAIT*, Waterloo: University of Waterloo Press, 1987.
- [33] D. A. Winter, *BIOMECHANICS AND MOTOR CONTROL OF HUMAN MOVEMENT*, Waterloo: University of Waterloo, 2009.
- [34] B. Stansfield, „clinicalgaitanalysis.com," [Online]. Available: <http://www.clinicalgaitanalysis.com/data/SpeedAllSummary.xls>. [Zugriff am 7 November 2017].
- [35] P. Selber und W. de Godoy, „clinicalgaitanalysis.com," [Online]. Available: [http://www.clinicalgaitanalysis.com/data/AACD/Grupo\\_a.xls](http://www.clinicalgaitanalysis.com/data/AACD/Grupo_a.xls). [Zugriff am 7 November 2017].

- [36] CONTEMPLAS GmbH, „clinicalgaitanalysis.com,“ [Online]. Available: <http://www.clinicalgaitanalysis.com/data/>. [Zugriff am 7 November 2017].
- [37] Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG, „faulhaber.com,“ Edition 2017. [Online]. Available: [https://www.faulhaber.com/fileadmin/Import/Media/DE\\_3863\\_CR\\_DFF.pdf](https://www.faulhaber.com/fileadmin/Import/Media/DE_3863_CR_DFF.pdf). [Zugriff am 8 November 2017].
- [38] MICROMO, „micromo.com,“ Edition 2012 - 2013. [Online]. Available: [https://www.micromo.com/media/pdfs/3863\\_C\\_DFF.pdf](https://www.micromo.com/media/pdfs/3863_C_DFF.pdf). [Zugriff am 10 November 2017].
- [39] G. Colombo, J. Matthias, R. Schreier und V. Dietz, „Treadmill training of paraplegic patients using a robotic orthosis,“ *Journal of Rehabilitation Research and Development*, Nr. 6, pp. 693-700, 200.
- [40] Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG, „faulhaber.com,“ Edition 2017. [Online]. Available: [https://www.faulhaber.com/fileadmin/Import/Media/DE\\_38A\\_DFF.pdf](https://www.faulhaber.com/fileadmin/Import/Media/DE_38A_DFF.pdf). [Zugriff am 8 November 2017].
- [41] Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG, „faulhaber.com,“ Edition 2017. [Online]. Available: <https://www.faulhaber.com/de/produkte/serie/382s/>. [Zugriff am 8 November 2017].
- [42] ELRA-Antriebstechnik Vertriebs Ges.m.b.H., „elra.at,“ Juli 2014. [Online]. Available: <http://www.elra.at/images/produkte/getriebe/datenblaetter/SR25.pdf>. [Zugriff am 16 November 2017].
- [43] Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG, „Gerätehandbuch,“ 27 September 2017. [Online]. Available: [https://www.faulhaber.com/fileadmin/Import/Media/DE\\_7000\\_00038.pdf](https://www.faulhaber.com/fileadmin/Import/Media/DE_7000_00038.pdf). [Zugriff am 29 Jänner 2018].
- [44] Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG, „Kommunikations- / Funktionshandbuch,“ 2014 August 2017. [Online]. Available: [https://www.faulhaber.com/fileadmin/Import/Media/DE\\_7000\\_00030.pdf](https://www.faulhaber.com/fileadmin/Import/Media/DE_7000_00030.pdf). [Zugriff am 29 Jänner 2018].
- [45] Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG, „faulhaber.com,“ Edition 2017. [Online]. Available: [https://www.faulhaber.com/fileadmin/Import/Media/DE\\_MCDC3006\\_V2\\_5\\_DFF.pdf](https://www.faulhaber.com/fileadmin/Import/Media/DE_MCDC3006_V2_5_DFF.pdf). [Zugriff am 17 November 2017].

- [46] Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG, „faulhaber.com,“ 30 Mai Edition 2017. [Online]. Available: [https://www.faulhaber.com/fileadmin/Import/Media/DE\\_HEDS-5500\\_DFF.pdf](https://www.faulhaber.com/fileadmin/Import/Media/DE_HEDS-5500_DFF.pdf). [Zugriff am 28 November 2017].
- [47] Verordnung 2017/745, „Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates,“ 2017.
- [48] ÖVE/ÖNORM EN 60601-1, „Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale,“ 1 Februar 2014.
- [49] N. Leitgeb, Sicherheit von Medizingeräten, 2. Auflage Hrsg., Berlin Heidelberg: Springer Vieweg, 2015, p. 295.
- [50] EOS Power India Private Ltd, „eospower.com,“ 17 Dezember 2015. [Online]. Available: [http://www.eospower.com/datasheet/MWLC550\\_Datasheet.pdf](http://www.eospower.com/datasheet/MWLC550_Datasheet.pdf). [Zugriff am 18 Dezember 2017].
- [51] A. Zangl, Elektrische Versorgung eines Lokomotionsgerätes, Bachelorarbeit 2014.
- [52] ÖNORM EN 12385-4: 2008 09 01, „Drahtseile aus Stahldraht - Sicherheit - Teil 4: Litzenseile für allgemeine Hebezwecke,“ 2008.
- [53] Richtlinie 2006/42/EG, „RICHTLINIE 2006/42/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung),“ 2006.
- [54] ÖNORM EN ISO 7010:2015 11 01, „ Graphische Symbole - Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen - Registrierte Sicherheitszeichen,“ 2015.
- [55] ÖNORM EN ISO 14971, „Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte,“ 1 März 2013.
- [56] J. Schröttner und A. Lassnig, „Teil Risikoanalyse,“ in *Laborübung Medizingerätesicherheit*, o.J..
- [57] OVE EN 60320-1, „Gerätesteckvorrichtungen für den Hausgebrauch und ähnliche allgemeine Zwecke -- Teil 1: Allgemeine Anforderungen,“ 1 Mai 2016.

- [58] W. Zifferer, „CGM Media,“ Juni 2015. [Online]. Available: <http://www.cgm-media.at/share/detail/neue-perspektiven-fuer-80000-kinder-in-oesterreic/>. [Zugriff am 28 September 2017].
- [59] COLUMBUS McKINNON Engineered Products GmbH, „pfaff-silberblau.com,“ Juli 2016. [Online]. Available: <http://www.pfaff-silberblau.com/de-Komponenten-Produkteen-Components-Products/de-Seilwindenen-Wire-Rope-Winches/de-Handseilwindenen-Manual-rope-winches/de-Wandseilwinde-SW-Wen-SW-W-Wall-Mounted-Wire-Rope-Winch.html>. [Zugriff am 21 Februar 2018].

## 8 Anhang

### A. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1.1.: Grafische Darstellung des Gangzyklus mit den in Tabelle 1.1 beschriebenen unterschiedlichen Teilphasen entnommen aus [2].....	3
Abbildung 1.2.: Darstellung verschiedener Lokomotionsgerätetypen aus [18]: (a) Laufbandtrainer, (b) programmierbare Fußplatten, (c) Gehtrainer ohne Laufbandunterstützung, (d) stationäres Lokomotionstraining im sitzen/liegen und (e) aktive Fußorthese .....	11
Abbildung 1.3.: LokomatPro® der Firma Hocoma AG [19].....	12
Abbildung 1.4.: LokoHelp® der Firma WOODWAY GmbH in Kombination mit Laufband und Gurtsystem [20].....	13
Abbildung 1.5.: links: Gangtrainer GT I der Firma Reha-Stim Medtec GmbH & Co. KG [21]; rechts: HapticWalker .....	13
Abbildung 1.6.: Andago® der Firma Hocoma AG [19] .....	14
Abbildung 1.7.: Erigo® der Firma Hocoma AG [19].....	14
Abbildung 1.8.: Schematische Darstellung des ReWalk™ Exoskelett aus [24].....	15
Abbildung 3.1.: Flussdiagramm der Software des Lokomotionsgeräts entwickelt von Kalkgruber [26] nach den Vorgaben der EN 62304 [30].....	18
Abbildung 3.2.: Winkelvergleich des Hüftgelenks während eines Gangzyklus aus [1], [31], [33], [34] und [35].....	20
Abbildung 3.3.: Winkelvergleich des Kniegelenks während eines Gangzyklus aus [1], [31], [33], [34] und [35].....	20
Abbildung 3.4.: Momentenvergleich im Hüftgelenk während eines Gangzyklus; Werte aus: [31], [32] und [34].....	21
Abbildung 3.5.: Momentenvergleich im Kniegelenk während eines Gangzyklus; Werte aus: [31], [32] und [34].....	22
Abbildung 3.6.: Berechnetes Drehmoment der Hüfte in Abhängigkeit des Patientengewichts; 10 % Toleranzgrenze und maximal erreichbares Drehmoment durch das Antriebssystem; Werte aus [31] und [37].....	23

Abbildung 3.7.: Berechnetes Drehmoment des Knies in Abhängigkeit des Patientengewichts; 10 % Toleranzgrenze und maximal erreichbares Drehmoment durch das Antriebssystem; Werte aus [31] und [38].	23
Abbildung 3.8.: Errechnete Winkelgeschwindigkeiten aus den Daten von Svehlik [31] bei einer Kadenz von 120 Schritten pro Minute.	24
Abbildung 3.9.: Darstellung des Parallelogramms zur Kraftübertragung im Hüftbereich. ....	28
Abbildung 3.10.: Darstellung der benötigten Drehzahlen der Hüftmotoren, um das benötigte Drehmoment zu erzeugen. Werte aus [37] und [40].	30
Abbildung 3.11.: Benötigte Drehzahlen der Kniemotoren, um das benötigte Drehmoment zu erzeugen. Die Nenndrehzahl des Motors wurde aufgrund des Fehlens im Datenblatt mit der Fa. Faulhaber abgeschätzt. Werte aus [38] und [41].	31
Abbildung 3.12.: Maximal benötigte Hüftdrehmomente während einer Gangphase. Werte aus [31] und [37].	31
Abbildung 3.13.: Maximal benötigte Kniedrehmomente während einer Gangphase. Werte aus [31] und [38].	32
Abbildung 3.14.: Stromaufnahme der Motoren während einer Gangphase. Werte aus [37] und [38].	33
Abbildung 3.15.: Gesamtstromaufnahme des Antriebs des Lokomotionsgeräts unter Einbezug aller vier Motoren.	33
Abbildung 3.16.: Darstellung des benötigten Spannungsverlaufs an den Hüft- bzw. Kniemotoren. Werte aus [37] und [38].	34
Abbildung 3.17.: Steuerungskonzept des Lokomotionsgeräts	35
Abbildung 3.18.: „USB-to-CAN V2“ Schnittstelle zur Kommunikation zwischen PC und Steuerungseinheiten.	36
Abbildung 3.19.: CAN Bus Topologie aus [43]	36
Abbildung 3.20.: Motion Controller MCDC 3006 S CF	37
Abbildung 3.21.: Profile Position Mode aus [44]	37
Abbildung 3.22.: Anwendung der MOOP aus [48]	45
<i>Abbildung 3.23.: Anwendung der MOOP und MOPP aus [48].</i>	45
Abbildung 3.24.: Prinzip der doppelten Isolation eines Geräts der Schutzklasse II mit Metallgehäuse aus [48].	46
Abbildung 3.25.: Schaltnetzteil MWLC550-1024 aus Datenblatt [50]	46

---

Abbildung 3.26.: Printlayout der Sicherheitsabschaltung von Zangl [51] .....	47
Abbildung 3.27.: Darstellung des Risikomanagement-Prozess aus [55] .....	50
Abbildung 3.28.: Darstellung der Fehlerbaumanalyse und der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse aus [49] .....	51
Abbildung 3.29.: Risikomatrix nach Leitgeb [49] .....	51
Abbildung 3.30.: Der Tisch als Grundgerüst des Lokomotionsgerätes .....	55
Abbildung 3.31.: Aufbau des Tisches als Grundgerüst.....	56
Abbildung 3.32.: Gerüst des Tisches mit verschraubten Platten (oben und unten); zusätzlich zu sehen: Kunststoffplatte mit Abstandhalter .....	56
Abbildung 3.33.: Hebebühne unter der Tischplatte .....	56
Abbildung 3.34.: „Wanne“ mit Umgebenden Faltenbalgsystem des Laufbandes .....	56
Abbildung 3.35.: Hebebühne (rot) und Seilwinde (grau) unter der Tischplatte.....	57
Abbildung 3.36.: Seitenverkleidung der Seitenwand mit Bohrung für die Kurbel der Seilwinde .....	57
Abbildung 3.37.: Rückwandverkleidung mit Auslässen für ICE-Stecker und USB-Buchse .....	57
Abbildung 3.38.: ICE Stecker (links) und USB-Buchse (rechts) an der Rückseite des Lokomotionsgerätes .....	58
Abbildung 3.39.: Öffnungen bzw. Bohrungen in der Tischplatte mit Erklärung der Benutzungsart; nicht beschriebene Öffnungen diesen als Befestigungsbohrungen .....	59
Abbildung 3.40.: Halterrohr für Patientenstützvorrichtung mit Platte für Halterung des Seilzugs und Verbindungsstück zur Orthesenhalterung (Stabilitätsverbesserung) .....	60
Abbildung 3.41.: Gestell zur Befestigung der Patientenstützvorrichtung am Tisch .....	60
Abbildung 3.42.: Laptophalterung des Lokomotionsgeräts inkl. Abmessungen.....	61
Abbildung 3.43.: Adaptierte Version der Laptophalterung mit Lüftungsausnehmung und seitlichen Begrenzungen.....	61
Abbildung 3.44.: Tischhalterung für T-Stück .....	63
Abbildung 3.45.: Höhenverstellbares T-Stück für Orthesenhalterungen.....	63
Abbildung 3.46.: Halterung für waagerechten Orthesenteil.....	63
Abbildung 3.47.: Winkelstück .....	63
Abbildung 3.48.: Waagerechte Orthesenhalterung.....	63
Abbildung 3.49.: Zusammengefügte Halterung.....	63

---

Abbildung 3.50.: Zusammengesetzte Orthesenhalterung mit allen zuvor gezeigten Komponenten und allen möglichen Bewegungsrichtungen, zum Fixieren der Stellungen wurden Sterngriffschrauben verwendet. In der Lupe ist die Sicherheitsbegrenzung dargestellt. ....	63
Abbildung 3.51.: Transparente Handablage des Lokomotionsgerätes, bestehend aus zwei schmalen und einem breiteren Teil.....	64
Abbildung 3.52.: Ober- und Unterschenkelhalterung mit Motor und entsprechender Schutzabdeckung.....	65
Abbildung 3.53.: rechte Orthesenhalterung mit Flanschlager und Parallelogramm zur Kraftübertragung des Hüftmotors.....	65
Abbildung 3.54.: Vollständiges Orthesengerüst inkl. Orthesen, Handablage, Motoren und Abdeckungen der waagerechten Komponenten .....	65
Abbildung 3.55.: Lokomotionsgerät nach abgeschlossener Planungsphase.....	66
Abbildung 3.56.: Blockschaltbild der Versorgungs- und Steuerleitungen des Lokomotionsgeräts .....	66
Abbildung 4.1.: Risikoanalyse vor Abhilfemaßnahmen;.....	67
Abbildung 4.2.: Risikoanalyse nach Abhilfemaßnahmen; .....	68
Abbildung 4.3.: Risikostufen vor und nach Abhilfemaßnahmen; linke Balken: vor Abhilfemaßnahmen und rechte Balken nach Abhilfemaßnahmen.....	69
Abbildung 4.4.: Ergebnis des „kidsTUGo“ nach der Planung und des Re-Designs .....	70
Abbildung 4.5.: Typenschild des „kidsTUGo“ .....	73

## B. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1.1.: Phasen des Ganzzyklus inkl. der Teilphasen; in Prozent sind die Anfangs- und Endpunkte des Teilzyklus anhand des gesamten Gangzyklus angegeben. Orange entspricht der Gewichtsübernahme, grün bezeichnet den Einbeinstand und die Schwungbewegung des Vorwärtsbeines wird in blau angegeben. [1].....	3
Tabelle 1.2.: Winkelangaben von Hüft- und Kniegelenk während eines Gangzyklus mit zusätzlicher Information über Flexion und Extension des Gelenks. Werte stammen von Götz-Neumann [1]. .....	4
Tabelle 1.3.: Vorgestellte Lokomotionstherapiegeräte .....	11
Tabelle 3.1.: Anforderungen an den Patienten bei Anwendung des Lokomotionsgeräts von Tilp [25] und Eckdaten aus dem technischen Datenblatt [28] des Lokomat® sowie von Colombo [29]. .....	17
Tabelle 3.2.: Weitere Informationen zu den Ganganalysedaten, welche in weiterer Folge verwendet werden. Werte stammen aus: [36] und [33]. .....	19
Tabelle 3.3.: Maximale Winkelbereiche aus den verschiedenen Quellen für Hüft- und Kniegelenk ausgewertet und auf ganze Zahlen gerundet. Die Daten von Svehlik sind für die Konstruktion des Prototypen herangezogen worden, da diese Messungen speziell für dieses Projekt durchgeführt wurden. Werte aus [1], [31], [33], [34] und [35]. .....	21
Tabelle 3.4.: Vergleiche der max. Drehmomente des Hüft- und Kniegelenks. Die maximalen Werte wurden mit 17,6 kg berechnet (maximales Patientengewicht = 16 kg + 1,6 kg durch Toleranzbereich); Daten der Drehmomente für das Lokomotionsgerät von Svehlik [31]; Werte des Lokomat® aus Colombo [29] und Colombo et al. [39]. .....	24
Tabelle 3.5.: Berechnete maximale Winkelgeschwindigkeit aus den Daten von Svehlik [31] bei 90 bzw. 120 Schritten pro Minute; $1 \text{ }^\circ/\text{s} \triangleq 1,667 \text{ min}^{-1}$ .....	25
Tabelle 3.6.: Verbesserungsvorschläge bzgl. der Hardware des Lokomotionsgeräts mithilfe des Usability Test aus [27] und Rückmeldungen aus dem Klinikalltag.....	26
Tabelle 3.7.: Kenndaten der verwendeten Motoren 3863H..CR aus [37] bzw. 3863H...C aus [38] von Fa. Faulhaber. ....	27
Tabelle 3.8.: Kennwerte der Getriebe; PG = Planetengetriebe & SG = Schneckengetriebe; PG: 38A aus [40], PG: 38/2S aus [41], SG: SR25 aus [42]. .....	28

---

Tabelle 3.9.: Kombination von Planetengetriebe 38/2S [41] und Schneckengetriebe SR25 [42] für das Kniegelenk. ....	29
Tabelle 3.10.: Zusammenfassung des Antriebssystems mit Motoren, Getriebe, Untersetzungen und benötigten Drehzahlen; Werte aus [37], [38], [40], [41] und [42].	29
Tabelle 3.11.: Grenzwerte der Ableitströme für AWT bei NC und SFC aus EN 60601-1 [48]; für das Lokomotionsgerät wird der Typ B verwendet. ....	44
Tabelle 3.12.: Geforderte Prüfspannung, Kriech- und Luftstrecke zum Patientenschutz (MOPP) und Bedienerschutz (MOOP) aus der EN 60601-1 [48] .....	45
Tabelle 3.13.: Mindest-Sicherheitsfaktor für Zugbeanspruchungen von Tragesysteme laut EN 60601-1 [48] .....	48
Tabelle 3.14.: Beschreibung der Schadensfolge für die Risikoanalyse des Therapiegerätes..	52
Tabelle 3.15.: Bedeutung der Risikostufen aus [49] .....	52
Tabelle 4.1.: Auflistung der verwendeten Komponenten für das Antriebssystem des Lokomotionsgerätes .....	72
Tabelle 4.2.: Auflistung der wichtigsten verbauten Komponenten des Gerätes .....	72
Tabelle 4.3.: Übersicht der technischen Daten des „kidsTUGo“ .....	73

## C. Abkürzungsverzeichnis

AC .....	Wechselstrom (“alternating current”)
AWT .....	Anwendungsteil
AWT Typ <b>B</b> .....	Body
AWT Typ <b>BF</b> .....	Body floating
AWT Typ <b>CF</b> .....	Cardial floating
DC .....	Gleichstrom (direct current)
FBA .....	Fehlerbaumanalyse
FMEA .....	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
GA .....	Gebrauchsanweisung
ICP .....	Infantile Zerebralparese (“infantile cerebral palsy“)
ME-Gerät .....	Medizinisches elektrisches Gerät
MOOP .....	Bedienerschutz (“means of operator protection”)
MOPP .....	Patientenschutz (“means of patient protection”)
MP .....	Medizinprodukt
NC .....	Normalbetrieb (“normal condition ”)
PBWSTT .....	Training mit Gewichtsentlastung (“Partial Body-Weight-Supported Treadmill Training”)
SFC .....	Erster Fehlerfall (“single fault condition”)
SK I .....	Schutzklasse I
SK II .....	Schutzklasse II

## D. Berechnungen

Folgende Formeln werden benötigt, um die dargestellten Parameter in Kapitel 3.1 und Kapitel 3.2 berechnen zu können.

### D.1 Winkelgeschwindigkeit

Mithilfe von Formel 1 wird die Winkelgeschwindigkeit berechnet. Dazu wird die Winkeländerung zwischen zwei Messpunkten (Formel 2) durch die auftretende Zeitdifferenz (Formel 3) zwischen diesen Messpunkten bestimmt.

$$\omega = \frac{d\varphi}{dt} = \frac{\Delta\varphi}{\Delta t} \quad (1)$$

$$\Delta\varphi = \varphi_{n+1} - \varphi_n \quad (2)$$

$$\Delta t = \frac{60}{\frac{K}{2} * n} \quad (3)$$

Winkeländerung ...  $[\Delta\varphi] = ^\circ$

Zeitdifferenz ...  $[\Delta t] = s$

Kadenz ...  $[K] = \frac{\text{Schritte}}{\text{min}}$

Anzahl der Messpunkte ...  $[n]$

### D.2 Berechnung der Drehzahl aus Winkelgeschwindigkeit

Es wird zuerst die Winkelgeschwindigkeit mithilfe von Formel 4 in Anzahl der Umdrehungen pro Minute umgerechnet, im nächsten Schritt kann die Drehzahl des Motors mithilfe von Formel 5 berechnet werden.

$$x \frac{\text{Grad}}{\text{Sekunde}} = x * \frac{6}{36} \frac{U}{\text{min}} \approx x * 1,67 \frac{U}{\text{min}} \quad (4)$$

$$n_{\text{Motor}} = n_{\text{Gelenk}} * i_{\text{Drehzahl}} \quad (5)$$

Winkelgeschwindigkeit ...  $[x] = \frac{^\circ}{s}$

Drehzahl ...  $[n] = \frac{U}{\text{min}}$

Untersetzung der Drehzahl ...  $[i_{\text{Drehzahl}}]$

### D.3 Berechnung des Motormoments

Das Motormoment wird mit nachstehender Formel 6 berechnet.

$$M_{Motor} = \frac{M_{Patient}}{i_{Drehmoment}} \quad (6)$$

Drehmoment Patient... [ $M_{Patient}$ ] = Nm

Untersetzung des Drehmomentes ... [ $i_{Drehmoment}$ ]

### D.4 Berechnung der Stromaufnahme

Der auftretende Strom des Motors wird mit dem Drehmoment des Motors durch die Drehmomentkonstante desselben berechnet (vgl. Formel 7).

$$I = \frac{M_{Motor}}{k_m} \quad (7)$$

Drehmoment ... [ $M_{Motor}$ ] = Nm

Strom ... [ $I$ ] = A

Drehmomentkonstante... [ $k_m$ ]

### D.5 Berechnung des Spannungsverlaufes

Die benötigte Spannung des Motors kann mithilfe einer Division (vgl. Formel 8) der Winkelgeschwindigkeit durch die Drehzahlkonstante erfolgen.

$$U = \frac{\omega}{k_n} \quad (8)$$

Winkelgeschwindigkeit ... [ $\omega$ ] =  $\frac{\circ}{s}$

Spannung ... [ $U$ ] = V

Drehzahlkonstante ... [ $k_n$ ]

## E. Risikoanalyse

Auf den nun folgenden Seiten wird die Risikoanalyse aus Kapitel 4.1 des Lokomotionsgerätes dargestellt.

Gefahren- quelle	Gefährdung	NC/ SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe		R W	S	D	E	S	R
							R	S						
Gerät allgemein	Elektrischer Schlag	SFC	Herzrhythmusstörungen / Verbrennungen	4	3	II	Ausführen des Gerätes als SK I	J	1	N	2	3	III	
							Ausführen des Gerätes als SK II	N	1	J				
	<b>Rückwirkung – Ausführen des Gerätes als SK I:</b> Lösen von Schutzleiterverbindungen – elektrischer Schlag	SFC	Herzrhythmusstörungen / Verbrennungen	4	3	II	Kontrolle in Folge der wiederkehrende Prüfung	N	2	N	1	3	IV	
	Kurzschluss im Gerät	SFC	Verbrennungen des Patienten / Bauteilbeschädigungen	4	3	II	Schmelzsicherungen nach Netzleitungsstecker	N	1	J	1	3	IV	
	Verschütten von Flüssigkeiten	NC	Kurzschluss	4	3	II	Keine offenen Verbindungen in das Innere des Tisches	N	1	J				IV
							Abdeckung von kritischen Teilen	N	2	J				
							Hinweis in GA: „Keine Verwendung von Flüssigkeiten in der Nähe des Gerätes“	N	3	J	1	3		
							Festlegen der IP Schutzklasse: IP20	N	2	J				
Kippen des Geräts	NC	Verletzung des Patienten / Anwender / Dritte	4	2	III	Verankerung im Boden	J	1	J	1	2	IV		
						Gewichte an Unterseite anbringen	N	1	N					
<b>Rückwirkung – Verankerung im Boden:</b> Lösen der Verankerung	SFC	Kippen des Gerätes	2	2	III	Verankerung mit Schrauben und entspr. Drehmoment in GA festlegen	N	2	J	1	2	IV		
Lüftungsschlitze zu groß dimensioniert	NC	Patient / Anwender / Dritte können aktive Teile berühren	6	3	I	Lüftungsschlitze entsprechend des Kinderprüffingers dimensionieren	N	1	J	1	3	IV		

NC – Normalbedingungen  
 SFC – erster Fehlerfall  
 E – Eintrittswahrscheinlichkeit  
 S – Schadensfolge  
 R – Risiko  
 RW – Rückwirkung  
 SS – Sicherheitsstufe  
 DM – durchgeführte Maßnahme  
 RR – Restrisiko  
 GA - Gebrauchsanweisung

Gefahren- quelle	Gefährdung	NC/ SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	R	S	R				
								W	S	M	E	S	R	
Gerät allgemein	Beschädigungen von Kabel	NC	Beschädigung der Isolation / Kurzschluss	4	3	II	Abrunden der Kanten	N	1	J	1	3	IV	
	Vibrationen während Orthesenbewegung	NC	Lösen von Bauteilen	2	2	III	Verschraubung der Komponenten und Zugabe von Locktite	N	1	J	1	2	IV	
	Kind fällt vom Tisch	NC	Knochenfraktur des Patienten	4	2	III	Klappbares Gitter um Therapietisch	N	1	N	1	2	IV	
	Biologisch nicht verträgliche Stoffe	NC	Hautreizungen / Hautausschläge	4	1	III	Einspannvorgang in GA festlegen	N	3	J				
							Verwendung von biokompatiblen Materialien	N	1	J	1	1	1	IV
	Einklemmgefahr während Therapie	NC	Quetschungen / Knochenfraktur des Patienten / Anwender / Dritte	5	2	II	Schutzabdeckungen über den Gelenken des Therapiegeräts	N	2	J				
							Handablage für Patienten zum Schutz vor den Antriebselementen	N	1	J	1	2	IV	
	Durchbiegen der Tischplatte	NC	Beschädigung der Bauteile / veränderte Therapiewinkel	3	1	III	Zusätzliche Verstrebungen unter der Platte	N	1	N	1	1	1	IV
							Materialdicke vergrößern	N	1	J				
	Überhitzung der Bauteile	SFC	Entzündungen / Brand im Gerät	3	3	III	Überhitzungsschutz des Netzteils	N	2	J				
Verwenden eines Lüfters							J	1	N	1	3	IV		
Temperaturmessung							J	2	N					
Rückwirkung – Verwenden eines Lüfters: Blockade des Lüfters	SFC	Überhitzen des Netzteils / Überhitzen des Lüfters	2	3	III	Lüfter mit Drehzahlsensor	N	1	N	1	3	IV		
						Externe Temperaturmessung mit automatischer Abschaltfunktion	N	2	N	1	3	IV		
							Überhitzungsschutz des Netzteils	N	2	J				
Kurzschluss in den Anschlussleitungen	SFC	Brand / Verbrennungen des Patienten	2	3	III	Verwenden eines kurzschlussfesten Netzteils	N	1	J	1	3	IV		
						Patient muss aus Halterung lösbar sein	N	1	J	1	1	1	IV	

Gefahren- quelle	Gefährdung	NC/ SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	R W	S S	D M	E	S	R
Orthesen	Ungenau Passform	NC	Quetschungen der Füße des Patienten	4	2	III	Verschiedene Orthesengrößen	N	1	J	1	2	IV
	Öffnen während Therapie	SFC	Einklemmgefahr	3	2	III	Doppelter Schließmechanismus	N	1	J	1	2	IV
							Verwenden eines Klettverschlusses	N	1	J			
	Lösen sich vom Gerät	SFC	Quetschungen des Patienten	2	2	III	Überprüfen des Orthesensitzes vor jeder Anwendung bzw. nach vorstellen der Orthesenlänge	N	3	J	1	2	IV
							Deformation des Gerüsts	SFC	Nicht physiologischer Winkel	3	2	III	Hinweis in GA: „Vor Therapie auf Deformationen der Orthesen überprüfen“
Patientenhaltigkeit	Ungenau Passform	NC	Druckstellen am Patienten / Blutergüsse	4	1	III	Anwenden von verschiedenen Gurtsystemen	N	1	N			IV
							Zeitliche Einschränkung der Therapiedauer	N	4	J	2	1	IV
	Lösen des Gurtes von der Aufhängung / Bruch des Gurtes	SFC	Knochenfrakturen / Quetschungen / Prellungen	3	2	III	Kontrolle nach der Therapie durch Therapeut in GA festlegen	N	3	J			
							Überdimensionierung des Gurtsystems	N	1	J			
				Einschränkung im Bereich des Patientengewichts und Bekanntgabe in GA und am Gerät	N	4	J	2	2	III			

Gefahren- quelle	Gefährdung	NC/ SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	R W	S S	D M	E	S	R						
Patientenhalterung	Bruch des Seils	SFC	Knochenfrakturen / Quetschungen / Prellungen	4	2	III	Überdimensionierung des Seils	N	1	N	2	2	III						
							Zusätzliches Halteseil verwenden	N	1	N									
							Hinweis in GA: „Vor Therapie ist das Seil auf Unregelmäßigkeiten zu überprüfen“	N	3	J									
	Bruch der Aufhängung	SFC	Knochenfrakturen / Quetschungen / Prellungen	4	2	III	Intervall für Seiltausch in GA festlegen	N	3	J	1	2	IV						
							Einschränkung im Bereich des Patientengewichts und Bekanntgabe in GA und am Gerät	N	4	J									
							Überdimensionierung der Aufhängung	N	1	J									
							Hinweis in GA: „Vor Therapie ist die Aufhängung auf Unregelmäßigkeiten zu überprüfen“	N	3	J									
							Einschränkung im Bereich des Patientengewichts und Bekanntgabe in GA und am Gerät	N	4	J									
							Sichtprüfung im Rahmen der wiederkehrenden Prüfung	N	2	J									
	Blockade des Seils	SFC	Keine Therapie möglich	3	1	III	Patient muss aus Halterung lösbar sein	N	1	J	1	1	IV						
							Kippen des Patienten nach vorne oder zurück	NC	Verletzung des Patienten durch herausfallen aus dem Gurt / Knochenfrakturen	5				2	II	Zusammenschluss von Gurt und Seil über dem Patienten, sodass ein Überdrehen nicht möglich ist	N	1	J
																Gurtsystem mit Halterung über die Schulter um ein herausfallen zu vermeiden	N	1	N

Gefahren- quelle	Gefährdung	NC/ SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	R W	S S	D M	E	S	R
Orthesenhalterung	Bruch des Materials	SFC	Knochenfraktur des Patienten	3	2	III	Überdimensionierung der Materialien der Orthesenhalterung	N	1	J	2	2	III
	Benötigte Länge kann nicht mehr eingestellt werden	NC	Nicht physiologischer Winkel	4	1	III	Begrenzung der maximalen Länge des Ober- und Unterschenkels in GA	N	4	J	1	1	IV
	Falsch eingestellte Länge	NC	Nicht physiologischer Winkel	4	1	III	Skalen an Orthesenhalterungen	N	1	J	1	1	IV
	Zu weites Verstellen der Halterungen	NC	Verletzung des Patienten durch Umkippen der Halterung	3	2	III	Rote Markierung bei kritischer Länge Begrenzungen an den Enden	N	3	J	1	2	IV
Laptop und Laptophalterung	Bruch der Halterung	SFC	Verletzung durch herabfallende Teile	2	2	III	Überdimensionierung der Halterung	N	1	J	1	2	IV
	Laptop fällt von Halterung	NC	Verletzungen / Verlust der Verbindungen zum Gerät	2	2	III	Beschränkung des maximalen Patientengewichts in GA	N	4	J	1	2	IV
	Einschleppen einer Erdverbindung	NC	Erdung von leitfähigen berührbaren Teilen eines SKII Geräts	3	3	III	Abdeckung von allen nicht verwendeten Anschlüssen des Laptops (USB, VGA, HDMI,...)	N	2	J	1	3	IV
	Patient oder Dritte gelangen zu Laptop	NC	Veränderung der Einstellungen	3	2	III	Befestigungsmöglichkeit des Laptops an der Halterung	N	1	J	1	2	IV
							Erreichbarkeiten mittels Gitter hinter und seitlich des Patienten einschränken Zugangsbeschränkungen mittels Software	N	2	N	1	2	IV
Laufband	Blockade des Laufbands und gleichzeitige Bewegung der Orthesen	SFC	Knochenfrakturen	3	2	III	Einbau eines Kraftsensors in Orthesen Hinweis in GA: „Vor Therapie ist das Laufband auf Funktionstüchtigkeit hin zu überprüfen“	N	1	N	1	2	IV
								N	3	J	1	2	IV

Gefahren- quelle	Gefährdung	NC/ SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	R W	S S	D M	E	S	R									
Laufband	Kind fällt vom Laufband durch Eigenbewegung desselben	NC	Knochenfrakturen, Verletzungen am Kopf	4	3	II	Möglichkeit der Blockade des Laufbandes beim Ein- und Ausspannvorgang Gitter um das Laufband	J	1	N	1	3	IV									
														<b>Rückwirkung – Blockierungsmöglichkeit des Laufbandes:</b> Vergessen des lösen der Blockade vor Therapiestart  Undefinierte Bewegung des Laufbandes  Öffnung zwischen Tisch und Laufband  Unabsichtliche Höhenverstellung  Einklemmen von Kabeln in der Hebebühne  Falsche Drehrichtung der Kurbel	Blockade mittels Software überprüfen Hinweis in GA: „Blockade vor Therapiestart aufheben“ Festlegen der maximalen Kraft während der Therapie für Not-Stopp Not-Aus Schalter Softwareseitige Kopplung der Orthesenbewegung mit dem Laufband Verwendung eines Faltenbalgsystems Hinweis in GA: „Vorsicht Quetschgefahr“ Hinweisschild „Quetschgefahr“ an Gerät anbringen Abnehmbare Kurbel Hinweis in GA: „Nach Einspannvorgang ist die Kurbel vom Therapiegerät abzuziehen“ Verwendung von Kabelführungen / Kabelkanal Kennzeichnung der Drehrichtung am Gerät	N	1	N	3	J	1	2
	III	2	Knochenfrakturen	4	2	III	N	3	J	1	2	IV										
													III									
	II	5	Einklemmgefahr / Knochenfrakturen / Quetschungen / Prellungen	5	2	II	N	3	J	1	2	IV										
													III									
	III	2	Unterbrechung der Therapie / Verletzung des Patienten	2	2	III	N	1	J	1	2	IV										
													III	3	Verletzung des Patienten durch die Hebebühne	3	2	III	N	3	J	1

Gefahren- quelle	Gefährdung	NC/ SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	R W	S S	D M	E	S	R	
Seilwinde und Umlenkrollen	Unabsichtliche Höhenverstellung	NC	Verletzung durch Streckung des Patienten falls dieser bereits eingespannt ist	3	2	III	Abnehmbare Kurbel	N	1	J				
							Hinweis in GA: „Nach Einspannvorgang ist die Kurbel vom Therapiergerät abzuziehen“	N	3	J	1	2	IV	
	Bruch einer Komponente des Seilsystems	NC	Verletzung durch ein hinunterfallen des Patienten	3	4	II	Überdimensionierung der Seilwinde und Umlenkrolle	N	1	J		1	3	IV
							Zu viel Seil abgewickelt → geringeres Haltemoment	N	3	J	1	2	IV	
							Keine Spannung an Seil	N	1	J				
Kabel mechanisch	Lösen eines Kabels – Motorsteuerung / Motorversorgung	SFC	Unterbrechung der Therapie / Verletzung des Patienten durch undefinierte Bewegung	3	2	III	Seilführungen am Therapiergerät	N	1	J				
							Dauerhafte Belastung des Seilzugs mithilfe von Gewichten	N	1	N	1	1	IV	
	Lösen eines Kabels – Steuerung	SFC	Unterbrechung der Therapie	3	1	III	Vibrationen am Gerät vermeiden – stabileres Gehäuse	N	1	J		1	2	IV
							Zugentlastungen verwenden	N	1	J				
	Lösen eines Kabels – USB bzw. CAN Schnittstelle	SFC	Unterbrechung der Therapie	3	1	III	Vibrationen am Gerät vermeiden – stabileres Gehäuse	N	1	J		1	1	IV
							Zugentlastungen verwenden	N	1	J				
	Lösen eines Kabels – Netzleitung	SFC	Unterbrechung der Therapie	3	1	III	Festschrauben der Verbindungen	N	1	J		1	1	IV
							Fixierung an Netzstecker anbringen	N	2	N	1	1	IV	
							Kabel in Kabelkanälen führen	N	1	J				
	Außen geführte Kabel	NC	Verletzung des Patienten bzw. beeinträchtigen der Therapie durch lösen eines Kabels	4	1	III	Einsetzen von Funkverbindungen	N	1	N		1	1	IV
Zugentlastungen an Ein- und Ausführungsstellen							N	1	J					

Gefahren- quelle	Gefährdung	NC/ SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe			R W	S S	D M	E	S	R
							R	S	R						
Kabel elektrisch	Isolationsfehler Netzkabel	SFC	Kurzschluss / erhöhte Berührungsspannung	3	3	III	Abdeckungen unter dem Tisch	N	1	J	1	3	IV		
	Isolationsfehler Motorsteuerung	SFC	Kurzschluss / erhöhte Berührungsspannung / Spannungsverschleppungen	3	2	III	Einsetzen von Funkverbindungen	N	1	N			IV		
							Zugentlastungen an Ein- und Ausführungsstellen	N	1	N	1	2	IV		
Kabel elektrisch	Isolationsfehler Motorversorgung	SFC	Kurzschluss / erhöhte Berührungsspannung / Spannungsverschleppungen	3	3	III	Ausführen als SKII Gerät (doppelte Isolierung)	N	1	J	1	3	IV		
							Orthese aus isolierenden Material fertigen	N	1	N			IV		
	Nicht physiologischer Winkel	SFC	Verletzung des Patienten	3	2	III	Konstruktive Eingrenzung der erzeugbaren Winkel	N	1	J	1	2	IV		
Orthesenbewegung	Zu schnelle Änderung der Geschwindigkeit	NC	Verletzung des Patienten	3	1	III	Eingrenzung durch entsprechende programmierung der Software – Schrittweise Erhöhung der Geschwindigkeit	N	1	J	1	1	IV		
	Bei Fehler an einem Motor stoppen die weiteren nicht	NC	Verletzung des Patienten	3	2	III	Einbau einer Sicherheitsabschaltung für alle Motoren	N	1	J	1	2	IV		
	Klemmgefahr während Therapie	NC	Verletzung des Patienten / Anwender / Dritte	4	2	III	Abdeckungen von allen Beweglichen Teilen	N	2	N	1	2	IV		
							Kennzeichnung am Gerät	N	3	J			IV		
	Verlust der Synchronität	SFC	Undefinierter Bewegungsablauf	3	1	III	Überwachung des Gangzyklus durch die Software	N	1	J	1	1	IV		
Zu hohe Drehmoment Abgabe	SFC	Verletzung des Patienten	3	2	III	Begrenzung des Drehmoments durch Strombegrenzung	N	1	J	1	2	IV			
							Messung der ausgeübten Kraft	N	1	N					

Gefahren- quelle	Gefährdung	NC/ SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	R W	S S	D M	E	S	R	
Antrieb	Ausfall eines Motors	SFC	Verletzung des Patienten	3	2	III	Einbau einer Sicherheitsabschaltung für alle Motoren	N	1	J	1	2	IV	
	Ausfall Encoder	SFC	Verletzung des Patienten	3	2	III	Konstruktive Winkelbegrenzung Redundante Winkelmessung	N	1	J	1	2	IV	
	Falsche Positionswerte	SFC	Verletzung des Patienten	3	2	III	Konstruktive Winkelbegrenzung Redundante Winkelmessung	N	1	J	1	2	IV	
	Überhitzung durch Überlastung	SFC	Ausfall der Therapie / Verletzung des Patienten	3	1	III	Softwaretechnische Begrenzung des maximalen Stromes	N	1	J	1	1	IV	
	Defekter Controller / Motor	SFC	Ausfall der Therapie / Verletzung des Patienten	3	1	III	Gerät mit Not-Aus versehen	J	2	J			IV	
	Undefinierter Fehler	SFC	Verletzung des Patienten	3	2	III	Softwaretechnische Überprüfung der Ansteuerung vor und während Therapie	N	1	J	1	1	IV	
	Handablage	Materialbruch	SFC	Verletzung des Patienten oder Anwender durch Splitter oder scharfe Kanten	3	1	III	Verwendung eines elastischen und keinen starren/porösen Kunststoff	N	1	J			IV
								Beschränkung des maximalen Patientengewichts in GA	N	4	J	2	1	IV
Lösen der Handablage vom Gerät		NC	Verletzung durch abgelegte Teile	4	2	III	Feste Verankerung der stationären Handablage	N	1	J			IV	
							Klettverschluss am abnehmbaren Teil der Handablage	N	1	J	1	1	IV	
			Beschränkung des maximalen Patientengewichts in GA	N	4	J						IV		

Gefahren- quelle	Gefährdung	NC/ SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	R W	S S	D M	E	S	R
Not-Aus Schalter	<b>Rückwirkung – Gerät mit Not-Aus versehen:</b> Missbrauch des Not-Aus Schalters	NC	Unsachgemäße An- / Abschaltung des Geräts	3	1	III	Hinweis in GA: „Gerät darf nur mit Ein/Aus – Schalter abgeschaltet werden; Not-Aus darf nur im Notfall verwendet werden.“	N	3	J	1	1	IV
							Schlüsselschalter an Not-Aus	N	2	N			
							Hinweisschild bei Not-Aus	N	3	J			
CAN - Schnittstelle	Spannungsverschleppungen	SFC	Stromschlag für Patienten / Anwender / Dritte	2	3	III	Verwenden einer Schnittstelle mit galvanischer Trennung von Laptop zum Therapiegerät	N	1	J	1	3	IV
	Zu hohe Ableitströme	SFC	Stromschlag für Patient / Anwender / Dritte	3	3	III	Verwenden eines Trenntrafos	N	1	N	1	3	IV
Elektrik	EMV – Störungen	NC	Störung weiterer Geräte in der Umgebung	2	2	III	Hinweis in GA: „nicht in der Nähe von lebenserhaltenden Geräten aufstellen“	N	3	J	1	2	IV
	EMV – Beeinflussungen	NC	Beeinflussung der Motoren bzw. Steuereinheiten	2	2	III	Verwendung von Ferrithülsen in Versorgungsleitungen	N	1	J	1	2	IV
							Verwendung von geschirmten Steuerungskabel	N	1	J			
	Überlast des Stromkreises im Therapieraum	SFC	Ausfall der Therapie / Verletzung des Patienten	3	1	III	Hinweis in GA und am Typenschild für maximalen Strom des Gerätes	N	3	J	1	1	IV
	Spannungswiederkehr nach Spannungsausfall	SFC	Undefinierte Bewegung	3	2	III	Sicherheitsmaßnahme in Software festlegen	N	1	J	1	2	IV

Gefahren- quelle	Gefährdung	NC/ SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	R W	S S	D M	E	S	R	
Software	Unverschlüsselte Patientendaten	NC	Zugriff auf vorhandene Patientendaten	3	1	III	Datenverschlüsselung	N	1	J	1	1	IV	
	Absturz des Betriebssystems oder der Software	SFC	Ausfall der Therapie / Verletzung des Patienten	3	1	III	Überwachung der aufrechten Kommunikation zwischen PC und Steuerungseinheiten	N	1	J	1	1	IV	
	Laden des falschen Datensatzes	SFC	Nicht physiologische Bewegung	3	1	III	Nach Laden der Daten zusätzliche Bestätigung durch Anwender	N	1	J	1	1	IV	
	Fehlerhafte Ansteuerung der Orthesen	SFC	Nicht physiologische Bewegung	2	1	III	Patientenidentifizierung durch den Therapeut mittels Foto	N	2	J	1	1	IV	
	Fehlerhafte Ansteuerung des Laufbandes	SFC	Nicht physiologische Bewegung	2	2	III	Konstruktive Beschränkung des Winkelbereichs	N	1	J	1	1	IV	
	Unruhiger Patient	NC	Einklemmgefahr des Patienten	2	2	III	Not-Aus am Gerät	J	2	J	1	2	IV	
	Patient - Kontraindikation	Körpergröße bzw. Ober- oder Unterschenkel nicht passend	NC	Prellungen / Quetschungen	5	1	III	Abschaltung der Motoren bei zu hohem Gegendruck	N	1	J	1	1	IV
								Beschränkung der max. Patientengröße bzw. Oberschenkel- und Unterschenkellänge in GA	N	4	J	2	III	
								Hinweis in Software nach Eingabe eines zu hohen Gewichts	N	3	J	2	III	
								Personalschulung in GA festlegen	N	3	J	2	III	
Hinweis in GA: „Maximales Patientengewicht beachten“								N	3	J	2	III		
Patient ist zu schwer	Überlast der Motoren	NC	Überlast der Motoren	4	1	III	Hinweis in Software nach Eingabe eines zu hohen Gewichts	N	3	J	2	1	IV	
							Personalschulung in GA festlegen	N	3	J	2	IV		
							Personalschulung in GA festlegen	N	3	J	2	IV		

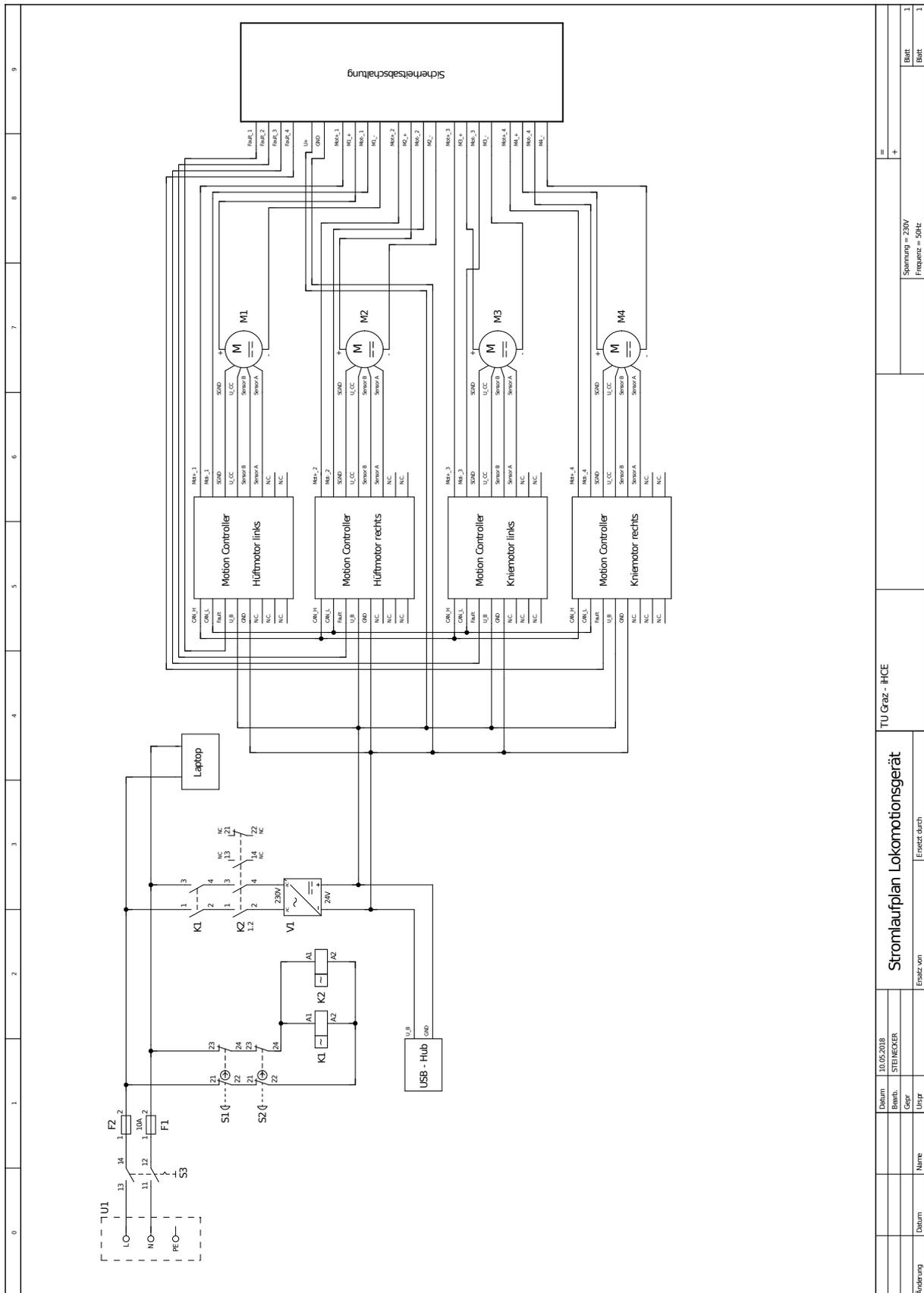
Gefahren- quelle	Gefährdung	NC/ SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	R W	S S	D M	E	S	R	
Patient - Kontraindikation	Vorhandene Verletzungen / Einschränkungen des Patienten	NC	Verschlechterung bzw. weitere Verletzungen	4	3	II	Hinweis in GA: „Vor Therapie, Patienten auf vorhandene Verletzungen untersuchen“	N	3	J	1	3	IV	
	Ungewohnte Belastung des Skeletts	NC	Verletzung an der Wirbelsäule	4	3	II	Hinweis in GA: „Patienten vor Therapie auf Belastbarkeiten untersuchen“	N	3	J	1	3	IV	
	Ungewohnte Belastung des Herz-Kreislauf-Systems	NC	Atemnot	3	1	III	Hinweis in GA: „Patienten vor Therapie auf Belastbarkeiten untersuchen“	N	3	J	1	1	IV	
	Infektiöse Krankheit	NC	Infektion der nachfolgenden Patienten	3	3	III	Verwendung von desinfizierbare Materialien	N	1	J	1	3	IV	
							Desinfektion des Gerätes nach jeder Therapie	J	3	J				
Anwender	Keine Schulung des Personals	NC	Verletzung des Patienten durch falsche Behandlung bzw. Therapie	6	3	I	Hinweis in GA: „Gerät darf nur von geschulten Personal verwendet werden“	N	3	J	1	3	IV	
							Nach Übergabe des Geräts Personalschulung durchführen	N	2	J				
							Zugangsbeschränkung in Software	N	2	J				
							Schlüsselschalter zur Inbetriebnahme	N	2	N				
	Falscher Patienteneinspännvorgang	NC	Verletzung des Patienten	3	3	III	Genauere Erläuterung des Einspännvorgangs in der GA	N	3	J	1	3	IV	
	Nicht Beachtung der Grenzwerte aus der GA	NC	Verletzung des Patienten durch falsche Größenangabe	3	1	III	Eingabe und Überprüfung der Patientendaten durch Software und ggf. Sperrung der Therapie	N	1	J	1	1	1	IV
							Ablenkung	NC	Verletzung des Patienten	4	2	III	Totmansschalter zur Aufmerksamkeitsüberwachung	J

Gefahren- quelle	Gefährdung	NC/ SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe		R W	S S	D M	E	S	R	
							R	R							
Anwender	<b>Rückwirkung – Totmannschalter zur Aufmerksamkeitsüberwachung:</b> Ablenkung durch zu schnelle Intervalle	NC	Verletzung des Patienten durch gegenteiligen Effekt	3	2	III	Intervall so festlegen, dass keine Ablenkung durch häufiges Ankündigen stattfindet		N	1	J			IV	
							Fußtaster statt Handtaster		N	1	J		2		
	Missbräuchliche Verwendung des Not-Aus Schalters	NC	Verlust von Daten bei nicht ordnungsgemäßen Abschaltvorgang des Gerätes	4	1	III	Hinweis in GA: „Not-Aus Taster ist nur im Notfall anzuwenden“		N	3	J		1	IV	
							Hinweis am Gerät: „Not-Aus“		N	3	J		1		
	Nicht Beachtung der GA	NC	Verletzung des Patienten	4	3	II	Hinweis am Gerät: „Gebrauchsanweisung beachten“		N	3	J			IV	
							Aufbau des Gerätes und der Software so einfach und selbsterklärend wie möglich		N	1	J		3		
	Falsche Eingabe der Patientendaten	NC	Verletzung des Patienten durch nicht physiologische Bewegung	5	2	II	Nach Eingabe der Daten, Abfrage auf Korrektheit		N	1	J		1	2	IV
	Patientendaten werden nicht laufend aktualisiert	NC	Nicht physiologischer Winkel / falsche Drehmomentgrenzen	3	2	III	Automatische Aufforderung der Software zur Aktualisierung der Patientendaten nach voreingestellten Intervall		N	1	J		1	2	IV

Gefahren- quelle	Gefährdung	NC/ SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	R W	S S	D M	E	S	R
Betreiber	Keine Wartungen	NC	Verschleißteile werden nicht getauscht – Verletzung des Patienten	3	3	III	Wartungsintervall in GA festlegen	N	3	J	1	3	IV
				5	3	I	Benutzerkonto wird erst nach jeweiliger Einschulung erstellt	N	1	J			
	Keine Schulung des Personals	NC	Unsachgemäßer Gebrauch des Therapiegeräts	4	3	II	Hinweis in GA: „Gerät darf nur von geschulten Personal verwendet werden“	N	3	J	1	3	IV
				4	3	II	Hinweis in GA: „kein Handtieren von Flüssigkeiten in der Nähe des Geräts“	N	3	J	1	3	IV
Umwelt	Zu hohe Feuchtigkeit	NC	Kurschlüsse	3	2	III	Hinweis in GA: „Umgebungsbedingungen beachten“	N	3	J	1	1	IV
	Zu hohe Hitze	NC	Überlast des Geräts	4	3	II	Verankerung im Boden	J	1	J			
	Unebener Untergrund	NC	Kippen des Gerätes	3	2	III	Hinweis in GA: „nur auf ebenen Untergrund verwenden“	N	3	J	1	3	IV
				3	4	II	Hinweis in GA: „nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betreiben“	N	3	J	1	4	III
Desinfektion	Rückwirkung - Desinfektion des Gerätes nach jeder Therapie: Materialbeständigkeit gegenüber Desinfektionsmittel	NC	Schnellerer Verschleiß / Formveränderung / Bildung von Rost / Verletzung des Patienten	3	1	III	Desinfektionsbeständige Materialien verwenden z.B.: Rostfreier Stahl	N	1	J	2	1	IV

\* Unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen vernachlässigbar

# F. Stromlaufplan



Datum		10.05.2018		TU Graz - HCE		Spannung = 230V		Blatt		1	
Bauh.		STEINCKER		Stromlaufplan Lokomotionsgerät		Frequenz = 50Hz		Blatt		1	
Gepr.				Ersatz von		Ersetzt durch		Blatt		1	
Name								Blatt		1	
Datum								Blatt		1	
Anderung								Blatt		1	