



Thomas Mauerhofer, BSc

**Entwicklung eines Therapiegerätes zur Unterstützung der
frühkindlichen Spontanmotorik bei Säuglingen**

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

Institut für Health Care Engineering

Graz, August 2019

EIDESSTATTLICHE 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.

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

Zuerst möchte ich mich bei der Klinik Judendorf-Straßengel bedanken, besonders bei Herrn Prim. Peter Grieshofer, der mir die Möglichkeit gab, an diesem spannenden Projekt zu arbeiten. Außerdem möchte ich mich bei Frau Karin Prechtl-Roth bedanken, die mir nicht nur durch eine gemeinsame Videoanalyse der Bewegungsmuster sehr geholfen hat. Während des gesamten Projektes hat sie sich immer wieder die Zeit genommen, um meine Fragen zu beantworten.

Ein großes Dankeschön geht auch an all meine Freunde, die mich in dieser Zeit unterstützt haben. Vor allem für das große Verständnis, wenn ich in intensiven und stressigen Phasen diverse Festivitäten absagen musste.

Von ganzem Herzen möchte ich mich auch bei meiner Mama und meinem Papa bedanken, die mich das ganze Studium über unterstützt haben. Das Abgeben der Hausarbeiten an meine Eltern während der Prüfungsphasen, die finanzielle Unterstützung, sowie ihr Motivieren und Aufbauen in arbeitsintensiven Phasen, haben mir ein weitgehend sorgenfreies Studieren ermöglicht.

Entwicklung eines Therapiegerätes zur Unterstützung der frühkindlichen Spontanmotorik bei Säuglingen

Die Prechtl-Methode ermöglicht es, die General Movements von Säuglingen zu beurteilen. Diese spontanen Bewegungen können in gesunde und abnormale Muster eingeteilt werden. Treten Cramped-Synchronised Movements auf oder fehlen die Fidgety Movements, so hat dies einen hohen prädikativen Wert für die Entwicklung einer Zerebralparese. Deshalb wird in dieser Arbeit ein Therapiegerät entwickelt, das die gesunden General Movements simulieren und die Entwicklung der frühkindlichen Spontanmotorik unterstützen soll. Die Hypothese dabei ist es, dass eine frühe Diagnose eine frühe Therapie benötigt. In dieser Arbeit wurden ein Grundkonzept des Gerätes, sowie ein Säulensystem bestehend aus einem Schrittmotor, einer Spindel und einem Hubaufsatz, für die Erzeugung der Bewegungen, entwickelt. Außerdem wurde ein Therapiemuster für die Bewegungsabläufe definiert und eine erste Risikoanalyse durchgeführt.

Schlüsselwörter: Therapiegerät, Prechtl-Methode, General Movements, Fidgety Movements, frühkindliche Bewegungsmuster

Design and development of a therapy device for the support of infantile spontaneous movements on young infants

Through Prechtl's method on the qualitative assessment of general movements it is possible to assess general movements. These spontaneous movements can be divided into normal and abnormal movement patterns. The cramped-synchronised movements, as well as the absence of fidgety movements, have a high predictive value for developing a cerebral palsy. Therefore, the aim of this work is to develop a therapy device that simulates the normal general movements to support the development of infantile spontaneous movements. The result of this work is the main concept of the therapy device, as well as a system for creating the movements consisting of a step motor, a spindle and a lifting element. Furthermore a concept for the therapy movement pattern was defined, as well as a first risk analysis was carried out.

Keywords: therapy device, Prechtl's method, general movements, fidgety movements, infantile movement pattern

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	1
1.1	General Movements.....	2
1.2	Abnormal General Movements.....	4
2.	Problemstellung	7
3.	Methoden.....	8
3.1	Konzeptphase 1	10
3.2	Konzeptphase 2	11
3.3	Konzeptphase 3	13
3.4	Finales Konzept	14
3.5	Risikomanagement.....	15
3.5.1	Risikoanalyse	15
3.5.2	Risikobewertung.....	17
3.5.3	Risikobeherrschung	18
3.5.4	Bewertung des Gesamt-Restrisikos	19
4.	Ergebnisse	20
4.1	Ergebnisse aus Konzeptphase 1	20
4.2	Ergebnisse aus Konzeptphase 2	23
4.2.1	Erster Entwurf des Therapiegerätes	23
4.2.2	Ergebnisse der Recherche nach Massagetechniken bzw. Geräte.....	25
4.2.3	3D-Drucker	26
4.3	Ergebnisse aus Konzeptphase 3	27
4.3.1	Zweiter Entwurf für 6/12/20 Säulen	27
4.3.2	Erstes Therapiemuster-Konzept.....	31
4.3.3	Versuche – Simulation der Hubsäule	33

4.4 Finales Konzept	34
4.4.1 Therapiegerät	34
4.4.2 Mögliche Matten/Auflagen	37
4.4.3 Positionierung und Verschiebbarkeit der Hubsäulen	38
4.4.4 Therapiemuster-Konzept	39
4.5 Risikoanalyse	43
5. Diskussion.....	49
6. Schlussfolgerung	56
7. Literaturverzeichnis.....	57
8. Anhang	63
A. Abbildungsverzeichnis	63
B. Tabellenverzeichnis.....	65
C. Suchbegriffe aus Konzeptphase 2	67
D. Vergleich der 3D-Drucker Angebote an der TU Graz.....	70
E. Risikoanalyse	71
E.1 Feststellung der quantitativen und qualitativen Eigenschaften	71
E.2 Tabellen zur Risikoanalyse	79

Abkürzungsverzeichnis

CT – Computertomographie

MRT – Magnetresonanztomographie

GMA – General Movement Assessment

GMs – General Movements

CPG – Central Pattern Generator

FMs – Fidgety Movements

ZP – Zerebralparese

BM – Bewegungsmuster

Risikoanalyse:

ME-Gerät – Medizinisches elektrisches Gerät

Bgg – bestimmungsgemäßer Gebrauch

SK I – Schutzklasse 1

RW – Rückwirkung

S – Schaden

RS – Risikostufe

GS – Gesamtrisiko

h – häufig

ma – manchmal

gl – gelegentlich

se – selten

uw – unwahrscheinlich

ug – unglaublich

ge – gering

mi – mittel

sw – schwer

ka – katastrophal

1. Einleitung

Zur Untersuchung des Gehirns auf Schäden gibt es verschiedene Methoden, zum Beispiel die Ultraschalluntersuchung, CT oder MRT [1]. Die Prechtl-Methode, auch *General Movement Assessment* (GMA) genannt, wurde entwickelt, weil es ein großes Bedürfnis nach einer Untersuchungsmethode für Säuglinge gab, die sehr früh anwendbar, kosteneffektiv, leicht und schnell zu lernen ist, sowie einen hohen prädikativen Wert besitzt. Außerdem ist diese Methode nicht invasiv, sicher und korrekt. [2] [3]

Für die Durchführung wird der Säugling auf eine Decke oder Matratze gelegt und die Bewegungen werden in Rückenlage gefilmt. Die Aufnahmezeit beträgt zwischen 30 und 60 Minuten, damit zumindest drei Sequenzen, in denen die sogenannten *General Movements* (GMs) zu sehen sind, aufgenommen werden können. Diese werden auf eine Festplatte kopiert und mit den Aufnahmen der folgenden Wochen verglichen, wodurch mögliche Änderungen bzw. Abnormitäten erkennbar werden [1]. Die Umgebung sollte für den Säugling so angenehm wie möglich sein, z.B. die passende Temperatur von 27-30 °C. Außerdem muss die Kleidung eine freie Bewegung der Arme und Beine ermöglichen. Die Kamera sollte von oben filmen, nicht zu groß sein und kein blinkendes Licht haben, damit der Säugling nicht abgelenkt wird. Alle Einflüsse, die zu einer Ablenkung führen könnten, sind zu entfernen. Zum Beispiel sollen Spielzeuge, helle bzw. grelle Farben oder auch die Anwesenheit der Eltern vermieden werden. Sobald sich der Säugling auf etwas konzentriert, weint oder an einem Schnuller bzw. seinem Daumen saugt, können die GMs nicht mehr erkannt werden. Die Aufnahme ist in diesem Fall zu unterbrechen. [3] [4]

Die Bewegungsmuster (BM) der verschiedenen Phasen, nämlich embryonal, fötal und neonatal, werden alle endogen erzeugt. Das fötale und neonatale Nervensystem generiert die verschiedensten BM, zum Beispiel „startles“ (Schreckbewegungen), GMs, „twitches“ (isoliertes Zucken in den Extremitäten), Atembewegungen, Strecken, Gähnen, Saugen am Daumen, Hin- und Herbewegung des Kopfes oder Augenbewegungen. All diese Bewegungen werden von einem neuronalen Netzwerk, dem sogenannten *Central Pattern Generator* (CPG) erzeugt, das sich im Stammhirn befindet. [2] [5]

1.1 General Movements

Aus der großen Vielfalt der spontanen Bewegungsmuster sind die *General Movements* (GMs) am häufigsten und weisen das komplexeste Muster auf. Sie treten ab der 9. Schwangerschaftswoche auf und dauern bis zum 5. oder 6. Lebensmonat. Die Bewegungen treten mit einer variablen Sequenz auf, betreffen Arme, Beine, Nacken und Rumpf und erstrecken sich über einen Zeitraum zwischen ein paar Sekunden und einer Minute [6]. Charakteristisch sind die wechselnde Intensität, Amplitude und Geschwindigkeit, sowie ein stufenweiser Beginn und ein stufenweises Ende. Die fließenden und eleganten Bewegungen erzeugen ein Bild von hoher Komplexität und Variabilität. Vor dem errechneten Geburtstermin werden die Bewegungen als *fötal* bzw. *Preterm GMs* bezeichnet, danach spricht man von so genannten *Writhing Movements*, die zwischen der 6. und 9. Woche von den *Fidgety Movements* (FMs) abgelöst werden. Diese treten bis zum 6. Lebensmonat auf. Danach folgt die Willkürmotorik der Säuglinge. [1] [2] [3]

Preterm GMs: Es können keine Unterschiede zwischen den fötalen und den Preterm GMs beobachtet werden. Weder die Schwerkraft noch der Reifungsprozess beeinflussen das Auftreten der GMs. Die Bewegungen haben eine große Amplitude und sind häufig sehr schnell. [3] [5]

Writhing Movements: Diese Bewegungen treten vom errechneten Geburtstermin bis zum 2. Lebensmonat auf. Charakteristisch sind eine kleine bis mittlere Amplitude, sowie eine langsame bis mittlere Geschwindigkeit der Bewegungen. Die elliptische Form der GMs gibt diesen Bewegungen ihren Namen. Es wird vom englischen Wort *to writh* abgeleitet, das so viel wie *winden* bzw. *krümmen* bedeutet. [3] [5]

Fidgety Movements: Ab dem 2. Lebensmonat finden viele neuronale Veränderungen statt, die unter anderem zur Veränderung der Writhing Movements zu den *Fidgety Movements* (FMs) führen. Diese zeichnen sich durch kleine Bewegungen mittlerer Geschwindigkeit und variabler Beschleunigung aus. Beteiligt sind Nacken, Rumpf und die Extremitäten, die sich in alle Richtungen bewegen. Außerdem treten sie nur bei wachen Säuglingen auf, die nicht weinen oder aufgeregt sind. Neben den FMs können auch andere Bewegungen auftreten, wie zum Beispiel *wiggling-oscillating* (wackelnd-schwingende), *saccadic* (ruckartig stoppende) Armbewegungen, *swipes* (ballistische Armbewegungen) oder Rumpfdrehungen. Wenn sich ab dem 6. Lebensmonat die Willkürmotorik entwickelt, werden die FMs abgelöst. [2] [3] [5] [7] In Abbildung 1 ist das zeitliche Auftreten der verschiedenen *General Movements* (GMs) (in Wochen) dargestellt.

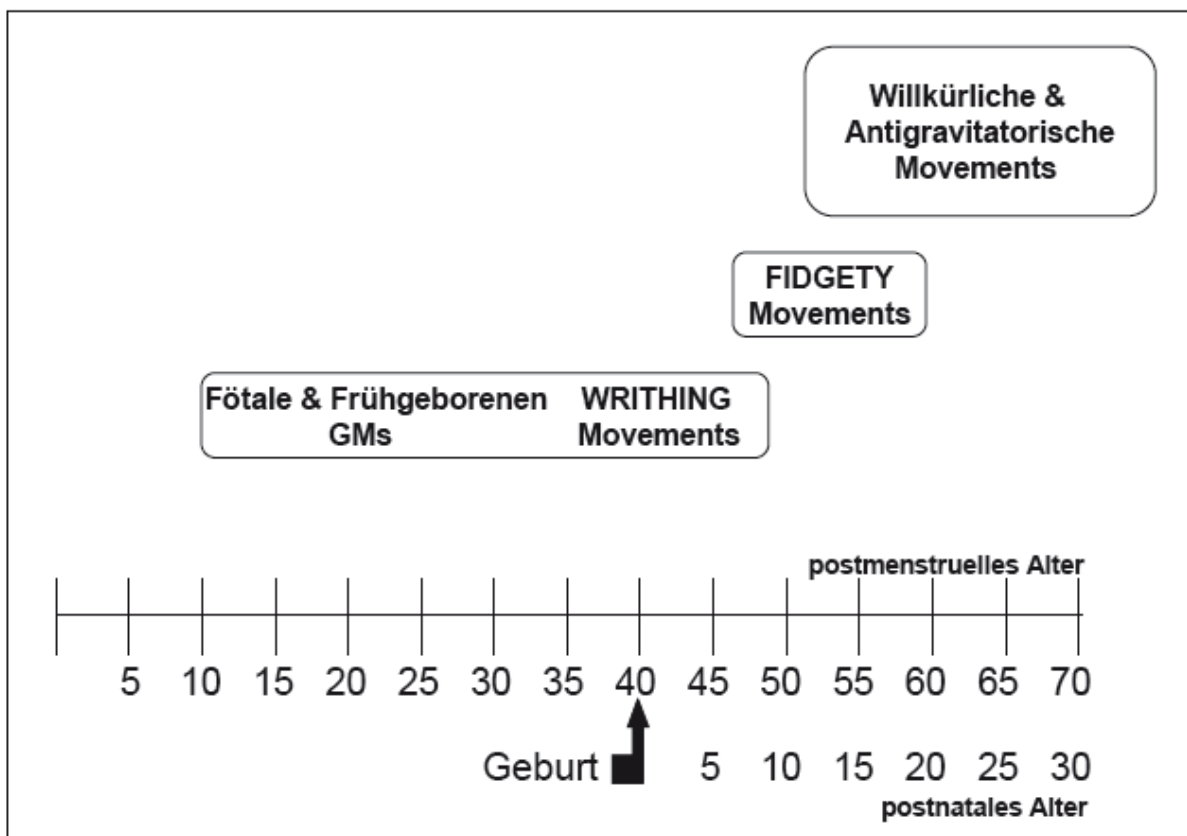


Abbildung 1: Übersicht über das zeitliche Auftreten der GMs [5]

1.2 Abnormal General Movements

Treten normale *General Movements* (GMs) auf, ist das ein Hinweis auf eine normale neurologische Entwicklung. Dahingegen weisen abnormale, monotone GMs auf neurologische Schäden hin. Besonders das Fehlen von *Fidgety Movements* (FMs) führt sehr oft zur Entwicklung einer Zerebralparese (ZP). Eine Studie von Bosanquet *et al.* [8] ergab, dass die *General Movement Assessment* die beste Methode zur Früherkennung der ZP ist, mit einer Sensitivität und Spezifität von 98% und 91%. [2] [7]

Ein beschädigtes Nervensystem führt zum Verlust der Komplexität und Variabilität der GMs. Die abnormalen Bewegungsmuster (BM) werden bis zum zweiten Lebensmonat in *Poor Repertoire*, *Cramped-Synchronised* oder *Chaotic* eingeteilt. Bei den FMs unterscheidet man zwischen abnormalen und fehlenden. [3]

Poor Repertoire GMs: Dieses BM kann vor, zum oder nach dem errechneten Geburtstermin, bis zum 2. Lebensmonat, auftreten. Die Bewegungen sind monoton und die Komplexität geht größtenteils verloren. Dieses BM tritt häufig bei Säuglingen auf, die Auffälligkeiten bei der Ultraschalluntersuchung des Gehirns aufweisen. In weiterer Folge können normale, abnormale oder fehlende FMs entstehen, weshalb der prädikative Wert eher gering ist. [3] [5]

Cramped-Synchronised GMs: Wie die Poor Repertoire GMs, tritt auch dieses abnormale BM bis zum 2. Lebensmonat auf. Die Bewegungen wirken steif und es fehlt ihnen der elegante, geschmeidige und fließende Charakter der gesunden GMs. Die Muskeln der Extremitäten und des Rumpfes ziehen sich beinahe gleichzeitig zusammen und entspannen sich daraufhin wieder. Des Weiteren fangen die Säuglinge häufig zu weinen an, wenn sie sich bewegen. Wenn dieses BM über mehrere Wochen beobachtet werden kann, ist der prädikative Wert für die spastische ZP sehr groß. [3] [5]

Chaotic GMs: Charakteristisch für dieses BM sind die hohe Amplitude und die chaotischen Bewegungen der Extremitäten, ohne jegliche Geschmeidigkeit. Typisch fließende Bewegungen fehlen. Auftreten können diese Bewegungen im gleichen Zeitraum, wie die ersten beiden BM, jedoch sind sie sehr selten und entwickeln sich im Normalfall nach wenigen Wochen zu Cramped-Synchronised GMs. [3] [5]

Abnormale Fidgety Movements: Diese Bewegungen ähneln sehr den normalen *Fidgety Movements* (FMs), jedoch weisen sie eine mittlere bis große Erhöhung der Amplitude, der Geschwindigkeit, sowie der Häufigkeit von ruckartigen Bewegungen auf. Abnormale FMs sind sehr selten und ihr prädikativer Wert ist gering. [3] [7]

Fehlende Fidgety Movements: Wenn FMs von der 9. bis zur 20. Woche nach dem errechneten Geburtstermin nicht auftreten, spricht man von fehlenden FMs. Ein Beispiel hierfür ist, wenn der Charakter der Cramped-Synchronised Bewegungen nach 3 bis 4 Monaten noch zu erkennen ist. Das Fehlen der FMs bedeutet nicht, dass nicht andere Bewegungen auftreten können. Der prädikative Wert für spätere neurologische Schäden, wie etwa die Zerebralparese (ZP), ist sehr hoch. Dies gilt für beide Formen, die spastische und die dyskinetische ZP. [3] [7]

Zerebralparese (ZP): Die ZP ist die häufigste Ursache für motorische Störungen bei Kleinkindern. Dennoch ist sie nicht genau definiert, da die ZP eine Beschreibung ist und keine Diagnose. Diese ist meistens bis zum 1. bzw. 2. Lebensjahr nicht zu erkennen, dennoch wollen Ärzte und Eltern so früh wie möglich wissen, ob ein Kind eine ZP entwickeln wird. Neben den motorischen Störungen können auch noch andere Probleme auftreten, wie etwa Beeinträchtigungen der Sinne, Augenzittern, Schielen, Anfallsleiden, Intelligenzminderung, Verhaltensstörung oder Lernschwäche. Eine frühe Erkennung ermöglicht einen genauen Therapieplan und beugt gleichzeitig unnötigen Behandlungen vor. Die beste Methode eine zukünftige ZP zu erkennen, ist die *General Movement Assessment*. [9] [10] In Abbildung 2 sind die verschiedenen Verläufe der *General Movements* (GMs) bis zum motorischen Outcome dargestellt.

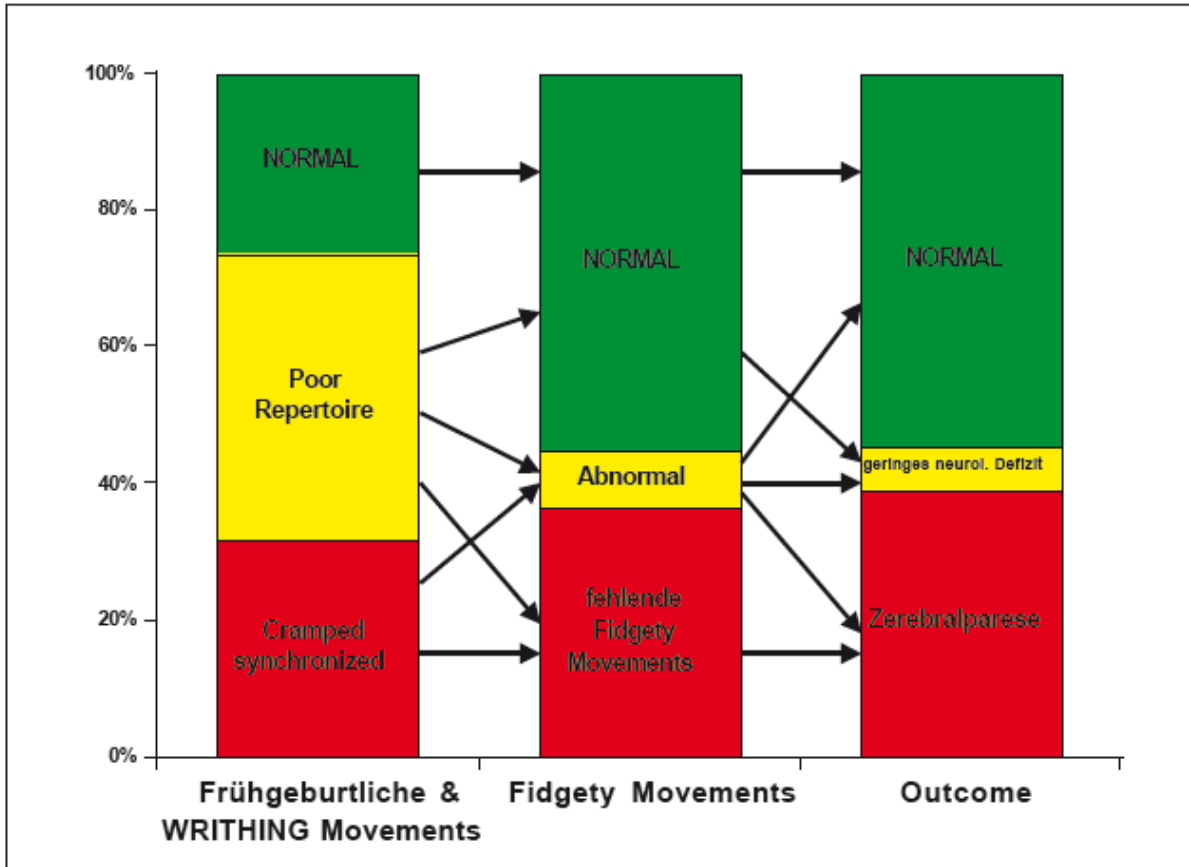


Abbildung 2: Möglicher Verlauf der GMs vom ersten Auftreten bis zum motorischen Outcome [5]

2. Problemstellung

Im Zuge dieser Arbeit soll ein Therapiegerät zur Unterstützung der frühkindlichen Spontanmotorik bei Säuglingen entwickelt werden. Die Hauptzielgruppe sind Frühchen mit abnormalen Bewegungsmustern, sogenannten *abnormal General Movements*. Durch die Therapie soll ein späteres Fehlen der Fidgety Movements verhindert werden. Das Fehlen dieser Bewegungen ist ein Anzeichen dafür, später eine Zerebralparese zu entwickeln. Für die Beurteilung der Bewegungsmuster in dieser Arbeit wird die Prechtl-Methode verwendet. Folgende Grundlagen sollen bei der Konzeptentwicklung berücksichtigt werden:

- Medizinproduktegesetz [11]
- Grundlegende Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) [12] bzw. der neuen MDR 2017/745 [13]
- Maschinen Richtlinie (2006/42/EWG) [14]
- EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit [15] und
- Risikoanalyse (EN 14971) [16]

Außerdem wird ein hoher Stellenwert auf ein kindgerechtes Sicherheitskonzept gelegt.

Das Ziel dieses Therapiegerätes ist es, sehr früh, ab dem errechneten Geburtstermin, eine Bewegungstherapie durchführen zu können. Diese soll den gesunden General Movements so gut es geht ähneln. Dadurch sollen sich neuronale Verbindungen entwickeln, die die Wahrscheinlichkeit von später auftretenden Fidgety Movements erhöhen.

3. Methoden

Die Vorbereitung für diese Arbeit bestand darin, sich in die Thematik der frühkindlichen Bewegungsmuster, der Prechtl-Methode, sowie der General & Fidgety Movements einzulesen. Um einen ersten Überblick zu bekommen, wurden die Suchplattform Google, sowie die Literaturdatenbank *Pubmed* verwendet. Für ein umfangreicheres Einarbeiten in die Thematik, wurden von den Partnern der Klinik Judendorf-Straßengel diverse Bücher, sowie diverse Artikel zu Verfügung gestellt.

Die Suchbegriffe der Google- bzw. Pubmed-Suche sind in nachfolgender Tabelle 1 aufgelistet. Zu jedem Suchbegriff wurden die ersten 20 Treffer gelesen. Dies kann zur Gewinnung eines ersten Überblickes als ausreichend erachtet werden.

Tabelle 1: Suchbegriffe für die Vorbereitung

Suchbegriffe
Prechtl-Methode
General Movements
Fidgety Movements
frühkindliche Bewegungsmuster

Die zur Verfügung gestellten Bücher sind:

- Prechtl's Method on the Qualitative Assessment of General Movements in Preterm, Term and Young Infants [3],
- The Neurological Examination of the Full Term Newborn Infant [4],
- Pediatric Neurologic Physical Therapy [17], und
- The Neurological Assessment of the Preterm and Full-term Newborn Infant [18].

Die zur Verfügung gestellten Artikel sind:

- Early Human Development (Volume 23, Number 3, 1990) [1][6],
- A Novel Way to Measure and Predict Development: A Heuristic Approach to Facilitate the Early Detection of Neurodevelopmental Disorders [2], und
- Fidgety movements - tiny in appearance, but huge in impact [7].

Im Anschluss an diese Einarbeitungsphase gab es zwei dreistündige Treffen mit den Partnern der Klinik Judendorf-Straßengel, in der eine genaue Videoanalyse der verschiedenen Bewegungsmuster (BM) Thema war. Ziel dieser Übungseinheiten war es, einen besseren Eindruck bzw. ein besseres Verständnis für die Bewegungen zu bekommen. Hauptaugenmerk wurde dabei auf den Unterschied der einzelnen BM, sowie die generelle Erkennung abnormaler Bewegungen gelegt.

Die gewonnenen Erkenntnisse wurden genutzt, um ein Konzept für ein Therapiegerät zu erarbeiten. In diesem Zusammenhang sind auch die unter Kapitel 2 angeführten Vorschriften studiert und bei dieser Arbeit berücksichtigt worden.

Um eine Therapie so früh wie möglich beginnen zu können, entstand die Idee, das Gerät in einen Inkubator zu integrieren. Die Bewegungstherapie sollte mit einer Art Säulensteuerung durchgeführt werden, entweder mechanisch oder durch Wasser bzw. Luft. Um einen direkten Kontakt zum Säugling zu verhindern, wird eine Matte oder ein spezieller Überzug benötigt. Eine andere Idee war die Entwicklung eines eigenständigen Gerätes. In der ersten Konzeptphase wurde versucht, eine mögliche Umsetzung dieser Ideen zu prüfen und die wichtigsten Fragen zu den Themen Gehäuse, Therapiesystem und Matte zu beantworten. Für die Erstellung der 3-D Modelle wurde in der gesamten Arbeit die Zeichensoftware **Creo® Parametric 3.0** (PTC Inc., Needham, Massachusetts, USA) verwendet.

3.1 Konzeptphase 1

Für die erste Konzeptphase wurde wieder Google verwendet, um verschiedene Ideen zu sammeln und um mögliche Systeme zu finden, die auf dieses Gerät anwendbar sind. Es wurden wieder die ersten 20 Treffer zu jedem Suchbegriff gelesen, wobei sich hier durch ähnliche Suchanfragen nicht immer neue Inhalte ergaben. Des Weiteren wurde das Thema Inkubator behandelt, um die verschiedenen Funktionen und den Aufbau derartiger Geräte kennen zu lernen. Die Suche nach möglichen medizinischen Auflagen/Matten, sowie nach Anforderungen an Materialien in der Medizin, waren ebenfalls Teil dieser Recherchephase.

In den folgenden Tabellen 2 bis 7 sind die Suchbegriffe dieser Recherchephase zusammengestellt:

Tabelle 2: Suchbegriffe für Inkubatoren

Suchbegriffe	
Inkubator Aufbau	Säuglingsinkubator kaufen
Inkubator Normen	Säuglingsinkubator Datenblatt
Inkubator für Säuglinge	Aufenthaltszeit im Inkubator

Tabelle 3: Suchbegriffe für Matten

Suchbegriffe
medizinische Matte
Gummi Matte
Matte für Inkubatoren
Matte Normen
Gel Matte

Tabelle 4: Suchbegriffe für die Ansteuerung

Suchbegriffe
elektrische Ansteuerung Methoden
SPS Grundlagen

Tabelle 5: Suchbegriffe für das Grundsystem des Gerätes

Suchbegriffe	
mechanische Säulensteuerung	Hubsäulen selber bauen
mechanische Säulen Steuerung	elektrische Säulen Steuerung
Säulen Steuerung	Drucktherapie
Hubsäulen Steuerung	Säulenmassagetherapie
Massage Säulen Steuerung	extendable columns for medical use
Massagegerät Steuerung	electrical columns control
Kunststoffsäulen Steuerung	Wasserdüsen Aufbau
Schaumstoffsäulen Steuerung	Luftdüsen Aufbau
Gummisäulen Steuerung	Zug und Druck Versuche Biomechanik
ausfahrbare Säulen Steuerung	Zug und Druck Biomechanik Säulen
kleine ausfahrbare Säulen Steuerung	ausfahrbare Säulen selber bauen

Tabelle 6: Suchbegriffe für Materialien in der Medizin

Suchbegriffe	
Materialien für die Medizin	Materialien im Inkubator in der Medizin
Materialien für Säuglinge in der Medizin	desinfizierbare Materialien
Materialien für Frühchen in der Medizin	sterilisierbare Materialien

Tabelle 7: Suchbegriffe für die Grunddaten von Säuglingen

Suchbegriffe
Gewicht von Säuglingen
Größe von Säuglingen

3.2 Konzeptphase 2

In der zweiten Phase wurde versucht, ein Konzept für ein eigenständiges Gerät zu erarbeiten. Wie in Phase 1 wurde dabei mit Hilfe von Google in den unterschiedlichen Bereichen nach Informationen gesucht. Im Hinblick auf mögliche Therapiesysteme wurde einerseits versucht, bestehende Systeme anderer Geräte zu adaptieren und andererseits ein entsprechendes Gerät selbst zu entwickeln. Dabei sind Systeme von Massagesesseln und

Massagematten untersucht wurden, da hier die Wahrscheinlichkeit am größten war, ein brauchbares System für das Therapiegerät zu finden. Des Weiteren erfolgte eine Recherche nach Materialien und Wärmesystemen für Inkubatoren und Wärmebetten, um diese eventuell beim Gehäuse oder im Therapiebereich zu berücksichtigen. Außerdem wurde nach Sicherheitsmaßnahmen und ein weiteres Mal nach möglichen Matten/Auflagen gesucht. Für die Auswahl des richtigen Materials wurden die Möglichkeiten von 3D-Druckern geprüft [19]. Die drei Anbieter an der TU Graz wurden verglichen, um die Kosten abzuschätzen und die zur Verfügung gestellten Materialien kennen zu lernen. Die für diese Phase verwendeten Suchbegriffe befinden sich im Anhang.

Für ein erstes Modell des Therapiegerätes wurde in **Creo® Parametric 3.0** (PTC Inc., Needham, Massachusetts, USA) ein Grundgerüst aus Profilen (1), einem Plexiglasrahmen (2) und einem ersten Säulensystem (3) gezeichnet. Das Säulensystem besteht aus einem Schrittmotor mit Gewindespindel und einem Hubaufsatz. Der Hubaufsatz, die Halterung für den Motor und das Führungsprofil sollen im 3D-Drucker hergestellt werden. Die Höhe des Gerätes ist durch die Profile verstellbar. Außerdem wird bei einem Schrittmotor ein Endlagenschalter für das Referenzieren benötigt. In Abbildung 3 ist dieses Modell dargestellt.

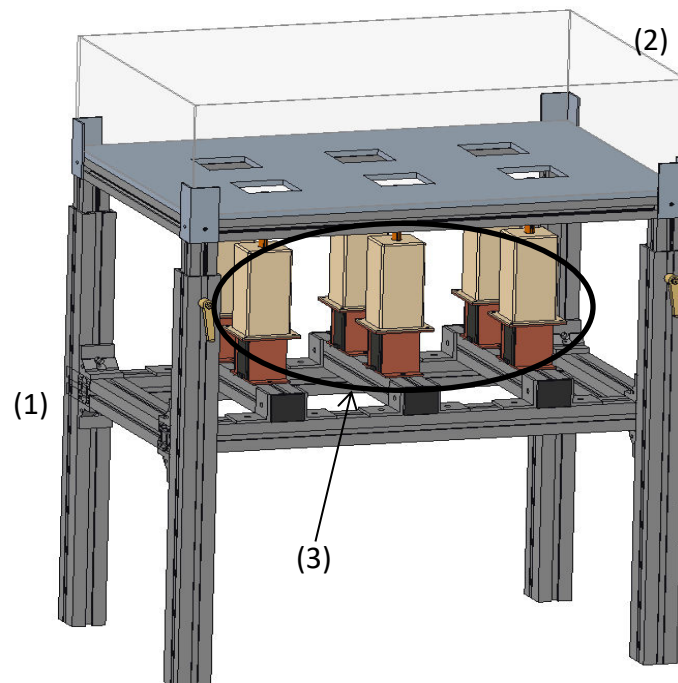


Abbildung 3: Erster Entwurf des Therapiegerätes (Bauteile aus: [20], [21], [22], [23], [24], [25], [26]).

3.3 Konzeptphase 3

Nach Rücksprache mit den Partnern aus dem Klinikum Judendorf-Straßengel wurde das Grundkonzept aus Phase 2 weiterentwickelt und das Gerät im Detail geplant. Zunächst wurde eine Version mit 6 Säulen erarbeitet, in der das Grundgerüst aus Aluprofilen mit Lenkrollen versehen wurde. Des Weiteren wurde eine Technikebene hinzugefügt und das Säulensystem adaptiert. Das Führungsprofil und die Motorhalterungen sollen selbst gebaut werden, wobei z.B. Alu-Formrohre eingesetzt werden können. Außerdem wurde das Konzept um Hebel, zum Verstellen der Säulen auf der Schiene und an der Schiene selbst, erweitert. Zum Schluss wurde noch das Gesamtgewicht des Gerätes abgeschätzt.

Danach wurden noch zwei weitere Versionen mit 12 bzw. 20 Säulen konstruiert. Das Grundkonzept bleibt hierfür gleich, nur die Säulenordnung musste angepasst werden. Außerdem wurde auch hier das Gesamtgewicht abgeschätzt. Für das sehr aufwendige System mit 20 Säulen werden, zusätzlich zu den Säulen von unten, auch noch seitliche Säulen verwendet. Für diese Version wurden mögliche Probleme, die schon während der Planung erkannt wurden, dokumentiert.

Zusätzlich wurde ein erstes Therapiemuster-Konzept entwickelt. Da zu diesem Zeitpunkt noch nicht entschieden worden war, wie viele Säulen schlussendlich verwendet werden, wurde dieses zunächst für 6 Säulen ausgelegt. Es wurde überlegt, ob für die verschiedenen abnormalen Muster unterschiedliche Therapien notwendig sind. In diesem Zusammenhang sind einzelne Programme zur Durchführung einer bestimmten Abfolge von Säulenbewegungen ausgearbeitet worden. Diese kurzen Programme können in weiterer Folge zu einer längeren Therapie kombiniert werden.

Zur Ermittlung der möglichen Hubhöhe sind erste Versuche durchgeführt worden. Dafür wurden auf einem Karton ein Kind mit 70 cm Größe skizziert und 6 mögliche Positionen für die Hubsäulen eingezeichnet. Für die Simulation einer Säulenbewegung wurde der Karton auf unterschiedliche Auflagen gelegt und die Säulen mit einem zylindrischen Becher bzw. einem Textmarker dargestellt. Durch die Kombination von unterschiedlichen Auflagen konnten diverse Höhen dargestellt und somit verschiedene Neigungswinkel des Kartons erzeugt und beurteilt werden. In einem nächsten Schritt wurde eine Ausnehmung in den

Karton geschnitten und mit einem Tuch überspannt, um eine mögliche Matte nachzustellen. Wieder sind verschiedene Höhen untersucht worden.

3.4 Finales Konzept

Auf der Basis der Erkenntnisse aus den Konzeptphasen wurde im Rahmen einer Besprechung mit den Partnern aus dem Klinikum Judendorf-Straßengel eine Lösung mit 8 Säulen festgelegt. Im finalen 3D-Konzept wurden dabei viele Inhalte aus der Konzeptphase 3 übernommen. Neben den 8 Säulen wurde noch ein Gehäuse mit heller freundlicher Farbe hinzugefügt, in dem Lüftungsgitter und Öffnungen für Lüfter eingearbeitet wurden. Des Weiteren wurde in der Technikebene eine mögliche Anordnung der Netzteile und der Motorsteuerungen eingeplant. Das finale Modell wurde – im Gegensatz zu den vorherigen Phasen - maßstabsgetreu dargestellt.

Eine weitere Aufgabe bestand darin, mögliche Säulenpositionen zu bestimmen. Dabei musste die Größe der Verschiebungsöffnungen definiert werden, um die Säulen bei unterschiedlicher Größe der Säuglinge richtig platzieren zu können. Außerdem wurde an einer möglichen Kennzeichnung gearbeitet, um dem Anwender einen Leitfaden zur Einstellung liefern zu können.

Für diesen Zweck wurde nach verschiedenen Angaben zur Größenentwicklung von Säuglingen, wiederum in der Suchmaschine Google, gesucht. In der nachfolgenden Tabelle 8 sind die entsprechenden Suchbegriffe aufgelistet.

Tabelle 8: Suchbegriffe zur Körpergröße von Säuglingen

Suchbegriffe	
Verhältnis Kopf-Körper Baby	Länge Oberkörper-Beine Säuglinge
Oberkörperlänge von Säuglingen	Beinlänge von Säuglingen
Verhältnis Körper-Beine Säuglinge	-

Die brauchbaren Daten wurden verarbeitet und anschließend eine erste Version des Leitfadens, mit möglichen Säuleneinstellungen für vier verschiedene Körpergrößen erstellt. In diesem Leitfaden sind die Abstände der Säulen zueinander im Detail beschrieben.

Im finalen Konzept wurde auch eine Erweiterung des Therapiemuster-Konzeptes durchgeführt. Neben der Anpassung auf 8 Säulen, ist nach Rücksprache mit den Partnern aus dem Klinikum Judendorf-Straßengel, auch eine zweite Art von Programm beschrieben, in der mehrere Säulen gleichzeitig angesteuert werden können. Außerdem wurde auf eine Einteilung nach Bewegungsmuster verzichtet. Die Grundidee dieser kurzen Programme ist, sie individuell bis zu einer Therapielänge von ca. 10 bis 15 Minuten zu kombinieren. Dadurch sind die für die Testphasen erforderliche hohe Flexibilität und Komplexität der Bewegungstherapie gewährleistet.

3.5 Risikomanagement

In dieser Masterarbeit wurde ein Risikomanagement-Prozess durchgeführt, wie es die EN 60601-1 [15] für Hersteller eines medizinisch-elektrischen Gerätes (ME-Gerät) vorsieht. In dieser Norm wird eine Risikoanalyse nach EN 14971 [16], gefordert. Von dieser Forderung ausgenommen sind die Planung und Durchführung der Überwachung von Produktion und der Produktion nachgelagerten Phasen, sowie regelmäßige Nachprüfungen der Eignung des Risikomanagement-Prozesses. In Abbildung 4 ist eine schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses dargestellt.

3.5.1 Risikoanalyse

Die Risikoanalyse soll die Sicherheit eines ME-Gerätes erhöhen, indem bereits im Entwicklungsprozess mögliche Gefahren und Risiken identifiziert werden. Es werden alle potenziellen Gefährdungen dokumentiert, wobei besonders auf die Auswirkungen auf Patienten, Anwender und Drittpersonen zu achten ist. Die Quellen der Risiken werden eingeteilt in „Gefährdungen durch Energie (Elektrisch, Mechanik und Hitze), Umgebung, Anwender, Patient und Betreiber“. Außerdem wird zwischen *Normalbetrieb* und *Erstem Fehlerfall* unterschieden. Beispiele für einen ersten Fehlerfall wären ein Kurzschluss, berührbare unter Spannung stehende Teile, eine Überhitzung der Motoren, ein Isolationsfehler, ein Bruch des Hubaufsatzes, Flüssigkeit dringt in das Gerät ein, eine falsche Platzierung des Patienten oder Verletzungen durch die Hubsäule. Ein weiterer wichtiger Punkt ist der vorhersehbare Missbrauch, der ebenfalls berücksichtigt werden muss. [27]

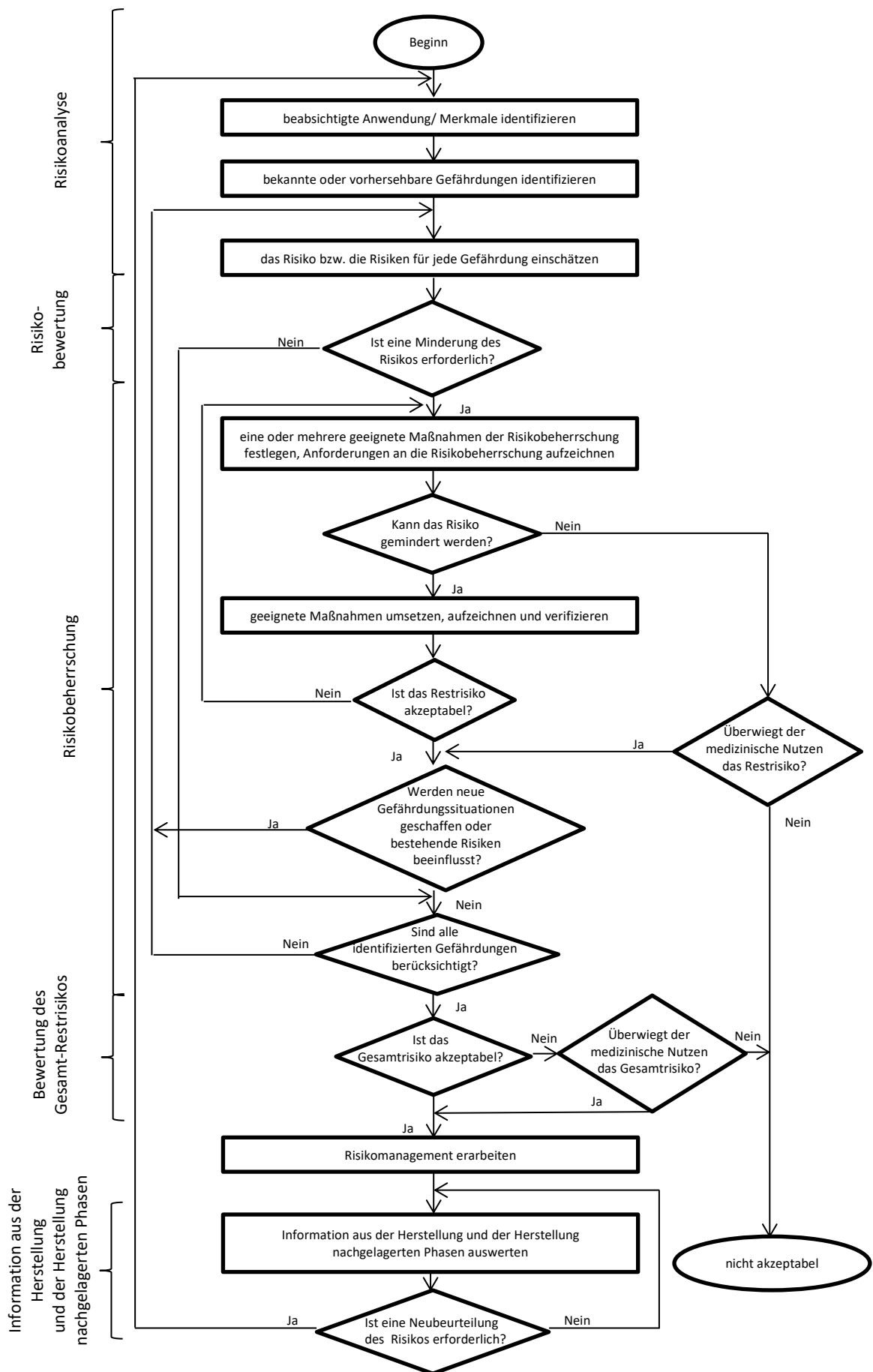


Abbildung 4: Schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses [27]

Zunächst wurde mittels Brainstorming ein Sicherheitskonzept ausgearbeitet, um alle leicht zu erkennenden Gefahren zu dokumentieren. Danach wurden Fragen zur Feststellung der qualitativen und quantitativen Eigenschaften durchgearbeitet. Anschließend wurden die Fragen zur Feststellung der möglichen Gefährdungen genutzt, um eine detaillierte Liste aller möglichen Gefahren und Risiken zu erstellen. Diese Risiken wurden mehrmals überarbeitet, um fehlende zu ergänzen oder zu ungenaue Formulierungen zu präzisieren.

3.5.2 Risikobewertung

Für eine Risikoklassifikation muss eine qualitative Abschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit und des Schadensausmaßes erfolgen. Alle identifizierten Gefahren werden dabei einer Risikostufe zugeordnet. Dafür wurde die Risikomatrix nach Leitgeb [28] verwendet, die in Tabelle 9 dargestellt ist.

Tabelle 9: Risikoklassifikation nach Leitgeb [28]

Eintrittswahrscheinlichkeit	Schadensfolge				Risikostufe
	gering	mittel	schwer	katastrophal	
häufig					1
manchmal					
gelegentlich					
selten					2
unwahrscheinlich					3
unglaublich					4

Bei der Risikoanalyse muss man davon ausgehen, dass alles einmal schief gehen kann. Das bedeutet, dass auch eine Gefahr oder ein Risiko auch mit unglaublich niedriger Wahrscheinlichkeit berücksichtigt werden muss. [27] Für die Schadensfolgen wurden folgende Definitionen, die in Tabelle 10 zu sehen sind, verwendet:

Tabelle 10: Definition der Schadensfolgen [27]

Folgen	Definition
gering	keine bzw. geringe Verletzungen
mittel	Verletzung
schwer	schwere Verletzung, Tod
katastrophal	für mehrere Personen: schwere Verletzung, Tod

Die Risikostufen 1 bis 4 werden in Tabelle 11 beschrieben. In der Praxis wird allerdings nur zwischen *akzeptierbarem* und *nicht akzeptierbarem Risiko* unterschieden. Der Grund liegt an dem *ALARA-Prinzip* (*as low as reasonably achievable*) für die Stufen 2 und 3, das immer wieder zu Diskussionen zwischen Herstellern und Prüfern führte. Das Problem hierbei ist, die Sicherheit einem wirtschaftlichen Aufwand gegenüberzustellen. In dieser Arbeit werden die Stufen 1 und 2 als *nicht akzeptierbares Risiko* eingestuft.

Tabelle 11: Definition der Risikostufen [27]

Risikostufe	Aussage	Beurteilung in dieser Arbeit
1	nicht tolerierbares Risiko	nicht akzeptierbar
2	unerwünschtes Risiko (kann nur toleriert werden, wenn eine Vermeidung impraktikabel ist oder deren Kosten in keinem Verhältnis zum Nutzen stehen (ALARA-Prinzip))	nicht akzeptierbar
3	tolerierbares Risiko (wenn die Kosten der Risikominimierung den Nutzen übersteigen (ALARA-Prinzip))	akzeptierbar
4	vernachlässigbares Risiko	akzeptierbar

3.5.3 Risikobeherrschung

Die identifizierten Gefahren bzw. Risiken müssen durch geeignete Maßnahmen auf ein akzeptables Risiko reduziert werden. Falls eine Maßnahme nicht ausreicht, kann es notwendig sein, mehrere Maßnahmen zu setzen. Dabei müssen allfällige Rückwirkungen getroffener Maßnahmen beachtet werden, da dadurch neue Risiken entstehen könnten. Die nachfolgende Tabelle 12 zeigt die möglichen Maßnahmen und ihre Sicherheitsstufe. Es muss in der Reihenfolge 1 bis 4 vorgegangen werden, das heißt, erst wenn kein direkter Schutz möglich ist, darf auf einen indirekten Schutz zurückgegriffen werden. Sollte mit keiner Maßnahme ein akzeptables Risiko erreicht werden können, muss das Produkt neu konzipiert werden. [27] [28]

Tabelle 12: Definition der Maßnahmen zur Risikominderung [27]

Sicherheitsstufe	Definition
1	direkter Schutz, d.h. integrierte Sicherheit durch Design (konstruktive Sicherheit)
2	indirekte Schutzmaßnahme, z.B. Schutzvorrichtungen, Einschränkung der Zugänglichkeiten oder Abschirmung durch Schutzabdeckungen (mittelbare Sicherheit)
3	hinweisende Schutzmaßnahmen, z.B. Einschränkung der Verwendungsdauer oder -häufigkeit des Produkts, Einschränkungen bezüglich Anwendung, Lebensdauer oder Umgebung (hinweisende Sicherheit)
4	Einschränkung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs

3.5.4 Bewertung des Gesamt-Restrisikos

Um festzustellen, ob das Gesamtrisiko eines ME-Gerätes akzeptierbar ist, werden nicht nur die Einzelrisiken betrachtet, sondern auch ihre Beziehung zueinander. Die Wahrscheinlichkeit, eines Schadens, steigt mit der Anzahl der Einzelrisiken. Treten mehrere Risiken gleichzeitig auf, ist zu beurteilen, ob die Schadensfolge höher ausfallen kann. Kommt es nach diesen Überlegungen zu einem nicht tolerierbaren Gesamtrisiko, müssen weitere Maßnahmen zur Risikominderung getroffen werden. [27] [28]

4. Ergebnisse

4.1 Ergebnisse aus Konzeptphase 1

Aus den ersten Überlegungen resultierten zwei Möglichkeiten zur Realisierung des Therapiegerätes: Zum einen die Entwicklung eines Systems oder Geräts, das in einen Inkubator integriert werden kann und zum anderen die Entwicklung eines eigenständigen Gerätes. Ein Inkubator würde einige Vorteile bieten, z.B. müssten Kinder, die einen Inkubator brauchen, nicht verlegt werden. Außerdem sind die klimatischen Bedingungen, die ein Frühchen benötigt, vorhanden. Die Reinigung im Inkubator ist auf jeden Fall möglich, jedoch muss dies auch mit dem Therapiegerät möglich sein, daher kann zu diesem Zeitpunkt noch nicht gesagt werden, ob das ein Vor- oder Nachteil ist. Die bestehenden Anforderungen und Zusatzfunktionen eines Inkubators werden als Nachteile gesehen, da sie in der Entwicklung des Gerätes berücksichtigt werden müssen. Es gibt die verschiedensten Inkubator-Arten mit den verschiedensten Funktionen, weshalb man sich auf einen bestimmten Typen konzentrieren müsste. Ein eigenständiges Gerät würde den Vorteil bieten, alles selbständig zu planen und zu entwickeln. Es müssten nur therapierelevante Funktionen eingebaut werden, weshalb weniger Anforderungen zu berücksichtigen wären. Die Nachteile bestünden darin, eine Inkubator-ähnliche Umgebung für die Frühchen, die noch einen Inkubator brauchen, zu entwickeln. Vor allem das Klima ist hierbei zu erwähnen. Des Weiteren müsste man die Säuglinge für die Therapie hin und her verlegen. Bezüglich Reinigung und der Kompatibilität mit anderen Geräten müssten die gleichen Anforderungen wie bei einem Inkubator erfüllt werden. In nachfolgender Tabelle 13 sind die Vorteile und Nachteile der beiden Systeme aufgelistet.

Tabelle 13: Vorteile/Nachteile eines Systems im Inkubator gegenüber einem eigenständigen Gerät

Vorteile (+) / Nachteile (-)	Inkubator
+	klimatechnische Bedingungen sind vorhanden
+	kein Verlegen der Säuglinge notwendig
+/-	Reinigung ist möglich und muss auch mit unserem Gerät möglich sein
-	Gerät muss auf Inkubator abgestimmt werden (Temperaturerhöhung, Lärmpegel...)
-	mögliche Zusatzfunktionen müssen beachtet werden (Waage, Röntgen)
Vorteile (+) / Nachteile (-)	Eigenständiges Gerät
+	flexibler einsetzbar
+	keine zusätzlichen Anforderungen durch Inkubatorfunktionen
-	Klima für Säuglinge muss erzeugt werden
-	größerer Aufwand durch Verlegen der Säuglinge
-	muss mit anderen Geräten kompatibel sein (Beatmung, EKG etc.)
-	Reinigung (z.B. Dampfsterilisieren) muss gewährleistet werden

Die Ergebnisse der Suche nach einem möglichen System, mit dem die Bewegungen erzeugt werden können, sind in der nachfolgenden Tabelle 14 aufgelistet. Für die drei unterschiedlichen Ideen werden wieder Vor- und Nachteile gegenübergestellt. Ein Düsensystem mit Wasser oder Luft könnte genauso wie Kunststoffsäulen punktgenau für verschiedene Frequenzen angesteuert werden. Außerdem könnte die Größe und Anzahl nach Bedarf ausgewählt werden. Die Verwendung von Wasser würde jedoch einige Nachteile mit sich bringen, z.B. eine erhöhte elektrische Sicherheit oder ein höherer Wartungsaufwand. Auch ein Luftdrucksystem würde einen größeren konstruktiven Aufwand als ein Kunststoffsäulensystem bedeuten. Ein kipp- bzw. wellenförmiges System würde durch ein eingeschränktes Bewegungsmuster deutlich einfacher zu realisieren sein. Die Ansteuerung und Software wäre vermutlich deutlich billiger, da hier keine komplexen Bewegungsmuster möglich wären. Ein Kippsystem könnte mit einer rechteckigen Fläche, zum Beispiel eine Kunststoffplatte, die in alle 4 Richtungen gesenkt bzw. aufgehoben werden kann, realisiert werden. Für ein wellenförmiges System könnten Rollen verwendet werden, die sich hin und her bzw. auf und ab bewegen.

Tabelle 14: Vergleich von verschiedenen Systemen zur Erzeugung der Bewegungen

Vorteile (+) / Nachteile (-)	Düsen (Wasser, Luft)
+	Größe und Anzahl ist variabel
+	verschiedene Frequenzen und Muster sind möglich (punktgenau)
-	Wasser würde einen größeren Aufwand bedeuten (elektrische Sicherheit, Reinigung bzw. Austausch)
-	Luft würde ebenfalls einen größeren Aufwand bedeuten
Vorteile (+) / Nachteile (-)	Kunststoffsäulen
+	Größe und Anzahl ist variabel
+	verschiedene Frequenzen und Muster sind möglich (punktgenau)
Vorteile (+) / Nachteile (-)	Kipp/Wellenförmig
+	billiger
+	einfacher umzusetzen
-	nur eingeschränktes Bewegungsmuster möglich

Die verschiedenen Systeme zur Erzeugung der Bewegungen benötigen alle eine Matte oder Auflage, damit kein direkter Kontakt zum Patienten besteht. Bezüglich des Materials kommt Gel oder Gummi in Frage, da es elastisch und weich sein muss. Des Weiteren muss das Material hautverträglich und desinfizierbar sein. In Zuge dessen könnte man versuchen, das System zur Erzeugung der Bewegungen in diese Matte zu integrieren. Zum Beispiel könnte für eine Wellensteuerung ein Medium wie Wasser in der Matte verwendet werden. Außerdem muss auf die Temperatur geachtet werden, indem man eine Decke oder einen Überzug verwendet.

Aus der ersten Konzeptphase wurden folgende Entscheidungen getroffen: zum einen wird versucht, ein eigenständiges Gerät zu entwickeln und zum anderen soll die Idee eines Kunststoffsäulensystems näher verfolgt werden.

4.2 Ergebnisse aus Konzeptphase 2

4.2.1 Erster Entwurf des Therapiegerätes

Für den ersten Entwurf eines eigenständigen Therapiegerätes wurde neben dem Design eines Grundgerüsts auch ein erstes Konzept für das Säulensystem entwickelt, das die *General Movements* (GMs) simulieren soll. Durch die Ansteuerung des Schrittmotors dreht sich die Gewindespindel und der Hubaufsatz fährt nach oben. Dadurch wird der Säugling punktuell hochgehoben und die Wirbelsäule leicht gedreht. In Abbildung 5 ist das Therapiegerät und in Abbildung 6 ist das Säulensystem dargestellt.

Aufbau – Therapiegerät

- Plexiglasrahmen (1)
- Grundgerüst (z.B. Aluminiumprofile) (2)
- Säulensystem (3)
- Grundplatte für den Therapiebereich mit Ausnehmungen für die Säulen (4)
- Querstreben zum Verstellen der Säulen (5)

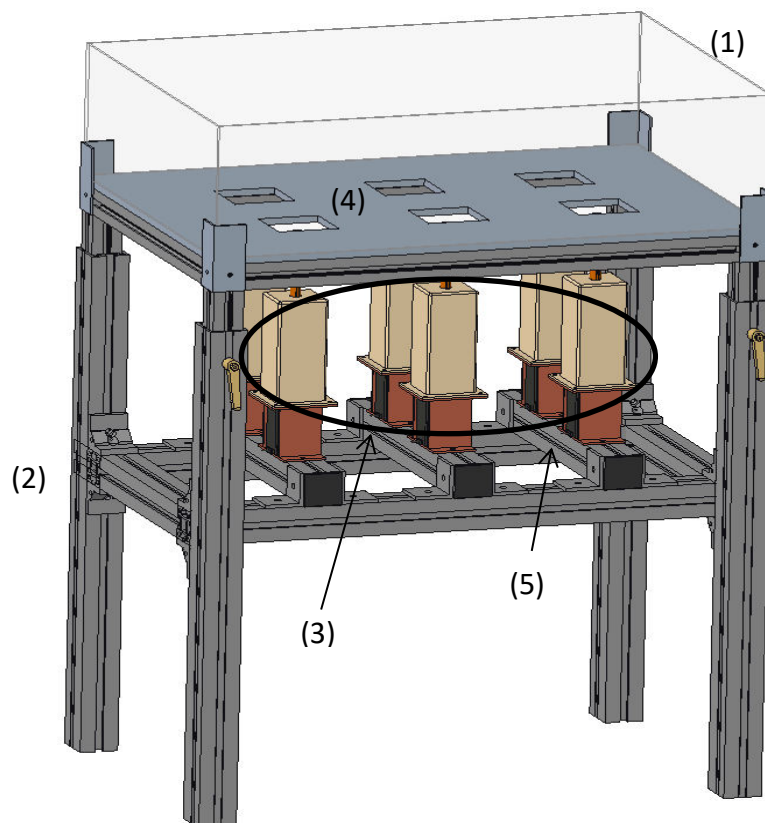


Abbildung 5: Erster Entwurf des Therapiegerätes (Bauteile aus: [29], [30], [31], [32], [33], [34], [35]).

Komponenten des Säulensystems:

- Schrittmotor (1)
- Steilgewindespindel (2)
- Flanschgewindemutter (3)
- Endlagenschalter – Rolltaster (4)
- Halterung-Endlagenschalter (3D-Druck) (5)
- Halterung Schrittmotor (3D-Druck) (6)
- Hubaufsatz (3D-Druck) (7)
- Führungsprofil (3D-Druck) (8)

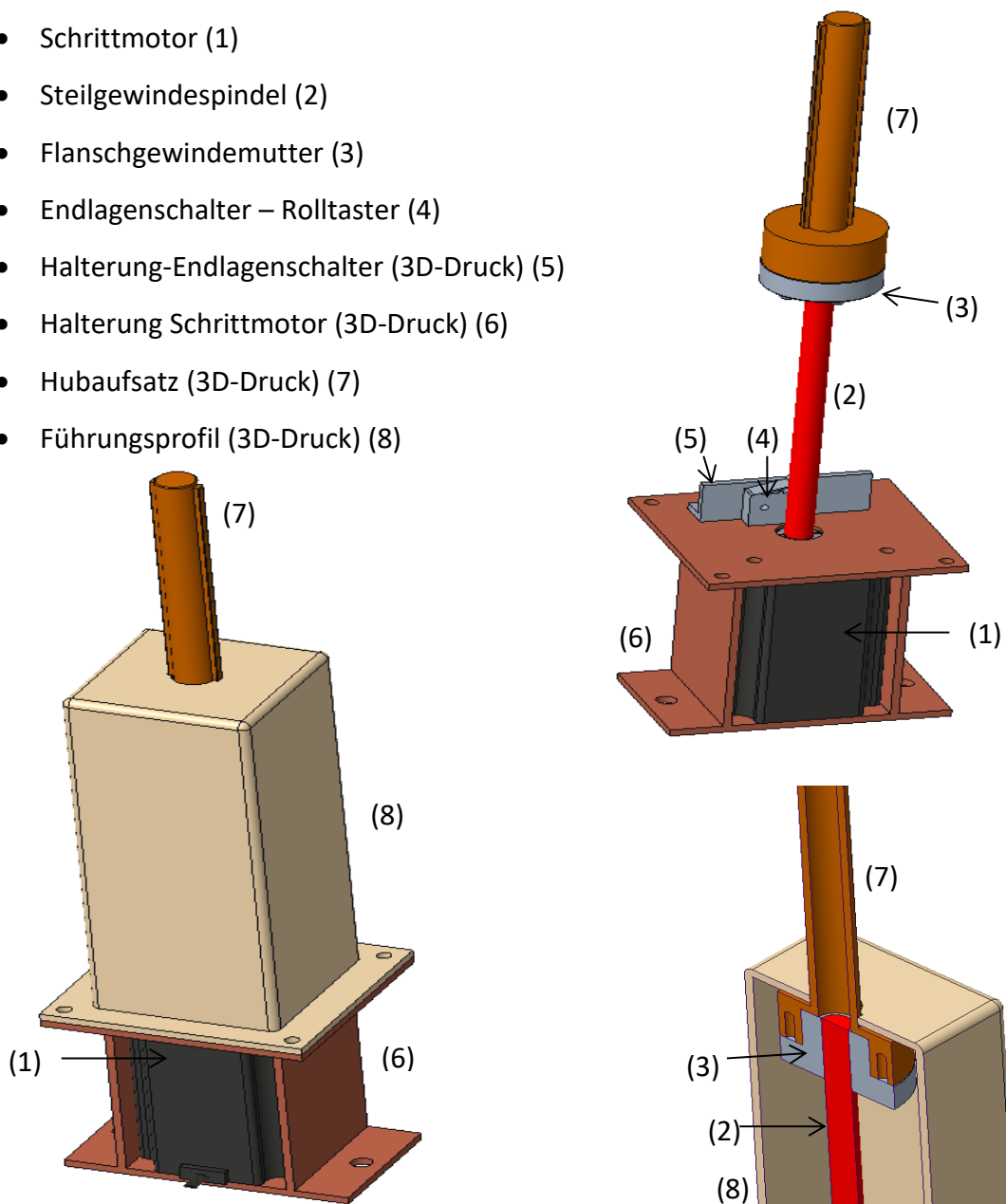


Abbildung 6: Aufbau des Säulensystems. Links: Motor, Motorhalterung, Hubaufsatz und Führungsprofil. Rechts oben: Aufbau ohne Führungsprofil – mit Gewindespindel, Flanschmutter und Endlagenschalter. Rechts unten: Querschnitt des Führungsprofils, des Hubaufsatzes, der Gewindespindel und der Flanschmutter (Bauteil aus: [32])

Das Säulensystem besteht aus einem Motor, einer Spindel, einem Hubaufsatz und einem Endlagenschalter. Mit einer Motorhalterung kann das System auf der Profilschiene befestigt werden. Der Endlagenschalter wird mit einer Halterung auf der Motorhalterung befestigt, so dass er unter der Flanschmutter liegt. Dieser wird für das Referenzieren benötigt. Das Führungsprofil wird verwendet, damit sich der Hubaufsatz nicht mit der Spindel mit dreht.

4.2.2 Ergebnisse der Recherche nach Massagetechniken bzw. Geräte

Massagematten/ Massageauflagen:

Elektrische Massagematten versuchen, den Rücken menschenähnlich zu massieren. Hierfür werden Balken oder Rollen verwendet, wobei diese auch ballähnliche Formen annehmen können. Die möglichen Bewegungen sind auf, ab oder auch zur Seite. In nachfolgender Abbildung 7 ist dieses System veranschaulicht. [36] [37]



Abbildung 7: Elektrische Massagematten (links [36], rechts [38])

Massagesessel:

Für Massagesessel werden ebenfalls Rollen oder auch Walzen verwendet, die entlang einer Schiene oder im Kreis rotieren. Seitliche Bewegungen sind nur bei komplexeren Systemen möglich. Die Bewegungen werden normalerweise durch einen Motor erzeugt. In nachfolgender Abbildung 8 wird dies dargestellt. [39]

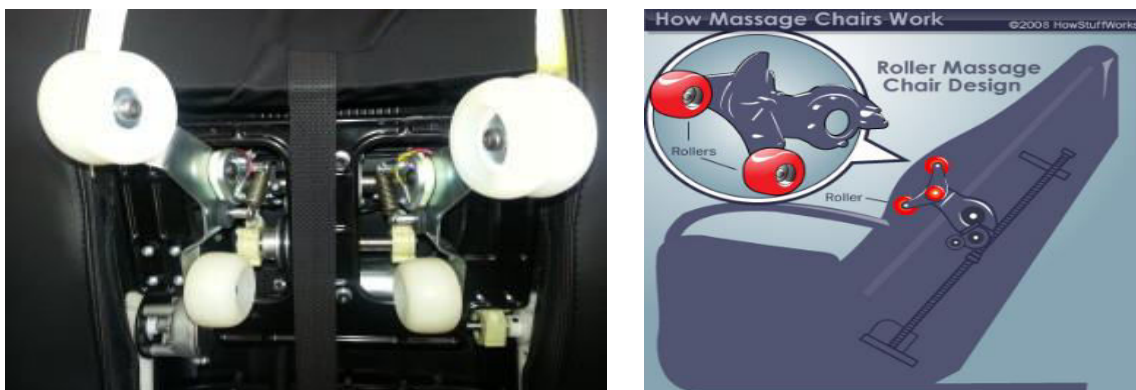


Abbildung 8: Funktionsweise von Massagesesseln (links [39], rechts [40])

Punktmassagegeräte: Punktmassagegeräte basieren auf demselben Prinzip wie Massagesessel mit rotierenden Köpfen.

Die gefundenen Systeme können nicht für das Therapiegerät verwendet werden. Die benötigte Hubhöhe kann mit einem Rollen- oder Balkensystem nicht erreicht werden. Deshalb muss ein geeignetes Hubsäulensystem entwickelt werden.

4.2.3 3D-Drucker

Für die Erzeugung einiger Bauteile ist die Verwendung eines 3D-Druckers geplant. Dafür wurden die unterschiedlichen Möglichkeiten an der TU Graz miteinander verglichen. Die Auflistung der wichtigsten Punkte befindet sich im Anhang [41, 42, 43]. Neben den Kosten wurden auch die Materialien verglichen. Während für die Halterungen keine großen Belastungen zu erwarten sind, muss der Hubaufsatz stabil genug für die Therapie sein. Es wird mit einem Gewicht von ca. 8 kg gerechnet, welches sich auf alle Säulen verteilt. Des Weiteren sollte das Material schwer entflammbar sein und keinen zu großen Abrieb aufweisen. Ein weiterer Vorteil bzw. eine weitere Anforderung ist, dass das Material nicht leitet, da der Hubaufsatz in den Patientenbereich eindringt. ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) wird sehr häufig für Prototypen verwendet und weist ein gutes Kosten/Nutzen-Verhältnis auf. Außerdem ist es hitzebeständig und weist eine harte, abriebfeste Oberfläche auf. Sollte es den Anforderungen nicht genügen, muss nach einem besseren Material gesucht werden. Eine Möglichkeit wäre TPU (Thermoplastisches Polyurethan), das sehr vielseitig eingesetzt werden kann und in unterschiedlichen Härtegraden erhältlich ist. [19]

Aus der zweiten Konzeptphase wurden folgende Entscheidungen getroffen. Das Grundkonzept wird im Detail ausgearbeitet und verbessert. Ein besseres Grundgerüst, sowie eine Überarbeitung des Säulensystems sind notwendig. Für die Halterungen wird ein Ersatzmaterial gesucht, sodass nur noch der Hubaufsatz im 3D-Drucker hergestellt werden muss. Außerdem muss die Frage beantwortet werden, wie viele Säulen verwendet werden sollen.

4.3 Ergebnisse aus Konzeptphase 3

4.3.1 Zweiter Entwurf für 6/12/20 Säulen

Das in Phase 2 erarbeitete Konzept wurde für drei verschiedene Versionen im Detail ausgearbeitet. Diese sind in den Abbildungen 9, 12 und 13 dargestellt. Die Höhenverstellung am Grundgerüst wurde entfernt bzw. neue Profile wurden verwendet. Dafür wurde eine Technikebene sowie Lenkrollen hinzugefügt. Die letzte Version weist zusätzlich seitliche Säulen auf. Dies führt zu einer höheren Komplexität, weshalb eine Liste mit identifizierten Problemen aufgestellt wurde. Zu guter Letzt wurde das Gesamtgewicht für alle drei Konzepte abgeschätzt.

Aufbau – Therapiegerät mit 6 Säulen

- Plexiglasrahmen (1)
- Grundgerüst (z.B. Aluminiumprofile) (2) (neu)
- Säulensystem (3) (neu)
- Grundplatte für den Therapiebereich mit Löchern für die Säulen (4)
- Platte für die Technikebene (5) (neu)
- Lenkrollen (6) (neu)
- Querstreben zum Verstellen der Säulen (7) (neu)

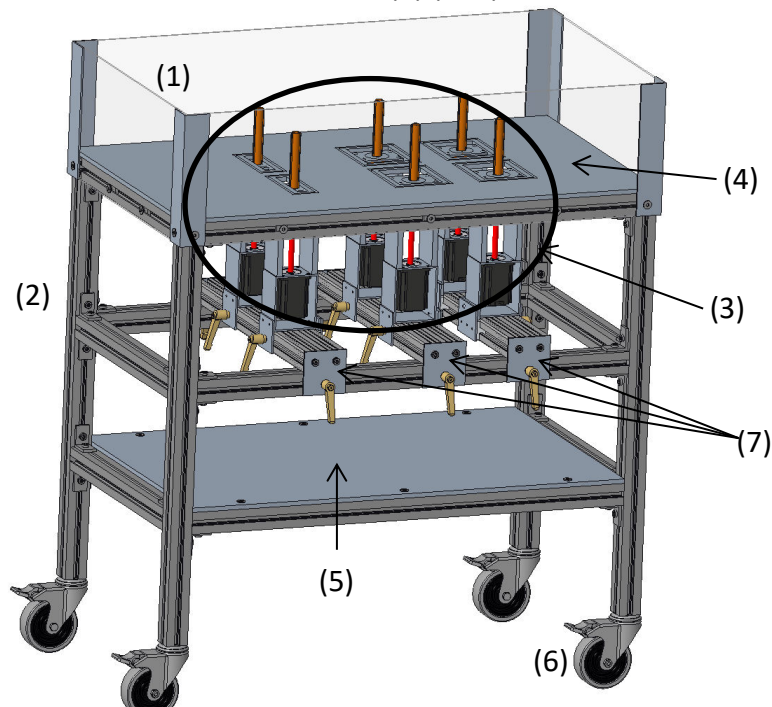


Abbildung 9: Therapiegerät mit 6 Säulen (Bauteile aus: [29], [32], [33], [35], [44], [45], [46], [47])

Das Säulensystem weist leichte Veränderungen auf. Das Führungsprofil wurde überarbeitet und besteht, wie auch die Motorhalterung, aus Aluminium. Hierfür werden zwei Rechteckprofile auf der Motorhalterung befestigt und darauf wird eine Aluminiumplatte geschraubt. In diese wird ein Loch mit zwei Ausnehmungen gebohrt, welches als Führung für den Hubaufsatz dienen soll. Zusätzlich dazu sind Klemmhebel zum Verschieben der Säulen, sowie die Befestigung der Motorhalterung auf der Schiene, adaptiert worden. In den Abbildungen 10 und 11 sind diese zu sehen.

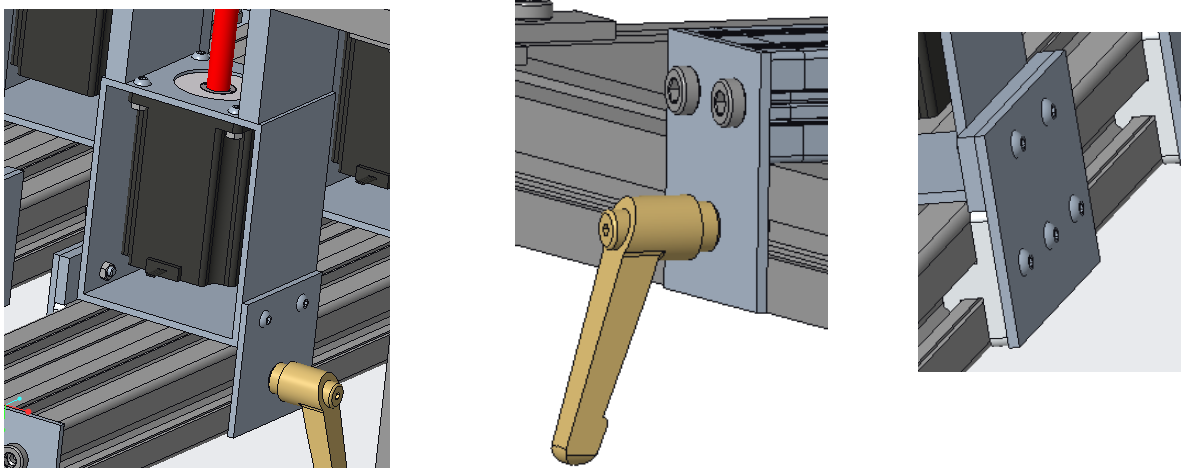


Abbildung 10: Links: Halterung für den Schrittmotor ([32], [35]). Mitte: Seitliche Befestigung [35]. Rechts: Befestigung der Hubsäule [45]

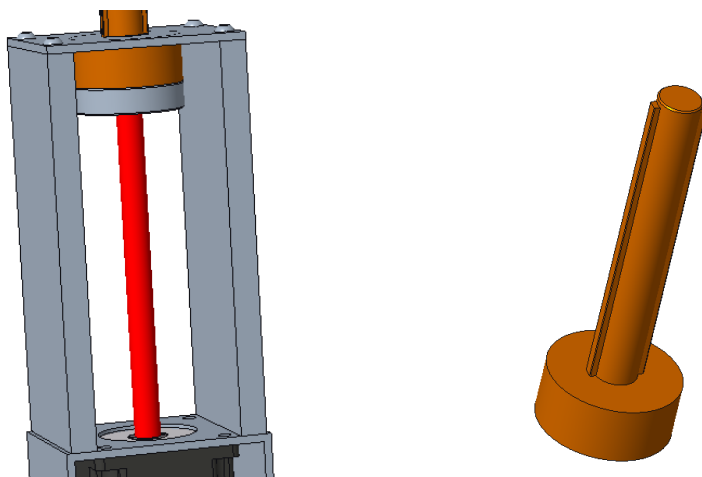


Abbildung 11: Führungsprofil (links) & Hubaufsatz (rechts)

Die Grundidee dieses Konzeptes, welches in Abbildung 12 dargestellt ist, ist es, durch eine höhere Anzahl an Säulen die Bewegungstherapie punktgenau über den gesamten Körper durchführen zu können. Pro Seite wurden die Säulen verdoppelt, d.h. die Bewegungsmuster für die Therapie können deutlich komplexer dargestellt bzw. durchgeführt werden. Ein weiterer Vorteil ist, dass durch die größere Anzahl an Säulen keine Verschiebung dieser mehr notwendig ist. Zum Beispiel können für die kleinsten Säuglinge nur 6 Säulen verwendet werden, während für die größten alle 12 zur Anwendung kommen.

Aufbau – Therapiegerät mit 12 Säulen

- Plexiglasrahmen (1)
- Grundgerüst (z.B. Aluminiumprofile) (2)
- Säulensystem (3)
- Grundplatte für den Therapiebereich mit Löchern für die Säulen (4)
- Platte für die Technikebene (5)
- Lenkrollen (6)
- Längsstreben zum Verstellen der Säulen (7) (neu)

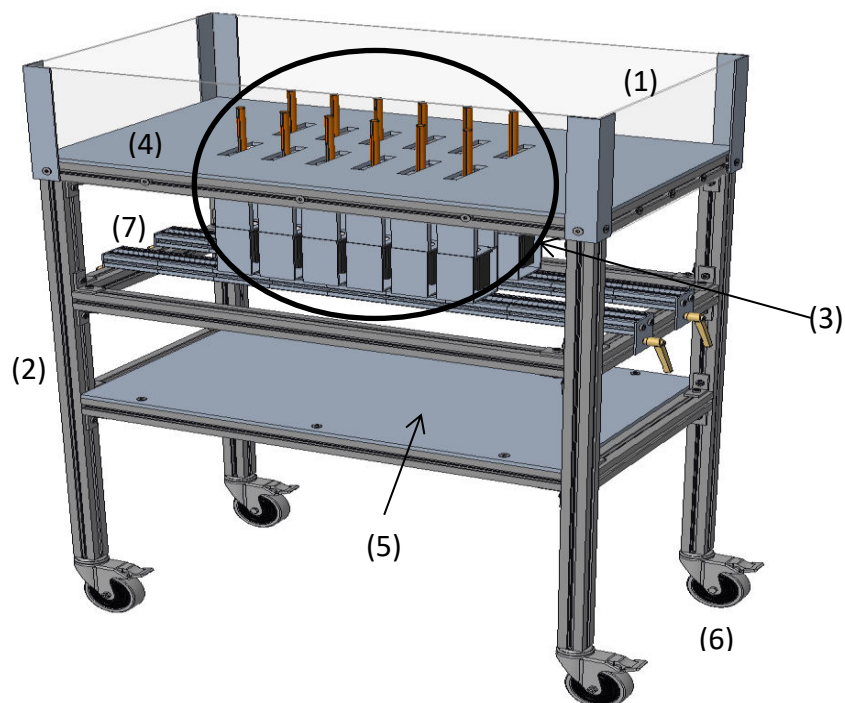


Abbildung 12: Therapiegerät mit 12 Säulen (Bauteile aus: [29], [32], [33], [35], [44], [45], [46], [47])

Aufbau – Therapiegerät mit 20 Säulen

- Plexiglasrahmen (1)
- Grundgerüst (z.B. Aluminiumprofile) (2)
- Säulensystem (3)
- Grundplatte für den Therapiebereich mit Löchern für die Säulen (4)
- Platte für die Technische Ebene (5)
- Lenkrollen (6)
- Längsstreben zum Verstellen der Säulen (7)
- zusätzliche seitliche Säulen (8) (neu)
- zusätzliche Profile für die seitlichen Säulen (9) (neu)

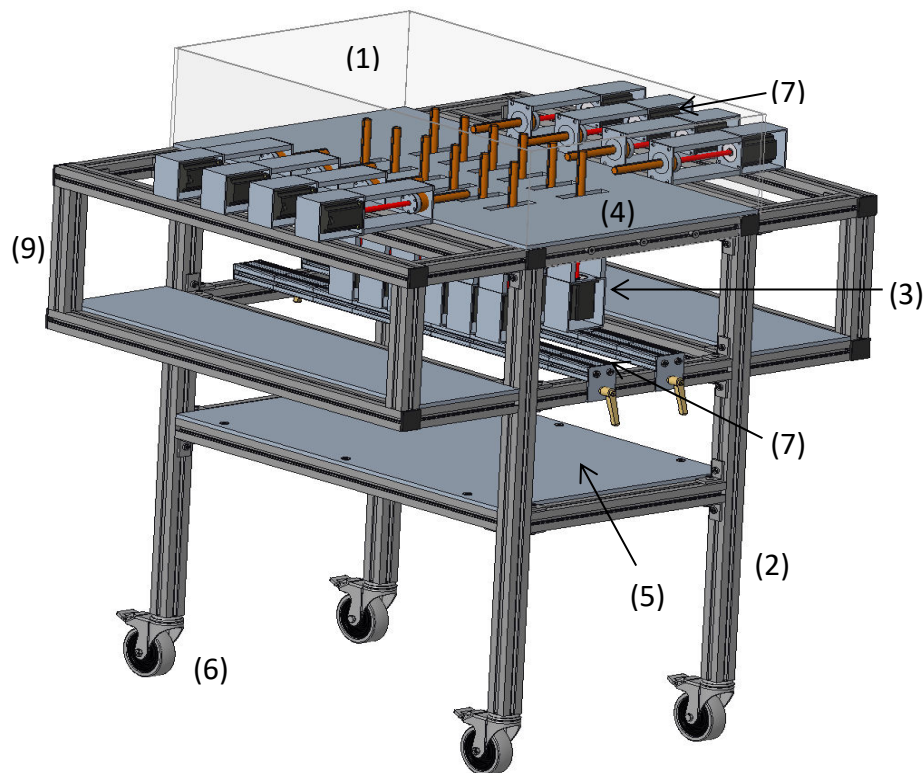


Abbildung 13: Therapiegerät mit 20 Säulen (Bauteile aus: [29], [32], [33], [35], [44], [45], [46], [47])

Dieses Konzept, welches in Abbildung 13 dargestellt ist, weist eine zusätzliche Erweiterung auf, da auch seitliche Säulen verwendet werden. Die Komplexität steigt nicht nur konstruktiv und softwaretechnisch, sondern auch die Therapiemöglichkeiten werden deutlich variabler und flexibler. Durch eine seitliche Bewegungstherapie nähern wir uns einer dreidimensionalen Therapie, wodurch die eleganten und fließenden Bewegungen ermöglicht werden sollen. In der Planungsphase wurden bereits einige Probleme identifiziert, die bei diesem Konzept zusätzlich auftreten würden. Die seitlich platzierten Säulen sind deutlich

schwieriger umzusetzen. Die Hubsäulen brauchen eine Abdeckung, die Ansteuerung müsste auf einer extra Platte platziert werden und der Flüssigkeitsschutz wäre ein großes Problem, weil man Löcher in dem Plexiglasrahmen benötigen würde. Außerdem ist die Übertragung der seitlichen Bewegung auf den Säugling sehr schwierig, da man auch hier eine Art Matte dazwischen benötigen würde. Das Gerät würde deutlich schwerer, größer und in Folge dessen auch deutlich teurer werden.

Die Abschätzung für das Gesamtgewicht für die drei Konzepte wurde aus zwei Gründen durchgeführt. Zum einen weil für die Auswahl der Lenkrollen auf deren Belastungsgrenze geachtet werden muss und zum anderen sollte das Gerät leicht verschiebbar sein. Vor allem für die Version mit 20 Säulen, die neben zusätzlichen Säulen auch mehr Profile benötigt, ist dies notwendig. Ein ungefähres Gewicht in den verschiedenen Bereichen ist ebenfalls hilfreich für die Auswahl der Platten, die stabil genug sein müssen.

Tabelle 15: Abschätzung des Gesamtgewichts für die Therapiegeräte mit 6/12/20 Säulen

Bauteile	Therapiegerät mit 6 Säulen	Therapiegerät mit 12 Säulen	Therapiegerät mit 20 Säulen
	kg	kg	kg
Gewicht der Profile	max. 20	max. 20	33
Gewicht der Säulen, pro Säule 0,5kg	3	6	10
Kind + Matten, usw.	ca. 10	ca. 10	ca. 10
Ansteuerung (Netzteile, Steuergeräte, usw.)	ca. 3.5	ca. 7	ca. 10
Kleinteile, Platten, ...	ca. 5	ca. 5	ca. 5
Plexiglas	ca. 2	ca. 2	ca. 2
Gesamtgewicht:	ca. 42.5	ca. 50	ca. 70

4.3.2 Erstes Therapiemuster-Konzept

Für die verschiedenen abnormalen Bewegungsmuster wurden kleine Programme definiert, die eine Abfolge von Bewegungen ausführen sollen. Für die Säulen an der Schulterposition werden die Buchstaben A und B, für die Gesäßposition C und D und für die Position oberhalb des Knies E und F verwendet. Die Positionierung der Säulen ist in Abbildung 14 skizziert. Die Bewegungstherapie für Säuglinge mit einem Poor Repertoire Muster bezieht sich auf den

ganzen Körper, da hier die Bewegungen sehr monoton sind und die Komplexität verloren geht. Um diese Variabilität und Komplexität zu erreichen, wurden vier verschiedene Muster definiert, wobei sich zwei auf den ganzen Körper, die anderen auf eine Region konzentrieren. Diese vier Muster sollen nicht einzeln, sondern kombiniert eingesetzt werden. Dadurch soll eine individuell zusammenstellbare und komplexe Therapie ermöglicht werden. Außerdem wurde für ein Cramped-Synchronised Muster eine erste Therapieabfolge definiert. Da sich hier die Muskeln der Extremitäten und des Rumpfes gleichzeitig zusammenziehen und danach wieder entspannen, liegt hier der Fokus auf der Bewegung der Extremitäten. Da das Bewegungsmuster Chaotic sehr selten vorkommt und eher Krampfanfällen ähnelt, wird hier auf eine Therapie verzichtet.

Das Programm „Ganzkörpertherapie 1“ wird für die Erklärung der Bewegungsabfolge herangezogen. Zuerst fahren die Säulen C und D gleichzeitig hinauf und danach wieder hinunter. Anschließend fahren die Säulen E und F hintereinander auf und ab. Zum Schluss einer Vierer-Sequenz fährt noch die Säule A auf und ab. Ein Programm besteht aus vier Vierer-Sequenzen. Eine Therapie besteht aus der Kombination dieser kurzen Programme, die solange aneinander gereiht werden können, bis die gewünschte Therapielänge erreicht wird.

Die Positionierung der Säulen wurde aus dem Videostudium der frühkindlichen Bewegungsmuster abgeleitet. Eine dreidimensionale Bewegungstherapie, die der tatsächlichen Komplexität der General Movements entspricht, wurde aus zwei Gründen nicht umgesetzt. Erstens ist eine Bewegungstherapie, bei dem die Säuglinge mit Armen und Beinen in eine Art Geschirr gegeben werden, kaum denkbar. Der Hauptgrund hierfür liegt an dem Zeitpunkt, an dem die Therapie starten soll. Je früher die Therapie beginnt, umso kleiner sind die Patienten und umso vorsichtiger muss man agieren. Der zweite Grund liegt darin, dass zunächst ein erster Prototyp entwickelt werden soll, d.h. der Zeitaufwand und die Kosten spielen bei der Entwicklung ebenfalls eine wichtige Rolle. Die Verteilung der Säulen basiert auf der Überlegung der Oberkörperdrehung, welche bereits im Mutterleib vorhanden ist. Durch die Schulterposition kann eine Drehung der Wirbelsäule im Oberkörper erreicht werden. Die Gesäß- und Beinpositionen ermöglichen zum Beispiel die typischen Beinbewegungen von Säuglingen, bei denen sie die Beine Richtung Brust heben.

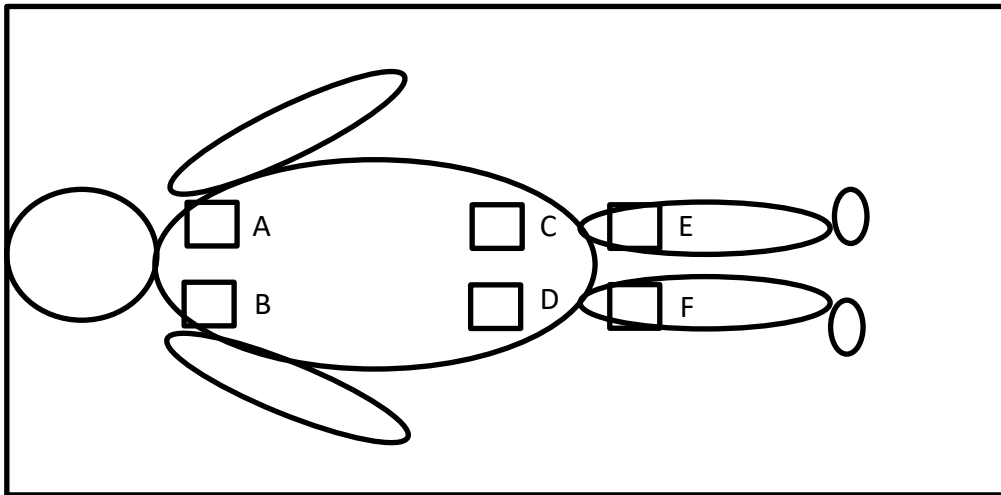


Abbildung 14: Skizze für die Positionierung der Säulen

Poor Repertoire:

- Ganzkörpertherapie 1: CD-E-F-A / CD-CD-A-A / E-F-A-CD / A-CD-A-CD
- Ganzkörpertherapie 2: A-B-CD-E / A-A-B-B / E-CD-E-CD / A-E-B-E
- Therapie für Rumpf und Beine: CD-E-F / E-F-E-F / CD-CD-CD-CD / E-E-F-F
- Therapie für Arme: A-B-A-B / A-A-B-B / A-A-A-A / B-B-B-B

Cramped-Synchronised:

- A-B-E-F / A-B-A-B / E-F-E-F / A-E-B-F / A-A-E-F / B-B-E-F / A-B-E-E / A-B-F-F

Chaotic: Hierfür wird empfohlen, auf das Auftreten von Cramped-Synchronised Movements zu warten, und erst dann zu therapieren.

4.3.3 Versuche – Simulation der Hubsäule

Als Auflage wurde ein Karton verwendet, worauf die 6 Hubsäulen mit den davor definierten Abständen eingezeichnet wurden. Das „Kind“ (angenommene Abmessungen im Alter von 6 Monaten) wurde auf den Karton gezeichnet, um die Hubbewegungen an den festgelegten Hub-Punkten (Schulter, Gesäß und Füßen) zu simulieren. Danach wurde an einem Punkt eine Ausnehmung mit dem Durchmesser der Hubsäule geschnitten, um dadurch eine Auflage (in diesem Fall ein Tuch) anzuheben. Das Tuch wurde an den Rändern (mit Büroklammern) befestigt, um ein Abrutschen beim Hubversuch zu verhindern.

Die gewonnenen Erkenntnisse werden für die Definition der Hubhöhe verwendet. Der maximale Hub wird mit 10 cm bemessen, da ein noch höherer Hub ein zu hohes Risiko für das Umkippen bzw. zur Seite fallen der Säuglinge darstellen würde. Außerdem werden 2 bis 3 cm zusätzlich eingerechnet, falls konstruktive Maßnahmen erforderlich sind, die den Hub verringern würden, d.h. die voraussichtliche Hubhöhe für die Therapie liegt bei 5 bis 6 cm.

Nach der Fertigstellung des Prototyps werden weitere Versuche empfohlen, um die Eigenschaften der Matte berücksichtigen zu können. Des Weiteren sollte eine Dummy-Puppe verwendet werden, um die Gefahren des Kippens auf die Seite zu überprüfen. Daraufhin kann die Hubhöhe angepasst oder eine andere Sicherheitsmaßnahme, wie etwa ein Sicherungsgeschirr, getroffen werden.

4.4 Finales Konzept

4.4.1 Therapiegerät

Die Veränderungen im finalen Konzept betreffen die Anzahl der Säulen, die mit 8 festgelegt wurde, das Hinzufügen eines Gehäuses mit optionalen Lüftungsgitter und Ausnehmungen für mögliche Lüfter sowie eine Aufstellung von Netzgeräten und Drives in der Technikebene. In den Abbildungen 15 bis 17 sind die Bilder der neuen Version des Konzepts, sowie das Säulensystem dargestellt.

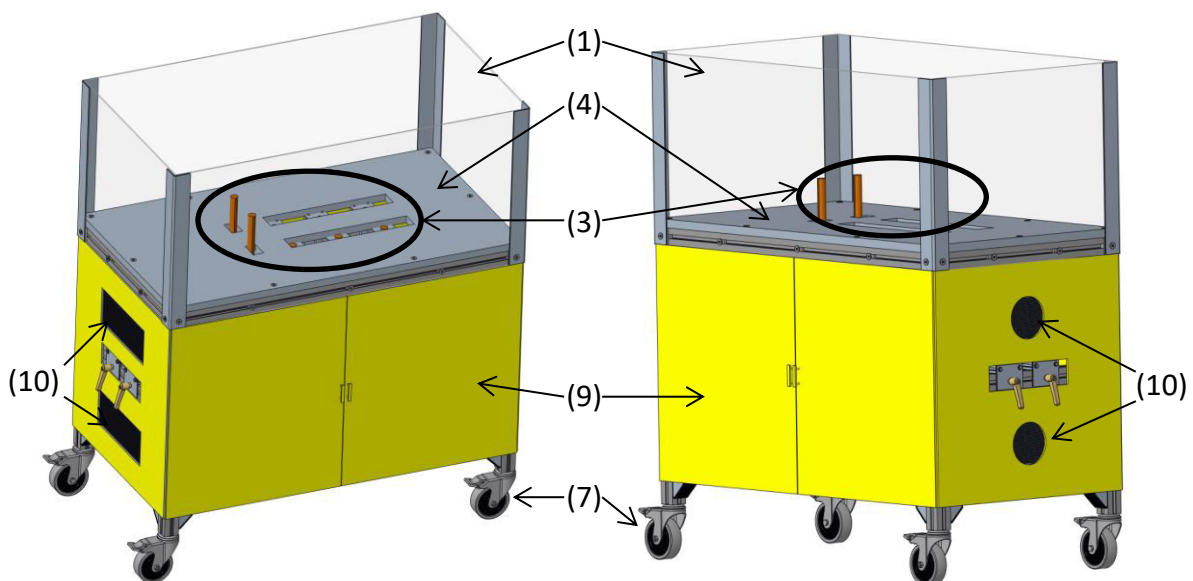


Abbildung 15: Finales Therapiegerät mit Gehäuse und Öffnungen für Lüfter + Lüftungsgitter (Bauteile aus: [29], [33], [35], [44], [45])

Aufbau – Therapiegerät mit 8 Säulen

- Plexiglasrahmen (1)
- Grundgerüst (z.B. Aluminiumprofile) (2)
- Säulensystem mit 8 Säulen (3) (neu)
- Grundplatte für den Therapiebereich mit Ausnehmungen für die Säulen (4)
- Platte für die Technischebene (5)
- mögliche Anordnung für Netzgeräte und Motorsteuerungen (6) (neu)
- Lenkrollen (7)
- Längsstreben zum Verstellen der Säulen (8)
- Gehäuse (z.B. aus Holz oder Kunststoff) (9) (neu)
- Lüftungsgitter & Ausnehmungen für mögliche Lüfter (10) (neu)

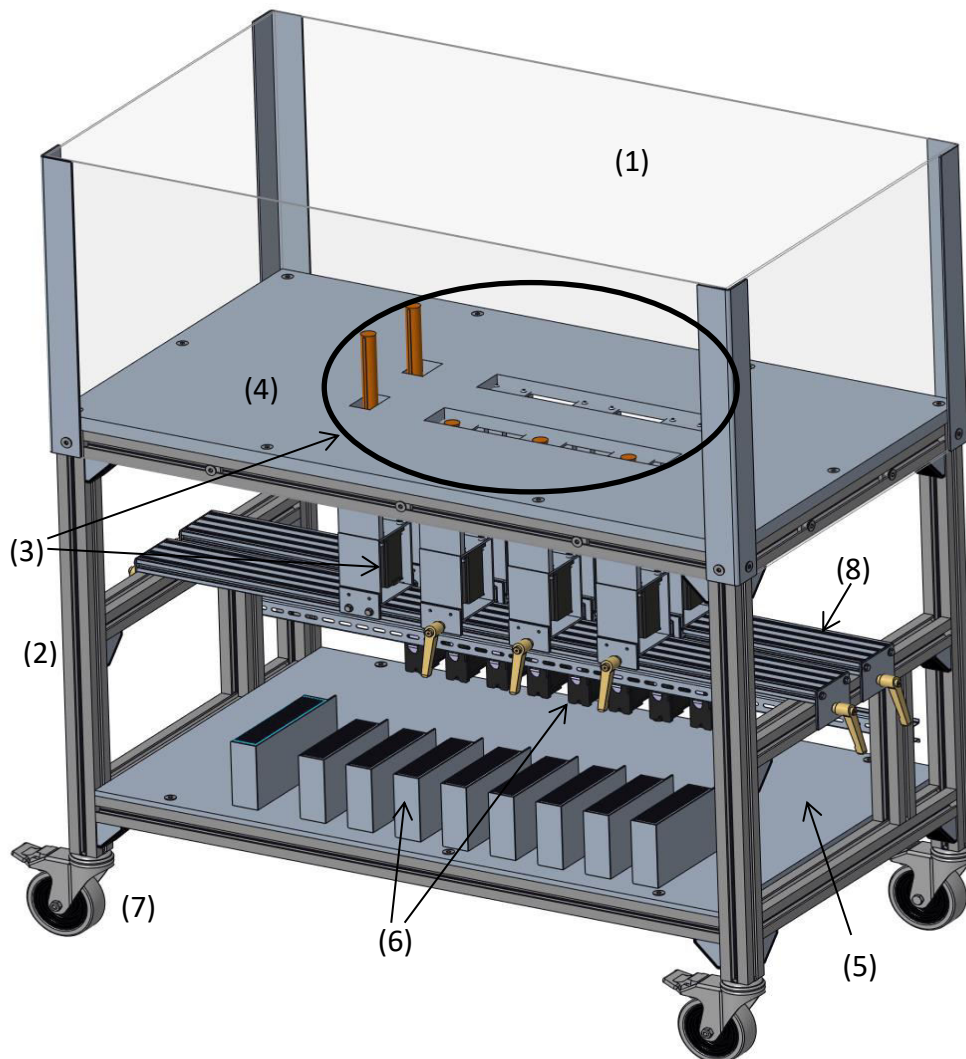


Abbildung 16: Finales Therapiegerät mit 8 Säulen und möglicher Aufteilung der Netzgeräte und der Drives in der Technischebene (Bauteile aus: [29], [32], [33], [35], [44], [45], [46], [48], [49])

Die Höhe inklusive der Räder des Grundgerüsts beträgt 80 cm, die Länge 100 cm und die Breite 56 cm. Das bedeutet, dass die Grundplatte und die Platte für die Technikebene ein Maß von 100 x 56 cm aufweisen müssen. Der Plexiglasrahmen ist 40 cm hoch, da hier ein Sicherheitsfaktor von 10 cm eingerechnet wurde. Die Ausnehmungen für die Säulen sind 5cm breit, für die Schultersäule 2 cm und für die restlichen Säulen 40 cm lang. Der maximale Hub der Säule beträgt 10 cm.

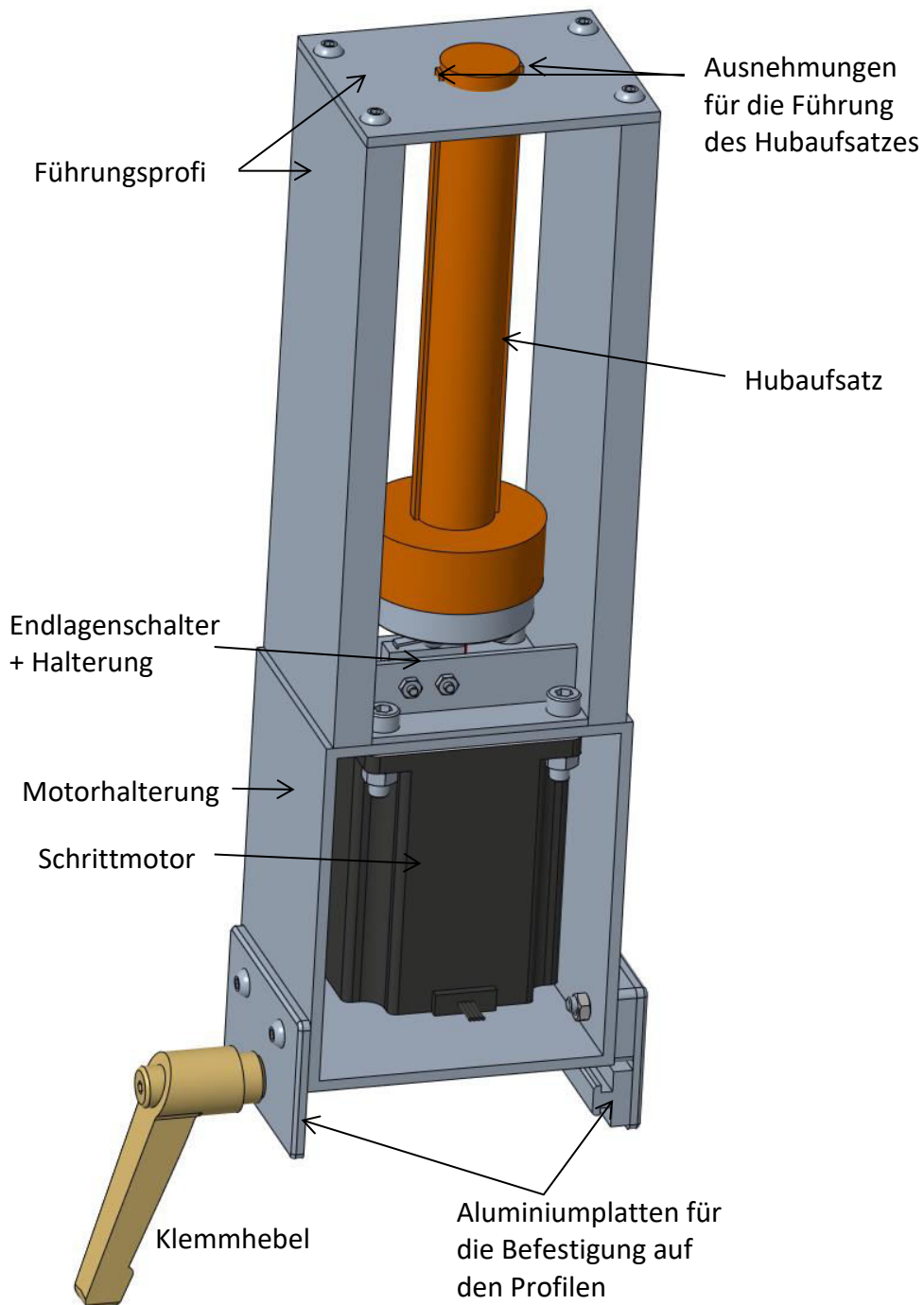


Abbildung 17: Säulensystem mit Motor [32], Motorhalterung, Führungsprofil, Hubaufsatz, Endlagenschalter, Schrauben [45] und Klemmhebel [35]

4.4.2 Mögliche Matten/Auflagen

Die Kriterien einer passenden Matte oder Auflage betreffen die Hautverträglichkeit und Materialeignung für Säuglinge. Sie müssen desinfizierbar oder mit einem Überzug ausgestattet sein, sowie die nötige Flexibilität und Reißfestigkeit aufweisen. Es wurden zwei mögliche Gelmatratzen, eine Kaltschaummatratze, sowie ein Gel, aus dem man eine Auflage fertigen könnte, gefunden. In den Abbildungen 18 bis 20 sind die möglichen Matten/Auflagen dargestellt, wobei Abbildung 20 jene Gelmatte zeigt, die für Testzwecke von der Firma Gel a Med [52] zur Verfügung gestellt wurde.



Abbildung 18: Matratze mit Kaltschaumkern [50]



Abbildung 19: Matratze aus viskoelastischem Gel, das auch im Inkubator eingesetzt wird [51]



Abbildung 20: Gelmatte für Testzwecke [52]

Technogel ist ein auf Polyurethan-basierendes Gel ohne Weichmacher, das sehr weich ist, aber die Formstabilität eines Festkörpers besitzt. Die guten elastischen und mechanischen Eigenschaften erscheinen für das gegenständliche Projekt bestens geeignet. [53]

4.4.3 Positionierung und Verschiebbarkeit der Hubsäulen

Um die möglichen Körpergrößen in verschiedenen Lebensmonaten abschätzen zu können, wurden verschiedene Quellen verwendet. [54][55][56][57][58][59] Da sich diese meist auf Kleidergrößen beziehen, gibt es hier eine größere Abweichung zwischen den Quellen. Deshalb wurde nach Rücksprache mit den Partnern aus dem Klinikum Judendorf-Straßengel die minimale Größe der Säuglinge mit 45 cm und die maximale Größe mit 70 cm festgelegt. Dasselbe gilt für die Maße für die Ausnehmungen zum Verschieben der Säulen, diese wurden zunächst abgeschätzt und dann mit den Partnern fixiert.

Durch konstruktive Einschränkungen beträgt der Abstand zwischen zwei Säulen mindestens 10 cm. Die Säulen, die sich auf einer Schiene befinden, können zudem gemeinsam um 5 cm nach links bzw. rechts verschoben werden. Die Säulen auf der Schulterposition dienen als Referenz, d.h. jeder Säugling wird so positioniert, dass sich die Schultern auf dieser Position befinden. Für die restlichen drei Positionen (6 Säulen) dient eine 40 cm lange Ausnehmung für die richtige Positionierung. Einzelne Ausnehmungen pro Säule konnten deshalb nicht vorgenommen werden, da sich für die kleinsten und größten Säuglinge die Ausnehmungen überlappt hätten. Die Abstände nach unten wurden für vier verschiedene Körpergrößen abgeschätzt und sollen als Leitfaden dienen. Bei einer Körpergröße von 70 cm verbleibt auf beiden Seiten ein Abstand von ca. 15 cm. In nachfolgender Abbildung 21 werden die Abstände dargestellt.

Tabelle 16: Abkürzungen der einzelnen Säulen für den Leitfaden und die Programme zur Ansteuerung

Links	Rechts
Schulter: SL	Schulter: SR
unterer Rücken: RL	unterer Rücken: RR
Gesäß: GL	Gesäß: GR
Beine (Position oberhalb des Knies): BL	Beine (Position oberhalb des Knies): BR

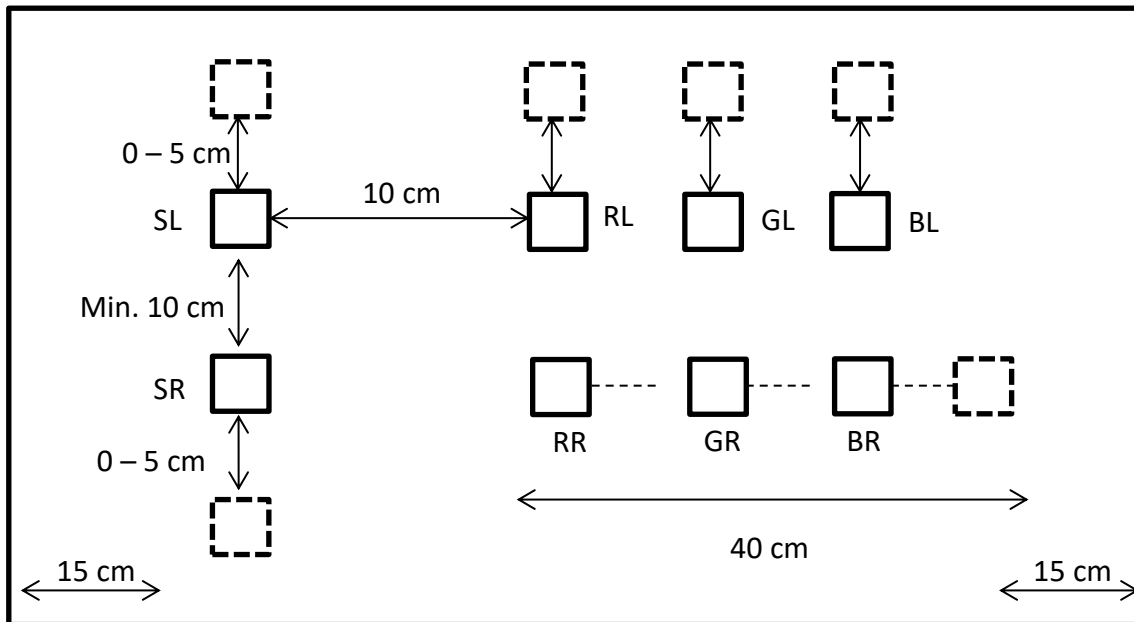


Abbildung 21: Skizze der Positionierung der Säulen und deren Bewegungsspielraum

Die nachfolgende Tabelle 17 beinhaltet den Leitfaden zur Positionierung der Säulen. X-X beschreibt den Abstand der jeweiligen Säulen, deren Abkürzungen in Tabelle 16 dargestellt sind. Die Abstände gelten für links und rechts gleichermaßen.

Tabelle 17: Leitfaden für die Positionierung der Säulen

Abstand der Säulen X-X	Körpergröße in cm			
	45	50	60	70
S – R	10	12	17	20
R – G	6	6	6	6
G – B	6	8	11	14

4.4.4 Therapiemuster-Konzept

Für die Abfolge der Bewegungen sind kleine Programme definiert worden, die beliebig zu einer Therapie kombiniert werden können. Diese wurden in Programme, in denen nur eine Säule angesteuert wird und Programme, in denen mehrere Säulen gleichzeitig angesteuert werden, aufgeteilt. Abschließend gibt es noch zwei Einstellungen. Eine, in der die Bewegungen mit einer Geschwindigkeit von 20 bis 60 mm/s und mit einer ungefähren Hubhöhe von 5 bis 6 cm ausgeführt werden, und eine zweite mit schnelleren Bewegungen. Die Geschwindigkeit liegt hier zwischen 60 und 100 mm/s mit einer ungefähren Hubhöhe

von 2 bis 3 cm. Die Geschwindigkeiten wurden mittels Videostudium der Bewegungsmuster, sowie den Hubsäulenversuchen festgelegt.

Das Pluszeichen in den Programm-Abfolgen bedeutet, dass zwei Säulen gleichzeitig angesteuert werden, während der Bindestrich den nächsten Befehl kennzeichnet. In den Abbildungen 22, 23 und 24 sind Beispiele für die Bewegungsabfolge eines Programmes dargestellt. Die höhere Hubeinstellung dient einer größeren Wirbelsäulendrehung, deshalb wird hier die Geschwindigkeit reduziert. Dafür werden die oberen zwei Säulenpositionen verwendet. Die unteren zwei Positionen dienen der Bewegung der Beine und des Hochhebens des Gesäßes, vor allem das typische Anziehen der Beine an die Brust kann somit simuliert werden. Durch diese gesetzten Stimuli soll die Entwicklung der frühkindlichen Bewegungsmuster unterstützt werden.

Programme bei denen nur eine Säule angesteuert wird:

1. SL – SR – RL – RR – GL – GR – BL – BR
2. SL – RL – GL – BL – SR – RR – GR – BR
3. SL – SR – SL – SR – GL – GR – GL – GR
4. RL – RR – RL – RR – BL – BR – BL – BR
5. SL – GR – SR – GL – RR – BL – RL – BR

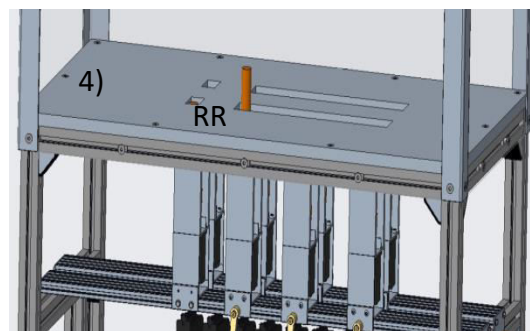
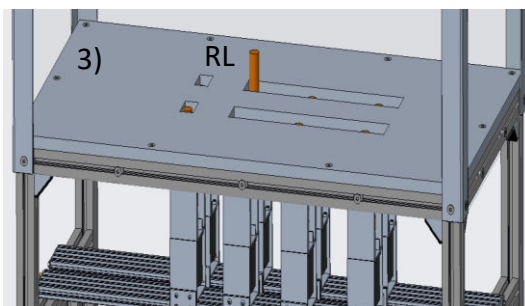
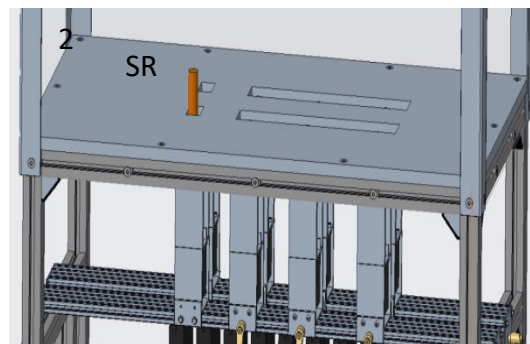
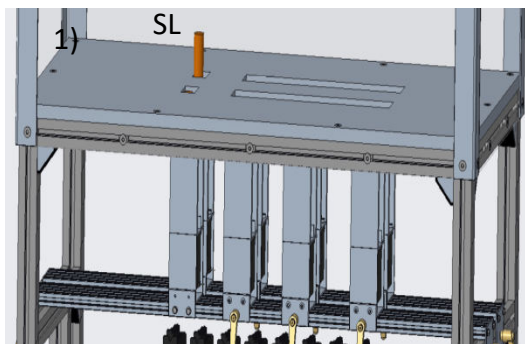


Abbildung 22: Beispiel für die Bewegungsabfolge für die Befehle 1 bis 4 von Programm 1, bei dem nur eine Säule angesteuert wird, bei einer Hubhöhe von 6 cm

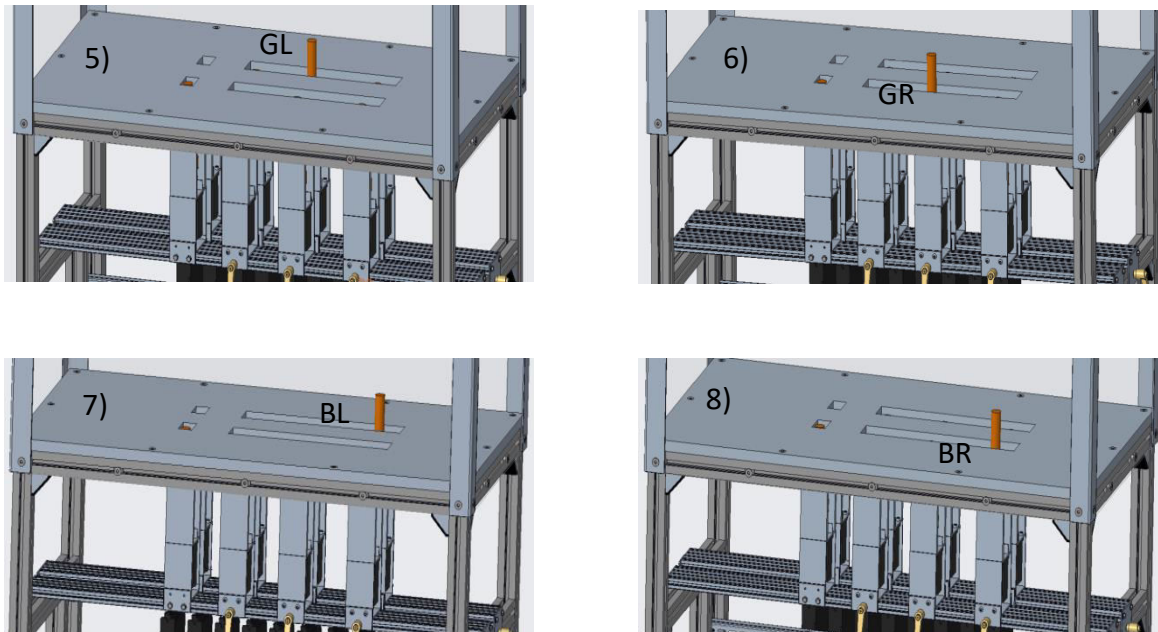


Abbildung 23: Beispiel für die Bewegungsabfolge für die Befehle 5 bis 8 von Programm 1, bei dem nur eine Säule angesteuert wird, bei einer Hubhöhe von 6 cm

Die zweite Therapiemöglichkeit, mit einer Hubhöhe von ca. 3 cm, soll den fließenden Charakter der Bewegungen simulieren. Um die Bewegungen schneller ausführen zu können, wurde eine geringere Hubhöhe gewählt. Außerdem kann dadurch das Risiko reduziert werden, das der Säugling auf die Seite rollt, welches bei höherer Geschwindigkeit steigt. Zu guter Letzt wurde noch der Bewegungsablauf geändert. Anstatt zu warten, bis eine Säule auf und ab gefahren ist, kann während des Herunterfahrens der einen Säule die nächste Säule bereits hinauffahren.

Programme bei denen mehrere Säulen gleichzeitig angesteuert werden:

1. SL+GR – SR+GL – BL+BR – GL+GR – SL+GR – SR+GL – BL+BR – GL+GR
2. SL+GL – SR+GR – RL+GL – RR+GR – SL+GL – SR+GR – RL+GL – RR+GR
3. SL+BR – SR+BL – SL+RR – SR+RL – SL+BR – SR+BL – SL+RR – SR+RL
4. SL+BL – SR+BR – BL+BR – GL+GR – SL+BL – SR+BR – BL+BR – GL+GR
5. SL+GR – SR+GL – BL+BR – GL+GR – SL+GL – SR+GR – RL+GL – RR+GR
6. SL+RL+GL+BL – SR+RR+GR+BR – GR+BR+GL+BL – SR+RR+GR+BR – SL+RL+GL+BL – GR+BR+GL+BL – SL+RL+GL+BL – SR+RR+GR+BR

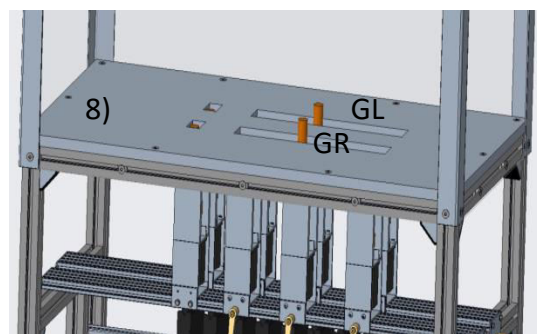
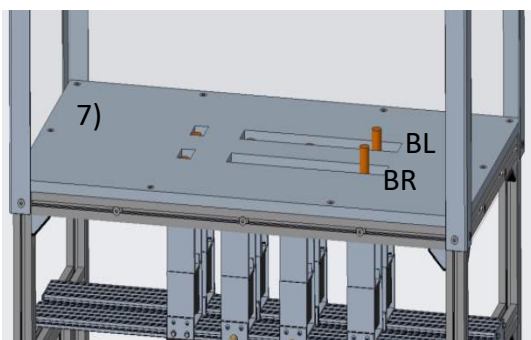
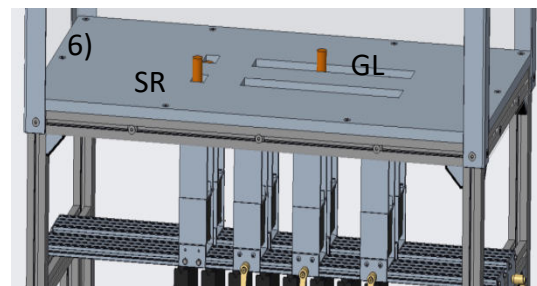
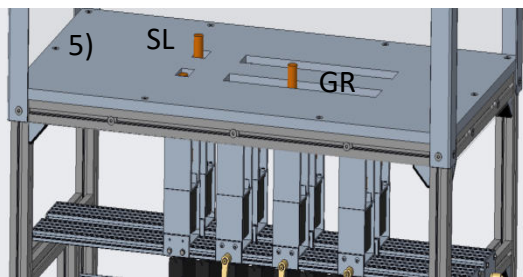
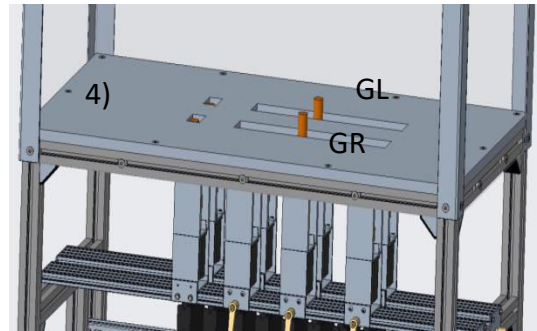
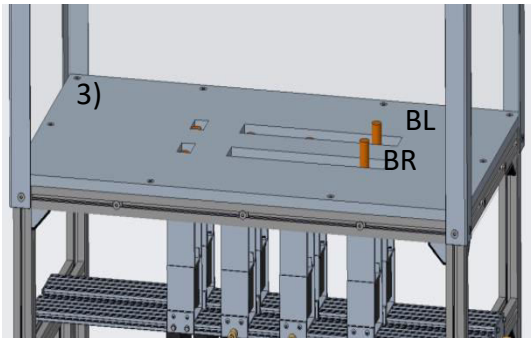
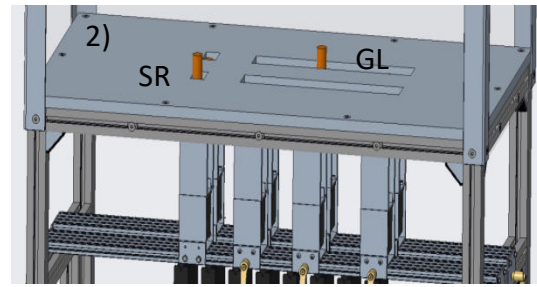
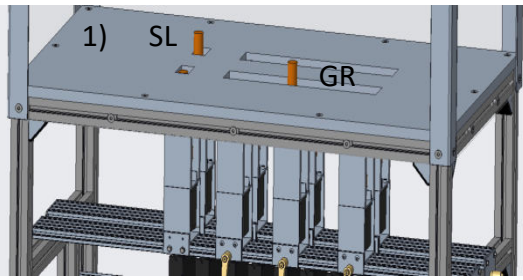


Abbildung 24: Beispiel für die Bewegungsabfolge für das Programm 1, bei dem mehrere Säulen angesteuert werden, bei einer Hubhöhe von 3 cm

4.5 Risikoanalyse

Die in Tabelle 18 angeführten Ergebnisse der Risikoanalyse enthalten die Anzahl aller erkannten Risiken, mit zugehöriger Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensfolge, vor den geplanten Abhilfemaßnahmen. Die vollständige Risikoanalyse, mit den Fragen zu der Feststellung der qualitativen und quantitativen Eigenschaften, sowie die Tabelle mit allen aufgelisteten Risiken, findet sich im Anhang dieser Arbeit.

Tabelle 18: Risikoklassifikation – Anzahl erkannter Gefahren und Risiken vor Abhilfemaßnahmen

Eintritts- wahrscheinlichkeit	Schadensfolge				Risikostufe
	gering	mittel	schwer	katastrophal	
häufig	3	2	2	0	1
manchmal	2	4	7	0	
gelegentlich	2	3	18	0	
selten	3	5	15	0	2
unwahrscheinlich	4	1	6	0	3
unglaublich	0	1	0	0	4

Normalerweise würde man nun alle Risiken, die eine zu hohe Risikostufe aufweisen, durch geeignete Maßnahmen auf ein akzeptables Risiko reduzieren. Da es sich hier um die erste Version der Risikoanalyse handelt, wurden, unabhängig von der Risikostufe, geeignete Abhilfemaßnahmen für sämtliche Risiken erarbeitet. Es wurden 78 Risiken identifiziert, die durch insgesamt 167 Maßnahmen auf ein akzeptables Risiko reduziert werden. Für den Fall, dass für ein Risiko mehrere Abhilfemaßnahmen vorgesehen sind, wird ein Gesamtrestrisiko unter Berücksichtigung aller Maßnahmen bestimmt. Rückwirkungen können in der Tabelle im Anhang öfter vorkommen. Sie wurden jedoch für die Tabellen 18 und 19 nur einmal gezählt. In nachfolgender Tabelle 19 ist die Risikoklassifikation nach Abhilfemaßnahmen dargestellt.

Tabelle 19: Risikoklassifikation – Anzahl erkannter Gefahren und Risiken nach Abhilfemaßnahmen

Eintritts- wahrscheinlichkeit	Schadensfolge				Risikostufe
	gering	mittel	schwer	katastrophal	
häufig	0	0	0	0	1
manchmal	0	0	0	0	
gelegentlich	0	0	0	0	
selten	0	2	0	0	2
unwahrscheinlich	6	6	18	0	3
unglaublich	8	9	29	0	4

Nach Bewertung der Abhilfemaßnahmen wurden alle Risiken auf die akzeptablen Stufen 3 (26) bzw. 4 (52) reduziert. Es sind dabei nur Maßnahmen berücksichtigt worden, die als notwendig eingestuft wurden. Dennoch sind einige Ideen für eine allfällig erforderliche weitere Reduktion in der Tabelle im Anhang angeführt und durch ein „N“ für Nein in der Spalte DM (durchgeführte Maßnahme) gekennzeichnet. Die 26 Maßnahmen in der Risikostufe 3 beziehen sich entweder auf Bereiche, die in dieser Arbeit nicht im Detail erarbeitet wurden, wie zum Beispiel die Stromversorgung oder betreffen Risiken, die durch Anwender oder Betreiber entstehen können. Diese wurden mit einem tendenziell höheren Restrisiko bewertet, weil menschliches Fehlverhalten nicht zu 100 % ausgeschlossen werden kann. D.h. für diese Risiken können bei Bedarf entweder bereits vorgeschlagene oder neue Maßnahmen angewendet werden, um das Restrisiko weiter zu reduzieren.

Das Gesamtrestrisiko ist als akzeptabel zu bewerten, da alle Einzelrisiken den Risikostufen 3 oder 4 zugeordnet werden können. Es sind keine Abhängigkeiten untereinander identifiziert worden, die die Einstufung des Gesamttrisikos negativ beeinflusst hätten. Außerdem wurden Rückwirkungen von Abhilfemaßnahmen berücksichtigt, und deren zu hohes Risiko ebenfalls reduziert.

Durch die Feststellung der quantitativen und qualitativen Eigenschaften wurde der bestimmungsgemäße Gebrauch definiert. Das Therapiegerät ist für den klinischen Gebrauch konzipiert und darf nur von geschulten Personen in Betrieb genommen werden. Außerdem ist die Nutzung in medizinisch genutzten Räumen vorgesehen. Der Therapiezeitraum reicht

vom errechneten Geburtstermin bis zur 14. Woche und eine Therapie dauert zwischen 10 und 15 Minuten.

Die Risikoanalyse liefert wichtige Erkenntnisse und Anforderungen für die Entwicklung des Therapiegerätes. Es wurde eine sehr ausführliche Analyse, unter Berücksichtigung der in Kapitel 2 aufgelisteten Grundlagen, durchgeführt. Die elektrische Sicherheit wird durch Schutzklasse I erzielt, das bedeutet, dass ein Schutzleiter verwendet wird. Alle berührbaren Teile, die im Fehlerfall spannungsführend werden können, müssen mit dem Schutzleiter verbunden werden. Ein Not-Aus-Schalter, der das Gerät allpolig abschaltet, muss leicht zugänglich montiert werden. Des Weiteren wird auf eine normgerechte Bauweise geachtet, z.B. müssen Luft- und Kriechstrecken eingehalten werden, Leiterquerschnitte groß genug bemessen, die Isolierung ausreichend dimensioniert und die richtigen Sicherungen verwendet werden. Dafür müssen die Leistungen und Stromspitzen gemessen oder mittels Datenblatt abgeschätzt werden. Die Verlegung der Kabel muss geordnet durch Kabelkanäle erfolgen. Die Anschlussstellen sind gegen ungewolltes Lösen zu sichern. Um den Bewegungsradius im Fehlerfall zu verringern, können Kabelbinder zum Bündeln der Kabel nahe den Anschlussstellen verwendet werden. Außerdem ist darauf zu achten, dass die Materialien temperaturbeständig sind. Die Platten für den Therapiebereich, die Technikebene und der Hubaufsatz dürfen nicht leitfähig sein. Durch die hohe Anzahl an Bauteilen, wie Motoren, Ansteuergeräte und Netzteile muss auf die Wärmeentwicklung geachtet werden. Entweder man verwendet eine aktive Belüftung oder führt zunächst Messungen durch, ob diese auch wirklich notwendig ist. Zusätzlich muss auch die Positionierung der Bauteile geachtet werden, da diese einen Mindestabstand zur nächsten Wärmequelle verlangen. Die genauen Abstände können aus dem Datenblatt entnommen werden.

Die mechanische Sicherheit ist ebenfalls ein wichtiger Bestandteil des Sicherheitskonzepts. Die Materialien müssen hierfür ausreichend stabil und robust sein. Zum Beispiel müssen die Platten dick genug sein, um die Last tragen zu können. Dies gilt vor allem für die Platte im Therapiebereich, da die notwendigen Ausnehmungen die Stabilität nicht beeinträchtigen dürfen. Das Grundgerüst besteht aus Aluminium, da es relativ leicht ist, aber trotzdem sehr große Lasten tragen kann. Die Lenkrollen müssen ebenfalls richtig bemessen werden, da sonst Gefahren entstehen können, wie zum Beispiel durch Umkippen des Gerätes. Alle vier

Räder müssen eine Bremse besitzen, um bei einem Defekt kein ungewolltes Wegrollen des Gerätes befürchten zu müssen. Der Hubaufsatz muss bruchfest sein, da im Fehlerfall ein spitzer Bruchteil zum Patienten geführt werden könnte. Gegen ungewolltes Lösen von Kabeln oder Bauteilen werden konstruktive Maßnahmen vorgenommen, wie Löten oder Festklemmen von Kabeln oder Schraubensicherungen und Klemmhebel. Die Verwendung einer geeigneten Matte ist von großer Bedeutung, da die gesamte Therapie davon abhängt. Sie muss gleichzeitig elastisch und stabil sein – elastisch, damit die Bewegungen im gewünschten Ausmaß auf den Patienten übersetzt werden können, und stabil, weil die Matte den Belastungen der Therapie standhalten muss. Außerdem ist auf die Gefahr von Druckgeschwüren zu achten, da dies bei Säuglingen sehr oft vorkommt.

Als weitere Quelle von Risiken wurde die Umgebung betrachtet. Die elektromagnetische Verträglichkeit und Störung anderer Geräte wird in der EN 60601-1 behandelt. Damit keine anderen Geräte gestört werden, kann ein Sicherheitsabstand definiert werden. Außerdem wird eine normgerechte Bauweise vorgeschrieben, worunter zum Beispiel die Schirmung und richtige Verlegung von Kabeln fällt. Ein weiterer wichtiger Punkt sind äußere Beschädigungen, die spannungsführende Teile berührbar machen, Luft- oder Kriechstrecken verkürzen oder auch den Flüssigkeitsschutz aufheben können. Hierfür kann neben einer robusten Bauweise und Sicherung der Kabel und Bauteile auch auf Warnhinweise oder Hinweise bzw. Arbeitsanforderungen in der Gebrauchsanweisung (GA) zurückgegriffen werden. Dieser könnte zum Beispiel lauten: „Vor Inbetriebnahme ist das Gerät auf äußere Schäden zu überprüfen.“ Ein besonders wichtiger Punkt ist der Flüssigkeitsschutz. Durch ein passendes Gehäuse ist die Technik von außen geschützt, jedoch besteht die größte Gefahr durch die Ausnehmungen für die Säulen. Deshalb sollte der Säugling eine saugfähige Windel tragen, zusätzlich wird ein Überzug für die Matte oder eine Decke verwendet. Zu guter Letzt kann eine Ablaufrinne rund um die Ausnehmungen in die Platte eingearbeitet werden. Durch das Gehäuse könnte es zu einem Hitzestau kommen, wodurch eine aktive Belüftung notwendig werden könnte. Hierbei ist vor allem auf ein Sicherheitsgitter, das ein Hineingreifen verhindert, zu achten. Der Schaden durch Desinfektion muss ebenfalls berücksichtigt werden, da die Reinigung ein wichtiger Bestandteil ist. Dies geschieht durch die richtige Auswahl an Materialien und Desinfektionsmitteln, Warnhinweisen und der Schulung des Personals für die richtige Durchführung.

Die Gefahren den Anwender betreffend können hauptsächlich durch eine gute und verständliche GA, Warnhinweise und Schulungen reduziert werden. Ein Fehlverhalten könnte eine falsche Platzierung des Säuglings sein, ein Vergessen der Matte, eine falsche oder nicht durchgeführte Desinfektion oder ein Verwenden des Therapiegerätes im nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch. Eine Checkliste könnte genutzt werden, damit keine wichtigen Schritte vergessen werden. Das Verstellen der Säulen ist ebenfalls mit Risiken verbunden – von kleinen Quetschgefahren für den Anwender bis hin zu falschen Einstellungen für den Patienten. Hierfür werden zusätzliche Maßnahmen benötigt, da die Eintrittswahrscheinlichkeit deutlich höher ist. Neben einer Begrenzung der Hubhöhe und die Verwendung einer passenden Matte, können hier auch softwaretechnische Sicherungsmaßnahmen verwendet werden. Das Verstellen der Säulen wird regelmäßig erforderlich sein, daher wird eine Sicherung vorgesehen, die beim Öffnen des Gehäuses das Gerät allpolig abschaltet. Dadurch soll ein Hineingreifen während des Betriebes verhindert werden, da sonst nicht gewährleistet werden kann, dass unter die Spannung stehenden Teile nicht berührt werden. Diese Sicherung sollte entweder durch ein Schloss, das heißt durch Aufsperrern, oder durch das Öffnen der Türe ausgelöst werden.

Ein besonderes Augenmerk galt dem Patientenschutz, neben den Anforderungen für medizinisch-elektrische Geräte diesbezüglich, wurde sich intensiv mit diesem Thema beschäftigt, weil die Patienten Säuglinge zwischen dem nullten und zweiten Lebensmonat sind. Da die Zielgruppe hauptsächlich aus Frühchen besteht, ist neben den körperlichen Aspekten auch ein geschwächtes Immunsystem zu berücksichtigen. Für das Wohlbefinden des Säuglings darf keine zu kalte Unterlage verwendet werden, deshalb wird ein passender Überzug für die Matte oder eine Decke empfohlen. Außerdem ist auf die Hautverträglichkeit und Reinigung der verwendeten Materialien zu achten. Für Notfälle jeglicher Art, also zum Beispiel ein Erbrechen während der Therapie oder auch unvorhersehbare technische Komplikationen, kann der Not-Aus-Schalter verwendet werden. Die Gefahren während der Therapie wurden bereits bei den mechanischen Risiken besprochen, das betrifft die Verwendung einer geeigneten Matte gegen Druckgeschwüre bis hin zum Hubaufsatz, der stabil und nicht leitfähig sein muss. Eine der größten Gefahren besteht beim Drehen auf die Seite, da durch die Therapie einseitig hochgehoben wird und dabei Erstickungsgefahr besteht. Durch ein genaues Abwägen der maximalen Hubhöhe wird ein Teil des Risikos

reduziert. Sollte sich im Rahmen von Versuchen herausstellen, dass eine weitere Reduktion notwendig ist, wird eine Art Brustgeschirr vorgeschlagen, die ein Verdrehen des Patienten verhindern soll. Hierbei muss auf ein passendes Material geachtet werden. Es muss desinfizierbar sein, darf nicht reiben oder Druckgeschwüre verursachen. Man könnte zum Beispiel einen Stoff verwenden, da keine große Last zu tragen ist. Auch vermeintlich offensichtliche Risiken wurden berücksichtigt, wie das Hinunterfallen von dem Therapiegerät, wovon der Plexiglasrahmen schützt. Die passenden klimatischen Bedingungen sollten durch eine Verwendung in einem medizinisch genutzten Raum gegeben sein. Sollte trotzdem die Gefahr einer Unterkühlung bestehen, können eine Wärmelampe oder eine beheizbare Decke verwendet werden. Durch die Therapie von Frühchen könnte es notwendig sein, zusätzliche Geräte zu berücksichtigen, wie etwa ein EKG-Gerät. Dabei muss auf die Gefahren durch die Kabel geachtet werden, damit keine Strangulierungsgefahr besteht. Das kann durch Kabelführungen, durch eine maximale Anzahl an Geräten oder einer Einschränkung von erlaubten Geräten berücksichtigt werden.

Die Risiken, die den Betreiber betreffen, beziehen sich auf Schulungen, das Einhalten von Wartungsintervallen und dem richtigen Umgang bzw. der Anwendung des Therapiegerätes. Diese Risiken sollten durch eine gute und verständliche GA und einer genauen Erklärung bei Übergabe keine große Gefahr darstellen.

5. Diskussion

Die frühzeitige Erkennung neurologischer Schäden bei Säuglingen ist eine große Herausforderung. Mit der Prechtl-Methode ist es gelungen, die *General Movements* (GMs) zu definieren, die bei Auffälligkeiten auf eine spätere Zerebralparese schließen lassen. Neben der theoretischen Einarbeitung in diese Methode war für die Erstellung dieser Masterarbeit die Durchführung einer Videoanalyse mit den Partnern aus dem Klinikum Judendorf-Straßengel von maßgebender Bedeutung. Erst durch diese Analyse wurden die Unterschiede der einzelnen Bewegungsmuster und deren Komplexität in der erforderlichen Tiefe erkennbar.

Die **Konzeptphase 1** bestand darin, erste Ideen, zu einer möglichen Umsetzung eines Therapiegerätes, zu sammeln. Dabei war als Kernfrage zu beantworten, ob das Gerät in einen Inkubator integriert werden kann. Dies hätte einige Vorteile, wie z.B. die Möglichkeit eines sehr frühen Therapiestarts. Außerdem wären die Umgebungsbedingungen, wie etwa das passende Klima, bereits vorhanden. Ein weiterer Vorteil ergäbe sich für den Anwender, da die Säuglinge für die Therapie nicht verlegt werden müssen.

Die Umsetzung dieses Konzeptes wurde sehr früh als schwierig eingestuft, weshalb parallel dazu an einem Konzept für ein eigenständiges Gerät zu arbeiten begonnen wurde. Ein eigenständiges Gerät kann selbst geplant werden, wodurch keine Einschränkungen durch bestehende Funktionen resultieren. Bei der Planung von Therapien für Frühchen müssen allerdings einige Inkubatorfunktionen ebenfalls erfüllt sein. Außerdem entsteht ein größerer Aufwand bei der normgerechten Entwicklung eines vollständig neuen Gerätes.

Die nächste Frage betraf das Grundsystem der Therapie, d. h. wie die Bewegungen erzeugt werden sollen. Hierfür wurde recherchiert, um mögliche Systeme von anderen Geräten verwenden zu können oder auf Basis bestehender Systeme ein eigenes zu entwickeln. Es sind drei Möglichkeiten definiert und mit Vor- und Nachteilen kurz bewertet worden. Mit einem Düsensystem mit Luft oder Wasser könnte eine punktgenaue Therapie erreicht werden. Die Anzahl und Größe ist variabel, weshalb verschiedene Frequenzen und Bewegungsmuster kein Problem darstellen sollten. Nachteile sind bei einem System mit Wasser der höhere Wartungs- und Sicherheitsaufwand. Ein Luftdrucksystem würde

konstruktive Herausforderungen mit sich bringen. Im Gegensatz dazu wurden Kunststoffsäulensysteme und kipp- bzw. wellenförmige Systeme betrachtet. Ein Kunststoffsäulensystem würde die gleichen Vorteile mit sich bringen und wäre vermutlich einfacher zu bauen als ein Düsensystem mit Wasser oder Luft. Das dritte System wäre nur für eine sehr vereinfachte Form der Bewegungstherapie geeignet, weshalb es vermutlich auch billiger wäre. Schlussendlich wurde nach einer Möglichkeit gesucht, wie die Bewegungen auf die Säuglinge übertragen werden können. Dabei ist eine Art Matte oder Auflage vorgesehen, die für den Fall der Integration in den Inkubator auch das gesamte System beinhalten könnte. Die Bearbeitung dieses komplexen Problems erstreckte sich über alle Projektphasen.

Nach Rücksprache mit den Partnern aus dem Klinikum Judendorf-Straßengel wurde schließlich entschieden, ein eigenständiges Gerät zu entwickeln. Der Platzmangel im Inkubator hätte ein sehr teures System erfordert. Außerdem liegt die durchschnittliche Aufenthaltszeit im Inkubator bei wenigen Wochen. Die Therapie ist jedoch bis zur 14. Woche vorgesehen, was ein zusätzliches Gerät/System erfordert hätte. Aus diesem Grund wurde ein Therapiestart nach dem Aufenthalt im Inkubator, also ungefähr zum errechneten Geburtstermin, vereinbart.

Die **zweite Konzeptphase** hatte also zum Ziel, einen ersten Entwurf des Therapiegerätes zu erarbeiten. Für das Grundgerüst wurden Aluprofile verwendet, auf die, ähnlich einem Inkubator oder Wärmebett, eine Grundplatte und ein Plexiglasrahmen angebracht werden. Des Weiteren wurde ein Säulensystem entwickelt, das die Bewegungen erzeugt. Hierfür soll ein Schrittmotor mit einer Gewindespindel und einer Flanschmutter verwendet werden, welche mit einem Hubaufsatz bestückt wird. Dieser wird in einem Quaderprofil geführt, das wie der Hubaufsatz und die Motorhalterung in einem 3D-Drucker erzeugt werden kann. Für den Einsatz eines Schrittmotors wird ein Endlagenschalter für die Referenzierung benötigt, da dieser durch gezielte Programmierung einzelne Schritte ausführt. Durch den Endlagenschalter wird die Ausgangsposition definiert. Für die unterschiedliche Größe der Säuglinge, sind eine Höhenverstellung am Grundgerüst, sowie Ausnehmungen in der Grundplatte zur Einstellung der Säulen vorgesehen.

Um Aufwand und höhere Kosten zu sparen, wurde intensiv nach bestehenden Systemen gesucht, die gegebenenfalls übernommen werden können. Zu diesem Zweck erfolgten intensive Recherchen im Bereich Massagegeräte bzw. -techniken. Es konnte allerdings kein System gefunden werden, das den Ansprüchen dieses Projektes genügt hätte. Massagematten und -sessel verwenden ähnliche Systeme mit Rollen, Balken oder Vibrationstechniken, die für eine Hubbewegung nicht geeignet sind.

Zum Abschluss der zweiten Phase wurden die Möglichkeiten von 3D-Druckern untersucht, die an drei Stellen der TU Graz angeboten werden. Dabei erfolgten ein Preisvergleich und eine Bewertung der verwendeten Stoffe, im Hinblick auf ihre Tauglichkeit für das gegenständliche Projekt. Für eine erste Testphase wird der Einsatz von ABS-Kunststoff (Acrylnitril-Butadien-Styrol) empfohlen, da dieser sehr häufig bei Prototypen zur Anwendung gelangt [19]. Sollte dieser den Belastungen nicht standhalten, muss nach Alternativen gesucht werden. Eine Möglichkeit wäre TPU (Thermoplastisches Polyurethan), welches in verschiedenen Härtegraden erhältlich ist.

In der **dritten Konzeptphase** wurde ein Gerät im Detail geplant, das sehr einfach für unterschiedliche Anforderungen erweitert werden kann. Neben einer Technikebene, Lenkrollen und einer neuen Anordnung der Säulen wurde auch das Säulensystem geringfügig verändert. Die Halterungen für die Motoren, sowie das Führungsprofil werden aus Kostengründen selbst gebaut. Dabei können z.B. Aluminium-Formrohre eingesetzt werden. Außerdem wurden alle Motoren, sowie die Schienen, auf denen sie angebracht sind, mit Klemmhebel versehen. Somit können die Motoren, sowohl in der Länge, als auch in der Breite, auf die Größe der Säuglinge eingestellt werden. Um den Partnern aus dem Klinikum Judendorf-Straßengel eine Auswahlmöglichkeit zu bieten, wurden drei verschiedene Versionen mit 6, 12 oder 20 Säulen erarbeitet. Das Ziel war eine optimale Anzahl an Säulen zu finden, die ein komplexes Bewegungsmuster erzeugen können. Diesem Ziel gegenübergestellt war der Kosten- und Zeitaufwand eines ersten Prototyps. Da die Version mit 20 Säulen, die auch seitliche Säulen vorsah, eine hohe Komplexität aufweist, wurden für diesen Fall mögliche Problemstellungen gesammelt, die gegen diese Version als Prototyp sprechen. Des Weiteren wurde das Gesamtgewicht für alle drei Versionen ermittelt, um die Anwendertauglichkeit zu überprüfen. Die letzte Version mit 20 Säulen hätte ein Gesamtgewicht von ca. 70 kg und erreicht somit nahezu die Belastungsgrenze (80 kg) der

meisten Lenkrollen. Außerdem würden die seitlichen Säulen viel mehr Platz benötigen, was das Gerät sehr unhandlich machen würde. Der Flüssigkeitsschutz und die Übertragung der Bewegung auf das Kind wären bei zusätzlichen seitlichen Säulen schwer realisierbar. Zu guter Letzt ist eine Ansteuerung für derartig viele Motoren deutlich teurer und komplexer, da ein programmierbares System erforderlich ist.

Für ein mögliches System mit 6 Säulen wurde ein erstes Therapiemuster-Konzept erstellt. Es wurde versucht, für die unterschiedlichen abnormalen GMs eigene Therapieprogramme zu definieren. Die Grundidee ist, kleine Abfolgen zu programmieren, die dann beliebig bis zu der gewünschten Therapielänge von 10 bis 15 Minuten miteinander kombiniert werden können. Dadurch soll eine hohe Variabilität und Komplexität für die Testphasen gewährleistet werden. Das Hauptaugenmerk der Therapie liegt auf der Wirbelsäulendrehung, die bereits im Mutterleib stattfindet. Dies geschieht mit der Ansteuerung der Säule auf der Schulterposition. Mit den anderen 4 Säulen sollen die Beine bewegt werden, wie zum Beispiel das typische Heranziehen der Beine an die Brust.

Um erste Erkenntnisse der Hubhöhe zu gewinnen, wurden Versuche durchgeführt. Außerdem sollte ein mögliches Verhalten einer Auflage oder Matte untersucht werden. Die Ergebnisse dieser Versuche sind eine empfohlene Hubhöhe von 2 bis 3 cm für schnelle Bewegungen und 5 bis 6 cm für langsame Bewegungen. Die Geschwindigkeiten werden hierfür auf 20 bis 60 bzw. 60 bis 100 mm/s festgelegt. Ein Dummy für medizinische Zwecke konnte bei den Versuchen im Zuge dieser Arbeit noch nicht verwendet werden. Es wird empfohlen, dies in einer nächsten Arbeit vorzusehen.

Das **finale Konzept** sieht ein Gehäuse in einer hellen, kinderfreundlichen Farbe vor. Es weist außerdem Lenkrollen mit Bremsen auf, um das Gerät verschieben und während der Therapie sichern zu können. Der Plexiglasrahmen sollte transparent sein, um die Säuglinge beobachten zu können. Des Weiteren dient der Rahmen als Schutz vor dem Hinunterfallen. Die 8 Säulen werden auf zwei Schienen montiert, wodurch sie nach links und rechts verschiebbar sind. Jene zwei Säulen, die für die Schulter gedacht sind, werden als Referenzpunkte definiert. Die anderen 6 Säulen können durch zwei längliche Ausnehmungen an die Größe der Kinder angepasst werden. Ein erster Entwurf für den Anwender, an welche Position die Säulen für unterschiedliche Größen verschoben werden müssen, wurde erstellt.

Nach Rücksprache mit den Partnern aus dem Klinikum Judendorf-Straßengel ist dieser nicht weiter verfeinert worden, da dies als nicht notwendig eingestuft wurde.

Die weiterführenden Arbeiten zum gegenständlichen Projekt beinhalten nicht nur den Bau des Prototyps, sondern auch die Ansteuerung und Softwareprogrammierung. Die Wärmeentwicklung im Inneren konnte daher bis dato nicht abgeschätzt und muss in den nächsten Arbeiten abgeklärt werden. Dies kann durch die Datenblätter der verwendeten Bauteile, wie etwa der Netzteile, Motoren und Motorsteuerungen abgeschätzt werden. Eine andere Möglichkeit wäre eine Messung während des Betriebs. Ein möglicher Lüfter mit Luftgitter wurde im Zuge der Risikoanalyse optional hinzugefügt. Ein grober Aufbau in der Techniquebene diente nur der Abschätzung, ob genügend Platz vorhanden ist. Das Säulensystem wurde in der dritten Konzeptphase bereits fertig geplant. Die Herstellung des Hubaufsatzes im 3D-Drucker bietet den Vorteil, einfach Änderungen vornehmen zu können. Der Hubaufsatz besteht aus einem Kunststoff, um keine leitenden Materialien im Patientenbereich zu haben.

Für die Matte oder Auflage wurden verschiedene potenziell geeignete Möglichkeiten gefunden, z.B. Schaumstoffmatratzen oder Gelmatten, die oft gegen Dekubitus verwendet werden, oder auch das sogenannte Technogel, aus dem man eine Matte formen könnte. Dieses komplexe Thema ist in einer weiterführenden Arbeit durch entsprechende Versuche zu lösen. Für diesen Zweck wurde durch die Firma Gel a Med [52] eine Gelmatte gratis zur Verfügung gestellt. In weiterer Folge muss auch die Hubhöhe neu beurteilt werden, da sich die Materialien unterschiedlich verhalten und auch eine unterschiedliche Dicke aufweisen können.

Eine mögliche Platzierung der Hubsäulen wurde zunächst im Detail geplant, bis die Hubversuche ergaben, dass durch eine Matte keine punktuellen Erhöhungen auftreten. D. h. eine Einteilung in Schulter, unterer Rücken, Gesäß und kurz oberhalb des Knies ist ausreichend. Für den angedachten Leitfaden wurde wieder versucht, eine genaue Einteilung zu treffen. Die recherchierten Quellen beziehen sich hauptsächlich auf Kleidergrößen und weichen sehr stark voneinander ab. Daher wurde für vier verschiedene Körpergrößen eine ungefähre Säulenposition definiert. Eine genauere Ausarbeitung dieses Leitfadens war nicht

nötig, dies wurde mit den Partnern aus dem Klinikum Judendorf-Straßengel beschlossen. Sollte das nach einer Testphase erforderlich sein, kann dies einfach nachgeholt werden.

Nach einer Besprechung mit den Partnern aus dem Klinikum Judendorf-Straßengel wurde das erste **Therapiemuster-Konzept** überarbeitet. Die Einteilung für verschiedene General Movements wurde weggelassen, dafür ist ein zweites Programmpaket erarbeitet worden, in dem sich auch mehrere Säulen gleichzeitig bewegen. Damit soll eine fließende Bewegung erzeugt werden. Die Grundidee, verschiedene Programme zusammenzufügen, um eine hohe Komplexität zu erreichen, wurde beibehalten. Abschließend wurden zwei verschiedene Höhen bzw. Geschwindigkeiten eingeplant. Das heißt, ein Programm soll schnelle, kurze Hubbewegungen und ein zweites langsame, hohe Hubbewegungen ausführen, um eine größere Wirbelsäulendrehung zu erzeugen.

Die **Risikoanalyse** in dieser Arbeit wird als Erstversion angesehen. Es wurde versucht, alle möglichen Gefahren und Risiken mit Ausnahme der Bereiche der Ansteuerung und der Software, die ein Teil einer weiterführenden Arbeit sind, zu ermitteln. Das Sicherheitskonzept umfasst die Gefahren durch Energie, welche in elektrische Risiken, mechanische Risiken und Risiken durch Hitze aufgeteilt werden. Für die elektrische Sicherheit werden einige Abhilfemaßnahmen, z.B. SK 1 des Gerätes oder ein Not-Aus-Schalter, wie es in den Normen verlangt wird, vorgeschlagen. Die richtige Bemessung der Leiterquerschnitte, die Isolierungen und Sicherungen sind ebenfalls wichtige Maßnahmen. Eine Bündelung der Kabel und die Verwendung von Kabelkanälen sind für eine normgerechte Bauweise wichtig. Außerdem muss darauf geachtet werden, dass Wärmequellen, zum Beispiel Netzteile, nicht zu nahe nebeneinander positioniert werden. Die mechanischen Gefahren werden durch konstruktive Maßnahmen berücksichtigt. Dies betrifft hauptsächlich die Auswahl der richtigen Materialien, die robust genug sein müssen. Eine weitere Anforderung ist die Temperaturbeständigkeit. Die Kabel und Bauteile müssen vor Lockerung und Ablösung geschützt werden. Dies kann durch Löten, Klemmen oder Bündeln der Kabel an der Anschlussstelle passieren. Das Verwenden von Schraubensicherungen ist eine weitere Maßnahme. Um einen Hitzestau im Gehäuse zu verhindern, wird eine aktive Belüftung eingeplant. Außerdem wurde großer Wert auf die Bereiche Umwelt-, Anwender- und Patientenschutz gelegt. In diesen Bereichen wurden einige Risiken mit einem Restrisiko der Stufe 3 versehen. Dies liegt daran, dass menschliches

Fehlverhalten nicht zu 100 % ausgeschlossen werden kann und hierbei hauptsächlich auf hinweisende Sicherheit zurückgegriffen wurde. Des Weiteren wurden Bereiche, die in dieser Arbeit nicht im Detail ausgearbeitet wurden, mit einem tendenziell höheren Risiko bewertet, um die Aufmerksamkeit weiterer Arbeiten darauf zu richten. Ein Beispiel hierfür wäre die Störung anderer Geräte, die von den gewählten Netzteilen, Motoren, Motorsteuerungen, sowie der Kabelverlegung abhängt.

Einige Probleme konnten jedoch in der Theorie nicht gelöst werden, weshalb in einer weiterführenden Arbeit, im Zuge einer Testphase eines Prototyps, auf diese näher eingegangen werden muss. Zum einen besteht das Problem mit der Matte oder Auflage, das auch einen hohen Sicherheitsaspekt aufweist. Hier muss nicht nur auf die Funktionalität geachtet werden, sondern auch auf die Stabilität und Reißfestigkeit, ein hautfreundliches Material und besonders auf den Flüssigkeitsschutz, da für dieses Gerät Ausnehmungen in der Grundplatte erforderlich sind. Ein weiteres Problem stellt die Sicherung der Säuglinge dar. Ein unkontrolliertes Umdrehen könnte im schlimmsten Fall zum Ersticken führen. Hierfür müssen Tests mit der endgültigen Matte durchgeführt werden, um deren Verhalten zu erforschen. Die Hubhöhe ist ebenfalls zu testen, um den maximalen Wert festlegen zu können. Für eine allfällige Sicherung der Säuglinge, wurde im Zuge der Risikoanalyse ein Brustgeschirr vorgeschlagen. Hierbei muss besonderer Wert auf das Material und die mögliche Reibung gelegt werden.

Um eine normgerechte Entwicklung zu garantieren, ist im gesamten Konzept auf die Grundlagen aus Kapitel 2 geachtet worden. Das Gesamtrestrisiko wurde für diese Arbeit als akzeptabel erachtet. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Analyse zum derzeitigen Stand nicht vollständig ist und deshalb in einer nächsten Arbeit fortgeführt werden muss. Erst mit Einbeziehung der Ansteuerung und der Software kann eine aussagekräftige Beurteilung des Restrisikos vorgenommen werden.

6. Schlussfolgerung

Die Prechtl-Methode ist eine sehr gute Möglichkeit, neurologische Schäden sehr früh zu erkennen. Wenn die *General Movements* (GMs) von ausgebildeten Ärzten analysiert werden, haben die Ergebnisse einen hohen prädikativen Wert. Treten zum einen Cramped-Synchronised Movements auf oder fehlen zum anderen *Fidgety Movements* (FMs), dann ist die Wahrscheinlichkeit sehr groß, dass das Kind später eine Zerebralparese entwickelt. Die Bewegungen werden alle endogen vom *Central Pattern Generator* erzeugt und daher nicht von äußeren Reizen beeinflusst. Deshalb wurde als Ziel dieser Arbeit die Entwicklung eines Therapiegeräts definiert, das die gesunden Bewegungsmuster simuliert. Dadurch sollen die GMs verbessert und somit die Entwicklung von FMs begünstigt werden. Die erste Idee, das Gerät in einen Inkubator zu integrieren, wurde aus diversen Gründen verworfen. Danach wurde in mehreren Phasen das Konzept für ein eigenständiges Gerät entwickelt. Das Säulensystem, das für die Erzeugung der Bewegungen zuständig ist, war hierbei die größte Herausforderung. Dieses besteht aus einem Schrittmotor mit Spindel, auf die ein Hubaufsatz montiert wird. Ein stabiles Grundgerüst aus Aluprofilen, ein Gehäuse mit heller, kinderfreundlicher Farbe und ein transparenter Plexiglasrahmen bilden die äußeren Bestandteile des Gerätes. Die Analyse der Bewegungsmuster ergab, dass der Fokus der Therapie auf der Wirbelsäulendrehung liegen sollte. Für die Positionierung der Säulen wurden vier Punkte definiert, wobei die Schulterposition als Referenz dient und der untere Rücken, das Gesäß und ein Punkt oberhalb des Knies für die jeweilige Größe des Säuglings eingestellt werden müssen. Diese Säulen können zusätzlich seitlich bewegt werden, um eine optimale Positionierung zu ermöglichen. Zwei Therapievarianten mit unterschiedlicher Hubhöhe und Geschwindigkeit sind für erste Versuche vorgesehen. Außerdem können kleine Programmpakete für Bewegungsabläufe nach Belieben zusammengefügt werden, um eine komplexe und variable Therapie zu gestalten. Die Aufgaben für weiterführende Arbeiten bestehen aus der Ansteuerung, der Programmierung der Software und dem Bau eines Prototyps. Außerdem müssen diverse Frage- bzw. Problemstellungen, die in der Theorie durch diese Arbeit nicht gelöst werden konnten, durch Versuche beantwortet werden. Mögliche Probleme, die auftreten können, werden in der Risikoanalyse eingearbeitet. Die Beurteilung des Gesamtrestrisikos ist nach dem Stand der aktuellen Risikoanalyse akzeptabel, sodass auf Grundlage dieser Arbeit ein erster Prototyp gebaut werden soll.

7. Literaturverzeichnis

- [1] **Prechtl H.F.:** Qualitative changes of spontaneous movements in fetus and preterm infant are a marker of neurological dysfunction. *Early human development* (1990) 23: 151 – 158
- [2] **Marschik, P. B., Pokorny, F. B., Peharz, R., Zhang, D., O'Muircheartaigh, J., Roeyers, H., Bölte, S., Spittle, A. J., Urlesberger, B., Schuller, B., Poustka, L., Ozonoff, S., Pernkopf, F., Pock, T., Tammimies, K., Enzinger, C., Kriebler, M., Tomantschger, I., Bartl-Pokorny, K. D., Sigafos, J., Roche, L., Esposito, G., Gugatschka, M., Nielsen-Saines, K., Einspieler, C., and Kaufmann, W. E.:** A Novel Way to Measure and Predict Development: A Heuristic Approach to Facilitate the Early Detection of Neurodevelopmental Disorders. *Current neurology and neuroscience reports* (2017) 17:43.
- [3] **Einspieler, C; Prechtl, H. F. R.; Bos, A. F; Ferrari, F.; Coni, G.:** Prechtl's Method on the Qualitative Assessment of General Movements in Preterm, Term and Young Infants. (Clinics in Developmental Medicine No 167) London: *Mac Keith Press* (2004)
- [4] **Prechtl H.; Beintema D.:** The Neurological Examination of the Full Term Newborn Infant. (Little Club Clinics in Developmental Medicine No 12) Lavenham, Suffolk: *the Lavenham press* (1964)
- [5] **Bergerhoff T.:** General Movements – Eine funktionelle Diagnostik des jungen Nervensystems. *Praxis Physiotherapie Fachausgabe Pädiatrie* (2008)
- [6] **Ferrari F.; Cioni G.; Prechtl H.F.:** Qualitative changes of general movements in preterm infants with brain lesions. *Early human development* 1990; 23: 193 – 231
- [7] **Einspieler C.; Peharz R.; Marschik P. B.:** Fidgety movements - tiny in appearance, but huge in impact. *Jornal de Pediatria* (2016) 92(3 Suppl 1):S64-S70
- [8] **Bosanquet M.; Copeland L.; Ware R.; Boyd R.:** A systematic review of tests to predict cerebral palsy in young children. *DEVELOPMENTAL MEDICINE & CHILD NEUROLOGY*. (2013) 55:418–26.
- [9] **Philippil H.; Karch D.; Kang K.-S.; Wochner K.; Pietz J.; Dickhaus H.; Hadders-Algra M.:** Computer-based analysis of general movements reveals stereotypies predicting cerebral palsy. *Developmental Medicine & Child Neurology* (2014) 56: 960 – 967

- [10] **Wilson J. M.:** Cerebral Palsy. In: **Campbell S. K.** (Hrsg.): Pediatric Neurologic Physical Therapy. New York, *Churchill Livingstone* (1984)
- [11] MPG – Medizinproduktegesetz, 2016
- [12] Richtlinie 93/42/EWG, „RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte“ 2007
- [13] Verordnung (EU) 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
- [14] 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
- [15] ÖVE/ÖNORM EN 60601-1, „Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale,“ 1. Februar 2014
- [16] ÖNORM EN ISO 14971, „Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte,“ 1. März 2013
- [17] **Campbell S. K.** (Hrsg.): Pediatric Neurologic Physical Therapy. New York, *Churchill Livingstone* (1984)
- [18] **Dubowitz L.; Dubowitz V.:** The Neurological Assessment of the Preterm and Full-term Newborn Infant. (Clinics in Developmental Medicine No. 79) Lavenham, Suffolk: *the Lavenham Press* (1981)
- [19] <https://www.filamentworld.de/das-richtige-filament-finden/> (25.08.2019)
- [20] Profile: https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/profile-serie-40-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau_kitz%2F1_profiltechnik%2F1_profile%2F2_serie40&cwid=5446 (23.08.2019)

- [21] Verstellbares Profil: https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/profil-mk-2040-38-profil-serie-40-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau_kitz%2F1_profiltechnik%2F1_profile%2F2_serie40%2Fmk_2040_38.prj (23.08.2019)
- [22] Profil 40 x 40: https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/54-01-0100-00-00-0-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau_kitz%2F1_profiltechnik%2F1_profile%2F2_serie40%2Fmk_2040_01.prj&cwid=5446 (23.08.2019)
- [23] Motor: <https://www.igus.at/info/drive-technology-stepper-motor-nema-23> (23.08.2019)
- [24] Winkel: https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/winkelverbindungen-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau_kitz%2F1_profiltechnik%2Fmk_verbinde%2Fwinkelvs&cwid=5446 (23.08.2019)
- [25] Schrauben: https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/schrauben-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau_kitz%2F1_profiltechnik%2Fmk_verbinde%2Fschrauben&cwid=5446 (23.08.2019)
- [26] Klemmhebel: https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/k110030055-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau_kitz%2F1_profiltechnik%2Fmk_zubere%2Fbedienelemente%2Fklemmhebel%2Fk11003005x.prj&cwid=5446 (23.08.2019)
- [27] **Schröttner J., Lassnig A.:** „Teil Risikoanalyse“ in Laborübung Medizingerätesicherheit, o.J., TU Graz.
- [28] **Leitgeb N.:** Sicherheit von Medizingeräten, 2. Auflage, Berlin, Heidelberg: *Springer Vieweg* (2015)
- [29] Profile: https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/profile-serie-40-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau_kitz%2F1_profiltechnik%2F1_profile%2F2_serie40&cwid=5446 (23.08.2019)

- [30] Verstellbares Profil: https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/profil-mk-2040-38-profil-serie-40-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau_kitz%2F1_profiltechnik%2F1_profile%2F2_serie40%2Fmk_2040_38.prj (23.08.2019)
- [31] Profil 40 x 40: https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/54-01-0100-00-00-0-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau_kitz%2F1_profiltechnik%2F1_profile%2F2_serie40%2Fmk_2040_01.prj&cwid=5446 (23.08.2019)
- [32] Motor: <https://www.igus.at/info/drive-technology-stepper-motor-nema-23> (23.08.2019)
- [33] Winkel: https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/winkelverbindungen-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau_kitz%2F1_profiltechnik%2Fmk_verbinde%2Fwinkelvs&cwid=5446 (23.08.2019)
- [34] Schrauben: https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/schrauben-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau_kitz%2F1_profiltechnik%2Fmk_verbinde%2Fschrauben&cwid=5446 (23.08.2019)
- [35] Klemmhebel: https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/k110030055-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau_kitz%2F1_profiltechnik%2Fmk_zubere%2Fbedienelemente%2Fklemmhebel%2Fk11003005x.prj&cwid=5446 (23.08.2019)
- [36] <https://www.expertentesten.de/beurer-mg-300-shiatsu-massage-sitzaufgabe-xl-im-vergleich/> (21.08.2019)
- [37] <https://www.massagemattentest.net/> (27.08.2019)

- [38] https://www.amazon.de/Beurer-Shiatsu-Sitzaufgabe-R%C3%BCckenmassage-Roll-Massage-W%C3%A4rmefunktion/dp/B005H0N8ZM/ref=pd_sbs_364_6/262-1294443-7766739?_encoding=UTF8&pd_rd_i=B005H0N8ZM&pd_rd_r=af678742-6e57-41f5-b58c-b03c048373fa&pd_rd_w=8htwd&pd_rd_wg=TJwh1&pf_rd_p=74d946ea-18de-4443-bed6-d8837f922070&pf_rd_r=GWYVXM3BXR4S2DV5XFRM&psc=1&refRID=GWYVXM3BXR4S2DV5XFRM (21.08.2019)
- [39] <https://www.message-chair-relief.com/blog/message-chairs-roller-system-2-rollers-vs-4-rollers/> (21.08.2019)
- [40] <https://electronics.howstuffworks.com/gadgets/home/massage-chair1.htm> (21.08.2019)
- [41] <https://iam.tugraz.at/digitalwerkstatt/lasercutter.php> (23.08.2019)
- [42] <http://deincopyshop.at/3d-druck/leistungen> (23.08.2019)
- [43] <https://fablab.tugraz.at/> (23.08.2019)
- [44] Lenkrollen: https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/k106000144-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau_kitz%2F1_profiltechnik%2Fmk_zubere%2Fbodenfest%2Fbock_lenkroll_a%2Fk106000144_asmtab.prj&cwid=5446 (23.08.2019)
- [45] Schrauben: <https://www.traceparts.com/de/product/iso-innensechskantschraube-mit-rundkopf-iso-7380-m4-x-16-129?Product=10-10052001-163546&PartNumber=ISO%207380%20-%20d%20M4%20x%20l%2016%20-%2012.9> (23.08.2019)
- [46] Flanschgewindemutter: <https://www.igus.de/product/796> (23.08.2019)
- [47] <https://grabcad.com/library/3060-aluminum-extrusion-profile-1> (24.08.2019)
- [48] Iigus Drives: <https://www.igus.at/info/drive-technology-drylin-e-motor-control-d1> (23.08.2019)
- [49] <https://grabcad.com/library/v-slot-20-x-80mm-aluminum-extrusion-1> (24.08.2019)
- [50] https://www.mytoys.de/alvi-baby-matratze-klima-max-fuer-wiege-40-x-90-cm-2018034.html?mc=deu_mts_onl_aff_affilinet_produktdaten_000_000&ref=849330&affmt=2&affmn=15_ (23.08.2019)
- [51] <http://www.medicaexpo.de/prod/kohlas/product-107479-737745.html> (23.08.2019)

- [52] <https://gel-a-med.com/produkte.php> (23.08.2019)
- [53] <https://www.technogel.de/> (23.08.2019)
- [54] <https://familie.one/baby/wachstumskurve-koerpergroesse/> (27.08.2019)
- [55] https://www.who.int/childgrowth/standards/h_f_a_tables_z_boys/en/ (27.08.2019)
- [56] <https://www.menzl.com/images/pdfs/dermasilk/Dermasilk-Groessen-und-Masstabelle.pdf> (27.08.2019)
- [57] <https://www.reima.com/at/grossenberatung> (27.08.2019)
- [58] <https://www.netmoms.de/magazin/kinder/kindeentwicklung/groessentabelle-fuer-babys-und-kinder/> (27.08.2019)
- [59] <https://www.noppies.com/de-de/grossentabelle-babykleidung/> (27.08.2019)

8. Anhang

A. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht über das zeitliche Auftreten der GMs [5].....	3
Abbildung 2: Möglicher Verlauf der GMs vom ersten Auftreten bis zum motorischen Outcome [5]	6
Abbildung 3: Erster Entwurf des Therapiegerätes (Bauteile aus: [20], [21], [22], [23], [24], [25], [26]).....	12
Abbildung 4: Schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses [27].....	16
Abbildung 5: Erster Entwurf des Therapiegerätes (Bauteile aus: [29], [30], [31], [32], [33], [34], [35]).....	23
Abbildung 6: Aufbau des Säulensystems. Links: Motor, Motorhalterung, Hubaufsatz und Führungsprofil. Rechts oben: Aufbau ohne Führungsprofil – mit Gewindespindel, Flanscmutter und Endlagenschalter. Rechts unten: Querschnitt des Führungsprofils, des Hubaufsatzes, der Gewindespindel und der Flanscmutter (Bauteil aus: [32])	24
Abbildung 7: Elektrische Massagematten (links [36], rechts [38])	25
Abbildung 8: Funktionsweise von Massagesesseln (links [39], rechts [40])	25
Abbildung 9: Therapiegerät mit 6 Säulen (Bauteile aus: [29], [32], [33], [35], [44], [45], [46], [47])	27
Abbildung 10: Links: Halterung für den Schrittmotor ([32], [35]). Mitte: Seitliche Befestigung [35]. Rechts: Befestigung der Hubsäule [45].....	28
Abbildung 11: Führungsprofil (links) & Hubaufsatz (rechts).....	28
Abbildung 12: Therapiegerät mit 12 Säulen (Bauteile aus: [29], [32], [33], [35], [44], [45], [46], [47]).....	29
Abbildung 13: Therapiegerät mit 20 Säulen (Bauteile aus: [29], [32], [33], [35], [44], [45], [46], [47]).....	30
Abbildung 14: Skizze für die Positionierung der Säulen.....	33
Abbildung 15: Finales Therapiegerät mit Gehäuse und Öffnungen für Lüfter + Lüftungsgitter (Bauteile aus: [29], [33], [35], [44], [45])	34

Abbildung 16: Finales Therapiegerät mit 8 Säulen und möglicher Aufteilung der Netzgeräte und der Drives in der Techniquebene (Bauteile aus: [29], [32], [33], [35], [44], [45], [46], [48], [49])	35
Abbildung 17: Säulensystem mit Motor [32], Motorhalterung, Führungsprofil, Hubaufsatz, Endlagenschalter, Schrauben [45] und Klemmhebel [35]	36
Abbildung 18: Matratze mit Kaltschaumkern [50].....	37
Abbildung 19: Matratze aus viskoelastischem Gel, das auch im Inkubator eingesetzt wird [51]	37
Abbildung 20: Gelmatte für Testzwecke [52]	37
Abbildung 21: Skizze der Positionierung der Säulen und deren Bewegungsspielraum.....	39
Abbildung 22: Beispiel für die Bewegungsabfolge für die Befehle 1 bis 4 von Programm 1, bei dem nur eine Säule angesteuert wird, bei einer Hubhöhe von 6 cm	40
Abbildung 23: Beispiel für die Bewegungsabfolge für die Befehle 5 bis 8 von Programm 1, bei dem nur eine Säule angesteuert wird, bei einer Hubhöhe von 6 cm	41
Abbildung 24: Beispiel für die Bewegungsabfolge für das Programm 1, bei dem mehrere Säulen angesteuert werden, bei einer Hubhöhe von 3 cm	42

B. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Suchbegriffe für die Vorbereitung.....	8
Tabelle 2: Suchbegriffe für Inkubatoren	10
Tabelle 3: Suchbegriffe für Matten	10
Tabelle 4: Suchbegriffe für die Ansteuerung	10
Tabelle 5: Suchbegriffe für das Grundsystem des Gerätes.....	11
Tabelle 6: Suchbegriffe für Materialien in der Medizin	11
Tabelle 7: Suchbegriffe für die Grunddaten von Säuglingen	11
Tabelle 8: Suchbegriffe zur Körpergröße von Säuglingen.....	14
Tabelle 9: Risikoklassifikation nach Leitgeb [28].....	17
Tabelle 10: Definition der Schadensfolgen [27].....	17
Tabelle 11: Definition der Risikostufen [27].....	18
Tabelle 12: Definition der Maßnahmen zur Risikominderung [27]	19
Tabelle 13: Vorteile/Nachteile eines Systems im Inkubator gegenüber einem eigenständigen Gerät.....	21
Tabelle 14: Vergleich von verschiedenen Systemen zur Erzeugung der Bewegungen	22
Tabelle 15: Abschätzung des Gesamtgewichts für die Therapiegeräte mit 6/12/20 Säulen... 31	
Tabelle 16: Abkürzungen der einzelnen Säulen für den Leitfaden und die Programme zur Ansteuerung.....	38
Tabelle 17: Leitfaden für die Positionierung der Säulen.....	39
Tabelle 18: Risikoklassifikation – Anzahl erkannter Gefahren und Risiken vor Abhilfemaßnahmen.....	43
Tabelle 19: Risikoklassifikation – Anzahl erkannter Gefahren und Risiken nach Abhilfemaßnahmen.....	44
Tabelle 20: Suchbegriffe für ein mögliches Therapiesystem	66
Tabelle 21: Suchbegriffe für Sicherheitsmaßnahmen.....	67
Tabelle 22: Suchbegriffe für den Therapiebereich des Gerätes	67
Tabelle 23: Suchbegriffe zum Thema 3D-Drucker	68
Tabelle 24: Suchbegriffe zum Thema Matte/Unterlage/Auflage	68
Tabelle 25: Suchbegriffe für Geräte, die möglicherweise ein ähnliches System verwenden..	68

C. Suchbegriffe aus Konzeptphase 2

Tabelle 20: Suchbegriffe für ein mögliches Therapiesystem

Suchbegriffe	
Stellmotor funktionsweise	Schrittmotor mit integrierter Elektronik
Stellmotor Definition	mehrere Schrittmotoren ansteuern
Stellmotor Skript	maximale Temperatur von Elektromotoren
Stellmotor mehrere Achsen ansteuern	Schrittmotor Maximale Temperatur
Stellmotor für Auf- und Abfahren von Säulen	Temperatur eines Schrittmotors berechnen
Stellmotor Aufbau	Schrittmotor Befestigung
Stellmotor Beschreibung	Schrittmotor Befestigung stehend
Schneckengetriebe	Schrittmotor Stromschutz
Schneckengetriebe kaufen	Schrittmotor Schutz
Schneckengetriebe Preis	Temperaturanstieg bei Elektromotoren
Schneckengetriebe Motor Spindel	Display kaufen
Schneckengetriebe mit Schrittmotor Hubsäule	Mikrocontroller kaufen
Schrittmotor mit Steuerung	Arduino
Schrittmotor Preis	Gehäuse für Elektronik
Schrittmotor Dauerbetrieb	SPS kaufen
Schrittmotor Betriebszeiten	Stromversorgung kaufen
Schrittmotor Endlagenschalter	medizinische Stromversorgung kaufen
Schrittmotor mit Spindel	Maschinenbau Skript

Tabelle 21: Suchbegriffe für Sicherheitsmaßnahmen

Suchbegriffe	
Kindersicherungen	Flüssigkeitsschutz
Kindersicherungen im Auto	Flüssigkeitsschutz in der Medizin
Kindersicherungen gegen herunterfallen	Flüssigkeitsschutz für Elektronik in der Medizin
Brustgeschirr für Säuglinge	

Tabelle 22: Suchbegriffe für den Therapiebereich des Gerätes

Suchbegriffe	
Plexiglasvitrine	Wärmelampen Säuglinge
Plexiglasrahmen	Wärmelampen Wärmebett
Plexiglasrahmen kaufen	medizinische Wärmelampen
Inkubator Gehäuse Material	Heizmatratze für Säuglinge
Inkubator Gehäuse	Wärmebettlampen
Inkubator Gehäuse Glas	

Tabelle 23: Suchbegriffe zum Thema 3D-Drucker

Suchbegriffe	
3D-Drucker TU Graz	Nylon
PLA-Kunststoff	Fiberglas
PET-G	Kevlar Fiber
ABS	Carbon Fiber
PVA	

Tabelle 24: Suchbegriffe zum Thema Matte/Unterlage/Auflage

Suchbegriffe	
elastische medizinische Materialien kaufen	medizinische Matratzen
strahlungshärtende Acrylatklebstoffe kaufen	Gelmatratzen
medizinische elastische Kunststoffe kaufen	Gel Material
Gummiüberzug Massageliegen	Gel Material in der Medizin
flexibler Überzug	Gel Auflage in der Medizin
flexibler Überzug in der Medizin	Schaumstoff
flexible Auflagen in der Medizin	

Tabelle 25: Suchbegriffe für Geräte, die möglicherweise ein ähnliches System verwenden

Suchbegriffe	
Aufbau Massagegeräte	Massage Säulen Steuerung
Prinzip Massagegeräte	Massagegerätesteuerung
Funktionsweise Massageliege	Drucktherapie
motorbetriebene Kugelköpfe	Säulenmassagetherapie
Luft-Massage-Matte	Wasser- und Luftdüsen
Funktionsweise Massagegeräte	Massagegerät Rücken
rotierende Rollen Massage	Klopfmassagegerät
Massagesessel Technik	Beurer Klopfmassagegerät MG55 Datenblatt
Massagegerät Technik	Beurer Klopfmassagegerät MG55 Aufbau
Massagegerät mit Klopffunktion	Naipo Rückenmassagegerät Shiatsu Tief Kneten Massagekissen Lordosenstütze mit Wärmetherapie für Full Back Bürostuhl Auto
Massagematte Technik	Druckmassagegerät
Auto Massagesitz Technik	Massagegerät Auto
Elektromechanik Massagegerät	Punktmassagegerät
Massagesitz Querschnitt	Stoßmassagegerät
Massagesitz Aufbau	Massagematte Aufbau
Massagesitz Arbeitsprinzip	Massagesessel Aufbau
Massage Prinzip Auto	Massagesessel Datenblatt
Knetmassagegerät	massage chair up/down movement
technical massage device	massage device working principle
massage device construction	massage chair mechanism

D. Vergleich der 3D-Drucker Angebote an der TU Graz

Digitalwerkstatt am Institut für Architektur und Medien der TU Graz [41]:

- Minstdicke/Materialstärke: 1 mm
- nur Volumenkörper können gedruckt werden
- als Material wird ABS-Kunststoff verwendet
- Universitätsangehörige und Studierende anderer Fakultäten:
 - + 0,75 € /cm³ ... Material
 - + 1 - 8 € ... Bauplattform
 - + für aufwendiges Datenhandling werden Extrakosten verrechnet

Copypshop Neue Technik der TU Graz [42]:

- PLA-Kunststoff in verschiedenen Farben
(PLA ist ein Biokunststoff auf Maisstärkebasis)
- ABS-Kunststoff – auf Anfrage
- Modellvorbereitung/Bearbeitungsgebühr: 9,35 €
- 3D-Druckkosten: 8,40 €/ Stunde

FabLab Graz [43]:

- FDM 3D-Printing
 - PLA: 0,30 € per g
 - PET-G: 0,30 € per g
 - ABS: 0,30 € per g
 - PVA: 0,80 € per g
- SLA 3D-Printing
 - Standard Clear: 0,80 € per ml
 - Standard Grey: 0,80 € per ml
 - Flexible: 1,60 € per ml
- CFF 3D-Printing
 - Base Material Nylon: 0,80 € per cm³
 - Fiberglas: 3,00 € per cm³
 - Kevlar Fiber: 4,00 € per cm³
 - Carbon Fiber: 6,00 € per cm³

E. Risikoanalyse

E.1 Feststellung der quantitativen und qualitativen Eigenschaften

Welches ist der bestimmungsgemäße Gebrauch?

Das Therapiegerät ist für den klinischen Gebrauch konzipiert. Die Therapie dient dazu, ein normales Bewegungsmuster nach der Prechtl-Methode zu simulieren, um ein Fehlen der Fidgety Movements zu verhindern. Ein spezielles Anwendungsgebiet des Produktes stellen Frühchen mit abnormalem Bewegungsmuster dar. Das Produkt ist für einen Therapiezeitraum vom errechneten Geburtstermin bis zur 14. Woche vorgesehen.

Das Frühchen wird z.B. auf eine Gelmatte gelegt und mit einer Halterung stabilisiert. Die Bewegungen werden durch ein Hubsäulensystem, welches sich unter der Gelmatte befindet, generiert. Die Ansteuerung und die Auswahl der Bewegungsmuster erfolgen über einen externen Laptop.

Das Anwenderprofil sieht vor, dass dieses Gerät nur von geschulten Personen in Betrieb genommen wird.

Es ist vorgesehen, das Gerät an einem festen Ort innerhalb von medizinisch genutzten Räumen, aufzustellen.

Wird das Gerät implantiert?

Nein.

Wer ist der Benutzer, wie sind dessen Ausbildung und Sachkenntnis, in welcher Umgebung wird das Gerät eingesetzt?

Medizinisches Personal, welches auf das Gerät geschult ist, in medizinisch genutzten Räumen.

Ist es vorgesehen, dass das Produkt mit dem Patienten oder anderen in Berührung kommt? Ist ein Kontakt vorgesehen, ist dieser oberflächlich, invasiv, wird das Produkt implantiert, wie lange ist die Kontaktdauer?

Indirekter oberflächlicher Kontakt durch eine Gelmatte. Die Kontaktdauer beträgt im Durchschnitt 15 Minuten.

Welche Werkstoffe und/oder Bauteile werden verwendet? Sind relevante Stoffeigenschaften bekannt?

Matte: hautverträglich, desinfizierbar, elastisch, reißfest

Gerüst, Platten: Stabilität, muss dem Gewicht standhalten

Plexiglasplatte: bruchsicher

Wird dem Patienten Energie zugeführt oder entzogen? Welcher Art ist die Energie, wie ist deren Steuerung, Quantität, Qualität und Zeitfunktion?

Während der Therapie wird mechanische und kinetische Energie zugeführt, welche das Frühchen bewegt. Diese erfolgt während der gesamten Anwendungsdauer. Die Steuerung ist von der verwendeten Software abhängig. Die Bewegungsabläufe sind nicht zeitkritisch.

Werden dem Patienten Stoffe zugeführt oder entzogen? Welcher Art sind die Stoffe, sind es einzelne oder mehrere Stoffe, wie groß ist die Zufuhrate, wie ist deren Steuerung?

Nein.

Verarbeitet das Produkt biologische Werkstoffe zur anschließenden Wiederverwendung (z.B. bei Dialysatoren oder Autotransfusion)?

Nein.

Wird das Produkt steril geliefert oder soll es vom Anwender sterilisiert werden?

Nein.

Ist das Produkt zum Einmalgebrauch oder zur Wiederverwendung vorgesehen, wie groß ist die Lagerzeit?

Das Produkt ist zur Wiederverwendung vorgesehen. Die Lagerzeit ist bei normalen Umgebungsbedingungen unkritisch, das Gerät muss aber nach längerer Lagerzeit gereinigt werden.

Ist das Produkt dazu bestimmt, die Patientenumgebung zu verändern? Wie ändern sich Temperatur, Feuchtigkeit, Zusammensetzung und Druck der umgebenden Atmosphäre?

Das Produkt ist dazu bestimmt, die Temperatur in der Patientenumgebung zu verändern.

Werden Messungen durchgeführt? Welche Parameter werden gemessen und wie genau?

Nein.

Ist das Produkt erklärend? Bietet das Produkt Schlussfolgerungen aus eingegebenen Daten an?

Nein, die Personen, welche das Therapiegerät verwenden, müssen auf das Gerät eingeschult werden.

Ist das Produkt dazu bestimmt, andere Produkte oder Medikamente zu steuern oder mit ihnen zu interagieren? Welche Produkte oder Medikamente können Probleme verursachen?

Nein.

Gibt es unerwünschte Abgabe von Energie oder Stoffen? Entstehen Geräusche, Hitze, Schwingungen, Strahlung jeder Art, Ableitströme, magnetische oder elektrische Felder oder werden chemische Stoffe, Abfallprodukte oder Körperflüssigkeiten freigesetzt?

Es entstehen Geräusche, Schwingungen und eine Temperaturhöhung durch die verwendeten Schrittmotoren und Netzteile im Therapiegerät. Ebenfalls treten Ableitströme, magnetische und elektrische Felder auf.

Ist das Produkt empfindlich gegen Umwelteinflüsse? Wie sind Betriebs-, Transport und Lagerbedingungen?

Unkritisch.

Beeinflusst das Produkt die Umwelt?

Nein.

Sind wesentliches Verbrauchsmaterial und Zubehör mit dem Produkt verbunden?

Nein.

Welche Spezifikationen muss das Verbrauchsmaterial erfüllen?

Es gibt keines.

Ist eine routinemäßige Wartung und/oder Kalibrierung notwendig? Ist diese durch den Anwender oder einen Fachmann durchzuführen?

Die routinemäßige Wartung wird durch einen Fachmann durchgeführt.

Enthält das Produkt Software? Ist ein Tausch oder eine Änderung durch den Anwender vorgesehen?

Das Produkt wird durch eine Software angesteuert. Nein, die Software kann nicht durch den Anwender verändert werden.

Ist die Nutzungsdauer des Produktes begrenzt?

Die Nutzungsdauer ist begrenzt. Eine Therapieeinheit beträgt maximal 15 Minuten.

Gibt es verzögert auftretende oder Langzeitwirkungen der Anwendung?

Die neuronale Struktur der Fröhchen soll verändert werden.

Wird das Produkt mechanischen Kräften unterworfen?

Es wirkt eine mechanische Kraft in Form des Körpergewichts auf das Therapiegerät.

Was bestimmt die Lebensdauer des Produktes?

Die verwendeten Einzelteile (Schrittmotoren, Gewindespindel, Endschalter, Netzteile,) bestimmen die Gesamtlebensdauer des Gerätes.

Ist es zum Einmalgebrauch bestimmt?

Nein.

Ist eine sichere Außerbetriebnahme oder Entsorgung des Produktes erforderlich?

Es ist keine sichere Entsorgung des Produktes erforderlich.

Erfordert die Installierung des Produktes eine Spezialausbildung oder spezielle Fertigkeiten?

Die erste Inbetriebnahme muss durch einen Techniker oder durch den Hersteller selbst erfolgen.

Wie werden die Angaben über eine sichere Verwendung zur Verfügung gestellt?

Hinweise am Gerät, Gebrauchsanweisung und ausführliche Dokumentation.

Wird ein Alarmsystem verwendet?

Ja.

Auf welche Weise(n) könnte das Produkt vorsätzlich falsch angewendet werden?

Die Wartung wird nicht durchgeführt, die Matte wird nicht verwendet, oder die Säulen werden nicht richtig eingestellt.

Werden die Daten, die für die Versorgung des Patienten entscheidend sind, gespeichert?

Nein.

Ist das Produkt ortsfest oder tragbar ausgeführt?

Das Produkt ist ortsfest ausgeführt.

Feststellung der möglichen Gefährdungen:

Gefährdungen durch Energie:

Elektrizität:

Kurzschluss, Kabelbruch, Isolationsfehler, Blitzschlag, Überschreitung der Ableitströme

Hitze:

Überhitzung der Bauteile (Netzteile, Schrittmotoren, ...), Erwärmung der Patientenumgebung (durch Sonnenschein), Kabelbrand, Anwender berührt Motor beim Verstellen

Mechanische Kraft / Bewegliche Teile:

Klemmgefahr für den Anwender beim Verstellen der Hubsäulen, Hineingreifen in die Ausnehmungen der Platte während des Betriebes, Verstellen während des Betriebes, Rollen werden nicht eingebremst -> Gerät rollt über den Fuß, Kippgefahr beim Heben des Kindes auf einer Seite, beim Transport des Gerätes könnten sich Kabel lösen und Klemmhebel lockern, Gelmatte könnte durch die Hubbewegungen einreißen

Nicht ionisierende Strahlung: Wärmelampe

Elektromagnetische Felder: Störung anderer Geräte, Störung von der Umgebung

Schwingungen (Vibrationen): Schrauben können sich lockern, Klemmhebel können sich lösen, Bremsen können sich lösen, Kabel können sich lösen

Biologische Gefährdungen:

Desinfizierbarkeit: PE-Auflageplatte, Matte, Auflagetücher, Überzüge, Polster müssen desinfizierbar sein

Gefährdungen durch die Umwelt:

- elektromagnetische Störung
- Beschränkung der Kühlung: Raumtemperatur ist durch Defekt der Klimaanlage erhöht
- versehentliche mechanische Beschädigung: Beschädigung des Plexiglasrahmens (Absplittern), Beschädigung der Räder, Beschädigung der Platten
- Verunreinigung infolge von Abfallprodukten und/oder Geräteentsorgung: Keine fachgerechte Entsorgung des Gerätes. Es entstehen sonst keine Abfallprodukte.

Gefährdungen, die mit der Geräteanwendung verbunden sind:

Mangelhafte Beschriftung:

- falsche Positionierung der Hubsäulen
- Gerät wird im nicht geschlossenen Zustand verwendet
- Kind wird falsch auf die Matte gelegt (mit dem Bauch nach unten oder um 180° verdreht)
- Schutzeinrichtungen sind falsch oder nicht gekennzeichnet

Unzureichende Gebrauchsanweisung:

- falsche Anwendung des Gerätes
- wenn es Fehler in der GA gibt, wird das Gerät im nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch verwendet.

Zu komplizierte Gebrauchsanweisung, nicht vorhandene oder getrennte Gebrauchsanweisung:

Wenn es Fehler in der GA gibt, wird das Gerät im nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch verwendet.

Anwendung durch unausgebildetes Personal:

- falsche Verwendung des Gerätes
- falsche Einstellungen werden vorgenommen (Positionierung der Hubsäulen, Positionierung der Matte und des Kindes)
- falsche Auswahl des Therapieprogrammes
- Kind wird nicht korrekt stabilisiert
- Gerät wird nicht gereinigt

Anwendung durch ungeübtes Personal:

Nicht korrekte Positionierung des Kindes und der Hubsäulen

Mechanisches Versagen:

- Bruch des Hubaufsatzes (3D-Druck-Teil)
- Abrieb-Schutz der Motoröffnung (Spindelanschlussstelle)
- Verschleiß des Gewindes der Spindelmutter
- Lebensdauer des Endlagenschalters
- Lebensdauer der Matte
- Transportrollen können defekt sein
- Klemmhebel zum Verstellen (lässt sich nicht mehr festziehen)

Fehlerhafte Datenübertragung:

Es kann sein, dass eine Bewegung nicht ausgeführt wird.

Gefährdungen infolge von Funktionsfehlern, Wartung und Alterung:**Unzureichende Leistungsmerkmale für den geplanten Gebrauch:**

- zu geringes Drehmoment des Schrittmotors
- elektrische Leistung ist nicht ausreichend
- falsche Dimensionierung der Transportrollen (Belastung)

Fehlende Wartungsspezifikation:

Wartungsintervalle werden nicht eingehalten.

Unzureichende Wartung:

- es kann zu Kurzschlüssen, Überhitzung und Brand kommen (Staub)
- Funktionsfehler durch nicht getauschte fehlerhafte Komponenten

Fehlende angemessene Bestimmung, wann die Gebrauchsfähigkeit des Gerätes abläuft:

Berechnung der Lebensdauer.

Zusätzliche Gefahren, welche auftreten können:

- Umkippen, Rollen des Kindes in die Bauchlage
- Kind verdreht sich, ändert seine Position
- Sicherheitsgurt wird zu eng gezogen
- bei Verwendung externer Geräte (EKG) kann es aufgrund der Verkabelung zu Gefahrensituationen kommen (Verwicklung der Kabel um das Kind)
- Verschiebung der Matte, sodass die Hubsäulen freiliegen
- die Wärmelampe funktioniert nicht korrekt -> Umgebungstemperatur ist zu niedrig
- Flüssigkeit dringt durch die Auflageplatte in die Ebene mit den Motoren ein
- Ausfall der Lüfter
- Druckverteilung der Hubsäulen auf das Kind
- Druckverteilung des Kindes beim Liegen auf der Matte
- Verdrehung des Kopfes während der Therapie -> Fixierung bzw. Stabilisierung des Kopfes

E.2 Tabellen zur Risikoanalyse

In den nachfolgenden Tabellen ist die Risikoanalyse für das Therapiegerät dargestellt.

Quelle		Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RRS	GS
Gefährdungen durch Energie	Elektrisch	Kurzschluss		X	Möglicher Schaden für Gerät und Personen	ma	sw	I	Schutzklasse I	N	1	J	uw	sw	III	ug*sw = IV
									Schutz durch die Gebäudeinstallation	N	1	J	ug	sw	IV	
									Kriech- und Luftstrecken einhalten	N	1	J	uw	sw	III	
									Flüssigkeitsschutz	N	1	J	uw	sw	III	
									Isolation der Anschlussstellen und der Leitungen	N	1	J	uw	sw	III	
									Ausreichende Befestigung der Kabel (gegen Lösen beim Transport)	N	1	J	uw	sw	III	
	Kabelbrand	X	Möglicher Schaden für Gerät und Personen	gl	sw	II	Verwendung von Kabeln mit ausreichendem Leitungsquerschnitt	N	1	J	ug	sw	IV	ug*sw = IV		
							Strombegrenzung (Sicherungen,...)	N	1	J	ug	sw	IV			
							Ordnungsgemäße Fixierung der Kabel	N	1	J	uw	sw	III			
	Überschreitung der Ableitströme	X	Möglicher Schaden für Personen	ma	sw	I	Normgerechte Bauweise	N	1	J	se	sw	III	uw*sw = III		
							Verwendung eines Trenntrafos	N	1	N	uw	sw	III			
							Verwendung zertifizierter Netzteile	N	1	J	uw	sw	III			
Berührung von außen zugänglichen leitfähigen Teilen	X	Elektrischer Schlag	se	sw	III	Schutzklasse I	N	1	J	uw	sw	III				
Spannungsführende Grundplatte	X	Elektrischer Schlag	se	sw	III	Nicht leitfähige Grundplatte verwenden	N	1	J	ug	sw	IV				

NC – Normalbedingung

EW – Eintrittswahrscheinlichkeit

RS – Risikostufe

SS – Sicherheitsstufe

RRS - Restrisikostufe

SFC – erster Fehlerfall

S – Schaden

RW – Rückwirkung

DM – durchgeführte Maßnahme

GS – Gesamtreisiko

Quelle		Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RRS	GS
Gefährdungen durch Energie	Elektrisch	Ausfall der aktiven Belüftung		X	Überhitzung	uw	sw	III	Verwendung mehrerer Lüfter	N	1	J	ug	sw	IV	ug*sw = IV
									Separate Stromversorgung der Lüfter	N	1	J	ug	sw	IV	
		Gefahr durch elektrisch leitfähigen Hubaufsatz		X	Möglicher Schaden für Personen	se	sw	III	Hubaufsatz aus Kunststoff	N	1	J	ug	sw	IV	
	Hitze	Überhitzung der Technikebene		X	Brandgefahr -> Möglicher Schaden für Gerät und Personen	ma	sw	I	Beschränkung der Betriebsdauer	N	3	N	se	sw	III	ug*sw = IV
									Aktive Belüftung	J	1	J	uw	sw	III	
									Temperatursensor	N	1	N	uw	sw	III	
		RW durch aktive Lüfter: Verletzung durch Hineingreifen	X		Möglicher Schaden für Personen	ma	mi	II	Sicherheitsgitter	N	1	J	ug	mi	IV	
		RW durch aktive Lüfter: Höherer Lärmpegel	X		Möglicher Schaden für Personen	se	ge	III	Dämmung	N	1	N	ug	ge	IV	
		Überhitzung der Motoren		X	Motorschaden -> Therapie nicht mehr möglich	gl	mi	III	Beschränkung der Betriebsdauer	N	3	N	ug	mi	IV	ug*mi = IV
									Aktive Belüftung	J	1	J	ug	mi	IV	
									Positionierung der Hubsäulen	N	1	J	se	mi	III	
									Temperatursensor	N	1	N	uw	mi	III	
	RW durch aktive Lüfter: Verletzung durch Hineingreifen	X		Möglicher Schaden für Personen	ma	mi	II	Sicherheitsgitter verbauen	N	1	J	ug	mi	IV		
	RW durch aktive Lüfter: Höherer Lärmpegel	X		Möglicher Schaden für Personen	se	ge	III	Dämmung verwenden	N	1	N	ug	ge	IV		

Quelle		Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RRS	GS
Gefährdungen durch Energie	Hitze	Brandgefahr		X	Möglicher Schaden für Gerät und Personen	gl	sw	II	Brandhemmende Materialien verwenden	N	1	J	uw	sw	III	
	Mechanik	Kabelbruch		X	Möglicher Schaden für Gerät und Personen / Therapie nicht mehr möglich	gl	mi	III	Normgerechte Kabel verwenden	N	1	J	ug	mi	IV	ug*mi = IV
									Knickschutz beachten	N	1	J	ug	mi	IV	
									Verwendung von Kabelführungen	N	1	J	uw	mi	III	
		Isolationsfehler		X	Möglicher Schaden für Gerät und Personen	se	sw	III	Normgerechte Kabel verwenden	N	1	J	uw	sw	III	ug*sw = IV
									Wartungsintervalle einhalten	N	3	J	uw	sw	III	
									Schutzklasse I	N	1	J	ug	sw	IV	
		Ausfall der aktiven Belüftung		X	Überhitzung	uw	sw	III	Verwendung mehrerer Lüfter	N	1	J	ug	sw	IV	ug*sw = IV
									Einbau zusätzlicher Lüftungsgitter	N	1	J	uw	sw	III	
		Unzureichende Stabilität des Grundgerüsts	X	X	Möglicher Schaden für Gerät und Personen	gl	sw	II	Verwendung von stabilen Aluminiumprofilen	J	1	J	ug	sw	IV	
	RW durch Aluminiumprofile: Verletzung durch spannungsführende Teile		X	Möglicher Schaden für Personen	se	sw	III	Schutzklasse I	N	1	J	uw	sw	IV	ug*sw = IV	
			X	Möglicher Schaden für Personen	se	sw	III	Verwendung von eloxierten Aluminiumprofilen	N	1	J	se	sw	III		
	Hohes Eigengewicht des Grundgerüsts	X	X	Beschädigung der Rollen	se	sw	III	Verwendung von Aluminium	J	1	J	ug	sw	IV		
RW durch Aluminiumprofile: Verletzung durch spannungsführende Teile		X	Möglicher Schaden für Personen	se	sw	III	Schutzklasse I	N	1	J	uw	sw	IV	ug*sw = IV		
		X	Möglicher Schaden für Personen	se	sw	III	Verwendung von eloxierten Aluminiumprofilen	N	1	J	se	sw	III			

Quelle		Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RRS	GS
Gefährdungen durch Energie	Mechanik	Therapiegerät kippt um		X	Möglicher Schaden für Gerät und Personen	se	sw	III	Belastungsfähige Rollen verwenden	N	1	J	se	sw	III	uw*sw = III
									Niedriger Schwerpunkt	N	1	J	uw	sw	III	
									Hinweis in der GA -> Verwendung auf ebenen Flächen	N	3	N	uw	sw	III	
		Therapiegerät rollt weg		X	Möglicher Schaden für Gerät und Personen	h	ge	II	Verwendung von Rollen mit Bremsen	N	1	J	uw	ge	IV	ug*ge = IV
									Hinweis in der GA -> Verwendung auf ebenen Flächen	N	3	N	gl	ge	III	
		Bremsen der Transportrollen defekt		X	Ungewolltes Losrollen	uw	ge	IV	Wartungsintervalle einhalten	N	3	J	uw	ge	IV	ug*ge = IV
									Verwendung mehrerer Rollen mit Bremsen	N	1	J	ug	ge	IV	
									Sichtkontrolle vor Inbetriebnahme	N	3	N	uw	ge	IV	
		Transportrollen defekt		X	Kippgefahr	gl	sw	II	Auslegung der Rollen auf die zu erwartende Belastung	N	1	J	uw	sw	III	uw*sw = III
									Maximalgewicht der Räder nicht überschreiten	N	3	J	uw	sw	III	
		Leitungen lösen sich beim Transport		X	Therapie nicht mehr möglich	se	ge	III	Konstruktive Maßnahmen zur Sicherung der Kabel (z.B.: Löten, Klemmen,...)	N	1	J	uw	ge	IV	
		Klemmhebel lockern sich	X	X	Verschiebung der Hubsäulen und der Schienen	ma	ge	III	Überprüfung der Hebel vor der Inbetriebnahme	N	3	J	uw	ge	IV	uw*ge = IV
Hebel mit einer bestimmten Kraft anziehen	N								3	J	uw	ge	IV			
Bauteile lockern sich durch Vibrationen (Schrauben,...)	X	X	Lösen von Bauteilen	gl	mi	III	Schraubensicherungen verwenden	N	1	J	ug	mi	IV	ug*mi = IV		
							Wartungsintervalle einhalten	N	3	J	uw	mi	III			

Quelle		Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RRS	GS
Gefährdungen durch Energie	Mechanik	Bruch der Grundplatte		X	Möglicher Schaden für Gerät und Patienten	se	sw	III	Ausreichende Dimensionierung der Grundplatte	N	1	J	ug	sw	IV	ug*sw = IV
									Zusätzliche Strebe zur Stabilisierung	N	1	J	uw	sw	III	
									Bruchfestes Material verwenden	N	1	J	ug	sw	IV	
									Not-Aus-Schalter	N	1	J	se	sw	III	
		Verminderte Stabilität durch die Ausnehmungen	X	X	Möglicher Schaden für Gerät und Patienten	gl	sw	II	Ausreichende Dimensionierung der Grundplatte	N	1	J	ug	sw	IV	ug*sw = IV
									Zusätzliche Strebe zur Stabilisierung	N	1	J	uw	sw	III	
									Bruchfestes Material verwenden	N	1	J	ug	sw	IV	
		Bruch des Hubaufsatzes		X	Scharfe Kanten (Matte wird beschädigt) / Therapie nicht mehr möglich	se	sw	III	Belastungsfähiges Material verwenden	N	1	J	uw	sw	III	uw*s = III
									Sichtkontrolle auf Risse im ausgefahrenen Zustand (Kontrollposition)	N	3	N	uw	sw	III	
									Not-Aus Schalter	N	1	J	se	sw	III	
		Abrieb	X	X	Funktionsbeeinträchtigung	se	mi	III	Wartungsintervalle einhalten	N	3	J	uw	mi	III	
		Verschleiß des Gewindes der Spindelmutter	X	X	Funktionsbeeinträchtigung	uw	ge	IV	Wartungsintervalle einhalten	N	3	J	uw	ge	III	
Defekt eines Endlagenschalters		X	Referenzieren funktioniert nicht mehr / Therapie nicht mehr möglich	uw	ge	IV	Störliste in der GA / Servicetechniker verständigen	N	3	J	uw	ge	III			
Druckverteilung der Hubsäulen	X	X	Druckgeschwüre	ma	mi	II	Verwendung einer Schaumstoffmatratze	N	1	N	uw	mi	III	uw*mi=III		
							Verwendung einer Gelmatte	J	1	J	uw	mi	III			
							Angriffsfläche des Hubaufsatzes	N	1	J	se	mi	III			

Quelle		Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RRS	GS
Gefährdung durch Energie	Mechanik	Gelmatte wird bei der Therapie beschädigt		X	Änderung der Druckverteilung	se	mi	III	Sichtkontrolle vor Inbetriebnahmen	N	3	N	se	mi	III	uw*mi=III
									Material muss der Belastung standhalten	N	1	J	uw	mi	III	
				X	Gel läuft aus der Matte	se	mi	III	Sichtkontrolle vor Inbetriebnahmen	N	3	N	uw	mi	III	uw*mi=III
									Material muss der Belastung standhalten	N	1	J	uw	mi	III	
		Verwendung eines Überzuges	N	1	N	uw	mi	III								
		Umgebung	Störung anderer Geräte	X	X	Funktion anderer Geräte wird beeinträchtigt	gl	sw	II	Normgerechte Bauweise bezüglich EMV	N	1	J	se	sw	III
Sicherheitsabstand zu lebenserhaltenden Geräten	N									3	N	uw	sw	III		
Funktionserde	N									1	N	uw	sw	III		
Erhöhung der Raumtemperatur	X		X	Überhitzung, Körpertemperatur des Kindes erhöht sich	se	mi	III	Verwendung in medizinisch genutzten Räumen	N	3	J	uw	mi	III	ug*mi=IV	
								Temperatursensor	N	1	N	ug	mi	IV		
Störung durch die Umgebung	X		X	Funktion des Gerätes wird beeinträchtigt	gl	sw	II	Normgerechte Bauweise bezüglich EMV	N	1	J	se	sw	III	sw*mi=III	
								Verwendung geschirmter Kabel	N	1	J	se	sw	III		
								Begrenzung der maximalen Hubhöhe	N	1	J	gl	ge	III		
Blitzschlag			X	Möglicher Schaden für Gerät und Personen	se	sw	III	Gebäudesicherheit	N	2	J	ug	sw	IV	ug*sw = IV	
								Verwendung von Sicherungen	N	1	J	ug	sw	IV		

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RRS	GS
Umgebung	Beschädigung des Therapiegerätes	X	X	Funktion des Gerätes wird beeinträchtigt (z.B.: Kabel löst sich), berührbare elektrische Teile, Luft- und Kriechstrecken werden nicht mehr eingehalten	gl	sw	II	Fixierung der Bauteile (Schraubensicherung, Kabel fixieren)	N	1	J	uw	sw	III	uw*sw=III
								Verwendung eines stabilen Grundgerüsts	N	1	J	uw	sw	III	
								Warnhinweise	N	3	J	se	sw	III	
								Sichtprüfung auf äußere Beschädigung vor Inbetriebnahme	N	3	J	se	sw	III	
	Keine fachgerechte Entsorgung	X		Umweltverschmutzung	ug	mi	IV	Hinweis in der GA und am Gerät selbst	N	3	J	ug	mi	IV	
	Flüssigkeit dringt in das Gerät ein		X	Kurzschlussgefahr, Beschädigung der Bauteile	gl	sw	II	Flüssigkeitsschutz: Gehäuse	J	1	J	uw	sw	III	uw*sw=III
								Ablaufrinne in der Grundplatte	N	1	N	se	sw	III	
								Schutz durch die Matte	N	1	J	uw	sw	III	
	RW durch das Gehäuse: Hitzestau	X	X	Überhitzung der Komponenten	ma	mi	II	Aktive Belüftung	J	1	J	uw	mi	III	
	RW durch aktive Lüfter: Verletzung durch Hineingreifen	X		Möglicher Schaden für Personen	ma	mi	II	Sicherheitsgitter	N	1	J	ug	mi	IV	
RW durch aktive Lüfter: Höherer Lärmpegel	X		Möglicher Schaden für Personen	se	ge	III	Dämmung	N	1	N	ug	ge	IV		
RW durch Ablaufrinne: Scharfe Kanten	X		Matte wird beschädigt	h	ge	II	Abrundung der Kanten	N	1	J	uw	ge	IV		
RW durch Ablaufrinne: Verminderte Stabilität	X		Bruch der Grundplatte	se	sw	III	Ausreichende Dimensionierung der Grundplatte	N	1	J	ug	sw	IV	ug*s=IV	
							Zusätzliche Strebe zur Stabilisierung	N	1	J	uw	sw	III		

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RRS	GS
Umgebung	Erhöhte Geräuschemission	X	X	Gehörschaden, Beeinträchtigung des Wohlbefindens des Patienten	h	mi	I	Dämmung	N	1	N	uw	mi	III	
	Erwärmung der Platte der Technikebene	X	X	Platte verformt sich (z.B.: Veränderung der Luft- und Kriechstrecken)	gl	sw	II	Hitzebeständige Platte verwenden	N	1	J	uw	sw	III	ug*sw=IV
								Aktive Belüftung	J	1	J	uw	sw	III	
								Temperatursensor	N	1	N	ug	sw	IV	
	RW durch aktive Lüfter: Verletzung durch Hineingreifen	X		Möglicher Schaden für Personen	ma	mi	II	Sicherheitsgitter	N	1	J	ug	mi	IV	
	RW durch aktive Lüfter: Höherer Lärmpegel	X		Möglicher Schaden für Personen	se	ge	III	Dämmung	N	1	N	ug	ge	IV	
	Schaden durch Desinfektion	X		Schäden an den Materialien	gl	ge	III	Geeignete/Beständige Materialien verwenden (Plexiglas, Alu-Profil, Grundplatte, Matte)	N	1	J	ug	ge	IV	ug*ge=IV
X			Flüssigkeit dringt in das Gerät ein	ma	sw	I	Hinweisende Sicherheit (Schulung, Warnhinweise)	N	3	J	se	sw	III	uw*se=III	
							Abdeckung der Ausnehmungen in der Grundplatte während der Reinigung	N	1	N	uw	sw	III		
Anwender	Säugling falsch platziert		X	Verletzung des Patienten	ma	sw	I	Schulung des Personals, Hinweise am Gerät (Markierung) und in der GA	N	3	J	uw	sw	III	
	Auflage wird vergessen		X	Verletzung des Patienten	uw	sw	III	Schulung des Personals, Hinweise am Gerät und in der GA, Checkliste	N	3	J	ug	sw	IV	

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RRS	GS
Anwender	Hubsäulen falsch eingestellt		X	Verletzung des Patienten	gl	sw	II	Schulung des Personals, Hinweise am Gerät (Markierung) und in der GA	N	3	J	se	sw	III	sw*mi=III
								Begrenzung der maximalen Hubhöhe	N	1	J	gl	mi	III	
								Verwendung einer Matte	N	1	J	gl	mi	III	
	Falsche Verwendung des Gerätes (z.B.: Schlecht formulierte GA, Verwendung nicht im bgg)		X	Verletzung des Patienten, Beschädigung der Bauteile	uw	sw	III	Schulung des Personals, GA, Hinweise am Gerät	N	3	J	ug	sw	IV	
	Keine oder nicht ordnungsgemäße Desinfektion des Gerätes/Matte		X	Infektionsgefahr	gl	sw	III	Schulung des Personals, GA, Hinweise am Gerät	N	3	J	uw	sw	III	uw*sw=III
								Bgg nur in medizinisch genutzten Räumen	N	3	J	uw	sw	III	
	Flüssigkeit dringt in das Gerät ein	X		ma	sw	I	Hinweisende Sicherheit (Schulung, Warnhinweise)	N	3	J	se	sw	III	uw*sw=III	
							Abdeckung der Ausnehmungen in der Grundplatte während der Reinigung	N	1	N	uw	sw	III		
	Sicherungsgeschirr nicht ordnungsgemäß befestigt		X	Patient kippt auf den Bauch -> Erstickungsgefahr / Druckgeschwüre / Reibung	gl	sw	II	Schulung des Personals, Hinweise am Sicherungsgeschirr (Piktogramm) und in der GA	N	3	N	uw	sw	III	
	Verstellen der Hubsäulen	X		ma	ge	III	Schulung des Personals	N	3	J	se	ge	III	ug*ge=IV	
Warnhinweise am Gerät und in der GA							N	3	J	uw	ge	IV			
Sicherheitsabstand zwischen den Hubsäulen							N	1	N	ug	ge	IV			

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RRS	GS
Anwender	Klemmhebel werden nicht angezogen		X	Verschiebung der Hubsäulen und der Schienen	uw	ge	IV	Checkliste (Wurden alle Klemmhebel angezogen?)	N	3	J	ug	ge	IV	ug*ge=IV
								Geschultes Personal	N	3	J	ug	ge	IV	
	Rollen werden nicht eingebremst		X	Ungewolltes Losrollen	gl	ge	III	Hinweis in am Gerät und in der GA	N	3	J	uw	ge	IV	ug*ge=IV
								Checkliste (Wurden alle Bremsen angezogen?)	N	3	N	ug	ge	IV	
	Hineingreifen während des Betriebes (z.B.: Verstellen während des Betriebes)	X	X	Verbrennungen / Quetschungen / Elektrischer Schlag	ma	sw	I	Geschlossenes Gehäuse	J	1	J	ug	sw	IV	ug*sw=IV
								Warnhinweis	N	3	J	se	sw	III	
								Zugangsbeschränkung -> Gehäuse inkl. Gehäusetür (Schloss / Schalter)	N	1	J	ug	sw	IV	
								Matte zur Abdeckung der Ausnehmungen in der Grundplatte	N	1	J	ug	sw	IV	
	Not-Aus-Schalter	N	1	J	ma	sw	III								
	RW durch das Gehäuse: Hitzestau	X	X	Überhitzung der Komponenten	ma	mi	II	Aktive Belüftung	J	1	J	uw	mi	III	
RW durch aktive Lüfter: Verletzung durch Hineingreifen	X		Möglicher Schaden für Personen	ma	mi	II	Sicherheitsgitter	N	1	J	ug	mi	IV		
RW durch aktive Lüfter: Höherer Lärmpegel	X		Möglicher Schaden für Personen	se	ge	III	Dämmung	N	1	N	ug	ge	IV		
Eingeschränkte Sicht auf den Patienten	X		Notfall nicht sofort ersichtlich	gl	sw	II	Transparentes Plexiglas verwenden	N	1	J	ug	sw	IV		

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RRS	GS
Patient	Kühle/Kalte Auflagefläche	X		Unwohlbefinden des Patienten	h	ge	II	Verwendung eines Überzugs oder einer Decke	N	1	J	uw	ge	IV	
	Nicht hautverträgliche Materialien	X		Verletzung des Patienten	h	mi	I	Hautverträgliche Materialien verwenden	N	1	J	ug	mi	IV	
	Verletzung durch die Hubsäulen		X	Verletzung des Patienten (z.B.: Druckgeschwüre)	h	sw	I	Geeignete Auflage verwenden	N	1	J	uw	sw	III	uw*sw=III
								Begrenzung der maximalen Hubhöhe	N	1	J	gl	sw	III	
								Not-Aus-Schalter	N	1	J	se	sw	III	
			X	Elektrischer Schlag	h	sw	I	Verwendung eines Kunststoff-Hubaufsatzes	N	1	J	ug	sw	IV	ug*sw=IV
							Not-Aus-Schalter	N	1	J	se	sw	III		
	Verdrehung des Patienten	X	Erstickungsgefahr	se	sw	III	Kindgerechte Stabilisierung des Patienten (Sicherungsgeschirr, Kopfstabilisierung)	J	1	N	ug	sw	IV	ug*sw=IV	
							Begrenzung der maximalen Hubhöhe	N	1	J	uw	sw	III		
							Not-Aus-Schalter	N	1	J	se	sw	III		
RW durch die Verwendung des Sicherungsgeschirrs: Nicht ordnungsgemäß befestigt	X	Patient kann umkippen	gl	sw	II	Schulung des Personals, Hinweise am Sicherungsgeschirr (Piktogramm) und in der GA	N	3	N	uw	sw	III			
RW durch die Verwendung des Sicherungsgeschirrs: Zu fest angezogen	X	Druckgeschwüre, Verletzungen	gl	sw	II	Schulung des Personals, Hinweise am Sicherungsgeschirr (Piktogramm) und in der GA	N	3	N	uw	sw	III			

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RRS	GS	
Patient	Patient fällt vom Therapiegerät	X	X	Verletzung des Patienten	gl	sw	II	Einbau eines transparenten Plexiglasrahmen zum Schutz	N	1	J	ug	sw	IV		
	Unterkühlung des Patienten	X		Beeinträchtigung des Gesundheitszustands	se	ge	III	Aufsicht durch medizinisches Personal	N	3	J	uw	ge	IV	ug*ge=IV	
								Verwendung einer Wärmelampe	J	1	N	ug	ge	IV		
								Beheizbare Matte	N	1	N	ug	ge	IV		
	RW durch Verwendung einer Wärmelampe: Ausfall der Wärmelampe		X		Unterkühlung des Patienten	uw	mi	III	Überprüfung vor Inbetriebnahme	N	3	J	uw	mi	III	ug*mi=IV
									Temperatursensor	N	1	N	ug	mi	IV	
	RW durch Verwendung einer Wärmelampe: Verbrennung / Hyperthermie des Patienten	X	X		Beeinträchtigung des Gesundheitszustands	se	mi	III	Aufsicht durch medizinisches Personal	N	3	J	uw	mi	III	ug*mi=IV
									Temperatursensor	N	1	N	ug	mi	IV	
	Ungleichmäßige Druckverteilung des Patienten auf der Matte	X			Entstehung von Druckgeschwüren	ma	mi	III	Die für den bbg. vorgesehene Matte verwenden	N	3	J	ug	mi	IV	
	Kopf wird nicht ausreichend stabilisiert	X			Verletzungsgefahr für den Patienten (Verspannungen, Nackenverletzungen)	gl	sw	II	Stabilisierung des Kopfes	N	1	N	ug	sw	IV	
Verwicklung durch externe Kabel	X	X		Verletzungsgefahr für den Patienten -> Erstickungsgefahr	se	sw	III	Kabelführung verwenden	N	1	J	ug	sw	IV	ug*sw=IV	
								Einschränkung der zu verwendenden Geräte	N	3	J	ug	sw	IV		
Medizinischer Notfall während der Therapie	X	X		Verletzung des Patienten	se	sw	III	Verwendung eines Not-Aus-Schalters	N	1	J	ug	sw	IV		

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RRS	GS
Betreiber	Wartungsintervalle werden nicht eingehalten	X		Funktionsbeeinträchtigung -> Gefahr für Personen	uw	sw	III	Festlegung der Wartungsintervalle in der GA	N	3	J	ug	sw	IV	
	Therapiegerät wird nicht gereinigt	X		Brandgefahr/ Kurzschluss / Überhitzung	uw	sw	III	Wartungsintervalle einhalten	N	3	J	ug	sw	IV	
	Schulung wird nicht durchgeführt	X		Alle möglichen Fehler durch falsche Anwendung	se	sw	III	Hinweis in der GA	N	3	J	ug	sw	IV	