



Dominik Michael Steindorfer, BSc

# Entwicklung und Aufbau eines Therapiegerätes für Säuglinge

## **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, Mai 2020

## **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

An dieser Stelle möchte ich mich bei all jenen bedanken, die mir durch ihre persönliche sowie fachliche Unterstützung bei diesem Projekt beistanden und mir zum Ergebnis dieser Masterarbeit verholfen haben.

Ein großes Dankeschön möchte ich auch dem Auftraggeber Prim. Dr. Peter Grieshofer aussprechen, der die finanziellen Mittel für das Projekt bereitstellte. Ein besonderer Dank geht auch an Frau Dr. Karin Prechtel, die sich immer wieder Zeit nahm, um etwaige Fragen zum Projekt zu beantworten und auch um Verbesserungsvorschläge miteinzubringen.

Zudem möchte ich mich auch ganz herzlichst beim gesamten Team des Institutes für Health Care Engineering bedanken, die mir bei auftretenden Problemstellungen und offenen Fragen immer zur Verfügung standen und weiterhalfen.

Zum Schluss möchte ich mich auch noch von ganzem Herzen bei meiner Familie bedanken, die mir in herausfordernden Situationen immer zur Seite standen und mich auch finanziell während der gesamten Studienzeit unterstützten. Ebenso geht der Dank an meine Freundin Sabrina, die mir während dieser Zeit auch stets zur Seite stand und mich in allen Vorhaben immer tatkräftig unterstützte.

## **Entwicklung und Aufbau eines Therapiegerätes für Säuglinge**

Neurologische Störungen führen bei Frühchen sehr häufig zu auftretenden abnormalen Bewegungsmustern. Zur Verbesserung der frühkindlichen Spontanmotorik von Säuglingen wurde ein Therapiegerät entwickelt, welches vordefinierte Bewegungsmuster mechanisch simuliert. Mit der Therapie kann bei Frühchen unmittelbar nach der Geburt begonnen werden. Ziel dieser Masterarbeit ist die Umsetzung und Konstruktion eines bereits erstellten Konzeptes zur Simulation der geforderten Bewegungsmuster. Unter Berücksichtigung von sicherheitstechnischen Anforderungen und Vorschriften wurde ein erster Prototyp des Therapiegerätes konstruiert. Anhand der Durchführung von Funktionstests erfolgte die Beurteilung der simulierten Bewegungen, sowie die Überprüfung zur Einhaltung der erforderlichen Vorschriften und Normen. Zudem wurden auch Messungen der sicherheitstechnischen Parameter (Schutzleiterwiderstand, Ableitströme) durchgeführt. Der Prototyp konnte in dieser Masterarbeit unter Berücksichtigung der notwendigen Anforderungen erfolgreich fertiggestellt werden.

Schlüsselwörter: Sicherheit – EN 60601 – Bewegungsmuster – Simulation – Risikomanagement

## **Development and construction of a therapy device for infants**

Neurological disorders very often lead to abnormal movement patterns in premature infants. To improve the early childhood spontaneous motor skills of infants, a therapy device was developed which mechanically simulates predefined movement patterns. The therapy with the premature infants can be started immediately after birth.

The aim of this master thesis is to implement and construct an already created concept for the simulation of the required movement patterns. In consideration of the safety requirements and regulations, a first prototype of the therapy device was built. To assess the simulated movements and to verify the compliance of the required standards functional tests were performed. In addition, measurements of the safety-related parameters (Protective conductor resistance, leakage currents) were carried out.

The prototype could be implemented successfully in this master thesis under consideration of the necessary safety and functional requirements.

Key words: Safety – EN 60601 – Movement pattern – Simulation – Risk management

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis .....	V
1 Einleitung .....	1
1.1 Konzept des Therapiegerätes .....	2
2 Problemstellung und Zielsetzung.....	5
3 Methoden .....	7
3.1 Vorbereitungen.....	7
3.2 Anforderungen an das Therapiegerät .....	7
3.3 Auswahl des Antriebssystems .....	8
3.4 Dimensionierung des Schrittmotors.....	9
3.5 Überarbeitung des Führungssystems der Hubsäule .....	12
3.6 Hubaufsatz.....	14
3.7 Risikomanagement .....	14
3.7.1 Risikoanalyse .....	15
3.7.2 Risikobewertung.....	15
3.7.3 Risikobeherrschung .....	17
3.7.4 Beurteilung des Gesamtrisikos.....	18
3.8 Erstellung des Prototypen .....	18
3.8.1 Grundgerüst .....	18
3.8.2 Technikenebene .....	19
3.8.3 Schienensystem.....	21
3.8.4 Fixierte Hubsäule.....	22
3.8.5 Bewegliche Hubsäule .....	23
3.8.6 Grundplatte des Therapiegerätes .....	24
3.9 Zeichnungsableitungen.....	25
3.10 Patientenunterlage .....	26
3.11 Leitfaden zur Positionierung der Hubsäulen .....	27
3.12 Elektrische Sicherheit .....	29
3.12.1 Schutzklasse .....	29
3.12.2 Not-Aus-Schalter .....	30
3.12.3 Kabelmanagement .....	30
3.12.4 Schutzleiterwiderstandsmessung .....	31
3.12.5 Ableitstrommessung .....	32

3.13	Simulation der Bewegungen mit einer Therapiepuppe .....	33
3.13.1	Versuchsaufbau .....	33
3.13.2	Durchführung der Simulationen.....	34
3.13.3	Simulation der maximal möglichen Auslenkung.....	35
3.14	Temperaturmessungen .....	35
3.14.1	Versuchsaufbau .....	35
3.14.2	Messung der Temperatur unter Normalbedingungen .....	37
3.14.3	Messung der Temperatur nach einem Stresstest .....	37
3.15	Belastungstest der Gelmatte .....	38
3.16	Mechanische Schutzmaßnahmen.....	39
3.16.1	Entwicklung eines Gehäuses .....	39
3.16.2	Schutzrahmen.....	40
3.17	Überprüfung der Umsetzung nach EN 60601-1 .....	41
3.18	Begleitpapiere.....	43
3.19	Typenschild .....	44
4	Ergebnisse .....	45
4.1	Risikoanalyse.....	45
4.2	Erstellter Prototyp .....	47
4.3	Sicherheitstechnische Messungen .....	50
4.3.1	Ergebnisse der Schutzleiterwiderstandsmessung.....	50
4.3.2	Ergebnisse der Ableitstrommessung.....	50
4.4	Simulationsergebnisse .....	52
4.5	Ergebnisse der Temperaturmessung.....	53
4.6	Ausgefüllte Checkliste zur Überprüfung der Umsetzung nach EN 60601-1.....	56
4.7	Erstelltes Typenschild .....	59
5	Diskussion .....	60
6	Schlussfolgerung .....	65
7	Literaturverzeichnis .....	66
8	Anhang .....	69
A.	Abbildungsverzeichnis .....	69
B.	Tabellenverzeichnis .....	71
C.	Risikoanalyse.....	71
D.	Zeichnungsableitungen.....	92

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
ALARA	As Low As Reasonably Achievable
DM	durchgeführte Maßnahme
EW	Eintrittswahrscheinlichkeit
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
ge	gering
gl	gelegentlich
GS	Gesamtrisiko
h	häufig
ma	manchmal
mi	mittel
ME-Gerät	Medizinisches elektrisches Gerät
NC	Normalfall
PE	Polyethylen
PMMA	Polymethylmethacrylat
PVC	Polyvinylchlorid
RS	Risikostufe
RSS	Restrisikostufe
RW	Rückwirkung
S	Schaden
se	selten
SFC	erster Fehlerfall
SK I	Schutzklasse I
SS	Sicherheitsstufe
sw	schwer
TPU	Thermoplastisches Polyurethan
ug	unglaublich
uw	unwahrscheinlich

In dieser Masterarbeit wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Die vorkommenden Bezeichnungen für Personen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

## 1 Einleitung

Im Verlauf der Entwicklung treten bei Säuglingen eine Vielzahl von unterschiedlichen Bewegungsmustern auf. Zu den bekanntesten zählen die komplexen *General Movements*. Diese beginnen in der Regel ab der 9. Schwangerschaftswoche und dauern durchschnittlich bis zum 5. Lebensmonat an. *General Movements* umfassen Bewegungen bei denen alle Regionen des Körpers beteiligt sind. Mithilfe der Prechtl-Methode können die Bewegungsmuster untersucht und anschließend aufgezeichnet werden. Die dadurch festgestellten Bewegungen werden dann analysiert und in gesunde oder abnormale Bewegungsmuster eingeteilt. Weisen die Bewegungsmuster keine Auffälligkeiten auf, deutet dies auch auf eine unbeeinträchtigte neurologische Entwicklung hin. Auslöser von abnormalen Bewegungsmustern sind bei Frühgeborenen sehr häufig auf neurologische Störungen zurückzuführen, die in weiterer Folge bis zur Entwicklung einer Zerebralparese führen können. [1] [2]

Die abnormalen Bewegungsmuster können noch zusätzlich in verschiedene Unterbereiche eingeteilt werden. Diesbezüglich wird aber in dieser Arbeit nicht mehr näher darauf eingegangen, da dies schon umfassend in der Masterarbeit von Mauerhofer [2] diskutiert wurde.

Durch ein konzipiertes Therapiegerät sollen vorgegebene Bewegungsmuster erzeugt werden, die den gesunden *General Movements* ähnlich sind. Dadurch wird eine Verbesserung der frühkindlichen Bewegungen erzielt. In der Masterarbeit von Mauerhofer [2] wurde ein Konzept für die Entwicklung eines Therapiegerätes erstellt. Dabei wurden bereits in Absprache mit dem Klinikum die notwendigen Anforderungen für das Therapiegerät festgelegt, welche bei der Umsetzung des Konzeptes eingehalten werden müssen. Zu den Anforderungen zählen unter anderem auch die zu realisierenden Bewegungsmuster, sowie der gewünschte Größenbereich, der an die zu therapierenden Säuglinge angepasst wird.

## 1.1 Konzept des Therapiegerätes

In diesem Kapitel wird das von Mauerhofer [2] entwickelte Konzept vorgestellt. Es besteht aus einem Grundgerüst, welches mit einfachen Aluminiumprofilen aufgebaut wird. An diesem werden vier Transportrollen mit eingebauten Bremsen montiert. Im unteren Bereich des Therapiegerätes befindet sich die Technikebene. Auf dieser Ebene werden die Komponenten für die Ansteuerung platziert, welche durch die parallellaufende Masterarbeit von Krammer [3] entwickelt wird. Im mittleren Bereich befinden sich acht Hubsäulen zur Simulation der geforderten Bewegungsmuster. Es sind zwei verstellbare Schienen vorhanden, auf welcher jeweils vier Hubsäulen befestigt sind. Der Anwender kann durch Lösen der seitlich angebrachten Klemmhebel, die Schienen mit den darauf befindlichen Hubsäulen, um einen vordefinierten Weg verstellen. Die ebenfalls mit einem Klemmhebel versehenen Hubsäulen sind separat auf der Schiene verstellbar, um die Abstände der Hubsäulen individuell auf die Größe des Säuglings anzupassen. Die zwei Hubsäulen ohne Klemmhebel sind fest mit der Schiene verschraubt. Die Position dieser Säulen kann nachträglich nicht mehr verändert werden. Oberhalb der Hubsäulen wird eine Grundplatte mit vordefinierten Aussparungen am Grundgerüst befestigt. Als Schutzmaßnahme vor dem Rausfallen des Säuglings wird zusätzlich noch ein Rahmen aus Kunststoff am Grundgerüst montiert. Das erstellte Konzept des Therapiegerätes ist in der nachfolgenden Abbildung 1 dargestellt.

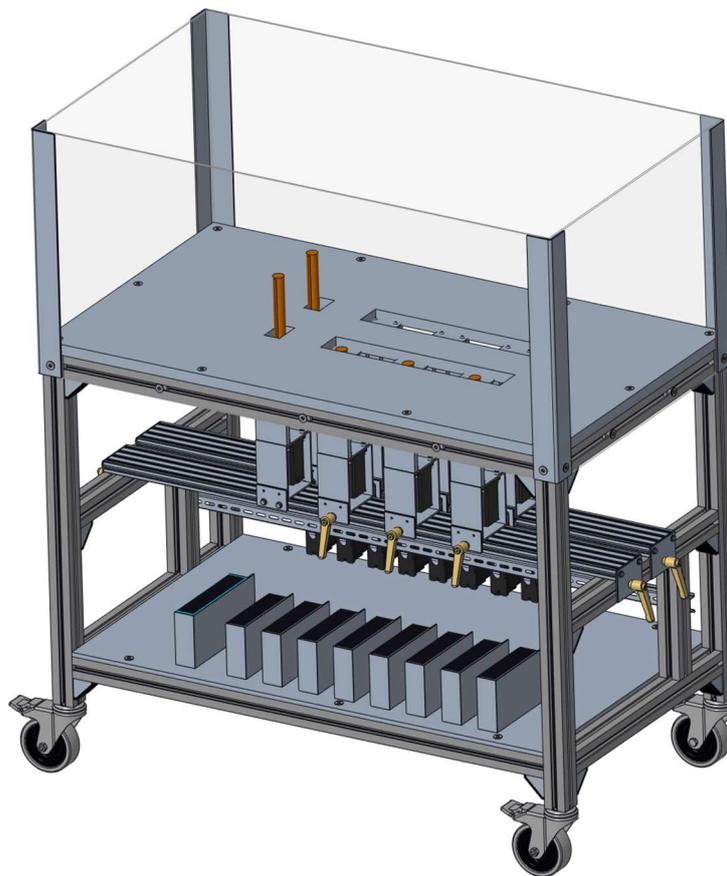


Abbildung 1: Konzept des erstellten Therapiegerätes [2], [4]–[11]

### **Aufbau des Säulensystems**

Das Säulensystem besteht grundlegend aus einem Schrittmotor mit einer Steilgewindespindel und einer Flanschgewindemutter. Der Schrittmotor wird direkt an einem Rechteckprofil befestigt und im Schrittmotor wird die Gewindespindel durch ein Innengewinde montiert. Zusätzlich wird die Gewindespindel mit einem Spezialkleber gesichert. Ein selbst entwickelter Hubaufsatz wird mit der Flanschgewindemutter verschraubt, um bei der Auf- und Abbewegung der Gewindemutter eine Hubbewegung zu erzeugen. Seitlich werden zwei Führungsstangen am Rechteckprofil montiert und auf der Oberseite befindet sich ein Deckel mit der notwendigen Ausnehmung für den Hubaufsatz. Zur Führung des Hubaufsatzes mithilfe der Ausnehmung im Deckel werden in dieser zusätzlich noch zwei Einkerbungen hinzugefügt.

Am Hubaufsatz befinden sich die Gegenstücke zu den Einkerbungen, um eine Führung des Hubaufsatzes zu ermöglichen. Am Rechteckprofil wird eine Halterung für einen Endlagenschalter montiert, um die Hubsäule beim Start referenzieren zu können. Der Endlagenschalter wird mit einer Schraubenverbindung an dieser Halterung befestigt. In der nachfolgenden Abbildung 2 wird das konstruierte Säulensystem dargestellt.

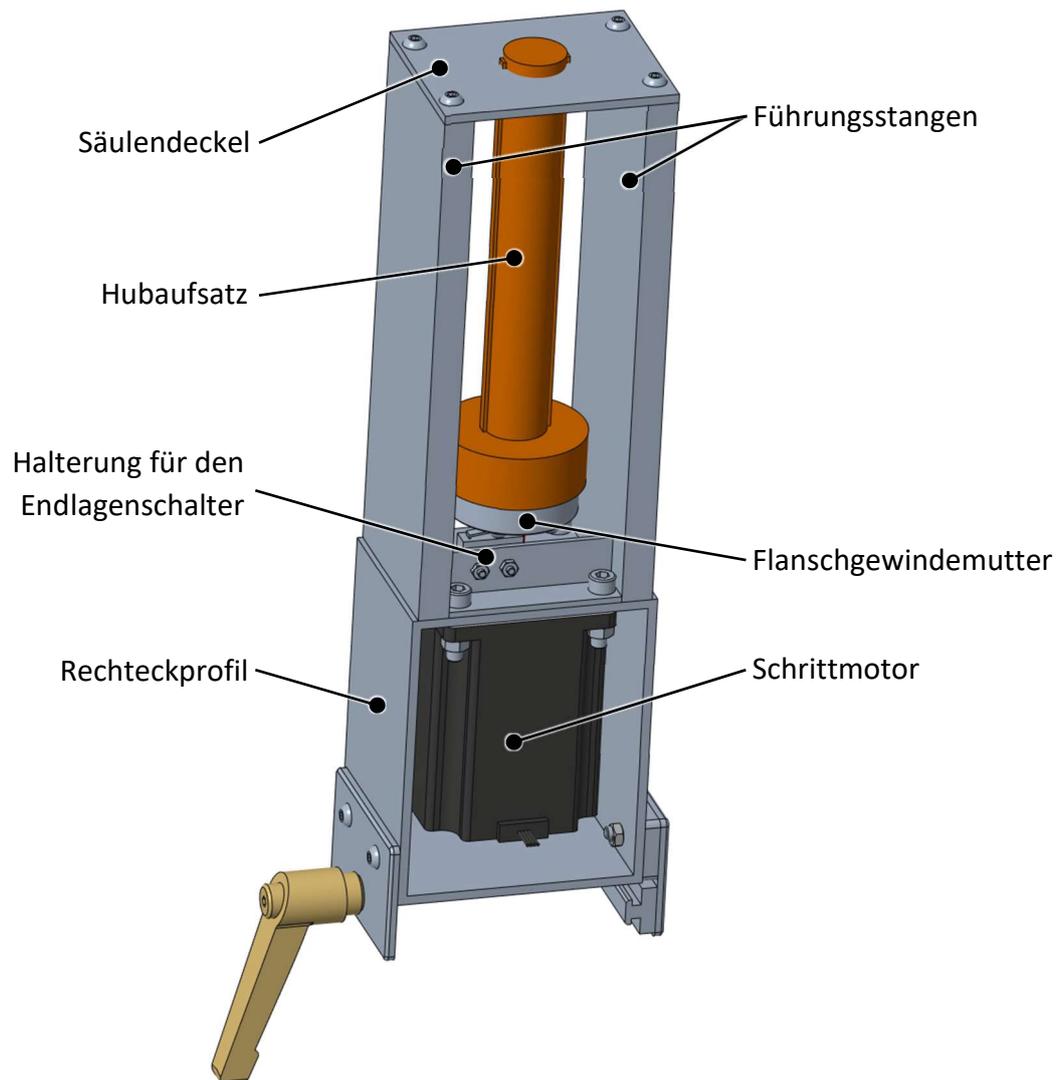


Abbildung 2: Konstruiertes Säulensystem [2], [4], [6], [10], [11]

## 2 Problemstellung und Zielsetzung

In der Masterarbeit von Mauerhofer [2] wurde in Zusammenarbeit mit der Rehaklinik Judendorf-Straßengel ein Konzept für die Entwicklung eines Therapiegerätes erstellt. Die Therapie kann bei Frühchen mit abnormalen Bewegungsmustern unmittelbar nach der Geburt angewendet werden. Dabei werden natürliche Bewegungsmuster, die sogenannten *General Movements*, simuliert um schlussendlich eine Verbesserung der Spontanmotorik zu erreichen. In der vorliegenden Arbeit wird das Konzept zur Simulation der geforderten Bewegungsmuster umgesetzt und ein erster Prototyp erstellt. Dazu wird das vorhandene Konzept in bestimmten Bereichen noch detaillierter ausgearbeitet und alle notwendigen Komponenten für die Erstellung des Prototypen ausgewählt. Für nicht zukaufbare Komponenten werden Zeichnungsableitungen erstellt, um diese in der institutseigenen Werkstatt anfertigen zu können. Bei der Realisierung müssen zudem folgende Vorschriften eingehalten werden:

- Medizinproduktegesetz [12]
- Medizinproduktedirektive 93/42/EWG [13] und die im Mai in Kraft getretene Medizinprodukteverordnung 2017/745 EU [14]
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG [15]
- EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit [16]
- EN 14971: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte [17]

In der Arbeit von Mauerhofer [2] wird als Patientenunterlage die Verwendung einer medizinischen Gelmatte oder einer Schaumstoffmatratze mit einem Überzug vorgesehen. Aus der Theorie ließ sich allerdings noch nicht ableiten, welche dieser Unterlagen geeigneter für die Therapiedurchführung ist. Dieses Problem wird im Rahmen dieser Masterarbeit durch die Durchführung unterschiedlicher Versuche mit einer von der Firma *Gel-a-Med* bereitgestellten Muster-Gelmatte behandelt. Zudem muss bei der Auswahl der Patientenunterlage darauf geachtet werden, dass diese der auftretenden Belastung über die vorgeschriebene Einsatzdauer standhält und auch flexibel genug ist, um das Bewegungsmuster der Hubsäulen möglichst punktgenau auf den Säugling zu übertragen. Ein weiteres entscheidendes Kriterium ist die Verwendung einer Unterlage, welche aus einem hautverträglichen Material besteht.

Weitere offene Fragen die in der Arbeit von Mauerhofer [2] nicht geklärt werden konnten, wie beispielsweise die Notwendigkeit einer aktiven Belüftung am Therapiegerät, werden in der vorliegenden Masterarbeit ebenfalls behandelt. Da die Hubsäulen vom Anwender an den jeweiligen Patienten manuell angepasst werden müssen, darf es bei der Berührung der Hubsäulen zu keiner Gefährdung aufgrund von zu hohen Oberflächentemperaturen kommen.

Zum Schutz und zur Sicherstellung des ordnungsgemäßen Betriebes des entwickelten Therapiegerätes sind sicherheitstechnische Prüfungen durchzuführen, um die Einhaltung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen zu gewährleisten. Eine Norm, die bei der Entwicklung von medizinisch-elektrischen Geräten eine Grundanforderung darstellt, ist die EN 60601-1. In dieser Norm wird unter anderem die Messung des Schutzleiterwiderstands und der Ableitströme gefordert. Durch die Ableitstrommessung wird überprüft, ob die Isolationsverhältnisse des zu überprüfenden Gerätes ausreichend sind. Ist dies nicht der Fall müssen zusätzliche Maßnahmen zur Reduktion der Ableitströme durchgeführt werden. Die Einhaltung und Umsetzung der sicherheitstechnischen Norm EN 60601-1 wird anschließend mit einer Checkliste überprüft. [16] [18]

Die bereits von Mauerhofer [2] erstellte Risikoanalyse wird während des gesamten Fertigungsprozesses weitergeführt. Etwaige Modifikationen und Verbesserungen welche im Rahmen dieser Masterarbeit stattfinden, werden in die Risikoanalyse mit aufgenommen. Die neu ermittelten Risiken werden dann bewertet. Falls auftretende Risiken nicht akzeptierbar sind, müssen geeignete Abhilfemaßnahmen eingeführt werden, um die Risiken auf ein vertretbares Restrisiko abzustufen.

Zudem werden in der vorliegenden Masterarbeit die für ein Medizinprodukt geforderten Begleitpapiere erstellt. Dies umfasst einen ersten Entwurf einer Gebrauchsanweisung und Teile der technischen Dokumentation anhand der gesetzlichen Vorgaben.

## 3 Methoden

### 3.1 Vorbereitungen

Zu Beginn erfolgte eine Einarbeitung in die Thematik, um einen theoretischen Hintergrund zu den behandelnden Bewegungsmustern zu erlangen. Durch ausführliches Einlesen in die Masterarbeit von Mauerhofer [2] wurde zudem ein erster Überblick über das entwickelte Therapiekonzept gewonnen. Zusätzlich fand eine Einarbeitung in die unter Kapitel 2 aufgelisteten Vorschriften und Richtlinien statt.

### 3.2 Anforderungen an das Therapiegerät

Die gestellten Anforderungen an das zu entwickelnde Therapiegerät wurden bereits von Mauerhofer [2], in Absprache mit dem Klinikum Judendorf-Straßengel, festgelegt und werden in diesem Kapitel überblicksmäßig zusammengefasst.

Für die Umsetzung der geforderten Bewegungsmuster werden acht Hubsäulen, mit einem maximal möglichen Hub von 9 cm, eingesetzt. Die Therapie soll vom Tag der Geburt bis zur maximal 14. Woche durchführbar sein. Da in diesem Zeitraum die Größe des Säuglings zwischen 45 und 70 cm variiert, wurde zudem ein Leitfaden zur Positionierung der Hubsäulen für unterschiedliche Patientengrößen erstellt. Die sich im Schulterbereich befindlichen Hubsäulen dienen als Referenzpunkt zur Positionierung der Schultern des Säuglings. Die Ausnehmungen in der Grundplatte werden in zwei unterschiedlich lange Bereiche unterteilt. Der Schulterbereich ist mit einer Länge von 2 cm und einer Breite von 5 cm dimensioniert. Der zweite Bereich für die restlichen sechs Hubsäulen hat eine Länge von 40 cm und ebenfalls eine Breite von 5 cm. In diesem Bereich können die Hubsäulen nach Vorgabe des Leitfadens eingestellt werden.

Die Abmessungen des Therapiegerätes werden aus der Arbeit von Mauerhofer [2] übernommen, in der das umzusetzende Konzept schon konstruiert wurde. Die Außenabmessungen des Gerätes wurden mit 100 cm x 56 cm (L x B) festgelegt. Die Höhe bis zur Grundplatte, ohne Berücksichtigung des Rahmens, wurde mit 80 cm bemessen. Ausgehend von der Grundplatte weist der Rahmen eine Höhe von 40 cm auf.

Eine weitere Anforderung des Klinikums ist die Verwendung von kinderfreundlichen Farben bei der Entwicklung der Gehäuseabdeckungen für das Therapiegerät. Im Gehäuse werden gegebenenfalls noch etwaige Ausnehmungen für eine aktive oder passive Belüftung hinzugefügt. Die Betriebsart wurde als Dauerbetrieb festgelegt. Dies muss bei der nachfolgenden Dimensionierung und Auswahl der Schrittmotoren berücksichtigt werden.

### 3.3 Auswahl des Antriebssystems

Nach Ende der Vorbereitungsphase wurden erste Recherchen durchgeführt, um die benötigten Bauteile für das entwickelte Antriebssystem auszuwählen. Mithilfe der Suchmaschine *Google* wurde zuerst nach einem geeigneten System gesucht, welches aus einem Schrittmotor, einer Gewindespindel und einer Gewindeflanschmutter bestehen sollte. Die dazu verwendeten Suchbegriffe werden in der nachfolgenden Tabelle 1 näher aufgelistet.

*Tabelle 1: Suchterme für die Recherche*

<b>Suchbegriffe</b>
Schrittmotor mit Spindel
Schrittmotor mit Gewindespindel
Spindelschrittmotor
Gewindemutter für Spindel
Spindelmutter
Gewindespindelmutter
Flanschgewindemutter
Gewindeflanschmutter
Antriebssystem Spindelschrittmotor

Nach der Recherche wurden die möglichen Antriebssysteme der unterschiedlichen Hersteller hinsichtlich der festgelegten Anforderungen miteinander verglichen. Nach diesem Schritt zeigte sich, dass sich die Komponenten der Firma *igus*<sup>®</sup> am besten eignen würden, da diese über ein gesamtes Antriebssystem, bestehend aus einem Schrittmotor mit integrierter Gewindespindel, verfügen. Zudem gibt es zu dieser Kombination eine große Auswahl

möglicher Gewindeflanschmuttern. Zumal die Firma *igus*<sup>®</sup> auch passende Motorsteuerungen anbietet, wäre dies noch ein weiterer entscheidender Vorteil gegenüber den anderen Herstellern. Da die Komponenten alle vom gleichen Hersteller stammen, ist auch die einwandfreie Funktionsweise und Kompatibilität der einzelnen Komponenten untereinander gewährleistet. Aufgrund unterschiedlicher verfügbarer Leistungsvarianten der Schrittmotoren erfolgt im folgenden Kapitel, unter Berücksichtigung der maximal zu hebenden Last, die Auslegung des Schrittmotors.

### 3.4 Dimensionierung des Schrittmotors

In der Masterarbeit von Mauerhofer [2] wurde eine Last von 8 kg angenommen, welche sich auf alle acht Hubsäulen unterschiedlich verteilt. Bei dieser Gewichtsannahme wurde aber das Gewicht der Patientenunterlage noch nicht miteinbezogen. Durch die mögliche Verwendung einer Gelmatte würde sich das Gewicht noch um weitere 14 kg erhöhen. Dies ergibt ein Gesamtgewicht von 22 kg welches sich auf die acht Hubsäulen verteilt. Im Bereich der Schultern, dem Rücken und dem Gesäß wird das anzuhebende Gewicht jedoch größer sein als im Fußbereich. Aufgrund dieser Annahme und unter Berücksichtigung eines zusätzlichen Sicherheitsfaktors von 2, wurden die Schrittmotoren auf eine zu hebende Last von maximal 5 kg pro Schrittmotor ausgelegt.

Die gewünschte Vorschubgeschwindigkeit  $V_s$  wurde mit 100 mm/s angenommen, um die kürzeren und schnelleren Bewegungen simulieren zu können. Die dafür notwendige Drehzahl wurde mit der nachfolgenden Formel (1) berechnet. Die in diesem Kapitel vorkommenden Formeln wurden aus der Formelsammlung von *Maxon Motor* [19] entnommen. Da Schrittmotoren nur im niedrigen Drehzahlbereich ein hohes Drehmoment aufbringen, wurde eine Spindel mit einer relativ großen Steigung  $p$  von 12 mm ausgewählt.

$$n = \frac{V_s * 60}{p} = \frac{100 \text{ mm/s} * 60}{12 \text{ mm}} * 60 = 500 \text{ U/min} \quad (1)$$

Die auf den Spindelantrieb wirkende Gewichtskraft  $F_G$  wurde mit der Formel (2) berechnet. Dabei stellt  $m$  die zu hebende Masse dar und  $g$  die Erdbeschleunigung.

$$F_G = m * g = 5 \text{ kg} * 9,81 \text{ m/s}^2 \approx 50 \text{ N} \quad (2)$$

Mit der nachfolgenden Formel (3) wurde das benötigte Drehmoment berechnet, um die auf die Spindel wirkende Axialkraft von 50 N zu heben. Das notwendige Antriebsdrehmoment des Spindelhubantriebs ergibt sich aus der Axiallast welche auf die Hubspindel wirkt, dem Wirkungsgrad und der Spindelsteigung. Der Wirkungsgrad  $\eta$  der ausgewählten Flanschgewindemutter liegt laut den Herstellerdaten [20] zwischen 55 – 76. Für die Berechnung des Drehmoments wurde der niedrigste Wert für den Wirkungsgrad verwendet.

$$M = \frac{F_G * p}{2 * \pi * \eta} = \frac{50 * 0,012}{2 * \pi * 0,55} = 0,17 \text{ Nm} \quad (3)$$

Beim errechneten Drehmoment von 0,17 Nm wurde noch ein Sicherheitsfaktor von 2 berücksichtigt und dadurch ergibt sich ein benötigtes Drehmoment von 0,34 Nm, um das erforderliche Gewicht von 5 kg anzuheben. Da das Drehmoment des Schrittmotors mit der Baugröße NEMA 17 nur minimal über dem errechneten Drehmoment liegt, wurde auf die nächst größere Baugröße des Schrittmotors zurückgegriffen, um eine größere Reserve sicherzustellen.

In der Abbildung 3 wird der Verlauf des Drehmoments über der Drehzahl, bei zwei unterschiedlichen Spannungsversorgungen, dargestellt. Die Schrittmotoren werden mit einer Spannung von 24 V versorgt, da dies mehr als ausreichend für den Einsatzzweck ist.

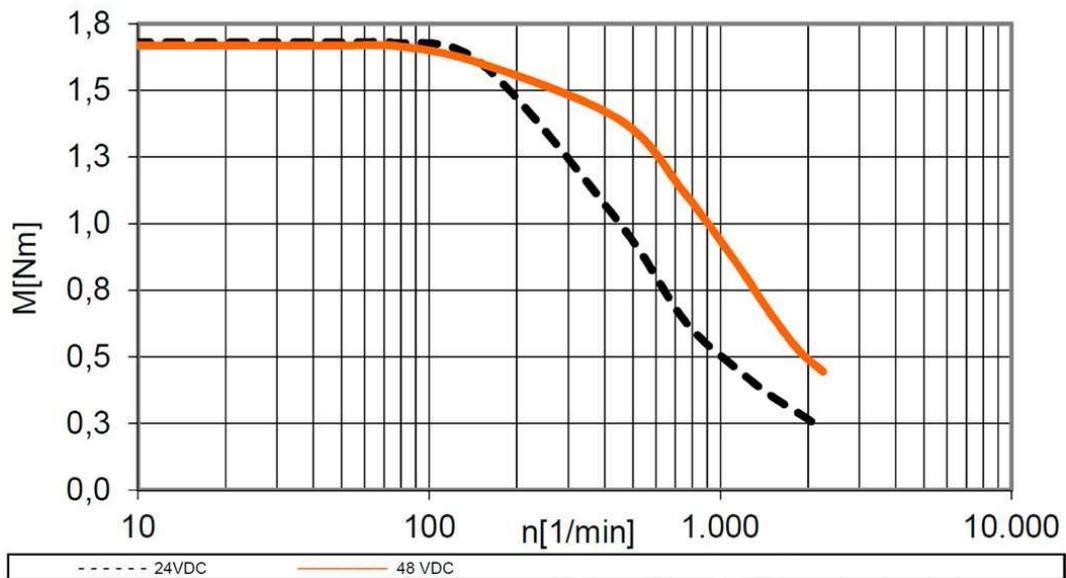


Abbildung 3: Drehmoment-Drehzahl Kennlinie des Schrittmotors NEMA 23 [21]

Mit der zuvor errechneten Drehzahl von 500 U/min und bei einer Spannungsversorgung von 24 V kann aus der Abbildung 3 das maximal zu erreichende Drehmoment abgelesen werden. Der ausgewählte Schrittmotor *NEMA 23* erreicht bei diesen Einstellungen ein Drehmoment von 0,9 Nm.

### 3.5 Überarbeitung des Führungssystems der Hubsäule

An dem im Kapitel 1 vorgestellten Säulensystem wurden im Zuge dieser Arbeit noch verschiedene Änderungen vorgenommen. Der Hubaufsatz wird bei der überarbeiteten Version nicht mehr durch die zwei Einkerbungen im Deckel geführt, sondern durch zwei zusätzlich eingebaute Führungsstangen. Die beiden Führungsstangen wurden durch Sacklochbohrungen im Deckel und in der Motorhalterung befestigt. Dadurch wird die Gewindeflanschmutter geführt, auf welcher dann der Hubaufsatz befestigt wird. Die angebrachten Führungen an der Außenwand des Hubaufsatzes wurden entfernt, da diese bei der aktuellen Version nicht mehr notwendig waren. Dafür wurden im Hubaufsatz zwei Durchgangsbohrungen hinzugefügt, damit die Führungsstäbe durch den Hubaufsatz hindurchgeführt werden können.

Im Deckel des Säulensystems wurde zudem noch ein Gleitlager hinzugefügt, um den Hubaufsatz zusätzlich zu stabilisieren und auch zu führen. Das Gleitlager wurde auf zwei Seiten durch eine Schraubenverbindung am Deckel fixiert, damit es sich bei den Hubbewegungen nicht verschieben kann.

Bei der nun überarbeiteten Version wurde zwischen dem Schrittmotor und der Motorhalterung ein hitzebeständiger Schaumgummi mit einer Stärke von 2 mm als Zwischenlage eingebaut. Dadurch wird die Übertragung der auftretenden Vibrationen des Schrittmotors auf die Motorhalterung und in weiterer Folge auf das Therapiegerät vermindert.

Eine weitere vorgenommene Änderung war die Neupositionierung der Halterung für den Endlagenschalter. Diese wurde um 90 Grad verdreht angebracht, da diese andernfalls mit den Führungsstangen kollidiert wäre. Unter der Halterung wurde ebenfalls der hitzebeständige Schaumgummi als Zwischenschicht verwendet. Durch diese Maßnahme werden auftretende Vibrationen, die vom Schrittmotor auf die Schrauben übertragen werden könnten, vermindert. Zur Verlegung der Anschlussleitungen des Endlagenschalters wurde an der Halterung noch eine zusätzliche Durchgangsbohrung hinzugefügt. Dadurch werden die Leitungen auf der Rückseite der Halterung geführt und befinden sich somit nicht mehr im Bereich der beweglichen Steilgewindespindel.

Die überarbeitete Version des Führungssystems wurde im 3D-Konstruktionsprogramm *Creo Parametric 5.0* (PTC Inc., Needham, Massachusetts, USA) konstruiert. In der nachfolgenden Abbildung 4 wird die Hubsäule mit den bereits durchgeführten Änderungen am Aufbau dargestellt.

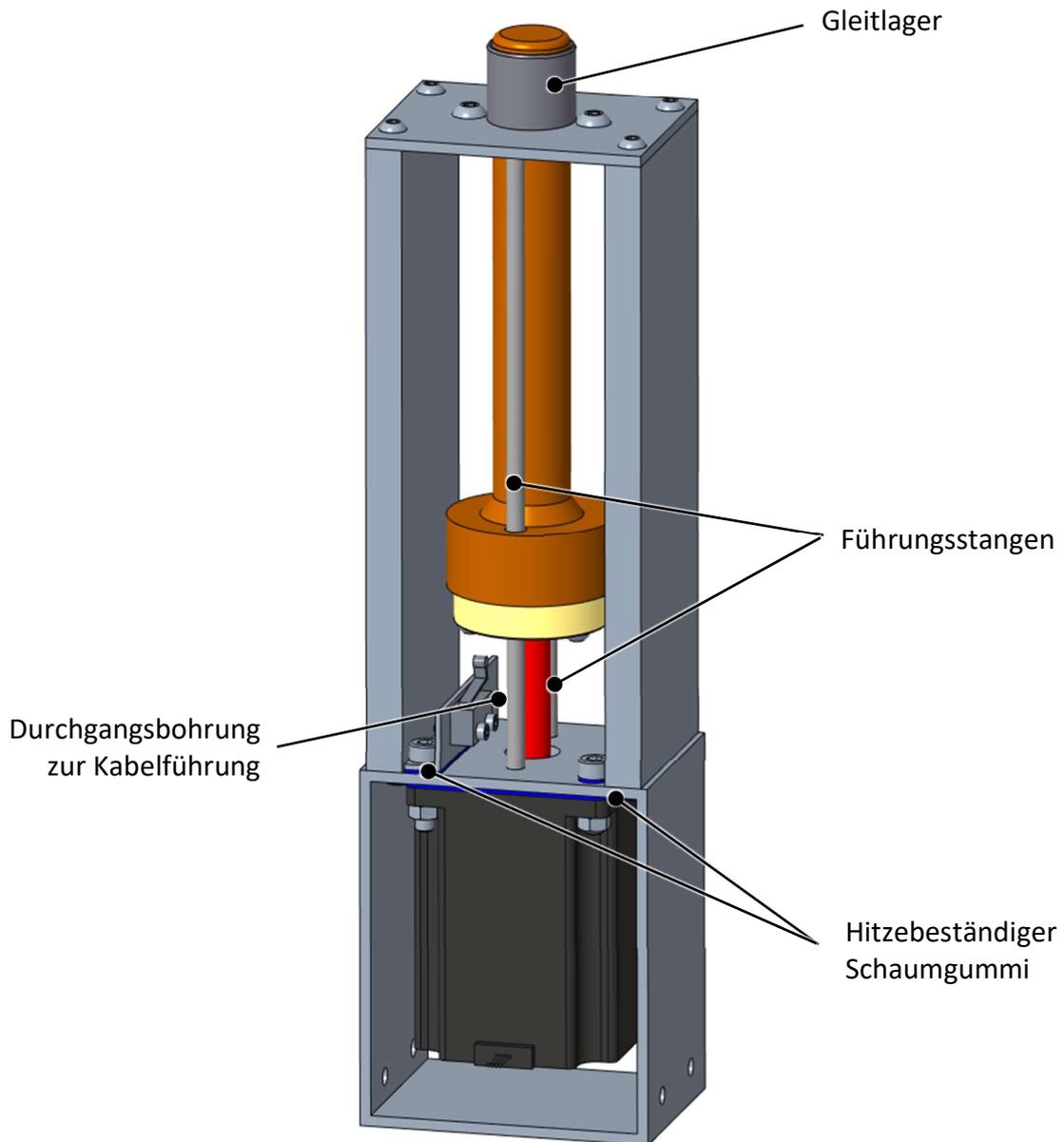


Abbildung 4: Konstruktion der überarbeiteten Hubsäule [4], [10], [11]

### 3.6 Hubaufsatz

Aufgrund der speziellen Form des Hubaufsatzes wurde dieser mit einem 3D-Drucker angefertigt. Durch dieses Verfahren ist eine Auswahl aus einer Vielzahl unterschiedlicher Materialien möglich und zudem ist es auch kostengünstiger. Durch Vergleich mehrerer Musterstücke unterschiedlicher Materialien, und mithilfe der ausführlichen Beratung der Firma *Alpin3D*, wurde als Druckmaterial der nichtleitende Kunststoff TPU (Thermoplastisches Polyurethan) verwendet. Dieses Material weist den höchsten Härtegrad und eine sehr hohe mechanische Belastbarkeit auf. Zudem besitzt das Material auch eine leichte Flexibilität und es ist zusätzlich bis 130 °C temperaturbeständig. [22]

Um die Stabilität aber noch weiter zu erhöhen, wurden während der Anfertigung vier Carbonstäbe, mit einem Durchmesser von 2 mm, in die Wand des Hubaufsatzes integriert. An der Kante der Angriffsfläche wurde zusätzlich noch ein Radius hinzugefügt. Durch diese Maßnahme wird verhindert, dass die Therapieunterlage durch die Hubbewegungen beschädigt wird.

### 3.7 Risikomanagement

Der Risikomanagementprozess ist bei der Entwicklung, Herstellung und bei der Anwendung von Medizinprodukten von großer Wichtigkeit. Dadurch werden etwaige Risiken identifiziert und auf ein vertretbares Restrisiko reduziert, sodass diese im Vergleich zum Nutzen des Produktes akzeptabel sind. [23]

Die Durchführung eines Risikomanagementprozesses wird bei der Entwicklung von medizintechnischen Geräten in der EN 60601-1 gefordert. Dabei müssen die in der ISO 14971 festgelegten Anforderungen berücksichtigt werden, wobei nicht alle dort beschriebenen Kapitel für die Erfüllung der EN 60601-1 eingehalten werden müssen. [16]

In dieser Arbeit wurde die bereits von Mauerhofer [2] erstellte Risikoanalyse überarbeitet und gegebenenfalls ergänzt. In den nachfolgenden Unterkapiteln werden die einzelnen Schritte des Risikomanagementprozesses näher erläutert.

### 3.7.1 Risikoanalyse

Bei der Risikoanalyse werden unter Berücksichtigung der zuvor festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes alle vorhersehbaren Gefährdungen im Normalbetrieb, wie auch im Fehlerfall, identifiziert und aufgelistet. Dieser Prozess wird solange fortgeführt bis alle möglichen Gefährdungen erfasst wurden. Die Durchführung der Risikoanalyse erfolgte unter Verwendung des Ansatzes der *Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse* (FMEA). Diese Methode verfolgt den Bottom-Up Ansatz, bei der von der Fehlerursache ausgegangen wird, um alle möglichen Folgen des Fehlers, bis hin zum eigentlichen Schadensereignis, festzustellen. In der Abbildung 5 ist das Modell der FMEA schematisch dargestellt. [18] [23]



Abbildung 5: Darstellung der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) [18]

### 3.7.2 Risikobewertung

Nachdem alle auftretenden Gefährdungen identifiziert und dokumentiert wurden, wird in diesem Schritt nach festgelegten Kriterien entschieden, ob eine Reduzierung der Risiken erforderlich ist, oder ob das auftretende Risiko akzeptierbar ist. Mithilfe der von Leitgeb [18] erstellten Risikomatrix (siehe Abbildung 6) wird für die vorhin festgestellten Gefährdungen die Zuordnung einer Eintrittswahrscheinlichkeit, sowie des Ausmaßes eines Schadens vorgenommen. Durch diese Einteilung wird die zugehörige Risikostufe für die einzelnen Gefährdungen ermittelt.

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

Abbildung 6: Risikomatrix zur Ermittlung der Risikostufe. Vgl. [18]

Die einzelnen Schadensfolgen werden mithilfe der nachfolgenden Tabelle 2 klassifiziert.

Tabelle 2: Klassifizierung der Schadensfolgen [24]

Schadensfolge	Schweregrad des Schadens
gering	keine oder leichte Verletzung, die kein medizinisches Eingreifen erfordert
mittel	mittlere Verletzung, die medizinisches Eingreifen erfordert
schwer	schwere Verletzung bis zum Tod
katastrophal	führt zum Tod einer oder mehrerer Personen

Die bei dieser Risikoanalyse verwendeten Risikostufen werden in zwei Bereiche eingeteilt. Dabei wird zwischen einem akzeptablen und einem nicht akzeptablen Bereich unterschieden. Die Risikostufen 1 und 2 werden dem nicht akzeptablen Bereich und die Risikostufen 3 und 4 dem akzeptablen Bereich zugeordnet. Gehört ein Risiko dem nicht akzeptablen Bereich an, muss hierfür eine Risikominderungsmaßnahme eingeführt werden, um das Risiko auf ein akzeptables Niveau zu minimieren. Trotz der Akzeptanz eines Risikos in der Risikostufe 3 und 4, müssen alle Risiken nach dem ALARA-Prinzip (*as low as reasonably achievable*) soweit wie möglich reduziert werden. Die vier Risikostufen werden in der Tabelle 3 näher erläutert.

Tabelle 3: Beschreibung der vier Risikostufen. Vgl. [17] [24]

Risikostufe	Aussage
1	nicht tolerierbares Risiko
2	unerwünschtes Risiko (Wird nur toleriert, wenn der medizinische Nutzen überwiegt und das Risiko nach dem ALARA-Prinzip soweit wie möglich verringert wurde)
3	akzeptierbares Risiko (Risiko akzeptabel, wenn keine weitere Möglichkeit zur Reduzierung besteht (ALARA-Prinzip))
4	vernachlässigbares Risiko

### 3.7.3 Risikobeherrschung

Durch geeignete Maßnahmen müssen nicht akzeptable Risiken soweit gemindert werden, dass sich diese danach im akzeptablen Bereich befinden. Die Risikominderung erfolgt mit den in der nachfolgenden Tabelle 4 aufgelisteten Maßnahmen. Die Maßnahmen sind in aufsteigender Reihenfolge anzuwenden, da in vielen Fällen mehrere Maßnahmen erforderlich sind, um ein Risiko auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren. [24]

Tabelle 4: Maßnahmen zur Risikominderung [24]

Stufe	Schutzmaßnahme
1	<i>konstruktive Sicherheit</i> - Direkter Schutz, d.h. integrierte Sicherheit durch Design
2	<i>mittelbare Sicherheit</i> - Indirekte Schutzmaßnahme (mittelbare Sicherheit, z.B. Schutzvorrichtungen, Einschränkung der Zugänglichkeit oder Abschirmung durch Schutzabdeckungen)
3	<i>hinweisende Sicherheit</i> - Hinweisende Schutzmaßnahmen (z.B. Einschränkung der Verwendungsdauer oder -häufigkeit des Produkts, Einschränkungen bezüglich Anwendung, Lebensdauer oder Umgebung)
4	Einschränkung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs

Nach Umsetzung einer Abhilfemaßnahme ist zu überprüfen, ob dadurch neue Gefährdungen auftreten können. Im Falle neuer Gefährdungen müssen diese ebenfalls wieder neu bewertet werden. Tritt ein nicht akzeptables Risiko auf, muss für diese neue Gefährdung eine Risikominimierung durchgeführt werden, bis das Restrisiko wieder in einem akzeptablen Bereich liegt. [24]

### 3.7.4 Beurteilung des Gesamtrisikos

Bei diesem Schritt muss überprüft werden, ob auch das Gesamtrisiko im akzeptablen Bereich liegt. Die Gesamtbewertung hängt sowohl vom Einfluss der Einzelrisiken untereinander, als auch von der Wahrscheinlichkeit, dass mehrere Einzelrisiken gleichzeitig eintreten können, ab. [18]

## 3.8 Erstellung des Prototypen

In den folgenden Unterkapiteln wird der Aufbau des Prototypen näher beschrieben und auf die einzelnen Schritte beim Zusammenbau näher eingegangen.

### 3.8.1 Grundgerüst

Für den Aufbau des Grundgerüsts wurden eloxierte Aluminiumprofile verwendet, welche untereinander mit Winkel-Verbindungselementen und mit speziellen Schnellverbindungssätzen verbunden wurden. Die Abmessungen der benötigten Profile wurden aus dem maßstabsgetreuen Konzept von Mauerhofer [2] übernommen. Durch Anfertigung eines Innengewindes konnten die Transportrollen mittels Schraubverbindung mit den Aluminiumprofilen auf der Unterseite verbunden werden. Der Aufbau des Grundgerüsts wird in der nachfolgenden Abbildung 7 dargestellt.



Abbildung 7: Aufbau des Grundgerüsts [7], [9]

### 3.8.2 Technikebene

Zur Platzierung der Ansteuerung wurde eine Kunststoffplatte aus Hart-PVC (Polyvinylchlorid) mit einer Stärke von 1 cm verwendet, da dieser Kunststoff eine hohe mechanische Festigkeit aufweist und auch schwer entflammbar, sowie selbstverlöschend ist. Außerdem soll die Technikebene nicht leitfähig sein und somit eignet sich PVC ideal, da es die Eigenschaften eines guten elektrischen Isolators besitzt. [25]

An den Ecken und an zwei weiteren Stellen wurden Aussparungen für die senkrecht befestigten Profile ausgeschnitten. Vor dem Einbau der Kunststoffplatte in das Therapiegerät wurden die notwendigen Bohrungen zur Befestigung der einzelnen Komponenten angefertigt und die Bauteile direkt mit der Technikebene verschraubt. Die Anordnung der montierten Komponenten ist in der nachfolgenden Abbildung 8 dargestellt.

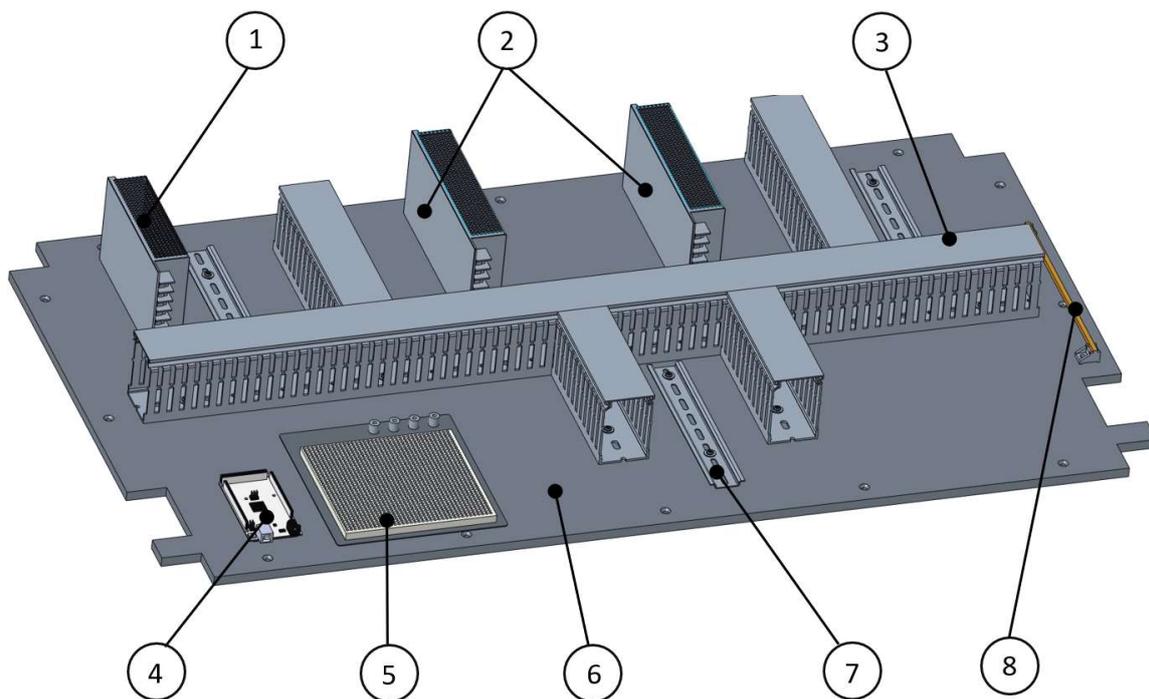


Abbildung 8: Technikebene mit den montierten Komponenten [10], [26]–[28]

### Komponenten der Technikebene:

- 5V Netzteil (1)
- 24V Netzteile (2)
- Verdrahtungskanal (3)
- Arduino Mega 2560 (4)
- Steckplatine (5)
- PVC-Kunststoffplatte (6)
- Hutschiene (7)
- Erdungsschiene (8)

Nach der Befestigung der vorhin erwähnten Komponenten wurde die Technikebene mittels Senkschrauben und den dazugehörigen Nutensteinen direkt an den darunterliegenden Aluminiumprofilen im Grundgerüst befestigt. An den beiden kürzeren Profilen wurde eine Hutschiene (1) montiert, um darauf die Motorsteuergeräte (2) anzubringen. Da sich die Hutschiene bei Befestigung der Motorsteuergeräte aufgrund deren Eigengewicht verbiegen könnte, wurde diese mit einem zusätzlichen Rechteckprofil verstärkt. An der Rückseite der Hutschiene wurde das Rechteckprofil mit mehreren Schraubenverbindungen fixiert.

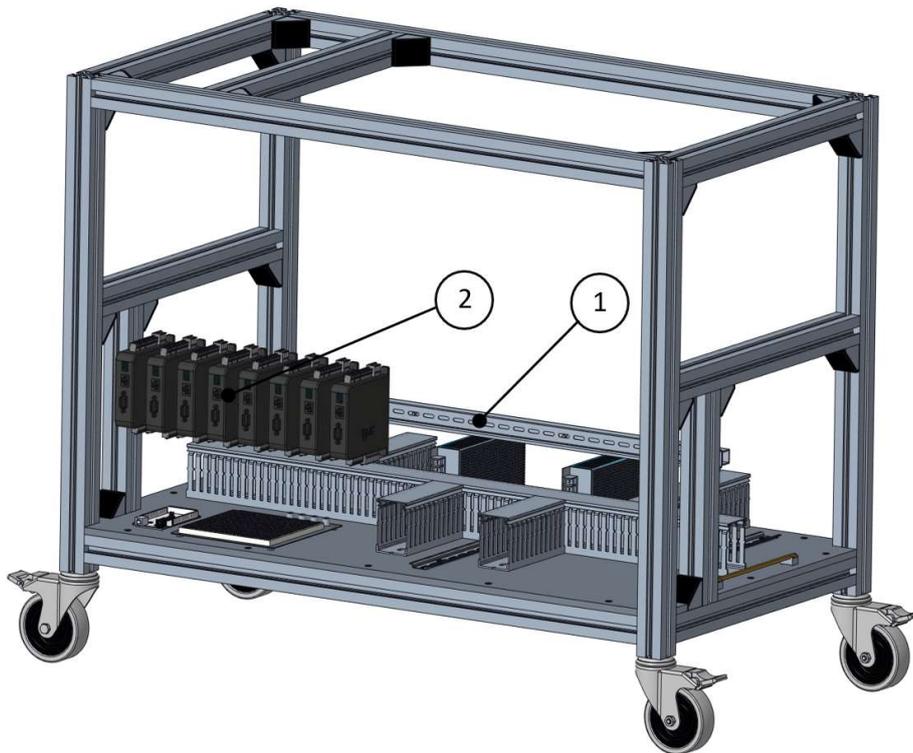


Abbildung 9: Montage der Technikebene und der Steuergeräte [5], [7], [9], [10], [26]–[28]

Die Motorsteuergeräte müssen laut dem Handbuch [29] des Herstellers *igus*<sup>®</sup> vertikal in einem Mindestabstand von 10 mm zueinander angebracht werden und zudem ist auch ein Freiraum von 50 mm über und unter den Steuergeräten einzuhalten. Dadurch soll eine ausreichende Belüftung sichergestellt werden, um eine Überhitzung der Motorsteuergeräte zu vermeiden. In Abbildung 9 wird die eingebaute Technikenebene mit Befestigung der Steuergeräte im Therapiegerät dargestellt.

### 3.8.3 Schienensystem

In der mittleren Ebene wurden zwei verstellbare Schienenprofile (1) angebracht, um eine Verstellung der darauf befindlichen Hubsäulen zu ermöglichen. Zur Fixierung der Schienen nach der Verstellung wurde an allen Enden ein Klemmhebel (2) montiert. Zusätzlich befindet sich an den Berührungsfleichen ein Filzstreifen zur Erleichterung bei der Verstellung der Schienen. Zur Führung der Schiene auf dem Aluminiumprofil wurden auf den Innenseiten Winkelprofile (3) über die gesamte Breite montiert. Das eingebaute Schienensystem wird in der Abbildung 10 dargestellt.

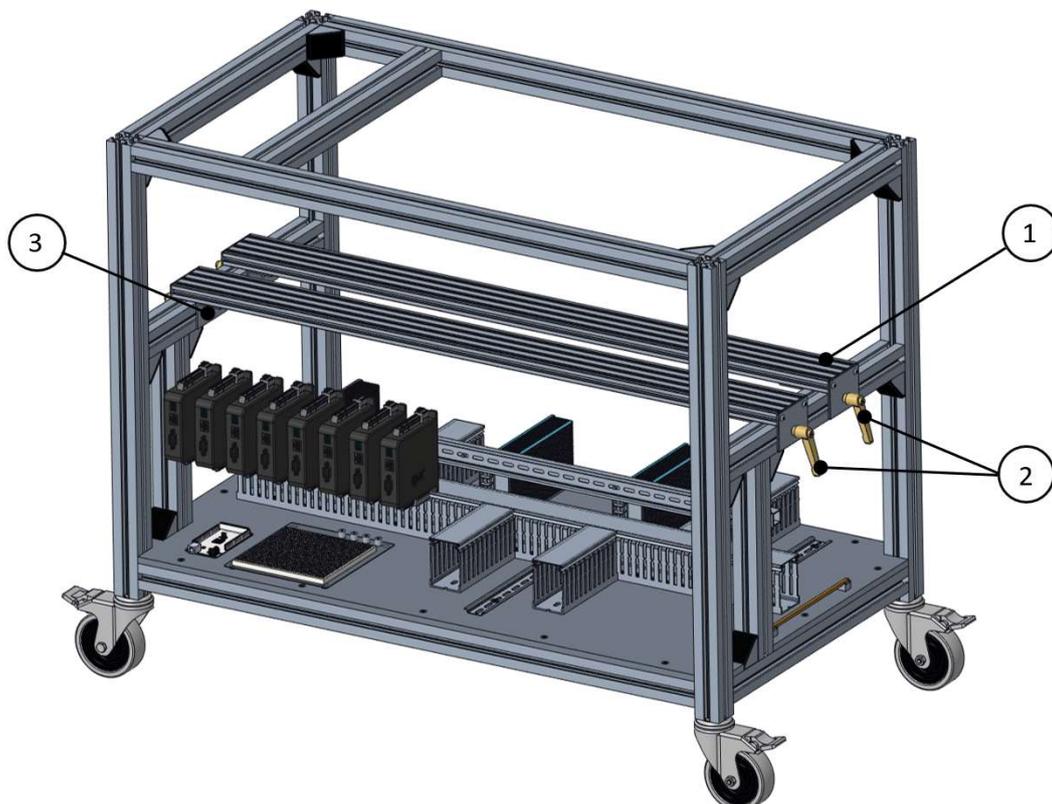


Abbildung 10: Montage des Schienensystems am Gerüst [5]–[8], [10], [26]–[28]

### 3.8.4 Fixierte Hubsäule

Die ersten beiden Hubsäulen wurden fest mit dem Schienensystem verschraubt, da diese Positionen nicht verändert werden müssen und als Referenzposition zur Platzierung der Patienten dienen. Die zwei Hubsäulen wurden durch die fixierten Halterungen (1) mit Linsenkopfschrauben in Kombination mit den dazugehörigen Nutensteinen direkt mit dem Schienensystem verschraubt. Die montierte, nicht bewegliche Hubsäule wird in der nachfolgenden Abbildung 11 dargestellt.

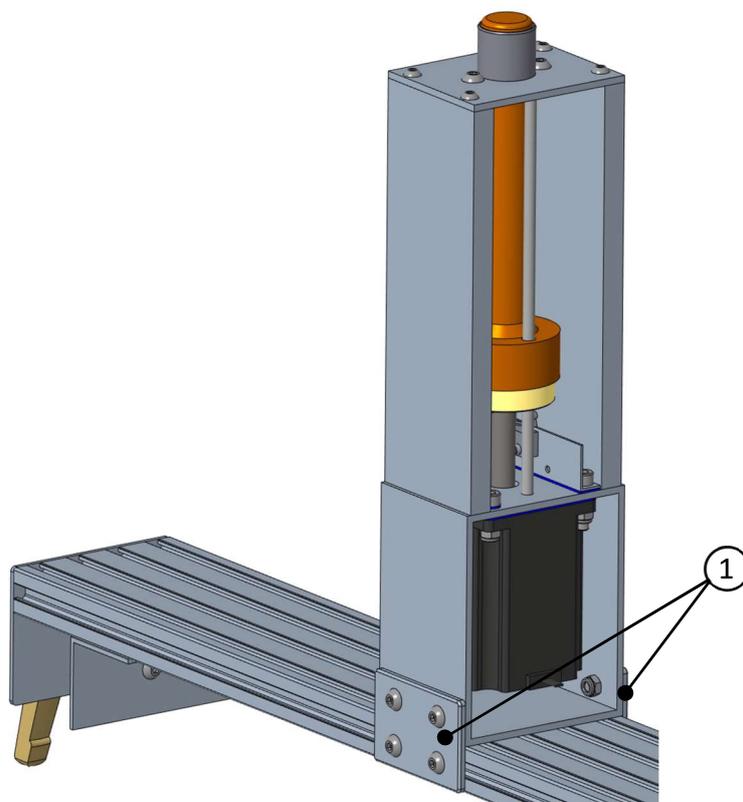


Abbildung 11: Montage der nicht verstellbaren Hubsäule [4], [6], [8], [10], [11]

### 3.8.5 Bewegliche Hubsäule

Die restlichen sechs Hubsäulen können auf der Schiene innerhalb eines vordefinierten Bereichs verstellt werden, welcher durch entsprechende Markierungen auf der Grundplatte angegeben wird. Der Klemmhebel (2) wurde mit der Halterung (1) an der Hubsäule unter Zuhilfenahme eines Nutensteines montiert. Durch Lösen des Klemmhebels kann die Hubsäule auf der Schiene verschoben werden. Auf der gegenüberliegenden Seite wurde ein Profilgleiter (3) an der Halterung montiert, um die Verschiebung überhaupt erst zu ermöglichen. Für eine leichtere Adjustierung der Hubsäule wurde an der Unterseite der Motorhalterung ein Filzstreifen angebracht.

In der linken Abbildung 12 ist die Hebelseite und in der rechten Abbildung 13 die Führungsseite der beweglichen Hubsäule dargestellt.

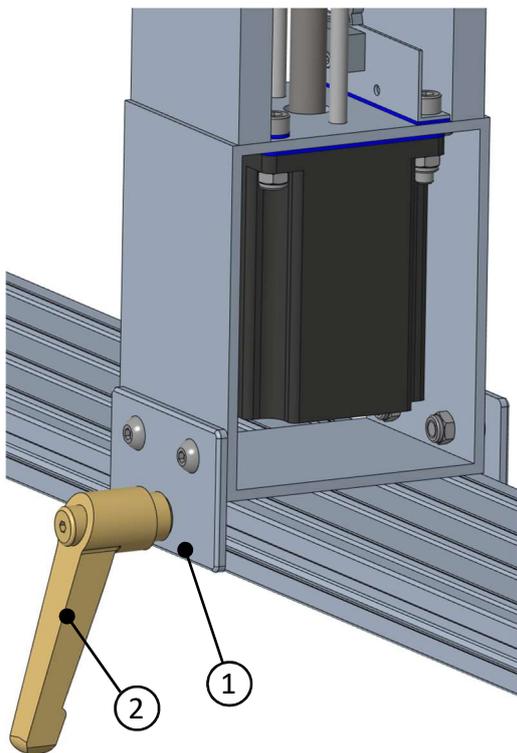


Abbildung 12: Hebelseite der Hubsäule [4], [6], [10]

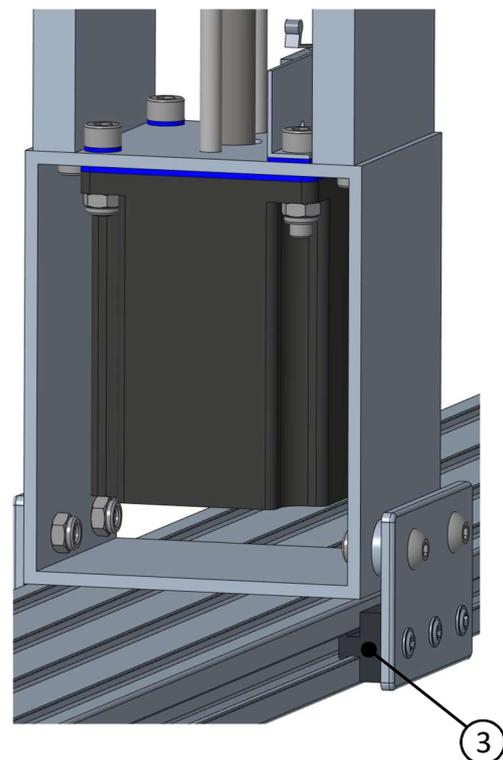


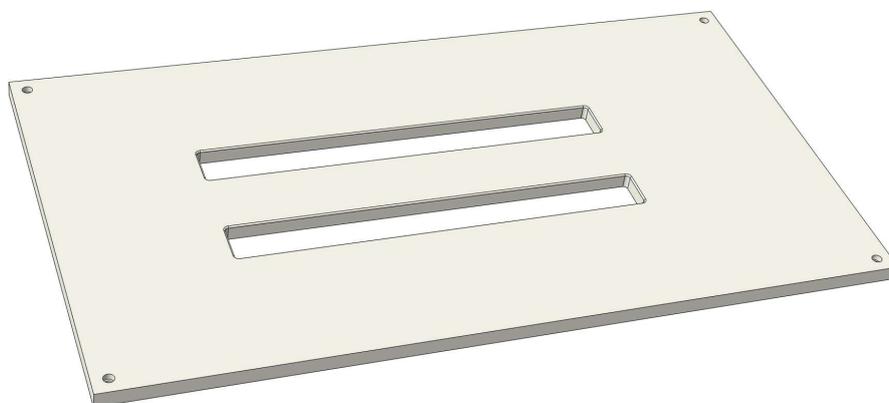
Abbildung 13: Führungsseite der beweglichen Hubsäule [4], [10]

### 3.8.6 Grundplatte des Therapiegerätes

Als Auflagefläche wurde eine 2 cm starke Polyethylen Platte verwendet, da dieses Material sehr stark beanspruchbar und auch geruchslos ist. Aufgrund der guten Biokompatibilität ist Polyethylen auch besonders gut hautverträglich. Ein weiterer entscheidender Aspekt für die Verwendung dieses Materials ist die Eigenschaft, dass es ein ausgezeichneter elektrischer Isolator ist. [25]

Die eben genannte Isoliereigenschaft ist vorteilhaft, da sich die Grundplatte im Patientenbereich befindet, auch wenn der Patient während der Therapie nicht direkt mit der Grundplatte in Kontakt kommt.

Die Form der Ausnehmungen in der Grundplatte wurde nach erneuter Rücksprache mit dem Klinikum in geringem Maße abgeändert. In der ersten Version war die Ausnehmung in zwei Bereiche unterteilt, einmal in einen Schulterbereich und dann noch in einen weiteren Bereich für die restlichen sechs Hubsäulen. In der finalen Version sind die Ausnehmungen in Längsrichtung durchgängig und die Breite wurde auf 5,5 cm erhöht, um einen geringeren Abstand zwischen den Säulen in Querrichtung zu erreichen. Des Weiteren wurden an allen Ecken der Ausnehmungen minimale Rundungen hinzugefügt, da dies bei der Fräsbearbeitung aufgrund des Werkzeuges nicht anders möglich ist. Diese Rundungen führen aber zu keiner Funktionsbeeinträchtigung des Therapiegerätes. Um scharfe Kanten an der Oberfläche zu vermeiden, wurden diese zusätzlich noch abgerundet. Die abgeänderte Version der Grundplatte wird in der Abbildung 14 dargestellt.



*Abbildung 14: Überarbeitete Version der Grundplatte*

Die in der Grundplatte benötigten Aussparungen für die Hubaufsätze wurden von der Institutswerkstatt angefertigt. Zur Befestigung der Grundplatte an den senkrechten Fußprofilen am Therapiegerät wurden Zylinderkopfschrauben verwendet. Aufgrund des hohen Eigengewichtes der Platte wurde die Anzahl der Bohrungen auf insgesamt vier Bohrungen reduziert. Um die Schraubenköpfe eben in der Grundplatte zu versenken, wurden die erstellten Durchgangsbohrungen mit einem Flachsener nachbearbeitet.

### 3.9 Zeichnungsableitungen

Zur Fertigung der einzelnen Komponenten des Therapiegerätes wurden normgerechte Zeichnungsableitungen mithilfe des Programms *Creo Parametric 5.0* (PTC Inc., Needham, Massachusetts, USA) angefertigt. Für den Zusammenbau der Baugruppen wurden ebenfalls Zusammenstellungszeichnungen erstellt. In der Abbildung 15 werden zwei Beispiele der erstellten Zeichnungsableitungen dargestellt. Die gesamten Zeichnungsableitungen wurden dem Anhang beigelegt.

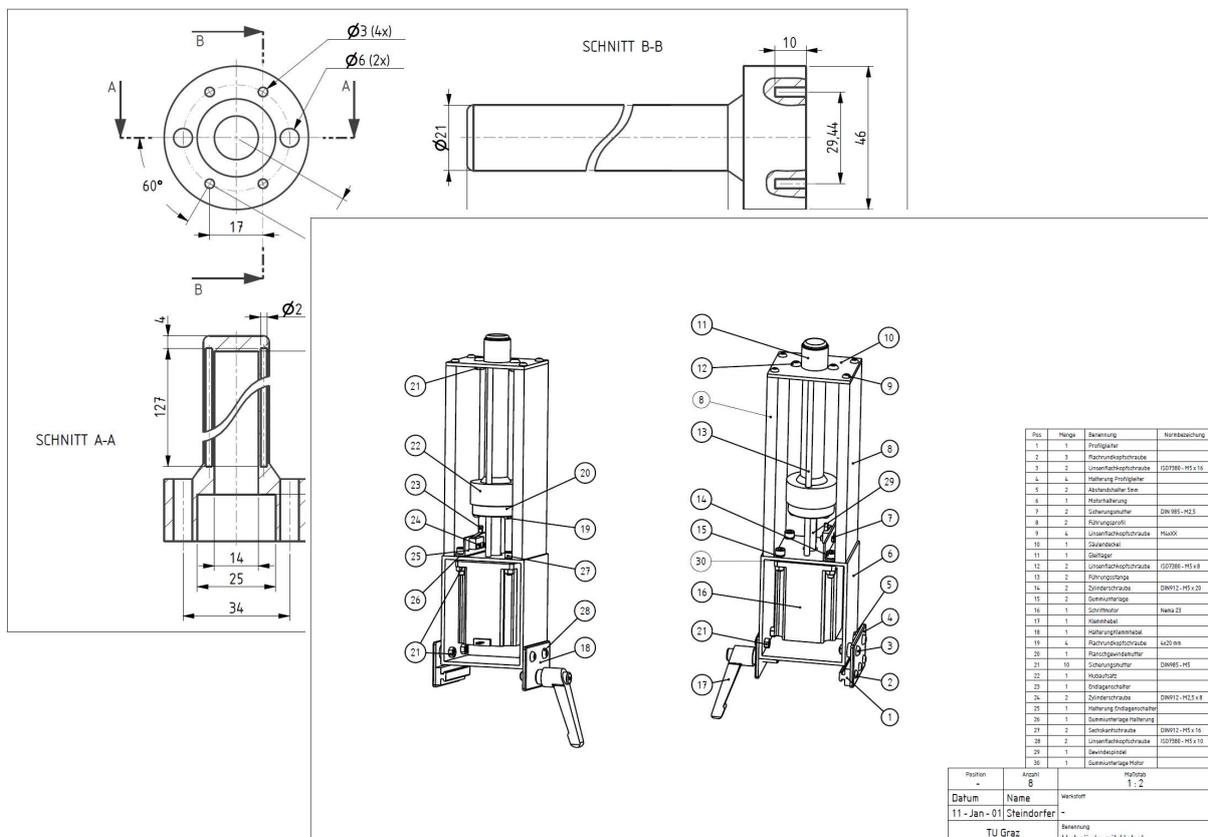


Abbildung 15: Erstellte Zeichnungsableitungen

### 3.10 Patientenunterlage

Als Unterlage für den Patienten steht eine Muster-Gelmatte (siehe Abbildung 16) von der Firma *Gel-a-Med* für Testzwecke zur Verfügung. Die Gelmatte ist als Medizinprodukt klassifiziert und besteht aus medizinischem Silikon-Gel, welches von einer strapazierfähigen Polyurethanfolie umgeben ist. Somit weist die Gelmatte auch eine sehr gute Hautverträglichkeit auf. Aufgrund der hohen Elastizität des Materials kann eine punktuelle Übertragung der Hubbewegungen auf den Patienten erreicht werden. Hinsichtlich der Materialzusammensetzung sind die Gelmatten auslaufgeschützt und somit kann auch bei Beschädigung der Folie kein Silikon austreten. Die Gelmatten sind auch beständig gegenüber von chemischen Lösungsmitteln, was vor allem bei der Desinfektion von großer Bedeutung ist. [30]

Falls erforderlich werden vom Hersteller auch passende Baumwollüberzüge angeboten, die unter anderem zur Absorption von geringen Flüssigkeitsaustretzungen des Patienten verwendet werden können.



*Abbildung 16: Muster-Gelmatte der Firma Gel-a-Med [30]*

In Kapitel 3.13 wird mit dieser Muster-Gelmatte ein Funktionstest durchgeführt. Dieser stellt fest, wie sich die Gelmatte bei den Hubbewegungen verhält und ob die Flexibilität, sowie die Dehnbarkeit, der Gelmatte ausreichend ist, um das Bewegungsmuster so auf den Patienten zu übertragen, wie es in den Anforderungen vorgegeben ist.

### 3.11 Leitfaden zur Positionierung der Hubsäulen

Zur Positionierung der Hubsäulen an die jeweiligen Patientengrößen wurde von Mauerhofer [2] in Kooperation mit dem Klinikum ein Leitfaden erstellt, siehe Tabelle 5. In diesem werden die Abstände der Hubsäulen in den verschiedenen Körperregionen in Bezug auf vier unterschiedliche Patientengrößen angegeben.

Tabelle 5: Leitfaden zur Positionierung der Hubsäulen. Vgl. [2]

Patientengröße in cm	Abstand der Säulen in cm		
	Schulter - Rücken	Rücken - Gesäß	Gesäß - Beine
45	10	6	6
50	12	6	8
60	17	6	11
70	20	6	14

Zur Einstellung dieser Abstände am Therapiegerät wurden auf der Grundplatte farbige Markierungen angebracht. Jede dieser vier Farbe stellt eine andere Patientengröße dar. Mithilfe der Markierungen können die verstellbaren Hubsäulen auf die notwendigen Positionen verschoben werden. Die schwarzen Markierungen an den verstellbaren Hubsäulen müssen sich mit den Markierungen der mittig angebrachten Leitfadentafel in einer Linie befinden. In der darunter dargestellten Abbildung 17 werden die eingestellten Positionen der Hubsäulen bei einer Körpergröße von 45 cm gezeigt.

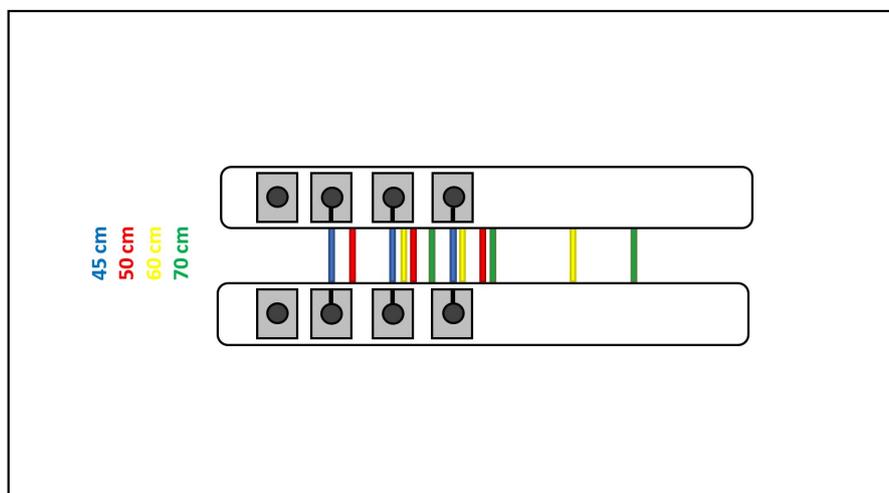


Abbildung 17: Einstellung der Hubsäulen bei einer Körpergröße von 45 cm

In der Abbildung 18 werden die positionierten Hubsäulen für eine Patientengröße von 60 cm dargestellt.

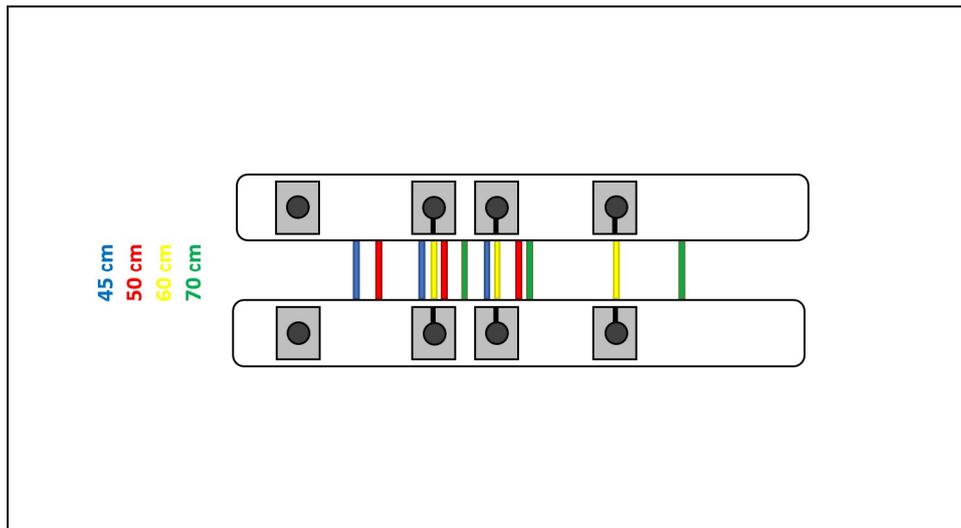


Abbildung 18: Einstellung der Hubsäulen bei einer Körpergröße von 60 cm

Eine Verstellung des Schienensystems kann auch in Querrichtung vorgenommen werden. Hierbei ist es möglich die Schienensysteme innerhalb der Ausnehmung um 3,5 cm zu verschieben. Dadurch kann ein Abstand von 11 – 18 cm zwischen den Hubsäulen erreicht werden, siehe Abbildung 19. Aus Platzgründen ist ein kleinerer Abstand zwischen den Hubsäulen nicht möglich und laut Rücksprache mit dem Klinikum auch nicht notwendig.

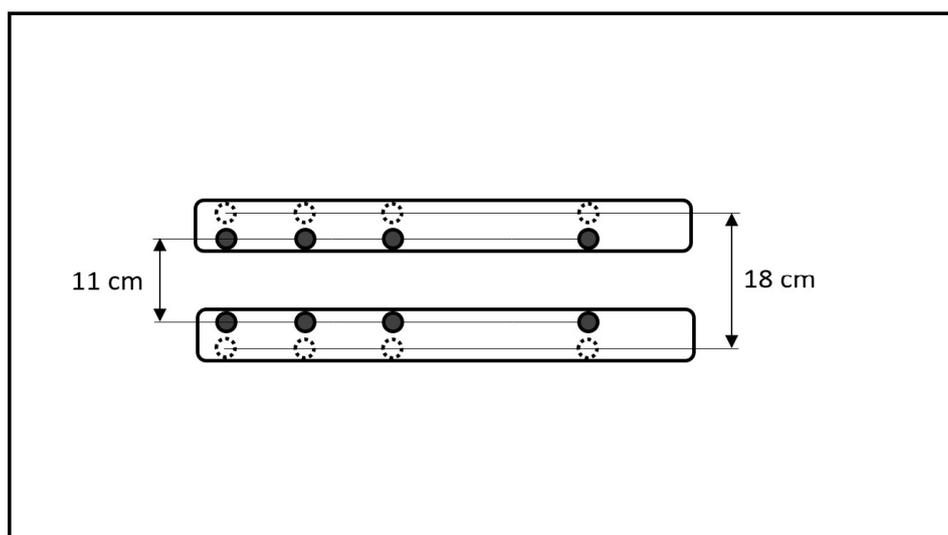


Abbildung 19: Verschiebung der Hubsäulen in Querrichtung

## 3.12 Elektrische Sicherheit

Bei der Entwicklung von medizinisch-elektrischen Geräten müssen die sicherheitstechnischen Anforderungen nach der EN 60601-1 eingehalten werden. Mithilfe von geeigneten Schutzmaßnahmen gegen elektrischen Schlag und durch die Begrenzung von Ableitströmen muss gewährleistet werden, dass keine unvermeidbaren Risiken für den Patienten und Anwender entstehen können. [16]

### 3.12.1 Schutzklasse

Da das Therapiegerät als ein Gerät der Schutzklasse I konzipiert wurde, müssen alle berührbaren, leitfähigen Teile, welche im ersten Fehlerfall eine gefährliche Berührungsspannung annehmen können, mit dem Schutzleiter verbunden werden. Schutzleiterverbindungen müssen in der Lage sein den auftretenden Fehlerstrom zuverlässig und ohne hohen Spannungsabfall abzuführen. Zur Sicherstellung eines ausreichenden Schutzes muss die Impedanz der Schutzleiterverbindungen niederohmig ausgeführt werden. Dies wird durch die Messung des Schutzleiterwiderstands in Kapitel 3.12.4 überprüft. Die isolierende Oxidschicht der eloxierten Aluminiumprofile darf dabei nicht als Schutzmaßnahme betrachtet werden. Somit muss an den Schutzleiteranschlussstellen der Aluminiumprofile die Oxidschicht vor der Kontaktierung entfernt werden. Zur mechanischen Sicherung und zur Gewährleistung einer ausreichenden elektrischen Verbindung können zusätzlich Zahnscheiben für die Kontaktierung verwendet werden. [16] [18]

Der Schutzleiteranschluss des Gerätesteckers wurde zu einer Sammelschiene geführt, wo alle notwendigen Schutzleiterverbindungen gesammelt werden. Der Leitungsquerschnitt wurde einheitlich mit  $1,5 \text{ mm}^2$  ausgeführt, da dies für den maximal auftretenden Fehlerstrom ausreichend ist. Die Schrittmotoren, die nach der EN 60601-1 geprüften Netzteile und die interne Steckdose müssen laut Herstellerangaben geerdet werden, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten. Bei den einzelnen Motoren wurde der Schutzleiter mittels Kabelschuh direkt an der Verbindungsstelle Schrittmotor-Motorhalterung mit einer Zahnscheibe und einer Sicherungsmutter befestigt. Bei den Netzteilen und der internen Steckdose wurde der Schutzleiter jeweils am dafür vorgesehenen Erdanschluss befestigt.

### 3.12.2 Not-Aus-Schalter

Für den Eintritt einer Gefährdung muss laut Maschinenrichtlinie [15] an jedem Gerät ein Not-Aus-Schalter angebracht werden. Der Not-Aus-Schalter muss sich an einer leicht zugänglichen Stelle befinden und für den Anwender sofort ersichtlich sein. Bei Betätigung von diesem wird die gesamte Stromversorgung des Therapiegerätes unterbrochen, ohne eine weitere Gefährdungssituation hervorzurufen. Erst nach Entriegelung des Schalters kann die Stromzufuhr zum Therapiegerät wiederhergestellt werden, um den regulären Betrieb wieder fortzusetzen.

### 3.12.3 Kabelmanagement

Zur ordnungsgemäßen Führung der Leitungen wurde ein Hauptverdrahtungskanal mit vier seitlichen Abzweigungen auf der Technikebene montiert. Zur Gewährleistung einer normgerechten Verkabelung wurden an den Hutschienen 50 Reihenklammern befestigt, die zur Fixierung der mit Aderendhülsen versehenen Leitungen dienen.

Die Anschlussleitungen, die Schutzleiterverbindung und die Leitungen für den Endlagenschalter wurden für jeden Schrittmotor separat, an einer seitlich angebrachten Kabelbefestigung an der Motorhalterung, gebündelt und zum Rechteckprofil auf der Hutschiene geführt. Von dort aus gelangen die Leitungen über den mittig platzierten Verdrahtungskanal zu den vorgesehenen Anschlussstellen auf der Technikebene.

Zur Vermeidung von zu großer Zugbeanspruchung oder zu kleinen Biegeradien der Leitungen, bei Verstellung der beweglichen Hubsäulen, wurden zusätzliche Kabelbefestigungen am Rechteckprofil montiert, um die maximal benötigte Leitungslänge der einzelnen Hubsäulen einzustellen. Zusätzlich wurde ein Spiralschlauch für die gebündelten Leitungen verwendet, damit es bei Verstellung zu keinen Verwicklungen kommen kann.

Die Netzspannung führenden Leitungen wurden innerhalb des Verdrahtungskanals bis zu den Anschlussstellen an den Netzteilen doppelt isoliert geführt, da die Isolation der Sekundärleitungen eine Spannung von 230 V nicht standhalten würde. Durch dieses Vorhaben ist es nicht mehr möglich, dass sich eine im Fehlerfall lösende netzspannungsführende Leitung, eine Leitung der Sekundärseite berühren kann. Dadurch wird die Trennung von der

Primärseite zur Sekundärseite sichergestellt. Die Versorgungsleitungen des Netzschalters wurden über den Not-Aus-Schalter ebenfalls doppelt isoliert geführt und mit zusätzlichen Kabelbindern an den Aluminiumprofilen fixiert.

### 3.12.4 Schutzleiterwiderstandsmessung

Als Schutzleiterwiderstand bezeichnet man den Widerstand zwischen allen berührbaren und leitfähigen Teilen eines Schutzklasse I Gerätes, welche im ersten Fehlerfall spannungsführend werden können und dem Anschlusspunkt des Schutzleiters. [18]

Die Messung des Schutzleiterwiderstands erfolgte mit dem elektrischen Sicherheitstester *Rigel 288*, welcher von der Technischen Universität Graz für die Messung bereitgestellt wurde. Die Messungen wurden bei abnehmbarer Netzanschlussleitung zwischen dem Schutzleiterkontakt im Gerätestecker und allen berührbaren, leitfähigen Teilen durchgeführt, die im Fehlerfall eine zu hohe Berührungsspannung annehmen können. Dabei darf der in Abbildung 20 festgelegte Grenzwert von  $0,1 \Omega$  nicht überschritten werden. Der höchst gemessene Wert wurde nach der Messung dokumentiert.

Im Anschluss wurde das Netzanschlusskabel separat zwischen den Schutzleiterkontakten gemessen. Der Schutzleiterwiderstand darf den hier in der Abbildung 20 definierten Grenzwert von  $0,1 \Omega$  nicht übersteigen. Während der Messung wurde das Netzanschlusskabel bewegt, um festzustellen ob der Schutzleiter in Ordnung ist. Falls es während der Messung zu einer Änderung des Widerstands kommt, würde dies auf einen defekten Schutzleiter hinweisen.

	EN 60601-1
Bei nicht abnehmbarer Netzanschlussleitung: Messung bis zum Schutzkontakt am Netzstecker	$0.2 \Omega$
Bei abnehmbarem Netzkabel: Messung bis zum Schutzkontakt des Kaltgerätesteckers am Gerät	$0.1 \Omega$
Bei fest angeschlossenen Geräten: Bis zur Schutzleiteranschlussklemme, wobei der vorhandene Schutzleiter bei der Messung nicht abgeklemmt wird	$0.1 \Omega$
Abnehmbare Netzkabel: sind zusammen mit dem Gerät zu prüfen	$0.1 \Omega$

Abbildung 20: Grenzwerte des Schutzleiterwiderstands [24]

### 3.12.5 Ableitstrommessung

Ableitströme sind ein Maß für die Güte der Isolationsverhältnisse. Die Messung wird von der Sicherheitsnorm EN 60601-1 für elektrisch-medizinische Geräte gefordert. Die Durchführung der Messungen erfolgt mit dem im bestimmungsgemäßen Gebrauch notwendigen Zubehör. Für die Messung muss das Therapiegerät an das Netz angeschlossen werden und alle Schalter sind währenddessen betriebsmäßig geschlossen. [18]

Die Messung der Ableitströme erfolgte ebenfalls mit dem elektrischen Sicherheitstester *Rigel 288* nach der EN 60601-1. Beim entwickelten Therapiegerät wurde der Erdableitstrom und der Berührungsableitstrom gemessen. Die Messung erfolgte im manuellen Modus, da vor den einzelnen Prüfabfolgen die Bestromung der Schrittmotoren manuell aktiviert werden musste.

#### **Erdableitstrom**

Dies ist derjenige Strom, der vom Netzteil durch oder über die Isolation zu den schutzleiterverbundenen Teilen und dann zum Schutzleiter fließt. Die Messung erfolgte unter Normalbedingungen und im ersten Fehlerfall (Netzleiter unterbrochen) jeweils bei normalem und bei umgepoltem Netzanschluss. Dabei dürfen die Messwerte die zulässigen Grenzwerte von 5 mA unter Normalbedingungen und 10 mA im ersten Fehlerfall nicht überschreiten. [16]

#### **Berührungsstrom**

Darunter versteht man den Strom, der von berührbaren Teilen des Gehäuses über den Anwender oder Patienten zur Erde abfließt, oder der zwischen Teilen des Gehäuses fließt. Die Messung wurde unter Normalbedingungen (NC) und im ersten Fehlerfall (SFC) jeweils bei normalem und bei umgepoltem Netzanschluss durchgeführt. Im ersten Fehlerfall wurde die Messung mit unterbrochenem Neutralleiter und auch mit unterbrochenem Schutzleiter ausgeführt. Die Messung wurde an berührbaren, leitfähigen Teilen des Gehäuses, die nicht mit dem Schutzleiter verbunden sind, durchgeführt. Dabei dürfen die Messwerte die zulässigen Grenzwerte von 100 µA unter Normalbedingungen und 500 µA im ersten Fehlerfall nicht überschreiten. [16] [18]

### 3.13 Simulation der Bewegungen mit einer Therapiepuppe

Zur Überprüfung der Bewegungsmuster und der einzelnen Bewegungssequenzen wurden erste Versuche mit einer Therapiepuppe durchgeführt. Je nach Verhalten der Therapiepuppe während der Versuchsreihe wurde überlegt, ob etwaige Probleme auftreten könnten, die den Patienten während der Therapieeinheit gefährden. Sollten diesbezüglich Probleme auftreten, bei dem der Patient einem Risiko ausgesetzt wird, muss zusätzlich noch ein kindgerechtes Sicherheitskonzept zur Sicherung des Säuglings während der Therapie entworfen werden. Die bei den Versuchen verwendete Muster-Gelmatte ist von den Abmessungen kleiner als die in der späteren Therapie eingeplante Gelmatte. Dies ist aber bei der Durchführung der Simulation von keiner Relevanz. Nach Absolvierung der ersten Testphase des Therapiegerätes, wurden noch weitere Versuche zur Beurteilung der Robustheit der Gelmatte durchgeführt.

#### 3.13.1 Versuchsaufbau

Für den Versuch wurde die Muster-Gelmatte mit einer Stärke von 1,3 cm zwischen der Grundplatte des Therapiegerätes und der Therapiepuppe platziert. Die Positionen der zwei fixierten Hubsäulen dienen als Referenz und auf diesen wurden die Schultern der Puppe ausgerichtet. Die übrigen Hubsäulen wurden entsprechend des Leitfadens aus Kapitel 3.11 auf die Größe der Puppe eingestellt und mithilfe der Klemmhebel fixiert. In der Abbildung 21 ist der Versuchsaufbau ersichtlich.



Abbildung 21: Versuchsaufbau mit der Muster-Gelmatte und der Therapiepuppe

### 3.13.2 Durchführung der Simulationen

Zuerst wurden die acht Hubsäulen einzeln und nacheinander mit unterschiedlichen Auslenkungen ausgefahren. Dabei wurde darauf geachtet, wie die einzelnen Bewegungen über die Gelmatte auf die Therapiepuppe übertragen wurden. Durch Variation der Auslenkungen und der Geschwindigkeiten wurde zudem festgestellt, ob eine Einschränkung der Hubhöhen oder der Geschwindigkeiten in gewissen Körperregionen notwendig ist. Die für diesen Versuch eingestellten Auslenkungen und Geschwindigkeiten werden in der nachfolgenden Tabelle 6 dargestellt. Jede Sequenz (1 – 4) wurde mit allen Hubsäulen durchgeführt und die Geschwindigkeit wurde dabei in 10 mm/s Schritten gesteigert.

Tabelle 6: Einstellungen der Auslenkungen und der Geschwindigkeiten

Sequenz	Auslenkung in cm	Geschwindigkeit in mm/s
1	5	20 - 60
2	6	
3	2	60 - 100
4	3	

Bei einem weiteren Versuch wurden mehrere Hubsäulen gleichzeitig ein- und ausgefahren, um flüssigere Bewegungen zu erzeugen. Dazu wurden ebenfalls die Einstellungen aus Tabelle 6 angewandt. Die Kombinationen der gleichzeitig angesteuerten Hubsäulen wurden aus der Arbeit von Mauerhofer [2] entnommen und werden in der Tabelle 7 dargestellt.

Tabelle 7: Angesteuerte Hubsäulen. Gleichzeitig ausfahrende Säulen sind mit dem Pluszeichen verbunden. Abkürzungen: SL...Schulter links, SR...Schulter rechts, RL...Rücken links, RR...Rücken rechts, GL...Gesäß links, GR...Gesäß rechts, BL...Bein links, BR...Bein rechts. Vgl. [2]

Programm	Angesteuerte Hubsäulen
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

### 3.13.3 Simulation der maximal möglichen Auslenkung

Es wurde auch noch ein zusätzlicher Versuch mit der theoretisch maximal möglichen Hubhöhe durchgeführt. Hierbei wurden gleichzeitig alle vier auf einer Seite befindlichen Hubsäulen, mit einer Auslenkung von 9 cm und mit einer maximalen Geschwindigkeit von 100 mm/s, ausgefahren. Dieser Versuch stellte einen Extremfall dar, da eine solche Auslenkung und Geschwindigkeit für die zukünftigen Therapieeinheiten nicht vorgesehen ist.

Hierbei wurde die Therapiepuppe in eine extreme Schräglage versetzt. Dadurch sollte sich herausstellen, ob ein Umkippen in den ungünstigsten Bedingungen überhaupt möglich ist und ob eine Sicherung des Patienten während der Therapie notwendig sein wird.

## 3.14 Temperaturmessungen

Zur Ermittlung der auftretenden Temperaturen im Inneren des Therapiegerätes, sowie zur Feststellung von auftretenden Temperatur Hotspots wurden Temperaturmessungen während des Dauerbetriebes durchgeführt. Für die Messungen und zur Aufnahme der Wärmebilder wurde die von der Technischen Universität Graz bereitgestellte Infrarotkamera *TH7800* der Firma *NEC* verwendet. Anhand dieser Messwerte erfolgte anschließend eine Beurteilung, ob die Temperaturwerte im zulässigen Bereich liegen. Übersteigen die Messwerte die maximal zulässigen Grenzen, muss die Temperatur im Geräteinneren gesenkt werden. Dies kann durch den Einbau von zusätzlichen Lüftungsgittern erfolgen, welche als passive Belüftung fungieren. Falls eine passive Belüftung nicht ausreichend ist, besteht auch die Möglichkeit eine aktive Belüftung in das Gehäuse des Therapiegerätes einzubauen.

### 3.14.1 Versuchsaufbau

Es wurden zwei Versuche mit unterschiedlichem Aufbau und Einstellungen durchgeführt. Dabei wurde die Temperatur an mehreren Stellen im Inneren des Therapiegerätes gemessen und ein Wärmebild aufgenommen. Bei beiden Versuchen musste das Therapiegerät auf allen Seiten vollständig geschlossen sein, damit die Messungen relativ realitätsnah ablaufen konnten. Da zu diesem Zeitpunkt noch kein Gehäuse montiert war, wurden provisorisch Leichtschäumplatten zugeschnitten und als Seitenwände am Therapiegerät befestigt, um ein geschlossenes Gehäuse am Therapiegerät zu simulieren. Dadurch konnte die erwärmte Luft

im Inneren des Therapiegerätes nicht entweichen und somit der Extremfall simuliert werden. Die Muster-Gelmatte befand sich während der Versuche ebenfalls am Therapiegerät, damit die Abwärme nicht durch die Ausnehmungen in der Grundplatte austreten konnte. In der nachfolgenden Abbildung 22 wird der Versuchsaufbau dargestellt.



*Abbildung 22: Versuchsaufbau für die Temperaturmessungen*

### 3.14.2 Messung der Temperatur unter Normalbedingungen

Beim ersten Versuch wurde ein Bewegungsmuster, welches für eine zukünftige Therapieeinheit vorgesehen ist, über eine Dauer von einer Stunde und zehn Minuten ausgeführt. Die Therapiepuppe wurde bei diesem Versuch auf die Muster-Gelmatte gelegt, um die Belastung zu erhöhen. Nach dem Ende des ersten Versuches wurde die vordere Abdeckung des Therapiegerätes entfernt und die Temperaturmessung mit der Infrarotkamera an verschiedenen Messpunkten im Inneren durchgeführt. Die wichtigsten Messstellen waren dabei die Schrittmotoren, die Motorsteuergeräte und die drei verwendeten Netzteile, da diese Komponenten während des Versuches dauerhaft in Betrieb waren. Zusätzlich wurde dabei ein Wärmebild der einzelnen Messpunkte aufgezeichnet, um die Wärmehotspots einfacher darstellen zu können.

### 3.14.3 Messung der Temperatur nach einem Stresstest

Beim zweiten Versuch wurde die vordere Gehäuseabdeckung wieder am Therapiegerät montiert und ein Stresstest mit einer Dauer von 30 Minuten durchgeführt. Bei diesem Stresstest fuhren alle acht Hubsäulen gleichzeitig, mit einem Hub von 9 cm und mit der maximalen Geschwindigkeit von 100 mm/s aus. Vor dem Start des Stresstests wurde die Therapiepuppe entfernt, da diese sonst bei den extremen Bedingungen beschädigt werden könnte. Nach dem Ende des Stresstests wurde die vordere Gehäuseabdeckung wieder entfernt. Nach dem Entfernen der Abdeckung fand die Temperaturmessung an den gleichen Messpunkten, wie beim vorherigen Versuch statt, um die Messwerte miteinander vergleichen und auswerten zu können.

### 3.15 Belastungstest der Gelmatte

Im Zuge der in Kapitel 3.14 durchgeführten Temperaturmessungen fanden gleichzeitig zwei unterschiedliche Belastungstests, über die vordefinierten Zeiträume, mit der bereitgestellten Muster-Gelmatte statt. Durch die Belastungstests wird die mechanische Stabilität und Reißfestigkeit der Gelmatte überprüft. Sollten die Versuche zeigen, dass die Gelmatte die Anforderungen nicht erfüllen kann, muss eine vergleichbare Alternative (z.B. Schaumstoffmatratze) als Patientenunterlage getestet werden.

#### **Erster Versuch**

Vor Beginn der Versuche wurde die Gelmatte mittig auf der Grundplatte positioniert. Beim ersten Belastungstest befand sich zusätzlich die 3,3 kg schwere Therapiepuppe auf der Gelmatte, um eine möglichst reale Therapieeinheit zu simulieren. Die Dauer des ersten Versuches betrug eine Stunde und zehn Minuten. Es wurden unterschiedliche Bewegungssequenzen mit Hubhöhen im Bereich von 4 – 6 cm durchlaufen, um alle möglichen Therapieszenarien zu erfassen. Nach Ende des ersten Versuches wurde die Gelmatte auf etwaige Beschädigungen und insbesondere auf entstandene Risse überprüft.

#### **Zweiter Versuch**

Der zweite Belastungstest dauerte 30 Minuten und fand unter Extrembedingungen statt, bei dem alle Hubsäulen gleichzeitig mit einem Hub von 9 cm und einer Geschwindigkeit von 100 mm/s ausfahren. Bei diesem Versuch wurde die Therapiepuppe entfernt, um Beschädigungen während des Belastungstests an der Puppe zu vermeiden. Nach Durchführung des zweiten Versuches wurde die Gelmatte wieder auf Risse oder andere Beschädigungen überprüft.

## 3.16 Mechanische Schutzmaßnahmen

### 3.16.1 Entwicklung eines Gehäuses

Zur Auswahl eines geeigneten Materials für das Gehäuse des Therapiegerätes wurde Kontakt zu unterschiedlichen Firmen aufgenommen, welche auf Kunststoffe spezialisiert sind. Nach einer ausführlichen Beratung der Firma *Nussbaumer Kunststoffe* fiel die Auswahl auf Aluminium Verbundplatten, da sich dieses Material ideal für den Einsatzzweck eignet. Mit einer Wandstärke von 6 mm weisen die Verbundplatten ein sehr geringes Gewicht und eine hohe Formstabilität, sowie eine große Biegefestigkeit auf, da der Kern aus Polyethylen besteht. Des Weiteren ist es schwer entflammbar und auch einfach zu bearbeiten. [25] [31]

Die benötigten Platten wurden von der Firma *Nussbaumer Kunststoffe* auf das gewünschte Maß zugeschnitten und geliefert. Aufgrund der Messergebnisse der davor durchgeführten Temperaturmessungen, wurde eine aktive Belüftung als nicht notwendig erachtet. Infolgedessen wurde für das Therapiegerät eine rein passive Belüftung mithilfe von Lüftungsgittern realisiert. Dafür wurden in den seitlichen Gehäuseabdeckungen jeweils zwei längliche Ausnehmungen hinzugefügt, in welchen dann die Gitter auf der Innenseite mit einem Spezialkleber befestigt wurden. Diese, sowie die Ausnehmungen für die verstellbaren Schieneneinheiten, wurden in der institutseigenen Werkstatt angefertigt, da das Material einfach zu bearbeiten ist. Nach der Bearbeitung wurden an den Innenseiten die Lüftungsgitter im Bereich der Ausnehmungen mit einem Spezialkleber angebracht. Aufgrund von sicherheitstechnischen Aspekten muss das Lüftungsgitter so beschaffen sein, dass es für den Anwender nicht möglich ist, in das Innere des Therapiegerätes hineingreifen zu können.

Auf der Vorder- und Rückseite muss eine Möglichkeit bestehen, um die Gehäuseabdeckungen zu öffnen und die Hubsäulen vor Therapiebeginn manuell einstellen zu können. Dafür wurde eine geteilte Gehäusetür konstruiert, welche auf jeder Seite mit jeweils zwei Scharnieren am Aluminiumprofil befestigt wurde. Dadurch kann der Anwender die Vorder- und Rückseite des Therapiegerätes öffnen und die Hubsäulen auf die gewünschten Positionen verstellen. An der Oberseite befindet sich an jeder Türeinheit ein Schlüsselschloss, um eine Zugangsbeschränkung zu gewährleisten. So können nur befugte Personen das Therapiegerät öffnen.

### 3.16.2 Schutzrahmen

Der Rahmen wurde für den Prototypen aus dem Material PMMA Acrylglas mit einer Stärke von 4 mm angefertigt, da dieses Material im Vergleich zu anderen sehr kostengünstig und auch gesundheitlich unbedenklich ist. Des Weiteren weist das Material eine hohe Transparenz auf und der Patient kann wie gefordert während der Therapieeinheit beobachtet werden. Aufgrund der hohen Festigkeit ist das Material auch beständig gegen mechanische Einwirkungen. [25]

Durch die in Kapitel 3.13 durchgeführten Simulationen mit der Therapiepuppe wurde die Höhe des Rahmens neu definiert. Die ursprünglich festgelegte Höhe von 40 cm wurde aufgrund der Versuche als nicht notwendig erachtet. Unter Berücksichtigung eines Sicherheitsfaktors wurde die Höhe des Rahmens auf 20 cm geändert. Somit besteht auch im Extremfall keine Möglichkeit, dass der Patient aus dem Therapiegerät fallen kann.

Es wurden vier auf das benötigte Maß zugeschnittene Acrylglascheiben von der Firma *Nussbaumer Kunststoffe* erworben. Vor dem Einbau wurden in den Zuschnitten Bohrungen angefertigt, deren Positionen aus den technischen Zeichnungen im Anhang entnommen werden können. Die Befestigung der Scheiben am Grundgerüst erfolgte durch Schraubenverbindungen, welche mit den zugehörigen Nutsteinen in den Aluminiumprofilen verschraubt wurden. An den Ecken wurden zur zusätzlichen Stabilisierung des Rahmens vier Aluminium Winkelprofile angebracht, welche an der Oberseite ebenfalls mit einer Schraubenverbindung mit dem Acrylglas verbunden wurden.

### 3.17 Überprüfung der Umsetzung nach EN 60601-1

Nach Erstellung des Prototypen und nach der normgerechten Umsetzung der sicherheitstechnischen Vorschriften nach EN-60601-1 [16] wurde anhand einer vorgegebenen Checkliste der Europaprüfstelle für Medizinprodukte [32] überprüft, ob alle Vorgaben ordnungsgemäß umgesetzt und eingehalten wurden. Noch nicht in dieser Arbeit durchführbare Maßnahmen wurden ausgelassen, um diese zum Zeitpunkt der Umsetzung nachtragen zu können. In der folgenden Tabelle 8 werden Beispiele aus unterschiedlichen Kapiteln dieser Checkliste aufgeführt und erklärt, wie deren Überprüfung durchzuführen ist.

Tabelle 8: Auszug aus der PMG Checkliste zur Überprüfung der Umsetzung nach der EN-60601-1. Vgl. [32]

Kapitel	Beschreibung der Anforderung	Ergebnis, Kommentar	Übereinstimmung		
			Ja	Nein	N/A
<i>N/A...Nicht zutreffend</i>					
<b>8.6.5</b>	<b>Oberflächenbeschichtungen</b>				
	Bei leitfähigen Elementen von ME-Geräten, die eine Oberflächenbeschichtung aus schlecht leitendem Material haben und zwischen denen ein elektrischer Kontakt für eine Schutzleiterverbindung wichtig ist, muss am Verbindungspunkt die Oberflächenbeschichtung entfernt werden.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8.10.2</b>	<b>Befestigung der Leitungsverbindungen</b>				
	Leitungen und Steckvorrichtungen von ME-Geräten müssen so befestigt oder isoliert sein, dass ein unbeabsichtigtes Lösen nicht zu einer Gefährdungssituation führen kann.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Litzenleiter dürfen nicht verzinkt sein, wenn sie mit Klemmen befestigt werden.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8.10.5</b>	<b>Mechanischer Schutz der Leitungsverbindungen</b>				
	a) Die Leitungsverbindungen im Inneren müssen ausreichend gegen Berührung mit einem bewegten Teil oder gegen Reibung an scharfen Ecken und Kanten geschützt sein.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Die ME-Geräte müssen so konstruiert sein, dass Leitungsverbindungen, Kabelbäume oder Bauelemente beim Zusammenbau oder beim Öffnen oder Schließen von		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Zugangsabdeckungen nicht beschädigt werden können.				
<b>8.11.1</b>	<b>Trennung vom Versorgungsnetz</b>				
	ME-Geräte müssen Vorrichtungen enthalten, durch die ihre Stromkreise allpolig und gleichzeitig vom Versorgungsnetz getrennt werden können.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>9.2.4</b>	<b>Notstopp-Einrichtungen</b>				
	a) Die Not-Aus-Einrichtung muss das Risiko auf ein vertretbares Niveau reduzieren.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	h) Die Notstopp-Einrichtung muss ein rotes Betätigungselement haben.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>9.3</b>	<b>Mechanische Gefährdungen in Verbindung mit Oberflächen, Ecken und Kanten</b>				
	Raue Oberflächen, scharfe Ecken und Kanten von ME-Geräten, die eine Verletzung oder einen Schaden verursachen könnten, müssen vermieden oder abgedeckt werden.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>11</b>	<b>Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen</b>				
<b>11.1</b>	<b>Übermäßige Temperaturen in ME-Geräten</b>				
<b>11.1.1</b>	<b>Höchsttemperatur beim bestimmungsgemäßen Gebrauch</b>				
	Teile des ME-Gerätes dürfen keine Temperaturen erreichen, die die in den Tabellen 22 und 23 angegebenen Werte überschreiten.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Teile des ME-Gerätes dürfen keine Oberflächentemperatur der Prüfecke von mehr als 90° verursachen.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Temperaturbegrenzer dürfen im Normalzustand nicht ansprechen.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>11.6.6</b>	<b>Reinigung und Desinfektion von ME-Geräten</b>				
	ME-Geräte und deren Teile, einschließlich Anwendungsteilen und Zubehör, müssen ohne Beschädigung oder Verschlechterung der Sicherheit denjenigen Reinigungs- oder Desinfektions-Prozessen standhalten, die in der Gebrauchsanweisung festgelegt sind.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In der zweiten Spalte der Tabelle 8 werden die einzuhaltenden Anforderungen näher erläutert. Vorkommende Tabellenverweise in dieser Spalte können aus der EN 60601-1 [16] entnommen werden. Wurden die vorgeschriebenen Anforderungen ordnungsgemäß erfüllt, wird der zutreffende Punkt „Ja“ in der Checkliste angekreuzt. Trifft ein Punkt in der Checkliste nicht auf das entwickelte ME-Gerät zu, wurde die Checkbox „N/A“ markiert und falls eine Anforderung nicht eingehalten wurde, wird die Option „Nein“ ausgewählt. Zusätzlich wurde in der Ergebnisspalte kurz vermerkt, wie die Einhaltung der jeweiligen Anforderung überprüft wurde.

Zur Beurteilung des Abschnittes 11.1 in der Checkliste wurden Temperaturmessungen (Kapitel 3.14) unter verschiedenen Bedingungen durchgeführt. Die dadurch erhaltenen Messergebnisse wurden mit den in der EN 60601-1 angeführten Tabellen verglichen und überprüft, ob die Messwerte unter den erlaubten Grenzwerten liegen.

### 3.18 Begleitpapiere

Jedem Medizinprodukt müssen Unterlagen beiliegen, die mindestens eine Gebrauchsanweisung sowie eine technische Dokumentation beinhalten. In der Gebrauchsanweisung werden Informationen über den ordnungsgemäßen Betrieb des entwickelten Produkts angeführt, die unter anderem den Wissensstand der Personen, welche das Therapiegerät bedienen werden, berücksichtigen muss. [16]

In der vorliegenden Masterarbeit wurde ein erster Entwurf einer Gebrauchsanweisung und eine technische Dokumentation anhand der gesetzlichen Vorgaben erstellt. Aufgrund des Umfangs wurden die Begleitpapiere nicht im Anhang angeführt, sondern nur in elektronischer Form beigelegt. Wie in der Norm EN 60601-1 [16] gefordert, muss die Gebrauchsanweisung mindestens die nachfolgenden Informationen enthalten:

- Allgemeine Produktinformationen
  - Zweckbestimmung
  - Beschreibung der Funktionsweise des Therapiegerätes
  - Bezeichnung des Modells
  - Übersicht über das User-Interface

- Informationen zum Zubehör
- Kontaktdaten des Herstellers
- Versionsnummer der Gebrauchsanweisung
- Warn- und Sicherheitshinweise
- Installationshinweise
- Anleitung zur Inbetriebnahme des Therapiegerätes
- Anweisungen zur Bedienung
- Trennung vom Versorgungsnetz
- Fehlermeldungen / Alarme
- Reinigung und Desinfektion
- Wartung des Therapiegerätes
- Lagerung und Transport
- Hinweise zur Entsorgung

Die technische Dokumentation hingegen enthält alle notwendigen Informationen bezüglich der Installation und des sicheren Betriebs, sowie auch alle notwendigen Schaltpläne, technischen Zeichnungen und Bauteillisten, die das Instandhaltungspersonal bei einer etwaigen Reparatur benötigt. [16]

### 3.19 Typenschild

Für den Prototypen wurde ein Typenschild unter Einhaltung der in der Norm EN 60601-1 [16] aufgelisteten Anforderungen, für die notwendigen Aufschriften auf der Außenseite von ME-Geräten, erstellt. Folgende Aufschriften wurden am Typenschild angebracht:

- Name und die Kontaktinformationen des Herstellers
- Modell- oder Typenbezeichnung
- Seriennummer
- Herstellungsjahr
- Anschlussbedingungen (Nennspannung und Netzfrequenz)
- Elektrische Leistungsaufnahme
- Zulässiges Gesamtgewicht / Zulässige Körpergröße

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Risikoanalyse

In der nachfolgenden Abbildung 23 ist die Risikomatrix vor der Durchführung der geplanten Abhilfemaßnahmen dargestellt. Daraus ist ersichtlich, dass sich insgesamt 42 Risiken in den Risikostufen 1 und 2 befinden, also im nicht akzeptablen Bereich. Diese Risiken müssen durch geeignete Abhilfemaßnahmen auf ein akzeptables Gesamtrisiko reduziert werden. Auch für die 43 Risiken in der Risikostufe 3 werden entsprechende Maßnahmen eingeführt, um auch diese Risiken weiter zu verringern.

		Schadensfolge				Risikostufe
		gering	mittel	schwer	katastrophal	
Eintrittswahrscheinlichkeit	häufig	5	2	3		1
	manchmal	3	4	7		
	gelegentlich	4	3	21		
	selten	4	6	15		2
	unwahrscheinlich	4	2	6		3
	unglaublich		1			4

Abbildung 23: Risikomatrix vor der Durchführung der Abhilfemaßnahmen

Nach der Durchführung der Abhilfemaßnahmen wurden die Risiken neu bewertet und die sich daraus ergebende Risikomatrix wird in der Abbildung 24 dargestellt.

		Schadensfolge				Risikostufe
		gering	mittel	schwer	katastrophal	
Eintrittswahrscheinlichkeit	häufig					1
	manchmal					
	gelegentlich					
	selten					2
	unwahrscheinlich	7	6	18		3
	unglaublich	13	12	34		4

Abbildung 24: Risikomatrix nach der Durchführung der Abhilfemaßnahmen

Mithilfe der durchgeführten Abhilfemaßnahmen befinden sich keine Risiken mehr in der nicht akzeptablen Risikostufe 1 oder 2 und somit wurden alle Risiken auf ein akzeptables Niveau reduziert. Die 24 tolerierbaren Risiken, welche sich in der Risikostufe 3 befinden, wurden bereits nach dem ALARA-Prinzip soweit wie möglich reduziert. Etwaige Rückwirkungen, welche durch die eingeführten Abhilfemaßnahmen entstanden, wurden ebenfalls in der Risikomatrix berücksichtigt. Die gesamte Risikoanalyse mit den vollständig aufgelisteten Risiken und den geplanten bzw. durchgeführten Maßnahmen wurde dem Anhang beigefügt.

### Gesamtrisiko

Zur Beurteilung des Gesamtrisikos wurde die Abhängigkeit der Einzelrisiken zueinander, sowie die Möglichkeit, dass Einzelrisiken zeitgleich auftreten können, überprüft. Aufgrund der festgestellten Unabhängigkeit der Einzelrisiken untereinander und da auch keine Einzelrisiken gleichzeitig auftreten können, wurde das Gesamtrisiko des Therapiegerätes als akzeptierbar bewertet.

## 4.2 Erstellter Prototyp

In der linken Abbildung 26 ist die angefertigte Hubsäule ohne Halterungen ersichtlich. In den rechten Abbildungen wird die am Schienensystem befestigte Hubsäule, auf der einen Seite mit dem Klemmhebel (Abbildung 25) und auf der gegenüberliegenden Seite mit dem Führungssystem (Abbildung 27), dargestellt.



Abbildung 26: Angefertigte Hubsäule ohne Halterung



Abbildung 25: Befestigung der Hubsäule mittels Klemmhebel



Abbildung 27: Führung mit dem Profilgleiter

In der nachfolgenden Abbildung 28 ist der fertiggestellte Prototyp mit der finalen Patientenunterlage abgebildet. In weiß ersichtlich ist das Gehäuse des Therapiegerätes, mit den an der Oberseite angebrachten Schlössern. Diese dienen der Zugangsbeschränkung zum Therapiegerät. An der rechten Seitenwand ist der Not-Aus-Schalter, das Lüftungsgitter und der Netzschalter zu sehen. Mittig befinden sich die zwei Klemmhebel zur Anpassung des Schienensystems an die unterschiedlichen Patientengrößen.



*Abbildung 28: Fertiggestellter Prototyp mit Gehäuse und Schutzrahmen*

In der Abbildung 29 wird das Therapiegerät mit geöffneten Gehäusetüren dargestellt. Im unteren Bereich ist die Technikebene ersichtlich. Hier befinden sich die Steuergeräte für die Schrittmotoren und unmittelbar unterhalb der Mikrocontroller zur Ansteuerung der Hubsäulen. Im oberen Bereich befindet sich das verstellbare Schienensystem mit den acht entwickelten Hubsäulen.



Abbildung 29: Technikebene und Schienensystem des Therapiegerätes

## 4.3 Sicherheitstechnische Messungen

### 4.3.1 Ergebnisse der Schutzleiterwiderstandsmessung

In der Tabelle 9 werden die Messwerte des Schutzleiterwiderstands dargestellt. Hierbei wurde immer der höchst gemessene Wert notiert. Bei der Messung 15 wurde das Netzkabel separat und unter ständiger Bewegung gemessen. Es kam während der Messung zu keiner Widerstandsänderung und somit kann ein defekter Schutzleiter ausgeschlossen werden.

*Tabelle 9: Messwerte für den Schutzleiterwiderstand an unterschiedlichen Messpunkten*

Messung	Messpunkt	Messwert [ $\Omega$ ]	Grenzwert [ $\Omega$ ]
1	Hubsäule 1	0,114	0,2
2	Hubsäule 2	0,106	0,2
3	Hubsäule 3	0,112	0,2
4	Hubsäule 4	0,109	0,2
5	Hubsäule 5	0,103	0,2
6	Hubsäule 6	0,106	0,2
7	Hubsäule 7	0,104	0,2
8	Hubsäule 8	0,104	0,2
9	Hutschiene	0,116	0,2
10	24 V Netzteil 1	0,090	0,2
11	24 V Netzteil 2	0,092	0,2
12	Kleines 5 V Netzteil	0,099	0,2
13	Erdung – Interne Steckdose	0,161	0,2
14	Erdungsschiene	0,084	0,2
15	Netzkabel - Alleine	0,069	0,1

Wie aus der Tabelle 9 ersichtlich, liegen sämtliche Messwerte für den Schutzleiterwiderstand unter den in der letzten Spalte abgebildeten Grenzwerten.

### 4.3.2 Ergebnisse der Ableitstrommessung

In der darunter abgebildeten Tabelle 10 werden die Messergebnisse für den Erdableitstrom dargestellt. Die Messung wurde unter Normalbedingungen (NC) und im ersten Fehlerfall (SFC) jeweils bei normalem und bei umgepoltem Netzanschluss durchgeführt. Es ist deutlich ersichtlich, dass alle Messwerte unter den in der letzten Spalte vorgegebenen Grenzwerten liegen.

Tabelle 10: Messergebnisse der Ableitstrommessung für den Erdableitstrom

<b>Erdableitstrom</b>			
Netzspannung	NC / SFC	Messwert [ $\mu$ A]	Grenzwert [ $\mu$ A]
normal	NC	327	5.000
normal	SFC	654	10.000
umgepolt	NC	326	5.000
umgepolt	SFC	650	10.000

In der darunter abgebildeten Tabelle 11 werden die Messergebnisse für den Berührungsstrom dargestellt. Die Messung wurde unter Normalbedingungen (NC) und im ersten Fehlerfall (SFC) jeweils bei normalem und bei umgepoltem Netzanschluss durchgeführt. Im ersten Fehlerfall wurde die Messung mit unterbrochenem Neutralleiter und auch mit unterbrochenem Schutzleiter durchgeführt. Die vorgegebenen Grenzwerte werden auch für den Berührungsstrom eingehalten.

Tabelle 11: Messergebnisse der Ableitstrommessung für den Berührungsstrom

<b>Berührungsstrom</b>			
Netzspannung	NC / SFC	Messwert [ $\mu$ A]	Grenzwert [ $\mu$ A]
normal	NC	< 4	100
normal	SFC – Neutralleiter unterbrochen	< 4	500
normal	SFC – Schutzleiter unterbrochen	< 4	500
umgepolt	NC	< 4	100
umgepolt	SFC – Neutralleiter unterbrochen	< 4	500
umgepolt	SFC – Schutzleiter unterbrochen	< 4	500

#### 4.4 Simulationsergebnisse

Die Simulationen wurden mit den Voreinstellungen aus dem Kapitel 3.13 durchgeführt. In der darunter befindlichen Abbildung 30 ist die Lage des Patienten bei Ausführung der Sequenz SR – GR (Schulter rechts – Gesäß rechts) dargestellt.



*Abbildung 30: Lage des Patienten bei ausgefahrenen Hubsäulen der Sequenz SR-GR*

In der Abbildung 31 ist die aktuelle Position des Patienten bei Ausführung der Sequenz BR – BL (Bein rechts – Bein links) ersichtlich.



*Abbildung 31: Lage des Patienten bei ausgefahrenen Hubsäulen der Sequenz BR-BL*

Bei der durchgeführten Simulation mit der maximal möglichen Auslenkung, bei der alle Hubsäulen einer Seite mit 9 cm und einer Geschwindigkeit von 100 mm/s ausfahren, kam es zu keinen Gefährdungen des Patienten. Auch in dieser Position war es nicht möglich, dass der Patient auf die Seite gelagert wird.

## 4.5 Ergebnisse der Temperaturmessung

In der Tabelle 12 werden die Messergebnisse der durchgeführten Temperaturmessungen unter Normalbedingungen dargestellt. Bei den gemessenen Temperaturen wurden die jeweils aufgenommenen Höchstwerte für die neun Messpunkte angegeben. Bei dieser Messung war das Gehäuse vollständig geschlossen. Zudem befand sich auch die Gelmatte und die Therapiepuppe am Therapiegerät.

Tabelle 12: Ergebnisse der Temperaturmessung unter Normalbedingungen

Messung	Messpunkte	Gemessene Temperatur [°C]
1	Schrittmotor 1	40,3
2	Schrittmotor 5	48
3	Schrittmotor 7	38
4	Dryves	36,5
5	Netzteil 1	41,8
6	Netzteil 2	49,1
7	Netzteil 3 (5V)	28,2
8	Gerät - Innen	25,2
9	Arduino	31,1

In den Abbildungen 32 – 34 werden die mit der Infrarotkamera aufgenommenen Wärmebilder dargestellt. Auf der linken Seite wird die Originalaufnahme dargestellt und auf der rechten Seite das aufgenommene Wärmebild mit den unterschiedlichen Temperaturbereichen. Die Wärmehotspots werden in den Bildern durch einen Punkt markiert.

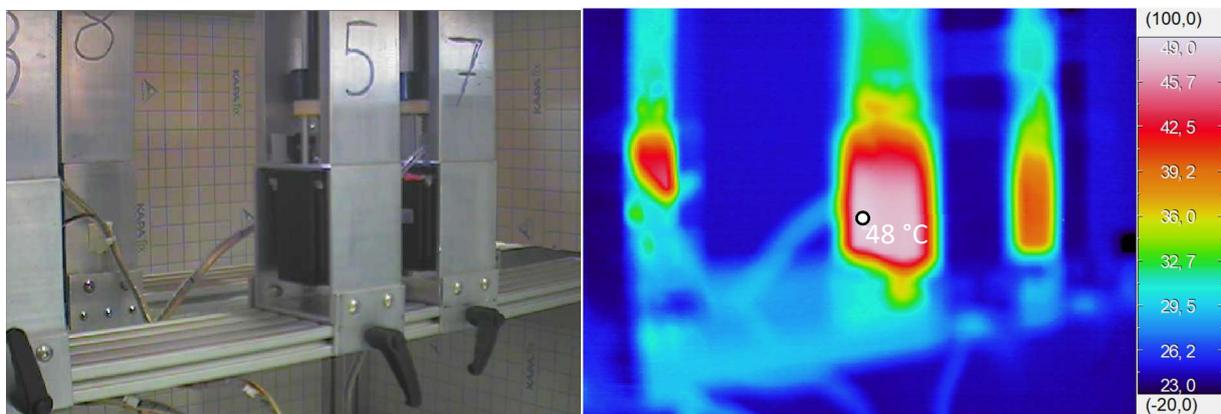


Abbildung 32: Links: Originalbild des Schrittmotors 5. Rechts: Aufgenommenes Wärmebild des Schrittmotors 5 unter Normalbedingungen

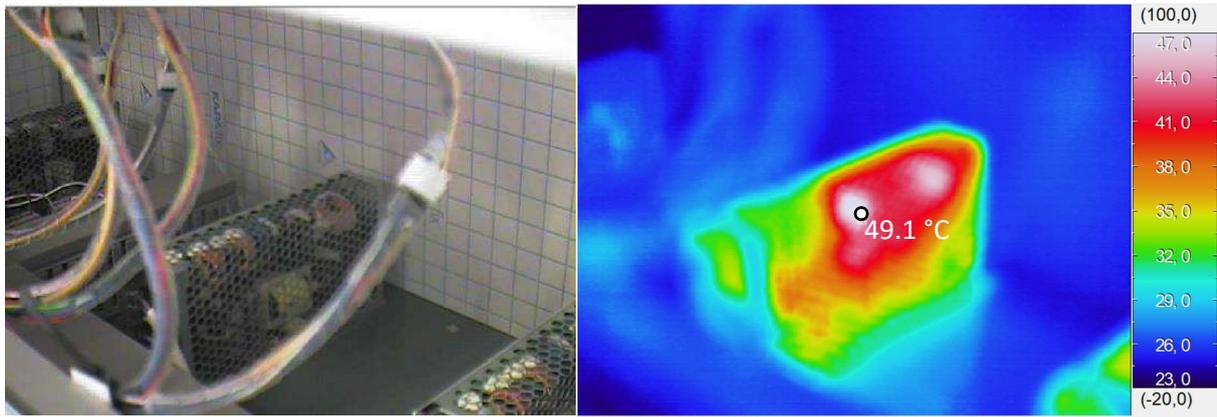


Abbildung 33: Links: Originalbild des Netzteils 2. Rechts: Wärmebild des Netzteils 2 unter Normalbedingungen

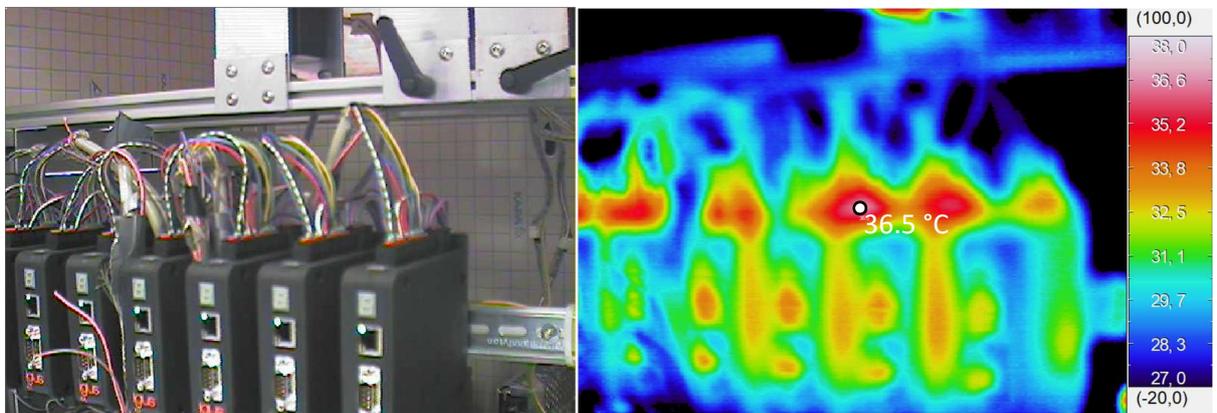


Abbildung 34: Links: Originalbild der Dryves. Rechts: Wärmebild der Dryves unter Normalbedingungen

In der nachfolgenden Tabelle 13 werden die Messergebnisse der durchgeführten Temperaturmessungen unter Extrembedingungen angeführt. Es wurden jeweils wieder die höchst gemessenen Werte der einzelnen Messpunkte notiert. Bei dieser Messung war das Gehäuse vollständig geschlossen und die Gelmatte befand sich am Therapiegerät.

Tabelle 13: Ergebnisse der Temperaturmessung nach dem Stresstest

Messung	Messpunkte	Gemessene Temperatur [°C]
1	Schrittmotor 1	56
2	Schrittmotor 5	59,7
3	Schrittmotor 7	55,4
4	Dryves	37,2
5	Netzteil 1	48
6	Netzteil 2	51,5
7	Netzteil 3 (5V)	29,1
8	Gerät - Innen	27,6
9	Arduino	31,6

In den Abbildungen 35 – 37 werden die mit der Infrarotkamera aufgenommenen Wärmebilder mit den einzelnen Wärmehotspots dargestellt.

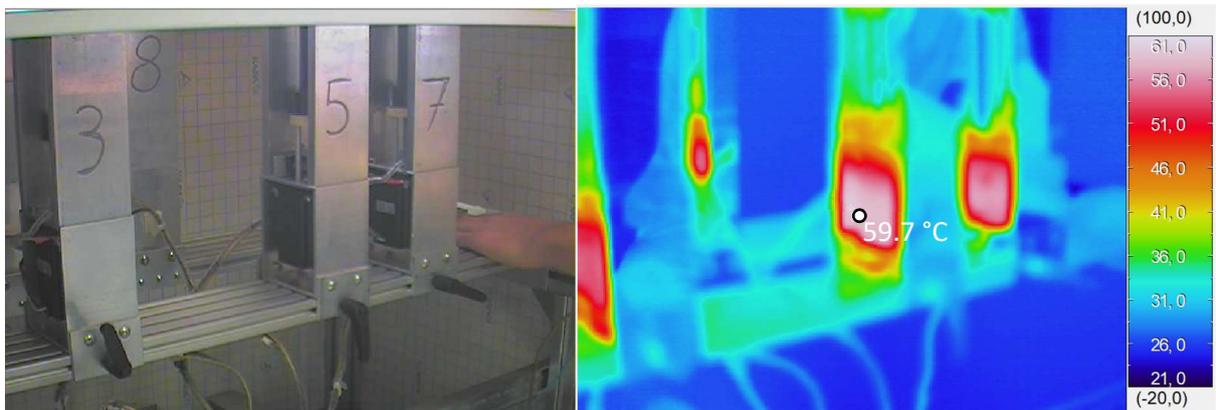


Abbildung 35: Links: Originalbild des Schrittmotors 5. Rechts: Aufgenommenes Wärmebild des Schrittmotors 5 unter Extrembedingungen

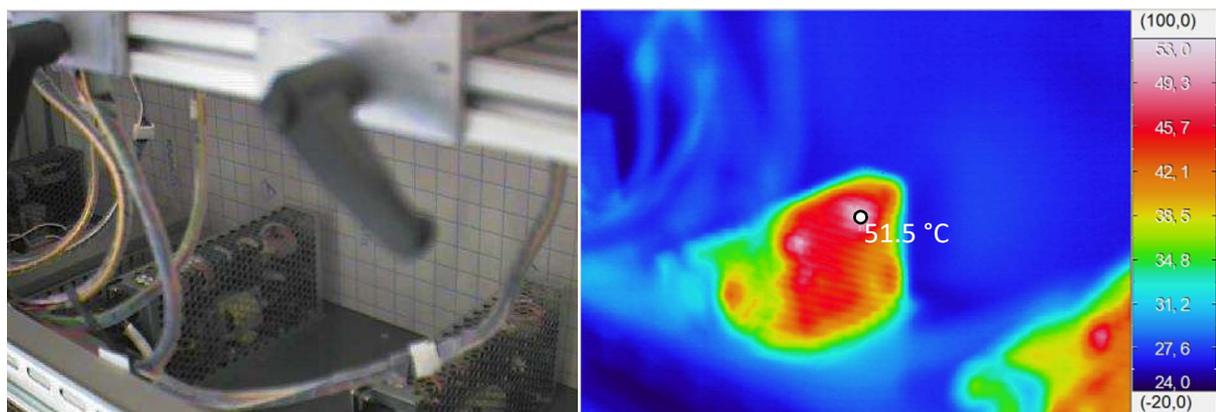


Abbildung 36: Links: Originalbild des Netzteils 2. Rechts: Wärmebild des Netzteils 2 unter Extrembedingungen

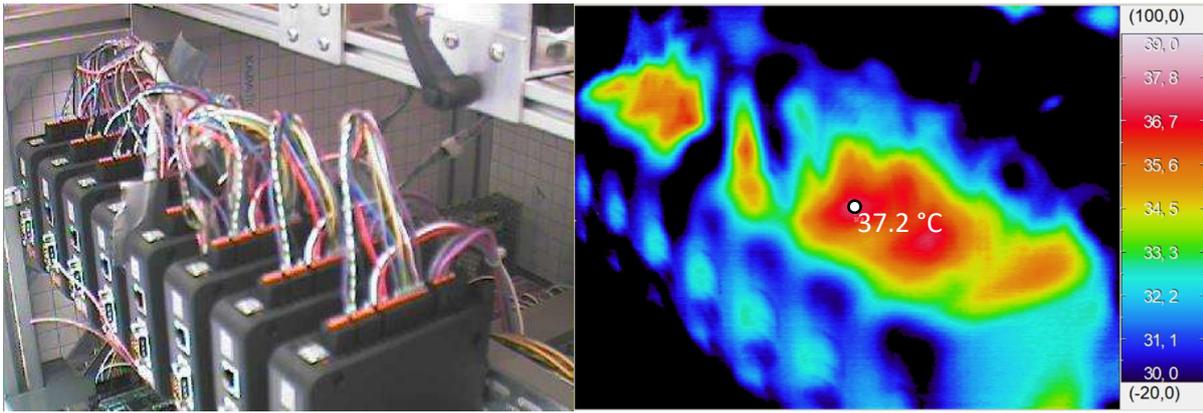


Abbildung 37: Links: Originalbild der Dryves. Rechts: Wärmebild der Dryves unter Extrembedingungen

#### 4.6 Ausgefüllte Checkliste zur Überprüfung der Umsetzung nach EN 60601-1

In der nachfolgenden Tabelle 14 wird die ausgefüllte Checkliste mit der in Kapitel 3.17 beschriebenen Methodik dargestellt. In der Ereignisspalte werden die getroffenen Maßnahmen zur Erfüllung der notwendigen Anforderungen näher erläutert. Die vollständige Checkliste wurde aus Gründen des Umfangs elektronisch beigelegt.

Tabelle 14: Auszug der ausgefüllten Checkliste zur Überprüfung der Umsetzung nach der EN-60601-1. Vgl. [32]

Kapitel	Beschreibung der Anforderung	Ergebnis, Kommentar	Übereinstimmung		
			Ja	Nein	N/A
<i>N/A...Nicht zutreffend</i>					
<b>8.6.5</b>	<b>Oberflächenbeschichtungen</b>				
	Bei leitfähigen Elementen von ME-Geräten, die eine Oberflächenbeschichtung aus schlecht leitendem Material haben und zwischen denen ein elektrischer Kontakt für eine Schutzleiterverbindung wichtig ist, muss am Verbindungspunkt die Oberflächenbeschichtung entfernt werden.	Entfernen der isolierenden Schichten an den Verbindungsstellen und zusätzliche Verwendung von Zahnscheiben.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8.10.2</b>	<b>Befestigung der Leitungsverbindungen</b>				
	Leitungen und Steckvorrichtungen von ME-Geräten müssen so befestigt oder isoliert sein, dass ein	Verwendung von Kabelbindern und Kabelhaltern.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	unbeabsichtigtes Lösen nicht zu einer Gefährdungssituation führen kann.	Doppelte Isolierung (Mantelleitungen) der Primärseite zu Leitungen der Sekundärseite.			
	Litzenleiter dürfen nicht verzinkt sein, wenn sie mit Klemmen befestigt werden.	Verwendung von Aderendhülsen bei Litzenleitern.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8.10.5</b>	<b>Mechanischer Schutz der Leitungsverbindungen</b>				
	a) Die Leitungsverbindungen im Inneren müssen ausreichend gegen Berührung mit einem bewegten Teil oder gegen Reibung an scharfen Ecken und Kanten geschützt sein.	- Führung der Leitungen in einem Kabelkanal.  - Bündelung der Leitungen mit Kabelbindern und Verwendung von Spiralschläuchen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Die ME-Geräte müssen so konstruiert sein, dass Leitungsverbindungen, Kabelbäume oder Bauelemente beim Zusammenbau oder beim Öffnen oder Schließen von Zugangsabdeckungen nicht beschädigt werden können.	- Leitungen so kurz wie möglich zuschneiden und Verwendung von Reihenklemmen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8.11.1</b>	<b>Trennung vom Versorgungsnetz</b>				
	ME-Geräte müssen Vorrichtungen enthalten, durch die ihre Stromkreise allpolig und gleichzeitig vom Versorgungsnetz getrennt werden können.	Einbau eines Gerätesteckers mit Sicherung und Netzfilter, der für den Einsatz in ME-Geräten geeignet ist.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>9.2.4</b>	<b>Notstopp-Einrichtungen</b>				
	a) Die Not-Aus-Einrichtung muss das Risiko auf ein vertretbares Niveau reduzieren.	Vollständige Netztrennung bei Betätigung des Not-Aus-Schalters.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	h) Die Notstopp-Einrichtung muss ein rotes Betätigungselement haben.	Die Farbe des verbauten Not-Aus-Schalters ist Rot.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>9.3</b>	<b>Mechanische Gefährdungen in Verbindung mit Oberflächen, Ecken und Kanten</b>				

	Raue Oberflächen, scharfe Ecken und Kanten von ME-Geräten, die eine Verletzung oder einen Schaden verursachen könnten, müssen vermieden oder abgedeckt werden.	Bauteile mit scharfen Kanten wurden entgratet und abgerundet. Kein Einsatz von Materialien mit rauen Flächen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>11</b>	<b>Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen</b>				
<b>11.1</b>	<b>Übermäßige Temperaturen in ME-Geräten</b>				
<b>11.1.1</b>	<b>Höchsttemperatur beim bestimmungsgemäßen Gebrauch</b>				
	Teile des ME-Gerätes dürfen keine Temperaturen erreichen, die die in den Tabellen 22 und 23 angegebenen Werte überschreiten.	Durchführung von Temperaturmessungen (Kapitel 3.14) und Vergleich der Messergebnisse mit den erlaubten Grenzwerten.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Teile des ME-Gerätes dürfen keine Oberflächentemperatur der Prüfecke von mehr als 90° verursachen.	Temperatur wurde im Extremfall mit maximal 59,7 °C gemessen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Temperaturbegrenzer dürfen im Normalzustand nicht ansprechen.	Temperaturbegrenzer wurden während der Temperaturmessungen nicht ausgelöst.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>11.6.6</b>	<b>Reinigung und Desinfektion von ME-Geräten</b>				
	ME-Geräte und deren Teile, einschließlich Anwendungsteilen und Zubehör, müssen ohne Beschädigung oder Verschlechterung der Sicherheit denjenigen Reinigungs- oder Desinfektions-Prozessen standhalten, die in der Gebrauchsanweisung festgelegt sind.	Verwendetes Zubehör (Gelmatte) ist laut Hersteller desinfizierbar und es kommt zu keinen Beschädigungen bzw. Verschlechterungen bei Einhaltung der in der Gebrauchsanweisung festgelegten Reinigungshinweisen. Verwendung einer gegen Lösungsmittel beständigen Grundplatte (PE-Platte).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 4.7 Erstelltes Typenschild

In der Abbildung 38 ist das erstellte Typenschild für den Prototypen dargestellt. Dabei wurden die notwendigen Aufschriften laut EN 60601-1 [16] berücksichtigt.

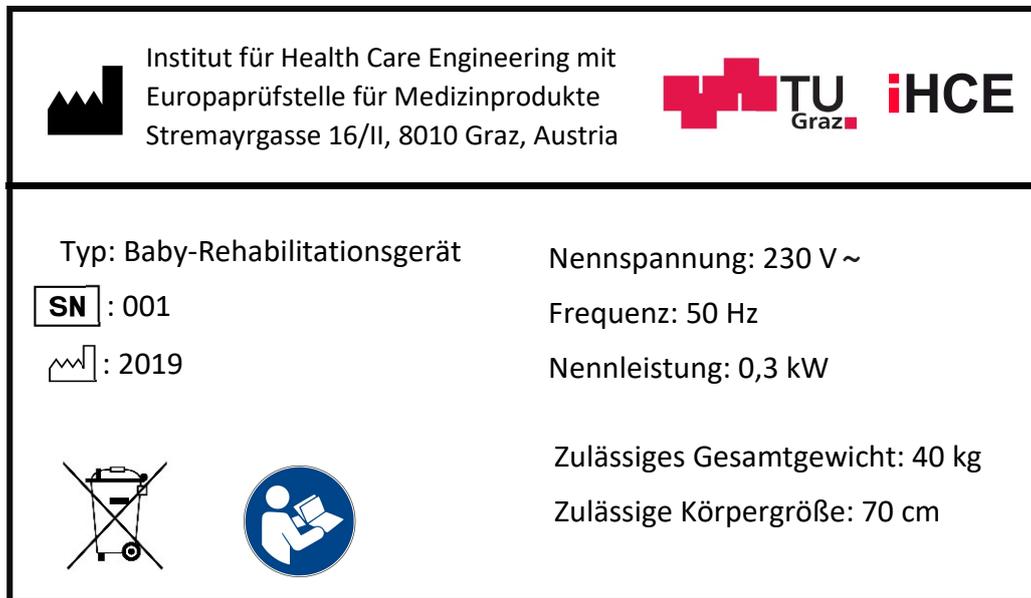


Abbildung 38: Erstelltes Typenschild für den Prototypen, Bildzeichen aus [16]

Da das Gerät eine IP-Klassifizierung von IP20 aufweist, ist keine zusätzliche Angabe am Typenschild notwendig. Das Therapiegerät ist für den Dauerbetrieb ausgelegt und somit ist hierfür auch keine Kennzeichnung erforderlich. Die Bemessungswerte der eingebauten Sicherungen werden direkt am Sicherungshalter und auch in der technischen Dokumentation angegeben.

## 5 Diskussion

Das Ergebnis dieser Masterarbeit ist die normgerechte Umsetzung des Konzeptes von Mauerhofer zur Entwicklung des Therapiegerätes und die Erstellung eines ersten Prototypen. Zuerst wurden ausführliche Recherchen durchgeführt, um ein geeignetes Antriebssystem für den Prototypen festzulegen. Bei der Auslegung der Schrittmotoren wurde eine höhere Last angenommen, da zu Beginn noch nicht festgelegt werden konnte, welche Patientenunterlage schlussendlich für das Therapiegerät verwendet wird. Aufgrund dieser Tatsache wurden die Schrittmotoren um einen Sicherheitsfaktor von 2 überdimensioniert, damit es auch bei einer späteren Erhöhung der zu hebenden Last zu keinen Einschränkungen hinsichtlich der Belastungsgrenzen der Schrittmotoren kommen kann.

Nach Auswahl des Antriebssystems wurden die acht Hubsäulen in der institutseigenen Werkstatt angefertigt und in den darauffolgenden Schritten der Prototyp nach den Vorgaben vollständig aufgebaut. Erst nach dem Aufbau des Prototypen konnten erste Versuche mithilfe der Muster-Gelmatte und der Therapiepuppe durchgeführt werden, um herauszufinden, ob sich die Gelmatte als Patientenunterlage eignet. Bei den Simulationen konnte sehr gut beobachtet werden, dass die vorgegebenen Bewegungsmuster nahezu punktförmig über die Gelmatte auf den Patienten übertragen wurden.

Durch weitere Versuche wurde zudem auch noch die Belastungsfähigkeit der Gelmatte untersucht. Das Ergebnis dieser Belastungstests war durchaus positiv, da die Gelmatte auch nach Ausführung der unterschiedlichen Belastungstests keinerlei Beschädigungen aufwies. Aufgrund der Eigenschaft, dass die Gelmatte auslaufgeschützt ist, kann das Silikongel auch bei Beschädigung der Folie nicht aus der Gelmatte auslaufen und in das Innere des Therapiegerätes gelangen. Infolge der absolvierten Versuche und den daraus gewonnenen Ergebnissen, wurde die Gelmatte nach dem Abschluss der Versuchsreihe als endgültige Patientenunterlage fixiert.

Im Zuge der Versuchsreihe wurden auch Temperaturmessungen durchgeführt, um die Notwendigkeit einer aktiven Belüftung zu eruieren. Bei diesen Messungen wurde das Therapiegerät mithilfe von angebrachten Abdeckplatten vollständig geschlossen, sodass die

erwärmte Luft im Inneren nicht entweichen konnte. Zudem wurden alle Hubsäulen gleichzeitig mit maximaler Geschwindigkeit und mit maximal möglichem Hub über einen Zeitraum von 30 Minuten betrieben. Die Messungen zeigten, dass unter diesen Extrembedingungen keine bedenklichen Temperaturen auftraten. Beim absolvierten Stresstest wurde als höchste Oberflächentemperatur 59,7 °C bei einem Schrittmotor gemessen und bei der Temperaturmessung unter Normalbedingungen wurden bei einem Netzteil 49,1 °C aufgezeichnet. Zur Gewährleistung einer zusätzlichen Sicherheit wurde in den seitlichen Gehäuseelementen ein Lüftungsgitter eingebaut, um eine passive Belüftung zu bewerkstelligen. Durch die umgesetzte Maßnahme können auch im Normalbetrieb keine bedenklichen Temperaturen auftreten.

Ebenso zeigte sich durch die Simulationen, dass die eingeplanten Auslenkungen von 6 cm im Rückenbereich zu risikoreich für den Patienten wären. Nach einer Rücksprache mit dem Klinikum wurden die Auslenkungen in diesem Bereich auf 4 cm begrenzt, um den Patienten keiner Gefährdung auszusetzen. Beim aktuellen Prototyp wurde die Begrenzung der Hubhöhen in diesem Bereich softwaretechnisch durchgeführt. Als Verbesserungsvorschlag für die zukünftige Weiterentwicklung des Therapiegerätes wäre eine mechanische Begrenzung der Hubhöhen durch einen Anschlag geplant, welcher direkt an den Hubsäulen befestigt werden könnte. Dadurch wird das Risiko, dass die Hubsäule bei einem möglichen Softwarefehler unkontrolliert mit dem vollständigen Hub ausfährt, nahezu vollständig unterbunden.

Da es infolge der durchgeführten Versuche unter Extrembedingungen, bei der alle Hubsäulen einer Seite mit dem maximal möglichen Hub von 9 cm und einer Geschwindigkeit von 100 mm/s ausfahren, zu keinen Gefährdungen des Patienten kam, wurde eine Sicherung des Patienten während der Therapie derzeit als nicht erforderlich erachtet. Des Weiteren wurde im Normalbetrieb die Maximalauslenkung der Hubsäulen auf maximal 6 cm und im Rückenbereich auf 4 cm begrenzt. Zudem wurde für den bestimmungsgemäßen Gebrauch festgelegt, dass die Therapie nur unter ständiger Aufsicht stattfinden darf. Die Verwendung eines gewöhnlichen Bauchgurtes könnte als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme zur Reduktion einer eventuell auftretenden Gefährdungssituation dienen. Hierbei muss unter anderem auch auf die Anpassung des Bauchgurtes an verschiedene Patientengrößen, sowie auf die

auftretenden Reibungsverhältnisse zwischen dem Patienten und dem Bauchgurt geachtet werden. Durch die Verwendung eines Bauchgurtes könnte die Möglichkeit, dass der Patient während der Therapie umkippt, auf ein Minimum reduziert werden. Dies wurde aber in dieser Masterarbeit noch nicht umgesetzt, da die Notwendigkeit dieses Vorhabens zuerst durch Versuche mit realen Patienten eruiert werden muss. Die Höhe des Schutzrahmens wurde aufgrund der Beobachtung aus den Versuchen auf 20 cm, ausgehend von der Grundplatte, geändert. Die geplanten 40 cm stellten sich als nicht notwendig heraus, da auch bei vollständig ausgefahrenen Hubsäulen mit einem Hub von 9 cm keine Möglichkeit besteht, dass der Patient aus dem Therapiegerät herausfallen kann. Zudem erleichtert die geringere Höhe des Schutzrahmens auch die Zugänglichkeit für den Anwender zum Patienten.

Der Prototyp wurde unter Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte, wie z.B. der EN 60601-1, sowie der Maschinenrichtlinie entwickelt und gebaut. Die durchgeführten Ableitstrommessungen und die Messungen des Schutzleiterwiderstands zeigten, dass alle gemessenen Werte unter den in der Norm vorgegebenen Grenzwerten liegen. Die normgerechte Umsetzung des Therapiegerätes wurde mithilfe der bereitgestellten Checkliste überprüft. Bereits erfolgreich umgesetzte Punkte auf der Liste wurden dementsprechend gekennzeichnet. Noch nicht überprüfbare Abschnitte wurden ausgelassen, damit diese nachträglich noch ergänzt werden können. Jene Punkte, die nicht auf das Therapiegerät anwendbar waren, wurden durchgestrichen.

Für den sich im Inneren des Therapiegerätes befindlichen Technikbereich wurde eine Zugangsbeschränkung durch den Einbau von Türschlössern an den vier Gehäusetüren realisiert. Dadurch konnte ein unbefugtes Öffnen des Therapiegerätes ausgeschlossen werden, da nur mehr befugte Personen das Therapiegerät aufschließen können. Eine weitere geplante Maßnahme zur Erhöhung der Sicherheit ist der Einbau eines Systems, welches bei der Öffnung der Gehäusetüren die Spannungszufuhr zum Gerät vollständig unterbricht. Durch diese Maßnahme kann auch bei manueller Verstellung der Hubsäulen vor Therapiebeginn keine Gefährdung mehr für den Anwender auftreten. Dieses vorhin erwähnte System wurde in dieser Masterarbeit nicht mehr umgesetzt.

Für weiterführende Arbeiten wäre die Entwicklung eines automatisierten Systems von Vorteil, um die Verstellung der Hubsäulen via Software bewerkstelligen zu können. Dadurch würde

für den Anwender keine Notwendigkeit mehr bestehen, die Gehäusetüren zu öffnen, um etwaige Einstellungen der Abstände vorzunehmen. Der notwendige Zugang zum Inneren des Therapiegerätes würde sich somit nur mehr auf das Wartungspersonal beschränken.

Ein eventuell auftretendes Problem, welches in dieser Masterarbeit noch nicht vollständig gelöst werden konnte, ist ein Konzept für einen Flüssigkeitsschutz, falls es während einer Therapieeinheit zu Flüssigkeitsausscheidungen des Frühgeborenen kommt. Einige Maßnahmen, wie das Anbringen einer Windel während der Therapie und ein zusätzlicher Baumwollüberzug der Gelmatte, wurden bereits festgelegt. Zudem wurde eine größere Gelmatte ausgewählt, sodass die Ausnehmungen in der Grundplatte vollständig von dieser überdeckt werden. Ob die gesetzten Maßnahmen ausreichend sind, muss durch realitätsnahe Versuche mit Patienten in kommenden Arbeiten festgestellt werden.

In dieser Arbeit wurde die bereits vorliegende Erstversion der Risikoanalyse weitergeführt und auch ergänzt. In dieser Version waren zudem noch Komponenten eingeplant, welche sich nach der Versuchsphase nicht mehr als notwendig erwiesen. Auch bereits geplante Abhilfemaßnahmen wurden im Zuge dieser Arbeit erfolgreich umgesetzt und dabei wurde die Risikoanalyse dementsprechend aktualisiert.

Ein wesentliches Risiko stellten zum Beispiel die berührbaren leitfähigen Komponenten dar, welche im ersten Fehlerfall spannungsführend werden können. Zur Verstellung der Hubsäulen muss der Anwender die Gehäusetür öffnen. Dadurch ist eine Vielzahl dieser Bauteile berührbar. Als Abhilfemaßnahme wurde das Therapiegerät als Schutzklasse I Gerät ausgeführt. Da durch die alleinige Umsetzung dieser Maßnahme eine große Anzahl von Schutzleiterverbindungen notwendig gewesen wäre, wurden weitere Vorkehrungen getroffen. Dazu zählen unter anderem die Kürzung von Leitungen und die gebündelte Fixierung der Leitungen mittels Kabelbinder bei den Anschlussstellen. Dadurch wurde verhindert, dass eine sich im Fehlerfall lösende Leitung keine leitfähigen Komponenten berühren kann. Zudem wurde eine Trennung von der Primärseite zur Sekundärseite durch eine doppelte Isolierung bewerkstelligt. Alle leitfähigen Teile, welche im ersten Fehlerfall dennoch unter Spannung stehen könnten, wurden mit dem Schutzleiteranschluss verbunden. Ein weiteres Risiko, welches durch die auftretenden Vibrationen der Schrittmotoren während des Betriebes hervorgerufen wurde, war die mögliche Lockerung der befestigten Leitungen

und Bauteile. Durch Verwendung eines Schaumgummis mit schwingungsdämpfenden Eigenschaften konnten die Vibrationen auf ein geringes Maß reduziert werden. Zusätzlich wurden an den Leitungen Aderendhülsen angebracht, um diese durch Klemmverbindungen an den Anschlussstellen zu befestigen. Zur ausreichenden Fixierung der Schutzleiteranschlüsse an den Bauteilen erfolgte eine mechanische Sicherung mittels Sägeringen und Sicherungsmuttern.

Durch den Anwender fehlerhaft positionierte Hubsäulen können ebenfalls zu einem erheblichen Risiko für den Patienten führen. Als Abhilfemaßnahme wurde ein Leitfaden für den Anwender erstellt, welcher die genauen Positionen der einzelnen Hubsäulen für unterschiedliche Patientengrößen darstellt. Dieser Leitfaden wurde mithilfe von farbigen Markierungen auf der Grundplatte angebracht, um eine inkorrekte Positionierung der Hubsäulen zu vermeiden. Zudem wurde die maximale Hubhöhe aller acht Hubsäulen begrenzt, um auch bei fehlerhafter Ausrichtung der Hubsäulen den Patienten nicht zu gefährden. Nach Umsetzung der aufgelisteten Maßnahmen konnten die Risiken auf ein akzeptables Niveau gesenkt werden.

Aus der nun aktuellen Version der Risikoanalyse kann die Aussage getroffen werden, dass das Therapiegerät keine unvermeidbaren Risiken mehr aufweist und somit der sichere Betrieb gewährleistet ist.

## 6 Schlussfolgerung

In dieser Arbeit wurde das Konzept zur Simulation der geforderten Bewegungsmuster erfolgreich umgesetzt und ein erster Prototyp konstruiert. Bei der Entwicklung wurden die sicherheitstechnischen Vorschriften der EN 60601-1 und die Vorgaben der Medizinproduktedirektive sowie der Maschinenrichtlinie berücksichtigt.

Durch Überarbeitung der bereits vorliegenden Risikoanalyse konnten neu auftretende Gefährdungen identifiziert und auch eingeführte Abhilfemaßnahmen erfolgreich umgesetzt werden, um ein akzeptables Gesamtrisiko des Therapiegerätes zu erreichen. Hierbei wurde zum Beispiel die Sicherung des Patienten während der Therapie mittels Bauchgurt vorerst als nicht notwendig erachtet, da es während der Simulationen zu keiner gefährdenden Situation für den Patienten kam und die Therapie im bestimmungsgemäßen Gebrauch ohnehin unter ständiger Überwachung stattfinden muss.

Anhand der unterschiedlich durchgeführten Simulationen, wurde die Eignung der Patientenunterlage für die Therapie eruiert. Da die Gelmatte aufgrund der Zusammensetzung sehr elastisch und auch strapazierfähig ist, konnten die Hubbewegungen nahezu punktförmig auf den Patienten übertragen werden. Somit eignet sich die Gelmatte ideal, um die gewünschten Bewegungen des Patienten zu erreichen.

Die Ergebnisse der Temperaturmessungen waren ebenfalls positiv, da keine gefährdenden Temperaturen im Inneren des Therapiegerätes auftraten und sich somit eine passive Belüftung im Gehäuse des Therapiegerätes als ausreichend erwies. Durch Messung der sicherheitstechnischen Parameter konnte die Sicherheit des Therapiegerätes, sowie die Einhaltung der erforderlichen Grenzwerte, bestätigt werden.

Die in dieser Arbeit noch nicht vollständig gelösten Problemstellungen, wie ein notwendiger Flüssigkeitsschutz oder eine zusätzliche Sicherung des Säuglings während der Therapie, müssen in weiterführenden Arbeiten noch geklärt werden. In den weiteren zukünftigen Schritten wird unter anderem zur Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit des Produktes noch ein Usability-Test durchgeführt. Um den gewünschten Nutzen des Therapiegerätes unter Beweis zu stellen, wird zudem auch eine klinische Prüfung notwendig sein.

## 7 Literaturverzeichnis

- [1] M. Hadders-Algra: Neural substrate and clinical significance of general movements: an update. Dev. Med. Child Neurol. 2018, 60: 39 - 46
- [2] Mauerhofer, T.: Entwicklung eines Therapiegerätes zur Unterstützung der frühkindlichen Spontanmotorik bei Säuglingen, Technische Universität Graz, Masterarbeit (2019)
- [3] Krammer C.: Softwareentwicklung zur Ansteuerung eines Therapiegerätes für Säuglinge, Technische Universität Graz, Masterarbeit (2020)
- [4] IGUS Schrittmotor: <https://www.igus-cad.com/default.aspx?cul=de-AT&ArtNr=MOT-ST-56-L-A-A&mandant=INT&parammode=> (Abgerufen am 29.03.2020)
- [5] IGUS Motorsteuergerät drylin dryve D1: <https://www.igus-cad.com/default.aspx?cul=de-AT&ArtNr=D1&mandant=INT&parammode=> (Abgerufen am 29.03.2020)
- [6] Klemmhebel: [https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/klemmhebel-zink-druckguss-bedienelemente-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau\\_kitz%2F1\\_profiltechnik%2Fmk\\_zubere%2Fbedienelemente%2Fklemmhebel%2Fk11003005x.prj&cwid=5446](https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/klemmhebel-zink-druckguss-bedienelemente-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau_kitz%2F1_profiltechnik%2Fmk_zubere%2Fbedienelemente%2Fklemmhebel%2Fk11003005x.prj&cwid=5446) (Abgerufen am 29.03.2020)
- [7] 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\\_204\\_0\\_01.prj&cwid=5446](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_204_0_01.prj&cwid=5446) (Abgerufen am 29.03.2020)
- [8] Profil 20 x 80: <https://grabcad.com/library/v-slot-20-x-80mm-aluminum-extrusion-1> (Abgerufen am 29.03.2020)
- [9] Transportrollen: [https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/lenkrolle-a-mit-feststellung-lkra-vpa-101-k-11-fi-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau\\_kitz%2F1\\_profiltechnik%2Fmk\\_zubere%2Fbodenfest%2Fbock\\_lenkroll\\_a%2Fk106000144\\_asmtab.prj&cwid=5446](https://mk.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/lenkrolle-a-mit-feststellung-lkra-vpa-101-k-11-fi-maschinenbau-kitz?info=maschinenbau_kitz%2F1_profiltechnik%2Fmk_zubere%2Fbodenfest%2Fbock_lenkroll_a%2Fk106000144_asmtab.prj&cwid=5446) (Abgerufen am 29.03.2020)
- [10] Schrauben/Muttern: <https://www.norelem.de> (Abgerufen am 29.03.2020)
- [11] IGUS Flanschgewindemutter: <https://www.igus-cad.com/default.aspx?cul=de-DE&ArtNr=DST-JFRM-1315DS4X2.4&mandant=INT&parammode=> (Abgerufen am 29.03.2020)
- [12] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG), 2016
- [13] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, 2007

- [14] 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
- [15] 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
- [16] ÖVE/ÖNORM EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, 1. Februar 2014
- [17] ÖNORM EN ISO 14971: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, 1. März 2013
- [18] Leitgeb N.: Sicherheit von Medizingeräten: Recht - Risiko - Chancen, 2. Auflage, Berlin Heidelberg: Springer Vieweg (2015)
- [19] Jan B.: Formelsammlung - Maxon Motor, maxon academy, 2012
- [20] Technische Daten: dryspin® Flanschgewindemutter, Verfügbar unter: <https://www.igus.at/product/796> (Abgerufen am 03.03.2020)
- [21] igus® GmbH: Technisches Datenblatt drylin® E Spindelschrittmotoren, Verfügbar unter: [https://www.igus.at/contentData/Products/Downloads/MOT-ST-x\\_EN.pdf](https://www.igus.at/contentData/Products/Downloads/MOT-ST-x_EN.pdf) (Abgerufen am 26.02.2020)
- [22] Alpin3D® e.U., Verfügbar unter: <https://www.alpin3d.at/de/materialien/fdm-materialien/> (Abgerufen am 26.02.2020)
- [23] Harer J. und Baumgartner C.: Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, 3., vollständig überarbeitete Auflage. München: Hanser (2018)
- [24] Schröttner J., Lassnig A.: Laborübung Skriptum - Medizingerätesicherheit, o.J., TU Graz
- [25] Hellerich W., Harsch G., Baur E.: Werkstoff-Führer Kunststoffe: Eigenschaften, Prüfungen, Kennwerte, 10. Auflage, München: Hanser (2010)
- [26] Arduino: <https://grabcad.com/library/arduino-mega-2560-rev3-microcontroller-board-1#> (Abgerufen am 29.03.2020)
- [27] Hutschiene: <https://www.traceparts.com/de/product/siemens-hutschiene?CatalogPath=TRACEPARTS%3ATP12002005001004&Product=90-27052019-053440&PartNumber=8MF15002HS> (Abgerufen am 29.03.2020)

- [28] Verdrahtungskanal: [https://b2b.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/hellermann-tyton-183-15075-hellermann-tyton?info=hellermann\\_tyton%2F19%2F146%2F178%2Fhtwd\\_din.prj&cwid=1620](https://b2b.partcommunity.com/3d-cad-models/sso/hellermann-tyton-183-15075-hellermann-tyton?info=hellermann_tyton%2F19%2F146%2F178%2Fhtwd_din.prj&cwid=1620) (Abgerufen am 29.03.2020)
- [29] IGUS dryve D1 Motorsteuerung Handbuch V2.2
- [30] Gel-a-Med, „Produktkatalog -Medizinisches Sitzen und Liegen, Bett- und Sitzauflagen
- [31] Aluminium Verbundplatten: <https://nussbaumer-kunststoffe.at/portfolio-item/alu-verbundplatten/> (Abgerufen am 13.02.2020)
- [32] Checkliste EN 60601-1: 2006 +A1:2013, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, Europaprüfstelle für Medizinprodukte

## 8 Anhang

### A. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Konzept des erstellten Therapiegerätes [2], [4]–[11] .....	3
Abbildung 2: Konstruiertes Säulensystem [2], [4], [6], [10], [11] .....	4
Abbildung 3: Drehmoment-Drehzahl Kennlinie des Schrittmotors NEMA 23 [21] .....	11
Abbildung 4: Konstruktion der überarbeiteten Hubsäule [4], [10], [11] .....	13
Abbildung 5: Darstellung der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) [18].....	15
Abbildung 6: Risikomatrix zur Ermittlung der Risikostufe. Vgl. [18] .....	16
Abbildung 7: Aufbau des Grundgerüsts [7], [9] .....	18
Abbildung 8: Technikebene mit den montierten Komponenten [10], [26]–[28] .....	19
Abbildung 9: Montage der Technikebene und der Steuergeräte [5], [7], [9], [10], [26]–[28]	20
Abbildung 10: Montage des Schienensystems am Gerüst [5]–[8], [10], [26]–[28] .....	21
Abbildung 11: Montage der nicht verstellbaren Hubsäule [4], [6], [8], [10], [11].....	22
Abbildung 12: Hebelseite der Hubsäule [4], [6], [10] .....	23
Abbildung 13: Führungsseite der beweglichen Hubsäule [4], [10].....	23
Abbildung 14: Überarbeitete Version der Grundplatte .....	24
Abbildung 15: Erstellte Zeichnungsableitungen .....	25
Abbildung 16: Muster-Gelmatte der Firma Gel-a-Med [30] .....	26
Abbildung 17: Einstellung der Hubsäulen bei einer Körpergröße von 45 cm.....	27
Abbildung 18: Einstellung der Hubsäulen bei einer Körpergröße von 60 cm.....	28
Abbildung 19: Verschiebung der Hubsäulen in Querrichtung .....	28
Abbildung 20: Grenzwerte des Schutzleiterwiderstands [24] .....	31
Abbildung 21: Versuchsaufbau mit der Muster-Gelmatte und der Therapiepuppe .....	33
Abbildung 22: Versuchsaufbau für die Temperaturmessungen .....	36
Abbildung 23: Risikomatrix vor der Durchführung der Abhilfemaßnahmen.....	45
Abbildung 24: Risikomatrix nach der Durchführung der Abhilfemaßnahmen .....	46
Abbildung 25: Befestigung der Hubsäule mittels Klemmhebel .....	47
Abbildung 26: Angefertigte Hubsäule ohne Halterung.....	47
Abbildung 27: Führung mit dem Profilleiter .....	47
Abbildung 28: Fertiggestellter Prototyp mit Gehäuse und Schutzrahmen.....	48
Abbildung 29: Technikebene und Schienensystem des Therapiegerätes .....	49

Abbildung 30: Lage des Patienten bei ausgefahrenen Hubsäulen der Sequenz SR-GR.....	52
Abbildung 31: Lage des Patienten bei ausgefahrenen Hubsäulen der Sequenz BR-BL.....	52
Abbildung 32: Links: Originalbild des Schrittmotors 5. Rechts: Aufgenommenes Wärmebild des Schrittmotors 5 unter Normalbedingungen.....	53
Abbildung 33: Links: Originalbild des Netzteils 2. Rechts: Wärmebild des Netzteils 2 unter Normalbedingungen .....	54
Abbildung 34: Links: Originalbild der Dryves. Rechts: Wärmebild der Dryves unter Normalbedingungen .....	54
Abbildung 35: Links: Originalbild des Schrittmotors 5. Rechts: Aufgenommenes Wärmebild des Schrittmotors 5 unter Extrembedingungen .....	55
Abbildung 36: Links: Originalbild des Netzteils 2. Rechts: Wärmebild des Netzteils 2 unter Extrembedingungen .....	55
Abbildung 37: Links: Originalbild der Dryves. Rechts: Wärmebild der Dryves unter Extrembedingungen .....	56
Abbildung 38: Erstelltes Typenschild für den Prototypen, Bildzeichen aus [16].....	59
Abbildung 39: Zusammenstellungszeichnung einer Hubsäule mit Klemmhebel.....	92
Abbildung 40: Zusammenstellungszeichnung einer fixierten Hubsäule.....	93
Abbildung 41: Zeichnungsableitung der Motorhalterung .....	94
Abbildung 42: Zeichnungsableitung des Führungsprofils .....	95
Abbildung 43: Zeichnungsableitung der Führungsstange.....	96
Abbildung 44: Zeichnungsableitung des Säulendeckels .....	97
Abbildung 45: Zeichnungsableitung der Halterung für den Endlagenschalter .....	98
Abbildung 46: Zeichnungsableitung des Hubaufsatzes .....	99
Abbildung 47: Zeichnungsableitung der Halterung für den Profilgleiter.....	100
Abbildung 48: Zeichnungsableitung der Halterung für den Klemmhebel .....	101
Abbildung 49: Zeichnungsableitung der Halterung für die fixierte Hubsäule .....	102
Abbildung 50: Zeichnungsableitung der Technikebene.....	103
Abbildung 51: Zeichnungsableitung der Grundplatte.....	104
Abbildung 52: Zeichnungsableitung der linken Gehäuseabdeckung.....	105
Abbildung 53: Zeichnungsableitung der rechten Gehäuseabdeckung .....	106
Abbildung 54: Zeichnungsableitung der Gehäusetür.....	107

## B. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Suchterme für die Recherche .....	8
Tabelle 2: Klassifizierung der Schadensfolgen [24] .....	16
Tabelle 3: Beschreibung der vier Risikostufen. Vgl. [17] [24] .....	17
Tabelle 4: Maßnahmen zur Risikominderung [24] .....	17
Tabelle 5: Leitfaden zur Positionierung der Hubsäulen. Vgl. [2] .....	27
Tabelle 6: Einstellungen der Auslenkungen und der Geschwindigkeiten .....	34
Tabelle 7: Angesteuerte Hubsäulen. Gleichzeitig ausfahrende Säulen sind mit dem Pluszeichen verbunden. Abkürzungen: SL...Schulter links, SR...Schulter rechts, RL....Rücken links, RR....Rücken rechts, GL...Gesäß links, GR...Gesäß rechts, BL...Bein links, BR...Bein rechts. Vgl. [2] .....	34
Tabelle 8: Auszug aus der PMG Checkliste zur Überprüfung der Umsetzung nach der EN-60601-1. Vgl. [32] .....	41
Tabelle 9: Messwerte für den Schutzleiterwiderstand an unterschiedlichen Messpunkten ..	50
Tabelle 10: Messergebnisse der Ableitstrommessung für den Erdableitstrom .....	51
Tabelle 11: Messergebnisse der Ableitstrommessung für den Berührungsstrom .....	51
Tabelle 12: Ergebnisse der Temperaturmessung unter Normalbedingungen .....	53
Tabelle 13: Ergebnisse der Temperaturmessung nach dem Stresstest .....	55
Tabelle 14: Auszug der ausgefüllten Checkliste zur Überprüfung der Umsetzung nach der EN-60601-1. Vgl. [32] .....	56
Tabelle 15: Ergänzte Risikoanalyse. Vgl. [2] .....	72

## C. Risikoanalyse

Tabelle 15: Ergänzte Risikoanalyse. Vgl. [2]

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS	
Gefährdungen durch Energie Elektrisch	Kurzschluss			Möglicher Schaden für Gerät und Personen	ma	sw	I	SK I -> Schutzerdung berührbarer Metallteile die im SFC unter Spannung stehen können	N	1	J	uw	sw	III	ug·sw = IV	
		Absicherung durch die Gebäudeinstallation	N					1	J	ug	sw	IV				
		Einhaltung von Kriech- und Luftstrecken	N					1	J	uw	sw	III				
		Flüssigkeitsschutz	N					1	N	uw	sw	III				
		Doppelte Isolierung	N					1	J	uw	sw	III				
		Befestigung der Leitungen durch Kabelbinder, Kabelclips und Spiralschläuche	N					1	J	uw	sw	III				
	Schutzleiterverbindungen lösen sich				Möglicher Schaden für Personen	se	sw	III	Einhaltung der Leiterquerschnitte	N	1	J	uw	sw	III	ug·sw = IV
		Mechanische Sicherung durch Sägeringe	N	1					J	ug	sw	IV				
		Verwendung von Sicherungsmuttern	N	1					J	ug	sw	IV				
		Entfernung isolierender Schichten an den Berührungsstellen	N	1					J	ug	sw	IV				
		Verwendung von Sägeringen	N	1					J	ug	sw	IV				
			N	1					J	ug	sw	IV				
Nicht ausreichende Kontaktierung				Möglicher Schaden für Personen	gl	sw	II	Entfernung isolierender Schichten an den Berührungsstellen	N	1	J	ug	sw	IV	ug·sw = IV	
	Verwendung von Sägeringen	N	1					J	ug	sw	IV					

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS	
Gefährdungen durch Energie Elektrisch	Kabelbrand		X	Möglicher Schaden für Gerät und Personen	gl	sw	II	Einhaltung der notwendigen Leiterquerschnitte Einbau von Sicherungen (Netzsicherung, Torpedosicherung) Befestigung der Leitungen durch Kabelbinder, Kabelclips	N	1	J	ug	sw	IV	ug·sw = IV	
	Überschreitung der Ableitströme		X	Möglicher Schaden für Personen	ma	sw	I	Einhaltung der EN 60601-1 für medizinisch-elektrische Geräte Verwendung eines Trenntransformators Verwendung medizinisch zertifizierten Netzteilen	N	1	J	se	sw	III	uw·sw = III	
	Berührung von außen zugänglichen leitfähigen Teilen		X	Elektrischer Schlag	se	sw	III	SK I -> Schutzerdung berührbarer Metallteile die im SFC unter Spannung stehen können	N	1	J	uw	sw	III	uw·sw = III	
	Spannungsführende Grundplatte		X	Elektrischer Schlag	se	sw	III	Verwendung einer nicht leitfähigen PE-Platte	N	1	J	ug	sw	IV	ug·sw = IV	
	Ausfall der aktiven Belüftung		X	Überhitzung	uw	sw	III	Verwendung mehrerer Lüfter Separate Stromversorgung der Lüfter	N	1	J	ug	sw	IV	ug·sw = IV	
										N	1	J	ug	sw	IV	
										N	1	J	ug	sw	IV	
										N	1	J	ug	sw	IV	
										N	1	J	ug	sw	IV	
										N	1	J	ug	sw	IV	

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS
Gefährdungen durch Energie Hitze	Gefahr durch elektrisch leitfähigen Hubaufsatz		X	Möglicher Schaden für Personen	se	sw	III	Fertigung des Hubaufsatzes aus Kunststoff (TPU)	N	1	J	ug	sw	IV	ug·sw = IV
	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
			X	Möglicher Schaden für Personen	ma	mi	II	Aktive Belüftung	J	1	N	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	Einbau eines Lüftungsgitters	N	1	N	ug	mi	IV	ug·mi = IV
	RW durch aktive Lüfter: Höherer Lärmpegel	X		Möglicher Schaden für Personen	se	ge	III	Dämmung	N	1	N	ug	ge	IV	ug·ge = IV
	Brandgefahr		X	Möglicher Schaden für Gerät und Personen	gl	sw	II	Brandhemmende Materialien verwenden	N	1	J	uw	sw	III	uw·s w = III
	Überhitzung der Motoren			Motorschaden -> Therapie nicht mehr möglich	gl	mi	III	Beschränkung der Betriebsdauer	N	3	N	ug	mi	IV	ug·mi = IV
			X					Aktive Belüftung	J	1	N	ug	mi	IV	
								Sicherheitsabstand zwischen den Säulen	N	1	J	se	mi	III	
							Temperatursensor	N	1	N	uw	mi	III		

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS	
Hitze	RW durch aktive Lüfter: Verletzung durch Hineingreifen	X		Möglicher Schaden für Personen	ma	mi	II	Einbau eines Lüftungsgitters	N	1	J	ug	mi	IV	ug*mi = IV	
	RW durch aktive Lüfter: Höherer Lärmpegel	X		Möglicher Schaden für Personen	se	ge	III	Dämmung	N	1	N	ug	ge	IV	ug*ge = IV	
Gefährdungen durch Energie	Kabelbruch	X		Möglicher Schaden für Gerät und Personen / Therapie nicht mehr möglich	gl	mi	III	Einhaltung der notwendigen Leitungsquerschnitte	N	1	J	ug	mi	IV	ug*mi = IV	
								Knickschutz beachten	N	1	J	ug	mi	IV		
								Befestigung der Leitungen durch Kabelbinder, Kabelclips	N	1	J	uw	mi	III		
	Isolationsfehler	X		Möglicher Schaden für Gerät und Personen	se	sw	III	Bündelung und Führung der Leitungen in Kabelkanälen	N	1	J	uw	uw	mi	III	ug*sw = IV
								Einhaltung der notwendigen Leiterquerschnitte	N	1	J	uw	sw	III		
								Einhaltung der Wartungsintervalle laut GA	N	3	J	uw	sw	III		
Mechanik							SK I -> Schutzerdung	J	1	J	ug	sw	IV	III		
							berührbarer Metallteile die im SFC unter Spannung stehen können	N	1	J	ug	sw	IV			
							Doppelte Isolierung der Primärseite zur Sekundärseite	N	1	J	uw	uw	sw	III		

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS
Gefährdungen durch Energie Mechanik	Ausfall der aktiven Belüftung	X	X	Überhitzung	uw	sw	III	Verwendung mehrerer Lüfter	N	1	N	ug	sw	IV	ug·sw = IV
								Passive Belüftungsgitter	N	1	J	uw	sw	III	
								Thermosicherungen	N	1	N	uw	sw	III	
	Unzureichende Stabilität des Grundgerüsts	X	X	Möglicher Schaden für Gerät und Personen	gl	sw	II	Ausreichende Dimensionierung der Profile	J	1	J	ug	sw	IV	ug·sw = IV
								SK I -> Schutzzerdung berührbarer Metallteile die im SFC unter Spannung stehen können	N	1	J	uw	sw	IV	
								Verwendung von eloxierten Aluminiumprofilen	N	1	J	se	sw	III	
	Hohes Eigengewicht des Grundgerüsts	X	X	Beschädigung der Rollen	se	sw	III	Kunststoffplatten für die Haupt- und Technikebene	J	1	J	uw	sw	III	ug·sw=IV
								Verwendung von Aluminiumprofilen	J	1	J	ug	sw	IV	
								Ausreichende Dimensionierung der Rollen	N	1	J	ug	sw	IV	
	RW durch Aluminiumprofile: Verletzung durch spannungsführende Teile	X	X	Möglicher Schaden für Personen	se	sw	III	SK I -> Schutzzerdung berührbarer Metallteile die im SFC unter Spannung stehen können	N	1	J	uw	sw	IV	ug·sw = IV
								Verwendung von eloxierten Aluminiumprofilen	N	1	J	se	sw	III	
								Verwendung von Aluminiumprofilen	N	1	J	uw	sw	IV	

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS	
Gefährdungen durch Energie Mechanik	RW durch die Kunststoffplatten: Verformung / Bruch der Platten		X	Möglicher Schaden für Gerät und Personen	ma	sw	I	Hitzebeständige Platten	N	1	J	uw	sw	III	ug·sw=IV	
								Dimensionierung der Platten	N	1	J	ug	sw	IV		
	Therapiegerät kippt um		X	Möglicher Schaden für Gerät und Personen	se	sw	III	Belastungsfähige Rollen mit Bremsen verwenden	N	1	J	se	sw	III	uw·sw = III	
								Niedriger Schwerpunkt	N	1	J	uw	sw	III		
	Therapiegerät rollt weg		X	Möglicher Schaden für Gerät und Personen	h	ge	II	Hinweis in der GA -> Verwendung nur auf ebenem Untergrund	N	3	J	uw	sw	III	ug·ge = IV	
								Rollen mit Bremsen	N	1	J	uw	ge	IV		
	Bremsen der Transportrollen defekt		X	Ungewolltes Losrollen	uw	ge	IV	Hinweis in der GA -> Verwendung auf ebenem Untergrund und im eingebremsten Zustand	N	3	J	gl	ge	III	ug·ge = IV	
								Einhaltung der Wartungsintervalle laut GA	N	3	J	uw	ge	IV		
	Transportrollen defekt		X	Ungewolltes Losrollen	uw	ge	IV	Ausstattung aller Rollen mit Bremsen	N	1	J	ug	ge	IV	ug·ge = IV	
								Hinweis in der GA -> Sichtkontrolle vor Inbetriebnahme	N	3	N	uw	ge	IV		
				X	Kippgefahr	gl	sw	II	Auslegung der Rollen auf die zu erwartende Belastung	N	1	J	uw	sw	III	uw·sw = III
									Maximalbelastung nicht überschreiten	N	3	J	uw	sw	III	

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS	
Gefährdungen durch Energie Mechanik	Leitungen lösen sich beim Transport							Befestigung der Leitungen durch Kabelbinder, Kabelclips	N	1	J	uw	ge	IV	uw·ge=IV	
			X		se	ge	III	Verwendung von Aderendhülsen	N	1	J	uw	ge	IV		
								Mechanische Sicherung durch Sägering	N	1	J	uw	ge	IV		
								Verwendung von Sicherungsmuttern	N	1	J	ug	ge	IV		
	Klemmhebel lockern sich		X	X	Verschiebung der Hubsäulen und der Schienen	ma	ge	III	Hinweis in der GA -> Überprüfung vor der Inbetriebnahme	N	3	J	uw	ge	IV	uw·ge = IV
								Festlegung eines bestimmten Anzugsmoments	N	3	N	uw	ge	IV		
								Verwendung von Sicherungsmuttern	N	1	J	ug	mi	IV		
								Sägeringe zur Befestigung	N	1	J	uw	mi	III		
	Bauteile lockern sich durch Vibrationen (Schrauben,...)		X	X	Lösen von Bauteilen	gl	mi	III	Schaumgummi zur Dämpfung der Vibrationen	J	1	J	uw	mi	III	ug·mi = IV
								Einhaltung der Wartungsintervalle laut GA	N	3	J	uw	mi	III		
								Verwendung hitzebeständiger Schaumgummi	N	1	J	ug	sw	IV		
								Schaumgummi zur Dämpfung der Vibrationen	N	1	J	ug	sw	IV		
<b>RW durch den Schaumgummi: Brandgefahr</b>		X		Möglicher Schaden für Gerät und Personen	gl	sw	II	Verwendung hitzebeständiger Schaumgummi	N	1	J	ug	sw	IV		

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS	
Gefährdungen durch Energie Mechanik	Bruch der Grundplatte		X	Möglicher Schaden für Gerät und Patienten	se	sw	III	Dimensionierung der Grundplatte	N	1	J	ug	sw	IV	ug·sw = IV	
								Querstrebe 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		Dimensionierung der Grundplatte	N	1	J	ug	sw	IV	ug·sw = IV
								Querstrebe zur Stabilisierung	N	1	J	uw	sw	III		
								Bruchfestes Material verwenden	N	1	J	ug	sw	IV		
								Belastungsfähiges Material verwenden	N	1	J	uw	sw	III		
	Bruch des Hubaufsatzes			X	Scharfe Kanten (Matte wird beschädigt) / Therapie nicht mehr möglich	se	sw	III	Stabilisierung durch Carbonstäbe	N	1	J	ug	sw	IV	uw·sw = III
								Sichtkontrolle auf Risse im ausgefahrenen Zustand	N	3	N	uw	sw	III		
								Not-Aus-Schalter	N	1	J	se	sw	III		
								Verwendung eines Gleitlagers zur Führung des Hubaufsatzes	J	1	J	ug	mi	IV		
Abrieb des Hubaufsatzes		X	X	Beeinträchtigung der Funktion	se	mi	III	Einhaltung der Wartungsintervalle laut GA	N	3	J	uw	mi	III	ug·mi=IV	
							Verschleißfestes Material für den Hubaufsatz	N	1	J	uw	mi	III			

Quelle	Gefährdungen durch Energie														
Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS
Mechanik	<b>RW durch Gleitlager: Es löst sich aus der Halterung</b>	X	X	Beeinträchtigung der Funktion	h	ge	II	Fixierung des Gleitlagers (Schraube und Sicherungsmutter)	N	1	J	ug	ge	IV	ug:ge = IV
	Verschleiß des Gewindes der Spindelmutter	X	X	Beeinträchtigung der Funktion	uw	ge	IV	Einhaltung der Wartungsintervalle laut GA	N	3	J	uw	ge	III	ug:ge=IV
								Einschränkung der Lebensdauer	N	3	N	uw	ge	III	
								Verwendung einer Mutter mit geringem Verschleiß und niedriger Reibung	N	1	J	ug	ge	IV	
	Defekt eines Endlagenschalters		X	Referenzierung funktioniert nicht mehr / Therapie nicht mehr möglich	uw	ge	IV	Störliste in der GA / Servicetechniker verständigen	N	3	J	uw	ge	IV	uw:ge = IV
	Hutschienenhalterung der Dryves verbiegt sich	X		Dryves werden nicht mehr ausreichend stabilisiert	h	ge	II	Stabilisierung der Hutschiene durch ein Rechteckprofil	N	1	J	ug	ge	IV	ug:ge = IV
	Hubsäule lässt sich nicht verschieben	X		Therapie nicht mehr möglich	gl	ge	III	Verwendung von Filzstreifen	J	1	J	uw	ge	IV	uw:ge = IV
	<b>RW durch die Filzstreifen: Abrieb</b>	X		Brandgefahr -> Abrieb fällt in die Dryves oder Netzteil Öffnungen	uw	mi	III	Einhaltung der Wartungsintervalle laut GA (Staub und Schmutz aus dem Gerät entfernen)	N	3	J	ug	mi	IV	ug:mi = IV

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS		
Gefährdungen durch Energie Mechanik	<b>RW durch Filzstreifen: Ablösung von der Klebefläche</b>	X		Verschiebung der Hubsäulen nicht mehr möglich	se	ge	III	Filzstreifen in Längsrichtung anbringen	N	1	N	uw	ge	IV	ug·ge=IV		
								Zusätzliche Fixierung der Filzstreifen	N	1	N	ug	ge	IV			
	Druckverteilung der Hubsäulen	X		Druckgeschwüre	ma	mi	II	Verwendung einer Schaumstoffmatratze	N	1	N	uw	mi	III			
								Verwendung einer medizinischen Gelmatte	J	1	J	uw	mi	III		uw·mi=III	
								Angriffsfläche des Hubaufsatzes vergrößern	N	1	J	se	mi	III			
	<b>RW durch Verwendung einer Gelmatte: Beschädigung der Gelmatte während der Therapie</b>			X	Änderung der Druckverteilung	se	mi	III	Sichtkontrolle vor Inbetriebnahmen	N	3	N	se	mi	III		uw·mi=III
									Belastungsfähiges Material verwenden	N	1	J	uw	mi	III		
									Hinweis in der GA -> Sichtkontrolle vor Inbetriebnahme	N	3	N	uw	mi	III		
									Abrundung der Angriffsfläche des Hubaufsatzes	N	1	J	uw	mi	III		
				X	Gel läuft aus der Matte -> Kurzschluss	se	mi	III	Belastungsfähiges Material verwenden	N	1	J	uw	mi	III		uw·mi=III
									Matte mit einem auslaufgeschützten Gel verwenden	N	1	J	uw	mi	III		
							Verwendung eines Überzuges	N	1	J	uw	mi	III				

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS
Mechanik	Klebestreifen der Kabelclips lösen sich	X	X	Erschwerte Positionierung der Säulen aufgrund von Verwicklungen	ma	ge	III	Zusätzliche Fixierung mittels Kabelbinder	N	1	J	ug	g	IV	ug·ge=IV
								Verwendung von Kabelclips in kleineren Abständen	N	1	J	se	g	IV	
Umgebung	Störung anderer Geräte	X	X	Funktion anderer Geräte wird beeinträchtigt	gl	sw	II	Normgerechte Bauweise	N	1	J	se	sw	III	uw·sw = III
								Sicherheitsabstände zu anderen Geräten	N	3	N	uw	sw	III	
								Funktionserdung	N	1	N	uw	sw	III	
	Erhöhung der Raumtemperatur	X	X	Überhitzung	se	mi	III	GA -> Verwendung in medizinischen Räumen	N	3	J	uw	mi	III	ug·mi=IV
								Überwachung mittels Temperatursensor	N	1	N	ug	mi	IV	
	Störung durch die Umgebung	X	X	Funktionsbeeinträchtigung	gl	sw	II	Normgerechte Bauweise	N	1	J	uw	sw	III	uw·sw=III
								Verwendung geschirmter Signalleitungen	N	1	J	uw	sw	III	
	Beschädigung des Therapierätes	X	X	Funktion des Gerätes wird beeinträchtigt, Berührbare elektrische Teile, Luft- und Kriechstrecken werden nicht mehr eingehalten	gl	sw	II	Fixierung der Bauteile	N	1	J	uw	sw	III	uw·sw = III
								Verwendung eines stabilen Grundgerüsts	N	1	J	uw	sw	III	
								Warnhinweise	N	3	N	se	sw	III	
				Sichtprüfung auf äußere Beschädigung vor Inbetriebnahme					N	3	J	se	sw	III	

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS	
Umgebung	Keine fachgerechte Entsorgung	X		Umweltverschmutzung	ug	mi	IV	Hinweis in der GA und am Gerät selbst	N	3	J	ug	mi	IV	ug·mi = IV	
	Blitzschlag		X	Möglicher Schaden für Gerät und Personen	se	sw	III	Schutz durch die Gebäudesicherheit Einbau von Sicherungen	N	2	J	ug	sw	IV	ug·sw=IV	
	Flüssigkeit dringt in das Gerät ein		X	Kurzschlussgefahr, Beschädigung der Bauteile	gl	sw	II	Gehäuse für das Therapiegerät Ablaufrinne in der Grundplatte Schutz durch die Patientenauflage	N	1	N	se	sw	III	uw·sw = III	
	RW durch das Gehäuse: Hitzestau	X		Überhitzung der Komponenten	ma	mi	II	Aktive Belüftung Passive Belüftungsgitter	J	1	N	uw	mi	III	uw·mi=III	
	RW durch aktive Lüfter: Verletzung durch Hineingreifen	X		Möglicher Schaden für Personen	ma	mi	II	Einbau eines Lüftungsgitters	N	1	J	ug	mi	IV	ug*mi=IV	
	RW durch aktive Lüfter: Höherer Lärmpegel	X		Möglicher Schaden für Personen	se	ge	III	Dämmung	N	1	N	ug	ge	IV	ug*ge=IV	
	RW durch Ablaufrinne: Scharfe Kanten	X		Beschädigung der Patientenauflage	h	ge	II	Abroundung scharfer Kanten	N	1	N	uw	ge	IV	uw·ge = IV	

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS
Umgebung	RW durch Ablaufrinne: Verminderte Stabilität	X		Bruch der Grundplatte	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	
	Erhöhte Geräuschemission	X		Gehörschaden, Beeinträchtigung des Wohlbefindens des Patienten	h	mi	I	Dämmung	N	1	N	uw	mi	III	uw·mi=III
								Verwendung einer Gelmatte	N	1	J	uw	mi	III	
	Erwärmung der Platte der Technikebene	X		Platte verformt sich (z.B.: Veränderung der Luft- und Kriechstrecken)	gl	sw	II	Einbau eines Schaumgummis zwischen Motor und Halterung	N	1	J	uw	mi	III	uw·mi=III
								Verwendung geräuscharmer Schrittmotoren	N	1	J	uw	mi	III	
	RW durch aktive Lüfter: Verletzung durch Hineingreifen	X		Möglicher Schaden für Personen	ma	mi	II	Hitzebeständige Platte verwenden	N	1	J	uw	sw	III	ug·sw=IV
								Aktive Belüftung	J	1	N	uw	sw	III	
	RW durch aktive Lüfter: Höherer Lärmpegel	X		Möglicher Schaden für Personen	se	ge	III	Passive Belüftungsgitter	N	1	J	uw	sw	III	ug*mi=IV
								Temperatursensor, Thermosicherung	N	1	N	ug	sw	IV	
								Einbau eines Lüftungsgitters	N	1	J	ug	mi	IV	ug*mi=IV
								Dämmung	N	1	N	ug	ge	IV	ug*ge=IV

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS	
Umgebung	Schaden durch Desinfektion	X		Schäden an den Materialien	gl	ge	III	Verwendung desinfektionsbeständiger Materialien	N	1	J	ug	ge	IV	ug:ge = IV	
	Schaden durch Desinfektion	X		Flüssigkeit dringt in das Gerät ein	ma	sw	I	Durchführung der Desinfektion laut GA	N	3	J	se	sw	III	uw:sw = III	
Anwender	Falsche Platzierung des Patienten	X		Verletzung des Patienten	h	sw	I	Kontrolle durch den Anwender, Hinweise in der GA, Kennzeichnung am Gerät	N	3	J	uw	sw	III	uw:sw = III	
	Patientenaufgabe wird vergessen	X		Verletzung des Patienten	uw	sw	III	Kontrolle durch den Anwender - Hinweise in der GA, Kennzeichnung am Gerät	N	3	J	ug	sw	IV	ug:sw = IV	
	Positionen der Hubsäulen falsch eingestellt	X		Verletzung des Patienten	gl	sw	II	Leitfaden zur Positionierung der Hubsäulen am Gerät	N	3	N	uw	sw	III	III	uw:mi=III
								Begrenzung der maximalen Hubhöhe	N	1	J	gl	mi	III		
	Falsche Verwendung des Gerätes (z.B.: Aufgrund ungenauer GA)	X		Verletzung des Patienten, Beschädigung der Bauteile	uw	sw	III	Verwendung einer Patientenunterlage	N	1	J	gl	mi	III	III	ug:sw = IV
Anwendung nach der GA, Hinweise am Gerät								N	3	J	ug	sw	IV			

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS
<b>Anwender</b>	Keine oder nicht ordnungsgemäße Desinfektion des Gerätes/Patientenaufgabe	X		Infektionsgefahr	gl	sw	III	Hinweise am Gerät Hinweis in der GA -> Verwendung nur in medizinisch genutzten Räumen	N	3	N	uw	sw	III	uw·sw = III
	Nicht ordnungsgemäße Desinfektion des Gerätes	X		Flüssigkeit dringt ins Geräteinnere ein	ma	sw	I	Durchführung der Desinfektion laut GA Abdeckung der Ausnehmungen in der Grundplatte während der Reinigung	N	3	J	se	sw	III	uw·sw = III
	Sicherungsgeschirr nicht ordnungsgemäß befestigt	X		Patient kippt auf den Bauch -> Erstickungsgefahr, Druckgeschwüre, Reibung	gl	sw	II	Kontrolle durch den Anwender, Hinweise am Sicherungsgeschirr und in der GA	N	3	N	uw	sw	III	uw·sw = III
	Klemmgefahr beim Verstellen der Hubsäulen	X		Quetschungen	ma	ge	III	Schulung des Personals Warnhinweise am Gerät und in der GA Sicherheitsabstand zwischen den Hubsäulen	N	3	N	se	ge	III	ug·ge=IV
	Klemmhebel werden herausgedreht	X		Hubsäulen sind nicht mehr fixiert	gl	ge	III	Hinweis in der GA (z.B.: Hebel nur 4 Umdrehungen herausdrehen)	N	3	N	uw	ge	IV	uw·ge = IV

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS
Anwender	Klemmhebel werden nicht angezogen	X		Verschiebung der Hubsäulen und der Schienen	uw	ge	IV	Ausfüllen einer Checkliste vor der Inbetriebnahme	N	3	N	ug	ge	IV	ug·ge=IV
								Anwendung nur durch geschultes Personal	N	3	J	ug	ge	IV	
	Transportrollen nicht eingebremst	X		Ungewolltes Losrollen	gl	ge	III	Hinweis am Gerät und in der GA	N	3	J	uw	ge	IV	ug·ge=IV
								Ausfüllen einer Checkliste vor der Inbetriebnahme	N	3	N	ug	ge	IV	
	Hineingreifen während des Betriebes	X		Verbrennungen / Quetschungen / Elektrischer Schlag	ma	sw	I	Verwendung eines Gehäuses für das Therapiegerät	J	1	J	ug	sw	IV	ug·sw=IV
								Warnhinweise	N	3	N	se	sw	III	
								Zugangsbeschränkung -> Gehäuse inkl. Gehäusetür (Schloss / Schalter)	N	1	J	ug	sw	IV	
								Patientenaufgabe zur Abdeckung der Ausnehmungen in der Grundplatte	N	1	J	ug	sw	IV	
	RW durch das Gehäuse: Hitzestau	X		Überhitzung der Komponenten	ma	mi	II	Not-Aus Schalter	N	1	J	ma	sw	III	uw·mi=III
								Aktive Belüftung	J	1	N	uw	mi	III	
RW durch aktive Lüfter: Verletzung durch Hineingreifen	X		Möglicher Schaden für Personen	ma	mi	II	Passive Belüftungsgitter	N	1	J	uw	mi	III	ug*mi = IV	
Einbau eines Lüftungsgitters	N	1	J	ug	mi	IV									

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS
Anwender	RW durch aktive Lüfter: Höherer Lärmpegel	X		Möglicher Schaden für Personen	se	ge	III	Dämmung	N	1	N	ug	ge	IV	ug*ge = IV
	Eingeschränkte Sicht auf den Patienten	X		Notfall nicht sofort ersichtlich	gl	sw	II	Verwendung eines transparenten Schutzrahmens	N	1	J	ug	sw	IV	ug·sw=IV
	Kalte/Kühle Patientenauflage	X		Unwohlbefinden des Patienten	h	ge	II	Verwendung eines Baumwollüberzuges	N	1	J	uw	ge	IV	uw·ge = IV
	Nicht hautverträgliche Materialien	X		Verletzung des Patienten	h	mi	I	Verwendung hautverträglicher Materialien	N	1	J	ug	mi	IV	ug·mi = IV
Patient	Verletzung durch die Hubsäulen		X	Verletzung des Patienten (z.B.: Druckgeschwüre)	h	sw	I	Geeignete Patientenauflage verwenden	N	1	J	uw	sw	III	uw·sw = III
								Maximale Hubhöhe begrenzen	N	1	J	gl	sw	III	
								Not-Aus Schalter	N	1	J	h	sw	I	
			X	Elektrischer Schlag	h	sw	I	Nicht leitfähiger Hubaufsatz	N	1	J	ug	sw	IV	ug·sw=IV
							Not-Aus Schalter	N	1	J	h	sw	I		
		Verdrehung des Patienten						Stabilisierung des Patienten (Sicherungsgeschirr, Kopfstabilisierung)	J	1	N		ug	sw	IV
	X			Erstickungsgefahr	se	sw	III	Therapie nur unter medizinischer Aufsicht	N	3	J	uw	sw	III	
								Begrenzung der maximalen Hubhöhe	N	1	J	uw	sw	III	
							Not-Aus Schalter	N	1	J	se	sw	III		

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS	
Patient	RW durch die Verwendung des Sicherungsgeschirrs: Nicht ordnungsgemäß befestigt	X		Patient kippt um	gl	sw	II	Kontrolle durch den Anwender, Hinweise am Sicherungsgeschirr und in der GA	N	3	N	uw	sw	III	uw·sw = III	
	RW durch die Verwendung des Sicherungsgeschirrs: Zu fest angezogen	X		Druckgeschwüre, Verletzungen	gl	sw	II	Kontrolle durch den Anwender, Hinweise am Sicherungsgeschirr und in der GA	N	3	N	uw	sw	III	uw·sw = III	
	Patient fällt vom Therapiegerät	X		Verletzung des Patienten	gl	sw	II	Einbau eines Schutzrahmens	J	1	J	ug	sw	IV	ug·sw=IV	
	RW durch den Kunststoffrahmen: Eingeschränkte Sicht auf den Patienten	X		Notfall nicht sofort ersichtlich	gl	sw	II	Verwendung eines transparenten Schutzrahmens	N	1	J	ug	sw	IV	ug·sw=IV	
	Unterkühlung des Patienten	X		Beeinträchtigung des Gesundheitszustands	se	ge	III	Therapie nur unter medizinischer Aufsicht	N	3	J	uw	ge	IV	IV	ug·ge=IV
								Verwendung einer Wärmelampe	J	1	N	ug	ge	IV		
								Beheizbare Patientenunterlage	N	1	N	ug	ge	IV		

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	GS	
Patient	RW durch Verwendung einer Wärmelampe: Ausfall der Wärmelampe		X	Unterkühlung des Patienten	uw	mi	III	Überprüfung vor Inbetriebnahme Temperatursensor	N	3	J	uw	mi	III	ug·mi=IV	
	RW durch Verwendung einer Wärmelampe: Verbrennung / Hyperthermie des Patienten	X		Beeinträchtigung des Gesundheitszustands	se	mi	III	Aufsicht der Therapie von medizinischem Personal Temperatursensor	N	3	J	uw	mi	III	ug·mi=IV	
	Ungleichmäßige Druckverteilung des Patienten auf der Patientenunterlage	X		Entstehung von Druckgeschwüren	ma	mi	III	Verwendung der für den Betrieb vorhergesehenen Patientenunterlage	N	3	J	ug	mi	IV	ug·mi=IV	
	Nicht ausreichenden Kopfstabilisierung	X		Verletzungsgefahr für den Patienten (Verspannungen, Nackenverletzungen)	gl	sw	II	Stabilisierung des Kopfes	N	1	N	ug	sw	IV	ug·sw=IV	
	Verwicklung durch externe Kabel	X	X	Verletzungsgefahr für den Patienten -> Erstickungsgefahr	se	sw	III	Kabelführung verwenden Einschränkung der extern verwendenden Geräte	N	1	J	ug	sw	IV	ug·sw=IV	
	Medizinischer Notfall während der Therapie	X	X	Verletzung des Patienten	se	sw	III	Einbau eines Not-Aus-Schalters	N	1	J	ug	sw	IV	ug·sw=IV	

Quelle	Ursache	NC	SFC	Mögliche Auswirkungen	EW	S	RS	Abhilfemaßnahmen	RW	SS	DM	EW	S	RSS	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	ug·sw=IV
	Therapiegerät wird nicht gereinigt	X		Brandgefahr/ Kurzschluss / Überhitzung	uw	sw	III	Einhaltung der Wartungsintervalle laut GA	N	3	J	ug	sw	IV	ug·sw=IV
	Schulungen werden nicht absolviert	X		Fehler durch falsche Anwendung	se	sw	III	Hinweise in der GA	N	3	J	ug	sw	IV	ug·sw=IV

NC...Normalbedingungen

SFC....Erster Fehlerfall

EW...Eintrittswahrscheinlichkeit

S.....Schaden

RS....Risikostufe

RW....Rückwirkung

SS...Sicherheitsstufe

DM....Durchgeführte Maßnahme

RSS.....Restrisikostufe

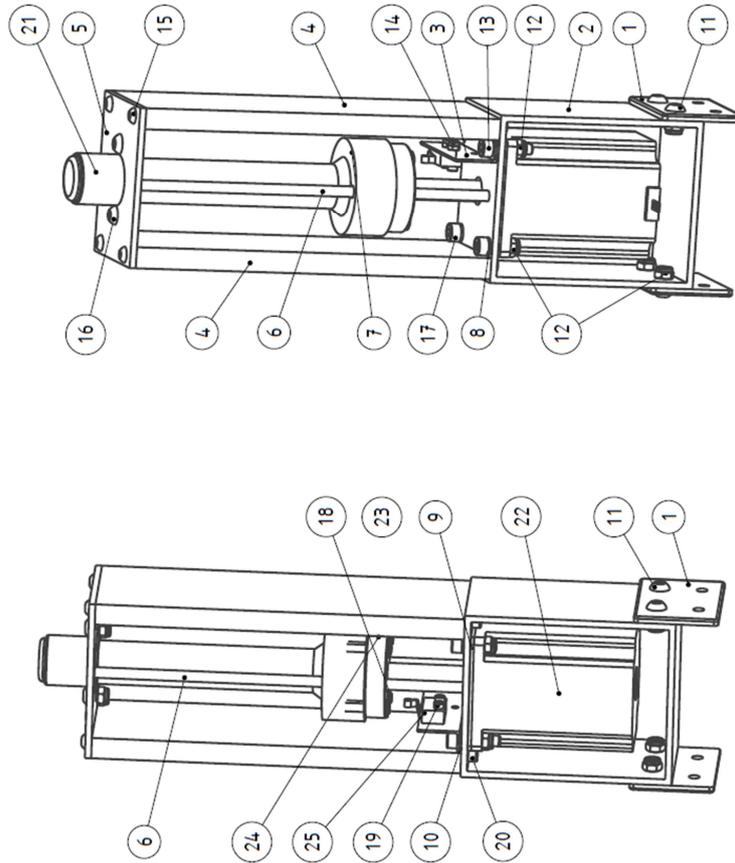
GS....Gesamtrisiko

# D. Zeichnungsableitungen

Pos.	Menge	Benennung	Bemerkung
1	1	Halterung Profilleiter	
2	1	Motorhalterung	
3	1	Halterung Endlagenschalter	
4	2	Führungsprüfl	
5	1	Säulendeckel	Länge 175 mm
6	2	Führungsschraube	3D-Druckteil
7	1	Hubaufsatz	
8	2	Gummunterlage Schrauben	
9	1	Halterung Klemmhebel	
10	1	Gummunterlage Motor	
11	1	Gummunterlage Endlagenschalter	
12	3	Flachkopfschraube	TX 3,5 x 10
13	2	Linienflachkopfschraube	ISO 7380 M5 x 16
14	10	Sicherungsmutter	DIN 935 - M5
15	2	Zylinderschraube	DIN 912 - M5 x 20
16	2	Sicherungsmutter	DIN 935 - M2,5
17	4	Linienflachkopfschraube	ISO 7380 - M4 x 12
18	2	Linienflachkopfschraube	ISO 7380 - M5 x 8
19	2	Zylinderschraube	DIN 912 - M5 x 16
20	2	Linienflachkopfschraube	ISO 7380 - M5 x 10
21	4	Flachrundkopfschraube	TX 4 x 20
22	2	Zylinderschraube	DIN 912 - M2,5 x 12
23	4	Zylinderschraube	DIN 912 - M4 x 12
24	2	Abstandhalter	
25	1	Gleitlager	
26	1	Klemmhebel	
27	1	Schrittmotor	NEMA 23
28	1	Gewindestift	
29	1	Randschwendelmutter	Gewindelänge 175 mm
30	1	Endlagenschalter	
31	1	Profilleiter	

Format	A3	Anzahl	6	Maßstab	1 : 2
Datum	16-Jan-20	Name	Steindorfer	Werkstoff	
TU Graz Institut für Health Care Engineering					
Benennung Hubsäule mit Hebel					

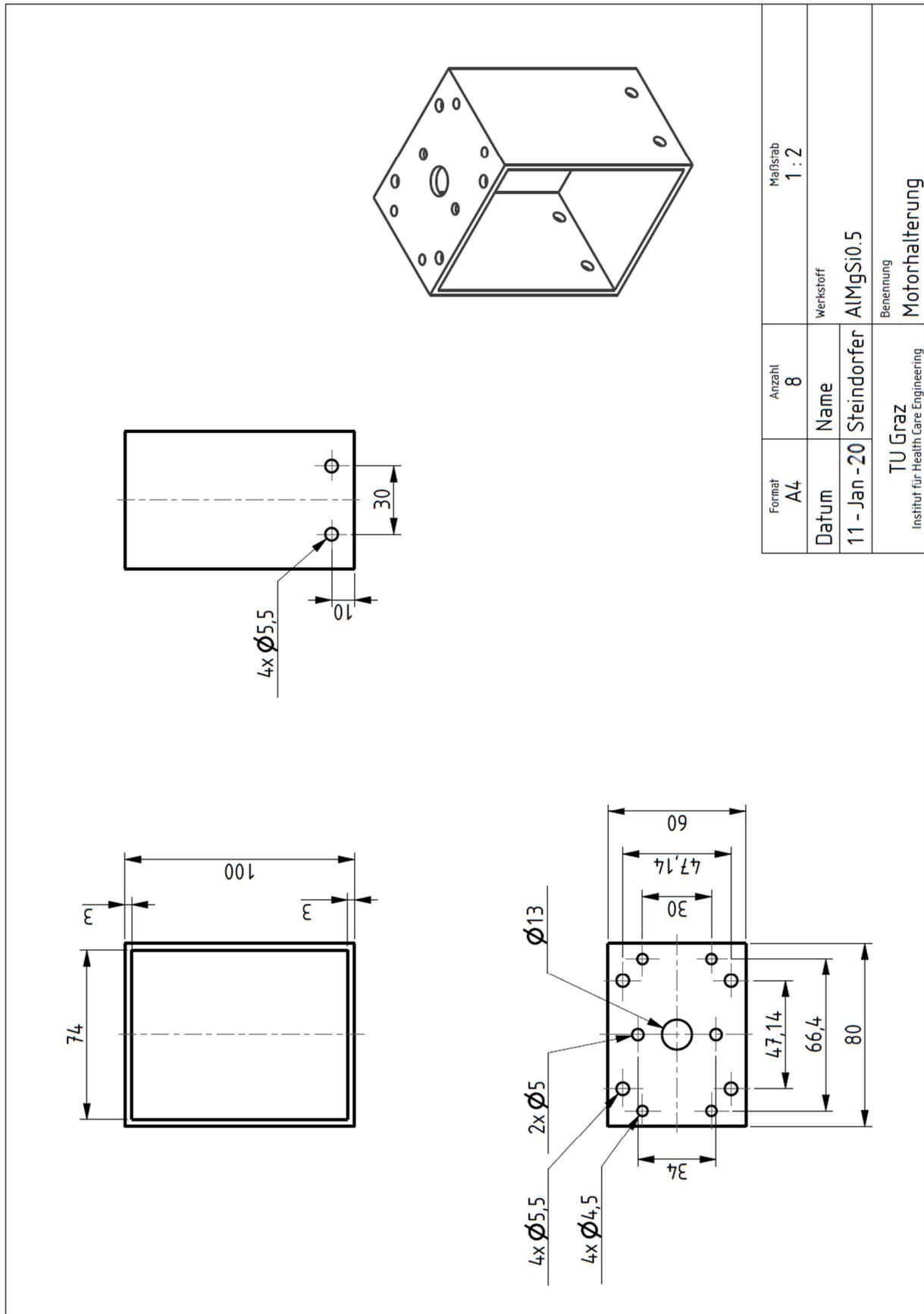
Abbildung 39: Zusammenstellungszeichnung einer Hubsäule mit Klemmhebel



Pos.	Menge	Benennung	Benennung
1	2	Halterung Scheibe	
2	1	Motorhalterung	
3	1	Halterung Endlagenschalter	
4	2	Führungsbrotti	
5	1	Säulendeckel	
6	2	Führungstrange	Länge 179 mm
7	1	Hubaufsatz	30-Druckteil
8	2	Gummunterlage Schrauben	
9	1	Gummunterlage Motor	
10	1	Gummunterlage Endlagenschalter	
11	4	Linienflachkopf schraube	ISO 7380-M5 x 10
12	10	Sicherungsmutter	DIN 985-M5
13	2	Zylinderschraube	DIN 912-M5 x 20
14	2	Sicherungsmutter	DIN 985-M2,5
15	4	Linienflachkopf schraube	ISO 7380-M4 x 12
16	2	Linienflachkopf schraube	ISO 7380-M5 x 8
17	2	Zylinderschraube	DIN 912-M5 x 16
18	4	Flachrundkopf schraube	TXL4 x 20
19	2	Zylinderschraube	DIN 912-M2,5 x 12
20	4	Zylinderschraube	DIN 912-M4 x 12
21	1	Gleitlager	
22	1	Schrittmotor	NEMA 23
23	1	Gewindestift	
24	1	Flanschgewindemutter	Gewindelänge 175 mm
25	1	Endlagenschalter	

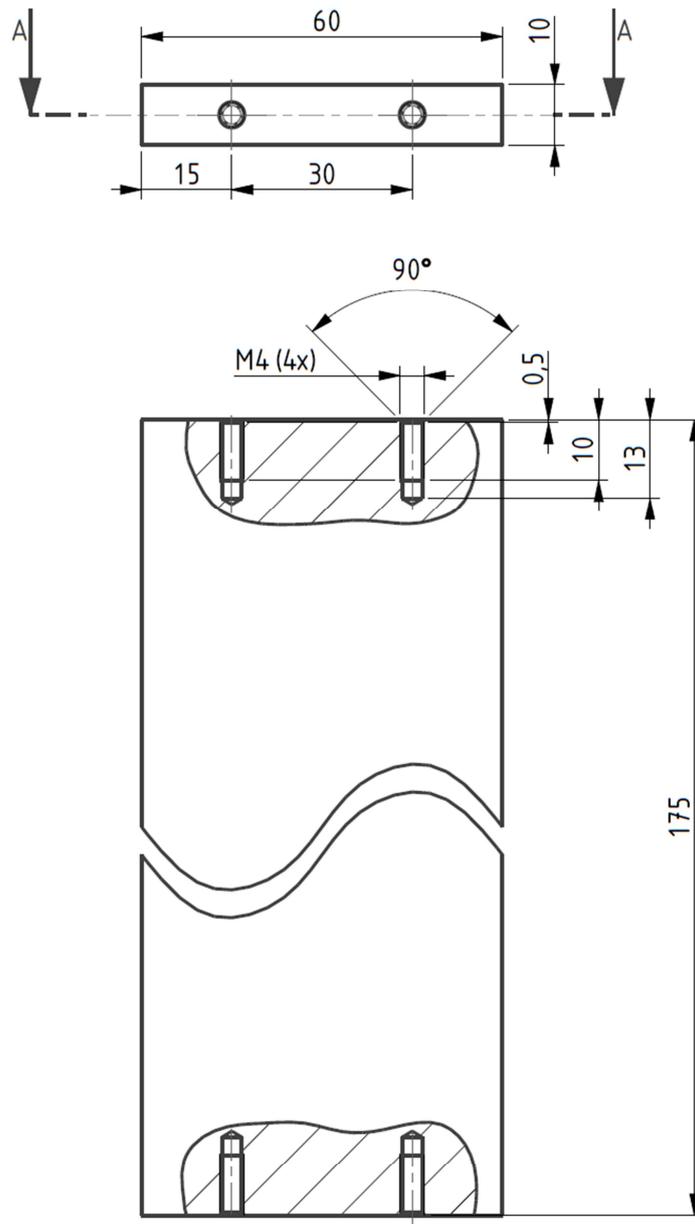
Format	Anzahl	Maßstab
A3	2	1 : 2
Datum	Name	Werkstoff
16 - Jan - 20	Steindorfer	AlMgSi0,5
TU Graz		Benennung
Institut für Health Care Engineering		Hubsäule

Abbildung 40: Zusammenstellungszeichnung einer fixierten Hubsäule



Format A4	Anzahl 8	Maßstab 1 : 2
Datum 11 - Jan - 20	Name Steindorfer	Werkstoff AlMgSi0.5
TU Graz Institut für Health Care Engineering		Benennung Motorhalterung

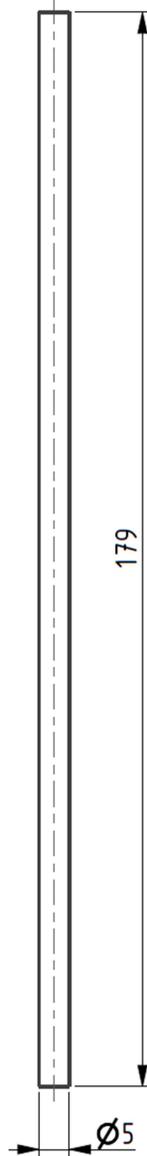
Abbildung 41: Zeichnungsableitung der Motorhalterung



SCHNITT A-A

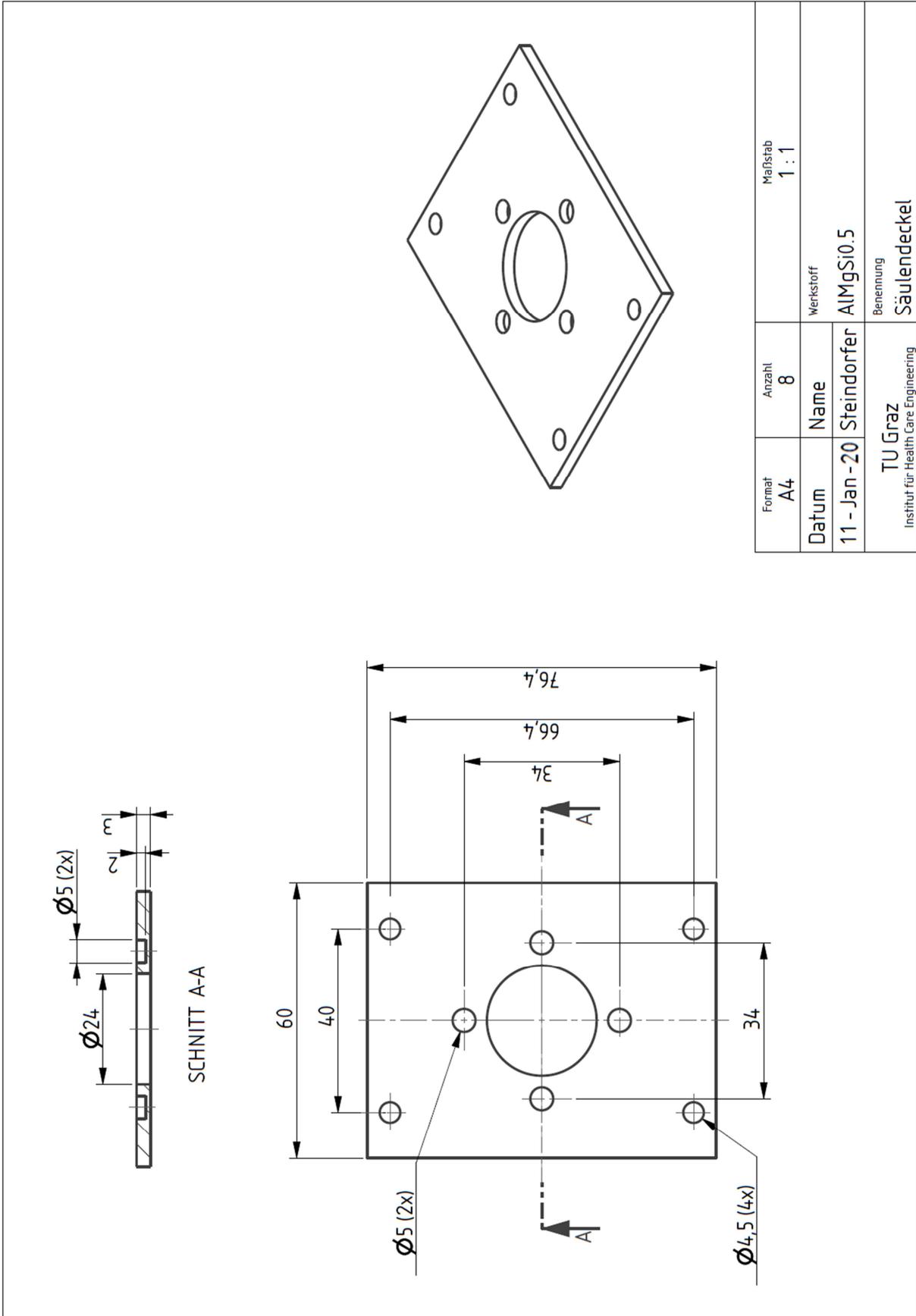
Format A4	Anzahl 16	Maßstab 1 : 1
Datum 11 - Jan - 20	Name Steindorfer	Werkstoff AlMgSi0.5
TU Graz Institut für Health Care Engineering		Benennung Führungsprofil

Abbildung 42: Zeichnungsableitung des Führungsprofils



Format A4	Anzahl 12	Maßstab 1 : 1
Datum 11 - Jan - 20	Name Steindorfer	Werkstoff Aluminium
TU Graz Institut für Health Care Engineering		Benennung Führungsstange

Abbildung 43: Zeichnungsableitung der Führungsstange



Format A4	Anzahl 8	Maßstab 1 : 1
Datum 11 - Jan - 20	Name Steindorfer	Werkstoff AlMgSi0.5
TU Graz Institut für Health Care Engineering		Benennung Säulendeckel

Abbildung 44: Zeichnungsableitung des Säulendeckels

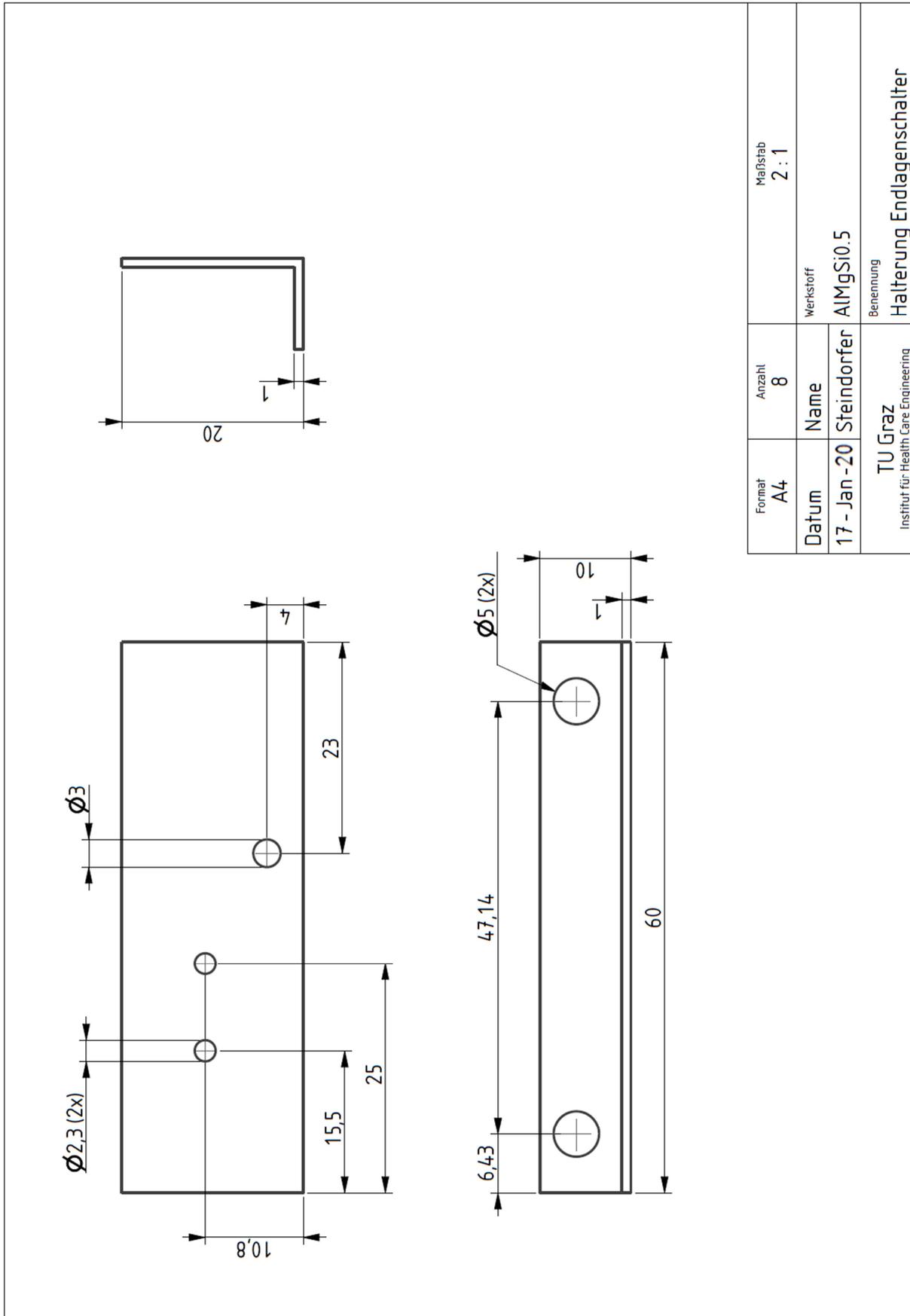
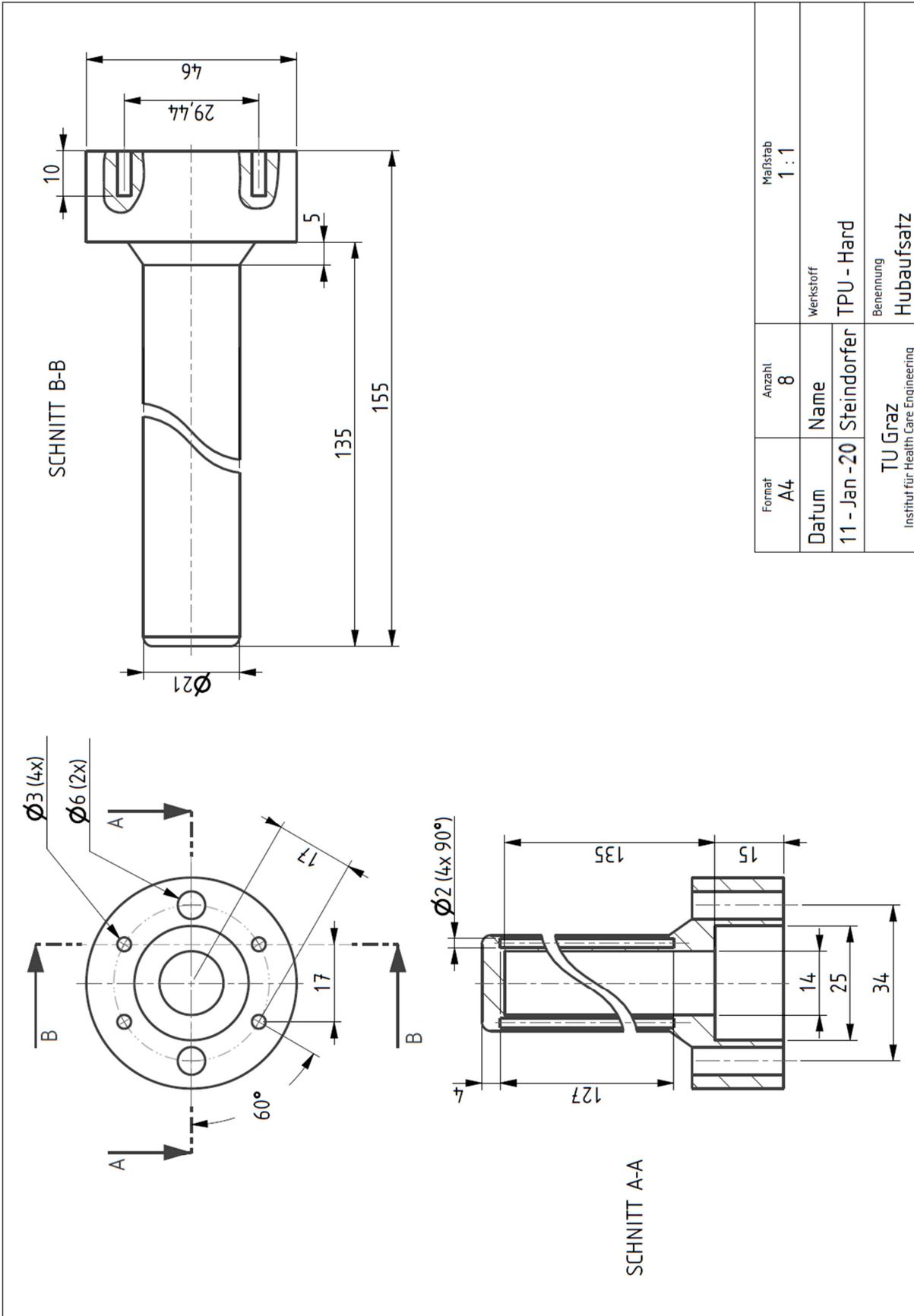
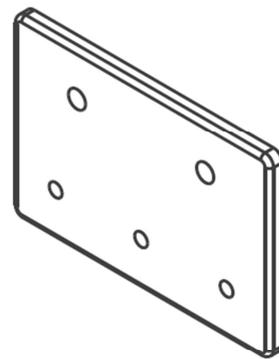
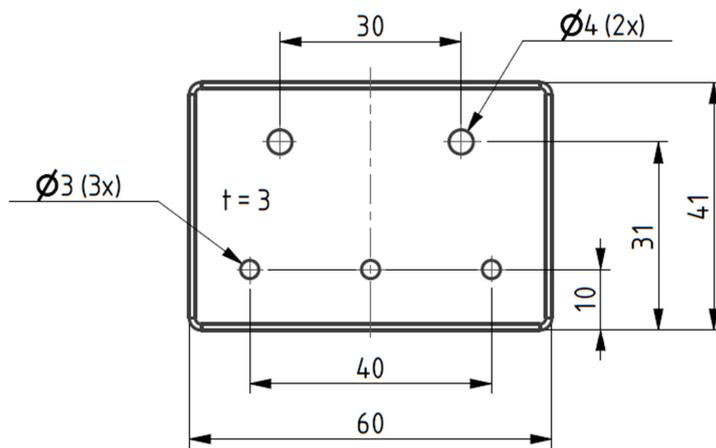


Abbildung 45: Zeichnungsableitung der Halterung für den Endlagenschalter



Format A4	Anzahl 8	Maßstab 1:1
Datum 11 - Jan -20	Name Steindorfer	Werkstoff TPU - Hard
TU Graz Institut für Health Care Engineering		Benennung Hubaufsatz

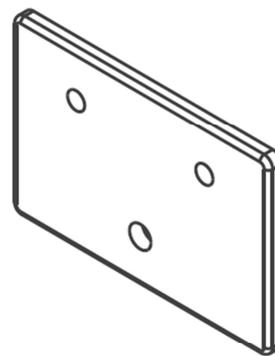
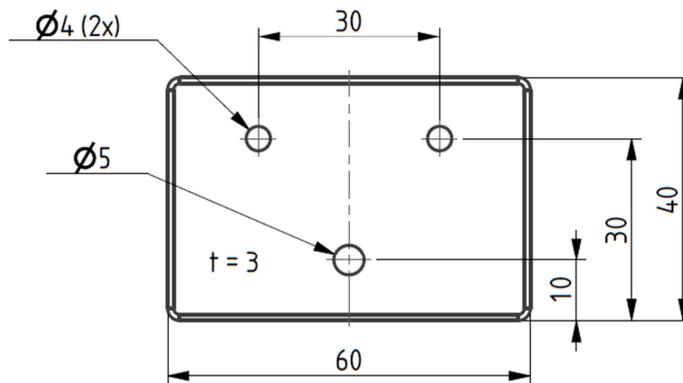
Abbildung 46: Zeichnungsableitung des Hubaufsatzes



Nicht bemaßte Radien  $R = 1$

Format A4	Anzahl 6	Maßstab 1 : 1
Datum 11 - Jan - 20	Name Steindorfer	Werkstoff AlMgSi0.5
TU Graz Institut für Health Care Engineering		Benennung Halterung Profilgleiter

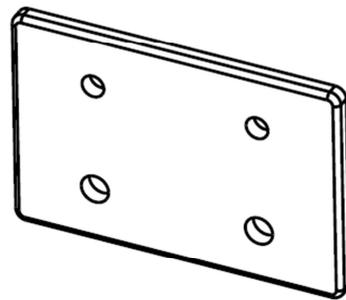
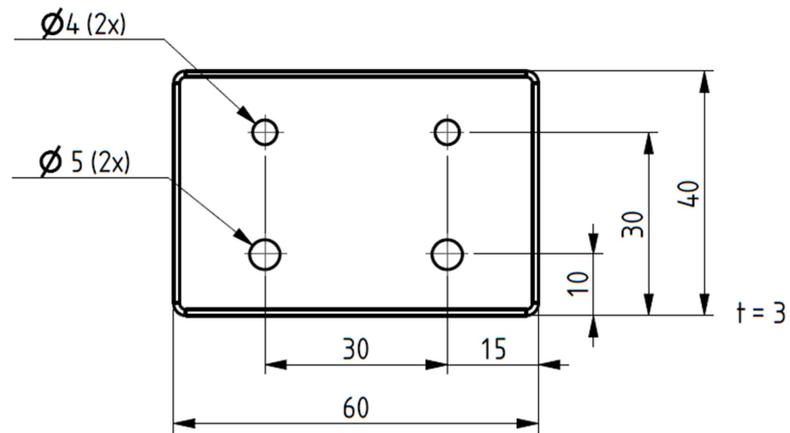
Abbildung 47: Zeichnungsableitung der Halterung für den Profilgleiter



Nicht bemaßte Radien  $R = 1$

Format A4	Anzahl 6	Maßstab 1:1
Datum 11 - Jan - 20	Name Steindorfer	Werkstoff AlMgSi0.5
TU Graz Institut für Health Care Engineering		Benennung Halterung Hebel

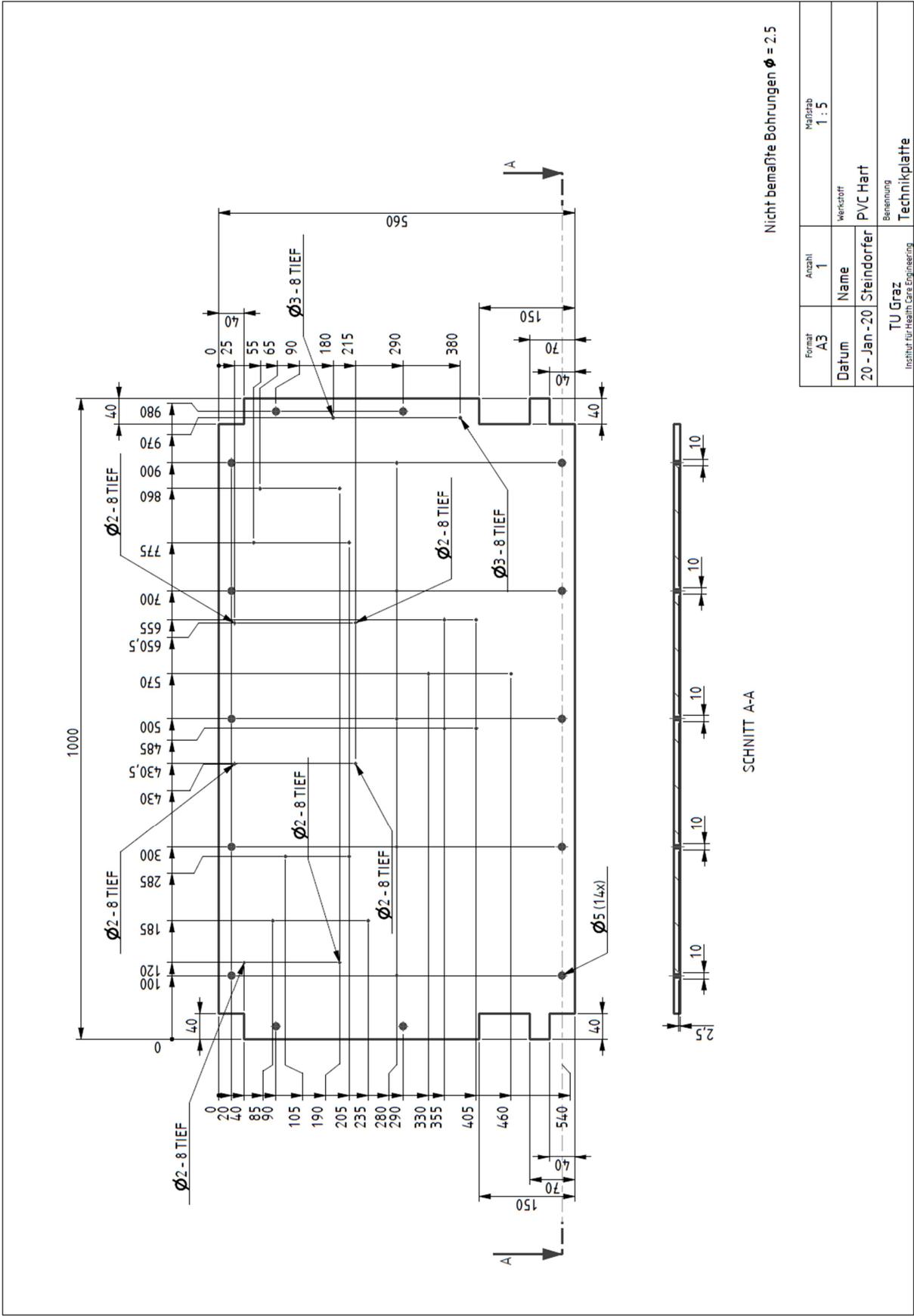
Abbildung 48: Zeichnungsableitung der Halterung für den Klemmhebel



Nicht bemaßte Radien R = 1

Format A4	Anzahl 4	Maßstab 1 : 1
Datum 11 - Jan - 20	Name Steindorfer	Werkstoff AlMgSi0.5
TU Graz Institut für Health Care Engineering		Benennung Halterung - Fixe Hubsäule

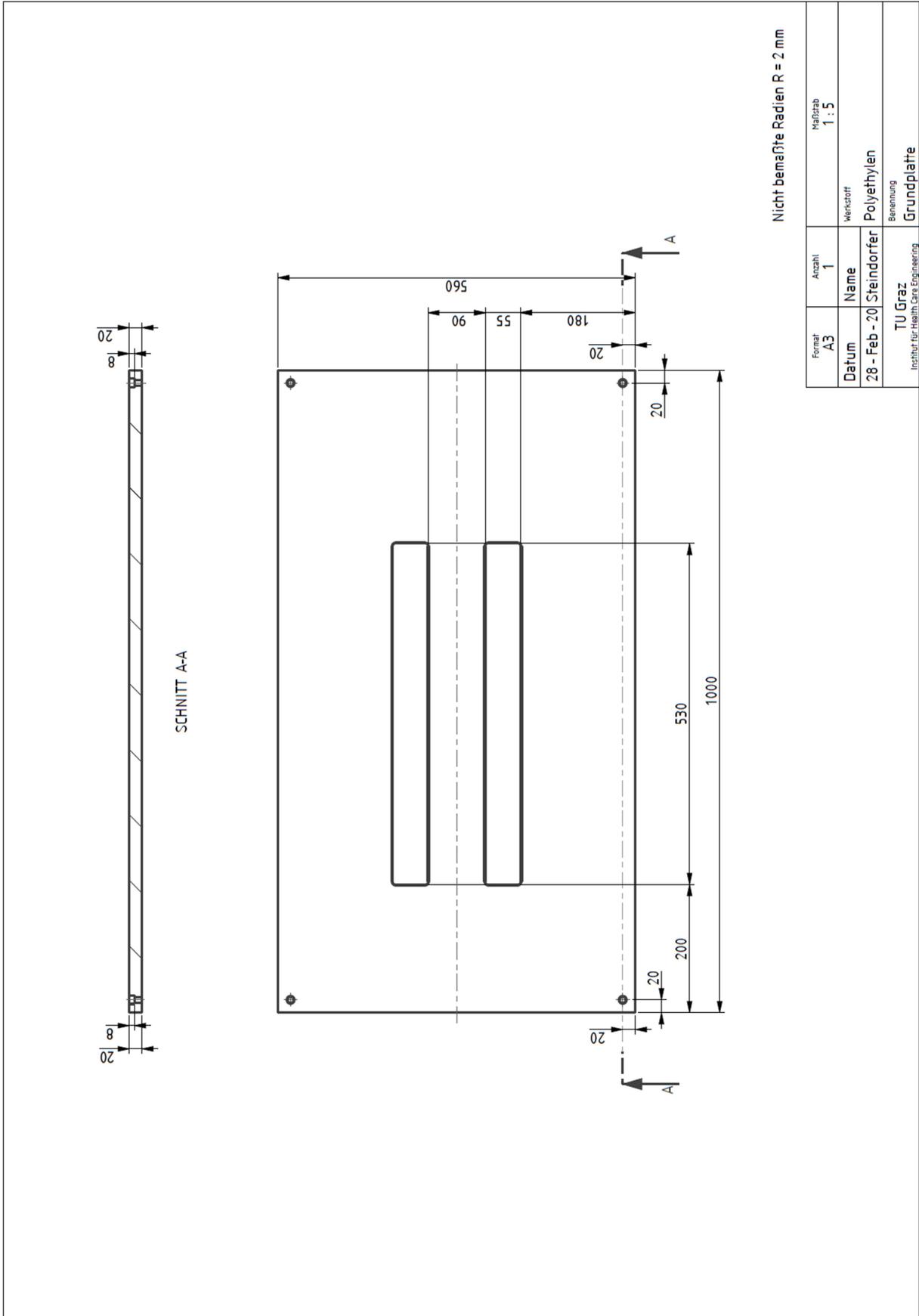
Abbildung 49: Zeichnungsableitung der Halterung für die fixierte Hubsäule



Nicht bemaßte Bohrungen  $\varnothing = 2.5$

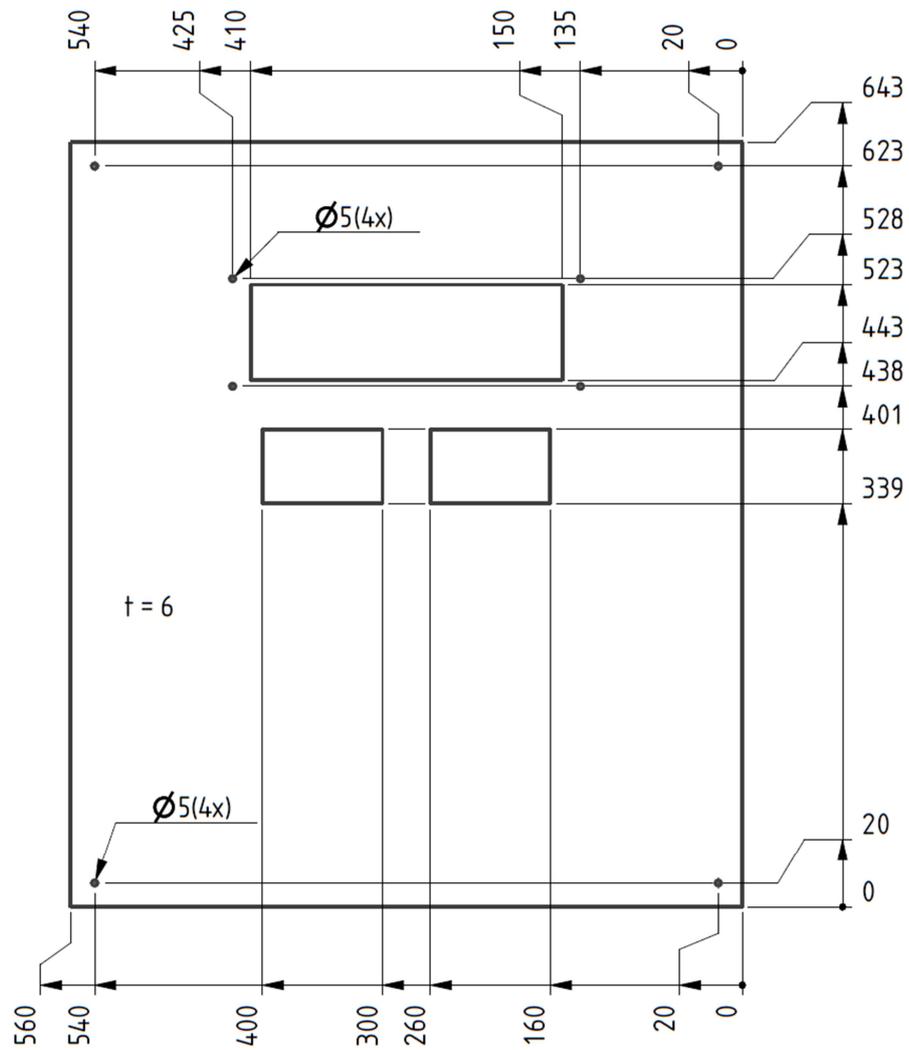
Format	A3	Anzahl	1	Maßstab	1:5
Datum	20-Jan-20	Name	Steindorfer	Werkstoff	PVC Hart
TU Graz			Benennung		
Institut für Health Care Engineering			Technikplatte		

Abbildung 50: Zeichnungsableitung der Technikebene



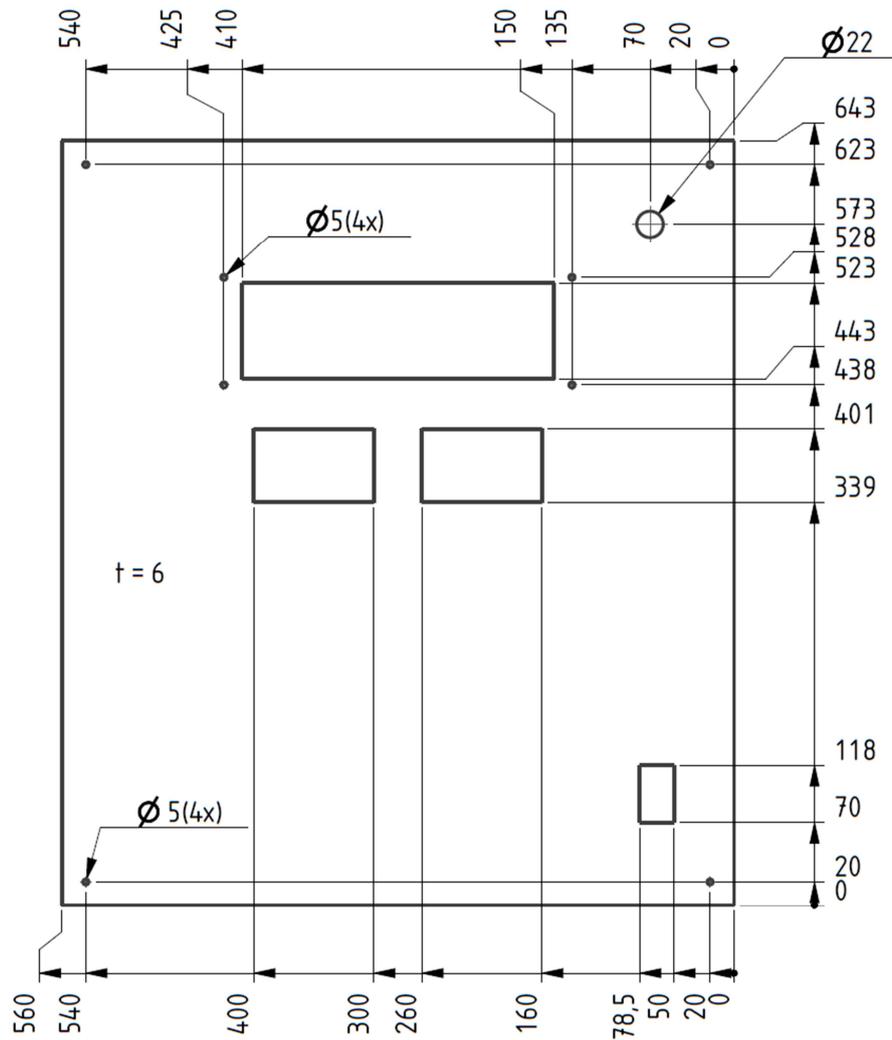
Formal A3	Anzahl 1	Maßstab 1:5
Datum 28 - Feb - 20	Name Steindorfer	Werkstoff Polyethylen
TU Graz Institut für Health Care Engineering		Benennung Grundplatte

Abbildung 51: Zeichnungsableitung der Grundplatte



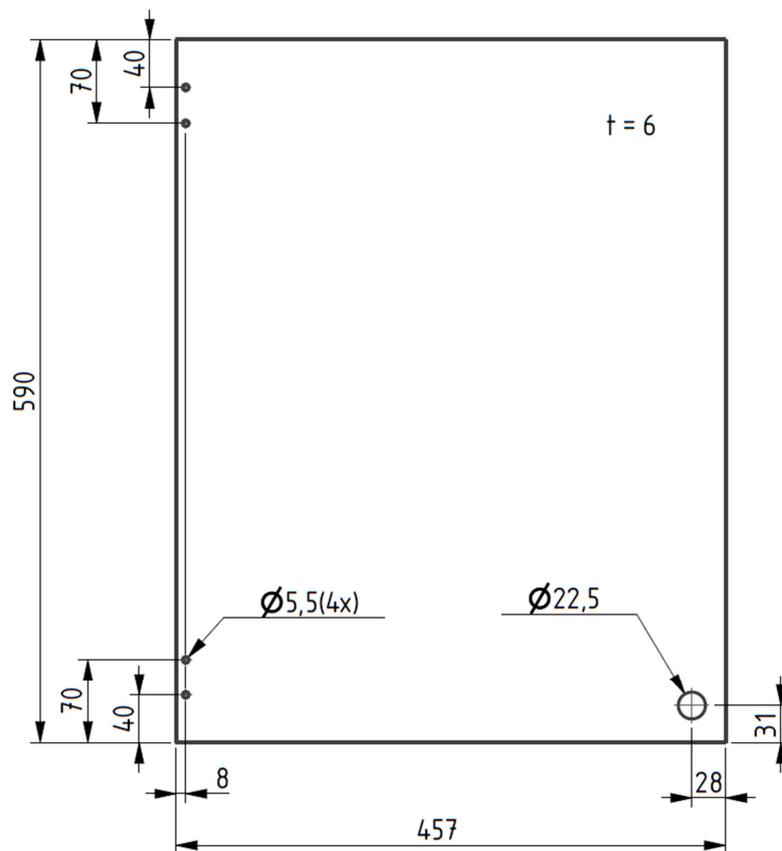
Format A4	Anzahl 1	Maßstab 1 : 5
Datum 18 - Apr - 20	Name Steindorfer	Werkstoff Aluminium Verbundplatte
TU Graz Institut für Health Care Engineering		Benennung Gehäuseabdeckung (Links)

Abbildung 52: Zeichnungsableitung der linken Gehäuseabdeckung



Format A4	Anzahl 1	Maßstab 1 : 5
Datum 18 - Apr - 20	Name Steindorfer	Werkstoff Aluminium Verbundplatte
TU Graz Institut für Health Care Engineering		Benennung Gehäuseabdeckung (Rechts)

Abbildung 53: Zeichnungsableitung der rechten Gehäuseabdeckung



Format A4	Anzahl 4	Maßstab 1 : 5
Datum 18 - Apr - 20	Name Steindorfer	Werkstoff Aluminium Verbundplatte
TU Graz Institut für Health Care Engineering		Benennung Gehäusetür

Abbildung 54: Zeichnungsableitung der Gehäusetür