



M Ű E G Y E T E M 1 7 8 2

Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem
Villamosmérnöki és Informatikai Kar
Méréstechnika és Információs Rendszerek Tanszék

Vincze Kata Dóra

**REHABILITÁCIÓS EXOSZKELETON FEJLESZTÉSE A SZTRÓK
MIATT BEKÖVETKEZŐ, A KÉZFEBEN FELLÉPŐ SPAZMUS
CSILLAPÍTÁSÁRA**

TÉMAVEZETŐ

Dobránszky János

Vincze Kata Dóra

Egészségügyi mérnök mesterszak, Villamosmérnöki és Informatikai. Kar

Rehabilitációs exoskeleton fejlesztése a sztrók miatt bekövetkező, a kézfejen fellépő spazmus csillapítására

Development of a rehabilitation exoskeleton to alleviate spasm in the hand due to stroke

A TDK munka célja egy passzív, rehabilitációs kézortézis kifejlesztése, amely a sztrók után bekövetkező spazmust képes lehet enyhíteni vagy megelőzni. Az eszköz abban a klinikai állapotban lenne megfelelő segítség, amikor a beteg önállóan még nem tudja mozgatni a kezét, de az izomsorvadást, a parézis kialakulását és a kontraktúra kialakulásának veszélyét mozgattal csökkenti lehet.

Az eszköz fejlesztésében innovációt jelent az a technológia, mellyel az elképzelést tervezem megvalósítani. A működési elv alapja, hogy a betegtől semmilyen aktív mozgást nem igényel a tornáztatás, csupán egy pumpa segítségével történik a spasztikus kézfejenbe helyezett labda felfújása és leeresztése ezzel folyamatos mozgásban tartja a gömbhöz rögzített, görcsös ujjakat.

A fejlesztési feladaton belül a fejlesztőmunka érinti az orvosi és gyógytornász háttérkutató és tapasztalatszerzőt, a létező exoskeletonok működésének felkutatását, mechanikai és anyagtechnológiai megoldások fejlesztését, de ezeken kívül programozási, vezérlési feladatokat is. Elengedhetetlen az eszköz tervezéséhez az aktív kapcsolat kialakítása orvosokkal, gyógytornászokkal és a felhasználókkal is. Az együttműködésben részt vesz az Semmelweis Egyetem Neurológiai Intézete, az OORI és az Óbudai Egyetem BioTech Kutatóközpontja.

A munkám az alábbi területeket fedi le:

- *Ortopéd sebészeti eszközök vizsgálata.*
- *Szakirodalom-kutatás, a spazmus jelenségek, a kézi exoskeletonok hátterének és a tervezett eszköz működésének megismerése céljából.*
- *Gyógytornászokkal és betegekkel való együttműködés kialakítása.*
- *Fejlesztési munkaterv kidolgozása a fejlesztendő eszköz egyes munkaszakaszaira.*
- *Az eszköz fejlesztése és prototípusának elkészítése.*

Témavezető:

DobrÁnszky János, tudományos tanácsadó
ELKH–BME Kompozittechnológiai Kutatócsoport;
BME Anyagtudomány és Technológia Tanszék
Telefon: +36-1-463-1934
Email: DobrÁnszky.Janos@eik.bme.hu

Budapest, 2023.szeptember 10.

.....
Témavezető

Tartalomjegyzék

ÖSSZEFOGLALÓ	5
ABSTRACT	6
1 BEVEZETÉS.....	7
1.1 ÁLTALÁNOS PROBLÉMAFELVETÉS	9
1.2 AZ ESZKÖZ ÉS FELADATAI.....	9
1.3 ALAPOZÓ TERMINOLÓGIAI GYŰJTEMÉNY AZ ORVOSTECHNIKAI SZAKKIFEJEZÉSEKBŐL.....	11
1.4 AZ EGÉSZSÉGÜGYI ESZKÖZÖK, REHABILITÁCIÓS ESZKÖZÖK MŰSZAKI DOKUMENTUMAINAK GYŰJTÉSE ÉS TARTALMI PÉLDÁI.....	13
1.5 MAGYARORSZÁGON KLINIKAI TERÁPIÁBAN HASZNÁLT ESZKÖZÖK	14
2 EGÉSZSÉGÜGYI ELŐKÉSZÍTÉS.....	17
2.1 A SZTRÓK KIALAKULÁSA, TŰNETEI, HATÁSAI.....	17
2.2 A SPAZMUS, KIALAKULÁSA, FÁZISAI ÉS KEZELÉSI MÓDJAI	20
2.2.1 A kézfej károsodásai.....	21
2.2.2 Tünetei, életre kiható hatásai.....	22
2.2.3 Klinikai kezelések.....	24
2.2.4 Gyógytorna.....	24
2.3 A SPAZMUSNÁL FELLÉPŐ ERŐVISZONYOK	26
3 MŰSZAKI ELŐKÉSZÍTÉS.....	29
3.1 AZ UJJAK MOZGATÁSA BALLONOS MEGOLDÁSSAL	29
3.1.1 Vérnyomásmérők vizsgálata.....	29
3.1.2 Kompresszor méretezés.....	31
3.2 BALLON ALAKJA (ALAKJÁNAK ÉS "FELHELYEZÉSÉNEK" OPTIMALIZÁLÁSA)	32
3.2.1 Tenyérméretes.....	32
3.2.2 Következtetés a ballon alakjáról.....	33
3.3 ANYAGTECHNOLÓGIA.....	33
3.4 A KÉZ RÖGZÍTÉSE A BALLONHOZ	34
3.4.1 A tenyérforma anyagtechnológiája.....	34
3.4.2 A tenyérforma rögzítése a ballonhoz és az ujjakhoz	36
3.5 VEZÉRLÉS	37
3.6 IRÁNYÍTÁS	37
4 PROTOTÍPUS LÉTREHOZÁSA	39
4.1 A KÖVETELMÉNYEK MEGHATÁROZÁSA	39
4.1.1 Eszköz felé támasztott követelmények	39
4.1.2 Konkurenciaelemzés.....	41
4.1.3 A felhasználói követelmények rangsorolása, műszaki jellemzők kialakítása és korrelációjuk	41
4.2 FEJLESZTÉSI MUNKATERV.....	43
4.3 AZ ESZKÖZ KEZELÉSE	48
5 A PROTÍPUS LÉTREHOZÁSÁRA FORDÍTOTT KÖLTSÉGEK KALKULÁCIÓJA	50
6 TOVÁBBFEJLESZTÉSI TERVEK.....	52
IRODALOMJEGYZÉK:	53
MELLÉKLETEK:	55

Ábrajegyzék

1-1. ábra. Kezdeti látványterv (ábrát készítette: Tóvaj Attila)	7
1-2. ábra. Az Ammadeo kézrehabilitációs eszköz [4]	15
1-3. ábra. A Gloreha rehabilitációs kesztyű.....	15
2-1. ábra. A Willis-féle agyalapi artériás gyűrű [6].....	18
2-2. ábra. Az érintettség ábrázolása [2]	19
2-3. ábra. A FAST-módszer [7]	19
2-4. ábra. A jellegzetes, felsővégtagi Wernicke-Mann-tartás.....	21
2-5. ábra. Kvalitatív képességtáblázat az OORI-ban.....	28
3-1. ábra. Mikrovezérlőn megvalósított állapotgép folyamatábra vérnyomásmérő esetén [24].....	30
3-2. ábra. A szerkezethez használt kompresszor	31
3-3. ábra. Az átlagos kézfej méreteit mutató rajzok	32
3-4. ábra. A ballon kialakítása a) felülnézetből, b) alulnézetből	34
3-5. ábra. A tenyérforma látványterve	35
3-6. ábra. A vezérlés megvalósítása Arduino segítségével.....	37
3-7. ábra. A 3/2-es szolenoidszelep	37
4-1. ábra. QFD-mátrix a fejlesztendő eszköz követelményspecifikációja alapján ..	42
4-2. ábra. Kezdeti, sematikus, konstrukciós rajz az eszközről	44
4-3. ábra. A ballon leeresztéséért felelős gumiszalagok	45
4-4. ábra. A levegő útja.....	45
4-5. ábra. Folyamatábra a prototípus működéséről.....	47
4-6. ábra. Az elektronikai hardver összeállítása	48
4-7. ábra. Használati útmutató az eszköz kezeléséhez.....	49
6-1. ábra. Tervezett működési folyamatábra (1. rész)	55
6-2. ábra. Tervezett működési folyamatábra (2. rész)	56

Táblázatok jegyzéke

1. táblázat A posztisztrók spaszticitás prevalenciája [9].....	20
2. táblázat. A betegek panaszai és a spaszticitással kapcsolatos vizsgálati leletek [12]	23
3. táblázat. Átlagos kézfej méretek	33
4. táblázat. A Rubosil SR-40 típusú, bekevert szilikon jellemzői [35].....	35
5. táblázat. HEXOS munkaterv 2023; a fejlesztési munkaterv havi bontásban	43
6. táblázat. A prototípushoz felhasznált anyagok és eszközök kiskereskedelmi beszerzési költségei.....	51

Összefoglaló

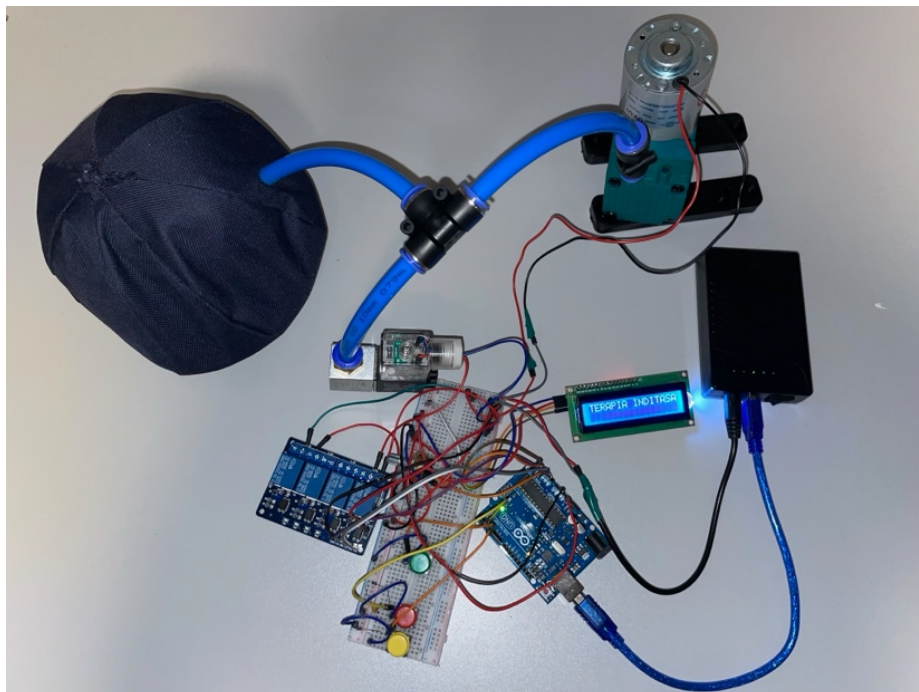
A Tudományos Diákköri Konferencián bemutatott fejlesztési és kutatási munkám keretein belül elkezdtem egy olyan, sztrók utáni, rehabilitációs, alkari exoskeleton fejlesztését, amely egy ballon felfújásával képessé válik az érintett betegek kézfejét folyamatosan passzívan tornáztatni. A fejlesztési folyamat első feladatai között szerepelt, hogy gyógytornászok és neurológusok segítségével kérve megismerkedtem sztrókos betegekkel. Az így nyert tapasztalatokkal és szakirodalmi kutatásokkal kialakítottam a megfelelő mozgásformát.

A műszaki tervezési fázisban a megfelelő eszközök méretezése és kialakítása került előtérbe. Ezekhez a fejlesztési folyamatokhoz is szakirodalmi és tapasztalati adatokat használtam fel. Az eszközt egy 12 V-os kompresszor hajtja, valamint egy megfelelően programozott Arduino mikroprocesszor vezérli.

A munkám során nagy hangsúlyt fektettem az eszköz fejlesztéséhez kapcsolódó európai szabályozások felkutatására, valamint ezen szabályok betartására is a fejlesztési folyamatok alatt.

Terveztem egy megfelelő biokompatibilis szilikonból készült tenyérformát is, amely garantálja a beteg érintett testrészének a ballonhoz történő megfelelő rögzítését. Ennél a tervezésnél nagy hangsúlyt fektettem a megfelelő antropometriai méretekre, a kényelmes, működő és tartós rögzítésekre, valamint a megfelelő tisztán tarthatóságra.

A sok tervezés, méretezés és kutatás eredményeként megépítettem az első prototípus modellt, amelyhez költség- és időkalkulációt is készítettem. A klinikai tesztek és a műszaki-használhatósági értékelés a félév második felére készül majd el.



Abstract

Within the framework of my development and research work presented at the Scientific Student Conference, I have started the development of a post-stroke rehabilitation forearm exoskeleton, which is able to exercise the hands of affected patients continuously passively by inflating a balloon. The first tasks in the development process included getting to know patients with stroke with the help of physiotherapists and neurologists. Using the experience gained and literature research, I developed an appropriate form of exercise.

The technical design phase focused on the sizing and design of appropriate equipment. I also used literature and empirical data for these development processes. The device is driven by a 12 V compressor and controlled by a properly programmed Arduino microprocessor.

During my work, I have put a lot of emphasis on the search for European regulations related to the development of the device, as well as on the compliance with these regulations during the development process.

I also designed a palm mould made of a suitable biocompatible silicone to guarantee a proper fixation of the patient's affected body part to the balloon. In this design, I placed great emphasis on appropriate anthropometric dimensions, comfortable, functional and durable fixations, as well as adequate cleanability.

As a result of a lot of planning, sizing and research, I built the first prototype model, for which I also prepared a cost and time estimate. The clinical tests and the technical-usability assessment will be completed by the second half of the semester.

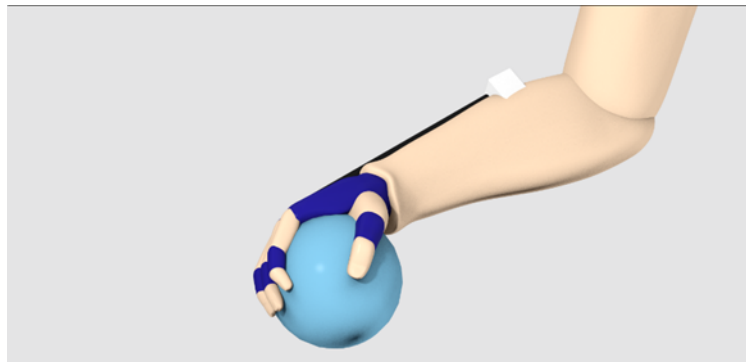
1 Bevezetés

A fejlesztési és kutatási feladatomban egy olyan, magam által kialakított projektet választottam, amelynek célja a mozgásszervi rendellenességgel élők életminőségének és jóllétének javítása. A munkám fő célja egy olyan eszköz kifejlesztése és megépítése, amely az akaratlagos mozgásra képtelen, vagy csak részben képes kézfej mozgását biztosítja a beteg számára.

A feladat sikeres elvégzése érdekében a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem Orvostechika Szakosztályának hat tagja is a segítségemre volt. A szakosztályon belül 2023 tavaszán indítottam egy projektet, amit HEXOS-nak neveztem el (Hand Exoskeleton against Spasm). A projekten belül mindenki megtalálhatta a maga számára érdekes, az eszköz fejlesztéséhez elengedhetetlen területet az anyagtechnológiától kezdve a műszaki fejlesztésen át, az egészségügyi háttérinformációk feldolgozásáig. Ezekben a területeken szerzett tapasztalataink nagy segítségemre voltak a ezen fejlesztési dokumentum elkészítésében.

A kutatás célja egy passzív, rehabilitációs kézortézis kifejlesztése, amely a sztrók után bekövetkező spazmust képes lehet enyhíteni vagy megelőzni. Az eszköz abban a klinikai állapotban lenne megfelelő segítség, amikor a beteg önállóan még nem tudja mozgatni a kezét, de az izomsorvadást, a parézis kialakulását és a kontraktúra kialakulásának veszélyét mozgatással csökkenteni lehet. A kutatási és fejlesztési feladat magában foglalja az eszköz prototípusának megalkotását, valamint későbbi munkafolyamatokban a megfelelő szabályok betartása mellett, a betegeken való kipróbálását is.

Az eszköz fejlesztésében innovációt jelent az a technológia, mellyel az elképzelést tervezem megvalósítani. A működési elv alapja, hogy a betegtől semmilyen aktív mozgást nem igényel a tornáztatás, csupán egy pumpa segítségével történik a spasztikus kézfejbe helyezett labda felfújása és leeresztése ezzel folyamatos mozgásban tartja a gömbhöz rögzített, görcsös ujjakat (1.1. ábra). Az eszköz, a gyógytornászok által nagyon dicsért labda formát egy rendkívül egyszerű mechanizmussal ötvözi, amely működési elv eddigi kutatásaim szerint még nem szerepel a kézrehabilitációs piacon. Így az eszköz könnyen használható lesz, tehermentesíti a túlterhelt gyógytornászokat, valamint otthoni használatra is megfelelő lehet.



1-1. ábra. Kezdeti látványterv (ábrát készítette: Tóvaj Attila)

A fejlesztési feladaton belül a fejlesztőmunka érinti az orvosi és gyógytornászi háttérkutatót és tapasztalatszerzést, a létező exoskeletonok működésének felkutatását, mechanikai és anyagtechnológiai megoldások fejlesztését, de ezeken kívül programozási, vezérlési feladatokat is. Elengedhetetlen az eszköz tervezéséhez az aktív kapcsolat kialakítása orvosokkal, gyógytornászokkal és a felhasználókkal is. A kutatás, az itt vázolt témának a teljes munkaprogramjából jelentős részt fed le, de a téma megalapozása a korábbi félévekben végzett kutatásomon belül elkezdődtek. (Alkarortézisek metallográfiai vizsgálata)

A kutatás magában foglalja a következő feladatokat:

- Ortopéd sebészeti eszközök vizsgálata.
- Szakirodalom-kutatás, a spazmus jelenségek, a kézi exoskeletonok hátterének és a tervezett eszköz működésének megismerése céljából.
- Gyógytornászokkal és betegekkel való együttműködés kialakítása.
- Fejlesztési munkaterv kidolgozása a fejlesztendő eszköz egyes munkaszakaszaira.
- Az eszköz fejlesztése és prototípusának elkészítése.
- A fejlesztett eszközök műszaki-kritikai értékelése.

A munkám során szoros együttműködésben dolgoztam a BME Gyártástudomány és -technológia Tanszékével (továbbiakban: BME GTT), az Országos Orvosi Rehabilitációs Intézettel (továbbiakban: OORI), a Semmelweis Egyetem Neurológiai Intézetével, az Óbudai Egyetem BioTech Kutatóközpontjával, valamint számos segítőkész gyógytornással.

A kutatási és fejlesztési feladatok számos mérnöki és egészségügyi területet érintenek:

- Orvosi háttérkutatás
- Gyógytornászi háttérkutatás, tapasztalatszerzés
- Ergonómiai kutatás
- Biztonságtechnikai kutatás
- Exoskeleton háttérkutatás
- Hasonló termékek keresése
- Mechanikai kialakítás tervezése
- Polimertechnikai oldal
- Működtetési elv kitalálása (kompresszor)
- Vezérlés (Arduino)
- Programozási felület + programkód
- Felhasználói felület
- Anyagtechnológia
- MDR-szabályozás [1]

E területeket igyekszek a dolgozatban mind érinteni, és logikusan felépítve ezek alapján a teljes fejlesztési folyamatot bemutatni. A fejlesztést négy egységre bontottam szét:

Orvosi és egészségügyi háttérkutatási feladatok

- Anyagtechnológia
- Működési oldal (hardver, szoftver)
- Prototípusfejlesztés

Ezen területeken belül vázolom a fejlesztési folyamatot.

1.1 Általános problémafelvetés

Az általános problémafelvetés az, hogy a gyógytornászok nagyon kevés időt tudnak szánni egy-egy betegre a túlterheltség miatt. Ha ezt a kevés időt is az ujjak kimoztatásával töltik, annak érdekében, hogy a kezekben fellépő komolyabb szöveti elváltozásokat megelőzzék, akkor más testrészekre, amelyek funkcionálisan nagyon fontosak lennének, még kevesebb rehabilitációs lehetőség jut. Ez ihlette a gondolatot, hogy az ujjak kimoztatását helyettesítsem egy egyszerű eszközzel, amely használata közben a gyógytornász tud a beteg más testrészeivel aktívan foglalkozni.

A gyógytornászok általában egyénre szabottan foglalkoznak a betegekkel, és a kezelési idő függ a beteg állapotától, a terápiás céloktól és a rendelkezésre álló erőforrásoktól. A gyógytornászok átlagosan 30–60 percet töltenek el egy beteggel naponta, de ez változhat attól függően, hogy milyen típusú betegségről vagy műtétről van szó, és hogy milyen szakaszban van a rehabilitáció.

A spasztikus betegekkel való foglalkozás időtartamáról konkrét tudományos értekezést nem találtam, de találtam egy szakdolgozatot, amelyben a szerzők sztrókon átesett betegek hely- és helyzetváltoztató mozgásainak tanítását vizsgálták. A szakdolgozatban leírtak alapján a gyógytornászok átlagosan 30–45 percet töltenek el egy sztrókon átesett beteggel naponta, de ez változó attól függően, hogy milyen súlyos a spaszticitás és milyen a beteg motivációja. [2]

Ebből is látszik, hogy nagyon kevés idő áll rendelkezésre, arra, hogy egy beteg teljes testét, megfelelő módon átmozgassák. Sokszor egy-egy terápiás alkalom csak arra elég, hogy a beteg állapota ne romoljon, de a tényleges javulás nem érzékelhető.

A fent említett 30–45 perc általában egyszeri alkalmat jelent naponta, ami sajnos még jobban nehezíti a felépülést.

1.2 Az eszköz és feladatai

A tervezett eszköz kiindulását az ortézisek jelentősége ihlette. Eredeti terveimben az szerepelt, hogy egy olyan alkar merevítőt tervezzek a post sztrókos betegek számára, ami biztosít nekik egy passzív mozgást. Ebbe az elképzelésbe bele tartozott az is, hogy mereven tartja az alkar minden olyan részét, ami nem vesz részt a mozgásban. Ezen elgondolás kapcsán korábbi kutatásaimban átfogóan vizsgáltam különféle alkarortéziseket.

A gyógytornászokkal lefolytatott beszélgetéseim alapján meggyőződtem arról, hogy a sztrók utáni tüneteivel rendelkező betegek számára a mereven tartást nem kell biztosítani, csak a lehető legtöbb, megfelelő típusú mozgást. Így a korábban folytatott alkarortéziseket vizsgáló kutatásom csupán a mostani fejlesztési feladatom előzményeként fog szolgálni.

A sztrókon átesett betegeknél a megfelelő idegi regeneráció mellett elengedhetetlenül fontos, hogy az izomzat és a különféle szövetek karban legyenek tartva. Ennek érdekében elengedhetetlen a rendszeres gyógytorna és a különféle célzott mozgatások.

A munkám során tervezett eszköz fő feladata, hogy a túlterhelt gyógytornászok munkáját könnyítse, valamint némiképp tehermentesítse őket. A berendezés helyettesíti az ujjak kimozzgatását, és folyamatos gyógytornászok által történő mozzgatását. Természetesen ezzel nincsen a gyógytornász munkája helyettesítve csupán lehetőséget biztosít az eszköz arra, hogy a nehézkes, sok időt felemésztő, de nem túl specifikus ujjmozzgatas helyett a szakember több szaktudást igénylő feladatokat tudjon végeztetni a beteggel. Valamint az eszköz otthoni körülmények között is használható, így az ujjak mozzgatását, ami a finommotoros munka és érzékelés egyik alapvető mechanizmusa, bármikor elvégezhetővé, klinikumtól függetlenné teszi.

Az eszköznek két fő feladata és tevékenységi módja van:

- Az ujjak egyszerre történő periodikus passzív mozzgatas, azaz egy markoló, fogó mozzgas megvalósítása állítható ciklusidővel. Ez a funkció képezi az eszköz legfőbb tevékenységét.
- Emellett az eszköz lehetőséget biztosít a későbbiekben egy olyan továbbfejlesztési irányra, amelyben képes a csukló flexió-extenzió mozzgasainak passzív megvalósítására.

Az eszköz a két tevékenységet balesetvédelmi szempontból nem tudja egyszerre végeztetni a beteggel. Valamint helyhez kötöttség miatt sem.

Az ujjak mozzgatas tevékenységnél két feladatkört különítek el.

- Azon sztrók utáni állapot, amikor a beteg nem tudja akaratlagosan mozzgatni az ujjat, viszont nem alakult ki még spaszticitás a karban. Ilyenkor az eszköz feladata, hogy a mozzgas jótekon hatásait kihasználva megelőzze a spazmus kialakulását a betegben, valamint enyhítse az izomsorvadás mértékét.

Ezen kategóriába sorolnám a reumás, valamint traumás sérülést szenvedett betegek rehabilitációját is, valamint a léziós tünetekkel élők csoportja.

Ők a nem spasztikus, sztrókon átesett betegekhez hasonlóan kisebb ciklusidejű mozzgástól fognak láthatóan fejlődni.

Az eszköz lehetővé teszi, hogy a ciklusidőt a fejlődés ütemében változtassa a felhasználó vagy a szakember, így a hosszú ideig biztosíthat javulási lehetőséget ezen berendezés a nem spasztikus betegek számára is.

- A másik kategória, azon posztsztrókos betegek csoportja, akiknél spazmust diagnosztizáltak. Ezen betegeknél egy lassabb ciklusidejű mozzgatas az eredményes, ugyanis a merev görcsben lévő ujjakat minden alkalommal megfelelő módon ki kell mozzgatni, hogy elkerüljük a szöveti kontraktúra kialakulását.

Az eszköz használata előtt célszerű lesz a betegek ujjai minimálisan megmozzgatni, hogy a berendezésre való rögzítés könnyen megtörténhessen. Ezután viszont a gyógytornász vagy segítség nélkül is folytatható a terápia.

A használat területeit az alábbiakban határoztam meg:

- Rehabilitációs intézetek → több berendezése van (nem ők a fő profil) (cserélhetőség)
- Beteg otthoni használatra → fő profil → Személyre szabott eszközök
- Gyógytornász a terápiaín → alapvetően lehetőség
- Az eszköz életpályájának méretezése „élethosszig tartó”

A használat módja:

- A használat bármely felnőttél megengedett és javasolt
- Önálló, otthoni használatnál elvárás, hogy a beteg az egészséges oldalával fel tudja helyezni magának az eszközt (ezt gyógytornásszal javallott előre elgyakorolni). Ennek hiányában otthoni segítség kérése javasolt.
- Intézetben és a gyógytornász terápiáin: egyszerre fél órás terápia, utána tovább adható → napjában többször (kb. 8×30 percnyi használat)
- Intézetben és gyógytornásszal való terápián a felhelyezést és a levételt a gyógytornász végzi.
- Otthoni használat (4×10 percnyi használat)

Személyes motiváció:

Személyes küldetésemnek tekintem, hogy a technológiát az emberek életminőségének javítására használjam. Ez a küldetéstudat vezérli a kutatásomat is. Személyes tapasztalatból tudom, hogy az idegrendszeri károsodások milyen meghatározó módon hatnak ki az emberek életére, főleg amikor ez mozgásszervi rendellenességgel is párosul. Valamint aktívan mozogva a gyógytornászok, ápolók körében tudom, hogy milyen túlterheltek ezek a dolgozók és mennyire nincs elegendő lehetőségük egy-egy beteggel foglalkozni. E tények összessége vezetett engem abba az irányba, hogy egy olyan eszköz fejlesztésébe kezdjek, amely lényegesen tehermentesíti a gyógytornászokat, és megfelelő rehabilitációs tréninget biztosít az érintett betegek számára.

1.3 Alapozó terminológiai gyűjtemény az orvostechnikai szakkifejezésekből

A műszaki szakterületeken szakkifejezések alatt általában a szabványokban pontosan meghatározott kifejezések értendők. Az alábbiakban közölt gyűjtés is főleg ilyeneket tartalmaz.

- Orvostechnikai anyag; ez nem szabványos szakkifejezés, hanem szaknyelvi szókapcsolat, az angol „medical materials” kifejezésnek a nem éppen tűpontos fordításaként alakult ki. Helyesebben: orvosi anyagok. Előfordul, pl. az MSZ EN ISO 10993-4-ben.
- Bioanyag = olyan anyag, amely a biológiai rendszerekkel való interfészként szolgál a test bármely szövetének, szervének vagy funkciójának értékelése, kezelése, kiegészítése vagy pótlása céljából [ISO 20579-3, MSZ EN ISO 22803].
- Implantátum = orvosi eszköz, amely arra szolgál, hogy klinikai beavatkozással teljes mértékben bejusson az emberi testbe, illetve helyettesítse a hámfelületet vagy a szem felszínét, és amely az eljárás után is a helyén marad [ISO 10993-1].
- Orvosi eszköz (orvostechnikai eszköz) = műszer, készülék, eszköz, gép, készülék, implantátum, reagens in vitro használatra, szoftver, anyag, illetve más hasonló vagy kapcsolódó termék, amelyet a gyártó önmagában vagy kombinációban emberi használatra szánt, és egy vagy több konkrét, orvosi célja lehet az alábbiak szerint:
 - betegségek diagnosztizálása, megelőzése, monitorozása, kezelése vagy enyhítése,
 - sérülés diagnosztizálása, monitorozása, kezelése, enyhítése vagy gyógyítása,
 - anatómiai vagy élettani folyamat vizsgálata, cseréje, módosítása vagy támogatása,
 - az élet támogatása vagy fenntartása,

- a fogantatás ellenőrzése,
- orvosi (orvostechnikai) eszközök fertőtlenítése,
- információnyújtás emberi testből származó minták in vitro vizsgálatával; [ISO/TR 14283].

A jelzős szerkezetű, szabványos szakkifejezésekben előforduló orvosi eszközök fajtái: aktív, nem aktív, implantálható, aktív implantálható, egyszer használatos, újrahasználatos, kritikus, nem kritikus, in vitro diagnosztikai, virtuális, a külvilággal kommunikáló, energiakibocsátó, sebészetileg beültetendő, felügyeleti, kutatási.

- Protézis = olyan eszköz, amely egy anatómiai részt vagy hiányosságot pótol, avagy helyettesít [MSZ EN ISO 7198].
- Részegység = olyan termék, amely az orvosi eszköz részét képezi, de önmagában nem orvosi eszköz [MSZ EN ISO 10993-18].
- Anyagösszetétel = az anyagban található alkotók felsorolása és az mennyisége [MSZ EN ISO 10993-18].
- Szerkezeti anyag = az összetevő előállításához használt egyedi nyersanyag; pl. műgyanták [MSZ EN ISO 10993-18].
- Biokompatibilitás = az anyag azon képessége, hogy betöltse funkcióját, a befogadó egy adott alkalmazásához megfelelő reakcióval [ISO 22803].
- Teljesítőképesség. Az MSZ EN ISO 14630:2013 Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények című szabvány teljes 4. fejezete ezt a témát tárgyalja. Elemei, különös tekintettel a biztonságra: a célja, a funkcionális jellemzők, a felhasználási körülmények, az élettartam. Forrásként mindenhez a szabvány a következőket sorolja: szabványok, szakirodalom, validált vizsgálati eredmények.
- Tervezési jellemzők. Az MSZ EN ISO 14630:2013 szabvány teljes 5. fejezete ezt a témát tárgyalja. Elemei közül a leglényegesebbnek érzetteket válogattam ki:
 - az anyagok és a biokompatibilitásuk;
 - fizikai, mechanikai, kémiai anyagtulajdonságok, benne a tartóssági és öregedési jellemzők;
 - az anyagok kopása, a kopadék hatása az implantátumra és a testre;
 - az anyagok károsodása, a közben keletkező termékek hatása az implantátumra és a testre;
 - a gyártás hatása (benne a sterilizálás);
 - az összekötések hatása (alak, méret, tűrés, kopás, károsodás, korrózió, elektrolitos hatás);
 - az implantátum biokompatibilitása; → speciális esetek! → hemokompatibilitás, biológiai elfogadhatóság
 - biokompatibilitás = az anyag azon képessége, hogy betöltse funkcióját, a befogadó egy adott alkalmazásához megfelelő reakcióval [ISO 22803].
 - az implantátumra a testben ható fizikai és kémiai hatások;
 - a sugárzás, a villamos és a mágneses tér hatása;
 - röntgensugaras láthatóság (helyzet, orientáció);
 - a megkívánt műtéti eljárások, a tárolási és kezelési feltételek;
 - a beépített vagy azzal együtt használt radioaktív anyagok természete és típusa.

1.4 Az egészségügyi eszközök, rehabilitációs eszközök műszaki dokumentumainak gyűjtése és tartalmi példái

Kifejezetten fontosak azok a szakirodalmi források, amelyek adott esetben nem elsősorban a nagy tudományosság jegyeivel vannak felszerelve (pl. tudományos folyóirat, doktori értekezések, impaktfaktor stb.), hanem a mérnöki munkához alapvetően hozzátartozó dokumentumok: szabványok, szabadalmak, termékismertető. Az alábbiakban közölt gyűjtés is ilyenekre mutat példákat.

- **ISO 9999:2022 Assistive products — Classification and terminology**

Ezen rehabilitációs eszközökre vonatkozó besorolási szabvány szerint, a fejlesztett eszközöm 044812 kódú osztályba sorolandó, azaz „Finger and hand exercise device”.

- **ISO MSZ EN ISO 11137-1:2015 Orvostechnikai és egészségügyi berendezések fertőtleníthetőségéről, tisztításáról és sterilizálásáról szóló szabvány**

- **MSZ EN ISO 13485:2016**

Az ISO 13485 szabvány, amely általánosan foglalkozik az orvostechnikai eszközfejlesztés minőségirányításával 4.2. cikke leszögezi, hogy az eszköz minden fejlesztési, gyártási és ellenőrzési dokumentumát elő kell állítani és meg kell őrizni. Ezek az alábbi területeket tartalmazzák:

- a) orvostechnikai eszköz általános leírása, szándékolt használata/célja
- b) termékspecifikáció
- c) gyártás, csomagolás, tárolás, kezelés folyamatai
- d) mérési és megfigyelési folyamatok
- e) telepítési és használati követelmények
- f) szervízajánlások

Ezen információs dokumentumok lényegesek a legújabb 745/2017 MDR orvostechnikai szabvány szerinti szabályozások szempontjából. Az MDR kiemeli, hogy a tervezési fázist is ezen minőségirányítási folyamatok mellett kell elvégezni.

Továbbá az MDR előírja a megfelelő osztályba sorolást (51. cikk és VIII melléklet) és bizonyos esetben a klinikai ellenőrzés szükségességét is.

Ezen dokumentumok lényegi tartalmát törekszem a munkámba beépíteni.

Az MDR VIII. számú mellékletének 12-es és 13-as szabálya szerint az általam fejlesztett eszköz I. kockázati kategóriába sorolantó.

Az 5. és 7. cikk elvárja, hogy a minőségcélok és követelmények is megfogalmazásra kerüljenek. A 7. cikk szerint írásba kell foglalni a tisztításra és sterilizálásra vonatkozó elvárások is.

- **MSZ EN ISO 14971:2019**

Orvostechnikai eszközökre vonatkozó kockázatkezelési szabvány elvárásai szerint kockázati analízis szükséges, valamint gyártási és gyártás utáni nyomonkövetési rendszer felállítása is elengedhetetlen.

- **MSZ EN ISO 60601-1-11**

A gyógyászati villamos készülékekre vonatkozó szabvány leírja, hogy milyen elektronikai elvárásoknak kell megfelelnie az adott orvostechnikai eszköznek annak érdekében, hogy az megfelelően és biztonságosan működőképes legyen.

E szabvány erős feltételeket szab a hálózatról üzemeltetett eszközökre; emiatt, valamint a hordozhatóság biztosítása miatt esett a külső akkumulátoros üzemeltetési módra a döntésem.

A 7. cikk szabályozza a váratlan eseményekre figyelmeztető, ALARM jelzésre vonatkozó követelményeket.

A fenti szabvány leírja, hogy az eszközt kötelező fertőtleníteni minden olyan helyen, ahol emberi bőrrel vagy testnedvvel érintkezhetett, abban az esetben, ha az eszköz új használóra kerül át.

- **MSZ EN ISO 80601-2-78**

A rehabilitációs orvosi villamoskészülékek biztonságára vonatkozó szabvány alapjaiban az ISO 60601-es előírásokat egészíti ki. Előírja, hogy mind mechanikai, mind pedig elektronikai hiba vagy nem várt esemény esetén az eszköz azonnal kikapcsolható legyen, sőt, szoftveresen a hiba detektálható legyen, és a futó program azonnal álljon le.

A szabvány előírja, hogy az eszköz működési folyamatábrájának a műszaki dokumentációban szerepelnie kell.

- **MSZ EN ISO 62366-2**

Az Útmutató a jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazásához szabvány előírja, hogy tervezőként / gyártóként egy egyszerűsített folyamatleírásban szemléltető ábrákkal, meg kell határozni a használat módját, valamint a használat feltételeit, annak érdekében, hogy kockázatmentesen lehessen alkalmazni az egészségügyi eszközöket. A megfelelő használat előírásához használhatósági teszt végrehajtása ajánlott, és sok esetben kötelező is.

1.5 Magyarországon a klinikai terápiában használt eszközök

- **Amadeo**

A robotizált rehabilitáció jelenleg a felső végtag rehabilitációjának lényeges eleme; célja a motoros funkciók javítása és az érintett felső végtag egyéb tüneteinek csökkentése. A terápiás robotot úgy lehet definiálni, mint egy újraprogramozható és többfunkciós manipulátort, amelyet úgy terveztek, hogy több, előre programozott mozgáson keresztül különböző rehabilitációs feladatokat hajtson végre. Jelenleg léteznek olyan roboteszközök, amelyeket kifejezetten a szokásos, paretikus, neurológiai problémás kéz edzésére terveztek. A legszélesebb körben használt roboteszköz az Amadeo® [3].



1-2. ábra. Az Amadeo kézrehabilitációs eszköz [4]

Az Amadeo kézrehabilitációs eszköz (1.2. ábra) aktív és passzív mozgatóként is üzemeltethető. Az ujjakat a gyógytornász egyenként egy erős mágnessel ellátott alkatrészre rögzíti ragasztószalaggal, majd ezeket az erős mágneseket az eszközön lévő ellenoldali mágneshez csatlakoztatja egy kiindulási helyzetben. Ezután következik a terápia beállítása. Parézises betegek esetén az ujjak kimoztatását, a végpontok meghatározása után, a beállításoktól függően a berendezés automatikusan végzi.

Plégias betegek esetén különféle játékokkal ösztönzi az interaktív gép a beteget az erő kifejtésére és a megfelelő mozgásra.

Az eszköz minden terápiás szcenárióban alkalmazható arra is, hogy az egyes ujjakat külön-külön mozgassa, valamint beállítható rajta a sebesség és az erő, illetve a páciensről elvárt ellenőrző is.

Nagy előnye az eszköznek, hogy bár alapvetően egy nagyon drága és nagy eszköz, nagyon szívesen használják mind a betegek, mind pedig a szakemberek egy-egy terápia alkalmából. Ezenkívül az eszköz a terápia bármely fázisában biztosít olyan programot, amely elősegíti a fejlődést, valamint a beteg előrehaladása nyomon követhető rajta.

- **Gloreha**

Az eszköz gyakorlatilag egy – huzalok feszességével mozgatót – kesztyű, amely ujjait gyűszűhöz hasonlóan egyesével kell a betegek ujjainak végére felhelyezni (1.3 ábra).



1-3. ábra. A Gloreha rehabilitációs kesztyű

Az eszköz fő funkciói:

- Az ujjak független mozgathatóak.
- Különböző gyakorlatok végezhetőek: ökölbe szorítás, számolás, flexió-extenzio stb.
- Virtuális 3D-s megjelenítés a képernyőn az elvégzendő mozdulatról.
- A páciens tenyere teljesen szabadon marad, ami lehetővé teszi a fogásgyakorlatok elvégzését.
- A kar szabadon mozgatható, nyújtható.

Az eszköz gyógytornászok szerint nem megfelelő sem spazmusos betegek, sem pedig plégiás, betegek kezelésére, ugyanis a felhelyezése nagyon hosszadalmas és bonyolult, nem passzol megfelelően a betegek kezére, és a flexiós-extenziós gyakorlatoknál túlmozgatja az ujjakat. Ezeket a kritikákat magam is megerősíthetem.

Saját tapasztalatok alapján egy előnyt tudok az eszközhöz mondani, mégpedig a szinkinézis lehetőségét. A szinkinézis lényege az, hogy az ép és a sérült végtag mozgása összehangoltan, egyszerre történik. A sérült kézen van az aktív eszköz, az egészséges oldalon meg egy olyan eszköz, ami érzékeli a mozgást. Az egészséges oldalon végrehajtott gyakorlatot a beteg oldal a Gloreha kesztyű segítségével leutánozza.

- **FES**

Ez egy olyan eljárás, ami gyorsítja a mozgás-újratanulást stroke okozta bénulást követően; létezik aktív és passzív formája. Célja a mozgás stimulálása, összehangolása, az eszközzel megpróbálják újratanítani az agynak, hogyan mozgassa az adott végtagot. Az OORI-ban található eszköz egy passzív, rezgetési funkciókkal ellátott berendezés. Ennek nagy előnye, hogy teljesen magára lehet hagyni vele a beteget.

2 Egészségügyi előkészítés

Mielőtt a tényleges eszközfejlesztésbe belekezdének, egy átfogó kutatást végeztem annak ügyében, hogy mi a spazmus, hogyan alakul ki, esetlegesen hogyan lehet kezelni, vagy hogy a szokványos terápiákon kívül milyen alternatív megoldások vannak ezen a területen manapság az egészségügyben. A következő alfejezetekben bemutatom, hogy mi az a spazmus, mik a jellegzetes tünetei, hogyan szokták kezelni. Kitérek a dolgozatomban az eszközfejlesztés szempontjából nagyon fontos erőviszonyok kérdésére. Vizsgálom azt a helyzetet, hogy mekkora erőt kell kifejteni ahhoz, hogy ellentartson egy eszköz a spasztikus görcsnek. Valamint a kezeléshez használatos gyógytornászi terápiákat is bemutatom.

A fent említett területeket nemcsak irodalmi kutatások révén, hanem személyes interjúk és megbeszélések folytán is megismertem. A Semmelweis Egyetem Neurológiai Intézetének igazgatóhelyettese, valamint az Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet (OORI) több gyógytornásza is a segítségemre volt.

2.1 A sztrók kialakulása, tünetei, hatásai

A sztrók egy neurológiai betegség. „Az Egészségügyi Világszervezet definíciója szerint az agyi érkatasztrófa – szélütés, gutaütés, sztrók – az agyműködés globális vagy fokális működészavara, amely során a klinikai tünetegyüttes több mint 24 órán keresztül fennáll vagy halált okoz.” [5]

Többfajta megjelenési formája ismert: [2]

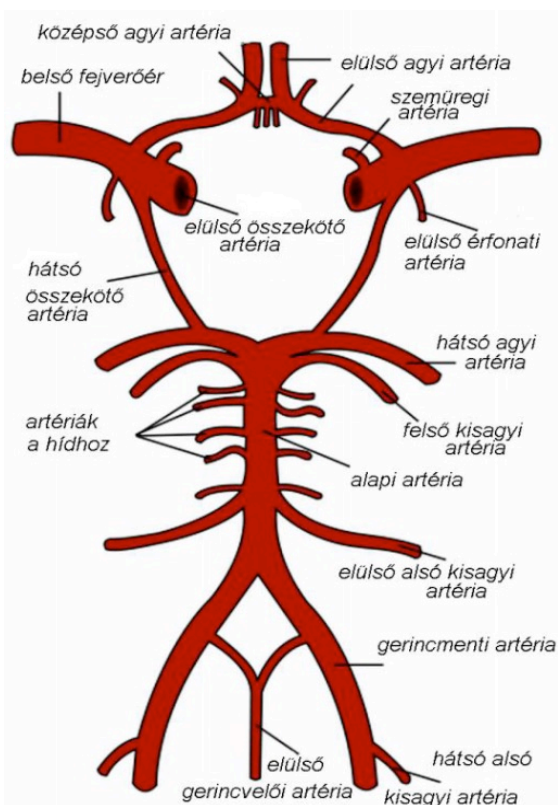
- hemiparesis = féloldali izomgyengeség,
- hemiplégia = féloldal bénulás.

A sztrók nem csak megjelenési formájában különbözik az egyes betegeknél, hanem különféle fajtái is ismertek. [5]

- Ischemiás sztrók: ebben az esetben egy agyi infarctus következik be, amely az agyérelzáródás miatti nem megfelelő vérellátás következtében agyszövetelhaláshoz vezet. Ez a sztrókfajta kb. 13% -ban vezet halálhoz.
- Haemorrhagiás-vérzéses sztrók: ebben az esetben az agyban vagy körülötte lévő vérerek közül valamelyik kidurran, és az agy bizonyos területeit elárasztja a vér. Ilyenkor a halálozási arány csaknem 70%. Két fajtája ismert:
 - parenchymális forma (agyállományi vérzés),
 - subarachnoideális forma (agyhártya alatti vérzés).

A sztrók súlyosságát és változatait még az idő szerinti felosztás is befolyásolhatja. Keletkezhetnek visszafordítható és végleges károsodások is a betegben.

A sztrók tüneteit és megjelenési formáit az határozza meg, hogy mely része károsodott az agynak, és ezt a részt melyik ér látja el vérrel. Az agyvelő a vérellátást a két arteria carotis-ból és két arteria vertebralis-ból kapja (2.1. ábra). Ezek az artériák az agy különböző részeihez sok elosztódás után jutnak el. Ha a fent említett fő agyi artériák elzáródnak vagy károsodnak, akkor a beteg gyakorlatilag biztosan belehal az esetbe.



2-1. ábra. A Willis-féle agyalapi artériás gyűrű [6]

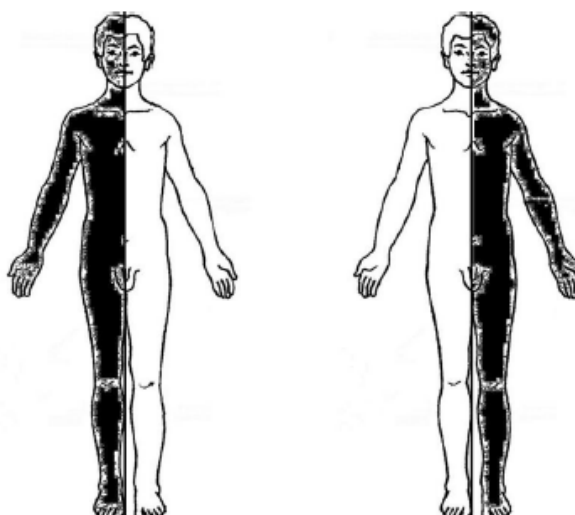
Azon betegeknél, akiknél a tünetek alvás közben jelentkeznek, többnyire érelzáródásos sztrókra következtethetünk. Ezzel szemben azoknál a betegeknél, ahol testmozgás közben, hirtelen jelentkeznek tünetek, inkább agyvérzésre kell gyanakodni. Esetenként előfordul, hogy a szívből vagy nagy erekből származó rögök vándoroltak el az agyig, és ezek okoztak súlyos elzáródásokat benne.

A panaszok gyakran csak átmenetiek, néhány percesek vagy órák. Sokszor azonban stabilak maradnak, és rosszabbodhatnak is. Az átmeneti keringési zavarok is jelezhetnek sztrókos problémákat. Ezekre is oda kell figyelni, hiszen bénuláshoz vezethetnek. [5]

A beteg saját magán több diagnosztikus jelet is érzékelhet, valamint megállapíthatja, hogy mely oldala érintett a sztrókban (2.2. ábra).

Jobb oldali érintettség

Bal oldali érintettség

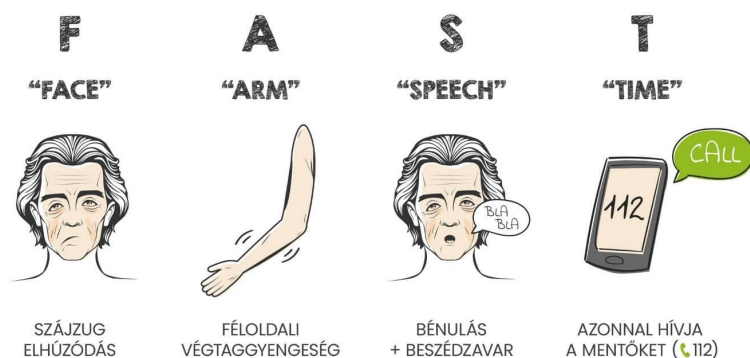


2-2. ábra. Az érintettség ábrázolása [2]

- Ajkak lebiggyesztése.
- Homályos látás, kettős látás.
- Érthetetlen beszéd.
- Féloldali zsibbadás, dezorientáció, koordinátlanság.
- Érintett oldallal való kapcsolatvesztés, járási zavarok.
- Tudatzavar, zavartság.

A sürgősségi ellátásban tanított FAST-módszerrel bárki diagnosztizálhatja akár az utcán is, hogy sztrókos beteggel találkozott-e (2.3. ábra).

A STROKE TÜNETEI ÉS JELEI



2-3. ábra. A FAST-módszer [7]

A sztrókot kapott emberek soha többet nem tudnak majd teljesen visszatérni az eset előtti állapotba. Viszont ahogyan a FAST metódus is megemlíti, az idő kulcsfontosságú a kezelésükben. Az ilyen betegek ápolásának legfontosabb alapelve, hogy minél több funkciót, minél nagyobb mértékben próbáljunk meg visszahozni, helyre rakni. Természetesen a betegek együttműködése elengedhetetlen ehhez a misszióhoz. Sokszor nem szervi vagy funkcionális okok miatt nem térnek vissza a betegek képességei, hanem a demotiváltság és az akarat hiánya miatt rekednek meg a terápiában.

2.2 A spazmus, kialakulása, fázisai és kezelési módjai

Az agyérkatasztrófát szenvedett emberek első kezelési fázisa az úgynevezett akut fázis. Ilyenkor még általában nem jelentkeznek a spaszticitás tünetei, viszont a beteget hypotonia jellemzi, elveszíti a kontaktusát az érintett oldallal, szenzoros diszfunkciók következnek be, és passzív mozgítás hatására nincsen semmilyen ellenállása az érintett végtagoknak. A beteg megjelenése lomha, mozgása nehézkes. A feje az érintett oldalra hajlik, válla felhúzva, könyöke kinyújtva van [2].

Ilyen fázisban a kezelések fő célja a betegek életben tartása, felfekvések, kontraktúrák megakadályozása, trombózisok, valamint a tüdőgyulladás meggátlása. A gyógytornát ebben a fázisban is érdemes elkezdni, viszont ilyenkor még leginkább csak az átfordulást, felülést, később a felállást gyakoroltatják a betegekkel.

Már ebben a fázisban is rendkívül fontos a passzív kimoztatás. Ez olyan napi szinten, vagy napjában többször is ajánlott mozgási procedúra, melynek célja az érintett oldal átmozgatása, de nem megerőltetése és nem is az edzése. Ilyenkor a gyógytornászoknak nagyon észben kell tartania, hogy a beteg izmai a hypotonia miatt túlnyúlhatnak a lágy szövetek sérülhetnek. A mozgítás menete a proximális iránytól a disztális irány felé halad. Azaz a fejhez közelebbi részekkel kezdik a kimoztatást és a fejtől távolabbi részeknél fejezik be. A gyógytorna részleteit a 2.2.4. fejezetben részletezem.

A spazmus kialakulása a posztsztrók fázisban történhet. Egyelőre nem tudja az orvostudomány, hogy minek következtében alakul ki vagy nem alakul ki az akut szakaszt követően egyes betegeknél spaszticitás. Az általános tapasztalat azt mutatja, hogy a betegek egyharmadánál jelentkeznek spasztikus tünetek.

A spaszticitás definícióját tekintve: „Spasticity is a disorder of the sensorimotor system characterized by a velocity-dependent increase in tonic stretch reflexes (‘muscle tone’) with exaggerated tendon jerks, resulting from hyperexcitability of the stretch reflex, as one component of the upper motoneuron syndrome.” [8]

Azaz a spaszticitás a szenzomotoros rendszer rendellenessége, amelyet a felsőmotoneuron-szindróma egyik összetevőjeként a nagy izomtónus jellemez. Eltúlzott ingerülésekkel, váratlanul nagy mozdulatokkal is járhat.

A spazmus kialakulása az agyérkatasztrófa után a 4.–6. hónapban a legvalószínűbb. Ezt mutatja az 1. táblázat, valamint a betegekkel végzett interjúk is ezt az adatot erősítették meg. Olykor az akut szakaszban is jelentkeznek már spaszticitásra utaló tünetek, de ilyenkor leggyakrabban még a petyhüdt izomtónus jellemzi a betegeket.

1. táblázat A posztsztrók spaszticitás prevalenciája [9]

Előfordulási esély	Időintervallum
4–27%	0–6 hét
19%	3 hónap
22–43%	4–6 hónap
17–38%	1 év

A spazmus kialakulásakor a betegre jellemző lesz az úgynevezett Wernicke–Mann-tartás. Mivel ezen kutatás és fejlesztés a felsővégtagi spazmus tüneteinek enyhítése céljából jött létre, így a továbbiakban a felső végtagra specifikálom a leírást is.

A felső végtagban a Wernicke–Mann-tartás (2.4. ábra) esetén a váll adductióban, berotációban és flexióban, a könyök flexióban, az alkar pronációban, a csukló flexióban és ulnardeviációban, az ujjak flexióban helyezkednek el. Ezek mellett megjelennek kóros reflexek, a szelektív mozgások pedig eltűnnek [2].



2-4. ábra. A jellegzetes, felsővégtagi Wernicke-Mann-tartás

A spazmus kezelésében elengedhetetlen, hogy a betegeknél megtörjék a már kialakult kóros tartásokat és mozgásmintákat. A különféle helyes mozgásokat be kell építeni az összes élethelyzetbe. Ebben a fázisban még nem kezdődik meg a finommotoros mozgások fejlesztése, itt a gyógytornászok próbálják a mindennapi tevékenységekre újratanítani a betegeket. Ilyen tevékenység lehet az öltözködés, a mindennapi higiénés feladatok ellátásának előkészítése vagy a járás.

A betegség harmadik szakaszában, az úgy nevezett rehabilitációs szakaszban a fejlődésen van a hangsúly. Ilyenkor már bonyolultabb feladatok megtanulása kerül a rehabilitáció középpontjába. A folyamatos izomerősítés mellett a mozgáskoordináció és az izomtónus befolyásolása kapja a fő hangsúlyt. A betegség ezen szakaszában az érintettek, már aktívan tanulják azokat a mozgásmintákat, amik a munkába való visszaállást segítik.

A fejlesztett eszköz spasztikus betegek esetén, főként az első két fázisban lévő, azaz az akut szakaszban és a spasztikus szakaszban lévő betegek rehabilitációját hivatott serkenteni.

2.2.1 A kézfej károsodásai

A betegeknél először nem a finommotoros mozgások visszaállítása a cél, hanem a nagyobb hely és helyzetváltoztató gyakorlatok elvégzése, de már korán megkezdődik a kézfej és a csukló mozgatása, ugyanis e komplex mozdulatsorok nélkül az emberi működések nagyrésze ellehetetlenedik.

A kéz működése több ujj egyidejű irányítását igényli a tárgyak megragadásához, valamint az egyes ujjak viszonylag független irányítását a különböző finommotoros feladatok elvégzéséhez. A független ujjmozgások képességét a sztrókon átesett betegek nagy része sosem nyeri vissza teljesen. A leggyakrabban megfigyelt, megmaradó károsodás az ujjak nyújtására vonatkozó csökkent képesség [10]. Azonban a korai kezelés és az ujjnyújtó izmok ingerlése és periodikus mozgása enyhítheti ezeket a tüneteket.

Az ujjnyújtás képességének hiánya fakadhat abból is, hogy a spazmus okozta tónus olyan erővel húzza össze a beteg kezét, hogy az ujjában lévő erő nem képes a tónust ellensúlyozni. Erre egy beteggel végrehajtott feladat is jó példa. A beteg teljes beleegyezésével és támogatásával, önálló akaratából segített nekem megismerni a spazmus tüneteit. Ennek keretén belül engedte, hogy betegyem az ujjaimat az érintett oldalán lévő markába. Megkértem, hogy szorítson a kezével, annak érdekében, hogy megfigyeljem, hogy van-e izomerő a kezében. A spaszticitást egyértelműen lehetett érezni. Majd, amikor megkértem, hogy nyissa ki az ujjait, hogy ki tudjam venni az ujjaimat a markából, próbált lazítani. Látható mozgás nem történt, ugyanis akkora erő nem volt az ujjában, hogy a tónusnak ellenálljon, és ténylegesen kinyissa az ujjait, de a szorítás hiányát éreztem, és könnyen ki tudtam csúsztatni az ujjaimat a markából. Ez a feladat bizonyítja, hogy akaratlagosan a komoly spazmussal együtt élő személyek is képesek némi erő kifejtésre. Az ujj- és csuklóhajlító izmok tónusának intramuszkuláris botulinum toxin injekciókkal történő csökkentésekor az ujjban lévő erők jobban érvényesülnek.

A Semmelweis Egyetem neurológiai klinikájának igazgatóhelyettesével folytatott beszélgetés alapján a kézfejen fellépő spazmus a súlyosabb eseteknél olyan görcsöket okozhat, hogy a kézfejet eleinte egyáltalán nem lehet kinyitni. Az eszközünk fejlesztése kapcsán ez az információ azt takarja, hogy a felfújható ballonnak definiálni kell egy nullhelyzetet, ami alá nem lehet majd összecukni az ujjakat. Ezt a helyzetet nagyon precízen kell majd meghatározni.

Kiderült továbbá azt is, hogy az ujjak mozgása során az ízületek egy láncot képeznek, azaz, ha az utolsó ujjpercet mozgatja a berendezés, akkor a kapcsoltság miatt az összes többi ujjperc is együtt fog mozogni az utolsóval. Így elég lesz az eszközhöz, csupán az utolsó ujjpercet, valamint a tenyeret és a csuklót rögzíteni.

2.2.2 A spazmus tünetei, életre kiható következményei

A spazmus legjellemzőbb tünete, a már korábban is említett, fokozott nyugalmi tónus és sebességfüggő ellenállás. Ez gyakran társul túlzott válasszal normál vagy káros ingerekre (passzív nyújtás különböző sebességgel, kután és nociceptív ingerek). Előfordul az úgynevezett dinamikus tónus is. Ez egy hirtelen, vártalanul bekövetkező testtartásváltozás, amit nem tud irányítani a beteg. Járás közben vagy akár egy ásítás hatására is létrejöhet. Az ingadozó tónus is a spaszticitás egyik jellemző tünete. Ez annyit jelent, hogy a tónus erőssége alvás közben, vagy nyugalmi állapotban csökken, viszont fájdalom esetén, vagy emelkedett érzelmi behatásokra, félelemre vagy stresszre nagyon megemelkedik [11].

Sokszor különféle társult reakciók is hozzátesznek a tünetegyüttesekhez, amelyek a motoros tevékenységek abnormális terjedésében nyilvánulnak meg. Az egyes feladatok

elvégzésekor más agytörzsi és agykéregbeli központok kezdenek szerepet játszani, így szokatlan mozdulatsorokat hajtanak végre a betegek [11].

2. táblázat. A betegek panaszai és a spaszticitással kapcsolatos vizsgálati leletek [12]

Panaszok	Klinikai tünetek
Izommerevség vagy feszesség	Passzív mozgással szembeni ellenállás
Izomgörcsök	Clonus
Clonus (remegés)	Görcsök
Fájdalom	Agonista és antagonist izmok együttes összehúzódása
Nehézségek az akaratlagos mozgásban	Spasztikus dystonia
Végtagdeformitás (kozmetikai vagy funkcionális probléma)	Csökkent passzív mozgástartomány
	Kóros testtartás
	A végtagok deformitása

A betegek által, valamint a klinikai vizsgálatok által megállapított tüneteket a 2. táblázat tartalmazza.

A posztsztrók spaszticitás tüneteit rontják a mozgás hiányában fellépő társ betegségek. Ilyen lehet a mélyvénás trombózis, húgyúti fertőzések és kövek, benőtt körmök, székrekedés vagy különféle fertőzések. A segédeszközök nem megfelelő felhelyezéséből is fakadhatnak további állapotromlások. [13]

A posztsztrók spaszticitás tünetei eddigi egészségügyi tapasztalatok alapján sosem múlnak el teljesen. A betegek hosszú idő után, megfelelő kezelés mellett megtanulnak együtt élni a maradványtünetekkel. A kezelések fő célja az, hogy újra teljes életet élhessenek az ilyen betegek, de ez az élet már sosem lesz olyan, mint az agyérkatasztrófa bekövetkezése előtt volt.

A kezelések egy része arra fókuszál, hogy a betegek kényelemérzését visszaadja. A kellemetlenségeket, a fájdalmat vagy az alvászavarokat enyhítik, a hipertóniával és/vagy görcsökkel kapcsolatban fellépő tüneteket csökkentik. Próbálják a helyes testtartásra tanítani a beteget, ezzel elkerülve a kóros tartásból adódó elváltozásokat, kozmetikai hatásokat. Szintén nagy cél, hogy az akaratlagos mozgások minőségét javítsák, a funkcionális teljesítményt növeljék. Preventív jelleggel a rehabilitáció célja az is, hogy a további orvosi beavatkozások szükségességét minimalizálják. [12]

2.2.3 Klinikai kezelések

A spazmus tüneteit még kialakulása előtt fel lehet fedezni a betegeken, valamint eddigi tapasztalatokból feltételezni lehet, hogy sztrók után ki fog alakulni ez a betegség. Egy neurológus orvossal folytatott interjú alapján a spazmus kezelésére négyfajta mód lehetséges.

- Gyógyszeres kezelés: Ilyenkor általában szájon át bevehető gyógyszereket alkalmaznak. Egyes tablettákból nagyobb dózisokat is használnak. Sokszor azonban ezekhez a szervezet hozzászokik, ezáltal a hatásuk gyengül. Mellékhatásként okozhatnak szédülést, szedációt, zavartságot és álmoságot. A megvonás súlyosbíthatja a spazmus tüneteit. A GABA-A agonista orvosság, csökkenti a mono- és poliszinaptikus reflexeket a gerincvelőben, ezáltal hasznos lehet a fájdalmas éjszakai izomgörcsök kezelésében. A benzodiazepinek veszélyeztethetik neurológiai felépülést [12].
- Botulinumtoxin (azaz botox): amelyet sokszor preventív jelleggel is alkalmaznak. Magyarországon a támogatott kezelésre nagyon hosszú a várólista, így sokan nem engedhetik meg maguknak, hogy ezt a terápiát megkapják. Hatása általában 4-6 hónapig tart. Sztrókos felnőtteknél az úgynevezett fokális spaszticitás esetén használják a botoxos kezelést csuklóban, kézben, bokában és lábfejen. Az érintett izmok lokalizálásához az elektromiográfiás ellenőrzést vagy izomstimulálási technikákat használnak. A több helyre történő beadás lehetővé teszi, hogy a botox minél egyenletesebben kerüljön kapcsolatba az izom beidegzési területével. A pontos dózist és a beadási helyek számát a beteg egyéni igényeinek megfelelően kell meghatározni, figyelembe véve az érintett izmok méretét, számát, elhelyezkedését, a spazmus súlyosságát, az esetleges helyi izomgyengeséget és a beteg korábbi kezelésekre adott reakcióit.
- Gyógytorna: Ez a terápia mindenki számára hozzáférhető, és a sztrókot követő első fél évben előjogot élveznek az ilyen betegek a nagyobb rehabilitációs központokban.
- Műtéti eljárás.

A személyre szabott terápiás terv kidolgozása során figyelembe kell venni többek között azt is, hogy melyik végtagok(at) és milyen mértékben érinti a spazmus. A láb feszessége sokszor segíti az állást, járást, ilyen esetekben lokálisan kezelik a kéz spaszticitását. Ha egyszer kialakul a spaszticitás, nem szüntethető meg teljesen, egyelőre csak a tüneteket tudjuk a fenti módszerekkel kezelni, viszont arra még nem készítettek tudományos felméréseket, hogy mozgással vagy terápiával megelőzhető-e. Az viszont bizonyos, hogy a tünetei csökkenthetők.

2.2.4 Gyógytorna

Ebben a fejezetben a felső végtagi mozgásrehabilitációra fogok csak kitérni. A gyógytorna és a mozgás bizonyítottan nagyon jó hatással van a testre és a mozgásszervi megbetegedésekre egyaránt. Az is bizonyított, hogy az idegrendszeri megbetegedésekkel küzdők állapota is folyamatosan javul a tornáztatások hatására [14]. Viszont arra a kérdésre, hogy milyen mértékben van hatással a gyógytorna a már kialakult spazmusra, nem találtam sem irodalmi hivatkozást sem pedig nem kaptam pontos választ a megkérdezett neurológus doktor úrtól. Ismert viszont, hogy a parézis (bénulás) mértékét csökkenteni tudja a mozgatás. A doktor úr véleménye szerint mindenképpen hasznos lehet sztrókot követően minél előbb elkezdeni a kézfej passzív mozgatását prevenciós jelleggel is, ahogyan a botoxot is.

A megkérdezett gyógytornászok beszámolója alapján, a sztrókot követően, amikor még nem alakult ki spazmus, hanem a petyhüdt kézfej jellemző, markolást, erő kifejtést fejlesztő gyakorlatokat is szoktak végeztetni a betegekkel, azonban a spazmus első tüneteit észlelve ezeket azonnal elhagyják, és a továbbiakban kizárólag nyújtó, lazító gyakorlatokat végeztetnek a páciensekkel. Mindez azért fontos, mert az izomfeszülés kóros fokozódásával járó spazmusban érintett betegeknél jóval nagyobb erők lépnek fel, mint egy bénult, nem spasztikus páciens felépülése során [15].

A gyógytornánál is fontos, hogy a kezelést a beteg aktuális fázisához alakítsák. Az akut sztrók fázisában érdemes elkezdni a tornát. A feladatokat a proximális részekről a disztális részek felé haladva kell indítani. Függetlenül attól, hogy mely testrészek érintettek a nyaki szakasz és a fej kimoztatásával kell kezdeni a terápiát. Itt lassú, óvatos mozgások szükségesek a mozgáspályák véghelyzetét kitartva, végül középhelyzetbe pozicionálva. Ezután a törzs következik, fentről lefele irányba. Az akut szakaszban a betegek nagy részének problémát jelent az ülő helyzetben maradás, vagy az ellentétes oldalra fordulás is. Ilyenkor a terapeuták célja, hogy napról napra néhány másodperccel meghosszabbítsák az ülés képességét. A törzs kimoztatása után következhet a lapocka letapadásának megakadályozása.

Ezekhez a mozgásokhoz a terapeuta oldalt fekvő pozícióba helyezi a beteget, és minden irányba (elevatio, depressio, abductio, adductio, circumductio) átmozgatja és átmasszírozza a lapocka területét. Végül a végtagok következnek. Ezen mozgásokat is vállból indítja a terapeuta. A vállban folyamatos, lassú flexio-extensio, abductio-adductio, horizontális ab-, és adductio, ki-be rotációs, circumductio mozgásokat végrehajtva. Következik a könyök flexio, extensio, valamint alkar pro-supinatio, Végül a csukló plantarflexio, dorsalflexio, és az ujjak flexio-extensio, valamint markoló mozgásai [2].

A gyógytornászoknál bevett módszer, hogy a feszült, görcsös csuklót egy alátámasztással, labdával, vagy szivaccsal megtámasztják, ezzel azonnal enyhítve a görcsöt. Ilyen pozícióban az ujjak mozgatása könnyebbé válik. Ezt a technikát beépítem az eszközbe, ugyanis a felhelyezést is nagy mértékben megkönnyíti, ha a csukló nincsen maximum mozgásterjedelmében, 80 fokban, flexio [16] állapotban.

A spasztikus és a rehabilitációs szakaszban a gyógytornászok már bátrabban tudnak a betegekkel mozgásokat elvégezni. Bár ilyenkor is a hangsúly a mozgások folytonosságán és lassúságán van, ilyenkor a terapeuták már törekednek a kóros mozgásmintáktól és tartásoktól távol dolgozni. Addig végeztetnek egy-egy feladatot a betegekkel, amíg ők nem tudják helyesen végrehajtani azokat.

Azt javasolták, hogy a gyengébb izmok intenzív motoros edzésével és az agresszívebb nyújtással a túlműködőbb izmoknál és megrövidült antagonistáiknál helyre kell állítani az izomegyensúlyt, és javítani kell a motoros funkciót [17]. Azonban egy olyan vizsgálat, amely a nyújtás hatását vizsgálta, az ujjhajlítók és az ujjnyújtók szelektív edzésének vizsgálatát, nem mutatott egyértelmű előnyt.

A funkcionális tónuskezelésre szolgáló eszközök (Amadeo, FES) megpróbálják kezelni ezt a problémát egy személyre szabott dinamikus kézortézis felszerelésével.

Az EMG által kiváltott elektromos jel, a csukló- és ujjnyújtók elektromos stimulációja, bizonyítottan növeli az erőt a nyújtóizmokban, valamint növeli a kézfunkciót, ez azonban csak addig észlelhető, amíg az eszköz a betegen van [18].

A szerzők szerint a javulás nem annyira az eszköz miatt következett be, hanem az az ingerelt izom akaratlagos szenzoros visszajelzése talán segített az izomnak megtanulni az új szenzomotoros asszociációkat. Ezek az eredmények azt sugallják, hogy bár a gyengeség és a spaszticitás akadályozza a motoros végrehajtást, az erősítés és a tónuscsökkentés leegyszerűsített megoldást jelentenek a hiányosságra és a sztrók utáni motoros kontroll hiányára.

2.3 A spazmusnál fellépő erőviszonyok

A megfelelő eszköz tervezéséhez elengedhetetlen, hogy megtudjuk, mekkora erők uralkodnak egy spasztikus kézben. Ez viszont egy rendkívül nehéz feladat, ugyanis eddigi kutatásaim alapján kvantitatív adatokat semmilyen tanulmányban nem találtam erre vonatkozóan.

Az erőmérés szempontjából figyelembe kell vennünk, hogy a sztrók következtében kialakuló hemiplegia (féloldali bénulás) a felépülés során az alábbi szakaszokon megy keresztül.

- Teljes funkcióvesztés az ujjakban.
- Tömegmozgásra képes ujjak.
- Szelektíven mozgatható ujjak.
- A hüvelykujjnak a többivel szembefordítására való képesség.

Ezen fázisokban mindig eltérő erőviszonyokkal találkozhatunk.

A spazmus erőssége orvosilag nem megjíósolható, nincs szisztematikus összefüggés a betegség lefolyása és a spaszticitás között. Nagy mértékben egyénfüggő, ugyanakkor a spazmus ereje több paramétertől függ:

- a kéz gyorsulásából származó tehetetlenségi komponens (IC),
- az izmok rugalmasságának változása a megnyújtás függvényében – tehát az izom nyújtásával nő az izom kontrakciós ereje (EC),
- viszkozitási ellenállás az izomrostok egymáshoz képest való elmozdulásakor (VC),
- idegi komponens a spinális nyújtási reflex miatt (NC). [19] [20]

A kar és kéz általánosan együtt mozog a kéz mozgása esetén, ezért a kart nem szabad korlátozni.

A spaszticitás erejének mérésére létezik egy klinikai mérőskála, de ez szubjektív, ezért szükséges lenne egy dinamométeralapú mérési eljárás kifejlesztése. Ezáltal a spaszticitás mértékét, illetve a passzív mozgással szembeni sebességfüggő ellenállást számszerűsíteni lehetne. A későbbiekben tervben van egy ilyen berendezés beszerelése az eszközbe.

A spaszticitás jól ismert rendellenesség, a mérési és értékelési folyamatok ennek ellenére még mindig problémásak. A spaszticitás mérésére számos módszert dolgoztak ki, melyek két nagy csoportba sorolhatók: a klinikai értékelési módszerek és a kvantitatív értékelési módszerek. A klinikai értékelés alatt a spaszticitás időtartamát, gyakoriságát,

súlyosságát vizsgálják, majd fizikális vizsgálat során a görcsök gyakoriságát és testtartáselemzést végeznek. A kvantitatív értékelési módszer nagyban függ a mérést végző személytől, ami negatívum. További nehézséget okoz a mérésnél, hogy a spasztcitás napról napra, sőt még ugyanazon a napon belül is változhat. A következő módszerek vannak a spasztcitás értékelésére:

- Klinikai skálák használata – Az egyik legismertebb az Asworth-skála, ami 0-tól 4-ig értékeli az izomtónust, egyszerű, de függ az értékelőtől.
- Biomechanikai értékelés – A mozgásra adott mechanikai választ mérnek nyomatékmérés, helyzetérzékelők és elektromiográfia segítségével.
- Ingateszt – csak térdnél alkalmazzák.
- Izokinetikus dinamométer – A terhelési sebesség és amplitúdó standardizálható. A páciens nyugalomban lévő és laza végtagját meghatározott szögsebességgel passzívan mozgatják, mérik a mozgással szembeni ellenállást. A sebesség növekedésével a nyomatékértékek növekedése a spasztcitásra utal.
- Elektrofiziológiai értékelés – A különböző reflexek vizsgálata (pl. H-reflex).
- Új módszerek:
 - elasztográfia – a biológiai szövetek rugalmasságának megjelenítésére szolgál.
 - miotonometria – az izomspasztcitás objektív értékelése, számszerűsíti a szövetek elmozdulásának válaszát egy merőleges, kompressziós erőre.

A módszerek közül a klinikai skálák a leggyakrabban alkalmazottak, mivel nem igényelnek speciális felszerelést. Mégis, szubjektivitásukból adódóan, szükséges az újabb módszerek alkalmazása. [21]

Adott beteg esetén a spasztcitás mértékének megállapítására a jelenlegi klinikai gyakorlatban elsősorban a leíró módszert alkalmazzák, mely során a páciens beszámolója, valamint a szakorvos által végzett állapotfelmérés alapján határozzák meg a spazmus súlyossága. Ennek legnagyobb hátránya a szubjektivitásban rejlik, annak ellenére, hogy az egészségügyi szakellátók törekednek az azonos terminológia használatára, a leírások értelmezéséből adódhatnak eltérések. Ezenkívül elterjedt módszer a különböző besorolási skálák: módosított Tardieu-skála (MST), módosított Ashworth-skála (MAS-B) alkalmazása [16]. Ugyan a betegek egy adott skála szerinti csoportokba sorolása már egy jobb megoldást jelent – a skálák létrehozásának épp az egységes rendszer kialakítása volt a célja – a szubjektivitás hatását így sem szünteti meg teljesen. Ugyanazon páciens különböző orvosok által más-más osztályokba is besorolható. A legmegbízhatóbb, számszerű adatokat szolgáltató mérési megoldások a gyakorlatban azért nem terjedtek el, mert a végrehajtásuk rendkívül időigényes, adott esetben külön szakember jelenlétét is igényelheti [15]. Ehhez az OORI-ban egy saját mérési táblázatot alkalmaznak a gyógytornászok és ápolók (2.5. ábra).

..... jelenlegi mozgás állapota	FORDU- LÁS		FELÜLÉS		ÜLÉS	ÁTÜLÉS		KEREKES SZÉK HAJTÁS	JÁRÁS Kórtermen- ben	JÁRÁS Folyo- són	WC HASZNÁ- LAT
	Bal- ra	Jobb- ra	Bal- ról	Jobb- ról		Bal- ra	Jobb- ra				
ÖNÁLLÓ	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
FELÜGYELETTEL	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
KIS SEGÍTSÉGGEL	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
NAGY SEGÍTSÉGGEL	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
MÉG NEM LEHET	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.

2-5. ábra. Kvalitatív képességtáblázat az OORI-ban

A fogóerő a leggyakrabban használt módszer a fogás károsodásának leírására a sztrók után. Azonban, bár a fogás erővisszanyerése a helyreállt kortikospinális ingerlékenységet jelzi, nem jelenti azt, hogy nem függ össze a kézügyességgel [26]. A kézügyességhez a kéz és az ujjak kontrollja szükséges. A mozgásokat és az ujjhegyek erőit vizsgálják a kéz-tárgy interakciók során. A nemrégiben végzett vizsgálat, amely az ujjmozgások irányítását vizsgálta a különböző formájú tárgyak eléréséből a megfogásig terjedő fogás során, azt találták, hogy a betegek, akiknek sztrókban szenvedő betegek csökkent képességet mutatnak arra, hogy megkülönböztető ujjpozíciókat alakítsanak ki a tárgyakhoz.

A betegek túlzott kinyúlást mutattak a proximális interphalangeális (PIP) ízületekben és túlzott flexiót az MCP-ízületekben, de képesek voltak az MCP-ízületeket kinyújtani; az ujjak ízületeit ugyanolyan mértékben, mint a kontrollszemélyek a kéz kinyitása során. Ez arra utal, hogy a dextrous mozgások helyreállításához szükség lenne az MCP- és a PIP-ízületek koordinált mozgásának helyreállítására, nem pedig az ujjnyújtás fokozását [23].

Az eszköz fejlesztésénél, számszerű adatok hiányában, egészséges emberek erőmérővel végzett méréseire fogunk alapozni. Ez a szorítóerő körülbelül 250 N. [22]

3 Műszaki előkészítés

A prototípus eredményes és hatékony elkészítéséhez nélkülözhetetlen, hogy egy megfelelő előkészítés előzze meg a tényleges alkotást.

A műszaki előkészítésben részletesen kifejtem az eszköz megalkotásához szükséges teljesítendő, különféle elvárásokat és az ehhez szükséges műszaki megoldásokat.

3.1 Az ujjak mozgatása ballonos megoldással

A ballonnal történő ujjmozgatás mechanizmusával leginkább plégiás, azaz izomgyengeségben szenvedő betegek rehabilitálásakor találkozhatunk. Ilyenkor az eszköz aktív részvételt vár a betegtől. A betegnek kell különféle ellenállások mellett szorítania a kezével. Ezen eszközök sokszor fel vannak szerelve valamilyen rezgetési funkcióval is. A rezgetés segíti az izmok működését.

Passzív eszközök között eddigi kutatásaim alatt nem találkoztam még ballonos megoldással. Kézenfekvőnek tartom a kézfej természetes gömb palástja mentén történő mozgását kihasználni rehabilitációkor, ezért is döntöttem úgy, hogy gömb alakúnak választom a ballont.

Mozgatási mechanizmusként, hasonló funkciót ellátó eszközöknél a motoros vagy a dróttal történő mozgatással találkoztam. A motoros mozgatásnál nagyon bonyolult feladni a betegekre a berendezéseket, így az eszközök használatát a gyógytornászok többnyire nem preferálják. A drótos mozgatás esetén, a nehéz felhelyezés mellett a drótok sokasága akár veszélyes is lehet egy koordinálatlanul mozgó betegre. A levegő, mint áramló közeg a lehető legegyszerűbb módon képes a tér kitöltésére, ezenkívül a keringtetését is egy egyszerű kompresszor segítségével meg lehet oldani. Így az eszköz megfelelő burkolatok mellett sterilizálható, és a keringő közeg nem jelent veszélyt senkire.

3.1.1 Vérnyomásmérők vizsgálata

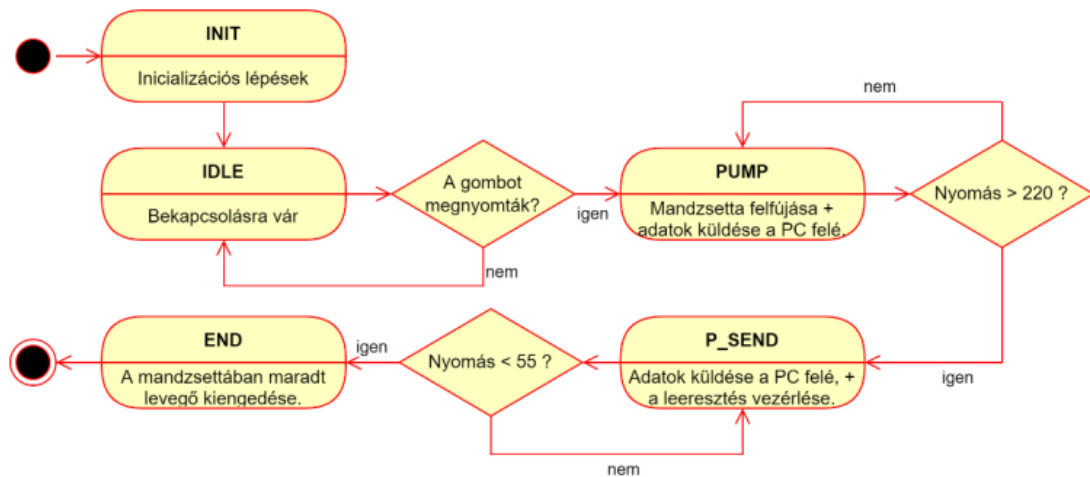
Az első elgondolás az volt, hogy az eszköz működését a vérnyomásmérőkhöz hasonló eljárással oldanom meg. Ehhez tanulmányoztam a működésüket.

A hagyományos vérnyomásmérők a nyomásváltozásokat regisztrálják. „A modern, otthon is használható automata vérnyomásmérő készülékek zöme nem a Korotkov-hangokat érzékeli, hanem az érfal mozgásából származó, igen kicsi nyomásváltozásokat regisztrálja, azaz oszcillometriás elven működik” [24]

A mandzsetta leeresztését egy elektronikusan vezérelhető szeleppel lehet megoldani. [25]. Ez a technika a fejlesztett eszközön is alkalmazható. A szelep PWM- (pulse width modulation) üzemmódban szolgáltatja a bemenőjelet szabályozás nélkül.

A vérnyomásmérőben több LED is szolgál a felhasználói felületen arra, hogy használat tájékoztassa az aktuális működésről, vagy éppen arról, hogy nem működik. Ezeket a visszajelző lámpákat is célszerű lesz majd a rehabilitációs eszköznél is használni.

Az eszköznek a tápellátással is folyamatosan kapcsolatban kell lennie, valamint a vezérlő egységgel is kommunikálnia kell.



3-1. ábra. Mikrovezérlőn megvalósított állapotgép folyamatára vérnyomásmérő esetén [24]

Az 3.1. ábrán vázolt mikrovezérlőn alkalmazott folyamatára remek kiindulási pont lesz a tervezett eszköz működésének folyamatábrájához, ugyanis az, miszerint egy kompresszorral vagy pumpával egy nyomástartó teret felfújunk, majd azt vezérelt szeleppel leengedjük, megegyezik a vérnyomásmérő működésével. Számottevő különbség csak az, hogy több cikluson keresztül kell működtetni a rendszert, valamint ciklusidőre szabályozhatónak kell lennie a rendszernek. Ez anyagtechnológiai és szoftveres szinten igényel komoly változtatásokat.

A vérnyomásmérőket anyagtechnológiai és kialakítási oldalról is érdemes volt szemügyre venni. A csövezés, szelepek és csatlakozók anyaga, kialakítása és elhelyezése kapcsán is hasznos lesz az fejlesztett eszköz kialakításában.

A következő bekezdéseket a [26] hivatkozás alapján írom.

A szorítógumik általában gumi vagy neoprén anyagból készülnek, akárcsak a csatlakozó tömlők. A szalag vagy mandzsetta egy szövetborítású, neoprén hólyag, tépőzárral. A hólyagot műszálas szövet veszi körül, amely megvédi a vágásoktól, kényelmes és ellenálló a külső behatásokkal szemben. Ezek alapján a ballon kialakításakor igyekszek műszálas anyagot használni, a hátizsákok anyagához hasonló szövetet.

A vezérlőszelep készülhet polikarbonátból, sárgarézből, rozsdamentes acélból vagy ezen anyagok kombinációiból.

A szűkítő mandzsetta vagy hólyag két gumilap hegesztéssel történő összezárásával készül, hogy rugalmas szalagot alkosson. Ebbe a tömítési folyamatba egy csőcsatlakozót építenek be, amely a levegőellátás csatlakoztatását biztosítja.

A tömlők folyamatos extrudálással készülnek, egy olyan eljárással, amelyben gumiból vagy hasonló anyagból készült pelleteket az olvadáspontig hevítenek, ahol viszkózussá válnak. Ez a készítési mód egy alapvető rugalmasságot ad a csöveknek. Ezt a rugalmasságot a rehabilitációs eszköz csövezése kapcsán is ki kell majd használni.

A szelepek öntéssel, fröccsöntéssel és megmunkálással készülnek. Olyan csatlakozóelemeket tartalmaznak, amelyek lehetővé teszik a tömlő csatlakoztatását.

3.1.2 A kompresszor méretezése

A megfelelő felfújási teljesítményhez, megfelelően méretezett kompresszorra van szükség.

- Fontos paraméterek: Nyomás, L/min, teljesítmény.
- Ezekhez kellene tudni a labda geometriáját, térfogatát, az ujjak által kifejtett erőt:
 - a proximális ízületnél az orvosi háttérkutatások alapján 2 Nm,
 - csuklónál 10 N.

Ehhez az orvosi háttérkutatásokban meghatározott paraméterek alapján választottunk ki egy eszközt.

6 ciklus/perc célt tűztem ki, ugyanis ez egy harmonikus, kényelmes folyamatos mozgás ciklusideje. Az eddig felmerült ballongeometriák általában gömb alakúak, térfogatuk 2–3 liter közötti. Az első prototípushoz használt ballon körülbelül 2 literes lett, aminek a teljes méretét még a külső burok kisebbre fogja korlátozni. Erről a 3.2. fejezetben részletesen is írok. Ekkor “kisebb” kompresszorok is elegendők lesznek. Egy hasonló tanulmányban [27] az aktuátornak kesztyű alakja volt, 4,5 Nm hajlítónyomatékot tudtak generálni. A használt kompresszor egy 12 V DC mini vákuumpumpa lett.



3-2. ábra. A szerkezethez használt kompresszor

- Működése 12 V feszültséggel, egyenárammal.
- Kapacitása: 10 L/perc
- Teljesítmény: 12 W.
- Pozitív nyomás: 150 kPa.
- Csatlakozás: 7 mm-es pneumatikai csövekkel.

Befoglaló méreteit tekintve is egy kisebb eszközről beszélünk, így minden szempontból alkalmas lesz a fejlesztendő rehabilitációs eszköz működtetésére.

Zajkibocsátás szempontjából a gyártó vállalta, hogy a modell nagyon kis hangerősséget bocsájt ki csak magából működés közben, még közvetlen közelről is. Ezt az értéket tervezem még tovább csökkenteni 3D-s nyomtatott burkolattal.

3.2 A ballon alakja (alakjának és "felhelyezésének" optimalizálása)

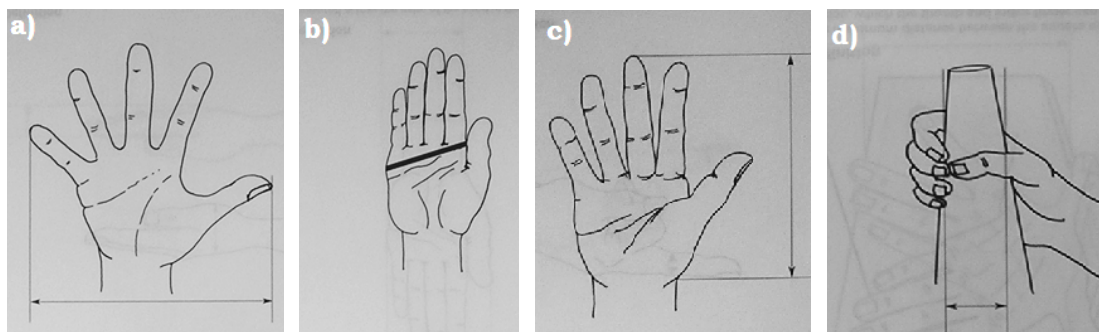
A felfújható ballon mérete és alakja nagyon lényeges kérdés az eszköz fejlesztése szempontjából. Nem csak a formát tekintve, hanem a befújandó levegőtér fogat szempontjából is nagyon fontos, hogy optimalizáljuk a méreteket. Figyelembe véve azt az elvárást, hogy az eszközt egyaránt fejlesztem felnőtt férfiakra és nőkre is, olyan alakot kell választanom a ballonnak, ami lehetővé teszi mindkét nem testi adottságai mellett az eredményes terápiát.

Emellett fontos szempont volt, hogy (egyelőre, amíg a piacon kapható kész rendszerekkel dolgozom) minél kisebb legyen a ballon térfogata, hogy a rendelkezésre álló kompresszor és a hozzá tartozó tápellátás a meghatározott ciklusidők alatt fel tudja fújni azt.

A választott kompresszor maximális kapacitása 10 liter/perc. Ennek tudatában kell úgy optimalizálni a ballon alakját, hogy akár 6 másodperces ciklusidővel is tudjuk működtetni.

3.2.1 Tenyérméreték

Hosszú távon az eszközt a felhasználói változatosság miatt, úgy kell megtervezni, hogy mindenki kezére optimálisan illeszthető legyen. Azaz változatos kézméretekkel kell dolgozni, annak érdekében, hogy egy fiatal felnőtt férfi nagy tenyerére is, de egy idős kis tenyerű hölgy méreteire is optimális legyen a ballon méret.



3-3. ábra. Az átlagos kézfej méreteit mutató rajzok

Az átlagos kézméret meghatározásához az ergonómiában használt antropometriai méretek meghatározására szolgáló jegyzetet használtam [28]. A 3.3. ábrán láthatók egy átlagos emberi kéz méretei. Erről az ábráról a rögzítések szempontjából fontos a tenyér kerülete (3.3.b). A kisujj és hüvelykujj távolsága (3.3.a), valamint a csukló és középsőujj (3.3.c) távolsága a ballon mérete szempontjából meghatározó. A markolásnál megállapított méretek (3.3.d) pedig a ballon alaphelyzetének megállapítása szempontjából elengedhetetlenek. Ezeket az adatokat az egyszerűség kedvéért európai méretek alapján gyűjtöttem ki.

A ballon paramétereit, valamint a kézfej ballonhoz való rögzítésére szolgáló részt és a felfújás paramétereit a 3. táblázat alapján határoztam meg. Persze az átlagos méretekkel csak a nagyobb eszközrészek definiálhatók. A kézrögzítés pontosítása céljából szükséges a jövőben differenciálni kézméretek szerint S-M-L méreteket.

3. táblázat. Átlagos kézfej méretek

Mért paraméter	Nő (mm)	Férfi (mm)
Hüvelykujj–kisujj-távolság (3-3.a ábra)	200,2	212,9
Tenyérkerület (3-3.b ábra)	200,5	223,1
Csukló–középsőujj-távolság (3-3.c ábra)	174,9	193,3
Markolási paraméter (3-3.d ábra)	45,3	48,4
Átlagos, disztális hosszúujjkerület	44,3	52,8
Átlagos, disztális hüvelykujjkerület	55,7	67,1
Átlagos csuklókerület	168,3	184,5

3.2.2 Következtetés a ballon alakjáról

A ballont 2-es méretű kézilabda méretére terveztem, ugyanis ez az az optimális méret, amely kellően nagy ahhoz, hogy a férfiak kezét is kinyissa, viszont nem túl nagy felnőtt női kezekhez sem. Az 3. táblázat adatai alapján ez a piacon kapható labdabelső mérete felel meg a kellő ívhosszoknak. A 2-es kézilabda átmérőjét tekintve körülbelül 16–17 cm [27]. Ebből következik, hogy kerülete:

$$K = 2 \frac{d}{2} \pi$$

azaz 54–56 cm. Egy ekkora felületen megfelelően elfér a fenti táblázatban leírt adatok alapján a férfi és a női kéz is.

A kompresszor teljesítményére is optimalizálni kellett a ballon méretét. Egy 2-es kézilabda:

$$V = \frac{4r^3\pi}{3}$$

azaz körülbelül 2 144 cm³. Ez több, mint 2 liter. Ekkora térfogattal, nagyon nagy teljesítményű kompresszorra lenne szükség. Viszont, ha a labdát egy külső határolófelülettel félgömb alakra kényszerítjük a felfújandó térfogat a felére csökken, így egy beszerezhető kompresszorral is képes lesz az eszköz megfelelően működni.

3.3 Anyagtechnológia

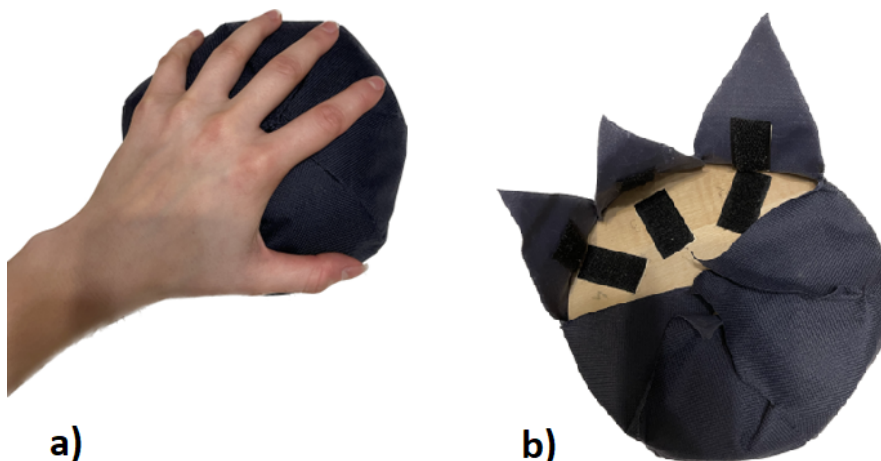
Anyagtechnológiai oldalról érdekes tényezők a ballon külső burkolatának anyaga, a felfújandó „lufi” anyaga, valamint a leeresztéshez használt gumi.

A jövőben érdemes elgondolkozni a saját anyagösszetételben a felfújandó „lufi” anyagát és kialakítását tekintve. Egyelőre a rendelkezésre álló, piaci megoldásokkal tudok dolgozni, így a felfújandó résznek a korábbi fejezetekben említett kézilabda gumibelsőt választottam.

A Polimertechnika Tanszék szakértőjének tanácsai alapján a ballon külső anyaga poliészterszövet lett. Ezt az anyagot használják a hátizsákok borítására. Könnyen tisztítható, nagy szilárdságú, és ellenálló a külső behatásokna, jól bírja a koptatást, valamint forma- és mérettartó [29].

A ballon és a felfújható rész dekomprimálásánál történő visszahúzódását nem a kompresszor ellentétes irányba való forgatásával, hanem megfeszített gumiszalagokkal oldottam meg. Ezek a szalagok a beállított alaphelyzetben feszítetlenek, és a felfújás megszüntetésével ebbe a helyzetbe kényszerítik vissza a ballont. A gumiszalag gyanánt, a sportolóknál elterjedt, közepes erősségű fitness gumiszalagot használtam.

A felfújható részt a külső borítással és egy sík falap segítségével kényszerítettem félgömb formára. A külső borítás falaphoz való rögzítését tépőzárral oldottam meg (3.4. b ábra). Minden ragasztási pontot két komponensű epoxy ragasztóval rögzítettem.



3-4. ábra. A ballon kialakítása a) felülnézetből, b) alulnézetből

3.4 A kéz rögzítése a ballonhoz

A beteg kezének ballonhoz rögzítése egy köztes tenyérformán keresztül fog történni. Erre azért van szükség, mert az eszközt úgy terveztem meg, hogy akár klinikai ellátásban, egymás után több személy is tudja használni. A személyek között viszont az ISO 11135:2014 [30] szabvány alapján minden alkalommal kötelező az eszközöket megfelelő módon fertőtleníteni. Ennek eleget téve egy olyan, biokompatibilis anyagból készülő formát kell gyártani, amely számtalanszor újra-felhasználható, a betegre könnyen ráadható és levehető, valamint a ballontra is könnyen szerelhető. Ezek mellett szükséges, hogy a beteg számára kényelmes legyen, és biztosítsa a bőrfelületek levegőzését.

A tenyérforma szemléltetésére egy 3D-s tervet készítettem. Ezt ábrázolja a 3.5. ábra. Az ábrán jól látszik, hogy az ergonómiai szempontokat is szem előtt tartva a tenyér közepére egy jobban kiálló rész került, hogy a viselőnek kényelmes legyen. Az is észrevehető, hogy a tenyér 6 ujjú, annak érdekében, hogy minkét kézre feladható legyen.

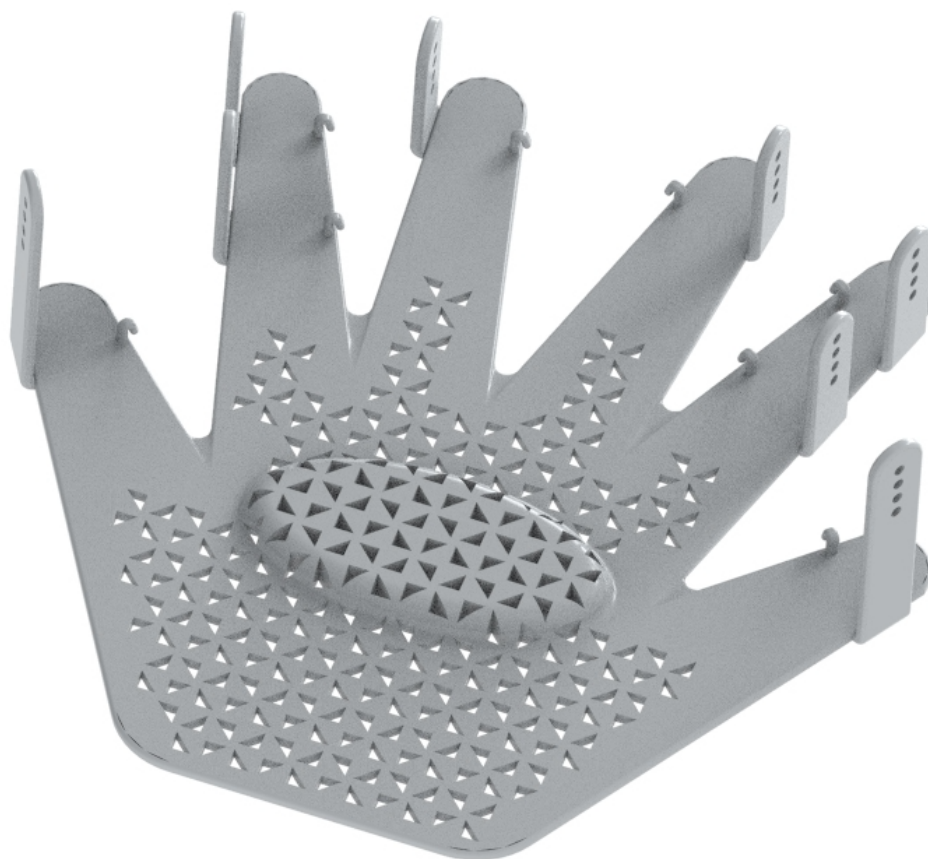
A perforáció mintáját a [31] számú hivatkozás alapján választottam ki. Ebben a mintakiosztásban biztosítható megfelelő légzés a bőr számára, de marad a tenyérforma kellő mértékben stabil.

3.4.1 A tenyérforma anyaga

A választott anyagnak nem csak higiéniai feltételeknek, hanem – ahogyan korábban említettem – élettani feltételeknek is meg kell felelnie, valamint a mechanikai

igénybevételeknek megfelelően ellen kell állnia. Fontos szempont még a könnyű és aránylag olcsó gyárthatóság is.

Ezeket mind figyelembe véve biokompatibilis szilikont választottam a tenyérforma anyagának. Ezt az anyagot könnyű tisztán tartani, megfelelő perforációs mintázattal biztosítja a bőr levegőzését, vízlepergető, így esetleges izzadás esetén sem károsodik, valamint bőrrel érintkezve sem okoz sérülést, irritációt vagy allergiás reakciót.



3-5. ábra. A tenyérforma látványterve

A piacon elérhető, kétkomponensű anyagok közül az RTV-t választottam, ugyanis ez az anyag élelmiszeripari felhasználásra alkalmas katalizátorral működik, így ép bőrrel való érintkezésre alkalmas, és az MDR harmonizált rendelet szerint elfogadott alapanyag [1], valamint nem tartalmaz allergéneket, és megszerezte az Országos Élelmezési – és Táplálkozástudományi Intézet engedélyét. [31]

Az RTV anyagjellemzőit a 4. táblázat tartalmazza.

4. táblázat. A Rubosil SR-40 típusú, bekevert szilikon jellemzői [35]

Bedolgozási, fazékidő	20 min
Kötési, kikeményedési idő	30 min
Keménység	30±5 ShoreA
Hőállóság	–55 C–200 C°
Viszkozitás	26500 ± 1500 m.Pas/cP
Sűrűség	1,40 g/cm ³
Hasadási ellenállás	4,86 N/mm
Szakítószilárdság	1,88 N/mm ²
Szakadási nyúlás	140 %

A tenyérforma elkészítésére könnyű megoldás lehet egy két darabból álló szerszám 3D-s nyomtatással történő elkészítése, ami a végleges eszköz negatívját formázza meg. Ebbe az öntőformába lehetne kiönteni a szilikontenyeret.

3.4.2 A tenyérforma rögzítése a ballonhoz és az ujjakhoz

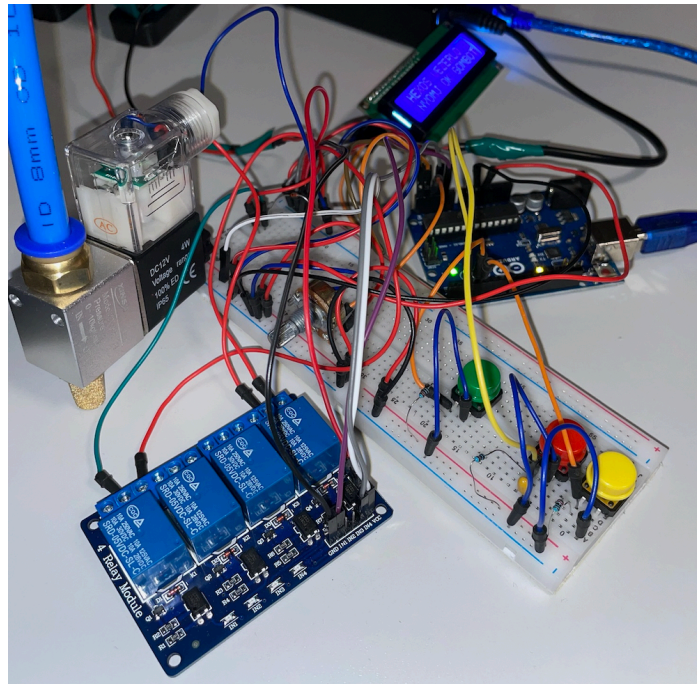
A tenyérforma rögzítésében két nagyobb kihívással kell megküzdeni. Először is azzal, hogy a ballonhoz hogyan rögzítem a tisztítható és méretek szerint cserélhető tenyérformát, valamint azzal, hogy a beteg ujjait hogyan rögzítem ehhez az eszközhöz.

Az eszköz első prototípusában a tenyérformát egyelőre egy szövettel helyettesítem, a rögzítéseket pedig tépőzárral oldom meg. Ez csupán a kipróbálást szolgálja, a rendszer sok szempontból alkalmatlan arra, hogy a terápiában használják. A szövet nem biztosít megfelelő szellőzést a bőrnek, ezenkívül kidörzsölheti azt. A tépőzár hosszú távon nem tisztán tartható, ugyanis szöszök és egyéb szennyeződések minden használatkor egyre jobban benne maradnak.

A rehabilitációs eszköz későbbi prototípusaiban szilikon pántokkal lesz ellátva a tenyérforma. Ezeket a pántokat (3.5. ábra) lehet majd az ujjakon átvetve a 3D-s nyomtatott kampókba akasztani. A pántokon azonos távolságra lévő lyukak lehetőséget biztosítanak arra, hogy a rögzítés szorosságát a beteg állíthassa.

A szilikon tenyérforma átfűzéses technikával lesz a ballonhoz rögzítve.

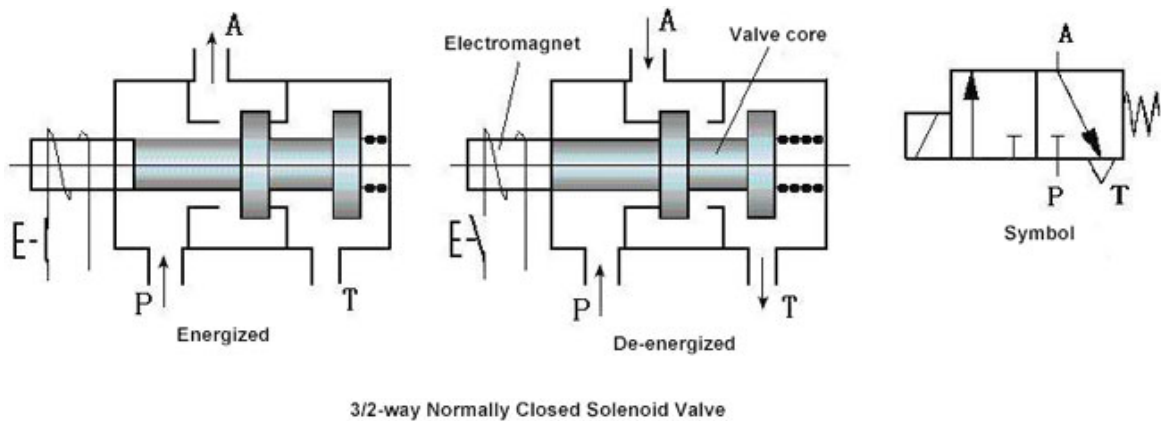
Ez a rögzítési mód a zsákokon alkalmazott szalagos megoldáshoz hasonlóan van megvalósítva úgy, hogy a tenyér részen, valamint az ujjak utolsó ujjperceinél a tenyérformán bemetszések vannak, amelyeken egy pántot lehet átfűzni. Szintén találhatóak bemetszések a ballon felső rétegének felületén is, amelyen ugyanúgy átfűzhető a körbevezetett pánt (3.6. ábra).



3-6. ábra. A vezérlés megvalósítása Arduino segítségével

3.5 A vezérlés

Az eszköz vezérlését nagyon egyszerű, 3 gombból egy potméterből és egy kijelzőből álló kezelőfelülettel valósítanám meg. Ezek az eszközök be lesznek kötve egy könnyen programozható mikrokontrollerbe, amelynek a tápellátását külső akkumulátor fogja adni. Természetesen a biztonsági elvárásoknak eleget téve a tápellátás megszüntetésére egy kézzel üzemeltethető billenőkapcsolóval bármikor kikapcsolható az eszköz (3.7. ábra).



3-7. ábra. A 3/2-es szolenoidszelep

3.6 Az irányítás

A DC12V-os kompresszorhoz a legjobb megoldás egy DC12V-os akkumulátor lenne. A labdában egy nyomásszenzorra van szükség, amely továbbíthatja az adatokat akár vezeték nélkül, de az energiaellátását biztosítani kell. A mikrokontroller a terv szerint egy ESP32 szériás kontroller lesz. Három gombbal már meg lehet oldani a működést.

A tervezett megoldás:

A megvalósítást egy darab, 3/2-es szolenoidszeleppel és egy fojtószeleppel valósítanám meg. A kompresszorból kijövő csövet a 3/2-es szelepen és az elzárószelepen keresztül egy elosztóba vezetjük, onnan két külön csövön menne a levegő a labdába és a drén csőbe. Ha jelet adunk, elkezdődik a felfújás. A nyomásszenzor visszaküldi a nyomásértékeket, és ha elérte a kívánt nyomást, megszűnik a jel, az elzárószelep kapcsol, és létrejön a nyomástartó állapot.

4 A prototípus létrehozása

Az első prototípus, az úgynevezett desk modell, amely még esztétikailag nem feltétlenül fogja az elvárásokat teljesíteni, de működését tekintve már ennek a modellnek is megfelelőnek kell lennie. Ezen cél elérése érdekében a következő alfejezetekben részletesen beszámolok az eszközzel szemben állított követelményekről és a prototípus létrehozásának lépéseiről.

4.1 A követelmények meghatározása

A prototípus eszköz létrehozásához először is egy követelményspecifikációban meghatároztam, hogy milyen feladatoknak és elvárásoknak kell megfelelnie.

A követelmények pontos meghatározásához a minőségügyben jól ismert QFD-eljárást fogom alkalmazni. Ez a technika hidat teremt a vevők, vagy jelen esetben a felhasználók és a mérnökök között. A technika lehetővé teszi, hogy a létrehozott konstrukció és az esetleges jövőbeli gyártástervezési folyamat a vevő igényeit maximálisan kielégítse. Ezek mellett egy megfelelő dokumentációs eszköz is, amely áttekinthető képet nyújt majd a jövőben is a tervezés fázisairól. [32]

Ebben a fejezetben részletesen kifejtem, hogy a tervezett eszköznek milyen feltételeknek kell megfelelnie, ahhoz, hogy a mindennapi használatban segíthesse a betegek gyógyulását. Ez az alfejezet a szabályozási, szabványosítási és hitelesítési feltételeket nem tartalmazza, erről majd egy másik fejezetben részletesen beszámolok.

A QFD fejlesztési technika az alábbi pontokból épül fel [32]:

- Vevői igények felmérése és felsorolása.
- Konkurenciaelemzés (Más termékek hogyan elégítik ki a vevői elvárásokat? A fejlesztendő terméknek van-e olyan funkciója, ami a versenytársaknál egyáltalán nem jelenik meg?).
- Vevői igények jelentőségének rangsorolása.
- Kiválasztott vevői elvárások műszaki jellemzőkké alakítása.
- Műszaki jellemzők értékelése a vevői igények szerint.
- Műszaki jellemzők korrelációjának megadása.
- Fejlesztési célok meghatározása az fentiek ismeretében (1. fejezet; 4.1.1 fejezet).

A következőkben ezeken a pontokon fogok végig haladni.

4.1.1 Az eszköz felé támasztott követelmények

Általános felhasználói követelmények

A felhasználói követelmények megállapítása a gyógytornászokkal, valamint néhány, sztrókot elszenvedett beteggel folytatott interjú alapján történt.

- A felhasználó, adott esetben otthon, egyedül is képes legyen ép oldallal felrögzíteni magára az eszközt.
- Az eszköz kialakítása legyen egyszerű.
- Elérhető áron lehessen megvásárolni.
- Könnyen feladható legyen a betegre.

- Egyszerű kezelőfelülete legyen. Nagy gombok, egyszerű kezelés és jól olvasható kijelző.
- A kialakítás legyen tartós, és bizonyos részek legyenek cserélhetőek.
- Tömegét tekintve legyen könnyű, hogy könnyen szállítható legyen.
- Férjen el kis helyen.
- Könnyen lehessen tisztítani a berendezés minden részét.
- Funkcionálisan legyen sokoldalú.
- Alacsony zajszinttel működjön.
- Szükség esetén azonnal le lehessen állítani, azaz vészleállító gomb legyen rajta.
- Egy töltéssel hosszan lehessen működtetni az eszközt.
- Lehessen asztalhoz rögzíteni az eszközt, annak érdekében, hogy nagyobb koordinálatlan mozdulatok esetén se lehessen kárt tenni benne.

4.1.2 Funkcionális és nemfunkcionális követelmények

Ebben a részben kifejtem a tervezendő eszköz funkcióit. Leírom, hogy a rendszer hogyan tudja ellátni az előző pontban meghatározott felhasználói követelményeket.

- Teljesítménykövetelmények
 - Spasztikus kéz erejének szabályozható ellentartását biztosítani kell az eszköznek.
 - Ezt egy 12 V-os kompresszorral, valamint egy hozzá tartozó, 12 V-os táppal valósítom meg.
 - Üzemidejét tekintve egy napnyi terápiát ki kell bírnia az eszköznek egyszeri feltöltéssel (4×30 perc).
- Konfigurációs követelmények
 - Azonnali visszajelzések adására LED-ek, LCD-képernyő a beprogramozásra.
 - Fogyasztók méretezésének megfelelőe, valamint áramfelvételi tartalék megfelelő kalkulálása az esetleges problémák elkerülése érdekében.
 - Hosszantartó kézfejrögzítés alkalmazása, amelynek ellen kell állnia a szakadásnak, és biztosítani kell a bőr szellőzését.
 - Rögzítéssel biztosítani, hogy ne csúszkáljon a kéz izzadásakor sem a ballonon.
 - A csukló dorzálflexiós rögzítését megfelelően megoldani, annak érdekében, hogy a kéz ne csúszkáljon a ballonon, de a mozgásban se legyen akadályozva.
 - A csövek és vezetékek elvezetését ergonomikusan kialakítani.
- Szoftverkövetelmények (a vezérlő követelményei)
 - Mérések adattárolására is rendelkezzen megfelelő tárhellyel és teljesítménnyel.
 - A vezérlő kommunikációja legyen megfelelően gyors, még arra az esetre is, ha később adatátviteli feladatokat is el kell látnia.
 - A rendszernek legyen tesztprogramja, amely lehetővé teszi a működés hibakeresését.
 - Folyamati szabályozás legyen.
 - A vezérlőben is legyen egy vészleállítási mechanizmus betervezve.
 - A számítási kapacitás kis energiaigényű legyen.
 - A vezérlés egyszerűen kezelhető legyen.
 - A továbbfejlesztés lehetősége maradjon nyitott a vezérlés területén is.

A nemfunkcionális követelmények megmagyarázzák a tervezendő rendszer korlátait. Ezek a követelmények nincsenek hatással az alkalmazás működésére.

- Felhasználói felület
 - Kezelése nagyon egyszerű legyen.
 - A különféle funkciók ikonokkal legyenek szemléltetve.
 - A tekerők, gombok, fények egyértelműen mutassák azok funkcióit.
 - A rögzítések egyszerűen értelmezhetőek, egy kézzel is megoldhatóak legyenek.
 - Az átszerelés egyértelmű, könnyen oldható kötésekkel legyen megvalósítva, amelyek tartósak.
- Biztonság
 - A rendszer legyen zárt, hogy a laikus felhasználó ne tudjon az elektronikához vagy a működéshez hozzányúlni.
 - Érintésvédelmileg biztonságos kialakítású legyen.
 - Szervizelés és akkumulátorcsere nélkül 1 évet kell tudnia működni.
 - Cserélhető/ fertőtleníthető (szilikon) „kézfejek” cseréje mindennapi használat mellett maximum havonta legyen szükséges.
 - A rendszer minden áramtalanítás után alaphelyzetbe álljon vissza.
- Karbantartás
 - A kézfej rész legyen fertőtleníthető.
 - Pántok és csatlakozók könnyen kezelhetők és tartósak legyenek.
 - A szoftverfejlesztésekre alkalmas legyen a program.
 - Porállóság az elektronika és motor terén. Ehhez 3D-s nyomtatott doboz használata.
 - A ballon szakadásait elkerülni.
- Sztenderdeknek való megfelelés
(Sztenderdekről, direktívákról és szabályozásokról az 1.4. fejezetszól.)
 - Higiénias elvárásoknak való megfelelés: ISO 11135:2014.
 - MDR
 - Elektronikai eszközökre vonatkozó elvárások/ Érintésvédelem: ISO 60601.
 - Zajforrásokra vonatkozó szabályozások: ISO 3743-1:2011.
 - Kockázatmenedzsment alkalmazása az orvostechnikai eszközökre: ISO 14971.
 - Orvostechnikai eszközökre vonatkozó minőségirányítási elvárásoknak való megfelelés: ISO 13485.

4.1.3 Konkurenciaelemzés

A konkurencia- és versenytárselemzés az 1.5. fejezetben olvasható.

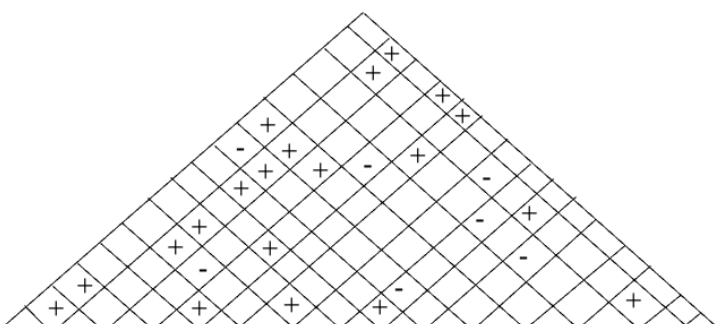
A versenytárselemzés fejlesztésre gyakorolt fő hatása összefoglalható abban a néhány kijelentésben, hogy az ujjak, valamint későbbiekben a csukló passzív és aktív mozgására már aránylag sok rehabilitációs eszközt terveztek, viszont felfújható ballonnal működtetett, egyszerű vezérlésű eszköz nem található a piacon.

4.1.4 A felhasználói követelmények rangsorolása, műszaki jellemzők kialakítása és korrelációjuk

A felhasználói követelmények sorra vételével és azok súlyozásával, valamint a konkurenciaelemzéssel már megfelelő módon körvonalazódott, hogy milyen eszközt kell fejleszteni. A követelményekhez kapcsolódó műszaki megoldások meghatározásával azt is

megállapíthatjuk, hogy hogyan tud majd az eszköz a megjelölt követelményeknek megfelelni.

A 4.1. ábra alapján látható, hogy a legnagyobb súlyú követelmények közé tartozik a könnyű felszerelhetőség és kezelés, a vészleállítási funkciók, a tisztán tarthatóság, a biztonságosság, hogy mindkét kézzel használható legyen, valamint a klinikai használat.



		Ergonómikus tervezés	Szakirodalmi háttér	Kampós kötések	Szoftver	Mechanikai leállítás	Tartós szilikon	Biokompatibilis anyagok	Könnyű hardver	3D nyomtatott burkolat	Nagy teljesítményű kompresszor	Kétkézes tenyérforma	Memória	Akkumulátoros üzemeltetés	Szerelhetőség	Használati utasítás
Követelmény	Súly															
Könnyű feladhatóság	5	I	I	I			S	L				S				S
Elérhető ár	4	L	S		L		L	L		S	L			L		
Vészleállíthatóság	5		L		I	I								L		S
Tisztántarthatóság	4		S				I	I		I						
Könnyű kezelés	5	S	L	S	I	S			L				L		S	I
Tartós kialakítás	4		I	L			I	I		I	S			S	L	
Hosszú működési idő	3				L									I	L	
Asztalhoz rögzíthető	2	L								L					L	
Alacsony zajszint	3	L									I			L		
Otthoni használat	3	L			L				S		L	S				L
Kis térfogat	3	S								L	S			S	L	
Kétkézes kialakítás	5	S	L									I			L	L
Adattárolás	3				I								I			
Biztonságosság	5	L	S	L	I			I		S				I		I
Modularitás	4				S					L					I	
Klinikai használat	5	I	S		I	I	I	I		S	S	I	S	I	L	I

4-1. ábra. QFD-mátrix a fejlesztendő eszköz követelményspecifikációja alapján

A QFD-mátrixban megtalálhatók azok a tervezési irányok is, amelyekkel az előbb felsorolt követelményeket teljesíteni tudjuk. Valamint látható a mátrix táblázatos részében az is, hogy mely tervezési irányelvek, melyik követelménnyel, milyen korrelációban vannak: I = igen szoros; S = szoros; L = laza.

A mátrix tetőrészében az látható, hogy az egyes tervezési megoldások egymásra milyen hatással vannak. Látható, hogy a hosszú üzemelési időhöz elengedhetetlen nagy

teljesítményű kompresszor az ergonómiai kialakítást és a könnyű, kis tömegű hardvert nagyban nehezíti. Az akkumulátoros üzemelés szintén nehezíti azt, hogy egy nagy teljesítményű kompresszort lehessen sokáig mozgatni.

Az emberi bőrrel érintkező felületeknél a biokompatibilis vagy a megfelelő anyagok használata a szabályozások, valamint az egészség megőrzése miatt elengedhetetlen, viszont ez nagyban nehezíti a modularitást és a szerelhetőséget, ugyanis az ilyen anyagok beszerzése nehéz és nagyon költséges lehet egy esetleges csere vagy javítás esetén.

4.2 Fejlesztési munkaterv

A 4.1.4 fejezetben szemléltetett QFD mátrix alapján kialakítottam egy fejlesztési munkatervet. Az elvégzendő feladatokat három nagyobb egységre bontottam.

- Elektronikai tervezés és programozás.
- Mechanikai tervezés és megvalósítás.
- Szilikonöntés.

Ezek a területek bizonyultak olyan nagyobb egységeknek, amelyekkel külön kellett foglalkoznom, annak érdekében, hogy minden egyes részt megfelelő módon meg tudjam érteni, és a lehető legalaposabban el tudjam végezni. Az ehhez kapcsolódó időtervet az 5. táblázat mutatja.

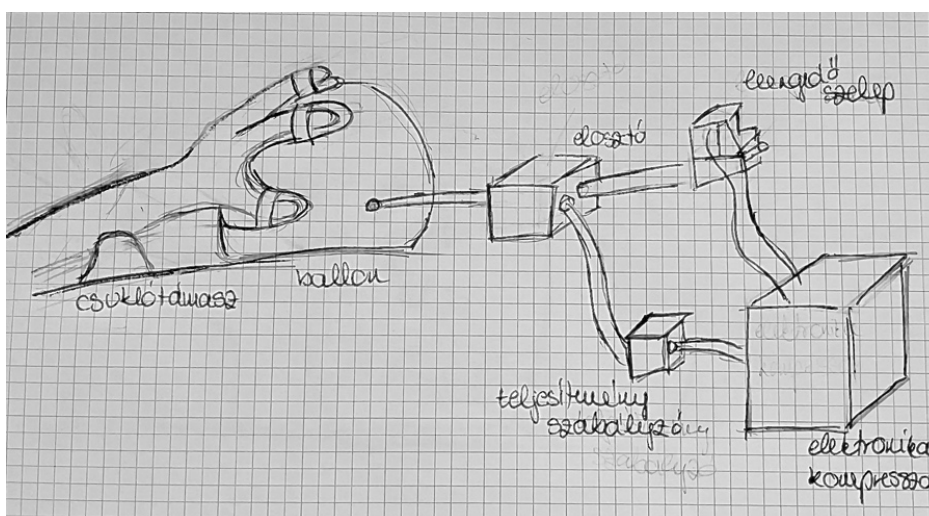
5. táblázat. HEXOS munkaterv 2023; a fejlesztési munkaterv havi bontásban

Idő	Elvégzendő feladat
Március	Irodalomkutatás és interjúk gyógytornászokkal
	Célok kitűzése, tervek kidolgozása
Április	Spaszticitás kutatása, előforduló erők kutatása
	Tervek elkészítése, konstrukciós modell és rajzok létrehozása a felhasználói igények alapján
	Kialakítás tervezésének elkezdése
Május	Használandó anyagok keresése
	3D-s modell elkészítése
	Kompresszor méretezése, megrendelése
	Kialakítás tervezésének elkezdése --> irodalomkutatás alapján
Június	Külső burkolat elkészítése
	Mechanikai alkatrészek kiválasztása és beszerzése
	Mechanikai rész összeszerelése
Nyár	
Augusztus	Elektronikai alkatrészek kiválasztása és beszerzése
	Programstruktúra kialakítása
Szeptember	Elektronikai rész összeszerelése
	Programkód írásának megkezdése
Október	Programkód megírása
	Tenyérforma 3D-s modelljének megalkotása
	Szilikon kiválasztása és beszerzése

Idő	Elvégzendő feladat
	Teljes TDK-dolgozat dokumentációjának befejezése
November	Tenyérforma nyomtatása és szilikonból való kiöntése
	Programkód fejlesztése
	Nyomtatott áramkör tervezése
	Eszköz tesztelése betegeken
	Klinikai, működési értékelés

Az egyes munkafázisok között igyekeztem minden esetben megfelelő módon dokumentálni az elvégzett feladatokat.

A prototípus fejlesztését, ahogyan a táblázat is mutatja, egy sematikus konstrukciós rajzzal kezdtem, amely leginkább csak a működési gondolatmenetet ábrázolja (4.2. ábra).



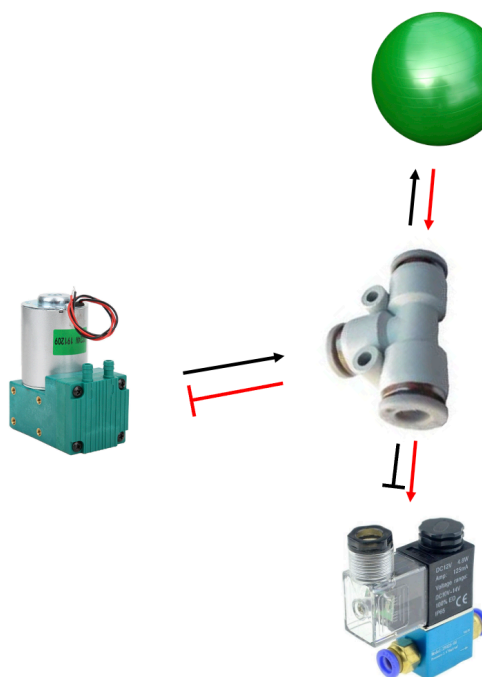
4-2. ábra. Kezdeti, sematikus, konstrukciós rajz az eszközről

Már a működési konstrukciós terv elkészítésekor figyelembe vettem, hogy milyen vevői igényeket kell szem előtt tartanom. Az anyag, a megfelelő kompresszor és az akkumulátor kiválasztása is megtörtént. Úgy gondoltam, ezek a leginkább meghatározó komponensei az eszköznek. A külső burkolat megváráshoz a mellékletek között található szabásmintát használtam. A belső ballon egy kézilabda belsője. A ballon leeresztéséért gumiszalagok felelősek (4.3. ábra).



4-3. ábra. A ballon leeresztéséért felelős gumiszalagok

A külső burkolat kialakítása után a további mechanikai elemek kiválasztására került sor. Ebben a munkafázisban a működési elvet véglegesen ki kellett találni. Eredeti elgondolás szerint a levegő áramlását, ahogyan a 3.1.2. fejezetben említettem, a kompresszorból kiáramló levegő először egy fojtószelepen haladna át, hogy ezzel a levegőbeáramlást beállított értékek szerint lehessen szabályozni, majd egy 3/2-es szeleppel tudnánk a leengedést biztosítani. A terv az első prototípusban kissé változott. Ezt mutatja a 4.4. ábra.



4-4. ábra. A levegő útja

A prototípusban a levegő a kompresszorból egy T elosztó felé megy. Az elosztó egyik irányában elzárószelep van, amely alapállapotában zárt, és csak jel esetén nyílik ki. Természetesen a vészleállítás programozása áram alatt tartja az eszközt, ha bármilyen oknál fogva a vészjelző gomb aktívva válik.

Az elosztó másik kiágazására van bekötve a ballon, amelybe bejuttatjuk a levegőt. A rendszer zárt, így, ha az elzárószelep zárva van, akkor a ballon tartja a benne lévő nyomást.

Összességében a mechanikai összeállítás szükséges elemei:

- kompresszor,
- elzárószelep,
- pneumatikus T elosztó,
- pneumatikai csövek,
- tűszelep, amely a ballonba juttatja a levegőt,
- ballon,
- külső burkolat,
- a rögzítésekhez epoxy gyanta.

Az eszközök beszerzése után az összeszerelés következett.

A mechanikai tervezés után az elektronikai hardver tervezése és kivitelezése következett. Ehhez szükséges volt a rendszer átlátása és logikai működésének megtervezése.

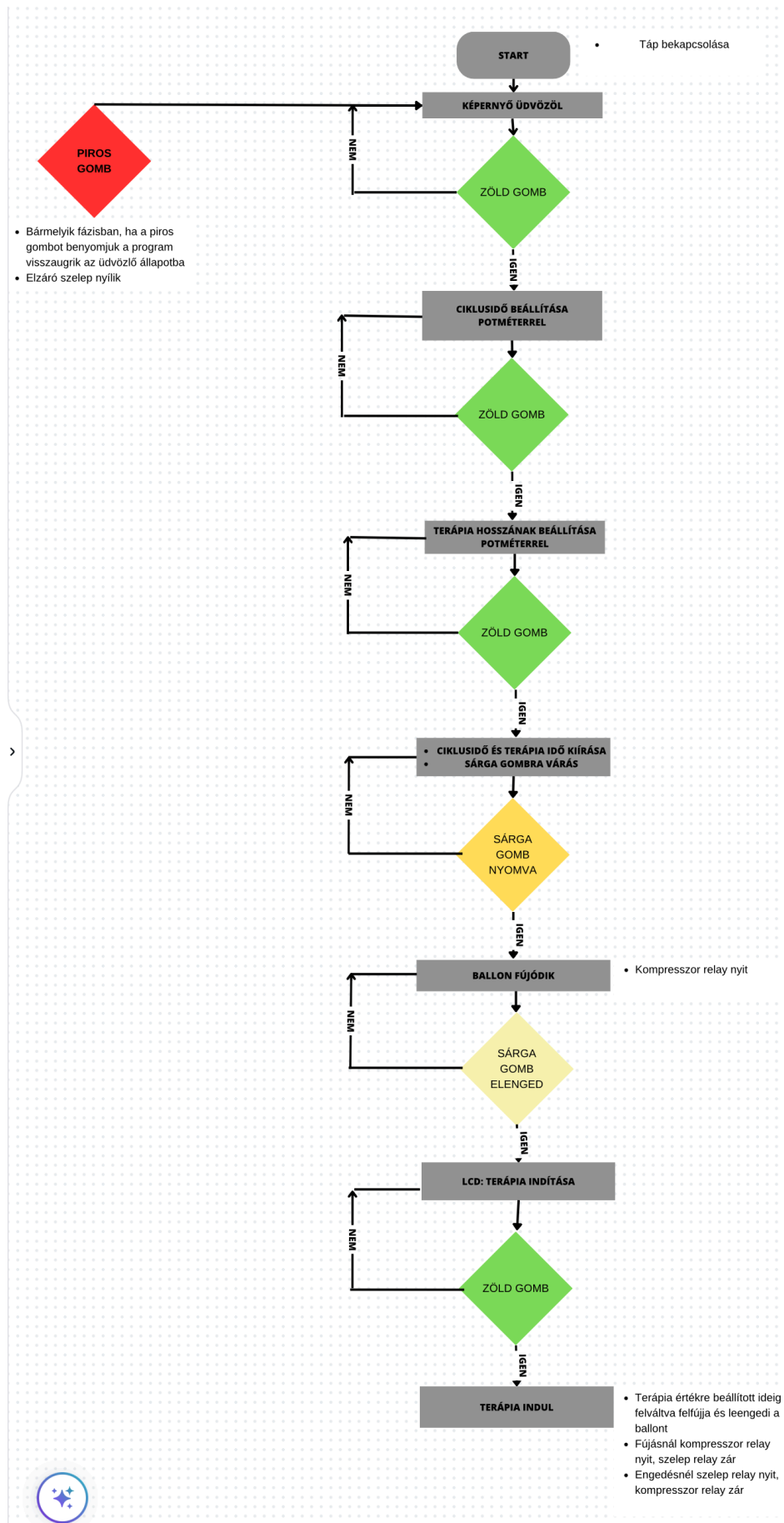
Az eredeti elgondolás logikai terve a mellékletek között található.

A prototípus egyszerűsített működési elvét a 4.5. ábra szemlélteti. E megoldás programja tartalmazza a ciklusidő szabályozását is, amelyet egyelőre még a mechanikai kiépítés nem tesz lehetővé.

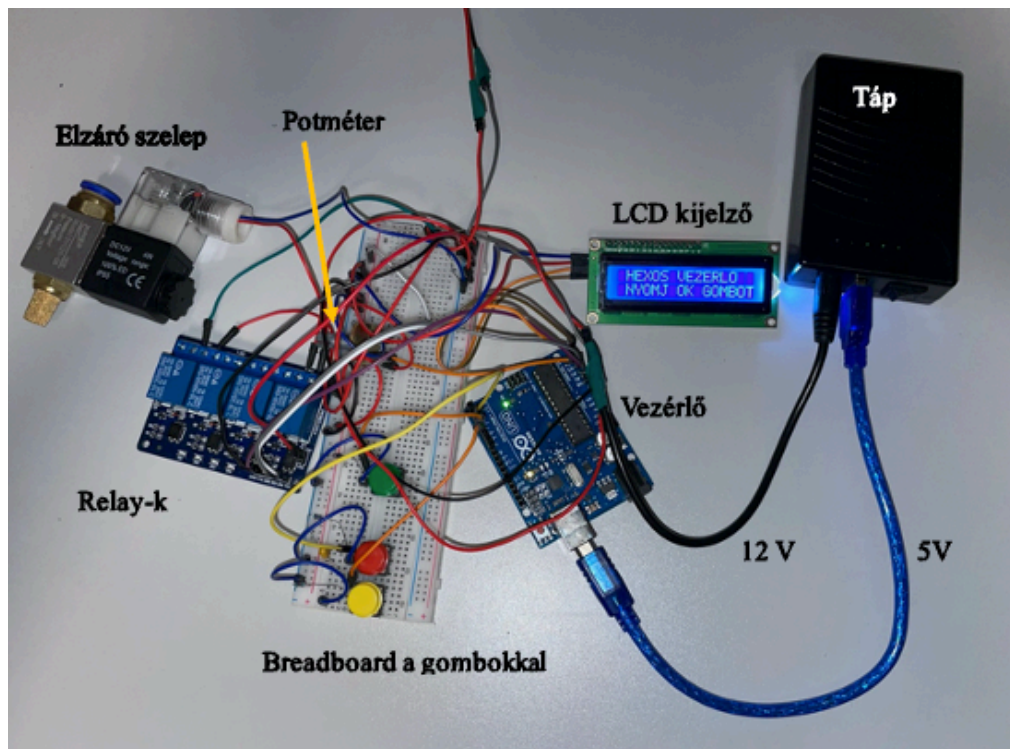
Az elektronikai hardver kiépítéséhez szükség volt az alábbi eszközökre:

- Arduino,
- LCD-kijelző,
- potméter,
- 3 darab nyomógomb,
- ellenállások
- vezetékek,
- próbapanel
- relay-k,
- diódák.

Az elektronikai hardver összeszerelésekor (4.6. ábra) és fejlesztésekor nagy nehézséget okozott, hogy az egyes komponensek elektromágneses zajt bocsájtanak ki magukból. Ez a zaj meggátolta, hogy a helyesen megírt programkód megfelelően lefusson. Nagyon nagy fejtörést okozott, mire rájöttünk a fejlesztőtársammal, hogy mi is a valós probléma. Addigra már minden egyéb problémalehetőséget kizártunk.



4-5. ábra. Folyamatábra a prototípus működéséről



4-6. ábra. Az elektronikai hardver összeállítása

A programkód fejlesztésekor az állapotgépes irányítást választottam, ezek mellett a vészleáll gomb megnyomásakor bármilyen állapotban is van a rendszer, azonnal leáll, és leeresztik a ballont a ráerősített gumiszalagok.

A fejlesztés következő fázisában egy 3D-s tervezőprogramban megterveztem a tenyérforma alakját, a 3.2.1. fejezetben leírtak alapján.

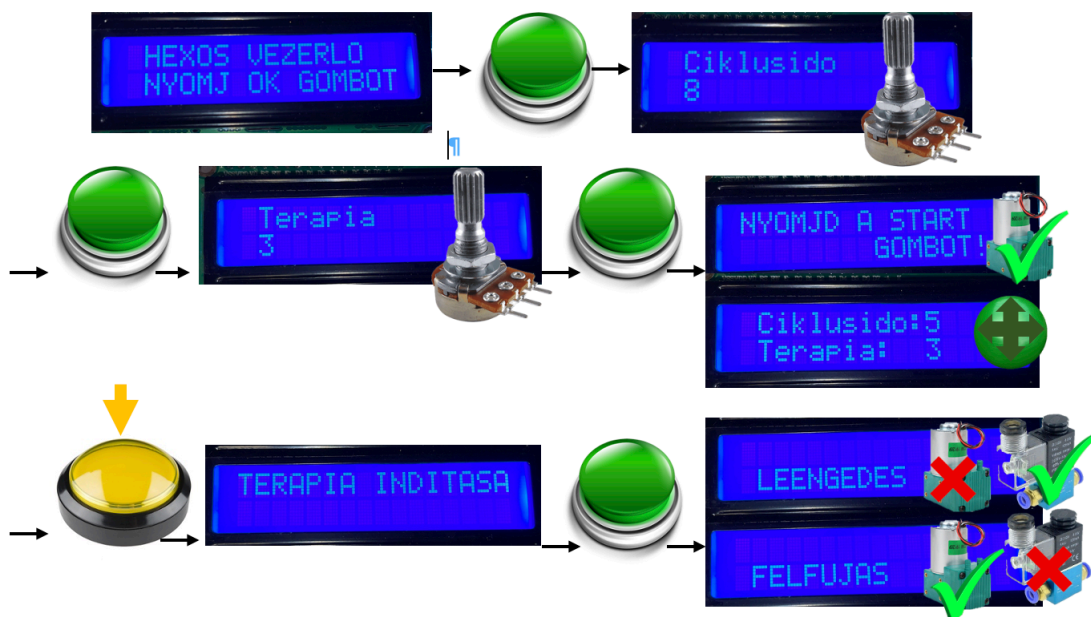
A dolgozat beadásáig a biokompatibilis tenyérforma elkészítésére nem jutott idő, de a jövőben ki fogom nyomtatni ezt a formát, majd készítek rá egy szilikon öntőformát. Ezt fogom használni a biokompatibilis szilikon tenyérforma elkészítésére.

4.3 Az eszköz kezelése

Első teendőként a külső akkumulátoron lévő billenőkapcsolóval áram alá kell helyezni az eszközt.

Az eszköz bekapcsolás után a képernyőn üdvözlí a felhasználót (4.7. ábra).

A zöld gomb lenyomása után a potméter segítségével be lehet állítani a kellő ciklusidőt. Ezt a mostani konstrukció még nem kezeli le, de amint beépítem a fojtószelepet és a 3/2-es szelepet, a felfújási teljesítményt lehet majd változtatni.



4-7. ábra. Használati útmutató az eszköz kezeléséhez

Ismét a zöld gomb lenyomásával be lehet állítani, hogy milyen hosszú legyen egy terápia. Teszt fázisban ez ciklus darabszámot jelent, de éles felhasználáskor ez egy idő érték lesz.

Újabb zöld gomb megnyomása után a kijelzőn megjelennek a beállított ciklusidő és terápiahossz értékek, valamint a kijelzőn olvasható, hogy a start gomb nyomva tartásával a felhasználó fújja fel a ballont.

A sárga gombot addig kell nyomva tartani, amíg a ballon maximálisan fel nem fújódik. Ezután a tenyérformára lehet erősíteni a beteg kezét.

A felerősítés után a zöld gomb megnyomásával el kell indítani a terápiát.

Bármilyen probléma esetén a piros gomb megnyomásával a terápia leáll, és az elzárószelep kinyílik.

A vezérlés ezután visszakérül a program elejére.

Használat után az akkumulátoron lévő billenőkapcsolót ki kell kapcsolni, majd szükség esetén az akkumulátort az eszközről leválasztva hálózati áramforrásról fel kell tölteni.

5 A prototípus létrehozására fordított költségek kalkulációja

A prototípus eszköz létrehozásához, a különféle alkatrészeket és alapanyagokat kiskereskedelmi forrásokból szereztem be. Ez a megoldás nagyban megemeli az eszköz árát, viszont mostani lehetőségeim csak ezt engedték meg.

Az elkészült prototípus eszköznek még sok olyan része van, amely egyszerűsítésre szorul. Ilyen például a fejlesztési elektronikamodul. A készülék végleges állapotában nyomtatott áramkört fogok majd használni, de egyelőre a fejlesztési fázisban a breadboard-on történő bekötés könnyebben és költséghatékonyabban változtatható.

A költségkalkuláció (6. táblázat) nem tartalmazza az összeszereléssel, fejlesztéssel és tervezéssel eltöltött munkaidőt, a szállítási költségeket, valamint a fejlesztés kapcsán előkerülő többletköltségeket, extra alkatrészek költségeit. Ez a kalkuláció pusztán a prototípusba bekerülő anyagok és alkatrészek beszerzési költségét tartalmazza egység mennyiségre levetítve. A végösszeget úgy számoltam ki, hogy a felsorolt mennyiségeket szoroztam az egység mennyiségekkel majd összeadtam az egyes értékeket.

A legnagyobb költséget, a tápellátást biztosító, 12 és 5 volt feszültség leadására is képes, alapvetően kis méretű, külső akkumulátor jelenti. Ez a költségek 40%-a.

A fejlesztési és dokumentálási munkaórák, valamint a klinikai interjúkkal, piaci felmérésekkel, anyagválasztással, irodalomkutatással és szabványok feldolgozásával töltött munkaórák összesen meghaladják a 600 óra befektetett időt.

Az eddigi költségek, amit az eszköz fejlesztésére fordítottam, utazási költségeket és munkaórákat nem számolva, meghaladja a 120 000 Forintot.

További fejlesztési feladatként tervezem, hogy a breadboard-os elektronika helyére nyomtatott áramkört tervezek és gyártatok egy hazai vállalattal. Ezenkívül klinikai teszteknek vetem alá az eszközt, amely során sztrókos betegek próbálhatják majd ki. E felmérés után valós képet kapok majd arról, hogy a nagy kapacitású, külső akkumulátorra valóban szükség van-e a szándékozott használatot leíró dokumentumban foglalt felhasználási feltételek mellett, vagy egy költséghatékonyabb megoldásra tudom ezt a részt is cserélni. További nyitott kérdés, hogy a kompresszor megfelelő kapacitású-e. Erről is a klinikai tesztek után kapok majd tiszta képet. Egy fojtószelep segítségével a későbbiekben tudom majd szabályozni a ballon felfújási sebességét és nyomását. E funkcióval be lehet majd állítani egy-egy terápiába a működés ciklusidejét, annak függvényében, hogy a beteg hol tart a felépülésben.

6. táblázat. A prototípushoz felhasznált anyagok és eszközök kiskereskedelmi beszerzési költségei

<i>Alkatrész elnevezése</i>	<i>Beépített mennyiség db, kg, l, csomag</i>	<i>Egységár, Ft</i>
Levegő biztosítása:		
Kompresszor	1	8600
Fojtószelep	1	1700
Pneumatikai csövek	0,5	500
Tűszelep	1	330
Pneumatikai csatlakozó (egyenes)	1	518
Pneumatikai csatlakozó (T)	1	648
Mechanikához szükséges elemek:		
Két komponensű epoxy gyanta	2	990
Gumiszalag	0,5	1000
Felső burkolat anyag	0,5	1500
Labdabelső	1	1200
Tépőzár	0,5	150
Szalag	0,5	150
Szilikontenyérhez szükséges anyagok:		
Szilikon	0,1	6537
Katalizátor	0,05	73000
Formaleválasztó	0,045	9353
Elektronikai alkatrészek:		
Táp 12V/5V	1	19500
Breadboard	1	550
Arduino	1	3400
Nyomógomb	3	50
Kábelek (csomag)	1	500
Potméter	1	200
LCD i2C-vel	1	1800
Ellenállás	3	30
Relay	2	500
Dióda	2	20
	Összesen:	48 581 Ft

6 Továbbfejlesztési tervek

A jövőben tervezem, hogy mind mechanikai, mind pedig elektronikai szempontból fejlesztem a szerkezetet. A programkódba szeretném még beépíteni azt a funkciót, hogy a sárga gomb lenyomására mind a terápia végén, mind pedig vészleállítás esetén fel lehessen fújni a ballont. Erre a funkcióra azért van szükség, mert felfújt ballon esetén sokkal könnyebb a páciensek kezét leszedni a tenyérformáról.

Már most, a fejlesztési fázisban, erős a gyanúm, hogy az általam használt gömb alak nem a megfelelő formájú ballon ezen eszköz hatékony alkalmazásához. A klinikai tesztek után valószínűnek tartom, hogy ezt az alakot egy mandula vagy bab alakú formára kell majd váltani.

Ezenkívül elkészítem a szilikon tenyérformát és az elektronikai kapcsolásra tervezek egy nyomtatott áramköri lapot. Ezzel az eszköz mérete nagyban csökkenne, így lehetővé téve, hogy az elektronikai alkatrészeket megfelelő, 3D-s nyomtatott házba helyezzem el. A burkolat készítésével a kezelőfelületet szebbé és átláthatóvá lehetne tenni. Nem mellékes, hogy a burkolat javítaná (csökkentené) az eszköz zajkibocsátását is.

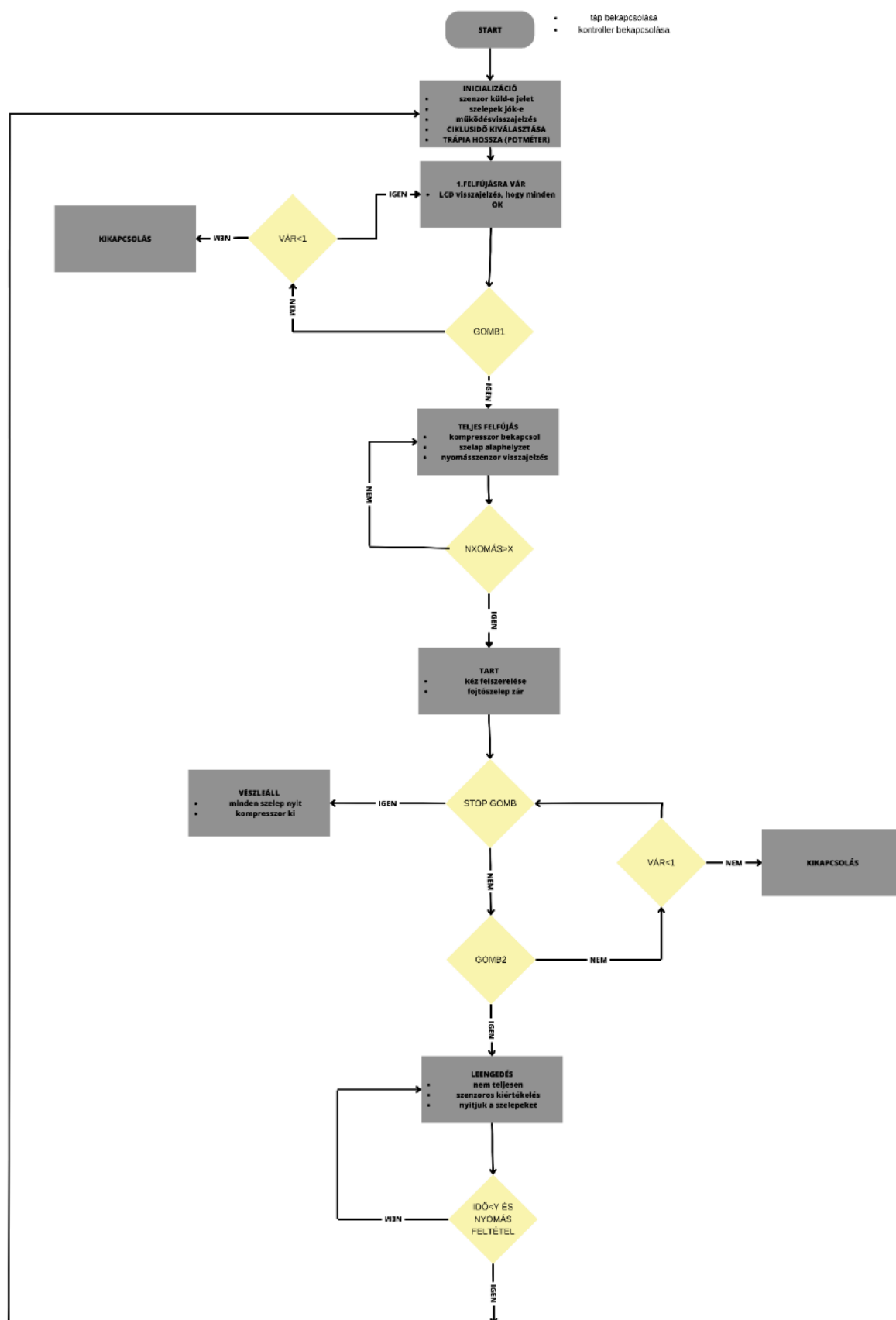
Továbbá, a klinikai tesztek után fény derül majd arra is, hogy a kompresszor teljesítménye elegendő-e. Most úgy látom, hogy ezt a kérdést mindenképpen felül kell majd vizsgálnom a tesztek után.

Irodalomjegyzék:

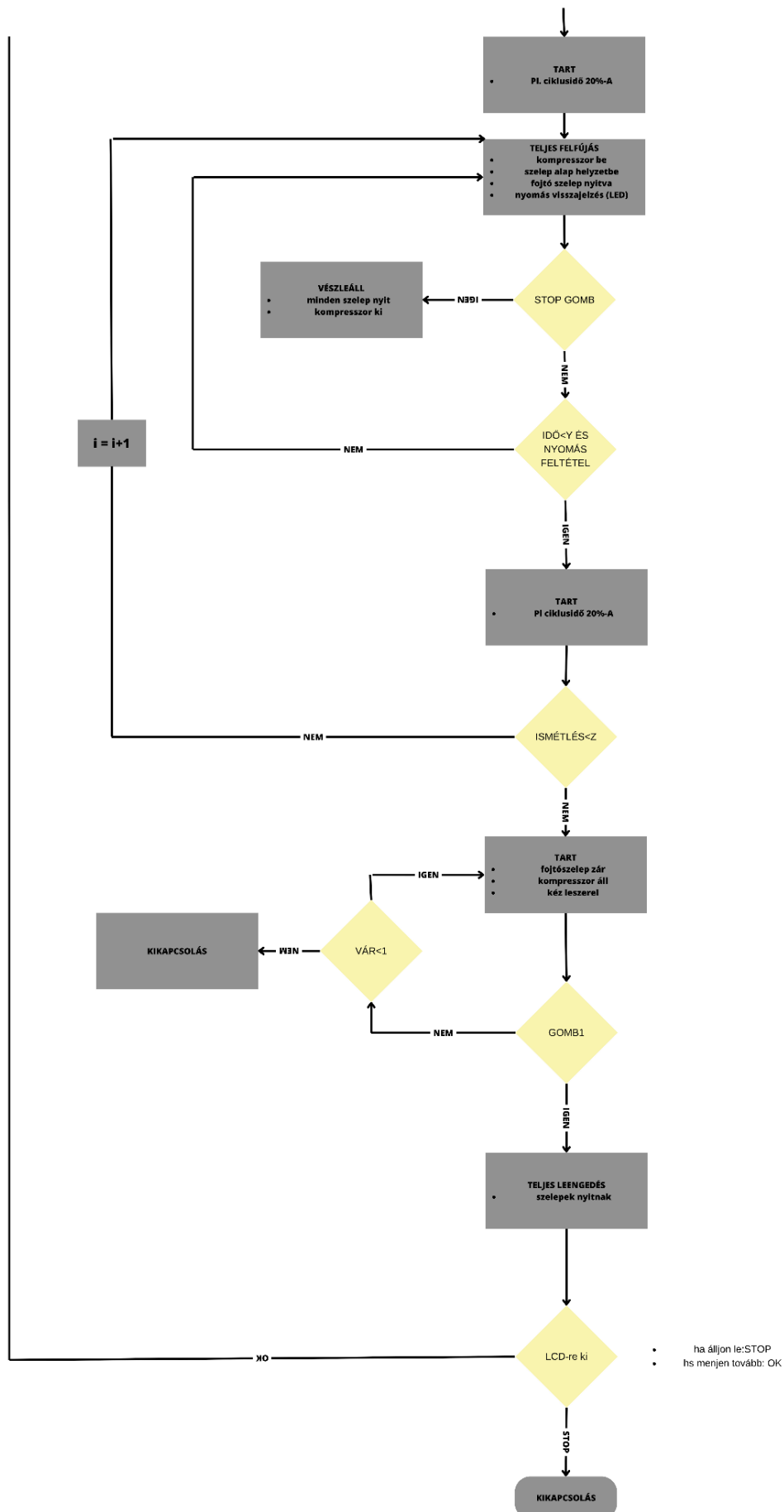
- [1] AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről
- [2] Kató Csaba: Szakdolgozat:AGYVÉRZÉSEN ÁTESETT BETEGEK HELYÉES HELYZETVÁLTOZTATÓ MOZGÁSAINAK TANÍTÁSA,,STROKE A KEZDETEKTŐL”; (2017) [21328.pdf \(uni-miskolc.hu\)](#) (felkeresve utoljára: 2023.04.25.)
- [3] Pedro-Amalio Serrano-Lopez-Terradas: Effectiveness of robotic therapy in the proximal and distal rehabilitation of the upper limb in patients after stroke using the Amadeo® and Armeo® devices: a systematic review of randomized clinical trials (Efectividad de la terapia robótica en la rehabilitación proximal y distal del miembro superior en personas tras un ictus con los dispositivos Amadeo® y Armeo®: una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados),2021
- [4] <https://tyromotion.com/produkte/amadeo/>
- [5] Márkus Attila: Neurológia (Akadémiai Kiadó, 2014.) 192. o.
- [6] Wikipédia: Központi idegrendszer: https://hu.wikipedia.org/wiki/A_k%C3%B6zponti_idegrendszer_v%C3%A9rell%C3%A1t%C3%A1sa#/me (felkeresve utoljára: 2023.05.03.)
- [7] Stroke társ: A stroke tünetei, felismerése: <https://stroketars.info.hu/a-stroke-felismerese/a-stroke-tunetei-felismerese> (felkeresve utoljára: 2023.05.03.)
- [8] Lance, J.W (Symposium synopsis”in Spasticity : Disordered Motor Control , Eds R.G. Feldman, R.R.Young , and W.P. Koella Chicago,IL : Year Book Medical Publishers),485 494.
- [9] Wissel J, Verrier M, Simpson DM, Charles D, Guinto P, Papapetropoulos S, Sunnerhagen KS. Post stroke spasticity: predictors of early development and considerations for therapeutic intervention . PM R. 2015 Jan;7(1):60 7.
- [10] Raghavan P, Krakauer JW, Gordon AM: Impaired anticipatory control of fingertip forces in patients with a pure motor or sensorimotor lacunar syndrome. Brain 2006, 129 (Pt 6):1415–1425.
- [11] Li S, Francisco GE. New insights into the pathophysiology of post-stroke spasticity. Front Hum Neurosci. 2015 Apr 10;9:192.
- [12] Bethoux. Spasticity Management After Stroke. Phys Med Rehabil Clin N Am. 2015 Nov; 26(4):625 39.
- [13] Kheder A, Nair KP. Spasticity: pathophysiology, evaluation and management. Pract Neurol. 2012 Oct;12(5):289-98.
- [14] Lénárt Zoltán: Spasztikus cerebrális paretikus tanulók felső végtagi mozgásainak fejlődése egy tanév alatt: Vizsgálati lehetőségek pedagógiai szintéren és egyes mérhető változások https://www.ppk.elte.hu/dstore/document/170/lenart_zoltan_disszertacio.pdf
- [15] Pozsonyi A: Bábaképezde, Orvosi hetila, 146. évfolyam 16. szám, 2005 [Alladin_OH_new.pdf \(bme.hu\)](#) (2023.05.10) (felkeresve: 2023.05.16.)
- [16] Súlypont: AZ EGÉSZSÉGES ÍZÜLETEK MOZGÁSTERJEDELME <https://www.sulypont.hu/blog/mozgasterapia/az-egeszseges-izuletek-mozgasterjedelme> (felkeresve: 2023.05.15)

- [17] Li S, Kamper DG, Rymer WZ: Effects of changing wrist positions on finger flexor hypertonia in stroke survivors. *Muscle Nerve* 2006, 33:183–190.
- [18] Cauraugh J, Light K, Kim S, et al.: Chronic motor dysfunction after stroke: recovering wrist and finger extension by electromyography-triggered neuromuscular stimulation. *Stroke* 2000, 31:1360–1364.
- [19] Pável G. Lindberg, Johan Gäverth, Mominul Islam, Anders Fagergren, Jörgen Borg and Hans Forssberg, "Validation of a New Biomechanical Model to Measure Muscle Tone in Spastic Muscles," *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 2011.
- [20] Jeanette Plantin, Gaia V. Pennati, Pauline Roca, Jean-Claude Baron, Evaldas Laurencikas, Karin Weber, Alison K. Godbolt, Jörgen Borg and Pável G. Lindberg, "Quantitative Assessment of Hand Spasticity After Stroke: Imaging Correlates and Impact on Motor Recovery," *Frontiers in Neurology*, 2019.
- [21] Belgin PETEK BALCI, "Spasticity Measurement," *Arch Neuropsychiatry*, 2018.
- [22] JTechMedival: Get a Grip! What Does My Grip Strength Reveal About My Health? [Get a Grip! What Does My Grip Strength Reveal About My Health? \(jtechmedical.com\)](http://jtechmedical.com) (felkeresve: 2023.05.16.)
- [23] Preeti Raghavan, MD (2007): The Nature of Hand Motor Impairment After Stroke and Its Treatment
- [24] Hartmann: Egy katonáorvos fedezte fel, hogyan mérhető a vérnyomás a lehető legpontosabban https://www.hartmann.info/hu-hu/articles/2/0/korotkov_vernyomas (Felkeresve:2023.05.02.)
- [25] Hajdu Dávid:AUTOMATIKUS VÉRNYOMÁSMÉRŐ TERVEZÉSE (2022) http://home.mit.bme.hu/~benes/oktatas/olab/Hajdu%20D%C3%A1vid%20-%20Automatikus%20v%C3%A9rnyom%C3%A1sm%C3%A9r%C5%91%20tervez%C3%A9se%20-%20Dokument%C3%A1ci%C3%B3_BZ_megj.pdf (Felkeresve:2023.05.03.)
- [26] Blood Pressure Monitor: <http://www.madehow.com/Volume-1/Blood-Pressure-Monitor.html> (Felkeresve:2023.05.03.)
- [27] Chen-Hua Yeow ,H. Kai Yap, J. Hoon Lim, J. Cho Hong Goh (2016): Design of a Soft Robotic Glove for Hand Rehabilitation of Stroke Patients With Clenched Fist Deformity Using Inflatable Plastic Actuators
- [28] Laura Peebles, Beverley Norris: ADULTDATA; The Handbook of Adult Anthropometric and Strength Measurements- Data for Designe
- [29] Diamantné Kovács Zsófia: HOGYAN ÉPÍTHETJÜK BE AZ ELADÁSI BESZÉLGETÉSBE A RUHÁZATI ANYAGOKRÓL SZERZETT ISMERETEINKET?; https://www.nive.hu/Downloads/Szakkepzesi_dokumentumok/Bemeneti_kompetenciak_meresi_ertekelesi_eszkozrendszernek_kialakitasa/17_0008_004_101130.pdf
- [30] ISO 11135:2014
- [31] Egerszegi Boglárka Fanni: Kézmozgást segítő mindennapi ergoterápiás segédeszköz termékcsalád tervezése [szakdolgozat], 2023
- [32] Garai Tamás (2000): A minőségproblémák típusai. In: Minőségirányítás műszaki ellenőrzés. OMIKK 2000/8 pp. 3-7.

7 Mellékletek:



6-1. ábra. Tervezett működési folyamatábra (1. rész)



6-2. ábra. Tervezett működési folyamatábra (2. rész)