



ÓBUDAI EGYETEM

**Kandó Kálmán Villamosmérnöki Kar
Elektronikai és Kommunikációs Rendszerek Intézet
Mikroelektronikai és Technológia Tanszék**

SZAKDOLGOZAT

OE-KVK

2023

Hallgató neve: **Ujvári Gergő**

Hallgató törzskönyvi száma: T009637/FI12904/K

Budapest, 2023



ÓBUDAI EGYETEM
ÓBUDA UNIVERSITY

Óbudai Egyetem
Kandó Kálmán Villamosmérnöki Kar
Mikroelektronikai és Technológia Intézet

SZAKDOLGOZAT FELADATLAP

Hallgató neve: Ujvári Gergő

Szaktervezési száma: SZD2209271419591457

Törzskönyvi száma: T009637/FI12904/K

Neptun kódja:

Szak: kórház- és orvostechnikai szakmérnök

Specializáció:

A dolgozat címe: Nagysebességű idegsebészeti motorrendszer fejlesztése

A dolgozat címe angolul: High-speed motor system development for neurosurgery

A feladat részletezése: Ismertesse a dolgozata témáját képző idegsebészeti célú, nagysebességű motorrendszert a funkciói, követelményei, specifikációja alapján! Mutassa be a tervezés lépéseit, különös tekintettel azokra az egységekre, folyamatokra, amelyek tervezésében részt vett! Térjen ki a fejlesztési ciklusra: kísérletek, tesztek, prototípusok, stb. Ismertesse a gyártási folyamatot, mutassa be a tesztelési lépéseket! Mutasson valóságos példákat és referenciákat a fejlesztési, illetve a használati fázisból!

Intézményi konzulens neve: Molnár József Zsolt

A kiadott téma elévülési határideje: 2024. 09. 27.

Beadási határidő: 2023. 12. 15.

A szaktervezési: Nem titkos.

Kiadva: Budapest, 2023. 12. 12.



Intézetigazgató

A dolgozatot beadásra alkalmasnak találom:

.....
belső konzulens

.....
külső konzulens



**Kandó Kálmán Villamosmérnöki Kar
Elektronikai és Kommunikációs Rendszerek Intézet
Mikroelektronikai és Technológia Tanszék**

HALLGATÓI NYILATKOZAT

Alulírott Ujvári Gergő (Neptun kód: [REDACTED]) hallgató kijelentem, hogy a szakdolgozat saját munkám eredménye, a felhasznált szakirodalmat és eszközöket azonosíthatóan közöltem. Az elkészült szakdolgozatban található eredményeket az egyetem és a feladatot kiíró intézmény saját céljára térítés nélkül felhasználhatja, a titkosításra vonatkozó esetleges megkötések mellett.

Budapest, 2023.12.08.

Ujvári Gergő
hallgató aláírása

Tartalomjegyzék

1. BEVEZETÉS.....	6
1.1. A probléma megfogalmazása	6
1.2. A témaválasztás indoklása.....	6
1.3. A dolgozat célkitűzése	7
1.4. A dolgozat témafeldolgozása	7
2. AZ IDEGSEBÉSZET TÖRTÉNETI ÁTTEKINTÉSE	8
2.1. Az előzmények.....	8
3. AZ ALKALMAZANDÓ TECHNOLOGIA ÉS AZ NS RENDSZER ALAPJAI NAPJAINKBAN	11
3.1. A koponyafúrás/perforáció lépései	11
3.2. Az egyes lépések összefoglalása.....	11
3.3. A koponyacsont szerkezete.....	13
3.4. A perforáció gyakorlati megvalósítása	15
3.5. Kraniotómia.....	16
4. AZ NS RENDSZER FEJLESZTÉSE.....	18
4.1. Tervezés és fejlesztés célja	20
4.2. A fejlesztési szakaszok és dokumentum igényei	20
4.2.1. Piackutatás.....	21
4.2.2. Alapkövetelmények.....	23
4.2.3. Osztályba sorolás.....	23
4.2.4. Nélkülözhetetlen követelmények	24
4.2.5. Fejlesztési terv	25
4.2.6. A műszaki, ergonómiai és környezeti paraméterek felülvizsgálata	29
4.2.7. Használhatóság.....	33
4.2.8. Kockázatkezelés	34
4.2.9. Kivitelezés	38
4.2.10. A rendszer vezérlő szoftvere.....	43
4.2.11. Használati útmutató.....	45
4.2.12. Műszaki dokumentáció.....	46
5. TOVÁBBI FEJLESZTÉSI LEHETŐSÉGEK	46
6. ÖSSZEGZÉS ÉS ÉRTÉKELÉS	47
7. SUMMARY	48

ÁBRAJEGYZÉK

1. Cinco Cerros, Peru. Felnőtt női koponya.....	8
2. Obszidián kések.....	8
3. Fiatal perui inka férfi koponyájáról készített rajz.....	9
4. Idős perui inka férfi koponyájáról készített rajz.....	9
5. A kőoperáció / A kőmetszés / A balgaság gyógyítása.....	9
6. 1780-1820 között évekből származó Európában használat trepán.....	10
7. 18. századi trepanációs készlet Franciaországból.....	10
8. Az 1900-as években használt elektromos trepán.....	10
9. A Gigli fűrész.....	10
10. A koponyacsont szerkezete.....	13
11. Az EMD perforátora.....	13
12. A perforáció végén kialakult tárcsa.....	14
13. A perforátor belső élének behatolása a koponyába.....	15
14-17: A perforátor működés közben és a csont tárcsa eltávolítása	16
18-19: A kraniotom kézidarabbal végzett vágás.....	17
20. A tervezés-fejlesztés megtervezése	18
21. Bemeneti követelmények	18
22. Kimenetei követelmények	19
23. A tervezés és fejlesztés igazolása, verifikálása	19
24. A tervezés és fejlesztés validálása	19
25. Az alkalmazott V modell diagrammja	27
26. A koncepcionális felhasználói felület diagramja	37
27. A rendszer vázlatos kapcsolata a NeuroLine eszközökkel	39
28. A rendszer betegvédelmi ábrázolása	40
29. A szoftver programstruktúrája	41
30. Az üzemmódok kapcsolati ábrája	42
31. Interfészek kapcsolódási rajza	44
32. A használati útmutató	45

1. BEVEZETÉS

1.1. A probléma megfogalmazása

A szakdolgozatom témaválasztását több, számomra nagyon meghatározó tényező is befolyásolta. Egyrészt az, hogy kisgyerek korom óta közöm van az egészségüghöz és bizonyos gépészeti, mechanikai tartalmakhoz, ugyanis van egy családi vállalkozásunk, ahol idegsebészeti és laparoszkópos orvostechnikai eszközöket fejlesztünk, gyártunk, szervizelünk és értékesítünk. Másrészt pedig az, hogy az Óbudai Egyetem Kórház és Orvostechnikai Szakmérnöki Szak hallgatója vagyok, ami egy remek kombinációt alkot a munkámmal, lehetőséget ad az önfejlesztésre és a tudásom gyarapítására az egészségügyi ismereteket tekintve. Én személy szerint nagyon segítőkész embernek tartom magam. Az pedig, ha tudok más emberek egészségén, egészségügyi állapotán javítani azáltal, hogy rendelkezésre bocsátom az általunk gyártott és a – generálisan gyógyításhoz, avagy sebészeti beavatkozásokhoz szükséges orvostechnikai eszközöket, termékeket, ez engem motivál és egyben saját sikeremnek is tekintem.

1.2. A témaválasztás indoklása

Az előző mondatom jó alapját képezi a témaválasztásomnak. Úgy gondolom, hogy az egészség, a siker és a motiváció egy olyan erős hármas, ami mindenkinek az életében főszerepet játszik. Az én esetemben ennek a hármasnak a szüleménye, eredménye egy kézzel fogható termék/termékcsalád, amit Idegsebészeti Nagy sebességű Motorrendszernek hívok. Ez egy olyan elektronikai és mechanikai berendezés és eszközrendszer, amelyet koponya (kraniotómia) és gerinc műtétek során alkalmaznak. Ezt a rendszert összesen 4 évig fejlesztettük a debreceni székhelyünkön, természetesen néhány elismert és sikeres magyarországi idegsebész-professzor közreműködésével. Ez a cégünk első, komplexen elektronikai-mechanikai terméke. Részben a komplexitásában rejlik a fejlesztés szépsége, ugyanis egy tisztán mechanikai vagy elektronikai fejlesztés – ilyen szempontból, de egyszerűbb. Itt viszont a két szakmának teljes összhangban kell együttműködnie és mindkét részről járható megoldásokat találni ahhoz, hogy a projekt végén minden szempontból megfelelően működő és biztonságos termék szülessen. Véleményem szerint a szakmai keresztezések a legtöbb esetben kihívások elé állítanak minket, azonban ezeket áthidalva

nagyon értékes tapasztalatokkal gyarapodhatunk, ami mérföldkő lehet a karrierünkben, életünkben.

1.3. A dolgozat célkitűzése

Az említett Idegsebészeti Nagy sebességű Motorrendszer (a továbbiakban: NS rendszer) fejlesztésének és használatának bemutatásával a célom az, hogy ismertessem és terjesszem ezen rendszerek létezését és működését, illetve, hogy szakmai szemmel nézve hogyan kell kivitelezni egy ilyen jellegű termék fejlesztését és megvalósítását a manapság hatályban lévő jogszabályok és szabványok betartása mellett.

1.4. A dolgozat témafeldolgozása

Mint azt már korábban említettem, az NS rendszer egy elektronikai-mechanikai berendezés, eszközrendszer. Ezáltal a kidolgozott témák érinteni fognak elektronikai, gépészeti, mechanikai, orvostechikai, anatómiai és egyéb szakterületeket is. Kezdetben ismertetni fogom az efféle rendszerek történeti háttérét, milyen kezdetleges, rudimentális elődjei voltak ezeknek a rendszereknek. A dolgozat törzsét a fejlesztési szakaszok ismertetése, a megvalósítás és a rendszer használatának leírása fogja össze. Továbbá, a fejlesztés során sok belső és külső vizsgálatot is kellett készíteni, amelyek szerves részét képezték a projektnek. Végül pedig ki akarok emelni néhány példát, amelyek a rendszer jó tervezettségét, használhatóságát és sikerességét igazolják.

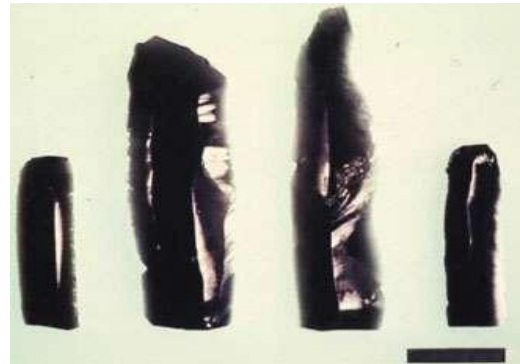
2. AZ IDEGSEBÉSZET TÖRTÉNETI ÁTTEKINTÉSE

2.1. Az előzmények

Az első- kraniotómia nyomait hordozó csontleletek Kr. e. 8000-5000-ből származnak. Helyileg Közép- és Kelet Európából, Franciaországból, a Mediterrán térségből és Közép-Amerikából, Peru, illetve Mexikó területéről. A maradványokon a csonthiány szabályossága, és a szélein látható karcolások jellege utal arra, hogy azok nem véletlen trauma következményei. Egy perui leleten (1. ábra) látható nyomok arra utalnak, hogy a perforációt, azaz a koponyafúrást éles eszközzel, repetitív mozdulatokkal, akaratlagosan hozták létre, valószínűleg az Új-kőkorszaknak megfelelő obszidián eszközökkel (2. ábra).



1. Ábra: Cinco Cerros, Peru. Felnőtt női koponya. Szögletes, jobb frontális trepanáció (kb. 2,2 x 1,8 cm), a gyulladás nyomai nélkül. A trepanációtól mediálisan karcolt területre (kb. 1.8 x 1.4 cm). *Forrás: Gyorsfúrók_v2*



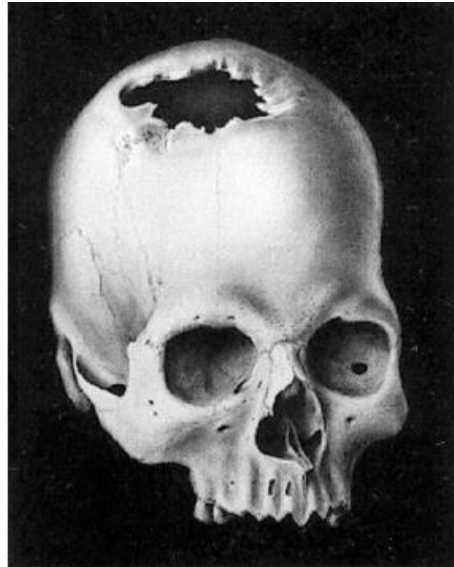
2. Ábra: Obszidián kések, melyekhez hasonlókat használhattak a korai perui trepanációkhoz. Az eszközök hossza balról jobbra: 6,3 cm, 10,7 cm, 11,8 cm és 6,7 cm. *Forrás: Gyorsfúrók_v2*

Trepanált koponyák meglehetősen nagy számban voltak fellelhetők az Andok magas hegyvidékén, elsősorban a mai Peru és Bolívia területén. A legkorábbi leletek a Kr. e. 5. évszázad - Kr. sz. 5. évszázad közötti időszakból származnak. A különböző antropológiai kutatások 23,4% és 55,3 % közötti túlélésről számolnak be. De egyes kutatások szerint ez az arány 62,5%-ot is elérhette. A csonthiányt időnként vékony aranylemezzel, vagy kagylóhéjjal fedték. A hosszú túlélésre a csontszélek elsimulása, másodlagos csontosodás enged következtetni; míg a beavatkozás utáni

korai halálózásra utal ezek hiánya, vagy a masszív gyulladásra utaló csontelváltozások. Egy-egy példát mutatnak be a 3. és 4. ábrán látható rajzok.



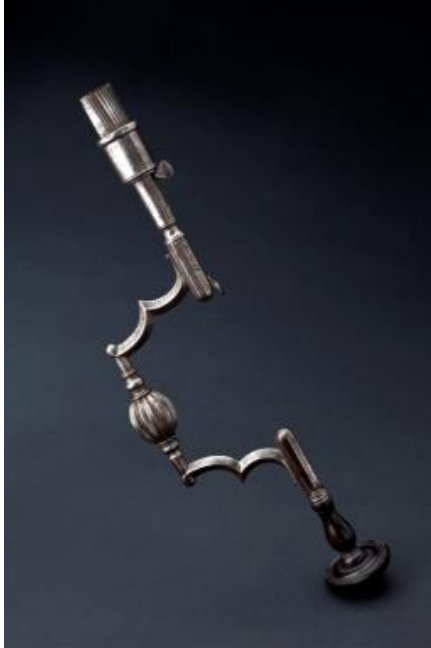
3. Ábra: Fiatal perui inka férfi koponyájáról készített rajz. A képen jobb frontális trepanáció és súlyos fertőzésre utaló kiterjedt elszíneződés látható, a beavatkozást kb. 2 héttel élhette túl. *Forrás: Gyorsfűrók_v2*



4. Ábra: Idős perui inka férfi koponyájáról készített rajz. Az elsimult, lejtős csontszélek több éves túlélésről tanúskodnak. A rajzokat Elsie H. Froeschner készítette. *Forrás: Gyorsfűrók_v2*



5. Ábra: "The Extraction of the Stone of Madness", Hieronymus Bosch 1488-1516. A festmény magyar címe: A kőoperáció / A kömetszés / A balgaság gyógyítása. Egy középkori hiedelem szerint bizonyos pszichés megbetegedések, illetve gyarló emberi tulajdonságok az emberi koponyában elhelyezkedő "bolondok kövének" tulajdonítható. A bolondok kövének eltávolítása koponyalékelés segítségével történt. *Forrás: Gyorsfűrók_v2*



6. Ábra: 1780-1820 közötti évekből származó Európában használt trepán, London, Tudományos Múzeum. *Forrás: Gyorsfúrók_v2*



7. Ábra: 18. századi trepanációs készlet Franciaországból. *Forrás: Gyorsfúrók_v2*



8. Ábra: Az 1900-as években használt elektromos trepán. (Az eszköz sterilizálható fémköpenybe csúsztatva használható.) *Forrás: Gyorsfúrók_v2*



9. Ábra: A fúrt furatokat Gigli fűrésszel összekötve kraniotómia készíthető. *Forrás: Gyorsfúrók_v2*

3. AZ ALKALMAZANDÓ TECHNOLOGIA ÉS AZ NS RENDSZER ALAPJAI NAPJAINKBAN

A rövid történeti áttekintés után a technológia megismeréséhez a koponya perforáció és az ahhoz kapcsolódó folyamatok megértése az első és egyik legfontosabb lépés, ugyanis ez az NS rendszer fő profilja. A fejlesztéshez nélkülözhetetlen a technológia és az NS rendszerek használatának pontos ismerete.

3.1. A koponyafúrás/perforáció lépései

A koponya perforáció a sebészeti eljárásokban egy többlépcsős folyamat, amely a következő sorrendben zajlik le:

- A műtéti terület(ek) pontos meghatározása a koponyában
- A koponyán belüli behatolási pont meghatározása, figyelembe véve az elérhetőséget
- A fejbőr és/vagy a bőr eltávolítása a behelyezési területről
- A perforáció elvégzése
- A kraniotómia elvégzése

3.2. Az egyes lépések összefoglalása

Diagnosztika

A koponyán belüli műtéti terület(ek) meghatározása előzetes diagnosztikai eljárásokkal történik. Ezek elemzések képalkotó eszközökkel, például CT-vel, MRI-vel és DSA-val készülnek. Megalapozott indokok esetén a kontrasztanyag beadásával javítható a kép minősége, ha nagyobb részletességű felbontás szükséges. Bizonyos esetekben a képalkotó eljárások kivetítése vagy az eredmények egymásból történő kivonása adja a legpontosabb eredményt.

A belépési pont meghatározása

A diagnosztika eredményeinek elemzésével a kóros elváltozás(ok), vagy más beteg szövetek pontos helye, mérete és alakja meghatározható a koponya belsejében. A képek segíthetnek az optimális belépési pont(ok) és műtési terület(ek), valamint az ezekhez vezető helyes útvonal eldöntésében.

A műtési nyílás területének előkészítése

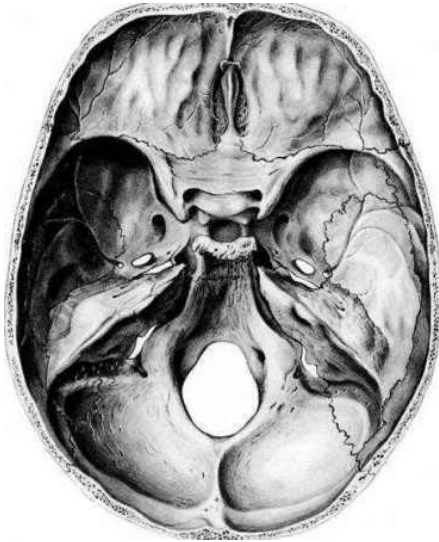
A kraniotómia elvégzéséhez az első lépés a nyílás területének előkészítése. Nevezetesen, a hajszálakat a környező területről le kell borotválni, a fejbőrt helyileg fertőtleníteni és izolálni kell, majd eltávolítani, illetve a koponyáról felhajtani, és a kívánt irányban rögzíteni, hogy a csontszövetet hozzáférhetővé tegyünk.

A perforáció

A központi idegrendszerben történt kóros elváltozásokat még napjainkban is - a noninvazív orvostechikai eszközök (pl. sugársebészeti eljárások) rendkívüli fejlettsége mellett is - számos esetben a koponya megnyitásával, sebészeti beavatkozással lehet orvosolni.

A koponyaűrön belül végzett sebészeti beavatkozáshoz első lépésben a koponyát kell felnyitni, amelynek a skalpleválasztás elvégzése utáni kezdő momentum a koponyacsont átfúrása. A fúrást igen gondosan, előrelátóan kell elvégezni, hogy a koponya csontlemez belső felülete alatt elhelyezkedő kemény agyburok, ún. dura szövet ne sérüljön. A dura fontos szerepet játszik az agyállomány védelmében és sérülése esetén az agykéreg is sérülhet. Emiatt a fúrást azonnal meg kell szakítani, amint a fúró átért a csontlemezen.

3.3. A koponyacsont szerkezete



10. Ábra: A koponyacsont szerkezete:

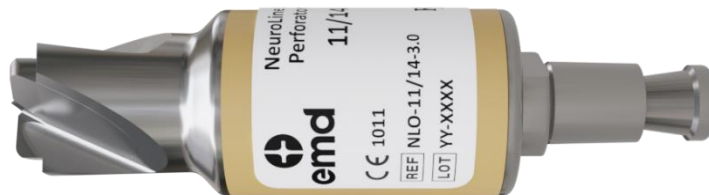
Külső csontlemez

Szivacsos állomány (spongiosa)

Belső csontlemez

Forrás: A humán koponya fúrása_v3

Napjainkban a legelterjedtebben használatosak a fentebb említett perforátor fűrófejek. Ezek a mechanikus szerkezetek koaxiálisan egymásban elhelyezett vágó éleket tartalmaznak, melyeknek élkiképzése merőben eltér a korábban használtaktól és biztosítják a teljes átfúrást. Kioldási mechanizmusuk különböző, de jellemzően a két vágó élre fúrás közben ható erők egymásra hatásának fizikai törvényszerűségén alapul. A kioldás rendkívül gyors és rövid úton végbemenő, maximum 0.7-0.9 mm-en belül megvalósul, vagyis a koponya térbe való behatolás jelentősen, még inkább csökkentett. További előnyük, hogy az élezés formai kiképzése áthaladáskor biztosít egy, az élek előtt elhelyezkedő csonttárcsa formációt, amely a dura szövetet megvédi a mechanikusan okozható sérülésektől. Magyarországon csak a mi cégünk, az EMD Kft. végez fejlesztéseket ezen a területen és rendelkezik már nemzetközileg befogadott szabadalommal.



11. Ábra: Az EMD perforátora



12. Ábra: A perforáció végén kialakult tárcsa enyhe nyomással kitörhető és szívóval, csipesszel könnyen kiemelhető. *Forrás: A humán koponya fúrása_v3*

A perforátor fűrófejek használatával a koponyacsont fúrása az idegsebészeti műtéti eljárásokban magas fokú biztonsággal végezhető. Azonban a fúrás véghezvitele még mindig függ a beavatkozást végző sebészorvos tapasztaltságán. Mivel a fúrás az élekre ható erők egyensúlyán, illetve a kioldás azok felborulásán alapul, ezért a fúrás végzéséhez meghatározott nyomóerő és nyomás-irány szükséges. A gyártók általában fel is tüntetik azokat a szükséges nyomóerő határokat, amelyen belül a fúrás korai vagy késői kioldás (fúrás megszakítás) nélkül, biztonsággal elvégezhető. A szükséges nyomóerő általában 15 és 45 N közötti tartomány. A korai kioldás nem hordoz magában a páciensre nézve veszélyt, azonban a fúrás újraindítása olykor nem lehetséges a csontszövet adott ponton belüli mélységében változó szerkezeti felépítése miatt. A javasolt nyomóerő felső határának átlépése késői kioldást, a csonttárcsa kialakulásának hiányát, illetve a koponya térbe való túl mély behatolást eredményezhet. Fontos, hogy a rendszernek meg kell könnyítenie a sebész munkáját, csökkentenie kell az emberi hiba kockázatának faktorát a lehetséges minimumra és kiemelt fontossággal kell biztosítani a kezelő, a környezet, legfőképp a páciens lehetőség szerinti legnagyobb biztonságát.



13. Ábra: A belső él átszakítva a csekély vastagságú belső koponyalemezt nem kívánt mértékben hatol be a koponya ürbe. *Forrás: A humán koponya fúrása_v3*

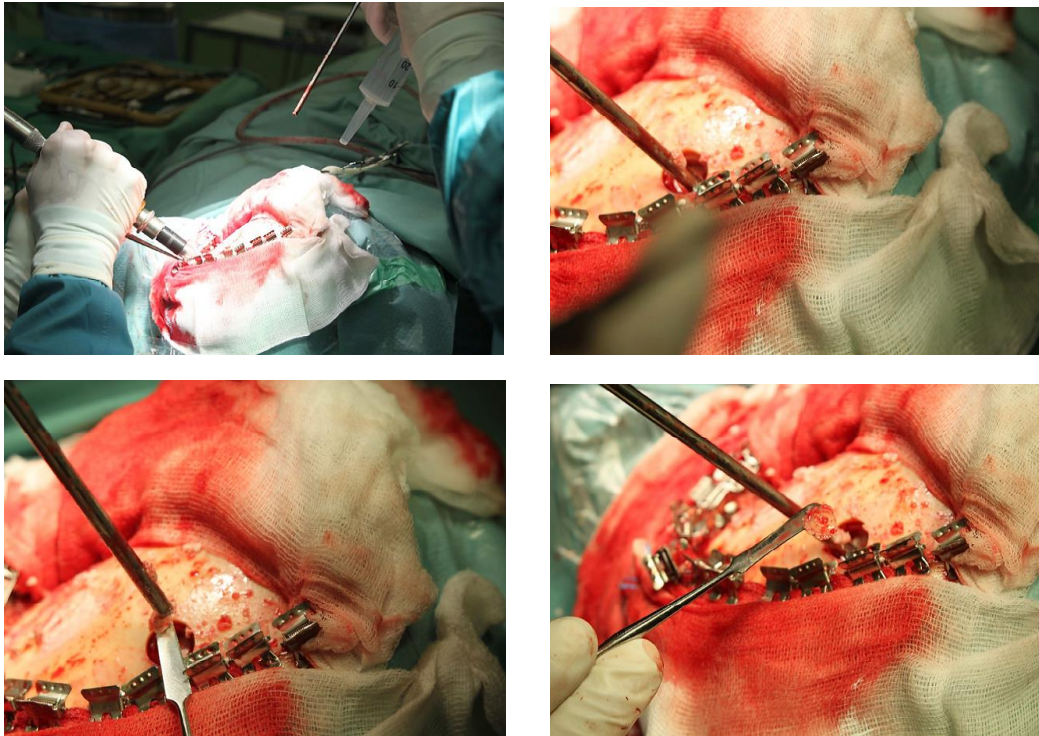
3.4. A perforáció gyakorlati megvalósítása

Az NS-rendszerek tanulmányozása során főként az európai és a világpiac vezető gyártóira összpontosítottunk, valamint számos kisebb, de jól ismert gyártóra is, hogy egy átfogó képet alkossunk széleskörűségének megteremtése érdekében.

A vizsgálatok azt mutatják, hogy a sikeres behatoláshoz viszonylag alacsony fordulatszámra, de nagy nyomatékra van szükség. Kettő fő megközelítés létezik ezen követelmények teljesítésére:

- Egy külön motor felhasználása az említett alacsony fordulatszámmal és nagy nyomatékkal.
- A nagy fordulatszámú motor fordulatszámának mechanikus csökkentése és nyomatékának növelése.

Napjainkban az utóbbi megoldások a legelterjedtebbek. Az úgynevezett trepán-adapterek terjedtek el nagyobb mértékben az NS-rendszerek tartozékaként. Ezek több bolygóműves fogaskerék-egységet alkalmaznak, hogy a fordulatszámot a nyomatékra cseréljék, ésszerű veszteséggel a kimenetükön. A gyakorlatban a fordulatszám a 900-1200 fordulat/perc.



14-17 Ábrák: A perforátor működés közben és a megelőzőleg említett csonttárcsa eltávolítása. *Forrás: A humán koponya fúrása_v3*

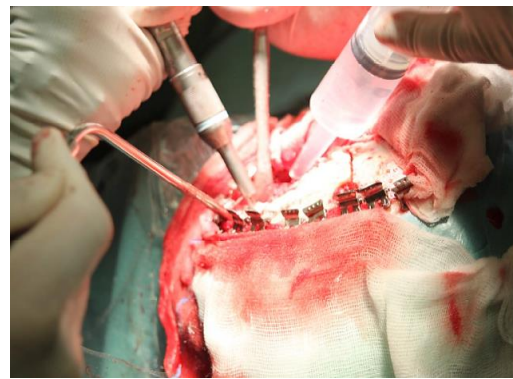
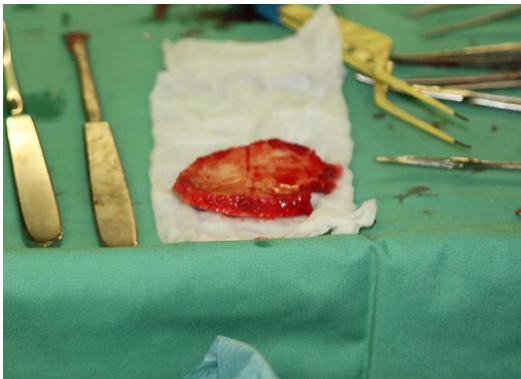
3.5. Kraniotómia

A kraniotómia szerepe és kockázatai:

A neuroendoszkóppal végzett műtétek esetében maga a perforáció elegendő helyet biztosít a beavatkozáshoz. Ha az elváltozás túl nagy vagy beburkolt, a koponya felnyitására van szükség. A perforációt követően a kraniotómia veszi át a szerepet, amely a koponyából a szükséges méretű lapos csontszövet kivágásának és eltávolításának folyamatát jelenti. Az eltávolított lapos csontszövet (lebeny) a zárás fázisában, vagy megfelelő körülmények között tárolva, egy későbbi időpontban visszahelyezhető és rögzíthető. Természetesen a legnagyobb figyelmet a dura védelmére kell fordítani. A lapos csont kivágásához korábban a sebészek egy ún. Gigli-fűrész használta, amelyet kézzel működtettek. Az eszköz belülről kifelé fűrészelt a csontot. Ez azt jelentette, hogy az eszközt minden egyes vágásnál be kellett helyezni a csont alá, hogy a fűrészelt

meg lehessen kezdeni. A vágóél az eszközön egy gyémántporral bevont fonott zsinór, amelyet a csont és a dura közé kellett vezetni rendkívül óvatosan, az előzőleg fűrt két furaton keresztül. A sebészeti motorok elterjedésével ez a rendkívül fáradságos és lassú folyamatot már az ún. kraniotómiás kézidarabok váltották fel. A kraniotom pengék működési elve a mai napig ugyanaz maradt, de az évek során finomabbá vált. A készülék lényege az élezett penge, amely egy hajlított védőkengyellel is rendelkezik, amely megvédi és elválasztja a durát az agylebenytől. Ez a védő lehet fix vagy forgatható. Az utóbbi forgatható a vágás irányába megakadályozza a penge elakadását.

A kraniotómia gyakorlati kivitelezése: Az eredményeket tanulmányozva megállapíthatjuk, hogy a folyamat hatékonysága a sebességhez és az alkalmazott penge élességéhez kötött. Az NS rendszerek vizsgálatait azt mutatták, hogy általában a penge három vágóéllel rendelkezik. A kengyel enyhén kúpos, ami csökkenti az elakadás esélyét. A leggyakrabban használt fordulatszám 80 000 fordulat/perc.



18. és 19. Ábrák: A kraniotom kézidarabbal végzett vágás. Akár egy furat/perforáció is elegendő a kraniotómia elvégzéséhez. A furatból indulva a furatba érkezik vissza a penge. *Forrás: A humán koponya fúrása_v3*

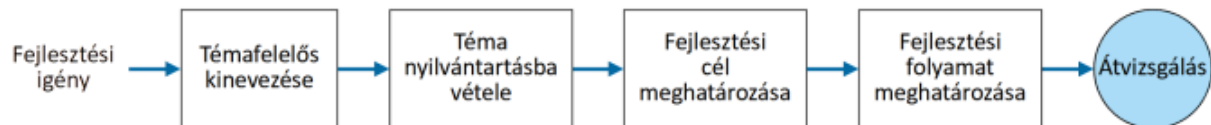
4. AZ NS RENDSZER FEJLESZTÉSE

A tervezés és fejlesztés menete és lépései az EMD Kft. által működtetett MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány által vannak meghatározva. A szabvány 7.3 fejezete tartalmazza a tervezésre és fejlesztésre vonatkozó eljárási utasítást. Az eljárásban leírt folyamatokat alkalmazni kell minden orvostechikai eszköz fejlesztése esetén. Ez lehet egy új fejlesztési folyamat, vagy akár egy, már meglévő eszköz változtatásának, továbbfejlesztésének folyamata is. Az eljárási utasítás legfontosabb pontjai:

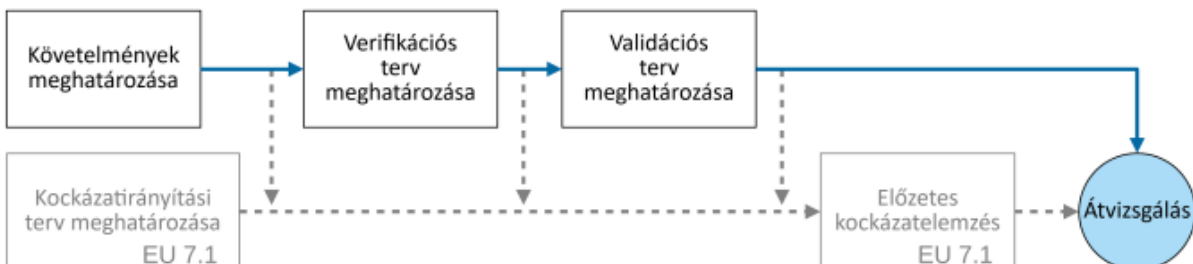
- A tervezés és fejlesztés megtervezése
- A tervezés és fejlesztés bemenetei
- A tervezés és fejlesztés kimenetei
- A tervezés és fejlesztés igazolása, verifikálása
- A tervezés és fejlesztés validálása
- A tervezés és fejlesztés átadása

Ezeket folyamatábrák segítségével szemléltetjük:

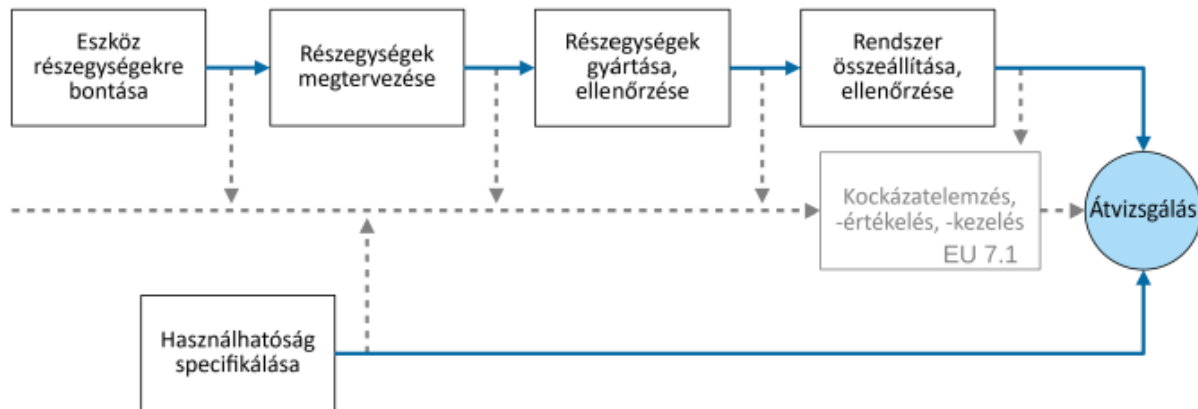
A tervezés-fejlesztés megtervezése (20. Ábra)



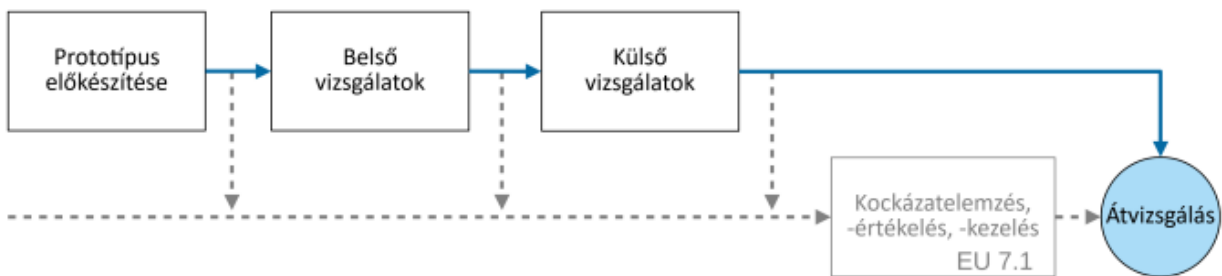
Bemeneti követelmények (21. Ábra)



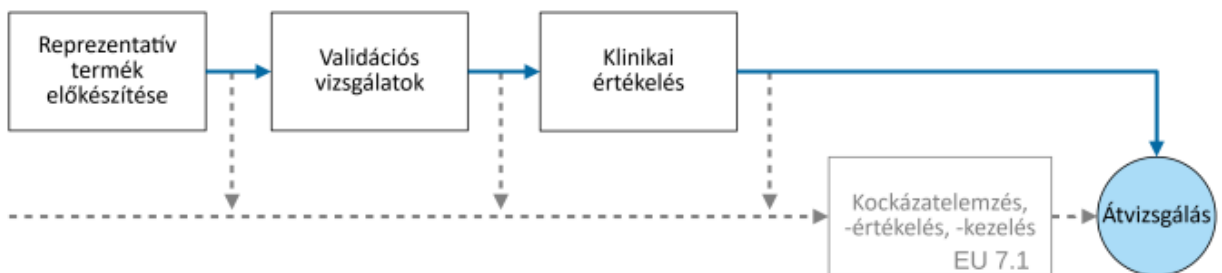
Kimenetei követelmények (22. Ábra)



A tervezés és fejlesztés igazolása, verifikálása (23. Ábra)



A tervezés és fejlesztés validálása (24. Ábra)



Forrás: EU 7.3. Tervezés és fejlesztés_12. kiadás

A kockázatirányítással kapcsolatos folyamatokat az **EU 7.1 Kockázatirányítás** eljárási utasítás szabályozza.

Ezzel egyidejűleg, vagy következő lépésként el kell készítenünk a fejlesztési tervlapot, amely részletezi az egyes szakaszokba tartozó dokumentumokat.

4.1. Tervezés és fejlesztés célja

A projekt célja olyan magyar fejlesztésű és gyártású INS rendszer (Intelligens Nagy Sebességű rendszer) előállítás, amely tudásban, minőségben és árban is felveheti a versenyt a külföldi gyártók termékeivel és minél nagyobb mértékben ki is küszöböli az azokban tapasztalt hiányosságokat. Cél, hogy a megvalósítani kívánt eszköz tartalmazzon olyan többleteket, melyek a sebészeti munkát megkönnyítik, végzését biztonságosabbá teszik. A fejlesztett termék különös tekintettel veszi számba a nagy sebesség mellett a nagy terhelhetőségre való igényt is. Kezelésében egyszerű, könnyen elsajátítható. A felhasználási hiba minimalizálásának érdekében a cél egy automatikus perforátor kézidarab felismerő rendszer beépítése, ezáltal a felhasználónak nem kell manuálisan beállítania a módot és fordulatszámot, így kiküszöbölhető az emberi hiba kockázata, azaz elkerülhető a helytelen beállítás alkalmazása.

4.2. A fejlesztési szakaszok és dokumentum igényei

1. Adatgyűjtés, Irodalom- és piackutatás: piackutatás, bibliográfia, fejlesztési inputok
2. Konceptió véglegesítése, kiinduló adatok meghatározása: alapkövetelmények, osztályba sorolás, nélkülözhetetlen követelmények,
3. A projekt tervének elfogadása, a tervezés elkezdésének jóváhagyása: a projekt tervének jóváhagyása
4. További követelmények meghatározása, (előírások, használhatóság, kockázat): PEMS terv, igényfelmérés, használhatósági műszaki fájl
5. Elektronikai rész tervezése, fejlesztése: összeállítási fájlok, tervezési fájlok
6. Mechanikai rész tervezése, fejlesztése: összeállítási fájlok, tervezési fájlok
7. Előzetes kockázatelemzés (kockázat azonosítás és elemzés): kockázatelemzés, veszélyek azonosítása, FMEA analízis
8. A prototípus tervének elfogadása, a prototípus gyártásának jóváhagyása: a kivitelezési terv jóváhagyása
9. Prototípus gyártás
10. Címketervék, jelölések, használati- és telepítési utasítások elkészítése: címkézés, használati utasítás

11. Prototípuson elvégzendő mérések, tesztek: GSAP vizsgálati jegyzőkönyv - IEC 60601-1, EMC vizsgálati jegyzőkönyv, biokompatibilitás vizsgálati jegyzőkönyv használhatósági vizsgálati jegyzőkönyv, teljesítmény teszt, sterilizálási teszt, szoftver teszt.
12. Termék előállításához szükséges utasítások elkészítése: összeszerelési utasítások, végellenőrzési utasítások, tisztítási utasítások, csomagolási utasítások
13. BOM lista készítése, kritikus alkatrészek meghatározása: BOM lista, kritikus alkatrészek listája
14. Gyártási tervek elfogadása, a gyártásba való átadásának jóváhagyása
15. 0. széria gyártás
16. Ellenőrzés, tesztelés, megfelelőség verifikálása és szükséges javítások dokumentálása: verifikációs jegyzőkönyvek
17. Validációs terv elkészítése, validációs folyamat végrehajtása: validálási terv, validálási jegyzőkönyv
18. Klinikai értékelés: klinikai értékelés jegyzőkönyv
19. Kockázatkezelés felülvizsgálata, és lezárása: kockázatelemzés
20. A műszaki dokumentáció összeállítása: műszaki dokumentáció

4.2.1. Piackutatás

A piackutatás során adatokat kell gyűjteni a konkurens rendszerekről és összehasonlítást végezni a legfontosabb technikai adatok és paraméterek figyelembevételével.

A vizsgált konkurens rendszerek:

- Adeor – Velocity
- Aesculap – ELAN 4
- Anspach – eMax 2
- Nouvag – HighSurg 30

Technikai adatok	Adeor	Aesculap	Anspach	Nouvag
Védelmi osztály	1.osztály	2.osztály	1.osztály	1.osztály
Pedal IP kódja	IPX 8	IPX 8	IPX 8	IPX 8
Konzol IP kódja			IPX 0	IP20
Motor sebesség	300 - 80000 rpm	1000-80000 rpm	10000-80000 rpm	1200-80000 rpm
Max. motor nyomaték	6 Ncm	2-80 Ncm		
Motor kábelhossz	3 m	3,5 m	3,8 m	4 m
Öblítés áramlási sebessége		100 ml/perc		65 ml/perc
Pedal kábelhossz			3,6 m	5 m
Szállítási feltételek				
Relatív páratartalom	max 90%	8-80%	10-95%	10-90%
Hőmérséklet	0-60°C	-40-70°C	-40-70°C	-10-40°C
Környezeti nyomás	700-1060 hPa			500-1060 hPa
Működtetési feltételek				
Relatív páratartalom	max 80%	15-80%	30-70%	30-75%
Hőmérséklet	10-30°C	10-40°C	18-30°C	10-40°C
Környezeti nyomás	800-1060 hPa		70-110 kPa	700-1060 hPa
Üzem mód			folyamatos működtetés	folyamatos működtetés

Forrás: TD-25_market-research_v1

A táblázatba foglalt adatok, paraméterek a konkurens gyártók termék katalógusaiban és használati utasításaiban könnyedén hozzáférhetőek.

4.2.2. Alapkövetelmények

Elérendő műszaki paraméterek:

- Legalább 120W-os motorteljesítmény
- 80.000 fordulat/perc motorfordulatszám
- Kézdarab-felismerés
- Legalább 100 ml/perc öblítési ráta
- Grafikus felhasználói felület érintőképernyőn keresztül

A biztonsági követelményeknek ki kell terjedniük a szivárgó áramra és a készülék érinthető részeinek fertőtlenítésére is.

A készülék a 93/42/EGK irányelvben szabályozott orvostechikai eszköz. Általános követelmények az elektromos orvostechikai eszközök biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó részletezés az EN 60601-1:2006 harmonizált szabványban elérhető.

4.2.3. Osztályba sorolás

Az NS rendszer az aktív eszközök osztályába tartozik, a 93/42/EEC direktíva alapján a meghatározása a következő:

„Jellemzője, hogy energiát adhatnak át vagy cserélhetnek egymással az emberi testbe vagy emberi testből potenciálisan veszélyes módon, figyelembe véve az energia jellegét, sűrűségét és alkalmazási helyét, amely esetben ezek az energiaforrások II B. osztályba tartoznak.”

9. szabály: A készülék csontfűrő és -maró funkcióval rendelkezik, amely mozgási energiát juttat a csontokba, az emberi testre potenciálisan veszélyes módon. (II.B osztály)

Következtetés:

Az eszköz a 93/42/EGK irányelv 6.1. szabályának 9. pontja szerint a II.B osztályba tartozik.

4.2.4. Nélkülözhetetlen követelmények

Az európai szabványoknak, biztonsági és teljesítménykövetelményeknek való megfelelés érdekében a készüléket a vonatkozó szabványok figyelembevételével kell kifejleszteni. A 93/42/EGK irányelv I. melléklete részletezi azokat a követelményeket, amelyeket figyelembe kell venni a fejlesztés során. Egy részletes, alapvető követelményekre vonatkozó ellenőrző listát kell készíteni. Ez a lista párosítja a kapcsolódó szabványoknak a követelményekkel való megfelelését. Az alkalmazott szabványok listája az alapvető követelményeknek megfelelően:

- EN 1041:2008: Az orvostechnikai eszközök gyártója által szolgáltatott információk
- EN ISO 15223-1:2016: Orvostechnikai eszközök. Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a feltüntetendő információkon használandó szimbólumok. Alkalmazott rész: Általános követelmények
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010: Az orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. Alkalmazott rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatkezelés folyamat keretében
- EN ISO 7153-1:2016: Sebészeti műszerek - Anyagok - 1. rész: Fémek
- EN ISO 14971:2012: Orvostechnikai eszközök. A kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre
- EN 62366:2008: Orvostechnikai eszközök. 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása orvostechnikai eszközökre
- EN 60601-1:2006/AC:2010/A1:2012/A1:2013: Orvostechnikai elektromos berendezések. 1. rész: Általános biztonsági és teljesítményre vonatkozó alapvető követelmények
- EN 60601-1-2:2015: Orvostechnikai elektromos berendezések. Az 1-2. rész: Általános biztonsági és teljesítményre vonatkozó alapvető követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok, követelmények és vizsgálatok
- EN 60601-1-6:2010: Orvostechnikai elektromos berendezések. Az 1-6. rész Általános biztonsági és teljesítményre vonatkozó alapvető követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság
- EN 62304:2006/AC:2008: Orvostechnikai eszköz szoftver. Szoftver-életciklus folyamatok

- EN ISO 11737-2:2009: Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: A sterilitás vizsgálatai: a sterilizálási folyamat meghatározása, validálása és fenntartása során végzett vizsgálatok
- EN ISO 17664:2004: Orvostechnikai eszközök sterilizálása - A gyártó által a sterilizáláshoz nyújtandó információk az újra sterilizálható orvostechnikai eszközök esetében

4.2.5. Fejlesztési terv

A fejlesztési terv elkészítése során a következő szabványokat, direktívákat alkalmaztuk:

- 93/42/EEC direktíva
- EN 60601-1:2006: AC:2010, A1:2012, A1:2013
- EN 62304:2006 /AC:2008

Célkitűzés

A 93/42/EGK európai irányelv elvárja, hogy a fejlesztés tervezési fázisainak egyértelműnek kell lenniük és megfelelően dokumentálnak. Ennek teljesítése érdekében fejlesztési tervet kell készíteni, amely tisztázza, hogyan kell végrehajtani a fejlesztési folyamatokat. Ezt a tervet naprakészen kell tartani és a fejlesztést ennek megfelelően követni.

Az EN 60601-1:2006 meghatározza a programozható elektromos orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeket, (PEMS) előírásait. A 14. fejezet részletezi a fejlesztési életciklusra vonatkozó követelményeket, milyen szükséges dokumentációkat kell készíteni, és azoknak mit kell tartalmaznia. A fejezet a PEMS életciklusa és a kockázatkezelés, a problémamegoldás közötti kapcsolatról szól. Az EN 62304:2006 kifejezetten a szoftverek életciklusával kapcsolatos követelményeket határoz meg. Figyelembe veszi a fejlesztést, a karbantartást, a konfigurációt és a problémamegoldást. Ezek a követelmények felhasználhatók a fejlesztési terv részletesebb kibővítésére és a szoftverfejlesztési folyamatokban is.

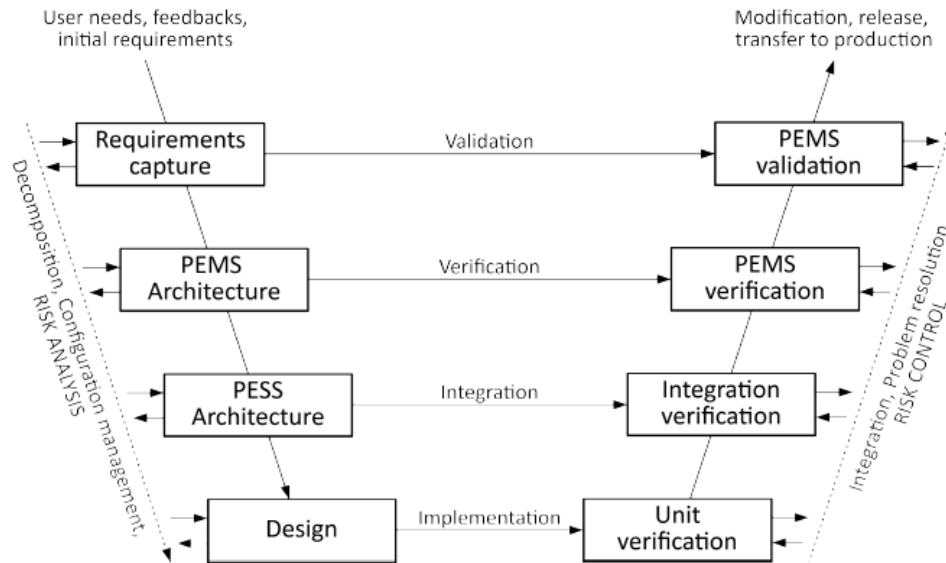
Életciklus modell

A kezdeti követelmények meghatározása után kezdődhet a fejlesztés. Először egy megfelelő módszert/modellt kell meghatározni, amely megbízható és hatékony háttérrel biztosít a fejlesztési folyamathoz. Ennek a folyamatnak meg kell felelnie minden alkalmazott előírásnak.

V modell

A kiválasztott modell a V modell. Ez egy dekomponáló, majd integráló fejlesztési rendszer, amely hardver- és szoftveregységekre egyaránt alkalmazható. Kapcsolatokat hoz létre a tervezés, a kockázatkezelés, a verifikáció és a validáció folyamatai között. A modell összhangot teremt a fejlesztés során végrehajtott folyamatok között a következő mérföldkövekkel:

- Az összes olyan követelmény rögzítése, amelyet a fejlesztett rendszernek teljesítenie kell.
- A rendszer lebontása alrendszerekre és bizonyos egységekre, amelyek külön-külön kezelhetők.
- Minden egység megvalósítása. A fejlesztés és a kockázatkezelés közötti kapcsolat megteremtése.
- Ellenőrizni az összes egységet az összes meghatározott követelmény teljesítésével.
- Az ellenőrzött egységek integrálása az alrendszerekbe és a komplett rendszerbe.
- Az ellenőrzött rendszer validálása a validálási tervnek megfelelően. Győződjünk meg arról, hogy nincs szükség több kockázatkezelésre, a validálási terv összeállítható és végrehajtható.
- Adjuk ki a validált eszközt gyártásra.



25. Ábra: Az alkalmazott V modell diagrammja. *Forrás: TD-25_development-plan_v2*

Kivitelezés

Az előzetes követelmények rögzítése után kezdődhet a tényleges tervezési fázis. Először a rendszer kivitelezési struktúráját kell kidolgozni. A követelmények alapján meg kell határozni az alapvető komponenseket, alkatrészeket, tartozékokat és azok kapcsolatait. Ez is azt jelenti, hogy a rendszert a gyakorlatban megvalósítható módon alrendszerekre és elemekre kell bontani. Ezeket az egyes elemeket ezután külön-külön lehet mérni és ellenőrizni. Az architektúra felépítése a kockázatkezelési folyamathoz is kapcsolódik. A tervezés új elemeket, funkciókat igényelhet, amelyek új azonosítható kockázatokat is felvethetnek. Ezek a kockázatok a következőkben értékelni kell. Az eszközökhöz architektúrafájl kell készíteni, amely leírja az eszköz szerkezetét. Ennek meg kell határoznia a lebontott elemeket (mind a hardver, mind a szoftver tekintetében), azok funkcionális és teljesítménykövetelményeit. Ezen egységek részletes tervezésére hivatkozni kell.

Tervezés

Ha minden egységet felbontottunk és definiáltunk, akkor lehet őket fejleszteni. Az egység megvalósítását meg kell határozni, figyelembe véve azokat a követelményeket, amelyeket az

egységnek teljesítenie kell. Miután a tervezetet elfogadták, az egység prototípus változatát el kell készíteni. Ez a prototípus reprezentatív minta az ellenőrzéshez. A tervezési fázis során komplikációk, problémák merülhetnek fel, amelyeket meg kell oldani. Ezek az ellenőrző intézkedések új követelményeket vagy akár kockázatokat is létrehozhatnak, amelyeket értékelni kell. Minden egyes lebontott egységhez el kell készíteni a tervezési fájlt, amely leírja, hogy az egység hogyan valósul meg. Meg kell határozni, hogy a funkcionális és teljesítménykövetelmények hogyan valósulnak meg. A fájlnak hivatkoznia kell a felhasznált SOUP vagy OEM elemek dokumentációjára, adatlapjára, tanúsítására.

Kockázatkezelés

A kockázatkezelési terv leírja a folyamatokat, a szükséges dokumentációt és azok kapcsolatát, amelyeket a kockázatkezelési folyamat során el kell végezni és dokumentálni kell. Ez szorosan kapcsolódik a fejlesztéshez. A folyamatoknak azonosíthatónak és hivatkozhatónak kell lenniük a fejlesztési folyamat során. A kockázatkezelési tervnek saját dokumentációja van.

Verifikáció

Ha egy egység vagy alrendszer kifejlesztésre és megvalósításra került, akkor elvégezhető a verifikációs fázis. A megvalósított terméket ki kell értékelni. A meghatározott követelményeket ellenőrizni kell. A prototípust tesztelni kell. A megfelelő prototípusok, amelyek átmennek az ellenőrzésen és a tesztelési folyamatokon, integrálhatók a rendszerbe. Ha a prototípus az ellenőrzés valamelyik pontján elakad, a problémákat rögzíteni kell, hogy a problémamegoldási folyamatot folytatni lehessen. Ez a folyamat új követelményeket vagy kockázatokat vethet fel. Az egyes egységek megvalósítását ellenőrizni kell. A jelentéseket el kell elkészíteni az ellenőrzési tervnek megfelelően. Az ellenőrzés során a kockázatkezelési méréseknek azonosíthatónak kell lenniük.

Validálás

Egy PEMS validálásához az eszközt több területen is meg kell vizsgálni, az alapvető biztonságtól kezdve a tervezett felhasználásig. Ezeket a területeket a kockázatkezelési dosszié is tartalmazza, és ezeket figyelembe vesszük a kockázatkezelési folyamat során is. A kockázatkezelés értékelése

vizsgálati módszerek alapján történik. Az érvényesítési folyamat külső cégek, szakértők és tanácsadók bevonásával történik.

4.2.6. A műszaki, ergonómiai és környezeti paraméterek felülvizsgálata

Műszaki paraméterek

A rendszer főként csontszövetek, esetenként fémek fűrésására, marására és vágására szolgál, továbbá implantátumok beültetéséhez. Ezen eljárásokhoz rendelkeznie kell a szükséges sebességgel és nyomatékkal, és szabályozhatónak is kell lennie.

A különböző sebészeti szakterületekről érkező egészségügyi szakemberek hivatalos véleménye és a piacon jelenleg kapható sebészeti motorok vizsgálata alapján a motor maximális sebességének 80 000 fordulat/percnek kell lennie. A nagyobb sebesség növeli a vágás során keletkező hőt, ami még jobban megnöveli a fűrés és marás során keletkező hőt, ezáltal növelve az élő szövetek hőterhelését, mivel a belső szövetek hűtése nehezen, vagy egyáltalán nem kivitelezhető. Ugyanilyen fontos cél az említett folyamatokhoz szükséges nyomaték biztosítása. Ez a motorra nézve egy olyan igényt vet fel, amely alapján annak tudnia kell ugyanazt a nyomatékot és fordulatszámot a különböző munkaterhelések és alkalmazások esetén is produkálni.

A fent említett követelmények eléréséhez a vezérlőáramkörnek valamilyen visszacsatolást kell használnia, amire a legpraktikusabb megoldások a tachó generátorok és a Hall-érzékelők.

Ergonómiai és környezetvédelmi követelmények

A tervezett műszert sebészeti környezetben fogják használni.

Az ergonómiai tervezés során a használhatóság és a kényelem követelményeinek egyaránt a szempontok közé kell tartozniuk. Ezért a súlyt és a méretet a műszaki szempontokon túlmenően is figyelembe kell venni. A motor (a házzal együttes) méretei nem haladhatják meg a könnyen kezelhető méretet, súlya nem okozhatja a kar fáradtságát vagy a mozgékonyág csökkenését. A megfelelő motor kiválasztásakor figyelnünk kell a keletkező zajra is, törekedve arra, hogy azt 40 dB alatt tartsuk.

A vezérlőáramkörnek könnyen kezelhetőnek kell lennie, és a funkcióit gyorsan el kell érni. Használt fényeknek és a képernyőnek jól láthatónak kell lenniük világos, vagy akár félhomályos műtéti körülmények között is és lehetőséget kell biztosítani a megfelelő és hatékony sterilizálásra.

A megfelelő műszaki megoldás kiválasztása

A műszaki paraméterek tárgyalásánál megállapítottuk, hogy a Hall-érzékelőkkel ellátott zárt hurkú vezérlési rendszer a legpraktikusabb megközelítés. A vezérlőelemeket és a kiegészítő információkat a készülék képernyőjén kell megjeleníteni, azonban a motor indításához és leállításához célravezetőbb lenne egy lábkapcsoló, mivel az a sebész számára kényelmesebb.

A szövetkárosodás megelőzése érdekében a fűrés, marás és vágás során keletkező hőt kezelniük kell. Ennek a problémának a megoldására egy opcionális, függetlenül vezérelt perisztaltikus pumpát kell használni, amelyet a lábkapcsolón és a készüléken lévő külön gombbal lehet vezérelni. A funkció használatának további megkönnyítése érdekében az aktív pumpát szinkronizálni kell a motor indításával/leállításával. Mivel a beteg és a motor közötti szigetelés csak a motor beépített, belső szigeteléséből áll, a rendszert B (Teszt) védelmi osztályú eszköznek kell tekinteni, és a betegoldalt ennek megfelelően kell védeni.

Amint korábban említettem, megfelelő sterilizálási lehetőségeket kell biztosítani, így a motor és annak kábele sterilizálhatónak kell lennie, ezért csak jól lezárt és rozsdamentes szerelvényeket szabad használni. Mivel a lábkapcsoló biológiai anyagokkal erősen szennyeződhet, az áztatást vagy mosásos fertőtlenítést fogják alkalmazni, ezért csak IP X8 osztályú vagy magasabb minőségű szigetelést szabad használni. Az alkalmazott nyomatékot az üresjárat és terhelési áramok összehasonlításával kell mérni, és ennek megfelelően akusztikus visszajelzést kell biztosítani. Ennek a funkciónak a követelménye az egyszeri indítás, kalibrációs fűrés a készülékkel.

A vezérlőrendszer elektromos modulját csak minősített eszközökkel szabad használni. Minden eszköz (pl: kapcsolók, aljzatok, zajsűrők), amelyeket használunk, az MSZ EN 60601-1-1 szabványnak kell megfelelniük.

A technikai lehetőségek megvalósíthatóságának vizsgálata

Elektromotorok

Váltakozó áramú villanymotorok:

- Tekercselt forgórészű motorok (kefés váltakozó áramú motorok)
- Rövidre zárt forgórészű motorok (háromfázisú váltakozó áramú motorok)

Egyenáramú villanymotorok:

- Állandó mágneses állórész, tekercselt forgórész (kefés egyenáramú motorok)
- Állandó mágneses forgórész, tekercselt állórész (kefe nélküli egyenáramú, elektromosan kommutált vagy EC-motorok)

Motor kiválasztása

A váltakozó áramú villanymotorok a következő pontok által bizonyított alkalmatlanságuk miatt kizárandóak:

- Nem lehet őket kis áramerősséggel hajtani, ami a nehezebb szigetelést jelent a beteg oldalon
- Magas elektromos zaj
- Kevesebb és objektíve rosszabb lehetőség a fordulatszám csökkentésére
- Képtelenség az előírt fordulatszámok elérésére
- Méretük és súlyuk nem felel meg az elvárásoknak

Következtetés:

A figyelmet az egyenáramú motorokra kell irányítani.

A kefés egyenáramú motorok jellemzői:

- Magas elektromos zaj
- Nem különösen magas hatásfok, viszonylag nagy hőtermelés
- A fordulatszám változása nyomatékvesztéssel eredményezhető

- Magas mechanikai zajtermelés
- A mechanikus alkatrészek (pl.: kommutátor és kefe) elhasználódása
- Rövidebb élettartam

Következtetés:

Az összes követelmény teljesítése érdekében háromfázisú, kommutátor nélküli, úgynevezett EC-motornak kell lennie.

A fent említett EC-motorok előnyei:

- Jobb hatásfok
- Nagyobb elérhető nyomaték
- Nincs nyomatékvesztés fordulatszám-változáskor.
- Alacsonyabb működési zaj
- Hosszabb élettartam

Ahhoz, hogy a fordulatszámot különböző terhelések esetén egy beállított értéken tartsuk, olyan jeladóra van szükség, amely biztosítja a referencia jel továbbítást a vezérlőáramkör számára, és továbbítja a fordulatszám változását a munkaciklusokban. Ez biztonságos működést és megbízható vezérlést eredményez még alacsony fordulatszámon is.

Motorszabályozó áramkör

A motorszabályozó áramkör feladata, hogy a motort megfelelő árammal és feszültséggel lássa el, miközben szükség esetén korrekciókat is végez, ha szükséges. Ezen kívül fent kell tartania a kapcsolatot a vezérlőegységgel, hogy fogadja és hajtsa végre a motorból érkező parancsokat, és továbbítsa a motor telemetriáját vissza a motorhoz. Ezért rendelkeznie kell a szükséges I/O és teljesítményelektronikai képességekkel a motor meghajtásához és az érzékelők működtetéséhez.

A sebességet a következő módszerekkel lehet változtatni:

- A vezérlőfeszültség szabályozása
- Impulzusszélesség-moduláció (PWM)
- Nyílt hurkú vezérlés
- Zárt hurkú vezérlés

A fordulatszám-szabályozás feszültségszabályozással is megvalósítható, amely kefések motoroknál gyakran megfelelő. Ennek a megoldásnak a fő hátránya, hogy a fordulatszám csökkentése nyomatékvesztést okoz. A PWM-módszer alkalmazásakor a meghajtó feszültség csúcsértéke állandó, amely megegyezik a motor névleges feszültségével. A fordulatszám-szabályozás a PWM jel kitöltésének változtatásával történik. A kitöltési tényező változtatása a fordulatszám változtatását eredményezi. A hatékony szabályozás érdekében a PWM frekvenciát a tekercsek induktivitásához kell megválasztani: sem túl magas, sem túl alacsony frekvencia nem megfelelő. A PWM vezérléshez a motor tekercseire kondenzátort kell elhelyezni, hogy a vezérlés alacsony kitöltési tényezőnél is működjön. A nyílthurkú vezérlésnél a tekercseken átfolyó áram a tekercsek értékétől és terhelésétől függően változtatható. Az áram növelése segít a nyomaték megtartásában, de az áramot korlátozni kell a motor védelme érdekében. Szélsőséges terheléseknél fordulatszám-csökkenés következik be, mivel itt az áramkör már nem képes a fordulatszám fenntartására. A visszacsatolással ellátott zárthurkú vezérlés képes szabályzására. Ez azt jelenti, hogy változó terheléseknél is megtartja a kívánt fordulatszámot. A módszer hatásfoka magas, a veszteség minimális, ez mind a motorban, mind a vezérlőben csak minimális disszipációt eredményez. Hátránya, hogy a hirtelen terhelésváltozásoknál a forgórész tehetetlensége miatt a fordulatszám megugrik, azonban ezt az ugrást gyorsan kiküszöböli a szabályozás.

4.2.7. Használhatóság

Rendeltetésszerű használat

Az NS rendszer pedállal működtethető és érintőképernyőn keresztül állítható. A készülék több kézidarabbal rendelkezik, amelyek különböző (méretben és típusban) szerszámok, eszközök meghajtására alkalmasak. A készülék beépített öblítő rendszerrel van felszerelve a szövetek, csontok és a szerszámok hűtése és károsodásuk megelőzése érdekében.

Rendeltetésszerű orvosi felhasználás

Az NS rendszert az idegsebészeti műtétek során használják annak érdekében, hogy az idegrendszer hozzáférhető legyen.

Célzott betegcsoport

A betegcsoport semmiképpen sem korlátozott, azonban a csatlakoztatott eszköz, kézidarab eltérő lehet akár fiatal és idős betegek esetében.

Kölcsönhatásba lépő szövetek

A készülék egyes részei invazívak és közvetlenül érintkeznek a koponyával, a gerinc csontokkal és szövetekkel. Ezek a részek biokompatibilitása bizonyított.

Rendeltetésszerű felhasználói profil

Az NS rendszer beállítását és működtetését orvosnak vagy arra speciálisan képzett egészségügyi személyzetnek kell elvégeznie.

Működési alapelv

A készülék nagy sebességű elektromos motort használ a csatlakoztatott fűrófejek vagy más kézidarabok meghajtására. A központi idegrendszerhez való hozzáférés érdekében a koponya- vagy gerinc csontok eltávolításával lehetővé teszi a lágyrészek műtétjét. A kézidarabok széles választékának használatával a sebész könnyedén elérheti és minimális szövetkárosodással férhet hozzá az lágy részekhez. A szövetkárosodás elkerülésének további fokozása érdekében a beépített perisztaltikus pumpa steril sóoldatot tud juttatni a műtési területre, hűti a lágy és kemény szöveteket egyaránt, és eltávolítja a már leválasztott csontokat/szöveteket, folyadékokat és egyéb felesleges idegen anyagokat is. A motor sebességét a csatlakoztatott adapter vagy kézidarab határozza meg, azonban ez bizonyos esetekben manuálisan a vezérlőegység érintőképernyőjén keresztül is változtatható.

4.2.8. Kockázatkezelés

A biztonsággal kapcsolatos jellemzők azonosítása szempontjából a rendszer három különálló részből áll:

- a vezérlőegységből, amely a tápellátást biztosítja a motornak
- a pedál és a motor csatlakozásokból,
- valamint egy érintőképernyőből az egyszerű konfigurációhoz

A vezérlőegység számos automatikus biztonsági funkcióért is felelős, mint például az adapter/kézidarab felismerés, az optimális sebesség kiválasztása minden lehetséges konfigurációhoz, az önleállítás elakadt/túlterhelt (a kezelő által kifejtett túlnyomás miatt) fűrés/marás esetén, vagy a hiányzó alkatrészek felismerése, mint például a lábkapcsoló. A vezérlőegység a motor fordulatszámának beállítására is képes, ha az adapter/kézidarab lehetővé teszi, ezáltal segítve a sebészt a finomabb szövetek megmunkálásában, ezzel pedig csökkentve a lágy szövetek szükségtelen károsodásának kockázatát.

A motor egy tizenhárom tűs, kör alakú csatlakozóval csatlakozik a vezérlőegységhez, és a következőkért felelős:

- a beépített nagysebességű motor meghajtásáért
- valamint a tartós és higiénikus burkolat és csatlakozás biztosításáért, az adapterek/kézidarabok, vagy más lehetséges kiegészítők számára.

Az egység rendelkezik továbbá az automatikus adapter-érzékeléshez szükséges érzékelőkkel, valamint a reteszelő mechanizmussal az adapterek használat közbeni elcsúszásának vagy szétkapcsolódásának megakadályozása érdekében.

A lábkapcsoló egy 6 tűs csatlakozón keresztül kapcsolódik a vezérlőegységhez, ez sterilizálható és rendkívül tartós. A vezetékes csatlakozás biztosítja, hogy a lábkapcsoló bemeneti késleltetés vagy elektromágneses interferencia nélkül működjön, ami akár problémát jelenthet egy műtőben, ahol sok eszköz bocsát ki elektromágneses zajt.

Használhatósági specifikáció

A használathoz kapcsolódó biztonsági funkciók végrehajtása.

A készülék a rossz környezeti feltételekre érzékeny lehet, ezért a készülék dobozát úgy kell kialakítani, hogy az megakadályozza annak károsodását, sérülését. A megfelelő környezeti feltételek korlátozásait, a gondos kezelésre vonatkozó jelzéseket egyaránt fel kell tüntetni a dobozon. A készüléket csúszásmentes alsó párnázásra kell helyezni. Ezek a csúszásmentes alsó párnák megakadályozzák a készülék használat közbeni elcsúszását/elesését.

A lábkapcsoló és a motor könnyen hordozható tartozékok. Ezért kábelüknek hosszúnak és rugalmasnak kell lennie, megfelelő védőbevonattal. Az első biztosítja a kényelmet, a második pedig megakadályozza a nem kívánt sugárzást.

A lábkapcsoló és a motor csatlakozója azonos típusú, de méretben különbözik. Ezeknek a csatlakozóknak egyirányú csatlakozóknak kell lenniük, nyomógombos záró funkcióval. Ezekkel a követelményekkel a rossz vagy nem szándékos csatlakoztatás/leválasztás kizárható.

A lábkapcsolót a padlóra helyezik, tehát nem csak az elhelyezést kell megválasztani, de a pedált is gondosan kell védeni a nem szándékos aktiválás ellen. Ezért egy védőkonzolt kell alkalmazni, amely megvédi a pedált a ráeső idegen tárgytól. A hátsó oldalon egy kompakt tápcsatlakozót (C14) kell kialakítani beépített biztosítékokkal és hálózati kapcsolóval. A csatlakozónak meg kell felelnie egy 1. osztályba sorolt orvostechnikai eszköznek. Elkülönített EPH földelőcsatlakozót kell alkalmazni a bemenet közelében. A burkolat fémből készült, ezért a hálózati feszültség, a szekunder oldal és az érinthető fém burkolat közötti szigetelést ezeknek megfelelően biztosítani kell.

A készülék több adapterrel/kézidarabbal is rendelkezik, amelyek a motor tengelyéhez csatlakoztathatók. Ezek az adapterek/kézidarabok felelősek a szerszámok és a motor összekapcsolásáért. A rossz csatlakoztatást a tervezésnél ki kell küszöbölni. Az adaptert mind radiális, mind axiális irányban rögzíteni kell a nem szándékos szétkapcsolódás megelőzése érdekében.

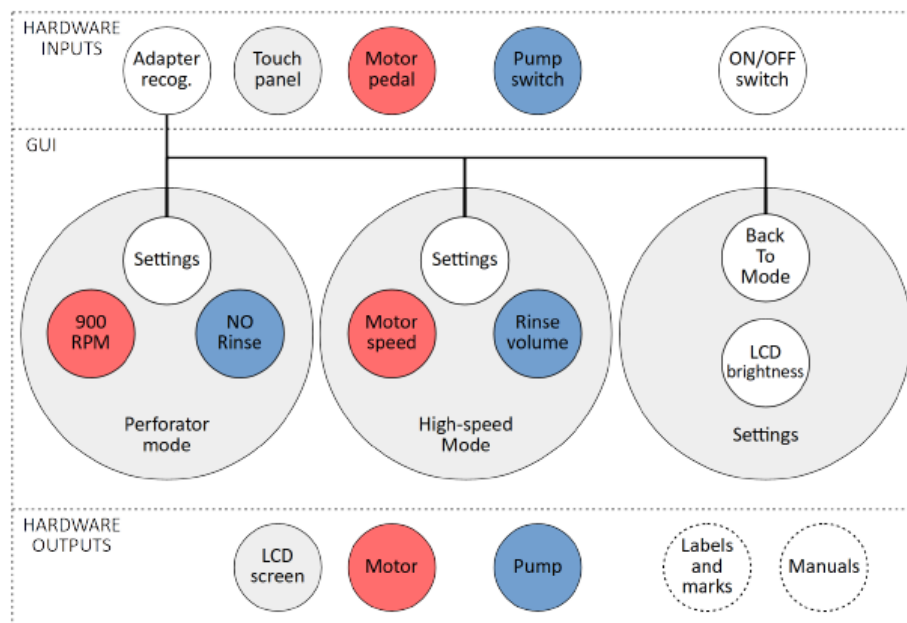
Az adaptereket ugyanis használat közben kézben tartják. Kerülni kell az éles, hegyes élek kialakítását, amelyek felsérthetik a felhasználó bőrét vagy az orvosi kesztyű külső felületét. Felületkezelést kell alkalmazni a technológiában, hogy az adapterek/kézidarabok kényelmes és stabil fogást biztosítsanak. A motornak és az adaptereknek/kézidaraboknak autoklávozhatónak kell lenniük. Hitelesített berendezéssel kell végezni a sterilizálást.

A vezérlőegységnek bekapcsoláskor úgy kell működnie, hogy a lábkapcsoló inaktív állapotát érzékelve a motort ne lehessen elindítani. Ezzel a lábkapcsoló meghibásodása vagy emberi hiba esetén a véletlenszerű baleset elkerülhető. Ahhoz, hogy a készülékkel több típusú szerszám is használható legyen, állítani szükséges a motor fordulatszámát. Az adapterfelismeréssel rendelkező készüléknek két különálló működési móddal kell rendelkeznie. Az első a nagysebességű

üzemmód, ahol a motor fordulatszáma 10 000 és 80 000 fordulat/perc között szabályozható, 1000-es skálázással. Az öblítés is állítható 0 és 9 szint között (0 - 140ml/perc). A második a perforátor üzemmód. Ez az üzemmód csak akkor aktiválódik, ha a perforátor kézidarab csatlakoztatva van. Ez a motor fordulatszámát 44 000 fordulat/perc-re rögzíti. A beépített bolygóműves adapterben lévő bolygómű 1000 fordulat/perc-re csökkenti ezt a fordulatszámot. Ezért az 1000 fordulat/perc értéket kell megjeleníteni a képernyőn. A működési paraméterek az érintőképernyőn keresztül állíthatók be. Az LCD-panel méretét, fényerejét és kontrasztját figyelembe kell venni a felhasználói felület fejlesztése során. A fényerőnek állíthatónak kell lennie. Az érintőképernyő érzékenységét is figyelembe kell venni. A képernyőn megjelenő szimbólumok méretének és a panel érzékenységének segítenie kell a biztonságos és kényelmes vezérlést.

Felhasználói kezelőfelület

Az NS rendszer felhasználói felülete három részre osztható. A hardveres bemenetek, kimenetek és a grafikus felhasználói felület. A motort egy lábkapcsolón keresztül lehet vezérelni, amely szintén rendelkezik egy olyan funkcióval, hogy az öblítést be- és ki lehet kapcsolni.



26. Ábra: A koncepcionális felhasználói felület diagramja. *Forrás: TD-25_usability-engineering-file_v3*

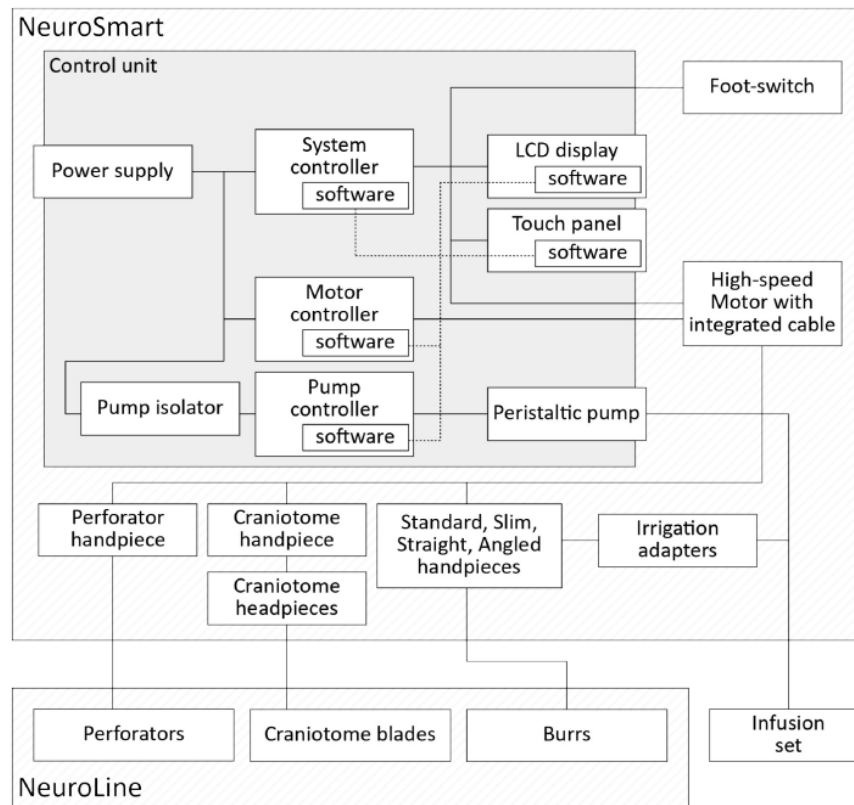
A grafikus felhasználói felület három képernyőből áll. Attól függően, hogy az adapter felismerése aktív vagy sem, az üzemmódok egyikének képernyője jelenik meg indításkor. Ennek a képernyőnek a megváltoztatása felismerés alapján, automatikusan átvált perforátor vagy nagysebességű üzemmódra. Ezek az adott alkalmazáshoz kapcsolódó állítható paramétereket tartalmazzák.

Verifikálási terv

Annak érdekében, hogy ellenőrizni lehessen, hogy a használhatósági mérnöki folyamat követelményei elérték-e a kitűzött célokat, mérhető követelményekre van szükség. Ezek a technikai és ergonómiai igények a felhasználói felülettel szemben. Ezekkel a követelményekkel a használhatósági tervezés ellenőrizhető. A követelményeket a fejlesztés követelményrögzítési dokumentációjába és az ellenőrzési folyamat megfelelő szakaszához csatoljuk.

4.2.9. Kivitelezés

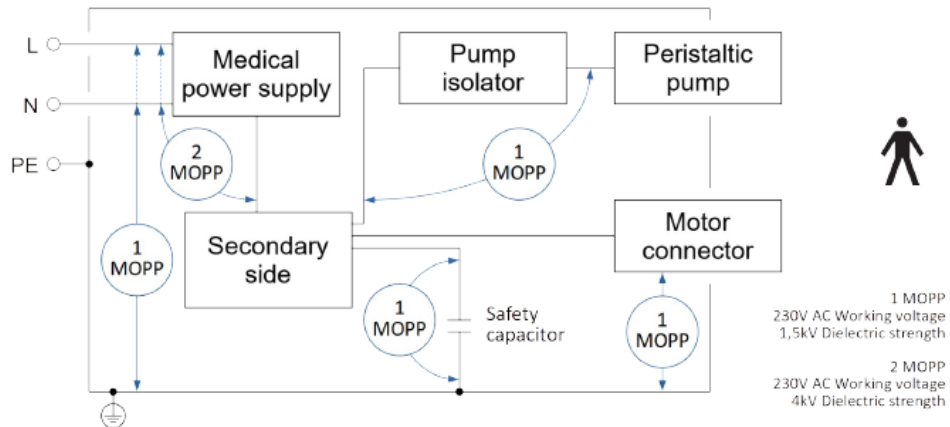
A nagysebességű motorrendszer alapja a vezérlőegység, amely tartalmazza a szükséges vezérlőket, bemeneteket és kimeneteket is. Az elülső részben egy grafikus, integrált felhasználói felület található, a jobb oldalán pedig a perisztaltikus pumpa. A hátsó részen helyeztük el a pumpa leválasztó paneljét, hogy galvanikusan leválasszuk a szekunder oldaltól. A vezérlőegység tápellátása egy szabványos C13-as tápkábelen keresztül történik, amely egy orvosi tápegységen keresztül kerül elosztásra. A perifériákat mikrokontrollerek vezérlik, amelyek össze vannak kötve egymással a rendszervezérlőn keresztül. A vezérlőegységet egy fémházba helyeztük, amely csatlakoztatva van a földeléshez. Ezáltal a készülék robusztus keretet kap, amely elviseli a szállítást és az üzemeltetési körülményeket. A motor az integrált kábellel együtt használható és a kézidarabokhoz csatlakoztatható. Ezek a kézidarabok univerzális csatlakozóval rendelkeznek, amely ugyanahhoz az egy motorhoz csatlakoztathatóak. Négy különböző kézidarabot különböztetünk meg: perforátor, kraniotom, egyenes és hajlított.



27. Ábra: A rendszer vázlatos kapcsolata a NeuroLine eszközökkel. *Forrás: TD-25_architecture_v4*

Az áramütés elleni védelem osztályozása

A készüléket az elektromos hálózatról tápláljuk, ezért gondoskodni kell az elektromos biztonságáról, meg kell határozni a biztonsági besorolást. A készüléket az I. osztályba soroljuk. Az alapvető szigetelésen túl, a burkolat védőföldeléshez csatlakozik. Ezért az EN 60601-1:2006 szerint a készülék szekunder oldalát a primer oldaltól kettős védelemmel kell ellátni.



28. Ábra: A rendszer betegvédelmi ábrázolása. *Forrás: TD-25_architecture_v4*

Az alkalmazott részek osztályozása

A rendszernek egy része van, amely a pácienssel és a felhasználóval is kapcsolatba lép. Ez a rész a motor és a csatlakoztatott kézidarabok. Mivel a perisztaltikus pumpa egy infúziós készleten keresztül csatlakozik a kézidarabokhoz, ezért azt is ide soroljuk. Az alkalmazott részeket is osztályozni kell. Ez leginkább az alkalmazási területtől függ, és a csatlakozási típustól. Mivel a szekunder oldal nincs leválasztva a védőföldről, ezért nem tekinthető függetlennek. A készüléket nem alkalmazzák közvetlenül a szívsebészeti területeken.

IP védettségű burkolatok

A szállítás, tárolás és üzemeltetés során a készülék környezeti hatásoknak van kitéve. Mivel a készülék öblítő rendszere sós oldatot használ, egyes részeit védeni kell a vízzel szemben. A készüléket klinikai környezetben használják és általában egy asztalra vagy kocsira helyezik, a folyadék behatolásának kockázata a működés során alacsony. Az IEC 60529:1989 szabvány szerint a vezérlőegység IPX0 besorolású. Továbbá a lábkapcsoló egy mobil tartozék, amely a padlón, a felhasználó közelében helyezkedik el működés közben. Az IEC 60529:1989 szabvány

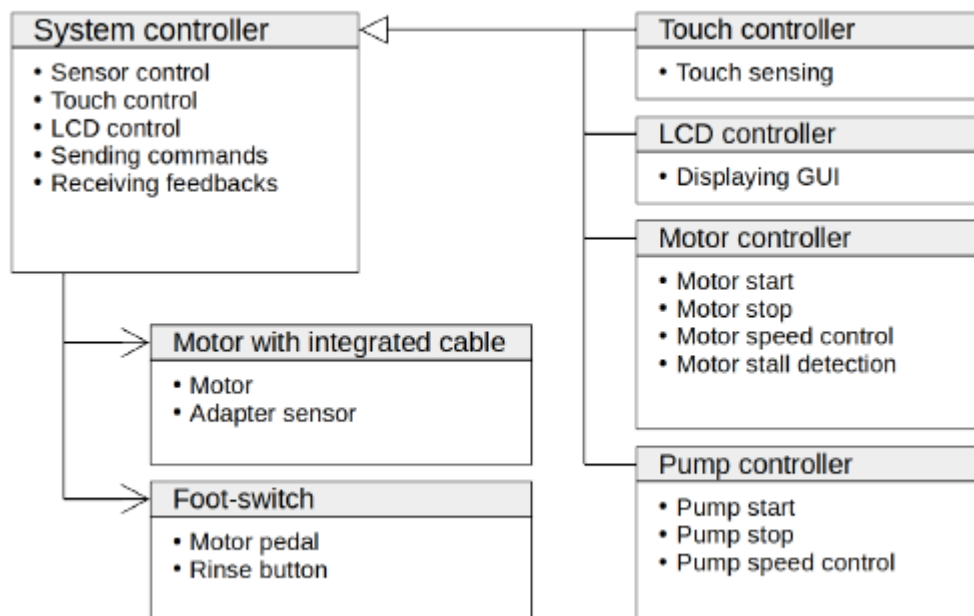
szerint a lábkapcsoló IPX8 besorolású. Ez azt jelenti, hogy a készülék kibírja és nem hibásodik meg, ha a nedvesség éri.

Szoftverbiztonsági osztály

Az EN 62304:2006 szabvány előírja a szoftverrendszer osztályozását. Ez meghatározza, hogy milyen követelményeket kell teljesíteni. Az előzetes kockázatkezelés és értékelés azt mutatja, hogy a szoftver meghibásodása sérülést okozhat. Emiatt a szoftver biztonsági osztálya a B osztályba kerül besorolásra.

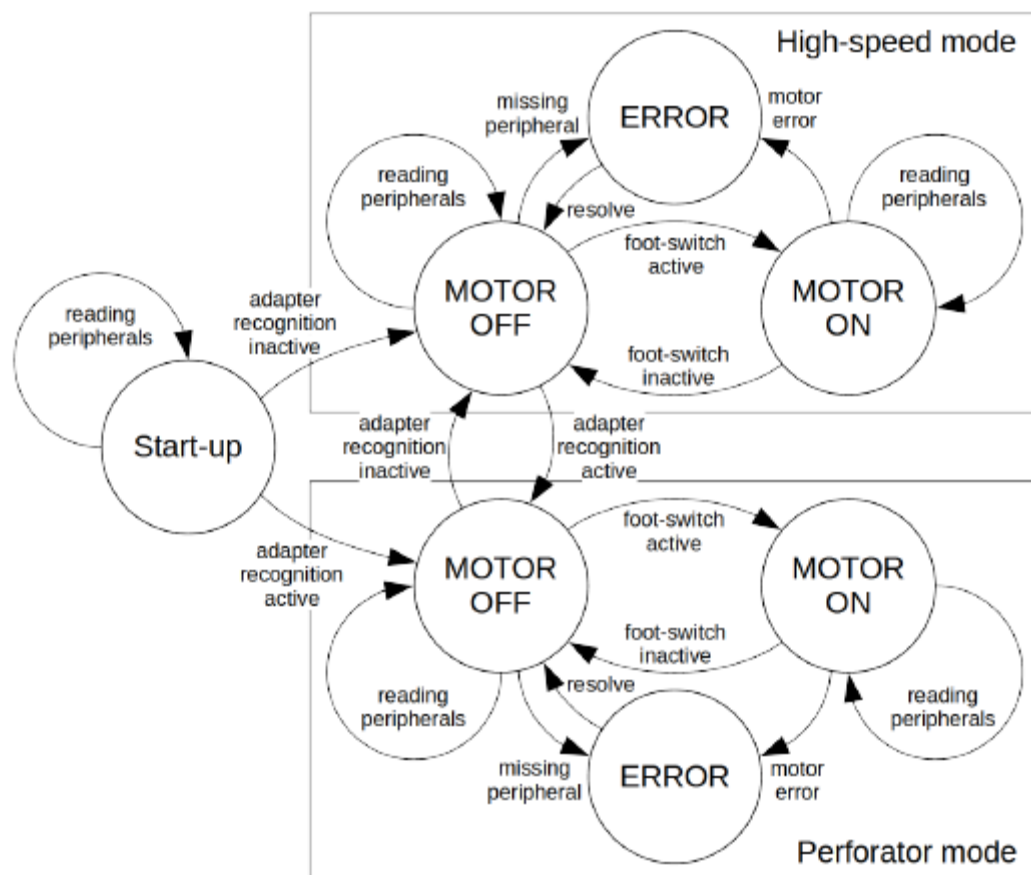
Az NS rendszer szoftverrendszer felépítése

A készülék szoftverrendszere a rendszervezérlőn alapul. Ez egy PCB panel, amely felelős az energiaelosztásért és létrehozza a kommunikációs interfészeket. A firmware, amely az egész rendszert vezérli, egy STM32F103RBT6 mikrokontrolleren fut.



29. Ábra: A szoftver programstruktúrája. Forrás: TD-25_architecture_v4

A program szerkezete egy folyamatosan futó ciklus. Az inicializálás után minden tényleges hardverállapotot ellenőriz, majd dönt a hardverhez küldött parancsokról. A mikrokontroller beépített megszakítással rendelkezik, amikor az érintőpanel felismeri az érintést. Az alkalmazásnak köszönhetően a szoftver két üzemmódban működik. Az első a nagy sebességű üzemmód, amely a kraniotom és a marók meghajtására alkalmas, a második a perforátor üzemmód, amely a koponya perforátorokat képes meghajtani. Az üzemmódok közötti váltás automatikusan történik a perforátor adapter motorhoz való csatlakoztatásával. (Integrált automatikus kézidarab felismerés)



30. Ábra: Az üzemmódok kapcsolati ábrája. *Forrás: TD-25_architecture_v4*

Fejlesztési eszközök

A burkolat és a mechanikus részek 3D modelljei és műszaki rajzai Autodesk Inventor 2016-ban készültek. Az összes mechanikai alkatrész az EMD telephelyén készült. Az elektronikai alkatrészeket forgalmazók vagy gyártópartnerek biztosítják. A nyomtatott áramkörti lapok (mind a kapcsolási rajzok, mind a nyomtatott áramkörti rétegvázlatok) tervezése a DipTrace 3.3.1.3 programban történik. A panel gyártása külső megbízással történik. Az STM mikrokontroller programozása, hibakeresése és tesztelése az EmBitz v1.1-ben történik. A mikrokontrollerrel való fizikai kapcsolatot egy ST-LINK v2 programozó egység teszi lehetővé.

4.2.10. A rendszer vezérlő szoftvere

A rendszervezérő firmware-je egy C nyelven írt, egyszálú szoftver. Egy ciklus fut, egyetlen megszakítással. Minden más kommunikációt az STM32 mikrokontroller, mint host kezdeményez. A megszakítás a 24 bites rendszeridőzítő belső megszakítása. Ez az időzítő növeli a számlálót, amelyet az ütemezési eseményekhez használunk. A fő ciklus gyors, néhány ezredmásodpercet vesz igénybe. A használt soros kommunikációk nincsenek átfedésben, ami azt jelenti, hogy a mikrokontroller megvárja a befejezésüket. Gyakorlatilag egy befejezetlen kommunikáció (pl. egy zajos átviteli vonal vagy a vezetékek érintkezési hibája miatt hiányzó stopbit) a fő hurok megakadását okozhatja. Ezért minden kommunikációs protokoll timeoutot használ. Ez azt jelenti, hogy ha egy kommunikáció elakad, a fő hurok vár néhány tized mikroszekundumot, majd figyelmen kívül hagyja az aktuális kommunikációt, és továbbmegy a következő lépésre.

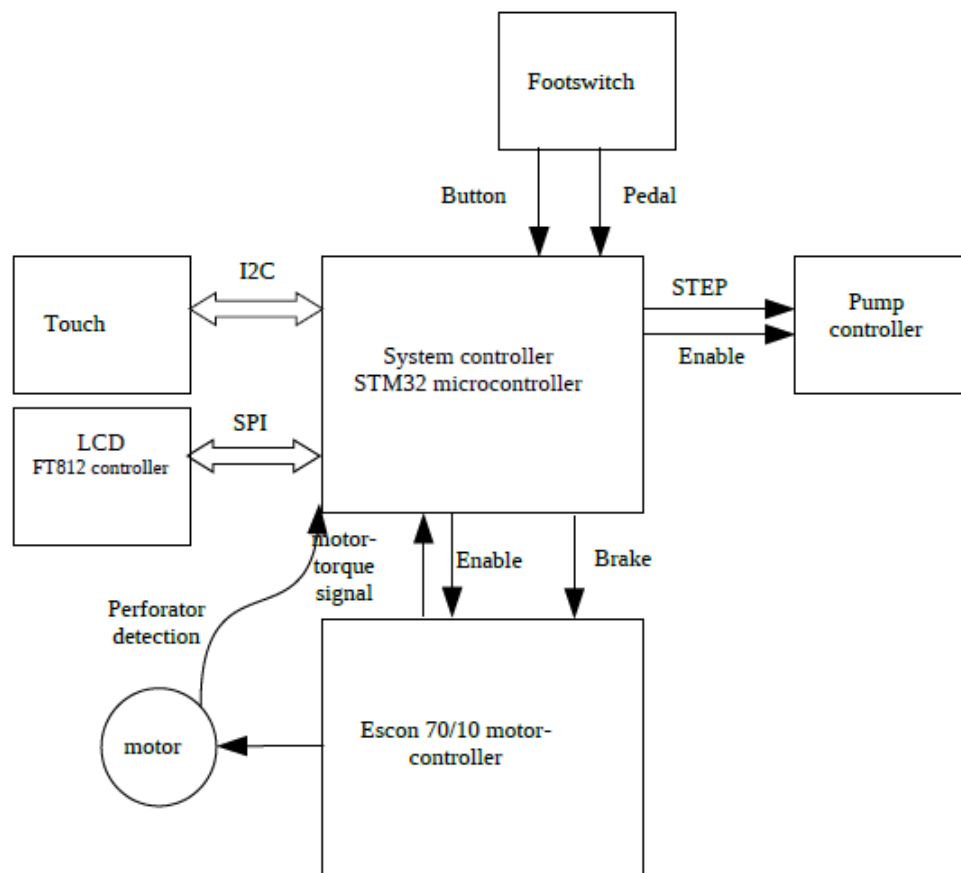
A rendszervezérő firmware-je nem tartalmaz időkritikus szoftverkomponenseket, néhány milliszekundumos késedelem a ciklusban tolerálható. Az LCD kijelzőt az FT812 grafikus vezérlő vezérli. Ez azt jelenti, hogy az FT812 közvetlenül rajzol az LCD-n, a rendszervezérő csak grafikus parancsokat küld neki. A fő hurok egymás után kérdezi le a perifériákat: (érintésérzékelő, lábkapcsoló, a Hall-érzékelő, a kézidarab felismerése), majd ennek megfelelően végzi el a beállításokat. A jelzőket elemezve elküldi a megfelelő parancsokat a perifériáknak:

- motor indítása/leállítása, sebességének beállítása
- öblítés indítása/leállítása, sebességének beállítása

- a lábkapcsoló pedál és az öblítés ki/be gomb állapotának leolvasása
- érintéselemzés
- grafika rajzolása az LCD kijelzőre

Kettős biztosítás van a véletlen indítás ellen. Mind a motor engedélyező és a fék jeleket is be kell állítani ahhoz, hogy a motor elindulhasson.

A kapcsolódási pontok jelei



31. Ábra: Interfészek kapcsolódási rajza. *Forrás: -25_Firmware_v3*

4.2.11. Használati útmutató

A következő lépésként el kell készíteni a használati útmutatót, amely leírja az NS rendszer használatához, beállításához és biztonságos működtetéséhez szükséges összes utasítást, lépést és információt. A használati útmutatót úgy kell elkészíteni, hogy azt a képzett felhasználó egyértelműen megértse. Ezért a fejlesztés előírta, hogy a használati útmutatónak a következő nyelveken kell rendelkezésre állnia:

- angol
- magyar

A használati útmutatónak tájékoztatást kell adnia a felhasználók korlátozásáról, a környezeti feltételekről, a szándékolt használatról. A dokumentum alkalmazási előírásokat tartalmazó része tisztázza ezeket a témákat. A jelzéseknek a következőknek kell lenniük arra vonatkozóan, hogy a készüléket nem szabad a fenti feltételeken túl és más célokra használni. A használati útmutatónak tisztáznia kell a működési mechanikát, a jelzéseket, paramétereket és a készülék határértékeit. A dokumentumnak meg kell határoznia a hitelesített sterilizálási és folyamatokat, amelyek megfelelnek az alkalmazásnak. Ennek a leírásnak egyértelműnek kell lennie a rendeltetésszerű felhasználás ismeretében.



NeuroSmart
Nagysebességű Motorrendszer



Használati Útmutató



32. Ábra: A használati útmutató fedlapja.

Forrás: TD-25_instructions-for-use_v11_HU

4.2.12. Műszaki dokumentáció

A tervezés és fejlesztés utolsó lépése a műszaki dokumentáció összeállítása, amely tartalmaz minden, az előzőekben tárgyalt és az eszköz tanúsításához szükséges dokumentumot.

5. TOVÁBBI FEJLESZTÉSI LEHETŐSÉGEK

A sebészeti eszközökkel kapcsolatban természetesen a már sokat emlegetett megbízhatóság, időtállóság, hatékonyság kiemelten fontos tulajdonságok. Ugyanakkor ezeket a robusztus eszközt feltételező sajátságokat kifinomultsággal, precizitással ötvözve egy külsőre kecses, kézre álló, minél nagyobb operatív látóteret megengedő eszközbe kell belesűríteni, ami a piacvezető gyártóknak többnyire sikerült is.

Másodrendű, de talán nem elhanyagolható lehetőség az eszközt olyan tulajdonságokkal felvértezni, ami a beteg és a sebész biztonságát tovább növeli. Az így fejlesztett „okos fúró” feje navigálható lenne, más neuronavigációs eszközökhöz hasonlóan; és beállítástól függően akár automatikusan megállna, ha túlságosan megközelítenénk a homloküreget egy supraorbitalis feltárásnál. Műtét előtt a CT-MR sorozatokon az elkerülendő térfogatok előre kijelölhetőek lennének. Így piramiscsont elfúrását igénylő beavatkozásoknál a halló és egyensúlyozó szerv apró részletei nagyobb biztonsággal megóvhatók lennének. Ezen- és más hőérzékeny struktúrák közelében a rendszer egy bizonyos hőmérsékletet elérve jelezne, esetleg megállna. A preoperatív előkészületeknél-, tervezésnél kijelölt térfogatok és különféle beállítások idegsebészeti szimulációs szoftverek alapjául szolgálhatnának, ahol az optimális-, lehetőleg morbiditás nélkül elvégzett műtét gyakorolható lenne.

A fúró helyzetének követésére, a mikroszkópnál bevált infravörös technológia-, esetleg mágneses követés volna alkalmas. A megszakítás nélküli optikai követést nehezítheti, hogy fúró a kraniotómia során 360 fokos fordulatot tehet, illetve, hogy az asszisztencia a szoros segítséget igénylő feladat során, eltakarhatja a LED-eket az infrakamera elől. Az optikai követés haszna

valószínűleg nem a feltárás, hanem például a már említett halló-és egyensúlyozó szervek közelében végzett fúrás során mutatkozna meg.

A kraniotómia során akaratlanul okozott durasérülés a legnagyobb körütekintés ellenére is előfordulhat. A kraniotom talpak formatervezésének, tesztelésének-, a durasérülés azonnali észlelését lehetővé tevő technológia bevonásának-, kifejlesztésének is hasznos hozadéka lehetnének.

A fúró hirtelen, kontrollálatlan elmozdulása, ami például a kraniotom talp törése során is előfordulhat, a beteget és a személyzetet egyaránt veszélyezteti. Az esetleges sérülés elkerülhető vagy csökkenthető, ha a fúró ilyen esetben automatikusan megáll. Ez az eszközbe épített gyorsulás szenzorok segítségével megoldható lenne. Ezek az "okos fúróval" kapcsolatos elképzelések talán szembe mennek azzal az alap elgondolással, hogy az eszköz legyen minél egyszerűbb, és könnyebben használható. A bonyolultság több hiba lehetőségét is hordozza magában, és a biztonság illúziója újabb problémákat szülhet. De egy-egy ilyen funkció bizonyos műtéteknél való célzott alkalmazása jó szolgálatot tehet. Például a középső- és hátsó koponyagödröt is érintő daganatoknál, ahol a piramiscsont struktúrái mechanikus- és hőhatás miatti sérülésnek egyaránt ki vannak téve. A fejlesztések talán a robot asszisztált idegsebészet képét vetítik előre, de ugyanezek a technológiák a sebészek kiképzését is segíthetik, a műtétek során készített modellek és az összegyűjtött adatok valóságközeli visszajelzéseket adó szimulátorokban való felhasználásával.

6. ÖSSZEGZÉS ÉS ÉRTÉKELÉS

Az NS rendszer tervezése és fejlesztése 4 évig tartott. A projekt során volt szerencsénk többszöri konzultációra és szakmai véleményezésre magyarországi, neves és sikeres idegsebészekkel. Ez mindenképpen hozzájárult a rendszer fejlesztésének iránymutatásához. Tekintettel arra, hogy a tanúsító szervezetek és az akkreditált vizsgálati központok, laborok száma és kapacitása Magyarországon meglehetősen korlátozott, ebből adódóan később tudtuk zárni a projektet, mint ahogy azt szeretnénk volna. A CE kereskedelmi tanúsítvány megszerzése után azonnal elkezdjük a szériagyártást és a rendszer nemzetközi promótálását. Már a projekt elején nagy reményeket

fűztünk a termékcsaládhoz, azonban a kezdeti sikerek felülmúlták a várakozásainkat. Az elmúlt kb. másfél évben értékesítettünk rendszereket a magyar piacon kívül Európában, Dél-Amerikában, Közel-Keleten és Ázsiában is. A partnereinktől és a felhasználóktól kapott visszajelzések alapján kijelenthető, hogy a fejlesztés elérte a célját. A sebészek elégedettek a teljesítménnyel, praktikusnak találják a formáját és kialakítását az eszközöknek, értékelik az új ötleteket és okos megoldásokat, amelyek egyszerűbbé teszik a mindennapi használatot. Továbbá, külföldön számos állami közbeszerzésen és direkt értékesítési projektben is részt vettünk már, ahol a mi rendszerünk mellett tették le az intézmények a voksukat óriás, amerikai multikkal szemben is, mint pl. Medtronic, Johnson&Johnson, vagy a Stryker.

7. SUMMARY

The design and develop of the NS system took 4 years. During the project we had the privilege to have several consultations and peer reviews with renowned and successful neurosurgeons from Hungary. This has certainly helped to guide the development of the system. Given that the number and capacity of notifying bodies and accredited testing centers and laboratories in Hungary are quite limited, we were therefore able to conclude the project later than we wanted to. After obtaining the CE trade certificate, we immediately started series production and international promotion of the system. We had high hopes for the product range from the beginning of the project, but the initial success exceeded our expectations. In the last year and a half or so, we have sold systems outside the Hungarian market in Europe, South America, the Middle East and Asia. The feedback from our partners and users has shown that the development has achieved its goal. Surgeons are satisfied with the performance, find the shape and design of the devices practical, and appreciate the new ideas and clever solutions that make everyday use easier. Furthermore, we have been involved in a number of public procurement and direct sales projects abroad, where institutions have voted for our system over giant US multinationals such as Medtronic, Johnson & Johnson and Stryker.



Az EMD NeuroSmart rendszere

A rendszerről készült animációs videó megtekinthető YouTube-on:

<https://www.youtube.com/watch?v=YS3PMkm6uGs>

Irodalomjegyzék

[1] Lehecka M, Laakso A, Hernesniemi J. High speed drill. In: Helsinki Microneurosurgery Basics and Tricks.
Helsinki, 2011: 80.

[2] Ramamurthi R, Sridhar K, Vasudevan M. Drills in Neurosurgery. In: Textbook of Operative Neurosurgery.
New Delhi, 2005: 67.

[3] Froeschner, EH: Two examples of ancient skull surgery. J Neurosurgery 76:550-552, 1992.

Vállalati dokumentációk:

1. Gyorsfűrók_v2
2. A humán koponya fűrése_v3
3. EU 7.3. Tervezés és fejlesztés_12. kiadás
4. TD-25_Tervlap_v3
5. TD-25_development-plan_v2
6. TD-25_market-research_v1
7. TD-25_overview-of-neurosurgery_v1
8. TD-25_initial-requirements_v3
9. TD-25_device-classification_v3
10. TD-25_essential-requirements_v4
11. TD-25_requirements-capture_v3
12. TD-25_usability-engineering-file_v3
13. TD-25_architecture_v4
14. TD-25_Firmware_v3
15. TD-25_instructions-for-use_v11_HU
16. TD-25_verification-plan_v1
17. TD-25_validation-plan_v1
18. MD4.4_technical-documentation_v7

A szakdolgozatomban leírt tartalmak és megjelenített képek nagyrésze az EMD Kft. és saját munkásságom eredménye és szellemi tulajdona.