

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Schlafüberwachungssystem für das Schlaflabor zu Hause

Abb. 1: Aufgezeichnetes Bild beim Starten der Messung

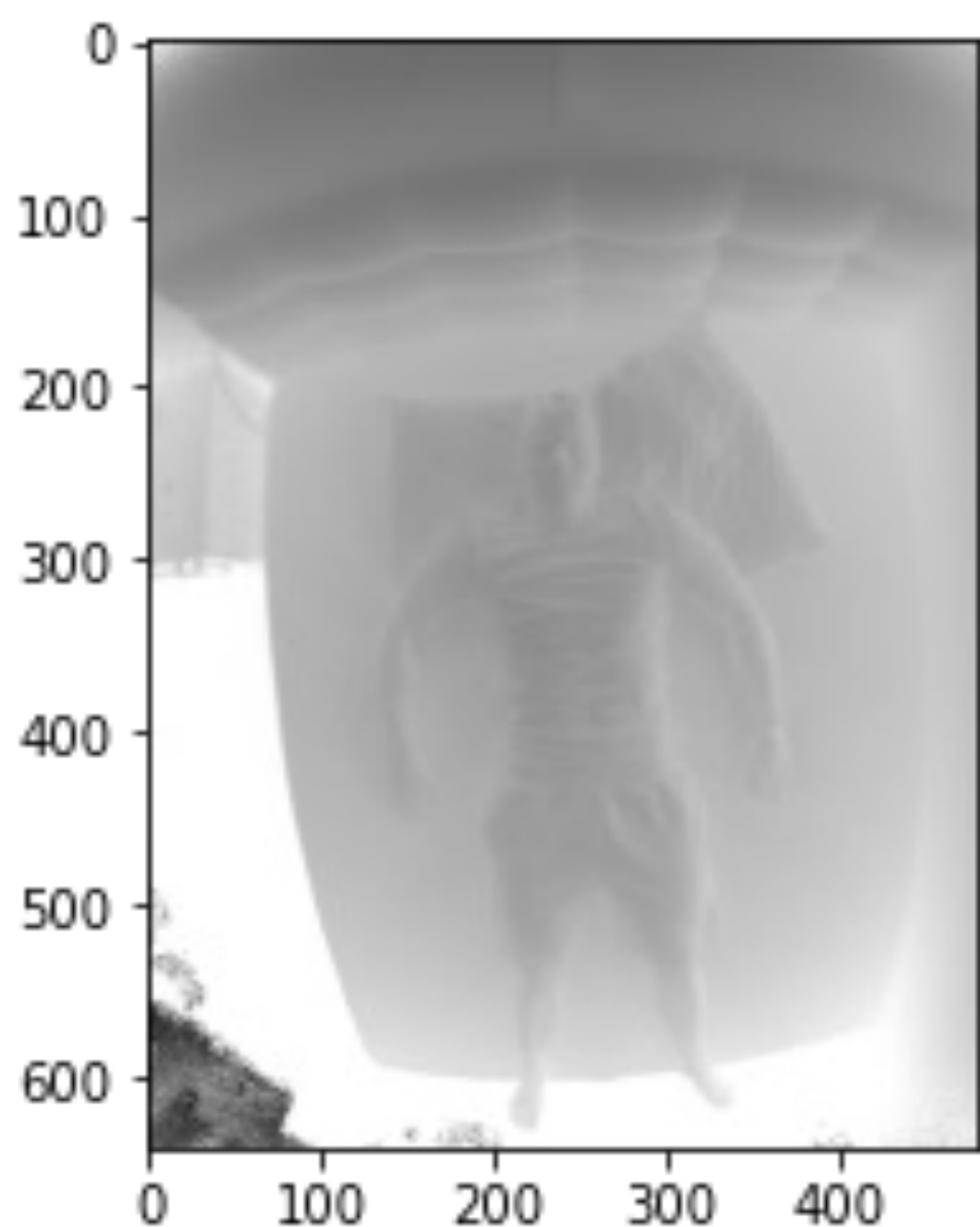


Abb. 2: Aufgezeichnetes Atemvolumen während der Messung inklusive den zwei extra provozierten Atemaussetzer

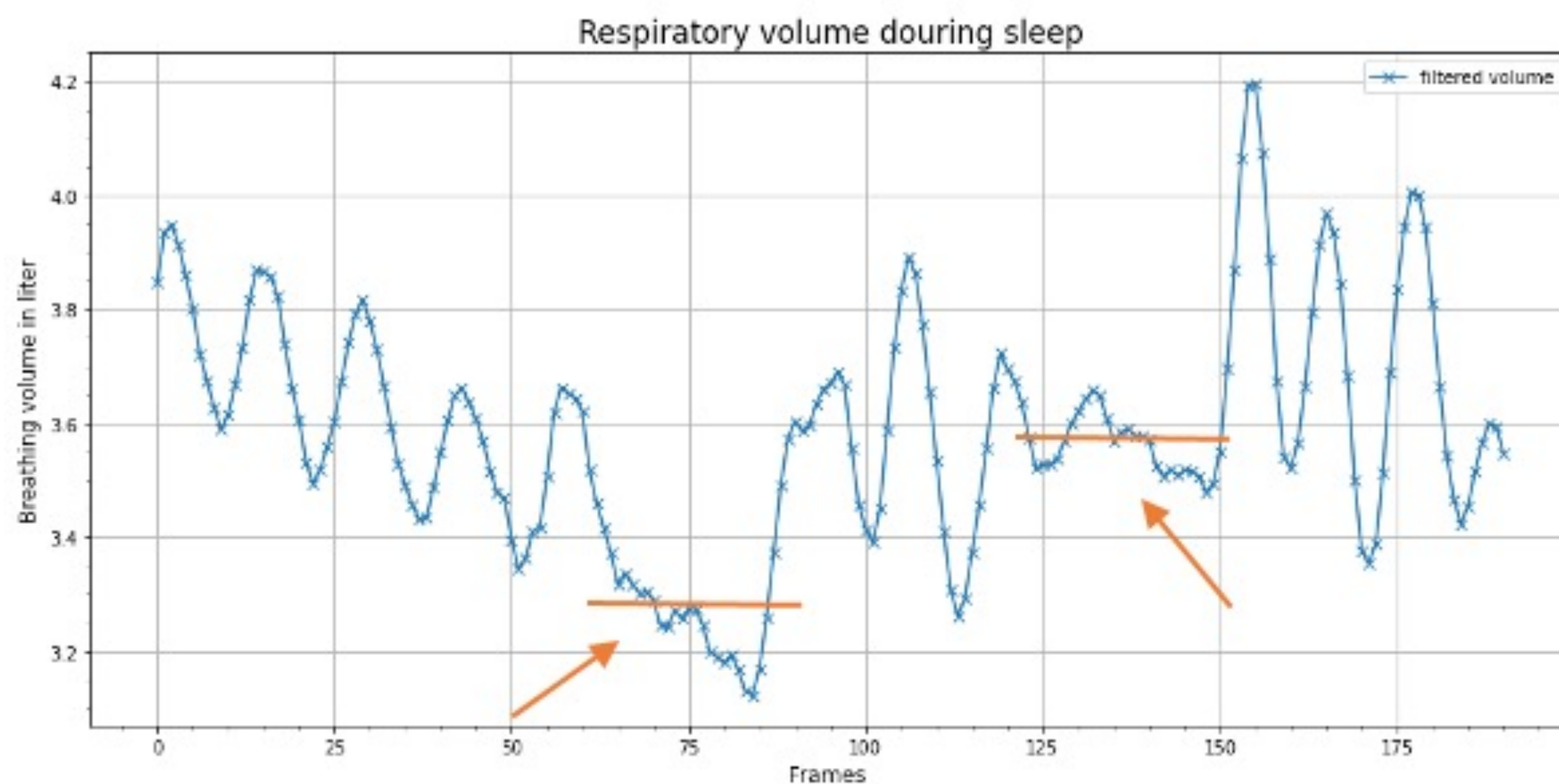


Abb. 3: Aufgezeichnetes Bild beim Beenden der Messung

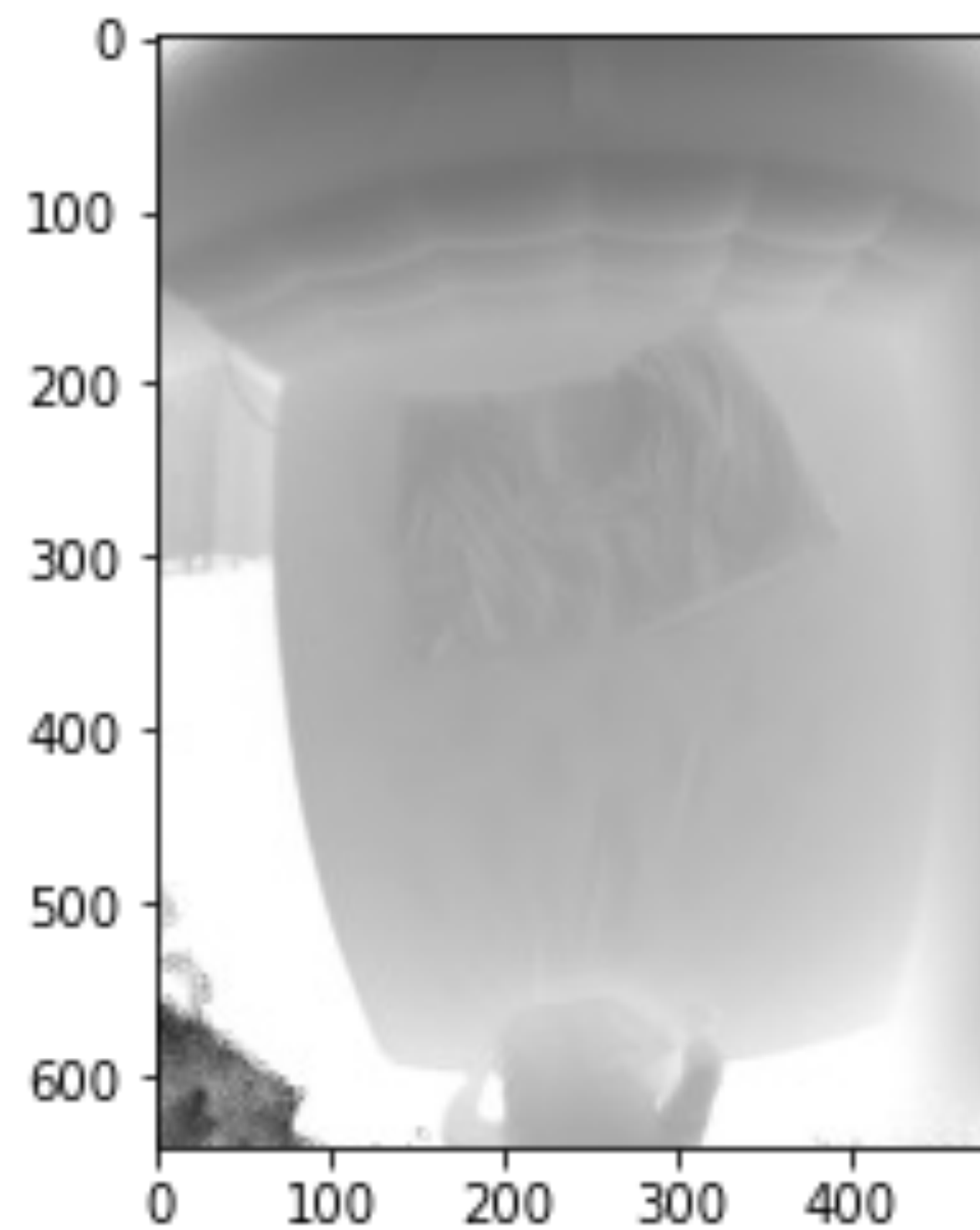
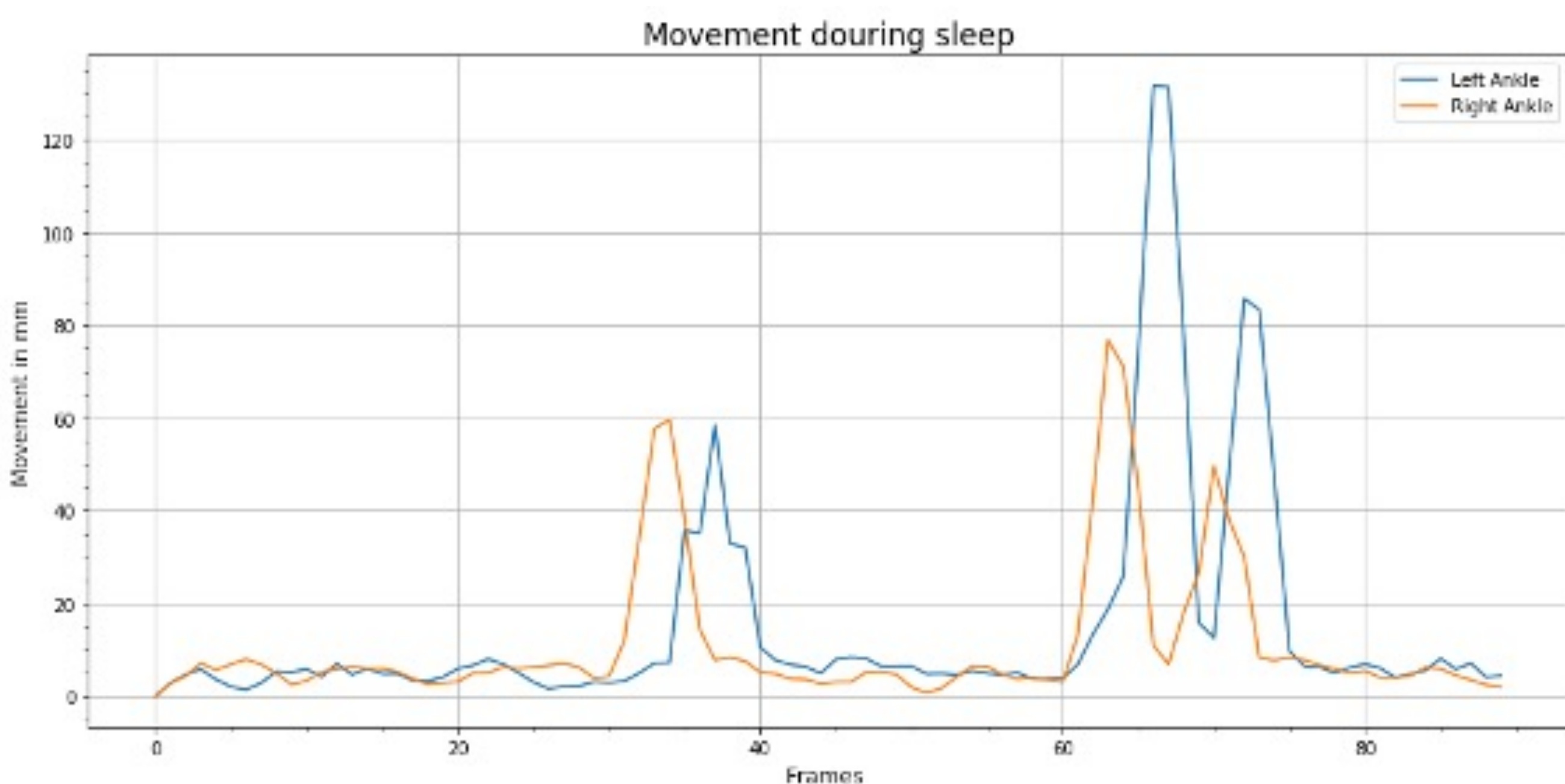


Abb. 4: Aufzeichnung der Bein Bewegungen während der Messung



Problemstellung

Menschen mit Schlafstörungen müssen zur Analyse ihres Schlafes üblicherweise ein Schlaflabor aufsuchen. Der Schlaf wird jedoch durch die ungewohnte Umgebung im Labor und durch die Messapparaturen beeinträchtigt. Auch die Aussagekraft der Messresultate kann dadurch begrenzt sein, weil die Messresultate nicht der Schlafgewohnheit zuhause entsprechen. Schlaflabore sind somit sehr zeitaufwendig und verursachen Kosten. Das am iHomeLab entwickelte System verfolgt einen anderen Ansatz, dieses System soll einem Patienten ermöglichen eine Schlafanalyse im gewohnten Umfeld durchzuführen. Das iHomeLab hat ein System basierend auf einer 3D Time-of-Flight Kamera für die Schlafanalyse zu Hause entwickelt. Das System ist unauffällig und basiert auf einer optischen Methode, die den Schlaf nicht beeinträchtigt. Dies ermöglicht das der Patient keine Sensoren oder Kabel am Körper tragen muss, die die Schlafqualität beeinträchtigen können.

Lösungskonzept

Ziel dieser Bachelor-Thesis ist es, den bereits bestehenden Prototyp in einem Feldexperiment zu analysieren, verifizieren und falls möglich zu evaluieren. Weiter wird eine Marktstudie und Konkurrenzanalyse zu verfügbaren Schlafüberwachungssystemen im Vergleich zum iHomeLab Schlafüberwachungssystem durchgeführt. Mit den erlangten Erkenntnissen aus Feldexperiment und Marktstudie inkl. Konkurrenzanalyse wird der Prototyp beurteilt, um weitere Optimierungsschritte aufzuzeigen. Weiter wird eine Gap Analyse durchgeführt, um die Funktionen und Eigenschaften aufzuzeigen, die ein solches Medizinprodukt besitzen muss, um im Markt zu bestehen. Aus medizintechnischer Sicht soll aufgezeigt werden, wie der Weg bis zum Markteintritt aussieht und welche Zulassungsbedingungen erfüllt werden müssen um als Medizinprodukt benannt zu werden.

Ergebnisse

Im Zusammenhang mit dem Weg bis zum Markteintritt wurde für das iHomeLab Schlafüberwachungssystem die Dokumente Zweckbestimmung, Klassifizierung und Usability Engineering File erstellt. Die erstellten Dokumente entsprechen den gültigen Normen und könnten für die Technische Dokumentation verwendet werden.

Durch die regulatorischen Aspekte, die in der Medizintechnikbranche allgegenwärtig sind und um die kein Weg daran vorbei führt ist meiner Meinung nach bei der Entwicklung eines Medizinproduktes die klinische Wirksamkeit die zentrale Eigenschaft. Deshalb sollte der Fokus als erstes auf die technische Entwicklung des Systems gelegt werden, bevor man sich um den hohen Dokumentationsaufwand kümmert, der ein Medizinprodukt mit sich bringt. Auch müsste man sich ernsthafte Gedanken machen, ob man das Produkt als Startup entwickeln möchte, was viel Kapital und mögliche Investoren benötigt oder man sich einen Partner sucht, der bereits in diesem Markt tätig ist und Medizinprodukte herstellt. Alles in einem besitzt das iHomeLab Schlafüberwachungssystem das Potenzial am Markt erfolgreich zu werden.

Patrick Niederberger

Betreuer:
Prof. Dr. Patric Eberle
Daniel Bolliger

Experte:
Dr. Reto Jäggi

Kooperationspartner:
iHomeLab – Hochschule Luzern Technik & Architektur
Technikumstrasse 21, 6048 Horw