

Quality Criteria Catalogue for a Sensor System to Monitor Infant Vital Signs

Master Thesis

For attainment of the academic degree of
Master of Science in Engineering (MSc)

in the Master Program Digital Healthcare
at St. Pölten University of Applied Sciences

by

Birgit Schönfelder

1510756809

First advisor: Univ. Prof. Dr. Reinhold Kerbl
Second advisor: Dr. Helmut Ritschl, MA, MSc

St. Pölten, 12.05.2017

Declaration

I declare that I have developed and written the enclosed Master Thesis completely by myself, and have not used sources or means without declaration in the text. Any thoughts from others or literal quotations are clearly marked. This work was not used in the same or in a similar version to achieve an academic grading or is being published elsewhere.

.....

Place, Date

.....

Signature

Preface

I would like to take the opportunity to thank all persons, who supported me during my studies.

My parents, Rosemarie and Eduard, and my grandparents, Josefa and Hermann, thank you for believing in my achievements and goals intended.

Thanks to Barbara, my lovely sister for designing the figures.

Thanks to Clemens who proofread the thesis and gave the important inputs.

Especially thanks to Gregor for the inspiring conversations and the support on so many different levels to have the resources to complete my studies and write this thesis.

I would like to mention my first advisor Univ. Prof. Dr. Reinhold Kerbl. Thank you for the extraordinary support!

Dr. Helmut Ritschl, MA, MSc, my second advisor, thank you for the motivation and patience!

This thesis is dedicated to my lovely children

Julia and Benjamin

Abstract

The aim of this Thesis is to create a catalogue of medical requirements and technological specifications for a user-friendly sensor system with increased usability to detect children vital signs. Expert opinions will be collected and compared to the technical possibilities the results will be compared to the current state of art and will lead to the conclusion.

In Austria it is state of art to provide different equipment to measure peripheral oxygen or heart rate for infants with higher probability for apnea, when these children are discharged from the hospital. Numerous limitations, depending on the source of the measurement lead to cumulative false alarms and results in a significance lack of security for parents´.

The results show, that the national and international SIDS (sudden infant death syndrome) guidelines lay the focus on accompanying social circumstances and the caregivers´ education. The healthcare professional interviews result amongst others in an extended social network to accompany the parents´ at home and to solve the named problems like language barrier, parents´ incompilance or incorrect use of the equipment. The social approach needs to be further analyzed and might promise good results.

Further the provided systems to monitor the vital signs are known to have false alarms by the company as well as by the healthcare professionals. Literature as well as the results of engineer expert interviews suggests technical possibilities to provide a user-friendlier monitoring. The usability could be increased by wireless transmitting cycles, adapted algorithm and different measuring methods or to use of other body areas and might be worth further examination and deepened research.

A direct data transmission to either the hospital or the emergency service to evaluate the data and react immediately could be possible by the use of cloud-based systems or Web Socket protocols and might be worth further examination and deepened research.

The legal expert advice is to seek cooperation with an experienced company or cooperation with specialists or a technical university because Medical Product Law and Intellectual Property Rights need to be considered from the beginning.

Kurzfassung

Thema der Arbeit ist die Betrachtung und Analyse von bestehenden Sensorsystemen zur Messung von kindlichen Vitalparametern. Im Prozess 1 werden Expertenmeinungen mit den technischen Möglichkeiten verglichen. Im Prozess 2 werden die Ergebnisse dem aktuellen Stand der Technik gegenüber gestellt und führen zu der Schlussfolgerung.

In Österreich erhalten Eltern von Kindern mit Krankheitsbildern, welche mit höherer Wahrscheinlichkeit zu Apnoen führen bei der Krankenhausentlassung ein Gerät zur Messung der Vitalparameter. Die Ergebnisse der Experteninterviews als auch die Gebrauchsanweisung der Geräte weisen zahlreiche Einschränkungen aus. Diese führen zu häufigen Fehlalarmen und zu einer Verunsicherung der Eltern. Die führt zu einer Reduktion des Sicherheitsgefühls.

Die Ergebnisse von Studien zeigen, dass die nationalen und internationalen SIDS-Richtlinien (Sudden Infant Death Syndrom) den Schwerpunkt auf begleitende soziale Umstände und Aufklärung der Eltern legen. Die Experteninterviews der vorliegenden Arbeit kommen ebenfalls zu dem Schluss, ein erweitertes, soziales Netzwerk zu etablieren. Ziel ist es die Eltern zu Hause besser zu begleiten und die Problemfelder wie Sprache, die ordnungsgemäße Einhaltung von Empfehlungen oder die fehlerhafte Nutzung des Gerätes besser in den Griff zu bekommen. Der soziale Ansatz sollte weiter analysiert werden und könnte vielversprechende Ergebnisse in der Prävention liefern.

Die zur Verfügung gestellten Systeme zur Messung von Vitalparametern liefern falsche Alarmer dies konnte von den interviewten ExpertInnen beobachtet werden. Literatur sowie die Experteninterviews verweisen auf neue technische Möglichkeiten benutzerfreundlicher Systeme zur Überwachung (drahtlose Sendezyklen, angepasste Algorithmen und neue Messmethoden). Diskutiert wird die direkte Datenübertragung an das Krankenhaus oder an den Rettungsdienst, um die Daten zu bewerten und sofort reagieren zu können. Dies könnte durch den Einsatz von Cloud-basierten Systemen oder Web-Socket-Protokollen ermöglicht werden und sollte weiter erforscht werden.

Der juristische Rat ist, die Zusammenarbeit mit einem erfahrenen Unternehmen oder einer technischen Universität zu suchen, um das Medizinproduktegesetz und Patentrecht von Anfang an zu berücksichtigen.

Table of Content

Declaration	II
Preface	III
Abstract	IV
Kurzfassung	V
Table of Content	VI
1. Introduction	1
1.1 Problem statement	1
1.2 Pivotal Question	3
1.3 Methods	3
1.4 Goals	4
1.5 Structure of the Thesis	5
2. Theoretical Background and State of Art	6
2.1 Medical Fundamentals	6
2.1.1 Definition of medical terms	6
2.1.2 Physiological context between breathing and vital signs	9
2.1.3 Differences between adults and children or infants	10
2.1.4 Sudden Infant Death Syndrome (SIDS)	10
2.1.5 Apparent Life Threatening Events (ALTE)	15
2.1.6 Brief Resolved Unexplained Event (BRUE)	15
2.2 Technical Fundamentals	16
2.2.1 General statements	16
2.2.2 Differences between VG3100 and VG2100	17
2.2.3 Measuring methods	17
2.2.4 Algorithm	19
2.2.5 Data evaluation	20
2.2.6 Technical details VitaGuard VG3100 and VG2100	21
2.2.7 Characteristic of acoustic alarms	22
3. Investigation	23
3.1 Aim of the Investigation	23
3.2 Main research question	23
3.3 Description of method of this examination	24
3.3.1 Expert Interviews	24
3.3.2 Literature Review	28
	VI

3.3.3	Field of research	32
3.3.4	Course of time	33
3.3.5	Interview questions	33
4.	Findings	35
4.1	Results of the expert interviews	35
4.1.1	Approach of the healthcare professionals	35
4.1.2	Approach of the legal expert	39
4.1.3	Approach of engineers	41
4.2	Results of the literature review	47
4.3	Results compared to state of art	52
5.	Conclusion	58
6.	Limitations	59
7.	Summary	60
	Literature	63
	List of Tables	66
	List of Figures	67
	List of Abbreviations	68
	Appendix	69
	Interviews	76

1. Introduction

The aim of this Thesis is to create a catalogue of medical requirements and technological specifications for a user-friendly sensor system prototype to detect children apnea through monitoring the vital signs.

The Thesis is allocated in the areas of sensor technology as well as pediatrics.

In Austria state of the medical art is to provide equipment to measure peripheral oxygen or heart rate for infants and children with higher probability for apnea, when these children are discharged from the hospital. Numerous limitations of the measure system lead to cumulative false alarms and result in a significant lack of security for parents´.

1.1 Problem statement

Per the author's experience, different problems arise when measuring the vital signs depending on the source of the measurement.

Oxygen saturation monitoring collapses or gives back inaccurate, wrong results due various reasons. A common reason for measuring inaccuracy is a movement of the infant´s body or limbs. The tolerance threshold of the sensor for movement is very low and leads either to technical alarms or false readings and real alarms derived therefrom. Another possibility for misinterpreted measurements is a lower blood flow of the limb due to different reasons ("cold extremity").

Electrocardiogram measurements through adhesive electrodes show artifacts, if the body is moving. Constant and smooth movements of the thorax and abdomen, such as in breathing, can be compensated. However, depending on the position of the electrodes, artifacts may occur if the trunk rotates or the arms and legs move. During movement, especially the limbs can be tangled in the cables leading from the monitor to the electrodes. Every sudden movement of the cable will lead to artifacts, which will cause technical or falsely interpreted alarms. The electrode could also come loose through body movement. Artifacts and electrode loss result in technical alarms, whereby the formation of artifacts can

lead to misinterpretations of the device and consequently to real alarms. Another problem is the possibility of skin irritation or rashes caused by the adhesive layer. The infant's upper body is small, so the parents' may run out of space to stick the electrodes. There is also the possibility that the cables lead to skin pressure points or skin irritation, especially on the delicate skin of an infant and if they lie on it.

The **measurement of the respiratory rate** is derived via the electrocardiogram electrodes, the potential problems caused through artifacts or the loose of an electrode are the same. To make things worse an infant's respiratory rate is high, but a high frequency is not equivalent to sufficient respiration.

That is the reason to monitor not just the respiratory rate, but also the electrocardiogram and the oxygen saturation. Both, electrocardiogram and oxygen saturation react to apnea.

In summary movement, physical specifics and technical limitations make the monitoring of the vital functions more difficult, especially in homecare, resulting in a reduced or omitted use of the monitoring system.

The author's experience is backed by research published in "Anästhesie und Intensivmedizin für die Fachpflege" [1]. Possible interferences and troubles referring to the electrocardiogram (heart rate and respiratory rate measurement) are described for example as patient movement, tremble, and interrupted cable connection due different reasons. [1], p.820, p.1291. Possible disturbances in oxygen saturation measurement are specified for example as motion artifact's or cold limbs. [1], p.114. Furthermore are the special requirements of newborn and infants as the sensitivity of the skin outlined. [1], p.1239.

This reason that there are two main problems

Problem 1 (P1) = oxygen saturation measurement

Problem 2 (P2) = electrocardiogram and respiratory rate measurement

1.2 Pivotal Question

Which are the problems on the medical side, and on the technical side, for designing sensor systems to detect infant apnea?

Additional Questions (AQ)

The topics of the research and refined questions are:

AQ1: What are the differences in the measurement of the vital signs between adults and children?

AQ2: What is the current state of art in the medical field – which medical guidelines are recommended?

AQ3: What is the current state of art in the sensor technology – which monitor system are provided when children are discharged?

AQ4: Which methods are currently available to measure vital signs (heart beats or pulse) through wearables (textile sensors)?

AQ5: Which role has the Internet of Things currently in healthcare research? Is there a significant correlation between healthcare technologies, wearables, and the Internet of Things?

1.3 Methods

Mixed methods will be used to answer the research question and achieve the Thesis aim. Mixed methods are defined as methods that include the mixing of qualitative and quantitative data, methods, methodologies, and paradigms in a research study.

This figure illustrates demonstrative how mixed methods deepens the scientific findings referring to the object of research.

The author's personal experience (*method 1*) after 17 working years in the medical field of emergency medical aid and intensive care expanded through further education in anesthesia and intensive care lead to the pivotal question. Since the education of the author falls into the area of adult medicine, the respected pediatrician Univ. Prof. Dr. Reinhold Kerbl could be won over to advise and supervise the Thesis. After the pivotal question was phrased the expert interviews (*method 2*) in different fields were carried out to gain insight into the practice and to be able to compare it to the author's experience. The results

allowed a comprehensive and detailed literature research (*method 3*). The results of the interviews and the literature research were compared to the current state of art and enabled the creation of a quality criteria catalogue.

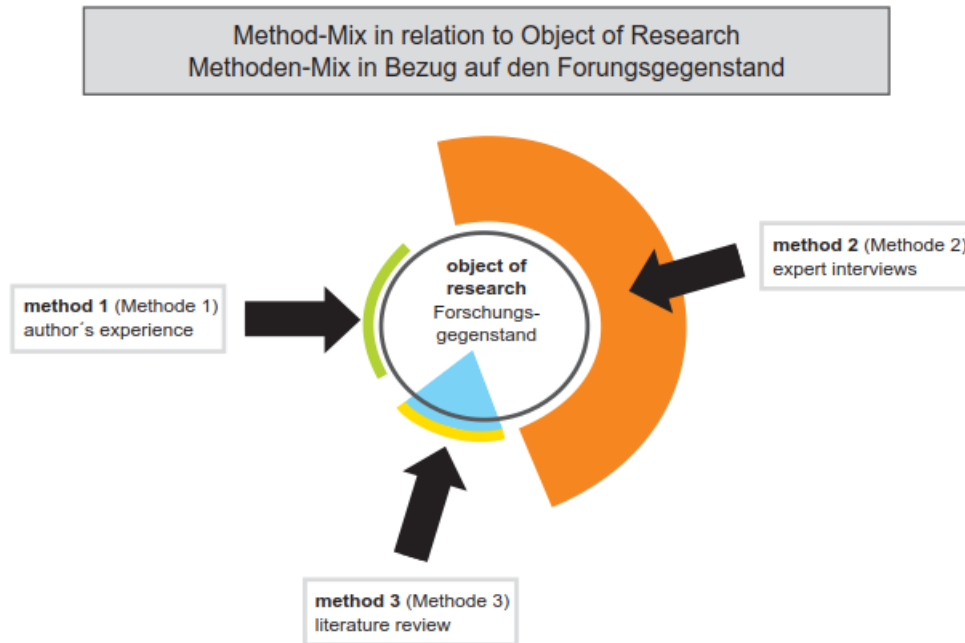


Figure 1 – mixed methods referring to object of research [2]

Content analysis based on N. Döring, J. Bortz, and S. Pöschl „*Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften: Extras online*“ will be used to create a basis for further research trying to identify and select high-quality research arguments related to the pivotal question [3], p.158.

Expert interviews based on J. Gläser and G. Laudel „*Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse: als Instrumente rekonstruierender Untersuchungen*“ will be used to generate, categorize and analyze qualitative data [4].

1.4 Goals

This Thesis pursues goals regarding to different fields.

Medical side

The aim of this Thesis is to provide an overview about normal and pathological infant breathing pattern and vital signs, different illnesses leading to infant apnea as well as currently preferred proceeding.

Technical side

In the field of digital technology and sensor systems, the intention of this Thesis is to find out the currently highest possible technical standard, to determine problems leading to false alarms and to identify how a higher ease of use can be achieved.

Combining and evaluating the results from both fields, the overall goal of this Thesis is to create a quality criteria catalogue for a sensor system to monitor infant vital signs. The findings of this Thesis are based on the author's professional experience, expert interviews, and a detailed literature research.

1.5 Structure of the Thesis

To provide basis information for both technicians and health professionals, the Thesis begins with basic explanations and concept definitions in both fields, followed by a representation from the technical state of art and the current medical guidelines through a literature review.

The expert interviews are grouped together to form an overview in the fields of medicine, technology, and law.

The detailed overview of the scientific work methods will make the procedure and results comprehensible.

The limitations questions the Thesis critically and thereby contributes to the quality of the academic work.

The clearly arranged presentation of the results will provide an overview of the technical possibilities while fulfilling the medical requirements.

2. Theoretical Background and State of Art

To provide basis information for both technicians and health professionals, the Thesis initiates with basic explanations and concept definitions, followed by an overview of the current state of art and guidelines.

2.1 Medical Fundamentals

This chapter provides an overview of the medical fundamentals and basic medical knowledge to be able to comprehend the problem statement.

2.1.1 Definition of medical terms

This subchapter refers to the medical terms used in the sections “Physiological context between breathing and vital signs”¹, “Differences between adults and children/infants”², “Sudden Infant Death Syndrome (SIDS)”³, “Apparent Life Threatening Events (ALTE)”⁴ and “Brief Resolved Unexplained Events (BRUE)”⁵.

2.1.1.1 *Different forms of apnea*

There are different forms of apnea, like central apnea, obstructive apnea or mixed apnea defined by the origin, appearance, and occurrence.

For the term **Central Apnea** the duration definition is age-related, because the frequencies decrease but the duration increases with increasing age. Central apnea is caused by a lack of stimuli from the immature central nervous system.

¹Physiological context between breathing and vital signs in chapter 2.1.2

² Differences between adults and children or infants in chapter 2.1.3

³Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) in chapter 2.1.4

⁴Apparent Life Threatening Events (ALTE) in chapter 2.1.5

⁵Brief Resolved Unexplained Events (BRUE) in chapter 2.1.6

Thoracic and abdominal respiratory muscles arrest in expiratory position. Central apnea has not been proofed to be a SIDS risk factor [5], p.158.

In an **Obstructive Apnea**, the airflow (measured at the nostrils) stops for more than three seconds but there are still breathing efforts. The respiratory center sends impulses' to the respiratory muscles. An obstruction of the respiratory system retards an air-flow. **Hypoxemia** (lack of oxygen in the arterial blood, through a breathing disorder) is the result [5], p.158.

Obstructive Apnea is also defined as a short episode of obstruction in the area of the nose or mouth with a restricted air flow. This leads to hypoxia and hypercapnia. Causes are anatomical alterations of the nose, naso/oropharyngeal, craniofacial. Further causes are allergies, bronchial asthma, infections of the nasal cavities or obesity. The therapy depends on the cause and ranges from surgical intervention, providing oxygen to ventilation, medication or weight reduction [6], p.286.

Mixed Apnea is defined as a combination of central and obstructive apnea [5], p.158.

2.1.1.2 Breathing rates

To recognize apnea, it is important to know the age-specific breathing rates per minute.

Breathing rates: Because of the wide range and variability of breathing rates in infants it is difficult to draw a line and specify definitions [5], p.158.

Breathing rates of newborn and infants range widely and vary because of numerous facts like sleep, diseases of the respiratory or cardiovascular system, neurological disorders or metabolic diseases [1], p.1291.

Periodic breathing: is defined by three or more central apneas, which are interrupted by maximal 20 breaths [5], p.158.

2.1.1.3 Age-specific vital signs

The table provides an overview to get a better insight into the complex connection between children ages and the related vital signs.

Age	Heart Beat per Minute		Blood Pressure systolic/diastolic (mmHg)	Breathing Rates
	mean value	variation		
newborn (till 10 th day of life)	120	70 – 100	74/51	36 – 55

10 th day of life – 2 nd month	120		74/51	36 – 42
2 nd month – 6 th month	120		85/64	24 – 34
6 th month – 12 th month	120	80 – 160	87/64	23 – 29
1 st – 3 rd year	110	80 – 130	91/63	19 – 26
3 rd – 5 th year	100	80 – 120	95/59	
5 th year – 7 th year	100	75 – 115	95/58	
7 th year – 9 th year	90	70 – 110	97/58	18 – 22
9 th year – 11 th year	90	70 – 110	100/60	
11 th year – 13 th year	85	65 – 105	104/66	
13 th year – 14 th year	80	60 – 100	109/70	16 – 20

Table 1 – age related vital signs [7]

2.1.1.4 Blood acid-base equilibrium

The blood acid-base equilibrium is a sensitive balance, easily disturbed by ventilation or other reasons. This Thesis focus on ventilation, in particular hypoventilation and the problems caused by a shift in the pH-value in general (acidosis) and caused by ventilation (respiratory acidosis). The consequences are amongst others hypercapnia or hypoxia.

Hypoventilation is defined by low pulmonary ventilation, an increased CO₂ level and decreased oxygen concentration in the arterial blood through different causes like central respiratory depression, neuromuscular disorders or respiratory diseases [1], p.951.

Acidosis is an increase of H⁺ ions leading to a decreased pH-value in the arterial blood. Acidosis can be classified as respiratory or metabolic [1], p.921.

Respiratory acidosis is defined by a decreased oxygen value and an increased carbon dioxide value (hypercapnia) measured in the arterial blood due to reduced pulmonary carbon dioxide elimination (hypoventilation). It is caused by different reasons like occlusion of the respiratory tract, central respiratory depression or pulmonary diseases [1], p.922.

In **Hypercapnia**, due to changes in the blood acid-base equilibrium the content of oxygen decreases and the carbon dioxide value increases. The values are measured in the arterial blood. At the beginning the breathing rate increases to reduce the carbon dioxide via ventilation. As the process continues the breathing rates decrease and the breathing turns to slow and shallow breaths. Further signs are reddened skin, sweating, tachycardia, cardiac arrhythmia, coma, muscle twitching or cramps [1], p.955.

Hypoxia is defined by low oxygen values in the arterial blood and shows the same effects as hypoxemia. The body's compensation mechanisms are tachycardia and a higher blood pressure to compensate the low oxygen percentage as well as an increased breathing rate. Further warning signs are sweating, cyanosis, restlessness and finally blood pressure drops, bradycardia and cardiac arrhythmia. The blood oxygen deficiency leads to oxygen deficiency in the tissue and to organ damage [1], p.954.

2.1.1.5 Pulmonic diseases

The most frequently cited pulmonary diseases leading to apnea or causing breathing problems are bronchopulmonary dysplasia, croup syndrome and apnea-bradycardia syndrome.

Bronchopulmonary dysplasia is a chronic pulmonary disease caused by chronic inflammation and occurs mainly in premature infants. The therapy is oriented on the seriousness of the disease and includes providing oxygen and drug therapy [6], p.22.

Croup Syndrome is an obstructive laryngitis (inflammation of the larynx) and tracheitis (inflammation of the airway [trachea]) with inspiratory stridor (wheeze breathing sounds) and barking cough. The therapy depends on clinical appearance and ranges from monitoring, decongestive medication, inhalation or providing oxygen, to intubation and ventilation [6], p.287.

Apnea-Bradycardia Syndrome develops mostly in premature infants. It originates from the physiological immaturity of the respiratory center and leads to frequent apneas, which last more than 10 seconds. The apneas lead to a drop of the oxygen saturation. The therapy depends on the severity and includes tactile stimulation, medical prophylaxis or ventilation [6], p.21.

2.1.2 Physiological context between breathing and vital signs

This subchapter shows the complex connection between different vital signs and how they interact with each other's.

Prolonged apnea leads to hypoxia and acidosis [1], p.1291.

Hypoxia is caused by apnea and obstruction of the respiratory tract and leads to bradycardia [1], p.1293.

Independent of the causal reason hypoxia leads to bradycardia, blood vessel constriction and a reduced cardiac output [1], p.378.

2.1.3 Differences between adults and children or infants

Circulation system adapts immediately after birth by closing the foramen oval. Foramen oval is the fetal connection between the right and the left atrium of the heart [1], p.1283.

The **heart rate** is initially high. It decreases with increasing age. Tachycardia is well tolerated by infants, but it can also be a sign of a serious condition, like hypercapnia. Bradycardia for young infants is defined by 100 heartbeats per minute and might be life threatening [1], p.1284.

Normal systolic **blood pressure** ranges for adults from beneath 120 mmHg to 139 mmHg and diastolic from beneath 80 mmHg to 89 mmHg [1], p.41. Compared to table “age related vital signs”⁶ blood pressure in children is lower than in adults.

For infant and newborn the main **breathing** muscle is the diaphragm, for adults the diaphragm works together with the intercostal musculature [1], p.1284.

Breathing rates decrease with increasing age. Normal breathing rates in adults are 12 to 16 breaths per minute [1], p.1284. Normal breathing rates in children depend on their age. A quick overview is illustrated in table “age related vital signs”⁷.

The infant’s airways (nasal passage, vocal cord, cricoid cartilage, and trachea) are narrower and the tongue is relatively larger than in adults. This means the airways get blocked more easily and is followed by an obstruction of the respiratory tract [1], p.377.

2.1.4 Sudden Infant Death Syndrome (SIDS)

Sudden Infant Death Syndrome is an unexpected death of an infant in the first year of life and during sleep if no other cause of death is found [5], p.17.

“Classical” SIDS is defined as a sudden death of an infant and may only be diagnosed if it is older than one month. The cause of death remains unexplained despite post mortem examination and autopsy [6], p.575.

In Austria, the procedure in case of an unexpected death of an infant is regulated as follows: after the autopsy an announcement is sent to the Austrian Center of

⁶Table 1 – age related vital signs [7]

⁷Table 1 – age related vital signs [7]

Statistics however usually without recording the exact circumstances of death. The ÖGKJ (Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde – Austrian Society of Pediatrics) suggests an obligatory autopsy by a person familiar with SIDS, centrally managed data collection like a nationwide SIDS register as well as a precise survey of the circumstances of death by an interdisciplinary team. [8]

Impression of the author: The diagnosis seems to some extent based on the investigator's experience and the employment of additional examinations as well as interpretation of the results (life circumstance, sleep position and autopsy result). This makes the international occurrence of SIDS difficult to be interpreted [5], p.18. The demanded guidelines to standardize the procedure of the autopsy and the additional investigation seem to be a precondition for comparability.

2.1.4.1 Risk factors

Risk factors for a higher probability for SIDS are:

- premature infants and infants with a low weight at birth
- immature respiratory center
- obstructive apnea⁸
- hypoxemia through long apnea, obstruction, or lung disease⁹
- cardiac arrhythmia: mostly bradycardia
- sleeping position controversy
 - through a neck flexion an increased risk for obstructive and mixed apneas¹⁰ might arise
 - however premature infants show higher O₂ measurement values and a lower O₂ and energy consumption through less body movement and wake up reactions [5], p.151

Further mentioned risk factors are:

- peri- and postnatal complications
- children with ALTE¹¹
- siblings of children who suffered on SIDS¹²
- male children [6], p.576

⁸Definition of medical terms in chapter 2.1.1

⁹Definition of medical terms in chapter 2.1.1

¹⁰Definition of medical terms in chapter 2.1.1

¹¹Apparent Life Threatening Events (ALTE) in chapter 2.1.5

¹²Sudden Infant Death Syndrom (SIDS) in chapter 2.1.4

2.1.4.2 Further examinations and consequences

Indications for further and more comprehensive examinations are:

- previous ALTE¹³
- unexplained cyanosis
- complicated neonatal period with respiratory problems or lung disease
- optional indications according to the risk factors like a strong sweating infant, SIDS siblings or urgent parental desire [5], p.223.

If altered respiratory patterns (long apnea including hypoxemia, bradycardia or obstructive and mixed apnea¹⁴ are noticed further clinical diagnosis and a monitor to observe the vital signs at home is recommended [5], p.225.

Previous ALTE¹⁵, obstructive apnea, long centered apnea, hypoxemia, two or more SIDS victims in a family, and, in some special cases, explicit requests by the parents' are reasons to prescribe monitors to observe the vital signs at home [8].

2.1.4.3 Reduction of risk factors

Every nation provides its own recommendation, usually based on the recommendations of the AAP (American Academy of Pediatrics) of SIDS and sleep-related deaths, adapted to national variations [10].

According to the ÖGKJ (Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde – Austrian Society of Pediatrics; task group for sleep medicine and sleep research) the most effective reduction of risk factors to prevent SIDS are well informed parents' and caretakers as well as easy-to-follow instructions and easily accessible information [8].

The ÖGKJ and AAP guidelines on SIDS

ÖGKJ [8]	AAP [11]
information provided through broad and easy access like • videos • information brochure • information in the recommended „Mutter-Kind-Pass“ (Austrian standardized examination during pregnancy and the first two years	information: • continue the “Safe to Sleep” campaign • focus on ways to reduce the risk of all sleep-related infant deaths (including SIDS, suffocation, other unintentional deaths) • active campaign participation of pediatricians and other primary care

¹³Apparent Life Threatening Events (ALTE) in chapter 2.1.5

¹⁴Definition of medical terms in chapter 2.1.1

¹⁵Apparent Life Threatening Events (ALTE) in chapter 2.1.5

2 Theoretical Background and State of Art

of life) internet (www.sids.at) [12]	providers - regular prenatal care for pregnant women - SIDS risk-reduction recommendations from birth on by health care providers, staff in newborn nurseries and NICUs, and child care providers - safe sleep guidelines in media and manufacturers' messaging and advertising
standardized questionnaires' as facultative option; filled in by the parents' (however the questionnaires' are insufficiently sensitive and specific to diagnose SIDS risk)	
sleep laboratory tests or OCRG (in case of an observed ALTE, signs of dyspnea, pronounced sweating or other conspicuous vegetative symptoms)	
supine position (place the infant on the back) for sleep when awake practice "tummy time"	back to sleep for every sleep (place the infant on the back for sleep) recommended: supervised, awake tummy time
avoid smoke exposure during pregnancy and after birth	avoid smoke exposure during pregnancy and after birth avoid alcohol and illicit drug use during pregnancy and after birth
parents' room-sharing: separate sleep surface for the infant	parents' room-sharing: separate sleep surface for the infant
use a firm sleep surface (including a fitted sheet)	use a firm sleep surface (including a fitted sheet)
keep soft objects, pillows, cushions, and loose bedding away from the infant's sleep area	keep soft objects, pillows, cushions, and loose bedding away from the infant's sleep area
avoid overheating and head covering in infants	avoid overheating and head covering in infants
use sleeping bags designed for infants according to the age, without ribbons	there is no evidence to recommend swaddling as a strategy to reduce the risk of SIDS
breastfeeding recommended for 6 months	breastfeeding recommended for 6 months
consider offering a pacifier at naptime and bedtime during the first year of life (do not reposition if the pacifier is lost during sleep; start pacifier after breastfeeding is established)	consider offering a pacifier at naptime and bedtime
pay special attention to respiratory infections during the first year of life	
room temperature between 18-20°C	
	immunization: according with AAP and Center for Disease Control and Prevention recommendations
	do not use home cardiorespiratory monitors as a strategy to reduce the risk of SIDS
	avoid the use of commercial devices that are inconsistent with safe sleep

	recommendations
	continue research and surveillance on the risk factors, causes, and pathophysiologic mechanisms of SIDS and other sleep-related infant deaths, with the goal to eliminate these deaths entirely

Table 2 – ÖGKJ and AAP guidelines

2.1.5 Apparent Life Threatening Events (ALTE)

ALTE is defined as a life threatening breathing arrest (obstructive or central apnea) with cyanosis or pallor and a change of the muscular tone (usually limb) in an infant, who does not respond to voice stimulation. The vital signs return through ventilation or fierce stimulation [6], p.575.

Causes are pathological variations of the central nervous system, the circulation system, the respiratory system, the digestive tract or of the metabolism and others [5], p.145.

ALTE is diagnosed through standardized examinations and extended through examinations depending on the anamnesis [5], p.145.

2.1.6 Brief Resolved Unexplained Event (BRUE)

In a further literature research to define the term ALTE (apparent live threatening events) a new definition from the American Academy of Pediatrics (AAP) popped up: BRUE (brief resolved unexplained event).

The U.S. National Library of Medicine [13] provided an article published at PubMed *“Brief Resolved Unexplained Events (formerly Apparent Life-Threatening Events) and Evaluation of Lower-Risk Infants”* [14].

Definition of BRUE

- B** (brief): event lasts less than one minute; usually less than 20 – 30 seconds
- R** (resolved): infant restores the original state of health after the event
- U** (unexplained): pediatrics is unable to explain the cause, even after a detailed physical examination and reasonable anamnesis
- E** (event): in an infant younger than one year old with
- skin color: cyanosis or pallor
 - breathing: absent, decreased or irregular
 - muscular tone: change to hyper- or hypotonia

- consciousness: altered level of responsiveness [14]

Diagnosis of BRUE

BRUE is diagnosed through physical examination and reasonable anamnesis. The infant is classified either as a low-risk patient or a high-risk patient. Tables to categorize the infant are provided by the AAP.

Differences between BRUE and ALTE

BRUE	ALTE
age limit	
diagnose BRUE, only if there is no other explanation	
based on clinician's characteristic – not on caregiver's perception	based on caregiver's surveillance
skin color: cyanotic or pallor	skin color: pale or blue
detailed description of respiratory criteria: absent breathing, diminished breathing, or other breathing irregularities	
exact statement of muscular tonicity like hypertonia or hypotonia	rigid or limp infant
definition extended by altered level of responsiveness – might have been an episodic cardiac, respiratory, metabolic or neurologic event	resuscitation through CPR (cardio pulmonary resuscitation)

Table 3 – differences between BRUE [14] and ALTE [5], p.145

2.2 Technical Fundamentals

This subchapter introduces VitaGuard monitors and Massimo Signal Extracting Technology (for oxygen saturation monitoring) as current state of art discharge management, if monitoring of vital signs is indicated.

2.2.1 General statements

The VitaGuard monitoring systems are mainly prescribed to monitor oxygen saturation, respiration, and heart rate at home, if intensive supervision and care are needed. The monitors generate an acoustic and visual alarm, if the defined measurement categories are exceeded or undercut. They provide an internal data storage for the recorded values, the associated waveforms and monitor settings prior and after an event. The events and related data are stored automatically. The monitors also provide a 144-hour trend loop memory and a 16-hour full-disclosure loop memory for continuous data storage. The stored data can be viewed on the LCD display or via GETEMED's VitaWin ® software on a PC [15], [16], [17].

The VitaGuard operating manuals warn that the monitor system does not detect or recognize obstructive apneas. Further qualified and detailed instructions in resuscitation techniques of infants of the caregivers are seen as mandatory [18], p.14, [19], p.14.



Figure 3 – VitaGuard VG 3100 [18]



Figure 4 – VitaGuard VG 2100 [19]

2.2.2 Differences between VG3100 and VG2100

	VG 3100	VG 2100
centrale apnea	X	X
heart rate	X	X
pulse rate	X	
oxygen saturation	X	

Table 4 – differences VG 3100 to VG 2100 [15]

2.2.3 Measuring methods

Oxygen saturation and pulse rate

In general, oxygen saturation is measured via the oxygen saturated hemoglobin as well as the non- saturated hemoglobin by age- and body-weight-related oxygen saturation sensors [18], p.16, p.18.

Oxygen saturation monitoring runs by spectrophotometry and plethysmography. Disturbances might be caused by wavelike blood flow in the nearby veins. The absorption of red and infrared light irradiated through perfused tissue is measured. Light-emitting diodes (LED) serve as light source and a photodiode is the opposite receiver [18], p.140.

Spector photometry uses the fact that hemoglobin (bound to oxygen) and deoxyhemoglobin (not bound to oxygen) absorb red and infrared light differently [18], p.140.

Plethysmography is measuring the changes of light absorption at a predefined point caused by changes of arterial blood volume through pulsation [18], p.140.

Photoplethysmogram is an optical-based plethysmography.

Massimo signal extraction technology

The technology is based on the assumption that the venous blood flow and light absorption is affected by the arterial pulse and considers it as disturbance [18], p.142.

The oxygen saturation measuring module separates the signals of both wavelengths S(660) and S(940) into an arterial signal (S) and a noise (N) and calculates the ratio (R) [18], p.142.

$$S(660) = S1+N1$$

Formula 1 – signal and noise by wavelength S(660)

$$S(940) = S2+N2$$

Formula 2 – signal and noise by wavelength S(940)

$$R = \frac{(S1 + N1)}{(S2 + N2)}$$

Formula 3 – ratio of signal and noise by different wavelengths

The signal extraction technology calculates all possible values for R and the associated noise components. Thus an adaptive noise canceller (ANC) calculates the amplitude of the output power. This process identifies a precisely defined source of signal changes and results in a plot with an arterially caused peak [18], p.142.

Higher peaks can occur by venous fluctuations and might falsify the results. The highest oxygen saturation peak value always corresponds to the arterial oxygen saturation, because it is saturated with oxygen [18], p.142.

The calculation is carried out every two seconds, based on the latest raw data of the preceding 4 seconds [18], p.142.

The infrared light signal derived by photodiode is used for the calculation. It has a constant (caused by bones, connective tissue or skin) percentage and a variable (pulsating blood) percentage. The percentage perfusion is calculated from the ratio constant percentage to variable percentage. It is expressed as a percentage from zero to twenty. If very low values occur the monitoring is cancelled [18], p.142.

Heart beat and apnea

In general, the VitaGuard VG3100 and VG2100 monitor the heartbeat and breathing rates through electrocardiogram (ECG) electrodes and are designed to detect central apnea. However, required are a firm sleep surface and sleeping or calm and non-moving patients. Otherwise movement could be interpreted as breathing by mistake. Forceful movement might influence the heartbeat measurement. An acoustic and visual alarm is set, if within a predefined time frame no breathing or movement is detected or the set alarm limits are exceeded or fallen below [18], p.17, p.18, p.20, [19], p.16, p.17, p.19.

Heartbeat measurement method

Every contraction of the heart muscle produces a muscular potential, which spreads as an electrical signal in the body and is measured via electrodes attached to the upper body, an electrocardiogram (ECG) [18], p.143, [19], p.108.

Two electrodes measure the electrical signal and the third electrode reduces the electric noise. The values and graphical representation depends on the electrode positions as well as the patient's individual heart position. In addition, the electrode gel and adhesive quality influence the measurements outcome. The electrocardiogram amplitude has to be of detectable size, otherwise measurement is not possible [18], p.143, [19], p.108.

Instrument amplifier and filter circuits amplify the signal and reduce noise, like artifacts caused by movement or electromagnetic interferences [18], p.143, [19], p.108.

Apnea measurement method

Impedance pneumographie is used to measure movements of thorax and abdomen to evaluate breathing rates. However the value is only reliable if the patient lies on a firm sleep surface and is sleeping, calm or not moving. The signals are amplified and gathered through the electrocardiogram electrodes [18], p.145, [19], p.110.

2.2.4 Algorithm

Alarm delay in heartbeat monitoring

The maximum possible delay time ($T_{AC(Max)}$) for heartbeat monitoring is calculated by the following equation between selectable quantities from two to sixteen heartbeats measured in seconds. HB is the heartbeat frequency measured in beats per minute. The value N stands for notification. The instructor has to be

aware that the higher the value for the notification, the longer it will require VitaGuard to hit the patient's actual heart rate [18], p.139, [19], p.106, p.107.

$$T_{AC(MAX)}|_{HB} = 60 \sum_{n=0}^{N-1} \frac{1}{HB_n}$$

Formula 4 – patient's actual heart rate

Alarm delay oxygen saturation monitoring

An alarm delay in oxygen saturation monitoring is not designated in VitaGuard VG3100 [18], p.139.

Alarm delay in apnea monitoring

VitaGuard VG3100 as well VG2100 utilizes impedance pneumographie to detect apnea. The system has to exclude impedance shifts, which might be traced back to artifacts through heart beats. The accuracy of measurement depends on the recovery time of the signal amplifier, which might be irritated by movement [18], p.139, [19], p.107.

Central apnea will be recognized after a maximum of four heart beats by following equation. The maximum possible delay time ($T_{AC(Max)}$) for apnea is measured in seconds. HB is the heartbeat frequency measured in beats per minute. The value 6 defines the maximum recovery time of the signal amplifier in seconds [17], p.21, [18], p.21, [18], p.139, [19], p.21, [19], p.107.

$$T_{AC(MAX)}|_{Apnea} = 4 \left(\frac{60}{HB} \right) + 6$$

Formula 5 – alarm delay in apnea monitoring

Alarm notification delay

VitaGuard VG3100 as well as VG2100 provide an alarm notification delay for brady- and tachycardia as well as hypoxia within predefined, adjustable limits with the purpose to reduce alarms caused by short burst beyond the alarm limits [18], p.139, [19], p.107.

2.2.5 Data evaluation

The caring pediatrician is able to evaluate the generated data on a personal computer (PC). The data is transferred to the PC via USB interface. The certified program for Windows is VitaWin and it illustrates the respiratory curve and rate, the basic impedance and plethysmogram, the oxygen saturation and the signal

IQ and perfusion as well as the ECG, the heart and pulse rate [18], p.146, [19], p.111.

2.2.6 Technical details VitaGuard VG3100 and VG2100

Technical details are most clearly represented in tables therefore the tabular overview is represented in the appendix and significant parameters are mentioned in this section.

Technical overview

Table 13 provides a general technical overview including weight and size as well medical device classification (IIb). The most significant parameters of the table are 6 hours charging time of the reusable block battery, the estimated operating time of at least seven years as well as the maintenance cycle by getemed AG every 18 months. Battery change cycles are displayed via a visual notification on the display, battery exhaustion is notified via an acoustic alarm. Battery life cycles depend on the setting and are mentioned for VG 2100 with at least two days. The VG 3100 battery last if an oxygen saturation module is provided, without oxygen saturation module the battery life extends to at least two days [18], p.148, p.153, [19], p.113, p.117.

Calculation intervals for the average values of the measured vital signs are displayed in table 17 [18], p.152, [19], p.116.

Numbers of stored episodes, trends and storage size are displayed in table 18 [18], p.152, [19], p.116.

Oxygen saturation measurement

Table 14 displays technical details of oxygen saturation measurement like the displayed range of oxygen saturation from 1 – 100% or pulse rate ranged from 25 to 240 beats per minute. Furthermore the table mentions accuracy ranges of oxygen saturation above 70% saturation with variation of plus to minus three digits independent of patient movements. Below 70% oxygen saturation is not specified. Pulse rate accuracy depends on patient movement and is mentioned with plus to minus three beats per minute on a non-moving patient up to plus to minus five beats per minute measured during movement. However for weak perfusion the oxygen saturation accuracy drops plus to minus two more digits and the pulse rate accuracy to plus to minus three more digits. The manual describe oxygen saturation and pulse rate accuracy with plus to minus one standard deviation, which means 68% of the population are averaged within this tolerance [18], p.150.

Heart rate monitoring

Technical details of the VitaGuard heart rate monitoring are display in table 15. The displayed heart rate ranges from 20 to 270 beats per minute and provides an accuracy of plus to minus one percent for heart beats of a similar morphology, average measured over a sequence of four to sixteen hearts beats [18], p.151, [19], p.115.

Apnea monitoring

Table 16 lines the details of apnea monitoring out and mentions maximal breathing rates with 120 breaths per minute and age-related minimal breathing rates to set an alarm. The alarm is automatically restored if two breaths within six seconds are recognized [18], p.151, [19], p.115.

2.2.7 Characteristic of acoustic alarms

Acoustic alarms with the highest priority

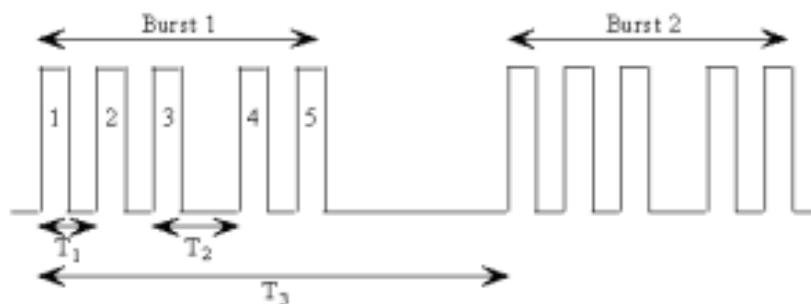


Figure 5 – characteristic of high priority acoustic alarms,[18], p.149, [19], p.114

Figure 5 illustrates the characteristics of acoustic alarms with the highest priority. T_1 defines the time interval between impulse 1 and impulse 2 with 215 ms as well as T_2 defines the time interval between impulse 3 and impulse 4 with 440 ms and the time interval between burst 1 and burst 2 is defined by T_3 with 2 seconds [18], p.149, [19], p.114.

Acoustic alarms with medium priority

Acoustic alarms for medium priority alarms are characterized by bursts, each consisting of 3 single impulses with an interval of 375 ms between each impulse [18], p.149, [19], p.114.

3. Investigation

The author provides an insight into the aim of the investigation and explains the main research questions and the evolvement of the additional questions. The process to evolve the main research question as well as the additional questions is revealed. The methods used to explore the research questions including and excluding criteria as well as the quality criteria are explained. The description of the field of research and the course of the time reveal the scientific process flow.

3.1 Aim of the Investigation

The aim of the investigation is to create a quality criteria catalogue for a sensor system to monitor infant vital signs. The author's motivation to initiate the investigation is to provide a paper and involve healthcare professionals as well as the engineers to be able to relate to the requirements, requests, and limitations of each other. The Thesis is created to build a better understanding and cooperation between both task areas and to increase the usability and to smooth out communication problems and language barrier.

3.2 Main research question

Based on the author's experience and observation the pivotal question (PQ) *"Which are the problems on the medical side, and on the technical side, for designing sensor systems to detect infant apnea?"* was formed. The interest was caught by the consideration if technical experts could provide an improved sensor system, if medical experts specify desires linked to usability and performance.

The first additional question (AQ1) *"What are the differences in the measurement of the vital signs between adults and children?"* rose because the author's experience and education is based on adults, not on children.

Starting from here the second additional question (AQ2) *"What is the current state of art in the medical field – which medical guidelines are recommended?"* arose and led to the third additional question (AQ3) *"What is the current state of art in the sensor technology – which monitor systems are provided when children are discharged?"*.

The forth additional question (AQ4) *“Which methods are currently available to measure vital signs (heart beats or pulse) through wearables (textile sensors)?”* arose from the challenge to create a wireless sensor system. The challenge was to reduce false alarms from artifacts caused by the cable and to prevent the infant to get in a tangle.

The fifth additional question (AQ5) *“Which role has the Internet of Things currently in healthcare research? Is there a significant correlation between healthcare technologies, wearables and the Internet of Things?”* developed during the literature research based on the forth additional question. Because a lot of articles were featuring the topics “healthcare” and “Internet of Things” the author decided to extend care and attention and include the subject “Internet of Things” into the research.

3.3 Description of method of this examination

The examination methods for analyzing the literature and interviews will be described and disclosed openly.

3.3.1 Expert Interviews

This section provides an overview of the interviews conducted as well as the selection criteria of the interviews and analysis procedures. The selection of experts for the interview is important and determines the type and quality of the gathered information. Each expert has a specific knowledge, therefore each expert interview calls for a separate interview guide [4], p.117.

Practical considerations such as availability and willingness of potential interview partners limit the method. In general, the number of interviews executed might also be limited by the time resources [3], p.375, [4], p.118.

3.3.1.1 Including and Excluding Criteria

Experts in healthcare, medicine, technology, and law have been chosen carefully, based on their education and professional experience to ensure different viewing angles to perform the interviews.

The focus lay on specialists in the field of healthcare to be able to examine the different requirements in the everyday work. This group consisted of medical doctors (pediatricians) and pediatric nurses, with specific training and experienced with premature infants working in a European clinic. The healthcare professionals were chosen carefully, and are about to be described shortly. pediatrician1 is the ward physician, an experienced pediatrician. pediatrician2 is

resident, a doctor-in-training for pediatrician. pediatrician3 is pediatrician, who evaluates the monitor trends. pediatric_nurse1 is the experienced staff nurse; experienced. pediatric_nurse2 is a young and committed nurse. pediatric_nurse3 is an experienced nurse.

Two interviews were performed with engineers who deepen their basic knowledge through job specialization. engineer1 achieved his diploma in computer engineering on the Technological University of Vienna, specialized in embedded systems and working in the field of systemic security. engineer2 achieved his diploma in digital media technology at the University of Applied Science St. Pölten, research and publications in sensor technology and wireless devices.

Because legal foundations in the field of medical technology do not change quickly, one legal expert, specialized to quality management, was interviewed.

3.3.1.2 *Quality criteria and method to analyze*

A major criterion for interviews is active listening, like not to interrupt and to accept pauses as well as ask for details and explain uncomprehending sections. However do not rate the expert and show expertise [4], p.173.

The expert interviews were carried out as semi-standardized guided interview. They are characterized by a standardized questionnaire; the interviewee may deny the answer [4], p.41 and p.111. Döring and Bortz define semi-structured interviews as interviews based on a questionnaire and open questions, which provides the possibility for the interviewee to express his knowledge in his own words. The interviews were carried out as individual interviews with a focus on gathering information [3], p.358.

Expert interviews are characterized by specific knowledge and experience about circumstances and facts. Therefore they are referred to as knowledge or fact questions. The questions refer to the knowledge of the interviewee and are not linked to the author's experience [3], p.359, p.375, [4], p.123.

The code of ethics follows the three principles of voluntary and informed consent, protection against impairment and damage as well as anonymization of the gathered data and confidentiality [3], p.123, [4], p.51. Voluntary participation is referred to as thorough and comprehensible information about the purpose and the progress and with informed consent [3], p.124.

Research strategy method of Gläser and Laudel adjusted by Schönfelder

The advantages of face-to-face interviews are described as a better judgment of body language and a trustful conversation atmosphere established by the personal contact. The conversation is richer of received information and the conversation can be controlled by the interviewer [4], p.153, [3], p.356

The participants were given an oral explanation of the process including the purpose and the duration of the interview as well as the approach of anonymization and confidentiality. They were informed that they might refuse to participate or interrupt the interview at any time without any consequences. The interview questions were provided in advance. Döring and Bortz argue for oral informed consent, because written consents are additional sensitive documents, which must kept securely [3], p.124.

The interviews are recorded on a digital medium and followed by transliteration via the service of www.transcription.at. After the transliteration was finished the written documents were transferred back to the author. All documents stored to fulfil the transliteration were destroyed by the service. Advantages compared to written records are less lost or modified information [4], p.157.

The interviews are strictly anonymized and the audio file is exclusively stored on the author's private personal computer. The identity of the experts will not be announced and it will not be possible to draw conclusions. The audio files and documents will be stored for three years, afterwards they will be destroyed.

Research Strategy Method

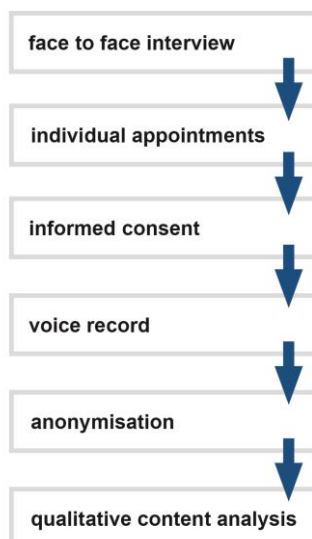


Figure 6 – research strategy method adjusted by Schönfelder

Qualitative content analysis adjusted by Ritschl and Schönfelder in seven steps

The thematic analysis examines the central themes, which occur in the interviews. The first production step involves to be familiarized with the data like repeated learning and recording of ideas. It is followed by the first theory- and data-guided code generation and a detailed theme-based search based on those first codes, like organization of codes in groups and to assemble relationships between these groups. Afterwards a revision of the topics referring to clearness, unambiguity and frequency is realized. The last production step is seen as the definition and designation of the topic, including a detailed analysis of each topic and a memorable nomenclature [2].



Figure 7 – qualitative content analysis adjusted by Ritschl and Schönfelder

Evaluation method – coding or qualitative content analysis

In coding relevant topics are marked with a code, like keywords or numbers. It is constructed hierarchically or as a network of equal ranking concepts. The method generates a system of codes distributed across the text. To analyze, the text is

scanned for specific codes or passages in the text are considered comparatively [4], p.46.

The qualitative content analysis evaluates the text by collecting information in a systematic procedure. The analytic method examines the text for relevant information by creating a pattern. The gained information is assigned to categories of the pattern and the further process of analysis is independent from the original text [4], p.46.

The extracted raw data is processed further and is linked to references of the source, like the text passage from which the information is gained. This process has to be traceable, so it is documented whether the content-related evaluation decisions are justified by the change to control the original text [4], p.200.

The raw data is summarized, checked for contradictions and is sorted according to the relevant evaluation criteria. The gained results are used for the evaluation [4], p.202.

Survey method – triangulation

The expert interviews are not the only method to generate a scientific knowledge base. The method is complemented by an analysis of literature. Triangulation strengthens the methods by compensating specific weakness of the individual methods and the empirical validation of the results increases [4], p.105.

3.3.2 Literature Review

This section provides an overview of the method of the literature research and analysis procedure.

3.3.2.1 *Including and excluding criteria*

Articles published in English and German since 2010 were included. Articles in other languages were excluded, because of the language barrier.

Included were articles for which full text was available without charges. Excluded were articles when only the abstract was available as well as fee-based items.

Articles published before 2010 were excluded due the fact that there have been new medical and technical developments in the meantime. The google scholar research was limited to articles published since 2015 because of the unmanageable number of matches.

Further research considered different specific homepages like American Academy of Pediatrics [20] or the Medical University of Graz [21] to discover recent guidelines and state of art.

Robert Puers, MSc, PhD of the Catholic University Leuven and his team worked in a similar field and provided four of their published articles [22], [23], [24], [25] to deepen the research.

Prof. Dr. Kerbl, 1st Advisor, provided the textbook for medical doctors and persons concerned “*Der plötzliche Säuglingstod*” [5], “*Checkliste Pädiatrie*” [7] and an article explaining current guidelines [8].

Dr. Ritschl, 2nd Advisor recommended „*Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften: Extras online*“ [3] and „*Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse: als Instrumente rekonstruierender Untersuchungen*“ [4] to cover the topic of scientific work and expert interviews.

3.3.2.2 Quality criteria and method to analyze

The literature is gained from journals provided by scientific literature data bank of the University of Applied Science St. Pölten. Further books and articles tailored to the particular object of research located at the library of the University of Applied Science St. Pölten, recommended by the advisors or from the author’s library were used. This empirical method is specified as academic primary source [3], p.159.

Ritschl lists three quality criteria of content analysis: objectivity, reliability and validity. The aims are to provide a scientific basis, to identify definitions, to describe the object of research, to identify problems as well as the pivotal questions and draw a conclusion [2].

Research strategy method described by Döring and Bortz, adjusted by Schönfelder

Qualitative data analysis is characterized through evaluation and interpretation of textual and verbal material referring to the pivotal question (hermeneutic-interpretive analysis method). The research approach is driven by an explorative interest and is mostly inductive and data-driven [3], p.599.

The scientific literature data bank has been methodically searched according to the documented PICO schema¹⁶.

Documented in the PICO schema are the search terms, relevant matches and results as well as including and excluding criteria for the used literature. This procedure is based on the research strategy method of Döring and Bortz [3], p.160.

Following the research procedure the collected articles were sorted according to the research questions.

The list of references was established and the literature was administrated by the freeware ZOTERO.

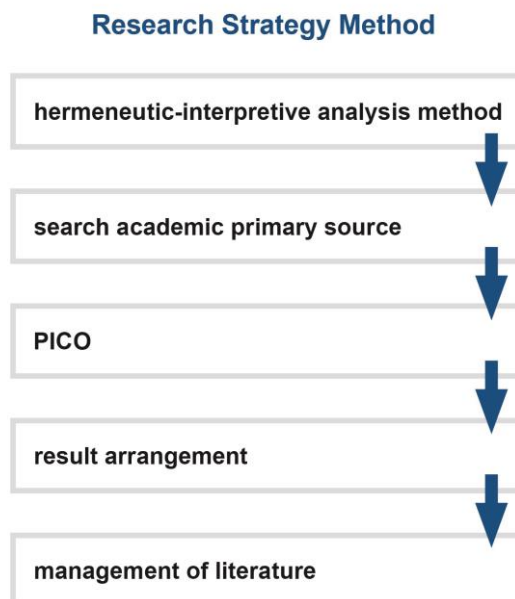


Figure 8 – research strategy method of Döring and Bortz adjusted by Schönfelder

This approach was published by Ritschl, who recommends breaking the work flow down into four steps [2].

- generalization and summarization of information
- summarizing the results
- summarizing the conclusion
- comparing the problems, questions, contents, methods, sources, investigations, experiments, results or discussions

¹⁶PICO in chapter 3.3.2.3

3.3.2.3 PICO

In this paragraph the pivotal and additional question, the according search protocols and the search operators are comprehensibly documented. The specific wording of the research issues, the search strategy and the determination of the parameters was done according to the „PICO-system“.

PQ: Which are the problems on the medical side, and on the technical side, for designing sensor systems to detect infant apnea?

AQ1: What are the differences in the measurement of the vital signs between adults and children?

AQ2: What is the current state of art in the medical field – which medical guidelines are recommended?

AQ3: What is the current state of art in the sensor technology – which monitor systems are provided when children are discharged?

AQ4: Which methods are currently available to measure vital signs (heart beats or pulse) through wearables (textile sensors)?

AQ5: Which role has the Internet of Things currently in healthcare research? Is there a significant correlation between healthcare technologies, wearables, and the Internet of Things?

	Population	Intervention	Comparison	Outcome
PQ	infants with a higher risk for apnea	current state of art	current state of art	problem detection
AQ1	Adults and infants	current state of art	current state of art	Pointing out of differences between the measurement
AQ2	infants with a higher risk for apnea	current state of art	latest research results	comparison between research and state of art
AQ3	infants with a higher risk for apnea	current state of art	latest research results	comparison between research and state of art
AQ4	patients of all ages, with higher risks of pulmonary or heart diseases	current state of art	latest research results	comparison between research and state of art
AQ5	patients of all ages, with higher risks of pulmonary or heart diseases	current state of art	latest research results	comparison between research and state of art

Table 5 – PICO

3.3.2.4 Findings of the literature research

Listed at the protocol are the publications, search terms, the matches, and the relevant matches used in the literature research. The relevant matches were screened for double hits.

Table 13 shows the number of relevant matches after scanning the abstract.

Scientific Database	Search Terms	Matches	Relevant Matches	Date
Springer	Wearables AND ECG	469	9	August 2016
IEEE	Wearables AND monitoring	102	4	August 2016
	Wearable AND Internet of Things	64	3	September 2016
	Wearable AND pulse	252	5	August 2016
ACM	Internet of Things AND healthcare	62	4	September 2016
	Sensor AND heartrate	148	2	August 2016
	Sensor AND vital signs	127	0	August 2016
	Wearables AND vital signs	46	3	August 2016
	Wearables AND pulse	99	3	August 2016
Google Scholar	wearable sensor AND health	19900	4	October 2016
	wearable sensor AND health AND vital signs	5150	5	October 2016

Table 6 – literature research

3.3.3 Field of research

The field of research is divided in two category groups to meet the requirements of both fields and to point out the requirements of the opposite field of activity.

Medical field of research

The main focus of attention is to point out the recent state of art, to explain essential medical terms and get an insight to the everyday work of pediatricians and pediatric nurses. This process is important to be able to present and argue reproducibly as well as to start a discussion on a high scientific level.

Technical field of research

Main focus of attention in the technical field is to represent the state of art as well as to gain knowledge of the latest scientific publications. Extracting the information from the expert interviews deepened the author's knowledge in sensor technology. This process is important to draw a comprehensible conclusion and define quality criteria for new designed sensor systems.

3.3.4 Course of time

In August 2016, the first literature research in both medical and technical fields started and the first contact and guidance on the research topic, method, and phrasing of the research question with Dr. Ritschl (2nd supervisor) took place.

In September 2016 Prof. Dr. Kerbl accepted to supervise the Thesis and a first face-to-face meeting was arranged to discuss the further process, evaluate the expose and the research question.

The expose and the ethical approval both from the University of Applied Science and the Lower Austrian Clinical Holding Company were approved in September and October 2016.

In October 2016, also the deepened literature research started.

In December 2016, the first framework was drafted and the first interviews took place.

In January 2017, further interviews took place.

From January to February, the gained data from the interviews were transcribed and articles gained from the literature research were summarized.

From December to March, the methodology, the results and the discussion were transcribed under continuous feedback and correction by the supervisors.

In May 2017, the finished Thesis was submitted to the University of Applied Science St. Pölten.

In June 2017, the final exams and defense were performed.

3.3.5 Interview questions

The interview questions were designed to answer the pivotal question “Which are the problems on the medical side, and on the technical side, for designing sensor systems to detect infant apnea?”.

Questions for health professionals

1) What options to monitor vital signs at home are recommended to the parents´? (discharge management)
2) Which diseases indicate a monitoring of the vital signs at home? Up to which month of life are they recommended?
3) What are the main benefits of the currently available options?
4) What are the main disadvantages of the currently available options?

3 Investigation

5) In your opinion, if money was not important and there were no technical limits, what would be the best system?

Table 7 – interview questions healthcare professionals

Questions for legal expert

1) To what extent regulates the Medical Devices Act the sensor development?
2) What recommendations according to quality management criteria can I give to companies, developing this sensor?
3) Which criteria have studies to meet in order to correlate the requirements of the Medical Devices Act?
4) What are the costs of the approval and certification process according to the Medical Devices Act?
5) Which qualitative and content criteria have to be fulfilled by the documentation?
6) Is it advisable to contact a lawyer from the beginning of the development? What has to be observed from the beginning according to the Medical Products Act?

Table 8 – interview questions legal expert

Questions for engineers

1) Which sensors would be most suitable to notice the slightest movements in all 3 axes of space? Which sensors would be most suitable to measure vital signs (ECG, respiratory rate, oxygen saturation)?
2) What would be the best way to differentiate and evaluate the measurement results of these sensors?
3) How could the sensor stability (measurement accuracy over time) be increased?
4) How could a low-radiation and cable-free transmission of the measured values to a device (like and APP or mobile phone) made possible?
5) What are the characteristics of a sensor system for a positive Medical Devices Act license?
6) How could the energy supply (low energy technology) be secured most efficiently?

Table 9 – interview questions engineers

4. Findings

The aim of these chapters is the presentation of the results of the literature analysis as well as the analysis of the interviews, a comparison to the state of art and a representation of the results.

4.1 Results of the expert interviews

The aim of these subchapters is the presentation of the results of the analysis of the interviews. A conclusion between of the interviews and the literature review is drawn and they are compared to the current state of art.

4.1.1 Approach of the healthcare professionals

In the following, the results of the healthcare professional expert interviews are presented. The results are anonymized and ordered in the categories “state of art”, “usability” and “wishes”. To grant confirmability, the original interviews are added in the appendix and the time stamp (#0:00#) of the audio record is mentioned. To provide a well-organized overview over the six experts answers, they are clustered and in note form.

State of Medical Art

	Discharge management	Diseases	Duration
pediatrician1	VitaGuard (#0:28#) heart rate, breathing rate optional oxygen saturation (#0:28#) depending on the individual (#2:32#)	premature infants and the complications (bronchopulmonary dysplasia) (#2:32#) extremely premature infants (lot of apneas); unexplained amyosthenia (#2:32#) children after ALTE (#2:32#)	six months up to the first year of life (#2:32#)
pediatrician2	VitaGuard (#1:15#) mostly heart rate and breathing rate (#1:00#) depending on the individual (#1:00#)	cardiac arrhythmias, like supraventricular tachycardia (#2:27#) children after ALTE; (#2:27#) metabolic disorders (#2:27#)	trend and clinical process are evaluated about necessarily or domination of artifacts (#2:51#) up to the first year of

4 Findings

			life; depends on the results of continuative examinations (#3:25#)
pediatrician3	VitaGuard (#0:35#) heart rate, breathing rate optional oxygen saturation (#0:35#) mostly without oxygen saturation (#0:35#) depending on the individual (#0:35#)	pulmonic diseases and oxygen at home (#0:56#) bronchopulmonary dysplasia cardiac arrhythmias, (tachycardia, postnatal bradycardia) (#2:55#) parents' wish: siblings after ALTE (#2:55#)	six months up to first year of life (#2:55#, #10:32#) limited by: wish of parents', no abnormalities, disconnected by child, family rhythm disturbed (#10:32#)
pediatric_nurse1	Massimo and Habel (#1:06#) With or without oxygen saturation (#1:06#) Few monitors are prescribed (#1:06#)	extremely premature infants (born before 28th week of pregnancy) (#2:07#)	3 months, 6 months or the first year of life (#2:07#) limited by: wish of parents', result evaluation (#2:25#)
pediatric_nurse2	heart rate, breathing rate and oxygen saturation (#0:57#) individual prescribed (#0:57#)	infants with apneas; (#1:53#) bronchopulmonary dysplasia (#1:53#)	three months (#1:53#) limited by: result evaluation (#1:53#)
pediatric_nurse3	heart rate, breathing rate and oxygen saturation (#9:00#) parents' education about false alarms and infant observance (#0:53#)	extremely premature infant (#4:22#, #5:38#) pulmonary diseases (#4:22#, #5:38#) were ventilated (#4:22#, #5:38#)	3 months up to 6 months (#2:55#) limited by: result evaluation (#3:43#, #8:19#)

Table 10 – state of medical art

Usability

	Medical benefits	Parents' benefits	Medical disadvantages	Parents' disadvantages
pediatrician1	same monitor as in the hospital (#2:32#) covered by health insurance (#4:20#)		time extend of prescription – difficult (#4:47#) get enough sensors (#4:47#) parents' education: do not use sensor	depend on the monitor (#2:32#) do not consider false alarms (#2:32#) do not observe the child

4 Findings

			multiple times (#4:47#)	(#2:32#) available alternatives in stores: no protection (#3:33#)
pediatrician2	observe clinical course, therapy success and child development (#5:03#, #5:45#)	security; (#5:03#, #8:31#) reassured (#5:03#, #8:31#) positive feeling (#5:03#) Resuscitation training (#5:03#)	handling at home: reevaluation during a hospital stay (#7:25#) application errors – pediatricians extra effort (#9:17#)	handling at home: language barrier (7:25#) incompliance (#7:25#)
pediatrician3	monitor trend evaluated (#6:51#) regular ambulatory visits (#6:51#) feedback about abnormalities (#6:51#) oxygen saturation: value recognized by parents'; infants do not move much during sleep – valid measurement (#4:41#)	security (#4:04#) well educated positive feeling (#4:41#, #6:51#) psychological relief (#6:51#, #11:51#)	size of child and cable length: danger of struggling (#2:55#, #9:23#) lower accuracy of breathing rate due shallow breathing and movement artifacts (#4:04#) lower accuracy of oxygen saturation during crying, moving, waking up (#4:41#, #5:44#) lower accuracy of electrocardiogram: during crying, moving, waking up (#4:41#, #5:44#) misplaced electrodes due language barrier, misapprehensions (#5:44#, #5:49#) social rank: difficult to educate and explain reasons (#14:23#, #15:10#)	size of child and cable length: knot in cables = more artifacts (#9:23#, #9:31#) multiple false apnea alarms (#4:04#) annoyed (well educated) parents' due false alarms (observe child more than monitor) (#11:51#, #12:55#, #13:30#) social rank: anxiety caused by technic (#14:23#) alarms wrong interpreted (#13:30#) incompliance due not understanding the necessity (#14:23#, #14:47#, #15:10#)
pediatric_nurse1	same monitor as in the hospital	security (#3:09#) resuscitation	handling depends on the personal experience	concentrate on the monitor, do not observe the

4 Findings

	(#3:46#)	training (#3:09#, #3:27#) advised by the monitor company (#3:46#)	(medical staff, parents') (#5:06#)	child (#4:05#, #4:19#)
pediatric_nurse2	same monitor as in the hospital (#1:53#)	security (#1:53#)	false alarms due inaccurate measurement (#1:53#) lower accuracy of electrocardiogram due dry skin (#3:22#) lower accuracy of oxygen saturation: limb movements (#3:22#, #3:54#)	shaken confidence and parent-child relationship due false alarms (#2:10#) fixated on the monitor (#2:23#)
pediatric_nurse3	monitor is handy and mobile (#10:06#, #10:17#)	security (#9:00#)	fearful parents' call the hospital; limitation: situation evaluation without possibility to check the child; followed by hospital visit (#1:37#, #9:31#, #10:06#)	false alarms at home; educate parents' – observe the child first (#0:53#)

Table 11 – usability (healthcare professional view)

Wishes of healthcare professionals

pediatrician1	monitoring like the one provided in the hospital (#3:33#)
pediatrician2	system could identify, if the alarm is real or false; #9:17# data transmission: be evaluated immediately by the medical emergency service or the pediatrician (#9:17#, #9:46#, #10:21#, #11:13#)
pediatrician3	fail-safe, reliable, wireless and eventually a smaller case (#6:51#, #8:12#) wireless: monitor could be in another room (#7:15#) child will not tangle itself (#8:12#) data transfer: contactless to the laptop (Bluetooth) (#8:12#)
pediatric_nurse1	parents' support at home by a pediatric nurse to accomplish the weaning step by step (#5:46#, #6:01#, #6:22#) social network to gain control over the situation; to feel safe at home; aim: competent parents' who look after their child with a strong bond (#5:46#, #6:01#, #6:22#) a mobile pediatric team to reduce the hospital stays (#7:05#, #7:11#)
pediatric_nurse2	less artifacts (#3:00#)
pediatric_nurse3	children stay with their mother like mature infants (#10:54#, #11:21#)

Table 12 – wishes from the medical staff

4.1.2 Approach of the legal expert

In the following, the result of the legal expert interview is presented. The results are anonymized and ordered in the categories “quality management” and “license” to provide an organized overview. To grant confirmability the original interviews are added in the appendix and the time stamp (#0:00#) of the audio record is mentioned.

Quality Management during the development

The legal expert’s advice in the range of regulation by the Medical Devices Act in case of sensor development was to research if the law applies at all.

Whether the Medical Devices Act is applicable or not, depends on whether the manufacture links the product to a healing application on humans [legal_expert (#0:31#)].

Medical Devices Act classifies the products in categories. In this case it will be category IIb. It will be an active medical device, including an external electrical power supply, for a non-invasive application to monitor heart beat and breathing [legal_expert (#1:09#)].

Category IIb is a high-risk area with high requirements, because the results of malfunction are not positive for the patients [legal_expert (#1:25#, #1.37#, #2:46#)].

Conformity Assessment (Medical Devices Act, Article 11) defines elaborate procedures which must be met. The introduction of a complete quality assurance system according to Annex 2, an EC design examination (Annex 3) with appropriate test procedures and conformity assessment steps are required. From the very beginning it is requested to observe the highest technical and other standards [legal_expert (#2:46#)].

The recommendations according to quality management criteria are for companies, developing the sensor follows the Medical Device Act and for class IIb a three-stage quality management system. First the process certification in the company itself (ISO 9001), then defining and certifying of the processes according to ISO 13485 (quality management system for active medical products) and meeting additional individual requirements per classification. In Austria ÖVE IN 50103 means a special standard for active medical products used in industry [legal_expert (#4:50#)].

Before the development starts all certifications have to be fulfilled [legal_expert (#4:56#)]

The fastest and most cost-efficient way is to seek cooperation with a company, which is familiar with the process. Which well-established the process and can use available documents and templates. The certifications as well as the additional costs for clinical trials are not manageable for a start-up [legal_expert (#5:45#)].

ISO 14155 (clinical testing of medical devices on humans and good clinical practice) describes the required qualitative and continual criteria, volume and quality have to be described and confirmability must be met [legal_expert (#15:15#)].

The core content of the technical documentation includes manufactural data, product identification, short description, location of the development, production, declaration of the relevant directives, declarations of which conformity assessment procedure has been followed, declaration of conformity, identification marks and instructions manual, fully met or partially fulfilled standards, risk management act as well as a clinical evaluation (Citation of the document provided) [legal_expert (#16:13#)].

License of this product

The legal expert explained and discussed in detail the criteria studies have to meet in order to be compliant to the requirements of the Medical Device Act. Essential is to protect the rights, the safety and the well-being of the stakeholders [legal_expert (#6:22#)].

It is important to perform scientifically correct and on the basis of recognized scientific methods. The whole process has to be quality-assured documented, verifiable and credible for an expert third party. The patients have to be well and the quality of the clinical trial has to be good. There must be no doubt that the product actually works [legal_expert (#7:32#)].

It is the companies' responsibility to define the quality criteria and the sample size to achieve scientifically sound and permanent valid statements. The number of samples has to be meaningful to reach valid measurements, but there is no number specified. Eventually a long-term measurement has to be considered as well as the influence of environmental facts. An inspection plan has to be created and submitted to the Ethics Committee, which assess whether the proposal is sufficient or not, compared to the ISO 14155 (clinical testing of medical devices on humans and good clinical practice) [legal_expert (#8:28#, #8:57#, #10:04#)].

The legal expert tried to bring the costs of the approval and certification process according to the Medical Devices Act into account. Classification IIb stands for

high costs. The quality management system as well as the clinical trials will generate a vast amount of documents, which must be stored quality-assured. The certification costs will range in the middle five-digit zone [legal_expert (#11:17#)].

The consultation costs rates about 1000€ per day and there might be at least 50 estimated working days. There are two variations specialists in Medical Devices Act will provide. On one hand “training on the job”, so the customer will be able to finish it by himself. On the other hand 100% completion, including liability. After the entry according to the Medical Devices Act and prices for various conformity tests the amount will range in a middle six-digit zone [legal_expert (#14:15#)].

The most cost-efficient way is to consider cooperation with specialists or a technical university, with an available research funding, like third-party founded projects [legal_expert (#20:58#)].

The last question for the legal expert was if it is advisable to contact a lawyer from the beginning of the development, the answer was a clear “Yes!” as well as what has to be observed from the beginning of the development according to the Medical Products Act [legal_expert (#16:39#)].

The development is affected by the Medical Product Law as well as the Intellectual Property Rights. Intellectual Property Rights research checks, whether a foreign patent is violated by your development or are you ignoring your own possibility for a patent [legal_expert (# 17:00 #, #17:15#)].

A lawyer of Intellectual Property Rights, specialized in Medical Product Law assesses standardized risks and follows the essential Intellectual Property Rights research. The patent registration lasts four years. The first step will be a worldwide research of scientific publications to the state of the technical art [legal_expert (#18:54#, #19:59#)].

If you strive for a patent, do not publish too early and keep your Thesis shut [legal_expert (#21:41#)].

4.1.3 Approach of engineers

The following section presents the results of the engineer expert interviews. The results are anonymized and ordered in the categories “state of art”, “performance”, “usability” and “Medical Device Act” to provide a well-organized overview. To grant confirmability the original interviews are added in the appendix and the time stamp (#0:00#) of the audio record is mentioned.

State of art

In engineer1's opinion, movement is measured by acceleration sensors, because they are reliable and have low power consumption. There are one-chip solutions with integrated acceleration sensor (measures acceleration when it is moved in one direction), gyroscope (measures rotation) available. Both are required in all three axes (x, y, and z). The chips calculate the movement themselves with an integrated algorithm. Speed results out of the integration of acceleration combined with gyroscope, due the bi-fold integration references are needed to minimize the errors. Crucial is the position of the sensors. Another possibility is a combination sensor which considers the magnetic earth field (measures whether the user is rotating in the axis) [engineer1 (#2:39#)].

Several big companies, like Bosch, provide reliable and low cost products. The development kit, including a software library, is available without any cooperation treaty [engineer1 (#3:02#, #4:11#, #14:50#)].

It is possible to develop a 3-D-sensor, but it is recommended to use available whole-in-one-solutions [engineer1 (#4:47#, #5:02#)].

Another opportunity to measure muscular activity is infrared signal. Unfortunately it is not as successful as a myoelectrode [engineer1 (#9:20#)].

Another idea worth research might be ultrasound. There are distance meters available [engineer1 (#11:55#)].

A research project named „Google Soli“ might be worth further research. It scans the surface based on radar and allows input via gestures by sensors recognizing the function pattern, the algorithm are integrated. The energy consumption is described as sufficient. Eventually it could be used to measure movements on the body's surface. Unfortunately it will still last a few years till it is ready for medical products [engineer1 (#11:21# and #14:13#)].

engineer1 is not an expert for electrocardiograms, but thinks skin contact is necessary to measure the heart rate. Muscular activity is measured by myoelectrode through skin resistance by tight-fitted sensors. The possibility of electrodes losing skin contact has to be integrated into the software [engineer1 (#6:34#, #8:55#)].

engineer2 asks, if additional dimensions are imaginable [engineer2 (#0:33#)].

Could breathing rate or body movement at all be measured by an optical system, like a camera? It could transfer data faster, because it does not need a physical connection [engineer2 (#1:37#)].

Electrocardiogram measurement depends on the number of derivations required. If 3 points are enough it might be possible to reduce the range. The heart rate might be measured by two up to three electrodes. A replacement for the electrocardiogram might be difficult. For self-developed electrocardiogram or sensor systems it might be hard and nearly impossible to pass the Medical Products Act. Take a look, which mobile electrocardiogram systems are available and certificate [engineer2 (#2:09#, #2:26#, #3:23#, #6:07#)].

Breathing rate might be measured by acceleration sensors, initial sensors or expansions strips [engineer2 (#3:23#, #4:01#)].

For the development of a position-independent sensor use finished sensor systems with integrated measurement from more than 3° to 6°, an acceleration and gyro sensor and a integration of the earth's magnetic field. Filter body movements through consideration of a basic frequency of movement, those not matching are dropped out [engineer2 (#4:25#, #4:46#)].

Oxygen saturation is measured by an optical sensor, which will be faulted due body movements [engineer2 (#6:07#)].

It might be worth to try to stabilize the sensor by another position or to measure on two different points at the same time. Ideal measuring points on an infant might be at the thigh or the upper arm [engineer2 (#6:23#, #7:38#, #8:04#)].

Performance

For engineer1 the best way to increase measurement accuracy and decrease error rates would be 3-D sensors, called nine degrees of freedom (acceleration, gyroscope and magnetic field in all three axes). The algorithms are integrated and optimized, they are certified, without errors and million-fold used. It is not advisable or necessary to develop a sensor [engineer1 (#13:17#)].

To interpret the movement it is important to define thresholds for relevant movement. This should be no problem for a standard microprocessor, because the processing power is done by the special chip [engineer1 (#14:13#)].

engineer2 defines requirements as prompt results and on the opposite mean value and prolonged filtering as unwanted [engineer2 (#9:16#)].

Differentiation between signal and error could be reached by pattern recognition and by signal pattern. A reliable collection of classified signals and different kinds of pattern recognition could reduce errors and false alarms [engineer2 (#10:36#, #11:19#)].

For example a support vector machine (SVM) filters data and learns on the basis of two to three given classifications. If hundreds of values are provided the support vector machine assigns those classes to multi-dimensional vectors. A huge collection of data is necessary. The more data is available, the better and precise the system works [engineer2 (#12:01#, #12:14#, #12:44#, #13:08#)].

engineer1 thinks about sensor stability, that for increased measurement accuracy over time, the mechanical load need not be considered. Sometimes temperature (below 20°C up to 100°C) needs to be considered, because some sensors give different values back depending on the temperature. Calibration machines simulate different climatic conditions. Moisture might be considered, but can also be compensated. Movement might be calibrated by a button pushed at a zero balance during non-movement [engineer1 (#17:12#)].

engineer2 thinks that sensor quality and placement contribute to stability. Furthermore needs to be considered how the failure of one sensor can be coped with. Possibilities might be by a combination of different values or by quantifying the different sensors [engineer2 (#14:36#)].

To increase safety, an error or failure of one or more sensors should be considered and compensated. Different values might be quantified and combined and the values trend-rated. An error of the sensor occurs more likely if a value drops suddenly to zero, as opposed to a slowly decreasing value. To exclude false alarms effectively the delivered values have to be observed [engineer2 (#15:03#, #16:40#, #17:46#)].

Usability

To provide low-radiation and wireless data transmission to a device engineer1 explains, that the Medical Devices Act indicates how much radio energy a device may emit. This value must not be exceeded and everything below is permitted. The company might rely on the suppliers and buy pre-qualified parts. The finished product is measured again, reviewed and the not exceeded radiation quantity is confirmed by a testing institute. The influence of irradiation is also tested. If a mobile phone is placed next to the device, it must not affect the medical device or generate errors. For Medical Devices Act license both tests needs to be passed. Standard radio modules in mobile phones provide Bluetooth (especially Bluetooth low energy) and WLAN (needs more energy and is not recommended). Range covered by Bluetooth reaches from one to ten meters, depending on the device. Bluetooth low energy ranges doubles the range. Development kits for standard location radio modules are available and prototype development might start quickly because a microprocessor is not needed,

instead the prototype is connected and simulated via personal computer. However it is not recommended to develop them. Every time a norm changes, the supplier has to follow. Therefore choose the supplier carefully, a long-term availability should be guaranteed [engineer1 (#19:32#, #20:46#)].

In contrast engineer2 thinks WBAN (wireless body area network) might be worth a further research [engineer2 (#19:34#)].

Choose the frequency range carefully and avoid commercially available products, try for example 800 megahertz. WLAN and Bluetooth range about 2,4 gigahertz, close to the natural vibration of water atoms. The vibrations lead to a rising temperature and at some point to a punctual heating of the tissue. The energy of radiation is related to the frequency. The higher the frequency, the more energy is needed for transmission [engineer2 (#19:34#, #20:27#, #22:08#)].

For engineer1 the solution for the most efficiently energy supply would be to split data gathering between two systems. One system, that does not measure so accurately and works in the background, and a second (a larger one), which is only active if it is really needed, targeting a higher accuracy and consuming more power [engineer1 (#4:11#)].

Bluetooth low energy might be chosen, if few data is transmitted. It is better for the mobile device because less power is consumed, which leads to a prolonged battery life [engineer1 (#19:32#)].

A self-sustaining device, powered by a battery has different advantages. One of them is that it will not need a galvanic isolation, like a device plugged into the socket. Galvanic isolation means, if an error occurs in the power supply unit, the electricity must not be transferred to the device. To reload the battery a mechanism needs to be developed. Eventually it should be deactivated during charging. The system might be optimized towards less energy consumption. Sensors need little energy and they do not have to be kept all the time in operation mode. Pulsing the processors might be an option, keep them on a low level, if no calculation is needed. Radio module needs little energy, especially if you do not send much data. Researchers work on developing self-sustaining devices, which generate energy through movement, solar energy or other energy inputs, unfortunately these systems do not work until now [engineer1 (# 34: 03 #)].

The rechargeable batteries should be safe against splashing water to make cleaning possible. Therefore the battery should come with a charging socket, to develop changing rechargeable batteries is too complex and medical chargers

are a standard product. An Austrian company (headquarters in Hollabrunn) provides high-quality power supplies for medical devices [engineer1 (#34:45#, #34:48#, #35:00#, #35:10#, #35:40#)].

engineer2 sees the solution in the sector of data transmission, because permanent data transmission is not required, sufficient is the data transmission if a value is sent, which lessens the power consumption [engineer2 (#22:08#, #22:25#)].

For data transmission of 20 milliseconds out of a second the value has not be transmitted live but measured and sent once [engineer2 (#23:09#)].

During data transmission the maximum power consumption is about 15 to 20 milliamperere. The sensor power consumption is located at microwatt or microampere, during standby at nanoamper level. Crucial is the duty cycle during data transmission. A slower connection needs less power than a high frequency [engineer2 (#26:34#)].

Therefore the most beautiful solution would be a briefly switched on, low frequency data transmission [engineer2 (#26:50#)].

Medical Devices Act

Mentioning the difficulties of sensor development for a positive Medical Devices Act license engineer1 responds that developing of consumer products is easy, when it comes to medical device licenses it takes a few years of development and it takes a greater effort [engineer1 (#11:21#, #11:55#)].

In most companies this is covered by an extra department [engineer1 (#21:35#)].

The Medical Devices Act provides harmonized standards and refers to industrial standards, which have not been developed for medical devices in the first place. However the products have to be compliant. Electronics might be verified by a certified institute. Labeling and usability (some colors like red, yellow or green are pre-defined) are important. The product should be intuitively operable and not confusing. Water and dust protection (IP-class) means it can be used outdoors, whether or how it should be cleaned, if alcohol or chemical cleaning supplies should be used. In summary standards are described and according tests are available. For start-ups the procedure will not be easy to follow. Medical devices are classified, depending if it is invasive or worn outside of the body. The list of questions leading to the classes is available. Above class I a certifying through a licensing office is required [engineer1 (#25:17#)].

The company defines the class at the beginning of the development through the device purpose [engineer1 (#29:28#)].

A risk analysis, for example the possible risks for the user through the device and the counteractions are listed, has to be provided. Under no circumstances must the user be endangered. Risks might be accepted, if they are not preventable. The effectiveness of the listed steps has to be checked regularly. Development, production, documentation and compliance of processes are checked on a regular base by the European and American authorities in an international company. Worst-case scenario due a breach of condition is a product recall [engineer1 (#27:07#)].

For sensor systems a risk analysis might include questions like: what happens if the sensor fails? What happens if there is a false alarm? Could wrong actions be set? A solution might be to make it redundant and add a second type of sensor to achieve a higher reliability [engineer1 (# 29:18 #)].

engineer2 is not an expert for Medical Device Act, but knows the procedure has to follow regulation and processes. At least one person or the company itself has to be certified to Medical Device Act [engineer2 (#24:32#)].

4.2 Results of the literature review

The aim of these subchapters is the presentation of the results of the literature analysis, subdivided related to the additional questions 4 and 5 and sorted by date of publishing.

AQ4: Which methods are currently available to measure vital signs (heart beats or pulse) through wearables (textile sensors)?

2016

Castañó et al. introduced a prototype of a wearable device measuring vital signs (electrocardiogram, oxygen saturation, heart rate and blood pressure) with reduced artifacts in 2016, designed as a shirt. The electrocardiogram artifacts were reduced due ECG monitoring at the chest and back of the patient, an analog high pass filter and a system on a chip (SOC) including an analog to digital converter. Oxygen saturation is placed over the radial artery (placed at the wrist). Furthermore an acceleration module and an algorithms reduce artifacts due movement combined with an internal measurement unit, which filters movement adaptive [26].

At MobiSys`16 in Singapore Fang et al. presented a radio-based sensing wearable device for motion and vital signs monitoring, promising a contactless

and privacy-preserving device. The idea was a device aligning the changes on radio signal due body part movements. The pros are described as a high privacy level and a lower requirement of body parts to attach. However it is limited, by only including “breath” as vital signs [27].

In 2016 Preejith et al. proposed a prototype of a wrist-based optical heart rate monitor using reflectance photoplethysmography. It is composed by a motion sensor, a heart rate sensor, a low power microcontroller and wireless communication solution. The conclusion suggests using multiple wavelengths to improve signal quality especially for users with dark skin tone and adaptive filtering based on the accelerometer for measuring during vigorous physical activity [28].

In 2016 Chételat et al. presented a wearable vest incorporating 51 sensors for cardiorespiratory Telemonitoring, measuring electrocardiogram, heart rate and might be able to capture oxygen saturation from the chest. The sensors are designed as cooperative sensors, which benefit the electrocardiogram signal due their single-contact-design (one contact per sensor, unshielded and insulated electrical connection) [29].

In 2016 Pittella et al. examined breathing rate monitoring with wearable ultra-wideband radars, based on the assumption that the different receiving signal times reflect breathing activity, and this could be scientifically proven [30].

2015

Fernando et al. published a paper featuring contactless pulse rate monitoring of neonates due google glass in 2015. The idea is based on the problems like skin irritations, pain or discomfort and sleep disruptions caused by wired sensors. A camera observed the neonatal face onto color change for pulse rate extraction and a camera observed the chest for respiration rate extraction. The conclusion describes google glass as practical for pulse rate monitoring and the developed algorithm as well performed, but for both there are limitations like conditions, heat dissipation and high power consumption [31].

At UbiComp’15 conference Ravichandran et al. presented a paper introducing a contactless breathing and heart rate monitoring using radar modules. The single sensor traces the changes of reflected electromagnetic waves caused by body and limb movements and filters them out as high frequency noise. The breathing and heart rate are measured due the periodic changes of the reflected electromagnetic waves caused by the expansion of the chest and contractions of the heart [32].

At the IMCL conference 2015 Stavropoulos et al. introduced a paper referring to real-time health monitoring by using a wristband and a smartphone and alerts based on the latest web standards. The system consists of a three-dimensional accelerometer, a gyroscope, a sensor for skin temperature, as well as ultraviolet light and LED-based heart rate detection. The contextualized alerts support continuously monitoring to detect abnormal episodes [33].

Meng et al. constructed a flexible dry electrode for electrocardiogram measurement based on microstructures on polydimethylsiloxane. These electrodes' advantages are described as comfortable, less skin irritation and a signal quality comparable to state of art gel electrodes [34].

2014

Chen et al. introduced a flexible pressure nanosensor applied on a wearable device to measure carotid pulse-waves at UbiComp'14. It sandwiches two single-walled carbon nanotubes (stretchable and bendable without changes in the conductivity) and a conductive layer on micro-patterned polydimethylsiloxane (elastic and biocompatible). The pulse signal passes a digital low-pass filter (improved accuracy) to data storage and finally the raw data is translated through third party analysis software [35].

Zhang et al. studied a wearable system, designed as a shirt, in order to reduce motion artifacts due adaptive cancellation of the acceleration sensor input. The system measures electrocardiogram as well as breathing rates. The results show, that the breathing measurement has improved however the electrocardiogram signal quality could not be increased [36].

2013

In 2013 Kagawa et al. designed a prototype measuring a reliable heart and breathing rate using a photoplethysmogram. The sensor is attached to the wrist obtaining the photoplethysmogram from arteries with the four sensors placed in narrow intervals. The gained data is transferred wirelessly [37].

Baig et al. reviewed and classified over 120 monitoring systems and come to the conclusion, that wearable technology seem like the future of healthcare. However the different systems were not rated by the authors [38].

2011

At the ISABEL'11 conference Vavrinsky et al. presented an investigation of alternative methods for adequate and reliable pulse-sensing. The author's attention was caught by the introductions of a sensor for skin impedance

measurement (measured at the finger tips like pulse-oximetry), an electromyography sensor (measured at the area between neck and elbow) and piezoelectric pulse sensing methods (measured at the wrist) [39].

Cho et al. reviewed electrocardiogram signals through monitoring garments, designed as a sleeveless, tight vest to reduce motion artifacts. Investigated was the arrangement of textile electrodes, which were embroidered due conductive yarn, on the vest, with a cross like outline was the most efficient to reduce motion artifacts [40].

2010

A wireless wearable pulse oximeter using ZigBee instead of Bluetooth, with a range of 10-15 square meters was introduced by Watthanawisuth in 2010. It is designed to measure heart rate and oxygen saturation, transfer data within the network and work due low power consumption [41].

Jourand et al. presented further development of their previous work towards measuring vital signs due integrated wearables [24]. As in the prior prototype breathing rates (accelerometer) and electrocardiogram (textile electrodes) are used. This time the accelerometers are placed on the abdomen, the electrodes are placed in an Einthoven`s Triangle as before. The components are fully encapsulated into a flexible silicone system and adhered onto a silicon layer on the clothing through plasma bonding [23].

2009

Jourand et al. developed a prototype measuring breathing rates and electrocardiogram as well as providing wireless data transmission, by adapting a prototype from Coosemans et al. [22] Additional to this previous prototype breathing rates are measured by two accelerometer, placed angular and radial on the chest. Advantages for angular placement are described as greater amplitude variation and less noise [24].

Wiklund et al. investigated disturbances in electrocardiogram signals due displacement of the electrodes used in wearables and evaluated adaptive filtering by the use of multiple sensors. The results show that the multi-channel performance increased with increasing numbers of channels as well as an increasing filter performance in ratio to the length of the temporal filter and a decreased number of errors and noise could be achieved [42].

2006

Coosemans et al. designed a prototype of an embedded patient monitoring system, to measure electrocardiogram with a wireless communication and inductive powering for babies and newborn. The electrocardiogram is derived from woven textile electrodes, knitted into a belt. The advantages are described as low toxicity and washability, however the disadvantages are increased motion artifacts and poor contact between skin and electrodes. Further all electronic parts (sensor interface, data processing, wireless transmission) are placed on a flexible printed circuit and knitted in the clothing [22].

AQ5: Which role has the Internet of Things currently in healthcare research? Is there a significant correlation between healthcare technologies, wearables, and the Internet of Things (IoT)?

2016

Castaño et al. introduced a prototype of a wearable device (a shirt) measuring vital signs and transmits the data wirelessly to the healthcare professionals in 2016. The data is transformed in JSON and transmitted due the Web Socket protocol to store the data and display it on application at the same time. If the internet connection is lost, the data is stored in an internal memory and transmitted once the connection is restored [26].

At IoT of Health'16 conference Puri et al. presented iCarMar, a cardiac arrhythmia IoT analytic solution, promising a device using extracted photoplethysmogram only to detect arrhythmia. The challenge to reduce false negative as well as false positive alarms was described and the goal of false negative alarms below 4% was achieved [43].

Lo et al. presented the development of miniaturized sensors to capture vital signals in 2016, which use has already spread widely in health related research. The limitation by the size and duration of power source is mentioned as well as wireless technology like iBeacon [44].

Metcalf et al. introduced in their book "wearables and the Internet of Things for health" in 2016 the idea of the use of the Internet of Things in general and the benefits for healthcare, like self-determined patient and decision support for professionals, in detail [45].

Yang et al. presented a paper proposing a new technique for electrocardiogram monitoring based on the Internet of Things. Electrocardiogram data is collected through a wearable and transmitted to the Internet of Things cloud using Wi-Fi,

where the data is stored and analyzed effectively. The graphic user interface visualizes and manages the gained data on mobile apps or webpages. The results promise it as a reliable method for collecting and displaying real-time electrocardiogram [46].

4.3 Results compared to state of art

Literature defines state of art monitoring of vital signs at home measuring heartbeat, breathing rate and optional oxygen saturation due monitors like VitaGuard for high-risk infants¹⁷. At a high risk are infants, like premature infants, infants suffering respiratory diseases like an immature respiratory center or obstructive apnea or cardiac arrhythmia. Further monitored are children after ALTE¹⁸ and siblings of children who suffered SIDS. The interviews with healthcare professional working in this field confirm these findings [6], p576, [5], p.151, [pediatrician1 (#0:28#, #2:32#), pediatrician2 (#1:00#, #1:15#, #2:27#), pediatrician3 (#0:35#, #0:56#, #2:55#), pediatric_nurse1 (#1:06#, #2:07#), pediatric_nurse2 (#0:57#, #1:53#) pediatric_nurse3 (#9:00#, #4:22#, #5:38#)].

Social approach

The national and international SIDS guidelines published by the correlate societies recommend a reduction of risk factors¹⁹, due to mostly social facts (like information of the parents' (caretakers), sleep position, sleep surface or non-smoke and non-toxic indoor climate) as main effort [8], [11].

Social facts like an extended social network and home visits to accomplish the monitor weaning and increase the feeling of security as well as the parents' competence to observe their child and familiar bonds as main wish for further development were mentioned in the expert interviews by two healthcare professionals [pediatric_nurse1 (#5:46#, #6:01#, #6:22#), pediatric_nurse3 (#0:53#, #10:54#, #11:21#)].

Other social approaches have been observed by the healthcare professionals as well. On one hand five healthcare professionals reported that parents' gain security, are reassured and get a positive feeling by home monitoring [pediatrician2 (#5:03# and #8:31#), pediatrician3 (#4:04#, #4:41#, #6:51#, #11:51#), pediatric_nurse1 (#3:09#), pediatric_nurse2 (#1:53#), pediatric_nurse3 (#9:00#)].

¹⁷Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) in chapter 2.1.4

¹⁸Apparent Life Threatening Event (ALTE) in chapter 2.1.5

¹⁹Reduction of risk factors in chapter 2.1.4.3

On the other hand the social rank and education of the parents' by the hospital or monitor company might raise problems. Six healthcare professionals reported a wide spectrum of unnecessary sources of error like

- incorrect use of the equipment for example misplaced electrodes or single use of sensors, even if multiple uses would have been possible
- language barrier and incompliance
- annoyance of experienced parents' caused by multiple false alarms
- anxiety caused by the technique
- or incompliance because the necessity was not understood [pediatrician1 (#4:47), pediatrician2 (#7:25#), pediatrician3 (#5:44#, #5:49#, #11:51#, #12:55#, #13:30# #14:23#, #14:47#, #15:10#)]

Linked to social rank and education are further that parents' are focused on the monitor and do not observe the child itself nor do they consider false alarms. Sometimes a reevaluation during a hospital stay is necessary because fearful parents' with a shaken confidence in their child and their parent-child relationship due to false alarms call the hospital for further advice. Naturally options for advice by telephone are limited, because to evaluate the situation the child has to be seen and checked by the professionals, causing extra efforts [pediatrician1 (#2:32#), pediatrician2 (#7:25#, #9:17#), pediatric_nurse1 (#4:05#, #4:19#), pediatric_nurse2 (#2:10#, #2:23#), pediatric_nurse3 (#0:53#, #1:37#, #9:31#, #10:06#)].

Technical approach

The most mentioned monitor, VitaGuard was defined as technical state of art²⁰ and outlined further to get an engineering insight. The operating manual warns that obstructive apnea²¹ will not be detected. Further limitations are a required firm sleep surface, a sleeping or calm and a non-moving patient. Movement could be interpreted as breathing or influence heartbeat measurement and makes the breathing rate not reliable [18], p.14, p.17, p.18, p.20, p.145, [19], p.14, p.16, p.17, p.19, p.110

The author²² and the healthcare professionals observe effects of the limitations mentioned in the operating manual. The healthcare professionals describe a lower accuracy of breathing rate due to shallow breathing and movement artifacts

²⁰Technical Fundamentals in chapter 2.2

²¹ Different forms of apnea in chapter 2.1.1.1

²²Problem statement in chapter 1.1

and a lower accuracy of oxygen saturation as well as a lower accuracy of electrocardiogram during crying, moving or waking up leading to false alarms [pediatrician3 (#4:04#, #4:41#, #5:44#), pediatric_nurse2 (#1:53#)]

One healthcare professional emphasized the danger of struggling by the cables and the possibility of multiple artifacts because the parents' try to prevent struggling and tie a knot into the cables to shorten them [pediatrician3 (#2:55#, #9:23#, #9:31#)].

The healthcare professionals expressed wishes like

- system improvement to identify if an alarm is real or false
- immediate data transmission to the medical emergency service or pediatrician to gain the possibility to evaluate the alarm
- wireless connection between the child and the monitor (different localization of the monitor, avoidance of cable tangles)
- or wireless data transmission to the laptop
- fewer artifacts in general [pediatrician2 (#9:17#, #9:46#, #10:21#, #11:13#), pediatrician3 (#6:51#, #7:15#, #8:12#), pediatric_nurse2 (#3:00#)].

The results of the interviews with healthcare professionals and their experiences in the daily routine raised the questions how usability and performance (like increased measurement accuracy and decreased error rate) could be tackled, therefore interviews with engineers were carried out and the literature review has been extended to reflect the technical possibilities.

State of art for movement measurement is reliable, low power consumption, nine degree of freedom (acceleration, gyroscope and magnetic field in all three axes) one-chip-solution sensor, including associated software libraries and algorithmic to calculate the movement. Crucial seems the sensor position [engineer1 (#2:39#, #3:02#, #4:11#, #13:17#, #14:50#), engineer2 (#3:23#, #4:01#, #14:36#)].

The engineers did not recommend to develop a sensor (3 D or electrocardiogram) instead of an available, optimized and certified whole-in-one-solution (with integrated measurement from more than 3° to 6°, an acceleration a gyro sensor and an integration of the earth magnetic field) should be used. Further it was not recommended to develop radio modules for the same reasons as well as when norms and standard changes, the supplier has to follow them [engineer1 #4:47#, #5:02#, #13:17#, 19:32#, #20:46#), engineer2 (#2:09#, #2:26#, #3:23#, #4:25#, #4:46#, #6:07#)].

Other possibilities for movement measurement are measuring muscular activity by myoelectrode (measuring through skin resistance by tight fitted sensors), infrared signal, ultrasound or radar („Google Soli“, recognizes gestures and patterns) as well as integrated optical systems to recognize slightest movements, like breathing rates. Further options are initial sensors or expansions strips [engineer1 (#6:34#, #8:55#, #9:20#, #11:55#, #11:21#, #14:13#), engineer2 (#1:37#, #3:23#, #4:01#)].

Literature suggests shirts (electrocardiogram, oxygen saturation, heart rate and blood pressure), wrist-based optical heart rate monitor or flexible dry electrodes (electrocardiogram measurement), flexible pressure nanosensor (pulse waves), wrist attached photoplethysmogram (heart rate, breathing rate), skin impedance (pulse rate) or belts to measure vital signs through wearables [22], [23], [24], [26], [28], [29], [34], [35], [36], [37], [39], [40].

To increase the performance, further requirements like prompt results and undesirable effects like mean values and prolonged filtering have to be stored in the algorithms. Pattern recognition could differentiate between signal and error. Predefined signal patterns backed by a reliable collection of classified values could reduce errors and false alarms (e.g. support vector machine) [engineer2 (#9:16#, #10:36#, #11:19#, #12:01#, #12:14#, #12:44#, #13:08#)].

Body movements could be filtered by a basic frequency of movement, defined by thresholds. Movements could be calibrated and those matching the filter are recognized as natural body movements and are sorted out [engineer1 (#14:13#, #17:12#), engineer2 (#4:25#, #4:46#)].

The failure of one sensor for different reasons has to be considered, integrated into the software and compensated by a combination of different values, observance of the delivered values and rating of value trends. The idea is backed by an investigation using adaptive filtering by multiple sensors with the result of a decreased number of errors and noise [42], [engineer1 (#6:34#, #8:55#), engineer2 (#14:36#, #15:03#, #16:40#, #17:46#)].

Optical systems could transfer data faster, because a physical connection is not needed. On the other hand optical sensors themselves are faulted by body movements. Sensor stabilization could be achieved by a simultaneous two pointed measurement (tight or upper arm) [engineer2 (#1:37#, #6:07#)].

Literature research reveals that radio-based wearables and ultra-wideband radars (breathing rate, some even heart rate) as well as google glass (pulse rate) were tested [27], [30], [31], [32].

The frequency range (recommended were 800 megahertz) has to be chosen carefully to avoid a punctual heating of the tissue, further the product has to pass various test (radio energy emission, irradiation influence) for Medical Devices Act license [engineer1 (#19:32#, #20:46#), engineer2 (#19:34#, #20:27#, #22:08#)].

Bluetooth and WLAN are standard radio modules to provide wireless data transmissions and WBAN (wireless body area network) was mentioned. Bluetooth low energy offers a larger range and less power consumption [engineer1 (#19:32#, #20:46#), engineer2 (#19:34#)]

A split between a system gathering not 100 percent accurate data working in the background as well as a high accuracy system active, when it is needed, was suggested to extend battery life. Further the sensors have not to be kept in operation mode all the time or the data transmitted permanent (e.g. 20 milliseconds per seconds), nor needs the processor deliver computing power if no calculation is done. Therefore the solution might be a briefly switched on, low frequency data transmission [engineer1 (#4:11#, #34:03#, #34:45#, #34:48#, #35:00#, #35:10#, #35:40#), engineer2 (#22:08#, #22:25#, #26:34#, #26:50#)].

Literature research reveals that the Internet of Things and wireless data transmission already plays a role in healthcare technologies. Prototypes work with JSON and Web Socket protocol (data storage, application display) use extracted photoplethysmogram (arrhythmia detection), iBeacon (data transmission) or cloud-based Wi-Fi (data storage, data analyze) [26], [43], [44], [46].

Legal approach

Medical Device licensing has to follow various regulations, standards (e.g. electronics, labeling, usability, water and dust protection or cleaning possibilities) and processes and includes necessary risk analysis and documentation [engineer1 (#25:17#, #27:07#, #29:18#), engineer2 (#24:32#)].

Because Medical Device licensing is complex the advice of a legal expert was gathered.

The product has to be linked to a healing application on human otherwise the Medical Device Act does not apply. Further the product has to be classified by the according category. The sensor system in mind would be category IIb (active medical device, including an external electrical power supply, for a non-invasive application to monitor heart beat and breathing) with high requirements, because the results of malfunction are not positive for the patients [legal_expert (#0:31#, #1:09#, #1:25#, #1:37#, #2:46#)].

From the very beginning it is required to follow various conformity assessments with appropriate test procedures, quality management criteria (three-stage quality management system) as well as observing the highest technical and other qualities. Further clinical testing (protecting the rights, safety and well-being of the stakeholders), good clinical practice (scientifically correct and recognized scientific methods) and documentation have to be considered. For valid measurements in the clinical testing the company is responsible to define quality criteria (long-term measurement, environmental influence) and sample numbers and submit it to the Ethics Committee [legal_expert (#2:46#, #4:50#, #6:22#, #7:32#, #8:28#, #8:57#, #10:04#, #15:15#, #16:13#)].

The legal expert advice is to seek cooperation with an experienced company or cooperation with specialists or a technical university, with an available research funding, like third-party founded projects for the fastest and most cost-efficient way. The development is affected by Medical Product Law as well as the Intellectual Property Rights (patent research and registration) both need to be considered from the beginning [legal_expert (#5:45#, #17:00#, #17:15#, #18:54#, #19:59#, #20:58#)].

5. Conclusion

The current state of medical art provides a system to monitor the vital signs, which is known by the company as well as by the healthcare professionals to give false alarms. In the instruction manual the company identifies weak points and the healthcare professionals mention them during the interviews. The weak points correlate with the author's experience defined in **Problem 1 (P1)** = oxygen saturation measurement and **Problem 2 (P2)** = electrocardiogram and respiratory rate measurement.

Further the national and international SIDS guidelines lay the focus on accompanying social approaches and there the main focus is on the caregivers' education. To extend the social network was expressed as a wish by healthcare professionals particularly with regard to the social rank and the raised problems like language barrier, incompliance or incorrect use of the equipment. The social approach needs to be analyzed further and might promise good results for a better understanding of the situation and the equipment as well as parents' compliance.

Literature and the result of engineer expert interviews suggest that it is technically possible to provide a user-friendlier monitoring. The usability could be increased by wireless transmitting cycles or adapted algorithms. Other possibilities are different methods or other body areas for vital signs measurement. In the author's opinion this sounds promising for increased usability and might be worth to be further examination and deepened.

The healthcare professionals named data transmission to either the hospital or the emergency service to gain the possibility to evaluate the data and react immediately. The literature as well as engineer experts suggest that this might be possible by the use of cloud-based systems or Web Socket protocols. It was not aim of this Thesis to examine optimal possibilities for data transmission or patient privacy protection.

The legal expert advice is to seek cooperation with an experienced company or cooperation with specialists or a technical university because Medical Product Law and Intellectual Property Rights need to be considered from the beginning.

6. Limitations

In the discussion the limitations of the Thesis as well as the author's bias are revealed.

Literature research was limited to articles provided in German and English due to author's language skills.

The healthcare expert interviews were limited to a single hospital because of a limited period of time available to deliver the Thesis. Interviews in different hospitals might have had an influence on the expert interviews results due different local standards.

The expert interviews with engineers were limited to two interview partners because of the limited period of time available to deliver the Thesis and availability of interview partners. More interview partners might have an influence on the results due a necessary detailed expert knowledge in a special field.

A special insight would have been interviews with affected parents'. The organizational effort to find volunteers and to gain a positive ethical review form the committee was not able to be done in the limited time period.

The expert interviews were carried out in German and translated by the author. Misunderstandings due to language skill limitations are possible.

Beside SIDS (sudden infant death syndrome) there are other causes, like sepsis for an infant's death possible. The Thesis aim was to provide an overview.

It was not the Thesis aim to examine optimal possibilities for data transmission, energy supply, and coding, patient privacy protection or user acceptance.

7. Summary

The aim of this Thesis was to create a catalogue of medical requirements and technological specifications for a user-friendly sensor system prototype to detect children apnea through monitoring the vital signs. The Thesis was allocated in the areas sensor technology as well as pediatrics.

By the author's experience, depending on the source, different problems arise when vital signs are measured. In summary this lead to following conclusion: **Problem 1 (P1)** = oxygen saturation measurement and **Problem 2 (P2)** = electrocardiogram and respiratory rate measurement and the pivotal question.

Since the education of the author fell into the area of adult medicine, the respected pediatrician Univ. Prof. Dr. Reinhold Kerbl could be won over to advise and supervise the Thesis. After the pivotal question had been phrased expert interviews in different fields were carried out to gain insight into the daily practice and were compared to the author's experience. The results allowed a comprehensive and detailed literature research. The results of the interviews and the literature research were compared to the current state of art and lead to the conclusion.

The **Pivotal Question** was:

Which are the problems on the medical side, and on the technical side, for designing sensor systems to detect infant apnea?

The pivotal question was answered by the results of the expert interviews and the parts of the literature research dealing with the medical as well as technical state of art.

The **Additional Questions (AQ)** were

AQ1: What are the differences in the measurement of the vital signs between adults and children?

The additional question was answered by literature research in medical specialist books.

AQ2: What is the current state of art in the medical field – which medical guidelines are recommended?

The additional question was answered by literature research in medical specialist books.

AQ3: What is the current state of art in the sensor technology – which monitor system are provided when children are discharged from the hospital?

The additional question was answered by literature research of the instruction manual of the current available monitors.

AQ4: Which methods are currently available to measure vital signs (heart beats or pulse) through wearables (textile sensors)?

The additional question was answered by research in various scientific literature databases and browsing different specific homepages.

AQ5: Which role has the Internet of Things currently in healthcare research? Is there a significant correlation between healthcare technologies, wearables, and the Internet of Things?

The additional question was answered by research in various scientific literature databases and browsing different specific homepages.

The results of the expert interviews were broken down into the approaches of the different groups of experts. The results of the literature review and of the expert interviews were compared to state of art and a conclusion formed.

The **results** in a brief description are

1. The current state of medical art provides a system to monitor the vital signs, which is known by the company as well as by the healthcare professionals to give false alarms.
 - The weak points correlate with the author's experience defined in **Problem 1 (P1)** = oxygen saturation measurement and **Problem 2 (P2)** = electrocardiogram and respiratory rate measurement.
2. The national and international SIDS guidelines lay the focus on accompanying social circumstances and on the caregivers' education.
 - An extended social network was named by healthcare professionals to tackle problems like language barrier, parents' incomppliance or incorrect use of the equipment.

- The social approach needs to be further analyzed and might promise good results for a better understanding of the situation and the equipment as well as parents' compliance.
- 3. Literature and the result of engineer expert interviews suggest technical possibilities to provide a user-friendlier monitoring. The usability could be increased by wireless transmitting cycles or adapted algorithm. Other possibilities pointed out are different methods or to use of other body areas to measure vital signs.
 - This sounds promising to increase usability and decrease false alarms and might worth to be further examination and the deepened research.
- 4. The healthcare professionals wish a direct data transmission to either the hospital or the emergency service to evaluate the data and react immediately.
 - The literature as well as engineer experts' interviews suggest that this might be possible by the use of cloud-based systems or Web Socket protocols.
 - It was not aim of this Thesis to examine optimal possibilities for data transmission or patient privacy protection.
- 5. The legal expert advice is to seek cooperation with an experienced company or cooperation with specialists or a technical university because Medical Product Law and Intellectual Property Rights need to be considered from the beginning.

Literature

- [1] R. Larsen, *Anästhesie und Intensivmedizin: für die Fachpflege*, 6., Vollst. bearb. u. erw. Aufl. Berlin: Springer, 2006.
- [2] V. Ritschl, R. Weigl, T. Stamm, und Springer-Verlag GmbH, Hrsg., *Wissenschaftliches Arbeiten und Schreiben: Verstehen, Anwenden, Nutzen für die Praxis*. Berlin Heidelberg: Springer, 2016.
- [3] N. Döring und J. Bortz, *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften*, 5. vollständig überarbeitete, Aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin Heidelberg: Springer, 2016.
- [4] J. Gläser und G. Laudel, *Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse als Instrumente rekonstruierender Untersuchungen*, 4. Auflage. Wiesbaden: VS Verlag, 2010.
- [5] R. Kurz, T. Kenner, und C. Poets, Hrsg., *Der plötzliche Säuglingstod: ein Ratgeber für Ärzte und Betroffene*. Wien ; New York: Springer, 2000.
- [6] M. Bald, P. Biberthaler, und C. Blattmann, Hrsg., *Kurzlehrbuch Pädiatrie*. Stuttgart: Thieme, 2012.
- [7] R. Kerbl, R. Kurz, K. Reiter, R. Roos, und L. Wessel, *Checkliste Pädiatrie: [Online-Version in der eRef]*, 5., Vollständig aktualisierte Auflage. Stuttgart New York: Georg Thieme Verlag, 2016.
- [8] Arbeitsgruppe Schlafmedizin und Schlafforschung der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (ÖGKJ), „Plötzlicher Säuglingstod in Österreich: Richtlinien zur Diagnostik, Datenerfassung und Prävention“, *Monatsschrift Kinderheilkunde*, Bd. 155, Nr. 5, S. 464–465, Mai 2007.
- [9] R. Kerbl u. a., „Stepwise Reduction of SIDS rate in Styria (Austria)“, gehalten auf der The 2012 International Conference on Stillbirth, SIDS and Infant Survival, Baltimore, 04-Okt-2012.
- [10] „ISPID - International Society for the Study and Prevention of Perinatal and Infant Death :: AAP Recommendations“. .
- [11] TASK FORCE ON SUDDEN INFANT DEATH SYNDROME, „SIDS and Other Sleep-Related Infant Deaths: Updated 2016 Recommendations for a Safe Infant Sleeping Environment“, *PEDIATRICS*, Bd. 138, Nr. 5, S. e20162938–e20162938, Nov. 2016.
- [12] „SIDS“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.sids.at/vorsorgemaassnahmen.html>. [Zugegriffen: 03-Jän-2017].
- [13] „National Library of Medicine - National Institutes of Health“. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.nlm.nih.gov/>. [Zugegriffen: 15-Jän-2017].
- [14] J. S. Tieder u. a., „Brief Resolved Unexplained Events (Formerly Apparent Life-Threatening Events) and Evaluation of Lower-Risk Infants“, *PEDIATRICS*, Bd. 137, Nr. 5, S. e20160590–e20160590, Mai 2016.
- [15] „generelle Produktinformationen VitaGuard.pdf“. .
- [16] „Produktblatt VitaGuard VG2100.pdf“. .
- [17] „Produktblatt VitaGuard VG3100.pdf“. .
- [18] „VitaGuard-VG3100-Gebrauchsanleitung.pdf“. .
- [19] „VitaGuard-VG2100-Gebrauchsanleitung.pdf“. .
- [20] „AAP.org“, *American Academy of Pediatrics*. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.aap.org/en-us/Pages/Default.aspx?nfstatus=401&nftoken=00000000-0000-0000-0000-0000>

- 000000000000&nfstatusdescription=ERROR:+No+local+token. [Zugegriffen: 19-Okt-2016].
- [21] „Medizinische Universität Graz Austria/Österreich - Forschungsportal - Medical University of Graz“. [Online]. Verfügbar unter: https://forschung.medunigraz.at/fodok/suchen.person_publicationen?menue_id_in=102&id_in=80188&publikation_typ_id_in=&sortierung_in=autor. [Zugegriffen: 19-Okt-2016].
- [22] J. Coosemans, B. Hermans, und R. Puers, „Integrating wireless ECG monitoring in textiles“, *Sensors and Actuators A: Physical*, Bd. 130–131, S. 48–53, Aug. 2006.
- [23] P. Jourand, H. De Clercq, und R. Puers, „Robust monitoring of vital signs integrated in textile“, *Sensors and Actuators A: Physical*, Bd. 161, Nr. 1–2, S. 288–296, Juni 2010.
- [24] P. Jourand, H. De Clercq, R. Corthout, und R. Puers, „Textile Integrated Breathing and ECG Monitoring System“, *Procedia Chemistry*, Bd. 1, Nr. 1, S. 722–725, Sep. 2009.
- [25] M. Catrysse, R. Puers, C. Hertleer, L. Van Langenhove, H. van Egmond, und D. Matthys, „Towards the integration of textile sensors in a wireless monitoring suit“, *Sensors and Actuators A: Physical*, Bd. 114, Nr. 2–3, S. 302–311, Sep. 2004.
- [26] F. A. Castano, A. M. Hernandez, C. A. Sarmiento, A. Camacho, C. Vega, und J. D. Lemos, „Redundant measurement of vital signs in a wearable monitor to overcome movement artifacts in home health care environment“, 2016, S. 299–302.
- [27] B. Fang, N. D. Lane, M. Zhang, A. Boran, und F. Kawsar, „BodyScan: Enabling Radio-based Sensing on Wearable Devices for Contactless Activity and Vital Sign Monitoring“, 2016, S. 97–110.
- [28] S. P. Preejith, A. Alex, J. Joseph, und M. Sivaprakasam, „Design, development and clinical validation of a wrist-based optical heart rate monitor“, 2016, S. 1–6.
- [29] O. Chetelat u. a., „New biosensors and wearables for cardiorespiratory telemonitoring“, 2016, S. 481–484.
- [30] E. Pittella, S. Pisa, und M. Cavagnaro, „Breath Activity Monitoring With Wearable UWB Radars: Measurement and Analysis of the Pulses Reflected by the Human Body“, *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, Bd. 63, Nr. 7, S. 1447–1454, Juli 2016.
- [31] S. Fernando u. a., „Feasibility of Contactless Pulse Rate Monitoring of Neonates using Google Glass“, 2015.
- [32] R. Ravichandran, T. Rahman, A. Adams, T. Choudhury, J. Kientz, und S. Patel, „Real time heart rate and breathing detection using commercial motion sensors“, 2015, S. 325–328.
- [33] T. G. Stavropoulos, G. Meditskos, S. Andreadis, und I. Kompatsiaris, „Real-time health monitoring and contextualised alerts using wearables“, in *Interactive Mobile Communication Technologies and Learning (IMCL), 2015 International Conference on*, 2015, S. 358–363.
- [34] Y. Meng, Z. B. Li, X. Chen, und J. P. Chen, „A flexible dry micro-dome electrode for ECG monitoring“, *Microsystem Technologies*, Bd. 21, Nr. 6, S. 1241–1248, Juni 2015.
- [35] D. Chen, M. Lawo, Y. Zhang, T. Zhang, Y. Gu, und D. Chen, „A smart scarf for pulse signal monitoring using a flexible pressure nanosensor“, in *Proceedings of the 2014 ACM International Symposium on Wearable Computers: Adjunct Program*, 2014, S. 237–242.
- [36] Z. Zhang, I. Silva, D. Wu, J. Zheng, H. Wu, und W. Wang, „Adaptive motion artefact reduction in respiration and ECG signals for wearable healthcare

- monitoring systems“, *Medical & Biological Engineering & Computing*, Bd. 52, Nr. 12, S. 1019–1030, Dez. 2014.
- [37] T. Kagawa, A. Kawamoto, und N. Nakajima, „System for simultaneous measurement of breathing rate and heart rate using photoplethysmogram“, in *Proceedings of the 8th International Conference on Body Area Networks*, 2013, S. 519–525.
- [38] M. M. Baig, H. Gholamhosseini, und M. J. Connolly, „A comprehensive survey of wearable and wireless ECG monitoring systems for older adults“, *Medical & Biological Engineering & Computing*, Bd. 51, Nr. 5, S. 485–495, Mai 2013.
- [39] E. Vavrinsky, M. Daricek, M. Donoval, P. Telek, V. Stopjakova, und V. Tvarozek, „Alternative methods for heart-rate sensing“, 2011, S. 1–2.
- [40] H.-S. Cho u. a., „Heart Monitoring Garments Using Textile Electrodes for Healthcare Applications“, *Journal of Medical Systems*, Bd. 35, Nr. 2, S. 189–201, Apr. 2011.
- [41] N. Watthanawisuth, T. Lomas, A. Wisitsoraat, und A. Tuantranont, „Wireless wearable pulse oximeter for health monitoring using ZigBee wireless sensor network“, in *Electrical Engineering/Electronics Computer Telecommunications and Information Technology (ECTI-CON)*, 2010 International Conference on, 2010, S. 575–579.
- [42] U. Wiklund u. a., „Adaptive spatio-temporal filtering of disturbed ECGs: a multi-channel approach to heartbeat detection in smart clothing“, *Medical & Biological Engineering & Computing*, Bd. 45, Nr. 6, S. 515–523, Juni 2007.
- [43] C. Puri, A. Ukil, S. Bandyopadhyay, R. Singh, A. Pal, und K. Mandana, „iCarMa: Inexpensive Cardiac Arrhythmia Management -- An IoT Healthcare Analytics Solution“, 2016, S. 3–8.
- [44] B. P. L. Lo, H. Ip, und G.-Z. Yang, „Transforming Health Care: Body Sensor Networks, Wearables, and the Internet of Things“, *IEEE Pulse*, Bd. 7, Nr. 1, S. 4–8, Jän. 2016.
- [45] D. Metcalf, S. T. J. Milliard, M. Gomez, und M. Schwartz, „Wearables and the Internet of Things for Health: Wearable, Interconnected Devices Promise More Efficient and Comprehensive Health Care“, *IEEE Pulse*, Bd. 7, Nr. 5, S. 35–39, Sep. 2016.
- [46] Z. Yang, Q. Zhou, L. Lei, K. Zheng, und W. Xiang, „An IoT-cloud Based Wearable ECG Monitoring System for Smart Healthcare“, *Journal of Medical Systems*, Bd. 40, Nr. 12, Dez. 2016.

List of Tables

Table 1 – age related vital signs [7]	8
Table 2 – ÖGKJ and AAP guidelines	15
Table 3 – differences between BRUE [14] and ALTE [5], p.145	16
Table 4 – differences VG 3100 to VG 2100 [15].....	17
Table 5 – PICO	31
Table 6 – literature research	32
Table 7 – interview questions healthcare professionals	34
Table 8 – interview questions legal expert	34
Table 9 – interview questions engineers	34
Table 10 – state of medical art.....	36
Table 11 – usability (healthcare professional view)	38
Table 12 – wishes from the medical staff	38

All tables are illustrated in the Appendix.

List of Figures

Figure 1 – mixed methods referring to object of research [2]	4
Figure 2 – SIDS a multifactorial concept [9]	12
Figure 3 – VitaGuard VG 3100 [18].....	17
Figure 4 – VitaGuard VG 2100 [19].....	17
Figure 5 – characteristic of high priority acoustic alarms,[18], p.149, [19], p114.	22
Figure 6 – research strategy method adjusted by Schönfelder.....	26
Figure 7 – qualitative content analysis adjusted by Ritschl and Schönfelder	27
Figure 8 – research strategy method of Döring and Bortz adjusted by Schönfelder	30

List of Abbreviations

SIDS = Sudden Infant Death Syndrome

ÖGKJ = Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde –
Austrian Society of Pediatrics

ALTE = Apparent Life Threatening Events

BRUE = Brief Resolved Unexplained Event

AAP = American Academy of Pediatrics

ECG = electrocardiogram

LED = light-emitting diode

sec. = seconds

ms. = milliseconds

IoT = Internet of Things

Appendix

Table 1 – age related vital signs

Age	Heart Beat per Minute		Blood Pressure systolic/diastolic (mmHg)	Breathing Rates
	mean value	variation		
Newborn (till 10 th day of life)	120	70 – 100	74/51	36 – 55
10 th day of life – 2 nd month	120		74/51	36 – 42
2 nd month – 6 th month	120		85/64	24 – 34
6 th month – 12 th month	120	80 – 160	87/64	23 – 29
1 st – 3 rd year	110	80 – 130	91/63	19 – 26
3 rd – 5 th year	100	80 – 120	95/59	
5 th year – 7 th year	100	75 – 115	95/58	
7 th year – 9 th year	90	70 – 110	97/58	18 – 22
9 th year – 11 th year	90	70 – 110	100/60	
11 th year – 13 th year	85	65 – 105	104/66	
13 th year – 14 th year	80	60 – 100	109/70	16 – 20

Table 2 – ÖGKJ and AAP guidelines

ÖGKJ [8]	AAP [11]
information provided through broad and easy access like • videos • information brochure • information in the recommended „Mutter-Kind-Pass“ (Austrian standardized examination during pregnancy and the first two years of life) • internet (www.sids.at) [12]	information: • continue the “Safe to Sleep” campaign • focus on ways to reduce the risk of all sleep-related infant deaths (including SIDS, suffocation, other unintentional deaths) • active campaign participation of pediatricians and other primary care providers • regular prenatal care for pregnant women • SIDS risk-reduction recommendations from birth on by health care providers, staff in newborn nurseries and NICUs, and child care providers • safe sleep guidelines in media and manufacturers’ messaging and advertising
standardized questionnaires’ as facultative option; filled in by the parents’ (however insufficiently sensitive and specific to diagnose SIDS risk)	
sleep laboratory tests or OCRG (in case of an observed ALTE, signs of dyspnea, pronounced sweating or other conspicuous vegetative symptoms)	
supine position (place the infant on the back) for sleep when awake practice “tummy time”	back to sleep for every sleep (place the infant on the back for sleep) recommended: supervised, awake tummy time
avoid smoke exposure during pregnancy and after birth	avoid smoke exposure during pregnancy and after birth avoid alcohol and illicit drug use during pregnancy and after birth
parents’ room-sharing: separate sleep surface for the infant	parents’ room-sharing: separate sleep surface for the infant
use a firm sleep surface (including a fitted	use a firm sleep surface (including a fitted sheet)

sheet)	
keep soft objects, pillows, cushions, and loose bedding away from the infant's sleep area	keep soft objects, pillows, cushions, and loose bedding away from the infant's sleep area
avoid overheating and head covering in infants	avoid overheating and head covering in infants
use sleeping bags designed for infants according to the age, without ribbons	there is no evidence to recommend swaddling as a strategy to reduce the risk of SIDS
breastfeeding recommended for 6 months	breastfeeding recommended for 6 months
consider offering a pacifier at naptime and bedtime during the first year of life (do not reposition if the pacifier is lost during sleep; start pacifier after breastfeeding is established)	consider offering a pacifier at naptime and bedtime
pay special attention to respiratory infections during the first year of life	
room temperature between 18-20°C	
	immunization: according with AAP and Center for Disease Control and Prevention recommendations
	do not use home cardiorespiratory monitors as a strategy to reduce the risk of SIDS
	avoid the use of commercial devices that are inconsistent with safe sleep recommendations
	continue research and surveillance on the risk factors, causes, and pathophysiologic mechanisms of SIDS and other sleep-related infant deaths, with the goal to eliminate these deaths entirely

Table 3 – differences between BRUE and ALTE

BRUE	ALTE
age limit	
diagnose BRUE, only if there is no other explanation	
based on clinician's characteristic – not on caregiver's perception	based on caregiver's surveillance
skin color: cyanotic or pallor	skin color: pale or blue
detailed description of respiratory criteria: absent breathing, diminished breathing, or other breathing irregularities	
exact statement of muscular tonicity like hypertonia or hypotonia	rigid or limb infant
definition extended by altered level of responsiveness – might have been an episodic cardiac, respiratory, metabolic or neurologic event [14]	resuscitation through CPR (cardio pulmonary resuscitation) [5] s145

Table 4 – differences VG 3100 to VG 2100

	VG 3100	VG 2100
centrale apnea	X	X
heart rate	X	X
pulse rate	X	
SPo2 (oxygen saturation)	X	

Table 5 – PICO

	Population	Intervention	Comparison	Outcome
PQ	infants with a higher risk for apnea	current state of art	current state of art	problem detection
AQ1	Adults and infants	current state of art	current state of art	Pointing out of differences between the measurement
AQ2	infants with a higher risk for apnea	current state of art	latest research results	comparison between research and state of art
AQ3	infants with a higher risk for apnea	current state of art	latest research results	comparison between research and state of art

AQ4	patients of all ages, with higher risks of pulmonary or heart diseases	current state of art	latest research results	comparison between research and state of art
AQ5	patients of all ages, with higher risks of pulmonary or heart diseases	current state of art	latest research results	comparison between research and state of art

Table 6 – literature research

Scientific Database	Search Terms	Matches	Relevant Matches	Date
Springer	Wearables AND ECG	469	9	August 2016
IEEE	Wearables AND monitoring	102	4	August 2016
	Wearable AND Internet of Things	64	3	September 2016
	Wearable AND pulse	252	5	August 2016
ACM	Internet of Things AND healthcare	62	4	September 2016
	Sensor AND heartrate	148	2	August 2016
	Sensor AND vital signs	127	0	August 2016
	Wearables AND vital signs	46	3	August 2016
	Wearables AND pulse	99	3	August 2016
Science Direct (fee-based)	Textile sensor AND healthcare	615	5	August 2016
Google Scholar	wearable sensor AND health	19900	4	October 2016
	wearable sensor AND health AND vital signs	5150	5	October 2016

Table 7 – interview questions healthcare professionals

1) What options to monitor vital signs at home are recommended to the parents'? (discharge management)
2) Which diseases indicate a monitoring of the vital signs at home? Up to which month of life are they recommended?
3) What are the main benefits of the currently available options?
4) What are the main disadvantages of the currently available options?
5) In your opinion, if money was not important and there were no technical limits, what would be the best system?

Table 8 – interview questions legal expert

1) To what extent regulates the Medical Devices Act the sensor development?
2) What recommendations according to quality management criteria can I give to companies, developing this sensor?
3) Which criteria have studies to meet in order to correlate the requirements of the Medical Devices Act?
4) What are the costs of the approval and certification process according to the Medical Devices Act?
5) Which qualitative and content criteria have to be fulfilled by the documentation?
6) Is it advisable to contact a lawyer from the beginning of the development? What has to be observed from the beginning according to the Medical Products Act?

Table 9 – interview questions engineers

1) Which sensors would be most suitable to notice the slightest movements in all 3 axes of space? Which sensors would be most suitable to measure vital signs (ECG, respiratory rate, oxygen saturation)?
2) What would be the best way to differentiate and evaluate the measurement results of these sensors?
3) How could the sensor stability (measurement accuracy over time) be increased?
4) How could a low-radiation and cable-free transmission of the measured values to a device (like and APP or mobile phone) made possible?
5) What are the characteristics of a sensor system for a positive Medical Devices Act license?

6) How could the energy supply (low energy technology) secured most efficiently?

Table 10 – state of medical art

	Discharge management	Diseases	Duration
pediatrician1	VitaGuard (#0:28#) heart rate, breathing rate optional oxygen saturation (#0:28#) depending on the individual (#2:32#)	premature infants and the complications (bronchopulmonary dysplasia) (#2:32#) extremely premature infants (lot of apneas); unexplained amyosthenia (#2:32#) children after ALTE (#2:32#)	six months up to the first year of life (#2:32#)
pediatrician2	VitaGuard (#1:15#) Mostly heart rate and breathing rate (#1:00#) depending on the individual (#1:00#)	cardiac arrhythmias, like supraventricular tachycardia (#2:27#) children after ALTE; (#2:27#) metabolic disorders (#2:27#)	trend and clinical process are evaluated about necessarily or domination of artifacts (#2:51#) up to the first year of life; depends on the results of continuative examinations (#3:25#)
pediatrician3	VitaGuard (#0:35#) heart rate, breathing rate optional oxygen saturation (#0:35#) mostly without oxygen saturation (#0:35#) depending on the individual (#0:35#)	pulmonic diseases and oxygen at home (#0:56#) bronchopulmonary dysplasia cardiac arrhythmias, (tachycardia, postnatal bradycardia) (#2:55#) parents' wish: siblings after ALTE (#2:55#)	six months up to first year of life (#2:55#, #10:32#) limited by: wish of parents, no abnormalities, disconnected by child, family rhythm disturbed (#10:32#)
pediatric_nurse1	Massimo and Habel (#1:06#) With or without oxygen saturation (#1:06#) Few monitors are prescribed (#1:06#)	extremely premature infants (born before 28th week of pregnancy) (#2:07#)	3 months, 6 months or the first year of life (#2:07#) limited by: wish of parents', result evaluation (#2:25#)
pediatric_nurse2	heart rate, breathing rate and oxygen saturation (#0:57#) individual prescribed (#0:57#)	infants with apneas; (#1:53#) bronchopulmonary dysplasia (#1:53#)	three months (#1:53#) limited by: result evaluation (#1:53#)
pediatric_nurse3	heart rate, breathing rate and oxygen saturation (#9:00#) parents' education about false alarms and infant observance (#0:53#)	extremely premature infant (#4:22#, #5:38#) pulmonary diseases (#4:22#, #5:38#) were ventilated (#4:22#, #5:38#)	3 months up to 6 months (#2:55#) limited by: result evaluation (#3:43#, #8:19#)

Table 11 – usability (healthcare professional view)

	Medical benefits	Parents' benefits	Medical disadvantages	Parents' disadvantages
pediatrician1	same monitor as in the hospital (#2:32#) covered by health insurance (#4:20#)		time extend of prescription – difficult (#4:47#) get enough sensors (#4:47#) parents' education: do not use sensor multiple times	depend on the monitor (#2:32#) Do not consider false alarms (#2:32#) Do not observe the child (#2:32#) Available

			(#4:47#)	alternatives in stores: no protection (#3:33#)
pediatrician2	observe clinical course, therapy success and child development (#5:03#, #5:45#)	security; (#5:03#, #8:31#) reassured (#5:03#, #8:31#) positive feeling (#5:03#) Resuscitation training (#5:03#)	handling at home: reevaluation during a hospital stay (#7:25#) application errors – pediatricians extra effort (#9:17#)	handling at home: language barrier (7:25#) incompliance (#7:25#)
pediatrician3	monitor trend evaluated (#6:51#) regular ambulatory visits (#6:51#) feedback about abnormalities (#6:51#) oxygen saturation: value recognized by parents'; infants do not move much during sleep – valid measurement (#4:41#)	security (#4:04#) well educated positive feeling (#4:41#, #6:51#) psychological relief (#6:51#, #11:51#)	size of child and cable length: danger of struggling (#2:55#, #9:23#) lower accuracy of breathing rate due shallow breathing and movement artifacts (#4:04#) lower accuracy of oxygen saturation during crying, moving, waking up (#4:41#, #5:44#) lower accuracy of electrocardiogram: during crying, moving, waking up (#4:41#, #5:44#) misplaced electrodes due language barrier, misapprehensions (#5:44#, #5:49#) social rank: difficult to educate and explain reasons (#14:23#, #15:10#)	size of child and cable length: knot in cables = more artifacts (#9:23#, #9:31#) multiple false apnea alarms (#4:04#) annoyed (well educated) parents' due false alarms (observe child more than monitor) (#11:51#, #12:55#, #13:30#) social rank: anxiety caused by technic (#14:23#) alarms wrong interpreted (#13:30#) incompliance due not understanding the necessity (#14:23#, #14:47#, #15:10#)
pediatric_nurse1	same monitor as in the hospital (#3:46#)	security (#3:09#) resuscitation training (#3:09#, #3:27#) advised by the monitor company (#3:46#)	handling depends on the personal experience (medical staff, parents') (#5:06#)	concentrate on the monitor, do not observe the child (#4:05#, #4:19#)
pediatric_nurse2	same monitor as in the hospital (#1:53#)	security (#1:53#)	false alarms due inaccurate measurement (#1:53#) lower accuracy of electrocardiogram due dry skin (#3:22#) lower accuracy of oxygen saturation: limb movements (#3:22#, #3:54#)	shaken confidence and parent-child relationship due false alarms (#2:10#) fixated on the monitor (#2:23#)
pediatric_nurse3	monitor is handy and	security (#9:00#)	fearful parents' call the hospital;	false alarms at home; educate

	mobile (#10:06#, #10:17#)		limitation: situation evaluation without possibility to check the child; followed by hospital visit (#1:37#, #9:31#, #10:06#)	parents' – observe the child first (#0:53#)
--	---------------------------------	--	--	---

Table 12 – wishes from the medical staff

pediatrician1	monitoring like the one provided in the hospital (#3:33#)
pediatrician2	system could identify, if the alarm is real or false; #9:17# data transmission: be evaluated immediately by the medical emergency service or the pediatrician (#9:17#, #9:46#, #10:21#, #11:13#)
pediatrician3	fail-safe, reliable, wireless and eventually a smaller case (#6:51#, #8:12#) wireless: monitor could be in another room (#7:15#) child will not tangle itself (#8:12#) data transfer: contactless to the laptop (Bluetooth) (#8:12#)
pediatric_nurse1	parents' support at home by a pediatric nurse to accomplish the weaning step by step (#5:46#, #6:01#, #6:22#) social network to gain control over the situation; to feel safe at home; aim: competent parents' who look after their child with a strong bond (#5:46#, #6:01#, #6:22#) a mobile pediatric team to reduce the hospital stays (#7:05#, #7:11#)
pediatric_nurse2	less artifacts (#3:00#)
pediatric_nurse3	children stay with their mother like mature infants (#10:54#, #11:21#)

Table 13 – technical details VG 3100 and VG 2100

weight	650 g – one way battery 700 g – reusable block battery
size	13,5 cm x 20,3 cm x 4,5 cm
one way battery	4 x 1,5V (Type LR6, AA), alkaline
reusable block battery	NiMH/4,8V/2000mAh
charging time block battery	6 hours
battery life cycle	VG 3100 including oxygen saturation at least eight hours without oxygen saturation at least two days VG 2100 at least two days
keyboard	6 washable over square keyboard
battery change cycles	visual notification on the display
battery exhaustion	acoustic alarm
signal characteristics	pulsing acoustic alarm range from 4kHz and 1 Hz
display	LED and LCD 240x360 pixel display
display replay	1 Hz
estimated operating time (DIN EN ISO 18778)	at least seven years
maintenance cycle	maintenance at getemed AG every 18 months; end of cycle is indicated on the battery compartment
medical device classification	IIb
calibration after switching on	<60 seconds

Table 14 – technical details: oxygen saturation VG 3100 and VG 2100

oxygen saturation are displayed	1 - 100%
pulse rate range	25 – 240 beats per minute
perfusion index (PI)	0,02% - 20%
oxygen saturation accuracy (calibrated range) ranges all ages	>70% ± 3 digits with or without moving patient <70% oxygen saturation is not specified
pulse rate accuracy (every age range)	± 3/min non-moving patient ± 5/min moving patient
oxygen saturation resolution	1%
pulse rate resolution	1/min

heat emission	50 mW (at the sensor)
accuracy for weak perfusion (pulse amplitude > 0.02%, transmission > 5%)	oxygen saturation: ± 2 digits pulse rate: ± 3 digits
oxygen saturation and pulse rate accuracy: ± 1 standard deviation (68% of the population are averaged within this tolerance)	

Table 15 – technical details: heart rate VG 3100 and VG 2100

heart rate range	20 - 270/min
accuracy	$\pm 1\%$ for heart beats of similar morphology (averaging over 4 to 16 beats)
sensitivity	0,2mV (sin ² signal 40 ms broad)
input impedance	> 10 M Ω on 10Hz

Table 16 – technical details: apnea VG 3100 and VG 2100

maximal breathing rate	120 breaths/min
minimal breathing rate	4, 5 or 10 breaths/min age-related
alarm restored	2 breaths within 6 sec
sensitivity signal amplifier	about 0,2 Ω / 1000 Ω
measuring method	impedance pneumographie
measurement current frequency	38 kHz
measurement current	<100 μ A

Table 17 – calculation intervals for average values VG 3100 and VG 2100

value per minute for oxygen saturation, heart rate, pulse rate	1 sec
value per hour for oxygen saturation, heart rate, pulse rate	30 sec
value per 6 hours for oxygen saturation, heart rate, pulse rate	300 sec
value per 12 hours for oxygen saturation, heart rate, pulse rate	300 sec

Table 18 – storage VG 3100 and VG 2100

storage	64 MB Compact Flash Memory Card
numbers of episodes	up to 200 two minutes episodes
trend	up to 72 hours
complete long term trend	8 hours

Table 19 – characteristic of high priority acoustic alarms VG 3100 and VG 2100

impulse duration	155 ms $\pm$ 5 ms
rise and drop out time	17 ms $\pm$ 3 ms
interval between impulse 1 and impulse 2 (T1)	215 ms $\pm$ 20 ms
interval between impulse 2 and impulse 3 (T1)	215 ms $\pm$ 20 ms
interval between impulse 3 and impulse 4 (T2)	440 ms $\pm$ 20 ms
interval between impulse 4 and impulse 5 (T1)	215 ms $\pm$ 20 ms
interval between burst 1 and burst 2 (T3)	2 s $\pm$ 0,1 s
recurrence interval of the entire package	10 s $\pm$ 0,2 s

Table 20 – acoustic alarms' medium priority VG 3100 and VG 2100

impulse duration	185 ms $\pm$ 5 ms
rise and drop out time	17 ms $\pm$ 3 ms
interval between impulse 1 and impulse 2	375 ms $\pm$ 20 ms
interval between impulse 2 and impulse 3	375 ms $\pm$ 20 ms
recurrence interval of the entire package	5,2 s $\pm$ 0,2 s

Interviews

pediatrician1

pediatrician1: Wir empfehlen den so genannten VitaGuard. Da gibt es zwei Möglichkeiten, einerseits ist das ein Herz-Atem-Monitor, wo die Herzfrequenz beziehungsweise die Atemtätigkeit aufgezeichnet werden und bei der zweiten Möglichkeit wird zusätzlich noch eine Sättigung aufgezeichnet - Herz-Atem-Monitor plus Sättigung. #0:28#

interviewer: Mhm. #0:29#

pediatrician1: Es wird fürs Kind extra ausgesucht, welches der passende ist. Dann, welche Krankheitsbilder, Frühgeburtlichkeit mit ihren Folgen. Wobei nicht nur die Frühgeburtlichkeit als Einzeldiagnose da ist, sondern eher die Komplikationen dabei, also, bronchopulmonale Dysplasie zum Beispiel. Die extremen Frühchen, die sehr viele Apnoen gehabt haben, sind auf jeden Fall eine Indikation. Unter Umständen ein Kind, mit einer Muskelschwäche, wo zum Teil auch noch die Diagnose nicht geklärt ist, das sind die Hauptindikationen. Wenn es ein neugeborenes Frühchen ist, dann empfehlen wir es einmal mindestens für sechs Monate, manchmal fürs erste Lebensjahr. Und die zweite Indikation, betrifft dann eher Kinder, die von auswärts kommen, nach ALTE, nach einem akut lebensbedrohlichen Ereignis, was auch immer das gewesen ist? Das sind eigentlich die Indikationen. (...)

Vorteile, bei den Geräten, die wir verordnen ist es ganz sicher, dass es eigentlich das gleiche Monitoring ist, wie wir es auf der Station haben, wirklich mit Herzfrequenz, Atmung, Kreislauf (...).

Die negativen Eigenschaften der im Moment verfügbaren Möglichkeiten, sind einerseits einmal für mich, dass man sich nur auf den Monitor verlässt und zu wenig an Fehlalarme denkt und gar nicht mehr aufs Kind schaut. Die Möglichkeiten, die wir jetzt nicht verordnen, sind einfach die Monitore, die es im Handel zu kaufen gibt. Diese Atemmatratzen, oder wie sie da heißen, also, die- #2:32#

interviewer: Die kann man auf Amazon kaufen kann. #2:35#

pediatrician1: Also, die ja wirklich sinnlos sind. #2:39#

interviewer: Mhm. #2:39#

pediatrician1: Die irgendwann Alarm geben und keine Sicherheit bieten. #2:44#

interviewer: Ja. #2:44#

pediatrician1: Und es ist einfach der Nachteil von solchen Monitoring, dass sich die Eltern auf das dann verlassen. #2:48#

interviewer: Die ja auch als, zum Beispiel diese Matratzen, sind ja als Medizinprodukt gekennzeichnet. #2:55#

pediatrician1: Na ja, aber die sind ja absolut nicht empfehlenswert. #2:57#

interviewer: Amazon-Empfehlung, ja? Das ist ein Medizinprodukt. Also- #3:02#

pediatrician1: Das ist ganz sicher das Negative, dass sich die Leute wirklich auf das verlassen und gar keinen Schutz, oder Vorteil davon haben.

Wenn Geld keine Rolle spielen würde - das optimalste System ist einfach ein Monitoring, wie man es im Spital hat, mit Herzfrequenz-, Atemaufzeichnung, Sättigung. #3:33#

interviewer: Was ist jetzt der Unterschied zwischen dem stationärem Monitoring, welches Sie hier haben und dem, das sie den Eltern mit heimgeben, wenn Sie die Herzfrequenz und die Sättigung aufzeichnen? #3:46#

pediatrician1: Da ist wenig Unterschied, denke ich. Es sind andere Sensoren sind, glaube ich und es ist einfach ein anderes System. Sie kennen Phillips-Monitore, wir haben einfach das, im OP, in der Intensivstation- #3:58#

interviewer: Überall. #3:58#

pediatrician1: - diese VitaGuards sind kleine Kasterln, die aber im Endeffekt ähnliche oder selbe Leistung bringen. #4:06#

interviewer: Okay. Aber da ist nicht recht viel- #4:10#

pediatrician1: -nicht viel Unterschied. Nein, da ist nicht viel Unterschied. #4:12#

interviewer: Okay, gut. #4:12#

pediatrician1: Da sehe ich wenig Unterschied. Ja, und die Krankenkasse diese Kosten übernimmt. Weil es ist vor allem, wenn man- #4:20#

interviewer: mhm. Ist das schwierig, jetzt? #4:22#

pediatrician1: Nein, für das Verordnen nicht. Aber zum Beispiel, wenn man es über längere Zeit oder länger geben möchte, aus welchem Grund dann auch immer, dann ist es manchmal schon schwierig. Da musst du Begründungen schreiben und was auch schwieriger zu besorgen ist, soviel ich weiß, sind die Sensoren. Wenn sie nicht funktionieren, dass man einfach genug Sensoren hat.

Die Eltern werfen manchmal Sensoren weg, die man mehrmals verwenden, könnte, dürfte,- #4:47#

interviewer: Oh je. #4:47#

pediatrician1: Ja, das ist eigentlich das Problem. Okay. #4:50#

interviewer: Dankeschön. #4:52#

pediatrician1: Passt, bitte. #4:54#

interviewer: Danke, danke, danke. #4:57#

pediatrician2

pediatrician2: Ja, für zu Hause empfohlen, vom Entlassungsmanagement, das ist der Einzelfall immer. #00:07#

interviewer: (lacht) #00:08#

pediatrician2: Na gut. Also, diese fünf Fragen sind zu beantworten. #00:12#

interviewer: Bitte. #00:12#

pediatrician2: Gut. #00:13#

interviewer: Fangen wir einmal mit der ersten Frage an, also, wie das Entlassungsmanagement im Moment aussieht oder- #00:21#

pediatrician2: Ahm, geht es jetzt um- #00:23#

interviewer: Welche- #00:24#

pediatrician2: Um was geht es - um Frühgeborene oder generell? #00:27#

interviewer: Generell die Kinder, die mit Monitoring nach Hause gehen. Welche Möglichkeiten gibt es da im Moment? Wie wird das bei Ihnen gehandhabt? #00:39#

pediatrician2: Das entscheidet sich im Einzelfall, aus dem Verlauf heraus. Je nachdem, mit Herz-Atem-Monitor, das ist das, was wir meistens haben. Es kommt immer auf die Erkrankung an, je nachdem, ich kenne nur die Einzelfälle #1:00#

interviewer: Ja, das ist völlig in Ordnung. #1:03#

pediatrician2: Das wird dann entschieden. Wenn man dann den Verlauf anschaut und sich dann damit befasst. Wie das überwacht wird, oder was meinen Sie? Wir arbeiten mit der Firma VitaGuard zusammen das ist der Provider dafür #1:15#

interviewer: Ja, das weiß ich mittlerweile, ja. #1:16#

pediatrician2: Beispielsweise, wenn die Kinder, die supraventrikuläre Tachycardien haben, mit einem Monitor nach Hause gehen und dann überwacht man das. Wir kontrollieren dann in ein- bis zweimonatigen Abständen. Es wird geschaut, ob es noch nötig ist, dann wird die Therapie dementsprechend angepasst. Wenn wir das Beispiel mit den Tachycardien wieder hernehmen, Herz-Rhythmus-Störungen werden eher länger überwacht. Wenn die Medikation anschlägt, wenn man etwas weglässt und die Therapie dementsprechend adaptieren kann, dann ist der Plan das Monitoring für zumindest ein Jahr zu verordnen. Um die Therapieerfolge zu kontrollieren, besonders bei hartnäckigen Fällen. Bei Kindern nach ALTE, da ist es verschieden, ja nachdem, was die Monitorauswertung ergibt und auf die Ergebnisse der weiterführenden Untersuchungen. Ob da irgendwelche Stoffwechselerkrankungen im Raum stehen, bei denen die Bestimmung länger dauert oder ob es überhaupt eine Notwendigkeit gibt für zum Beispiel ein halbes Jahr das Monitoring zu führen. #2:27#

interviewer: Die Kinder kommen regelmäßig in die Ambulanz, man kontrolliert und bespricht das? #2:32#

pediatrician2: Genau. Der der die Monitore auswertet, sieht sich dann auch den Verlauf an. Ob das wirkliche, echte Notwendigkeiten sind oder ob das Artefakte sind, das muss man dann halt immer im klinischen Zusammenspiel sehen. Also, das ist bei uns, soweit ich das weiß. #2:51#

interviewer: Ja. (lacht) #2:53#

pediatrician2: Ich kann immer nur die Einzelfälle sagen, dich ich kenne. #2:56#

interviewer: Das ist total großartig (lacht). #2:57#

pediatrician2: Zum Beispiel, ist es auch abhängig von den Ergebnissen der weiterführenden Untersuchungen, ob es Gründe gibt oder nicht, oder ob sich das Kind auch sonst unauffällig verhält und Fortschritte in den Entwicklungskontrollen macht. Welche Möglichkeiten? Ja, den Herz-Atem-Monitor gibt es natürlich (...) hätten Sie da noch gern mehr wollen? #3:25#

interviewer: Nein, das passt schon. #3:27#

pediatrician2: Und die Krankheitsbilder- #3:28#

interviewer: Die haben wir auch gleich ein bisschen mitgemacht. #3:30#

pediatrician2: Ja, das ist eigentlich das, was hauptsächlich bei uns zutrifft auch. Stoffwechsel, gar nicht so, haben wir nicht so viel. *Die größten Vorteile und positiven Eigenschaften der im Moment verfügbaren-*, einerseits die Überwachung, für uns auch den klinischen Verlauf zu sehen, wie sich das Kind entwickelt, ob es notwendig ist, das ist der größte Vorteil, glaube ich. Die

Beruhigung der Eltern ebenso. Wenn die Kinder unauffällig sind, ist es für sie in gewisser Weise auch ein Parameter, um Sicherheit zu bekommen. Wenn ihr Kind schwer krank war und es geht ihm danach gut und es entwickelt sich normal ist es für sie ein positives Zeichen, dass sie jeden Tag sehen, dass alles normal war, dass sie schlafen gehen können. Wenn ein Problem auftritt, der Monitor anschlägt, dass sie das frühzeitig erkennen können. Sie werden auch geschult bei uns, bevor sie nach Hause gehen, eine Reanimationsschulung wird durchgeführt und im Speziellen wird auf die verschiedenen Fälle hingewiesen, was man tun muss und soll. Zum Beispiel was man selbst zu Hause machen kann, der Notarzt kommt. Für uns als Mediziner ist es das Wichtigste, den Verlauf zu sehen. Ob das Monitoring notwendig ist, ob die Therapie anspricht, die wir geben, den Verlauf und die Entwicklung zu beobachten und ob noch Ereignisse auftreten. #5:03#

interviewer: Man kann längerfristig beobachten? Denn es im stationären Umfeld ja immer was anderes ist, als dann zu Hause? #5:10#

pediatrician2: So ist es. #5:10#

interviewer: Und man lässt sie dann ja nicht das ganze erste Lebensjahr im stationären- #5:15#

pediatrician2: So ist es, das kann man ja auch nicht machen und- #5:17#

interviewer: Das geht ja auch nicht. #5:18#

pediatrician2: -ist auch für die Eltern, glaube ich, ein Riesenvorteil, wenn sie das haben. Weil sie das ja auf der Station miterleben, die Ereignisse und sie erkennen das Muster von der Station und den Ablauf, falls es wieder auftritt. Das gibt ihnen Sicherheit. Aus medizinischer Sicht, ist es die Verlaufskontrolle, das Management der Therapie, gut steuern zu können. Es ist ein wichtiger Steuerbarometer. #5:45#

interviewer: Eine direkte Erfolgskontrolle von der Therapie. #5:48#

pediatrician2: Genau, ich denke jetzt an die Herz-Rhythmus-Störungen- #5:49#

interviewer: Zum Beispiel, ja. #5:49#

pediatrician2: Bei anderen Ereignissen, bei denen es rein um die Überwachung geht, sieht man, ob noch Ereignisse auftreten. Das ist das Wichtigste. Und, ganz wichtig ist sicher auch, für die Eltern ist es auch eine gewisse Sicherheit. Also profitieren alle sozusagen davon und es ist nicht invasiv. #6:09#

interviewer: Es tut nicht weh, ja, das stimmt schon. #6:11#

pediatrician2: Gut, das war zu Punkt 3), also Punkt 2) - #6:17#

interviewer: Punkt 3) ist auch erledigt, ist super, ganz großartig. #6:20#

pediatrician2: Die auffälligsten Nachteile, negativen Eigenschaften der im Moment verfügbaren Möglichkeiten sind einfach das Handling, dass es vielleicht ein Handling-Problem gibt zu Hause, dass- #6:31#

interviewer: Inwiefern? #6:31#

pediatrician2: Dass die Eltern trotz Schulung, sei es durch Sprachbarriere, sei es durch Incompliance, das Gerät nicht richtig bedienen und es dadurch zu Anwendungsfehlern kommen kann, die man dann überprüfen muss. Ob die Ereignisse, die auftreten, die wirklich vorhanden sind oder ob es sozusagen ein Fehlalarm ist. Das sind die größten Nachteile, dass man nicht auf eine falsche Fährte gelockt wird, dass man das hin und wieder auch überprüfen muss, vielleicht sogar mit einem kurzen stationären Aufenthalt. Wenn Auffälligkeiten auftreten, dass man das Kind noch einmal kontrolliert. #7:25#

interviewer: Noch einmal anschaut. #7:26#

pediatrician2: Das ist aber auch ein Vorteil, damit keiner durch den Rost fällt. Ich glaube, für die Eltern ist es eher positiv, wenn die Kinder so etwas haben. Ich glaube, die sehen das eher als Beruhigung und gar nicht so als Beeinträchtigung. Wenn es als Beeinträchtigung gesehen wird, dann geht es den Kindern sehr gut und dann kann man auch das frühzeitig (Dauer abhängig vom Verlauf, von der Schwere der Krankheit) beenden, somit ist es wieder ein Steuerbarometer. Ich glaube, der größte Nachteil ist eigentlich, dass es Anwendungsfehler geben kann. #8:31#

interviewer: Welche auch nicht direkt kontrolliert werden können, da sie zu Hause auftreten und man nicht weiß, warum eigentlich da ein Problem entstanden ist. #8:40#

pediatrician2: Es ist sicher ein gewisser Mehraufwand. Der Vorteil, dass die Kinder gut überwacht sind, das wiegt das auf. *Wenn Geld keine Rolle spielen würde und technische (...)* Ein System, das erkennt, ob es ein Fehlalarm ist oder nicht. Die Alarmer über direkte Vernetzung/Signalgebung weitergeben kann und eine sofortige Kontrolle am Monitor ermöglicht. #9:17#

interviewer: Das zum Beispiel direkt an die Station übermittelt wird? #9:21#

pediatrician2: Oder an einen Notarzt, eine zuständige Rettungsstelle, dass man das so irgendwie koordinieren könnte. Optimal wäre natürlich, wenn man auch bei den Kindern wüsste, worum es geht. Um die Lage einzuschätzen, wäre es am besten, wenn der behandelnde Arzt das erfahren würde, natürlich gibt es dann keine Freizeit mehr. #9:46#

interviewer: Nein, nicht wirklich (lacht). #9:48#

pediatrician2: Aber wenn das alles keine Rolle spielen würde, wenn wir 24 Stunden bezahlt würden- #9:52#

interviewer: Wenn das alles keine Rolle spielen würde. (lacht) #9:54#

pediatrician2: Dann vielleicht das am ehesten oder diese Unterscheidung: Alarm, Fehlalarm - eine Verbesserung des Systems. Eine Signalübermittlung, so dass der behandelnde Arzt das Monitoring beobachten kann. Beziehungsweise die Rettungsstelle. Ich glaube, dass dieses System-, wenn das wirklich alles rein hypothetisch jetzt ist. #10:21#

interviewer: Das ist rein hypothetisch. #10:22#

pediatrician2: Das wäre vielleicht was. #10:23#

interviewer: In der Erwachsenenmedizin gibt es was Ähnliches, bei den implantierten Defis, bei denen die Alarmer weitergegeben werden. Die Patienten werden dann einberufen. #10:36#

pediatrician2: Die Frage ist, wie ausgereift das Ganze ist? #10:37#

interviewer: Ja, natürlich, das ist ein anderes, sind andere Parameter natürlich. #10:42#

pediatrician2: Das ist ein bisschen invasiver. Besser, von der Ableitung her. #10:46#

interviewer: Ja. #10:47#

pediatrician2: Wenn man das von außen ableiten könnte, das wäre optimal. #10:50#

interviewer: Aber so in die Richtung, haben Sie gedacht- #10:54#

pediatrician2: - mit der Transmission, so dass die Übermittlung zuverlässig funktioniert und diese Alarm- Fehlalarm Konstellation ein bisschen unterscheiden kann, wenn das technisch möglich wäre. #11:13#

interviewer: Großartig. #11:13#

pediatrician2: Sonst von den Fragen her? #11:15#

interviewer: Danke. Ganz, ganz, ganz, ganz großartig! #11:18#

pediatrician2: Ich bin nicht so erfahren, wie der Oberarzt, der das schon lange macht. #11:22#

pediatrician3

pediatrician3: Zur ersten Frage, welche Möglichkeiten zur Überwachung es für zu Hause gibt. Das sind die Herz-Atem-Monitore, also der VitaGuard. Den gibt es mit Herzfrequenz, Sättigung und Atemexkursionen, das gibt es in zwei verschiedenen Versionen, einerseits ohne Pulsoxymeter und einerseits mit. Das wird bei uns mitgegeben, wenn es benötigt wird. Dann entscheiden wir natürlich je nach Indikation, je nach Erkrankung des Frühgeborenen, des Neugeborenen, welche für eine Variante gewählt wird. Meist ist es ohne Sättigung. #00:35#

interviewer: Okay. #00:35#

pediatrician3: Kommt auch drauf an, natürlich. #00:37#

interviewer: Und was wäre dann die Indikation für Monitoring mit Sättigung? #00:40#

pediatrician3: Wenn das Kind auch Heimsauerstoff braucht oder wenn es eine Konsequenz nach sich zieht. Wenn das Kind eine Lungenerkrankung hat, wenn es in den letzten Wochen stationär auch immer wieder Sättigungsabfälle hatte, dann würden wir eher Sättigungskabel auch verordnen. #00:56#

interviewer: Aber meistens ist es ohne Sättigung? #00:59#

pediatrician3: Ja, genau. Wenn die Kinder schlechtere Sättigungswerte haben, wenn wirklich eine Apnoe auftritt, dann werden sie auch von der Herzfrequenz langsam und dann würde die Apnoe bzw. die Herzfrequenz alarmieren. Krankheitsbilder bei den Frühgeborenen – zum Beispiel die bronchopulmonale Dysplasie. Wenn die Kinder auch für zu Hause oder bis kurz vor Entlassung zusätzlich Sauerstoff benötigen. Dann sind es Kinder die nach ALTE kommen, beziehungsweise wenn SIDS in der Familie vorgekommen ist. Wenn bei diesem Fragebogen erhoben wurde. Oder oft sind es Eltern, die es wünschen, wenn ein Kind eine ALTE hatte. Es ist bei uns auch manchmal eine Indikation, das Geschwisterkind in den ersten sechs Lebensmonaten zu überwachen, wenn es ein dramatisches Event für die Familie war. Dann noch Herz-Rhythmus-Störungen (tachycarde Herz-Rhythmus-Störungen oder postnartale Bradycardien), bei denen man nicht ausschließen kann, dass sie im weiteren Verlauf nochmals auftreten. Das wäre auch eine Indikation. Wir haben gerade ein Kind mit tachycarder Herz-Rhythmus-Störung. Es hat einen Monitor zu Hause, um erkennen zu können, ob er unter Medikation noch Tachyarrythmien hat oder ob die Medikamente ausgeschlichen werden können. Okay, das war das. Zum Lebensmonat – wenn es wirklich eine ALTE war, zumindest für die Dauer der größte Risikophase (sechs Monate), aber in Rücksprache mit der Familie auch über das gesamten ersten Lebensjahr. Wobei die Limitation sich aus der Größe des Kindes und den Kabel ergeben. Je größer die Kinder werden, desto schwieriger wird es, eine Gefährdung durch die Kabeln zu umgehen. #2:55#

interviewer: Weil sie wenn sie größer sind, aktiv werden und sich drehen/bewegen. #3:01#

pediatrician3: Genau. Auch die Abnahme der Atemexkursion wird beeinträchtigt. Es entstehen ständig Apnoe Alarme, die nie echte Alarme sind. Dies ist für die Familie sicher belastend. #3:10#

interviewer: Warum verändert sich das? Warum funktioniert die Abnahme schlechter, wenn die Kinder größer sind? #3:15#

pediatrician3: Weil oft die Atmung, ähm, es wird ja sozusagen mehr- #3:18#

interviewer: Artefakte durch Bewegung?

pediatrician3: Ja, genau. Zusätzlich ist es ein flaches Atemmuster, denn Kinder atmen im Tiefschlaf oft sehr flach. Die periodische Atmung, das alarmiert dann ständig, dies terrorisiert die Familie oft. Die größten Vorteile, positive Eigenschaften – für die Familie ein Vorteil, wenn eine ALTE vorgekommen ist, wiegen sie sich in Sicherheit, wenn das Kind ist in der Nacht, wenn es in seinem Bett schläft, monitiert und überwacht ist. Bei Auffälligkeiten alarmiert es, das ist natürlich eine gute Eigenschaft. Da man sich in Sicherheit wiegen kann. Das Sättigungskabel, hingegen, das ist jetzt schon wieder eine negative Eigenschaft- #4:04#

interviewer: (lacht) Wir können es ruhig ein bisschen zusammenfassen. #4:07#

pediatrician3: Die Sättigung ist supertoll, die Eltern sind das von der Station gewohnt. Bei den Frühgeborenen, ist auch oft „ihr“ Wert, den sie beobachten, wenn sie da sind. Aber dieser Wert wird oft schlecht abgenommen. Das ist beim strampelnden, regen Kind während des Tiefschlafes gut, denn im Schlaf bewegen sie sich nicht so viel. Aber wenn die Kinder unruhig werden und aufwachen, dann ist das oft ein Alarm, der einfach nicht stimmt. Da die Sättigung sehr anfällig ist, wenn die Kinder rege sind und sie runterstrampeln. Das merkt man auch bei uns – wenn das Kind schreit oder unruhig wird, dann ist die Sättigung das Erste, was einmal nicht mehr funktioniert, weil sie es abstrampeln. #4:41#

interviewer: Das ist bei den Erwachsenen auch so. #4:43#

pediatrician3: Wirklich? Ist das auch? #4:45#

interviewer: Ja, bei Erwachsenen kommt es zu Abnahmefehlern, wenn sie sehr kalte Finger oder wenn sie einen Tremor haben. #4:49#

pediatrician3: Und natürlich wenn sie schreien, wenn sie Hunger kriegen, dann alarmiert der Monitor, nicht nur wegen der Herzfrequenz. Der Nachteil – die Elektroden, kleben recht gut. Das funktioniert ganz gut von dieser Seite, was wir

manchmal sehen ist, dass, obwohl die Eltern gut geschult werden, die Elektroden falsch geklebt werden und es dann ständig alarmiert (falsch im Sinne von, manchmal auf den Füßen) Es ist schon vorgekommen, dass gehäuft falsche Alarme von der Familie mit der Betreuerin („Frühen Hilfen“) besprochen wurden und diese sich an die Station gewandt hat. Sie glaube, dass irgendetwas nicht richtig montiert wurde, da das Kind total unauffällig sei – es plappert und plaudert und ständig gehen irgendwelche Alarme los. Das war dann eben so ein Missverständnis, eine Sprachbarriere. #5:44#

interviewer: Also wirklich ganz, ganz falsch. #5:46#

pediatrician3: Am Fuß und das ist halt Apnoe-Alarm, dann. #5:49#

interviewer: Natürlich, ja. #5:50#

pediatrician3: Normalerweise wird gut eingeschult, dadurch ist das ist selten ein Problem. Was ist noch eine negative Eigenschaft oder eine positive? Alleine dieses Monitoring ist für die Eltern positiv. Sie kommen immer wieder zu unseren Kontrollen, die Aufzeichnungen werden ausgewertet und sie bekommen eine Rückmeldung ob es wirklich zu Auffälligkeiten gekommen ist. Gerade wenn es eine ALTE war, wenn natürlich die große Sorge ist, dass es noch einmal passiert. Das ist, meiner Meinung nach, psychisch sehr entlastend, das Kind am Monitor zu haben. *Wenn Geld keine Rolle spielen würde, hm, das optimalste System, Fehlerunanfällig, sehr, sehr zuverlässig, und vielleicht kabellos.* #6:51#

interviewer: Das war eines der ersten Sachen, an die ich gedacht habe, das war der erste Gedanke- #6:55#

pediatrician3: Das wäre großartig. Das der Monitor nicht beim Kind sein muss. Sondern in einem anderen Raum, zum Beispiel im Elternschlafzimmer (wenn es ein getrennter Schlafraum ist). Der Monitor ist nicht unglaublich laut. Wenn das Kind jetzt nicht im gleichen Zimmer schläft, dann- #7:15#

interviewer: Hört man das gar nicht? #7:16#

pediatrician3: Die Eltern sagen schon, sie hören es immer. Ich glaube, sie haben auch diesen echten Schlaf. Aber kabellos wäre sicher super, denn je größer die Kinder sind, desto mehr haben wir Angst, dass sie sich mit den Kabeln irgendwo verheddern und eindrehen. Was wäre noch super – es ist ein relativ großes Kasterl. Im Wagerl geht es gut, denn da legen die Eltern es unten hinein, aber kleiner ist immer gut. Wenn das so ein kleines Gadget wäre. könnte. Diese ganze Technik in ein kleineres Kasterl einzubauen. Was wäre sonst noch klasse? Natürlich, wenn das Auslesen funktionieren würde, ohne es an den Laptop zu stecken – wenn das so über Bluetooth funktionieren würde. #8:12#

interviewer: Also, die Übermittlung der Daten? #8:14#

pediatrician3: Ja, die Übermittlung der Daten. Ist jetzt kein großes Problem, aber heutzutage gibt es viele Möglichkeiten. Und ansonsten. Es funktioniert mit Akku- #8:30#

interviewer: Hält der eigentlich relativ lange, ist der gut? #8:34#

pediatrician3: Das ist eine gute Frage, ich weiß das nicht einmal- #8:35#

interviewer: Darüber beschwerten sich Eltern nicht, offensichtlich zumindest? #8:40#

pediatrician3: Nein, habe ich noch nie gehört, dass sie sich irgendwie-, hätte ich noch nie gehört. Ich weiß gar nicht, ob nicht Batterien sogar drinnen sind. #8:47#

interviewer: Haben sie sicher oder ein zweiter Akku, das kann gar nicht anders sein. #8:52#

pediatrician3: Habe ich noch nie gehört, dass sich da einer beschwert hat, dass der Akku nicht lange genug hält. #8:57#

interviewer: Okay. Und ein bisschen mobiler sein. #8:59#

pediatrician3: Genau. Es sind wirklich die Kabel, die eben falsch geklebt werden beziehungsweise sich ablösen. Oder dass die Kinder sich eindrehen damit. Manchmal machen Eltern einen Knopf rein, weil ihnen die Kabel so lang vorkommen. Das war die gleiche Familie (Sprachbarriere, das darf man ihnen nicht übel anrechnen) es war dann ein Knopf mit allen Kabeln, so, wie wenn man irgendwas zusammenschnürt, dass es kürzer ist. #9:23#

interviewer: Damit es kürzer ist, ja. (lacht) #9:25#

pediatrician3: Eh ein praktischer Gedanke, aber- #9:26#

interviewer: Bei uns würde das noch mehr Artefakte machen, als es eh schon hat. #9:31#

pediatrician3: Ich werte die Monitore bei uns aus, es sind hauptsächlich Artefakte, die man auswertet. Je größer die Kinder werden, desto mehr Artefakte werden es und desto mehr Apnoe-Alarme, die keine Apnoe-Alarme sind, wegen dieser flachen Atmung. #9:47#

interviewer: Das heißt, je älter sie werden und desto reifer sie auch werden, desto weniger laufen sie in Gefahr, richtige Atemstillstände zu haben? #9:59#

pediatrician3: Genau. Gerade beim plötzlichen Säuglingstod, die große Gefahrenzone ist das erste halbe Lebensjahr. Es wird auf das erste Lebensjahr ausgeweitet, wenn es eine ALTE war, beziehungsweise in der Familie ein plötzlicher Säuglingstod vorgekommen ist. Ein limitierender Faktor ist, wenn die

Eltern sagen, sie wollen es gar nicht mehr. Wenn es nie Auffälligkeiten gab und das Kind die Kabeln oft herunterreißt und der Nachtschlaf, oder der Familienrhythmus auch ein gestört ist. Aber das erste Lebenshalbjahr auf jeden Fall. #10:32#

interviewer: Okay. Sind die Eltern eher froh, dass sie es haben oder belastet? #10:39#

pediatrician3: Das ist unterschiedlich. Wenn wirklich was passiert ist, wenn so ein Event war, sind sie sehr entlastet, weil sie dieses Monitoring als gut empfinden und viel weniger Sorge haben und auch besser schlafen, wenn sie wissen, das Kind ist überwacht ist. Eltern, Frühgeborener ist es eher so, dass, wenn ganz lang keine Auffälligkeiten sind, es eher als lästig empfunden wird, es nur in der Nacht raufgeben wird. Aber da gibt es ganz große Unterschiede. Ich habe eine Mama, da hatte das Geschwisterkind eine ALTE, das Kind hatte nie eine Auffälligkeit, aber auch die fühlt sich sehr entlastet, dass diese Sorge wegfällt. Das Geschwisterkind hatte die ALTE im Rahmen einer schwersten Atemwegsinfektion, hatte also eine Erkrankung, es war ein respiratorisch ein Problem. Trotzdem ist sie beim zweiten Kind jetzt total entlastet, dass sie den Monitor bekommen hat. Die Mutter war schon auf der Gebärstation total verunsichert, ob das wohl eh geht, dass sie wieder einen haben darf. Die hat sich sehr sicher gefühlt, dadurch, die war sehr ängstlich. #11:51#

interviewer: Hätte ich wahrscheinlich auch- #11:53#

pediatrician3: Ja, vermutlich. Wenn dein Kind, nahezu dem Tod entrinnt, und sie ist auch schon eine, die das gekannt hat und mit Fehlalarmen gut umgehen konnte. Das macht einen großen Unterschied. #12:06#

interviewer: Das ist beim zweiten Kind sicher ein Unterschied. #12:08#

pediatrician3: Ob Leute gut mit dem Monitoring umgehen können oder nicht, hängt auch davon ab, ob die Eltern den Ernst der Situation erkannt haben. Oder ob sie der Meinung sind, das Kind war kurz schlaff und leblos, dann hat es wieder gepasst. Sie empfinden es dann, trotz Aufklärung, als lästig, wenn es von unserer Seite als wichtig empfunden wird. #12:31#

interviewer: Wenn es ihnen ein bisschen aufs Auge gedrückt wird, die wollen das dann nicht. #12:35#

pediatrician3: Wenn das Ereigniss nicht so tief sitzt und erkannt wird, was passiert ist. Die Eltern Frühgeborener kennen es von hier, aber sie wissen natürlich auch, dass diese Dinge fehleranfällig sind. Die erkennen dann eher, wenn gerade die Sättigung nicht abgenommen oder heruntergestrampelt wird und es alarmiert. Die sind dann genervt. #12:55#

interviewer: Weil sie es auf der Station wochenlang gesehen haben- #13:00#

pediatrician3: Weil sie auch extrem darin geschult sind, immer das Kind anzuschauen. Nicht als erstes den Monitor und sie ihre Kinder und auch das Monitoring bei uns extrem gut kennen. Sie sind sehr kompetent mit diesem Monitoring. Wenn jemand sehr einfach ist, ist es sehr schwierig, es wird dann mehr Belastung als Entlastung empfunden und oft nicht richtig interpretiert wird. Weil auch ein richtiger Alarm oft- #13:30#

interviewer: Weil der Hintergrund und die- #13:32#

pediatrician3: Sehr einfach ist, und sehr technisch. Wichtig ist natürlich, dass sie den Mehrwert sehen. #13:40#

interviewer: Die kann man dann auch nicht so gut aufklären, oder? #13:44#

pediatrician3: Schwierig, ganz schwierig. Wir wollen das Monitoring natürlich haben, gerade, wenn ein Event war (SIDS, ALTE). Die soziale Schicht ist ein Risikofaktor. Es ist schwer, die gut zu schulen und ins Boot zu holen. Die Sinnhaftigkeit zu erklären, zum Beispiel ist ein neues Handy oft schon ganz aufregend. Nun wird das Kind überwacht (was zeigt das da überhaupt an) und es ist oft schwierig, zu erklären, da die Angst vor diesem technischen Gerät oft größer ist, als der Benefit. #14:23#

interviewer: Ich verstehe, worauf es hinausläuft. #14:29#

pediatrician3: Unsereins weiß, was ein Fehlalarm ist. Man hat nicht die Krise, wenn die Sättigung null zeigt und das Kind rosig ist und schreit. Wir wissen, dass ist dann so. Aber auch, wenn wir das oft erklären, ist es so, dass nicht alles ankommt. Dann hat man natürlich mehr Angst. #14:47#

interviewer: Ich glaube, es geht ein Teil auch wieder verloren, wenn das große Hintergrundwissen fehlt. Dann kommt das gar nicht so richtig an, ob es jetzt die Notwendigkeit oder der Ernst der Lage sind, es fehlt die Einsicht und dann fehlt die Compliance. #15:10#

pediatrician3: Das ist offenbar problematisch, sage ich jetzt einmal. #15:15#

(Telefon läutet)

interviewer: Dann sage ich danke sehr. #15:30#

pediatrician3: Ja, bitte. #15:30#

pediatric_nurse1

interviewer: Ich bedanke mich, dass Sie mir weiterhelfen. Die erste Frage ist: Welche Möglichkeiten zur Überwachung der Vitalparameter werden zurzeit den Eltern für zu Hause empfohlen? #0:12#

pediatric_nurse1: Empfohlen werden bei uns zwei Arten von Monitoring, entweder mit der Sauerstoffsättigung oder ohne Sauerstoffsättigung. Das heißt, nur EKG oder EKG und Sauerstoffsättigung. Generell empfehlen wir wenig Monitore. #0:32#

interviewer: Ja. (lacht) #0:38#

pediatric_nurse1: (lacht) #0:38#

interviewer: Das habe ich mittlerweile aus der Literatur auch ein bisschen herausgelesen. (lacht) #0:46#

pediatric_nurse1: Die Art der Monitore, welche wir verwenden? Nein. Nur, was wir überwachen. #0:50#

interviewer: Ich habe mich (Ortsangabe) mit der Dame getroffen, die dort das Heimmonitoring macht, das ist die Firma Masimo. Ist das dieselbe, oder haben Sie andere? #1:01#

pediatric_nurse1: Also, wir haben zwei verschiedene, die Firma Masimo und die Firma Habel. #1:06#

interviewer: Okay, Habel kenne ich noch nicht. #1:07#

pediatric_nurse1: Die verwenden wir, abwechselnd eigentlich. #1:11#

interviewer: Gibt es irgendeinen Unterschied oder nur, dass es ein bisschen aufgeteilt ist? #1:15#

pediatric_nurse1: Es wird nur aufgeteilt, so, wie es der Chef vorgibt. Es geht nur ums Aufteilen, nicht um die Qualität des Monitorings. #1:22#

interviewer: Alles klar. Okay, dann: Welche Krankheitsbilder stellen eine Indikation zur Überwachung der Vitalfunktionen zu Hause dar und vor allem, bis zu welchem Lebensmonat? #1:33#

pediatric_nurse1: Also, hauptsächlich wären das extreme Frühgeborene, also Frühgeborene unter der 28. Schwangerschaftswoche, die zum Teil monitorisiert werden. Es ist aber nicht grundsätzlich so, dass jedes Kind unter der 28. Schwangerschaftswoche einen Monitor kriegt. Bis zu welchem Lebensmonat – das wird jetzt nicht von der Schwester empfohlen, sondern es wird mit dem Arzt abgesprochen, ob sie es drei Monate, sechs Monate oder im ersten Lebensjahr bekommen. #2:07#

interviewer: Das heißt, die kommen dann noch regelmäßig zur Kontrolle und dann wird evaluiert. #2:13#

pediatric_nurse1: Genau, die kommen regelmäßig zur Kontrolle und der Monitor wird ausgewertet- Dann schaut man, ob sie es noch weiter brauchen. Beziehungsweise sagen die Eltern „wir brauchen dieses Monitoring nicht mehr“ dann wird nach der Auswertung geschaut, braucht das Kind es noch oder braucht nicht. #2:25#

interviewer: Okay. Was sind die größten Vorteile (die super Sachen) der im Moment verfügbaren Möglichkeiten? #2:37#

pediatric_nurse1: Die größten Vorteile sind, dass (die Kinder sind ja auf der Station bis zum Schluss monitorisiert) man dieses Monitoring den Eltern zu Hause, weiter anbieten kann. Das gibt grundsätzlich schon Sicherheit für zu Hause. Das sehe ich als den großen Vorteil, der Schritt nach Hause, der Übergang von der Station nach Hause, ist vielleicht eine Spur einfacher. Die Alarme zu Hause sind dann wieder eine andere Sache. Und Voraussetzung ist, dass sie eine gute Reanimationsschulung gehabt haben. #3:09#

interviewer: Ja, das habe ich auch aus den Unterlagen (Personenangabe) schon rausgelesen, dass das auf jeden Fall gemacht wird. #3:07#

pediatric_nurse1: Wir machen grundsätzlich Reanimationsschulungen für die Eltern. Wenn sie einen Monitor mithaben, geht kein Kind ohne Reanimationsschulung nach Hause. #3:27#

interviewer: Das heißt, den Eltern wird auch auf der Station schon gezeigt, wie sie mit den Alarmen umgehen sollen und können? #3:34#

pediatric_nurse1: Die Kinder bekommen den Monitor schon direkt auf der Station, die Eltern werden von der Firma eingeschult, damit sie ein sicheres Handling haben. Die Schwestern sind eingeschult, dann haben sie den Monitor schon da auf Station. #3:46#

interviewer: Okay, super. (lacht) Ja, was sind die größten Nachteile des Monitorings, das es im Moment gibt? #3:57#

pediatric_nurse1: Der größte Nachteil ist, das Monitoring selbst – dass sehr viel Konzentration an das Monitoring geht und nicht an das Kind. #4:05#

interviewer: Ja, weil es nur mehr Alarme-, dass man das Kind nicht mehr anschaut. #4:10#

pediatric_nurse1: Genau, dass nicht mehr das Kind beobachtet wird. Sie sind ja sehr lange den Monitor gewohnt und dann wird vermehrt der Monitor beobachtet, nicht als das Kind. #4:19#

interviewer: Ähnlich wie bei ganz jungen Kollegen, dass nur mehr auf die Alarmer geachtet wird und nicht mehr auf den Patienten selbst. (lacht) #4:26#

pediatric_nurse1: Genau, bei den ganz jungen Kollegen. Wenn zum Beispiel das Kind am Reanimationstisch liegt und man zuerst die Sättigung anschaut, bevor man das Kind anschaut. Die Sättigung stimmt dann aber gar nicht. #4:37#

interviewer: (lacht) Das ist in der allgemeinen Pflege auch dasselbe (lacht) #4:42#

pediatric_nurse1: Ich glaube, das ist eher eine Generations-, na ja, es ist einfach eine Veränderung, die so ist. #4:46#

interviewer: Ich glaube, es ist Erfahrungssache (lacht). Gut, dann sind wir eh schon wieder beim letzten, wenn Geld und Möglichkeiten keine Rolle spielen würden, was wäre total super, was wäre das optimalste System, wie würde es am allerbesten ausschauen? #5:06#

pediatric_nurse1: Das optimalste System, für zu Hause? Oder für, wie verstehe ich die Frage? Für was? Welchen Zweck hätte dieses optimale System? #5:15#

interviewer: Für zu Hause, ja. #5:16#

pediatric_nurse1: Für zu Hause. Ich glaube, dass schon dieses gewohnte Monitoring, dass sie zurzeit haben, würde mir auch bei von höheren technischen Möglichkeiten vollkommen reichen. Wenn Geld keine-, dann hätte ich gerne, dass die Eltern zu Hause unterstützt werden. Also, dass sie Betreuung zu Hause hätten, nicht nur von einem Monitoring, sondern, von einer kompetenten Schwester, dass sie dort zu Hause noch weiter betreut werden, damit sie das Monitoring Schritt für Schritt entwöhnen können. #5:46#

interviewer: Das ist gut. #5:48#

pediatric_nurse1: Und genug Möglichkeiten, ein Netzwerk und eine Kontrolle haben, dass sie sich zu Hause sicher fühlen. Es gibt nicht den optimalsten Monitor, sondern, es gibt, kompetente Eltern, die ihr Kind gut betreuen können. #6:01#

interviewer: Das ist gut. (lacht) #6:09#

pediatric_nurse1: Keine transcutane (Anmerkung Autorin: transcutane Sonde) für zu Hause. (lacht) #6:12#

interviewer: (lacht) #6:13#

pediatric_nurse1: Ja, dass wirklich die Verbindung. Die Bindung zwischen Eltern und Kind soll gut funktionieren und dass sie in dem Bereich unterstützt werden. Das Netzwerk rundherum. #6:22#

interviewer: Dass das passt. #6:23#

pediatric_nurse1: Das sollte keine Rolle spielen und angeboten werden. #6:26#

interviewer: Gibt es (wie die Hebamme, die nach der Entbindung heimkommt) eine Schwester oder fehlt diese Möglichkeit? #6:33#

pediatric_nurse1: Es ist derzeit so, wir haben- #6:34#

interviewer: Aber es wird nichts finanziert? #6:36#

pediatric_nurse1: Man kann als Kinderschwester selbstständig sein. Wir haben ein Netzwerk mit Elternberatungszentrum, wir haben auch eine sehr gute Still- und Ernährungsambulanz, die die ehemaligen Frühgeborenen nachbetreut. Aber ich glaube, dass genau dieses System noch vermehrt ausgebaut werden sollte. Wir haben ein Palliativteam, wir haben ein mobiles Kinderteam, die man hinschicken kann, das glaube ich, bringt am meisten. Das erspart ganz viel, das ist für mich Prävention. #7:05#

interviewer: Das stimmt, ja. Stimmt sicher. #7:08#

pediatric_nurse1: Ich bin überzeugt, die brauchen dann viel weniger Krankenhausaufenthalte. #7:11#

interviewer: Ganz sicher. Okay, dann bedanke ich mich auch schon wieder (lacht) #7:20#

pediatric_nurse1: Wen oder was brauchen Sie jetzt noch? #7:22#

pediatric_nurse2

interviewer: Danke. (lacht) #00:04#

pediatric_nurse2: Wir machen das über eine andere Firma, die die Heimmonitore zur Verfügung stellt. Pulsüberwachung, Atemüberwachung und Sauerstoffsättigung, da gibt es verschiedene Monitore, der eine kann nur das und der andere kann nur das. Das macht aber eigentlich eine andere Firma. Unser zuständiger Oberarzt verordnet, welchen Monitor sie brauchen und die Firma schult dann die andere Firma. In unserem Fall sind es eigentlich nur die Kinder, die Apnoen haben, wenn sie heimgehen oder Bronchopulmonale Dysplasie von der Neonatologie. Meistens nur für drei Monate, dann wird einmal ausgewertet und eventuell weiter verordnet, je nachdem, was die Auswertung ergibt. #00:57#

interviewer: Und dann kommen die Kinder wieder in die Ambulanz, man schaut sich das an und bespricht das mit den Eltern. #1:02#

pediatric_nurse2: Der Monitor hat einen Speicher, dieser wird ausgewertet und dann, entscheidet der zuständige Oberarzt, ob es weiter gebraucht wird oder nicht. Vorteil oder positiv ist, würde ich sagen, dass es für die Eltern eine Sicherheit ist. Sie werden bei uns bis zum Tag der Entlassung überwacht, wir dürfen nicht vorher mit der Überwachung aufhören. Das heißt, die Eltern sind das gewohnt, dass die Kinder 24 Stunden überwacht werden und wenn sie das daheim auch haben, das gibt ihnen Sicherheit. Der Nachteil ist, es gibt sehr viele Fehlalarme, die gar nichts mit dem Kind zu tun haben, sondern einfach Abnahmefehler sind. Weil das einfach alles nicht für so kleine Kinder ist, wenn sich das Kind bewegt, piepst es sofort. #1:53#

interviewer: Es hat die Artefakte drinnen. #1:53#

pediatric_nurse2: Genau. (...) Ja, und natürlich, was auch ein Nachteil ist, die Eltern fangen nie an, dem Kind zu vertrauen, weil es immer überwacht ist. Und die vertrauen dann dem Kind nicht, dass es das eh von alleine kann. #2:10#

interviewer: (lacht) #2:13#

pediatric_nurse2: Sie fixieren sich auf die Monitore. (...) *Das optimalste System*, ist eine gute Frage. #2:23#

interviewer: (lacht) Das ist eine Klassikerfrage (lacht). #2:28#

pediatric_nurse2: Das ist schwer (...) hm, jetzt fällt mir eigentlich jetzt gar nichts ein. #2:40#

interviewer: Macht auch nichts (lacht), ist überhaupt kein Problem (lacht). #2:45#

pediatric_nurse2: Nein, leider, das kann ich jetzt gar nicht sagen. Das was zur Verfügung steht, ist eh nicht so schlecht, außer die Artefakte. Es ist alles ohne Schmerzen, es ist alles einfach nur zum Kleben und wär eh nicht so schlecht. #3:00#

interviewer: Und es sind noch recht viele Fehlalarme? #3:04#

pediatric_nurse2: Schon immer wieder. #3:06#

interviewer: Ja. #3:08#

pediatric_nurse2: Die Haut ist oft einfach so trocken, bei Frühgeborenen. Die EKG-Elektroden nehmen nicht gescheit ab. Die Sättigung, wenn sie ein bisschen zappeln und sie halten halt nicht ruhig, nur weil wir das so wollen. #3:22#

interviewer: (lacht) #3:22#

pediatric_nurse2: Das wird man auch nicht optimieren können, das ist halt auch ganz- #3:32#

interviewer: Da schaue ich eben, welche Möglichkeiten es gibt, das war der Hintergrund, der Arbeit oder der Arbeitstheorie. Weil ich das auch von uns kenne, sobald sich die Patienten ein bisschen bewegen- #3:52#

pediatric_nurse2: Hat man sofort einen Artefakt. #3:54#

interviewer: Ja, es geht eine EKG-Elektrode herunter oder die Sättigung stimmt nicht, irgendwas, es gibt immer irgendwelche Alarme. #4:01#

pediatric_nurse2: Stimmt. #4:01#

interviewer: Gut, dann bedanke ich mich ganz, ganz herzlich (lacht). #4:07#

pediatric_nurse2: Ja, gerne. #4:07#

interviewer: Dann sind wir auch schon wieder fertig und ich störe nicht sehr viel länger (lacht). #4:11#

pediatric_nurse3

pediatric_nurse3: (...) Ich weiß nicht, was ich da sagen würde. #00:07#

interviewer: Okay. Macht ja nichts, fangen wir einfach bei 1 einmal an (lacht). #00:10#

pediatric_nurse3: (...) Sie kriegen den Monitor mit nach Hause und werden natürlich eingeschult und sie werden genau aufgeklärt in Bezug auf Fehlalarme. Dass sie halt wirklich das Kind beobachten. Es gibt ja immer sehr viele Fehlalarme bei den Heimmonitoren und dann muss man sie darauf hinweisen, dass sie immer zuerst das Kind praktisch beobachten. Das verstehe ich da unter Entlassungsmanagement- #00:53#

interviewer: Ja, das war auch- #00:55#

pediatric_nurse3: Dass man sie genau aufklärt. Eventuelle Fragen haben sie natürlich immer. Die Eltern sind total verunsichert und haben natürlich auch Angst. Sie werden auch aufgeklärt, dass sie jederzeit bei uns anrufen können, wenn ein Problem ist. Es ist eben oft auch, dass die Sensoren oder die Elektroden runtergehen und dann kommen sie manchmal auch her. Denn natürlich kann man am Telefon nicht viel sagen kann. Darauf wird hingewiesen, dass sie jederzeit anrufen können, dass sie praktisch jederzeit kommen können und das nutzen auch manche. Manchmal ist der Monitor dann zum Austauschen. Ja. #1:37#

interviewer: Sind die Eltern eher beruhigter oder eher ängstlicher, wenn- #1:44#

pediatric_nurse3: Das ist unterschiedlich, da reagieren die Eltern schon sehr unterschiedlich. Manche sind sehr froh, wollen das unbedingt und manche

denken schon es ist doch ein Einschnitt ins ganze erste Lebensjahr. Die Monitore werden zwischen drei Monaten, bis zu drei, sechs Monaten ungefähr verliehen, das ist eigentlich ganz unterschiedlich. Drei Monate sind es fast immer, was die Frau Oberärztin verordnet, aber es kann auch länger sein. Es ist ein Einschnitt in den ganzen Alltag, sie sind dann doch auf das Gerät irgendwie, teilweise schon fixiert. Man sagt ihnen zwar, dass, wenn die Kinder munter sind, dass sie es nicht brauchen. Es muss ja nicht immer eingeschalten sein. Wenn die Kinder dann schon mehr munter sind am Tag, da brauchen sie es ja nicht verwenden. #2:55#

interviewer: Zum Schlafen. #2:57#

pediatric_nurse3: Zum Schlafen, in der Nacht, genau. Am Anfang, natürlich, ein Baby mit ein paar Wochen schläft noch viel. Das ist klar. Wie gesagt, es ist sehr unterschiedlich, finde ich. Manche sehen das eher ein bisschen cooler, sage ich einmal und nehmen es nicht ganz so-, schon ernst die Sache, aber stehen dem Ganzen einfach ein bisschen lockerer gegenüber und andere sind sehr fixiert auf das Gerät. Es wird auch da immer ganz genau von unserer Stationsärztin abgeschätzt, kriegt das Kind jetzt wirklich einen mit oder nicht. #3:43#

interviewer: Die Indikation ist ziemlich streng. Ja? #3:46#

pediatric_nurse3: Schon, ja. Es wird nicht relativ schnell verordnet. Natürlich, extreme Frühchen oder wenn sie wirklich Probleme gehabt haben (Lungenprobleme oder Sauerstoff brauchen), dann geht es halt oft nicht anders. Aber, mir kommt vor, in früheren Jahren haben wir mehr Monitore gegeben. Das ist schon sehr zurückgegangen, kommt mir vor. (...) #4:22#

(Unterbrechung - Auskunft, welche Interviewpartner noch zur Verfügung stehen, Namen werden notiert) #5:28#

pediatric_nurse3: Krankheitsbilder – das sind die extremen Frühchen, die Lungenprobleme haben und eben auch beatmet werden. #5:38#

interviewer: Entlasst ihr oft Kinder mit Sauerstoff nach Hause? #5:41#

pediatric_nurse3: Ist nicht wirklich häufig, aber es kommt vor. #5:43#

interviewer: Es kommt vor. #5:44#

pediatric_nurse3: Ich meine, ich kann es jetzt nicht- #5:45#

interviewer: Nein, nur gefühlsmäßig. #5:46#

pediatric_nurse3: Es kommt schon vor. Jetzt haben wir auch wieder eine Kleine, die einfach immer noch Sauerstoff braucht und das steht bei ihr auch im Raum. Sie wird ungefähr vierzehn Tage noch dableiben, dann ist die Entlassung geplant. Sie braucht momentan noch Sauerstoff und da wurde die Mama schon

ein bisschen drauf vorbereitet, dass sie eventuell Sauerstoff zu Hause braucht- #6:12#

interviewer: Muss man ganz langsam und vorsichtig machen und die Eltern dann darauf vorbereiten, oder? #6:15#

pediatric_nurse3: Ja. Genau, dass sie nicht dann aus allen Wolken fallen. Und das wird wahrscheinlich bei ihr sein. Da war eben heute schon jemand von der Firma da, zur Einschulung, das macht eben der Vertreter von der Firma, dass sie ein bisschen darauf vorbereitet ist. Also ich nehme an, dass sie sicher einen mitkriegen wird. Sie war ganz eine Kleine, das sind meistens extreme Frühchen, die eben wirklich längere Zeit Sauerstoff gehabt haben, die auch beatmet werden am Anfang. Der Sauerstoff ist halt wie ein Medikament, wie bei den Erwachsenen auch, aber das macht den Kindern dann schon zu schaffen. Wenn einfach die ganze Lunge... #7:07#

interviewer: Natürlich, Beatmung am Anfang, das ist- #7:10#

pediatric_nurse3: Entschuldigung, wir müssten ein bisschen schneller? Es tut mir eh leid, aber ich muss- #7:16#

interviewer: Natürlich, schauen wir. Ähm, ja. #7:20#

pediatric_nurse3: Die Indikation, ja. Drei Monate, sechs Monate- #7:25#

interviewer: Und dann je nachdem- #7:25#

pediatric_nurse3: In Wahrheit ist das eigentlich selten. Sie werden dann auch immer ambulant bestellt, da wird der Monitor angeschaut, ob Alarme waren, welche Alarme waren und nachdem wird dann einfach beschlossen, ob sie ihn weiter brauchen. Es kommt sicher auch immer ein bisschen auf die Eltern drauf an. Aber das wissen wir eigentlich nicht – wie es dann weitergeht. Wir fragen schon ab und zu, weiß wer, wie es der geht? Aber sie sind dann weg von unserer Station und kommen dann eigentlich nur mehr ambulant. (...) Ja, die größten Vorteile, Eigenschaften- #8:19#

interviewer: Was ist besonders gut dran, an dem, am Monitoring, dass es jetzt gibt und das Pendant dazu ist natürlich, was ist nicht so gut dran. #8:26#

pediatric_nurse3: Gut ist natürlich schon, dass man die Überwachung für die Eltern einfach hat, weil es ihnen trotzdem einfach Sicherheit gibt. Es gibt die Monitore mit Sauerstoff, meistens haben sie es mit der Sauerstoffsättigung, also, EKG, Puls, Atmung, Sauerstoffsättigung und das Negative ist meiner Meinung nach eben die Alarme, die dann einfach da sind, da braucht sich nur eine Elektrode lösen. #9:00#

interviewer: Ist bei den Erwachsenen auch, oder, wenn sie sich ein bisschen bewegen? #9:03#

pediatric_nurse3: Ja, genau. Das ist ja das- #9:03#

interviewer: Oder wenn sie kalte Finger haben. #9:03#

pediatric_nurse3: Aber das ist halt nicht perfekt. Es rufen Eltern an. Zum Beispiel war es einmal, dass eine in der Nacht angerufen hat. Es gibt die ganze Zeit Alarm und dann kannst du aber am Telefon gar nichts sagen, weil du ja das Kind sehen musst. Man sagt natürlich, schauen Sie das Kind an, das ist das Wichtigste. Ist es rosig, bewegt es sich, aber sie müssen dann einfach immer kommen, nicht? Damit man das einfach beurteilen kann. #9:31#

interviewer: Ja. Das kann man übers Telefon nicht- #9:37#

pediatric_nurse3: Nicht einschätzen, das geht nicht. Das ist einfach das Negative dabei, finde ich, das ist der hauptnegative Grund, die Fehlalarme, die dann einfach sind. Sonst, denke ich, sind die Geräte eigentlich – sie sind handlich, sie sind klein, vom Handling her, denke ich, ist es angenehm, das sind so kleine – ich weiß nicht, ob Sie es kennen? #10:06#

interviewer: Ja. #10:06#

pediatric_nurse3: - sie können sie mitnehmen, es ist jetzt praktisch vom Handling her, auch wenn sie dann hinausgehen. Das geht gut. #10:17#

interviewer: Das ist überhaupt kein Problem. Okay. #10:19#

pediatric_nurse3: Das geht eigentlich gut. (...) Ich meine, die Frage, die zwei Fragen ergänzen sich- #10:28#

interviewer: Genau. Was ist gut daran und was ist nicht so gut daran. Ich wollte es nur nicht in einer Frage zusammenfassen. #10:39#

pediatric_nurse3: *Das optimalste System*, na ja, das optimalste System (lacht), wenn wir das überhaupt nicht brauchen würden. Ich meine, ich weiß nicht, was ich da sagen soll. #10:54#

interviewer: Das macht nichts, das ist auch absolut in Ordnung (lacht). #11:00#

pediatric_nurse3: Na ja, dass es immer bei der Mama ist, so kleine Babys, und es das gar nicht brauchen. Weil reife Kinder, ich meine, die brauchen das eigentlich eh nie, nicht? #11:21#

interviewer: Ja. #11:22#

pediatric_nurse3: Ich weiß nicht, was ich sonst da- #11:34#

interviewer: Ist völlig in Ordnung, dann bedanke ich mich ganz, ganz herzlich (lacht). #11:37#

pediatric_nurse3: Ja, bitte. Bitte. #11:41#

legal_expert

legal_expert: Zu Ihrer Frage, inwieweit gibt das Medizinproduktegesetz in diesem Bereich Reglementierungen vor? #00:06#

interviewer: Genau. #00:07#

legal_expert: Das Erste, das man natürlich macht: Gibt es überhaupt welche? Ist es überhaupt anwendbar? Und das hängt davon ab, ob derjenige, der als Hersteller für den Markt das Ganze macht, sagt das ist, im Zusammenhang mit einer Heilanzwendung, zur Anwendung am Menschen gedacht. Das ist das klassische Thema, wenn man das einmal bejaht und ich glaube, da sind wir durchaus in diesem Bereich - #00:31#

interviewer: Definitiv, ja. #00:32#

legal_expert: Dann muss man schauen, in welche Kategorie fällt das Ganze. Und ich habe mir gleich einmal die Arbeit gemacht und habe tatsächlich geschaut. Wohin fallen wir? Und wir fallen in die Klasse IIb, wir sind bei einem aktiven Medizinprodukt. Wir brauchen eine externe Stromversorgung, in welcher Form auch immer, denn der Sensor braucht Strom. Wir sind nicht invasiv, es ist rein äußerlich. Es ist ein aktives Medizinprodukt, und dann gibt es noch welche, die Änderung der Herzfunktion oder der Atmung überwachen. #1:09#

interviewer: Okay. #1:10#

legal_expert: Klassisch. #1:11#

interviewer: Ja, das ist genau das, ja. #1:13#

legal_expert: Genau wo wir hinkommen, wir fallen in die Klasse IIb. Und die Klasse IIb ist ein Hochrisikobereich, also, es gibt insgesamt die Klassen I, II und III- #1:25#

interviewer: Das überrascht mich jetzt nicht. #1:25#

legal_expert: I, IIa, IIb und III, wir sind in der Klasse IIb gelandet, wo sehr, sehr hohe Anforderungen sind, im Gegenzug müssen sie sich vorstellen, ich erkenne es nicht, dass das Herz stillsteht- #1:37#

interviewer: (lacht) Schlecht, ganz, ganz schlecht. #1:42#

legal_expert: Das sind durchaus Folgen, die für den Patienten nicht wirklich positiv sein könnten und darum habe ich die absolut hohen Anforderungen. Da

gibt's dann halt sehr, sehr hohe Anforderungen. Das Medizinproduktegesetz, im Rahmen des Artikel 11, die die Konformitätsbewertung beinhaltet, habe ich entsprechende Verfahren, die ich einhalten muss und die sind im Verhältnis zu der Klasse 1 sehr, sehr aufwändig. Man muss, eigentlich, ein vollständiges Qualitätssicherungssystem einführen. Man braucht, um das zu machen entweder ein vollständiges Qualitätssicherungssystem nach Anhang 2 oder vereinfachte, andere Verfahren, mit einer EG-Bau-Musterprüfung Anhang 3 und mit entsprechenden Prüfverfahren und Konformitätsbewertungsschritten. Von allen Anfang an auf höchste technische und sonstige Qualität zu achten, weil es einfach ums Leben geht. #2:46#

interviewer: Natürlich, ja. #2:47#

legal_expert: Das ist ganz klar. Ja, also, insofern gibt das Medizinproduktegesetz reichlich her. Wobei, Sie haben mir ja die Fragen als Jurist gestellt und spätestens bei der Frage 2), sind wir eigentlich nicht mehr im juristischen Bereich- #3:01#

interviewer: (lacht) #3:04#

legal_expert: Welche Empfehlungen, in Bezug auf die QM-Kriterien, da sind wir dann bereits in der Umsetzung des Medizinproduktegesetzes. Ich habe mir aber gedacht, das schauen wir uns trotzdem an, es ist ja nicht so, dass ich Ihnen sage „beantworte ich Ihnen nicht, ich bin der Jurist in dem Spiel“, sondern: Was ist tatsächlich vorgegeben? Was kann man aus dem Gesetz herauslesen beziehungsweise welche Empfehlungen ergeben sich daraus? Und es ist für die Entwicklung, für die Medizinprodukteklasse IIb, ein dreistufiges QM-System vorgesehen. Das heißt zuerst ist eine Prozesszertifizierung im Unternehmen selbst, das ist üblicherweise ISO 9001, oder halt irgendein Derivat davon, vorgesehen. Das Nächste ist dann, Prozesse zu definieren, Prozesse zu zertifizieren. Im Qualitätsmanagementsystem, gibt es eine eigene ISO-Norm für Medizinprodukte, die genau für diese aktiven Produkte da ist, das ist die ISO 13485. Dort wird das beschrieben und es gibt noch individuelle Anforderungen, je Klasse. Dort gibt es auch diverse Normen, die einzuhalten sind, insbesondere gibt es eine spezielle Norm in Österreich, die anzuwenden für aktive Medizinprodukte in der Industrie ist. Das klassische Umsetzungsbeispiel, wie das zu machen ist, ist die ÖVE IN 50103 und die ist dann tatsächlich umzusetzen. Das beschreibt Kriterien und da ist natürlich die Frage, „was hat man schon?“ Aber das Problem ist eben, wenn ich mich das System der Entwicklung eines Medizinproduktes hineinbegebe, und das auf der grünen Wiese mache, dann- #4:50#

interviewer: Das ist sicher sehr aufwändig. Dann muss ich alle Zertifizierungen zuerst erfüllen, bevor ich überhaupt anfangen kann. #4:56#

legal_expert: Genau, wahrscheinlich wird man sich da, mit irgendeinem anderen Unternehmen, das so etwas schon gemacht hat, in eine Kooperation begeben. Sehr, sehr hilfreich ist, wenn ich den Prozess schon einmal durchlaufen, den Prozess etabliert, die ganzen Dokumentationen und Templates habe. Viele, viele dieser Schritte, die da drinnen sind, verweisen auf andere Normen. Wenn ich mir diese Arbeit einmal gemacht habe, diese Templates wiederverwenden kann, dann bin ich natürlich erheblich schneller und natürlich auch erheblich kostengünstiger. Aber wenn Sie beginnen in die Basiszertifizierung hineinzugehen, das ist für ein Start-up so gut wie nicht machbar. Ich glaube, auch mit Crowdfunding wird das nicht wirklich lustig werden. Sie brauchen irgendeinen Sponsor, der das vorweg finanziert, wobei das ist jetzt nur im QM-System. Da ist der Bereich der klinischen Studien, die Sie auch machen müssen, nicht berücksichtigt,. #5:45#

interviewer: Ja, natürlich, das wird sicher umfangreich sein müssen. #5:50#

legal_expert: Welche Kriterien müssen Studien erfüllen? Klinische Studien, klinische Prüfungen oder-? #6:00#

interviewer: ja, klinische Studien. #6:01#

legal_expert: Da gibt es gewisse Kriterien, die grundsätzlich im Medizinproduktegesetz vorgegeben sind. Die man machen muss und das essentielle sind, die Schutzrechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Beteiligten. Das sind die Topanforderungen, die es überhaupt gibt, einfach nicht die Versuchskaninchen zu nehmen und sie reihenweise zu killen- #6:22#

interviewer: (lacht) #6:23#

legal_expert: Denen muss es möglichst gut gehen. Natürlich geht es darum, dass die Prüfung auch wissenschaftlich korrekt durchgeführt wird. Es müssen die Ergebnisse auf Basis anerkannter wissenschaftlicher Methoden für einen sachverständigen Dritten, der das Ganze liest, nachvollziehbar und glaubwürdig sein. Sie müssen ausreichend qualitätsgesichert dokumentiert sein. Dort hat es in der Vergangenheit einige Dinge gegeben, wo Studien sehr mangelhaft durchgeführt wurden. Da gab es irgendein Produkt, wofür sich die Leute angestellt haben. Es war mit vielen, vielen Millionen an venture capital finanziert und dann ist man draufgekommen, dass die Studien nicht sauber waren und es hat sich letztendlich herausgestellt – da ging es um ein Medikament – dass es unwirksam ist. Eben, weil es unsauber gemacht wurde. Das ist das Wichtigste, nachdem ich dafür gesorgt habe, dass es dem Patienten gut geht, dass die Qualität der klinischen Studien entsprechend gut ist und dass da kein Zweifel besteht, dass das auch tatsächlich funktioniert. #7:32#

interviewer: Gibt es da irgendeine Vorschrift, wie viele Versuchspersonen das sein müssen, damit man ja zu irgendeinem Schlüssel kommt? #7:46#

legal_expert: Nein. Sie müssen in irgendeiner Form sagen, was brauchen Sie, damit Ihr Sample aussagekräftig ist? Gerade bei dem, was Sie machen, mit diesen Sensoren, wird das Sample nicht so groß sein. Im Vergleich dazu wenn Sie irgendein Medikament testen, double blind und diverse Indikationen. Bei Ihnen geht um die Messung, ich brauche es einfach nur valide, ich brauche wahrscheinlich eine Langzeitmessung, Umgebungsfaktoren, die ich mitberücksichtigen muss und das muss ich hineinschreiben. Man macht einen Prüfplan, den muss ich auch der Ethikkommission vorlegen und der muss in sich schlüssig sein. Der wird dann noch von den Fachleuten der Ethikkommission mitbeurteilt und die sagen, entweder das reicht aus oder das reicht nicht aus. #8:28#

interviewer: Aber es ist nicht vorgeschrieben, ich brauche 200 Kinder oder 1000 Kinder? #8:37#

legal_expert: Das ist der Vorteil und gleichzeitig der Nachteil, weil doch die Verantwortung beim Hersteller liegt, um für mich definieren, was sind meine Qualitätskriterien, ab welchem Sample kriege ich eine wissenschaftlich fundierte Aussage, die auch dauerhaft gilt? #8:57#

interviewer: Darum habe ich mir gedacht, weil es im Herstellerbereich definiert wird, ob es da nicht irgendeine Richtlinie gibt dazu, weil es halt doch essentiell ist, dass das richtig gemessen wird. #9:08#

legal_expert: Ja, es gibt dann noch etwas, was man berücksichtigen sollte. Es gibt eine eigene Ö-Norm, die 14155. Das ist die klinische Prüfung von Medizinprodukten am Menschen und die gute klinische Praxis. Das ist der Leitfaden, an dem man sich anhält und das ist natürlich auch das wogegen die Ethikkommission prüft, die das sachlich inhaltlich bewerten. Das schaut man sich dann im Detail an und nimmt zu jedem einzelnen Punkt, der dort drinnen erwähnt wird, Stellung. Wie oft bei Normen, sind sie für generellen Fälle gemacht und nicht für individuelle. Sie müssen dann entscheiden, ist dieser generelle Anwendungsfall in meinem konkreten Fall überhaupt relevant und dann werden sie die entsprechenden Aussagen treffen und beurteilen. Da kommen sie dann auch zum Schluss, habe ich ein ausreichendes Sample, welches qualitätsgesichert ist und deshalb komme ich zu einem validen Ergebnis. Also, wenn Sie diese Norm unterlegen, kommen Sie zu einem vernünftigen Ergebnis. Nach Adam Riese. #10:04#

interviewer: (lacht) #10:06#

legal_expert: Das ist sehr essentiell - wenn natürlich alles sauber von A nach B durchgearbeitet ist. Jetzt sind wir schon bei der Frage 4) angelangt und das war eigentlich diejenige, die mich, die mich- #10:20#

interviewer: Das war die mit den Kosten. #10:21#

legal_expert: Mit den Kosten, ja. Ja, zusammenfassend- #10:30#

interviewer: (lacht) konnten Sie das dann beantworten? #10:32#

legal_expert: Zusammenfassend kann man eigentlich sagen: hoch. Das ist wahrscheinlich das, worum es geht, vor allem, weil sie in der Klasse 2B sind. Das ist dieses Ding, wenn man auf die beiden vorangegangenen Schritte geht - auf das QM-System und auf die klinische Studie. Dort generiert man eine Unmenge an Dokumenten, die müssen qualitätsgesichert sein. Jetzt kann man sagen, ich habe schon ein bestehendes QM-System, dann habe ich zumindest nicht mehr die Zertifizierungskosten im Vorfeld. Wenn Sie die berücksichtigen müssen, dann sind Sie jenseits von Gut und Böse, denn im mittleren fünfstelligen Bereich beginnen die Zertifizierungskosten, nur die Zertifizierungskosten, dazu kommen noch die Beratungskosten, das ist das eigentliche - #11:17#

interviewer: Wirklich teuer wird. #11:18#

legal_expert: Weil die Beratungssätze weit jenseits von 1 000 Euro pro Tag liegen. Wenn Sie wirklich einen Top-Spezialisten im Bereich Medizinprodukte haben, dann steht halt beim Tagessatz vorne ein Zweier, und das muss man berücksichtigen. Dort gibt es, die unterschiedliche Interessenslagen. Manche sagen, ich mache Training on the Job für den Kunden, dass er es dann in weiterer Folge selbst durchführen kann, wenn der Kunde das auch selbst will. Auf der anderen Seite haben wir die, die sagen, ich mache bis zu 100 Prozent und schreibe das fertig, so ähnlich wie die Ghostwriter, die halt dann fertige Produkte abliefern. Wobei die aber mit in der Haftung, drinnen sind, deshalb verlangen sie auch dementsprechend. Das Einzige, wo man wirklich konkret etwas sagen kann, sind die Arbeitstage. Ich habe dann einmal so ganz grob geschätzt, wo das Minimum an Personentagen wahrscheinlich liegt und ich sage, unter 50 Personentagen werden Sie es nicht schaffen. Und wenn ich sage, Minimum 1000 Euro pro Person am Tag, dann wissen Sie eh schon, das ist die Sparvariante. Da machen Sie alles selbst, da müssen Sie die eigenen Kosten noch dazurechnen und dann verdreifachen, vervierfachen Sie die Kosten auf jeden Fall. Es gibt nur eines, wo wirklich Kosten da sind, und das sind die Eintragungen nach dem Medizinproduktegesetz, wo es in Österreich für die Konformitätsbewertung dementsprechende Preise gibt. Ich habe Ihnen da eine Aufstellung gemacht, was denn alles was kostet und da stehen gleich immer 2000 Euro, 1000 Euro, 3000 Euro. Schon alleine der Antrag auf Konformitätsbewertung, eines Medizinproduktes für die formale Überprüfung,

kostet Sie einmal 563 Euro, nur der erste Antrag. Dann haben Sie die inhaltliche Prüfung, ob die Anforderungen erfüllt werden, 2200 Euro, Produkt- und Systemprüfung mit einer vertieften Konformitätsprüfung, 2 500 Euro, zusätzlich Kosten für externe Gutachter. Also, Sie sind sehr schnell bei einem mittleren sechsstelligen Betrag. Man hört das aus dem Bereich der Pharmaforschung, sie pulvern Milliarden in die Forschung und es ist halt so, dass jedes 20. - 30. Produkt überhaupt marktfähig wird und die entstandenen Kosten, muss man das in irgendeiner Form umlegen. #13:56#

interviewer: Und dann alles andere abfedern. #13:58#

legal_expert: Genau, das muss einfach mitfinanziert werden. Deshalb sind auch die Kosten von neuen Medikamenten eine Zeit lang preisgesichert, damit in irgendeiner Form die Chance besteht, die Kosten zurückzuspielen. Sonst ist das einfach nicht machbar. Die Kosten werden hoch, das heißt, im Keller so etwas zu entwickeln- #14:15#

interviewer: Nein (lacht) #14:16#

legal_expert: So wie Apple aus der Garage, das wird es eher nicht spielen, es ist einfach zu viel zu berücksichtigen. Zu viele Normen einzuhalten und es spielen zu viele Behörden mit, als dass man in irgendeiner Form dynamisch flexibel oder sehr erfinderisch sein könnte. Produkterfindung dürfen Sie erfinderisch sein, aber ab dem Moment sind Sie dann drinnen. Es geht um Menschen. #14:39#

interviewer: Ja, natürlich. Das ist klar, ja, es geht nicht um irgendein Spaßpflaster, es geht ja um wirklich um was. #14:52#

legal_expert: Was haben wir dann noch? Welche Qualitätskriterien oder inhaltliche Kriterien muss die Dokumentation erfüllen? Da ist man wieder bei der ISO 14155, wo bei der good clinical practice beschrieben wird, wie man es im Detail macht. Da sind der Umfang und die Qualität beschrieben und natürlich wieder, die Nachvollziehbarkeit muss gegeben sein. Es muss immer der Sachverständige Dritte anhand der Dokumentation beurteilen können, denn er ist ja nicht dort und bei diesen ganzen Tests dabei, sondern der hat eine Schlussbegutachtung durchzuführen und so muss er sich auf Basis dieses Dokumentes einen Eindruck verschaffen können, um auf der anderen Seite dann auch zu sagen, „ja, das passt“. Qualität und Umfang ergeben sich aufgrund genau dieser Anforderung, wer am Schluss sagt, „es passt“, haftet. #15:51#

interviewer: Das ist klar, der Sachverständige, der es abzeichnet- #15:54#

legal_expert: Darum muss er im Umkehrschluss eine möglichst hohe Qualität auf der anderen Seite verlangen. #15:59#

interviewer: Ausführlich dokumentiert. #16:00#

legal_expert: Sonst, es gibt eine grobe Gliederung, ich habe Sie Ihnen in das Dokument hineingeschrieben, ich glaube, es macht nicht sehr viel Sinn, wenn ich es herunterlese, schauen Sie es sich an, das können Sie dann einfach mitnehmen. #16:13#

(Anmerkung der Autorin: Dokument vorliegend, Ergebnisse in der summary enthalten)

interviewer: Schau ich mir an, ja. #16:13#

legal_expert: Welche inhaltlichen Anforderungen gibt es an die technische Dokumentation (unv.) #16:19#

interviewer: Wenn ich schon weiß, welche Normen es sind, kann ich mir das ein bisschen raussuchen. Dankeschön. #16:28#

legal_expert: Die letzte Frage war wieder eine quasi-juristische- #16:32#

interviewer: (lacht) Quasi, ja. #16:34#

legal_expert: Auf diese Frage kann man als Jurist nur mit „Ja“ antworten (lacht). #16:39#

interviewer: (lacht) Ja, ich habe es mir eh fast gedacht. (lacht) #16:42#

legal_expert: Sie haben natürlich das Medizinprodukterecht, auf der einen Seite, aber auf der anderen Seite ist das Immaterialgüterrecht, dass Sie mitberücksichtigen müssen. Es ist einfach die Gefahr, dass man bei der Entwicklung eines Produktes funktional orientiert ist. #17:00#

interviewer: Ja, sicher, es muss am Schluss das machen, was ich vorher möchte. #17:06#

legal_expert: Sie haben dann ein supertolles Produkt und haben viel, viel Geld in die Entwicklung dieses Produktes investiert und am Schluss kommen Sie drauf, sie verletzen ein Patent. #17:15#

interviewer: Schlecht, ja. #17:18#

legal_expert: Beziehungsweise haben Sie übersehen, dass Sie selbst ein Patent anmelden könnten. Aus diesem Grund, empfehle ich, einen Juristen dabei zu haben. Der Jurist sitzt nicht dort und schaut sich alle Dokumente an, sondern der sollte in den Prozess in irgendeiner Form involviert sein, um die standardisierten Risiken mit zu beurteilen. Technik und Juristen haben nicht unbedingt eine Symbiose. Sie sprechen unterschiedliche Sprachen, es ist aber trotzdem wichtig, sie dabeizuhaben, einfach um diese rechtlichen Hürden nicht zu vergessen. Sie haben jede Menge Haftungsthemen drinnen und Sie haben gerade dieses Immaterialgüterrecht und das kann sehr, sehr dramatisch werden. Eine normale

Patentanmeldung dauert vier Jahre, bis sie endlich durch ist und bis Sie dann erfahren, dass jemand anderer bereits das Patent hat, das Sie vielleicht haben möchten. Die Patentrecherchen, die sehe ich als ganz essentiell wichtiges Ding. Außer Sie sagen, Sie streben kein Patent an, dann brauchen Sie zumindest die Patentrecherche, dass Sie kein fremdes Patent verletzen. Dort ist es einfach wichtig, nicht einfach nur den normalen Juristen beizuziehen, sondern wirklich Anwälte, die auf Patentrecherche spezialisiert sind und dann gibt es da auch noch Patentanwälte, die auf Medizinprodukte spezialisiert sind. Die suchen dann diese Fallstricke heraus, die Sie treffen und geben Ihnen hoffentlich rechtzeitig die Warnung: Sie verwenden da ein Produkt, das müsste man unter Umständen lizensieren, Sie dürfen es schon verwenden, aber es muss ihnen klar sein, dass Sie vielleicht teilweise Tantiemen abliefern müssen, weil jemand anderer ältere Rechte hat. #18:54#

interviewer: Wenn das bis zu vier Jahre dauert, bis geklärt ist, dann kann ich ja auch erst im Nachhinein mit meiner Entwicklung anfangen, oder? Denn ich beginne ja nicht im Vorhinein, wenn ich das nicht öffentlich machen kann. Wo soll ich es denn testen, nicht? #19:14#

legal_expert: Das Risiko hat man halt, mit dem muss man leben. Das kann sich um einen Tag verzögern. Der eine liefert am 1. und der nächste am 2. und der Erste kriegt das Patent, obwohl es inhaltlich gleich ist. Das lässt sich einfach nicht verhindern. Man recherchiert den Stand der Technik und schaut, ob es irgendwelche Publikationen gibt, das ist einmal das Essentielle und ob es schon erteilte Patente gibt, nämlich weltweit. Gerade, wenn man so ein Produkt macht, beschränkt man sich ja nicht auf den Raum Österreich, sondern, wenn man diese Kosten auf sich nimmt, da geht es um den Weltmarkt. Und dort muss man auch dementsprechend recherchieren, weil das Risiko viel zu hoch ist. #19:59#

interviewer: Das ist klar, ja. Also, das heißt, am besten schreibe ich eine gute Arbeit, überlege mir wirklich was dabei und dann gebe ich es einer Firma, die das schon einmal gemacht hat. (lacht) #20:14#

legal_expert: So etwas würde ich auf jeden Fall mit irgendeinem Spezialisten machen, oder halt in Kooperation mit einer technischen Universität. Dort sind Forschungsgelder ja verfügbar, diese ganzen drittmittelfinanzierten Projekte, für so etwas wäre das natürlich ideal. Vielleicht hat man dort irgendeinen Industriepartner dabei, einen der großen Halbleiterhersteller, die in Österreich einen Hauptsitz hat und sich mit diesem Thema beschäftigen, NXP zum Beispiel mit denen könnte man sich so etwas vorstellen oder mit einer ARTOS, die im Bereich Medizinprodukte auch was tut. Genau dort würde ich einfach versuchen anzusetzen. #20:58#

interviewer: Dass ich das selber bastle, das habe ich jetzt nicht wirklich angefangen. Das Ausprogrammieren, dafür reichen meine Kenntnisse schlicht und ergreifend nicht. #21:16#

legal_expert: Wie gesagt, wenn Sie ein Patent haben wollen - nicht zu früh publizieren. Aber wenn die Sache schon so konkret ist, im Rahmen Ihrer Masterthesis, lass Sie auch diese unter Verschluss nehmen. Weil, wenn die öffentlich aufliegt, haben Sie das Thema des Patentrechts schon verwirkt. #21:41#

interviewer: Ja, ich denke darüber nach. ich muss einmal schauen, was da rauskommt und zu einem halbwegs vernünftigen Schluss kommen. #21:57#

legal_expert: Haben Sie schon eine Neuheiten Recherche gemacht, gibt es das weltweit wirklich nicht? #22:01#

interviewer: Das gibt es wirklich nicht. Gefunden habe ich eine Publikation aus Belgien, von einer Universität. Ich habe den an der Uni zuständigen Professor angeschrieben, der hat mir seine Unterlagen, die publizierten Artikel geschickt. Das ist etwas Ähnliches, aber nicht ganz das Gleiche, dabei wurde die Sensorik in einen Body verpackt. Aber daraus ist nichts entstanden, also die haben das ausprobiert, haben so einen Prototypen gebastelt und auf Springer publiziert. Er ist auch der Einzige der noch an der Uni ist, das ist der Dozent und die anderen, sind nicht mehr dort. Und das war von 2012 bis 2014 haben sie das gemacht. #23:08#

legal_expert: Also noch sehr frisch, in Wirklichkeit. #23:10#

interviewer: Ja, sehr frisch, aber sie haben dann nachher nichts mehr publiziert. Und ich habe auch sonst in der Art nichts, nichts gefunden. Das war eigentlich das, das mich am meisten überrascht hat. Denn ich habe mir gedacht, „ja, das wird ja wohl irgendjemand anderen auch eingefallen sein, oder?“ Dann im Gespräch mit dem Professor Kerbel, der die Arbeit betreut, und der hat gesagt, „ja, natürlich ist das so, die Eltern geben das dann runter, weil's ständig alarmiert“. Wenn das fünf Mal piepst in der Nacht, irgendwann denken sie sich, noch weniger Schlaf ist auch schlecht und dann geben sie es runter und die Ärzte sehen das, dass wird ja aufgezeichnet und an die Klinik geschickt und die sehen dann, ob es verwendet worden ist oder nicht. So ist es dann auch für die Ärzte nachvollziehbar, dass es nicht verwendet wurde. Also, das Ziel war an und für sich, nicht nur das kabellos zu machen oder sonst irgendwas, sondern das Ziel war, diese Alarme zu reduzieren, die anschlagen, obwohl es nicht stimmt, es misst halt was Falsches. Das war die Grundüberlegung dazu. #24:33#

legal_expert: Gibt es sonst irgendwelche Hersteller, die Sie aus Ihrem beruflichen Umfeld kennen, die solche ähnlichen Sensoren für andere Dinge machen? #24:39#

interviewer: Gemessen wird da jetzt eben die Herzfrequenz, die Sauerstoffsättigung und die Atemfrequenz. Wobei die jetzt nicht so valide ist, Professor Kerbel hat gesagt, früher haben sie nur die Atemfrequenz gezählt, das machen sie jetzt nicht mehr. Wenn das Baby am Bauch liegt oder auf der Seite und wenn es sich bewegt, dann sind da Artefakte drinnen. Was Ähnliches - mir fällt noch nicht ein, was ich da sonst Ähnliches nehmen könnte. Das- #25:20#

legal_expert: Wenn irgendeiner dieser Teilbereiche bereits von irgendeinem Hersteller betrachtet wird, wäre das vielleicht ein Kooperationspartner, gibt es da eine Idee, eine Produktidee, mit dem einmal zu reden. #25:32#

interviewer: Also, im Moment lesen sie es über die EKG-Elektroden auf der Haut ab, damit kann man auch die Atmung zählen. Ich hatte ein Gespräch mit der Medizintechnik-Dame von Wien, Niederösterreich, Burgenland, die hat mir die Kataloge mitgegeben, wie das im Moment ist und verwendet wird, das sind einfache EKG-Elektroden, die das abnehmen. #26:08#

legal_expert: Ja, spannend. #26:13#

interviewer: Ja, schauen wir einmal (lacht) #26:18#

legal_expert: Gut. Dann gebe ich Ihnen meine schriftliche Ausfertigung dazu, dass Sie etwas zu anhalten haben. #26:25#

interviewer: (lacht) Super, danke. #26:27#

engineer1

interviewer: Die erste Frage ist: Welche Sensoren würden sich Ihrer Meinung nach am besten eignen, um geringe Bewegungen in den drei Achsen des Raumes wahrzunehmen? #00:15#

engineer1: Die erste Wahl wären Beschleunigungssensoren, die sind mittlerweile sehr zuverlässig und der Stromverbrauch ist sehr gering geworden. Früher hat das mobile System relativ viel Strom verbraucht. Mittlerweile gibt es Chips, die haben alles integriert. Die haben Beschleunigungssensoren (misst die Beschleunigung, wenn irgendwas in eine Richtung bewegt wird), ein Gyroskop misst eine Drehung. Wenn man genau wissen will, wie sich was bewegt, braucht man beides und in drei Achsen. Beschleunigung in X, Y, Z und die Drehung in allen Achsen, dann kann man sich mit bestimmten Algorithmen ganz genau rausrechnen. Die Chips können das aber schon selbst, sogar die Bewegung. Erstens einmal die Geschwindigkeit, das ist eigentlich die erste Integration von den Beschleunigungen in Kombination mit den Gyroskopen, daraus resultieren

die Bewegung. Das Problem ist aber, wenn man zwei Mal integriert, kriegt man da echt einen großen Fehlerfaktor rein. Man muss da schauen, dass man Referenzen kriegt. Meiner Meinung nach, ist das bei dem System gar nicht das Schwierige. Das eignet sich gut, man muss sie halt nur geeignet anbringen, die Sensoren. Die Sensoren haben zumeist sogar noch eine dritte Möglichkeit, die Kombinationssensoren. Das Magnetfeld der Erde, das lässt sich elektrisch mittlerweile auch recht gut messen. Es ist jetzt die Frage, ob man das in Ihrem Fall braucht oder nicht, aber zum Beispiel bei unseren Prothesengelenken, ist oft auch relevant, ob sich der Anwender in der Bewegung in der Achse dreht. #2:39#

interviewer: Ja, klar. #2:40#

engineer1: Das kann man dann mit dem Erdmagnetfeld mitmessen und auch das ist integriert in den neuen Chips. Da gibt es mittlerweile zumindest zwei große-, nein, es gibt mehrere große Hersteller und das sind auch sehr günstige Produkte, und zuverlässige Produkte geworden, weil sie eigentlich in jedem Handy drinnen sind. #3:02#

interviewer: Stimmt, ja, das haben wir schon ausprobiert, ja. #3:04#

engineer1: Navigationsgerät- #3:05#

interviewer: Das I-Phone kann das, ja. #3:07#

engineer1: Genau, die haben sogar zwei. Wir haben das einmal ein bisschen zu analysieren versucht. Ein System, das nicht so genau misst und im Hintergrund arbeitet und eines, welches, wenn man es dann aktiv braucht auf eine hohe Genauigkeit abzielt und mehr Strom verbraucht. Das rechnet sich anscheinend vom Stromverbrauch, dass man in dem Fall dann was Größeres dazu schaltet. Um die Firmen zu nennen, Bosch macht einen guten Sensor, der vermutlich sehr stark in der Autoindustrie eingesetzt, wo auch diese Algorithmen schon in Hardware implementiert sind. Der zweite Hersteller fällt mir jetzt momentan gerade nicht ein und es dürfte auch einen dritten noch geben. Ich glaube, das I-Phone hat jetzt noch keinen Bosch-Sensor drinnen, hat aber zwei verschiedene und ich glaube, das sind auch zwei verschiedene Firmen. (...) Kann ich nachliefern, wenn es von Interesse ist. #4:11#

interviewer: Okay, super, danke. #4:12#

engineer1: In unseren Geräten, wie wir damit begonnen, wollten wir das auch im Nachfolgegenom einbauen, hat es das noch nicht gegeben. Wir mussten es mit dem Stand der Technik selbst entwickeln. Wir haben auch 3D-Sensoren drinnen, der Sensor misst, wie sich das Gelenk im Raum bewegt, und wir haben uns aus Beschleunigungssensoren und Gyroskopen ein eigenes 3D-Sensormodul selbst zusammengerechnet. #4:47#

interviewer: Ja. #4:48#

engineer1: Das haben wir immer noch im Einsatz, das passt recht gut und funktioniert für unsere Anforderungen gut. Mittlerweile würde ich wahrscheinlich speziell für solche Entwicklungen einfach ein Produkt aus der Serie nehmen, eines von der Stange. #5:02#

interviewer: Gibt es auch welche, die integriert das EKG, also diese elektrische Ladung vom Herzen messen können? #5:11#

engineer1: Dafür, wie man ein EKG misst, bin ich jetzt nicht der Fachmann. Ich glaube, das muss zumindest irgendwie Hauptkontakt haben, wenn man Herzfrequenz misst. Ich kann ein bisschen erzählen, wie wir unsere oberen Extremitäten-Prothesen steuern. Unsere Myo-Systeme messen Muskelaktivitäten. Das sind Sensoren, die an der Hautoberfläche angebracht werden, zwar nicht geklebt, sondern nur anliegend um den Widerstand an der Haut zu messen. An der Haut zu einer ground (zur Masse), da kann man sehr gut die Muskelaktivität messen. Keine Nervensignale, das wird fälschlicherweise oft behauptet. Nervensignale sind viel zu schwach, dass man sie momentan an der Hautoberfläche messen kann. Momentan messen wir nur Muskelaktivitäten. Das heißt, wenn wir was steuern wollen, brauchen wir immer Muskeln dafür und da ist das Übersprechen der einzelnen Muskeln ein bisschen eine Herausforderung. Das ist von Person zu Person unterschiedlich. Aber, um noch einmal auf das Herz zurückzukommen – es ist wahrscheinlich schwierig, oder ich kann es mir nicht vorstellen, dass man eine Herzmuskelaktivität messen kann. #6:34#

interviewer: Nein. #6:35#

engineer1: Weil das zu tief ist. #6:36#

interviewer: Nein, Herzmuskelaktivität kann man nicht messen. Das EKG misst normalerweise über drei Klebeelektroden (in der Minimalvariante) die elektrische Aktivität des Herzens. Das Herz muss einen elektrischen Impuls aussenden, um die Muskeln in Bewegung zu setzen (sonst schlägt das Herz nicht) und diesen misst man mit dem EKG. #7:01#

engineer1: Okay. #7:02#

interviewer: Und stellt sie halt dann dar, das ist diese Zacke, die- #7:08#

engineer1: Aber es müssen Elektroden geklebt sein. #7:12#

interviewer: Es müssen Elektroden geklebt sein, ja, anders funktioniert das nicht. #7:15#

engineer1: Der Normalfall ist auch die Klebeelektrode. Wir haben den Vorteil, dass der Schaft, an dem die Prothese drauf sitzt, auf der Haut anliegt. Wir bauen unsere Elektroden in den Schaft rein, der Schaft ist hautanliegend, damit brauchen wir es nicht kleben, es zwickt quasi auf der Haut. Funktioniert sehr gut. Man muss in der Software dann einbauen, dass die Elektroden abheben können (den Hautkontakt verliert), dass sich nicht plötzlich die Prothese zum Bewegen anfängt. Es gab Ansätze, bei denen man Nervensignale misst, wo Elektroden implantiert und über eine Funkschnittstelle nach außen geschickt werden. Da ein Kabeldurchtritt unmöglich ist, da muss es irgendwie zu eiteln beginnen, würde sich entzünden. Das muss irgendwie über Funk passieren und die Energie muss auch über Funk transferiert werden. Das geht dann schon noch präziser, weil man wirklich genau die Nerven beziehungsweise auch die Muskeln, anzapfen kann. Die Methode ist aber noch sehr im Forschungsstadium, das würde man dann brauchen, wenn man mehr Freiheitsgrade gleichzeitig steuern möchte. Momentan steuert man zwei, maximal vier Freiheitsgrade, für eine Hand. Das geht leicht, die zwei beziehungsweise vier Muskeln (vier wird schwieriger, zwei findet man immer) kann man dann trainieren. #8:55#

interviewer: Kann man trainieren und dann- #8:56#

engineer1: Probanden. Woran wir noch arbeiten, ist ein bisschen wie diese Pulsmessgeräte, über Infrarotsignal. Optisch Puls und auch Muskelaktivität, Muskelanspannung abzunehmen, war nicht ganz so erfolgreich wie die Myoelektrode. #9:20#

interviewer: Ja, die sind sicher genauer. #9:22#

engineer1: Das war sehr abhängig von der Tagesverfassung, das war irgendwie zu ungenau. Was gibt es noch? Es gibt ein paar Forschungsprojekte, wie man Bewegung messen kann. Ein interessantes, das dazu passen würde, ist ein Forschungsprojekt von Google. Das nennt sich Soli, das können Sie im Internet finden unter YouTube, Google Soli, gemeinsam mit einer Firma in Österreich sogar entwickelt. Ein Sensor, basierend auf Radarbasis, ein bisschen so wie die Radargeräte, der Oberflächen abtastet. Die hätten damit vor, Eingabegeräte, so wie eine Smart Watch zu steuern. Man müsste die Uhr nicht auf dem Display oder auf dem Rad bedienen, man müsste eigentlich nur Gesten machen. Der Sensor erkennt die Hand, man macht eine Drehbewegung in der Luft und das erkennt das, am Funktionsmuster. Das funktioniert schon recht gut. Der Energieverbrauch, was bei der Uhr sehr relevant ist, ist ausreichend gut. Das verspricht einiges für die Zukunft, da was draus zu machen. Das könnte man auch verwenden, um irgendwie Bewegungen, an der Körperoberfläche zu messen. Ich habe aber noch keine Erfahrung, habe selbst so ein System noch nicht gesehen, könnte aber interessant sein, obwohl es sicher noch einige Jahre dauert, bis es serienreif ist, bis es produktreif für Medizinprodukte ist. Als

Consumer-Produkte ist es immer einfacher, solche Sachen einzusetzen. Wenn es darum geht, eine Medizinproduktzulassung zu kriegen, wird es vielleicht ein paar Jahre mehr dauern. (lacht) So unsere Erfahrung. #11:21#

interviewer: Das ist ganz klar, ja. (lacht) #11:23#

engineer1: Medizinprodukte entwickeln ist immer ein anderer Aufwand. Aber das könnte eine Idee sein. Wir haben auch ein Auge darauf, was aus diesem Radar entsteht. Sonst fällt mir jetzt eigentlich nichts ein. Ich weiß nicht, wie gut Ultraschall-, oder wie funktioniert das? Da gibt es ja diese Entfernungsmessgeräte, ob man da irgendwas messen kann? Also, da habe ich noch zu wenig Erfahrung, das weiß ich nicht. Erster Ansatz wäre sicher so ein kombinierter 3D-Sensor. #11:55#

interviewer: Ja. Okay, ist ein guter Input, schaue ich mir an, danke. Gut, dann schauen wir zur zweiten Frage: Wie ließen sich Ihrer Meinung nach die Messgeräte dieser Sensoren am besten differenzieren und auswerten? #12:12#

engineer1: Wie ist das gemeint? Im Produkt? #12:15#

interviewer: Ja, eher im Rechenalgorithmus, im Programmieralgorithmus dahinter. Es nützt mir nichts, wenn ich das alles vermessen kann. Ich muss ja auch die Rechenleistung dahinter haben. #12:29#

engineer1: Diese 3D-Sensoren, sie nennen sie nicht mehr 3D-Sensoren, denn das ist zu wenig. Jetzt heißt es mittlerweile Nine Degrees of Freedom, neun Freiheitsgrade. Erstens einmal Beschleunigung, dann die Gyroskope, die Drehung und dann noch das Magnetfeld, in allen drei Achsen, drum neun, die haben die Algorithmen eigentlich schon drinnen. Die Algorithmen sind super optimiert, da braucht man eigentlich gar nichts mehr, man könnte was Eigenes machen, das ist aber gar nicht notwendig. Das ist auch nicht empfehlenswert, das ist optimiert und geprüft, da sind keine Fehler drinnen, das wird millionenfach eingesetzt und auch fehlerfrei- #13:17#

interviewer: Ja, ist eh viel praktischer, wenn es da schon irgendwas gibt, dass das schon hat, ja. #13:23#

engineer1: Bewegungen, braucht man eigentlich nur mehr die Bewegung auswerten und sagen, ab der Bewegung ist es relevant und mit Schwellwerten arbeiten. Dass zu verarbeiten ist, denke ich, ist kein Problem, für einen normalen Mikroprozessor, da eigentlich die Rechenvorleistung schon in dem Spezialchip gemacht wird. Dieses Google Soli, das ich vorher angesprochen habe, mit dem Radar, hat so ein ähnliches Konzept. Auch einen Radar, der das alles auswertet, sogar dieses Radardings eingebaut hat. Selbst da würde man Signale kriegen, die schon verwertbar sind. Ich glaube, man braucht in keinem Fall selbst

irgendetwas rechnen und einen eigenen Sensor zu entwickeln ist glaube ich nicht Sinn der Sache. #14:13#

interviewer: Nein, wenn es das schon gibt und es funktioniert und gut hinterlegt ist, dann ist das sicher nicht sinnvoll. #14:22#

engineer1: Vor allem gibt es immer Entwicklungskits von Bosch, die kann man sich ganz normal bestellen, ohne dass man einen Kooperationsvertrag mit denen braucht, oder so, für Universitäten, für Studenten, für Privatzwecke. Zu Beginn war das nicht so einfach möglich, da war es ein bisschen eine Geheimnistuerei, wer welchen Sensor hat, aber mittlerweile will man das möglichst breit verkaufen, da gibt es die Entwicklungskits und auch die Software Libraries dazu. #14:50#

interviewer: Das ist praktisch, wenn das schon zur Verfügung gestellt wird. #14:57#

engineer1: auch mit vernünftige Preise, ich weiß jetzt nicht, wieviel das kostet, aber nicht tragisch. #15:05#

interviewer: Ja, das ist super. Wenn es das gibt, das ist praktisch. Das heißt, die dritte Frage, wie sich die Stabilität dann erhöhen lässt – die sind wahrscheinlich schon ziemlich stabil, wenn die gut ausprogrammiert sind und ziemlich genau- #15:27#

engineer1: Mechanisch hätte ich da gar keine Bedenken. Temperatur ist immer so ein bisschen ein Thema, manche Sensoren-, aber in Ihrem Anwendungsfall ist es, glaube ich, auch irrelevant. Manche Sensoren haben, wenn es die Temperatur trifft, das heißt, wenn sie kalt sind, geben sie einen anderen Wert, wie wenn sie warm sind. Da geht es wirklich von minus 20 bis plus 100 Grad, dann wird sich was ändern, aber wenn es immer so um die 37 Grad hat oder 30 Grad, (wenn das an der Decke oder unter der Matratze angebracht wird) dann ist es immer konstant. Die Feuchtigkeit könnte ein Thema sein, aber das kann man alles irgendwie kompensieren. Das kann man rausrechnen oder man kann es kalibrieren, zum Beispiel man sagt, jetzt ist keine Bewegung, ich drück auf eine Taste und das erkennt das und ist auf das eingestellt. Erst dann ist es aktiv, das System, da könnte man so ein Null-Punkt-Kalibrieren machen, wäre alles denkbar, wäre alles möglich. Auch mit den Algorithmen, die da implementiert sind, ich denke, dass das ist kein Problem. Bei unseren Produkten haben wir eigene Kalibriermaschinen, die wir in einen Temperaturschrank geben und unterschiedliche klimatische Zustände simulieren. Da wird jedes Produkt, da jeder Sensor ein bisschen anders ist und wir eine hohe Genauigkeit brauchen, eigens kalibriert. Da genügt es leider nicht, dass wir einen hernehmen und dann die Kalibrierergebnisse in alle anderen einspielen, das ist ein bisschen individuell und daher braucht man so einen genauen Prozess, bei uns, aber bei Ihnen glaube ich nicht, dass man das braucht. #17:12#

interviewer: Okay, ja. (...) Das Nächste ist die strahlungsarme kabellose Übertragung auf irgendein Endgerät. #17:28#

engineer1: Was ist ein Endgerät? #17:30#

interviewer: Was auch immer, zum Beispiel ein Handy, das hat jeder, über eine App oder so, wie auch immer. #17:40#

engineer1: Die Frage kann man relativ leicht beantworten, die Medizinproduktnorm hat klare Vorstellungen wieviel Funkenergie vom Gerät ausstrahlen darf. Das darf man nicht überschreiten, alles, was drunter ist, ist zulässig. Dafür gibt es Prüfinstitute, die das messen, wir versuchen es selbst zu messen beziehungsweise wir verlassen uns auf einen Zulieferanten. Dieser sagt das ist pre-qualified, also vorzugelassen. Im Produkt muss man es dann noch einmal messen und das Institut bestätigt dann, dass diese Strahlungsmenge nicht überschritten wird. Man muss auch einen zweiten Test machen. Man darf bei Einstrahlung, das heißt, wenn Sie ein Handy neben ihr Gerät legen, darf das Medizinprodukt nicht beeinflusst werden. Das darf dann nicht irgendeinen Fehler generieren, es darf nicht irgendwie verrücktspielen, das wird auch gemessen. Es wird beides gemessen und beides braucht man für eine Zulassung, ansonsten darf man es nicht verkaufen. Mit den gängigen Funknormen und Funkmodulen, die jetzt in einem Handy verbaut sind (Bluetooth und WLAN; WLAN würde ich jetzt wahrscheinlich nicht wählen, das hat mehr Energie) Bluetooth und besonders Bluetooth Low Energy ist das kein Problem. Dort wo wenig Daten übermittelt werden, da werden wenige Daten ausreichen, wird man Bluetooth Low Energy wählen. BLE (Low = wenig Energie) ist dann auch besser für das mobile Endgerät, das braucht dann weniger Strom, weniger Energie und kommt länger mit dem Akku aus und man kommt sogar weiter, wenn wir von Reichweiten reden- #19:32#

interviewer: Was ist die Reichweite, ja? #19:33#

engineer1: Bluetooth hat eine Reichweite von ein bis zehn Meter, es kommt aufs Endgerät drauf. Mit fünf Meter kann man schon rechnen. Bei Bluetooth Low Energy kommt man sicher das Doppelte. Wenn es gut geht, bis zu zwanzig Metern. (...) Das sind Standortfunkmodule die kriegt man im Handel. So wie bei den Sensoren gibt es da Entwicklungskits das heißt, man kann relativ rasch zu entwickeln beginnen und man kann einen Prototyp aufbauen ohne dass man einen Mikroprozessor bedient. Man hängt das an den PC an und kann das einmal simulieren und man kann sie sehr rasch starten. Auch mit unserer Stückzahl macht es keinen Sinn, so etwas selbst zu entwickeln, das kaufen wir zu. Speziell wenn sich an der Norm etwas ändert, ziehen die das für einen nach. Man muss aufpassen bei der Wahl des Lieferanten. Man sucht einen, der langfristige Verfügbarkeit garantiert – und die gibt es. Also, dass Sie nicht Ihr

Modul gleich nächstes Jahr wieder tauschen müssen, das wäre aufwändig.
#20:46#

interviewer: Ja, das ist klar. #20:46#

engineer1: Aber die gibt es. #20:47#

interviewer: Dann muss man dann ja auch neu zulassen? #20:51#

engineer1: Genau. #20:51#

interviewer: Sobald sich irgendwas ändert, ist es #20:53#

engineer1: Eine Herausforderung. Wenn ein Produkt zurückkommt, das Bluetooth Modul ist vielleicht kaputt, dann können Sie es wahrscheinlich gleich wegschmeißen. Im anderen Fall gibt es dort einen Ersatz und man kann es tauschen. Langfristige Verfügbarkeit gibt es bei den meisten Sachen, nur muss man halt darauf achten. #21:09#

interviewer: Das ist ein wichtiger Punkt. Welche Eigenschaften muss ein Sensorsystem für eine positive Produktgesetzüberprüfung erfüllen? #21:26#

engineer1: Hm. #21:26#

interviewer: Hm. #21:27#

engineer1: Okay, da gibt es bei uns eine eigene Abteilung- #21:35#

interviewer: (lacht) #21:36#

engineer1: Das ist eine Frage, die ist wichtig, aber nicht trivial zu beantworten. Das Medizinproduktgesetz, sieht harmonisierte Normen vor. Das Medizinproduktgesetz verweist auf Normen, die nicht selbst entstanden sind, nur für die Medizinprodukte, sondern die halt für, auch für Industrieprodukte gelten und zu denen muss man konform sein. Da gibt es Normen für die Elektronik, das ist einmal das Einfachste. Zur Überprüfung braucht man dann eben auch ein zertifiziertes Institut. Dann gibt es aber auch Normen für das Labeling. Labeling heißt, wie ist das Ding beschriftet, was muss da alles draufstehen. Es gibt Normen für die Gebrauchstauglichkeit (wie schaut es aus mit einzwicken, welche Temperaturen dürfen die Oberflächen haben, Farben von Leuchtdioden,...) Farben sind ein bisschen vordefiniert. Rot hat eine besondere Bedeutung, Gelb hat eine besondere Bedeutung, Grün, es soll irgendwie intuitiv und nicht verwirrend sein, das versteht man unter Gebrauchstauglichkeit. Es gibt eine große Menge an Normen, die alles das beschreibt und zu den Normen gibt es Tests. Noch etwas Wichtiges, habe ich vergessen, den Wasserschutz zu erwähnen, IP-Klasse nennt sich das. Wasserschutz und Staubschutz. Ob das Produkt für den Außenbereich einsetzbar ist (ob es nass werden darf, wie es gereinigt werden darf, mit Alkohol oder mit chemischen Reinigungsmitteln, mit

irgendwas Desinfizierenden gereinigt werden darf) das muss man dann dafür auch testen. Dafür gibt es Institute und man sollte natürlich auch den entsprechenden Nachweis haben dafür. Zur Zulassung vielleicht noch ein paar Worte, es gibt Medizinproduktklassen. Nach Medizinproduktgesetz klassifiziert man dann selbst einmal das Produkt in welcher Klasse es fallen würde. Es kommt darauf an, ob das irgendein Gerät ist, das halt nur nebenbei liegt oder ob es am Körper getragen wird, ob es vielleicht invasiv ist beziehungsweise wie man sich damit verletzen könnte. Da gibt es so einen Fragenkatalog und bei der Medizinproduktklasse 1, darf man die Zulassung für Europa selbst machen, für Amerika schaut es wieder ein bisschen anders aus. Grundsätzlich auch möglich, wenn man ungefähr Klasse 1 ist, das heißt zwar dann in Amerika anders, darf man selbst zulassen. Alles, was höher ist, braucht eine zertifizierte Stelle, die mitarbeitet, so ein bisschen Kontrollinstanz, Qualitätsmanagement. Die schauen dann auch, ob man die Prozesse richtig einhält, bis hin wo man einen Herzschrittmacher entwickelt. Man braucht eine Endproduktprüfung. Sogar wenn man zertifiziert ist, hat man wahrscheinlich immer eine Endproduktprüfung. Eine Endproduktprüfung bei einem Herzschrittmacher muss halt ganz anders ausschauen wie bei einem Kniegelenk. Die Normen, beschreiben das alles, sind aber für Einsteiger, für neue Firmen nicht ganz einfach und wie gesagt, bei uns gibt es eine eigene Abteilung, die sich nur mit sowas beschäftigt. Die aus fünf Leuten besteht und jeder hat sein Spezialgebiet, die überwachen auch immer, was sich ändert. Aber das ist alles definiert. #25:17#

interviewer: (lacht) Ja, ich habe mit einem Juristen kurz über das Medizinproduktgesetz gesprochen und das war sehr umfangreich. #25:28#

engineer1: Das Wichtigste, das man machen muss, ist eine Risikoanalyse. Man muss eine Auflistung über die Risiken, die das Produkt für den Anwender, für Therapeuten bringen könnte und was man dagegen machen kann. Man muss eigentlich alles Mögliche unternehmen, damit man den Anwender nicht gefährdet. Manchmal ist es halt nicht möglich, es kann passieren, dass man das Risiko akzeptiert für den Fall. Dass man irgendeine Verbesserung für den Anwender im Normalfall generiert. Aber trotzdem, es muss irgendwo eine Risikoanalyse stehen und es muss dann auch geprüft werden, ob man die Maßnahmen, die man gesetzt hat (zum Minimieren der Risiken) auch richtig umgesetzt hat, dass es wirksam ist. Möglicherweise, dann zum Schluss sogar mit einem Anwender selbst. Risikoanalyse, das ist eigentlich dann das Erste, was sich dann die Auditoren anschauen. Auditoren sind dann die Firmen oder Behörden, die regelmäßig vorbeischaun (bei uns jährlich). Die europäische Behörde, die amerikanische alle zwei bis drei Jahre und überprüfen ob wir unsere Produkte richtig entwickeln, ob wir sie richtig produzieren, ob wir alle Aufzeichnungen richtig führen, ob wir unsere Prozesse einhalten. Wenn das nicht

so wäre, könnte es im schlimmsten Fall sogar zu einem Produktrückruf kommen und das ist natürlich dann finanziell ein Debakel. #27:07#

interviewer: Ja, das ist klar. #27:08#

engineer1: Also, das hat schon einigen Firmen die Existenz gekostet. #27:11#

interviewer: Das ist nachvollziehbar, ja. #27:16#

engineer1: Das ist aber auch wichtig für den Anwender. Es muss gute Qualität sein. #27:19#

interviewer: Natürlich, ja. #27:20#

engineer1: Die Eigenschaften, wenn man es jetzt auf die elektrische Lösung, das Sensorsystem bezieht, das kann man jetzt nicht so global sagen. Das muss man in der Risikoanalyse analysieren. Sicher muss man einmal überlegen, was passiert, wenn das Sensorsystem ausfällt, was passiert, wenn es einen Fehlalarm gibt und durchdenken: Was könnte wirklich passieren? Könnte es passieren, dass dann der eine falsche Handlung setzt, weil er irritiert ist? In dem Fall müsste man es vielleicht irgendwie redundant machen. Das könnte eine Option sein oder zweite Type von Sensoren einsetzen dafür, dass man eine höhere Zuverlässigkeit kriegt. Wir haben zum Beispiel in unseren fortgeschritteneren Kniegelenken, sechs verschiedene Typen drinnen und eigentlich würde man mit fünf auskommen. Das heißt, einer könnte theoretisch ausfallen, da ist zwar dann die Funktionalität ein bisschen eingeschränkt. Der Anwender wird gewarnt, dass es vielleicht nicht alles so macht wie normal, aber er ist nicht gefährdet. Das haben wir zu Beginn nicht so gehabt, das war auch kein Problem. Das ist quasi eine neue Generation, auch mit der Zeit muss man trotzdem immer wieder verbessern, dazumal konnten wir es noch nicht, aber mittlerweile ist es möglich; wir sollten es auch machen und wir machen es auch. #28:49#

interviewer: Das heißt, da geht es dann nicht mehr um den Sensor direkt, sondern eher um das Ganze, erst der Sensor, dann- #29:05#

engineer1: Genau. Man muss eigentlich so denken, dass man die use-cases, also die Anwendungsfälle einmal durchdenkt und schaut, was kann wo passieren und was kann für wen passieren, wie tragisch ist das und wo kann ich was dagegen schon machen. #29:18#

interviewer: Und dann, das, beschreibt dann auch in welcher Klasse, also, in welche Klasse es fällt? #29:22#

engineer1: Das macht man zuerst. Das kann man eigentlich gleich zu Beginn durch den Anwendungszweck rausfinden. #29:28#

interviewer: Okay. #29:29#

engineer1: Medizinprodukte und Gesetze sind öffentlich zugänglich, das kann man sich runterladen. Da gibt es auch noch Leitfäden, denn das Gesetz ist eher trocken. Im Leitfaden steht drinnen, wie es zu interpretieren ist. Wobei es nicht ganz bindend ist, aber es hält bei einem Audit und so findet man zum Beispiel heraus, welche Klasse es ist und auch bei den entsprechenden Normen wie man Gebrauchstauglichkeit umsetzen soll. Das wird beschrieben. #30:04#

interviewer: Das heißt, das ist alles ganz genau definiert. #30:06#

engineer1: Wie gesagt, nicht trivial für einen Brancheneinsteiger, da sollte man sich eher Partner suchen. #30:15#

interviewer: Das war auch die Empfehlung des Juristen im Großen und Ganzen. Gut, dann sind wir eh schon bei der letzten Frage, das ist die Energieversorgung. Also, Low Energy haben Sie schon angesprochen, bei Bluetooth- #30:35#

engineer1: Soll es energieautark sein, mit Batterieversorgung? #30:42#

interviewer: Ja. #30:42#

engineer1: Also, ich denke mit den Sensoren, die ich vorher angesprochen habe, ist das möglich, die Frage ist natürlich immer wie lange (lacht). #30:54#

interviewer: (lacht) #30:55#

engineer1: Es hat sogar einen Vorteil. Ein Gerät, das an der Steckdose steckt, braucht eine galvanische Trennung. Falls das Netzteil zum Beispiel einen Fehler hätte, das nicht die gesamte Stromversorgung an das Endgerät übertragen wird. Besonders wenn das irgendwelche Elektroden sind und dann den Anwender verletzen könnte. Selbst niedrige Spannungen sind da schlimm, überhaupt, wenn das ein Kind ist. Das kann nicht einmal sagen, dass da jetzt etwas kitzelt. Oder auch, wenn ich daran denke, dass das Ding vielleicht nass werden kann, weil es irgendwie durchfeuchtet ist. Finde ich es sogar besser, wenn Batterien beziehungsweise Akkus drinnen sind. Da muss man dann halt einen Mechanismus überlegen, wie man es wieder auflädt. Denn in der Zeit steckt es ja dann doch an der Steckdose. In der Zeit muss man es wahrscheinlich außer Betrieb setzen. Aber diese Szenarien muss man sich überlegen. Geräte, die am Strom hängen, sind aufwändig zu konstruieren, wegen dieser galvanischen Trennung. Aber es ist auch machbar. Wenn es ein stationäres Gerät ist, machen wir halt die Batterie oder den Akku entsprechend größer. Unsere Geräte halten von zwei bis fünf Tagen - das ist machbar. (...) Die Sensoren brauchen weniger Energie. Es gibt überall Geräte, die für weniger Energieverbrauch optimiert sind. Sensoren brauchen relativ wenig Energie, man braucht es vielleicht auch nicht dauernd in Betrieb haben. Das kann man sich auch noch überlegen, dass man

zeitweise etwas ausschaltet. Beziehungsweise wie sie es in Handys gemacht haben - dass sie einen Sensor haben, der halt ungenau misst und dann, wenn der Sensor glaubt, jetzt könnte es notwendig sein, dass man genauer misst, dann einen zweiten dazu schaltet. Bei den Prozessoren gibt es das auch eigentlich, die kann man unterschiedlich takten. Wenn man sie niedrig taktet, verbrauchen sie weniger Energie (in der Zeit, in der sie nicht viel rechnen müssen). Wenn man viel Rechenleistung braucht, würde man es hochtakten. Meiner Meinung nach, würde man für das System, generell wenig Rechenleistung brauchen. Es würde sehr, sehr wenig Energie brauchen auch die Funkmodule brauchen auch sehr wenig Energie, besonders, wenn man nicht viele Daten hin und her schickt. Wenn man nur jede Sekunde irgendwo einen Messwert schickt oder sogar nur zehn Mal in der Sekunde, ist das gar kein Thema. Durchaus realisierbar mit Batterie, beziehungsweise Akkus. Es gibt auch Ansätze, dass man Sachen ganz energieautark macht. Dass man vielleicht einen Akku zwar drinnen hat, aber nie laden muss, weil sie die Energie aus der Bewegungsenergie, durch Sonnenenergie oder einen anderen Energieeinbringer holen, das funktioniert noch nicht. Alle arbeiten daran, aber das geht noch nicht. #34:03#

interviewer: Geht noch nicht. #34:04#

engineer1: Ich würde aus dem, was ich da jetzt so über Ihren Fall erfahren habe, ein batteriebetriebenes System bauen – ohne jetzt alle Details zu kennen. #34:14#

interviewer: Das ist auch eher die Idee, Reserve Akkus kann man ja tauschen- #34:18#

engineer1: Ja, wobei Reserve Akku ist es eine Herausforderung- #34:27#

interviewer: Wieso? #34:27#

engineer1: Der Akku soll sicher sein gegen Wasser, Spritzwasser oder eine Reinigungsmöglichkeit vorhanden sein soll. Dass man das irgendwie so einbaut, dass es eben geschützt ist. Ein Wechsel Akku ist da ein bisschen schwierig, glaube ich, na ja- #34:45#

interviewer: Also, Sie haben eher daran gedacht, dass das- #34:47#

engineer1: Einen Akku mit einer Ladebuchse. #34:48#

interviewer: Mit einer Ladebuchse. #34:49#

engineer1: Aber, man muss überlegen. #34:52#

interviewer: Muss man sich dann anschauen, wenn es dann- #34:55#

engineer1: Es ist auf jeden Fall aufwändiger solche Wechselakkusysteme zu entwickeln. #35:00#

interviewer: Ja, das System muss dicht sein, das verstehe ich, dass das ein Problem sein kann. #35:03#

engineer1: Eine Ladebuchse ist am einfachsten. Und medizinische Ladegeräte, die gibt es, als Standardware. #35:10#

interviewer: Okay. #35:12#

engineer1: Da gibt es sogar gute, gute österreichische Firmen, zum Beispiel die Firma Extern? In der Nähe von Hollabrunn. #35:30#

interviewer: Wirklich? #35:32#

engineer1: Ja. Die machen eigentlich, finde ich, die qualitativ hochwertigsten Netzteile für Medizinprodukte. #35:40#

interviewer: Schau ich mir an, das habe ich nicht gewusst. Gut (...) gut, dann sind wir schon wieder fertig. Oder fällt Ihnen noch irgendwas ein? #35:57#

engineer1: Momentan nicht. #36:02#

interviewer: (lacht) Okay, dann bedanke ich mich. #36:06#

engineer1: Gerne. #36:07#

engineer2

interviewer: Welche Sensoren eignen sich am besten um die Vitalparameter, also, das EKG, die Sauerstoffsättigung, die Atemfrequenz, aufzunehmen, weiß du, was es da im Moment gibt? #00:18#

engineer2: Ja, Sensoren ist- #00:21#

interviewer: Oder was es da- #00:23#

engineer2: Was für mich interessant wäre ist, ob es überhaupt an den drei Parametern liegt oder ob man, eine weitere Dimension dazu nehmen kann. #00:33#

interviewer: Im Moment ist State of the Art das hauptsächlich EKG und Atemfrequenz gemessen werden, Sauerstoffsättigung kommt manchmal dazu, ist aber der unzuverlässigste Parameter. #00:44#

engineer2: Ja, es ist unzuverlässig und langsam. #00:50#

interviewer: Zeigt ein Verzögertes des Ergebniss #00:54#

engineer2: Was gerade bei dem vielleicht nicht hundertprozentig ideal ist. Die Sache wäre nur die, ob man Atemfrequenz oder grundsätzliche Bewegung nicht auch über optische Systeme machen könnte, mit einem Kamerasystem. Da ist gar keine Verbindung die mitziehen muss. Wie meinst du das genau mit was für Sensoren, zum Beispiel bei einem EKG, ein EKG ist für mich schon eine Art von Sensor. #1:37#

interviewer: Abnehmen muss ich eine Herzfrequenz, ich will eine Atemfrequenz wissen #1:47#

engineer2: Es gibt deshalb die verschiedenen Möglichkeiten, abhängig davon welche Ableitungen du brauchst, das lässt sich unterreduzieren. Eigentlich, kommst du mit drei Punkten aus. Kommt darauf an, ob du wirklich ein vollständiges EKG brauchst. Ob du hauptsächlich den Herzschlag wissen willst oder ob du das Reizleitungssystem auch mit brauchst. #2:09#

interviewer: Nein, das brauch ich nicht, ich brauche- #2:12#

engineer2: Nur- #2:12#

interviewer: Nur die Frequenz. #2:14#

engineer2: eigentlich nur die Frequenz #2:16#

interviewer: Eigentlich brauche ich nur die Frequenz. #2:18#

engineer2: Rein nur die Frequenz kannst du viel einfacher über zwei, maximal über drei Elektroden messen, eigentlich über zwei. #2:26#

interviewer: Ja, das dritte ist meistens einfach nur Erdung. #2:30#

engineer2: Mit den EKGs an sich wirst dich du ja sowieso besser auskennen. Die Geschichte ist, welche Sensoren verwendet man, ist eher nicht der Punkt. Was bekommt man durch, was man dann verwenden darf auch, ist eigentlich mehr das Problem. Das heißt, wenn man nicht eine komplette Neuentwicklung macht und selber die elektrischen Signale auswertet, wird man auf halbfertige Gerätschaften zurückgreifen, die vielleicht schon einmal zertifiziert wurden. Zwecks Einfachheit. Zum Beispiel die Atemfrequenz, kannst du von einem Beschleunigungssensor bis zu irgendwelchen Dehnungsgurten ablesen. Was wird denn bei dem aktuellen System verwendet? #3:23#

interviewer: Die Atemfrequenz wird über die EKG-Elektroden abgelesen, das heißt die EKG-Elektrode kann die Atemfrequenz mitzählen. Es misst die Bewegung von Brustkorb und Abdomen #3:40#

engineer2: Okay. #3:41#

interviewer: Weil ich sehe dann auch so eine Kurve. #3:43#

engineer2: Du hast keine zusätzlichen Sensoren drauf? #3:47#

interviewer: Nein, das macht sie über das EKG. #3:49#

engineer2: Das wäre zum Beispiel etwas, das man in einer mobilen Variante über Beschleunigungs- beziehungsweise andere Inertialsensoren machen könnte. #4:01#

interviewer: Okay. Ja. #4:03#

engineer2: Zum Beispiel, wenn du fix fertige, vollständige Sensorsysteme verwendest. Mit mehr als nur drei bis sechs Grad, Beschleunigung, Gyro und vielleicht noch Magnetfeld dazu. Dann ist die Lage ist halt ziemlich egal, das kann sich auch drehen. Das Baby kann ja nicht immer gleich liegen. #4:25#

interviewer: Ja, das würde nicht wirklich immer gleich liegen. #4:28#

engineer2: Du kannst dann andere Werte, andere Bewegungen, rausfiltern. Du schaust eigentlich nur auf eine bestimmte Grundfrequenz von der Bewegung. Etwas, das ganz aus dem Bewegungsmuster rausfällt, filterst du. Dir geht es mehr drum, wenn du gar nichts mehr misst. Ist das eigentlich dein Punkt? #4:46#

interviewer: Ja. Das Problem ist bei Kindern, man kann Vitalparameter nicht nur über die Atemfrequenz abnehmen, weil die so schnell ist und nur aus kleinen Bewegungen besteht, es muss verknüpft sein. #5:08#

engineer2: Klar, ja. Nein, das ist nur für den Punkt. #5:11#

interviewer: Für den Punkt. #5:11#

engineer2: EKG ist schwer zu ersetzen, meiner Meinung nach, ist das nicht unbedingt einfach. Man kann selber auch Elektroden abnehmen, aber das ist dann eigentlich genau dasselbe, was bei jedem anderen EKG auch passiert. Gerade da ist der Punkt, wie zuverlässig diese Werte sein müssen. Wenn du irgendwas selber zusammenbaust, das wirst du das nie durch eine Prüfung durchkriegen. Wenn das EKG wirklich notwendig ist, muss man einfach schauen, was am Markt derzeit an mobilen EKG-Systemen zur Verfügung steht. Das ist bei der Sauerstoffsättigung ja wieder was anderes, das wird meistens über optische Sensoren gemacht, darum ist das meistens allein durch die Bewegung schon ein bisschen mühsam. #6:07#

interviewer: Auch die Durchblutung, wenn es kalt ist, ist es falsch. #6:13#

engineer2: Genau. Das kennst du eh am besten. Man kann es stabilisieren, indem man es zum Beispiel nicht am Finger anhängt. Du kannst es auch ans Ohr hängen. #6:23#

interviewer: Dann ist es unzuverlässiger. Also, bei Erwachsenen ist es am Ohrläppchen schon unzuverlässiger als am Finger und die Kinder- #6:33#

engineer2: Du kannst es auch auf die Zehe tapen. Aber ihr habt so Klammern oder welche verwendet ihr? #6:40#

interviewer: Wir haben Klammern, es gibt auch so Pickerl #6:45#

engineer2: Das wollte ich gerade sagen, das wird, es ist,- #6:47#

interviewer: Die nehmen wir bei Kindern, meistens. #6:48#

engineer2: Da funktioniert es mit Klammerln wahrscheinlich überhaupt nicht. #6:53#

interviewer: Nein, weil das sofort runtergestreift wird und das Klammerl, für die Erwachsenen ist zu groß. #6:58#

engineer2: Ja, ich kenne es hauptsächlich aus dem Rettungsauto- #7:01#

interviewer: Ja, genau. Das ist viel zu groß. #7:03#

engineer2: Wir haben hauptsächlich die normalen Fingerding für den LP 12. Die Sauerstoffsättigung kann man ja invasiv auch messen, aber das kannst du bei so einer Überwachung nicht machen. #7:20#

interviewer: Nein. (lacht) #7:22#

engineer2: Eben. Das ist dann recht schwer. Du kannst nur versuchen, dass du zumindest kombiniert, an zwei Punkten gleichzeitig abnimmst oder man könnte auch überlegen, ob's nicht, zuverlässiger ist, wenn man- #7:38#

(unv. – gleichzeitiges Sprechen)

engineer2: vom Messpunkt her. Ich weiß nicht inwieweit man beim Baby am Oberschenkel oder Oberarm für die Pulsmessung optisch abnehmen kann. Sättigung ist eher eine recht schwere Frage. #8:04#

interviewer: (lacht) #8:05#

engineer2: Das ist eher etwas zum recherchieren, das ist so ad hoc nicht beantwortbar. #8:15#

interviewer: Ich habe auf einen Input gehofft, an dem ich anknüpfen und weitersuchen kann. Das ist der Zweck von den Interviews. #8:20#

engineer2: Du musst beim Optischen bleiben. Auch beim EKG hast du nicht viel Alternative. Die Atemfrequenz kannst entweder parallel oder zusätzlich über Initialsensorik messen. Beziehungsweise überhaupt über Gasstrom. Ich weiß nicht, wie sinnvoll das funktioniert, da müsste mal schauen. #8:43#

interviewer: Das muss ich in der Literatur einfach noch nachschlagen und noch weiterschauen. #8:49#

engineer2: Das stimmt, ja. Differenzieren, auswerten- #8:57#

interviewer: Hm, ja. (lacht) #9:01#

engineer2: Zum einem brauchst du schnell Ergebnisse. Du kannst nicht allzu lange irgendwo Mittelwerte oder zu lange irgendwas rausfiltern, sondern da geht es ja um eine schnelle Reaktion in dem ganzen System, oder? #9:16#

interviewer: Ja. #9:16#

engineer2: Das heißt, du musst da recht- #9:18#

interviewer: Die trotzdem recht zuverlässig sein soll. #9:20#

engineer2: Das ist (...) was ist mit dem Differenzieren gemeint? Meinst du, zwischen den beiden Zuständen, die du unterscheiden können willst? #9:35#

interviewer: Ja. Ich glaube, das wird eher eine Programmierungsfrage sein, wie die Unterscheidung im Hintergrund programmiert werden muss (...) (lacht). Wie wir die SpO2 Messung im Unterricht gemacht haben, da war es total schwierig, zu differenzieren, was wirklich ein Messwert und was ein falsches Ergebnis ist. #10:31#

engineer2: Okay, ja. #10:33#

interviewer: Was ist ein Messwert und was ein Fehler- #10:36#

engineer2: Das geht dann eher in Richtung Mustererkennung und dass du vielleicht in deinen Werteverläufen-. Das Problem ist, du bräuchtest eine gute Sammlung aus Werten, die vielleicht schon klassifiziert sind. Am besten wäre, mit dem ganzen System und die ganzen Aufzeichnungen einmal für Falsche und Richtige und so weiter. Dann gibt es verschiedenste Arten von Mustererkennungen, wie du vielleicht Fehlalarme ausschließen kannst. #11:19#

interviewer: Mhm. Ja. #11:24#

engineer2: Da ist Mustererkennung ziemlich das Stichwort, eben indem zum Beispiel irgendein Algorithmus (...) SVM, support vector machine, das filtert im Prinzip alle Daten, die du hast oder lernt. Im Endeffekt lässt du das System, von deinen zwei oder drei Klassifizierungen, die du hast, lernen. #12:01#

interviewer: Ja. #12:01#

engineer2: Du stopfst da hunderte Beispiele rein und diese support vector machine macht nichts anderes, als diesen Klassen vieldimensionaler Vektoren und mit denen kannst du neue Werte- #12:14#

interviewer: Zuordnen. #12:15#

engineer2: Zuordnen, Klassifizieren. Eigentlich unterscheidest du zwei Zustände, Alarm und alles ist in Ordnung, oder- #12:29#

interviewer: Nicht Alarm oder Alarm. #12:30#

engineer2: Und das funktioniert vermutlich auf diese Art und Weise ganz gut. #12:37#

interviewer: Okay. #12:40#

engineer2: Dazu musst bräuchtest du einmal eine Sammlung aus Daten. #12:44#

interviewer: Viele Daten. Viele Daten #12:45#

engineer2: Je mehr Daten du in das System einbringst, desto besser funktioniert es und desto genauer werden die Unterscheidungen. Wenn du ein bisschen nach so Geschichten schaust, findest du recht schnell auch Zahlen. Irgendwo. Oder auch die Dimensionen, findet man, glaube ich, leicht. Ich würde da in diese Richtung gehen. #13:08#

interviewer: Werde ich weiterschauen. #13:09#

engineer2: Ja, sonst noch, auswerten, (...) #13:20#

interviewer: Nein, ist schon ein guter, ist ein guter Ansatz. #13:23#

engineer2: Stabilität. #13:28#

interviewer: Ja, dass es halt genau misst. Da geht es wieder um die Fehleranfälligkeit. #13:35#

engineer2: Eigentlich müsstest du diese beiden ein bisschen zusammenfassen, da das nicht nur die Auswertung an sich, sondern auch schon die Sensoren grundsätzlich zu dieser Stabilität beitragen, genauso wie die Platzierung. Alles Weitere ist dann, wie kann der Ausfall von einem Sensor verkraftet werden. Zum Beispiel, wenn zwei sagen, alles passt und einer sagt, es passt nicht – kann ich fix davon ausgehen, dass es passt, nur weil zwei gesagt haben, es passt und einer nicht? Kann ich nach der Mehrheit entscheiden? Oder muss ich die Werte anders miteinander kombinieren, so dass ich durch dieses Ergebnis eine Aussage treffen kann? Zum Beispiel über die Gewichtung der Sensoren, Sauerstoffsättigung wird eine viel niedrigere Gewichtung haben, als das EKG zum Beispiel. #14:36#

interviewer: Auf jeden Fall, ja. #14:36#

engineer2: Das heißt, wenn der ausfällt und die beiden sagen, es ist in Ordnung, sagst du, ja, passt alles, interessiert mich nicht. Wenn ein zweiter dazu ausfällt, gebe ich Alarm, auch wenn dann einer sagt, es ist in Ordnung. Aber das ist reine Sicherheit, auch wenn die beiden defekt sind, dass ein einzelner zum Beispiel irgendwelche Werte liefert, steckengeblieben ist oder liefert durchgehend dasselbe. #15:03#

interviewer: Ja. #15:03#

engineer2: Wenn es zum Beispiel umgekehrt ist, Sauerstoffsättigung und Atemfrequenz sind okay, aber EKG nicht, wirst du dir wahrscheinlich trotzdem Sorgen machen müssen. #15:13#

interviewer: Ja, auf jeden-, also, das EKG ist immer der höherwertigste Alarm. #15:17#

engineer2: Genau. Ja. Zweites, drittes, in dem Fall. Da ist der große Punkt, die Gewichtung von einzelnen Werten, Kombination von den Werten. Wie kann ich diese Werte oder die Werte im Verlauf, bewerten. Wenn du zum Beispiel in der Atemfrequenz (wenn du den Verlauf ein bisschen mitziehst) siehst, in der Datenfrequenz hast du einen Wert und dann fällt es quasi auf null, dann ist das höchstwahrscheinlich ein Ausfall vom Sensor. Wenn du aber im Verlauf siehst, dass die Kurve (die Atmung) immer flacher wird, dann ist das ein Alarmgrund. Das wäre vielleicht der nächste Punkt – wie kommt es zu dem Wert. Kündigt sich der Wert an oder ist es ein Stillstand? Abrupte Stillstände passieren (mit abrupten Stillstand ist kein Herzstillstand gemeint, das geht auch nicht so schnell) im Messwert vom Sensor nicht so schnell. Auch ein Herzstillstand fängt noch irgendwo langsamer an, in einem EKG zum Beispiel. #16:40#

interviewer: Ja, das wird entweder ganz schnell oder ganz langsam, bevor es aus ist, ja. #16:45#

engineer2: Es kündigt sich immer an, aber es passiert nicht, dass du normale Werte und dann direkt bei null stehen bleibst. Das ohne einen Impuls von diesem Reizleitungssystem das geht de facto nicht. So lässt sich zum Beispiel dieser Wert unter Umständen als ausgefallen klassifizieren. Es ist ganz wichtig, den Wert an sich zu beobachten, das müsste dieses Gerät. Das ist auch einer der Punkte um Fehlalarme am effektivsten auszuschließen, herauszufinden, wann ein Sensor dir nicht den richtigen Wert liefert. Das geht am besten, wenn du, dir anschaust, was er dir bis dorthin geliefert hat. Wie er zu diesem Wert gekommen ist. Denke ich so. #17:46#

interviewer: Ja. Das klingt schlüssig, ja. #17:49#

engineer2: Strahlungsarme kabellose Übertragung. Da gibt es einige Ansätze, zum Beispiel, W-BAN (Wireless Body Area Network) (...)Sinnvoll wäre der

Frequenzbereich an sich, das Frequenzband, in dem das arbeitet. Wovon ich fast abraten würde, die meisten handelsüblichen Sachen zu verwenden, denn WLAN, Bluetooth oder ein paar andere Sachen bewegen sich auf diesem 2,4 Gigahertz Band. Das ist sehr nahe an der Eigenschwingung von Wasseratomen ist. Das ist das Prinzip der Mikrowelle. Du regst die Eigenschwingung der Wasseratome an und versetzt sie in stärkere Schwingung, dadurch wird das heiß. Du kannst in einer Mikrowelle auch nichts aufwärmen, wenn es kein Wasser drin hat. Und genauso ist es im Prinzip mit einem Körper auch. Diese 2,4 Gigahertz, die du beim WLAN, Bluetooth oder sonst ähnlichen liegen ungefähr bei diesen 2,4. Es ist immer wieder ein Diskussionspunkt, wenn es um Datenübertragungen geht und die würde ich vielleicht nicht hundertprozentig dauerhaft irgendwo- #19:34#

interviewer: Weil's warm werden. Oder warum? #19:37#

engineer2: Der Körper reagiert darauf. Im Endeffekt wärmst du Gewebe auf und das ist eigentlich nie unbedingt ideal. Zumindest nicht die punktuelle Erwärmung, nur als Einwurf. Außerdem die Energie von Strahlung, hängt mit der Frequenz zusammen. Zum Beispiel, je höher die Frequenz ist, desto mehr Energie brauchst du für eine Übertragung für dieselbe Strecke. #20:27#

interviewer: Ja? #20:29#

engineer2: Stell dir vor, du hast WLAN mit 5 Gigahertz und WLAN mit 2,5. 5 Gigahertz ist zwar aufgrund seiner hohen Grundfrequenz schneller (auf diese schnellen Trägerfrequenz kann ich mehr mitnehmen) braucht aber viel mehr Energie um dieselbe Distanz von 100 Meter zu überwinden. Beispiel: WLAN-Router bei mir zu Hause: 2,5 Gigahertz steht einen Stock darunter; mit 5 Gigahertz empfangst du fast gar nicht mehr, bei 2,5 aber schon. Das heißt, wenn du hochfrequentere Strahlung einsetzt, musst du mehr Energie hineinstecken. Das ist natürlich nicht gut, wenn du eine - #21:18#

interviewer: möglichst strahlungsarme- #21:22#

engineer2: Da gibt es Frequenzen in diesen freien Bändern wie 800 Megahertz, 433 Megahertz, und nicht das nächsthöhere freie Band mit den 2,4 zum Beispiel. Oder 5. Wäre in dem Fall ein Beispiel. Woran man auch denken kann ist, dass diese ganzen Sensoren, keine dauerhafte (das ist vielleicht auch ein guter Punkt; das wird zwar dann eher wieder über Bluetooth interessant) Verbindung hat, sondern nur, wenn es wirklich einen Wert sendet. Da machst du viel mit Bluetooth LE Geschichten. #22:08#

interviewer: Bluetooth LE, ja, aber- #22:09#

engineer2: Du kappst die Verbindung dazwischen. Erstes braucht es extrem viel Strom, was dich Batterie kostet. Wenn du sagst, ich verwende es nur zum

Senden und danach deaktiviere ich es wieder, komme ich damit extrem lange aus. #22:25#

interviewer: Das mit dem, nicht ständig senden: das EKG sende ich die ganze Zeit, weil sonst habe ich ein Problem. Die Kinder haben je nach Alter, eine Frequenz von um die 120 pro Minute. #22:43#

engineer2: Da gibt es jetzt einen Punkt – erstens mit nicht ständig meine ich zum Beispiel nur 20 Millisekunden von einer Sekunde senden. Du kannst zum einen in viel kleineren Dimensionen denken und du musst zum anderen nicht live Wert übertragen, sondern du kannst messen und #23:09#

interviewer: Einmal schicken. #23:10#

engineer2: Du kannst den Wert immer wieder ausschicken. Wie gesagt, das sind alles nur irgendwelche Ansätze- #23:18#

interviewer: Ja, ja, das sind gute Überlegungen. #23:21#

engineer2: Man muss das eben von mehreren Punkten irgendwie betrachten. #23:25#

interviewer: Natürlich, ja, ja. #23:26#

engineer2: Da gibt es die Stichwörter Frequenz und Sendezeiten. Natürlich auch noch einmal nachschauen, was darunter aktuell alles zu finden ist. Ja, viel mehr gibt's da eh nicht wirklich dazu. Wenn du zu irgendwas fragen hast, fragst du halt einfach noch. #23:57#

interviewer: Dann frage ich dich noch einmal. #23:58#

engineer2: Schreibst du noch einmal ein E-Mail oder rufst du an. #23:59#

interviewer: Ja, mache ich, danke. #24:01#

engineer2: Die Eigenschaften, das ist recht schwer, da ich mit MPG eigentlich nie etwas zu tun gehabt habe. Da kann ich dir, wenn du wirklich noch jemanden brauchst, wen anderen geben. Das einzige, das ich weiß, ist, dass du selber oder in der Firma jemanden brauchst der nach MPG zertifiziert ist, das ist einer der wichtigsten Punkte. Dass das nach bestimmten Regeln und die Prozessen ablaufen muss #24:32#

(unv. gleichzeitiges Sprechen)

engineer2: Wie gesagt, ich habe da auch noch wen, der zumindest selber zertifiziert ist. Der kann dir zumindest einmal sagen, wie der Ablauf ist. Dann die Energieversorgung, Low-Energy, du meinst, eine Sicherung von Energieversorgung? #24:55#

interviewer: Ja, wie ich die Energieversorgung am effizientesten nutzen kann, aber das wird eh, Bluetooth - #25:07#

engineer2: Wenn ich nicht die ganze Zeit sende, wie bei diesen ganzen Bluetooth LE devices. Den höchsten Verbrauch hat immer das Senden. Sensoren selber, wie Beschleunigungssensoren (ein bisschen weniger) oder Gyro (ein bisschen mehr), da geht's um Mikrowatt, Mikroampere und im Standby Nanoampere. Zum Beispiel eine kleine Knopfatterie, in der Zeit, in der sie nicht von selber kaputt geht, kann sie nicht werden. Das Senden ist meistens ganz anders. Im aktiven Sendezustand bist du selbst bei Bluetooth LE dann mindestens schon bei vielleicht 15 bis 20 Milliampere. Eine Batterie hat, wenn es hochkommt, ein paar 100. Da kannst du dir ganz schnell durchrechnen, du bist in spätestens zwei Tagen leer, wenn du durchgehend sendest. Das sind diese Punkte. Die Einschaltdauer vom Senden selber ist da wahrscheinlich der größte Punkt. Dann natürlich grundsätzlich das Übertragungsverfahren – langwierigere, langsamere Verfahren, die viel weniger Strom brauchen als hochfrequenter, energiereichere Quellen. In dem Fall, also, eigentlich ziehen sich die Punkte- #26:34#

interviewer: Sie hängen zusammen, ja. #26:36#

engineer2: Daraus kombiniert sich wahrscheinlich ein schönes System: niederfrequent und kurz eingeschalten, wäre halt halbwegs perfekt. #26:50#

interviewer: Ja, genau, das wäre die Idee. #26:53#

engineer2: Mit Kurzwelle kommst du teilweise, wenn die Sonnenflecken richtig stehen um die ganze Welt. Das klingt komisch, aber Sonnenflecken gibt es wirklich. Das ist jetzt nichts Esoterisches. Ein Freund von mir, der ist beim Bundesheer in einer Abteilung, die speziellere Sachen mit diesem Kurzwellenfunk machen. Im Endeffekt in der Aufklärung irgendwo und die können vom anderen Teil der Erde diesen Kurzwellenfunk abhören, wenn auf der Sonne gerade die richtigen Dinge passieren. Zumindest die halbe Hemisphäre bekommst du mit, wenn es sich mit 2,4 Gigahertz oder sonst irgendwas ausgeht. Das Einzige was du hast, das sehr gebündelt ist, ist von den Satelliten oder Satellitenfernsehen (zwischen 10 und 13, 14 Gigahertz) das ist was ganz Hochfrequentes und sehr gebündelt. Ja, viel mehr, ich weiß nicht, außer, du hast noch irgendwelche Fragen. #28:08#

interviewer: Das war schon sehr hilfreich. Das schau ich noch W-BAN nach und dann war das sehr aufschlussreich. #28:23#