



hochschule mannheim



Praxissemesterbericht

Autor	Rebekka Hahn
Matrikelnummer	1921861
Semester	11. Semester
Studiengang	Medizintechnik
Beginn Praxissemester	02.09.2024
Ende Praxissemester	28.02.2025
Firma	Löwenstein medical
Betreuer	Patrick von Poblitzki, Christoph Elsner

Ludwigshafen am Rhein, 16. Dezember 2024

Selbständigkeitserklärung

Ich versichere, dass ich diesen PS-Bericht selbständig und nur unter Verwendung der angegebenen Quellen und Hilfsmittel angefertigt habe. Die Stellen, an denen Inhalte aus den Quellen verwendet wurden, sind als solche eindeutig gekennzeichnet. Die Arbeit hat in gleicher oder ähnlicher Form bei keinem anderen Prüfungsverfahren vorgelegen.

Datum, Ort und Unterschrift

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Ausgeschrieben
APAP	automatic positive airway pressure
CPAP	continuous positive airway pressure
EEG	Elektroenzephalographie
ISO	(von gr. isos = dt. gleich) Internationale Organisation für Normung
IVDR	In-vitro diagnostic regulation
MDR	Medical device regulation
OSA	obstruktive Schlafapnoe
REM	rapid eye movement
RL	Reinforcement Learning
SBAS	schlafbezogenen Atmungsstörungen
SWS	slow wave sleep
PAP	positive airway pressure
TE	Tonsillektomie
UPPP	Uvulopalatopharyngoplastik

Abstract

sudo make abstract

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	5
2	Löwenstein Medical	6
2.1	Geschichte und Entwicklung	6
2.2	Produkte	7
2.3	Beispielgerät der Schlafatemtherapie	8
2.3.1	Physiologie Schlaf	8
2.3.2	Pathophysiologie Schlafapnoe	10
2.3.3	Therapie Schlafapnoe	11
2.3.4	prisma Smart	14
2.4	Qualitätsmanagement	15
2.4.1	Normen und Standards	15
2.4.2	Regulatorische Anforderungen und Zulassung	15
2.5	Meetings	15
3	Aufgaben	17
3.1	Dokumentationsautomatisierung	17
3.1.1	Polarion	17
3.1.2	Software Qualitätssicherung	18
3.1.3	Regular Expression	18
3.2	LeRobot	20
3.2.1	Imitation learning	20
3.2.2	Reinforcement Learning	21
3.2.3	Using LeRobot	21
4	Ergebnisse	22
5	Fazit	23

1 Einleitung

Dieser Bericht fasst die Erfahrungen und Tätigkeiten zusammen, die ich während meines Praxissemesters bei Löwenstein Medical am Standort Karlsruhe sammeln konnte. Als Familienunternehmen im Bereich der Medizintechnik entwickelt und vertreibt Löwenstein Medical spezialisierte Beatmungsprodukte. Der Standort Karlsruhe hat bei der Entwicklung den Schwerpunkt Schlaftherapie, digitale Therapiebegleitung und Telehealth. Während meines Semesters war ich in der Firmware-Abteilung tätig und habe an einem Projekt zur Entwicklung eines Medizingerätes mitgearbeitet.

Im Rahmen des Berichts wird ein Beispielgerät für die Schlafapnoe-Therapie vorgestellt. Dabei wird die zugrunde liegende Pathophysiologie der obstruktiven Schlafapnoe sowie die spezifische Therapie-Funktionalität des Geräts erläutert. Diese Abschnitte sollen den Zusammenhang zwischen den theoretischen Grundlagen und der praktischen Anwendung verdeutlichen. Während meines Semesters war ich in der Firmware-Abteilung tätig und konnte wertvolle Einblicke in die Entwicklung eines Medizingeräts gewinnen.

Ziel dieses Berichts ist es, Einblicke in die Arbeitsweise und die speziellen Anforderungen der Firmware-Entwicklung in der Medizintechnik zu geben und die praktischen Erfahrungen zusammenzufassen, die ich in diesem professionellen Umfeld sammeln konnte.

2 Löwenstein Medical

Dieses Kapitel gibt einen umfassenden Überblick über die Entwicklung des Unternehmens, präsentiert ein Beispielgerät aus dem Bereich der Heim-Schlafatemtherapie und beleuchtet den wissenschaftlichen Hintergrund der obstruktiven Schlafapnoe. Dabei wird sowohl auf technische Innovationen als auch auf therapeutische Ansätze und regulatorische Aspekte eingegangen.

2.1 Geschichte und Entwicklung

Löwenstein Medical wurde 1986 in Bad Ems gegründet. Nach dem Einstieg von Reinhard Löwenstein bei der Firma Heinen entstand das Unternehmen Heinen + Löwenstein, das sich zunächst auf die Neonatologie (Lehre der Pathologie und Physiologie Neugeborener) spezialisierte. Im Jahre 1992 folgte die Erweiterung um den Bereich Schlafmedizin. Zwei Jahre später, 1994, wurde die Heinen + Löwenstein Medizinelektronik gegründet, mit einem Fokus auf Schlafdiagnostiksystemen.

Ein bedeutender Entwicklungsschritt erfolgte im Jahr 1999, als Löwenstein Medical seine Position als führender Anbieter für respiratorische Heimversorgung in Deutschland etablierte und die exklusiven Vertriebsrechte für Produkte von Respironics sicherte. Die strategische Partnerschaft mit Hamilton Medical im Jahr 2002 trug zur Erweiterung des Kompetenzbereichs in der Beatmungstechnologien bei.

In den folgenden Jahren baute das Unternehmen kontinuierlich seine Produktpalette und internationale Präsenz aus. Zwischen 2005 und 2006 erfolgte die Markteinführung der Anästhesiegeräte Leon plus und Leon sowie der Beatmungsgeräte Leoni 2 und Leoni plus, speziell für Früh- und Neugeborene. Die Einführung der Flüssigsauerstoff-Versorgungslogistik im Jahr 2008 und die Integration von SALVIA medical waren weitere Punkte für die Weiterentwicklung des Unternehmens.

Die internationale Expansion begann 2009 mit der Gründung von Löwenstein Medical Austria. In den folgenden Jahren entstanden Tochtergesellschaften in zahlreichen Ländern, darunter Belgien, Frankreich, China, Australien und den USA. 2013 wurde Weinmann Homecare Teil der Gruppe, die ab 2017 unter dem Namen Löwenstein Medical firmiert.

2014 wurde die High-End-Intensivbeatmungsserie elisa 800 und elisa 600 auf den Markt gebracht, gefolgt von den Turbinenbeatmungsgeräten elisa 300 und elisa 500 im Jahr 2019. Der Launch des außerklinischen Beatmungsgeräts LUISA im Jahr 2020 und des Neonatologiegeräts LEONIE 4 im Jahr 2023 erweitern das Produktsortiment. [16]

2.2 Produkte

Löwenstein Medical bietet ein umfangreiches Produktsortiment zur Unterstützung der Patientenversorgung in den Bereichen Intensivbeatmung, außerklinische Beatmung, Schlafatemtherapie und Sauerstoffversorgung.

Intensivbeatmungsgeräte: Die Geräte der elisa-Serie sind für den Einsatz in der Intensivmedizin konzipiert. Diese Reihe besitzt eine agile Systemarchitektur, sie ermöglicht eine einfache Anpassung an unterschiedliche klinische Anforderungen und Hausstandards, wodurch Bedienerfehler und Schulungsaufwand reduziert werden.

Außerklinische Beatmung: Die LUISA-Beatmungsgeräte sind konzipiert für die häusliche Beatmung. Sie unterstützen sowohl invasive als auch nicht-invasive Beatmung.

Schlafatemtherapie: Die Prisma-Therapiegeräte bieten eine Anpassung an die individuellen Bedürfnisse der Patienten mit Schlafapnoe. In Kapitel 2.3 wird näher auf den prismaSMART eingegangen.

Schlafdiagnostik und Monitoring: Das Samoa 12-Kanal Polygraphiegerät ist für die detaillierte Diagnostik von schlafbezogenen Atmungsstörungen ausgelegt. Das Samoa lite bietet eine vereinfachte Lösung für den Heimgebrauch und ermöglicht die Erkennung von Schlafapnoe sowie die kontinuierliche Überwachung von Atmung, Körperposition und anderen wichtigen Parametern.

Softwarelösungen: PrismaCLOUD ist eine Telemedizinlösung, die es ermöglicht, die Therapie remote zu überwachen und zu optimieren. Sie bietet eine sichere und flexible Möglichkeit, Patienteninformationen in Echtzeit zu erhalten und die Therapie entsprechend anzupassen. Mit der automatischen Übertragung von Therapiedaten und Compliance-Statistiken von den Geräten bietet prismaCLOUD eine einfache Handhabung für das medizinische Personal und unterstützt die Patienten bei einer effektiven Therapieüberwachung.

2.3 Beispielgerät der Schlafatemtherapie

In der Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe (OSA) sind verschiedene Therapieansätze von zentraler Bedeutung, um die Schlafqualität zu verbessern und gesundheitliche Risiken zu minimieren. Ein innovatives Gerät in der Therapie dieser schlafbezogenen Atmungsstörungen ist das prisma SMART. Es bietet die kontinuierlichen positiven Atemwegsdruck-Therapie (CPAP).

Im Folgenden werden zunächst die physiologischen Grundlagen des Schlafes sowie die pathophysiologischen Mechanismen der Schlafapnoe erläutert, um die Notwendigkeit einer gezielten Therapie und die Funktionsweise des prisma SMART in diesem Kontext zu verdeutlichen. Darüber hinaus wird die Therapie von Schlafapnoe, einschließlich moderner apparativer und konservativer Ansätze, thematisiert.

2.3.1 Physiologie Schlaf

Der Schlaf ist ein komplexer, dynamischer Zustand, der essenziell für die Erholung von Körper und Geist ist. Er spielt eine zentrale Rolle in zahlreichen physiologischen Prozessen, darunter die Regulation des Hormonhaushalts, die Gedächtniskonsolidierung und die zelluläre Regeneration. Die Schlafphysiologie umfasst dabei ein fein abgestimmtes Zusammenspiel verschiedener Hirnregionen, Neurotransmitter und Hormone, die das Gleichgewicht zwischen Wachzustand und Schlaf sicherstellen.

In diesem Kapitel wird zunächst auf die verschiedenen Schlafphasen eingegangen, bevor ihre Entwicklung im Lebensverlauf, die zugrunde liegenden zellulären Mechanismen und mögliche pathologische Veränderungen erleutert werden.

Die Phasen des Schlafs unterteilen sich in zwei Hauptphasen, dem Non-REM-Schlaf (NREM) und dem REM-Schlaf (Rapid Eye Movement). Während des Schlafens ändern sich die Hirnströme, was mittels Elektroenzephalographie (EEG) zu erfassen ist. Das EEG misst die Potentialveränderung des Gehirns, welche die elektrische Aktivität des Gehirns darstellt und grafisch darstellbar ist, wie in Abbildung (1a) erkennbar. Die Abbildung zeigt beispielhaft verschiedene Frequenzbänder (EEG-Bänder). Ganz grob lassen sich die Bänder-Ausschläge beurteilen, wenn es nach unten ausschlägt, eine Positivierung, sind die tiefen Schichten erregt (erregendes postsynaptisches Potential) oder die oberflächlichen Schichten inhibiert (inhibitorisches postsynaptisches Potential), entsprechend beim ein Ausschlag nach oben, einer Negativierung, vice versa. [1]

Der NREM lässt sich in drei Stadien unterteilen (N1-N3), dazu noch die REM-Phase und der Wachzustand:

- **Wachphase**

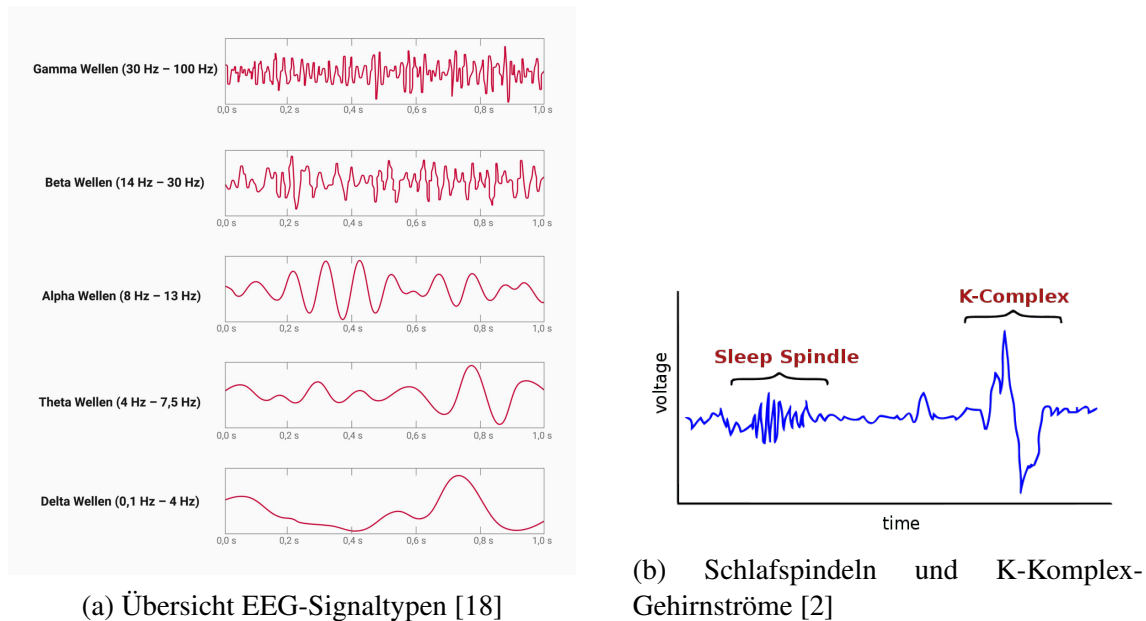


Abbildung 1: EEG Signale

Im EEG sind zunächst β -Wellen zu erkennen Abb.1a, je schläfriger die Person wird, desto dominanter werden die α -Wellen.

- **Stage 1: N1 - leichter Schlaf**

Macht 5 % der Schlafzeit aus und dauert ca. 1 - 5 Minuten. Es ist die Übergangsphase von wach zu schlafend. Das EEG zeigt θ -Wellen Abb.1a (niedrige Spannung), diese Phase beginnt, wenn mehr als 50% der α -Wellen durch niederfrequente Wellen ersetzt wurden. Diese Phase ist die Übergangsphase und soll den Körper auf tiefere Schlafphasen vorbereiten.

- **Stage 2: N2 - tieferer Schlaf**

Die Dauer dieser Phase beginnt im ersten Schlafzyklus mit 25min und wird im Verlauf der Nacht länger, sie macht 45% der Schlafzeit aus. Das EEG zeigt K-Komplexe und Schlafspindeln, siehe Abbildung (1b). K-Komplexe sind biphasische Wellen hoher Amplitude (125-150 μ V) und niedriger Frequenz(1-2Hz). K-Komplexe werden durch akustische Reize provoziert, sie spiegeln die Wahrnehmung von Umweltreizen wieder. Schlafspindeln haben eine hohe Frequenz (11-15Hz) und eine niedrige Amplitude (<50 μ V), man nimmt einen schlafstabilisierenden Effekt an, da sie aus hemmenden Rückkopplungen der Nervenfasern entstehen, die vom Thalamus zur Großhirnrinde gehen. Die Schlafspindeln sind kennzeichnend für Schlaf. [1] [19]

In dieser Phase beginnt der Körper sich zu entspannen, Herzfrequenz und Körpertemperatur

emperatur sinken.

- **Stage 3: N3 - tiefster, NREM Schlaf**

Wird auch slow-wave-sleep (SWS) genannt und beansprucht etwa 25% der Schlafzeit. Im EEG sind δ -Wellen erkennbar Abb.1a, diese haben die niedrigste Frequenz und die höchste Amplitude. N3 ist eine sehr tiefe Schlafphase mit einer hohen Weckschwelle und ist essenziell für die systemische Regeneration des Körpers. Das beinhaltet die Reparatur und das Wachstum von Geweben und Stärkung des Immunsystems.

- **REM Schlaf**

Die Dauer der REM-Phase umfasst 25% der Schlafzeit, beginnt etwa 90min nach dem Einschlafen mit 10min Dauer und wird mit jedem Schlafzyklus länger, sie kann bis zu 1h dauern. Kennzeichnend für diese Phase ist die schnelle, unregelmäßige Bewegung der Augen, auch rapid eye movement. Die Skelettmuskulatur ist fast völlig erschlafft, während die Gehirnaktivität, der Blutdruck und die Herz- und Atemfrequenz erhöht sind. Das EEG zeigt vor allem β -Wellen Abb.1a, diese liegen bei 14-30Hz. β -Wellen treten neben der REM Phase bei wachen Personen auf, deren Kortex (Hirnrinde) gerade am Arbeiten ist. Im REM-Schlaf sollen sich Gedächtnisinhalte festigen. [1]

Ein Schlafzyklus läuft in der Reihenfolge N1 - N2 - N3 - REM ab und dauert 90-110min. In dem ersten Zyklus ist die REM-Phase noch kurz, aber wird mit jedem Zyklus zum Morgen hin länger. [3]

2.3.2 Pathophysiologie Schlafapnoe

Die obstruktive Schlafapnoe (OSA) gehört zu den schlafbezogenen Atmungsstörungen (SBAS) und ist eine Erkrankung die durch wiederholte Atempausen während des Schlafens gekennzeichnet ist. Es gibt vier verschiedene Phänotypen die eine OSA verursachen können:

5.1 Obstruktive Schlafapnoe Entsprechend der ICSD-3 [10] wird eine obstruktive Schlafapnoe (OSA) dann diagnostiziert, wenn die Atmungsstörung durch keine andere Schlafstörung oder medizinische Erkrankung oder durch Medikamente oder andere Substanzen erklärbar ist und entweder ein AHI > 15/h (Ereignis jeweils größergleich 10 s) Schlafzeit oder ein AHI größergleich 5/h Schlafzeit in Kombination mit einer typischen klinischen Symptomatik oder relevanten Komorbidität vorliegt. Tagesschläfrigkeit bis hin zum unfreiwilligen Einschlafen ist das führende klinische Symptom der obstruktiven Schlafapnoe –Hauptbefund Nächtliches Aufschrecken mit kurzzeitiger Atemnot, Schnarchen (bei

95prozent der Betroffenen), Isoliert betrachtet, weisen die Symptome jedoch nur eine geringe Spezifität auf –Nebenbefund –> Definition OSA

- **Anatomische Einschränkungen der oberen Atemwege:**

Hierbei handelt es sich um strukturelle Faktoren, wie eine Verengung der Atemwege durch vergrößerte Mandeln, Fettansammlungen oder andere anatomische Besonderheiten. Diese Phänotypen sind häufig bei übergewichtigen oder älteren Menschen zu beobachten.

- **niedrige respiratorische Erregungsschwelle (Arousals):**

Eine niedrige Erregungsschwelle bedeutet, dass Personen während des Schlafs leichter durch Atemprobleme geweckt werden. Dies führt zu fragmentiertem Schlaf und verhindert eine kontinuierliche Atmung. Umgekehrt kann eine zu hohe Schwelle die Sauerstoffsättigung gefährlich abfallen lassen.

- **Instabilität des Atemantriebs („Loop Gain“):**

Diese Phänotypen beschreiben Menschen, deren Atmungssystem zu Überreaktionen neigt, was zu wechselnden Phasen von Hyperventilation und Hypoventilation führt. Dies verstärkt das Auftreten von Atempausen und Sauerstoffmangel.

- **schlechte Funktion der oberen Atemwegsmuskulatur:**

Hier liegt das Problem in einer unzureichenden Aktivierung oder Kontrolle der Muskeln, die die Atemwege während des Schlafs offenhalten sollten. Besonders während des REM-Schlafs, in dem der Muskeltonus generell abnimmt, kann dies zu Atemwegsblockaden führen.

Diese Phänotypen sind nicht immer isoliert, sondern treten oft in Kombination auf. Ein besseres Verständnis der individuellen Merkmale ermöglicht eine gezieltere Diagnostik und Therapie der OSA. So können gezielte Therapielösungen für die spezifischen Pathomechanismen entwickelt werden. [6] [10]

2.3.3 Therapie Schlafapnoe

Die Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe (OSA) richtet sich nach dem individuellen Beschwerdebild, den Begleiterkrankungen sowie den persönlichen Bedürfnissen und dem Therapiewillen des Patienten. Ziel ist es, die schlafbezogenen Atmungsstörungen zu beseitigen, die Schlafqualität zu verbessern und das Risiko für kardiovaskuläre und andere Komplikationen zu senken. Abhängig von der Schwere der Erkrankung stehen verschiedene Therapieansätze zur Verfügung, die von konservativen Maßnahmen über apparative Unterstützung bis hin zu chirurgischen Eingriffen reichen. [20] [1]

- **apparative Therapie**

Die Standardtherapie der obstruktiven Schlafapnoe ist die nächtliche Überdruckbeatmung („positive airway pressure“, PAP), als die konkrete Referenzmethode im kontinuierlichen PAP-Modus (CPAP, „continuous positive airway pressure“). Die Indikationsstellung zur CPAP-Therapie erfolgt anhand einer Kombination aus klinischer Anamnese, polysomnographischem Befund und Begleiterkrankungen. Besonders wenn ohne Therapie eine Verschlechterung dieser Erkrankungen zu erwarten ist, wird eine CPAP-Therapie empfohlen. Der Therapiewille des Patienten sowie dessen individuelle Situation spielen ebenfalls eine entscheidende Rolle.

Neben CPAP kommt auch der APAP-Modus (automatisch titrierendes PAP) zum Einsatz, der den Atemwegsdruck flexibel an die Bedürfnisse des Patienten anpasst. Beide Ansätze zielen darauf ab, den Kollaps der oberen Atemwege zu verhindern und die Atmung während des Schlafes zu stabilisieren. Kontraindikation der APAP sind zentrale Atmungsstörungen, kardio- pulmonale Erkrankungen und nächtliche Hypoventilationen. Die APAP kommt vorallem zum Einsatz bei Patienten, die den kontinuierlichen Druck der CPAP nicht mehr ertragen, bei komplexen Apnoen oder mangelnder Compliance.

- **konservative Therapie**

Konservative Maßnahmen umfassen Lebensstiländerungen wie Gewichtsreduktion, die Vermeidung von Alkohol und Sedativa sowie das Einhalten einer guten Schlafhygiene. Bei lageabhängiger OSA kann Lagetraining, das eine Rückenlage vermeidet, ebenfalls hilfreich sein.

- **medikamentöse Therapie**

Medikamentöse Ansätze spielen bei der Behandlung der OSA nur eine untergeordnete Rolle, da bisher keine Substanzen eine ausreichende Wirksamkeit gezeigt haben.

- **chirurgische Therapie**

Operative Eingriffe werden nur bei spezifischen anatomischen Ursachen wie Tonsillenhyperplasie oder kraniofazialen Fehlbildungen in Betracht gezogen. Zu den Methoden zählen beispielsweise die Uvulopalatopharyngoplastik oder Kieferrekonstruktionen.

Die Uvulopalatopharyngoplastik mit Tonsillektomie nach Fujita, die TE-UPPP, ist ein chirurgisches Verfahren bei welchem die Atemwege durch Entfernung von überschüssigem Gewebe erweitert werden. Das Ziel des Eingriffs ist eine Verringerung der Kollapsneigung der oberen Atemwege während des Schlafens. Im Rahmen eines Case Reports war eine Indikation der OSA einen verengten oropharyngealen Raum mit vergleichsweise großer Uvula (Gaumenzäpfchen) und überschüssiger

Mucosa (Schleimhaut) des umgebenden Gewebes. Die Tonsillektomie ist die vollständige chirurgische Entfernung der Tonsilla Palatina (Gaumenmandel). Anschließend wird redundante Mucosa entfernt und das Uvula korrigiert. [7]



Abbildung 2: prisma SMART [17]

2.3.4 prisma Smart

Das prisma SMART ist ein druckkontrolliertes, nicht-invasives Therapiegerät, das zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen (SBAS) wie der obstruktiven Schlafapnoe (OSA) mit Maske eingesetzt wird (Kapitel 2.3.2). Es nutzt den autoCPAP-Modus, der den Therapiedruck kontinuierlich anpasst, um die oberen Atemwege des Patienten offen zu halten und so Atemaussetzer während des Schlafes zu verhindern. Dieser Modus ist besonders effektiv bei der Behandlung der OSA, da er den Druck anpasst, um die Atemwege während des gesamten Schlafzyklus offen zu halten. Im Vergleich zu anderen Geräten wie dem CPAP-Modus, der einen konstanten Druck liefert, bietet der autoCPAP-Modus eine individuellere Anpassung (Kapitel 2.3.3).

Die physiologische Grundlage dieser Therapie beruht auf der Pathophysiologie der OSA, bei der es zu wiederholten Atempausen aufgrund eines Kollapses der oberen Atemwege kommt. Während des Schlafs, insbesondere in der REM-Phase, verringert sich der Muskeltonus, was das Risiko von Atemwegsverengungen erhöht. Der prisma SMART wirkt dem entgegen, indem er durch den erzeugten Überdruck die Atemwege stabilisiert, was die nächtlichen Atemaussetzer verhindert und eine ausreichende Sauerstoffversorgung sicherstellt. Dies fördert nicht nur die Atmung, sondern verbessert auch die Schlafqualität. [15]

2.4 Qualitätsmanagement

Die Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) regelt Produkte, die eine medizinische Zweckbestimmung aufweisen und vom Hersteller für den Einsatz beim Menschen vorgesehen sind. Dazu gehören auch In-vitro-Diagnostika (IVDR), die für die Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper außerhalb des Körpers bestimmt sind. Weiterhin umfasst die Verordnung Produkte, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten oder damit beschichtet sind, welche bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel oder Bestandteil eines Arzneimittels (einschließlich Plasmaderivate) klassifiziert werden und die eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung auf den menschlichen Körper ausüben können. [9]

2.4.1 Normen und Standards

ISO 13485

Die ISO-Norm (Internationale Organisation für Normung) spezifiziert die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für die Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten. Die aktuelle Version ist seit 2016 in Kraft.

FDA 21 CFR Part 820

Qualitätsanforderungen der US-amerikanischen FDA

IEC 62304

Norm definiert den Lebenszyklus von Software in Medizinprodukten und beschreibt die Anforderungen an das Qualitätsmanagement in Bezug auf Softwareentwicklung und -sicherheit.

2.4.2 Regulatorische Anforderungen und Zulassung

CE-Kennzeichnung

CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte in der EU und die damit verbundenen Anforderungen an die Konformität.

Zulassungsverfahren

Ablauf der Zulassung von Medizinprodukten, einschließlich der Rollen der benannten Stellen und der Anforderungen an klinische Studien (sofern erforderlich).

2.5 Meetings

SCRUM - Erklären

SCRUM

Scrum ist ein systematischer Ansatz um Projekte strukturiert durchzuführen. Es soll die Teams bei der Lösung komplexer Probleme unterstützen indem Rollen, Regeln und Ereignisse definiert werden. Die zugrundeliegenden Prinzipien sind Empirie und Lean Thinking. „Empirie, die Erfahrung selbst und die auf Erfahrung beruhende Erkenntnis. [12]“ something something [14]

3 Aufgaben

In diesem Abschnitt werden die Tätigkeiten während des Praxissemesters im Überblick dargestellt. Aufgrund der Vertraulichkeit und der wirtschaftlichen Sensibilität der zugrundeliegenden Daten ist eine detaillierte Darstellung spezifischer Inhalte nur eingeschränkt möglich.

3.1 Dokumentationsautomatisierung

In der Softwareentwicklung ist das Testen essenziell, um die Funktionalität und Korrektheit des Codes sicherzustellen. Ein entscheidender Aspekt dabei ist die Dokumentation der durchgeführten Tests, einschließlich verwendeter Parameter und spezifischer Bedingungen. Dieser Prozess kann zeitintensiv sein.

Um diesen Aufwand in Zukunft zu minimieren, wird ein Tool entwickelt, das während der Testlaufzeit automatisch die benötigte Dokumentation erstellt und diese direkt in das entsprechende Workitem auf Polarion hochlädt.

3.1.1 Polarion

Polarion (Siemens Company) ist eine webbasierte Anforderungsmanagement-Software, die Unternehmen dabei unterstützt, den gesamten Lebenszyklus von Projekten und Produkten effizient zu verwalten. Als integrierte Lösung bietet Polarion eine Plattform, auf der Anforderungen, Tests, Fehler und Änderungsanfragen nahtlos miteinander verknüpft werden können.

Die Software basiert auf drei Kernprinzipien: Zusammenarbeit (Collaboration), Rückverfolgbarkeit (Traceability) und Workflow-Management. Diese Prinzipien ermöglichen es Teams, in Echtzeit zu kommunizieren und Projekte durchgängig transparent und nachvollziehbar zu gestalten.

Polarion zeichnet sich durch folgende Funktionen aus:

Webbasierter Zugang: Polarion ist vollständig browserbasiert, was den Zugriff auf Projektdaten von überall ermöglicht.

Rückverfolgbarkeit und Auditierung: Jede Änderung an Anforderungen oder anderen Work Items wird automatisch versioniert und dokumentiert, was die Einhaltung von Compliance- und Auditvorgaben erleichtert.

Workflow-Steuerung: Workflows können individuell definiert werden, um sicherzustellen, dass Anforderungen und andere Objekte einen strukturierten Lebenszyklus durchlaufen.

Kollaborationswerkzeuge: Funktionen wie Wikis, Benachrichtigungen und Diskussionsforen fördern die Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Stakeholdern, von Analysten über Entwickler bis hin zu QA-Teams.

Ein besonderes Merkmal von Polarion ist die Unterstützung verschiedener Entwicklungsansätze wie agiler Methoden, Wasserfall-Modellen oder hybriden Ansätzen. Teams können ihre bevorzugte Methodik nutzen und gleichzeitig von automatisierter Rückverfolgbarkeit, Versionierung und einem flexiblen Berichtswesen profitieren.

Darüber hinaus bietet Polarion die Möglichkeit, Anforderungen und Testfälle parallel zu verwalten. Mit der LiveDocs-Funktion können Teams gemeinsam an Spezifikationen arbeiten, wobei jede Änderung sofort nachverfolgbar ist. Dies erhöht die Transparenz und ermöglicht es, Anforderungen und Tests kontinuierlich abzustimmen.

Zusammenfassend unterstützt Polarion Unternehmen dabei, Projekte effizient zu planen, durchzuführen und zu dokumentieren, während gleichzeitig regulatorische Vorgaben eingehalten werden. [11]

3.1.2 Software Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung von Software ist ein wesentlicher Bestandteil moderner Softwareentwicklung. Ein zentrales Element dabei ist das Testen, das sowohl die Funktionalität aus Nutzersicht als auch die technische Korrektheit des Codes absichert. Code-Tests, wie Unit-, Integrations- und End-to-End-Tests, prüfen einzelne Programmkomponenten bis hin zum Gesamtsystemverhalten. Methoden wie Test-Driven Development (TDD) fördern strukturiertes Arbeiten, indem Testfälle vor der Codeerstellung definiert werden. Diese Vorgehensweise steigert nicht nur die Fehlererkennung, sondern sorgt auch für robusten, wartbaren Code und trägt nachhaltig zur Qualitätssicherung bei. [21]

Verifizierung

Code == Lastenheft / Funktionsfähig

Validierung

Code == Nutzungsziele erfüllt?

3.1.3 Regular Expression

Die re-Bibliothek in Python ermöglicht die Anwendung regulärer Ausdrücke (regular expression - regex) zur flexiblen und effizienten Textverarbeitung. Regex sind Muster, die gezielt nach Zeichenfolgen in Textdaten suchen und so vielfältige Datenoperationen ermöglichen. Mit der re-library können Funktionen wie search, match, findall und sub genutzt werden, um beispielsweise Texte zu durchsuchen, Muster zu ersetzen und Daten zu validieren. [8]

Die wichtigsten Funktionen der Bibliothek sind:

- `search()` – sucht das erste Vorkommen eines Musters im Text. Wenn das Muster existiert gibt die Funktion ein Match Objekt zurück
- `findall()` – gibt alle Vorkommen des Musters als Liste zurück.
- `sub()` – ersetzt alle Vorkommen des Musters durch einen angegebenen String.
- `match()` – prüft, ob der Text mit dem Muster beginnt.
- `Match.group(idx)` - gibt eine oder mehrere Subgruppen des Matches zurück

Die re-Syntax bietet eine Vielzahl von Operatoren zum definieren der Muster:

.	steht für ein beliebiges Zeichen (außer Zeilenumbrüche)
\	danach kommt ein Charakter mit vordefinierter Funktion zB \d matched alle Unicode decimal Ziffern
* +	geben null oder mehr (*) bzw. mindestens eine (+) Wiederholungen des vorherigen Elements an.
[] ()	definiert Zeichenmengen (<i>sets</i>), zB [abc] für die Zeichen a, b oder c.

Listing 1: Beispiel für regex Syntax:

```

1 import re
2
3 txt = "Das ist ein string mit 123 Zahlen"
4 pattern = r"\d+" # alle Ziffern
5
6 # in txt wird das pattern mit "00" ersetzt
7 new_txt = re.sub(pattern, "00", txt)
8 # new_txt: Das ist ein string mit 00 Zahlen
9
10 my_match = re.search(pattern, txt)
11 if my_match:
12     my_group = my_match.group(0)
13     # my_group: 123

```

3.2 LeRobot

LeRobot ist eine Plattform für maschinelles Lernen im Bereich der realen Robotik, die Modelle, Datensätze und Tools in PyTorch bereitstellt. Ziel ist es, den Zugang zur Robotik zu erleichtern, indem Daten und vortrainierte Modelle geteilt werden. Der Schwerpunkt liegt auf modernen Ansätzen wie Imitations- und Reinforcement Learning, die in der realen Welt anwendbar sind. Die Plattform bietet vortrainierte Modelle, Demonstrationsdatensätze und simulierte Umgebungen und plant, die Unterstützung für erschwingliche und leistungsfähige Roboter kontinuierlich zu erweitern. [5]

3.2.1 Machine Learning

Machine Learning (ML) bezeichnet den Prozess, bei dem Maschinen eigenständig Muster in Daten erkennen und daraus lernen, um zukünftige Entscheidungen zu optimieren.

ML-Modelle sind iterative Prozesse, die Eingaben analysieren, durch Rückmeldungen optimieren und schließlich eigenständig Lösungen für komplexe Probleme entwickeln. Dieser Ansatz ist die Grundlage für fortschrittliche Technologien wie Imitation- und Reinforcement Learning. [21]

3.2.2 Imitation learning

Imitation Learning stammt aus dem Bereich des maschinellen Lernens und ermöglicht es Robotern, neue Fähigkeiten durch das Beobachten und Nachahmen von Verhaltensweisen zu erlernen. Dieser Ansatz basiert auf Konzepten der Psychologie und Biologie, die es Robotern erlauben, nicht nur eigenständig durch *trial and error* oder durch detaillierte Programmierung zu lernen, sondern auch von den Erfahrungen anderer, sei es von Menschen oder anderen Robotern, zu profitieren. Das Nachahmen von Bewegungsabläufen ermöglicht es Robotern, gewünschte Verhaltensweisen schneller und effizienter zu erlernen. Dies bietet eine Reihe von Vorteilen: Roboter können sich schneller an neue Aufgaben oder Umgebungen anpassen, indem sie bestehende Verhaltensweisen direkt übernehmen. Gleichzeitig entfallen aufwändiges Programmieren und langwierige Trainingsphasen. Darüber hinaus ermöglicht Imitation Learning den Wissenstransfer zwischen Robotern, unabhängig von ihrer Hardware oder eingesetzten Programmiersprachen. [4]

3.2.3 Reinforcement Learning

Reinforcement Learning (RL) ist ein maschinelles Lernverfahren, bei dem ein Agent durch Interaktion mit einer Umgebung lernt, optimale Entscheidungen zu treffen. Der Agent befindet sich in einem Zustand und wählt basierend auf einer Policy (Strategie) eine Aktion, die den nächsten Zustand beeinflusst und eine Belohnung generiert. Im Gegensatz zu herkömmlichen Methoden erfordert RL keine explizite Programmierung der Verhaltensweisen. Es wird häufig eingesetzt, um motorische Fähigkeiten zu erlernen. Ein wesentlicher Vorteil von RL besteht darin, dass ein Roboter nicht nur spezifische Aufgaben bewältigen kann, sondern auch in der Lage ist, sich durch die Kombination mehrerer Bewegungsmuster an neue Situationen anzupassen. Dabei erfolgt das Lernen weitgehend autonom, ohne ständiges menschliches Eingreifen. [13]

3.2.4 Using LeRobot

git clone - lesen

4 Ergebnisse

Präsentiere und diskutiere hier die Ergebnisse deines Berichts.

5 Fazit

Im Fazit fasst du alles zusammen und gibst einen Ausblick.

Literatur

- [1] Doccheck flexikon. Zugriff am: 27.11.2024.
- [2] Schlafspindeln und k-komplex-gehirnströme. <https://www.schlaf.org/schlafspindeln/>. Zugriff am: 03.12.2024.
- [3] AAKASH K. PATEL, VAMSI REDDY, K. R. S. J. F. A. *Physiology, Sleep Stages*. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, Januar 2024. PMID: 30252388, Bookshelf ID: NBK526132.
- [4] BAKKER, PAUL, K. Y. Robot see, robot do : An overview of robot imitation. *AISB96 Workshop on Learning in Robots and Animals* (05 1996).
- [5] CADENE, R., ALIBERT, S., SOARE, A., GALLOUEDEC, Q., ZOUITINE, A., AND WOLF, T. Lerobot: State-of-the-art machine learning for real-world robotics in pytorch. <https://github.com/huggingface/lerobot>, 2024.
- [6] C.HEISER, D. E. Pathophysiologie der obstruktiven schlafapnoe. *HNO* 67 (August 2019), 654–662.
- [7] DR SHIRO FUJITA MD, DR WILLIAM CONWAY MD, D. F. Z. M. D. T. R. P. Surgical correction of anatomic abnormalities in obstructive sleep apnea syndrome: Uvulopalatopharyngoplasty. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery* 89 (November 1981), 889–1054.
- [8] FOUNDATION, P. S. Zugriff am: 03.12.2024.
- [9] FÜR GESUNDHEIT, B. Website bundesministerium für gesundheit. Zugriff am: 27.11.2024.
- [10] FÜR SCHLAFFORSCHUNG UND SCHLAFMEDIZIN, D. G. *S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörung: Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“*, 2.0 ed. AWMF, August 2017. Zugriff am: 25.11.2024.
- [11] GMBH, S. I. S. Zugriff am: 03.12.2024.
- [12] HOGREFE. Dorsch - lexikon der psychologie, 2024. Zugriff am: 30.10.2024.
- [13] JENS KOBER, J. P. *Learning Motor Skills - From Algorithms to Robot Experiments*, 1 ed. Springer Cham, November 2013.
- [14] KEN SCHWABER, J. S. The scrum guide, 2020. Zugriff am: 29. Oktober 2024.

- [15] LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY. *Gebrauchsanweisung prisma SMART*.
- [16] MEDICAL, L. Zugriff am: 05.11.2024.
- [17] MEDICAL, L. prisma smart. https://hul.de/at/produkt/prisma-smart-3/?ref=at.hul.de&ref_lang=at. Zugriff am: 03.12.2024.
- [18] REH, F. Eeg brain wave frequencies. <https://www.doccheck.com/de/detail/photos/42653-eeg-baender>. Zugriff am: 03.12.2024.
- [19] UND CO, W. P. *Pschyrembel Klinisches Wörterbuch*, 267 ed. De Gruyter, 2017.
- [20] VERSE, T., AND HÖRMANN, K. Operative therapie der obstruktion bei schlafbezogenen atmungsstörungen. *Deutsches Aerzteblatt* 108, 13 (2011), 216–221.
- [21] WINNIEWSKI, P. *Grundlagenwissen der Software-Entwicklung - IT-Konzepte und Fachbegriffe für das Projektmanagement*, 1 ed. Springer Vieweg Wiesbaden, Januar 2024.