

Usability in der Medizintechnik Wie vorgehen?

Kay Behrenbruch



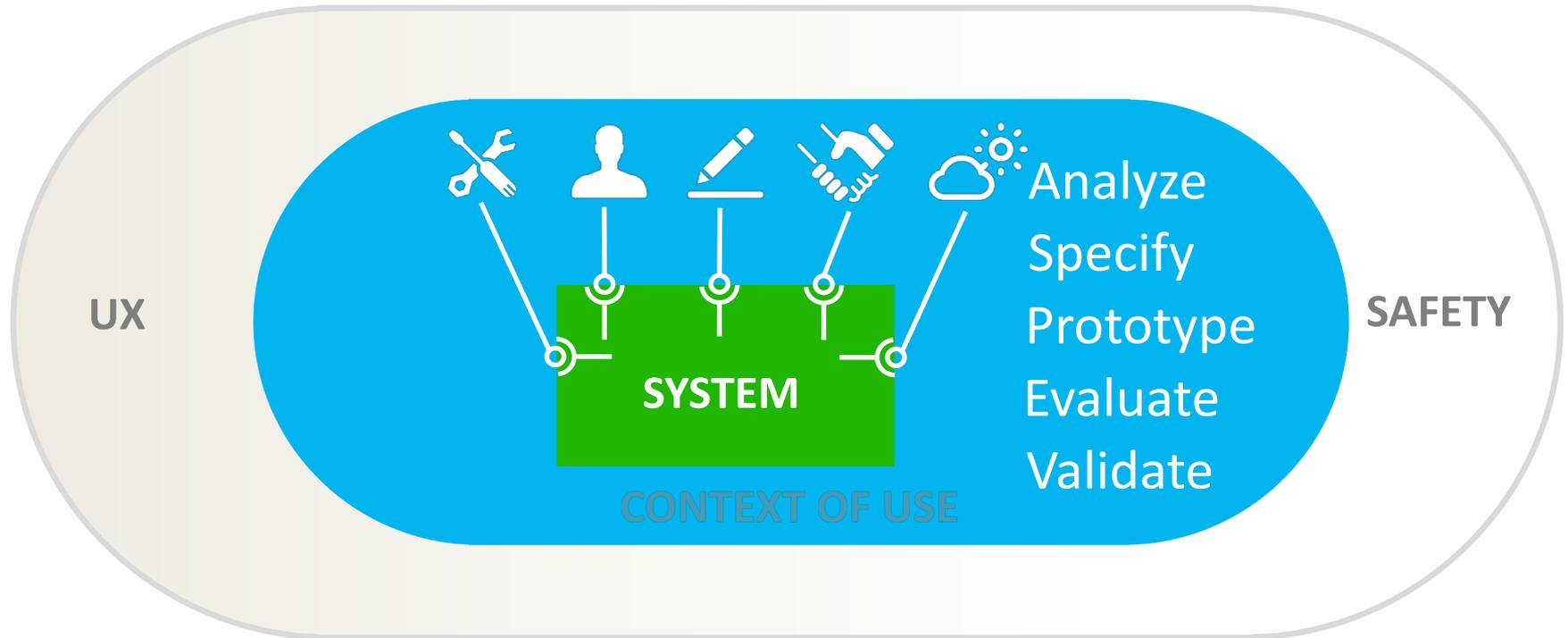
Michael Engler



Training

Consulting

Coaching



Test participant tool

Labs for UX and Biomechanics

Team





Einführung

Gesetzliches und Normatives

Definition Medizinprodukt der MDR I

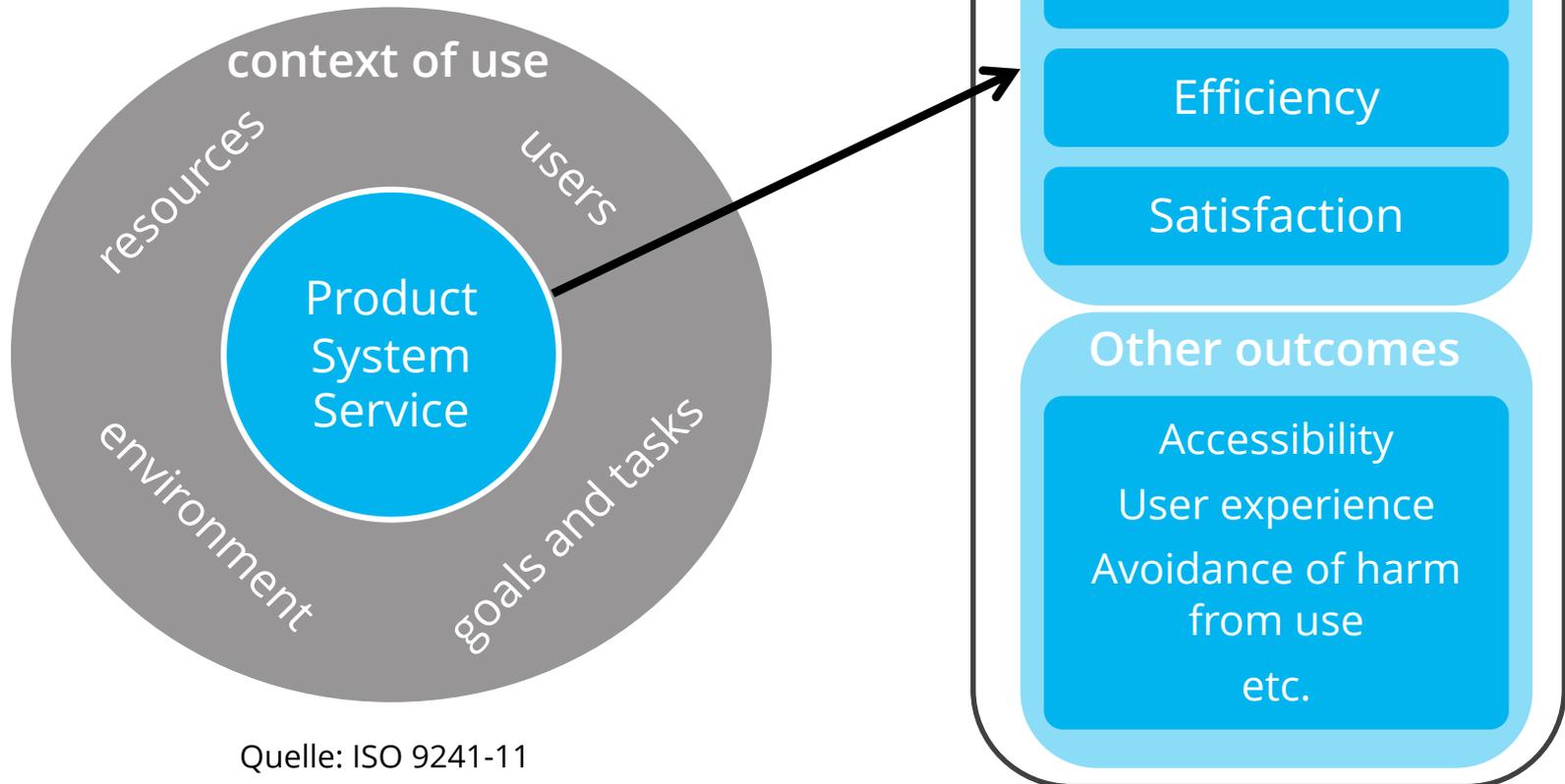
(1) "Medizinprodukt" bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder ein anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands;
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben,

Definition Medizinprodukt der MDR II

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten vorgesehen sind, und Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung gelten als Medizinprodukte;

Usability Engineering



Quelle: ISO 9241-11

Warum Usability Engineering?

Wichtige Standards und Gesetze

- Medical Device Regulation (teilweise noch gültig: MDD)
- In-Vitro Diagnostic Regulation (teilweise noch gültig: IVDD)
- IEC 62366:2007 (harmonisiert)
 - Verweis: ISO 14971
- IEC 62366-1:2015 (nicht harmonisiert!)
 - Verweis: ISO 14971
 - Entwicklungsprozess bspw. nach ISO 13485, 21 CFR Part 820
- IEC TR 62366-2:2016
- AAMI HE 75
- FDA Guidance:
Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices

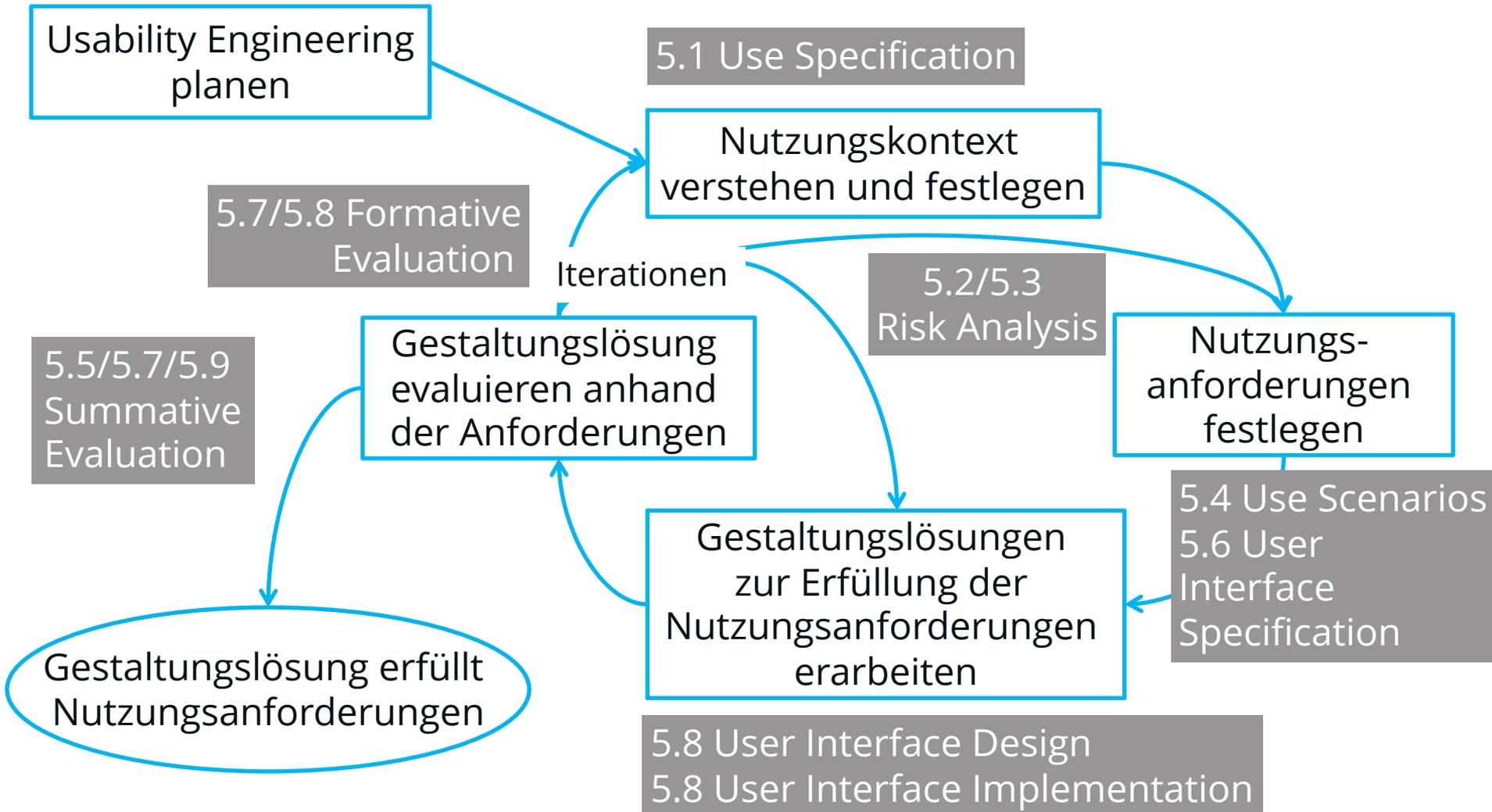
Anwendungsbereiche

Usability Engineering deckt laut DIN EN 62366-1 ab

- Transport
- Lagerung
- Installation
- Betrieb
- Wartung und Reparatur
- Entsorgung

Usability-Engineering-Prozess

- Explizit wird Personal mit entsprechenden Fähigkeiten im Usability Engineering verlangt.
- Vom Produktentwicklungsprozess zum Usability Engineering Prozess muss ein Verweis gegeben sein.
- Es muss ein Usability Engineering File erstellt werden (ähnlich zur Risikomanagement-Akte).



Informationen zur Sicherheit als Maßnahme zur Risikobeherrschung

- müssen im Usability-Engineering-Prozess behandelt werden
- Der Hersteller muss feststellen, ob die Informationen von den Usern der vorgesehenen User Profiles im Kontext der vorgesehenen Nutzungsumgebung
 - wahrgenommen werden
 - verstanden werden und
 - den korrekten Gebrauch des Medizinprodukts unterstützen.
- Bewusste Nichtbeachtung solcher Informationen zur Sicherheit durch den User gilt als anormaler Gebrauch (beabsichtigte Handlung oder beabsichtigte Unterlassung).

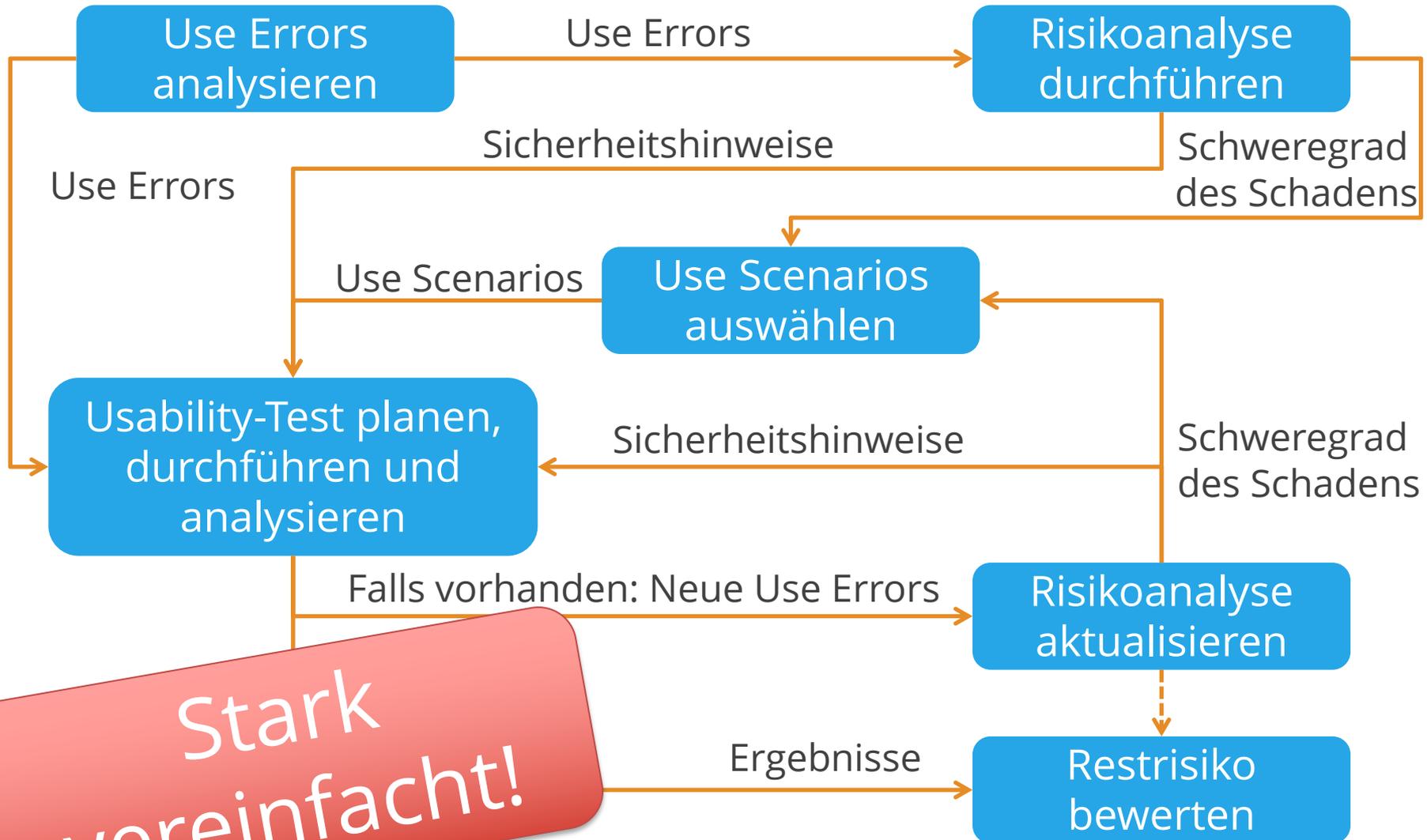
Use Specification (5.1)

- vorgesehene medizinische Indikation
- vorgesehene Patientengruppen
- vorgesehenes Körperteil oder Gewebetyp, für die eine Anwendung oder Interaktion geplant ist
- vorgesehenes User Profile
- vorgesehene Nutzungsumgebung
- Funktionsprinzip

Beispiel – Use Scenarios

- Gefährdung: Quetschung des Arms durch Manschette
- Gefährdungssituation: Nutzer hat Manschette zu eng angelegt
- Schweregrad des Schadens: Mittel (je nach Hersteller)

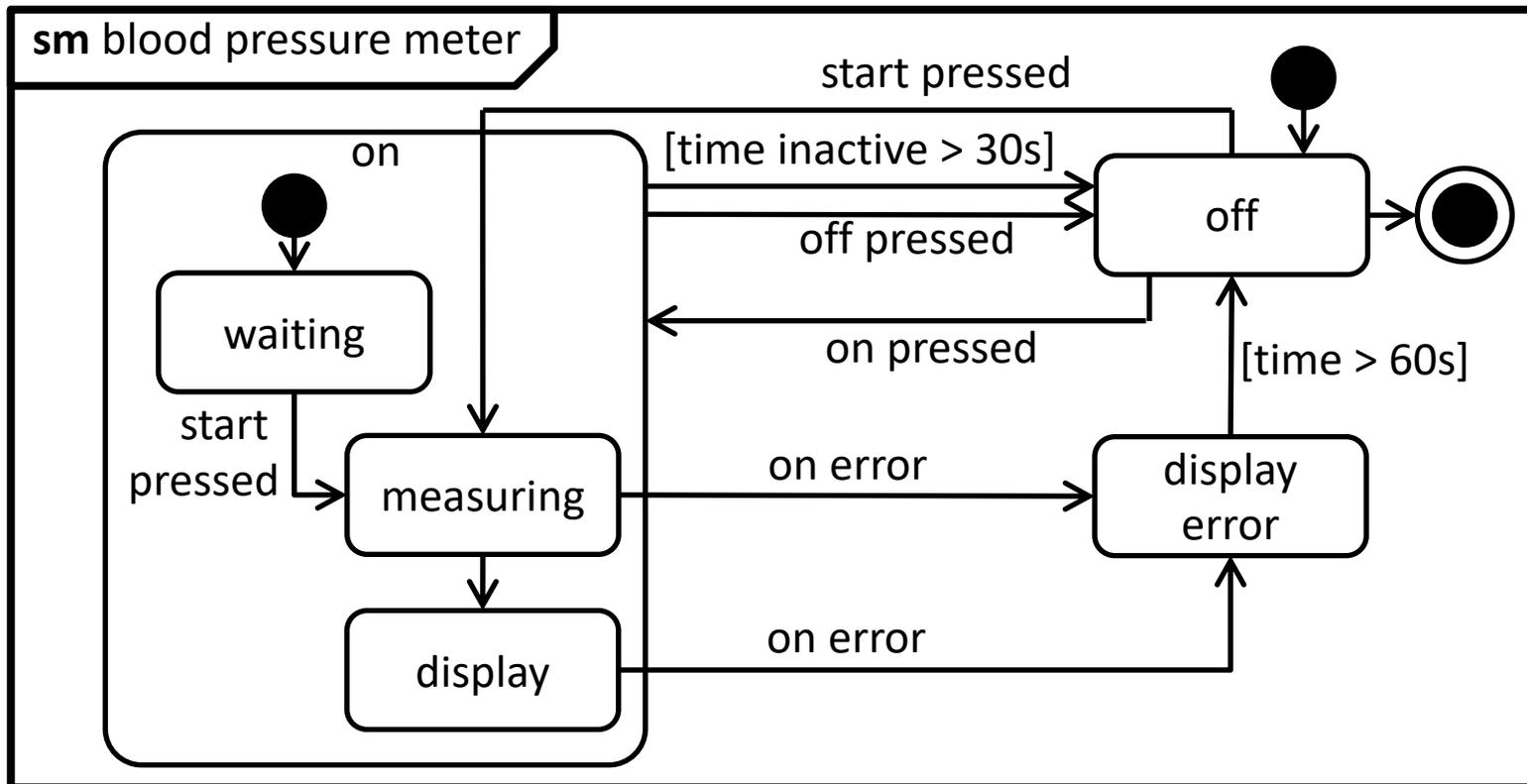
Schritt	Benutzeraktion	Systemreaktion	Benutzungsfehler
1.	Manschette positionieren	-/-	Benutzer positioniert Manschette falsch
2.	Start drücken	Messung starten blinken nach Ende piepsen	Benutzer drückt Start zu früh / zu spät
3.	Bis Piepton warten	Blutdruckmesswert anzeigen	Benutzer liest Wert nicht rechtzeitig ab
4.	Blutdruck ablesen	-/-	Benutzer liest Wert falsch ab



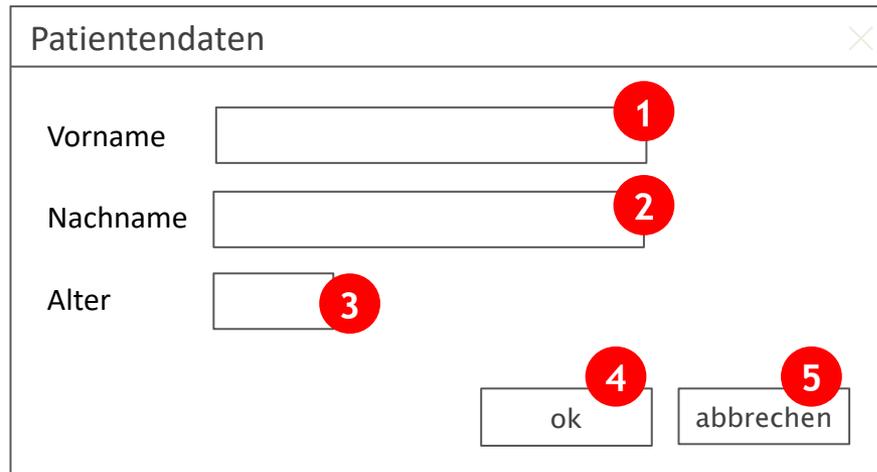
Stark vereinfacht!

Gefährdung	Gefährdungssituation	Harm	S	W	R
Quetschung	Benutzer zieht Manschette zu straff an	Unterbrochener Blutfluss	2	3	6
Gabe von zu niedriger Medikamentendosis	Benutzer liest Wert falsch ab	Schlaganfall	4	3	12

Beispiel – UML-Zustandsdiagramm



User Interface Specification

A wireframe of a 'Patientendaten' form. The form has a title bar with a close button (X). It contains three text input fields: 'Vorname', 'Nachname', and 'Alter'. Below the fields are two buttons: 'ok' and 'abbrechen'. Red circles with numbers 1 through 5 are placed over the form elements: 1 is over the 'Vorname' text box, 2 is over the 'Nachname' text box, 3 is over the 'Alter' text box, 4 is over the 'ok' button, and 5 is over the 'abbrechen' button.

ID	UI-Element	Beschreibung	Trace
1	Text box	Vorname des Patienten	Sys.45
2	Text box	Nachname des Patient	Sys.45
3	Text box	Alter des Patienten	Sys.45
4	Button	Navigiert zum nächsten Screen	Sys.3

User Interface Evaluationen

Summativ und Formativ

Einführung

- Evaluation der Usability nötig
 - Formativ: Während der Entwicklung (zur Adaption des User Interfaces)
 - Summativ: Am Ende der Entwicklung (Teil der Validierung)
- Methoden
 - Heuristische Evaluation (Expertenbewertung)
 - Cognitive Walkthrough (Expertenbewertung)
 - Usability-Test
- Gehen Sie davon aus, dass ein Medizinprodukt für die summative Evaluation einen Usability-Test benötigt (es gibt sehr wenige Ausnahmen)

Erkenntnisse von Usability-Tests

- **Formativ**
 - Welche neue Benutzungsfehler erfordern Risikomanagement?
 - Welche Änderungen am Workflow sind nötig?
 - Sind Icons und Text verständlich?
 - Ziel: Produkt verbessern oder „Produkt formen“
- **Summativ**
 - Welche Benutzungsfehler passieren?
 - Sind die Sicherheitshinweise effektiv?
 - Ist das Training effektiv?
 - Ziel: Validieren oder „In Summe Produkt sicher?“

Ca. 6 Wochen

Benutzer rekrutieren

Ca. 5-15 Tage

Usability-Testplan erstellen

2-10 Tage

Usability-Test durchführen

10- 15 Tage

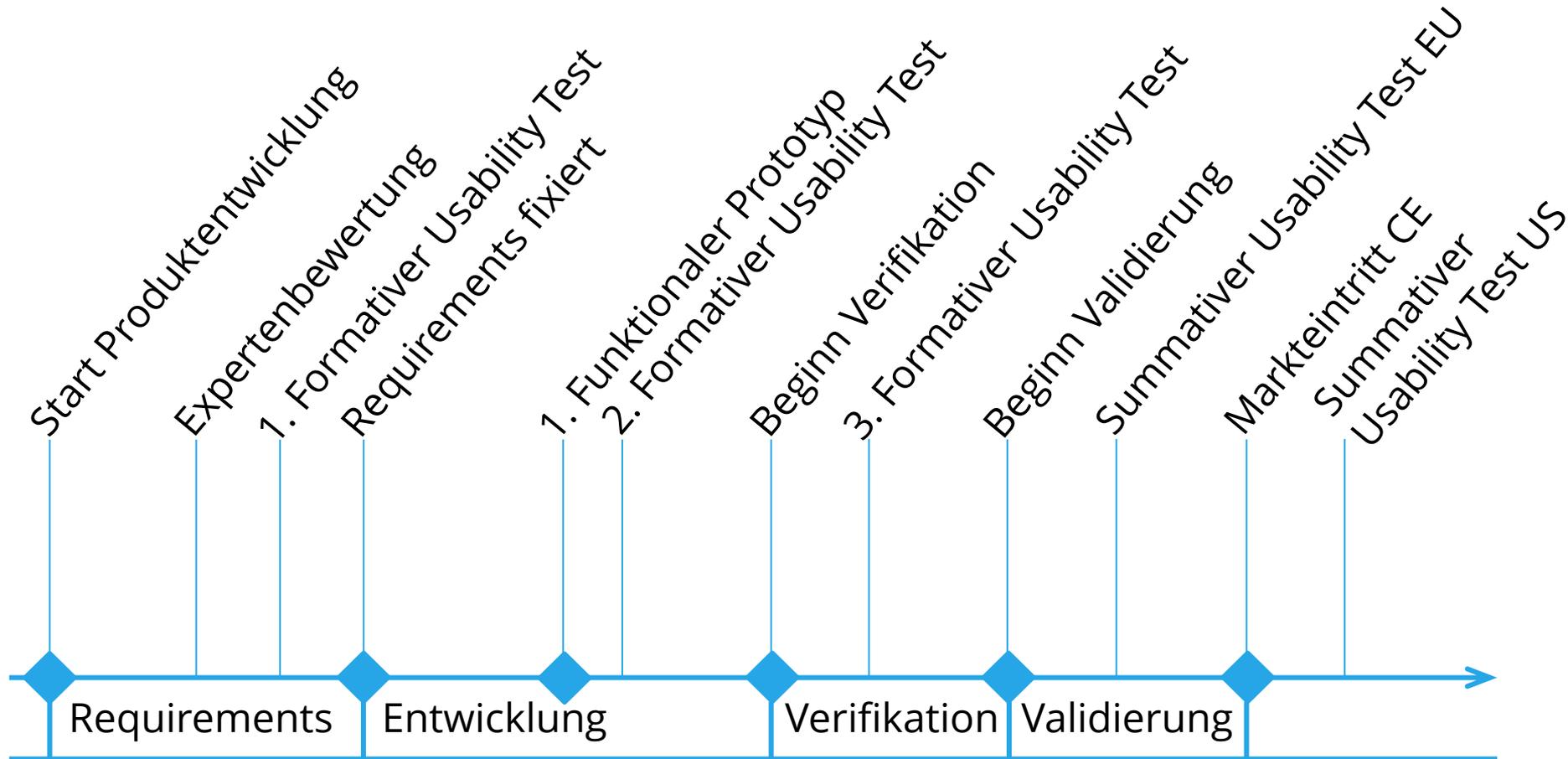
Usability-Test auswerten

2 Wochen

Ergebnisse
umsetzen

Formativ: Produktänderungen umsetzen
Summativ: Restrisikobewertung

Usability Evaluationsstrategie



Usability-Test-Plan

- Zweck des Tests / Forschungsfragen
- Teil des User Interfaces für die Evaluation
- Anzahl an Benutzern mit **Rationale**
- **Methode**
- Zeitplanung für Tests
- Orientierungsskript
- **Testumgebung und Begründung für Adäquatheit**
- Benötigtes Material
- **Auswahlschema** und Testfälle
- Nachbesprechung bspw. weitere Fragen
- Aufgaben des Moderators
- Richtlinien für Beobachter

Beispiel für eine Testaufgabe - gekürzt

Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none">– Blutzuckermessgerät– Teststreifen– Kontrolllösung
Anfangssituation*	Es ist 18h. Sie möchten in ca. einer halben Stunde eine Mahlzeit zu sich nehmen.
Aufgabe*	Messen Sie Ihren Blutzucker.
Ergebnis*	Der Blutzuckerwert wird Ihnen angezeigt.
Akzeptanzkriterieren	<ul style="list-style-type: none">- Finger gereinigt- Teststreifen korrekt eingeschoben ...
Testdaten*	<ul style="list-style-type: none">- Sie haben heute 8 BE zu sich genommen.
Besonderheiten	<ul style="list-style-type: none">- Geben Sie Kontrolllösung auf den Teststreifen bevor der Teilnehmer mit der Lanzette sticht

* Wird den Teilnehmern vorgelegt.

5.9 Durchführen der summativen Evaluation der Usability des User Interfaces

- Nach Abschluss des Designs und der Implementierung
- Am finalen oder einem dem Produktionstand entsprechenden User Interface
- für jedes ausgewählte gefährdungsbezogene Use Scenario
- gemäß dem User Interface Evaluation-Plan

Wichtiger Hinweis für sehr ähnliche User Interfaces:

- Für die summative Evaluation kann der Hersteller Daten nutzen, die aus summativen Evaluationen von Produkten mit vergleichbarem User Interface gewonnen wurden, zusammen mit einer Begründung, wie diese Daten angewendet werden können.

Usability Engineering File

- Use Specification → Intended Use
- Use Scenario Specification
- ggf. Verweis → Risikoanalyse
- ggf. Verweis → Requirements Specifications (User Interface Specification)
- Formative Evaluation Plan
- Formative Evaluation Protocol
- Formative Evaluation Report
- Summative Evaluation Plan
- Summative Evaluation Protocol
- Summative Evaluation Report
- Usability Engineering Plan

Entwickeln Sie gute User Interfaces!

Weitere Fragen?

Michael Engler
Max-Keith-Str. 66
45136 Essen

Telefon
+49 201 85092460

Mail
michael.engler@benkana-interfaces.com