

Aus der Universitätsklinik für Allgemeine,
Viszeral- und Transplantationschirurgie Tübingen

**Gebrauchstauglichkeitsanalyse zur
Qualitätssicherung im medizinischen Kontext**

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Zahnheilkunde

der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen

vorgelegt von

Kaminski, Christoph Peter

2018

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter : Privatdozent Dr. U. Matern
2. Berichterstatter : Privatdozent Dr. A. Kirschniak

Tag der Disputation: 10.01.2018

Meiner Familie gewidmet

Inhaltsverzeichnis	1
Abkürzungsverzeichnis	4
1. Einleitung.....	5
1.1 Hintergrund.....	5
1.2 Begriffsdefinitionen	6
1.2.1 Ergonomie	6
1.2.2 Gebrauchstauglichkeit	6
1.2.3 Nutzungskontext	7
1.2.4 Human Factors	8
1.2.5 Interface	8
1.3 Evaluationsmethoden der Gebrauchstauglichkeit	8
1.3.1 Heuristische Evaluation	9
1.3.2 Fragebögen	11
1.3.3 Usability-Test	12
1.3.4 Think Aloud Methode	13
1.4 Rechtliche Grundlagen	14
1.5 Gebrauchstauglichkeit in der Medizin.....	16
1.6 Mechanische Herzunterstützungssysteme	19
1.7 Vorherige Untersuchung der RCP im Experimental-OP Tübingen	22
1.8 Fragestellung.....	24
2. Material und Methodik	25
2.1 Testgerät	25
2.2 Verbesserungen des Testgerätes	29
2.3 Vorbereitung der Untersuchung	37
2.3.1 Anforderungsanalyse.....	38
2.3.1.1 Benutzerprofil	38
2.3.1.2 Aufgabenanalyse.....	42
2.3.1.3 Analyse der Arbeitsumgebung und der Arbeitsmittel.....	45
2.3.2 Erstellung der Benutzeranforderungen.....	46
2.3.3 Ableitung der Usabilityziele	47
2.3.4 Festlegung der Bewertungsziele	49
2.3.5 Heuristische Evaluation CardioBridge RCP.....	51

2.3.6 Festlegung der Testaufgaben und der Testszenarien	55
2.4 Usability-Test	56
2.4.1 Auswahl der Probanden	56
2.4.2 Testumgebung und Versuchsaufbau.....	56
2.4.3 Testunterlagen	59
2.4.4 Vorversuch	60
2.4.5 Usability-Test CardioBridge RCP	60
2.4.6 Expertenworkshop.....	61
2.4.7 Testauswertung.....	62
3. Ergebnisse	64
3.1 Auswertung der Heuristischen Evaluation	64
3.1.1 Auswertung des Fragebogens zur Heuristischen Evaluation	73
3.2 Auswertung des persönlichen Fragenbogens	76
3.3 Auswertung der Zeiten und des ASQ Fragebogens nach Testaufgaben	80
3.4 Auswertung des PSSUQ Fragebogens	91
3.5 Auswertung der Testprobleme	98
3.6 Auswertung der Gebrauchstauglichkeitsziele.....	114
3.7 Auswertung der Effektivität.....	115
3.8 Auswertung der Effizienz.....	116
3.9 Auswertung der Zufriedenheit	117
3.10 Auswertung UseProb-Workshop	119
3.11 Zusammenfassung der Ergebnisse.....	122
4. Diskussion	123
4.1 Diskussion der Methodik	124
4.2 Diskussion der Ergebnisse	128
4.3 Abschließende Diskussion	132
5. Zusammenfassung.....	136
6. Literaturverzeichnis	138
7. Erklärungen zum Eigenanteil der Dissertationsschrift	151
8. Anhang.....	151
A Diagramm Gerätefunktionen.....	152

B	Diagramm Installationsschritte.....	153
C	Übersicht aller gefundenen Testprobleme	154
D	Testprotokolltabelle.....	159
E	Benutzeranforderungen CardioBridge RCP.....	160
F	Testbogen zur Heuristischen Evaluation	162
G	Fragebogen zur Heuristischen Evaluation	180
H	Einverständniserklärung	182
I	Persönlicher Fragebogen	183
J	ASQ Fragebogen.....	184
K	PSSUQ Fragebogen.....	193
L	Testaufgaben Usability-Test	200
M	Restliche Auswertung der Heuristischen Evaluation.....	203
N	Restliche Auswertung der Zeiten und des ASQ Fragebogens.....	211
O	Ergebnisse der statistischen Auswertung Zeitenvergleich.....	226
	Studie2/Studie1	
P	Ergebnisse der statistischen Auswertung Zeitenvergleich.....	226
	Laien/Experten Studie 2	
Q	Ergebnisse der statistischen Auswertung ASQ Fragebogen	227
R	Ergebnisse der statistischen Auswertung PSSUQ Fragebogen	228
	Laien/Experten Studie 2	
9.	Danksagung	229

Abkürzungsverzeichnis

ASQ	After Scenario Questionnaire
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CE	Communauté Européenne (entspricht EG)
CIRS	Critical Incident Reporting System
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
EG	Europäische Gemeinschaft (ehemals EWG Europäische Wirtschaftsgemeinschaft)
Ex-OP	Experimental-Operationssaal
F (Fr)	French, Maßeinheit für den Außendurchmesser von Kanülen/Kathetern (entspricht Ch (Charrière))
FDA	Food and Drug Administration
HE	Heuristische Evaluation
IABP	Intraaortale Ballonpumpe
IEC	International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission)
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung)
l/min	Liter pro Minute
LS	Levelsensor
LSP	Levelsensorpad
LVAD	Left Ventricular Assist Device
Min	Minute
mmHg	Millimeter-Quecksilbersäule
MPBetriebV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
n	Anzahl
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PSSUQ	Post Study System Usability Questionnaire
RCP	Reitan catheter pump
RöV	Röntgenverordnung
Sek	Sekunde
TAH	Total artificial heart
TÜV	Technischer Überwachungsverein
U/min	Umdrehungen pro Minute
UKT	Universitätsklinikum Tübingen
UT	Usability-Test
VAD	Ventricular Assist Device

1. Einleitung

1.1 Hintergrund

„Das hätte man aber auch anders lösen können“. Die meisten hatten schon einmal diesen oder einen ähnlichen Gedanken, bei der Bedienung eines beliebigen Gerätes. Sei es zuhause in der Küche, im Straßenverkehr oder am Arbeitsplatz. Zu oft wissen wir nicht wie eine Maschine zu bedienen ist und dann tut sie auch nicht genau das, was man eigentlich von ihr wollte. Heutzutage werden in jedem Fachgebiet unzählige Geräte und technische Hilfsmittel eingesetzt. Diese eröffnen zahlreiche neue Möglichkeiten, die unser Leben erleichtern können.

Technische Hilfsmittel werden seit den Anfängen der Medizin eingesetzt, weil exakt funktionierende Geräte für eine gute Diagnostik bis hin zu lebensrettenden Eingriffen im Operationssaal unabdingbar sind. Die mit dem Einzug der Computer in unserer Gesellschaft begonnene Digitalisierung und Miniaturisierung erschloss auch neue Möglichkeiten im Fach der Medizin. Medizinische Geräte sind im Stande die Qualität der Behandlung zu erhöhen und gleichzeitig die Behandlungsdauer zu senken. Arbeitsabläufe können erleichtert und die Sicherheit erhöht werden.

Umso mehr erregte der 1999 durch das „Institute of Medicine“ veröffentlichte Bericht, mit dem Titel „To Err is Human“, weltweite Aufmerksamkeit. Der Bericht machte darauf aufmerksam, dass in den USA bis zu 98.000 Patienten pro Jahr an den Folgen unerwünschter Zwischenfälle mit medizinischen Geräten versterben [60]. Diese Veröffentlichung hatte zur Folge, dass das Thema Patientensicherheit intensiv diskutiert und auch öffentlich präsent wurde. Die US-amerikanischen Behörden und die Behörden der europäischen Mitgliedsstaaten haben seitdem etliche Gesetze zur Verbesserung der Mensch-Maschine-Kommunikation und der Patientensicherheit erlassen.

Ein fünf Jahre nach dem Bericht veröffentlichter Report bescheinigte eine veränderte Haltung gegenüber der Problematik. Demnach sei für Vorkommnisse in Zusammenhang mit medizinischen Geräten nicht primär der

Anwender als Ursache für Fehler, sondern die Fehler im gesamten System zu suchen. Eine messbare Verbesserung der Patientensicherheit fand bis dahin jedoch nicht statt [66].

Ein zehn Jahre nach dem Report „To Err is Human“ veröffentlichter Bericht bescheinigt, dass wichtige Empfehlungen verschiedener Institutionen eher träge umgesetzt werden [56]. Auch 15 Jahre nach „To Err is Human“ wird berichtet, dass Fortschritte langsamer als gedacht vorstattengehen. Die Verbesserungen zur Patientensicherheit bleiben immer noch begrenzt und Patienten werden immer noch mit zu vielen unnötigen Fehlern konfrontiert. Sicherheitsrelevante Probleme sind weit komplexer und tiefgreifender als bisher angenommen. Gefordert wird ein ganzheitlicher Ansatz, mit dem Wunsch nach einer übergreifenden Sicherheitskultur [41].

1.2 Begriffsdefinitionen

1.2.1 Ergonomie

Eine erste Definition des Begriffs der Ergonomie stammt aus dem Jahr 1857 und wurde von Wojciech Jastrzebowski beschrieben; *„Ergonomie ist ein wissenschaftlicher Ansatz, damit wir aus diesem Leben die besten Früchte bei der geringsten Anstrengung und mit der höchsten Befriedigung für das eigene und das allgemeine Wohl ernten.“* [54]

Das Wort „Ergon“ stammt aus dem Griechischen und bedeutet Tätigkeit, „Nomos“ steht dabei für Gesetz oder Übereinkunft. Ergonomie versteht sich als Disziplin welche sich mit den Wechselwirkungen zwischen den Menschen und einem bestimmten System befasst. Heutzutage heißt die Disziplin, die sich mit diesem Thema befasst „Arbeitswissenschaft“.

1.2.2 Gebrauchstauglichkeit

Der Begriff der Gebrauchstauglichkeit ist in der Norm DIN ISO 9241-11 zu den ergonomischen Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten

festgelegt. Demnach beschreibt die Gebrauchstauglichkeit; *„Das Ausmaß, in dem ein Produkt durch bestimmte Benutzer in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen.“* [31]

Das Maß der Effektivität beschreibt dabei wie vollständig ein Ziel erreicht wird. Als Bewertungsmaßstab können hier, die während einer Untersuchung begangenen Fehler der Testpersonen dienen. Die Effizienz beschreibt den Aufwand der benötigt wird, um ein Ziel zu erreichen. Maßstab ist hier, die zur erfolgreichen Bewältigung einer Testaufgabe benötigte Zeit. Zufriedenstellend ist ein Produkt, wenn die Nutzung ohne Beeinträchtigungen verläuft und von einer subjektiven positiven Einstellung des Nutzers geprägt ist. Die Gebrauchstauglichkeit wird demnach per Definition sowohl von dem Produkt als auch von der Interaktion des Nutzers mit dem Produkt charakterisiert [31,95]. Der englische Begriff „Usability“ wird in dieser Arbeit synonym zum Begriff „Gebrauchstauglichkeit“ verwendet.

1.2.3 Nutzungskontext

Zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit muss der Nutzungskontext in dem das gesamte Umfeld mit den Nutzern und den Arbeitsaufgaben beschreiben wird bekannt sein. Die Erhebung des Nutzungskontextes ist von grundlegender Bedeutung, da die Gebrauchstauglichkeit eines Produktes von dessen Zweckbestimmung und Anwendungsumfeld abhängig ist. Zuerst erfolgt die Herleitung der mit dem zu testenden Gerät verbundenen Aufgaben. Anschließend wird ein Kontextszenario erstellt, woraus dann spezielle Testaufgaben und Prüfkriterien abgeleitet werden können [16,1]. Die Analyse des Nutzungskontextes kann bei der Prototypenentwicklung hilfreich sein. Man unterscheidet das Kontextszenario, in welchem Erwartungen und Verbesserungsvorschläge des Nutzers erfasst werden. Davon abzugrenzen sind Szenarien in denen reale Anwendungen, zum Beispiel an einem Gerät beschrieben werden [35].

1.2.4 Human Factors

Flugkatastrophen und Atomkatastrophen wie beispielsweise Tschernobyl haben dazu geführt, dass der Einfluss des Menschen auf technische Systeme in den Focus der Wissenschaft rückte. Die Untersuchungen dieser Katastrophen zeigten, dass Unfälle meist durch menschliche Einflüsse verursacht worden sind. *„Ein Humanfaktor ist eine psychische, kognitive und soziale Eigenschaft eines Individuums, das seine Interaktion mit der Umgebung und mit sozialen beziehungsweise technischen Systemen beeinflusst.“* [98]

Der englische Begriff „Human Factors“ wird oft im Plural verwendet um auf die Komplexität und Vielschichtigkeit der menschlichen Faktoren hinzuweisen. Es sollte bedacht werden, dass der „Faktor Mensch“ in allen Disziplinen und Entwicklungsphasen allgegenwärtig ist, in denen Menschen technische Geräte gestalten. Dennoch sollte der „Faktor Mensch“ nicht nur als Risikofaktor betrachtet werden. Die „Human Factors“ stellen ebenso auch Fertigkeiten dar mit deren Hilfe, kritische Situationen erfolgreich gemeistert werden können [98].

1.2.5 Interface

Grundsätzlich umfasst das Interface eines Gerätes alle Eigenschaften, die zur Interaktion mit dem Nutzer benötigt werden. Darunter fallen alle angebrachten Informationen und Beschriftungen des Gerätes. Weiterhin das Display, sonstige Anzeigen, die haptischen Kontrollelemente, Anbauteile und das Zubehör [4,51].

1.3 Evaluationsmethoden der Gebrauchstauglichkeit

Das breite Feld des Usability-Engineering befasst sich damit, Gebrauchstauglichkeit mit wissenschaftlichen Untersuchungsmethoden zu beschreiben und zu messen. Ziel dabei ist es, ein benutzerzentriertes Produkt zu entwickeln. Üblicherweise wird dabei unter Einsatz bestimmter Methoden geprüft, ob das Produkt vorgegebene Anforderungen zu erfüllen vermag. Es

existieren verschiedene Prozessmodelle, mit deren Hilfe die Kriterien der Effizienz, der Effektivität, der Lernförderlichkeit und der Zufriedenstellung erfüllt werden sollen. Im Usability-Engineering wird iterativ vorgegangen. Das bedeutet, dass man nur durch wiederholte Testreihen oder Untersuchungen stufenweise zu einem befriedigenden Produkt gelangen kann. Der schematisch aufgebaute Entwicklungsprozess wird dabei unter Beachtung unterschiedlicher Aspekte und Blickwinkel vollzogen. Die Evaluation soll interdisziplinär erfolgen [95,79,36].

Grundsätzlich lassen sich Usability-Studien nach dem Entwicklungsstadium und der Intention der Produktverantwortlichen unterscheiden. Man unterscheidet zwischen formativer und summativer Evaluation. Weiterhin gibt es Tests bei denen die Validität geprüft wird und Tests, in denen mit Vergleichsprodukten getestet und verglichen wird.

Formative (Synonym wird der Ausdruck explorativ verwendet) Studien werden im frühen Entwicklungsstadium der Produktentwicklung angewendet. Dabei werden die Nutzerprofile und primäre Designvorschläge definiert. Summative Studien werden im mittleren Entwicklungszyklus durchgeführt. In summativen Studien wird die Gebrauchstauglichkeit grundlegender Gerätefunktionen getestet. Die Testperson führt dabei, möglichst selbständig echte Testaufgaben aus. Beim Validitäts- oder Verifikationstest wird geprüft inwiefern das Produkt vorgegebene Standards erfüllt und ob früh aufgetretene Probleme nach Korrektur noch vorhanden sind. Beispielsweise werden hierbei die Testergebnisse unterschiedlicher Prototypenstadien verglichen. Vergleichstests können zu jedem Zeitpunkt und in Kombination mit allen Testmethoden durchgeführt werden [107,109].

1.3.1 Heuristische Evaluation

Das Wort „heurisko“ stammt aus dem altgriechischen und bedeutet „ich finde“. Während der Heuristischen Evaluation (HE) bewerten Experten anhand bestimmter Regeln, den Heuristiken das Produkt. Jakob Nielsen hat beispielsweise Heuristiken aufgestellt, die zur Überprüfung der

Gebrauchstauglichkeit geeignet sind. Diese stammen aus der Untersuchung von Benutzerschnittstellen in der Software-Entwicklung. Nielsen ordnet die Methode zu den „Discount Usability Engineering Methoden“ weil diese günstig, schnell und einfach zu nutzen sind. Die Heuristische Evaluation ist dazu geeignet sich einen „ersten Eindruck“ von einem Gerät zu verschaffen und auch einige Usability-Probleme zu finden. Ursprünglich wurde die Methode mit nur einem Evaluator durchgeführt, dieses Vorgehen liefert dabei aber laut Nielsen keine verlässlichen Daten [94,95]. Daraus folgte man, dass fünf Evaluatoren nötig sind, um 75 Prozent der Testprobleme zu finden [92].

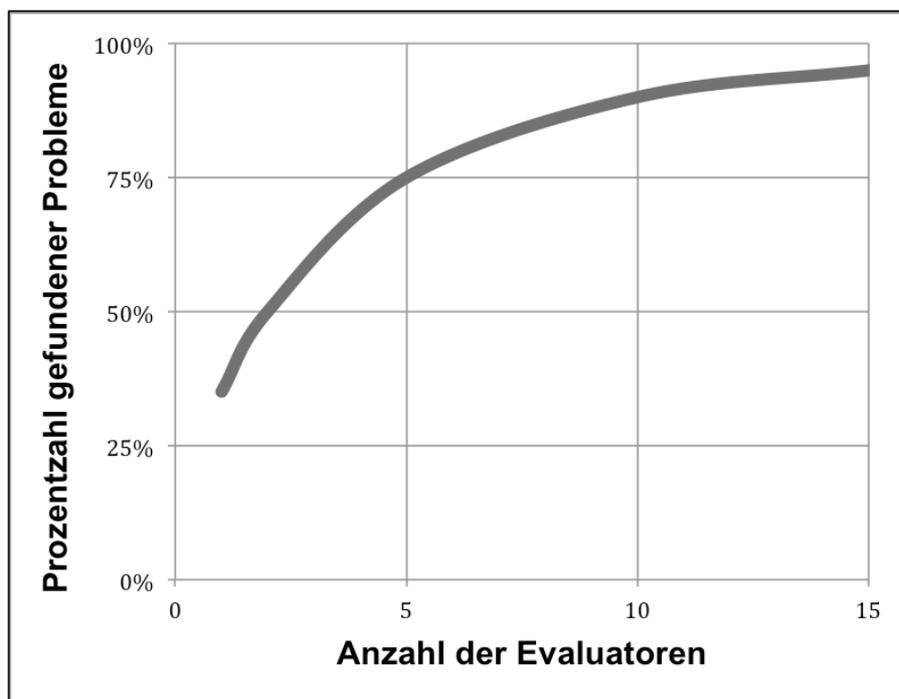


Abb.1 Heuristische Evaluation: Prozentzahl der gefundenen Testprobleme als Funktion der Anzahl der Evaluatoren, nach Nielsen 1992 [95]

Die Begutachtung sollte von Experten durchgeführt werden, da Kenntnisse zum Thema Mensch-Maschine-Schnittstelle von Vorteil sind. Dabei wird angenommen, dass unterschiedliche Evaluatoren auch unterschiedliche Usability-Probleme finden. Nielsen ist der Meinung, dass Usability-Experten mehr Gebrauchstauglichkeitsprobleme finden können als Probanden ohne Vorkenntnisse zu dem Thema. Während der Untersuchung führen die Experten diverse Funktionen eines Gerätes aus und überprüfen ob die festgelegten

Heuristiken zutreffen bzw. anwendbar sind. Vorkommnisse die mit unzureichender Gebrauchstauglichkeit einhergehen werden notiert und im Anschluss bewertet und besprochen [92].

Neben dem geringen finanziellen Aufwand besteht ein weiterer Vorteil darin, dass die Methode früh im Entwicklungsprozess angewendet werden kann. Eine umfassende vorangehende Vorbereitung ist nicht unbedingt nötig.

Ein Nachteil ist, dass nicht immer Lösungsstrategien zur Bewältigung der gefundenen Vorkommnisse erarbeitet werden können [93]. Ein weiterer Nachteil der Heuristischen Evaluation ist, dass nicht im eigentlichen Nutzungskontext getestet wird und somit keine realen Bedingungen existieren. Die Ergebnisse können unter Umständen weniger Aussagekraft enthalten als die eines Usability-Tests. Daher wird empfohlen die Heuristische Evaluation mit den Testaufgaben eines Usability-Tests zu kombinieren. Durch die Erfüllung der Testaufgaben steigt somit die Fehlerfindungsrate [124].

1.3.2 Fragebögen

Fragebögen sind eine wichtige Ergänzung zu anderen Usability-Engineering Methoden weil sie reproduzierbare und standardisierte Daten liefern können. Die gewonnenen Daten entsprechen der subjektiven Meinung der Testpersonen. Jede Testperson kann aufgrund unterschiedlicher Erfahrungen zu einer anderen Einschätzung gelangen. Weil die Daten aber von dem Versuchsleiter unabhängig sind, ist trotzdem eine hohe Objektivität gegeben. Zudem gehören Fragebögen zu den günstigen Evaluationsmethoden. Idealerweise möchte man repräsentative Aussagen einer kompletten Benutzergruppe erhalten. Es sind standardisierte Fragebögen zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit entwickelt worden. Diese orientieren sich an gängigen Normen. Durch die Standardisierung wird eine gute Vergleichbarkeit verschiedener Untersuchungen ermöglicht [106,109].

Der After Scenario Questionnaire Fragebogen (ASQ) wurde speziell für Usability-Tests entwickelt, mit der Absicht die Nutzer direkt nach Absolvierung der Testaufgaben zu befragen. Bei diesem Fragebogen wird nach jeder

Testaufgabe die Nutzermeinung erfragt, daher können aussagekräftigere Daten gesammelt werden als bei einem Abschlussfragebogen [110]. Auf der Likert-Skala [72] werden; die Einfachheit der Nutzung als Effektivität, die für die Aufgabenerfüllung benötigte Zeit als Effizienz und die Zufriedenheit der Nutzer, erfragt [70].

Ein weiterer Fragebogen ist der Post Study System Usability Questionnaire Fragebogen (PSSUQ). Der PSSUQ Fragebogen wurde ebenfalls für auf Szenarien basierende Gebrauchstauglichkeitstests entwickelt, wobei hier erst nach der Beendigung des gesamten Tests, die Testpersonen befragt werden. Mit Hilfe dieses Fragebogens wird die Ansicht der Nutzer zum Design und Layout, zur Funktionalität, zur Einfachheit der Nutzung, zur Erlernbarkeit, zur Zufriedenheit, zur zukünftigen Nutzung und zur Systemzuverlässigkeit erfragt [69].

1.3.3 Usability-Test

Der Usability-Test (UT) dient der Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit eines Produktes und der Optimierung des mit dem Produkt verknüpften Entwicklungsprozesses.

Der Test wird in einem speziellen Prüflabor unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt. Das Prüflabor auch Usability-Lab genannt, verfügt üblicherweise über einen typischen Aufbau. In einem Raum befindet sich die Testperson mit dem Testgerät beziehungsweise dem Versuchsaufbau. Ein zweiter Raum dient der Beobachtung des Versuches und ist durch eine Glasscheibe oder einen Einwegspiegel abgetrennt. Kameras und Mikrofone ermöglichen die Aufzeichnung und Kommunikation während der Versuche. Diese sind mit den entsprechenden Rechnern zur Audio- und Videobearbeitung und der Analyse der Daten vernetzt [99,95].

Der Usability-Test zählt zu den empirischen Evaluationsmethoden bei denen ein bestimmtes Gerät von bestimmten Nutzern getestet wird. Vorbereitend sollte eine ausführliche Analyse des Testobjekts mit dessen Umfeld durchgeführt werden. Daraus abgeleitet, stellt man der Testperson typische

Aufgaben zum Testobjekt. Für den Test sollte eine Gruppe repräsentativer Nutzer akquiriert werden. Die Testpersonen müssen aus dem richtigen Umfeld bzw. Fachbereich stammen, um die Leistungen eines Gerätes richtig einordnen und bewerten zu können. Die Testaufgaben sollen ebenfalls realistischen Anwendungen des Gerätes entsprechen [109].

Die Versuchsdurchführung kann in Form eines Rollenspiels oder Szenarios ablaufen. Es wird geprüft ob die Aufgaben erfüllt werden können und welche Schwierigkeiten dabei auftreten. Die Aufzeichnung erfolgt idealerweise über Kameras aus verschiedenen Perspektiven. Die Probanden werden dazu angehalten sich während des Tests verbal zu äußern, um so viel Information wie möglich über das Testgerät zu erhalten. Während des Tests oder im Anschluss können Fragebögen ausgefüllt werden. Weiterhin können nach dem Test noch einzelne Situationen diskutiert werden [34,134].

Obwohl ein Usability-Test viel Datenmaterial liefern kann besteht der Nachteil darin, dass das Versuchsumfeld auf Probanden störend wirken kann, weil keine normalen Alltagsbedingungen vermittelt werden [7]. Ein großer Vorteil besteht darin, dass auch kritische Situationen getestet werden können ohne den Patienten zu gefährden.

1.3.4 Think Aloud Methode

Eine Untermethode, die beim Usability-Test angewendet wird ist die sogenannte „Think Aloud“ Methode. Hierbei wird die Testperson aufgefordert, ihre Gedanken zu verbalisieren. Die Kommentare der Testperson können wichtige Hinweise zu Usability-Problemen liefern. Ebenso wertvoll sind Aspekte, die positiv aufgefallen sind und Verbesserungsvorschläge. Natürlich sollten alle Kommentare protokolliert werden [95].

Man unterscheidet zwischen der klassischen Methode und der entspannten Methode (engl. „relaxed Method“). Bei der klassischen Methode nach Ericsson sind jegliche Interaktionen zwischen dem Testleiter und der Testperson untersagt. Gestattet ist nur ein „bitte weiterreden“ als Anweisung an die Testperson. Diese sollen alle Tätigkeiten verbalisieren [38].

Die entspannte Methode verfolgt den Ansatz, dass kurze Konversationen und Fragen wie zum Beispiel „warum haben sie das gemacht?“ oder „was erwarten sie jetzt?“ erlaubt und gewollt sind. Durch die Nachfragen soll eine entspannte Atmosphäre und natürliche Testbedingungen geschaffen werden [11,34].

1.4 rechtliche Grundlagen

Innerhalb der Europäischen Union (EU) gilt die Kennzeichnung der „communautes europeennes“ abgekürzt als CE-Zeichen für alle Medizinprodukte. Ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt erfüllt demnach die Mindestanforderungen der EU-weit festgelegten Richtlinien. Die Anforderungen beziehen sich auf die Qualität, die Leistungsfähigkeit, die Sicherheit und die gesundheitliche Unbedenklichkeit. Der Hersteller ist verpflichtet, die Übereinstimmung des Medizinproduktes mit den entsprechenden Richtlinien eigenverantwortlich nachzuweisen. Der Nachweis erfolgt über die Konformitätsprüfung [68]. Diese kann zum Beispiel vom TÜV oder einer anderen benannten Stelle durchgeführt werden. Die Konformitätsprüfung belegt die Erbringung grundlegender Anforderungen an, zum Beispiel Sicherheit. Nach dem in Verkehr bringen des Produktes ist der Hersteller verpflichtet dieses fortwährend zu beobachten und bei Zwischenfällen eventuell korrektive Maßnahmen vorzunehmen [135,51,50].

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist für die Risikobewertung und die Ermittlung von Risiken bei Medizinprodukten verantwortlich. Meldungen über unerwünschte Ereignisse oder beinahe Zwischenfälle sollen an das BfArM gerichtet werden. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist in seiner Zuständigkeit auf In-vitro Diagnostika beschränkt. Die Hersteller und Betreiber werden dagegen von den zuständigen Landesbehörden überwacht. Die benannten Stellen werden ebenfalls von den Ländern überwacht [64].

Das Gesetz über Medizinprodukte 93/42/EWG (MPG) folgt der Umsetzung europäischer Richtlinien. Möchte ein Hersteller ein neues medizinisches Gerät in Verkehr bringen muss er dafür Sorge tragen, dass das Gerät die

vorgegebenen Anforderungen erfüllt. Dabei steht die Sicherheit, die Gesundheit, der Schutz der Patienten, der Anwender und Dritter an höchster Stelle [83].

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) regelt die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken der verwendeten Medizinprodukte. Der Hersteller ist laut §3 MPSV verpflichtet, Vorkommnisse und „Beinahe-Vorkommnisse“ in Verbindung mit ihren Produkten der zuständigen Bundesbehörde zu melden. Die Ursache für ein Vorkommnis kann auch eine unzureichende Gebrauchstauglichkeit des Medizinproduktes sein. Im Anschluss folgt eine Risikobewertung der Behörde mit anschließenden korrektiven Maßnahmen [82].

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetriebV) regelt das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. Die Verordnung richtet sich vorrangig an Anwender der Medizinprodukte. Laut Verordnung dürfen nur Personen, die eine erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung aufweisen können, Medizinprodukte betreiben. Zur Instandhaltung von Medizinprodukten dürfen nur Personen mit Sachkenntnis beauftragt werden [81].

Gesetze können den Stand der Technik zitieren und beziehen sich dabei auf Normen, welche in nationalen und internationalen Normungsgremien erarbeitet wurden. Die EN ISO 9241 mit dem Titel *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion* soll bei der Entwicklung gebrauchstauglicher Software behilflich sein. Sie beinhaltet die Definition der Gebrauchstauglichkeit und erläutert die Spezifizierung und Evaluierung dieser. Es wird betont, dass die Gebrauchstauglichkeit von dem jeweiligen Nutzungskontext abhängig ist [31]. Teil 110 der EN ISO 9241 beschreibt die sieben Grundsätze der Dialoggestaltung für Software; Aufgabenangemessenheit, Selbstbeschreibungsfähigkeit, Lernförderlichkeit, Steuerbarkeit, Erwartungskonformität, Individualisierbarkeit und Fehlertoleranz [32].

EN ISO 13407 beschrieb die benutzerzentrierte Gestaltung interaktiver Systeme unter Miteinbeziehung des Nutzungskontextes. Die Norm wurde durch die aktualisierte Norm EN ISO 9241-210 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 210 Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher interaktiver

Systeme ersetzt. In dieser Norm wird der menschenzentrierte Ansatz bei der Entwicklung und Gestaltung mehr hervorgehoben [28,33].

EN ISO 60601-1-6 ist die Ergänzungsnorm „Gebrauchstauglichkeit“, zu den in EN ISO 60601 festgelegten Sicherheitsanforderungen und ergonomischen Empfehlungen an medizinische Geräte. In der Norm wird ein gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess zur Minimierung der Benutzungsfehler und somit der Risiken dargelegt. Es werden Anforderungen zur Analyse, Entwicklung, Gestaltung, Verifizierung und Validierung des Gebrauchstauglichkeitsprozesses beschrieben. Das Risikomanagement soll somit verbessert werden. Der Begriff „Gebrauchstauglichkeit“ wird hier nochmal definiert; *„Eigenschaft, mit der die Effektivität, Effizienz sowie die Lernförderlichkeit durch den Bediener (Benutzer) und die Zufriedenstellung des Bedieners (Benutzers) zusammengefasst wird.“* [23]

In der Norm EN IEC 62366 werden die Grundsätze aus EN IEC 60601 übernommen jedoch werden auch nicht elektrische/elektronische Medizinprodukte miteinbezogen [26].

Die Norm EN ISO 26800 aus dem Jahr 2011 befasst sich mit grundlegenden Prinzipien und Konzepten der Ergonomie. Die vorgeschlagenen allgemeinen Leitlinien sollen die Funktion einer übergeordneten, auf alle Bereiche der Ergonomie anwendbaren Norm haben. Die Leitlinien sollen auf alle Systeme und Einrichtungen anwendbar sein und der Gesundheit der Nutzer dienen [30].

1.5 Gebrauchstauglichkeit in der Medizin

Fehlerhafte medizinische Produkte können schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit des Patienten haben. Laut dem Krankenhausreport 2014 wird geschätzt, dass unerwünschte Ereignisse bei 5 bis 10 Prozent der behandelten Patienten auftreten. Vermeidbare unerwünschte Ereignisse liegen bei 2 bis 4 Prozent. Der Anteil der Fehler, die zum Tode des Patienten führen liegt bei 0,1 Prozent. Auf das Jahr 2011 bezogen bedeutet das 0,9 bis 1,8 Millionen unerwünschte Ereignisse, 360.000 bis 720.000 vermeidbare unerwünschte

Ereignisse und 18.800 tödliche Fehler [59]. Trotz der Tatsache, dass der Bericht kontrovers diskutiert wurde, sind das alarmierende Zahlen, die ein erhebliches Verbesserungspotential andeuten.

Die Vorkommnisse in Verbindung mit medizinischen Geräten rücken auch Aufgrund steigender Meldungen bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stärker in den Fokus. Die Anzahl der Risikomeldungen beim BfArM hat sich von 3892 registrierten Meldungen im Jahr 2006 auf 8886 Meldungen im Jahr 2014 mehr als verdoppelt [15]. Claus Backhaus kommt zu der Schlussfolgerung, dass ca. 50 Prozent der vermeidbaren Vorkommnisse, die zu einer Patientenschädigung führen, durch eine unzureichend gestaltete Benutzeroberfläche des medizinischen Gerätes mit verursacht werden [6].

Als Ursache der unerwünschten Ereignisse steht nicht das technische Versagen der Geräte, sondern dessen unzureichende Gebrauchstauglichkeit im Mittelpunkt. Die Mängel sind also in der Gestaltung der Mensch-Maschine-Schnittstelle, wie zum Beispiel des Interface des Gerätes zu suchen [23,39,50]. In einer Umfrage, die von Matern et al. während des deutschen Chirurgenkongresses 2004 und 2005 durchgeführt wurde, beklagten 70 Prozent der Chirurgen und 50 Prozent der Pflegekräfte Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Bedienung medizinischer Geräte. Die Autoren schlussfolgerten unter anderem die unzureichende Integration der medizinischen Geräte als Ursache der festgestellten ergonomischen Defizite [78]. Die Ergebnisse einer Befragung von Schubert et al. dem Jahr 2013 belegten, dass anthropometrische Gestaltungsregeln und ergonomische Empfehlungen nach wie vor wenig beachtet werden [119]. Die Wahrscheinlichkeit für Fehler steigt bei Stress und Notfällen, welche im Krankenhausalltag zur Tagesordnung gehören. Neben medizinischen Geräten weisen zudem Bildschirmarbeitsplätze in Kliniken, ebenfalls ergonomische Defizite auf [126].

Eine große Anzahl von Patienten wird von einer Vielzahl an Mitarbeitern versorgt, was das Gefahrenpotential zusätzlich erhöhen kann. Alarmsignale medizinischer Geräte können überhört werden, weil diese zu oft und zu

unspezifisch ausgelöst werden. Diese falsch positiven Alarme stellen ein Problem dar, weil sie zur Gefährdung der Patienten beitragen. Durch die hohe Alarmbereitschaft sinkt die Aufmerksamkeitsschwelle des Krankenhauspersonals. Folglich wird nicht mehr aufmerksam genug reagiert. Häufige und laute Alarme erhöhen zudem die psychische Belastung aller Personen [12,77].

Es hat sich gezeigt, dass die im Krankenhaus ablaufenden Prozesse sehr komplex und der Behandlungserfolg von vielen Faktoren abhängig sind. Der Aspekt der Sicherheit wurde in der Vergangenheit nicht in dem starken Fokus, wie zum Beispiel in der Luftfahrt oder der Kernindustrie beachtet. Kritische Situationen sollten analog zu der Ausbildung in der Luftfahrt simuliert und in Teams trainiert werden. Des Weiteren sollte dem Umgang mit technischen Geräten und den damit verbundenen Gefahren in der Medizin, während der ärztlichen Aus- und Weiterbildung ein größerer Stellenwert beigemessen werden. Hier besteht noch ein großes Defizit [101,84].

Im Rahmen des Risikomanagements werden Prozesse gefordert welche die Patientensicherheit verbessern sollen. Dazu beitragen, soll die Optimierung der Mensch-Maschine-Interaktion und die Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten. Menschen sind von Natur aus nicht unmittelbar mit technischen Geräten vereinbar, folglich müssen technische Systeme an ihre Benutzer angepasst werden. Ergonomisch gestaltete Geräte können den praktizierenden Mediziner sowohl physisch als auch psychisch entlasten [118,50].

Eine Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit erhöht die Patientensicherheit, bedeutet eine Zeitersparnis und senkt Kosten. Weiterhin wird der Schulungsaufwand für Personal reduziert. Die Hersteller profitieren auch, da ein gebrauchstaugliches Produkt einen Wettbewerbsvorteil bedeuten kann [132].

Weitere Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit sind Meldesysteme wie zum Beispiel das von verschiedenen Krankenhäusern und Organisationen eingeführte „Critical Incident Reporting System“ (CIRS). Das Grundprinzip hierbei ist, dass unerwünschte Ereignisse aus dem Krankenhausalltag freiwillig und anonym publik werden und demzufolge die Möglichkeit ihrer Analyse besteht.

1.6 Mechanische Herzunterstützungssysteme

Das Herz übt die Funktion einer Pumpe aus, die den Blutstrom immer in eine Richtung befördert. Es besteht aus der rechten und linken Herzkammer, dem rechten und linken Vorhof und den vier Herzklappen. Weiterhin aus den zuführenden und abführenden Gefäßen. Der Herzzyklus wird in die Systole und die Diastole unterteilt. In der Systole erfolgt die Anspannungs- und Austreibungsphase. Die Diastole ist gekennzeichnet durch die Erschlaffungs- und die Füllungsphase. Das rechte Herz pumpt im kleinen Kreislauf venöses Blut durch die Lungen und das linke Herz versorgt im großen Kreislauf den übrigen Körper mit arteriellem Blut.

Mechanische Herzunterstützungssysteme („Ventricular Assist Device“ (VAD) und „Left Ventricular Assist Device“ (LVAD)) werden eingesetzt, wenn das Herz die Blutzirkulation aus eigenem Antrieb nicht mehr aufrechterhalten kann. Typische Indikationen sind die akute Herzinsuffizienz und der therapierefraktäre kardiogene Schock.

Bei der akuten Herzinsuffizienz ist das Herz nicht mehr imstande die benötigte Blutmenge zu befördern. Als Ursachen sind Bluthochdruck, Herzmuskel- und Herzklappenerkrankungen und Erkrankungen der Herzkranzgefäße anzusehen. Pathophysiologisch besteht ein Missverhältnis zwischen der erhöhten Nachlast und der eingeschränkten Kontraktilität des Herzens. Symptomatisch kann unter anderem ein Lungenödem oder eine rechtskardiale Dekompensation auftreten. Neben der pharmakologischen Therapie wird ebenfalls die mechanische Herzunterstützung empfohlen [80].

Eine klinische Manifestation mit hoher Letalität ist der kardiogene Schock. Darunter versteht man die durch die Herzinsuffizienz ausgelöste Hypoperfusion der Endorgane. Hauptursache ist dabei die myokardiale Ischämie. Die verminderte Herzleistung führt zur arteriellen Hypotonie (systolischer Blutdruck <90mmHg), es folgt die systemische Minderperfusion und schließlich ein Multiorganversagen. Symptome wie Schwäche, Verwirrtheit und kalte Peripherie sind typisch [20]. Die operative Therapie des kardiogenen Schocks

ist die perkutane Koronarintervention, welche durch mechanische Herzunterstützungssysteme ergänzt werden kann [10].

Grundsätzlich unterscheidet man zwischen implantierbaren, permanenten Herzunterstützungssystemen und perkutanen, vorübergehend eingesetzten Geräten. Ein großer Vorteil der perkutanen Herzunterstützungssysteme ist der relativ einfache Zugangsweg, der auch im Herzkatheterlabor durchgeführt werden kann. Die kompakte Bauweise ermöglicht komplikationsarme Eingriffe. Der Einsatzzweck der Geräte ist variabel und von der Grunderkrankung abhängig. Die Begleittherapie ist ebenso möglich wie lebensrettende Maßnahmen bei irreversiblen Schäden des Herzens. Die Begründung für den vermehrten Einsatz der Geräte beruht auch darauf, dass das linke Herz für die meisten Dysfunktionen verantwortlich ist. Mittlerweile existiert eine Vielzahl an unterschiedlichen Geräten für unterschiedliche Einsatzzwecke [135].

Die perkutanen Herzunterstützungssysteme (LVAD) kommen nur im Sinne einer „bridge to recovery“ also der Überbrückung bis zur Erholung des Myokards zum Einsatz. Die implantierbaren Herzunterstützungssysteme (VAD, LVAD) zusätzlich bei folgenden Therapieoptionen; „Bridge to transplant“ bedeutet die Überbrückung bis zur Transplantation eines Spenderherzens. Als „destination therapy“ wird die längerfristige Unterstützungsmaßnahme bezeichnet. Bei „bridge to transplantability“ möchte man die Aussicht auf eine erfolgreiche Transplantation verbessern.

Die begrenzte Anzahl an Spenderherzen hat zu einem vermehrten Bedarf an den Herzunterstützungssystemen geführt. Neben der Herztransplantation, besteht als Ultima Ratio noch die Möglichkeit des künstlichen Herzersatzes („Total artificial heart“, TAH), bei totalem Herzversagen. Das Cardiowest Ersatzherz ist derzeit das einzige zertifizierte implantierbare Gerät [5].

Die verschiedenen VAD unterscheiden sich bezüglich des Wirkungsmechanismus. Es existieren pulsatile Pumpen mit einem pneumatischen Antrieb, die auch als Verdrängerpumpen bezeichnet werden. Nichtpulsatile Pumpen oder Kreiselpumpen verfügen über einen axialen Antrieb, zum Beispiel durch einen Propeller. Der Vorteil dieses Pumpentyps ist die schnelle Anwendbarkeit und der Zugang über die Femoralarterie. Der

Pumpenkopf wird im linken Ventrikel oder im Aortenbogen platziert. Pumpen mit axialem Antrieb erzeugen einen konstanten, vom Herzschlag unabhängigen Blutfluss. Durch ihre kompakte Bauweise und eine bessere Akzeptanz seitens des Organismus, setzen sich Kreislumpen immer mehr durch [65].

Eine klinisch bedeutende perkutane Herzkatheterpumpe, die bereits seit über 30 Jahren eingesetzt wird, ist die intraaortale Ballonpumpe (IABP). Die Funktion dieser Pumpe folgt dem Prinzip der Ballongegenpulsation. Sie beruht auf einem Ballonkatheter, der periodisch zur Diastole und Systole mit Helium gefüllt und entleert wird. Der Ballon wird im Bereich der Aorta descendens platziert. Durch Füllung des Ballons in der Diastole wird der Blutfluss in die untere Körperhälfte reduziert, zur oberen Körperhälfte jedoch verstärkt. Das Resultat ist eine Erhöhung der Koronarperfusion, ein vergrößertes Schlagvolumen, eine Senkung der Nachlast und der Anstieg des Herzminutenvolumens [57,13]. Es bestehen zahlreiche Indikationen für den Einsatz der IABP. Darunter fallen zum Beispiel das Linksherzversagen, Rhythmusstörungen des Ventrikels, der Myokardinfarkt und der daraus resultierende kardiogene Schock. Aufgrund möglicher Komplikationen wird das System nur so lange wie nötig eingesetzt [108]. Obwohl die IABP lange Zeit zum therapeutischen Standard gehörte gibt es aufgrund der aktuellen Studienlage keine Evidenz für den Einsatz des Gerätes [128,67].

Ein weiteres temporäres, perkutanes System welches sich in klinischer Anwendung befindet, ist die Impella (Abiomed Inc.) Herzkatheterpumpe. Dieses Gerät verfügt über ein axiales Schraubensystem. Der elektrische Antriebsmotor befindet sich in dem kleinen Kopfteil der Pumpe. Der Zugang erfolgt femoral-arteriell und dann retrograd durch die Aortenklappe in den linken Ventrikel. Das oxygenierte Blut wird mit Hilfe des Impellers aus dem linken Ventrikel in die Aorta ascendens abgegeben. Es sind unterschiedliche Modelle verfügbar, die sich unter anderem im Durchmesser des Pumpenkopfes unterscheiden. Wie alle modernen Axialpumpen ist die Impella nicht von dem Herzrhythmus abhängig. Die Flussrate beträgt bis zu 5l/min [130,123]. Die axialen Pumpsysteme haben gegenüber der IABP Vorteile hinsichtlich der Flussrate [96].

Das TandemHeart-System (CardiacAssist Inc.) funktioniert mit Hilfe einer Zentrifugalpumpe, wobei die eigentliche Pumpe außerhalb des Körpers angebracht wird. Beim diesem Modell wird ebenfalls oxygeniertes Blut aus dem linken Vorhof aspiriert. Der Zugang hierfür muss dabei femoral-venös und dann transseptal erfolgen. Das oxygenierte Blut wird danach über einen femoral-arteriellen Zugang wieder dem Körperkreislauf (Arteria femoralis) zugeführt. Die Flussrate beträgt bis zu 4l/min [127,40].

Obwohl die beiden genannten Systeme (Impella, TandemHeart) einige Vorteile gegenüber der IABP aufweisen können, existieren noch zu wenige Studien, die statistisch signifikante Ergebnisse bzw. Überlebensraten belegen könnten.

1.7 vorherige Untersuchung der RCP im Experimental-OP Tübingen

Der Experimental-OP war eine an die Universität Tübingen angegliederte Einrichtung, die eigens für die interdisziplinäre Forschung im Bereich der Ergonomie und Medizin geschaffen wurde. Dazu wurde, weltweit einmalig ein gesamter OP-Trakt mit umfassender Einrichtung und Bebauung errichtet. Ziel war es, neue OP-Verfahren- und Abläufe zu erproben und somit wichtige Erkenntnisse für zukünftige Planungen zu gewinnen [48].



Abb. 2 Experimental-OP



Abb. 3 Experimental-OP



Abb. 4 Experimental-OP Narkoseeinleitung



Abb. 5 Experimental-OP Patientenbett

Das in dieser Dissertation untersuchte Gerät ist die Reitan CardioBridge Herzkatheterpumpe („Reitan catheter pump“, RCP) und lässt sich als perkutanes Herzunterstützungssystem, der Gruppe der LVAD zuordnen. Aktuell befindet sich das Gerät noch in der klinischen Erprobungsphase.

Der Prototyp wurde während seiner Entwicklung im Experimental-OP Tübingen im Hinblick auf die Gebrauchstauglichkeit überarbeitet.

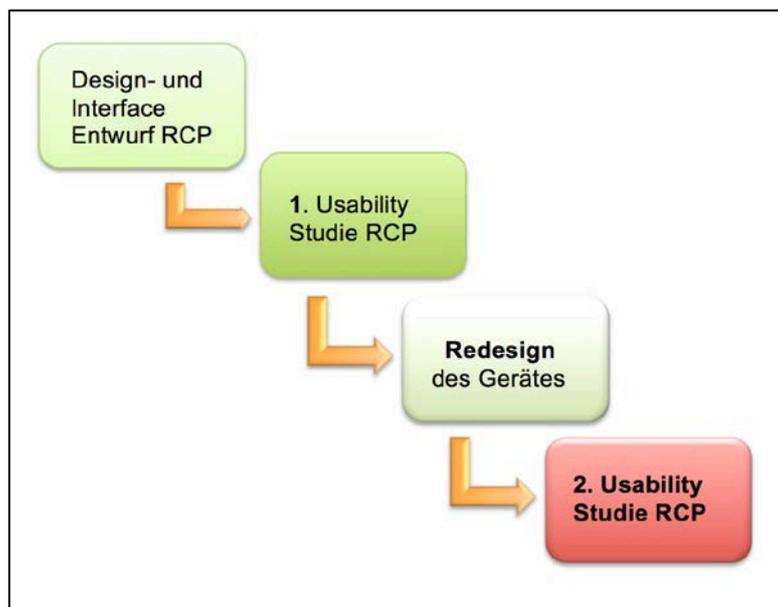


Abb. 6 Iterativer Entwicklungsprozess der RCP im Experimental-OP
Die vorliegende Studie ist rot gekennzeichnet

Das Gehäuse-Design und die Gestaltung des Interface wurde im Rahmen einer Bachelorthesis unter Beachtung der Aspekte der Gebrauchstauglichkeit im Experimental OP mitentworfen [52].

Anschließend wurde in einer weiteren Studie die neu entwickelte Software einer Gebrauchstauglichkeitsuntersuchung unterzogen. Dabei wurden die Einfachheit der Nutzung und eventuell auftretende Bedienprobleme benannt und näher untersucht. Die gefundenen Probleme wurden unter anderem mit Hilfe des speziell entwickelten „UseProb Bewertungstools“ bewertet. Die Methode ermöglicht die Einstufung von Gebrauchstauglichkeitsproblemen unter zusätzlicher Beachtung des Faktors der Sicherheit. Diese Studie wird in der vorliegenden Dissertation als Studie 1 bezeichnet [14].

Nach der Optimierung der Benutzerschnittstelle des Gerätes wurde die CardioBridge RCP erneut einem Usability-Test unterzogen. Diese Untersuchung ist Gegenstand der hier vorliegenden Dissertation und wird als Studie 2 bezeichnet. Der Schwerpunkt lag dabei auf der Untersuchung der Gebrauchstauglichkeit des Interface der CardioBridge RCP.

1.8 Fragestellung

Folgende Fragen sind Gegenstand dieser Arbeit:

- Sind Veränderungen während der Entwicklung eines medizinischen Gerätes, im Hinblick auf dessen Gebrauchstauglichkeit, mit einzelnen Methoden oder nur im Zusammenspiel mehrerer Methoden messbar?
- Ergeben sich aus den Ergebnissen dieser Studie weitere Designvorschläge für das Cardiobridge Gerät, wenn ja welche?

2. Material und Methodik

2.1 Testgerät

Das Testgerät ist der Prototyp der Reitan Cardiobridge Herzkatheterpumpe (RCP). Die RCP wurde von dem schwedischen Arzt Dr. Öyvind Reitan erfunden. Hergestellt wird die RCP Herzkatheterpumpe von dem in Hechingen ansässigen Unternehmen Cardiobridge. Der klinische Anwendungszweck des Gerätes ist die Überbrückungstherapie mit den Indikationen des kardiogenen Schocks, des prärenalen Nierenversagens und der dekompensierten chronischen Herzinsuffizienz.

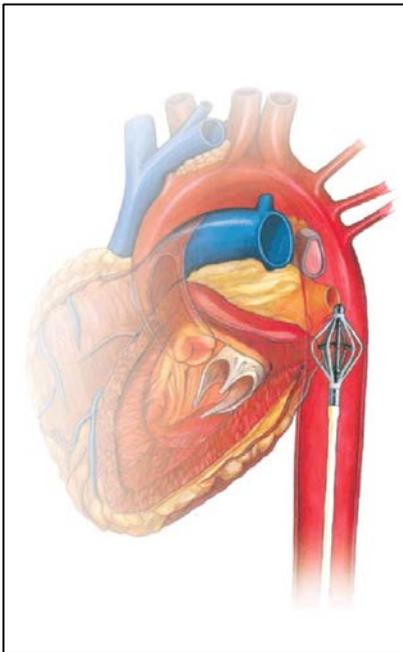


Abb. 7 RCP-Propellerkopf in situ
(mit freundlicher Genehmigung
der Cardiobridge GmbH)

Die RCP wird als Katheter (10F) über einen Zugang an der Femoralarterie eingeführt und der Propeller in der Nähe des absteigenden Aortenbogens platziert. Durch den femoralen Zugang können Risiken wie Infektionen und Blutungen vermieden werden. Von Vorteil ist ebenfalls, dass das Herz nicht berührt wird. Das Gerät ist daher auch bei der kontraindizierten Passage der Aortenklappe einsetzbar. Während des Betriebs kommt es zu einer Reduktion der Nachlast im linken Ventrikel, die Pulsatilität bleibt dabei erhalten. Durch den verstärkten Blutfluss wird die Perfusion der Organe erhöht und somit deren Versorgung verbessert. Die Pumpe ist fähig einen Blutfluss von ca. 20 l/min bei 15.000 U/min zu erzeugen. Möglich ist eine Verweildauer von bis zu sieben Tagen [104,125].

Einer der Hauptkomponenten der Herzkatheterpumpe ist der Propeller, welcher von einem faltbaren Käfig umgeben ist und mittels eines flexiblen Katheters mit dem Motor verbunden wird. Der Motor kann als separates Bauteil des Gerätes zum Beispiel auf dem Patientenbett platziert werden. Da der Propeller mit einer Glukoselösung gespült wird, beherbergt der Katheter noch zusätzliche

Anschlüsse für die Spülflüssigkeit. Die Propellerpumpe wird über die Konsole gesteuert. Durch den eingebauten Halter kann die Konsole am Patientenbett oder an einem freistehenden Ständer angebracht werden. Die Bedienung erfolgt mit Hilfe eines Touchscreens. In der serienreifen Ausführung des Gerätes ist eine zusätzliche Bedienung mittels Drehregler und Fernbedienung vorgesehen.

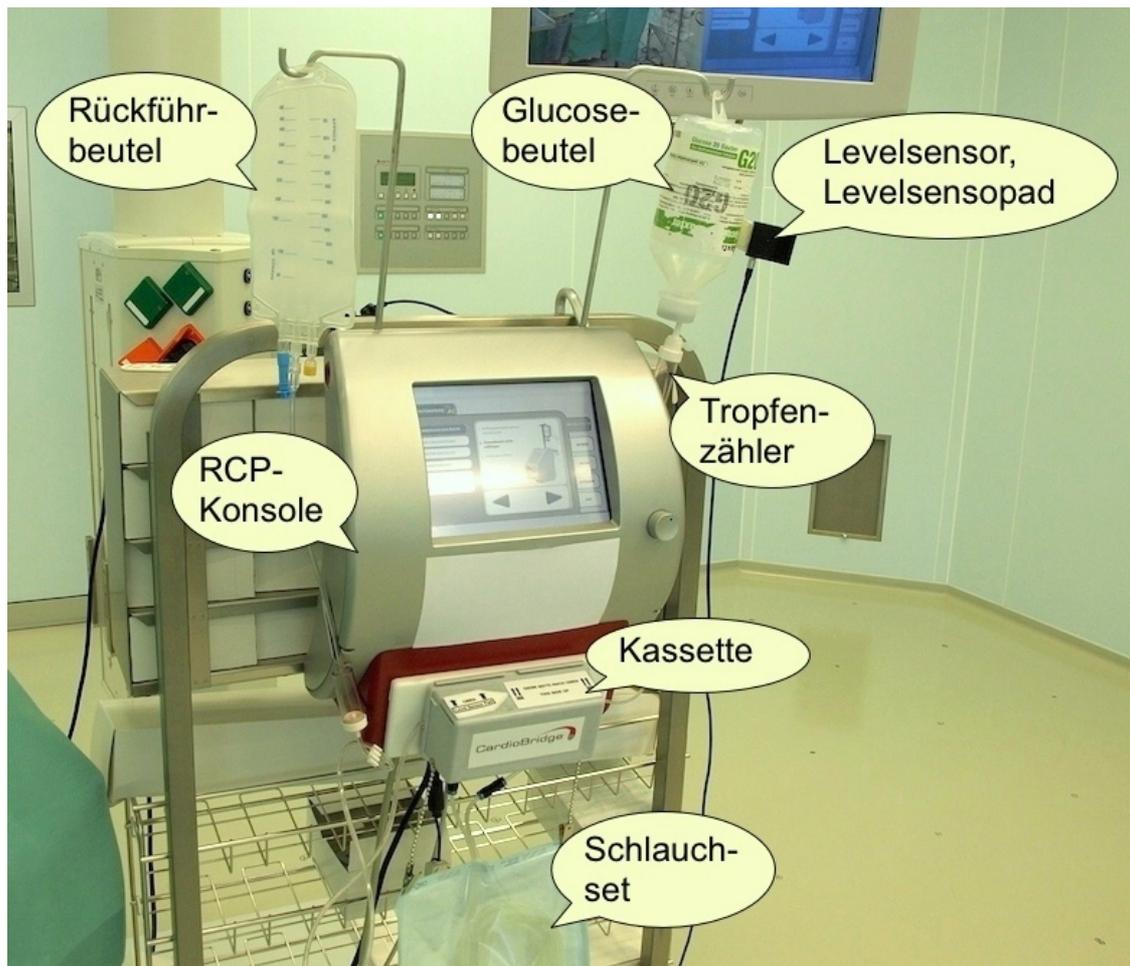


Abb. 8 Testgerät CardioBridge RCP, Konsole im aufgebauten Zustand samt Zubehör

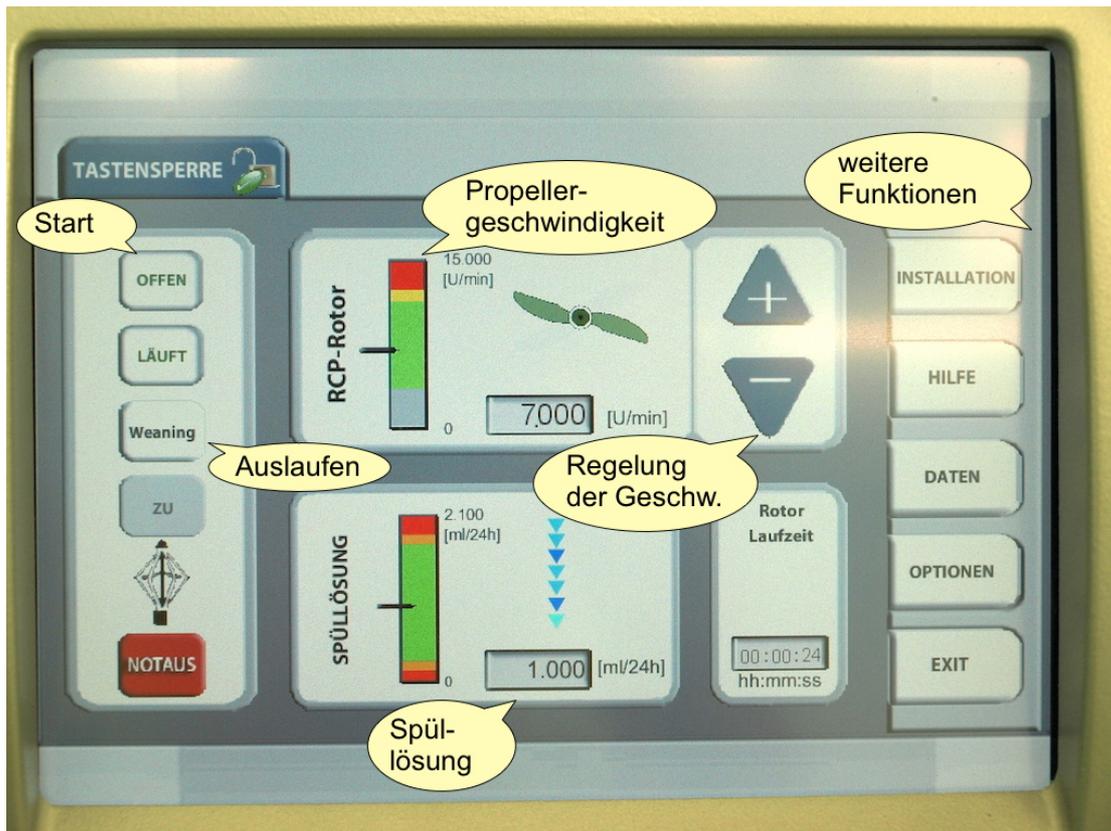


Abb. 9 RCP Kontrollmenü mit den wichtigsten Funktionen

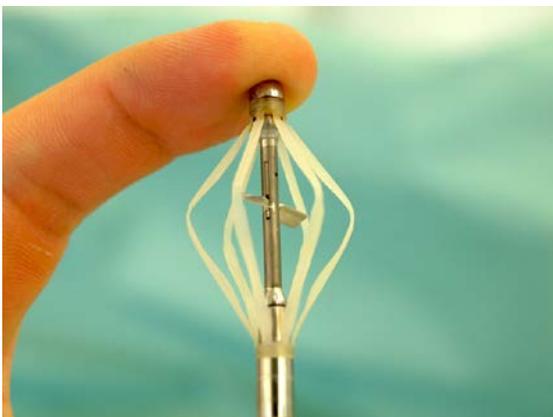


Abb. 10 RCP Propellerkopf



Abb. 11 Anschlusskupplung Motor/Schlauchset

Das Zubehör der Konsole beinhaltet das Schlauchset mit der Kassette und dem Rückführbeutel, den Glukosebeutel, den Tropfenzähler und den Levelsensor mitsamt Levelsensormap. Zuletzt das Netzkabel und die Kabel für den Anschluss des Motors und des Levelsensors.



Abb. 12 RCP Zubehör



Abb. 13 Kassette im montierten Zustand



Abb. 14 Rückführbeutel



Abb. 15 Glukosebeutel mit Levelsensor



Abb. 16 Levelsensor mit Levelsensormap



Abb. 17 Konsole im medizinischen Umfeld (OP bzw. Intensivstation)

2.2 Verbesserungen des Testgerätes

Nach der ersten Iteration (Studie 1) wurden Änderungen an dem Interface der Konsole vorgenommen. Diese Veränderungen sollten der Vereinfachung und Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit des Gerätes dienen. Die Änderungen betrafen zum Beispiel eindeutigere Hinweise oder anders angeordnete Bedienfelder zur Steuerung des Gerätes. Der erhoffte Nutzen dieser Veränderungen wird in der vorliegenden Studie näher betrachtet (Studie 2).

Im folgenden Abschnitt sind die wichtigsten Optimierungen anhand eines Screenshots der Benutzerschnittstelle der RCP-Konsole dargestellt. Die neue verbesserte Version des Menüs ist oben und die alte Version unten abgebildet.

Dargestellt ist die *1. Änderung des Interface:*

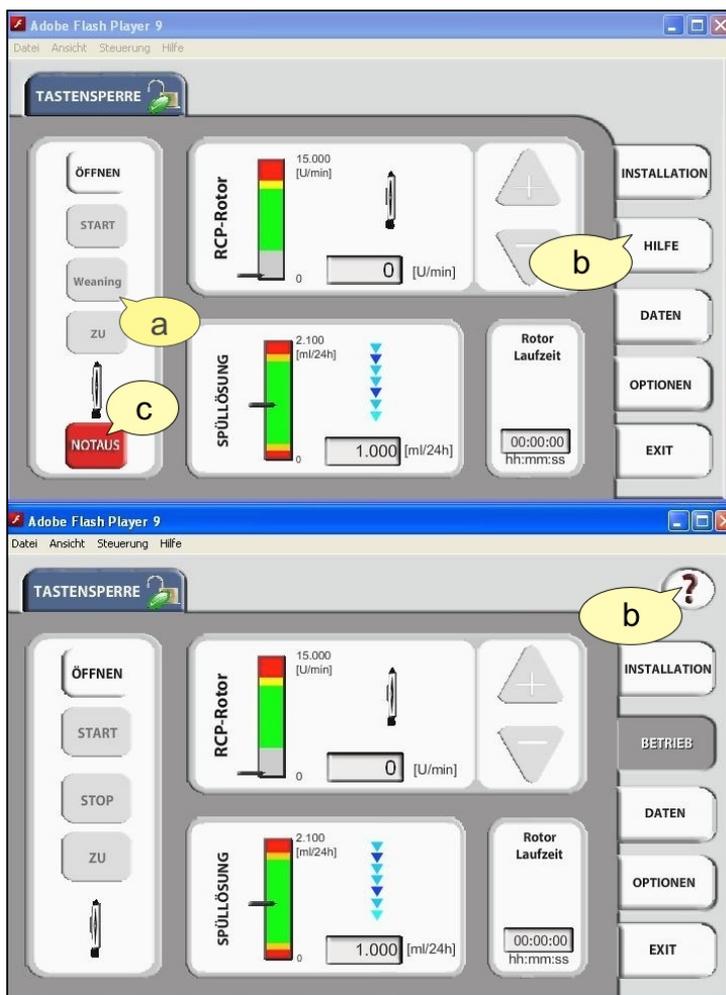


Abb. 18 Neue (oben) und alte (unten) Version des Bedienmenüs Änderungen sind durch Buchstaben markiert

Interface mit Grundfunktionen wie Start/Stop, Regelung der Propellergeschwindigkeit und Spülflussmenge, Notaus, Hilfe, Daten Optionen und Exit. Beschreibung der Änderung:

a: Umbenennung des Bedienfeldes von Stopp in Weaning

b: Bedienfeld für Hilfe neu platziert und als Hilfe benannt.

c: Bedienfeld für Notaus neu, farblich markiert.

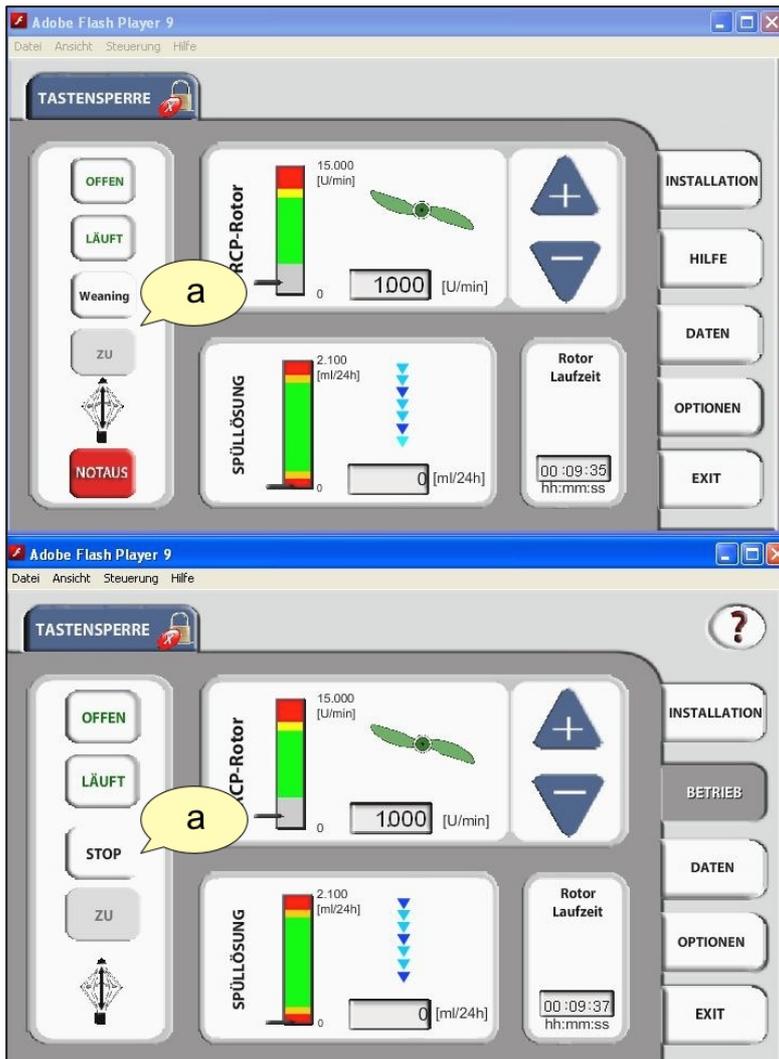


Abb. 19 Neue (oben) und alte (unten) Version des Bedienmenüs
 Änderungen sind durch Buchstaben markiert

Beschreibung der Änderung nach der ersten Iteration:

a: Linkes Kontrollfeld im offenen Zustand des Propellers beim Betrieb des Gerätes. „Weaning“ anstatt „Stopp“.

2. Änderung des Interface:

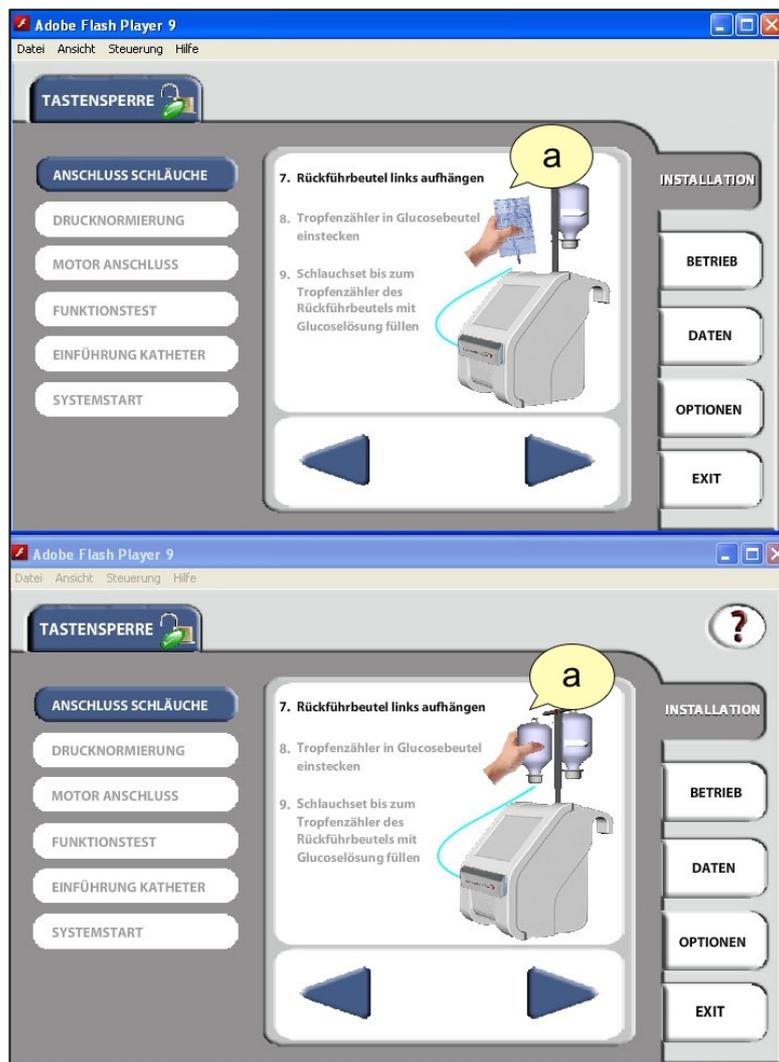


Abb. 20 Neue (oben) und alte (unten) Version des Bedienmenüs
Änderungen sind durch Buchstaben markiert

Dargestellt ist das Installationsmenü zum Aufbau des Gerätes und zum Anschluss der Schläuche. Beschreibung der Änderung:

a: Realitätsgetreue Abbildung des Rückführbeutels, anstatt zweier identischer Abbildungen des Glukosebeutels während der Installation.

3. Änderung des Interface:

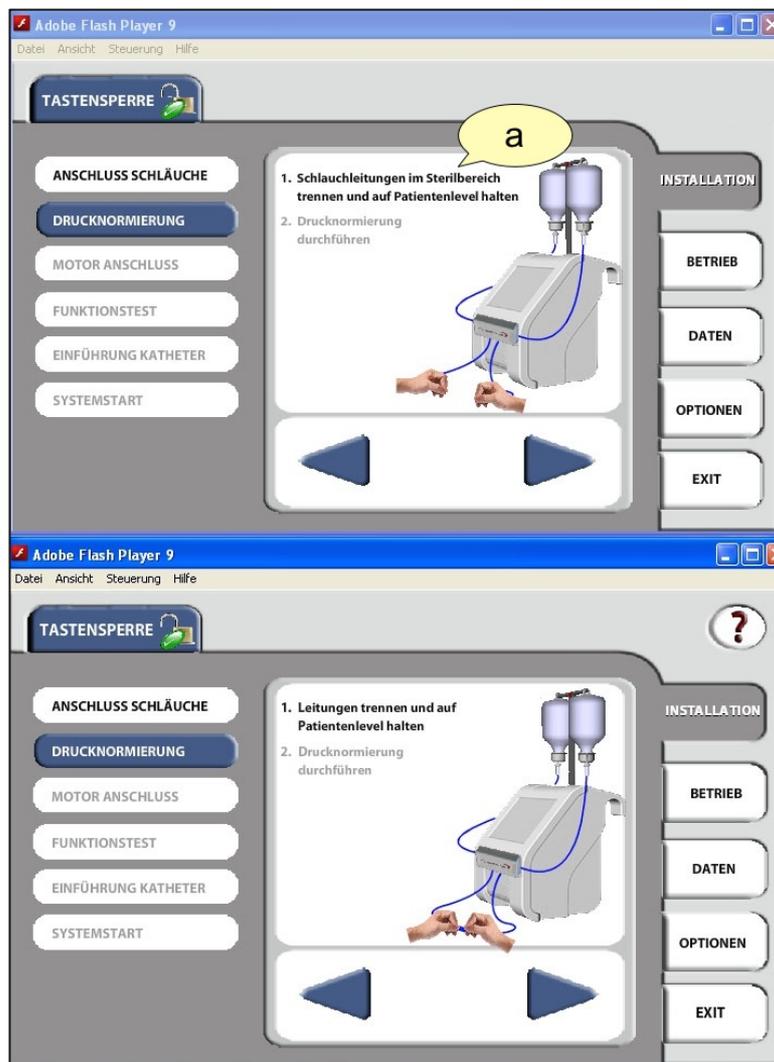


Abb. 21 Neue (oben) und alte (unten) Version des Bedienmenüs
Änderungen sind durch Buchstaben markiert

Dargestellt ist die Anweisung im Installationsmenü zur Vorbereitung der Leitungen für die Spüllösung der Propellerpumpe. Beschreibung der Änderung:
a: Bei der Installationsanweisung werden die Schlauchleitungen genauer benannt und es wird explizit auf den Sterilbereich hingewiesen. „Schlauchleitungen im Sterilbereich trennen und auf Patientenlevel halten“ anstatt „Leitungen trennen und auf Patientenlevel halten“.

4. Änderung des Interface:

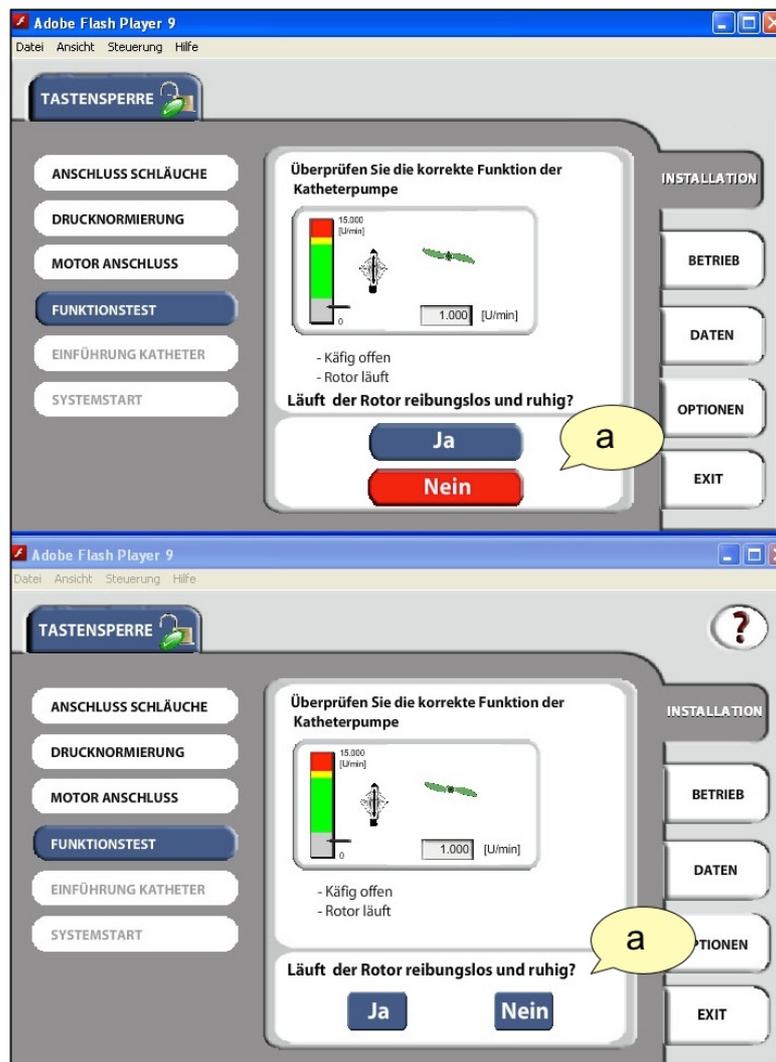


Abb. 22 Neue (oben) und alte (unten) Version des Bedienmenüs
Änderungen sind durch Buchstaben markiert

Dargestellt ist der Funktionstest des Propellers bei der Installation.

Beschreibung der Änderung:

a: Neue Anordnung der Bedienfelder beim Funktionstest des Rotors. Die Bedienfelder sind größer und farblich unterschiedlich gestaltet.

5. Änderung des Interface:

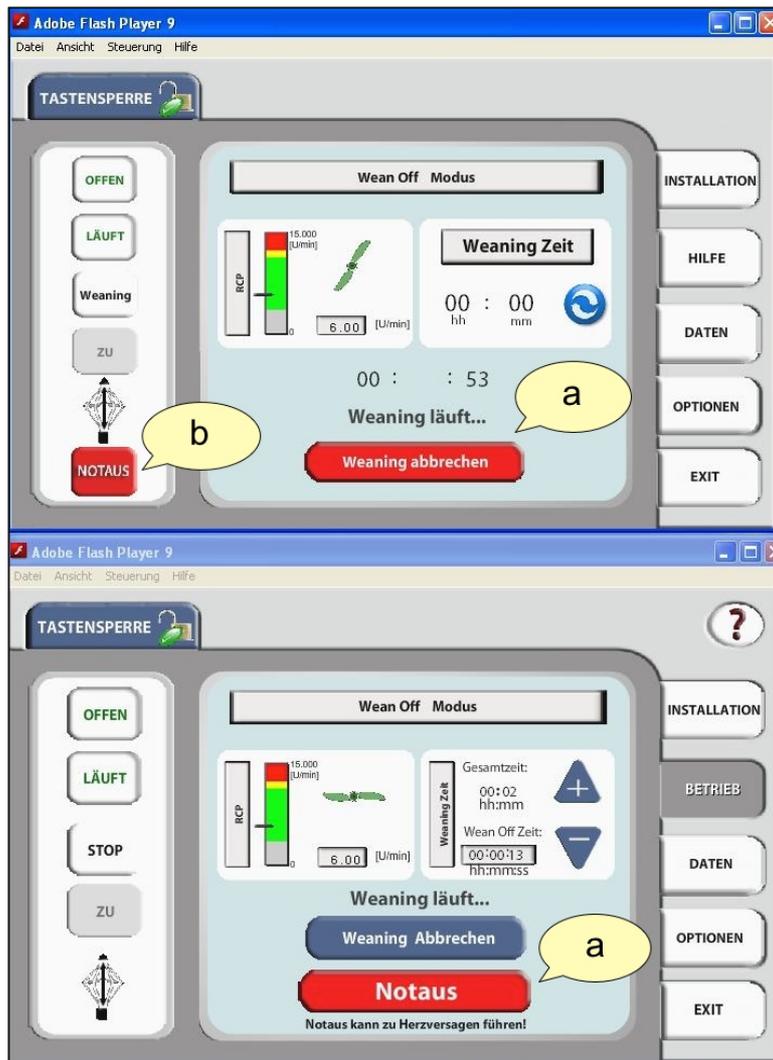


Abb. 23 Neue (oben) und alte (unten) Version des Bedienmenüs
Änderungen sind durch Buchstaben markiert

Gezeigt ist die Funktion „Notaus“ und „Weaning“. Die Funktion „Weaning“ bedeutet, dass die Propellerpumpe langsam ausläuft. Dies entspricht der Phase der „Entwöhnung“ eines maschinell beatmeten Patienten.

Beschreibung der Änderung:

a: Bedienfeld für Notaus bei der Funktion „Weaning“ wurde entfernt und das Bedienfeld „Weaning Abbrechen“ rot gekennzeichnet.

b: Neues Notaus Bedienfeld.

6. Änderung des Interface:



Abb. 24 Neue (oben) und alte (unten) Version des Bedienmenüs
Änderungen sind durch Buchstaben markiert

Gezeigt ist das Interface zum Entfernen der Herzkatheterpumpe beim Beenden der Behandlung. Das bedeutet die Entnahme des Gerätes aus dem Aortenbogen und schließlich aus dem Zugang an der Leistengegend. Beschreibung der Änderung:

a: Zusätzliche Grafik zur Veranschaulichung des Entfernens der RCP Propellerpumpe am Patienten.

7. Änderung des Interface:

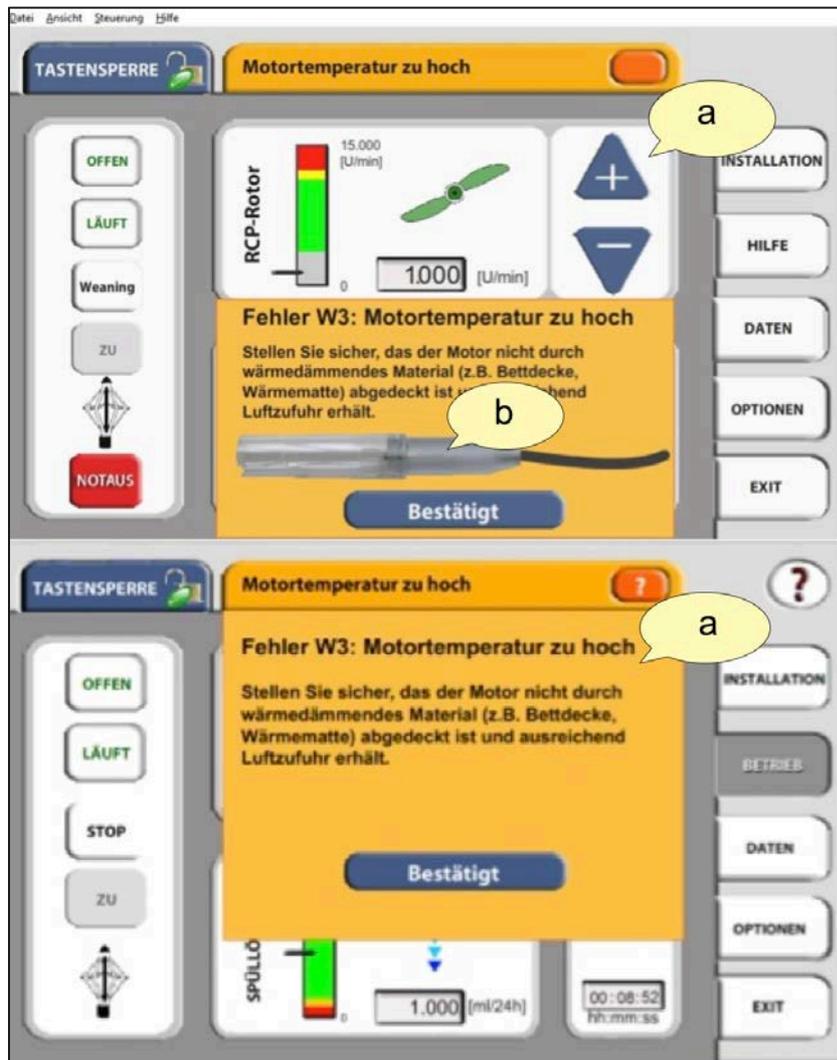


Abb. 25 Neue (oben) und alte (unten) Version des Bedienmenüs
Änderungen sind durch Buchstaben markiert

Bei zu hoher Motortemperatur erscheint eine Warnung mit Hinweisen.

Beschreibung der Änderung:

a: Die Funktion Warnmeldung Motor wurde dahingehend überarbeitet, dass das Kontrollmenü der Rotorgeschwindigkeit während der Warnmeldung nicht verdeckt wird.

b: Zusätzlich eingefügte Abbildung des Motors.

Noch einmal zusammengefasst betrafen die Optimierungen des Gerätes die Grafiken und Bedienfelder zu den Aktionen: Installation, Hilfe, Notaus, Warmmeldung Motor und Stopp/Weaning. Diese Aufgaben werden in der vorliegenden Studie im Rahmen eines Usability-Tests untersucht.

2.3 Vorbereitung der Untersuchung

Der Gebrauchstauglichkeitstest fand im Experimental-OP der Universität Tübingen statt und wurde anhand der, von Büchel entwickelten Standardprozedur, zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit medizinischer Geräte durchgeführt [14].

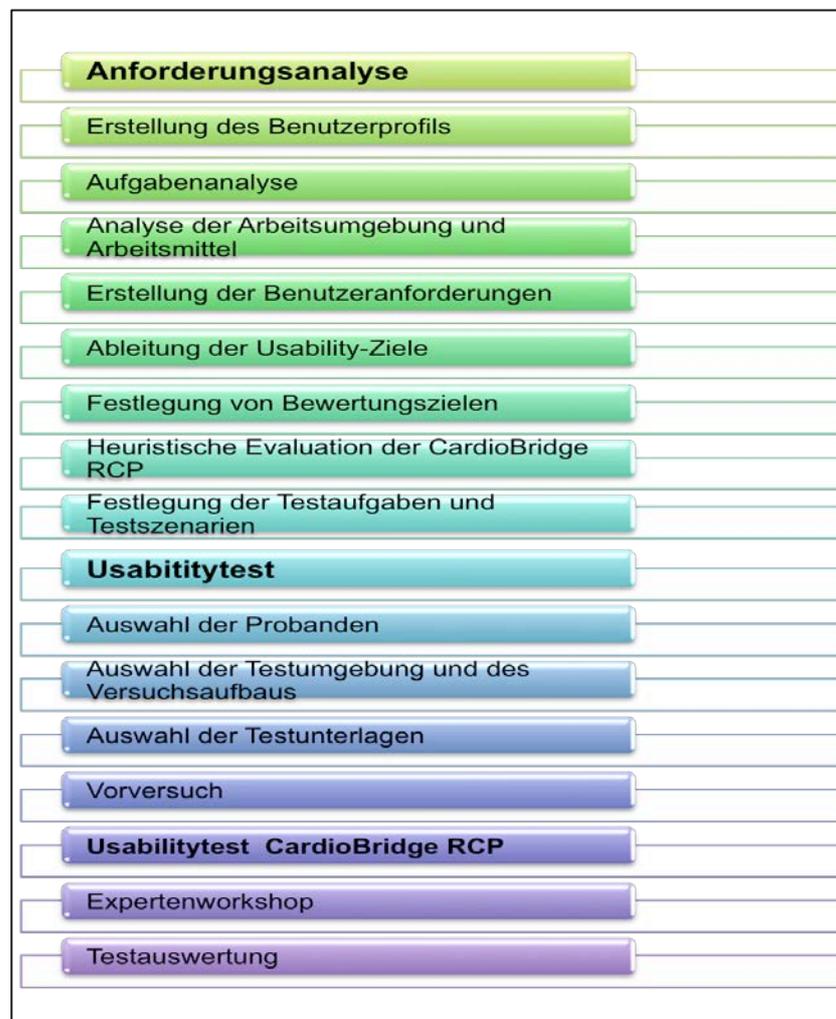


Abb. 26 Übersicht zum Aufbau der Untersuchung gemäß der Standardprozedur nach Büchel

2.3.1 Anforderungsanalyse

Im Rahmen der Testvorbereitung wurde eine Anforderungsanalyse erstellt. Der Sinn dieser Analyse besteht darin, ein detailliertes Bild der Nutzer, des Arbeitsumfeldes und der mit dem Gerät verbundenen Aufgaben zu erarbeiten. Anschließend können aus diesen Informationen Testziele abgeleitet werden. Während der Hospitation in der kardiologischen Abteilung des Universitätsklinikums Tübingen wurden Informationen und Erkenntnisse zur Anforderungsanalyse gesammelt. Die Anforderungsanalyse dient der Beschreibung und dem Verständnis des Nutzungskontextes.

2.3.1.1 Benutzerprofil

Zum besseren Verständnis des Nutzungskontextes und um eine valide Auswahl an Nutzern/Testpersonen zu erhalten wurden Benutzerprofile verschiedener Tätigkeitsbereiche erstellt. Die Nutzer des Gerätes lassen sich in, von dem Ausbildungsgrad abhängige Gruppen unterteilen.

Direkte Nutzer sind:

- der/die Facharzt/-in
- der/die Assistenzarzt/-ärztin,
- die/der Operationstechnische/-r Assistent/-in
- der/die Gesundheits- und Krankenpfleger/-in
- der/die Kardiotechniker/-in
- der/die Medizinstudent/-in

Indirekte Nutzer, die das Gerät nicht unmittelbar am Patienten anwenden sind:

- technischer Dienst
- der/die Medizinprodukteberater/-in
- Reinigungskräfte

Die Gruppe der direkten Nutzer weist einen unterschiedlichen Kenntnisstand was die Erfahrung mit Herzunterstützungssystemen betrifft. Je nach Ausbildungsgrad sind die Nutzer mit den Arbeitsaufgaben, den damit verbundenen Risiken und möglichen Fehlerquellen vertraut. Ein hohes Interesse für die Technik des Gerätes kann vorhanden sein.

Im Benutzerprofil werden wichtige Kenntnisse und Aufgaben genannt die einen Einfluss auf das Verhalten der Nutzer haben. Zusätzlich spielen allgemeine psychische Faktoren wie Stress oder spezielle Faktoren wie persönlicher Hintergrund eine wichtige Rolle. Physische Faktoren wie körperliche Ermüdung oder zum Beispiel eine Sehschwäche üben ebenso einen Einfluss aus. Fast jeder Nutzer arbeitet und interagiert im Team mit andern Nutzern im gemeinsamen Arbeitsumfeld. Faktoren wie Teamorganisation und gemeinsame Entscheidungsfindungen beeinflussen das eigene Handeln. Verschiedene Kompetenzen ergeben so ein funktionierendes Ganzes. Zeitdruck beziehungsweise Hektik und Übermüdung im Krankenhausalltag können die Handlungen jedes einzelnen beeinflussen. Die Benutzerprofile sind nachfolgend tabellarisch aufgeführt.

Benutzerprofil Facharzt/-ärztin:

Tabelle 1 Benutzerprofil Facharzt/-ärztin

Benutzerprofil Facharzt/-ärztin	
Kenntnisse	ggf. vorherige Ausbildung, Medizinstudium, Facharzt für Innere Medizin mit der Teilgebietsbezeichnung Kardiologie, ggf. weitere Qualifikationen, längere Berufserfahrung, insbesondere Diagnostik und Therapie von Herzerkrankungen, Pathophysiologie und Pathogenese des Herzens, kardiologische Notfallmedizin, Fachkunde Strahlenschutz nach RÖV
Tätigkeitsbereich	Diagnostische und therapeutische Herzkatheter- Untersuchungen, Anamnese, Befund, Diagnose, Therapie Qualität sicherstellen, berufswürdiges Verhalten fördern, Aufklärungspflicht, Dokumentationspflicht, Schweigepflicht, Fortbildungspflicht

[9] [133]

Benutzerprofil Assistenzarzt/-ärztin:

Tabelle 2 Benutzerprofil Assistenzarzt/-ärztin

Benutzerprofil Assistenzarzt/-ärztin	
Kenntnisse	Medizinstudium, ggf. vorherige Ausbildung, in der Facharztausbildung, Diagnostik und Therapie von Herzerkrankungen, Pathophysiologie und Pathogenese des Herzens, kardiologische Notfallmedizin, ggf. Fachkunde Strahlenschutz nach RÖV
Tätigkeitsbereich	Herzkatheter-Untersuchungen unter Aufsicht eines erfahrenen Facharztes für Kardiologie, Anamnese, Befund, Diagnose, Therapie, Qualität sicherstellen, berufswürdiges Verhalten fördern, Aufklärungspflicht, Dokumentationspflicht, Schweigepflicht, Fortbildungspflicht, Ausführen delegierter Anweisungen

Benutzerprofil Operationstechnische/-r Assistent/-in:

Tabelle 3 Benutzerprofil Operationstechnische/-r Assistent/-in

Benutzerprofil Operationstechnische/r Assistent/in	
Kenntnisse	OTA Ausbildung an Berufsfachschule (3J.), Berufserfahrung Anatomiekenntnisse, Hygienerichtlinien, Arbeitssicherheitsvorschriften, Organisationsfähigkeit, Kommunikationsvermögen, Strahlenschutz, Qualitätssicherung, (medizinische) Gerätekenntnis
Tätigkeitsbereich	Bereitstellen medizinischer Geräte, OP Vorbereitung, Planung Lagerung, Assistenz, Zusammenstellen der benötigten Materialien, Kontrolle und Dokumentation von Instrumentarium und Medizinprodukten, Springertätigkeiten, Beobachten des OP Verlaufs, operationsspezifisches Instrumentieren, Beachtung der Hygienevorschriften Ausführen delegierter Anweisungen, Einführen neuer Mitarbeiter

[71]

Benutzerprofil Gesundheits- und Krankenpfleger/-in:

Tabelle 4 Benutzerprofil Gesundheits- und Krankenpfleger/-in

Benutzerprofil Gesundheits- und Krankenpfleger/in	
Kenntnisse	Ausbildung an Berufsfachschule für Krankenpflege (3J.) Hygienerichtlinien, Qualitätssicherung Arbeitssicherheitsvorschriften, Organisationsfähigkeit, Patientenkommunikation, Teamwork, Pflegedokumentation, Strahlenschutz
Tätigkeitsbereich	Pflegeanamnese, Krankenbeobachtung, Dokumentation, Pflegemaßnahmen durchführen, seelische Betreuung der Patienten, Vorbereiten des OP-Saales, Einschleusung des Patienten, Lagerung des Patienten, steriles Abdecken, operationsspezifisches Instrumentieren, Springertätigkeiten, Anlegen von Verbänden, Ausführen delegierter Anweisungen, Einführen neuer Mitarbeiter

[3] [85]

Benutzerprofil Kardiotechniker/-in

Tabelle 5 Benutzerprofil Kardiotechniker/-in

Benutzerprofil Kardiotechniker/-in	
Kenntnisse	Ausbildungsberuf aus dem medizinischen Sektor als Voraussetzung, Weiterbildung zum Kardiotechniker an privaten Bildungseinrichtungen, ggf. Fachhochschulqualifikation, ggf. Dipl. Ing.-Qualifikation
Tätigkeitsbereich	Gesamtes Themengebiet der extrakorporalen Zirkulation, Bedienung, Überwachung der Herz-Lungen-Maschine, Herzunterstützungssysteme (VAD), Organisation, OP-Planung, Verwaltung, Dokumentation, Qualitätssicherung, Forschung, Entwicklung

[8]

Benutzerprofil Medizinstudent/-in:

Tabelle 6 Benutzerprofil Medizinstudent/-in

Benutzerprofil Medizinstudent/-in	
Kenntnisse	Ggf. vorherige Ausbildung, Medizinstudium nicht abgeschlossen, je nach Semester unterschiedlicher Kenntnisstand, Hygieneverhalten
Tätigkeitsbereich	Hospitation, Beobachten des OP Verlaufs, Beachtung der Hygienevorschriften und Verhaltensregeln im OP, Hilfestellung bei der OP, Geweberetraktion (Abhalten), Absaugen, Tupfen, Assistieren beim Nähen, ggf. selbst Nähen

Benutzerprofil technischer Dienst:

Tabelle 7 Benutzerprofil technischer Dienst

Benutzerprofil technischer Dienst	
Kenntnisse	Weiterbildung in der Fachrichtung Medizintechnik, ggf. Ingenieurstudium, ggf. weitere Qualifikationen, längere Berufserfahrung möglich, Qualitätssicherung Arbeitssicherheitsvorschriften, Organisationsfähigkeit
Tätigkeitsbereich	Wartung, Prüfung (Sicherheit), Reparatur, Schulung, Einweisung, Dokumentation, Forschung, Entwicklung medizinischer Geräte

Benutzerprofil Medizinprodukteberater/-in:

Tabelle 8 Benutzerprofil Medizinprodukteberater/-in

Benutzerprofil Medizinprodukteberater	
Kenntnisse	Mind. kaufmännische Ausbildung bis zum akademischen Bildungsgrad, Weiterbildung nach § 30,31 MPG, z.B. beim TÜV, längere Berufserfahrung möglich, Qualitätssicherung Arbeitssicherheitsvorschriften, Organisationsfähigkeit, Kenntnisse der Gesetze/Richtlinien
Tätigkeitsbereich	Information der Anwender/Kunden über Medizinprodukte und deren Handhabung, Sicherheitsbeauftragter, Marketing, Verkauf, Vertrieb, Logistik, Kundenbetreuung, Einweisungen im Bereich Medizin, Teilnahme am Meldewesen

Benutzerprofil Reinigungskraft:

Tabelle 9 Benutzerprofil Reinigungskraft

Benutzerprofil Reinigungskraft	
Kenntnisse	Kein Ausbildungsberuf oder Ausbildung zum Gebäude-reiniger, Kenntnis spezieller Reinigungsprozesse (z.B. OP) Umgang mit Reinigungsmitteln und Reinigungsgeräten Sicherheits-, Schutz- und Hygienevorschriften, RKI-Richtlinien
Tätigkeitsbereich	Ermöglichen der Erfüllung von Hygienevorschriften, Wischen/Entstauben und Desinfektion von Boden, Fenstern, Sanitäranlagen, Einrichtung, Geräten, Müllentsorgung

2.3.1.2 Aufgabenanalyse

Im folgenden Kapitel werden allgemeine und direkt mit dem Gerät verbundene Aufgaben in der Arbeitsumgebung des Herzkatheterlabors beschrieben. Das Nutzerziel welches erreicht werden sollte, ist die Stabilisierung des Gesundheitszustands des Patienten.

Die Inbetriebnahme der Herzkatheterpumpe sollte von einem erfahrenen Kardiologen durchgeführt werden. In der routinemäßigen Herzkatheterdiagnostik ist der Untersucher meist alleine am Patienten. Bei interventionellen Herzkathetereingriffen sollten zwei Ärzte anwesend sein. Assistierendes Personal ist unter anderem für das Anreichen von Material zuständig. Aus Gründen des Strahlenschutzes, sollte sich jedoch so wenig Personal wie möglich im Kontrollbereich aufhalten [61].

Vorbereitende Aufgaben sind:

- Durchführung der Anamnese und der körperlichen Untersuchung
- Prämedikation je nach Verfassung des Patienten
- Rasur und Desinfektion der Punktionsstelle
- Schaffung eines venösen Zugangs
- Anlegen der EKG-Elektroden
- Lagerung des Patienten
- Sterile Abdeckung des Patienten
- Materialvorbereitung [113]

Die Katheterpumpe wird subkutan über den Zugang an der Femoralarterie eingeführt. Da ein adäquater Zugang essentiell für die Therapie ist, wird die allgemeine Vorgehensweise kurz beschrieben.

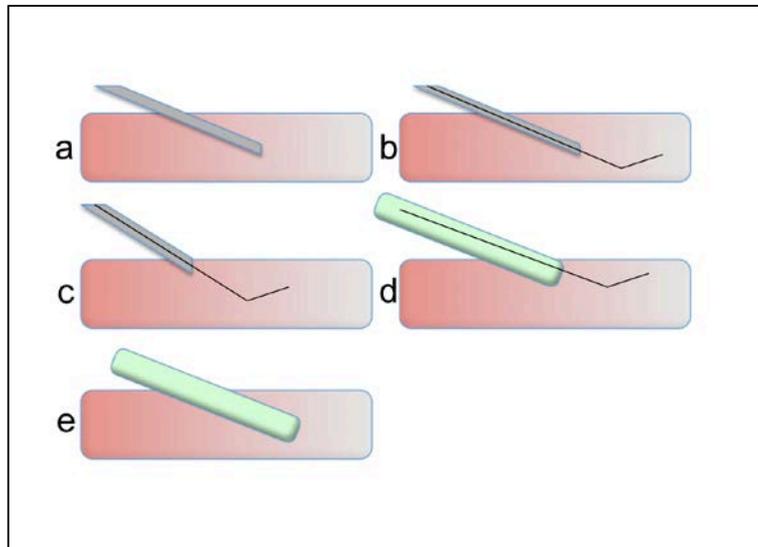


Abb. 27 Perkutanes Vorgehen der Katheterisierung nach Seldinger (1953)

Das perkutane Vorgehen der Katheterisierung, geht zurück auf die Technik von Seldinger aus dem Jahr 1953. Zuerst erfolgt die Punktion der Arterie (a). Danach wird ein flexibler Draht dessen Ende gekrümmt ist, durch die Punktionsnadel hindurch in das Gefäß geschoben (b). Die Nadel wird zurückgezogen (c) und der Katheter wird wiederum über den Führungsdraht in das Gefäß vorgeschoben (d). Je nach Anwendung kann der Führungsdraht entfernt werden (e) [121].

Nach erfolgter Lokalanästhesie sollte die Arteria femoralis ca. 2cm unterhalb des Ligamentum inguinale punktiert werden. Dabei ist die nahe Lage zum Nervus femoralis und der Vena femoralis zu beachten. Das Gefäß wird in Längsrichtung mit einem kleinen Skalpell inzidiert, es sollte nur die Vorderwand der Arterie durchstoßen werden. Nach der Punktion, dem Einführen des Führungsdrahtes und des Katheters wird die arterielle Schleuse fixiert [49]. Die Schleuse führt den Katheter zum Blutgefäß und dichtet die Einstichstelle wie ein Ventil ab. Nach Aspiration von Blut wird die Schleuse über einen seitlichen Zugang mit Heparin gespült. Die verschiedenen Katheter- und

Schleusengrößen hängen von der geplanten Therapieform ab, haben aber auch Einfluss auf die Komplikationsrate des Eingriffs [131].

Es folgt die Auflistung weiterer Arbeitsaufgaben. Die Arbeitsaufgaben sind aufgeteilt in Primär- und Sekundäraufgaben welche direkt am Patienten oder an der Gerätekonsole des CardioBridge Systems ausgeführt werden.

Primäraufgaben im sterilen Bereich am Patienten sind:

- Lokalanästhesie
- Zugang an Arteria femoralis
- Einführung Katheter und Platzierung des Pumpenpropellers an der Aorta descendens
- Röntgenbetrachtung
- Fixierung des Katheters

Primäraufgaben im unsterilen Bereich an der Konsole sind:

- Installation des Gerätes
 - Anschluss Schläuche
 - Drucknormierung
 - Motor Anschluss
 - Funktionstest
- Betrieb der Herzkatheterpumpe

Sekundäraufgaben in Verbindung mit dem Patienten sind:

- Kommunikation, ggf. Anweisungen für den Patienten, Begleitung während des Eingriffs
- Überwachung/Monitoring
- Ggf. Analgosedierung
- Medikamentöse Begleittherapie
- Dokumentation
- Hygienemaßnahmen

Sekundäraufgaben in Verbindung mit der Konsole sind:

- Sichere und übersichtliche Platzierung des Gerätes
- Vorbereitung der verwendeten Materialien
- Stromanschluss
- Desinfektion des Gerätes
- Funktionstest

Zur besseren Übersicht der Funktionen des Gerätes und Verständnis der Arbeitsaufgaben wurden alle möglichen Aktionen in Einzelschritte unterteilt und schematisch in einem Diagramm dargestellt. Das Diagramm befindet sich im Anhang A.

Die Installation des Gerätes wurde ebenfalls in einem Diagramm nach einzelnen Arbeitsschritten chronologisch gegliedert aufgezeichnet. Eine solche Gliederung ist hilfreich um die im weiteren Verlauf der Untersuchung aufgedeckten Gebrauchstauglichkeitsprobleme einordnen zu können. Das Diagramm befindet sich im Anhang B.

2.3.1.3 Analyse der Arbeitsumgebung und Arbeitsmittel

Die Räumlichkeiten des Herzkatheterlabors sollten in einer Klinik so integriert werden, dass ihre Lage sich in der Nähe wichtiger Stationen wie z.B. der Notaufnahme, des Operationssaals oder der Intensivstation befindet. Dieses ermöglicht kurze Wege und einen schnellen Informationsaustausch. Es sollte eine getrennte Versorgung und Entsorgung vorhanden sein. Ein Einleitungsraum und Ausleitungsraum mit Überwachung gehört ebenfalls dazu. Der eigentliche Herzkatheterraum ist aus Gründen des Strahlenschutzes von dem Kontrollraum durch eine Bleiglasscheibe abgeschirmt. Der Kontrollraum dient der Beobachtung, der Aufzeichnung und Auswertung der Patientendaten. Zum Schutz des Personals sind diverse Bleiglasplatten und Bleizusatzschutzeinrichtungen auch im Bereich der Kardioangiographieanlage installiert. Der Technikraum beherbergt die zur Datenspeicherung nötigen

Rechner und weitere Steuergeräte [37,114]. Wichtige Arbeitsmittel werden nachfolgend tabellarisch aufgeführt.

Tabelle 10 Arbeitsmittel im Herzkatheterlabor

Auswahl wichtiger Arbeitsmittel eines Herzkatheterlabors	
Kardioangiographieanlage	Patiententisch (horizontal,vertikal beweglich)
	Stativ mit Röntgenröhre und Bildverstärker
	Digitale Kamera und Sensor
	Deckenwagen mit Monitoren
	Operationsleuchte
	Kontrastmittelinjektor
	Hämodynamischer Messplatz
	Weitere Monitore zur Daten- und Bildbetrachtung (Kontrollraum)
	Oximetriegerät
	Geräte zur Bestimmung der Blutgerinnung
	Absaugeinrichtung
Notfallausrüstung, ggf. Notfallwagen	Passagerer Schrittmacher
	Geräte zur künstlichen Beatmung
	Defibrillator
	Ggf. mechanisches Thorax-Kompressionssystem, LUCAS 2
	Notfallinstrumente
	Notfallmedikamente
	Röntgenschutzkleidung
	Injektionsspritze
	Punktionsnadel
	Führungsdraht
	Schleuse
Chirurgisches Grundinstrumentarium	Skalpell, Pinzette, Schere, Nahtmaterial, Nadelhalter, Klemmen, Bipolare Schere
	Lagerungshilfsmittel
	Steriles Abdeckmaterial
	Instrumententisch
	Verschlussystem (Punktionsstelle)

2.3.2 Erstellung der Benutzeranforderungen

Die Benutzeranforderungen werden aus dem in der Anforderungsanalyse erarbeiteten Nutzungskontext in welchem das Benutzerprofil, die Aufgabenanalyse und die Analyse der Arbeitsmittel und der Arbeitsumgebung beschrieben werden, abgeleitet. Aus den Benutzeranforderungen können nachfolgend Gebrauchstauglichkeitsziele hergeleitet werden. Die genannten Benutzeranforderungen wurden unter Berücksichtigung der in DIN EN ISO

13407 [28] vorgeschlagenen Aspekte zu Anforderungen für den benutzerorientierten Gestaltungsprozess bestimmt. Die Liste der Benutzeranforderungen befindet sich im Anhang E.

2.3.3 Ableitung der Usability-Ziele

Aus den zuvor erarbeiteten Benutzeranforderungen werden nun Gebrauchstauglichkeitsziele, welche bei der Bedienung der Herzkatheterpumpe erreicht werden sollten, definiert. Die Gebrauchstauglichkeitsziele beziehen den Nutzungskontext mit ein. Da in dieser Untersuchung die mögliche Gebrauchstauglichkeit des Interface oder Menüaufbaus der RCP Konsole getestet wird, beziehen sich die Gebrauchstauglichkeitsziele größtenteils auch auf die Menüanwendungen. Die Ziele orientieren sich an den in DIN EN ISO 13407 beschriebenen Anforderungen und haben sowohl quantitativen als auch qualitativen Charakter. Die aufgestellten Ziele sollen messbar sein und somit das Testen des Gerätes ermöglichen. Die Messungen werden auf objektiven Maßen wie der Effektivität und Effizienz beruhen aber auch subjektive Maße der Zufriedenheit erfassen.

Die Gebrauchstauglichkeitsziele wurden dermaßen festgelegt, dass 75 Prozent der Nutzer das vorgegebene Ziel erreichen müssen. Die hohe Zielsetzung ergibt sich aus der medizinischen Indikation und des lebenserhaltenden Einsatzzweckes des Gerätes. Mögliche Fehlfunktionen oder Bedienfehler können unter Umständen lebensbedrohliche Zustände des Patienten hervorrufen. Ein versehentliches Anhalten der Herzkatheterpumpe würde in dem Fall bedeuten, dass der gewünschte Blutkreislauf mit folgender Organperfusion nicht mehr erreicht werden kann.

Tabelle 11 Gebrauchstauglichkeitsziele

Ergebnis aus der Anforderungsanalyse	Gebrauchstauglichkeits-Ziel	Messbare Gebrauchstauglichkeitsziele
Unterschiedliche Nutzer mit unterschiedlichem Wissens- und Erfahrungsstand werden das Gerät bedienen	Unterschiedliche Nutzergruppen sollen das Gerät benutzen können	75% der Nutzer müssen das Gerät nach kurzer Einführung bedienen können
Die Funktionen des Gerätes sind in Haupt- und Nebenaufgaben aufgeteilt	Das Menü soll logisch und entsprechend Haupt- und Nebenaufgaben gestaltet sein	75% der Nutzer soll sich mit der Menüführung zurechtfinden können
Das Gerät erfordert eine Installation vor der Inbetriebnahme	Die Installation soll eindeutig und möglichst einfach sein, zu verbindende Elemente sollen passen	75% der Nutzer müssen das System in weniger als 15Min installieren können
Es ist wird erforderlich sein, die Herzpumpe während der Nutzung jederzeit stoppen zu können	Die Funktion Stopp soll eindeutig zu finden und zu aktivieren sein	75% der Nutzer sollen das Gerät unverzüglich stoppen können
Um seine Funktion auszuführen muss der Propeller geöffnet bzw. vor Beendigung geschlossen werden	Die Funktion Öffnen und Schließen soll eindeutig zu finden und aktivierbar sein	75% der Nutzer sollen den Propeller öffnen und schließen können
Es ist möglich, dass im Notfall eine übergeordnete Behandlungsmaßnahme am Patienten durchgeführt werden muss	Das Gerät benötigt eine Notaus Funktion	Die Notaus Funktion soll jederzeit und von 75% der Nutzer aktiviert werden können
Es ist möglich, dass jederzeit eine Notsituation auftreten kann	Das Gerät soll über eine Fehlermeldung/Alarmverlauf verfügen	75% der Nutzer soll jederzeit Zugriff auf den Alarmverlauf haben können
Bei der Visite möchten sich die Nutzer über aktuelle Parameter informieren	Der techn. Status und Verlauf soll jederzeit abrufbar sein	75% der Nutzer soll jederzeit Zugriff zum Status und Verlauf haben
Das Gerät kann über einen längeren Zeitraum in der Klinik eingesetzt werden	Das Gerät soll beliebig oft und ausreichend gereinigt und desinfiziert werden können	75% der Nutzer sollen das Gerät desinfizieren können
Das Gerät kann mit dem Patienten vom OP auf die Station transportiert werden	Das Gerät soll stabil und handlich sein, kompatibel mit dem Patientenbett	75% der Nutzer sollen in der Lage sein das Gerät zu transportieren
Das Gerät wird in Räumen mit unterschiedlicher Beleuchtung eingesetzt	Die Helligkeit/Kontrast des Bildschirms soll variabel sein	75% der Nutzer sollen die Helligkeit/Kontrast verstellen können

Die Analyse der Umgebung ergab, dass im OP unterschiedliche Lautstärkepegel herrschen können und andere Geräte ebenfalls akustisch aktiv sind	Es soll eine Möglichkeit der Lautstärkeregelung gegeben sein	75% der Nutzer sollen die Lautstärke verändern können
Während des Betriebes kann es sein, dass die Konzentration der Spüllösung verändert wird	Die Konz. der Spüllösung soll beliebig veränderbar sein	75% der Nutzer soll die Konz. der Spüllösung verändern können
Das Gerät kann durch eine Person versehentlich betätigt werden	Das Gerät soll eine Tastensperre besitzen	Die Tastensperre soll sich innerhalb kurzer Zeit aktivieren

2.3.4 Festlegung der Bewertungsziele

Die Gebrauchstauglichkeit wird durch die Maße der Effektivität, der Effizienz und der Zufriedenheit bestimmt. Zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit der RCP wurden den hergeleiteten Gebrauchstauglichkeitszielen die drei genannten Kriterien zugeordnet. Die Effektivität und die Effizienz liefern objektive Daten. Das Maß der Effektivität definiert die Anzahl der Nutzer, die ohne Fehler die Testaufgabe bewältigen können. Maßstab der Effizienz ist definiert durch die benötigte Zeit zur Erfüllung einer Testaufgabe. Das Maß der Zufriedenheit hängt von dem persönlichen Eindruck ab und ist subjektiv. Die Zufriedenheit wird in den Fragebögen (ASQ, PSSUQ) erfragt. Es werden nur die Ziele bewertet, die Gegenstand der Gebrauchstauglichkeitsuntersuchung sind. Bewertungsziele die aufgrund des Prototypenstadiums des Testgerätes nicht bewertbar sind, werden nicht bewertet. Aufgabenähnliche Ziele wurden zusammengeführt.

Tabelle 12 Bewertungsziele

Gebrauchstauglichkeitsziel	Maße der Effektivität	Maße der Effizienz	Maße der Zufriedenheit
Unterschiedliche Nutzergruppen sollen das Gerät benutzen können	Prozentsatz der Nutzer die, die Aufgabe erfolgreich abschließen, gefundene Probleme	Die erforderliche Zeit der Benutzung durch einen ungeübten Benutzer sollte der eines geübten Benutzers gleichen	Bewertung Fragebogen
Die Installation soll eindeutig und möglichst einfach sein	Prozentsatz der Nutzer die, die Aufgabe erfolgreich abschließen, gefundene Probleme	Die benötigte Zeit bis zur vollständigen Beendigung der Aufgabe	Bewertung Fragebogen
Die Funktion Stopp soll eindeutig zu finden und zu aktivieren sein	Prozentsatz der Nutzer die, die Aufgabe erfolgreich abschließen, gefundene Probleme	Die benötigte Zeit bis zur vollständigen Beendigung der Aufgabe	Bewertung Fragebogen
Die Funktion Öffnen (Start) soll eindeutig zu finden und zu aktivieren sein	Prozentsatz der Nutzer die, die Aufgabe erfolgreich abschließen, gefundene Probleme	Die benötigte Zeit bis zur vollständigen Beendigung der Aufgabe	Bewertung Fragebogen
Das Gerät benötigt eine Notaus-Funktion	Prozentsatz der Nutzer die, die Aufgabe erfolgreich abschließen, gefundene Probleme	Die benötigte Zeit bis zur vollständigen Beendigung der Aufgabe	Bewertung Fragebogen
Das Gerät soll über einen Alarmverlauf verfügen	Prozentsatz der Nutzer die, die Aufgabe erfolgreich abschließen, gefundene Probleme	Die benötigte Zeit bis zur vollständigen Beendigung der Aufgabe	Bewertung Fragebogen
Der technische Status und Verlauf soll jederzeit abrufbar sein	Prozentsatz der Nutzer die, die Aufgabe erfolgreich abschließen, gefundene Probleme	Die benötigte Zeit bis zur vollständigen Beendigung der Aufgabe	Bewertung Fragebogen
Helligkeit / Kontrast des Bildschirms soll variabel sein	Prozentsatz der Nutzer die, die Aufgabe erfolgreich abschließen, gefundene Probleme	Die benötigte Zeit bis zur vollständigen Beendigung der Aufgabe	Bewertung Fragebogen
Die Konz. der Spüllösung soll beliebig veränderbar sein	Prozentsatz der Nutzer die, die Aufgabe erfolgreich abschließen, gefundene Probleme	Die benötigte Zeit bis zur vollständigen Beendigung der Aufgabe	Bewertung Fragebogen

Das Gerät soll eine Tastensperre besitzen	% der Nutzer die, die Tastensperre aktivieren/deaktivieren können	Die benötigte Zeit bis zur vollständigen Beendigung der Aufgabe	Bewertung Fragebogen
Die Funktion Exit soll eindeutig zu bedienen sein	Prozentsatz der Nutzer die, die Aufgabe erfolgreich abschließen, gefundene Probleme	Die benötigte Zeit bis zur vollständigen Beendigung der Aufgabe	Bewertung Fragebogen

2.3.5 Heuristische Evaluation CardioBridge RCP

Im Rahmen der Heuristischen Evaluation wird das Gerät anhand erster Regeln geprüft. Die Methode versteht sich als eine Vorbereitung des Usability Tests, im Hinblick auf wichtige Hinweise zur Gebrauchstauglichkeit und potenziell auftretende Probleme.

Ein Teilaspekt der vorliegenden Arbeit beinhaltete, eine an den medizinischen Kontext angepasste Heuristische Evaluation zu erarbeiten. Dazu wurde eine Literaturrecherche durchgeführt. Da die Prinzipien bestehender Konzepte zur Heuristischen Evaluation [92,95,122,129] nicht speziell auf medizinische Geräte ausgerichtet sind, wurden diese überarbeitet. Dieses erfolgte unter Einbezug der Literatur zum Thema Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit in der Medizin [1,6,16,50,51,132]. Weiterhin wurden, aus medizinischer Sicht wichtige Regeln ergänzt. Bei der Aufstellung der Heuristiken wurde zu wichtigen Normen zum Thema Ergonomie, Sicherheit und Medizin Bezug genommen [21,22,23,24,25,27,29,31,32]. Der Testbogen mit einer detaillierten Beschreibung der Heuristiken, mit den entsprechenden Verweisen befindet sich im Anhang F.

Die Heuristische Evaluation wurde im den Räumlichkeiten (OP-Saal, Usability-Labor) des Experimental-OP Tübingen durchgeführt. Die Testpersonen waren vier Mitarbeiter des Experimental-OP Tübingen mit Erfahrung zum Thema Gebrauchstauglichkeit und eine Ärztin.

Tabelle 13 Testpersonenauswahl Heuristische Evaluation

	Geschlecht	Beruf	Fachbereich
1	m	Usabilityexperte, Ingenieur	Mitarbeiter ExOP
2	m	Usability Student & Ingenieur	Mitarbeiter ExOP
3	w	Usability Studentin, OP-Schwester	Mitarbeiter ExOP
4	w	OP-Schwester, Usability Fachkenntnisse	Mitarbeiter ExOP
5	w	Ärztin n. Approbation	Medizinische Fakultät Tü.

Bei der Erstuntersuchung erhielten die Probanden eine kurze Einweisung zu den Grundfunktionen des Gerätes. Zusätzlich wurde kurz der Sinn der Heuristischen Evaluation erklärt.



Abb. 28 Versuchsaufbau Heuristische Evaluation

Anschließend wurde das Gerät mit Hilfe des Testbogens bewertet. Sowohl positive Eigenschaften als auch Probleme mit einer ergänzenden fünfstufigen

Problembewertung sollten vermerkt werden. Weiterhin konnten Verbesserungsvorschläge notiert werden. Die Bewertung der Probleme erfolgte anhand der von Nielsen vorgeschlagenen Problembewertung („Severity Ratings“) [92].

Tabelle 14 Severity Ratings nach Jakob Nielsen

Problemstufe		Problembewertung
1	Kein Problem	Kein Usability-Problem erkennbar
2	Kosmetisches Problem	Problem kann behoben werden, wenn genügend Zeit vorhanden ist
3	Leichtes Problem	Problembeseitigung hat einen geringen Stellenwert, sollte jedoch behoben werden
4	Schweres Problem	Problem hat hohen Stellenwert, sollte erstrangig behoben werden
5	Katastrophe	Problem muss vor Produkteinführung behoben werden

Beispiel einer Bewertung des Gerätes, anhand des ersten Prinzips der Heuristischen Evaluation.

<p>1. Ästhetik und minimalistisches Design, angenehme Farben</p> <p>Das entsprechende Gerät sollte einfach gestaltet und nicht mit Informationen überfrachtet sein. Übersichtlichkeit, Funktionalität und Klarheit des Gerätes erleichtern den Umgang, folglich können weniger Bedienungsfehler entstehen. Des Weiteren wird so mehreren Benutzergruppen der Umgang mit dem Gerät ermöglicht. Die Farbgebung des Gerätes sollte als angenehm empfunden werden.</p> <p>Norm: Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit IEC 60601-1-6 2006</p> <p>Positiv:</p> <p>Problem: <i>Hohes Gewicht der Konsole</i></p> <p>Problembewertung:</p> <p><input type="radio"/> kein Problem <input checked="" type="radio"/> kosmetisches Problem <input type="radio"/> leichtes Problem <input type="radio"/> schweres Problem <input type="radio"/> Katastrophe</p> <p>Verbesserungsvorschlag:</p>

Abb. 29 Testbogen zur Methode der Heuristischen Evaluation

Die mittels der Methode erörterten Probleme liefern erste wichtige Hinweise zur Gebrauchstauglichkeit des Gerätes. Im Anschluss an die Heuristische Evaluation sollte die verwendete Methode anhand eines kurzen Fragebogens bewertet werden. Dieser dient der Einschätzung des Praxisbezuges und der Anwendbarkeit der verwendeten Methode. Der Fragebogen befindet sich im Anhang G.

2.3.6 Festlegung der Testaufgaben und der Testszenarien

Die Testaufgaben orientieren sich an den aus der Aufgabenanalyse abgeleiteten Anforderungen. Im Test sollten die wichtigsten Funktionen des Gerätes erfasst und geprüft werden. Zudem sollte der Usability-Test einen möglichst praxisbezogenen Einsatz des Gerätes simulieren.

Die Testaufgaben wurden in Form eines Szenarios mit dem erreichbaren Ziel, zum Beispiel die Funktion Notaus zu betätigen präsentiert. Auf diese Weise wurde ein realistisches Bild der Testsituation vermittelt.

Zum besseren Überblick über den Umfang des Usability-Tests sind hier alle Testaufgaben chronologisch aufgelistet:

- Installation (optimierte Version)
- Start und Propellergeschwindigkeit verändern
- Menge der Spüllösung verändern
- Tastensperre aktivieren
- Warnmeldung Motor beheben (optimierte Version)
- Alarm-Verlauf auffinden
- Helligkeit anpassen
- Reduktion der Propellergeschwindigkeit
- Hilfe-Funktion auffinden (optimierte Version)
- Technischen Status auffinden
- Notaus (optimierte Version)
- Wiederinbetriebnahme der Herzkatheterpumpe
- Stopp und Weaning (optimierte Version)
- Exit

2.4 Usability-Test

2.4.1 Auswahl der Probanden

Für die Gebrauchstauglichkeitsuntersuchung wurden zwölf Probanden ausgewählt. Die Stichprobe orientiert sich an dem in Kapitel 2.2.1.1 erarbeiteten Benutzerprofil. Es wurden nur direkte Nutzer ausgesucht. Die Gruppe der erfahrenen Nutzer bildeten zwei Kardiologen und eine Fachkrankenschwester der kardiologischen Abteilung des Universitätsklinikums Tübingen. Des Weiteren konnte ein Fachkrankenschwester für Anästhesie des Universitätsklinikums Tübingen akquiriert werden. Als unerfahrene Nutzer wurden acht Studenten der Medizin und Zahnmedizin ausgewählt. Alle studentischen Probanden waren aus dem fortgeschrittenen klinischen Abschnitt des Studiums.

2.4.2 Testumgebung und Versuchsaufbau

Der Versuch fand im Operationssaal und gleichzeitigem Usability-Testlabor des Experimental-OP Tübingen statt. Um möglichst realistische Testbedingungen zu schaffen, wurde ein OP-Tisch mit einer steril abgedeckten Patientenducke aufgebaut. An dieser befand sich der simulierte Zugang zu der Leistengegend. Um den OP-Tisch herum wurden weitere Instrumententische platziert. Ein Tisch mit den Anbauteilen der RCP Konsole (Glukosebeutel, Levelsensor, Levelsensorpad, Schlauchset, Propellerpumpe, Motor), ein weiterer Tisch wurde mit OP-Instrumenten bestückt um den Arbeitsplatz eines Operationssaals zu simulieren. Die von den Probanden zu bedienende Konsole wurde an einem Ständer direkt neben dem OP-Tisch platziert. Realistische Lichtverhältnisse wurden mittels OP-Lampen erzeugt. Zusätzlich wurden zur Simulation eines arbeitsplatzgetreuen Lautpegels OP-Geräusche über Lautsprecher eingespielt.



Abb. 30 Versuchsaufbau Usability-Test



Abb. 31 Weitere Ansicht des Versuchsaufbaus



Abb. 32 Weitere Ansicht des Versuchsaufbaus Abb. 33 Katheter mit Zugang an Patientenpuppe

Das besondere an einem Usability-Labor ist, dass der Versuchsaufbau zu Dokumentations- und Beobachtungszwecken von einem zweiten Raum aus betrachtet werden kann. Aus diesem Bereich kann der Testverlauf beobachtet und anhand der digitalen Aufzeichnung der Audio- und Videodateien verfolgt werden. Als Software zur Aufzeichnung des Tests wurde das Programm Spectator der Biobserve GmbH verwendet. Das Testgeschehen wurde von vier Kameras aus verschiedenen Perspektiven aufgezeichnet. Das Interface der Konsole wurde ebenfalls synchron zum Testverlauf registriert um eine exakte Auswertung zu ermöglichen.



Abb. 34 Blick aus dem Überwachungsraum des Usability-Labors

2.4.3 Testunterlagen

Zu den Testunterlagen gehörte die Einverständniserklärung für die Teilnahme an dem Usability-Test. Mit der Einverständniserklärung wurden die Probanden aufgeklärt über; die wissenschaftliche Begründung für den Test, die freiwillige Teilnahme, die Aufzeichnung und Aufbewahrung der Daten und die Tatsache, dass keine Vor- oder Nachteile für die Probanden entstehen. Weiterhin wurde vermerkt, dass nicht der Proband, sondern das Gerät getestet wird. Das Formular befindet sich im Anhang H.

Der persönliche Fragebogen beinhaltete Angaben zum Geschlecht, Alter und Beruf. Zudem wurde nach dem Vorwissen und der praktischen Erfahrung mit Herzunterstützungssystemen gefragt. Der Fragebogen befindet sich im Anhang I.

Als Fragebogen zu den einzelnen Testaufgaben wurde der After Scenario Questionnaire Fragebogen (ASQ) ausgewählt. Die Likert-Skala des Fragebogens wurde, zur besseren Übersicht von sieben auf fünf Felder reduziert. Der Fragebogen befindet sich im Anhang J [70].

Als Abschlussfragebogen wurde der Post Study System Usability Questionnaire Fragebogen (PSSUQ) ausgewählt. Auch hier dient eine Likert-Skala als Bewertungsmaßstab. Der Fragebogen befindet sich im Anhang K [69].

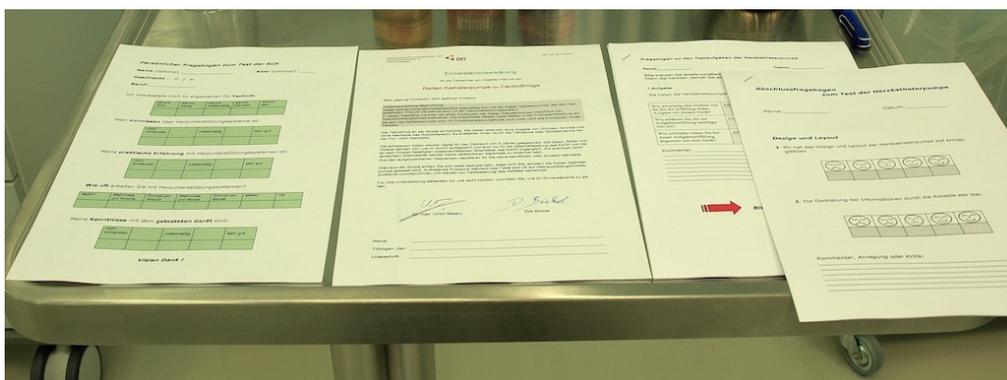


Abb. 35 Für den Usability-Test vorbereitete Testunterlagen im Ex-OP

2.4.4 Vorversuch

Während des Vorversuchs wurde der reibungslose Ablauf des geplanten Usability-Tests überprüft. Die Testperson sollte den gesamten Test absolvieren. Es wurde insbesondere auf die Vollständigkeit aller Unterlagen und die Funktion der Geräte geachtet. Weiterhin wurde die Funktion der digitalen Aufzeichnung der Audio- und Videodateien kontrolliert.

2.4.5 Usability-Test CardioBridge RCP

Zuerst erfolgte die Begrüßung der Testpersonen mit anschließender Besichtigung der Räumlichkeiten des Experimental-OP Tübingen und einer kurzen Einführung in die Thematik der Gebrauchstauglichkeitsuntersuchung. Anschließend folgte die Aufklärung über den Inhalt der Einverständniserklärung und die Unterzeichnung dieser. Weiterhin wurde der persönliche Testbogen ausgefüllt. Eventuelle Fragen zum Testablauf wurden geklärt.

Alle Teilnehmer wurden kurz in das zu testende Gerät eingewiesen. Die Teilnehmer wurden darauf hingewiesen, dass nicht sie getestet werden, sondern das Gerät. Es wurde betont, dass gegebenenfalls auftretende Probleme bei der Bedienung des Gerätes wertvolle Informationen für dessen Entwicklung liefern. Des Weiteren wurden die Teilnehmer aufgefordert ihre Gedanken und Empfindungen während des Tests laut zu äußern und ihre Handlungen zu kommentieren. Positive oder negative Eindrücke sollten ebenfalls geschildert werden.

Der Usability-Test wurde in der Form eines Rollenspieles durchgeführt. Der genaue Testverlauf mit den zu erfüllenden Testaufgaben befindet sich im Anhang L. Die Versuchsperson hielt sich dabei im unsterilen Bereich auf und bediente die Konsole. Der Testleiter hielt sich dagegen im sterilen Bereich auf und nahm eine passive Rolle ein. Es wurde nur Hilfestellung geleistet, wenn mehrere Lösungsansätze nicht zur Erfüllung der Aufgabe führten. Zwischen den einzelnen Aufgaben wurden die Probanden aufgefordert den ASQ

Testbogen auszufüllen. Nach der letzten Testaufgabe wurden die Probanden gebeten den PSSUQ Abschlussfragebogen auszufüllen. Sowohl der ASQ als auch der PSSUQ Fragebogen erhielten Raum für zusätzliche Anregungen und Kommentare der Testteilnehmer zu Gerät.

Zur zeitgleichen Dokumentation des Tests wurde ein Testprotokoll verwendet. Festgehalten wurden die aufgabenbezogenen Vorkommnisse mit einer zugehörigen Problemhypothese. Die Auswirkungen der Vorkommnisse auf die Maße der Effektivität, der Effizienz und der Zufriedenheit. Ein exemplarisches Testprotokoll befindet sich im Anhang D. Nach Beendigung des Tests hatten die Testteilnehmer noch die Möglichkeit zur Diskussion und Kritik.

2.4.6 Expertenworkshop

Die Bewertung der Gebrauchstauglichkeitsprobleme fand im Rahmen eines Expertenworkshops mit fünf Teilnehmern statt. Die Teilnehmer waren ein Arzt und ein Diplomingenieur, beide mit dem Forschungsschwerpunkt im Bereich der Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit. Eine Kardiotechnikerin, eine Fachkrankenschwester mit Erfahrung zum Thema Gebrauchstauglichkeit und der Testleiter. Die während des Tests gefundenen Usability-Vorkommnisse wurden nach einer Power-Point Präsentation diskutiert und anschließend bewertet.

Als Bewertungsmethode wurde das Tool „UseProb“ verwendet. Bei dieser Methode können Gebrauchstauglichkeitsprobleme je nach Schweregrad und Auftretswahrscheinlichkeit unter Berücksichtigung der Patienten- und Anwendersicherheit bewertet werden [14,62]. Nach der Diskussion der gefundenen Ergebnisse wurden diese mit Hilfe des Programms zehn möglichen Stufen zugeordnet. Stufe 10 bildet die bestmögliche Bewertung, Stufe 1 gibt die schlechteste Bewertung wieder. Die Stufe 10-4 entspricht einer Normkonformität gemäß DIN EN 60601-1-6 bzw. DIN EN 62336, ab Stufe drei ist die Erfüllung der Norm nicht mehr gegeben.

Stufe 10-8: sehr gute bis gute Gebrauchstauglichkeit, Personenschäden unwahrscheinlich.

Stufe 7-6: befriedigende bis ausreichende Gebrauchstauglichkeit, Gebrauchstauglichkeitsprobleme feststellbar, keine Personenschäden.

Stufe 5-4: mangelhaft, häufige Gebrauchstauglichkeitsprobleme, Gerät erzeugt Unzufriedenheit und Enttäuschung, Personenschäden unwahrscheinlich.

Stufe 3-1: Gerät hat Sicherheitsmängel, Personenschäden möglich.

2.4.7 Testauswertung

Die statistische Auswertung erfolgte durch Frau Dipl. Math. Daniela Keller (Statistik&Beratung, Kürnach), mit dem Programm SPSS Version 22. Die Überprüfung der Normalverteilung erfolgte mit Q-Q-Diagrammen. Diese ergab keine gute Normalverteilung, weil zudem die Fallzahl klein ist, wurden nichtparametrische Signifikanztests verwendet. Die Analyse der Zeiten, des PSSUQ-Fragenbogens und des ASQ-Fragebogens zur Studie 2 (Vergleich zwischen Experten/Laien) erfolgte mittels Mann-Whitney U Test, für den Vergleich zweier unabhängiger Stichproben.

Bei der statistischen Auswertung zum Vergleich der Studie 2 mit Studie 1 wurden die erhobenen Daten mit den Mittelwerten der Studie 1 verglichen (ASQ, UseProb-Workshop). Aufgrund der fehlenden Normalverteilung der Daten wurde eine nichtparametrische Methode verwendet. Hierbei wurden die Daten aus Studie 2 zum Mittelwert der Daten aus Studie 1 als festen Wert verglichen. Der Wilcoxon-Test ermöglicht in diesem Fall einen Vergleich der beiden Designiterationen anhand der ASQ-Fragebögen und der UseProb-Workshop Ergebnisse.

Für die Zeiten lagen Rohdaten sowohl aus Studie 1 und Studie 2 vor, so dass hier die Daten direkt mittels Mann-Whitney U Test zwischen beiden Studien und zusätzlich innerhalb der Studie 2, zwischen Experten und Laien verglichen werden konnten. In allen Signifikanztests wurde ein Signifikanzniveau von 5% verwendet.

Die Effektivität sagt etwas darüber aus, wie gut die jeweiligen Aufgaben von den Testpersonen erledigt wurden. Bestimmt wird hierbei die qualitative Erfolgsrate, welche zum Beispiel der Genauigkeit bei der Aufgabenbewältigung entspricht. Die Ermittlung der Effektivität des Gerätes erfolgte anhand der Anzahl der gefundenen Testprobleme. Dabei wurde folgende Formel verwendet:

$$\frac{\text{Häufigkeit Probleme}}{\text{Anzahl aller Probleme}} \times 100 = \text{Effektivität}$$

Die Effizienz beschreibt den Aufwand im Verhältnis zu der Genauigkeit. Der Maßstab ist hierbei die Zeit, welche zur kompletten Bewältigung der Aufgabe nötig ist. Die Effizienz kann man ausdrücken als das Verhältnis der Aufgabenerfolgsrate („completion rate“), zum arithmetischen Mittel der Aufgabenzeit („mean time per task“) [2,76].

Folgende Formel wurde verwendet:

$$\frac{\text{Aufgabenerfolgsrate}}{\text{mittlere Aufgabenzeit}} = \text{Effizienz}$$

In dieser Studie wurde die Aufgabenerfolgsrate pro Minute ermittelt. Die Aufgabenerfolgsrate betrug immer 100 Prozent, weil alle Testpersonen alle Aufgaben erfolgreich abgeschlossen haben. Um ein angemessenes Verhältnis zu Aufgabe 1 (Installation, Mittelwert 13:44Min.) zu bewahren, wurden die Aufgaben, die in weniger als einer Minute erledigt wurden, einer Minute gleich gesetzt. Dieses entspricht dann nach Berechnung der Formel einer Effizienz von 100 Prozent.

Die Zufriedenheit wurde anhand der Bewertung des ASQ Fragebogens und der Kommentare der Testpersonen bestimmt.

3. Ergebnisse

3.1 Auswertung der Heuristischen Evaluation

Insgesamt wurden 22 Gebrauchstauglichkeitsdefizite gefunden. Diese sind in Tabelle 15 nach der Schwere sortiert dargestellt. Zur besseren Übersicht wurden die 10 wichtigsten Probleme ausgewählt. Diese sind in der Tabelle farblich gekennzeichnet. Die Beschreibung der restlichen Probleme befindet sich im Anhang M.

Tabelle 15 Usability-Probleme, die mit der Heuristischen Evaluation ermittelt wurden

Probleme Heuristische Evaluation CardioBridge RCP	
kein Problem	es gibt keinen Expertenmodus
kosmetisches Problem	Gewicht der Konsole
	kleine Tasten
	viel Erklärungstext
leichtes Problem	zu kleine Schrift, schlechte Ablesbarkeit je nach Betrachtungswinkel spiegelt das Display
	keine Abstimmung von Spüllösungsmenge und Umdrehungen bei der Installation können Arbeitsschritte übersprungen werden
	Bestätigen ohne Fehlerbehebung möglich
	Hilfe-Button nicht konsistent, abrufbar aber nicht implementiert
	Fehlermeldungen nur teilweise vorhanden, zu wenig Alarmtöne kein Ton bei der Notausfunktion
	kaum spezielle Symbole
	Tastensperre im Notfall eventuell nicht leicht zu finden
	die Kabel sind ungeschützt und bilden Stolperfallen
	der Ein- /Ausschalter ist nicht frei einsehbar
	Ausschalten nicht sofort ersichtlich „Notaus“ Funktion nicht klar
schweres Problem	Spülflussänderung unklar, Feld muss erst berührt werden
	keine Warnung bei zu hohen Umdrehungszahlen
	die Funktion „Weaning“ ist unklar
	die Anschlüsse der Kabel sind schwer zugänglich
Katastrophe	

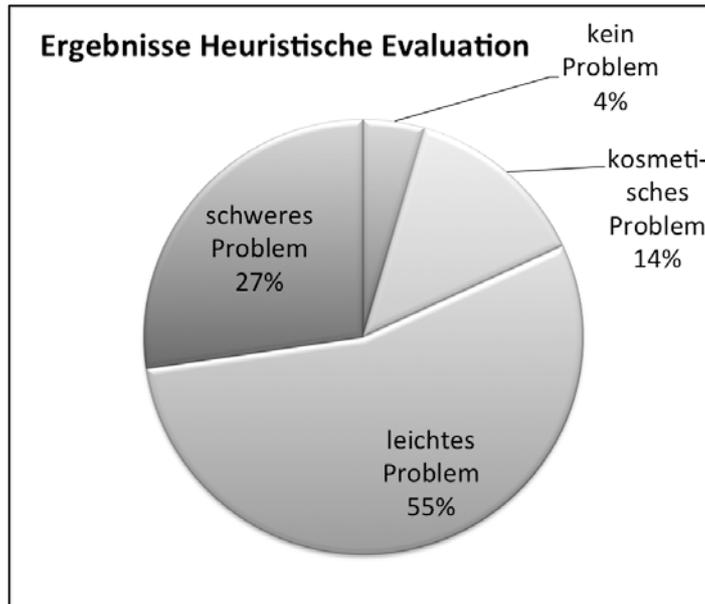


Abb. 36 Ergebnisse der Heuristischen Evaluation in prozentualer Aufteilung

Heuristik 5: Benutzerkontrolle über das Gerät

Problem 1:

- Ausschalten nicht sofort ersichtlich. Wenn man auf „Exit“ drückt erscheint folgende Meldung (a). Der Nutzer weiß jedoch nicht wie er die Behandlung beenden bzw. die Pumpe anhalten soll.
- Kommentar einer Testperson: „Wie beende ich die Behandlung?“

Tabelle 16 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

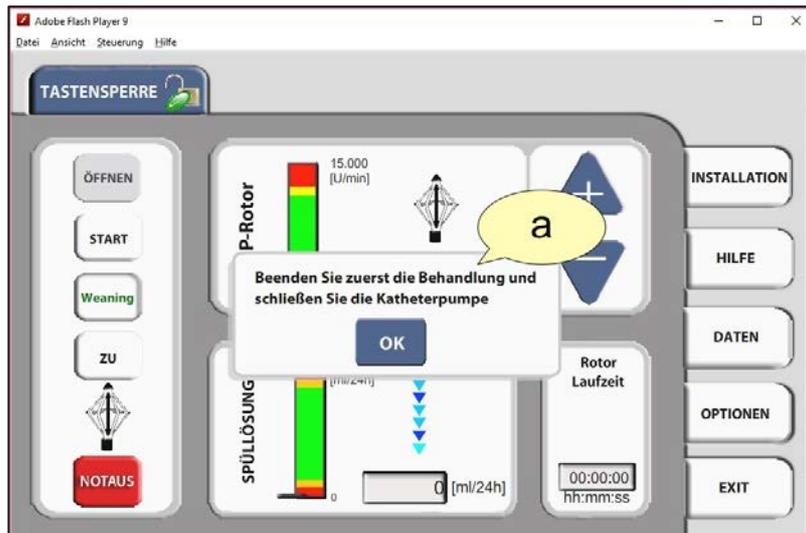


Abb. 37 Screenshot Bedienmenü Heuristische Evaluation

Problem 2:

- „Notaus“ Funktion nicht klar. „Kann „Notaus“ zu Herzversagen führen?“
Erst durch Betätigen des Feldes „Notaus“ erscheint die Meldung (a).
Vorher gibt es keinen Hinweis auf das Herzversagen.

Tabelle 17 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

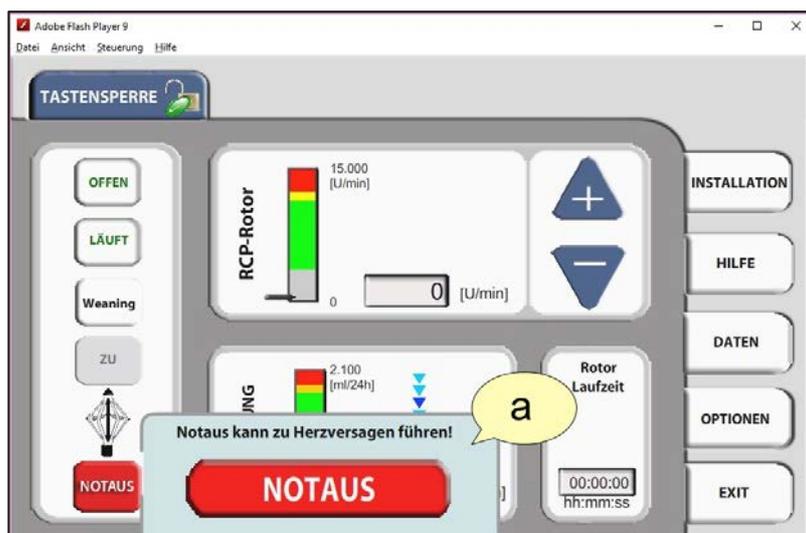


Abb. 38 Screenshot Bedienmenü Heuristische Evaluation

Problem 3:

- Spülflussänderung unklar, Feld muss erst berührt werden (a) damit die „Buttons +/-“ erscheinen um die Menge der Spüllösung zu verändern.

Tabelle 18 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

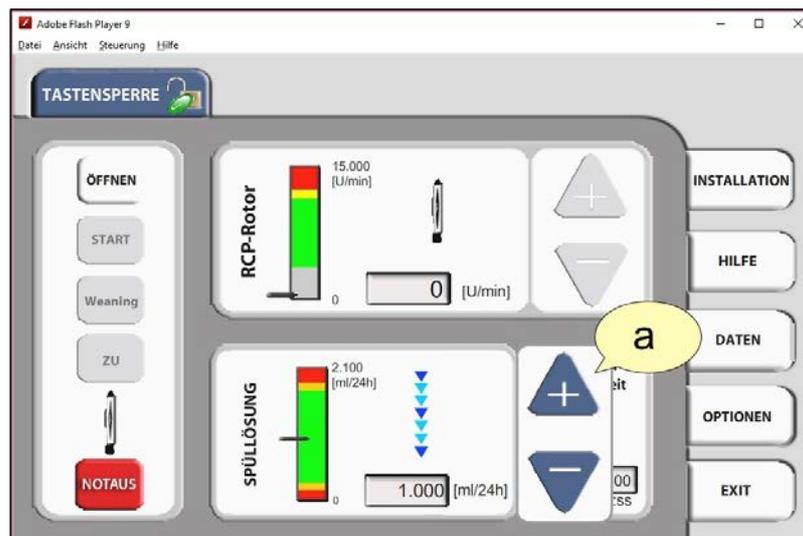


Abb. 39 Screenshot Bedienmenü Heuristische Evaluation

Verbesserungsvorschlag

- Spülflussänderung wie Umdrehungszahländerung darstellen.

Problem 4:

- Keine Warnung bei zu hohen Umdrehungszahlen. Bei maximaler Drehzahl von, 15.000 U/min (a, b) erscheint keine Warnmeldung.

Tabelle 19 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

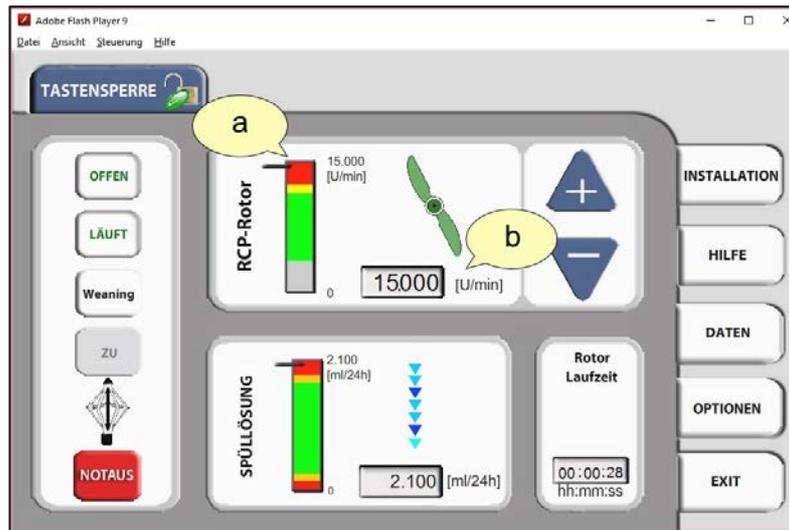


Abb. 40 Screenshot Bedienmenü Heuristische Evaluation

Positive Anmerkungen der Testpersonen:

- Einfache Veränderung der Parameter.
- Für jede Nutzergruppe durchführbar.
- Übersichtliches Display.

Heuristik 6: Aufgabenangemessenheit, Bestätigung kritischer Funktionen, Feedback

Problem 5:

- Bestätigen ohne Fehlerbehebung möglich. Die Formulierung „Bestätigt“ ist verwirrend (a).
- "Bestätigen" der Fehlermeldung unklar.

Tabelle 20 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe



Abb. 41 Screenshot Bedienmenü Heuristische Evaluation

Positive Anmerkungen der Testpersonen:

- Notauswarnung.
- Warnung bei zu niedriger Umdrehung.

Heuristik 7: Hilfe, Dokumentation und Datensicherung

Problem 6:

- Hilfe-Button nicht konsistent, abrufbar jedoch nicht implementiert. Hilfe erscheint auf einmal im Menü (b), war jedoch vorher nicht da (a).

Tabelle 21 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

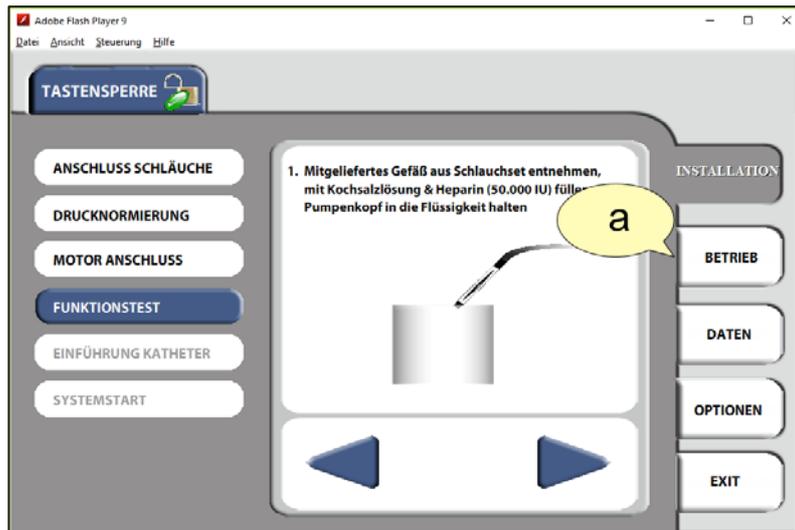


Abb. 42 Screenshot Bedienmenü Heuristische Evaluation

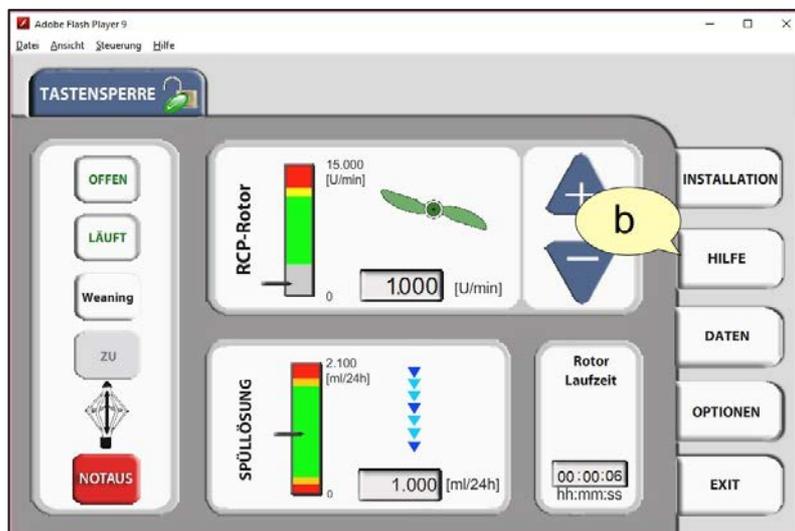


Abb. 43 Screenshot Bedienmenü Heuristische Evaluation

Positive Anmerkungen der Testpersonen:

- Gute Hinweise bei der Installation.
- Hilfe sofort sichtbar.
- Aufzeichnung wichtiger Ereignisse wie Alarmverlauf.
- Dokumentation vorhanden.

Heuristik 9: Nutzung medizinischer Symbole und Abkürzungen, standardisierte Sprache

Problem 7:

- Die Funktion „Weaning“ ist unklar. Keine Erklärung was diese Funktion bedeutet (a,b,c,d).

Tabelle 22 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

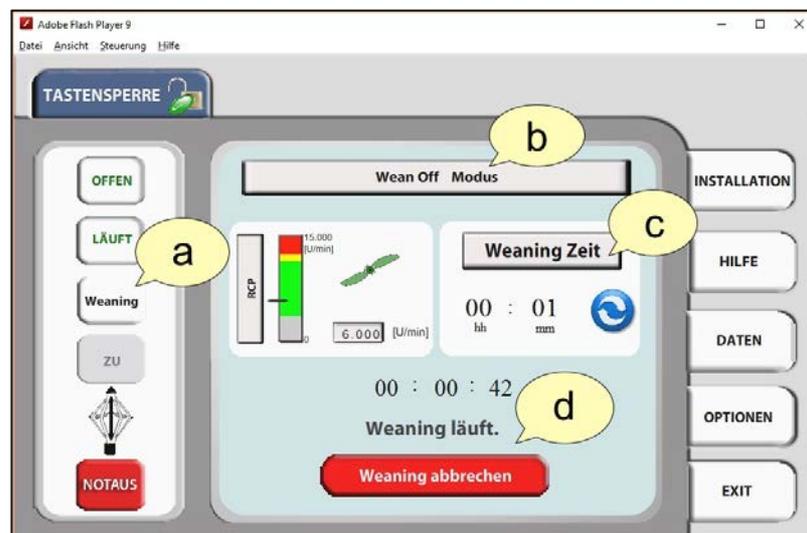


Abb. 44 Screenshot Bedienmenü Heuristische Evaluation

Positive Bemerkung einer Testperson:

- Gute Icons, einfache Sprachwahl, gut verständlich.

Heuristik 11: Schutzvorrichtungen

Problem 8:

- Die Kabel sind ungeschützt und bilden Stolperfallen.

Tabelle 23 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe



Abb. 45 Ungeschützte Kabel als Stolperfallen

Positive Anmerkung einer Testperson:

- Tastensperre vorhanden.

Heuristik 12: Sichere Verbindungen

Problem 9:

- Die Anschlüsse der Kabel sind schwer zugänglich.
- Man muss sich beim Einstecken der Kabel stark bücken (siehe Bild oben).

Tab. 24 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

Verbesserungsvorschlag:

- Die Anschlüsse der Kabel sollten besser seitlich positioniert werden.

Problem 10:

- Der Ein- /Aus schalter ist nicht frei einsehbar.

Tabelle 25 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

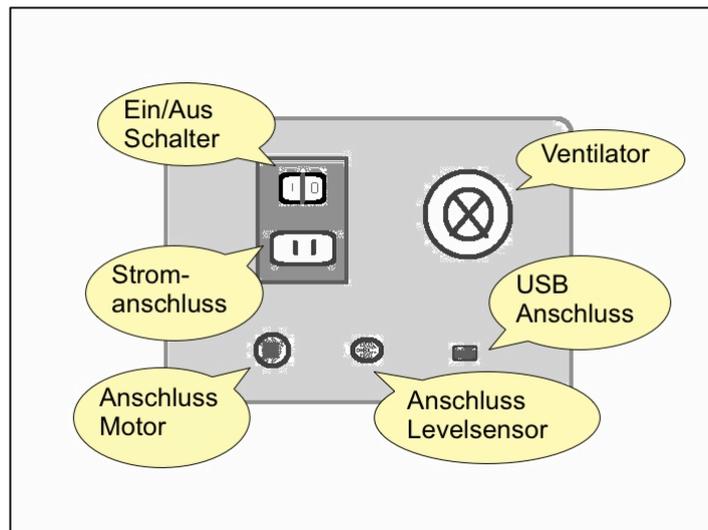


Abb. 46 Unterseite der Konsole mit enger Anordnung wichtiger Elemente

Positive Anmerkungen der Testpersonen:

- Verbindungen sind bei der Installation erklärt.
- Stecker sind eindeutig zuzuordnen.

3.1.1 Auswertung des Fragebogens zur Heuristischen Evaluation

Nach der Durchführung der Heuristischen Evaluation wurden die Evaluatoren gebeten einen Fragebogen zur Bewertung der Methode auszufüllen. Die Fragen konnten auf einer fünfstufigen Likert-Skala von „stimmt nicht“ bis „stimmt sehr“ beantwortet werden. Die Bewertung der Methode ist weitgehend positiv ausgefallen.

Frage 1: Die Heuristiken sind verständlich und einleuchtend formuliert.

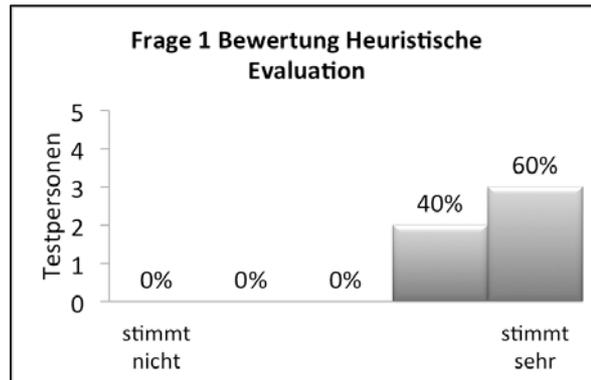


Abb. 47 Ergebnis des Fragebogens zur Heuristischen Evaluation, Frage 1

Frage 2: Die Heuristiken haben einen Bezug zur Medizin oder Medizintechnik.

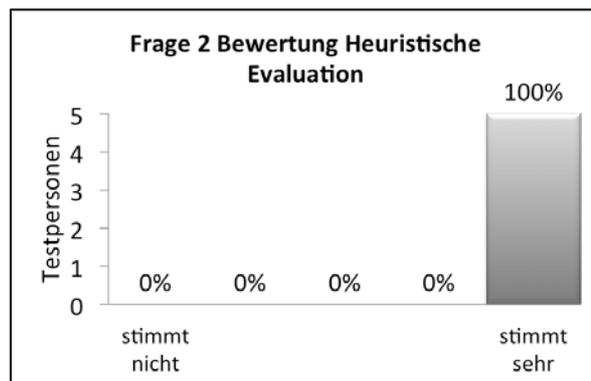


Abb. 48 Ergebnis des Fragebogens zur Heuristischen Evaluation, Frage 2

Frage 3: Die Heuristiken decken die wichtigsten Eigenschaften medizinischer Geräte ab.

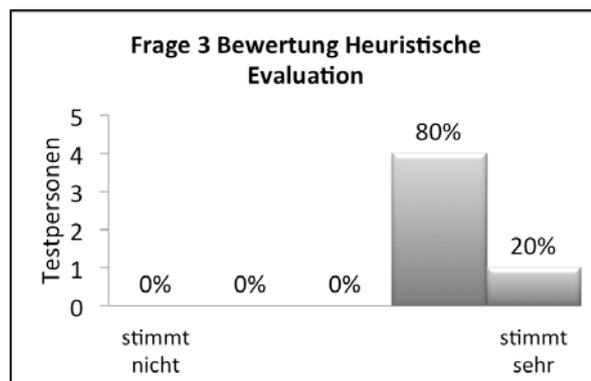


Abb. 49 Ergebnis des Fragebogens zur Heuristischen Evaluation, Frage 3

Frage 4: Die Heuristische Evaluation war für mich einfach zu verwenden.

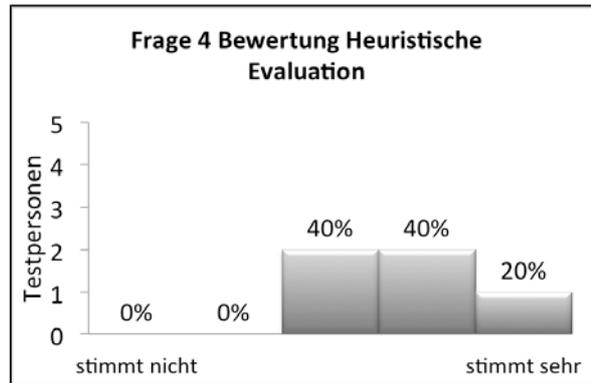


Abb. 50 Ergebnis des Fragebogens zur Heuristischen Evaluation, Frage 4

Frage 5: Ich finde, dass die Heuristiken hilfreich bei der Entwicklung und Evaluation sein können.

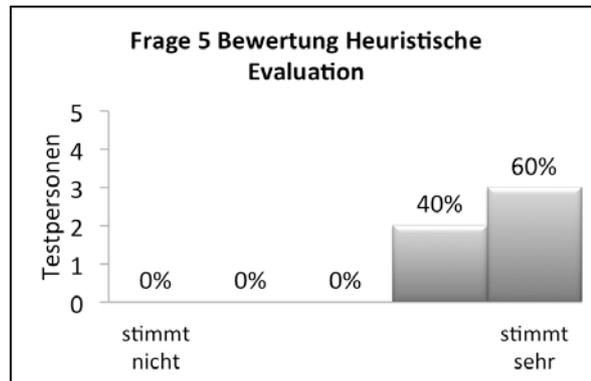


Abb. 51 Ergebnis des Fragebogens zur Heuristischen Evaluation, Frage 5

Frage 6: Die Heuristische Evaluation kann wichtige Informationen zur Verbesserung der Bedienfreundlichkeit liefern.

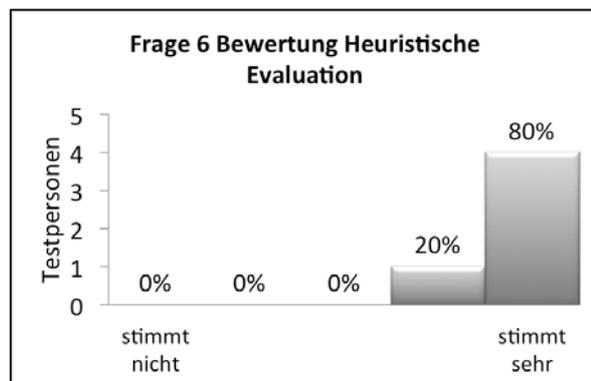


Abb. 52 Ergebnis des Fragebogens zur Heuristischen Evaluation, Frage 6

Frage 7: Ich kann mir vorstellen die Heuristische Evaluation selbst anzuwenden.

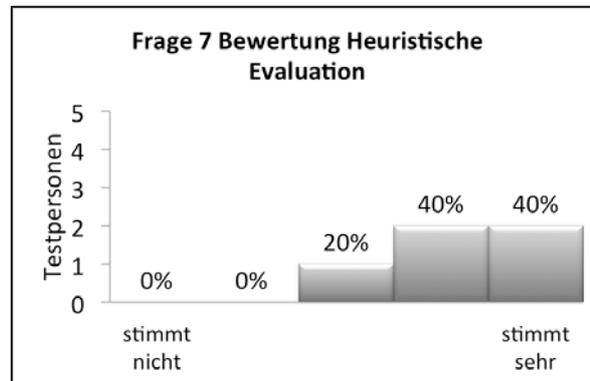


Abb. 53 Ergebnis des Fragebogens zur Heuristischen Evaluation, Frage 7

3.2 Auswertung des persönlichen Fragenbogens

An der Gebrauchstauglichkeitsuntersuchung haben 12 Probanden teilgenommen. Das arithmetische Mittel des Alters betrug 31 Jahre. Vier Probandinnen waren weiblich und acht Probanden männlich. Die Probanden mit Vorkenntnissen zu Herzunterstützungssystemen waren zwei Ärzte aus der kardiologischen Abteilung des UKT. Eine Krankenpflegerin aus der gleichen Abteilung und ein Krankenpfleger aus dem Fachbereich der Anästhesie.

Die Gruppe der unerfahrenen Nutzer bildeten Studenten der Medizin und Zahnmedizin aus dem fortgeschrittenen klinischen Studienabschnitt der Universität Tübingen.

Tabelle 26 Personendaten der Probanden

	Beruf	Geschlecht	Alter	Vorkenntnisse
1	Arzt/Kardiologe	m	46	ja
2	Arzt/Kardiologe	m	36	ja
3	Krankenpfleger/Anästhesie	m	34	ja
4	Krankenpflegerin/Kardiologie	w	42	ja
5	Student	m	25	nein
6	Studentin	w	25	nein
7	Student	m	26	nein
8	Student	m	27	nein
9	Studentin	w	24	nein
10	Student	m	32	nein
11	Studentin	w	26	nein
12	Student	m	26	nein

Das Profil der Testpersonen wurde mit Hilfe des persönlichen Fragebogens erörtert. Es wurden bestehende Vorkenntnisse, die praktische Erfahrung und das technische Interesse erfragt. Die Ergebnisse stellen sich wie folgt dar:

Frage 1: Ich interessiere mich allgemein für Technik.

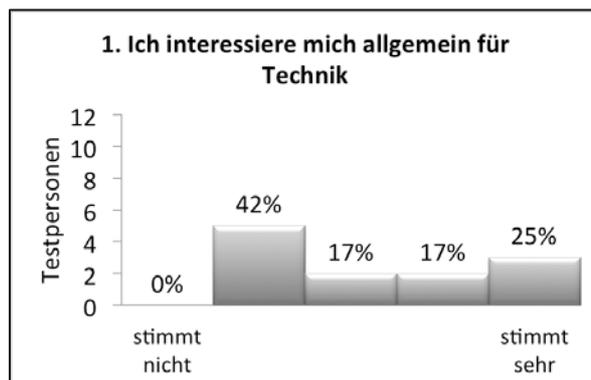


Abb. 54 Ergebnis zu Frage 1 persönlicher Fragebogen

Frage 2: Mein Vorwissen über Herzunterstützungssysteme ist.

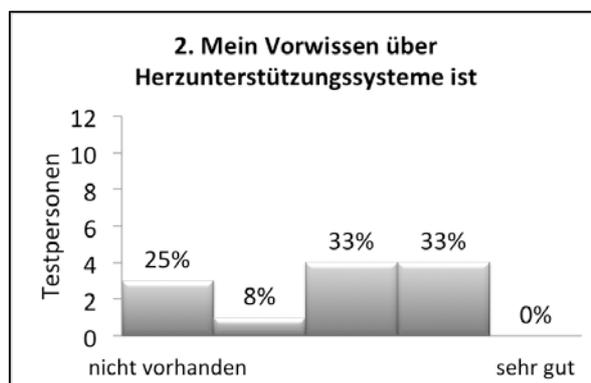


Abb. 55 Ergebnis zu Frage 2 persönlicher Fragebogen

Frage 3: Meine praktische Erfahrung mit Herzunterstützungssystemen ist.

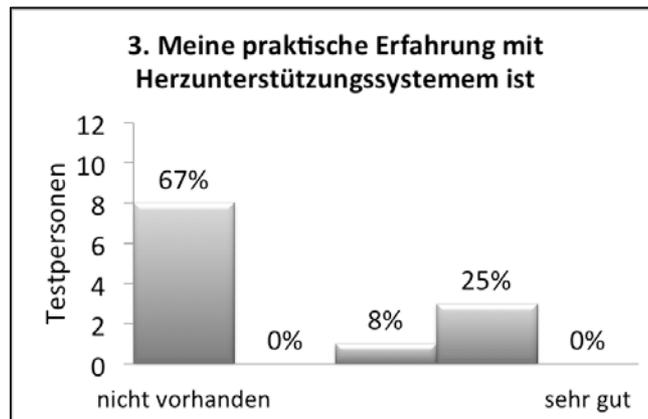


Abb. 56 Ergebnis zu Frage 3 persönlicher Fragebogen

Frage 4: Wie oft arbeiten Sie mit Herzunterstützungssystemen?



Abb. 57 Ergebnis zu Frage 4 persönlicher Fragebogen

Frage 5: Meine Kenntnisse mit dem getesteten Gerät sind.



Abb. 58 Ergebnis zu Frage 5 persönlicher Fragebogen

3.3 Auswertung der Zeiten und des ASQ Fragebogens nach Testaufgaben

Für die Auswertung des ASQ-Fragebogens wurden der Likert-Skala folgende Wertigkeiten zugeordnet.

Tabelle 27 Bewertungsmatrix ASQ Fragebogen

Wie schwierig oder einfach war für Sie die Erfüllung dieser Aufgaben mit diesem Gerät?	Sehr schwierig			sehr einfach	
	-2	-1	0	1	2
Wie schätzen Sie die zur Aufgabenerfüllung benötigte Zeit ein?	Zu viel Zeit			sehr wenig Zeit	
	-2	-1	0	1	2
Wie zufrieden waren Sie bei dieser Aufgabenerfüllung allgemein mit dem Gerät?	Sehr unzufrieden			sehr zufrieden	
	-2	-1	0	1	2

Die statistische Analyse der Zeiten ergab im Vergleich beider Studien bei drei Testaufgaben signifikant unterschiedliche Ergebnisse. Die Analyse des ASQ Fragebogens ergab bei 14 Fragen signifikant unterschiedliche Ergebnisse. Die Ergebnisse der Laien und Experten in Studie 2 waren im Vergleich sowohl bei den Zeiten als auch im ASQ-Fragebogen nicht signifikant.

Zum besseren Überblick werden nur die Aufgaben ausführlich dargestellt bei denen Veränderungen am dem Interface vorgenommen wurden beziehungsweise die Ergebnisse signifikant waren. Die weiteren Aufgaben und Ergebnisse befinden sich im Anhang N. Im Anhang O, P und Q befinden sich Ergebnisse (p-Wert) der statistischen Auswertung der Zeiten und des ASQ Fragebogens in tabellarischer Form.

Gesamtzeit aller Testaufgaben

Die Zeit zur Bearbeitung aller 14 Testaufgaben betrug durchschnittlich (arithmetisches Mittel) 30:22 Min. Die Laien haben den Test im Durchschnitt schneller absolviert als die Experten ($p=0,283$) jedoch nicht signifikant unterschiedlich. Zwischen beiden Studien gab es bezüglich der Gesamtzeit keinen signifikanten ($p=0,181$) Unterschied.

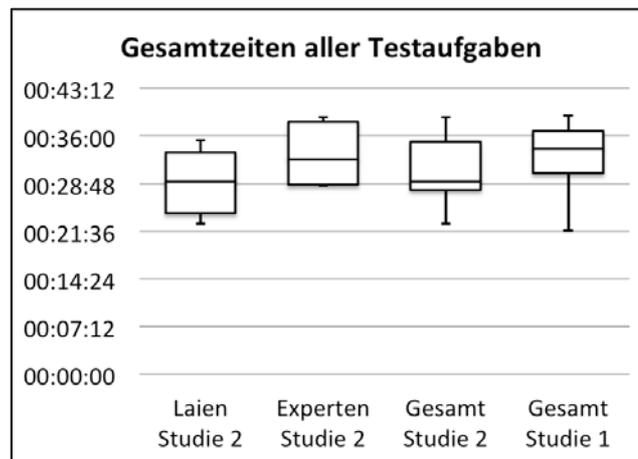


Abb. 59 Gesamtzeiten beider Studien

Tabelle 28 Gesamtzeiten aller Testaufgaben

Aufgabe	Gesamtzeit Aufgabe 1-14			
	Studie 2			Studie 1
	Laien	Experten	Gesamtgruppe der Probanden	Gesamtgruppe der Probanden
Min	00:22:40	00:28:31	00:22:40	00:21:37
1.Quartil	00:24:17	00:28:34	00:27:50	00:30:20
Median	00:29:04	00:32:25	00:29:07	00:34:06
3.Quartil	00:33:29	00:38:07	00:35:04	00:36:44
Max	00:35:20	00:38:48	00:38:48	00:39:04

Aufgabe 1: Installation

Bei dieser Aufgabe wurden Optimierungen an dem Gerät vorgenommen. Die zur erfolgreichen Erledigung der Installation benötigte Zeit der Gesamtgruppe betrug im Durchschnitt 13:44 Min. Die Laien waren tendenziell etwas schneller als die Experten ($p=0,073$) jedoch nicht signifikant unterschiedlich. Zwischen beiden Studien gab es bezüglich der Zeiten keine signifikanten ($p=0,91$) Unterschiede.

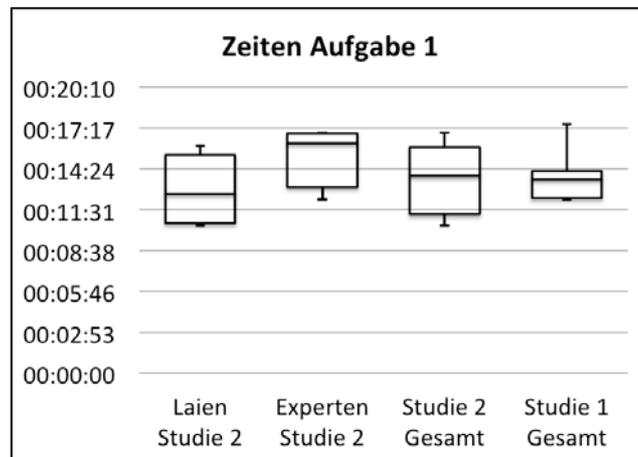


Abb. 60 Aufgabenzeiten Installation

Tabelle 29 Aufgabenzeiten Installation

Aufgabe	Installation			
	Studie 2			Studie 1
	Laien	Experten	Gesamtgruppe der Probanden	Gesamtgruppe der Probanden
Min	00:10:23	00:12:15	00:10:23	00:12:14
1.Quartil	00:10:34	00:13:07	00:11:12	00:12:20
Median	00:12:37	00:16:12	00:13:54	00:13:39
3.Quartil	00:15:23	00:16:54	00:15:56	00:14:16
Max	00:16:00	00:16:58	00:16:58	00:17:33

Alle Versuchsteilnehmer haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen. Die Schwierigkeit bei der Aufgabenbewältigung wurde eher als einfach bewertet. Die Probanden waren der Meinung, dass die Aufgabe eher zu viel Zeit in Anspruch genommen hat. Insgesamt waren die Probanden zufrieden mit der Erfüllung der Aufgabe.

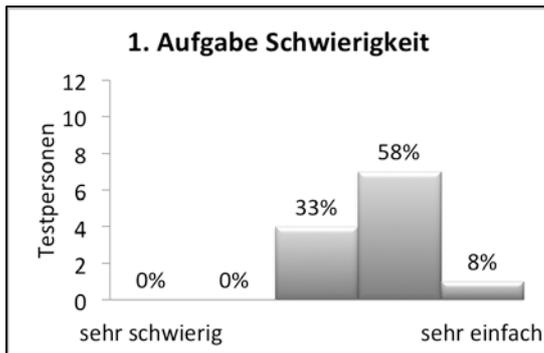


Abb. 61 ASQ Schwierigkeit Aufgabe 1

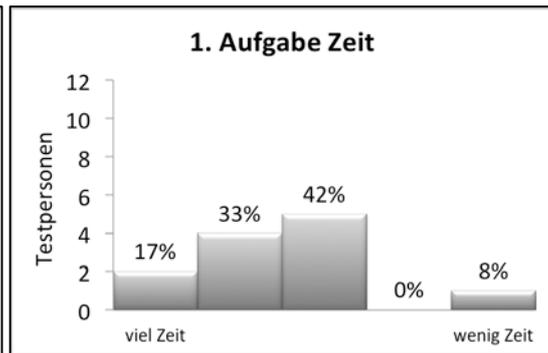


Abb. 62 ASQ Zeit Aufgabe 1

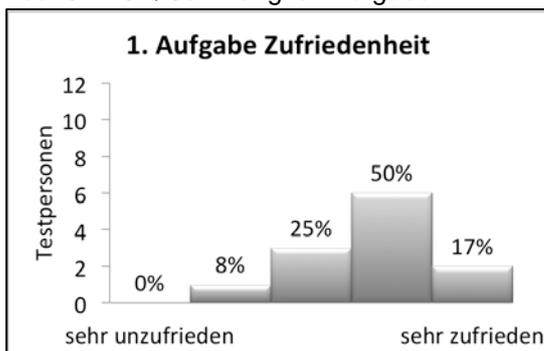


Abb. 63 ASQ Zufriedenheit Aufgabe 1

Kommentare zur Aufgabe 1 - Installation:

Positive Anmerkungen der Testpersonen:

„Die Menüführung ist übersichtlich und leicht verständlich.“

Negative Äußerungen der Testpersonen:

„Unklare Bilder, Schrift etwas klein.“ „Nichtergonomische Anschlüsse.“ „Die Stecker sollten eindeutiger, besser einrasten.“ „Gerät schaltet sich aus.“

„Tropfenzähler wird zu lange über den sterilen Bereich gehalten, warum kann man ihn nicht gleich an die Glukoseflasche hängen?“ „Gleichzeitiges Hantieren mit Stecker und Schlauchset ist ungünstig.“ „Es wird in der Anleitung nicht zwischen Hilfsperson und Operateur unterschieden.“ „Die Installation war mir nicht ganz klar, weil mein technisches Geschick nicht so groß ist.“

Aufgabe 2: Start

Bei dieser Aufgabe wurden keine Veränderungen an dem Gerät vorgenommen. Die benötigte Zeit wurde in *Studie 1* im ASQ Fragebogen signifikant ($p=0,009$) besser bewertet als in *Studie 2*.

Aufgabe 5: Warnmeldung Motor

Bei dieser Aufgabe wurden Optimierungen an dem Gerät vorgenommen. Die zur erfolgreichen Bewältigung der Aufgabe benötigte Zeit der Gesamtgruppe betrug im Durchschnitt 26 Sek. Die Aufgabe wurde in Studie 2 signifikant ($p=0,014$) schneller bewältigt.

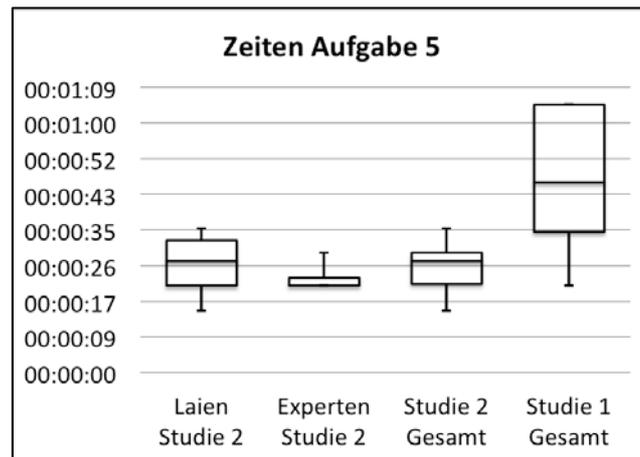


Abb. 64 Aufgabenzeiten Warnmeldung Motor

Tabelle 30 Aufgabenzeiten Warnmeldung Motor

Aufgabe	Warnmeldung Motor			
	Studie 2			Studie 1
	Laien	Experten	Gesamtgruppe der Probanden	Gesamtgruppe der Probanden
Min	00:00:15	00:00:21	00:00:15	00:00:21
1.Quartil	00:00:21	00:00:21	00:00:21	00:00:34
Median	00:00:27	00:00:23	00:00:27	00:00:46
3.Quartil	00:00:32	00:00:23	00:00:29	00:01:05
Max	00:00:35	00:00:29	00:00:35	00:01:05

Alle Versuchsteilnehmer haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen. Die Schwierigkeit bei der Aufgabenbewältigung wurde als einfach bewertet. Die benötigte Zeit zur Aufgabenerfüllung wurde Richtung mit „wenig Zeit“ bewertet. Insgesamt waren die Probanden tendenziell zufrieden mit der Erfüllung der Aufgabe. Die Schwierigkeit ($p=0,01$) und die Zufriedenheit ($p=0,028$) bei der Aufgabenerfüllung, wurde in Studie 2 von der Gesamtgruppe signifikant besser bewertet.

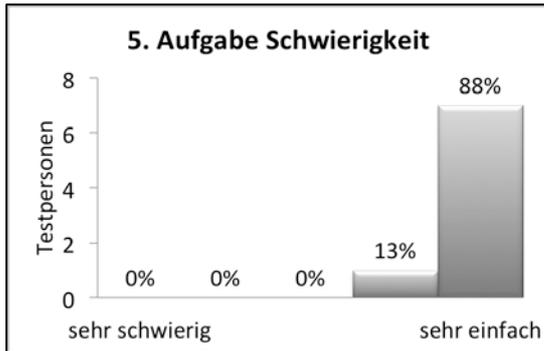


Abb. 65 ASQ Schwierigkeit Aufgabe 5

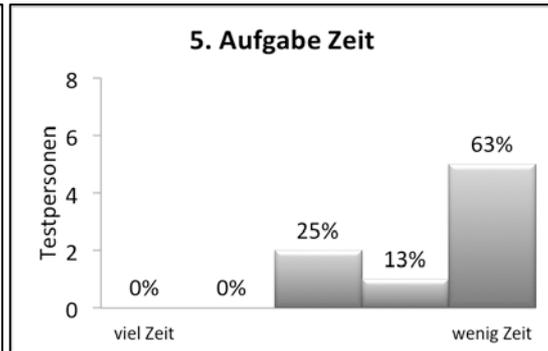


Abb. 66 ASQ Zeit Aufgabe 5

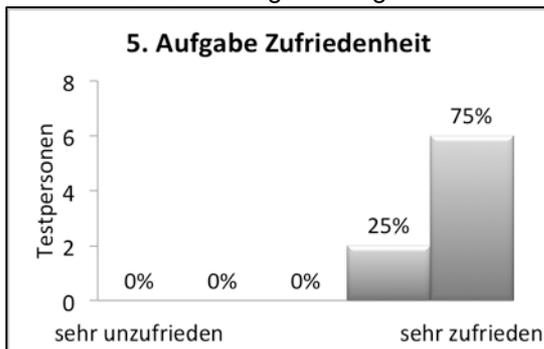


Abb. 67 ASQ Zufriedenheit Aufgabe 5

Kommentare Aufgabe – 5 Warnmeldung Motor

Anmerkungen der Testpersonen:

„Habe intuitiv die richtigen Tasten auf Anhieb gefunden. Setzt aber voraus, dass man Erfahrung hat.“ „Nicht sofort erkannt, dass Warnmeldung sich unter Menüpunkt „Daten“ verbirgt.“

Aufgabe 7: Helligkeit

Bei dieser Aufgabe wurden keine Veränderungen an dem Gerät vorgenommen. Die Schwierigkeit ($p=0,006$) und die Zufriedenheit ($p=0,021$) bei der Aufgabenerfüllung wurde in Studie 2, signifikant besser bewertet.

Aufgabe 8: Warnmeldung Propellergeschwindigkeit

Bei dieser Aufgabe wurden keine Veränderungen an dem Gerät vorgenommen. Die Zufriedenheit bei der Aufgabenerfüllung wurde in Studie 2, signifikant ($p=0,006$) besser bewertet.

Aufgabe 9: Hilfe

Bei dieser Aufgabe wurden Optimierungen an dem Gerät vorgenommen. Die zur erfolgreichen Erledigung der Aufgabe 9 benötigte Zeit der Gesamtgruppe betrug im Durchschnitt 6 Sek. Die Aufgabe wurde in Studie 2 signifikant ($p=0,004$) schneller bewältigt.

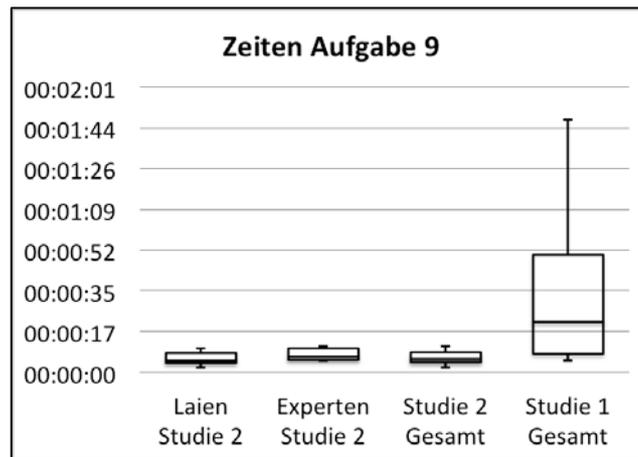


Abb. 68 Aufgabenzeiten Hilfe

Tabelle 31 Aufgabenzeiten Hilfe

Aufgabe	Hilfe			
	Studie 2			Studie 1
	Laien	Experten	Gesamtgruppe der Probanden	Gesamtgruppe der Probanden
Min	00:00:02	00:00:05	00:00:02	00:00:05
1.Quartil	00:00:04	00:00:05	00:00:04	00:00:08
Median	00:00:05	00:00:06	00:00:05	00:00:21
3.Quartil	00:00:08	00:00:10	00:00:09	00:00:50
Max	00:00:10	00:00:11	00:00:11	00:01:47

Alle Versuchsteilnehmer haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen. Die Schwierigkeit bei der Aufgabenbewältigung wurde als sehr einfach bewertet. Die benötigte Zeit zur Aufgabenerfüllung wurde Richtung mit „wenig Zeit“ bewertet. Insgesamt waren die Probanden tendenziell sehr zufrieden mit der Erfüllung der Aufgabe. Die Schwierigkeit ($p=0,001$) und die Zufriedenheit ($p=0,001$) bei der Aufgabenerfüllung wurde in Studie 2, signifikant besser bewertet.

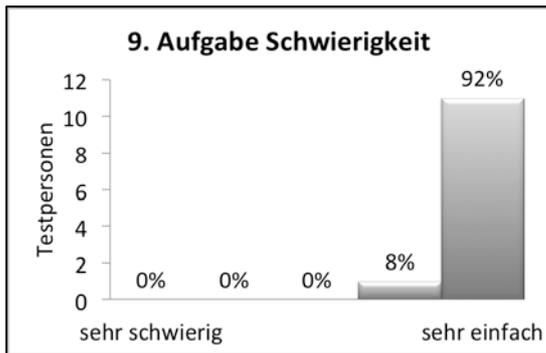


Abb. 69 ASQ Schwierigkeit Aufgabe 9

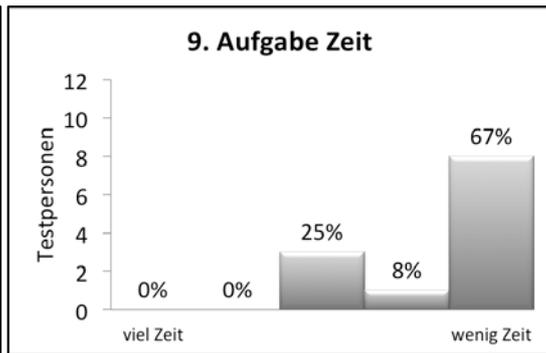


Abb. 70 ASQ Zeit Aufgabe 9

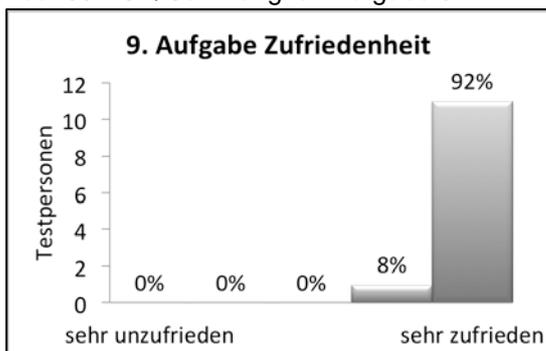


Abb. 71 ASQ Zufriedenheit Aufgabe 9

Kommentar Aufgabe – 9 Hilfe

Positive Anmerkung: „Die Hilfe ist gut zu finden.“

Aufgabe 10: technischer Status

Bei dieser Aufgabe wurden keine Veränderungen an dem Gerät vorgenommen. Die Schwierigkeit ($p=0,006$) und die Zufriedenheit ($p=0,006$) bei der Aufgabenerfüllung wurde in Studie 2, signifikant besser bewertet.

Aufgabe 11: Notaus

Bei dieser Aufgabe wurden Optimierungen an dem Gerät vorgenommen. Die zur erfolgreichen Erledigung der Aufgabe 11 benötigte Zeit der Gesamtgruppe betrug im Durchschnitt 14 Sek. Die Laien waren tendenziell schneller als die Experten ($p=0,283$) jedoch nicht signifikant unterschiedlich. Zwischen beiden Studien gab es bezüglich der Zeiten keine signifikanten ($p=0,571$) Unterschiede.

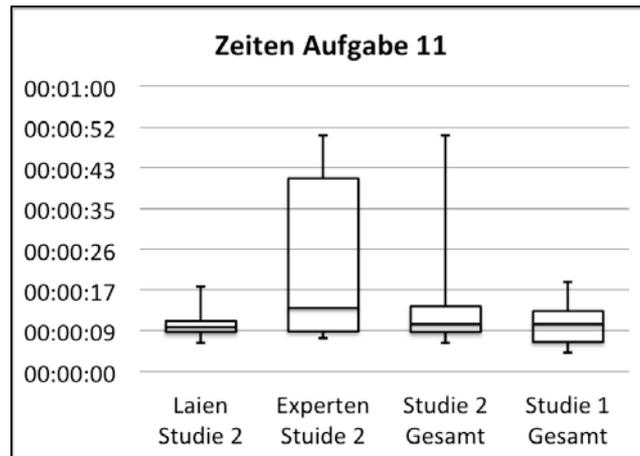


Abb. 72 Aufgabenzeiten Notaus

Tabelle 32 Aufgabenzeiten Notaus

Aufgabe	Notaus			
	Studie 2			Studie 1
	Laien	Experten	Gesamtgruppe der Probanden	Gesamtgruppe der Probanden
Min	00:00:06	00:00:07	00:00:06	00:00:04
1.Quartil	00:00:08	00:00:09	00:00:08	00:00:06
Median	00:00:10	00:00:14	00:00:10	00:00:10
3.Quartil	00:00:11	00:00:41	00:00:14	00:00:13
Max	00:00:18	00:00:50	00:00:50	00:00:19

Alle Versuchsteilnehmer haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen. Die Schwierigkeit bei der Aufgabenbewältigung wurde tendenziell als einfach bewertet. Die benötigte Zeit zur Aufgabenerfüllung wurde Richtung mit „wenig Zeit“ bewertet. Insgesamt waren die Probanden tendenziell sehr zufrieden mit der Erfüllung der Aufgabe. Die Schwierigkeit ($p=0,02$) und die Zufriedenheit ($p=0,02$) bei der Aufgabenerfüllung wurde in Studie 2, signifikant besser bewertet.

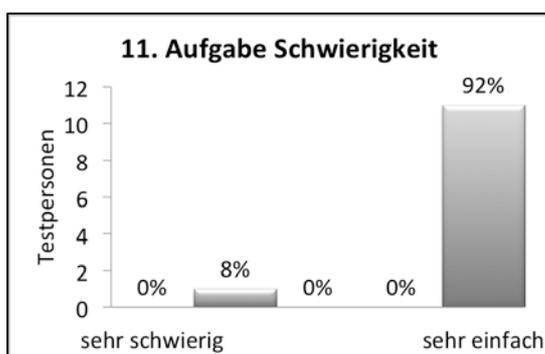


Abb. 73 ASQ Schwierigkeit Aufgabe 11

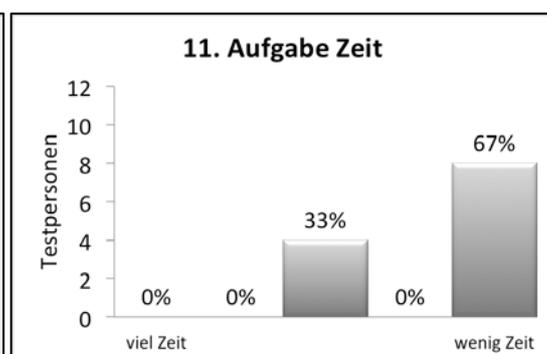


Abb. 74 ASQ Zeit Aufgabe 11

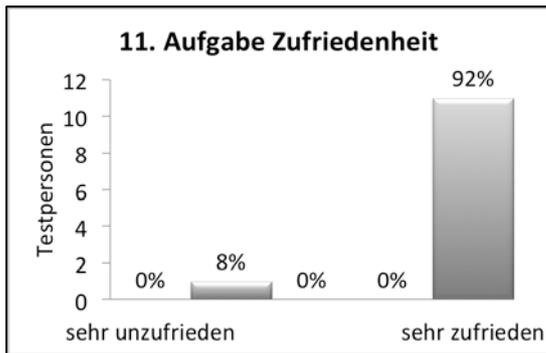


Abb. 75 ASQ Zufriedenheit Aufgabe 11

Aufgabe 13: Stopp und Weaning

Bei dieser Aufgabe wurden Optimierungen an dem Gerät vorgenommen. Die zur erfolgreichen Erledigung der Aufgabe 13 benötigte Zeit der Gesamtgruppe betrug im Durchschnitt 2:23 Min. Die Laien waren tendenziell schneller als die Experten ($p=0,214$). Die Aufgabe wurde in *Studie 1* signifikant ($p=0,025$) schneller bewältigt.

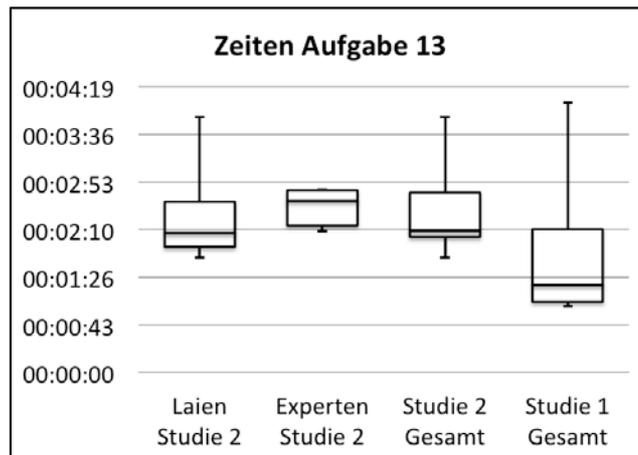


Abb. 76 Aufgabenzeiten Stopp/Weaning

Tabelle 33 Aufgabenzeiten Stopp und Weaning

Aufgabe	Stopp und Weaning			
	Studie 2			Studie 1
	Laien	Experten	Gesamtgruppe der Probanden	Gesamtgruppe der Probanden
Min	00:01:44	00:02:08	00:01:44	00:01:00
1.Quartil	00:01:54	00:02:13	00:02:03	00:01:04
Median	00:02:06	00:02:36	00:02:09	00:01:19
3.Quartil	00:02:35	00:02:45	00:02:43	00:02:10
Max	00:03:52	00:02:46	00:03:52	00:04:05

Alle Versuchsteilnehmer haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen. Die Schwierigkeit bei der Aufgabenbewältigung wurde tendenziell als einfach bewertet. Die benötigte Zeit zur Aufgabenerfüllung wurde Richtung mit „wenig Zeit“ bewertet. Insgesamt waren die Probanden tendenziell sehr zufrieden mit der Erfüllung der Aufgabe. Die Schwierigkeit ($p=0,025$) und die Zufriedenheit ($p=0,003$) bei der Aufgabenerfüllung wurde in Studie 2, signifikant besser bewertet.

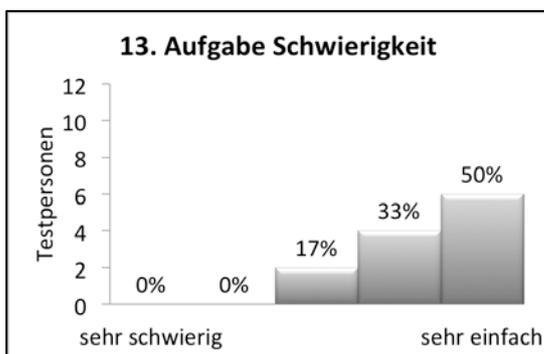


Abb. 77 ASQ Schwierigkeit Aufgabe 13

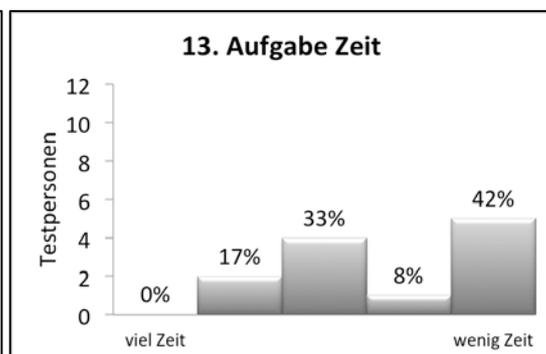


Abb. 78 ASQ Zeit Aufgabe 13

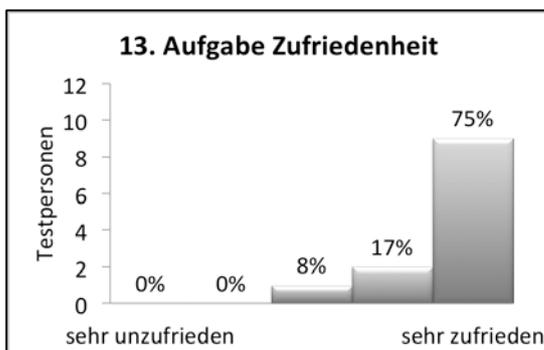


Abb. 79 Zufriedenheit Aufgabe 13

Kommentare Aufgabe – 13 Stopp/Weaning

Negative Äußerungen der Testpersonen: „Der Befehl „Spülfluss stoppen“ ist unklar.“ „Weaning? Warum nicht auslaufen?“

3.4 Auswertung des PSSUQ Fragebogens

Zur Auswertung des PSSUQ-Fragebogens wurden den Antwortfeldern folgende Werte zugeordnet.

Tabelle 34 Bewertungsmatrix PSSUQ Fragebogen

				
stimmt gar nicht	stimmt nicht	neutral weder/noch	stimmt	stimmt sehr

				
-2	-1	0	1	2

Die Auswertung des Abschlussfragenbogens hat gezeigt, dass die Versuchsteilnehmer das Gerät recht positiv bewertet haben. Die Experten und die Laien haben das Gerät annähernd gleich bewertet. Die statistische Auswertung ergab keine signifikanten Unterschiede zwischen der Gruppe der Laien und der Gruppe der Experten. Die Ergebnisse der statistischen Analyse (p-Wert) befinden sich im Anhang R.

Thema: Design und Layout

Frage 1: Mir hat das Design und Layout der Herzkatheterpumpe auf Anhieb gefallen.

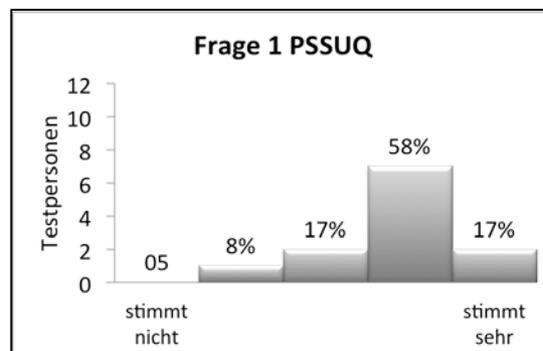


Abb. 80 PSSUQ Frage 1

Frage 2: Die Darbietung der Informationen durch die Konsole war klar.

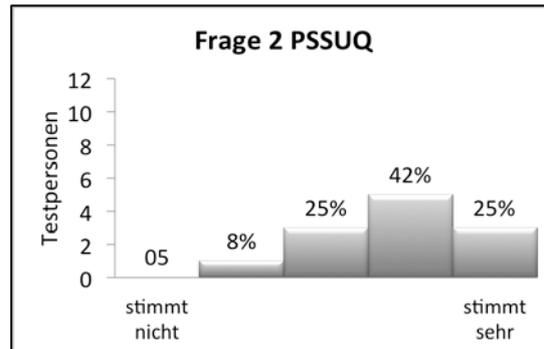


Abb. 81 PSSUQ Frage 2

Thema: Funktionalität

Frage 3: Das System bietet alle Funktionen und Leistungen, die man von einer Herzkatheterpumpe erwarten würde.

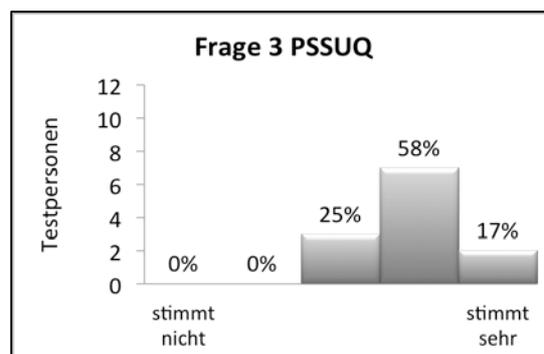


Abb. 82 PSSUQ Frage 3

Frage 4: Die vom System gebotenen Anweisungen und Informationen haben mich auf eine effektive Art bei der Aufgabenerfüllung unterstützt.

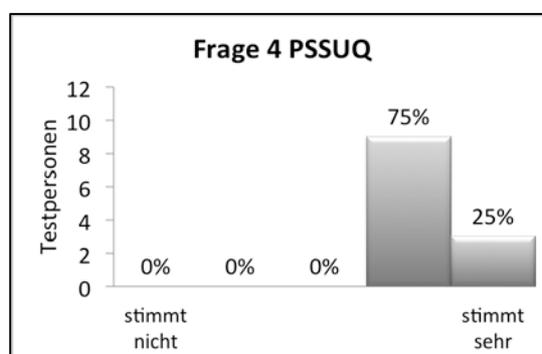


Abb. 83 PSSUQ Frage 4

Thema: Einfachheit der Nutzung

Frage 5: Es war einfach die Konsole der Herzkatheterpumpe zu bedienen.

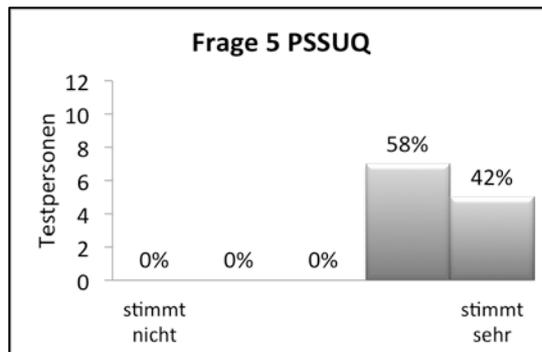


Abb. 84 PSSUQ Frage 5

Frage 6: Es war einfach die benötigte Information zu finden.

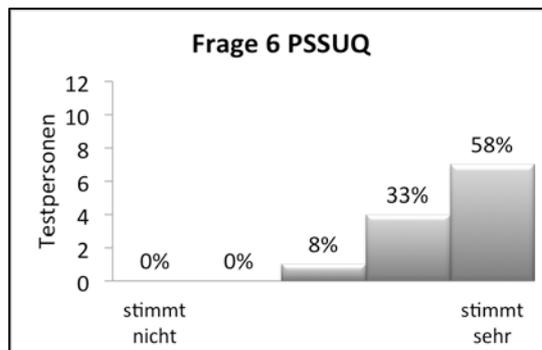


Abb. 85 PSSUQ Frage 6

Frage 7: Die vom System angebotene Information war eindeutig.

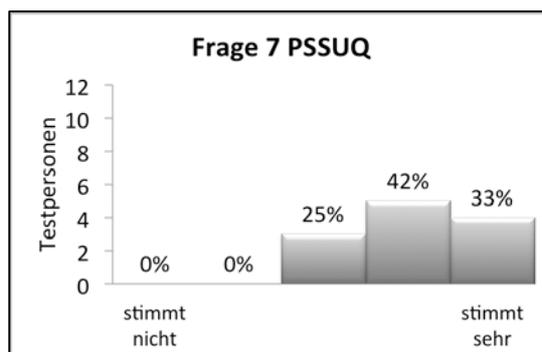


Abb. 86 PSSUQ Frage 7

Frage 8: Alles in allem war die Herzkatheterpumpe einfach und intuitiv zu nutzen.

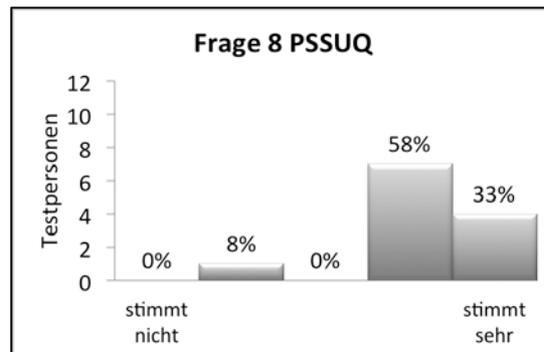


Abb. 87 PSSUQ Frage 8

Thema: Erlernbarkeit

Frage 9: Es war einfach die Bedienung der Herzkatheterpumpe zu erlernen.

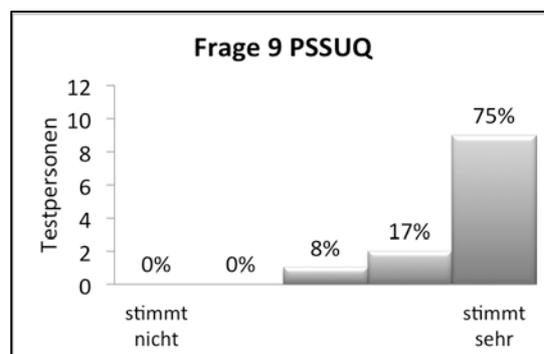


Abb. 88 PSSUQ Frage 9

Frage 10: Die vom System dargebotenen Informationen waren für mich ausreichend.

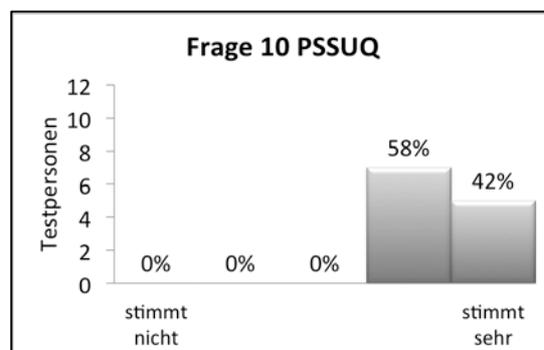


Abb. 89 PSSUQ Frage 10

Frage 11: Die von der Konsole dargebotene Information war leicht verständlich.

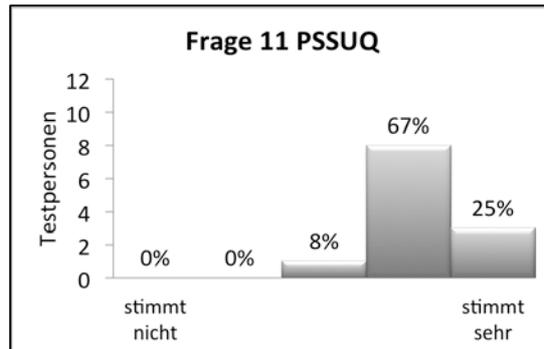


Abb. 90 PSSUQ Frage 11

Thema: Zufriedenheit

Frage 12: Es war angenehm das System zu Nutzen.

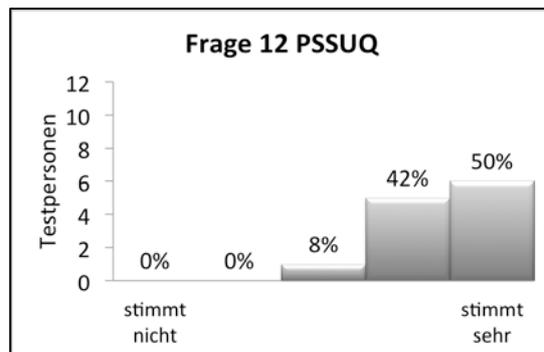


Abb. 91 PSSUQ Frage 12

Frage 13: Alles in allem bin ich zufrieden mit der Bedienung der Herzkatheterpumpe.

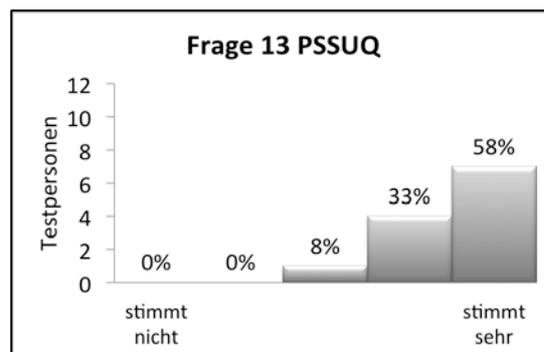


Abb. 92 PSSUQ Frage 13

Thema: Resultat und zukünftige Nutzung

Frage 14: Bei der Nutzung der Herzkatheterpumpe konnte ich die Aufgaben schnell erfüllen.

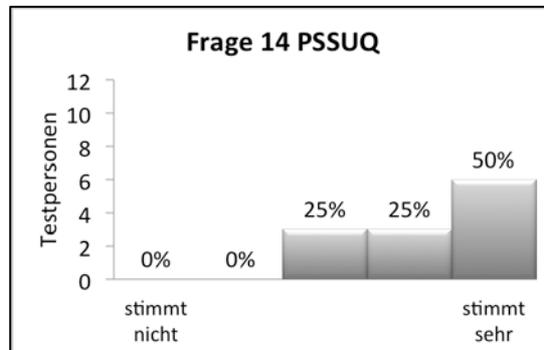


Abb. 93 PSSUQ Frage 14

Frage 15: Ich glaube, dass ich bei regelmäßiger Nutzung des Systems die Aufgaben schneller bewältigen würde.

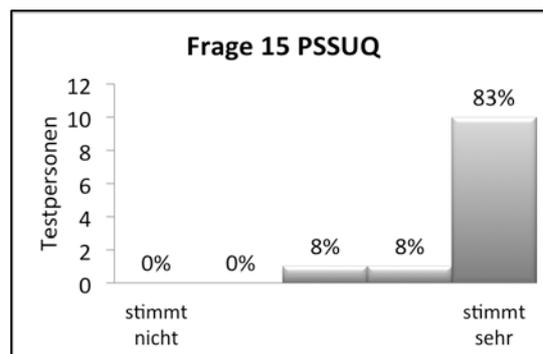


Abb. 94 PSSUQ Frage 15

Frage 16: Angesichts meiner aktuellen Erfahrungen, mit der Herzkatheterpumpe denke ich, dass ich sie regelmäßig nutzen könnte.

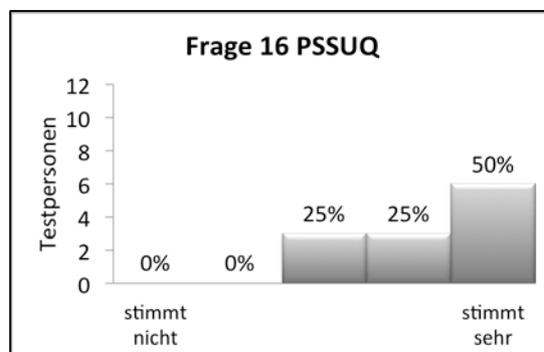


Abb. 95 PSSUQ Frage 16

Thema: Fehler und Systemzuverlässigkeit

Frage 17: Wann immer ich bei der Nutzung des Systems einen Fehler machte, konnte ich ihn einfach und schnell korrigieren.

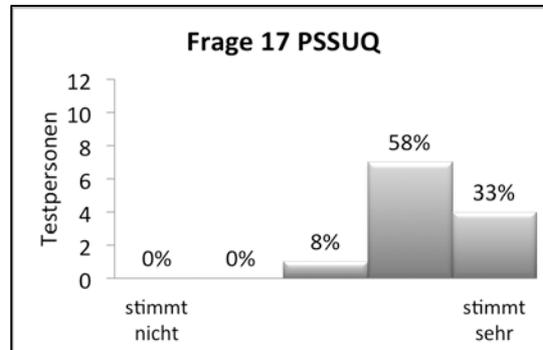


Abb. 96 PSSUQ Frage 17

Frage 18: Die Fehlermeldungen des Systems erklären eindeutig wie ich das Problem lösen kann.

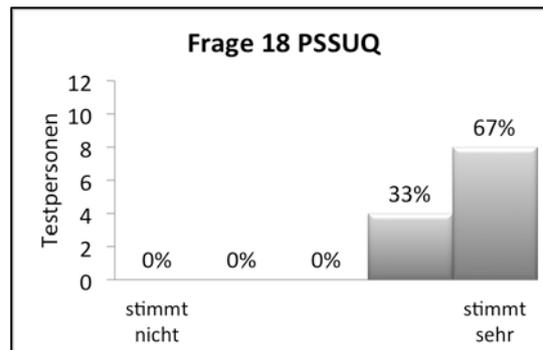


Abb. 97 PSSUQ Frage 18

3.5 Auswertung der Testprobleme

Im Rahmen der Gebrauchstauglichkeitsanalyse sind bei der Bedienung der CardioBridge RCP 34 Probleme aufgetreten. Nach der Analyse und der Auswertung wurden folgende Vorkommnisse aussortiert;

- Technische Probleme, die sich auf das Prototypenstadium der Konsole zurückführen lassen.
- Probleme, die durch menschliche Fehler wie z.B. Konzentrationsfehler entstanden sind.
- Probleme der unerfahrenen Testpersonen, die durch eine ausführlichere Einweisung oder bessere Kenntnis des Gerätes nicht aufgetreten wären.

Die Auflistung aller Testprobleme geordnet nach Testaufgaben befindet sich im Anhang C. Es wurde die Häufigkeit eines Problems, die Effizienz (Zeitverlust), Effektivität, Kommentare der Nutzer und eine Problemhypothese während des Versuches festgehalten. In der Tabelle sind die Probleme, die der weiteren Analyse unterzogen wurden grau hinterlegt.

Zur Auswertung wurden 14 Gebrauchstauglichkeitsprobleme ausgewählt die im Folgenden beschrieben werden. Der durch ein Problem entstandene Zeitverlust wurde mittels Videoanalyse ermittelt.

Problem 1: Es ist nicht eindeutig ob das Schlauchset in den Sterilbereich oder zur Konsole gehört.

- Aufgabe: Installation - Schlauchset öffnen (a) und an Konsole anschließen.
- Aufgabenerfüllung: Zwei Probanden wollen das Schlauchset in den Sterilbereich übergeben anstatt es an die Konsole anzuschließen. Es erscheint verwirrend, dass es zwei gleiche Boxen für das Schlauchset und die Katheterpumpe gibt.
- Vorkommnis: 2 von 12 (16%)

Folgen: Zeitverlust ca. 10 Sek.

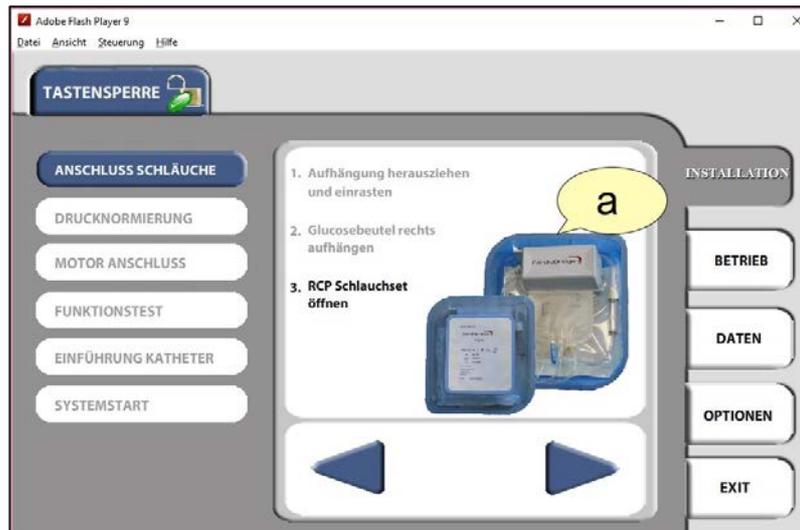


Abb. 98 Screenshot Bedienmenü 1. Testproblem



Abb. 99 Boxen für Schlauchset und Motor mit Propellerkatheter

Problem 2: Anstatt des Levelsensorpads wurde der Aufkleber des Levelsensorpads an die Glukoseflasche geklebt.

- Aufgabe: Installation durchführen – Levelsensormapd an unteren Teil des Glukosebeutels kleben (a).
- Aufgabenerfüllung: Vier Probanden ziehen den an der Kassette angebrachten Aufkleber ab und kleben ihn an die Glukoseflasche. Der

Aufkleber ist nur ein Hinweis auf das seitlich angebrachte Levelsensorpad.

- Vorkommnis: 4 von 12 (33%)
- Folgen: Zeitverlust etwa 28 Sek.

Funktionsverlust wenn der Fehler nicht erkannt wird.

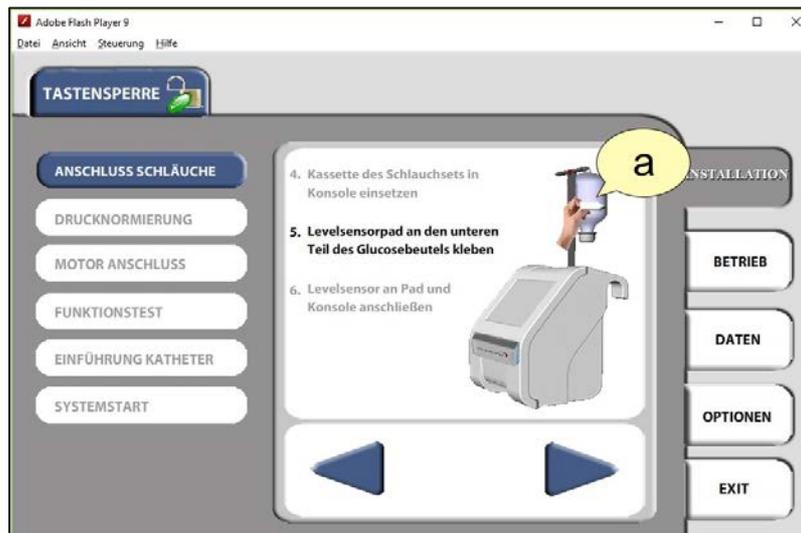


Abb. 100 Screenshot Bedienmenü 2. Testproblem



Abb. 101 Aufkleber als Hinweis für das Levelsensorpad

Problem 3: Es nicht klar wie die Kassette an die Konsole angeschlossen werden soll.

- Aufgabe: Installation - Kassette des Schlauchsets in Konsole einsetzen (a).
- Aufgabenerfüllung: Zwei Probanden haben Probleme die Kassette richtig an die Konsole anzubringen.
- Vorkommnis: 2 von 12 (16%)
- Folgen: Zeitverlust von ca. 1 Min.

Funktionsverlust wenn das verkehrte Anschließen nicht bemerkt wird.

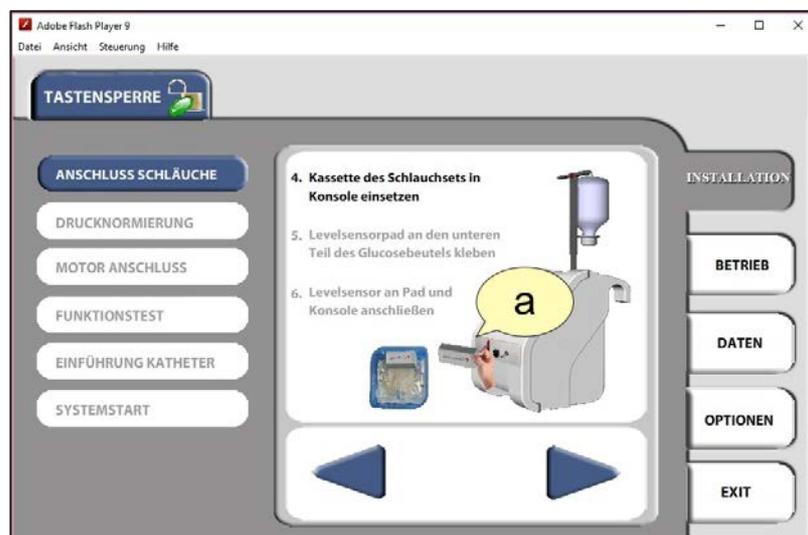


Abb. 102 Screenshot Bedienmenü 3. Testproblem



Abb. 103 Kassette montiert an die RCP Konsole

Problem 4: Es ist nicht eindeutig was und wo das Levelsensorpad ist.

- Aufgabe: Installation durchführen – Levelsensorpad an Glukosebeutel kleben.
- Aufgabenerfüllung: Eine Testperson hat Schwierigkeiten das an der Kassette angebrachte Levelsensorpad zu finden.
- Vorkommnis: 1 von 12 (8%)
- Folgen: Zeitverlust etwa 33 Sek.



Abb. 104 Das Levelsensorpad ist initial an der Kassette befestigt und muss zur Anwendung am Glukosebehälter fixiert werden

Problem 5: Der Levelsensor (LS) wurde falsch an das Levelsensorpad (LSP) angeschlossen oder es geht nicht eindeutig aus der Animation hervor wie der Levelsensor genau angebracht werden soll.

- Aufgabe: Installation – Levelsensor an Levelsensorpad anschließen (a).
- Aufgabenerfüllung: Zwei Probanden haben den Levelsensor nicht richtig, nämlich an die Spitze des Levelsensorpads angeschlossen, weiteren vier Testpersonen ist nicht sofort klar wie der LS an das LSP angeschlossen werden soll.
- Vorkommnis: 6 von 12 (50%)
- Folgen: Zeitverlust ca. 27 Sek.
Funktionsverlust des Levelsensors

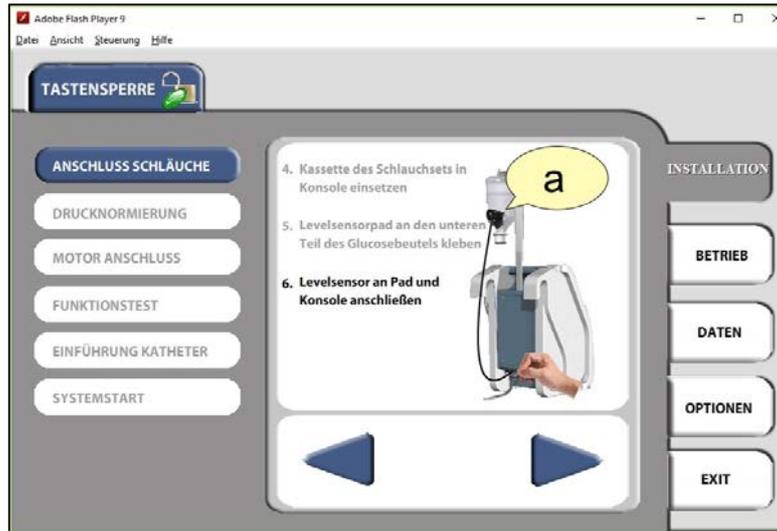


Abb. 105 Screenshot Bedienmenü 5. Testproblem

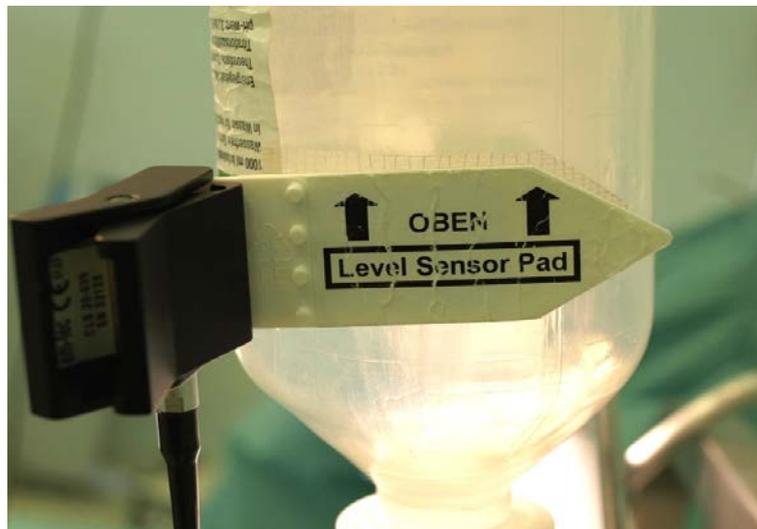


Abb. 106 Levensensorpad (weiß) mit Levensensor (schwarz) an der Glukoseflasche befestigt

Problem 6: Es ist nicht klar, dass die Schlauchleitung im Sterilbereich getrennt werden soll.

- Aufgabe: Installation - Schlauchleitungen im Sterilbereich (a) trennen und auf Patientenlevel halten (b).
- Aufgabenerfüllung: Sieben Probanden suchen erst an der Konsole nach einer zu trennenden Leitung und bemerken erst später, dass die Person im Sterilbereich diese trennen soll.
- Vorkommnis: 7 von 12 (58%)
- Folgen: Zeitverlust von etwa 13 Sek.

Es kann zum Trennen der falschen Leitung an der Konsole kommen

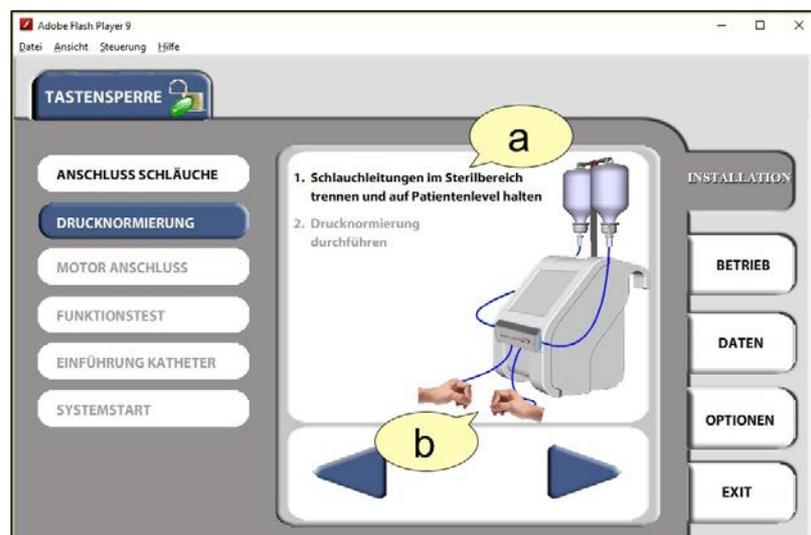


Abb. 107 Screenshot Bedienmenü 6. Testproblem



Abb. 108 Der Sterilbereich befindet sich links

Problem 7: Die Anschlüsse des Levelsensors und des Motors an der Konsole sind schlecht platziert und zudem unzureichend gekennzeichnet. Weiterhin ist umständliches Bücken erforderlich.

- Aufgabe: Installation - Anschließen des Levelsensors und des Motors an die Konsole.
- Aufgabenerfüllung: Neun Probanden haben Probleme die passenden Anschlüsse zu finden und zu verbinden.
- Vorkommnis: 9 von 12 (75%)
- Folgen: Zeitverlust ca. 46 Sek.



Abb. 109 Schlecht zugänglich angebrachte Anschlüsse

Problem 8: Der Ausschalter und das Netzkabel befinden sich in der Nähe der Anschlüsse des Levelsensors und des Motors.

- Aufgabe: Installation - Anschluss des Levelsensors und des Motors an die Konsole.
- Aufgabenerfüllung: Zwei Probanden haben die Konsole während des Anschließens der entsprechenden Stecker ausgeschaltet.
- Vorkommnis: 2 von 12 (16%)
- Folgen: Das Gerät ist aus und muss neu gestartet werden. Zeitverlust von ca. 3-4 Min.

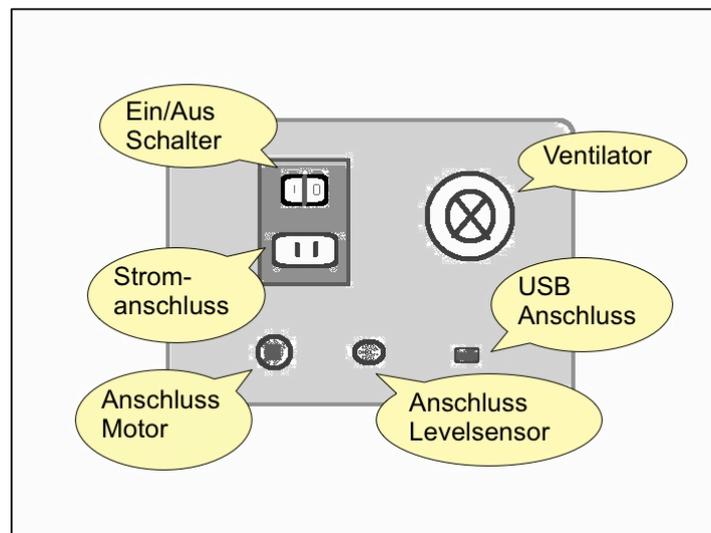


Abb. 110 Schemazeichnung der Unterseite der Konsole mit ungünstig angebrachten Anschlüssen

Problem 9: Anstatt des Buttons für „Normierung starten“ wird die Pfeiltaste für Zurück gedrückt.

- Aufgabe: Installation - Normierungsprozess starten.
- Aufgabenerfüllung: Die Testperson fragt: „warum geht es jetzt nach links?“ und drückt auf „Zurück“ also den Pfeilbutton auf der linken Seite anstatt auf den Button für Normierungsprozess starten (a).
- Vorkommnis: 1 von 12 (8%)
- Folgen: Zeitverlust von ca. 24 Sek.

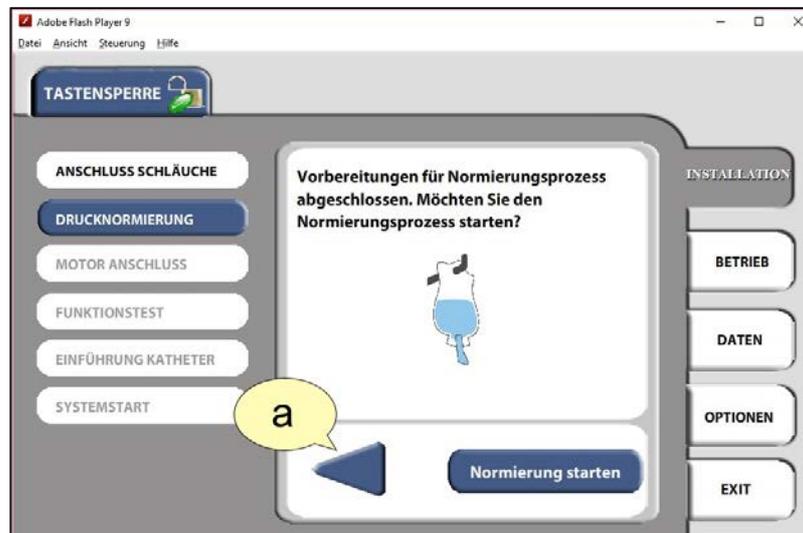


Abb. 111 Screenshot Bedienmenü 9. Testproblem

Problem 10: Bis zum Einstecken des Tropfenzählers in den Glukosebeutel vergehen drei Arbeitsschritte.

- Aufgabe: Installation - Tropfenzähler in Glukosebeutel einstecken.
- Aufgabenerfüllung: Drei Probanden halten den Tropfenzähler während der Installation für einige Minuten in der Hand. Währenddessen werden sie vom Gerät aufgefordert andere Installationsschritte auszuführen.
- Vorkommnis: 3 von 12 (25%)
- Folgen: Unzufriedenheit da evtl. Verletzungsgefahr und versehentliche Kontamination der Spitze des Tropfenzählers möglich. Zusätzlich hat man nur eine Hand frei.

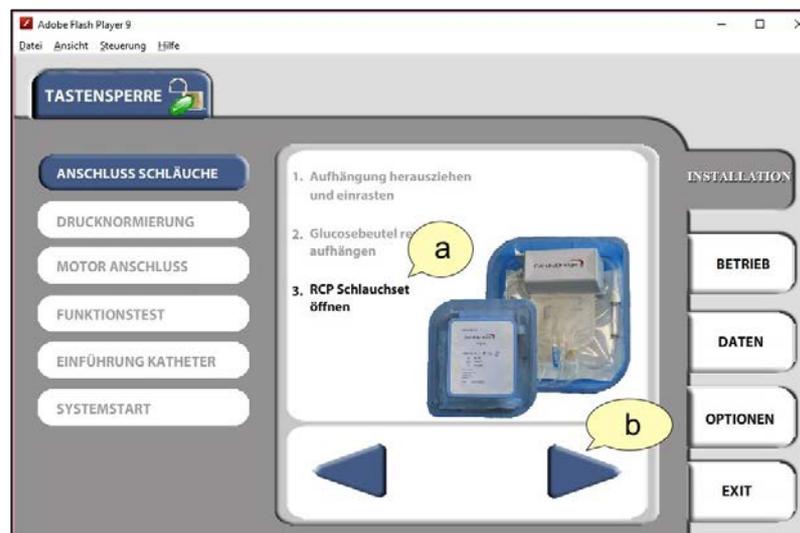


Abb. 112 Screenshot Bedienmenü 10. Testproblem

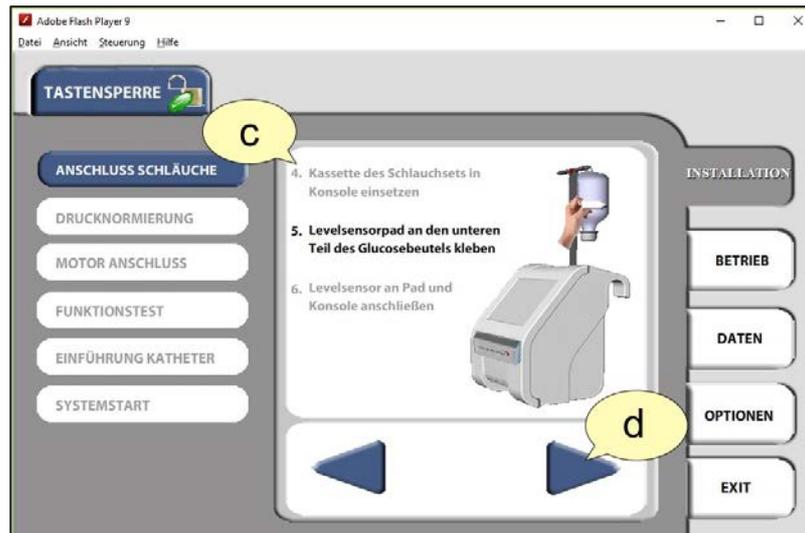


Abb. 113 Screenshot Bedienmenü 10. Testproblem

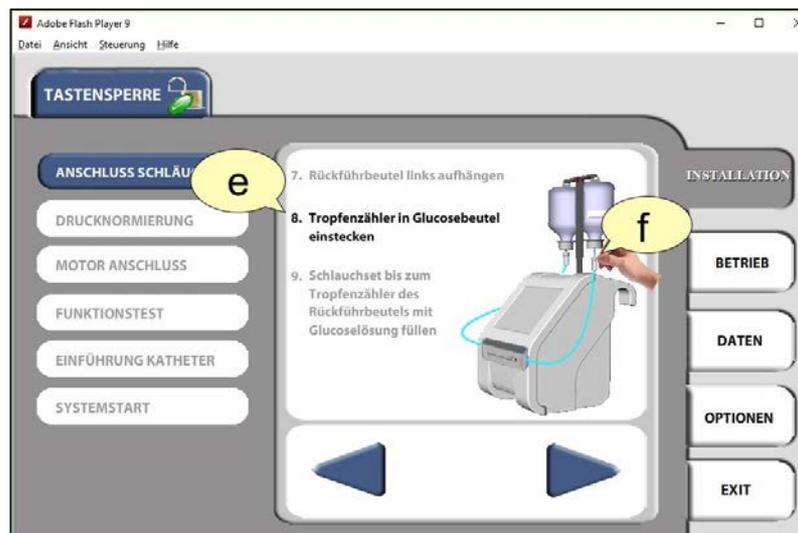


Abb. 114 Screenshot Bedienmenü 10. Testproblem

Das Schlauchset beinhaltet die Kassette mit dem fest verbundenen Tropfenzähler (a). Nach dem Einsetzen der Kassette in die Konsole (b,c) hängt der Tropfenzähler mit dem Rückführbeutel an der Konsole. Anstatt den Tropfenzähler direkt in den hängenden Glukosebeutel einzustecken, wird der Nutzer aufgefordert das Levelsensordpad anzukleben. Weiterhin den Levelsensor anzuschließen. Erst nach dem Weiterklicken (d) kann der Rückführbeutel aufgehängt und der Tropfenzähler eingesteckt werden (e,f).

Problem 11: Anstatt mit „Öffnen“ und im Anschluss mit „Start“ wird versucht über die Pfeiltasten für die Propellergeschwindigkeit zu starten.

- Aufgabe: Start und Einstellen der Propellergeschwindigkeit.
- Aufgabenerfüllung: Elf Testpersonen versuchen intuitiv mit den Pfeiltasten für die Propellergeschwindigkeit (b) zu starten. Sie kommen erst nach einigen Versuchen darauf, dass sie erst „Öffnen“ drücken müssen (a).
- Vorkommnis: 11 von 12 (92%)
- Folgen: Zeitverlust von etwa 18 Sek.

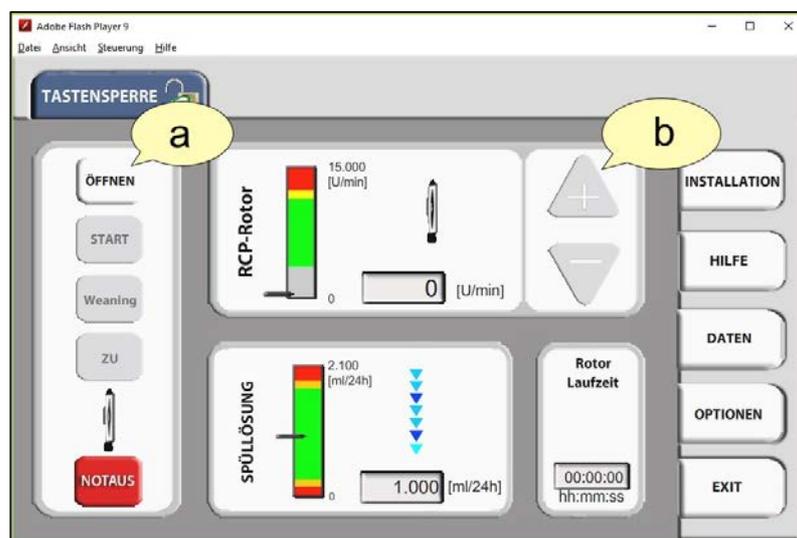


Abb. 115 Screenshot Bedienmenü 11. Testproblem

Problem 12: Es ist nicht klar wie der Spülfluss beendet werden soll.

- Aufgabe: Stopp mit der Funktion „Weaning“.
- Aufgabenerfüllung: Drei Probanden wissen nicht was getan, bzw. wie der Spülfluss beendet werden soll als der Button „Spülfluss beenden“ erscheint (a,b). Sie suchen eine Anweisung oder Erklärung zum Beenden des Spülflusses.
- Vorkommnis: 3 von 12 (25%).
- Folgen: Zeitverlust von etwa 20 Sek.

Evtl. könnte eine „falsche“ Leitung getrennt werden.



Abb. 116 Screenshot Bedienmenü 12. Testproblem

Problem 13: Es ist nicht klar wie die Menge der Spüllösung verändert werden soll.

- Aufgabe: Erhöhen der Spüllösung.
- Aufgabenerfüllung: Ein Proband denkt, dass es nicht geht die Menge der Spüllösung zu erhöhen, da er kein Bedienfeld sieht. Man muss das Bedienfeld erst berühren. Nach Erscheinen der Meldung (a) kann man dann den Spüllfluss ändern (b).
- Vorkommnis: 1 von 12 (8%)
- Folgen: Zeitverlust von ca. 35 Sek.

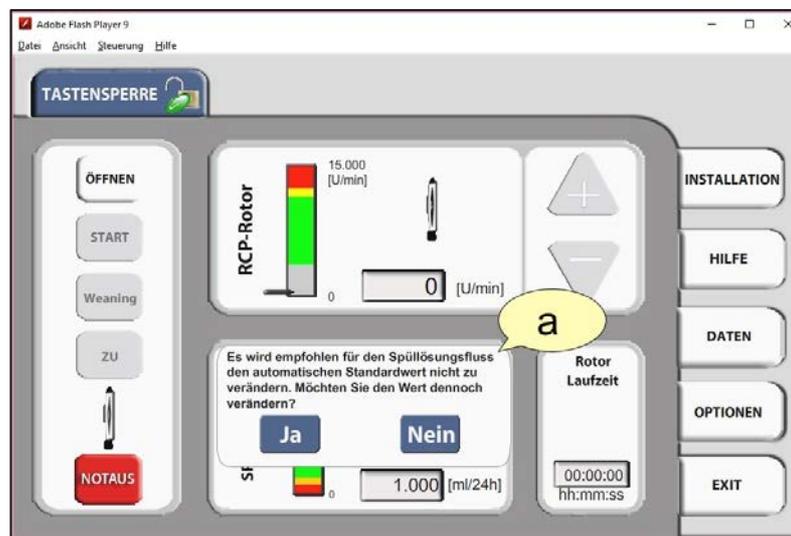


Abb. 117 Screenshot Bedienmenü 13. Testproblem

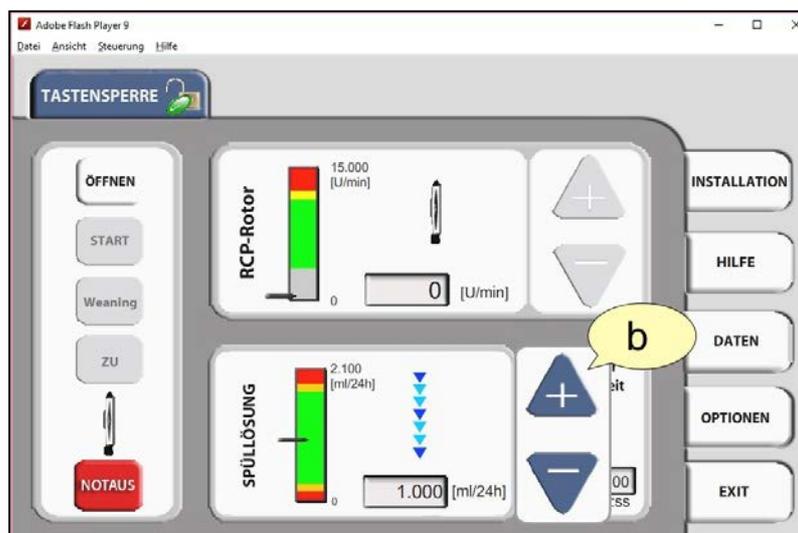


Abb. 118 Screenshot Bedienmenü 13. Testproblem

Problem 14: Der Alarm-Verlauf wird nicht sofort gefunden.

- Aufgabe: Überprüfen wann ein Alarm aufgetreten ist
- Aufgabenerfüllung: Fünf Probanden haben Schwierigkeiten den Alarm-Verlauf sofort zu finden (a). Der Alarm-Verlauf wurde u.a. bei „Weaning“, „Optionen“ und bei „Hilfe“ Gesucht.
- Vorkommnis: 5 von 12 (42%)
- Folgen: Zeitverlust von etwa 12 Sek.

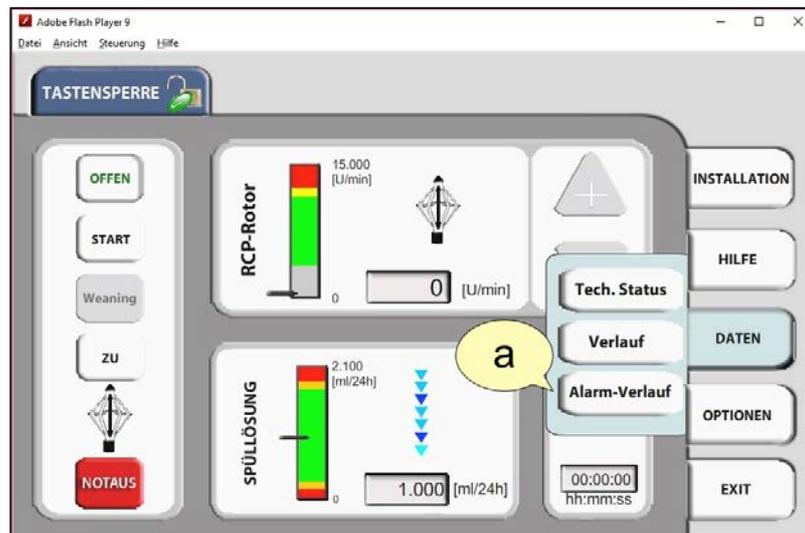


Abb. 119 Screenshot Bedienmenü 14. Testproblem

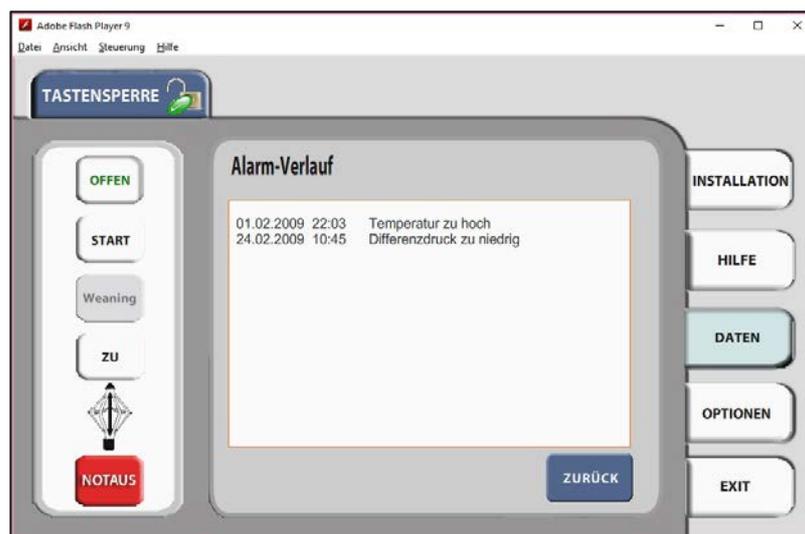


Abb. 120 Screenshot Bedienmenü 14. Testproblem

3.6 Auswertung der Gebrauchstauglichkeitsziele

Es folgt die Auflistung der Gebrauchstauglichkeitsziele nach Testabschluss. Von den zwölf aufgestellten Gebrauchstauglichkeitszielen wurden zwei nicht erreicht. Die Aufgabe der Installation wurde nur von 58 Prozent der Testpersonen in weniger als 15 Minuten absolviert. Die Aufgabe Stopp/Weaning konnte ebenfalls nicht in kurzer Zeit bewältigt werden.

Tabelle 35 Auswertung Gebrauchstauglichkeitsziele

Messbare Gebrauchstauglichkeitsziele	Ergebnis der Usability-Studie	Ziel erreicht
75% der Nutzer müssen das Gerät nach kurzer Einführung bedienen können	100% der Nutzer konnten das Gerät nach kurzer Zeit bedienen	ja
75% der Nutzer sollen sich mit der Menüführung zurechtfinden können	100% der Nutzer kamen mit der Menüführung des Gerätes zurecht	ja
75% der Nutzer müssen das System in weniger als 15Min installieren können	Nur 7 Testpersonen (58%) haben das Gerät in weniger als 15Min installiert	nein
75% der Nutzer sollen das Gerät unverzüglich stoppen können	Die schnellste Zeit betrug 1:44Min Median: 2:09Min	nein
75% der Nutzer sollen den Propeller öffnen und schließen können	Alle Testpersonen haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen	ja
Die Notaus Funktion soll jederzeit und von 75% der Nutzer aktiviert werden können	Alle Testpersonen haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen	ja
75% der Nutzer sollen jederzeit Zugriff auf den Alarmverlauf haben können	Alle Testpersonen haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen	ja
75% der Nutzer soll jederzeit Zugriff zum Status und Verlauf haben	Alle Testpersonen haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen	ja
75% der Nutzer sollen die Helligkeit/Kontrast verstellen können	Alle Testpersonen haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen	ja
75% der Nutzer sollen die Lautstärke verändern können	Entspricht der Funktion Helligkeit/Kontrast	ja

75% der Nutzer soll die Konz. der Spüllösung verändern können	Alle Testpersonen haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen	ja
Die Tastensperre soll sich Innerhalb kurzer Zeit aktivieren	Alle Testpersonen haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen	ja

3.7 Auswertung der Effektivität

Die Auswertung der Effektivität erfolgte nach der in Kapitel 2.4.7 genannten Formel. Die Häufigkeit aller Testprobleme betrug 57. Bei der Aufgabe der Installation sind die meisten Probleme aufgetreten (n=37).

Nach der Berechnung der Effektivität für die einzelnen Testaufgaben wurde die Gesamteffektivität als arithmetisches Mittel aller Ergebnisse ermittelt. Die Gesamteffektivität beträgt 91 Prozent.

Tabelle 36 Auswertung der Effektivität

Gebrauchs- tauglichkeitsziel	Maße der Effektivität		Grad der Effektivität in %
	Anzahl der Fehler/Probleme, die pro Aufgabe aufgetreten sind	$\frac{\text{Häufigkeit Probleme}}{\text{Anzahl aller Probleme}} \times 100 = \text{Effektivität}$	
Unterschiedliche Nutzergruppen sollen das Gerät benutzen können			100%
Die Installation soll eindeutig und möglichst einfach sein	Häufigkeit der Probleme insgesamt: 37 Problem1: 3 (16%) Problem2: 4 (33%) Problem3: 2 (16%) Problem4: 1 (8%) Problem5: 6 (50%) Problem6: 7 (58%) Problem7: 9 (75%) Problem8: 2 (16%) Problem9: 1 (8%) Problem10: 3 (25%)	$\frac{37}{57} \times 100 = 64,9\%$	35,1%
Die Funktion Stop/Weaning soll eindeutig zu finden und zu aktivieren sein	Problem11 Häufigkeit: 3 (25%)	$\frac{3}{57} \times 100 = 5,2\%$	94,8%

Die Funktion Start soll eindeutig zu finden und zu aktivieren sein	Problem12 Häufigkeit: 11 (92%)	$\frac{11}{57} \times 100 = 19,2\%$	80,8%
Das Gerät benötigt die Funktion Notaus			100%
Das Gerät soll über einen Alarmverlauf verfügen	Problem13 Häufigkeit: 5 (42%)	$\frac{5}{57} \times 100 = 8,7\%$	91,2%
Der technische Status soll jederzeit abrufbar sein			100%
Helligkeit des Bildschirms soll variabel sein			100%
Die Konz. der Spüllösung soll beliebig veränderbar sein	Problem14 Häufigkeit: 1 (8%)	$\frac{1}{57} \times 100 = 1,75\%$	98,25%
Das Gerät soll eine Tastensperre besitzen			100%
Die Funktion Exit soll eindeutig zu bedienen sein			100%

3.8 Auswertung der Effizienz

Die Auswertung der Effizienz erfolgte nach der in Kapitel 2.4.7 genannten Formel. Da alle Testpersonen alle Aufgaben erfolgreich abgeschlossen haben, beträgt die Aufgabenerfolgsrate immer 100 Prozent. Die Aufgabe Installation hat die niedrigste Effizienz von 7,5 Prozent. Aus dem arithmetischen Mittel der Ergebnisse wurde eine Gesamteffizienz von 87 Prozent ermittelt.

Tabelle 37 Auswertung der Effizienz

Gebrauchstauglichkeitsziel	Maße der Effizienz		Grad der Effizienz in %
	Aufgabenzeit im Verhältnis zur Effektivität	$\frac{\text{Aufgabenerfolgsrate}}{\text{mittlere Aufgabenzeit}} = \text{Effizienz}$	
Unterschiedliche Nutzergruppen sollen das Gerät benutzen können		100%	100%

Die Installation soll eindeutig und möglichst einfach sein	Mittelwert: 00:13:44	$\frac{100}{13,4} = 7,5\%$	7,5%
Die Funktion Stop/Weaning soll eindeutig zu finden und zu aktivieren sein	Mittelwert: 00:02:23	$\frac{100}{2,2} = 45,5\%$	45,5%
Die Funktion Start soll eindeutig zu finden und zu aktivieren sein	Mittelwert: 00:00:57	$\frac{100}{1} = 100\%$	100%
Das Gerät benötigt die Funktion Notaus	Mittelwert: 00:00:14	$\frac{100}{1} = 100\%$	100%
Das Gerät soll über einen Alarmverlauf verfügen	Mittelwert: 00:00:33	$\frac{100}{1} = 100\%$	100%
Der technische Status soll jederzeit abrufbar sein	Mittelwert: 00:00:21	$\frac{100}{1} = 100\%$	100%
Helligkeit des Bildschirms soll variabel sein	Mittelwert: 00:00:16	$\frac{100}{1} = 100\%$	100%
Die Konz. der Spüllösung soll beliebig veränderbar sein	Mittelwert: 00:00:35	$\frac{100}{1} = 100\%$	100%
Das Gerät soll eine Tastensperre besitzen	Mittelwert: 00:00:06	$\frac{100}{1} = 100\%$	100%
Die Funktion Exit soll eindeutig zu bedienen sein	Mittelwert: 00:00:17	$\frac{100}{1} = 100\%$	100%

3.9 Auswertung der Zufriedenheit

Die Auswertung der Zufriedenheit erfolgte anhand der Ergebnisse des ASQ Fragebogens. Aus dem arithmetischen Mittel der hier dargestellten Ergebnisse wurde eine gesamte Zufriedenheit von 1,3 ermittelt. Die Bewertungsskala des ASQ Fragebogens erstreckt sich dabei von -2 für sehr unzufrieden, bis +2 für sehr zufrieden.

Tabelle 38 Auswertung Zufriedenheit

Gebrauchs- tauglichkeitsziel	Maße der Zufriedenheit	Kommentare der Testpersonen
	Bewertung ASQ Fragebogen, Zufriedenheitsskala von -2 (sehr unzufrieden) bis +2 (sehr zufrieden)	
Unterschiedliche Nutzergruppen sollen das Gerät benutzen können	ASQ Bewertung Experten/Laien nicht signifikant	
Die Installation soll eindeutig und möglichst einfach sein	ASQ Zufriedenheit 0,75	<p><i>Positive Anmerkungen:</i> „Die Menüführung ist übersichtlich und leicht verständlich“</p> <p><i>Negative Äußerungen:</i> „unklare Bilder, Schrift etwas klein“ „nichteronomische Anschlüsse“ „Die Stecker sollten eindeutiger, besser einrasten“ „Die Installation war mir nicht ganz klar, weil mein technisches Geschick nicht so groß ist“</p>
Die Funktion Stop/Weaning soll eindeutig zu finden und zu aktivieren sein	ASQ Zufriedenheit 1,67	<p><i>Negative Äußerungen:</i> „Der Befehl „Spülfluss stoppen“ ist unklar“ „ „Weaning“ warum nicht auslaufen?“</p>
Die Funktion Start soll eindeutig zu finden und zu aktivieren sein	ASQ Zufriedenheit 0,75	<p><i>Negative Äußerungen:</i> „Start und Propellergeschwindigkeit zu verändern war nicht selbsterklärend“ „Sehr kleine Zahlenwerte“ „Öffnen“-Taste, für was ist die nötig? „Hoch- und runterschalten hat zu langsame Reaktionszeit, habe viel Zeit verloren“ „Werte mussten nicht bestätigt werden“ „Unklar war, dass vor dem Start der Käfig über eine extra Taste geöffnet werden muss“</p>
Das Gerät benötigt die Funktion Notaus	ASQ Zufriedenheit 1,75	
Das Gerät soll über einen Alarmverlauf verfügen	ASQ Zufriedenheit 0,92	<p><i>Negative Äußerung:</i> „Setzt Erfahrung voraus“</p>
Der technische Status soll jederzeit abrufbar sein	ASQ Zufriedenheit 1,75	<p><i>Positive Anmerkungen:</i> „Gut zu finden“</p> <p><i>Negative Äußerungen:</i> „Sehr kleine Zahlen auf Display“ „Warum ist die Temperatur „grün“? Besser ein Thermometer-Symbol“</p>
Die Helligkeit des Bildschirms soll variabel sein	ASQ Zufriedenheit 1,83	<p><i>Positive Anmerkung:</i> „Alles gut zu finden“</p>
Die Konz. der Spüllösung soll beliebig veränderbar sein	ASQ Zufriedenheit 0,58	<p><i>Negative Äußerungen:</i> „Die Werte mussten nicht bestätigt werden“ „Die Tasten erscheinen erst wenn das Feld berührt wird, intuitiv jedoch OK“ „Bedienfeld taucht erst beim Drücken auf, es ist etwas unübersichtlich“</p>
Das Gerät soll eine Tastensperre besitzen	ASQ Zufriedenheit 1,83	<p><i>Negative Äußerungen:</i> „Tastensperre aktivieren, nur Schloss ohne rotes Symbol“ „Tastensperre sollte farblich und optisch einfacher gestaltet werden“</p>

Die Funktion Exit soll eindeutig zu bedienen sein	ASQ Zufriedenheit 1,5	
--	--------------------------	--

3.10 Auswertung UseProb-Workshop

In der folgenden Tabelle und Grafik sind die gefundenen Ergebnisse samt Einstufung der „Useprob“ Bewertungsmethode nach Gewichtung aufgeführt. Ein Wert von 10 bedeutet, dass das medizinische Gerät herausragende Eigenschaften samt guter Bedienbarkeit und Benutzerfreundlichkeit aufzuweisen hat. Ein Wert von 1 bedeutet, dass das medizinische Gerät mit Sicherheitsmängeln behaftet ist und ein Risiko für den Patienten darstellt.

Tabelle. 39 UseProb Ergebnisse der Problembewertung

Bewertung der Testprobleme in Studie 2		
Problem	Mittelwert.	Stabw.
1. Es ist nicht eindeutig ob das Schlauchset in den Sterilbereich oder zur Konsole gehört	8,4	0,89
2. Anstatt des LSP wurde der Aufkleber des LSP an die Glukoseflasche geklebt	6,2	0,84
3. Es nicht klar wie die Kassette an die Konsole angeschlossen werden soll	8	1
4: Es ist nicht eindeutig was und wo der LSP ist	6,8	0,45
5: Der Levelsensor wurde falsch an den LSP angeschlossen, es geht nicht eindeutig aus der Animation hervor wie der Levelsensor genau angebracht werden soll	6	0,71
6: Es ist nicht klar, dass die Schlauchleitung im Sterilbereich getrennt werden soll	7	0
7: Die Anschlüsse des Levelsensors und des Motors an der Konsole sind schlecht platziert und zudem mangelhaft gekennzeichnet	6,2	0,84
8: Der Ausschalter und das Netzkabel befinden sich in der Nähe der Anschlüsse des Levelsensors und des Motors	1,4	0,55
9: Anstatt des Buttons für „Normierung starten“ wird die Pfeiltaste für „Zurück“ gedrückt	7,4	0,89
10: Bis zum Einstecken des Tropfenzählers in den Glukosebeutel vergehen drei Arbeitsschritte	6,6	0,55
11: Anstatt mit „Öffnen“ und im Anschluss mit „Start“ wird versucht über die Pfeiltasten für die Propeller-geschwindigkeit zu starten	6,8	0,45
12: Es ist nicht klar wie der Spülfluss beendet werden soll	7,8	1,1
13: Es ist nicht klar wie die Menge der Spüllösung verändert werden soll	8,6	0,55
14: Der Alarm-Verlauf wird nicht sofort gefunden	9	0

Die folgende Grafik verdeutlicht, dass bis auf ein Problem (Problem Nr. 8) alle weiteren 13 Vorkommnisse eine ausreichende bis gute Gebrauchstauglichkeit und Sicherheit erlauben.

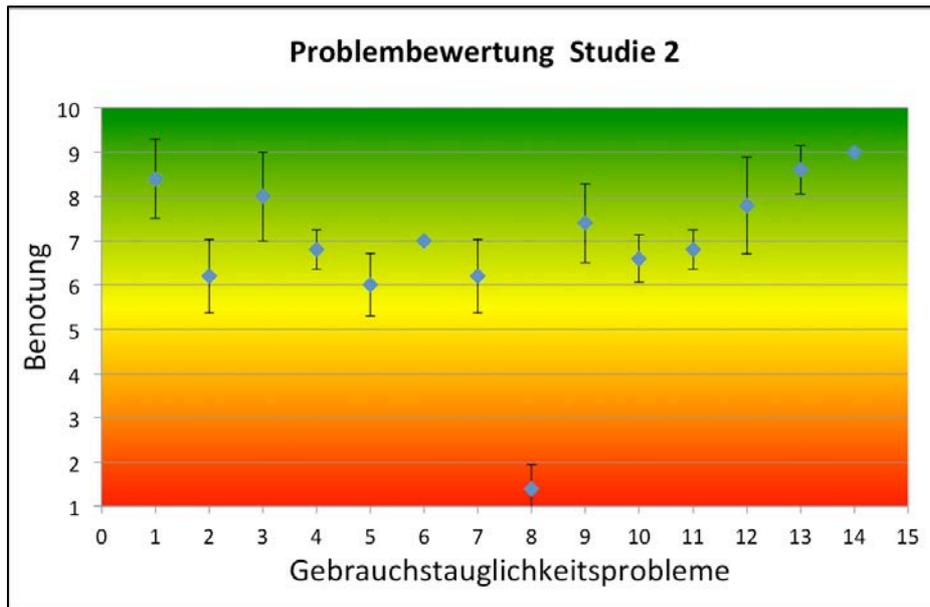


Abb. 121 UseProb Ergebnisbewertung, die Benotung ist in Kapitel 2.4.6 erklärt

Die gefundenen Ergebnisse, sind im Folgenden noch einmal gelistet und mit den Ergebnissen der vorherigen Studie 1 dargestellt.

Die sich gleichenden Ergebnisse sind, farblich zueinander passend gekennzeichnet. Weiterhin sind die Mittelwerte und die Standardabweichung der „UseProb“ Bewertungsmethode angegeben. Es kam zu einer Übereinstimmung von sieben Gebrauchstauglichkeitsproblemen. Das entspricht einer Übereinstimmung von 47 Prozent der gefundenen Testprobleme.

Tabelle 40 Problemvergleich Studie 2 und Studie 1
übereinstimmende Ergebnisse beider Studien sind farblich markiert

Studie 2	Mittelwert	Stabw.	Studie 1	Mittelwert	St. abw.
Problem			Problem		
1. Es ist nicht eindeutig ob das Schlauchset in den Sterilbereich oder zur Konsole gehört	8,4	0,89	1. Der Aufkleber des LSP wurde anstatt des LSP an die Glukoseflasche geklebt.	7,6	0,55
2. Anstatt des LSP wurde der Aufkleber des LSP an die Glukoseflasche geklebt	6,2	0,84	2. LSP nicht unten an Glucosebeutel geklebt.	7	0
3. Es nicht klar wie die Kassette an die Konsole angeschlossen werden soll	8	1	3. Umständliches Bücken, Anschlüsse schlecht platziert	6,2	0,84
4: Es ist nicht eindeutig was und wo der LSP ist	6,8	0,45	4. Anschlüsse zu dicht an Netzstecker, Gerät geht aus	6	0
5: Der Levelsensor wurde falsch an den LSP angeschlossen, es geht nicht eindeutig aus der Animation hervor wie der Levelsensor genau angebracht werden soll	6	0,71	5. Konnektieren der Anschlüsse, schlechte Kennzeichnung der Anschlüsse	6,2	0,44

6: Es ist nicht klar, dass die Schlauchleitung im Sterilbereich getrennt werden soll	7	0	6. Rückführbeutel (in Animation) nicht erkannt	7,8	0,84
7: Die Anschlüsse des Levelsensors und des Motors an der Konsole sind schlecht platziert und zudem mangelhaft gekennzeichnet	6,2	0,84	7. Proband hält Drive Unit die ganze Zeit in der Hand	6,8	0,44
8: Der Ausschalter und das Netzkabel befinden sich in der Nähe der Anschlüsse des Levelsensors und des Motors	1,4	0,55	8. Leitungen trennen und auf Patientenlevel halten nicht klar, wo getrennt werden soll	6,4	0,9
9: Anstatt des Buttons für „Normierung starten“ wird die Pfeiltaste für „Zurück“ gedrückt	7,4	0,89	9. Inbetriebnahme, nicht mit „Öffnen“ gestartet	5,2	0,45
10: Bis zum Einstecken des Tropfenzählers in den Glucosebeutel vergehen drei Arbeitsschritte	6,6	0,55	10. Drücken auf Exit für Notaus	1,4	0,54
11: Anstatt mit „Öffnen“ und im Anschluss mit „Start“ wird versucht über die Pfeiltasten für die Propeller-geschwindigkeit zu starten	6,8	0,45	11. Fragezeichen nicht gesehen, Hilfe nicht gefunden	7,2	1,1
12: Es ist nicht klar wie der Spülfluss beendet werden soll	7,8	1,1	12. „Stop“ ist nicht gleich Weanoff, kein Weanoff gefunden	6,2	0,45
13: Es ist nicht klar wie die Menge der Spüllösung verändert werden soll	8,6	0,55	13. „WeanOff“ läuft schon, wenn das WeanOff-Menü geöffnet wird, Weaning wird schlecht eingestellt	7	0
14: Der Alarm-Verlauf wird nicht sofort gefunden	9	0	14. Zeiteinstellung bei Weaning nicht klar	6,6	0,55
			15. Katheter entfernt, bevor Käfig geschlossen	2	0
			16. Spülfluss beendet, bevor RCP entfernt	9	0

Zum Vergleich der Bewertungspunkte der „UseProb“ Bewertungsmethode wurden die Probleme der Vergleichsgruppe den Problemen aus Studie 2 zugeordnet.

Tabelle 41 Gemeinsame Testprobleme beider Studien

	Problem
1	Aufkleber statt Levelsensormap angebracht
2	Levelsensor falsch an Levelsensormap
3	Schlauchleitung im Sterilbereich trennen nicht klar
4	Anschlüsse schlecht gekennzeichnet
5	Konsole wird ausgeschaltet
6	Tropfenzähler Einstecken dauert
7	Start mit Pfeiltasten

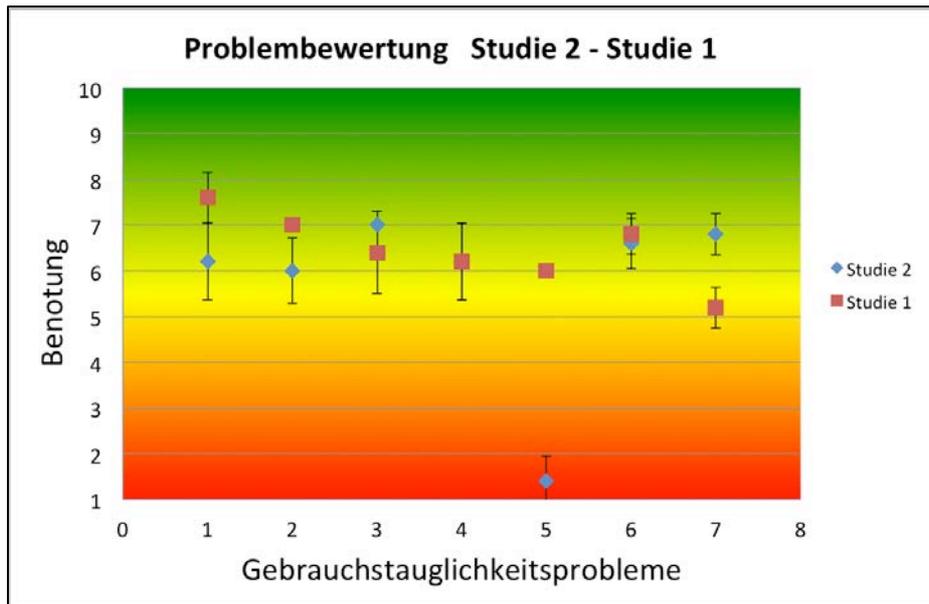


Abb. 122 UseProb Problembewertung Vergleich Studie 2/Studie 1, die hier bewerteten Gebrauchstauglichkeitsprobleme sind in Tabelle 41 (siehe oben) gelistet

3.11 Zusammenfassung der Ergebnisse

Mit der Hilfe der angepassten HE wurden 22 Gebrauchstauglichkeitsprobleme identifiziert. Der Anteil der schweren Probleme lag bei 27 Prozent. Die Zeitenmessung im UT ergab an drei Aufgaben signifikante Ergebnisse. Dort wo Veränderungen an dem Gerät vorgenommen wurden, waren zweimal Probanden der Studie 2 (neue Version) schneller und einmal Probanden der Studie 1 (alte Version). Im ASQ Fragebogen wurde das Gerät aus Studie 2 positiver bewertet, unter anderem auch vier Aufgaben mit Verbesserungen des Gerätes. Im PSSUQ Fragebogen wurden die Eigenschaften Zufriedenheit und Fehlertoleranz/Systemzuverlässigkeit des Gerätes am positivsten bewertet. Das Ergebnis des UT ergab 14 Vorkommnisse in Verbindung mit der Gebrauchstauglichkeit des Gerätes. Ein Problem wurde dabei mit Hilfe des „UseProb“ Bewertungstools, als kritisch eingestuft. Zehn der zwölf aufgestellten Gebrauchstauglichkeitsziele wurden erreicht. Die Effektivität des Gerätes lag bei 91 Prozent und die Effizienz bei 87 Prozent.

4. Diskussion

In der vorliegenden Studie sollte gezeigt werden, inwiefern durch den gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess eines medizinischen Gerätes, dessen Gebrauchstauglichkeit auch wirklich verbessert werden kann. Haben sich die Veränderungen als sinnvoll ergeben? Profitieren die potenziellen Nutzer nun davon, weil sich das Gerät besser bedienen lässt?

Der vorliegenden Studie 2, war die Studie 1 vorausgegangen, in der erste Daten und Eindrücke zu dem Testgerät gesammelt wurden. Anschließend sind Veränderungen des Interface des Gerätes zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit in die Entwicklung eingeflossen. Um die Verbesserungen wiederholt zu überprüfen, wurde mit der CardioBridge Herzkatheterpumpe ein neuer Usability-Test durchgeführt. Der Test wurde durch Fragebögen und die Heuristische Evaluation ergänzt.

Gebrauchstauglichkeitsuntersuchungen medizinischer Geräte können einen hohen Beitrag zur Verbesserung der Patientensicherheit leisten. Grundsätzlich sollte ein menschenzentrierter („human-centered“ „user-centered-design“) Ansatz und damit einhergehende Strategien verfolgt werden [120,36]. Die vorliegende Arbeit verfolgt diesen Ansatz, der auf die Verbesserung der Mensch-Maschine-Schnittstelle ausgelegt ist.

Mit Hilfe moderner Herzunterstützungssysteme ist es möglich schwer kranke Patienten zu versorgen. Diese Geräte bergen aber gleichzeitig aufgrund ihrer Indikation und Konstruktion, eine gewisse Gefährdung für den Patienten. Die FDA („Food and Drug Administration“ Gesundheitsbehörde der USA) hat eine Liste veröffentlicht, welche medizinische Geräte beinhaltet, an denen dringend Gebrauchstauglichkeitsstudien durchgeführt werden sollten. Die Tatsache, dass die Gruppe der Herzunterstützungssysteme („VADs“) in dieser Liste aufgeführt ist, bestätigt die Notwendigkeit der vorliegenden Studie [75].

4.1 Diskussion Methodik

Die Gebrauchstauglichkeitsuntersuchung wurde nach der von Büchel entwickelten Methode zur Testung der Gebrauchstauglichkeit medizinischer Produkte durchgeführt. Bei der Methode werden Anforderungen der Gebrauchstauglichkeit mit denen des Risikomanagements verknüpft. Die Forderung nach einem standardisierten, international anwendbaren Evaluationsmodell der Gebrauchstauglichkeit, wurde bereits früher formuliert [44]. Der standardisierte Aufbau der Methode soll die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse ermöglichen. Die Bewertung des Testgerätes hinsichtlich guter oder schlechter Gebrauchstauglichkeit erfolgte durch das Bewertungstool „UseProb“ [14].

Vor dem eigentlichen Usability-Test (UT) wurde eine Heuristische Evaluation (HE) durchgeführt. In dieser Arbeit wurde die aus der Softwareentwicklung bekannte Methode unter Berücksichtigung des medizinischen Kontextes überarbeitet. Der Schwerpunkt lag dabei auf dem Aspekt der Gebrauchstauglichkeit und Sicherheit in der Medizin.

Aus der Literatur ist bekannt, dass die an medizinische Geräte angepasste HE, eine günstige, nützliche und effiziente Evaluationsmethode darstellt [136]. Ferner wird die Kombination der HE und des UT als sinnvoll erachtet [124,17]. Oft werden jedoch, für Usability-Studien im medizinischen Kontext Nielsens Heuristiken komplett übernommen oder nur gering modifiziert [112,90,105,100]. Das hat zur Folge, dass wichtige Aspekte aus dem medizinischen Bereich nicht erfasst werden.

Die Anzahl von fünf Evaluatoren hat ausgereicht um einige wichtige Usability-Defizite des Gerätes zu identifizieren. Laut Nielsen werden schwerwiegende Usability-Probleme mittels Heuristischer Evaluation mit höherer Wahrscheinlichkeit entdeckt, als mit anderen Methoden [91]. Deshalb ist die Methode eine gute Ergänzung zum Usability-Test. Nielsens Aussage kann durch die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung bekräftigt werden, weil mit der Methode auch das schwerste Problem des UT identifiziert wurde. Zusätzlich wurden Probleme entdeckt, die man unter dem Aspekt der Sicherheit

zusammenfassen kann, was ein Resultat der angepassten Prinzipien ist. Mit Hilfe der HE ist es möglich sich einen Gesamteindruck von dem Testgerät und dessen eventuellen Schwächen zu verschaffen. Die HE bietet sich in der Praxis als Alternative zum UT an, wenn zum Beispiel vorhandene Ressourcen keine aufwendigen Untersuchungen erlauben.

Tabelle 42 Problemvergleich Usability-Test/Heuristische Evaluation

Usability-Test Studie 2 Testprobleme	Heuristische Evaluation
Problem	Problem
7: Die Anschlüsse des Levelsensors und des Motors an der Konsole sind schlecht platziert und zudem mangelhaft gekennzeichnet	22. Die Anschlüsse der Kabel sind schwer zugänglich
8: Der Ausschalter und das Netzkabel befinden sich in der Nähe der Anschlüsse des Levelsensors und des Motors	16. Der Ein- /Ausschalter ist nicht frei einsehbar 15. Kabel als Stolperfallen
12: Es ist nicht klar wie der Spülfluss beendet werden soll	17. Ausschalten nicht sofort ersichtlich, 21. Die Funktion „Weaning“ ist unklar
13: Es ist nicht klar wie die Menge der Spüllösung verändert werden soll	19. Spülflussänderung unklar, Feld muss erst berührt werden

Laut Desurvire können mit der HE, bis zu 44 Prozent der im UT entdeckten Probleme gefunden werden [18]. In der vorliegenden Untersuchung wurde eine Übereinstimmung von 26 Prozent festgestellt. Anhand der Zahlen wird klar, dass die Methode alleine nicht imstande ist, ausreichend viele Gebrauchstauglichkeitsprobleme zu identifizieren. Auch Jeffries und Desurvire kamen zu dieser Schlussfolgerung [55]. Zudem sind die Ergebnisse wie bei jeder Methode stark von den Evaluatoren abhängig [46]. Trotzdem ist die recht unkomplizierte Durchführung der Methode ein großer Vorteil im Vergleich zum UT.

Ebenfalls unkompliziert und günstig ist die Anwendung von Fragebögen. Weitere Vorteile der Fragebögen sind die Objektivität und die Reproduzierbarkeit. Der PSSUQ Fragebogen ist dazu geeignet sich einen allgemeinen Eindruck von den Eigenschaften des Gerätes zu verschaffen. Der ASQ Fragebogen dagegen ist als Ergänzung zum UT empfehlenswert. Die erhobenen Daten in dieser Studie waren aufgabenspezifisch, was die Überprüfung der durchgeführten Verbesserungen des Testgerätes ermöglichte.

Während des UT ist viel positive und negative Kritik mit Hilfe der „Think Aloud“ Methode geäußert worden. Diese Kommentare sind sehr wertvoll für die weitere Entwicklung des Gerätes, weil sie aus der Sicht der potenziellen Nutzer stammen. Man erhält qualitative Ergebnisse direkt aus „erster Hand“.

Ramkumar et al. haben die HE und die „Think Aloud“ Methode im medizinischen Kontext miteinander verglichen. Sie stellten fest, dass die HE dazu geeignet ist, Details des Interface zu gestalten. Die „Think Aloud“ Methode ist andererseits eher dazu geeignet, etwas über die Präferenzen der Nutzer zu erfahren [102]. Diese Ansicht entspricht auch den gewonnenen Daten aus der vorliegenden Studie. Die Evaluation durch Experten und die Untersuchung durch potenzielle Nutzer ergänzen sich und vermitteln einen umfassenden Eindruck zum Testgerät.

Während des UT wurde die entspannte „Think Aloud“ Methode angewendet. Hertzum et al. fanden heraus, dass die entspannte „Think Aloud“ Methode mit einer verlängerten Aufgabenzeit einhergeht. Die Testpersonen setzen sich intensiver mit den Testaufgaben auseinander und die kognitive Belastung ist erhöht. Das Verhalten der Testperson wird hier demnach beeinflusst [45]. Olmsted-Hawala et al. sind der Meinung, dass die Anzahl der bewältigten Aufgaben und die Zufriedenheit bei der entspannten „Think Aloud“ Methode höher liegt als bei der klassischen Methode [97]. Die verwendete entspannte „Think Aloud“ Technik der vorliegenden Studie führte teilweise zu sehr kritischer Auseinandersetzung mit dem Testgerät. Durch die Kommentare der Testpersonen konnten die gefundenen Testprobleme besser eingegrenzt und interpretiert werden. Mit Hilfe dieser Methode ist es sogar plausibel, dass neue Probleme, die vorher nicht deutlich wurden entdeckt werden. Weiterhin wird so direkt die Zufriedenheit der Nutzer vermittelt. Es erscheint denkbar, dass durch die Anwendung der „Think Aloud“ Methode die Aufgabenzeiten verlängert waren, was jedoch aufgrund der gewonnenen Informationen in Kauf genommen wurde. Letztendlich haben die Testpersonen alle Testaufgaben erfolgreich abgeschlossen.

Eine weitere Problematik, die bei Gebrauchstauglichkeitsuntersuchungen auftreten kann ist der Evaluator-Effekt. Darunter versteht man die Tatsache,

dass ein Evaluator (Testleiter) alleine, nur einen Teil der Gebrauchstauglichkeitsprobleme erkennt. Folglich ist die Anzahl der gefundenen Probleme nicht nur von den Testpersonen sondern auch von den Evaluatoren abhängig.

Jacobsen et al. stellten fest, dass bei einem Versuch mit vier Evaluatoren nur 20 Prozent aller Vorkommnisse von allen zusammen entdeckt wurden. Ein Evaluator entdeckte nur 46 Prozent aller Vorkommnisse. Schwere Usability-Probleme, werden dabei eher von zwei oder mehreren Evaluatoren gefunden, als unbedeutende Probleme. Gebrauchstauglichkeitsuntersuchungen werden demnach von verschiedenen Testpersonen auch ganz unterschiedlich interpretiert [53].

In der vorliegenden Studie, wurde das gleiche Gerät (gleich bis auf die oben genannten Veränderungen) unter gleichen Testbedingungen, von unterschiedlichen Evaluatoren untersucht. Dabei kam es zu einer Übereinstimmung der gefundenen Testprobleme von 47 Prozent.

Hertzum und Jacobsen kamen nach der Untersuchung elf verschiedener Usability-Studien zu dem Ergebnis, dass zwei Evaluatoren bis zu 65 Prozent zu einer Übereinstimmung bezüglich der gefundenen Probleme gelangen können. Dabei wird der Evaluator-Effekt durch drei Einflussgrößen verstärkt; eine ungenaue Zielsetzung des Versuches, vage Evaluationsmethoden und vage Problemkriterien [46]. Die Ergebnisse aus dem Jahr 2001 wurden in einer aktualisierten Studie aus dem Jahr 2014 noch einmal bestätigt. Dabei wird empfohlen bei zumindest wichtigen Untersuchungen, mehr als einen Evaluator zurate zu ziehen [47]. Aus dem Ergebnis der vorliegenden Studie lässt sich schließen, dass die Methode eine zufriedenstellende Ergebnisqualität lieferte. Die Tatsache, dass zwei Evaluatoren eher schwere übereinstimmende Gebrauchstauglichkeitsprobleme finden wurde ebenfalls bestätigt. Auf der anderen Seite bedeutet das Ergebnis, dass über die Hälfte der Testprobleme von dem andern Testleiter nicht gefunden wurde.

Laut Sauro besteht kein Zusammenhang zwischen der Schwere der gefundenen Testprobleme und deren Häufigkeit. Es besteht allerdings Evidenz dafür, dass kritische Probleme seltener auftreten als Ergebnisse, die einen

geringen Effekt auf die Gebrauchstauglichkeit haben [111]. Hinsichtlich der Evaluatoren lässt sich resümieren, dass es auf jeden Fall von Vorteil ist, mehr als einen oder zwei Testleiter einzusetzen.

Zur erfolgreichen Durchführung des UT, scheint eine möglichst standardisierte Methodik und ein adäquater Versuchsaufbau besonders wichtig zu sein. Molich et al. haben herausgefunden, dass wenn an unterschiedlichen Einrichtungen getestet wird, die Wahrscheinlichkeit für unterschiedliche Ergebnisse hoch ist. Die Effektivität eines UT ist demnach stark von dem Umfeld abhängig [86].

Hinsichtlich der Standardprozedur lässt sich feststellen, dass die Methode eine zufriedenstellende Ergebnisqualität lieferte. Da sowohl in beiden Studien, die Probanden als auch die Versuchsleiter unterschiedliche Personen waren, belegen die Ergebnisse die Unabhängigkeit der Methode. Die Anzahl von sieben gleichen gefundenen Testproblemen in beiden Studien ist ein Beleg für die gute Reproduzierbarkeit der Methode.

Ein grundsätzlicher Nachteil eines UT ist der zeitliche und finanzielle Aufwand. Für die Versuche wird eine aufwendige technische Ausrüstung benötigt. Weiterhin müssen fachspezifische Testpersonen akquiriert werden. Auf der Habenseite haben die Testverantwortlichen nach dem UT viel Datenmaterial zu Verfügung und die im Test aufgetauchten Gebrauchstauglichkeitsprobleme können einen hohen Bezug zur Praxis aufweisen.

4.2 Diskussion Ergebnisse

Wie erwartet konnten zahlreiche Daten zum Testgerät gesammelt werden. Insgesamt betrachtet konnte das Gerät einen positiven Eindruck zur Gebrauchstauglichkeit vermitteln.

Der Vergleich zu anderen perkutanen LVAD wie zum Beispiel der Impella Herzpumpe ist nicht möglich, da speziell zu diesem Gerätetyp keine anderen Usability-Studien vorliegen. Grundsätzlich finden sich in der Literatur zahlreiche Usability-Studien aus dem medizinischen Bereich, der Vergleich ganz unterschiedlicher Geräte ist aber wenig sinnvoll. Außerdem unterscheidet sich

die Methodik der verschiedenen Studien. Da implantierbare VAD mit der Gruppe der perkutanen LVAD vergleichbar sind, wird im Folgenden kurz auf die Ergebnisse vorliegender Studien eingegangen. Ebenfalls aufschlussreich sind Untersuchungen zu Geräten, die im Operationssaal verwendet und die über ein Interface gesteuert werden.

Die lebenserhaltenden Maßnahmen als Einsatzzweck des Gerätes setzen naturgemäß eine intuitive Bedienung voraus. Hier ist die gute Gebrauchstauglichkeit von besonderer Bedeutung. Die Studie von Dew et al. zu implantierbaren VAD bestätigte den Zusammenhang zwischen einer guten Gebrauchstauglichkeit des Gerätes und der verbesserten Lebensqualität der Nutzer beziehungsweise der Patienten [19].

Geidl et al. hat eine Gebrauchstauglichkeitsstudie zu vier verschiedenen implantierbaren VAD durchgeführt (Micromed-DeBakey axial, Heartware HVAD, Berlin-Heart Incor, Thoratec PVAD). Die Befragung der Patienten (n=16) fand mit Hilfe standardisierter Fragebögen statt. Die meisten Schwierigkeiten (56 Prozent) traten dabei in Verbindung mit unsicheren Steckverbindungen und Kabeln auf. Dabei war das definierte „Einrasten“ der Verbindungen, für 14 von 16 Befragten ein wichtiges Attribut. Bei 38 Prozent der Befragten hatten sich die Kabel während des Betriebes gelöst. Weiterhin gaben 32 Prozent der Befragten an, dass die Alarmsignale zu leise waren [43]. Die Ergebnisse dieser Umfrage stimmen zum Teil mit den Ergebnissen der vorliegenden Studie überein. Das definierte „Einrasten“ der Stecker wurde auch in dem UT zur CardioBridge RCP gefordert.

Geidl et al. hat in einer weiteren Usability-Studie Notfallsituationen an einer Patientenpuppe simuliert. Die Probanden waren in dieser Studie Angestellte des Rettungsdienstes (n=96). Getestet wurden zwei Geräte (Heartware HVAD, Thoratec HeartMate II) in kritischen Situationen. Als Resultat klagten 18 Prozent der Testpersonen über unnötige akustische Alarme und fehlerbehaftete Prozeduren der Geräte während der Versuche. Eine bessere Kennzeichnung und Beschriftung des Displays, der Kontrollelemente und der Verbindungen wurden von 56 Prozent der Rettungsdienstmitarbeiter gewünscht. Probleme mit Kabeln und deren Verbindungen traten bei 23 Prozent der Testpersonen auf

[42]. Diese Studie hatte den Charakter eines UT mit Testnutzern aus dem Nutzungskontext. In zwei weiteren Studien zur Gebrauchstauglichkeit der VAD wurden ebenfalls Defizite im Zusammenhang mit Kabelverbindungen und missverständlichen Hinweisen des Interface zum Betrieb des Gerätes gefunden [58,116].

In einer von Schima et al. durchgeführten Multicenter Studie wurde eine Fragebogenbefragung mit 352 VAD-Patienten durchgeführt. Gefragt wurde dabei nach der Gebrauchstauglichkeit acht verschiedener Herzpumpen. Je nach Gerät kam es bei zwei bis 55 Prozent der Befragten zu einer unbeabsichtigten Trennung der Kabelverbindungen. Die Studie offenbarte zudem nennenswerte Unterschiede in der Gebrauchstauglichkeit der einzelnen Geräte [115].

Auffällig ist, dass in den genannten Studien immer wieder Probleme mit unzureichenden Kabelverbindungen aufgetreten sind. Dieses Ergebnis kann durch die vorliegende Studie bestätigt werden. Die Problematik muss ernst genommen werden da bei einem Ausfall der Gerätefunktion die Sicherheit des Patienten gefährdet sein kann. Sowohl bei den implantierbaren als auch bei den temporären VAD ist das Motorkabel (engl.: „Driveline“) das primäre Sicherheitsrisiko. Das Motorkabel verbindet die Steuereinheit mit der eigentlichen Herzpumpe. Ein versehentliches Durchtrennen der Verbindung kann den Tod des Patienten bedeuten. Bei dem getesteten Gerät ist es denkbar, dass der Patient mit dem perkutanen Gerät in situ die Station wechseln muss. Käme es bei dem Transport zu der versehentlichen Trennung der wichtigen Anschlüsse bedeutet dies eine erhebliche Gefährdung des Patienten. Daher sollte besonderes Augenmerk auf die Steckverbindungen gelegt werden. Hierbei sind eine deutliche Kennzeichnung und eine definierte Haptik empfehlenswert. Zu leise Alarmsignale und eine unzureichende Kennzeichnung wichtiger Funktionen sind weitere grundlegende Probleme, die sich während der Tests kristallisiert haben.

Die wichtigsten Erkenntnisse zum Testgerät erlangt man aus den gefundenen Testproblemen weil diese einen hohen Bezug zum tatsächlichen Einsatzzweck des Gerätes haben. Positiv anzumerken ist, dass über die Hälfte der Probleme

in der zweiten Iteration gelöst bzw. entschärft werden konnte. Es ist aber auch deutlich geworden, dass trotz der Neuerungen noch Defizite bestehen und neue Probleme hinzugekommen sind. Verbesserungspotenzial besteht vor allem bei der Gestaltung des Interface, zum Beispiel beim Starten des Gerätes. Dabei liegen Studien vor, die belegen, dass die Leistung eines medizinischen Gerätes auch davon abhängig ist, wie das Interface gestaltet ist. Das Interface-Design und die Hardware-Komponenten üben einen Einfluss auf die Leistung und die Wahrnehmung der Nutzer aus. Das Gerät welches von den Nutzern hinsichtlich der Bedienung besser bewertet wurde, war auch besser bei der Aufgabenbewältigung [89,73,74,63].

Bei dem getesteten Gerät konnte das überarbeitete Interface zu einer besseren Gebrauchstauglichkeit beitragen. Das belegt auch der ASQ Fragebogen. Überraschenderweise haben sich die Optimierungen bei einer Aufgabe, eher als eine Verschlechterung erwiesen. Hier hätte man erwartet, dass die Probanden die Testaufgabe schneller bewältigen würden, dem war aber nicht so. Vermeintliche Optimierungen führen demnach nicht immer zu signifikant besseren Ergebnissen. Das weiß man natürlich erst nachdem man die neue Version getestet hat, deshalb ist ein nutzerzentrierter Entwicklungsprozess so wichtig.

Bei der Betrachtung aller Aufgabenzeiten ist aufgefallen, dass die Laien die Aufgaben tendenziell schneller als die Experten absolvierten. Naturgemäß haben Laien noch keine berufliche Erfahrung und sind somit für unglückliche Vorkommnisse weniger sensibilisiert als die Experten. Es ist möglich, dass die Experten mehr hinterfragen und mit bereits Erlebten vergleichen. Signifikant waren die Unterschiede zwischen den Laien und Experten jedoch nicht.

Die Ergebnisse des ASQ und PSSUQ Fragebogens waren zwischen Laien und Experten ebenfalls nicht signifikant unterschiedlich. Dieses ist ein Hinweis auf die gute Gebrauchstauglichkeit des Gerätes, da sowohl Nutzer ohne jegliche Vorkenntnisse als auch erfahrene Nutzer zu ähnlichen Ergebnissen kamen. Den Ergebnissen des PSSUQ Fragebogens nach besteht beim Thema Design/Layout und der Funktionalität aber noch Verbesserungspotential.

4.3 Abschließende Diskussion

In der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass Optimierungen eines medizinischen Gerätes zu messbaren Ergebnissen führen können. Insgesamt betrachtet konnte die CardioBridge RCP eine zufriedenstellende Gebrauchstauglichkeit aufweisen. Die Tests haben sich als erfolgreich erwiesen und lieferten zahlreiche wertvolle Daten.

Die Forschungsfrage bezog sich auf die angewendeten Methoden (Usability-Test, ASQ Fragebogen) und deren Nutzen für die Weiterentwicklung des Gerätes. Aus den Ergebnissen kann abgeleitet werden, dass die Veränderungen des Gerätes auch mit einzelnen Methoden messbar sind aber die Kombination beider Methoden verlässlichere Ergebnisse liefert. Der UT ist dabei die Methode der Wahl, weil hier die Videoaufzeichnung und Zeitenmessung aufschlussreiche Daten liefern.

Hätte der UT auch alleine ausgereicht, um die Verbesserungen des Gerätes überprüfen zu können?

Ja, man kann recht zuverlässig die vermeintlichen Verbesserungen anhand der Zeiten bewerten. Überraschenderweise brachten einige Verbesserungen keinen nennenswerten Zeitgewinn, beziehungsweise sogar einen Zeitverlust mit sich. Bei diesen Funktionen sollte die Bedienung des Gerätes vereinfacht werden. Dieses kann zum Beispiel durch das Zusammenführen verschiedener Aktionen geschehen. Weiterhin sollten die Anweisungen durch das Interface teilweise eindeutiger sein.

Wäre der ASQ Fragebogen alleine ausreichend genug gewesen, um die Veränderungen des Gerätes bewerten zu können?

Nicht ganz. In der Studie konnte gezeigt werden, dass die Veränderungen mit dem Fragebogen benannt werden konnten. Hinsichtlich der Schwierigkeit und Zufriedenheit schätzten die Testpersonen die neue Version des Gerätes auch besser ein. Vergleicht man die Ergebnisse aber mit den Zeiten des UT war die Einschätzung nicht immer richtig. Da im ASQ Fragebogen auch die Aufgaben ohne jegliche Neuerung besser bewertet wurden, waren die ASQ Ergebnisse weniger spezifisch, was die Optimierungen des Gerätes betrifft. Als Limitierung

muss man die oben genannten Einschränkungen der statistischen Auswertung bedenken (Kapitel 2.4.7).

Bei beiden Methoden scheint eine möglichst umfassende Einbeziehung der Meinung der Testpersonen von hoher Bedeutung zu sein. Sowohl die „Think Aloud“ Methode als auch die in den Fragebögen verfassten Kommentare, sind wertvolle Hinweise für die Entwickler. Problematisch ist, dass Medizinproduktehersteller nicht immer einen Vorteil darin sehen, den Nutzer in dieser aufwändigen Form in den Entwicklungsprozess mit einzubinden [87]. Hinzu kommt, dass die Entwickler ihre Produkte aus einem anderen Blickwinkel betrachten, als die eigentlichen Nutzer und die Verantwortlichen dieser Problematik zu wenig Aufmerksamkeit schenken [88]. Deshalb ist gerade der UT die Methode der Wahl, weil umfassende quantitative und qualitative Daten aus der Sicht der potenziellen Nutzer gesammelt werden können. Möglicherweise ist das Feld des Usability-Engineerings auch für die Entwickler schwer greifbar. Die erhobenen Maße sind von zu vielen individuellen Faktoren abhängig. Weiterhin ist es zu kostspielig und ggf. für das Budget und die Zeitvorgaben zu aufwendig die potenziellen Nutzer in den Entwicklungsprozess zu integrieren.

Ein weiteres Problem besteht darin, dass zu wenige Gebrauchstauglichkeitsstudien durchgeführt werden. Das erschwert die Vergleichbarkeit der eigenen Daten mit den Daten der Konkurrenzprodukte. Weiterhin werden Studien nicht eindeutig genug betitelt, was die Suche zusätzlich erschwert [117]. Die Relation zwischen der riesigen Menge an verfügbaren Medizinprodukten und der wenigen Anzahl der dokumentierten Gebrauchstauglichkeitsstudien ist leider (noch) unverhältnismäßig.

Zusammengefasst attestierten die Testpersonen dem Gerät eine zufriedenstellende Gebrauchstauglichkeit, was auch durch zahlreiche positive Kommentare deutlich wurde. Anhand der Beobachtungen und der Zufriedenheit der Testpersonen ist es vorstellbar, dass bei einem zweiten Anlauf des UT, die Testpersonen die Aufgaben viel schneller absolvieren würden.

Ist die neue Version des Gerätes nun besser als die alte? Haben die Optimierungen etwas gebracht? Summa summarum ja, aber mit den oben

genannten Einschränkungen. Bezüglich der Effizienz und Zufriedenheit kann man von einem ja ausgehen, weil die Aufgabenzeiten kürzer waren und die Zufriedenheit im ASQ Fragebogen signifikant besser bewertet wurde. Bei der Effektivität besteht noch Optimierungsbedarf weil viele Gebrauchstauglichkeitsprobleme aufgetreten sind. Dabei ist zu beachten, dass die Software/Hardware des Gerätes sich noch im Prototypenstadium befindet und hier noch zahlreiche Änderungen miteinfließen werden.

Als Konsequenz aus der Untersuchung ergeben sich folgende allgemeine Verbesserungsvorschläge für das Gerät:

- Vereinfachung des Installationsvorgangs
- Überarbeitung der Reihenfolge der Installationsschritte
- Änderungen der Kabelanschlüsse an der Konsole
- Seitliche und/oder sichtbare Platzierung des Ein/-Ausschalters
- Integration der Kabel unter dem Aspekt der Sicherheit
- Noch deutlichere Bezeichnungen der einzelnen Bauteile (Zubehör)
- Bessere Kennzeichnung des Levelsensorpads
- Überarbeitung von „Start“
- Überarbeitung von „Spülfluss beenden“, „Weaning“ verständlich gestalten
- Bessere Kennzeichnung der Spülflussänderung
- Überarbeitung der Tastensperre

Die ergänzend durchgeführte Heuristische Evaluation lieferte ebenfalls viele Erkenntnisse. Davon abgeleitet ergeben sich folgende Verbesserungsvorschläge:

- Größere Bedienfelder im Interface
- Weniger Text und größere Schrift
- Überarbeitung der Fehlermeldung „Warnmeldung Motor“
- Hilfe-Button konsistent einbauen (soll immer sichtbar sein)
- Mehr Alarmtöne, Warnung bei zu hohen Drehzahlen des Propellers
- „Ausschalten“ klarer gestalten

- Funktion „Notaus“ überarbeiten
- Evtl. spezielle Symbole/Piktogramme verwenden
- Mehr Bestätigungsfunktionen einbauen

Diese aus den Resultaten der Tests abgeleiteten Verbesserungen würden einen Gewinn für die Betreiber und die Nutzer des Gerätes bedeuten. Zum einen würde die Attraktivität, zum anderen auch die Sicherheit des Gerätes weiterhin erhöht werden können. Die noch intuitivere Bedienung des Gerätes ist dabei das Ziel.

Für die Zukunft sind weitere Usability-Studien mit der CardioBridge RCP denkbar. Interessant wären auch Vergleichsstudien mit unmittelbaren Konkurrenzgeräten. Wünschenswert wäre auch die weitere Anwendung der angepassten Heuristischen Evaluation. Die überarbeiteten Heuristiken sind als eine universelle Methode für den medizinischen Bereich erstellt worden und sind somit auf viele Medizinprodukte anwendbar. Die oben genannten Vorteile der Methode können die praktische Anwendung erleichtern.

Abschließend ist festzustellen, dass der Usability-Test sinnvoll durch die Heuristische Evaluation und den ASQ Fragebogen zu ergänzen ist, wobei auf jeden Fall mehr als ein Evaluator eingesetzt werden sollte. Während des iterativen Entwicklungsprozesses ist der Usability-Test das Mittel der Wahl. Zu wünschen wäre, dass dem zukünftigen Nutzer dann lieber der Gedanke; „das wurde hier aber gut gelöst“, im Gedächtnis bleibt.

*„We cannot change the human condition,
but we can change the conditions under which
humans work“* James Reason 2000 [103]

5. Zusammenfassung

Fehlerhafte medizinische Produkte können schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit des Patienten haben. Als Ursache der unerwünschten Ereignisse steht nicht das technische Versagen der Geräte, sondern dessen unzureichende Gebrauchstauglichkeit im Mittelpunkt. Viele Mängel liegen demnach in der Gestaltung der Mensch-Maschine-Schnittstelle. Im Rahmen der vorliegenden Studie wurde ein perkutanes Herzunterstützungssystem (Reitan CardioBridge Herzkatheterpumpe, RCP) einer Gebrauchstauglichkeitsuntersuchung (Usability-Test) unterzogen. Es sollte beantwortet werden ob Veränderungen in der Entwicklung eines medizinischen Gerätes, im Hinblick auf dessen Gebrauchstauglichkeit mit einzelnen Methoden oder nur im Zusammenspiel mehrerer Methoden messbar sind und welche Designvorschläge für die weitere Entwicklung des Gerätes vorstellbar sind? Zum Vergleich diente eine vorausgegangene Studie. Der Usability-Test (UT) erfolgte nach einem standardisierten Verfahren, wurde zusätzlich durch Fragebögen (ASQ, PSSUQ) und eine, an den medizinischen Arbeitsbereich angepasste, Heuristische Evaluation (HE) ergänzt. Die Veränderungen des Gerätes führten bei drei Testaufgaben zu statistisch signifikanten Ergebnissen. Dabei erwiesen sich zwei Veränderungen auch als Verbesserungen des Gerätes. Mit Hilfe der Heuristischen Evaluation konnten 22 Gebrauchstauglichkeitsprobleme identifiziert werden. Im ASQ Fragebogen wurde die neue Version des Gerätes signifikant positiver bewertet. Das Ergebnis des UT ergab 14 Vorkommnisse in Verbindung mit der Gebrauchstauglichkeit des Gerätes, ein Problem wurde dabei als kritisch eingestuft. Die Effektivität des Gerätes lag bei 91 Prozent und die Effizienz bei 87 Prozent. In der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass Optimierungen eines medizinischen Gerätes zu messbaren Ergebnissen führen können. Insgesamt betrachtet konnte die CardioBridge RCP eine zufriedenstellende Gebrauchstauglichkeit aufweisen. Schwächen weist das Gerät im Bereich der Kabelverbindungen auf. Zu leise Alarmsignale und eine unzureichende Kennzeichnung wichtiger Funktionen sind weitere grundlegende

Probleme. Aus den Ergebnissen kann abgeleitet werden, dass die Veränderungen des Gerätes auch mit einzelnen Methoden messbar sind aber die Kombination beider Methoden verlässlichere Ergebnisse liefert. Der UT ist dabei die Methode der Wahl, weil hier im Gegensatz zum ASQ Fragebogen die Veränderungen genauer benannt und bewertet werden konnten. Die „Think Aloud“ Technik liefert dabei wertvolle Informationen. Mit Hilfe der HE ist es möglich sich einen Gesamteindruck von dem Testgerät und dessen eventuellen Schwächen zu verschaffen. Hinsichtlich der Evaluatoren sind auf jeden Fall, mehr als ein oder zwei Testleiter einzusetzen um möglichst viele Gebrauchstauglichkeitsprobleme zu identifizieren. Zukünftige Optimierungen des Gerätes sollten eine vereinfachte und intuitive Gestaltung des Interface beinhalten. Verbesserungsbedarf besteht weiterhin im Bereich der Kabelanschlüsse, des Ein-/Ausschalters und des Zubehörs. Ebenfalls optimiert sollten die Warnmeldungen und Bestätigungsfunktionen. Abschließend ist festzustellen, dass der Usability-Test sinnvoll durch die Heuristische Evaluation und den ASQ Fragebogen zu ergänzen ist, wobei auf jeden Fall mehr als ein Evaluator eingesetzt werden sollte.

6. Literaturverzeichnis

1. Adler M, Herrmann HJ, Koldehoff M, Meuser V, Scheuer S, Müller-Arnecke H, Windel A, Bleyer T, Ergonomiekompandium, Anwendung Ergonomischer Regeln und Prüfung der Gebrauchstauglichkeit von Produkten, Herausgeber: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin Dortmund, 2010, ISBN: 978-3-88261-118-2
2. American National Standard for Information Technology – Common Industry Format for Usability Test Reports, ANSI NCITS 354-2001, Information Technology Industry Council, November 30, 2001 American National Standards Institute, Inc., New York, Seite 1-14
3. Andreae S, Bartoszek G, Becker Ch, Blank I, Boczkowski C, Express Pflegewissen Gesundheits- und Krankenpflege, Thieme Stuttgart Auflage 1, 2009, Seite 15-30, ISBN-13: 978-3131498113
4. Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health Office of Device Evaluation, Division of Dockets Management, Rockville, USA 2016, Seite 1-10
5. Arabia FA, Copeland JG, Pavie A, Smith RG, Implantation technique for the CardioWest total artificial heart, The Annals of thoracic surgery, 1999 Aug;68(2):698-704
6. Backhaus C, Usability-Engineering in der Medizintechnik, Grundlagen-Methoden-Beispiele, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2010, Seite 23, ISBN: 978-3-642-00510-7
7. Batinic B, Appel M(Hrsg.), Medienpsychologie, Springer Medizin Verlag Heidelberg, 2008, Seite 426-443, ISBN-13: 978-3-540-46894-3
8. Beck K, Klak K, Berufsbild Kardiotechniker, Eine Tätigkeitsbeschreibung, Hrsg.: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie e.V., 3.Auflage, 2009, Seite 5-19
9. Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte, vom 14.11.1998 in der Fassung vom 10.11.2012 (in Kraft getreten am 13.03.2013), Ärztekammer Nordrhein Körperschaft des öffentlichen Rechts.
10. Bonzel T, Erbel R, Hamm CW, Levenson B, Neumann FJ, Rupprecht HJ, Zahn R, Leitlinie Perkutane Koronarinterventionen (PCI), Clinical Research in Cardiology, 97:513–547, 2008, doi: 10.1007/s00392-008-0697-y
11. Boren T, Ramey J, Thinking aloud: Reconciling theory and practice, IEEE Transactions on Professional Communication, 2000, 43(3), Seite 261-278

- 12.** Borowski M, Fried R, Imhoff M, Such O, Wrede Ch, VDE-Positionspapier Alarmgebung medizinischer Geräte, DGBMT-Fachausschuss Methodik der Patientenüberwachung, Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V., Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE e.V, 2010 Frankfurt a. M., Seite 5-9
- 13.** Bregman D, A new percutaneous intra-aortic balloon, Transactions - American Society for Artificial Internal Organs, 1980;26:8–11.
- 14.** Büchel DM, Entwicklung einer allgemeingültigen Standardprozedur zur Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit medizintechnischer Produkte, Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Humanwissenschaften Tübingen 2010
- 15.** Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Informationen über Risiken durch Medizinprodukte, Anzahl der Risikomeldungen, Stand 10.06.2015 <http://www.bfarm.de> Zugriff 01.07.2016
- 16.** DATech-Prüfhandbuch Gebrauchstauglichkeit Leitfaden für die ergonomische Evaluierung von interaktiven Systemen auf Grundlage von DIN EN ISO 9241, Teile 11 und 110 Version 3.4, DATech Deutsche Akkreditierungsstelle Technik GmbH, 2006, Seite 57-87
- 17.** Davids MR, Chikte UME, Halperin ML, An efficient approach to improve the usability of e-learning resources: the role of heuristic evaluation, Advances in Physiology Education, 2013, 37: Seite, 242–248
- 18.** Desurvire H, Kondziela J, Atwood ME, What is gained and lost when using evaluation methods other than empirical testing, In Proceedings of the conference on People and computers VII (HCI'92), A. Monk, D. Diaper, and M. D. Harrison (Eds.). Cambridge University Press, New York, NY, USA, 1993, 89-102
- 19.** Dew MA, Kormos RL, Winowich S, Stanford EA, Carozza L, Borovetz HS, Griffith BP, Human Factors Issues in Ventricular Assist Device Recipients and Their Family Caregivers, ASAIO Journal: Mai/Juni 2000, 46(3) Seite 367-373
- 20.** Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJV, Ponikowski P, Poole-Wilson PA, Strömberg A, van Veldhuisen DJ, Atar D, Hoes AW, Keren A, Mebazaa A, Nieminen M, Priori SG, Swedberg K, ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 : The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology, Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM), Eur Heart J 2008; 29 (19): 2388-2442. doi: 10.1093/eurheartj/ehn309
- 21.** DIN EN 556-1 Berichtigung 1:2006-12, Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden -

Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden; Deutsche Fassung EN 556-1:2001, Berichtigungen zu DIN EN 556-1:2002-03; Deutsche Fassung EN 556-1:2001/AC:2006

22. DIN EN 60601-1 Beiblatt 2:2009-09; VDE 0750-1 Beiblatt 2:2009-09, Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung (IEC/TR 60878:2003, modifiziert)

23. DIN EN 60601-1-6:2016-02; Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013) Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015

24. DIN EN 614-1:2009-06, Sicherheit von Maschinen – Ergonomische Gestaltungsgrundsätze – Teil 1: Begriffe und allgemeine Leitsätze; Deutsche Fassung EN 614-1:2006+A1:2009

25. DIN EN 614-2:2008-12, Sicherheit von Maschinen Ergonomische Gestaltungsgrundsätze Teil 2: Wechselwirkungen zwischen der Gestaltung von Maschinen und den Arbeitsaufgaben, Deutsche Fassung EN 614-2:2000+A1:2008

26. DIN EN 62366:2016-05; Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007 + A1:2014); Deutsche Fassung EN 62366:2008 + A1:2015

27. DIN EN 980:2008-08 Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten; Deutsche Fassung EN980:2008

28. DIN EN ISO 13407; Benutzer-orientierte Gestaltung interaktiver Systeme (ISO 13407:1999); Deutsche Fassung EN ISO 13407:1999

29. DIN EN ISO 14971:2013-04, Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012

30. DIN EN ISO 26800:2011-11 Ergonomie - Genereller Ansatz, Prinzipien und Konzepte (ISO 26800:2011); Deutsche Fassung EN ISO 26800:2011

31. DIN EN ISO 9241-11 Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten Teil 11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit – Leitsätze 1998

32. DIN EN ISO 9241-110 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung 2006

- 33.** DIN EN ISO 9241-210 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 210: Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher interaktiver Systeme (ISO 9241-210:2010); Deutsche Fassung EN ISO 9241-210:2010
- 34.** Dumas JS, Redish JC, A Practical Guide to Usability Testing, Ablex Publishing Corporation, Norwood, New Jersey, 1993, Seite 22-38, ISBN: 0-89391-990-X
- 35.** Dzida W, Hoffmann B, Freitag R, Redtenbacher W, Baggen R, Geis T, Beimel J, Zurheiden C, Hampe-Neteler W, Hartwig R, Peters H, Gebrauchstauglichkeit von Software, ErgoNorm: Ein Verfahren zur Konformitätsprüfung von Software auf der Grundlage von DIN EN ISO 9241 Teile 10 und 11 Dortmund/Berlin 2001 (Hrsg.): Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Seite 57-73 ISBN: 3-89701-678-8
- 36.** Eberhard-Yom M, Usability als Erfolgsfaktor, Grundregeln, User Centered Design, Umsetzung, 2010 Cornelsen Verlag Scriptor GmbH&Co.KG Berlin, ISBN: 978-3-589-23769-2, Seite 121-127
- 37.** Erbel R, Plicht B, Kahlert P, Konorza T, Herzkathetermanual, Diagnostik und interventionelle Therapie, Deutscher Ärzte-Verlag Köln, 2010, Seite 39-391 ISBN: 978-3769112740
- 38.** Ericsson KA, Simon HA, Protocol Analysis: Using Verbal Reports as Data, Bradford Books, Cambridge, USA, MA, London, The MIT Press, Revised Edition, 1999, Seite 63-106, ISBN: 0-262-05047-1
- 39.** Fairbanks RJ, Caplan S, Poor Interface Design and Lack of Usability Testing Facilitate Medical Error, Joint Commission journal on quality and safety, 2004, 30(10), Seite 579-584, doi: 10.1016/S1549-3741(04)30068-7
- 40.** Francesca SL, Palanichamy N, Kar B, Gregoric ID. First Use of the TandemHeart Percutaneous Left Ventricular Assist Device as a Short-Term Bridge to Cardiac Transplantation, Texas Heart Institute Journal, 2006;33(4):490-491
- 41.** Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human, National Patient Safety Foundation, Boston, 2015
- 42.** Geidl L, Deckert Z, Zrunek P, Gottardi R, Sterz F, Wieselthaler G, Schima H, Intuitive Use and Usability of Ventricular Assist Device Peripheral Components in Simulated Emergency Conditions, Artificial Organs, 35: 773–780, 2011, doi: 10.1111/j.1525-1594.2011.01330.x
- 43.** Geidl L, Zrunek P, Deckert Z, Zimpfer D, Sandner S, Wieselthaler G, Schima, H, Usability and Safety of Ventricular Assist Devices: Human Factors and Design Aspects, Artificial Organs, 33: 691–695. 2009, doi: 10.1111/j.1525-1594.2009.00844.x

- 44.** Hallbeck MS, Koneczny S, Büchel D, Matern U, Ergonomic usability testing of operating room devices, *Studies in Health Technology Informatics* 2008; 132, *Medicine Meets Virtual Reality 16*, J.D. Westwood et al. (Eds.) IOS Press 2008 Seite 147-152
- 45.** Hertzum M, Hansen KD, Andersen HHK, Scrutinizing usability evaluation: Does thinking aloud affect behaviour and mental workload? *Behavior & Information Technology*, 28(2), Roskilde, Dänemark, 2009, Seite 165-181
- 46.** Hertzum M, Jacobsen NE, The Evaluator Effect a Chilling Fact about Usability Evaluation Methods, *International Journal of Human-Computer Interaction*,13(4) 2001, Seite 421-443
- 47.** Hertzum M, Molich R, Jacobsen NE, What You Get Is What You See: Revisiting the Evaluator Effect in Usability Tests, *Behaviour & Information Technology*, 33(2) 2014, Seite 143-161
- 48.** Herz M, Im Test: Der ideale Arbeitsplatz, Erster Experimental-OP der Welt in Tübingen, *Im OP* 2011; 2: 52–57, Georg Thieme Verlag KG Stuttgart New York, ISSN 1611-7905, doi: 10.1055/s-0031-1271608
- 49.** Hess OM, Simon RWR, Herzkatheter, Einsatz in Diagnostik und Therapie, Springer Verlag Berlin Heidelberg 2000, Seite 3-10, ISBN: 3-540-63819-9
- 50.** Hölscher U, Laurig W, KAN-31 (Kommission Arbeitsschutz und Normung), Ergonomieleitfaden für die Gestaltung von Medizinprodukten, Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e.V.Hartmann Satz+Druck/Mignon-Verlag, Bonn, 2004, ISBN: 3-88383-900-0
- 51.** Hölscher U, Laurig W, Müller-Arnecke HW, Prinziplösungen zur ergonomischen Gestaltung von Medizingeräten, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Forschung Projekt F1902, 2. Auflage, Dortmund/Berlin/Dresden, 2008, ISBN: 978-3-88261-077-2
- 52.** Hültner A, Gebrauchstaugliche und nutzerorientierte Neugestaltung der Bedienoberfläche einer Herzkatheterpumpe, Die Reitan Katheterpumpe - ein Herz-Kreislauf-Unterstützungssystem - Hochschule für Gestaltung Schwäbisch Gmünd, Bachelorthesis, 2009
- 53.** Jacobsen NE, Hertzum M, John BE, The Evaluator Effect in Usability Studies: Problem Detection and Severity Judgments *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting* 42(19), Seite 1336 – 1340, Santa Monica, USA, 1998
- 54.** Jastrzebowski W, Rys Ergonomji czyli Nauki o Pracy opartej na prawdach poczerpnietych z Nauki Przyrody. *Przyroda i Przemysl* (1857), Poznan - 2, 29, 227-231; 30, 236-238; 31, 244-247; 32, 253-255. Nachdruck in: *Ergonomia*, Polska Akademia Nauk, tom 2, nr 1, 13-29, 1979, Krakow PL ISSN 0137-

4990sowie durch: Centralny Instytut Ochrony Pracy, Warszawa, 1998 - ISBN: 83-901740-9-X

55. Jeffries R, Desurvire H, Usability testing vs. heuristic evaluation: was there a contest? ACM SIGCHI Bulletin, 22(4), 1992, Seite 39-41, New York, USA

56. Jewell K, McGiffert L, To Err is Human – To Delay is Deadly, Ten years later, a million lives lost, billions of dollars wasted, Consumer reports Health Union, Safe Patient Project.org 2009, Seite 13

57. Kantrowitz A, Tjønneland S, Freed PS, Phillips SJ, Butner AN, Sherman JL. Initial Clinical Experience With Intraaortic Balloon Pumping in Cardiogenic Shock. *JAMA*. 1968; 203(2): 113-118. doi: 10.1001/jama. 1968. 03140020041011

58. Kitano T, Koyama S, Koike N, Kanebako H, Development of EVAHEART LVAS to enhance safety during home care, Journal: BME, Japanese Society for Medical and Biological Engineering, 2014, Ausgabe 52, Artikel: 130004948344, Seite: SY-84-SY-85, ISSN: 1347-443X

59. Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J(Hrsg.), Krankenhausreport 2014, Schwerpunkt Patientensicherheit, 2014 Schattauer GmbH, Seite 3-11, Stuttgart, ISBN: 978-3-7945-2972-8

60. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, To Err Is Human: Building a Safer Health System, Committee on Quality of Health Care in America, INSTITUTE OF MEDICINE, Washington DC, The National Academies Press, 2000 doi:10.17226/9728.

61. Krakau I, Lapp H, Das Herzkatheterbuch, Diagnostische und interventionelle Kathetertechniken, 2. Auflage, 2005, Thieme Verlag Stuttgart, Seite 9-17, ISBN: 3-13-112412-1

62. Kramme R(Hrsg.), Medizintechnik, Verfahren-Systeme-Informationsverarbeitung, 4. Auflage, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2011, Seite 99-108, ISBN-13: 978-3-642-16186-5

63. Kuo Y-S, Lu H-P, Kuo T-K, Usability of Portable Patient Monitor in Emergency Medical Services: An Evaluation of The Use Errors Caused by Interface Design, Journal of Medical and Biological Engineering, 33(6): 564-568

64. Lauer W, Stößlein E, Brinker A, Broich K, Medizinprodukte, Regulatorischer Rahmen und Beitrag des BfArM zur sicheren Anwendung, Bundesgesundheitsblatt 2014, 57:1355–1361 Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014, doi: 10.1007/s00103-014-2058-5

65. Lauterbach G, Erber M, Lorenz D, Philipp A, Schelkle H, Handbuch der Kardiotechnik, Deutsche Gesellschaft für Kardiotechnik e.V. 4 Auflage Urban&Fischer, München, Jena, Seite 461-482, ISBN-13: 978-3437226106

- 66.** Leape LL, Berwick DM, Five Years After To Err Is Human, What Have We Learned? JAMA. 2005; 293(19): Seite 2384-2390. doi:10.1001/jama.293.19.2384.
- 67.** Lee JM, Park J, Kang J, Jeon KH, Jung JH, Lee SE, Han JK, Kim HL, Yang HM, Park KW, Kang HJ, Koo BK, Kim SH, Kim HS, The efficacy and safety of mechanical hemodynamic support in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention with or without cardiogenic shock: Bayesian approach network meta-analysis of 13 randomized controlled trials, International Journal of Cardiology 184:36–46
- 68.** Leitfaden Usability Gestaltungsrahmen für den Usability-Engineering-Prozess DAkkS-Prüfverfahren für den Usability-Engineering-Prozess auf der Grundlage von DIN EN ISO 13407 und für die Konformitätsprüfung interaktiver Systeme auf Grundlage von DIN EN ISO 9241, Teile 11 und 110 Version 1.3 DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, 2010, Seite 91-117
- 69.** Lewis JR, IBM computer usability satisfaction questionnaires: psychometric evaluation and instructions for use, International Journal of Human-Computer Interaction 7(1), 1995, Seite 57-78, L. Erlbaum Associates Inc. Hillsdale NJ USA
- 70.** Lewis JR, Psychometric evaluation of an after-scenario questionnaire for computer usability studies: the ASQ, SIGCHI Bulletin, Januar 1991, 23(1) Seite 78-81
- 71.** Liehn M, Richter H, Kasakov L(Hrsg.), OTA-Lehrbuch, Ausbildung zur Operationstechnischen Assistenz, Springer-Verlag Berlin, Heidelberg 2014, Seite 528, ISBN 978-3-642-41727-6 [1]
- 72.** Likert R, A technique for the measurement of attitudes, Archives of Psychology, 1932, 140, 55
- 73.** Lin L, Isla R, Doniz K, Harkness H, Vicente KJ, Doyle DJ. Applying human factors to the design of medical equipment: patient-controlled analgesia. Journal of Clinical Monitoring and Computing, 1998;14(4):253–63.
- 74.** Lin L, Vicente KJ, Doyle DJ, Patient Safety, Potential Adverse Drug Events, and Medical Device Design: A Human Factors Engineering Approach, Journal of Biomedical Informatics 2001, 34, Seite: 274–284
- 75.** List of Highest Priority Devices for Human Factors Review, Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health Office of Device Evaluation, Rockville, USA, 2016

- 76.** Macleod M, Bowden R, Bevan N, Curson I, The MUSIC Performance Measurement Method, Behaviour and Information Technology 16(4) 1997, Seite 1-18
- 77.** Man de FR, Greuters S, Boer C, Veerman DP, Loer SA, Intra-operative monitoring – many alarms with minor impact, Anaesthesia 2013, 68, 804–810
- 78.** Matern U, Koneczny S, Scherrer M, Gerlings T, Arbeitsbedingungen und Sicherheit am Arbeitsplatz OP, Dtsch Arztebl 2006; 103(47): A 3187–92
- 79.** Mayhew DJ, The Usability Engineering Lifecycle, a practitioner's handbook for user interface design, Academic Press, San Diego USA, London UK, Morgan Kaufmann Publishers, San Francisco USA, 1999, ISBN: 1-55860-561-4, Seite 1-31
- 80.** McMurray JJV, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K, Falk V, Filippatos G, Fonseca C, Gomez-Sanchez MA, Jaarsma T, Køber L, Lip GYH, Maggioni AP, Parkhomenko A, Pieske BM, Popescu BA, Rønnevik PK, Rutten FR, Schwitter J, Seferovic P, Stepinska J, Trindade PT, Voors AA, Zannad F, Zeiher A, ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J 2012; 33 (14): 1787-1847. doi: 10.1093/eurheartj/ehs104
- 81.** Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetriebV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist
- 82.** Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 279 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist
- 83.** Medizinproduktegesetz (MPG) zur Umsetzung der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 278 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist
- 84.** Mellert F, Mallek D von, Medizinprodukte und Patientensicherheit aus der Perspektive des Kliniklers, Bundesgesundheitsblatt 2009 · 52:584–588 doi: 10.1007/s00103-009-0855-z, Springer-Verlag 2009
- 85.** Middelanis I, Liehn M, Steinmüller L, Döhler R(Hrsg.), OP-Handbuch Grundlagen, Instrumentarium, OP-Ablauf, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2003, 3. Auflage, Seite 2-3, ISBN: 3-540-43441-0

- 86.** Molich R, Ede MR, Kaasgaard K, Karyukin B, Comparative usability evaluation Behaviour & Information Technology, 2004, ISSN 0144-929X Taylor & Francis Ltd 23(1), Seite 65–74
- 87.** Money AG, Barnett J, Kuljis J, Craven MP, Martin JL, Young T, The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspectives, Medical Informatics and Decision Making 2011, 11:15, Seite 1-12
- 88.** Morita PP, Cafazzo JA, Challenges and Paradoxes of Human Factors in Health Technology Design, JMIR Hum Factors 2016, 3(1), e11, Seite 1-6
- 89.** Morita PP, Weinstein PB, Flewwelling ChJ, Bañez CA, Chiu TA, Iannuzzi M, Patel AH, Shier AP, Cafazzo JA, The usability of ventilators: a comparative evaluation of use safety and user experience, Critical Care, 2016 20:263 doi: 10.1186/s13054-016-1431-1
- 90.** Nabovati E, Vakili-Arki H, Eslami S, Khajouei R, Usability Evaluation of Laboratory and Radiology Information Systems Integrated into a Hospital Information System, J. Med. Syst. 38, April 2014, Seite 1-7
- 91.** Nielsen J, Finding usability problems through heuristic evaluation, in Proceeding, CHI 1992 Proceeding of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems, Monterey, USA, 1992, Seite 373-380 ISBN: 0-89791-513-5
- 92.** Nielsen J, Mack R(Hrsg.), Usability inspection methods, John Wiley&Sons, Inc. New York, USA, 1994, Seite 25-62, ISBN: 0-471-01877-5
- 93.** Nielsen J, Molich R, Heuristic evaluation of user interfaces, in Proceeding, CHI 1990 Proceeding of the SIGCHI Conference on Human in Computing Systems, Seattle, Washington, USA, 1990, Seite 249-256, ISBN:0-201-50932-6
- 94.** Nielsen J, Reliability of severity estimates for usability problems found by heuristic evaluation, CHI 92 Posters and Short Talks of the 1992 SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems, Seite 129-130, Monterey, USA 1992
- 95.** Nielsen J, Usability Engineering, Academic Press, San Diego USA, London UK, Morgan Kaufmann, San Francisco USA, 1993, ISBN: 978-0-12-518406-9 Seite 23-226
- 96.** O'Neill WW, Kleiman NS, Moses J, Henriques JPS, Dixon S, Massaro J, Palacios I, Maini B, Mulukutla S, Džavík V, Popma J, Douglas PS, Ohman M, A Prospective, Randomized Clinical Trial of Hemodynamic Support With Impella 2.5 Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Patients Undergoing High-Risk Percutaneous Coronary Intervention Circulation, 2012;126:1717-1727

- 97.** Olmsted-Hawala EL, Murphy ED, Hawala S, Ashenfelter KT, Think-aloud protocols: a comparison of three think-aloud protocols for use in testing data-dissemination web sites for usability. In Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems (CHI '10). ACM, New York, NY, USA, 2010, Seite 2381-2390
- 98.** Pierre St. M, Hofinger G, Buerschaper C, Notfallmanagement, Human Factors und Patientensicherheit in der Akutmedizin, 2. Auflage, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2011, Seite 3-21, ISBN-13: 978-3-642-16880-2
- 99.** Preim B, Entwicklung interaktiver Systeme, Grundlagen, Fallbeispiele und innovative Anwendungsfelder, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 1999, Seite 250-252, ISBN 3-540-65648-0
- 100.** Preusse KC, Mitzner TL, Fausset CB, Rogers WA, Activity Monitoring Technologies and Older Adult Users: Heuristic Analysis and Usability Assessment, Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care, 2014, 3(1), Seite 23 – 27
- 101.** Rall M, Patientensicherheit, Daten zum Thema und Wege aus der Krise, Urologe 2012 51:1523-1532, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2012, doi: 10.1007/s00120-012-2999-y
- 102.** Ramkumar A, Song Y, Varga E, Niessen WJ, Laprie A, Rowland B, Freudenthal A, Comparison of Heuristic Evaluation and Think Aloud Methods A Study in Radiotherapy Contouring Software, Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care, 3(1), Seite: 230 – 237, 2014
- 103.** Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000;320:768-70
- 104.** Reitan O, Stehen S, Ohlin H, Hemodynamic effects of a new percutaneous circulatory support device in a left ventricular failure model, ASAIO journal 2003 Nov-Dec ;49(6):731-6
- 105.** Rezaei-Hachesu P, Pesianian E, Mohammadian M. Evaluating Usability of Radiology Information Systems in Hospitals of Tabriz University of Medical Sciences, Acta Informatica Medica. 2016; 24(1), Seite 42-46
- 106.** Richter M, Flückiger M, Usability Engineering kompakt, Benutzbare Software gezielt entwickeln, 2. Auflage 2010, Spektrum, Heidelberg 2010 Seite 67-76, ISBN 978-3-8274-2328-3
- 107.** Rubin J, Chisnell D, Handbook of Usability Testing, Second Edition, How to Plan, Design and Conduct Effective Tests, Wiley Publishing, Inc. Indianapolis, Indiana, USA, 2008, Seite: 27-43, ISBN: 978-0-470-18548-3

- 108.** Santa-Cruz RA, Cohen MG, Ohman EM. Aortic counterpulsation: A review of the hemodynamic effects and indications for use, *Catheterization Cardiovascular Interventions* 2006; 67(1) :68–77
- 109.** Sarodnick F, Brau H, *Methoden der Usability Evaluation, Wissenschaftliche Grundlagen und praktische Anwendung*, 2. Auflage 2011 Verlag Hans Huber, Hofgrete AG, Bern, Seite 24-195, ISBN: 978-3-456-84883-9
- 110.** Sauro J, Dumas JS, Comparison of three one-question, post-task usability questionnaires, CHI 2009 Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems, Boston USA, Seite 1599-1608, ISBN: 978-1-60558-246-7
- 111.** Sauro J, The Relationship Between Problem Frequency and Problem Severity in Usability Evaluations, *Journal of Usability Studies*, 10(1) 2014, Seite 17-25
- 112.** Schaarup C, Hejlesen OK, Heuristic evaluation and thinking aloud test of a digitized questionnaire for diabetes outpatient clinics, *Studies in Health Technology and Informatics*, 2014, 205, Seite 920-924
- 113.** Schächinger V, Nef H, Achenbach S, Butter C, Deisenhofer I, Eckardt L, Eggebrecht H, Kuon E, Levenson B, Linke A, Madlener K, Mudra H, Naber CK, Rieber J, Rittger H, Walther T, Zeus T, Kelm M, *Arbeitsanweisung in Herzkatheterlabor und Hybridoperationssaal Kardiologie*, 2015, 9:29–34 Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015, doi: 10.1007/s12181-014-0632-6
- 114.** Schächinger V, Nef H, Achenbach S, Butter C, Deisenhofer I, Eckardt L, Eggebrecht H, Kuon E, Levenson B, Linke A, Madlener K, Mudra H, Naber CK, Rieber J, Rittger H, Walther T, Zeus T, Kelm M, *Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/ Hybridlaboren*, 3. Auflage 2015, *Kardiologie* 2015 · 9:89–123 , Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015, doi: 10.1007/s12181-014-0631-7
- 115.** Schima H, Schlöglhofer T, Dohna zu R, Drews T, Morshuis M., Roefe D, Schmitto JD, Strüber M, Zimpfer D, *Usability of Ventricular Assist Devices in Daily Experience: A Multicenter Study*, *Artificial Organs*, 38: 751–760. 2014, doi: 10.1111/aor.12394
- 116.** Schima H, Zrunek P, Deckert Z, Huber L, Vollkron M, Röthy W, Zimpfer D, Wieselthaler G, *Risk analysis of cardiac assist systems has to consider peripherals the user-interface*, *The International journal of artificial organs* 29(5):505-505 Mai 2006

- 117.** Schiro J, Pelayo S, Weinhold T, Del Zotto M, Marcilly R, Usability Validation of Medical Devices: Issues in Identifying Potential Use Errors, *Studies in health technology and informatics*, 2017, 234 :298-302
- 118.** Schmidt L, Schlick ChM, Grosche J(Hrsg.), *Ergonomie und Mensch-Maschine-Systeme*, 2008 Springer-Verlag Berlin Heidelberg, Seite 33-51, ISBN 978-3-540-78330-5
- 119.** Schubert D, Dittrich F, Leiber P, Bullinger A, Usability von Medizingeräten im Bereich der OP-Anwendung - eine Anwenderstudie. In: Gesellschaft für Arbeitswissenschaft e.V., *Chancen durch Arbeits-, Produkt- und Systemgestaltung – Zukunftsfähigkeit für Produktions- und Dienstleistungsunternehmen*, 2013, Dortmund: GfA Press, Seite 677-680, ISBN: 978-3-936804-14-0
- 120.** Searl MM, Borgi L, Chemali Z, It is time to talk about people: a human-centered healthcare system, *Health Research Policy and Systems* 2010 8:35
- 121.** Seldinger SI, 'Catheter Replacement of the Needle in Percutaneous Arteriography: A new technique', *Acta Radiologica* 1953, 39:5, 368 – 376
- 122.** Shneiderman B, *User Interface Design*, Übersetzung von Dubau J, Willner A, (Originaltitel: *Designing the User Interface: Strategies for Effective Human-Computer Interaction*, 1998, Addison-Wesley Longman Publishing Co., Inc., Boston, MA, USA) 3. Auflage 2002, mitp-Verlag Bonn, Seite 99-101 ISBN: 3-8266-0753-8
- 123.** Siegenthaler MP, Brehm K, Strecker T, Hanke T, Nötzold A, Olschewski M, Weyand M, Sievers H, Beyersdorf F, The Impella Recover microaxial left ventricular assistdevice reduces mortality for postcardiotomy failure: A three-center experience, *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2004;127(3):812–822 [113]
- 124.** Simeral, EJ, Branaghan, RJ. Comparative analysis of heuristic and usability evaluation methods. In Anon (Ed.), *Proceedings/STC, Society for Technical Communication Annual Conference*, Seite 307-309, 1997, Arlington, VA, United States: Soc for Technical Communication.
- 125.** Smith EJ, Reitan O, Keeble T, Dixon K, Rothman MT. A first-in-man study of the Reitan catheter pump for circulatory support in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention. *Catheterization Cardiovascular Interventions* 2009;73:859 – 865.
- 126.** Sust ChA, Lorenz D, Windel A, *Bildschirmarbeit in Kliniken und Praxen*, Forschung Projekt F 1801, (Hrsg.): Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund, Berlin, Dresden 2008, Seite 5-57, ISBN: 978-3-88261-067-3

- 127.** Thiele H, Lauer B, Hambrecht R, Boudriot E, Cohen HA, Schuler G, Reversal of cardiogenic shock by percutaneous left atrial-to-femoral arterial bypass assistance. *Circulation* 2001;104:2917–2922
- 128.** Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, Ferenc M, Olbrich HG, Hausleiter J, de Waha A, Richardt G, Hennerdorf M, Empen K, Fuernau G, Desch S, Eitel I, Hambrecht R, Lauer B, Böhm M, Ebel H, Schneider S, Werdan K, Schuler G, Intra-aortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock (IABP-SHOCK II): final 12 month results of a randomised, open-label trial, *Lancet*, 2013 Nov 16;382(9905):1638-45. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61783-3
- 129.** Tognazzini B, *Tog on interface*, Addison Wesley Pub. Co. Inc., 1992, Reading, Menlo Park, New York ISBN: 0-201-60842-1
- 130.** Valgimigli M, Steendijk P, Sainos G, Onderwater E, Serruys PW, Left ventricular unloading and concomitant total cardiac output increase by the use of percutaneous Impella Recover LP 2.5 assist device during high-risk coronary intervention, *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 2005 Jun;65(2):263-7
- 131.** Vallbracht C, Roth FJ, Strauss AL(Hrsg.), *Interventionelle Gefäßtherapie*, Steinkopff Verlag Darmstadt, 2002, Seite 46-67, ISBN 3-7985-1278-7
- 132.** VDE-Positionspapier Ergonomie in der Medizintechnik Patientensicherheit beim Einsatz von Medizinprodukten, 2. aktualisierte Auflage, (Hrsg.): Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V. Frankfurt am Main 2010
- 133.** Werdan K, Eckardt L, Elsässer A, Fleck E, Flachskampf FA, Griebenow R, Heinemann-Meerz S, Hoffmeister H, Irmer M, Krämer LI, Levenson B, Mudra H, Mügge A, Smetak N, Strasser RH, Weber MA, Wirtz JH, Kuck KH, Katus HA, Erteilung einer Weiterbildungsbefugnis für die Facharztkompetenz „Innere Medizin und Kardiologie“ Empfehlungen zur Antragstellung, *Kardiologie* 2015 · 9:354–362 Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung, Springer-Verlag Berlin Heidelberg – 2015 doi: 10.1007/s12181-015-0022-8
- 134.** Wiklund ME, Kendler J, Yale AS, *Usability Testing of Medical Devices*, CRC Press Taylor&Francis Group Boca Raton, USA, 2011, Seite 63-105, ISBN: 978-1-4398-1183-2
- 135.** Wintermantel E, Ha SW, *Medizintechnik Life Science Engineering, Interdisziplinarität, Biokompatibilität, Technologien, Implantate, Diagnostik, Werkstoffe, Zertifizierung, Business*, 5. Auflage, Springer Berlin Heidelberg 2009, Seite 1357-2143, ISBN: 978-3-540-93935-1
- 136.** Zhang J, Johnson TR, Patel VL, Paige DL, Kubose T, Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices, *Journal of Biomedical Informatics*, 36(1–2), Februar–April 2003, Seite 23-30, ISSN: 1532-0464

7. Erklärung zum Eigenanteil der Dissertationsschrift

Die Arbeit wurde im ehemaligen Experimental-OP des Universitätsklinikums Tübingen unter Betreuung von Herrn PD Dr. med. Ulrich Matern durchgeführt. Herr PD Dr. med. Ulrich Matern war leitender Geschäftsführer des Experimental-OP und ist Ergonomieexperte.

Die Konzeption der Studie erfolgte durch Herrn Dr. sc. hum. Dirk Büchel, ebenfalls Mitarbeiter des Experimental-OP und Ergonomieexperte.

Sämtliche Versuche wurden (nach Einarbeitung durch Herrn Dr. sc. hum. Dirk Büchel) von mir eigenständig durchgeführt.

Die statistische Auswertung erfolgte nach Anleitung durch Frau Dipl. Math. Daniela Keller (Statistik&Beratung, Kürnach).

Ich versichere, das Manuskript selbständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Tübingen den 27.3.2017

Christoph Kaminski

8. Anhang

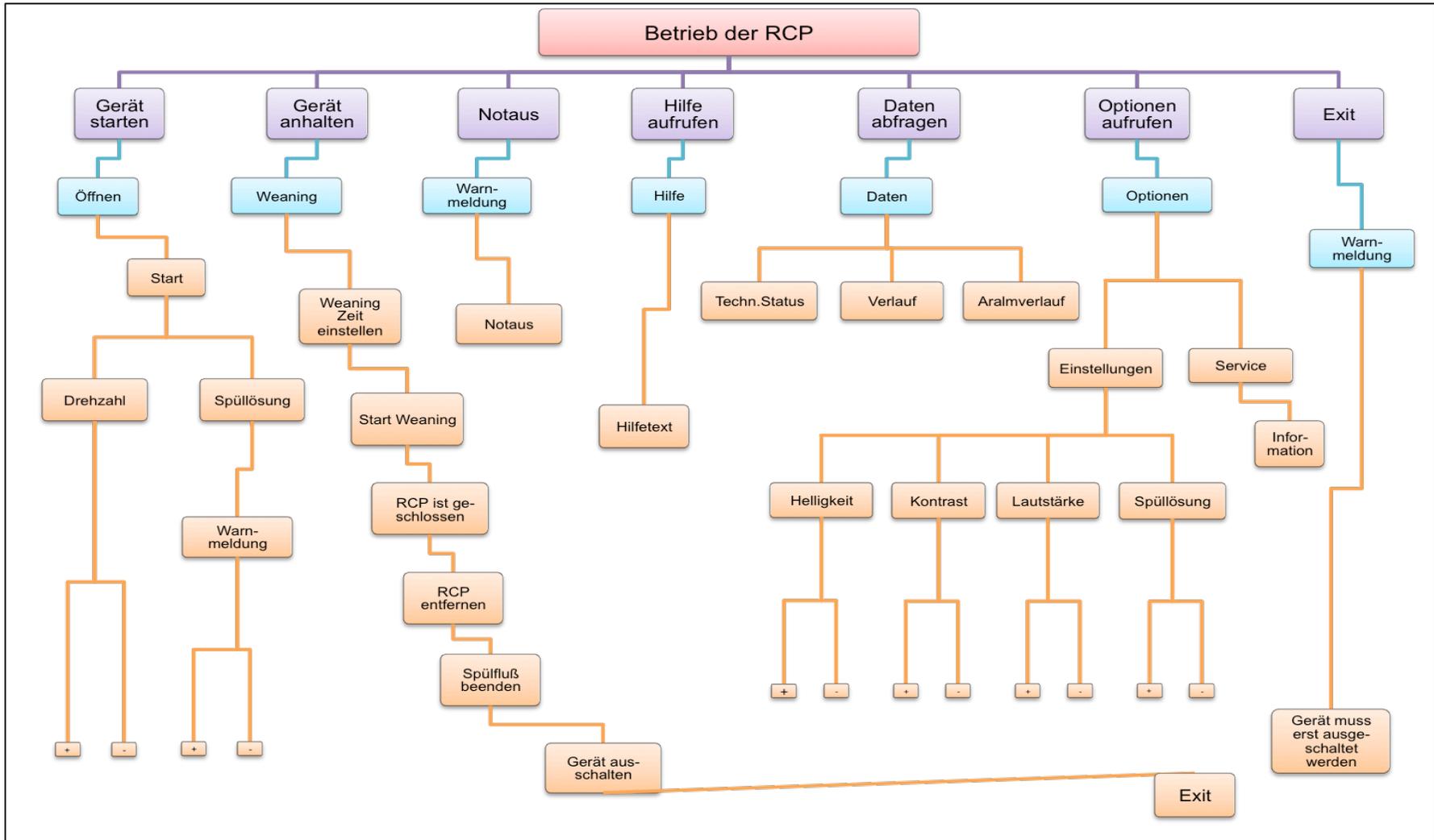


Abb. 123 Schematische Darstellung der Kontrollfunktionen

A Diagramm Gerätefunktionen

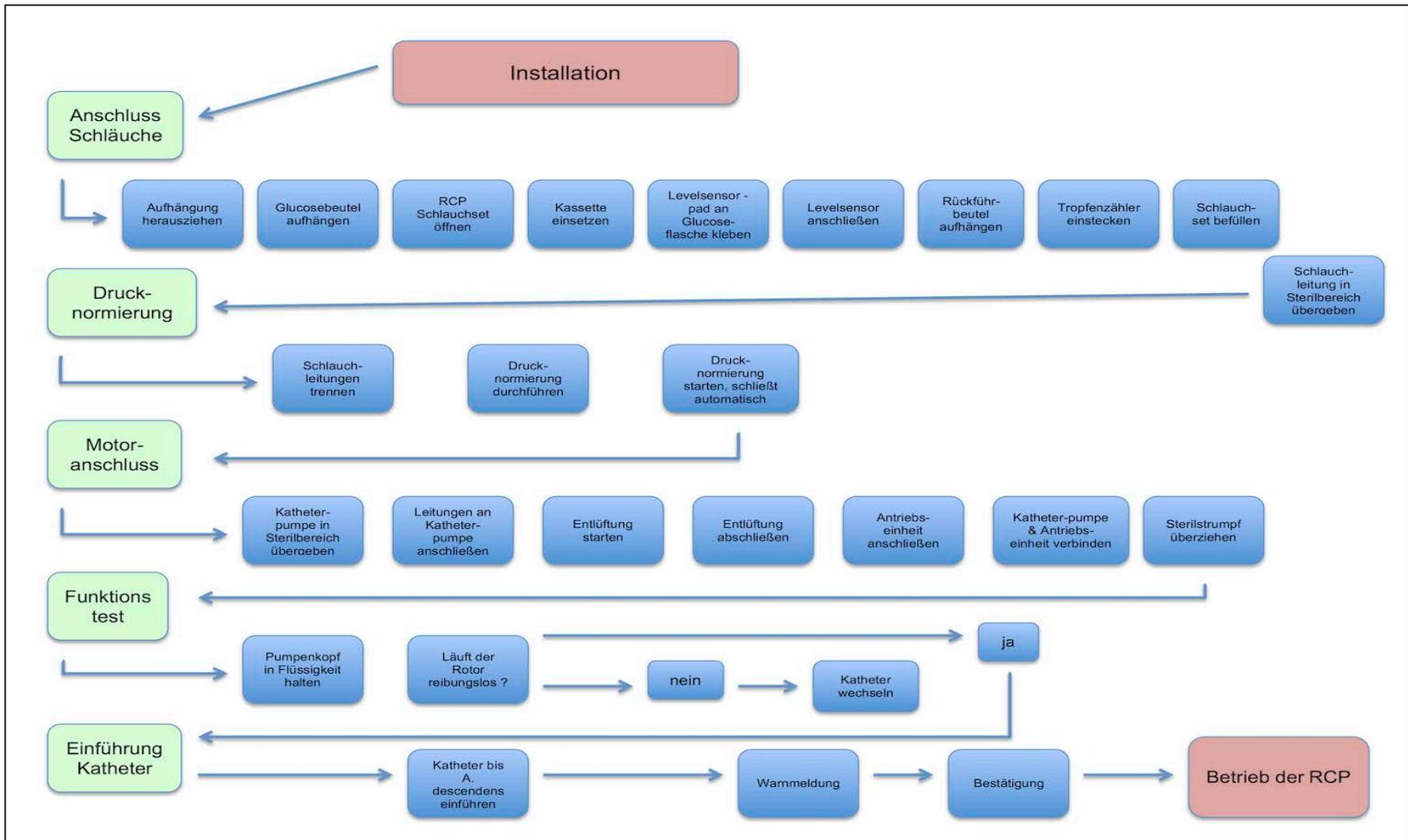


Abb. 124 Schematische Darstellung des Installationsmenüs

B Diagramm Installationsschritte

C Übersicht aller gefundenen Testprobleme

Tabelle 43 Alle gefundenen Testprobleme, Probleme, die grau unterlegt sind wurden im Workshop analysiert und bewertet

AUFGABE	PROBLEM	PROBLEMHYPOTHESE	EFFEKTIVITÄT	EFFIZIENZ	ZUFRIEDENHEIT, TESTKOMMENTAR	LÖSUNG	HÄUFIGKEIT
1. Installation	16. Die Aufhängung wurde zu weit herausgezogen	Es ist kein Stopp an der Aufhängung angebracht	Die Glukoseflasche kann nicht aufgehängt werden	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe	Stopp oder Einrastung an der Aufhängung anbringen	9 (75%)
	2. Aufkleber für LSP anstatt LSP an die Glukoseflasche geklebt	Die Pfeile auf dem Aufkleber zeigen nach oben, unklarer Hinweis auf LSP	LSP wird nicht an die Glukoseflasche geklebt, Funktionsverlust wenn der Fehler nicht erkannt wird.	Zeitverlust 28Sek	ASQ Fragebogen zur Aufgabe	Ein Pfeil sollte auf den LSP deuten, LSP evtl. farbig, wenn der Aufkleber fester kleben würde, gäbe es weniger Verwechslungen	4 (33%)
	17. Nicht eindeutig was der Levelsensor ist	Kurze Einweisung in das Gerät, unerfahrener Nutzer	Kein Anschluss des Levelsensors möglich	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe	Einführung in das Gerät	2 (16%)
	7. Anschluss des Levelsensors (und des Motors) an der Konsole nur schwer zu finden, mangelnde Kennzeichnung der Anschlüsse	Schlechte Platzierung des Anschlusses, die Stecker sind nicht gekennzeichnet	Kein Anschluss des Levelsensors möglich	Zeitverlust 46Sek	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Die Platzierung dieser (Stecker) ist völlig ungünstig“ „Habe ich das ins richtige Loch gesteckt?“ „Man denkt man soll es hier vorne reinstecken“	Anschlüsse evtl. vorne oder seitlich anbringen. Hinweis an der Konsole und Markierung der Verbindungen	9 (75%)
	18. Nicht eindeutig was die Katheterpumpe ist	Kurze Einweisung in das Gerät, unerfahrener Nutzer	Kein Anschluss der Katheterpumpe möglich	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe	Einführung in das Gerät	2 (16%)
	4. Nicht eindeutig was und wo der LSP ist	Der Hinweis auf den LSP sollte deutlicher sein	Kein Anbringen des LSP, Funktionsverlust wenn das verkehrte Anschließen nicht bemerkt wird.	Zeitverlust 33Sek	ASQ Fragebogen zur Aufgabe	LSP evtl. farbig gestalten, oder mit deutlicherem Hinweis z.B. einen Pfeil	1 (8%)
	5. Levelsensor falsch an LSP angeschlossen	Die Spitze des LSP wird als richtige Verbindung gedeutet	Kein korrekter Anschluss, Funktionsverlust des Levelsensors	Zeitverlust 27Sek	ASQ Fragebogen zur Aufgabe	Evtl. farbige Markierung der Zugehörigkeit von LS und LSP	2 (16%)
	6. Nicht klar, dass die Schlauchleitung im Sterilbereich getrennt werden muss	Verwirrende Grafik an der Konsole, da Schläuche hier kurz dargestellt	Evtl. werden die falschen Schläuche an der Konsole getrennt, Funktionsverlust	Zeitverlust 13Sek	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Was soll ich da jetzt trennen?“	Eine andere Grafik wäre besser, eine welche eine korrekte Trennung der Schläuche zeigt	7 (58%)
	19. Irritiert, dass an der Kassette die	Das Bild dieses Arbeitsschrittes in der	Kassette wird evtl. nicht aufgehängt weil etwas	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe	Ein Bild dass, die Kassette mit allen	2 (16%)

	Schläuche dranhängen und im Bild nicht	Konsole zeigt die Kassette ohne Schläuche	fehlt		„Kassette Einsetzen passt nicht zur Abbildung“	Schläuchen zeigt wäre passender	
	5. Schwer zu sehen wie der LS an den LSP angeschlossen werden soll	Das zugehörige Bild ist zu ungenau. Die Spitze des LSP verleitet dazu, den LS dort anzuschließen. Die Kontaktflächen zw. LSP und LS sind nicht eindeutig passend	Anschluss zw. LSP und LS nicht möglich Funktionsverlust des Levelsensors	Zeitverlust 27Sek	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Ich kann nicht erkennen was mir dort angezeigt wird, das Bild ist zu klein und gibt mir keine Information wie ich das hier anzuklicken habe“	Eine deutlichere grafische Darstellung wäre besser, ggf. farbige Markierung der Zugehörigkeit von LS und LSP	4 (33%)
	20. Katheterpumpe in Sterilbereich übergeben wurde übersprungen	Kein passendes Bild im Menü	Katheterpumpe wird nicht übergeben	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Schaut anders aus“ Proband : „ Das habe ich schon“	Evtl. sollte ein passendes Bild in der Anweisung eingefügt werden	2 (16%)
	21. Nicht klar was das RCP-Set ist	Bezeichnung/Abkürzung RCP ist nicht klar. Kurze Einführung in das Gerät	RCP-Set (Gefäß) wird nicht übergeben	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Gefäß aus RCP-Set, was ist RCP-Set?“	Evtl. andere Bezeichnung wie Pumpenset od. Herzkatheterbox	1 (8%)
	8. Die Konsole wird während der Installation versehentlich ausgeschaltet	Der Ausschalter und das Stromkabel befinden sich in der Nähe der Anschlüsse für den LS und den Antrieb, ein versehentliches Ausschalten der Konsole ist somit möglich	Das Gerät wird ausgeschaltet, Neustart nötig, Funktionsverlust	Zeitverlust 3-4Min	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Es darf nicht passieren, dass ich es aus Versehen ausschalte“	Der Ausschalter und das Netzkabel sollten sich nicht in der Nähe der Anschlüsse für LS und Motor befinden	2 (16%)
	9. Zurück um den Normierungsprozess zu starten	Evtl. Unaufmerksamkeit, nicht klar, dass der Button für „Normierungsprozess starten“ gedrückt werden soll	Normierungsprozess wird nicht ausgeführt	Zeitverlust 24Sek	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Warum geht es jetzt nach links?“	Evtl. den Button noch mehr hervorheben	1 (8%)
	1. Nicht klar wohin das Schlauchset soll, wollte es in den Sterilbereich übergeben, nicht eindeutig ob es steril ist	Verwirrend, da zwei gleiche Boxen für Schlauchset und Pumpe	Kein Anschluss der Kassette möglich	Zeitverlust 10Sek	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Möchtest Du das Schlauchset haben?“ “Kann ich es einfach so anfassen?“	Eine deutlichere Kennzeichnung der Boxen wie z.B. Konsole und Patient	2 (16%)
	3. Nicht klar wie die Kassette an die Konsole angeschlossen werden soll, Kassette wurde	Wahrscheinlich etwas nervös, kurze Einführung in das Gerät	Kein Anschluss der Kassette möglich, Funktionsverlust wenn das verkehrte Anschließen nicht	Zeitverlust 1Min	ASQ Fragebogen zur Aufgabe	Evtl. deutlichere Kennzeichnung der Zugehörigkeit von Konsole und Kassette	2 (16%)

	verkehrt eingesetzt		bemerkt wird.				
	22. Nicht eindeutig ob der Motor steril ist	Unsicher, da der Motor sich in Patientennähe befindet	Verzögerter Anschluss des Motors	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe	Der Motor sollte auch in einer Box aufbewahrt werden	1 (8%)
	10. Der Proband hält den Tropfenzähler während der Installation in der Hand. Bis zum Einstecken des Tropfenzählers in den Glucosebeutel vergehen drei Arbeitsschritte während der Installation.	Ungünstige Reihenfolge der Installationsschritte	Man hat nur eine freie Hand, Verwirrung was mit dem Tropfenzähler gemacht werden soll, Verletzungsgefahr und versehentliche Kontamination der Spitze des Tropfenzählers möglich	Zeitverlust (genauer Zeitverlust nicht messbar)	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Ich finde es sehr ungünstig dass ich das Ding (Tropfenzähler) in der Hand halte und nicht reinstecken darf. Das passt nicht, weil ich kann das jederzeit unsteril machen.“ „Ich hab immer noch das Ding in der Hand.“ „Niemand hat mir gesagt ,dass ich es reinstecken soll“ „ich darf den Tropfenzähler endlich reinstecken“	Den Tropfenzähler direkt nach dem Einsetzen der Kassette in Glucosebeutel stecken. Sonst Verletzungs- und Kontaminationsgefahr des Tropfenzählers	3 (25%)
	23. Nicht klar wo der LSP angeklebt werden soll	Unerfahrener Nutzer, evtl. Anweisung im Menü übersehen	Verzögertes Anbringen des Levelsensors	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Zeigt der Levelsensor den aktuellen Flüssigkeitsstand, oder wird er irgendwo angeklebt?“	deutlicherer Hinweis in der Menüführung	1 (8%)
	24. Testperson wollte Pumpe anstatt Schlauchleitung in Sterilbereich übergeben	Kurze Einführung in das Gerät, evtl. Unaufmerksamkeit, evtl. sieht die Schlauchleitung der Katheterpumpe im Menü der Konsole ähnlich aus	Schlauchleitung wird nicht übergeben	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe	deutlicherer Hinweis in der Menüführung, anderes Bild	1 (8%)
	25. Nicht klar welche Aufhängung Herausgezogen werden soll	Unaufmerksamkeit, kurze Einführung in das Gerät	Verzögerung der Installation	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Das Ding hängt doch“	deutlicherer Hinweis in der Menüführung Anderes Bild oder „Aufhängung für Glucosebeutel und Rückführbeutel Herausziehen“	1 (8%)
	26. Das Symbol für „Weiter“ wird nicht benutzt	Unaufmerksamkeit, mangelnde Erfahrung mit dem Gerät	Verzögerung der Installation	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe	Evtl. noch deutlichere Kennzeichnung mit Pfeil oder „Weiter“	3 (25%)

	27. Arbeitsschritte wurden übersprungen	Unaufmerksamkeit, kurze Einführung in das Gerät, Sensibilität des Touchscreens	Verzögerung der Installation	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „War ne Konzentrations-sache, dass ich die beiden Schritte übersprungen habe“	„War ne Konzentrations-sache, dass ich die beiden Schritte übersprungen habe“	3 (25%)
	15. Der Touchscreen reagiert verzögert oder zu sensibel	Es kann dazu kommen, dass Arbeitsschritte übersprungen werden, da man öfters drückt als eigentlich nötig. Oft auch keine genaue Einstellung der Geschw. und Spüllösung möglich	Verzögerung der Installation, Befehle können nicht ausgeführt werden	Zeitverlust, Funktionsverlust, evtl. Eingabe falscher werte	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Verzögerung des Touchscreens“ „Touchscreen nervt weil wenig sensibel“	Verbesserung des Touchscreens	12 (100%)
2. Start und Propeller-geschwindigkeit	11. Statt mit Öffnen wird mit den Tasten der Propeller-geschwindigkeit versucht zu starten	Wahrscheinlich nicht klar, dass der Propeller zum Start geöffnet werden muss. Intuitiv geht man erst zu den Pfeiltasten Evtl. zu ungenauer Hinweis auf Öffnen der Pumpe Evtl. Pumpenkopf öffnen, anders farbig hinterlegt	Kein Start möglich	Zeitverlust 18Sek	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Da steht Öffnen (Pumpenkopf?)?...“ das sollte hier beschriftet sein“...“ist nicht selbsterklärend hier“...“da brauch man jemanden erfahrenen dazu“ „Pumpenkopf öffnen machen Sie dann?“ Kommentar nach dem Test: „Ich dachte mit Öffnen wäre eine Datei Öffnen gemeint“ „ich muss es nicht bestätigen, ist auch komisch“	andere Anordnung oder Bezeichnung der Bedienelemente	11 (92%)
	28. Statt mit Start mit der Propellergeschw. gestartet	Kennzeichnung nicht eindeutig genug	Start möglich		ASQ Fragebogen zur Aufgabe	Deutlichere Kennzeichnung	4 (33%)
3. Spül-lösung	13. Nicht klar wie die Spüllösung erhöht werden soll	Schwierig da keine Buttons wie bei der Geschw.. Das Feld muss erst angeklickt werden, mangelnde Erfahrung mit dem Gerät	Spülfluss wird nicht verändert	Zeitverlust 35Sek	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Ich denk mal nicht dass das geht, die Lösung hoch zu machen...kein Bedienfeld“ „Ich habe es verändert aber muss es nicht bestätigen“	zusätzlicher Hinweis auf Verstellungsmöglichkeit	1 (8%)

4. Tastensperre	29. Nicht eindeutige Kennzeichnung des geschlossenen und offenen Zustands	Subjektiver Eindruck der Testperson	nicht klar ob offen oder geschlossen	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe "Etwas unlogisch das Kreuz da, (...) Schloss ist zu gleichzeitig ist ein Kreuz da (...) ist das Schloss jetzt aktiv?"	Evtl. anderes Symbol	1 (8%)
6. Alarm-Verlauf	14. Alarm-Verlauf nicht gefunden	Wurde u.a. bei Optionen, Hilfe und Weaning gesucht, kurze Einweisung in das Gerät	Alarm-Verlauf wird nicht gefunden	Zeitverlust 12Sek	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Was heißt Weaning? – warnen?“ „Was ist denn Weaning?“ „mit dem Begriff Weaning kann ich grad nichts anfangen“ „Was heißt Weaning?“	Evtl. deutlicherer Hinweis auf den Alarm-Verlauf	5 (42%)
10. Technischer Status	30. Der Begriff des Technischen Status ist nicht klar	Probandin wurde gebeten nach angezeigten Parametern zu suchen, vielleicht nicht eindeutige Fragestellung	Keine Abfrage der Daten möglich	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe	Evtl. Bezeichnung techn. Daten anstatt Status	1(8%)
11. Notaus	31. War sich nicht sicher ob der Spülfluss beendet werden soll	Kein Hinweis darauf ob der Spülfluss automatisch beendet wird	Kein Notaus möglich	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe	Evtl. zusätzlicher Hinweis auf automatisches Beenden des Spülflusses	1 (8%)
12. Wiederinbetrieb der Pumpe	32. Es wurde über Notaus wieder gestartet	Probandin hat intuitiv angenommen, dass mit Notaus wieder gestartet werden kann	Wiederinbetrieb auch so möglich	Kein Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe	Ein Fehler im Bedienmenü, wird noch behoben	2 (16%)
13. Stopp und Weaning	12. Nicht klar wie der Spülfluss beendet werden soll „Weiß nicht wie ich den beenden soll“ Hilfe gedrückt durch Proband	Evtl. unsicher ob eine Aktion am Gerät ausgeführt werden muss	Kein Stopp möglich, evtl. könnte eine „falsche“ Leitung getrennt werden.	Zeitverlust 20Sek	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Spülfluß beenden?“ „Muss ich da was abstecken?“ „Muss ich da was tun?“ „Ich brauche ne Brille dass ich das überhaupt lesen kann“...“Zahlen bei Countdown einfach zu klein“	Evtl. "Spülfluss wird beendet „auf Button	3 (25%)
14. Exit	33. Konsole durch Schalter unten ausgeschaltet	Probandin hat beim Anschließen des LS gemerkt dass, unten ein Ausschalter angebracht ist	Konsole komplett aus	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe	Evtl. „Exit“ nicht eindeutig genug	1 (8%)

	34. Anstatt Exit Stopp gedrückt	Evtl. anderes Wort für Exit z.B. „Ausschalten“ Oder „Turn off“	Gerät wird nicht ausgeschaltet	Zeitverlust	ASQ Fragebogen zur Aufgabe „Exit würde ich Turn-Off nennen“	Evtl. „Exit“ nicht eindeutig genug	1 (8%)
--	---------------------------------	--	--------------------------------	-------------	---	------------------------------------	--------

D Testprotokolltabelle

Datum	Testperson					
	Fehler	Problemhypothese	Effektivität	Effizienz	Zufriedenheit	Kommentar
Aufgabe 1: Installation						
Aufgabe 2: Start						
Aufgabe 3: Spüllösung						
Aufgabe 4: Tastensperre						
Aufgabe 5: Warnm. Motor						
Aufgabe 6: Alarm-Verlauf						
Aufgabe 7: Helligkeit						
Aufgabe 8: Warnm. Prop.						
Aufgabe 9: Hilfe						
Aufgabe 10: Techn.Status						
Aufgabe 11: Notaus						
Aufgabe 12: Wiederinb.						
Aufgabe 13: Stopp						
Aufgabe 14: Exit						

E Benutzeranforderungen CardioBridge RCP

Benutzeranforderungen abgeleitet aus den Benutzerprofil:

- einfache, intuitive Bedienung für alle Nutzergruppen, sowohl erfahren als auch ohne jegliche Erfahrung mit dem Gerät
- Bedienbarkeit auch nur durch eine einzelne Person
- Selbsterklärbarkeit des Gerätes, Möglichkeit der schnellen Einarbeitung in die Funktionsweise
- logische und übersichtliche Menüführung
- Bestätigungsfunktion wichtiger Arbeitsschritte (Feedback)
- ausreichende Schriftgröße
- simple Verstellung und Eingabe von Werten
- Verstellung der Bildschirmhelligkeit möglich
- Hilfefunktion im Menü
- Hinweise auf Bedien- und Systemfehler
- Zurückfunktion jederzeit möglich
- Tastensperre
- Notaus-Funktion
- deutliche Sichtbarkeit des Menübildschirms aus angemessener Entfernung und auch schrägen Winkeln
- Möglichkeit der Anpassung für versch. Körpergrößen
- sichere Arretierung in der gewünschten Position
- Nutzung allgemein gültiger und medizinischer Symbole/Piktogramme

Benutzeranforderungen abgeleitet aus der Aufgabenanalyse:

- Strukturierung des Menüs gemäß Primär- und Sekundäraufgaben
- logische und klare Anweisung zu den einzelnen Nutzeraktionen
- klare Installationsanleitung und Inbetriebnahme des Gerätes
- eindeutige Bedienung/Befehle möglich
- Monitoring möglich
- akustische Signale, Fehlermeldungen
- Dokumentation möglich
- Hygienemaßnahmen möglich
- Bedienbarkeit in OP-Kleidung möglich
- Schneller Aufbau/Einsatzbereitschaft des Systems/Gerätes
- Eindeutige Zugehörigkeit/Kompatibilität von einzelnen Bauteilen
- Stabilität, Bruchfestigkeit
- Funktionstest möglich
- Notaus

Benutzeranforderungen abgeleitet aus der Analyse der Arbeitsumgebung und der Arbeitsmittel:

- Hygienemaßnahmen möglich

- Stabilität, Grifffestigkeit
- keine scharfen Kanten oder hervorstehenden Teile
- keine Wechselwirkung mit anderen Geräten
- gute Ablesbarkeit des Bildschirms unabhängig von der Raumbeleuchtung
- eindeutige akustische Signale
- Mobilität und Handlichkeit des Gerätes
- sichere Befestigung an Ständer und Bett
- Kompaktheit und geringes Gewicht des Gerätes
- sichere Verbindungen
- eindeutige akustische Signale
- geringer Wartungsaufwand
- geringe Kosten der Verschleißteile
- Datenaustausch mit einem zentralen Rechner möglich

F Testbogen zur Heuristischen Evaluation

Heuristische Evaluation zur Prüfung medizinischer Geräte

Was bezweckt die Heuristische Evaluation?

Bei der heuristischen Evaluation untersuchen Experten auf der Grundlage von allgemeinen Prinzipien - den Heuristiken, ein Gerät oder ein System. Das Ziel der heuristischen Evaluation besteht darin, eventuell auftretende Schwächen bei der Bedienung eines medizinischen Gerätes aufzudecken. Die eventuell vorkommenden Probleme werden anschließend dokumentiert und bewertet, wobei Lösungsvorschläge gegeben werden können. Mit Hilfe der heuristischen Evaluation soll sich der Nutzer also einen „schnellen Überblick“ oder einen „ersten Eindruck“ über die zur Verfügung gestellten Funktionen eines Gerätes verschaffen und ggf. Fehler entdecken.

*Der folgende Leitsatz versteht sich als
Grundvoraussetzung zur Erfüllung der Prinzipien:*

Die zu bedienenden Elemente oder das Menü sind logisch, eindeutig, aussagekräftig und verständlich gestaltet.

Faktoren, die unabhängig von den Heuristiken erfüllt werden sollten:

- **Internationale Verständlichkeit** der Symbole/Anzeigen und Bedienungselemente
- **Präzision** des Gerätes im Ausführen und Umsetzen der Befehle

*Je nach Art und Anwendungsgebiet des Gerätes sollten **weiterhin** erfüllt werden:*

- **Mobilität/Kompaktheit** um eine beliebige Anordnung im Raum zu ermöglichen
- **Kompatibilität** mit anderen Geräten
- **Stabilität** im Sinne einer Bruch- oder Schlagfestigkeit der Hardware und einer Zuverlässigkeit der Software

Die Heuristiken:

1. *Ästhetik und minimalistisches Design, angenehme Farben*
2. *Arbeitsqualität, ergonomische Arbeitshaltung und Sehabstand*
3. *Selbstbeschreibungsfähigkeit, Erlernbarkeit, Antizipation, Eingabeerleichterung*
4. *Zustandsanzeige, minimale Beanspruchung des Benutzergedächtnisses*
5. *Benutzerkontrolle über das Gerät*
6. *Aufgabenangemessenheit, Bestätigung kritischer Funktionen, Feedback*
7. *Hilfe, Dokumentation und Datensicherung*
8. *Alarmer und Signale, Fehlererkennung und Fehlervermeidung*
9. *Nutzung medizinischer Symbole und Abkürzungen, standardisierte Sprache*
10. *Kennzeichnung von Gefahren und Risiken*
11. *Schutzvorrichtungen*
12. *Sichere Verbindungen*
13. *Gewährleistung hygienischer Präventionsmaßnahmen, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation*
14. *Bedienung auch in Schutzkleidung*

1. Ästhetik und minimalistisches Design, angenehme Farben

Das entsprechende Gerät sollte einfach gestaltet und nicht mit Informationen überfrachtet sein. Übersichtlichkeit, Funktionalität und Klarheit des Gerätes erleichtern den Umgang, folglich können weniger Bedienungsfehler entstehen. Des Weiteren wird so mehreren Benutzergruppen der Umgang mit dem Gerät ermöglicht. Die Farbgebung des Gerätes sollte als angenehm empfunden werden.

Norm: DIN EN 60601-1-6:2016-02; Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013) Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 [15]

Positiv:

Problem:

Problembewertung:

kein Problem kosmetisches Problem leichtes Problem schweres Problem
 Katastrophe

Verbesserungsvorschlag:

2. Arbeitsqualität, ergonomische Arbeitshaltung und Sehabstand

Dem Nutzer des Gerätes sollte es möglich sein eine bequeme und nicht ermüdende Arbeitshaltung einzunehmen. Er sollte sich voll auf sein Arbeitsfeld konzentrieren können. Je nach Bedarf sollte gegebenenfalls eine Möglichkeit der Abstützung gegeben sein um präzise arbeiten zu können. Eine ergonomische Körperhaltung ist dabei von entscheidender Bedeutung. Hierzu gehört ein hinreichender Sehabstand sowohl zum Aktionsbereich am Patienten als auch zu den Bedienungselementen des Gerätes. Eine Anzeige sollte für drei Personen aus einem Meter Entfernung lesbar sein.

Norm: DIN EN 60601-1-6:2016-02; Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013) Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 [15]

Norm: DIN EN 614-1:2009-06, Sicherheit von Maschinen – Ergonomische Gestaltungsgrundsätze – Teil 1: Begriffe und allgemeine Leitsätze; Deutsche Fassung EN 614-1:2006+A1:2009

Positiv:

Problem:

Problembewertung:

kein Problem kosmetisches Problem leichtes Problem schweres Problem
 Katastrophe

Verbesserungsvorschlag

3. Selbstbeschreibungsfähigkeit, Erlernbarkeit, Antizipation, Eingabeerleichterung

Der Umgang mit dem Gerät sollte so weit wie möglich erleichtert werden. Durch Antizipation, also Anpassungsfähigkeit an die Bedürfnisse und Absichten des Nutzers, gehen bestimmte Aktionen einfacher und schneller von statten. Die Arbeitsvorgänge sind fließender. Die Erlernbarkeit von einzelnen Arbeitsschritten ermöglicht es das Arbeitstempo nach und nach zu steigern und weniger bedeutsame Aktionen zu überspringen. Die Eingabeerleichterung erlaubt es dem Nutzer, schnell und intuitiv die gewünschten Aktionen auszuführen, ohne sich mit unnötigen Umwegen aufhalten zu müssen.

Norm: DIN EN 614-1:2009-06, Sicherheit von Maschinen – Ergonomische Gestaltungsgrundsätze – Teil 1: Begriffe und allgemeine Leitsätze; Deutsche Fassung EN 614-1:2006+A1:2009

Positiv:

Problem:

Problembewertung:

kein Problem kosmetisches Problem leichtes Problem schweres Problem
 Katastrophe

Verbesserungsvorschlag:

4. Zustandsanzeige, *minimale Beanspruchung des Benutzergedächtnisses*

Eine Zustandsanzeige informiert den Nutzer schnell und zuverlässig über aktuelle Parameter. Die wichtigsten Informationen sollten immer zu Verfügung stehen und gut ablesbar sein. Weiterhin sollte mit „einem Blick“ eingeschätzt werden können welche Werte momentan aktuell sind. Oft ist es wünschenswert, dass die Relationen zwischen Maximum und Minimum deutlich werden. Piktogramme können die Zuordnung der jeweiligen Anzeigen erleichtern. Falls ein Gerät über eine Drehzahlregulierung oder über eine andere Steuerung verfügt, sollte es sichtbar sein wenn Werte verändert worden sind. Der Zustand des Patienten kann sich plötzlich verändern, weshalb dieser Punkt besonders wichtig ist.

Norm: DIN EN 60601-1-6:2016-02; Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013) Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 [15]

Positiv:

Problem:

Problembewertung:

kein Problem kosmetisches Problem leichtes Problem schweres Problem
 Katastrophe

Verbesserungsvorschlag:

5. Benutzerkontrolle über das Gerät

Die jeweiligen Funktionen und Befehle sollten eindeutig ersichtlich und immer aktivierbar bzw. deaktivierbar sein. Möglichst alle Vorgänge sollten reversibel sein. Nur so kann das Gerät adäquat kontrolliert werden. Zudem sollten alle Nutzergruppen diese Funktionen betätigen können.

Norm: DIN EN 60601-1-6:2016-02; Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013) Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 [15]

Positiv:

Problem:

Problembewertung:

kein Problem kosmetisches Problem leichtes Problem schweres Problem
 Katastrophe

Verbesserungsvorschlag:

6. Aufgabenangemessenheit, Bestätigung kritischer Funktionen, Feedback

Kritische und wichtige Funktionen sollten mit einer Bestätigungsfunktion versehen werden um dem Nutzer eine zusätzliche Absicherung zu bieten. Ausgeführte Aktionen vermitteln durch Rückmeldung über eine erfolgreiche Handlung zusätzlich Sicherheit und geben dem Nutzer Vertrauen zu dem Gerät. Es sollte jederzeit möglich sein, sich über den Zustand einer gewählten Funktion zu informieren. Fehlerhafte Eingaben dürfen nicht zu kritischen Situationen führen.

Norm: DIN EN 614-2:2008-12, Sicherheit von Maschinen Ergonomische Gestaltungsgrundsätze Teil 2: Wechselwirkungen zwischen der Gestaltung von Maschinen und den Arbeitsaufgaben, Deutsche Fassung EN 614-2:2000+A1:2008

Positiv:

Problem:

Problembewertung:

kein Problem kosmetisches Problem leichtes Problem schweres Problem
 Katastrophe

Verbesserungsvorschlag:

7. Hilfe, Dokumentation und Datensicherung

Die Funktion Hilfe sollte, falls vorhanden stets abrufbar sein. Die entsprechenden Hinweise können kurze Erklärungen aber auch Symbole sein aus deren ein Lösungsweg eines möglichen Problems deutlich wird. Dokumentation und Datensicherung können rechtlich und forensisch von Bedeutung sein und sollten dort wo nötig zum Standard gehören. Die Kompatibilität mit zentralen Rechnern, die Daten speichern ist ebenfalls von Bedeutung.

Positiv:

Problem:

Problembewertung:

kein Problem kosmetisches Problem leichtes Problem schweres Problem
 Katastrophe

Verbesserungsvorschlag:

8. Alarmer und Signale, Fehlererkennung, Fehlervermeidung

Alarmer jeglicher Art warnen vor Fehlern, die bei der Bedienung auftreten können. Alarmer müssen nicht erst bei besonders schwerwiegenden Fehlern aktiviert werden, sondern können auch Einstellungen und Wartungen erleichtern. Jedoch ist es empfehlenswert Warnsignale sparsam zu verwenden um einer Reizüberflutung vorzubeugen. Alarmer sollten sich in ihrer Darstellung je nach Wichtigkeit deutlich hervorheben. Akustische Signale sollten eindeutig sein, da diese leicht überhört werden können, oder es zu Verwechslungen mit anderen Geräten kommen kann. Im OP-Saal ist es wichtig, dass die Alarmmeldung sowohl optisch als auch akustisch erscheint da ein Gerät oft nicht im direkten Blickfeld steht.

Positiv:

Problem:

Problembewertung:

- kein Problem
- kosmetisches Problem
- leichtes Problem
- schweres Problem
- Katastrophe

Verbesserungsvorschlag:

9. Nutzung medizinischer Symbole und Abkürzungen, standardisierte Sprache

Der Einsatz von Piktogrammen kann eine intuitive und schnelle Bedienung ermöglichen. Symbole und Abkürzungen können oft verwendet werden wenn diese eindeutig und universell sind. Besonders in der Medizin bietet sich, aufgrund der vielen verschiedenen Themenbereiche ein breites Feld an Möglichkeiten für Abkürzungen und Symbole an. Die Symbole sollten sich an internationalen Konventionen orientieren.

Norm: DIN EN 60601-1 Beiblatt 2:2009-09; VDE 0750-1 Beiblatt 2:2009-09, Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung (IEC/TR 60878:2003, modifiziert)

Norm: DIN EN 980:2008-08 Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten; Deutsche Fassung EN980:2008

Positiv:

Problem:

Problembewertung:

kein Problem kosmetisches Problem leichtes Problem schweres Problem
 Katastrophe

Verbesserungsvorschlag:

10. Kennzeichnung von Gefahren und Risiken

Wenn durch den Umgang mit bestimmten Materialien für das Personal oder den Patienten eine Gefahr ausgeht, muss dieses gekennzeichnet werden. Ebenso ist der Einsatz der medizinischen Geräte an sich, oft mit Gefahren verbunden. Das Infektions- und Verletzungsrisiko sowohl für den Patienten als auch für den Behandler besteht prinzipiell jederzeit. Daher sind eindeutige Hinweise auf Gefahren und Risiken von besonderer Bedeutung. Diese sollten immer optisch hervorgehoben, an gut sichtbaren Stellen platziert sein.

Norm: DIN EN 60601-1-6:2016-02; Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013) Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 [15]

Norm: DIN EN ISO 14971:2013-04, Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012

Positiv:

Problem:

Problembewertung:

kein Problem kosmetisches Problem leichtes Problem schweres Problem
 Katastrophe

Verbesserungsvorschlag:

11. Schutzvorrichtungen

Falls die Nutzung des Gerätes für den Nutzer mit Gefahren verbunden ist, sollten entsprechende Schutzvorrichtungen angebracht werden. Die Schutzvorrichtungen sollten in der Weise angebracht werden, dass sie nicht oder nur temporär entfernt werden können. Sie sollten jedoch, wenn möglich nicht die Bewegungs- und Sichtfreiheit des Behandlers einschränken.

Norm: DIN EN 60601-1-6:2016-02; Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013) Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 [15]

Norm: DIN EN ISO 14971:2013-04, Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012

Positiv:

Problem:

Problembewertung:

kein Problem kosmetisches Problem leichtes Problem schweres Problem
 Katastrophe

Verbesserungsvorschlag:

12. Sichere Verbindungen

Verbindungen jeglicher Art, sollten leicht und intuitiv auffindbar und zuzuordnen sein. Es sollte eine eindeutige Endposition des Steckers erkennbar sein. Des Weiteren sollte die Zugehörigkeit der passenden Steckverbindungen gekennzeichnet sein. Eine versehentliche Fehlverbindung kann durch nicht kompatible Anschlüsse vermieden werden.

Norm: DIN EN 60601-1-6:2016-02; Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013) Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 [15]

Positiv:

Problem:

Problembewertung:

kein Problem kosmetisches Problem leichtes Problem schweres Problem
 Katastrophe

Verbesserungsvorschlag:

13. Gewährleistung hygienischer Präventionsmaßnahmen Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Das Gerät sollte keine Nischen und schwer zugängliche Stellen aufweisen, die eine Reinigung erschweren. Die Flächen sollten leicht abwischbar und beständig sein z.B. bei einer Desinfektion mit Alkoholen. Je nach Anwendungsbereich (unkritische, semikritische, kritische Medizinprodukte, mit zusätzlichen besonderen Anforderungen) müssen diese sterilisierbar sein. Sterilisationsüberzüge sollten problemlos passen und die Bedienung nicht behindern.

Norm: DIN EN 60601-1-6:2016-02; Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013) Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 [15]

Norm: DIN EN 556-1 Berichtigung 1:2006-12, Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden; Deutsche Fassung EN 556-1:2001, Berichtigungen zu DIN EN 556-1:2002-03; Deutsche Fassung EN 556-1:2001/AC:2006

Positiv:

Problem:

Problembewertung:

kein Problem kosmetisches Problem leichtes Problem schweres Problem
 Katastrophe

Verbesserungsvorschlag:

14. Bedienung auch in Schutzkleidung

Die Bedienung der medizinischen Geräte muss auch in entsprechender Schutzkleidung möglich sein. Dieses stellt normalerweise kein Problem dar, sollte aber bei der Entwicklung bedacht werden. Durch die Schutzkleidung kann es eventuell zu Sichtbehinderungen kommen, wenn zum Beispiel mit dem Laser gearbeitet wird. Hier ist eine Anpassungsfähigkeit der medizinischen Geräte an veränderte Sichtverhältnisse gefordert. Weiterhin ist an ausreichend große Bedienfelder zu denken weil das Tragen von Handschuhen mit einem vergrößerten Fingerumfang einhergeht.

Positiv:

Problem:

Problembewertung:

kein Problem kosmetisches Problem leichtes Problem schweres Problem
 Katastrophe

Verbesserungsvorschlag:

Quellen:

1. Adler M, Herrmann HJ, Koldehoff M, Meuser V, Scheuer S, Müller-Arnecke H, Windel A, Bleyer T, Ergonomiekompodium, Anwendung Ergonomischer Regeln und Prüfung der Gebrauchstauglichkeit von Produkten, Herausgeber: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund, 2010, ISBN: 978-3-88261-118-2
6. Backhaus C, Usability-Engineering in der Medizintechnik, Grundlagen-Methoden-Beispiele, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2010, Seite 23, ISBN: 978-3-642-00510-7
16. DATech-Prüfhandbuch Gebrauchstauglichkeit Leitfaden für die ergonomische Evaluierung von interaktiven Systemen auf Grundlage von DIN EN ISO 9241, Teile 11 und 110 Version 3.4 DATech Deutsche Akkreditierungsstelle Technik GmbH, 2006, Seite 57-87
21. DIN EN 556-1 Berichtigung 1:2006-12, Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden; Deutsche Fassung EN 556-1:2001, Berichtigungen zu DIN EN 556-1:2002-03; Deutsche Fassung EN 556-1:2001/AC:2006
22. DIN EN 60601-1 Beiblatt 2:2009-09; VDE 0750-1 Beiblatt 2:2009-09, Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung (IEC/TR 60878:2003, modifiziert)
23. DIN EN 60601-1-6:2016-02; Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013) Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
24. DIN EN 614-1:2009-06, Sicherheit von Maschinen – Ergonomische Gestaltungsgrundsätze – Teil 1: Begriffe und allgemeine Leitsätze; Deutsche Fassung EN 614-1:2006+A1:2009
25. DIN EN 614-2:2008-12, Sicherheit von Maschinen Ergonomische Gestaltungsgrundsätze Teil 2: Wechselwirkungen zwischen der Gestaltung von Maschinen und den Arbeitsaufgaben, Deutsche Fassung EN 614-2:2000+A1:2008
27. DIN EN 980:2008-08 Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten; Deutsche Fassung EN980:2008
29. DIN EN ISO 14971:2013-04, Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012
31. DIN EN ISO 9241-11 Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten Teil 11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit – Leitsätze 1998
32. DIN EN ISO 9241-110 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung 2006
50. Hölscher U, Laurig W, KAN-31 (Kommission Arbeitsschutz und Normung), Ergonomieleitfaden für die Gestaltung von Medizinprodukten, Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e.V.Hartmann Satz+Druck/Mignon-Verlag, Bonn, 2004, ISBN: 3-88383-900-0
51. Hölscher U, Laurig W, Müller-Arnecke HW, Prinziplösungen zur ergonomischen Gestaltung von Medizingeräten, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Forschung Projekt F1902, 2.Auflage, Dortmund /Berlin/Dresden, 2008, ISBN: 978-3-88261-077-2
92. Nielsen J, Mack R (Hrsg.), Usability inspection methods, John Wiley&Sons, Inc. New York, USA, 1994, Seite 25-62, ISBN: 0-471-01877-5

95. Nielsen J, Usability Engineering, Academic Press, San Diego USA, London UK, Morgan Kaufmann, San Francisco USA, 1993, ISBN: 978-0-12-518406-9
Seite 23-226

122. Shneiderman B, User Interface Design, Übersetzung von Dubau J, Willner A, (Originaltitel: Designing the User Interface: Strategies for Effective Human-Computer Interaction, 1998, Addison-Wesley Longman Publishing Co., Inc., Boston, MA, USA) 3. Auflage 2002, mitp-Verlag Bonn, Seite 99-101 ISBN: 3-8266-0753-8

129. Tognazzini B, Tog on interface, Addison Wesley Pub. Co. Inc., 1992, Reading, Menlo Park, New York ISBN: 0-201-60842-1

132. VDE-Positionspapier Ergonomie in der Medizintechnik Patientensicherheit beim Einsatz von Medizinprodukten 2. aktualisierte Auflage Herausgeber
Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V. Frankfurt am Main 2010

G Fragebogen zur Heuristischen Evaluation

Fragebogen zur heuristischen Evaluation medizinischer Geräte

Dieser Fragebogen dient zur Einschätzung des Praxisbezugs und der Anwendbarkeit der heuristischen Evaluation zur Prüfung medizinischer Geräte.

Bitte zutreffendes ankreuzen.

1. Die aufgestellten Prinzipien sind für mich verständlich und einleuchtend formuliert.

stimmt nicht	stimmt wenig	stimmt mittelmäßig	stimmt ziemlich	stimmt sehr

2. Die aufgestellten Prinzipien haben einen Bezug zur Medizin oder Medizintechnik.

stimmt nicht	stimmt wenig	stimmt mittelmäßig	stimmt ziemlich	stimmt sehr

3. Die aufgestellten Prinzipien decken die wichtigsten Eigenschaften medizinischer Geräte ab.

stimmt nicht	stimmt wenig	stimmt mittelmäßig	stimmt ziemlich	stimmt sehr

4. Die heuristische Evaluation war für mich einfach zu verwenden

stimmt nicht	stimmt wenig	stimmt mittelmäßig	stimmt ziemlich	stimmt sehr

5. Ich finde, dass die Prinzipien zur Prüfung medizinischer Geräte,
hilfreich bei der Entwicklung und Evaluation sein können.

stimmt nicht	stimmt wenig	stimmt mittelmäßig	stimmt ziemlich	stimmt sehr

6. Ich finde, dass durch die heuristische Evaluation zur Prüfung medizinischer Geräte
wichtige Informationen zur Verbesserung der Bedienfreundlichkeit gewonnen
werden können.

stimmt nicht	stimmt wenig	stimmt mittelmäßig	stimmt ziemlich	stimmt sehr

7. Ich kann mir vorstellen die heuristische Evaluation zur Prüfung medizinischer
Geräte selbst anzuwenden.

stimmt nicht	stimmt wenig	stimmt mittelmäßig	stimmt ziemlich	stimmt sehr

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

H Einverständniserklärung

Einverständniserklärung

für die Teilnehmer am Usability-Test mit der

Reitan Katheterpumpe von CardioBridge

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

Wissenschaftliche Begründung

Diese Gebrauchstauglichkeitstestreihe beschäftigt sich mit der Reitan Katheterpumpe. Bei dem hier getesteten Produkt handelt es sich um ein Herzunterstützungssystem.

In dieser Testreihe möchten wir einen Prototypen der Reitan Katheterpumpe hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit evaluieren. Die Ergebnisse dieses Tests fließen in die Produktentwicklung ein.

Da sich die Katheterpumpe noch im Prototypenstatus befindet, sind noch nicht alle Funktionen implementiert.

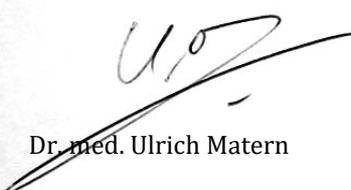
Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie haben jederzeit ohne Angabe von Gründen, formlos und ohne Nachteile das Rücktrittsrecht. Es entstehen Ihnen durch die Teilnahme oder Nichtteilnahme weder Vor- noch Nachteile.

Die erhobenen Daten werden digital für den Zeitraum von 5 Jahren gespeichert. Die Daten, Bilder und Videos werden von uns im Archiv aufbewahrt und sind nur für die Geschäftsleitung des ExOP und die an dem Projekt beteiligten wissenschaftlichen Mitarbeiter des ExOP zugänglich. Auf eventuell veröffentlichtem Bildmaterial werden keine persönlichen Merkmale zu erkennen sein.

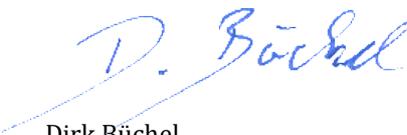
Aus den aufgenommenen Sequenzen resultieren für Sie keine beruflichen oder privaten Nachteile.

Während der Studie sollten Sie sich stets bewusst sein, dass nicht Sie, sondern die Reitan Katheterpumpe getestet wird. Auftretende Probleme während des Tests sind oft auf Gebrauchstauglichkeitsprobleme zurückzuführen und werden zur Verbesserung des Gerätes verwendet.

Für Ihre Unterstützung bedanken wir uns recht herzlich und bitten Sie, uns Ihr Einverständnis zu geben.



Dr. med. Ulrich Matern



Dirk Büchel

Tübingen den : _____ Unterschrift: _____

I Persönlicher Fragebogen

Persönlicher Fragebogen zum Test der CardioBridge RCP

Name (optional) : _____ Alter (optional) : _____

Geschlecht : *m / w*

Beruf: _____

1. Ich interessiere mich im Allgemeinen für **Technik**:

stimmt nicht	stimmt wenig	stimmt mittelmäßig	stimmt ziemlich	stimmt sehr

2. Mein **Vorwissen** über Herzunterstützungssysteme ist:

nicht vorhanden		mittelmäßig		sehr gut

3. Meine **praktische Erfahrung** mit Herzunterstützungssystemen ist:

nicht vorhanden		mittelmäßig		sehr gut

4. **Wie oft** arbeiten Sie mit Herzunterstützungssystemen?

nie	selten	einmal /Monat	mehrmals /Monat	einmal /Woche	mehrmals /Woche	täglich

5. Meine **Kenntnisse** mit dem **getesteten Gerät** sind:

nicht vorhanden		mittelmäßig		sehr gut

J ASQ Fragebogen

Fragebogen zu den Testaufgaben der Herzkatheterpumpe

Name: _____

Datum: _____

Bitte kreuzen Sie jeweils zutreffendes an.

Wenn Sie möchten können Sie einen Kommentar ergänzen.

1.Aufgabe

Sie haben die Herzkatheterpumpe erfolgreich installiert.

Wie schwierig oder einfach war für Sie die Erfüllung dieser Aufgabe mit diesem Gerät?	Sehr schwierig					sehr einfach				
	<input type="checkbox"/>									
Wie schätzen Sie die zur Aufgabenerfüllung benötigte Zeit ein?	Zu viel Zeit					sehr wenig Zeit				
	<input type="checkbox"/>									
Wie zufrieden waren Sie bei dieser Aufgabenerfüllung allgemein mit dem Gerät?	Sehr unzufrieden					sehr zufrieden				
	<input type="checkbox"/>									

Kommentar: _____



Bitte zurück zum Gerät !

2.Aufgabe

Sie haben die Herzkatheterpumpe **gestartet** und eine bestimmte **Propellergeschwindigkeit** eingestellt.

Wie schwierig oder einfach war für Sie die Erfüllung dieser Aufgabe mit diesem Gerät?	Sehr schwierig					sehr einfach				
Wie schätzen Sie die zur Aufgabenerfüllung benötigte Zeit ein?	Zu viel Zeit					sehr wenig Zeit				
Wie zufrieden waren Sie bei dieser Aufgabenerfüllung allgemein mit dem Gerät?	Sehr unzufrieden					sehr zufrieden				

Kommentar: _____

3.Aufgabe

Sie haben die Menge der **Spüllösung** verändert.

Wie schwierig oder einfach war für Sie die Erfüllung dieser Aufgabe mit diesem Gerät?	Sehr schwierig					sehr einfach				
Wie schätzen Sie die zur Aufgabenerfüllung benötigte Zeit ein?	Zu viel Zeit					sehr wenig Zeit				
Wie zufrieden waren Sie bei dieser Aufgabenerfüllung allgemein mit dem Gerät?	Sehr unzufrieden					sehr zufrieden				

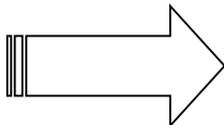
Kommentar: _____

4.Aufgabe

Sie haben die Tastensperre aktiviert.

Wie schwierig oder einfach war für Sie die Erfüllung dieser Aufgabe mit diesem Gerät?	Sehr schwierig		sehr einfach		
Wie schätzen Sie die zur Aufgabenerfüllung benötigte Zeit ein?	Zu viel Zeit		sehr wenig Zeit		
Wie zufrieden waren Sie bei dieser Aufgabenerfüllung allgemein mit dem Gerät?	Sehr unzufrieden		sehr zufrieden		

Kommentar: _____



Bitte zurück zur Herzkatheterpumpe !

5.Aufgabe

Sie haben die Warnmeldung erkannt und behoben.

Wie schwierig oder einfach war für Sie die Erfüllung dieser Aufgabe mit diesem Gerät?	Sehr schwierig					sehr einfach				
Wie schätzen Sie die zur Aufgabenerfüllung benötigte Zeit ein?	Zu viel Zeit					sehr wenig Zeit				
Wie zufrieden waren Sie bei dieser Aufgabenerfüllung allgemein mit dem Gerät?	Sehr unzufrieden					sehr zufrieden				

Kommentar: _____

6.Aufgabe

Sie haben den Alarm-Verlauf aufgerufen.

Wie schwierig oder einfach war für Sie die Erfüllung dieser Aufgabe mit diesem Gerät?	Sehr schwierig					sehr einfach				
Wie schätzen Sie die zur Aufgabenerfüllung benötigte Zeit ein?	Zu viel Zeit					sehr wenig Zeit				
Wie zufrieden waren Sie bei dieser Aufgabenerfüllung allgemein mit dem Gerät?	Sehr unzufrieden					sehr zufrieden				

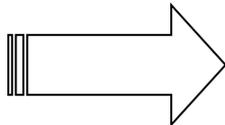
Kommentar: _____

7.Aufgabe

Sie haben die Helligkeit angepasst.

Wie schwierig oder einfach war für Sie die Erfüllung dieser Aufgabe mit diesem Gerät?	Sehr schwierig					sehr einfach				
Wie schätzen Sie die zur Aufgabenerfüllung benötigte Zeit ein?	Zu viel Zeit					sehr wenig Zeit				
Wie zufrieden waren Sie bei dieser Aufgabenerfüllung allgemein mit dem Gerät?	Sehr unzufrieden					sehr zufrieden				

Kommentar: _____



Weiter geht's am Gerät !

8.Aufgabe

Sie haben soeben die Warnmeldung über die Propellergeschwindigkeit erkannt und behoben.

Wie schwierig oder einfach war für Sie die Erfüllung dieser Aufgabe mit diesem Gerät?	Sehr schwierig					sehr einfach				
Wie schätzen Sie die zur Aufgabenerfüllung benötigte Zeit ein?	Zu viel Zeit					sehr wenig Zeit				
Wie zufrieden waren Sie bei dieser Aufgabenerfüllung allgemein mit dem Gerät?	Sehr unzufrieden					sehr zufrieden				

Kommentar: _____

9.Aufgabe

Sie haben die Hilfe aufgerufen.

Wie schwierig oder einfach war für Sie die Erfüllung dieser Aufgabe mit diesem Gerät?	Sehr schwierig					sehr einfach				
Wie schätzen Sie die zur Aufgabenerfüllung benötigte Zeit ein?	Zu viel Zeit					sehr wenig Zeit				
Wie zufrieden waren Sie bei dieser Aufgabenerfüllung allgemein mit dem Gerät?	Sehr unzufrieden					sehr zufrieden				

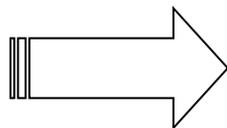
Kommentar: _____

10.Aufgabe

Sie haben den technischen Status aufgerufen.

Wie schwierig oder einfach war für Sie die Erfüllung dieser Aufgabe mit diesem Gerät?	Sehr schwierig				sehr einfach
Wie schätzen Sie die zur Aufgabenerfüllung benötigte Zeit ein?	Zu viel Zeit			sehr wenig Zeit	
Wie zufrieden waren Sie bei dieser Aufgabenerfüllung allgemein mit dem Gerät?	Sehr unzufrieden			sehr zufrieden	

Kommentar: _____



Bitte zurück zum Gerät !

11.Aufgabe

Sie haben die Funktion **Notaus** betätigt.

Wie schwierig oder einfach war für Sie die Erfüllung dieser Aufgabe mit diesem Gerät?	Sehr schwierig		sehr einfach		
	<input type="checkbox"/>				
Wie schätzen Sie die zur Aufgabenerfüllung benötigte Zeit ein?	Zu viel Zeit		sehr wenig Zeit		
	<input type="checkbox"/>				
Wie zufrieden waren Sie bei dieser Aufgabenerfüllung allgemein mit dem Gerät?	Sehr unzufrieden		sehr zufrieden		
	<input type="checkbox"/>				

Kommentar: _____

12.Aufgabe

Sie haben die Pumpe **wieder in Betrieb** genommen.

Wie schwierig oder einfach war für Sie die Erfüllung dieser Aufgabe mit diesem Gerät?	Sehr schwierig		sehr einfach		
	<input type="checkbox"/>				
Wie schätzen Sie die zur Aufgabenerfüllung benötigte Zeit ein?	Zu viel Zeit		sehr wenig Zeit		
	<input type="checkbox"/>				
Wie zufrieden waren Sie bei dieser Aufgabenerfüllung allgemein mit dem Gerät?	Sehr unzufrieden		sehr zufrieden		
	<input type="checkbox"/>				

Kommentar: _____

13.Aufgabe

Sie haben die Herzkatheterpumpe **gestoppt** und **auslaufen lassen**.

Wie schwierig oder einfach war für Sie die Erfüllung dieser Aufgabe mit diesem Gerät?	Sehr schwierig					sehr einfach				
Wie schätzen Sie die zur Aufgabenerfüllung benötigte Zeit ein?	Zu viel Zeit					sehr wenig Zeit				
Wie zufrieden waren Sie bei dieser Aufgabenerfüllung allgemein mit dem Gerät?	Sehr unzufrieden					sehr zufrieden				

Kommentar: _____

14.Aufgabe

Sie haben das System **ausgeschaltet**.

Wie schwierig oder einfach war für Sie die Erfüllung dieser Aufgabe mit diesem Gerät?	Sehr schwierig					sehr einfach				
Wie schätzen Sie die zur Aufgabenerfüllung benötigte Zeit ein?	Zu viel Zeit					sehr wenig Zeit				
Wie zufrieden waren Sie bei dieser Aufgabenerfüllung allgemein mit dem Gerät?	Sehr unzufrieden					sehr zufrieden				

Kommentar: _____

K PSSUQ Fragebogen

**Abschlussfragebogen
zum Test der Herzkatheterpumpe**

Name: _____

Datum: _____

Design und Layout

1. Mir hat das Design und Layout der Herzkatheterpumpe auf Anhieb gefallen.

2. Die Darbietung der Informationen durch die Konsole war klar.

Kommentar, Anregung oder Kritik:

Funktionalität

1. Das System bietet alle Funktionen und Leistungen, die man von einer Herzkatheterpumpe erwarten würde.

2. Die vom System gebotenen Anweisungen und Informationen haben mich auf eine effektive Art bei der Aufgabenerfüllung unterstützt.

Kommentar, Anregung oder Kritik:

Einfachheit der Nutzung

1. Es war einfach die Konsole der Herzkatheterpumpe zu bedienen.

2. Es war einfach die benötigte Information zu finden.

3. Die vom System angebotene Information war eindeutig.

4. Alles in allem war die Herzkatheterpumpe einfach und intuitiv zu nutzen.

Kommentar, Anregung oder Kritik:

Erlernbarkeit

1. Es war einfach die Bedienung der Herzkatheterpumpe zu erlernen.

2. Die vom System dargebotenen Informationen waren für mich ausreichend.

3. Die von der Konsole dargebotene Information war leicht verständlich.

Kommentar, Anregung oder Kritik:

Zufriedenheit

1. Es war angenehm das System zu Nutzen.

2. Alles in allem bin ich zufrieden mit der Bedienung der Herzkatheterpumpe.

Kommentar, Anregung oder Kritik:

Resultat und zukünftige Nutzung

1. Bei der Nutzung der Herzkatheterpumpe konnte ich die Aufgaben schnell erfüllen.

2. Ich glaube, dass ich bei regelmäßiger Nutzung des Systems die Aufgaben schneller bewältigen würde.

3. Angesichts meiner aktuellen Erfahrungen mit der Herzkatheterpumpe denke ich, dass ich sie regelmäßig nutzen könnte.

Kommentar, Anregung oder Kritik:

Fehler und Systemzuverlässigkeit

1. Wann immer ich bei der Nutzung des Systems einen Fehler machte, konnte ich ihn einfach und schnell korrigieren.

2. Die Fehlermeldungen des Systems erklären eindeutig wie ich das Problem lösen kann.

Kommentar, Anregung oder Kritik:

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit !

L Testaufgaben Usability-Test

Testaufgaben zum Gebrauchstauglichkeitstest der Herzkatheterpumpe

Bei diesem Test geht es um die Bedienfreundlichkeit einer Herzkatheterpumpe.

Die Situation ist folgende...

„Der Eingriff steht kurz bevor, alles ist soweit vorbereitet. Sie betreten als letzter den OP-Saal und möchten die Herzkatheterpumpe in den betriebsbereiten Zustand versetzen.

Ihre Aufgabe ist es, die Konsole im unsterilen Bereich zu bedienen. Ich halte mich dabei im sterilen Bereich am Patienten auf.

Ich möchte Sie darauf hinweisen, dass nicht Sie getestet werden, sondern das Gerät. Sollten während des Tests Probleme auftreten, liefern diese, wertvolle Informationen zur Verbesserung des Gerätes.

Weiterhin ist es für uns wichtig, dass Sie Ihre Gedanken und Empfindungen während des Tests laut äußern. Sie können dabei auch Ihre Handlungen verbal kommentieren und uns mitteilen was Ihnen gefällt oder nicht gefällt. Dadurch können wir uns besser in Sie hineinversetzen.

Während des Tests werde ich Sie bitten einen Fragebogen zu den jeweiligen Testaufgaben auszufüllen.“

Habe Sie noch Fragen? Wenn nicht können wir mit dem Test beginnen.

Aufgabe 1 Installation

...wie schon erwähnt steht im OP alles bereit und Sie möchten die Pumpe in den betriebsbereiten Zustand versetzen. Dazu muss die Pumpe installiert werden. Bitte folgen Sie den Anweisungen des Gerätes.

ASQ Fragebogen

Aufgabe 2 Start und Propellergeschwindigkeit

Die Pumpe ist nun am Aortenbogen platziert. Ausgehend von der Diagnose und der Planung des Eingriffs haben sie eine Propellergeschwindigkeit von 7000 U/min festgelegt. Bitte starten Sie die Katheterpumpe und stellen eine Propellergeschwindigkeit von 7000 U/min ein.

Aufgabe 3 Spüllösung

Aus der Krankengeschichte des Patienten gehen bestimmte Werte für die Menge der Spüllösung hervor.

Wie hoch ist die Menge der Spüllösung?

Bitte erhöhen Sie die Menge der Spüllösung um 500 ml/24h.

Aufgabe 4 Tastensperre

Sie werden angerufen und gebeten in den OP-Saal nebenan zu kommen. Da sie kurz weg sind, möchten Sie die Tastensperre aktivieren.

ASQ Fragebogen

Aufgabe 5 Warnmeldung Motor

Motor abdecken, **W** drücken

So, jetzt sind Sie wieder an der Konsole. Es erscheint eine Warnmeldung?

Bitte beheben Sie das Problem.

W Drücken

Aufgabe 6 Alarm-Verlauf

Ausgerechnet als Sie kurz weg waren gab es eine Warnmeldung. Sie möchten nun genauer wissen wann der Alarm aufgetreten ist.

Gibt es einen Alarm-Verlauf?

Aufgabe 7 Helligkeit

Im Herzkatheterlabor gibt es eine Reihe von Monitoren die beobachtet werden müssen. Zudem ist die Raumbelichtung oft abgedunkelt.

Sie möchten den Monitor der Konsole den Raumbedingungen anpassen.

ASQ Fragebogen

Aufgabe 8 Warnmeldung Propellergeschwindigkeit

Einer Ihrer Kollegen besucht Sie im OP. Er ist Meinung, dass die Propellergeschwindigkeit unbedingt 2000 U/min betragen sollte.

Bitte reduzieren Sie die Propellergeschwindigkeit auf 2000 U/min.

Aufgabe 9 Hilfe

Da Ihr Kollege anscheinend noch nicht sehr mit diesem Gerät vertraut ist, möchten Sie ihm zeigen wo sich die Funktion Hilfe befindet.

Aufgabe 10 Technischer Status

Sie möchten sich ein genaues Bild von derzeitigen Parametern der Herzkatheterpumpe machen.

Wie lange die Pumpe schon in Betrieb ist.

ASQ Fragebogen

Aufgabe 11 Notaus

Während des Eingriffs verschlechtert sich der Zustand des Patienten rapide. Sie müssen die Pumpe unverzüglich stoppen um andere lebensrettende Maßnahmen zu ergreifen.

Aufgabe 12 Wiederinbetriebnahme der Pumpe

Nachdem sich der Zustand des Patienten gebessert hat kann die Pumpe wieder gestartet werden. Bitte stellen Sie die Propellergeschwindigkeit auf 7000 U/min.

Aufgabe 13 Stopp und Weaning

Der Allgemeinzustand des Patienten hat sich gebessert. Sie möchten nun den Einsatz der Pumpe mit der Funktion Weaning beenden. Bitte lassen Sie den Propeller zwei Minuten auslaufen.

Aufgabe 14 Exit

Ok, wir sind fertig. Sie können nun die Herzkatheterpumpe ausschalten.

ASQ Fragebogen

M Restliche Auswertung der Heuristischen Evaluation

Heuristik 1: Ästhetik und minimalistisches Design, angenehme Farben

Problem:

- Gewicht der Konsole von 6,5kg

Tabelle 44 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

- Kleine Bedienfelder (b)

Tabelle 45 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

- Viel Erklärungstext (a)

Tabelle 46 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

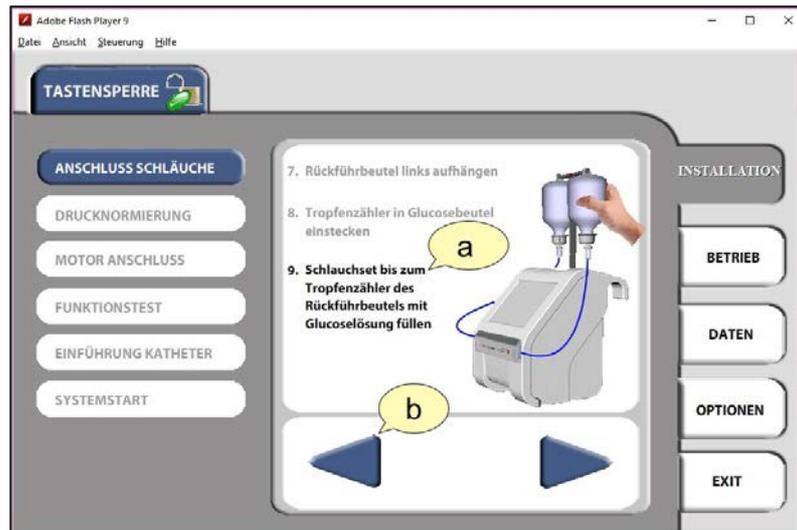


Abb. 125 Screenshot Bedienmenü Heuristische Evaluation

Positive Bemerkungen der Testpersonen:

- Ansprechende Optik und gutes Design.
- Gute Anleitung zur Installation, übersichtliche Führung durch das Programm.
- Abgerundete Form.

Heuristik 2: Arbeitsqualität, ergonomische Arbeitshaltung und Sehabstand

Problem:

- Zu kleine Schrift, schlechte Ablesbarkeit (siehe Bild oben).

Tabelle 47 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

- Je nach Betrachtungswinkel spiegelt das Display.

Tabelle 48 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

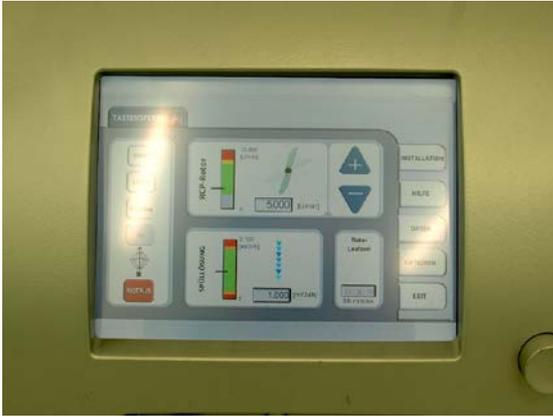


Abb. 126 spiegelndes Display



Abb. 127 spiegelndes Display

Positive Bemerkungen der Testpersonen:

- Klare Aufteilung des Menüs.
- Zustandsanzeigen gut lesbar.

Heuristik 3: Selbstbeschreibungsfähigkeit, Erlernbarkeit, Antizipation, Eingabeerleichterung

Problem:

- Es gibt keinen Expertenmodus, um ggf. Erklärungen zu überspringen. Die Hinweise zur Installation werden immer angezeigt (a). Man kann jedoch weiterklicken und sich so schneller durch das Menü bewegen (b).

Tabelle 49 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

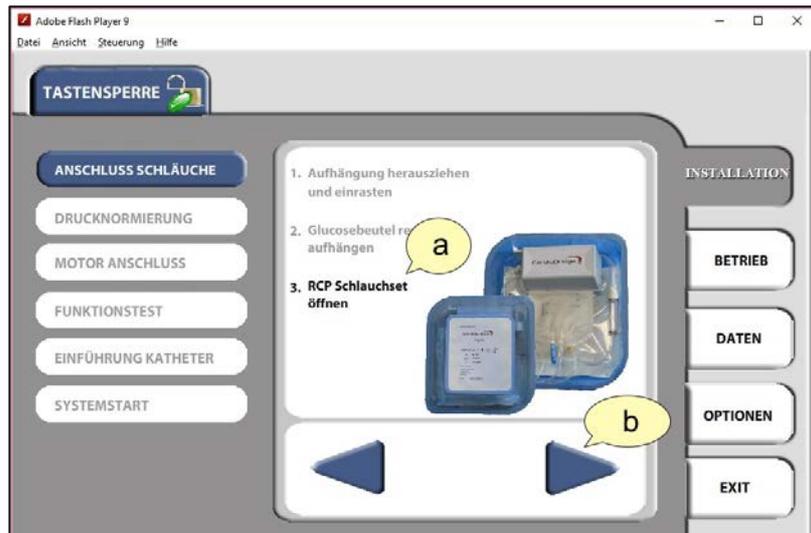


Abb. 128 Screenshot Bedienmenü Heuristische Evaluation

Positive Bemerkungen der Testpersonen:

- Gute Führung durch die Installation, anschaulich durch Grafiken.
- Installation Schritt für Schritt erklärt nie mehr als 3 Kommandos pro Screen.

Heuristik 4: Zustandsanzeige, minimale Beanspruchung des Benutzergedächtnisses

Problem:

- Keine Abstimmung von Spüllösungsmenge und Umdrehungen. Die Menge der Spüllösung wird immer separat eingestellt (a).
„Gibt es eine Mindestmenge an Spüllösung?“

Tabelle 50 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

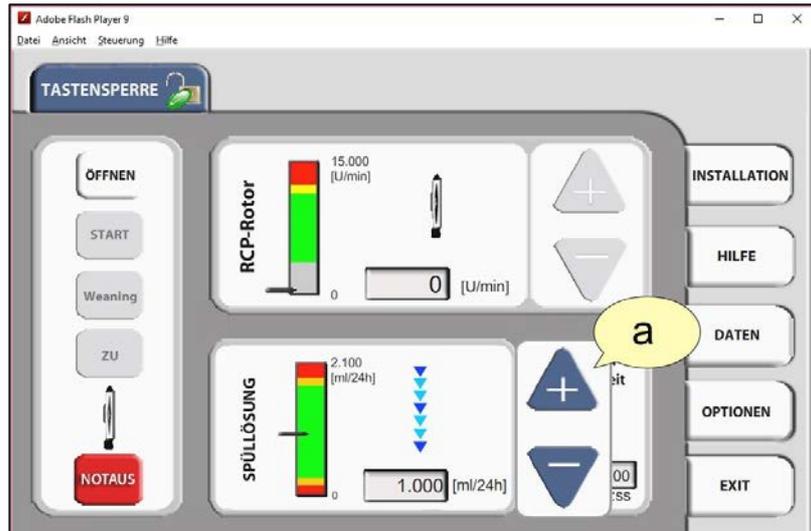


Abb. 129 Screenshot Bedienmenü Heuristische Evaluation

Positive Bemerkungen der Testpersonen:

- Klare Struktur und gute Zustandsanzeige.
- Parameter werden sofort angezeigt.

Heuristik 5: Benutzerkontrolle über das Gerät

Problem:

- Bei der Installation können Arbeitsschritte übersprungen werden. Durch weiterklicken (b) oder „Springen“ von (a) nach (c) möglich.

Tabelle 51 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

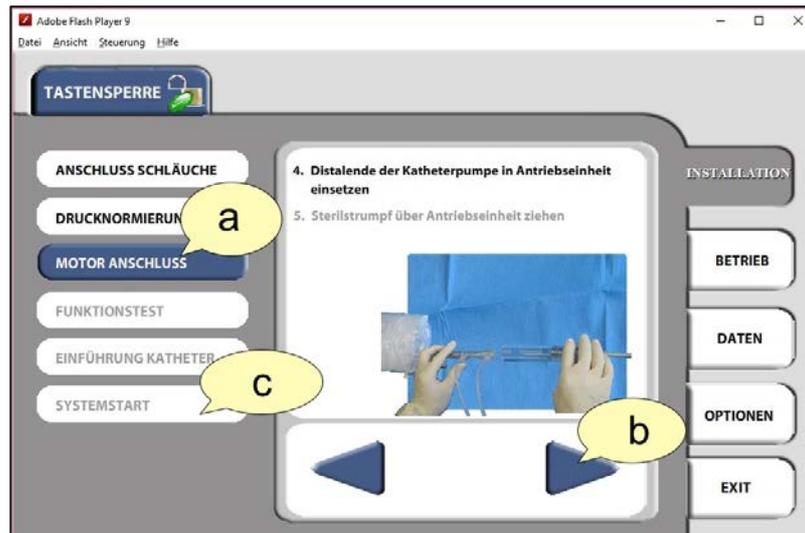


Abb. 130 Screenshot Bedienmenü Heuristische Evaluation

Heuristik 8: Alarme und Signale, Fehlererkennung und Fehlervermeidung

Problem:

- Fehlermeldungen nur teilweise vorhanden, zu wenig Alarmtöne.

Tabelle 52 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

- Kein Ton bei der Notausfunktion.

Tabelle 53 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

Positive Bemerkungen der Testpersonen:

- Akustisches und optisches Signal bei Fehlermeldungen.
- Signale bei Installation.

Heuristik 9: Nutzung medizinischer Symbole und Abkürzungen, standardisierte Sprache

Problem:

- Kaum spezielle Symbole.

Tabelle 54 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

Heuristik 10: Kennzeichnung von Gefahren und Risiken

Problem: keins gefunden

Positive Bemerkungen der Testpersonen:

- Gute Hinweise auf den Sterilbereich
- geführte und illustrierte Installation
- Warnmeldungen vorhanden

Heuristik 11: Schutzvorrichtungen

Problem:

- Tastensperre im Notfall eventuell nicht leicht zu finden (a).

Tabelle 55 Problembewertung Heuristische Evaluation

Problembewertung				
kein Problem	kosmetisches Problem	leichtes Problem	schweres Problem	Katastrophe

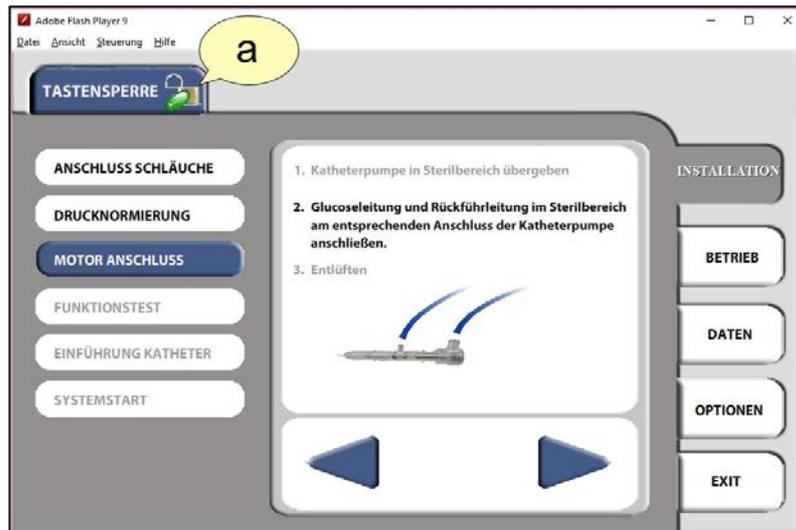


Abb. 131 Screenshot Bedienmenü Heuristische Evaluation

Heuristik 13: Gewährleistung hygienischer Präventionsmaßnahmen, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Problem:

- Der Bildschirm ist zu tief und bildet eine Schmutznische.
Keine Bewertung da Gerät im Prototypenstadium



Abb. 132 zu tief verbauter Bildschirm

Heuristik 14: Bedienung auch in Schutzkleidung

- Keine Bewertung da Gerät im Prototypenstadium

N Restliche Auswertung der Zeiten und des ASQ Frageboges

Aufgabe 2: Start

Die zum erfolgreichen Start benötigte Zeit der Gesamtgruppe betrug im Durchschnitt 57 Sek. Die Laien waren tendenziell schneller als die Experten.

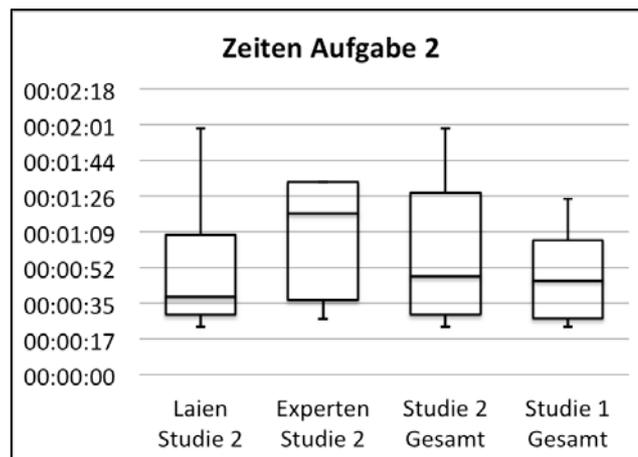


Abb. 133 Aufgabenzeiten Start

Tabelle 56 Aufgabenzeiten Start

Aufgabe	Start			
	Studie 2			Studie 1
	Laien	Experten	Gesamtgruppe der Probanden	Gesamtgruppe der Probanden
Min	00:00:23	00:00:27	00:00:23	00:00:23
1.Quartil	00:00:29	00:00:36	00:00:29	00:00:27
Median	00:00:38	00:01:18	00:00:48	00:00:46
3.Quartil	00:01:08	00:01:33	00:01:28	00:01:05
Max	00:01:59	00:01:33	00:01:59	00:01:25

Alle Versuchsteilnehmer haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen. Das Starten des Gerätes haben die Probanden als eher einfach bewertet. Die benötigte Zeit zur Aufgabenerfüllung wurde mit mäßiger Tendenz Richtung „wenig Zeit“ bewertet. Insgesamt waren die Probanden tendenziell zufrieden mit der Erfüllung der Aufgabe. Die benötigte Zeit wurde in Studie 1 signifikant besser bewertet.

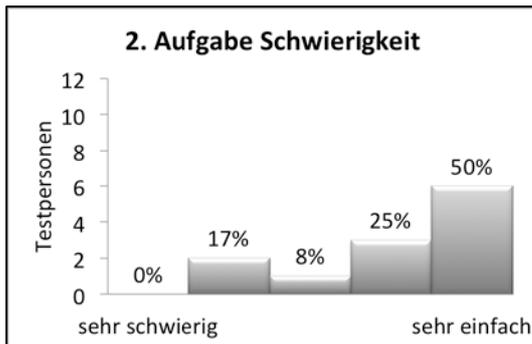


Abb. 134 ASQ Schwierigkeit Aufgabe 2

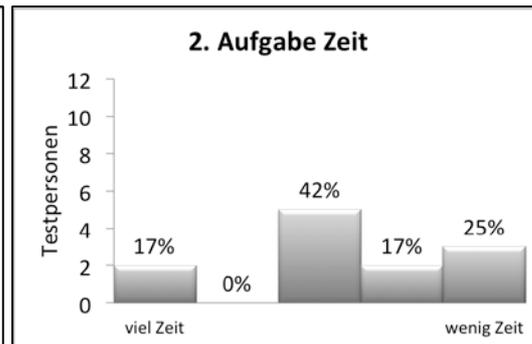


Abb. 135 ASQ Zeit Aufgabe 2

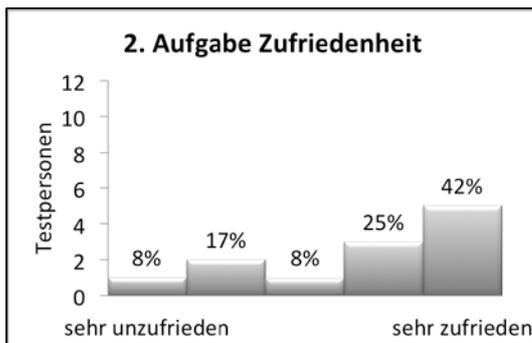


Abb. 136 ASQ Zufriedenheit Aufgabe 2

Kommentare zur Aufgabe 2 - Start

Negativ Äußerungen der Testpersonen:

„Start und Propellergeschwindigkeit zu verändern war nicht selbsterklärend.“

„Sehr kleine Zahlenwerte.“ „Öffnen“-Taste, für was ist die nötig?“

„Hoch- und runterschalten hat zu langsame Reaktionszeit, habe viel Zeit verloren.“ „Werte mussten nicht bestätigt werden.“ „Unklar war, dass vor dem Start der Käfig über eine extra Taste geöffnet werden muss.“

Aufgabe 3: Spüllösung

Die zur erfolgreichen Erledigung der Aufgabe 3 benötigte Zeit der Gesamtgruppe betrug im Durchschnitt 35 Sek. Die Laien waren tendenziell schneller als die Experten.

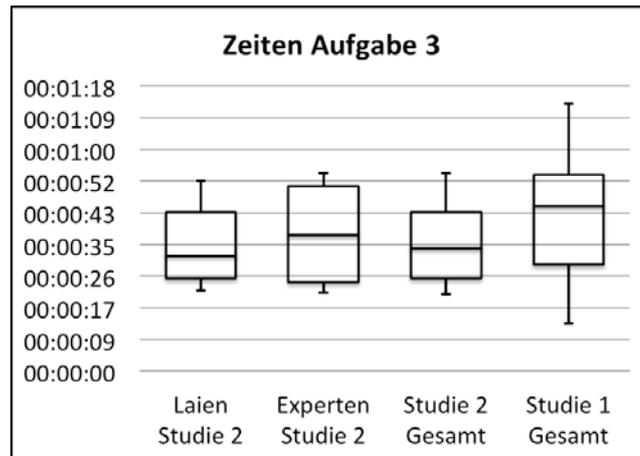


Abb. 137 Aufgabenzeiten Spüllösung

Tabelle 57 Aufgabenzeiten Spüllösung

Aufgabe	Spüllösung			
	Studie 2			Studie 1
	Laien	Experten	Gesamtgruppe der Probanden	Gesamtgruppe der Probanden
Min	00:00:22	00:00:21	00:00:21	00:00:13
1.Quartil	00:00:25	00:00:24	00:00:25	00:00:29
Median	00:00:32	00:00:37	00:00:34	00:00:45
3.Quartil	00:00:43	00:00:51	00:00:43	00:00:54
Max	00:00:52	00:00:54	00:00:54	00:01:13

Alle Versuchsteilnehmer haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen. Die Aufgabe 3 wurde als einfach bewertet. Die benötigte Zeit zur Aufgabenerfüllung wurde Richtung mit „wenig Zeit“ bewertet. Insgesamt waren die Probanden zufrieden mit der Erfüllung der Aufgabe.

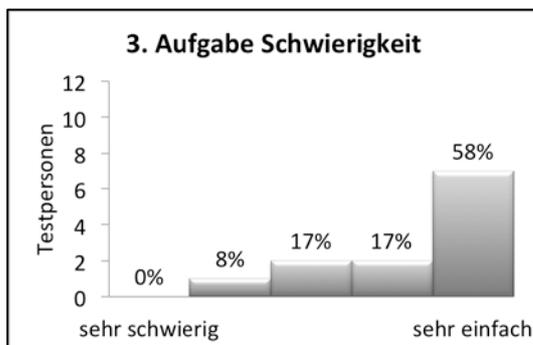


Abb. 138 ASQ Schwierigkeit Aufgabe 3

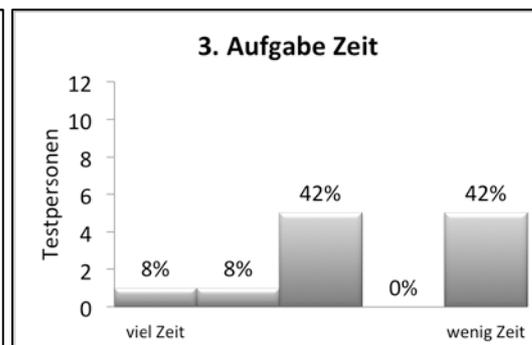


Abb. 139 ASQ Zeit Aufgabe 3

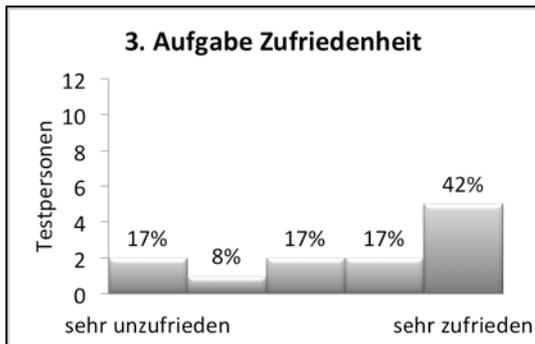


Abb. 140 ASQ Zufriedenheit Aufgabe 3

Kommentare zur Aufgabe - 3

Negative Äußerungen der Testpersonen:

„Die Werte mussten nicht bestätigt werden.“ „Die Tasten erscheinen erst wenn das Feld berührt wird, intuitiv jedoch OK.“ „Bedienfeld tauch erst beim Drücken auf, es ist etwas unübersichtlich.“

Aufgabe 4: Tastensperre

Die Aufgabe 4 Tastensperre wurde nur in Studie 2 erhoben. Die Aufgabe wurde in die Berechnung der Gesamtzeit miteinbezogen. Aufgrund der geringen Aufgabendauer von durchschnittlich 6 Sek ist das Gesamtergebnis der Zeiten davon nicht verändert. Die Laien waren tendenziell schneller als die Experten.

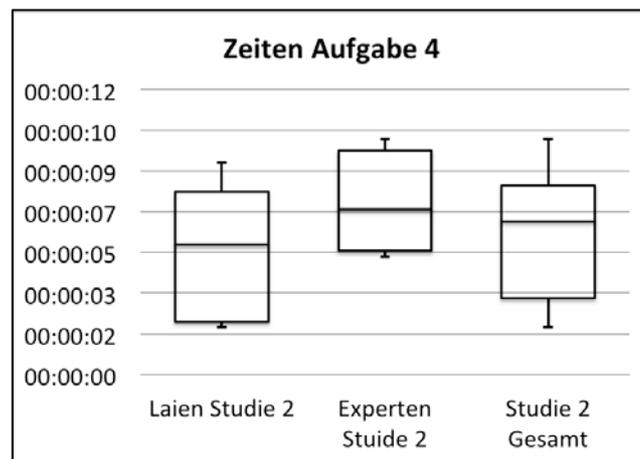


Abb. 141 Aufgabenzeiten Tastensperre

Tabelle 58 Aufgabenzeiten Tastensperre

Aufgabe	Tastensperre		
	Studie 2		
	Laien	Experten	Gesamtgruppe der Probanden
Min	00:00:02	00:00:05	00:00:02
1.Quartil	00:00:02	00:00:05	00:00:03
Median	00:00:06	00:00:07	00:00:06
3.Quartil	00:00:08	00:00:10	00:00:08
Max	00:00:09	00:00:10	00:00:10

Alle Versuchsteilnehmer haben die Aufgabe 4 erfolgreich abgeschlossen. Die Aufgabe 4 wurde als tendenziell sehr einfach bewertet. Die benötigte Zeit zur Aufgabenerfüllung wurde als gering bewertet. Insgesamt waren die Probanden sehr zufrieden mit der Erfüllung der Aufgabe.

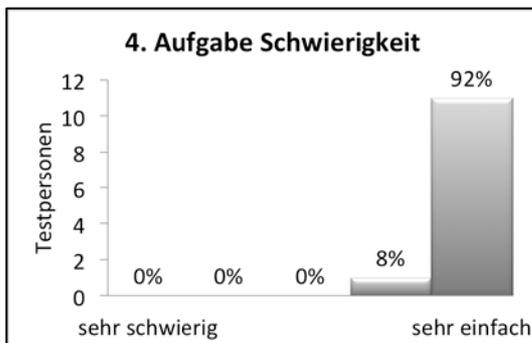


Abb. 142 ASQ Schwierigkeit Aufgabe 4

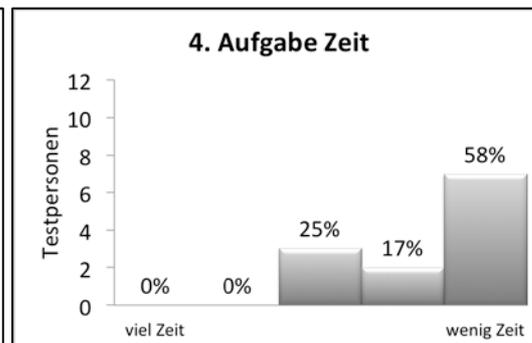


Abb. 143 ASQ Zeit Aufgabe

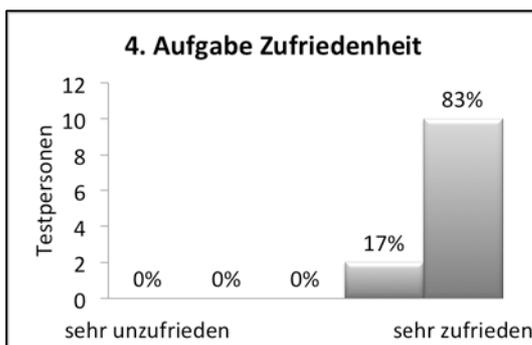


Abb. 144 ASQ Zufriedenheit Aufgabe 4

Kommentare zur Aufgabe – 4 Tastensperre

Negative Äußerungen der Testpersonen:

„Tastensperre aktivieren, nur Schloss ohne rotes Symbol.“ „Tastensperre sollte farblich und optisch einfacher gestaltet werden.“

Aufgabe 6: Alarmverlauf

Die zur erfolgreichen Erledigung der Aufgabe 6 benötigte Zeit der Gesamtgruppe betrug im Durchschnitt 33 Sek.

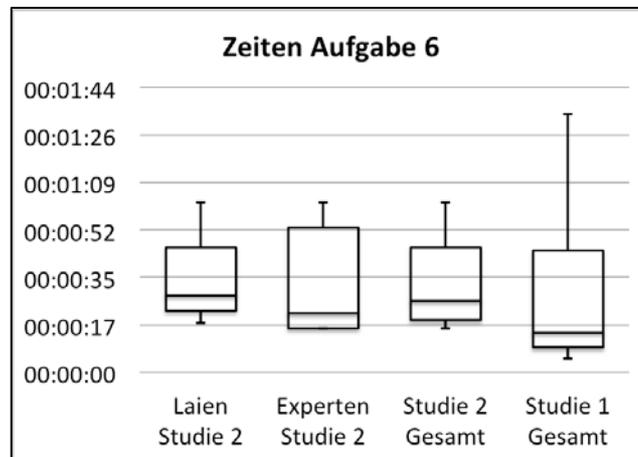


Abb. 145 Aufgabenzeiten Alarmverlauf

Tabelle 59 Aufgabenzeiten Alarmverlauf

Aufgabe	Alarm-Verlauf			
	Studie 2			Studie 1
	Laien	Experten	Gesamtgruppe der Probanden	Gesamtgruppe der Probanden
Min	00:00:18	00:00:16	00:00:16	00:00:05
1.Quartil	00:00:23	00:00:16	00:00:19	00:00:09
Median	00:00:28	00:00:22	00:00:26	00:00:15
3.Quartil	00:00:46	00:00:53	00:00:46	00:00:45
Max	00:01:02	00:01:02	00:01:02	00:01:34

Alle Versuchsteilnehmer haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen. Die Schwierigkeit bei der Aufgabenbewältigung wurde eher als einfach bewertet. Die benötigte Zeit zur Aufgabenerfüllung wurde als „wenig Zeit“ bewertet. Insgesamt waren die Probanden tendenziell zufrieden mit der Erfüllung der Aufgabe.

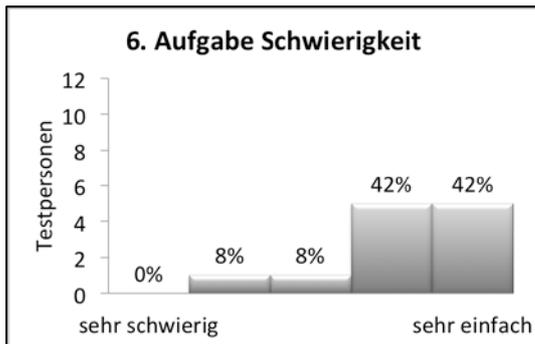


Abb. 146 ASQ Schwierigkeit Aufgabe 6

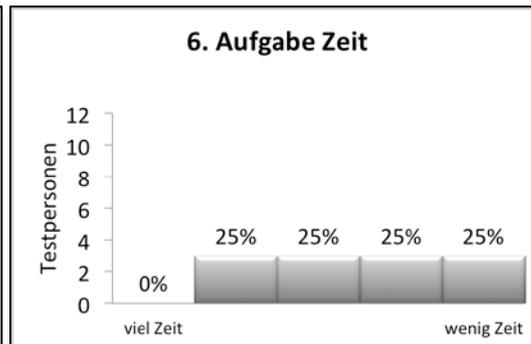


Abb. 147 ASQ Zeit Aufgabe 6

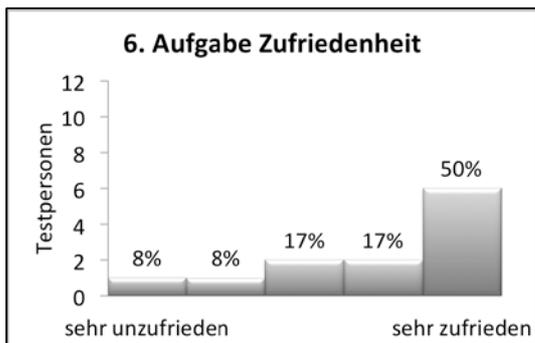


Abb. 148 ASQ Zufriedenheit Aufgabe 6

Kommentare Aufgabe 6 - Alarmverlauf

„Setzt Erfahrung voraus.“

Aufgabe 7: Helligkeit

Die zur erfolgreichen Erledigung der Aufgabe 7 benötigte Zeit der Gesamtgruppe betrug im Durchschnitt 16 Sek. Die Laien waren tendenziell schneller als die Experten. Die Aufgabe wurde in Studie 2 schneller bewältigt jedoch nicht signifikant.

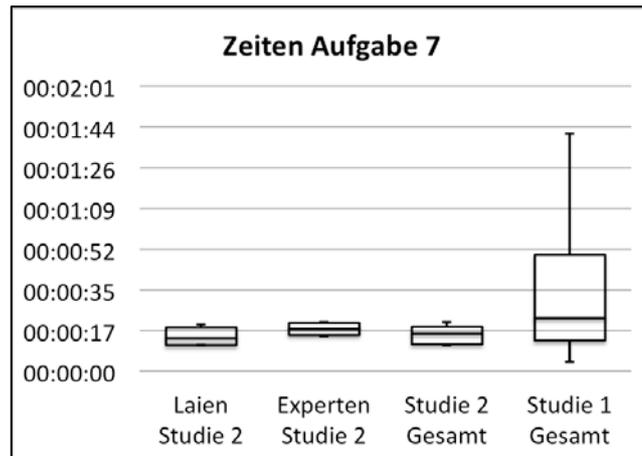


Abb. 149 Aufgabenzeiten Helligkeit

Tabelle 60 Aufgabenzeiten Helligkeit

Aufgabe	Helligkeit			
	Studie 2			Studie 1
	Laien	Experten	Gesamtgruppe der Probanden	Gesamtgruppe der Probanden
Min	00:00:11	00:00:15	00:00:11	00:00:04
1.Quartil	00:00:11	00:00:15	00:00:12	00:00:13
Median	00:00:14	00:00:18	00:00:16	00:00:23
3.Quartil	00:00:18	00:00:21	00:00:19	00:00:50
Max	00:00:20	00:00:21	00:00:21	00:01:41

Alle Versuchsteilnehmer haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen. Die Schwierigkeit bei der Aufgabenbewältigung wurde tendenziell als sehr einfach bewertet. Die benötigte Zeit zur Aufgabenerfüllung wurde Richtung „wenig Zeit“ bewertet. Insgesamt waren die Probanden sehr zufrieden mit der Erfüllung der Aufgabe. Die Schwierigkeit und die Zufriedenheit bei der Aufgabenerfüllung wurde in Studie 2, signifikant besser bewertet.

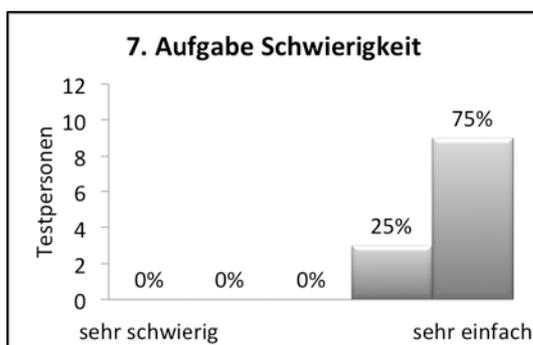


Abb. 150 ASQ Schwierigkeit Aufgabe 7

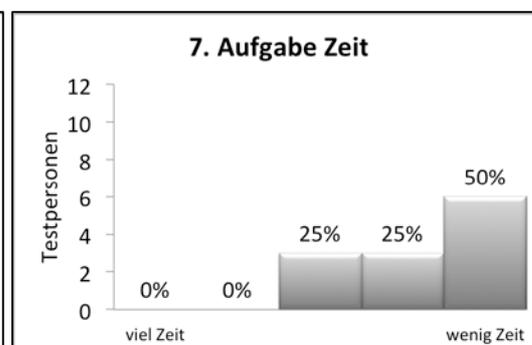


Abb. 151 ASQ Zeit Aufgabe 7

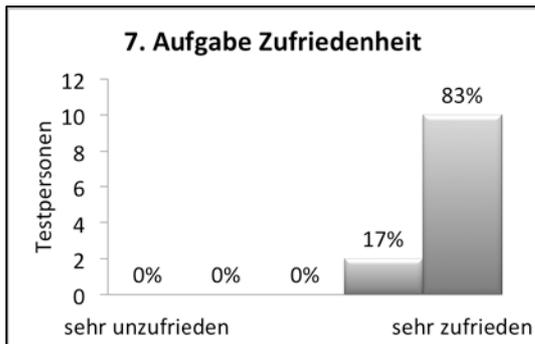


Abb. 152 ASQ Zufriedenheit Aufgabe 7

Kommentare Aufgabe 7- Helligkeit

Positive Anmerkung der Testperson:

„Alles gut zu finden“

Aufgabe 8: Warnmeldung Propellergeschwindigkeit

Die zur erfolgreichen Erledigung der Aufgabe 8 benötigte Zeit der Gesamtgruppe betrug im Durchschnitt 23 Sek. Die Laien waren tendenziell schneller als die Experten.

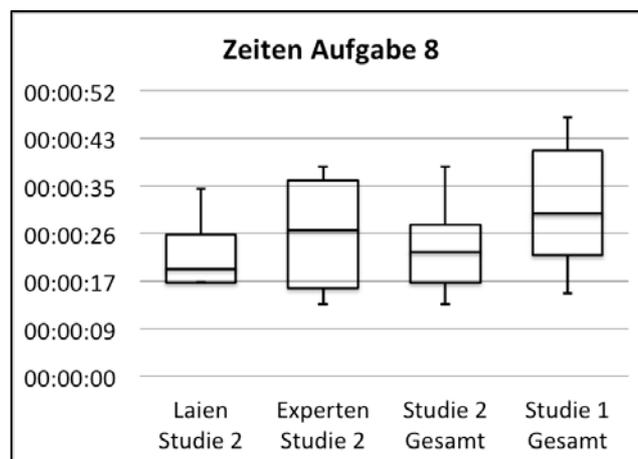


Abb. 153 Aufgabenzeiten Warnmeldung Propellergeschwindigkeit

Tabelle 61 Aufgabenzeiten Warnmeldung Propellergeschw

Aufgabe	Warnmeldung Propellergeschw.			
	Studie 2			Studie 1
	Laien	Experten	Gesamtgruppe der Probanden	Gesamtgruppe der Probanden
Min	00:00:17	00:00:13	00:00:13	00:00:15
1.Quartil	00:00:17	00:00:16	00:00:17	00:00:22
Median	00:00:20	00:00:26	00:00:22	00:00:29
3.Quartil	00:00:26	00:00:35	00:00:27	00:00:41
Max	00:00:34	00:00:38	00:00:38	00:00:47

Alle Versuchsteilnehmer haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen. Die Schwierigkeit bei der Aufgabenbewältigung wurde tendenziell als sehr einfach bewertet. Die benötigte Zeit zur Aufgabenerfüllung wurde vergleichsweise als „wenig Zeit“ bewertet. Insgesamt waren die Probanden tendenziell sehr zufrieden mit der Erfüllung der Aufgabe. Die Zufriedenheit bei der Aufgabenerfüllung wurde in Studie 2, signifikant besser bewertet.

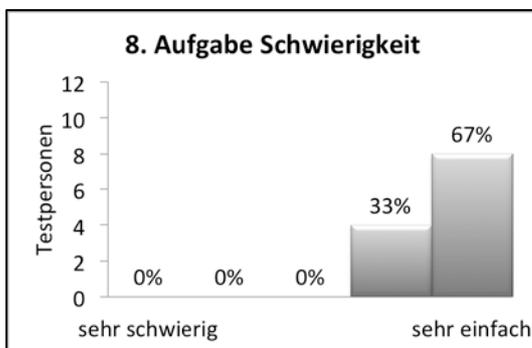


Abb. 154 ASQ Schwierigkeit Aufgabe 8

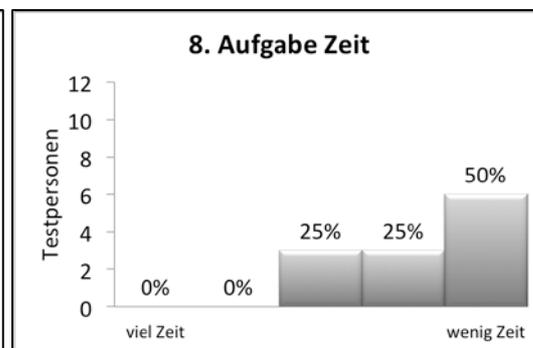


Abb. 155 ASQ Zeit Aufgabe 8

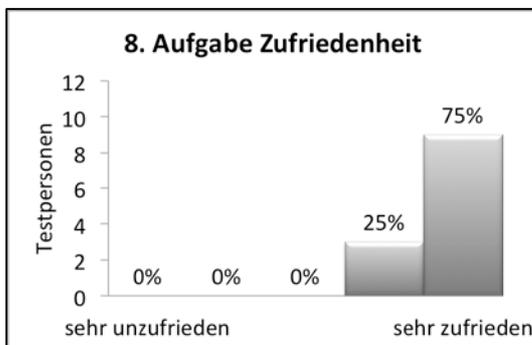


Abb. 156 ASQ Zufriedenheit Aufgabe 8

Aufgabe 10: technischer Status

Die zur erfolgreichen Erledigung der Aufgabe 10 benötigte Zeit der Gesamtgruppe betrug im Durchschnitt 21 Sek.

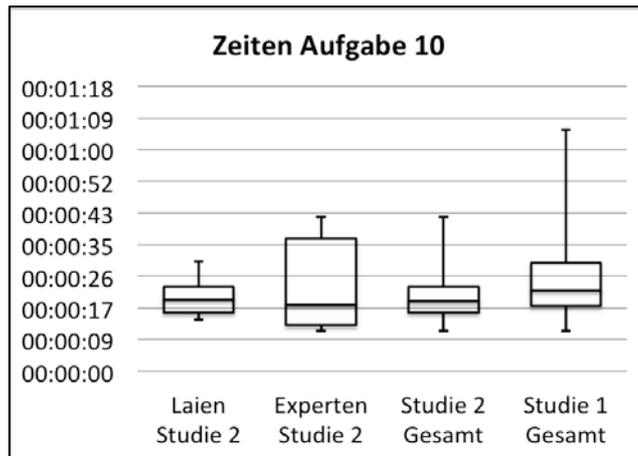


Abb. 157 Aufgabenzeiten Technischer Status

Tabelle 62 Aufgabenzeiten Technischer Status

Aufgabe	Technischer Status			
	Studie 2			Studie 1
	Laien	Experten	Gesamtgruppe der Probanden	Gesamtgruppe der Probanden
Min	00:00:14	00:00:11	00:00:11	00:00:11
1.Quartil	00:00:16	00:00:13	00:00:16	00:00:18
Median	00:00:19	00:00:18	00:00:19	00:00:22
3.Quartil	00:00:23	00:00:36	00:00:23	00:00:30
Max	00:00:30	00:00:42	00:00:42	00:01:06

Alle Versuchsteilnehmer haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen. Die Schwierigkeit bei der Aufgabenbewältigung wurde tendenziell als sehr einfach bewertet. Die benötigte Zeit zur Aufgabenerfüllung wurde als kurz bewertet. Insgesamt waren die Probanden tendenziell sehr zufrieden mit der Erfüllung der Aufgabe. Die Schwierigkeit und die Zufriedenheit bei der Aufgabenerfüllung wurde in Studie 2, signifikant besser bewertet.

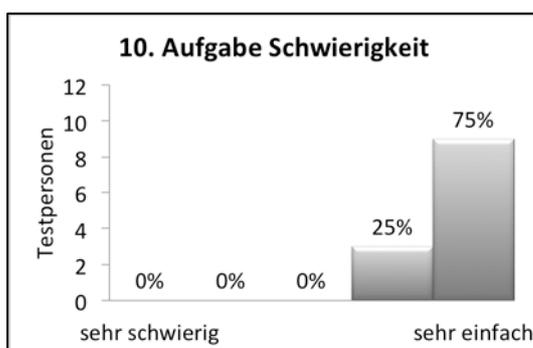


Abb. 158 ASQ Schwierigkeit Aufgabe 10

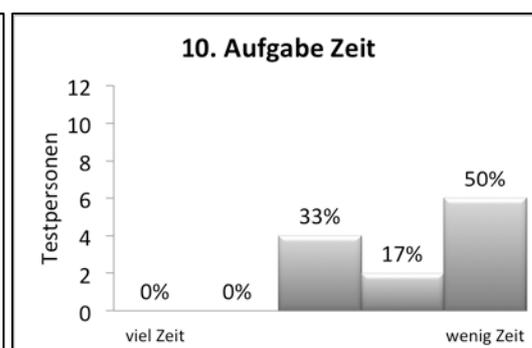


Abb. 159 ASQ Zeit Aufgabe 10

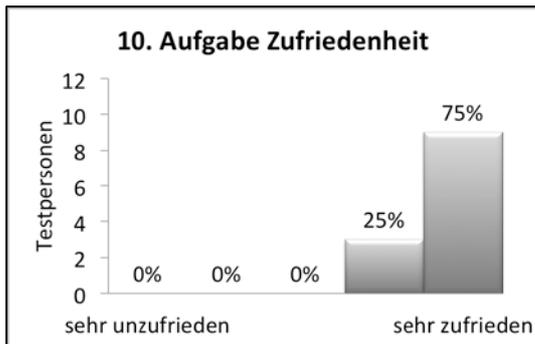


Abb. 160 ASQ Zufriedenheit Aufgabe 10

Kommentar Aufgabe 10 – technischer Status

Negative Äußerungen der Testpersonen: „Sehr kleine Zahlen auf Display.“

„Warum ist die Temperatur „grün“? Besser ein Thermometer-Symbol.“

Positive Anmerkungen der Testpersonen: „Gut zu finden.“

Aufgabe 12: Wiederinbetriebnahme der RCP

Die zur erfolgreichen Erledigung der Aufgabe 12 benötigte Zeit der Gesamtgruppe betrug im Durchschnitt 13 Sek. Die Experten waren tendenziell schneller als die Laien.

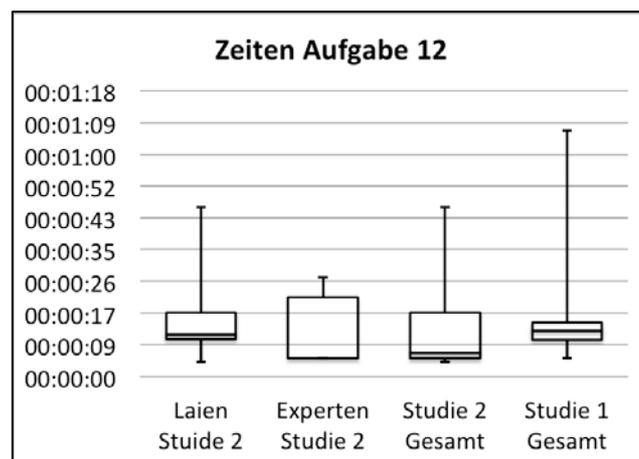


Abb. 161 Aufgabenzeiten Wiederinbetrieb

Tabelle 63 Aufgabenzeiten Wiederinbetrieb

Aufgabe	Wiederinbetrieb			
	Studie 2			Studie 1
	Laien	Experten	Gesamtgruppe der Probanden	Gesamtgruppe der Probanden
Min	00:00:04	00:00:05	00:00:04	00:00:05
1.Quartil	00:00:10	00:00:05	00:00:05	00:00:10
Median	00:00:11	00:00:05	00:00:07	00:00:12
3.Quartil	00:00:17	00:00:22	00:00:17	00:00:15
Max	00:00:46	00:00:27	00:00:46	00:01:07

Alle Versuchsteilnehmer haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen. Die Schwierigkeit bei der Aufgabenbewältigung wurde tendenziell als sehr einfach bewertet. Die benötigte Zeit zur Aufgabenerfüllung wurde Richtung mit „wenig Zeit“ bewertet. Insgesamt waren die Probanden tendenziell sehr zufrieden mit der Erfüllung der Aufgabe.

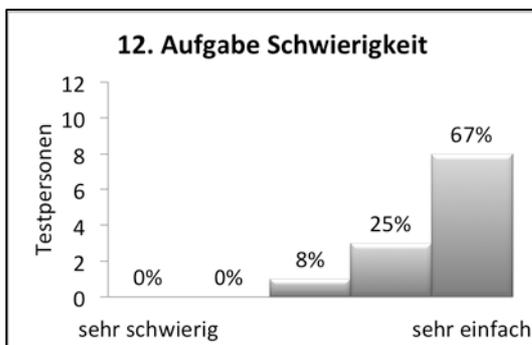


Abb. 162 ASQ Schwierigkeit Aufgabe 12

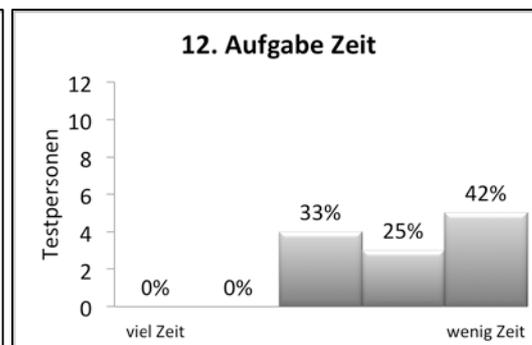


Abb. 163 ASQ Zeit Aufgabe 12

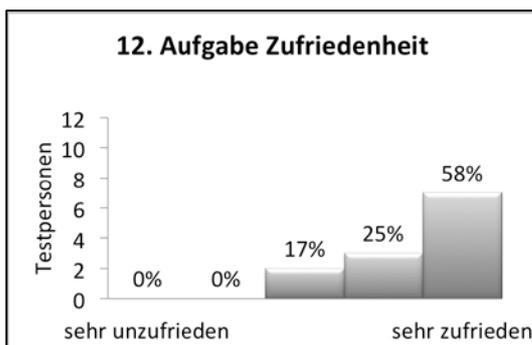


Abb. 164 Zufriedenheit Aufgabe 12

Kommentare Aufgabe 12 - Wiederinbetrieb

Negative Äußerung der Testperson: „Der Notaus Button ändert Beschriftung nicht, daher unklar, ob dieser zum Neustart wieder betätigt werden muss.“

Aufgabe 14: Exit

Die zur erfolgreichen Erledigung der Aufgabe 14 benötigte Zeit der Gesamtgruppe betrug im Durchschnitt 17 Sek. Die Laien waren tendenziell langsamer als die Experten.

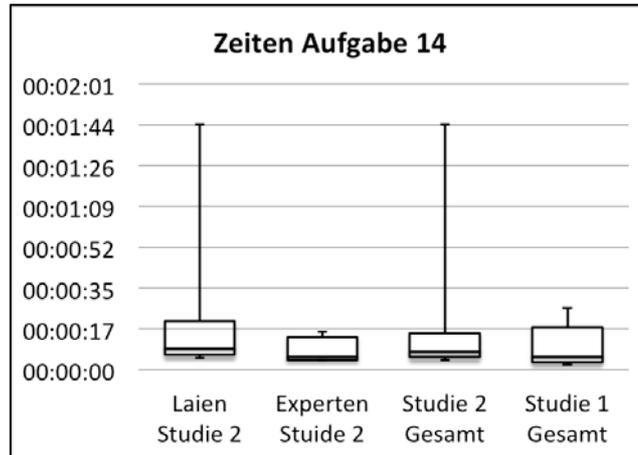


Abb. 165 Aufgabenzeiten Exit

Tabelle 64 Aufgabenzeiten Exit

Aufgabe	Exit			
	Studie 2			Studie 1
	Laien	Experten	Gesamtgruppe der Probanden	Gesamtgruppe der Probanden
Min	00:00:05	00:00:04	00:00:04	00:00:02
1.Quartil	00:00:06	00:00:04	00:00:05	00:00:03
Median	00:00:09	00:00:06	00:00:08	00:00:05
3.Quartil	00:00:20	00:00:14	00:00:15	00:00:18
Max	00:01:44	00:00:16	00:01:44	00:00:26

Alle Versuchsteilnehmer haben die Aufgabe erfolgreich abgeschlossen. Die Schwierigkeit bei der Aufgabenbewältigung wurde tendenziell als einfach bewertet. Die benötigte Zeit zur Aufgabenerfüllung wurde Richtung mit „wenig Zeit“ bewertet. Insgesamt waren die Probanden tendenziell zufrieden mit der Erfüllung der Aufgabe.

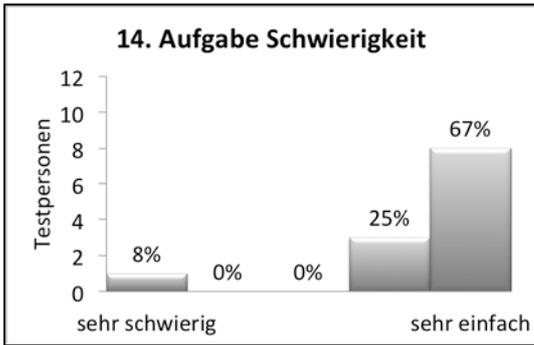


Abb. 166 ASQ Schwierigkeit Aufgabe 14

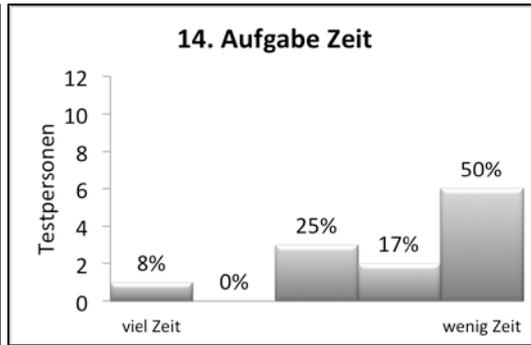


Abb. 167 ASQ Zeit Aufgabe 14

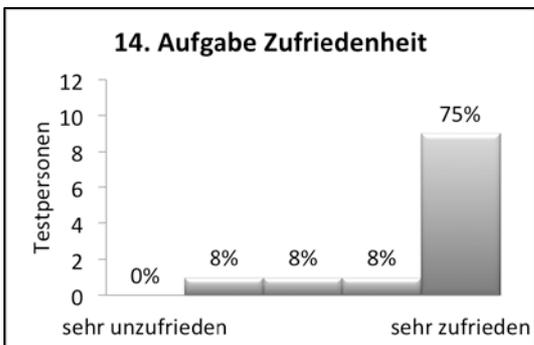


Abb. 168 ASQ Zufriedenheit Aufgabe 14

O Ergebnisse der statistischen Auswertung Zeitenvergleich Studie2/Studie1

Tabelle 65 signifikante Ergebnisse Zeitenvergleich (Studie2/Studie1)

Vergleich Studie 2/ Studie 1	p-Wert	Signifikanz
Gesamtzeit	0,181	nicht signifikant
Zeit1.Installation	0,91	nicht signifikant
Zeit2.Start	0,734	nicht signifikant
Zeit3.Spüllösung	0,238	nicht signifikant
Zeit5.WarnMotor	0,014	signifikant
Zeit6.AlarmVerl.	0,135	nicht signifikant
Zeit7.Helligkeit	0,115	nicht signifikant
Zeit8.WarnProp.	0,135	nicht signifikant
Zeit9.Hilfe	0,004	signifikant
Zeit10.Tech.Stat.	0,238	nicht signifikant
Zeit11.Notaus	0,571	nicht signifikant
Zeit12.Wiederinb.	0,521	nicht signifikant
Zeit13.Stop/Wean.	0,025	signifikant
Zeit14.Exit	0,208	nicht signifikant

P Ergebnisse der statistischen Auswertung Zeitenvergleich Laien/Experten Studie 2

Tabelle 66 signifikante Ergebnisse Zeiten (Laien/Experten Studie 2)

Vergleich Laien/ Experten Studie 2	p-Wert	Signifikanz
Gesamtzeit	0,283	nicht signifikant
Zeit1.Installation	0,073	nicht signifikant
Zeit2.Start	0,461	nicht signifikant
Zeit3.Spüllösung	0,808	nicht signifikant
Zeit4.Tastenspr.	0,283	nicht signifikant
Zeit5.WarnMotor	0,571	nicht signifikant
Zeit6.AlarmVerl.	0,461	nicht signifikant
Zeit7.Helligkeit	0,154	nicht signifikant
Zeit8.WarnProp.	0,461	nicht signifikant
Zeit9.Hilfe	0,214	nicht signifikant
Zeit10.Tech.Stat.	0,808	nicht signifikant
Zeit11.Notaus	0,283	nicht signifikant
Zeit12.Wiederinb.	0,368	nicht signifikant
Zeit13.Stop/Wean.	0,214	nicht signifikant
Zeit14.Exit	0,214	nicht signifikant

Q Ergebnisse der statistischen Auswertung ASQ Fragebogen

Tabelle 67 signifikante Ergebnisse ASQ

	Vergleichswert (Mittelwert aus Studie 1)	Mittelwert aus Studie 2	Standardisierte Teststatistik	p- Wert	Signifikanz
ASQ_1_Schw.	0,50	,75	1,291	0,197	nicht signifikant
ASQ_1_Zeit	-0,38	-,50	-0,953	0,341	nicht signifikant
ASQ_1_Zufried.	0,38	,75	1,833	0,067	nicht signifikant
ASQ_2_Schw.	1,63	1,08	-1,434	0,151	nicht signifikant
ASQ_2_Zeit	1,75	,33	-2,615	0,009	signifikant
ASQ_2_Zufried.	1,50	,75	-1,339	0,181	nicht signifikant
ASQ_3_Schw.	1,38	1,25	0,241	0,81	nicht signifikant
ASQ_3_Zeit	1,38	,58	-1,912	0,056	knapp nicht signifikant
ASQ_3_Zufried.	1,13	,58	-1,108	0,268	nicht signifikant
ASQ_4_Schw.	Kein Vergleich da in Studie 1 nicht erhoben				
ASQ_4_Zeit					
ASQ_4_Zufried.					
ASQ_5_Schw.	1,43	1,88	2,563	0,01	signifikant
ASQ_5_Zeit	0,71	1,38	1,869	0,062	nicht signifikant
ASQ_5_Zufried.	1,29	1,75	2,2	0,028	signifikant
ASQ_6_Schw.	0,63	1,17	1,673	0,094	nicht signifikant
ASQ_6_Zeit	1,25	,50	-1,894	0,058	knapp nicht signifikant
ASQ_6_Zufried.	1,63	,92	-1,433	0,125	nicht signifikant
ASQ_7_Schw.	1,25	1,75	2,722	0,006	signifikant
ASQ_7_Zeit	1,13	1,25	<0,001	>0,999	nicht signifikant
ASQ_7_Zufried.	1,50	1,83	2,309	0,021	signifikant
ASQ_8_Schw.	1,63	1,67	-0,244	0,807	nicht signifikant
ASQ_8_Zeit	1,38	1,25	<0,001	>0,999	nicht signifikant
ASQ_8_Zufried.	1,38	1,75	2,722	0,006	signifikant
ASQ_9_Schw.	0,75	1,92	3,357	0,001	signifikant
ASQ_9_Zeit	1,13	1,42	0,406	0,685	nicht signifikant
ASQ_9_Zufried.	1,00	1,92	3,317	0,001	signifikant
ASQ_10_Schw.	1,25	1,75	2,722	0,006	signifikant
ASQ_10_Zeit	0,88	1,17	1,677	0,093	nicht signifikant
ASQ_10_Zufried.	1,38	1,75	2,722	0,006	signifikant
ASQ_11_Schw.	1,13	1,75	2,324	0,02	signifikant
ASQ_11_Zeit	1,00	1,33	1,155	0,248	nicht signifikant
ASQ_11_Zufried.	1,13	1,75	2,324	0,02	signifikant
ASQ_12_Schw.	1,50	1,58	0,775	0,439	nicht signifikant
ASQ_12_Zeit	1,25	1,08	-0,715	0,474	nicht signifikant
ASQ_12_Zufried.	1,50	1,42	-0,042	0,967	nicht signifikant
ASQ_13_Schw.	0,63	1,33	2,236	0,025	signifikant
ASQ_13_Zeit	1,00	,75	-0,758	0,448	nicht signifikant
ASQ_13_Zufried.	0,88	1,67	2,965	0,003	signifikant
ASQ_14_Schw.	1,88	1,42	-0,244	0,807	nicht signifikant
ASQ_14_Zeit	1,75	1,00	-1,434	0,151	nicht signifikant
ASQ_14_Zufried.	1,63	1,50	0,494	0,621	nicht signifikant

R Ergebnisse der statistischen Auswertung PSSUQ Fragebogen Laien/Experten Studie 2

Tabelle 68 statistische Auswertung PSSUQ (zw. Laien/Experten Studie 2)

PSSUQ Frage	p-Wert	Signifikanz
1. Design/Layout	0,461	nicht signifikant
2. Design/Layout	0,57	nicht signifikant
3. Funktionalität	0,808	nicht signifikant
4. Funktionalität	0,368	nicht signifikant
5. Einfachheit der Nutzung	0,57	nicht signifikant
6. Einfachheit der Nutzung	0,57	nicht signifikant
7. Einfachheit der Nutzung	0,933	nicht signifikant
8. Einfachheit der Nutzung	0,933	nicht signifikant
9. Erlernbarkeit	0,933	nicht signifikant
10. Erlernbarkeit	0,109	nicht signifikant
11. Erlernbarkeit	0,683	nicht signifikant
12. Zufriedenheit	0,808	nicht signifikant
13. Zufriedenheit	0,57	nicht signifikant
14. Resultat /zukünftige Nutzung	>0,999	nicht signifikant
15. Resultat /zukünftige Nutzung	0,57	nicht signifikant
16. Resultat /zukünftige Nutzung	>0,999	nicht signifikant
17. Fehler/Zuverlässigkeit	0,461	nicht signifikant
18. Fehler/Zuverlässigkeit	0,808	nicht signifikant

9. Danksagung

Mein Dank gilt dem gesamten Team des ehemaligen Experimental-OP Tübingen für die hervorragende wissenschaftliche Betreuung und Unterstützung. Besonders bedanken möchte ich mich bei Herrn PD Dr. med. Ulrich Matern für die Möglichkeit, diese Dissertation in der Einrichtung des Experimental-OP Tübingen verwirklicht haben zu dürfen. Ich bedanke mich für die stetige Unterstützung und die Korrektur, die zum Gelingen der vorliegenden Arbeit beigetragen haben.

Einen herzlichen Dank auch an Herrn Dr. sc. hum. Dirk Büchel für das Engagement und die professionelle Betreuung. Danke für die vielen Anregungen, die mir eine wissenschaftliche Herangehensweise an das Thema Gebrauchstauglichkeit ermöglichten.

Ebenfalls herzlich bedanken, möchte ich mich bei Frau Diana Hagen und Herrn Dipl. Ing. Martin Scherrer für die Hilfsbereitschaft und die stets freundliche Unterstützung. Ich bedanke mich weiterhin bei Herrn Dr. Ing. Arvid Braumann, Herrn Dr. sc. hum. Davis Voss, Frau Ines Geiselhart und speziell bei Frau Dipl. Psych. Julia Kranz für den kollegialen Austausch.

Ich danke aufrichtig allen Probanden und Teilnehmern der Studie, die sich ich ihrer Freizeit bereit erklärten, mit mir die Versuche und den Workshop durchzuführen. Ohne ihren Einsatz wäre die vorliegende Arbeit nicht zustande gekommen.

Mein aufrichtiger Dank gilt ebenfalls Herrn Prof. Dr. med. Meinrad Gawaz und Herrn Prof. Dr. med. Andreas May, für die Möglichkeit der Hospitation im Herzkatherlabor der kardiologischen Abteilung des Universitätsklinikums Tübingen.

Zuletzt danke ich Frau Dipl. Math. Daniela Keller für die statische Auswertung der gesammelten Daten und den professionellen Beitrag zum Gelingen meiner Dissertation.