



Never repeat yourself

Das Usability Engineering File digitalisieren

Never repeat yourself!

- Ist ein Grundsatz von guter Dokumentation.
 - Geändert wird an einer Stelle und man ist fertig → Geringerer Änderungsaufwand!
 - Prüfung von Dubletten nicht nötig.
 - Weniger Widersprüche in der Dokumentation.

Nur: Aufgrund von vielen Referenzen werden Dokumente unlesbar und damit nicht prüfbar!

Einführung

Heutige Reise



- Vision: Datenaustausch
- Startpunkt: unternehmensintern
- Konkretes Beispiel Usability Engineering File



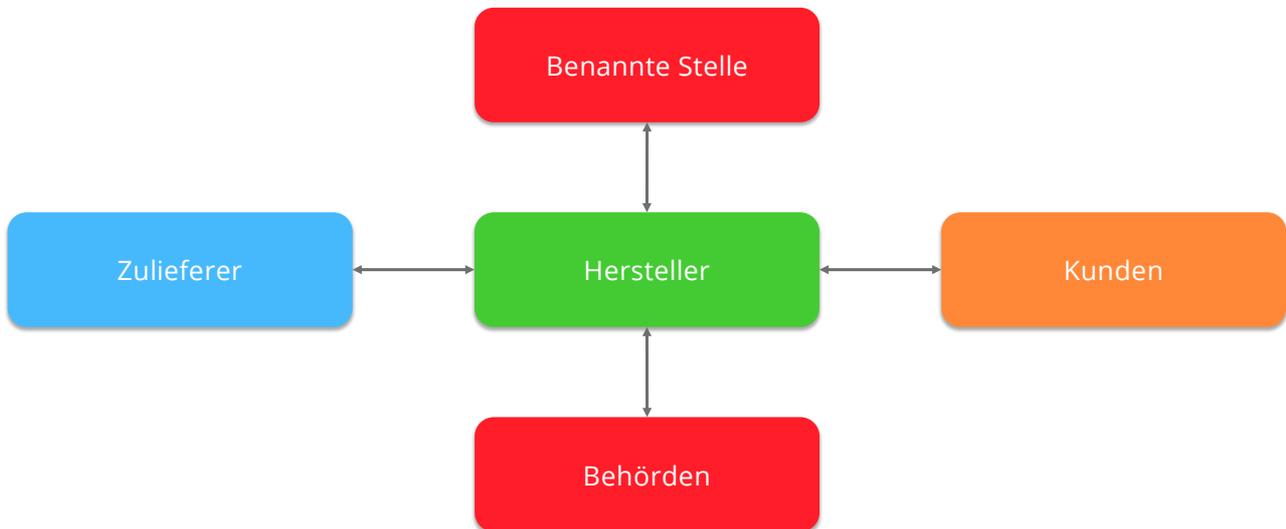
Bild Sophia simones

Vision

Ökosystem des Datenaustausches



Wie wäre es wenn wir digital Daten austauschen könnten?



Benkana Interfaces GmbH & Co. KG

07.07.2022

4

- Zulieferer: Requirements, CAD-Daten, Testergebnisse,
- Benannte Stelle / Behörden: Dokumente für Inverkehrbringung oder Marketing Submissions
- Kunden: eIFU (mehrere 100.000T Papier pro Jahr), Complaints

Vision

Ökosystem Datenaustausch



- Gemeint sind strukturierte Daten: XML, JSON, etc.
- Importiertbar bspw. in Application Lifecycle Management Systeme um bspw. folgende Informationen vorzuhalten
 - **Requirements:**
Das Dialysegerät muss Heparin für die Antikoagulation in das Schlauchset pumpen können.
 - **Testfälle und Testprotokolle:**
Ausgangssituation: Die Heparinpumpe ist mit einer Spritze befüllt.
Test: Das Dialysegerät ist im Status Dialyse.
Erwartetes Ergebnis: Heparin wird mit einer Genauigkeit von +/-0,1mm in das Schlauchset gepumpt.
 - **Risikomanagement:**
Gefährdung: Luft
Abfolge von Ereignissen: Die Dialyseschwester hat das Schlauchset nicht entlüftet.
Gefährdungssituation: Luft im Schlauchset.
Schaden: Embolie.

Benkana Interfaces GmbH & Co. KG

07.07.2022

5

Vision

Ökosystem Datenaustausch



- Nicht gemeint: Unstrukturierte Daten
 - Word
 - Excel
 - Powerpoint
 - PDF



Benkana Interfaces GmbH & Co. KG

07.07.2022

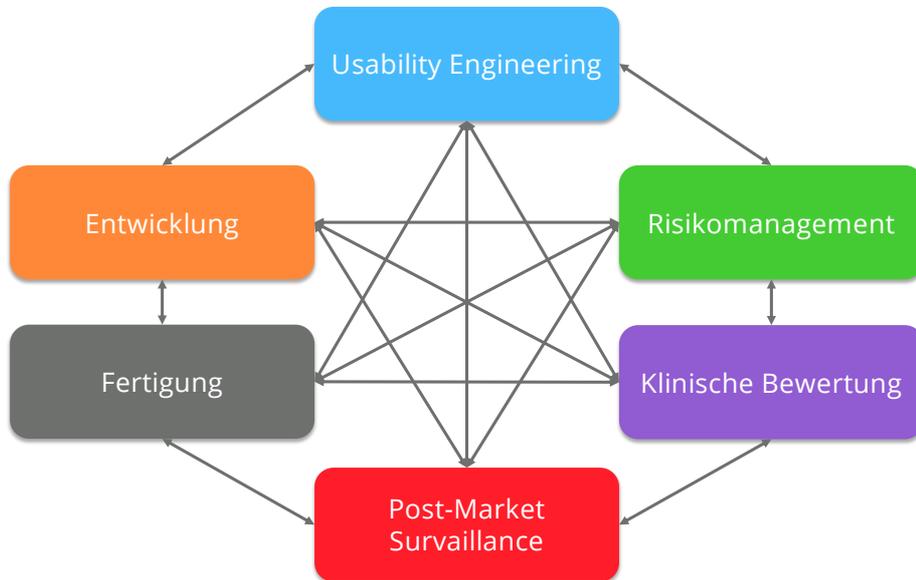
6

Vision

Eine etwas kleinere Vision:



Wie wäre es wenn wir intern Daten austauschen könnten?



Natürlich immer noch
strukturierte Daten!

Beispiel – Usability Engineering File



Unser Beispiel Usability Engineering

IEC 62366-1 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices

- [...] muss der Hersteller die Use Errors ermitteln, die auftreten könnten und im Zusammenhang mit dem User Interface stehen. Dies kann erreicht werden, indem eine Aufgaben-Analyse durchgeführt wird.

Siehe IEC 62366-1 5.2 Ermitteln von Merkmalen des USER INTERFACE in Bezug auf SICHERHEIT und mögliche USE ERRORS

- Beispielhaftes Use Scenarios:

Nutzer-Aufgabe	Systemreaktion	Use Error
Schlauchset einlegen	Schlauchset in Rollenpumpe	UE.101 Die Dialyseschwester drückt das Schlauchset nicht tief genug in die Rollenpumpe.
Schlauchset entlüften	-/-	UE.103 Die Dialyseschwester entlüftet das Schlauchset nicht.

- Wenn Sie noch keine Use Errors identifiziert haben, dann sprechen Sie mit uns!

Beispiel – Usability Engineering File



Interface zum Risikomanagement

- Wir haben jetzt Use Errors. Und nun?
- Risikomanagement!

Use Error	US.1	US.2	...	US.N	Gefährdungs- bezogen	Rationale
UE.101 Die Dialyseschwester drückt das Schlauchset nicht tief genug in die Rollenpumpe.	x				Nein	Weder Blut noch Luft können transportiert werden.
UE.103 Die Dialyseschwester entlüftet das Schlauchset nicht.		x			Ja	-/-

Beispiel – Usability Engineering File



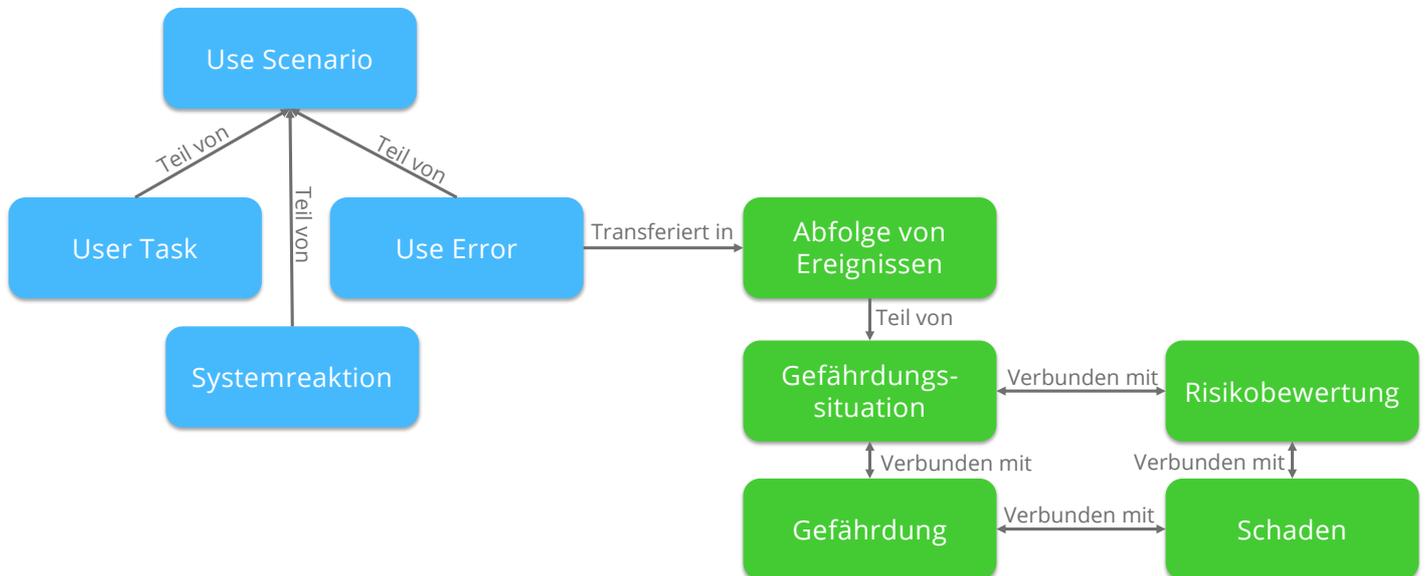
Interface zum Risikomanagement

- Wie die Use Errors im Risikomanagement weiterverwenden?

Gefährdung	Abfolge von Ereignissen	Gefährdungssituation	Schaden	W	S	R	Risiko-beherrschungsmaßnahmen	...	V&V
Luft	UE.103 Die Dialyseschwester entlüftet das Schlauchset nicht.	Luft im Schlauchset	Embolie	?	?	?	Blasendetektor und Schlauchklemme		Usability Test
...

Beispiel – Usability Engineering File

Strukturierte Daten zwischen Usability Engineering - Risikomanagement



Beispiel – Usability Engineering File



Nutzen der Schnittstelle

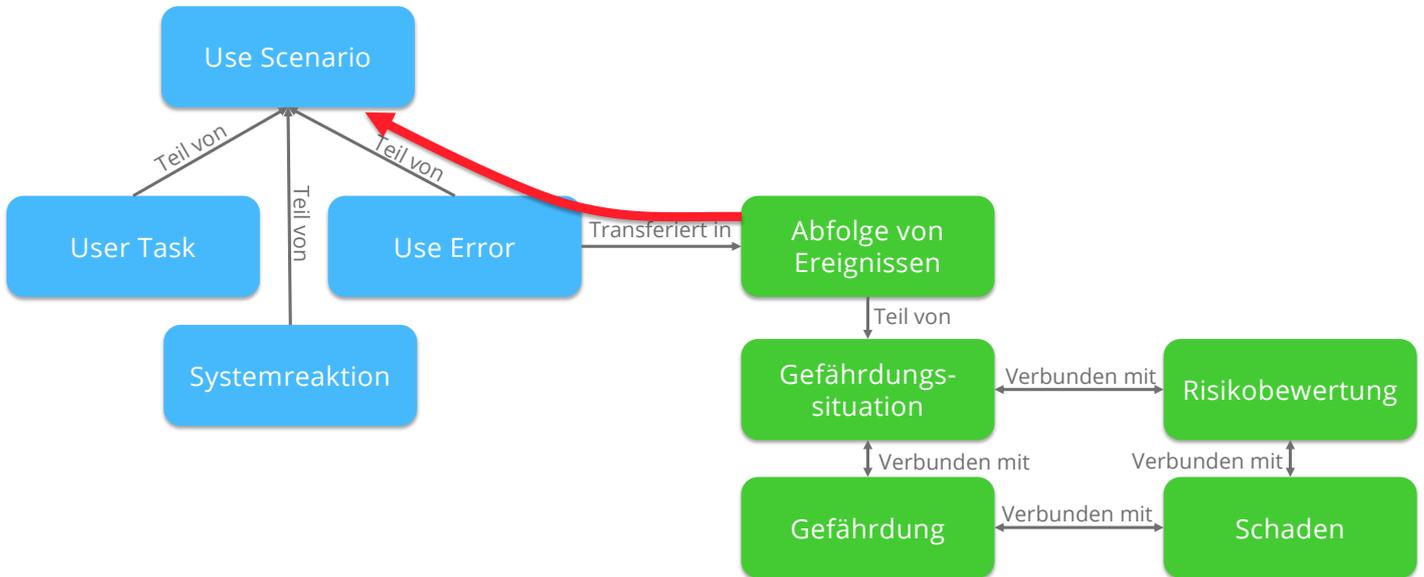
- Welche Gefährdungssituationen müssen aus Usability Engineering Perspektive betrachtet werden?
 - Use Errors als Bindeglied von der Usability Engineering Seite (siehe oben)
- Welche Use Scenarios sind gefährdungsbezogen?
- Wie hoch ist der Schweregrad des Schadens für bestimmte Use Scenarios?
Ggf. kann man gefährdungsbezogene Use Scenarios erst ab einer bestimmten Schadenshöhe auswählen?
- Was ist ein critical task? (Relevant für die FDA)?
- Use-related risk analysis erstellen (Relevant für die FDA)?

Beispiel – Usability Engineering File

Strukturierte Daten zwischen Usability Engineering - Risikomanagement



Welche Use Scenarios sind gefährdungsbezogen?



Benkana Interfaces GmbH & Co. KG

07.07.2022

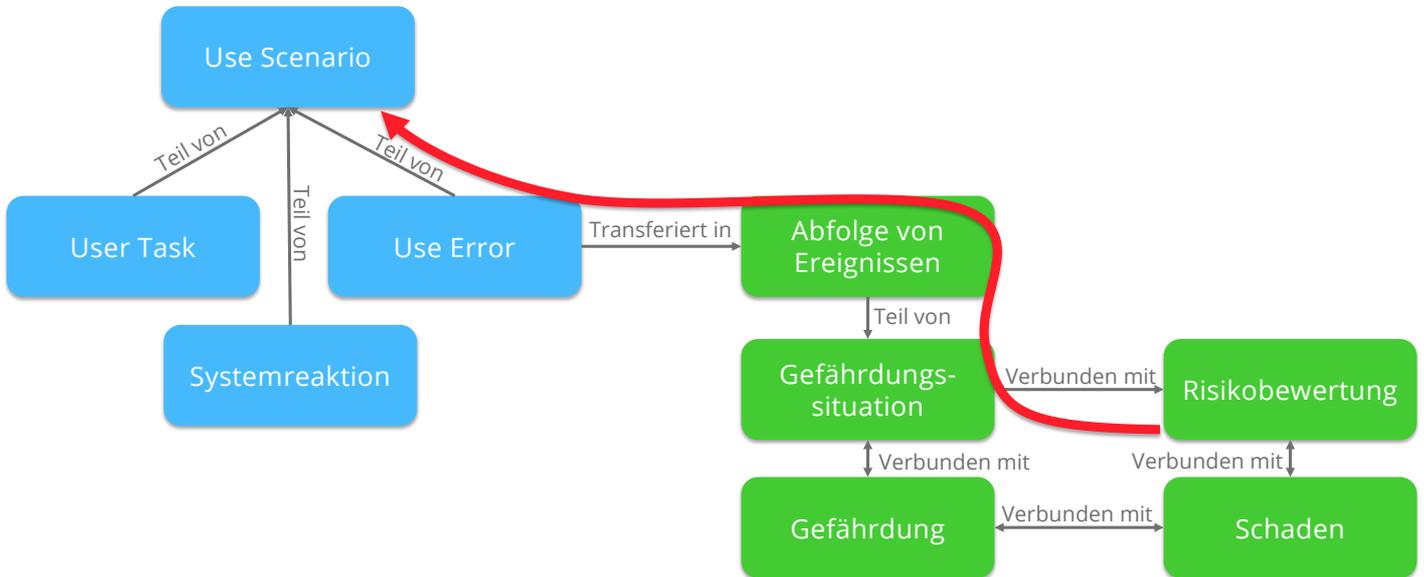
13

Beispiel – Usability Engineering File

Strukturierte Daten zwischen Usability Engineering - Risikomanagement



Wie hoch ist der Schweregrad des Schadens für bestimmte Use Scenarios?



Benkana Interfaces GmbH & Co. KG

07.07.2022

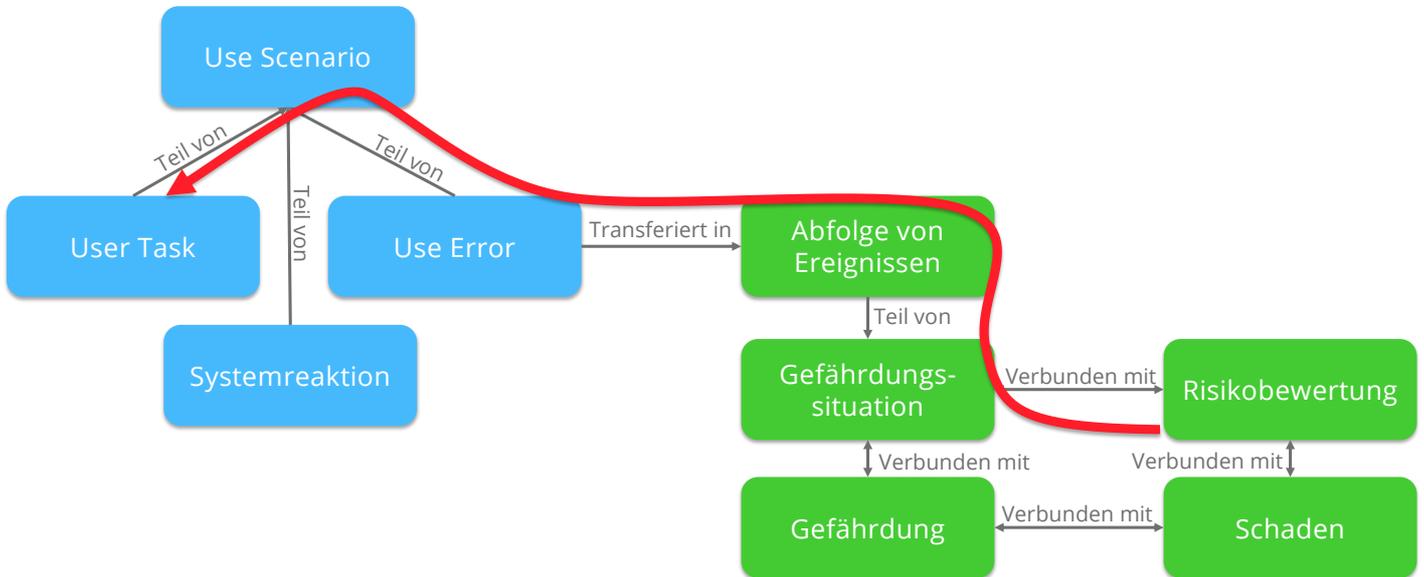
14

Beispiel – Usability Engineering File

Strukturierte Daten zwischen Usability Engineering - Risikomanagement



Was ist ein critical task? (Relevant für die FDA)?



Benkana Interfaces GmbH & Co. KG

07.07.2022

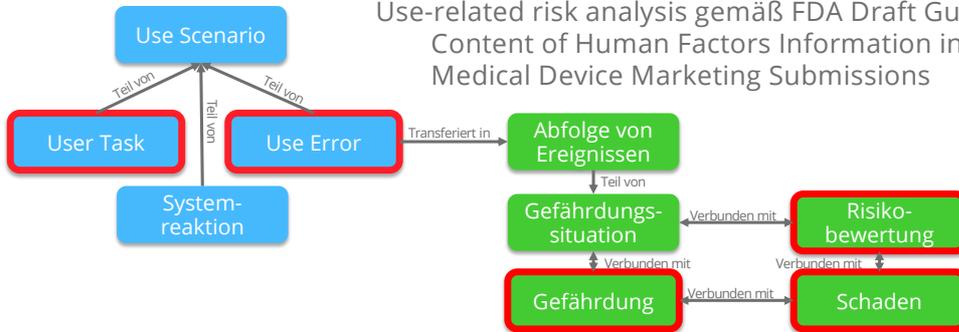
15

Beispiel – Usability Engineering File



Strukturierte Daten zwischen Usability Engineering - Risikomanagement

Use-related risk analysis gemäß FDA Draft Guidance
Content of Human Factors Information in
Medical Device Marketing Submissions



#	User Task	Possible use error(s)	Potential hazards and clinical harm	Severity of harm	Critical Task (Y/N)	Risk Mitigation Measure(s)	Validation method for effectiveness of risk mitigation measure
1	Schlauchset entlüften	UE.103 Die Dialyseschwester entlüftet das Schlauchset nicht.	Luft / Embolie	5	Y	Blasen-detektor und Schlauch-klemme	Usability Test

Zusammenfassung



Fazit

- Daten gemäß einem Informationsmodell vorzuhalten ist also hilfreich!
 - Verschiedene Sichtweisen können bedient werden.
 - Fragen lassen sich einfach beantworten.
 - Konsistenz ist schneller erreicht.
 - Austausch mit externen Organisation ist (hoffentlich bald) möglich.

- Woher kommt das Informationsmodell?
 - <https://mdu.digital/>



- Technische Lösungen gibt es bereits auch! Sprechen Sie uns an.

Zusammenfassung

Digitalisieren Sie richtig!



Services:

- Usability Tests in der EU
- Human Factors Validation Testing für FDA/U.S.
- Rekrutierung von Benutzern
- Vermietung von Testlaboren
- User research und Zugang zu Nutzern
- Kompletter Usability Engineering Prozess
- Usability Engineering Prozesseinführung
- MDR Unterstützung für Usability Engineering
- Usability für Software als Medizinprodukt, DiGA, DiPA,
- Ergonomische Anpassungen

- Alles rund um exzellente Usability und Ergonomie

michael.engler@benkana-interfaces.com

+49 201 7493-5001

Rüttenscheider Straße 120

45131 Essen

Germany



Michael Engler, Senior Consultant

Benkana Interfaces GmbH & Co. KG

18