

Bachelorarbeit

Institut für Psychologie

Universität Basel

Eingereicht am 12.05.2009

Betreuung:

Dr. Javier Bargas-Avila

# **Medical Usability**

**Wie können Erkenntnisse der MMI im Medtech-Bereich  
genutzt werden?**

Elisa Mekler

Oscar Frey-Strasse 2

CH-4059 Basel

+41 79 686 18 85

05-053-566

[elisa.mekler@stud.unibas.ch](mailto:elisa.mekler@stud.unibas.ch)

## Inhaltsverzeichnis

<b>Abstract.....</b>	<b>4</b>
<b>1. Einleitung.....</b>	<b>5</b>
<b>2. Usability und Sicherheit in der Medizinaltechnik</b>	
Usability.....	7
Sicherheit.....	8
<b>3. User Centered Design bei der Entwicklung von medizinischen Geräten</b>	
3.1 Benutzer .....	10
3.2 Gerät .....	11
3.3 Umgebung .....	11
<b>4. Design Richtlinien</b>	
4.1 Consistency .....	13
4.2 Visibility .....	14
4.3 Match.....	14
4.4 Minimalist .....	14
4.5 Memory .....	15
4.6 Feedback .....	15
4.7 Error .....	15
4.8 Closure.....	16
4.9 Document .....	16
4.10 Flexibility.....	16
4.11 Message .....	17
4.12 Undo.....	17
4.13 Language .....	17
4.14 Control.....	17
<b>5. Evaluationsmethoden</b>	
5.1 Contextual Inquiry .....	18
5.2 Fokusgruppen .....	18
5.3 Task Analysis .....	19
5.4 Heuristic Evaluation.....	20

<b>5.5 Cognitive Walkthrough .....</b>	<b>21</b>
<b>5.6 Usability-Test .....</b>	<b>22</b>
<b>6. Diskussion .....</b>	<b>24</b>
<b>7. Literatur.....</b>	<b>26</b>

## Abstract

Gerade in der Medizin ist es von grösster Bedeutung, dass das Zusammenspiel zwischen einzelnen Faktoren, – Ärzte, Pflegepersonal oder eben auch medizinische Gerätschaften, – problemlos funktioniert, da der kleinste Fehler schon fatale Folgen nach sich ziehen kann. Leider passieren dennoch Fehler, weil sich die Benutzung solcher medizinischen Gerätschaften oftmals unnötig schwierig gestaltet. Das Gebiet der Mensch Maschine-Interaktion (MMI) beschäftigt sich u. a. damit, wie die Benutzerfreundlichkeit von Computern verbessert werden kann. Diese Arbeit soll zeigen, wie die Erkenntnisse der MMI auch dem medizinal-technologischen Bereich zugute kommen und worauf zusätzlich geachtet werden muss. Zunächst wird die Rolle des User Centered Design (UCD) im klinischen Setting betrachtet. Anschliessend wird anhand von Beispielen die Notwendigkeit von “klassischen” MMI Design-Richtlinien, nach Nielsen und Shneiderman, im Medtech-Bereich aufgezeigt. Zum Schluss wird dargestellt, wie verschiedene Evaluationsmethoden der MMI auch zur Entwicklung und Testung medizinischer Apparate appliziert werden können.

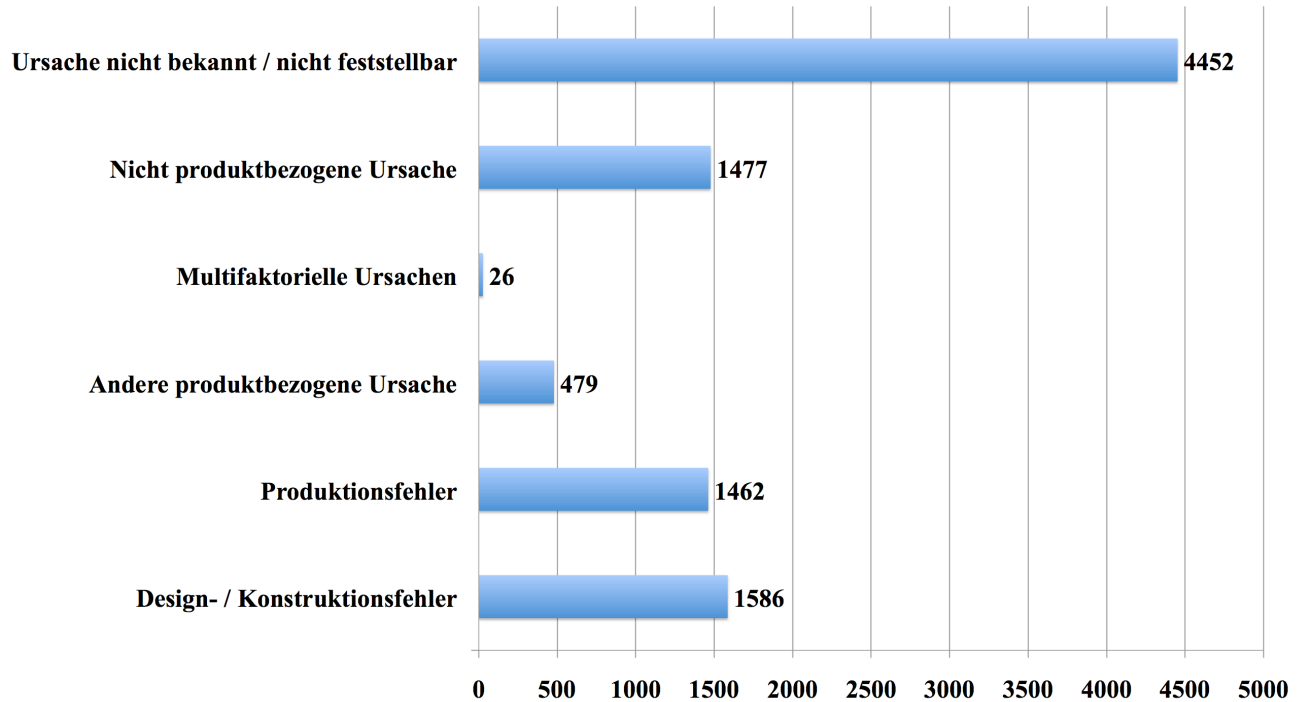
## 1. Einleitung

Technik ist aus der Medizin nicht mehr wegzudenken und leistet einen wichtigen Beitrag zur besseren Gesundheitsversorgung. Doch mit zunehmender Automatisierung, kommen neue Probleme. Laut dem amerikanischen Institut für Medizin ereignen sich in den USA jährlich 44'000-98'000 Todesfälle aufgrund vermeidbarer Fehler im Gesundheitswesen, ein Grossteil davon wegen Problemen mit medizinischen Apparaten (Obradovich, 1996, Kaye, 2000, Liljegren, 2006). Dem deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zufolge, sind oftmals Benutzungsfehler die Ursache. Rund 1500 pro Jahr sind in Deutschland klar als Konsequenzen von schlechtem Design identifiziert worden (Abb. 1). Dabei sollte gerade im Gesundheitswesen, wo Menschen ohnehin starkem Stress ausgesetzt sind und jede Minute potentiell über Leben oder Tod entscheidet, die Bedienung medizinischer Gerätschaften keine zusätzlichen Schwierigkeiten bereiten.

Das Gebiet der Mensch-Maschine Interaktion (auch *Human-Computer Interaction*, oder etwas weitläufiger *Human Factors Engineering*) erforscht den Dialog zwischen Benutzer und Maschine. Um die Schnittstelle zwischen Mensch und Maschine benutzerfreundlich zu gestalten, müssen Verhaltensprozesse des potenziellen Benutzers berücksichtigt werden. Diese Arbeit soll einen Einblick darin geben, inwiefern Errungenschaften der MMI auf den medizinal-technologischen Bereich angewendet werden können bzw. bereits angewandt werden, um die Benutzerfreundlichkeit diverser Gerätschaften zu optimieren. Es soll aber auch auf den Sicherheitsaspekt eingegangen werden. Weiterhin soll die Rolle des User Centered Designs bei der Gestaltung von medizinischen Gerätschaften beleuchtet werden, da ausser Benutzer und Gerät, auch das Umfeld von Bedeutung ist. Anschliessend soll anhand von dokumentierten Zwischenfällen gezeigt werden, dass Richtlinien der MMI nicht nur nützlich, sondern auch notwendig sind, um solche Fälle in Zukunft zu vermeiden. Hierbei wird auf zwei der bekanntesten Usability Guidelines zurückgegriffen: die von Nielsen (1994) und jene von Shneiderman (1998) (Zhang 2003). Danach werden gängige Evaluationsmethoden der MMI und wie sie zur Entwicklung und Testung von medizinischen Gerätschaften beitragen, dargestellt. Ziel

dieser Arbeit ist es einen Überblick über den aktuellen Forschungsstand zum Thema “Medical Usability” zu bieten.

Abb. 1: In über 4000 Fällen von Fehlern im Umgang mit medizinischen Geräten blieb die Ursache unbekannt. Doch 1586 liessen sich auf Design- und Konstruktionsfehler zurückschliessen. (Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2008)



## 2. Usability und Sicherheit

*“primum non nocere” – “Erstens nicht schaden”*

Hippokratischer Eid nach Scribonius Largus,

Hofarzt des röm. Kaisers Claudius

Der Medizintechnik sind viele Durchbrüche in der Untersuchung und Behandlung von Krankheiten und Verletzungen zu verdanken. Auch erleichtert sie den Alltag der Kliniker. So wurde beispielsweise das CPOE (Computerized Physician Entry System) entwickelt, welches u. a. die Verschreibung von Medikamenten vereinfacht – Präskriptionsfehler gehören zu den häufigsten Zwischenfällen (Koppel, 2005), – und so Leben rettet. Doch ein neues Gerät bringt neue Gefahren mit sich, davon blieb auch das CPOE nicht verschont. Koppel zeigte in seiner Studie, dass das CPOE zwar die Zusammenarbeit mit Apothekern verbessert (und Fehler wegen schlecht lesbarer Handschrift beseitigt!). Aber die Auswahl des richtigen Patienten (und seinen Präskriptionen) wird dadurch erschwert, dass der Bildschirm mit Information überladen und die Schrift dazu sehr klein ist. Die schlechte Bedienbarkeit des CPOE kann für den Patienten lebensgefährlich werden, wenn er deswegen die falschen Medikamente bekommt. Bei der Entwicklung von medizinischen Apparaten sind deshalb zwei Aspekte von zentraler Bedeutung: Die Usability und die Sicherheit. Im Folgenden wird nun genauer auf diese Punkte eingegangen.

### 2.1 Usability

Usability beschreibt wie gebrauchstauglich ein Gerät zur Verwendung durch bestimmte Benutzer ist. Eine benutzerfreundliche Schnittstelle zwischen Mensch und Maschine erlaubt dem Benutzer die effiziente und fehlerlose Bedienung einer Maschine. Bei der Entwicklung von medizinischen Apparaten wird dem noch wenig Rechnung getragen. Vielmehr stehen (Multi)Funktionalität und Kosten im Vordergrund. Kushniruk (2004) zeigt in seiner Studie aber, dass Fehler bei der Benutzung von medizinischen Geräten oft

mit Usability Problemen zusammenhängen (Tab. 1). Die FDA (Food Drug Administration) und Patientenschutzlobbies fordern deswegen von Entwicklern bessere Gebrauchstauglichkeit medizinischer Produkte.

Tab. 1: Fehleranalyse bei medizinischen Apparaturen. Verglichen werden die Anzahl Usability-Probleme und die mit dem Gerät tatsächlich begangenen Fehler. 41% aller Usability-Probleme führten zu Fehlern. Der Zusammenhang ist noch ausgeprägter bei einzelnen Usability-Problemen bei der Eingabe von Daten (77.8%) oder der Sichtbarkeit des Displays (84.2%) (Kushniruk, Triola, Stein, Borycki & Kannry, 2004).

<b>Ease of Use</b>	<b>Total Usability Problems by Category</b>	<b>Total Errors</b>	<b>% Usability Problem Associated with Error</b>
Data Entry	9	7	77.8
Display Visibility	19	16	84.2
Navigation	4		0
Locating	6	1	16.7
Procedure	11		0
Printing	8	1	12.5
Speed	3		0
Attention	1		0
<b>Total</b>	<b>61</b>	<b>25</b>	<b>41</b>

## 2.2 Sicherheit

Das Konzept der Patientensicherheit entwickelt sich zunehmend zu einem eigenen Bereich des Gesundheitswesens. Ihr Ziel ist es, den Patienten vor vermeidbaren Schäden bei der Heilbehandlung zu bewahren, aber auch die Dokumentation und Ergründung von Zwischenfällen, bei denen Patienten dennoch zu Schaden gekommen sind..

Benutzerfreundliches Design ermöglicht das fehlerfreie Bedienen von Maschinen und verbessert ausser der Effizienz, auch die (Patienten)Sicherheit. Oder wie Nielsen (2005) es formuliert: Schlechtes Design tötet Patienten. Er nennt als Beispiel (leider ohne Quellenangabe!) eine nicht näher definierte Strahlenmaschine, die sechs Patienten



regelrecht “gebraten” haben soll, da die Bedienerkonsole unnötig komplex und irreführend gestaltet war.

Auch der Three Mile Island Kernkraftwerk-Unfall von 1979 hätte nicht derartigen Schaden angerichtet, wenn die Maschinen gebrauchstauglicher gewesen wären (das Personal hatte mit Stress und übermässiger, oft irrelevanter Information zu kämpfen) (Sawyer, 1997). Bessere Usability trägt also direkt zu höherer Sicherheit bei. Dies gilt auch für die Medizin mit ihrem hohen Sicherheitsanspruch. Gebrauchstaugliche Medizinaltechnik trägt zu mehr Patientensicherheit bei.

### **3. User Centered Design**

User Centered Design bedeutet, dass während des gesamten Entwicklungsprozesses, der künftige Benutzer des Gerätes im Fokus steht. Entwickler von medizinischen Apparaten verfügen selbst oft über wenig Benutzererfahrung und werden somit den Anforderungen der Endnutzer nicht gerecht. Ein Gerät, welches sich suboptimal für den Gebrauch eignet, ist ineffizient und eine potenzielle Gefahrenquelle für den Patienten.

Entwickler müssen sich fragen, wer die typischen Benutzer des Gerätes sind, wie und unter welchen Umständen sie es verwenden. Diesen Fragen soll nun nachgegangen werden.

#### **3.1 Benutzer**

Benutzer von Medizinaltechnik sind eine sehr heterogene Gruppe, die verschiedene Zielgruppen miteinschließt. Diese "Benutzer-Populationen" haben unterschiedliche Eigenschaften und Qualifikationen. So unterscheiden sich die Benutzer in ihrem medizinischen Vorwissen und ihrer Erfahrung im Umgang mit medizinischen Apparaturen. Chirurgische Instrumente werden ausschliesslich von spezialisierten Ärzten benutzt, während andere Geräte hauptsächlich von Patienten verwendet werden. Diese machen auch einen stetig wachsenden Anteil von Medtech-Benutzern aus, da zunehmend mehr Geräte (Blutzuckerspiegel- oder Blutdruckmesser, etc.) für unterwegs oder den Heimgebrauch entwickelt werden. Defibrillatoren werden meist von Sanitätern eingesetzt, müssen im Notfall aber auch von Laien benutzt werden können.

Bei der Entwicklung von medizinischen Geräten, die für den Patientengebrauch gedacht sind, müssen weitere Attribute berücksichtigt werden. Patienten im hohen Alter leiden vielleicht an einem beeinträchtigte Seh- und/oder Hörvermögen und könnten das Warnsignal oder den Alarm nicht bemerken. Krankheit, Medikamenteeinfluss und Stress schwächen die physische und psychische Verfassung und erschweren so die fehlerfreie Bedienung eines Apparates. Nur wenn die Fähigkeiten und Grenzen der Endnutzer den Entwicklern bekannt sind, können benutzerfreundliche Geräte hergestellt werden.

### **3.2 Gerät**

Medizinische Geräte haben viele Aufgaben zu erfüllen und existieren in entsprechend diversen Ausführungen. Sie dienen der Erkennung, Verhütung, Überwachung und Behandlung von Krankheiten und Verletzungen. Bildgebende Verfahren (Röntgenstrahler, Magnetresonanztomographen) werden zur Untersuchung von Krankheitsbildern verwendet. EKG-Monitore überwachen den Herzstatus der Patienten. Beatmungs- und Dialysegeräte erhalten Patienten am Leben, indem sie organische Funktionen ersetzen. Nebst Apparaten existieren Healthcare-Informationssysteme und medizinische Software, zum Beispiel das CPOE (Computerized Physician Order Entry), eine Art elektronische Krankengeschichte, welche die therapeutischen Anweisungen eines Arztes erfasst.

Entwickler müssen sich fragen, was für ein Gerät sie entwickeln und mit welchen Funktionen es ausgestattet sein soll. Sie müssen ein Interface erstellen, festlegen wie sich das Gerät bedienen lässt, wie Benutzer-Input möglich ist und welche Arbeitsschritte der Benutzer überhaupt ausführen muss. Ein Gerät muss auch leicht zu installieren und zu reinigen sein.

### **3.3 Umgebung**

Die Umgebung, in der medizinische Gerätschaften verwendet werden, ist variabel. Es macht platztechnisch einen Unterschied ob ein Gerät zuhause, in der Ambulanz, auf der Intensivstation oder im Labor genutzt werden soll.

Das klinischen Umfeld erfordert Konzentration und schnelle Entscheidungen, somit steigt der "mental workload" der Kliniker an. Der Benutzer eines Geräts muss oft auf verschiedene Apparate und Monitore und mögliche Alarmsignale achten. Mit zunehmendem Stress und Lärmpegel und suboptimalen Lichtverhältnissen können Geräte, die unter geringem Stress einfach zu bedienen sind, zum Problem werden. Selbst routinierten Ärzten und Pflegern werden eher Fehler unterlaufen, wenn ihre Aufmerksamkeit vielerorts benötigt wird (Status des Patienten, Anweisungen, Output der

verschiedenen Geräte). Entwickler von Medizinaltechnologie müssen diese Faktoren berücksichtigen und ihr Design den Bedingungen anpassen, damit die Bedienung von Geräten im klinischen Umfeld nicht unnötig kompliziert und auch in stressreichen Situationen sicher möglich ist. Die FDA weist in mehreren Publikationen Entwickler daraufhin (Sawyer, 1996, Kaye, 2000)

## 4. Design Richtlinien

Nielsen (1994) hat die heuristische Evaluation entwickelt, um Computer-Interfaces effektiv und kostengünstig auf bestimmte Eigenschaften zu kontrollieren, die eine gute Mensch-Maschine-Interaktion ermöglichen und daraus Richtlinien formuliert. Shneiderman (1998) hat nach Nielsen seine eigenen “8 Goldenen Regeln” aufgestellt. Alle diese Richtlinien zeigen Entwickler worauf bei der Gestaltung der Schnittstelle zwischen Mensch und Maschine geachtet werden muss, damit sie einfach zu lernen und zu benutzen ist.

Zhang (2003) hat die Richtlinien von Nielsen resp. Shneiderman aufgegriffen und ins klinische Umfeld übertragen. Diese Richtlinien sollen erläutert und ihre Wichtigkeit, anhand von tatsächlichen Zwischenfällen, wo schlechtes Design zu Unfällen geführt hat, unterstrichen werden. Schliesslich können Fehler nur dann behoben und vermieden werden, wenn sie auch als solche identifiziert werden.

### 4.1 Consistency (Konsistenz)

Terminologie, Aktionssequenzen, Layout des Bildschirms oder der Bedienerkonsole, Alarmsignale sollten über verschiedene Geräte konsistent sein, d. h. möglichst standardisiert und nicht der Erfahrung des Benutzers entgegengesetzt sein. Alle Geräte einer bestimmten Art, – auch wenn es sich um neue Versionen oder solche anderer Entwickler handelt, – sollten ähnlich bedienbar sein.

Beispiel für einen Verstoß gegen diese Richtlinie: Ein Defibrillator ist ein Gerät mit dem durch gezielte Stromstöße Herzrhythmusstörungen beendet werden können. Bei Kammerflimmern/fluttern wird eine Defibrillation vollführt, bei Vorhofflimmern/fluttern eine Kardioversion. Im Gegensatz zur Defibrillation, wird bei einer Kardioversion ein geringerer Initialschock EKG-synchron abgegeben.

Ein Patient liegt mit Herzrhythmusstörungen in der Ambulanz. Die Sanitäterin verwendet ein ihr unbekanntes Defibrillatormodell zur Kardioversion, – der erste Stromstoß gelingt. Beim zweiten Mal wird aber eine Defibrillation vollführt – der Patient bekommt

Kammerflimmern. Der Defibrillator hatte sich, ohne Vorwarnung, nach einmaliger Verwendung, in seinen Anfangszustand, dem Defibrillationsmodus, zurückgesetzt. Die Sanitäterin hatte dies nicht erwartet, da andere Defibrillatoren, mit denen sie schon gearbeitet hatte, sich nicht automatisch nach einer Verwendung in den Anfangsmodus zurücksetzen. (Fairbanks, 2004).

#### **4.2 Visibility (Sichtbarkeit)**

Information und Feedback sollte dem Nutzer in angebrachter Weise präsentiert werden und gut sichtbar sein.

Beispiel für einen Verstoss gegen diese Richtlinie: Eine Infusionspumpe wird zur kontinuierlichen, dosierten intravenösen Verabreichung von Infusionen verwendet. Auf dem Display einer Infusionspumpe konnte die Nummer 1 nicht von der 7 unterschieden werden (der obere Teil der 7 wurde durch die Display-Oberfläche verdeckt). Der Patient kam durch die erhaltene Überdosis schwer zu Schaden. Ähnliche Zwischenfälle haben sich auch ereignet, wenn das Display aus bestimmten Winkel nur bedingt leserlich war, so dass statt 355ml, 55ml gelesen wurde (Sawyer, 1996).

#### **4.3 Match (System passt zum mentalen Modell des Benutzers)**

Das System sollte dem konzeptuellen Modell, das der Benutzer vom System hat, entsprechen. Wenn der Benutzer eine bestimmte Vorstellung hat, wie ein Gerät funktioniert, sollte es dementsprechend funktionieren.

Beispiel für einen Verstoss gegen diese Richtlinie: Ein Defibrillator zeigte zwar an, dass der Kardioversions-Modus aktiviert war. SYNC stand auf dem Display. Beim Versuch ihn zu verwenden passierte jedoch nichts. Der Sanitäter hatte wegen des Displays angenommen, dass das Gerät bereits synchronisiert und funktionsbereit sei, doch hätte er es zuerst noch mit der Herzfrequenz des Patienten synchronisieren sollen (Fairbanks, 2004).

#### **4.4 Minimalist (Reduktion auf das Nötigste)**

Auf Information, welche nicht unbedingt zur Aufgabe gebraucht wird, soll verzichtet werden, da diese nur ablenkt und die Lösung der Aufgabe verzögert.

Beispiel für einen Verstoss gegen diese Richtlinie: Manche Displays von Infusionspumpen sind mit Information überladen. Dies kann besonders dann gefährlich werden, wenn unerwartete Warn- und Fehlermeldungen “wichtigere” Informationen ausblenden (Sawyer, 1996).

#### **4.5 Memory (Gedächtnisleistung)**

Benutzer sollen sich nicht viel Information merken müssen. Ein stark beanspruchtes Gedächtnis vermindert die Fähigkeit des Benutzers die eigentliche Aufgabe zu erfüllen.

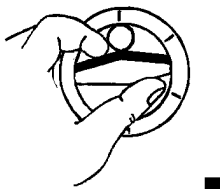
Beispiel für einen Verstoss gegen diese Richtlinie: Für eine Infusion muss die benötigte Dosis berechnet werden. Das Gewicht des Patienten, die Konzentration der Lösung und die Anzahl ml pro Minute müssen mitberücksichtigt werden. Ein Kliniker, der dies ohne Hilfsmittel kalkulieren muss, ist fehleranfälliger. Infusionspumpen erleichtern das Rechnen, doch manche präsentieren die benötigte Information nur sequentiell und der Benutzer muss sich alles einprägen (Sawyer, 1996).

#### **4.6 Feedback (Rückmeldung)**

Benutzer sollen unmittelbar nach einer Aktion Rückmeldung erhalten.

Beispiel für einen Verstoss gegen diese Richtlinie: Bei einem Beatmungsgerät wurde mit einem fließend drehbaren Schalter die Menge an Sauerstoff reguliert. Die verschiedenen Literangaben waren rund um den Schalter angeordnet, vgl. Abb. 2. Ein Arzt stellte denn Schalter zwischen 1l und 2l, in der Annahme, dass nun 1,5l Sauerstoff pro Minute dem Patienten zugeführt würden. Stattdessen floss kein Sauerstoff und der Patient erstickte beinahe. Dieser Zwischenfall wäre vermeidbar, wenn der Schalter sich auf eine Stufe einrastern liesse und so dem Benutzer adäquat Rückmeldung gibt (Sawyer, 1996).

Abb. 2: Drehschalter eines Beatmungsgerätes. Der Schalter lässt sich fließend zwischen den Sauerstoffmengenangaben drehen. (Sawyer, Aziz, Backinger, Beers, Lowery, Sykes, et al., 1996)



#### **4.7 Error (Fehler)**

Die Schnittstelle zwischen Mensch und Maschine soll keine Fehler zulassen.

Beispiel für einen Verstoss gegen diese Richtlinie: Bei einem Defibrillator sahen die Knöpfe zur Regulation der QRS-Amplitude (um das Gerät mit der Herzfrequenz des Patienten zu synchronisieren) und zur Lautstärkeregelung nicht nur gleich aus, sondern waren nebeneinander platziert. Bei einer Verwechslung der beiden Knöpfe hätte der Defibrillator entweder nicht funktioniert, oder dem Patienten einen “falschen”, potenziell lebensgefährlichen Schock verabreicht. Ein Fehler, der auch erfahrenen Benutzern unterlaufen kann (Fairbanks, 2004).

#### **4.8 Closure (klarer Abschluss)**

Jeder Task hat Anfang und Ende. Der Benutzer soll informiert werden, wenn er eine Aufgabe oder einen Zwischenschritt erledigt hat.

Beispiel für einen Verstoss gegen diese Richtlinie: Ein nicht näher benanntes Strahlentherapie-Gerät benötigte nach jeder Eingabe eine Bestätigung, zeigte dies aber nicht an. Stattdessen griff es auf Default-Werte zurück. Eine zu hohe oder zu niedrige Strahlendosis könnte dem Patienten schaden (Sawyer, 1996).

Noch ein Beispiel: Ein Arzt hatte aus Versehen den Alarm eines Gerätes, welches den Zustand des Herzens des Patienten überwachte, deaktiviert, ohne dass der Apparat ihn darüber informiert hat (Sawyer, 1996).

#### **4.9 Document (Hilfsdokumentation)**

Hilfestellung sollte immer verfügbar sein.

Beispiel für einen Verstoss gegen diese Richtlinie: Mangels Bedienungsanleitung, wurde eine Komponente eines Beatmungsgerätes verkehrt herum installiert. Wegen der darum blockierten Sauerstoffzufuhr, zog dies einen Patiententod nach sich (Sawyer, 1996).

Nun folgen weitere Richtlinien von Zhang (2003), für die sich in der Literatur keine konkreten Beispiele finden liessen, die aber trotzdem von Bedeutung sind. Es sollen



dennoch ein paar “Vorschläge” gemacht werden, wie mögliche Verstöße gegen diese Richtlinien aussehen könnten.

#### **4.10 Flexibility (Flexibilität)**

Benutzer sollten die Möglichkeit erhalten individuelle Einstellungen vorzunehmen und Shortcuts zu verwenden. Fremdsprachige Patienten sollten ihre Sprache wählen können, um ihnen die Nutzung telemedizinischer Gerätschaften, (portable Geräte, wie der Blutzuckerspiegelmesser, die zuhause oder unterwegs verwendet werden,) zu erleichtern.

#### **4.11 Message (Fehlermeldungen)**

Fehlermeldungen sollten so formuliert sein, dass der Benutzer die Art des Fehlers versteht, davon lernt, ihn wieder beheben und vermeiden kann. So ist bei einer Infusionspumpe die Fehlermeldung “FIX 21” wenig aufschlussreich (Etchells, 2006).

#### **4.12 Undo (Rückgängig machen)**

Aktionen sollen wieder rückgängig gemacht werden können. Dies dient der Fehlerbehebung und ermutigt den Benutzer zu explorativem Lernen. Nach einer Fehleingabe sollte es sofort möglich sein, einen Schritt zurück zu machen, um den Fehler zu korrigieren, ohne dass der ganze Prozess neugestartet werden muss.

#### **4.13 Language (Sprache)**

Information sollte dem Benutzer in angemessener und gebräuchlicher Sprache dargestellt werden. Keine technischen Fachausdrücke, sondern die üblichen Termini und Abkürzungen für Kliniker oder laiengerechte Formulierungen für Patienten.

#### **4.14 Control (Kontrolle)**

Der Benutzer soll nicht den Eindruck haben, dass das System seine Aktionen kontrolliert, sondern zu jeder Zeit seinen Status einsehen und Geschwindigkeit oder Richtung der Aktionen ändern können.

## 5. Evaluationsmethoden

In der MMI wurden verschiedene Evaluationsmethoden entwickelt, die sich auch auf medizinische Geräte anwenden lassen. Die gängigsten Methoden sollen hier nun vorgestellt werden.

### 5.1 Contextual Inquiry

Auch bekannt als *Contextual Observation*, wird bei dieser Methode der Benutzer von einem Interviewer begleitet und im alltäglichen Umgang mit einem Gerät beobachtet und gezielt dazu befragt, warum er einzelne Aktionen vollführt und inwiefern die Interaktion zwischen Mensch und Maschine verbessert werden könnte. Dies garantiert zwar benutzerzentrierte Information, welche in die Neuentwicklung oder Optimierung eines Gerätes miteinfließt. Doch die intrusive Art dieser Methode eignet sich nur bedingt für das klinische Setting, da der Interviewer den Kliniker ablenken und so den Patienten gefährden könnte. Allerdings eignet sich die *Contextual Inquiry*, um Informationen über Patienten und ihren Heimgebrauch von Geräten in Erfahrung zu bringen. Doherty (2002) hat diese Methode verwendet, um ein Brain-Body Interface zu verbessern, ein Gerät mit dem *Locked In Syndrom*-Patienten, welche meist völlig bewegungs- und mitteilungsunfähig sind (im Gegensatz zum Wachkoma scheinen die Patienten zwar bewusstlos, sind aber bei vollem Bewusstsein), kommunizieren können.

### 5.2 Fokusgruppen

Eine Fokusgruppe entspricht etwa einem moderierten Gruppeninterview. So wird zum Beispiel eine Gruppe von Pflegern zu ihren Erfahrungen mit einem bestimmtem Gerät befragt. Die Befragten haben so die Möglichkeit über ihre Schwierigkeiten mit einem Apparat zu berichten, oder können auch ihre Erwartungen an ein neues Gerät kommunizieren, und sind somit selber Teil des Entwicklungsprozesses. Allerdings kann Information verloren gehen, wenn die Teilnehmer der Fokusgruppe sich dieser Information nicht bewusst sind oder nicht in Worten fassen können.

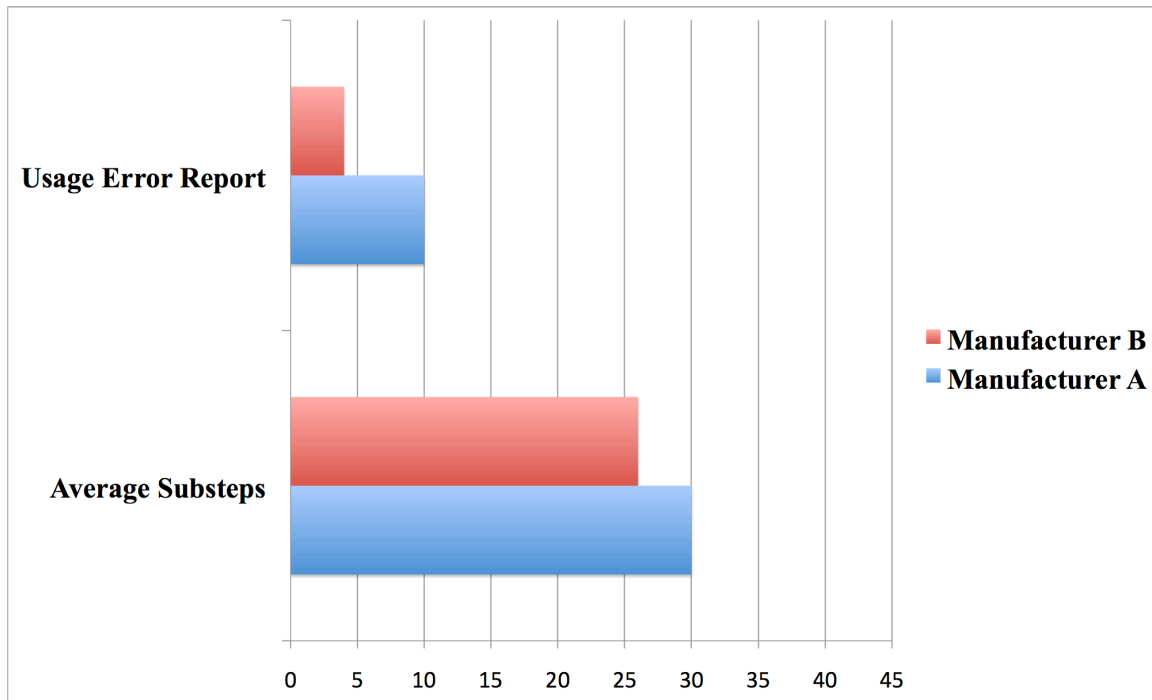
Garmer (2004) verwendete Fokusgruppen, um verschiedene Beatmungsgeräte zu evaluieren. Die eine Gruppe beschrieb positive und negative Aspekte der Geräte, basierend auf ihrer Erfahrung. Die andere Gruppe nahm zuerst an einem Usability-Test teil, bevor sie in der Fokusgruppen befragt wurde. Teilnehmer der zweiten Gruppe gaben mehr und auch detailliertere (meist negative) Angaben zu den Beatmungsgeräten, da sie durch das vorangegangene Testen stärker auf Interaktionsprobleme sensibilisiert wurden. Der Vorteil der Fokusgruppen lag darin, dass sich kontextuelle Aspekte, die Patienten und die Umgebung betreffen, identifizieren liessen, die beim Usability-Test grösstenteils ausser Acht gelassen worden sind.

### 5.3 (Cognitive) Task Analysis

Interviews geben zwar einen Eindruck darüber, was Benutzer von bestimmten Gerätschaften halten oder erwarten, doch sagen sie wenig über den eigentlichen Gebrauch der Geräte und der damit verbundenen Schwierigkeiten aus. Bei der *Task Analysis* wird eine Aufgabe in all ihre Arbeitsschritte – jedes Detail, jeder mentale Prozess, jeder Handgriff, – unterteilt, um die erforderlichen kognitiven Prozesse zu identifizieren. Dies wird meist schon zu Beginn des Entwicklungsprozesses gemacht.

Zhang (2005) verwendete die *Task Analysis*, um zwei Infusionspumpenmodelle von verschiedenen Herstellern zu vergleichen. Er stellte fest, dass Modell A mehr Arbeitsschritte benötigt (Abb. 3) und auch mehr mögliche Fehlergelegenheiten bietet, als Modell B. Auch die Datenbank für die Rückmeldung von Fehlern der FDA berichtete tatsächlich über mehr Probleme mit Modell A.

Abb. 3: Die Infusionspumpe von Hersteller (Manufacturer) A erfordert mehr Arbeitsschritte, ist auch fehleranfälliger und war tatsächlich in mehr als doppelt soviel Probleme involviert als B. (Zhang, Patel, Johnson, Chung & Turley, 2005)

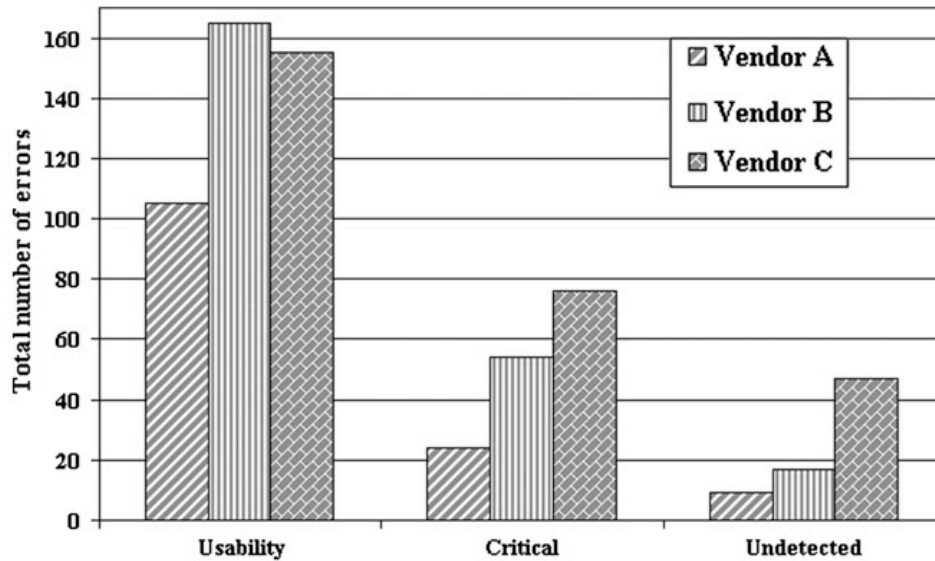


#### 5.4 Heuristic Evaluation

Bei dieser Methode greifen Usability Experten auf Richtlinien zurück, um Maschinen auf bestimmte Attribute zu prüfen. Zhang (2003) hat sich mit dieser Methode auseinandergesetzt und eigens für den medizinischen Bereich die Richtlinien von Nielsen und Shneiderman modifiziert. Seine Studien haben gezeigt, dass sich durch die Evaluation mit Heuristiken leicht, effizient und kostengünstig Fehler schon im frühen Entwicklungsstadium von Geräten entdecken lassen.

Ginsburg (2004) hat Zhangs Nielsen-Shneiderman-Guidelines (2003) verwendet, um damit drei verschiedene Infusionspumpenmodelle zu analysieren. Beim anschließenden Usability-Test wurden mit Modell A, welches bei der heuristischen Evaluation am wenigsten Probleme aufwies, auch die wenigsten Fehler begangen (Abb. 4). Und dies, obwohl im Gegensatz zu den anderen Modellen, keine der Versuchspersonen bereits über Erfahrungen mit A verfügte. Die Erfahrung des Benutzers kompensiert also nicht schlechte Schnittstellengestaltung.

Abb. 4: Beim Usability-Test wurden mit dem Infusionspumpen-Modell von Verkäufer A weniger Fehler begangen. Ebenfalls war die Zahl der kritischen und unentdeckten Fehler geringer als bei den anderen beiden Herstellern. Modell A wies auch bei der vorherigen heuristischen Evaluation die wenigsten Probleme auf. (Ginsburg, 2004)



### 5.5 Cognitive Walkthrough

Beim *Cognitive Walkthrough* versetzt sich der Experte in die Rolle des künftigen Benutzers und überlegt, welche Arbeitsschritte potenziell irreführend sein könnten. Der *Cognitive Walkthrough* umfasst eine detaillierte Analyse jeder Aktion, die nötig ist, um den Task zu erfüllen. Diese Methode eignet sich im frühen Entwicklungsstadium, – es reicht auch schon ein Papierprototyp, – um herauszufinden, wie leicht erlernbar der Umgang mit einem Gerät sein wird.

Kaufman (2003) hat diese Methode benutzt, um sich mit den möglichen Schwierigkeiten beim Gebrauch eines Gerätes und der dazugehörigen web-basierten Software vertraut zu machen. Das Gerät misst den Blutzuckerspiegel, die dazugehörige Software verarbeitet den Wert und gibt entsprechende Anweisungen. Die meisten Benutzer sind Senioren. Kaufmann überlegte sich also, welche Arbeitsschritte gerade für Senioren schwierig sein könnten. Dank des Cognitive Walkthrough konnte er schon einen Grossteil der Probleme beim anschließenden Usability-Test antizipieren.

## 5.6 Usability-Test

Beim Usability-Test werden gleich die Endnutzer herbeigezogen, um meist gegen Ende der Entwicklungsphase den Maschinen-Prototypen (funktional oder nicht) zu testen. Sind die Resultate nicht zufriedenstellend, so wird an einem neuen, weniger problemanfälligeren Prototypen gearbeitet. Versuchspersonen werden aus der Population von repräsentativen Endnutzern ausgewählt, um, entweder in einer Simulation des klinischen Settings im Usability Labor oder gleich im Krankenhaus, mit dem Gerät zu arbeiten. Der Proband wird dabei beobachtet und/oder gefilmt und wird dazu aufgefordert bei jedem der Arbeitsschritte laut zu denken, oder anschliessend dazu befragt. Diese Methode ist zwar aufwendig, zugleich aber auch aufschlussreich, denn so werden auch Probleme entdeckt, derer sich der Benutzer gar nicht bewusst ist. Zudem ist der Usability-Test günstig für Entwickler, da mit einer kleinen Stichprobe viele unerwartete Designprobleme entdeckt werden.

Lin (2001) hat eine der ersten Studien zu Usability im medizinaltechnologischen Bereich ausgeführt. Sie evaluierte eine Infusionspumpe anhand einer Liste von Richtlinien. So identifizierte sie diverse Mängel des Geräts, wie die komplexe Dialogstruktur, verwirrende Fehlermeldungen und beschränktes Feedback. Mit diesen Erkenntnissen gestaltete sie das Interface neu, damit es u. a. weniger Aktionsschritte benötigte und besser Rückmeldung erstattete. Anschliessend verglich Lin die beiden Versionen des Gerätes bei einem Usability-Test. 12 Pfleger wurden im Labor beobachtet, wie sie sowohl mit der gängigen Version der Infusionspumpe, als auch mit der von Lin überarbeiteten Version, verschiedene Dosis-Einstellungen programmierten. Die Pfleger wurden anschliessend gefragt, welche Version sie bevorzugt haben

Die Resultate zeigen, dass mit der neuen Version weniger Fehler als mit der Originalversion begangen wurden. Die Anzahl der Fehler, bei der eine falsche Schmerzmittelkonzentration programmiert wurde – die Art von Fehler, die dem Patienten am gefährlichsten werden kann, – konnte sogar auf Null reduziert werden. Ausserdem waren die Probanden mit Lins Interface signifikant schneller. Neun der 12 Pfleger präferierten die neue Version. Im Durchschnitt hatten die Pfleger bereits 5 Jahre

Erfahrung mit der ursprünglichen Pumpe, doch war die neue Version leicht zu erlernen und benutzerfreundlich gestaltet.

## 6. Diskussion

Schlecht bedienbare medizinische Apparate sind weder im Interesse der Kliniker, noch der Patienten. Die Kenntnisse im Bereich der MMI können die Benutzerfreundlichkeit und Effizienz von Medizinaltechnik steigern und somit auch zur besseren Patientensicherheit beitragen. Das User Centered Design rückt den Benutzer und seine Anforderungen in den Mittelpunkt des Entwicklungsprozesses. Richtlinien machen schon zu Beginn der Entwicklung eines Gerätes auf mögliche Design-Probleme aufmerksam. Verschiedene Evaluationsmethoden bieten eine effektive und kostengünstige Möglichkeit Apparate zu testen, bevor sie auf den Markt lanciert werden. Doch wie sieht es mit der Implementation dieser Kenntnisse aus?

Noch immer denken viele Kliniker, dass ein Geräte-Training für Ärzte und Pfleger ausreicht. Doch wie Lins (2001) Studie zeigt, ist ein benutzerfreundliches Geräte-Interface auch ohne Übung weniger fehleranfällig. Viele Kliniker sind sich nicht bewusst, dass die Interaktion zwischen Mensch und Maschine verbessert werden kann und sehen sich stattdessen selbst für Fehler verantwortlich. Garmer (2004) stellte fest, dass sich die meisten Pfleger überhaupt erst Gedanken zur Usability von Geräten gemacht haben, als diese an ihrer Studie teilnahmen. Hier besteht Nachholbedarf, denn wenn die Benutzer besser bedienbare Geräte fordern, wird auch die Industrie dem Folge leisten.

Ein Stück weit ist dies bereits Realität: Hersteller von Medizinaltechnologie nutzen zunehmend die Erkenntnisse im Bereich der MMI, um ihre Produkte zu optimieren. Siemens hat durch das User Centered Design ihre Radiologie-Software verbessert. Für jede Benutzergruppe (Radiologen, Techniker, Allgemeinpraktiker) wurde eine eigene Software mit entsprechenden Anpassungen entwickelt, um die Bedienung einfacher und effizienter zu gestalten (Bludzuweit, 2009).

So laufen die Erkenntnisse dieser Arbeit auf folgendes hinaus: Kliniker (und Patienten) sollen für die Usability-Problematik sensibilisiert werden, etwa indem in medizinischen Fachpublikationen ausführlich über gelungene Usability-Fortschritte berichtet wird. Weiterhin sollen sie als Benutzer in den Entwicklungsprozess von Medizinaltechnik miteinbezogen werden. Die Hersteller sollen die Möglichkeiten der MMI nutzen und



bereits im Herstellungsprozess mit MMI-Experten kooperieren. Die MMI tritt als fehlendes Bindeglied zwischen Hersteller und Benutzer – wenn alle drei zusammenarbeiten, wird der berufliche Alltag der Kliniker erleichtert und der Patient bekommt mehr Sicherheit.

## 7. Literatur

- Bludszuweit, M. (2009). *Close to the User: User Centered Design Improves Workflows in Radiology*. Retrieved May 1<sup>st</sup>, 2009 from [http://www.medical.siemens.com/webapp/wcs/stores/servlet/PressReleaseView~q\\_catalogId~e\\_-11~a\\_catTree~e\\_100011,13839~a\\_langId~e\\_-11~a\\_pageId~e\\_114175~a\\_storeId~e\\_10001.htm](http://www.medical.siemens.com/webapp/wcs/stores/servlet/PressReleaseView~q_catalogId~e_-11~a_catTree~e_100011,13839~a_langId~e_-11~a_pageId~e_114175~a_storeId~e_10001.htm)
- Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (2008). *Fehlerursachen*. Retrieved February 22, 2009 from [http://www.bfarm.de/cln\\_028/nn\\_424526/SharedDocs/Publikationen/DE/Medizinprodukte/riskinfo/wissauf/statist-Auswert\\_\\_Fehlerursachen,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/statist-Auswert\\_Fehlerursachen.pdf](http://www.bfarm.de/cln_028/nn_424526/SharedDocs/Publikationen/DE/Medizinprodukte/riskinfo/wissauf/statist-Auswert__Fehlerursachen,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/statist-Auswert_Fehlerursachen.pdf)
- Coble, J. M., Karat, J. & Kahn, M. G. (1997). Maintaining a Focus on User Requirements Throughout the Development of Clinical Workstation Software. *CHI 97*, 170-177.
- Doherty, E. P., Cockton, G., Bloor, C., Rizzo, J., Blondina, B. and Davis, B. (2002). Yes/No or Maybe—further evaluation of an interface for brain-injured individuals. *Interacting with Computers*, 14, 341-358.
- Engelke, C. & Olivier, D. (2002). *Putting Human Factors Engineering Into Practice*. Retrieved January 27, 2009 from <http://www.devicelink.com/mddi/archive/02/07/003.html>
- Etchells, E., Bailey, C., Biason, R., DeSousa, S., Fowler, L., Johnson, K. et. al. (2006). Human Factors in Action: Getting “Pumped” at a Nursing Usability Laboratory. *Healthcare Quarterly*, 9, 69-74.
- Fairbanks, R. J. & Caplan, S. (2004). Poor Interface Design and Lack of Usability Testing Facilitate Medical Error. *Journal on Quality and Safety*, Vol 30, 10, 579-584.
- Garmer, K., Ylvén, J. & Karlsson, I. C. M. (2004). User Participation in requirements elicitation comparing focus group interviews and usability tests for eliciting usability requirements for medical equipment: a case study. *International Journal of Industrial Ergonomics*, 33, 85-98.

- Ginsburg, G. (2004). Human factors engineering: A tool for medical device evaluation in hospital procurement decision-making. *Journal of Biomedical Informatics*, 38, 213-219.
- Kaufman, D. R., Patel, V. L., Hilliman, C., Morin, P. C., Pevzner, J., Weinstock, R. S. et al. (2003). Usability in the real world: assessing medical information technologies in patients' homes. *Journal of Biomedical Informatics*, 36, 45-60.
- Kaye, R. & Crowley, J. (2000). *Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management*. US department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health.
- Keselman, A., Patel, V. L., Johnson, T. R. & Zhang, J. (2003). Institutional decision-making to select patient care devices: identifying venues to promote patient safety. *Journal of Biomedical Informatics*, 36, 31-44.
- Koppel, R., Metlay, J. P., Cohen, A., Abaluck, B, Russel Localio, A., Kimmel, S. E. et al. (2005). Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors. *Journal of the American Medical Association*, Vol. 293, 10, 1197-1203.
- Kushniruk, A. & Patel, V. (2004). Cognitive and usability engineering methods fro the evaluation of clinical information systems. *Journal of Biomedical Informatics*, 37, 56-76.
- Kushniruk, A., Triola, M., Stein, B., Borycki, E. & Kannry, J. (2004). The Relationship of Usability to Medical Error: An Evaluation of Errors Associated with Usability Problems in the Use of a Handheld Application for Prescribing Medications. *MEDINFO 2004*, 1073-1076.
- Liljegren, E. (2005). Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment. *International Journal of Industrial Ergonomics*, 36, 345-352.
- Lin, L., Vicente, K. J. & Doyle, D. J. (2001). Patient Safety, Potential Adverse Drug Events, and Medical Device Design: A Human Factors Engineering Approach. *Journal of Biomedical Informatics*, 34, 274-284.

- Malhotra, S., Laxmisan, A., Keselman, A., Zhang, J. & Patel, V. L. (2004). Designing the design phase of critical care devices: a cognitive approach. *Journal of Biomedical Informatics*, 38, 34-50.
- Martin, J., Murphy E.A., Crowe, J.A. & Norris B. (2006). Capturing User Requirements in Medical Device Development: The Role of Ergonomics. *Physiological Measurement*, 27(8), R49-R62.
- Martin, J. L., Norris, B. J., Murphy, E. & Crowe, J. A. (2007). Medical device development: The challenge for ergonomics. *Applied Ergonomics*, 39, 271-283.
- Nielsen, J. (1994). *Usability Engineering*. Boston: AP Professional.
- Nielsen, J. (2005). *Medical Usability: How to Kill Patients Through Bad Design*. Retrieved January 27, 2009 from <http://www.useit.com/alertbox/20050411.html>
- Obradovich, J. & Woods, D. D. (1996). Users as Designers: How People Cope with Poor HCI Design in Computer-Based Medical Devices. *Human Factors*, Vol. 38, 4, 574-592.
- Sawyer, D., Aziz, K. J., Backinger, C. L., Beers, E. T., Lowery, A., Sykes, S. M., et al. (1996). *Do It By Design – An Introduction to Human Factors in Medical Devices*. US department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health.
- Shneiderman, B. (1998). *Designing the user interface* (3<sup>rd</sup> ed.). Reading, Massachusetts: Addison-Wesley.
- Wiklund, M. E. (1998). *Making Medical Device Interfaces More User-Friendly*. Retrieved January 27, 2009 from <http://www.devicelink.com/mddi/archive/98/05/032.html>
- Wiklund, M. E. (2002). *Eleven Keys to Designing Error-Resistant Medical Devices*. Retrieved January 27, 2009 from <http://www.devicelink.com/mddi/archive/02/05/004.html>
- Wiklund, M. E. (2006). *Defining and Designing for Worst-Case Users*. Retrieved January 27, 2009 from <http://www.devicelink.com/mddi/archive/06/07/012.html>

- Wiklund, M. E. (2007). *Usability Testing: Validating Benutzer Interface Design*. Retrieved January 27, 2009 from <http://www.devicelink.com/mddi/archive/07/10/003.html>
- Zhang, J., Johnson, T. R., Patel, V. L., Paige, D. L. & Kubose, T. (2003). Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. *Journal of Biomedical Informatics*, 36, 23-30.
- Zhang, J., Patel, V. L. Johnson, T. R. & Shortliffe, E. H. (2004). A cognitive taxonomy of medical errors. *Journal of Biomedical Informatics*, 37, 193-204.
- Zhang, J., Patel, V. L., Johnson, T. R., Chung, P. & Turley, J. P. (2005). Evaluating and Predicting Patient Safety for Medical Devices with Intergral Information Technology. *Advances in Patient Safety*, Vol. 2, 323-336.