

Prinziplösungen zur ergonomischen Gestaltung von Medizingeräten

U. Hölscher, W. Laurig, H. W. Müller-Arnecke

**Forschung
Projekt F 1902**

**Forschung
Projekt F 1902**

U. Hölscher
W. Laurig
H. W. Müller-Arnecke

Prinziplösungen zur ergonomischen Gestaltung von Medizingeräten

**Erkenntnisse, Empfehlungen und Prinziplösungen
zur ergonomischen Produktgestaltung am Beispiel
der Gebrauchstauglichkeit von Medizingeräten**

2. Auflage
Dortmund/Berlin/Dresden 2008

Diese Veröffentlichung ist der Abschlussbericht zum Projekt „Erkenntnisse, Empfehlungen und Prinziplösungen zur ergonomischen Produktgestaltung am Beispiel der Gebrauchstauglichkeit von Medizingeräten“ - Projekt F 1902 - im Auftrag der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autoren.

Autoren: Prof. Dr.-Ing. Uvo Hölscher
Fachhochschule Münster
Zentrum für Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit

Prof. (em.) Dr.-Ing. Wolfgang Laurig
Universität Dortmund
Institut für Arbeitsphysiologie an der Universität Dortmund

Dr. rer. nat. Heiner W. Müller-Arnecke
Gruppe „Ergonomie“
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund

Herausgeber: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Friedrich-Henkel-Weg 1-25, 44149 Dortmund
Telefon: 0231 9071-0
Telefax: 0231 9071-2454
E-Mail: poststelle@baua.bund.de
Internet: www.baua.de

Berlin:
Nöldnerstr. 40-42, 10317 Berlin
Telefon: 030 51548-0
Telefax: 030 51548-4170

Dresden:
Proschhübelstr. 8, 01099 Dresden
Telefon: 0351 5639-50
Telefax: 0351 5639-5210

Alle Rechte einschließlich der fotomechanischen Wiedergabe und des auszugsweisen Nachdrucks vorbehalten.
Aus Gründen des Umweltschutzes wurde diese Schrift auf Recyclingpapier gedruckt.

ISBN 978-3-88261-077-2
2. Auflage 2008

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Kurzreferat	5
Abstract	6
Résumé	7
Vorwort	8
1 Einleitung	9
1.1 Konzeption und Ziele	9
1.2 Relevanz der Ergonomie	10
1.3 Konzept von Prüfschemata	12
2 Grundlagen	14
2.1 EG-Richtlinien, Gesetze, Verordnungen, Normen	14
2.1.1 Herstellerbezogene Quellen	14
2.1.2 Leistungserbringerbezogene Quellen	17
2.1.3 Beobachtungs- und Meldesystem	18
2.2 Taxonomien	20
2.2.1 Art des Medizinproduktes	21
2.2.2 Anwender	21
2.2.3 Einsatzbedingungen der Medizinprodukte	22
2.3 Ergonomieprozesse	23
2.3.1 Ergonomieprozess des Herstellers	23
2.3.2 Ergonomieprozess des Betreibers	26
2.3.3 Umsetzung des Beobachtungs- und Meldesystems	26
2.3.4 Durchführung von Prüfungen	27
2.3.5 Erkenntnisse für die Umsetzung	33
3 Erhebungen und Feldstudien	35
3.1 Forderungen an Betreiber	35
3.1.1 Gefährdungsbeurteilung nach Arbeitsschutzgesetz	35
3.1.2 Meldepflicht nach Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung	36
3.2 Feldstudie in Krankenhäusern	45
3.2.1 Notwendigkeit für eigene Erhebungen	45
3.2.2 Auswertung und Ergebnisse	52
3.2.3 Berichte an die Beteiligten	60
3.3 Erhebung bei Herstellern	61
3.3.1 Ansatz, Suche nach Positivbeispielen	61
3.3.2 Auswertung und weiterführende Erkenntnisse	62
4 Arbeitsbedingte Schnittstellen	65
4.1 Anzeigen	65
4.1.1 Optische Anzeigen	65
4.1.2 Akustische Anzeigen	85
4.1.3 Taktile Anzeigen	89
4.2 Stellteile	92
4.2.1 Abgrenzung	92
4.2.2 Anwendung und Taxonomie	94
4.2.3 Anforderungen und Auswahl	96
4.2.4 Gestaltung	99
5 Entwicklung eines Prüfschemas zur Analyse	118
5.1 Klinisches Arbeitssystem	118
5.1.1 Generelles	118
5.1.2 Aufgabenbezogener Zusammenhang	119
5.1.3 Räumlicher Zusammenhang	124

5.1.4	Organisatorischer und sozialer Zusammenhang	124
5.1.5	Hygienischer Zusammenhang	125
5.1.6	Zusätzliche physikalische Einflüsse	126
5.1.7	Anwender	127
5.1.8	Kulturkreisspezifischer Zusammenhang	128
5.2	Medizinprodukte	130
5.2.1	Abschnitt 1: Gestaltung	130
5.2.2	Abschnitt 2: Physikalische Prozesse	163
5.2.3	Abschnitt 3: Medizinische Prozesse	186
5.2.4	Abschnitt 4: Kognitive Prozesse	187
5.2.5	Abschnitt 5: Prozesszusammenhang	203
5.2.6	Abschnitt 6: Kulturkreisspezifischer Zusammenhang	206
5.3	Anwendung des Prüfschemas	208
5.3.1	Anwendung des Prüfschemas am Beispiel einer Infusionspumpe	208
6	Zusammenfassung	219
7	Ausblick und Empfehlungen	220
8	Verzeichnisse	222
8.1	Literatur	222
8.2	Abbildungen	234
8.2.1	Nachweis der Bildquellen	246
8.3	Tabellen	247
9	Anhang	249
9.1	Anhang 1: Weitere Beispiele für die Gebrauchstauglichkeit	249
9.1.1	Zwangsfunktionen	249
9.1.2	Zuordnung von Stellteilen und Kennzeichnungen	250
9.1.3	Sichtbarkeit	250
9.1.4	Affordanz	251
9.1.5	Nähe von Stellteil und beeinflusstem Subsystem	251
9.1.6	Gruppierung, Raster und mentale Modelle	252
9.1.7	Natürliche mappings	252
9.1.8	Farbwahl	254
9.1.9	Eindeutigkeit der Kennzeichnung	254
9.1.10	Natürliche mappings	255
9.1.11	Einfachheit	256
9.1.12	Vorhersehbare Handlungen	256
9.2	Anhang 2: Geheimhaltungsvereinbarung, Fragebogen	257
9.2.1	Geheimhaltungsvereinbarung	257
9.2.2	Fragebogen	259
9.3	Anhang 3: Formulare zur Meldung von Vorfällen	266
9.3.1	Formular für Hersteller	266
9.3.2	Formular für Betreiber und Anwender	272
9.4	Anhang 4: Glossar	274
9.4.1	Deutsche Begriffe	274
9.4.2	Fremdsprachliche Begriffe	280
9.4.3	Abkürzungen	281
9.5	Anhang 5: Stichworte	282

Prinziplösungen zur ergonomischen Gestaltung von Medizingeräten

Kurzreferat

Die Forderungen des Arbeitsschutzgesetzes zur Beurteilung von Arbeitsbedingungen werden im Gesundheitswesen und speziell in den Krankenhäusern durch das Medizinproduktegesetz insofern ergänzt, als damit eine Gefährdung von Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten durch den Einsatz von Medizinprodukten vermieden werden soll.

Gesetze, Richtlinien und Verordnungen sowie Normen für den Medizintechnikmarkt fordern dazu die Entwicklung und Anwendung gebrauchstauglicher Medizinprodukte durch verzahnte Ergonomieprozesse bei Herstellern und Leistungserbringern. Mit der vorliegenden Studie sollen diese Ergonomieprozesse durch Informationen, Handlungsanleitungen, Gestaltungsvorschlägen und Prüfschemata in Bezug auf Medizinprodukte unterstützt werden.

Dazu wird die Qualität von besonderen Aspekten dieser Ergonomieprozesse durch Auswertung von gemeldeten Vorkommnissen mit Medizinprodukten und unter betrieblichen Bedingungen durch Feldstudien in Krankenhäusern untersucht.

Durch Zusammenstellung detaillierter Hinweise zur Gestaltung arbeitsbedingter Schnittstellen zwischen Anwender und Medizinprodukt wird die Spezifikation, Gestaltung und Validierung von Medizinprodukten unterstützt. Zusammen mit einem strukturierten, umfangreichen Fragekatalog zur Analyse der wichtigen Einflussfaktoren auf die Anwendung sowie mit einer umfangreichen Sammlung von Prüfschemata zu Medizinprodukten und dem klinischen Arbeitssystem werden Grundlagen für die Umsetzung des Arbeitsschutzgesetzes und des Medizinproduktegesetzes erarbeitet.

Abschließend wird die beispielhafte Anwendung der Prüfschemata auf Infusionspumpen demonstriert. Diese Medizinprodukt-Kategorie wurde gewählt, weil diese Medizinprodukte nach allen Ergebnissen aus bearbeiteten Quellen, den eigenen Erhebungen und Feldstudien mit Abstand am häufigsten zu Vorkommnissen führen.

Schlagwörter:

Anwender, Anzeige, arbeitsbedingte Schnittstelle, Arbeitsschutzgesetz, Betreiber, Ergonomie, Ergonomieprozess, Feldstudie, Fragenkatalog, Gebrauchstauglichkeit, Gefährdung, Gestaltung, Infusionspumpe, klinisches Arbeitssystem, Leistungserbringer, Medizinprodukt, Medizinproduktegesetz, Normung, Prüfschema, Stellteil, Validierung von Medizinprodukten, Vorkommnis

Principle solutions for ergonomic design of medical devices

Abstract

The requirements of health and safety legislation for assessing working conditions are complemented within the health system, particularly in hospitals, by medical product law, insofar as this legislation aims to avoid endangering the health and safety of patients, users and third parties through the use of medical products.

To achieve this, legislation, guidelines, regulations and standards for the medical device market call for the development and application of usable medical products by means of interlinked ergonomic processes for manufacturers and health service providers. With the present study, the aim is to complement these ergonomic processes with information, instruction guides, design proposals and test procedures relating to medical products.

To this end, the quality of specific aspects of these ergonomic processes is examined by evaluating reported incidents involving medical products and by carrying out field studies in hospitals under working conditions.

Compiling detailed information on work-related interfaces between the user and the medical product provides support in the specification, design and validation of medical devices. Together with a structured and comprehensive questionnaire for analysing significant factors influencing the product's use and a comprehensive collection of test procedures for medical products and the clinical working system, a foundation is created for the implementation of health and safety legislation and medical product law.

In conclusion, the optimal application of test procedures is demonstrated, using infusion pumps as an example. This category of medical products was chosen because, according to all the results from reviewed sources, our own surveys and field studies, these medical products cause by far the highest number of incidents.

Key words:

User, display, work-related interface, health and safety legislation, operator, ergonomics, ergonomic process, field study, questionnaire, usability, risks, hazards, design, infusion pump, clinical working system, service provider, medical product, medical device directive, standardization, test procedure, operating controls, validation of medical devices, incident

Solutions principales pour la conception ergonomique des produits médicaux

Résumé

Les exigences de la loi sur la protection au travail pour l'évaluation de conditions de travail sont complétées dans le système de Santé et spécialement dans les hôpitaux par la loi sur les produits médicaux, dans le sens où celle-ci est destinée à prévenir la mise en danger de la sécurité et de la santé des patients, des utilisateurs ou de tiers dus lors de l'usage de produits médicaux.

Les lois, les directives et les réglementations, ainsi que les normes pour le marché technicomédical requièrent pour cela le développement et l'utilisation de dispositifs médicaux aptes à l'emploi grâce à une continuité des processus touchant à l'ergonomie au niveau des fabricants et des prestataires. La présente étude vise à renforcer ces processus ergonomiques par des informations, des codes de conduite, des suggestions de conception et des schémas de contrôle concernant les dispositifs médicaux.

Il convient donc d'analyser la qualité d'aspects particuliers de ces processus ergonomiques en évaluant les phénomènes dangereux rapportés avec des produits médicaux et dans des conditions d'exploitation par des études sur le terrain en hôpital.

Le regroupement de consignes détaillées pour la conception d'interfaces spécifiques au travail entre l'utilisateur et le produit médical permet de renforcer la spécification, la conception et la validation des produits médicaux. Les bases d'une concrétisation de la loi sur la protection au travail et de la loi sur les produits médicaux sont élaborées associées à un questionnaire exhaustif et structuré permettant d'analyser les principaux facteurs d'influence sur l'application ainsi qu'une collection complète de schémas de contrôle pour les produits médicaux et le système de travail clinique.

Pour terminer, une application des schémas de contrôle sera démontrée en se basant sur l'exemple des pompes d'infusion. Cette catégorie de produit médical a été choisie, car ces produits médicaux, d'après les sources consultées, les propres prélèvements et études sur le terrain, présentent, et de loin, la plus grande fréquence de phénomènes dangereux rapportés.

Mots clés:

Utilisateur, affichage, interface spécifiques au travail, loi sur la protection au travail, exploitant, ergonomie, processus ergonomique, étude sur le terrain, questionnaire, utilité/fiabilité, danger, conception, pompe d'infusion, système de travail clinique, prestataire, produit médical, normative, schéma de contrôle, organe de commande, validation de produits médicaux, incident

Vorwort

Die Erkenntnisse der Medizin, Ingenieur- und Naturwissenschaften unterliegen einem stetigen Wandel durch Forschung und Erfahrungen. Viele Prozesse und Verfahren sind gesetzlich, durch Richtlinien, Verordnungen oder technische Vorschriften oder Normen geregelt. Auch diese werden durch die zuständigen Organe in unregelmäßigen Abständen geändert. Die Autoren haben große Sorgfalt darauf verwendet, dass die Angaben zu diesen Erkenntnissen, Gesetzen, Richtlinien, Verordnungen, technische Vorschriften oder Normen dem derzeitigen Wissensstand entsprechen. Unabhängig davon muss der Nutzer im Einzelfall überprüfen, inwieweit die jeweiligen Angaben noch dem aktuellen Stand entsprechen und ob er gegebenenfalls nicht abweichend von diesen Angaben handeln muss, um seinen gesetzlich gegebenen Verpflichtungen nachzukommen.

Gebrauchsnamen oder Handelsnamen wurden nicht besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann also nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Namen handelt.

Für die Personenbezeichnungen wurde zu Gunsten des Textflusses immer die grammatikalisch maskuline Form verwendet. Selbstverständlich betreffen die Angaben immer sowohl Frauen als auch Männer.

1 Einleitung

1.1 Konzeption und Ziele

Diese Arbeit soll die Ergonomieprozesse von Herstellern und Leistungserbringern in mehrfacher Hinsicht unterstützen:

- Das einleitende Kapitel zu den Grundlagen ordnet die Forderung nach gebrauchstauglichen Medizinprodukten in die juristischen und normativen Bereiche ein. In weiteren Abschnitten dieses Kapitels werden Taxonomien der Einflussfaktoren sowie Beschreibungen der unterschiedlichen Ergonomieprozesse von Herstellern und Leistungserbringern sowie ihrer gegenseitigen Beziehungen behandelt.
- Es folgt ein Kapitel mit empirisch gewonnenen Erkenntnissen aus Erhebungen und Feldstudien in Krankenhäusern mit dem Ziel der Beschreibung der gegenwärtigen Situation der Verwendung von Medizinprodukten. Die betrifft auch die Umsetzung der Forderungen des Arbeitsschutzgesetzes und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung. Das Kapitel schließt mit der Diskussion von Rückmeldungen von Herstellern und Leistungserbringern zu ausgewählten Beispielen von Medizinprodukten in Hinblick auf deren ergonomische Gestaltung.
- Die zentrale Frage der gebrauchstauglichen Gestaltung von Medizinprodukten betrifft vor allem die arbeitsbedingten Schnittstellen „Anzeigen“ und „Stellteile“. Dazu wird eine auf die Besonderheit bei Medizinprodukten bezogene Sammlung vorgelegt.
- Über diese speziellen Schwerpunkte arbeitsbedingter Schnittstellen hinaus zielt das Kapitel zur Entwicklung von Prüfschemata im ersten Teil darauf ab, das klinische Arbeitssystem mit den Anwendern, ihren Aufgaben und Zielen, ihren Wertesystemen, Arbeitsweise und Problemlösungsstrategien sowie Arbeitsbedingungen besser zu verstehen. Daraus lässt sich eine Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit ableiten. Damit lässt sich für den Entwickler die Vielzahl der möglichen Gestaltungsvarianten gezielt einengen, um die Benutzer-Produkt-Schnittstelle so zu gestalten, dass es im späteren Einsatz zu keinen Schwierigkeiten bei der Anwendung kommt. Mit den Prüfschemata wird es auch dem Betreiber erleichtert, ein für seine Zwecke gut geeignetes Produkt zu finden. Im zweiten Teil dieses Kapitels wird ein Konzept von Prüfschemata entwickelt, das in systematischer Weise einen sehr breiten Katalog an Kriterien und Fragen bietet, die die spezielle Eignung des Produktes in seiner Anwendungsumgebung thematisieren. Wenn von einem Produkt oder Medizinprodukt die Rede ist, bezieht sich die Frage/Aussage natürlich auch auf jedes seiner Teilsysteme, seine Software, Gebrauchsanweisung und das Zubehör. Im abschließenden Teil des Kapitels wird die beispielhafte Anwendung der Prüfschemata auf Infusionspumpen demonstriert. Diese Medizinprodukt-Kategorie wurde gewählt, weil sie nach den Ergebnissen der Erhebungen und Feldstudien bei den Vorkommnissen überproportional beteiligt sind.

1.2 Relevanz der Ergonomie

Ärzte und Pflegedienstkräfte müssen mit einer Vielzahl von Medizinprodukten neben- und nacheinander umgehen, die Palette reicht von der Pinzette bis hin zu Großgeräten wie Kernspin-Tomographen. Gebrauchstauglichkeit ist für die klinischen Mitarbeiter insofern ein Problem, als sich die Konzepte zur Benutzung Bedienkonzepte und damit auch die Mensch- Geräte Schnittstellen der meisten Geräte Medizinprodukte unterscheiden. Jeder Entwickler und Designer verwirklicht sich zu einem gewissen Teil selbst, versucht bekannte Konzepte weiter zu entwickeln und zu optimieren und schafft so ein - zumindest in Nuancen - unterschiedliches Konzept. Jedes Medizinprodukt ist, wenn es gut entwickelt ist, in sich stimmig und logisch zu bedienen. Die Unterschiede zu benachbarten Medizinprodukten stellen für die Anwender eine Schwierigkeit dar, weil es kaum Anhaltspunkte gibt, wie man sich die aus Sicht der Anwender willkürlichen Unterschiede in der Bedienung merken kann. Neben diesen, die Bedienung betreffenden Punkten, spielen auch anthropometrische Gesichtspunkte im Prozesszusammenhang eine wichtige Rolle. Eine schlechte Gestaltung des Arbeitsplatzes oder der Medizinprodukte kann zum Beispiel zu muskuloskelettalen Beeinträchtigungen führen (HIGNET, 2005).

Iatrogene (von außen verursachte) Beeinträchtigungen der Patienten durch Benutzungsfehler stellen ein gravierendes, klinisches Problem dar (KOHN 2000). Benutzungsfehler ergeben sich in vielen Fällen aus dem Wechselspiel von den kognitiven Eigenschaften der Anwender und ihren resultierenden Reaktionsmustern, der Gestaltung der zu benutzenden Medizinprodukte und Umgebungsvariablen wie Belastung, Störungen im Arbeitsablauf. Die Unfallursachenanalyse im Luftverkehr zeigt dieses Wechselspiel an vielen Beispielen klar auf (HELMREICH, 2000)

„Pilots and doctors operate in complex environments where teams interact with technology. In both domains, risk varies from low to high with threats coming from a variety of sources in the environment. Safety is paramount for both professions, but cost issues can influence the commitment of resources for safety efforts. Aircraft accidents are infrequent, highly visible, and often involve massive loss of life, resulting in exhaustive investigation into causal factors, public reports, and remedial action. Research by the National Aeronautics and Space Administration into aviation accidents has found that 70% involve human error.“

Die Wahrscheinlichkeit dieser Benutzungsfehler im Bereich der Medizin kann mit einem Ansatz reduziert werden, der zwei Faktoren parallel berücksichtigt:

- a) Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit der Medizinprodukte durch stärkere Berücksichtigung ergonomischer Gesichtspunkte in der Entwicklung
- b) Berücksichtigung der Ergonomie bei der Gestaltung von Prozessen und Auswahl von solchen Medizinprodukten durch Betreiber und Anwender, die für ihr Arbeitsumfeld die notwendige Gebrauchstauglichkeit aufweisen.

Das Positionspapier zur Ergonomie des Fachausschusses Ergonomie der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik mit dem Titel *„Ergonomie in der Medizintechnik, Potenzial zur Qualitätsverbesserung in der medizinischen Versorgung“* (DGBMT 2004) wurde durch eine Gruppe verfasst, die sich aus Anwendern, Herstellern sowie Mitarbeitern aus der Forschung zusammensetzte. Es war das Hauptanlie-

gen, der verschiedenen involvierten Institutionen und ihren Funktionsträgern die Reichweite der Ergonomie aufzuzeigen. Das Positionspapier zeigt, wie neben dem wichtigen Sicherheitsgewinn auch die Wirtschaftlichkeit der Hersteller und Betreiber gesteigert werden kann. Aus dem Positionspapier seien hier drei wesentliche Empfehlungen aufgeführt, die die Bandbreite des Einflusses der Ergonomie bei Herstellern und Betreiber aufzeigen.

Dem Betreiber legt das Positionspapier dar, mit Hilfe der Ergonomie Kosten zu senken (ibid):

„Die Gesamtkosten eines Medizinproduktes in seinem Nutzungszyklus bleiben häufig unberücksichtigt. Durch den Gebrauch eines schlecht gestalteten Medizinproduktes können Mehrkosten entstehen, wenn die Arbeitsprozesse nicht hinreichend unterstützt werden oder Bedienfehler zu einem längeren Aufenthalt der Patienten führen.“

Das Positionspapier zeigt auf, wie der Medizinprodukteinkauf des Betreibers über die späteren Betriebskosten entscheidet:

„Bei der Auswahl und Beschaffung von Medizinprodukten wird häufig von der Gerätefunktionalität auf die allgemeine Leistungsfähigkeit geschlossen. Im Krankenhaus sind Entscheidungsträger oft geneigt, bei gleichen Beschaffungs- und Folgekosten ein Gerät mit einer größeren Funktionalität zu bevorzugen, da dies auf den ersten Blick ein größeres Einsatzfeld abdeckt als ein Gerät gleicher Zweckbestimmung mit minderem Funktionsumfang. ...

Häufig ist der wichtigste Kostenfaktor beim Betrieb eines Medizinproduktes die gebundene Personalkapazität. Mangelhafte Gebrauchstauglichkeit zieht neben den medizinischen Konsequenzen von Anwendungsfehlern außerdem

- *erhöhte Prozesszeiten,*
- *erhöhten Schulungsaufwand,*
- *mangelhafte Ausnutzung der Funktionalität,*
- *Frustration und Unzufriedenheit der Anwender sowie*
- *höhere Kundendienstkosten*

nach sich.“

Den Herstellern zeigt das Positionspapier auf:

„Wie im Qualitätswesen liegt auch bei der Ergonomie/Gebrauchstauglichkeit das größte Potenzial für Kosteneinsparung und Qualitätsgewinn in der Wahl des richtigen Prozesses und der frühzeitigen Erkenntnis und Korrektur von Defiziten. Die Erfahrung zeigt, dass viele Hersteller diese Erkenntnis in der Praxis für die technische Qualitätssicherung umgesetzt haben. Usability-Engineering ist in den Entwicklungsprozessen aber oft noch nicht ausreichend integriert. In der Folge kann die Vermarktung trotz hervorragendem technischem Potenzial durch Defizite in der Ergonomie behindert werden.“

1.3 Konzept von Prüfschemata

Die Prüfschemata stellen für Entwickler ein Werkzeug für die Spezifikation, Entwicklung, Gestaltung und Validierung von Medizinprodukten zur Berücksichtigung der Gebrauchstauglichkeit dar. Sie sollen auch die am Produktauswahlprozess beteiligten Personen im Krankenhaus wie zum Beispiel Einkäufer dabei unterstützen, die für die Gebrauchstauglichkeit relevanten Gesichtspunkte zu erkennen. Die am Einkauf entscheidend beteiligten Personen können dann mit diesem Wissen die Spezifikation für eine Ausschreibung sowie die letztliche Produktauswahl so vornehmen, dass die von der Gebrauchstauglichkeit beeinflusste Sicherheit und Effizienz in der Anwendung angemessen berücksichtigt wird.

Ein Problem dieses Ansatzes besteht darin, dass ein allgemeines Prüfschemata für ein großes Produktspektrum von verschiedensten Medizinprodukten geeignet sein soll („vom Fieberthermometer bis zum Kernspintomographen“). Dabei kommen ganz unterschiedliche Anwender (zum Beispiel vom 10-jährigen Kind bis zum studierten Spezialisten mit langjähriger Berufserfahrung) und ein breit gefächertes Spektrum von Umgebungsbedingungen für die Anwendung zum Tragen. Die Fragen und Aussagen der Prüfschemata sind deshalb als Obermenge zu betrachten, die bei der Entwicklung eines breiten Spektrums von Medizinprodukten helfen sollen. Für ein spezifisches Produkt sind deshalb nur die relevanten und zutreffenden Kriterien zu benutzen. Es ist zu erwarten, dass für ein einfaches Produkt ein größerer Teil der Fragen entfallen kann. Andererseits kann aber auch nicht davon ausgegangen werden, dass die Liste der Fragen und Aussagen vollständig ist. Jeder Hersteller muss deshalb aufgrund seiner Analysen feststellen, ob noch weitere, besondere Kriterien im Falle seines Produktes relevant sind.

Der Entwickler von gebrauchstauglichen Medizinprodukten wird im Vergleich zum Entwickler von gebrauchstauglichen Produkten für die alltägliche Verwendung im Haushalt (zum Beispiel Videorekorder) oder von Produkten für den Produktionsprozess (zum Beispiel Werkzeugmaschinen) mit ganz besonderen Schwierigkeiten konfrontiert. Das Gebiet der Medizin ist überaus komplex und die Erkennens-, Denk- und Entscheidungsprozesse müssen dieser Komplexität durch den verstärkten Einsatz von Mustererkennung, Heuristiken und empirischen Verfahren Rechnung tragen. Die entsprechenden Prozesse sind nur sehr schwierig zu beschreiben und deshalb auch nur sehr schwierig von den Entwicklern der Medizinprodukte zu erfassen. Deshalb kann eine Validierung meist auch nicht allein durch ein Expertengutachten an Hand von Prüfschemata erfolgen. Dabei ist es unerheblich, wie ausführlich die Prüfschemata sind. Meist muss eine Gebrauchstauglichkeitsprüfung mit typischen Anwendern als Testpersonen die Validierung durch Prüfschemata ergänzen, da beide in typischer Weise unterschiedliche Schwächen aufdecken.

Für die Analyse des klinischen Arbeitssystems und für die Validierung des Medizinproduktes sind die Prüfpunkte nach Kategorien geordnet. Verschiedene Themen sind aus mehreren Aspekten zu betrachten. Deshalb werden manchmal ähnliche Fragen an unterschiedlichen Stellen der Prüfliste aufgeführt.

Die Menge der verschiedenen Medizinprodukte ist sehr groß und die Charakteristika und Anforderungen können sich in weiten Bereichen unterscheiden. Diese Prüfschemata können deshalb nur in solchen Bereichen harten Kriterien für die

Gebrauchstauglichkeitsqualitäten des Produktes liefern, die über die verschiedenen Produktklassen und Einsatzbedingungen verallgemeinert werden können. Die Aussagen zu Stellteilen, der Ablesbarkeit von Anzeigen und zur Größe von akzeptablen Kräften gehören hierzu. In Bereichen, in denen der Zusammenhang mit der Umgebung sowie anwender- oder aufgabenbedingt die Anforderungen an die Gestaltung zur adäquaten Erfüllung der Gebrauchstauglichkeit stark differieren, können keine absoluten, allgemeinen Kriterien aufgestellt werden. Die gebrauchstaugliche Gestaltung eines Patientenmonitors für den Notfalleinsatz im Freien unterscheidet sich in etlichen Punkten von der eines Monitors, der nur stationär in Innenräumen eines Krankenhauses eingesetzt wird. In solchen Fällen muss die Abwägung für jedes Produkt einzeln erfolgen. Dies ist durchaus vergleichbar mit dem Konzept von Sicherheitsnormen für Medizinprodukte. Die allgemeinen Forderungen aus einer übergeordneten (horizontalen) Norm werden produktgruppenspezifisch durch eine vertikale Norm entweder eingeschränkt, modifiziert oder verschärft. Die Anwendung der Prüflisten erfolgt also am besten, indem zu Beginn die für das entsprechende Medizinprodukt nicht relevanten Themengebiete identifiziert und nachfolgend ausgeklammert werden.

2 Grundlagen

2.1 EG-Richtlinien, Gesetze, Verordnungen, Normen

Die verschiedenen Quellen, die die Berücksichtigung der Ergonomie fordern oder nahe legen und damit die Ergonomieprozesse prägen, lassen sich in solche mit Bezug auf Hersteller und solche mit Bezug auf die Betreiber und Anwender von Medizinprodukten untergliedern. Ergonomieprozesse verlangen von Hersteller und Betreiber die Implementierung von Verfahren, die sicherstellen, dass auf der einen Seite die zu entwickelnden und auf der anderen Seite die einzusetzenden Medizinprodukte für die vorgesehenen und vorhersehbaren Anwendungsszenarien gebrauchstauglich sind.

Die Quellen entsprechender Forderungen hierzu lassen sich hierarchisch gliedern. Die aus den europäischen Richtlinien abgeleiteten nationalen Gesetze stehen über den Richtlinien und Normen. Im Folgenden werden für Hersteller sowie für Betreiber und Anwender die Quellen in hierarchischer Reihenfolge erläutert.

2.1.1 Herstellerbezogene Quellen

2.1.1.1 Europa/Deutschland

Die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten wird in Europa (EG und EFTA)) durch die europäischen Richtlinien für Medizinprodukte (EU Direktive 93/42/EG), für Implantate (EG-Richtlinie 90/385/EWG) und für In-vitro-Diagnostika (EG-Richtlinie 98/79/EG) geregelt. Die grundlegenden Anforderungen fordern ausnahmslos Sicherheit für Anwender, Patienten und Dritte. Das MPG ist die nationale Umsetzung der europäischen Richtlinie, wobei die nationalen Ergänzungen nicht übersehen werden dürfen. Den harmonisierten Normen fällt nach den Ausführungen der europäischen Richtlinien eine große Bedeutung zu, da mit ihrer Hilfe die (allerdings widerlegbare) Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen belegt werden kann („Konformitätsvermutung“). In § 8 MPG findet sich die entsprechende Passage wieder:

„(1) Stimmen Medizinprodukte mit harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestellten Monografien des Europäischen Arzneibuches oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, überein, wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten.“

Neben der Konformität mit den grundlegenden Forderungen wird von benannten Stellen im Konformitätsbewertungsverfahren auch die Übereinstimmung mit dem Stand der Technik gefordert. Der TÜV Rheinland führt dazu aus (TÜV Rheinland 2006)

*„Europäische CE-Kennzeichnung
Produkthaftung; Rechte von Geschädigten*

Im Jahre 1985 wurde die Produkthaftungsrichtlinie erlassen, mit welcher der alte Schwerpunkt der Fahrlässigkeit auf den der Gefährdungshaftung auf Seiten des Herstellers bzw. Lieferanten verlagert wurde. Damit wurde zum besseren Schutz des Verbrauchers die Verantwor-

tung verlagert und dem Produktlieferanten eine größere Last auferlegt. Gefährdungshaftung bedeutet, dass im Falle eines Anspruchs der Hersteller eines fehlerhaften Produkts sich nicht mehr freisprechen kann, indem er nachweist, dass ihn kein Verschulden trifft. ... Seit die Abwehr des Vorwurfs der Fahrlässigkeit (kein Verschulden) weggefallen ist, haben die Begriffe Fehlerhaftigkeit, Stand der Technik und Verbrauchererwartungen einen neuen Stellenwert erlangt. Qualitätskontrolle, Dokumentation und Warnungen gewinnen ebenfalls erhöhte Bedeutung.

Unter dem Stand der Technik wird verstanden:

„Stand der Technik“ ist der Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen oder Betriebsweisen, der die praktische Eignung der Maßnahme im Hinblick auf die angestrebten Ziele insgesamt gesichert erscheinen lässt (zum Beispiel Ziele des Arbeitsschutzes, des Umweltschutzes, der Sicherheit für Dritte, der Wirtschaftlichkeit. Alles, was zur Erreichung eines hohen Niveaus - bezogen auf die zu beachtenden Aspekte - beiträgt). Bei der Bestimmung des Standes der Technik sind insbesondere vergleichbare Verfahren, Einrichtungen und Betriebsweisen heranzuziehen, die mit Erfolg in der Praxis erprobt worden sind.“

Auf Grund des Entstehungsprozesses und der Möglichkeit der repräsentativen Beteiligung von allen Interessensgruppen werden internationale Normen im Allgemeinen als Stand der Technik betrachtet und sind deshalb auch dann als Prüfgrundlage relevant, wenn sie nicht harmonisiert sind (BVMED, 2006).

„Normen spielen im Bereich der Medizinprodukte eine große Rolle. Sie beschreiben den jeweiligen Stand der Technik. Sie können schneller aktualisiert werden als gesetzliche Vorschriften und erlauben es Herstellern, innovative Produkte wesentlich schneller in den Markt zu bringen als bei der Befolgung gesetzlicher Produktspezifikationen.“

Die Norm zum Risikomanagement (DIN EN ISO 14971:2000) beschreibt einen Prozess, der die Analyse, Bewertung und Kontrolle der Medizinprodukt-verbundenen Risiken umfasst (siehe auch Hölscher, Laurig: KAN Bericht 31, 2004). Im Anhang D Absatz 6 der Norm werden erstmalig für den Medizinproduktesektor Gefährdungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Medizinprodukts und beitragende Faktoren explizit dem Risikomanagement unterstellt. Im Einzelnen werden folgende Beispiel für diese Kategorie aufgeführt:

- mangelhafte Kennzeichnung,
- unzureichende Gebrauchsanweisungen, einschließlich
 - unzureichender Spezifikationen von Zubehör, das mit dem Medizinprodukt anzuwenden ist,
 - unzureichender Spezifikation der Prüfungen vor der Anwendung,
 - zu komplizierter Gebrauchsanweisungen,
 - unzureichender Spezifikationen für Betrieb und Wartung,
- Anwendung durch unausgebildetes/ungeübtes Personal,
- begründet voraussehbarer Missbrauch,
- ungenügende Warnung vor Nebenwirkungen,

- unzureichende Warnung vor Gefährdungen, die bei Wiederverwendung von Medizinprodukten zum Einmal-Gebrauch wahrscheinlich sind,
- Fehlmessung und andere messtechnische Gesichtspunkte,
- Unverträglichkeit mit Verbrauchsmaterialien/Zubehörteilen/anderen Medizinprodukten,
- scharfe Kanten oder Ecken.

Die an die Hersteller adressierte Norm DIN EN 60601-1-6:2004 beschreibt den Ergonomieprozess, der auch dem Management der Risiken dient. Die Relevanz der Gebrauchstauglichkeit und Ergonomie für medizinisch elektrische Geräte wird von der Norm explizit auf unerwünschte Vorkommnisse bezogen:

„In der medizinischen Praxis werden in zunehmendem Maß medizinisch elektrische Geräte für die Beobachtung und Behandlung von Patienten benutzt. Benutzungsfehler, verursacht durch mangelnde Gebrauchstauglichkeit des medizinisch elektrischen Geräts, sind zu einem zunehmenden Anlass für Besorgnis geworden. Der Ergonomieprozess soll zu einer vernünftigen Gebrauchstauglichkeit führen, die ihrerseits Benutzungsfehler und mit der Anwendung verknüpfte Risiken minimieren soll. Einige, aber nicht alle Arten falscher Benutzung, können durch den Hersteller beherrscht werden.“

Das Ziel der Norm wird in Abschnitt 1.201 „Anwendungsbereich“ der DIN EN 60601-1-6:2004 eingegrenzt:

„Diese Ergänzungsnorm legt Anforderungen fest an einen Prozess zur Analyse, zur Entwicklung und Gestaltung, zur Verifikation und Validierung der Gebrauchstauglichkeit, bezogen auf die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten, nachfolgend als Geräte bezeichnet. Diese Ergänzungsnorm deckt bestimmungsgemäßen Gebrauch und Benutzungsfehler ab, schließt aber Anomalen Gebrauch aus.“

Dieses findet seine Entsprechung in § 4 Abs. 2 des Gesetzes über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte (GPSG 2004), das die Umsetzung der EU Richtlinie vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit darstellt (2001/95/EG).

„(2) Ein Produkt darf, soweit es nicht § 4 Abs. 1 unterliegt, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn es so beschaffen ist, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung oder vorhersehbarer Fehlanwendung Sicherheit und Gesundheit von Verwendern oder Dritten nicht gefährdet werden.“

Die Beschränkung der DIN EN 60601-1-6:2004 auf medizinisch elektrische Geräte ist durch die Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der IEC und der ISO und prozedurale Gesichtspunkte zu erklären. Der Entwurf zur zukünftigen IEC/ISO 62366 CDV 2006 zeigt IEC/ISO 62366, 2006, wie die grundlegenden Gedanken der IEC 60601-1-6 auf alle Medizinprodukte übertragen werden sollen. Die deutsche Übersetzung des zur Abstimmung anstehenden Komitee-Entwurfes (Committee Draft for Voting, CDV) wird gegenwärtig erstellt. Damit gilt die Forderung nach einem Ergonomieprozess als Stand der Technik für alle Medizinprodukte und die Entwicklungsprozesse müssen dies entsprechend aufnehmen und umsetzen.

Den Herstellern wird durch die europäischen Richtlinien auch eine Meldepflicht auferlegt. Diese wird national durch das MPG, die MPBetreibV und die MPSV präzisiert (siehe auch 2.1.3) und ist strafbewehrt (MPG, Achter Abschnitt, Straf- und Bußgeldvorschriften)

2.1.1.2 USA

Die US-amerikanische FDA (Food and Drug Administration) fordert mit den 1996 revidierten Regeln zu den „Good Manufacturing Practices“ (GMP) unter dem Teil 21 „Food and Drugs“ des „Code of Federal Regulations“ im Artikel 820.30 „Design Controls“ implizit, dass nicht nur die technischen Eigenschaften, sondern auch die „Human Factors“ den Einsatz der Geräte angemessen berücksichtigt sein müssen (FDA, 2006 d). In den USA wurde also die Forderung nach einem Ergonomieprozess für Medizinprodukte deutlich früher erhoben als in Europa.

Anders als in Europa ist in den Vereinigten Staaten von Amerika der Prozess zum Ersatz der nationalen durch internationale Normen aber noch nicht soweit fortgeschritten. Für die Food and Drug Administration (FDA), der für Medizinprodukte zuständigen Behörde, sind sowohl die nationalen Normen (zum Beispiel ANSI Normen) sowie auch die internationalen Normen von IEC und ISO relevant. Dadurch greifen im Detail unterschiedliche Normungskonzepte und Regelungen. Die zweite Ausgabe der Norm ANSI/AAMI HE 48, 1993 „Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices“ (verfasst durch die Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) beschreibt darin einen Ergonomieprozess sowie eine große Anzahl körperbezogener Eigenschaften und auch die Mensch-Computer-Schnittstelle. AAMI hat beschlossen, die Aspekte „Entwicklungsprozess“ und „Beschreibung der ergonomischen Prinzipien“ auf zwei Dokumente aufzuteilen. Die ergonomischen Prinzipien werden in dem kommenden Standard AAMI HE 75, 2006 beschrieben. Der empfohlene Entwicklungsprozess für die Mensch-Medizinprodukt-Schnittstelle wird in dem Dokument ANSI/AAMI HE 74 „Human factors design process for medical devices“ (AAMI/ANSI HE 74, 2001) dargestellt, der mit angepasster Diktion als informeller Anhang in die IEC 60601-1-6:2004 aufgenommen wurde und deshalb auch in der DIN EN 60601-1-6:2004 im Anhang DDD nachzulesen ist.

Die Inspektoren der FDA sind angehalten, den Ergonomieprozess im Rahmen der Audits der Hersteller sowie bei der Zulassung von neuen Medizinprodukten zu prüfen. Sie ziehen dazu die Norm ANSI/AAMI HE 74:2001 heran. Die Forderungen des ANSI/AAMI HE 74:2001 und der EN IEC 60601-1-6:2004 sind etwas unterschiedlich. Die Hersteller können aber ihren Ergonomieprozess und seine Dokumentation leicht so gestalten, dass die Vereinigungsmenge beider Dokumente abgedeckt wird.

Auch die FDA verpflichtet die Hersteller zu einer Meldung von Vorkommnissen (siehe auch 2.1.3).

2.1.2 Leistungserbringerbezogene Quellen

Für die medizinischen Leistungserbringer wird ein Ergonomieprozess nicht explizit gefordert, jedoch leiten sich Pflichten und Aktivitäten zur Berücksichtigung der Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit aus drei Quellen ab, den Regelungen zu Medizin-

produkten, den Forderungen zur Qualitätssicherung sowie den Regelungen zum Arbeitsschutz der Mitarbeiter.

Der Begriff „Leistungserbringer“ fasst alle Personen (zum Beispiel Ärzte, Apotheker, Fachhandel, Pflegedienste) und Institutionen (zum Beispiel ärztliche und physiotherapeutische Praxen, Apotheken und Krankenhäusern) zusammen, die Leistungen für Patienten erbringen. Im MPG wird dieser Kreis juristischer und natürlicher Personen unterteilt und mit den Begriffen Betreiber sowie Anwender bezeichnet.

2.1.2.1 Regelungen zu Medizinprodukten

Den Leistungserbringern wird durch die europäischen Richtlinien, national umgesetzt im MPG und ausgeführt in der MPBetreibV und MPSV eine strafbewehrte Meldepflicht auferlegt. Die Ausgestaltung dieser Verpflichtung wird in Kapitel 2.1.3 näher erläutert.

2.1.2.2 Regelungen zur Qualitätssicherung

Das Sozialgesetzbuch 5 (SGB V) verpflichtet in § 135a die Leistungserbringer zur Qualitätssicherung:

„(1) Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

(2) Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, sind nach Maßgabe der §§ 136a, 136b, 137 und 137d verpflichtet, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.“

2.1.2.3 Regelungen zum Arbeitsschutz

In Bezug auf die Arbeitssicherheit müssen Leistungserbringer, die Mitarbeiter beschäftigen, eine Gefährdungsbeurteilung nach § 6 des Arbeitsschutzgesetzes dokumentieren sowie Unfallverhütungsvorschriften berücksichtigen (vgl. BGW 2005 sowie 5.1.1).

Zusammenfassend ergibt sich für die Leistungserbringer die doppelte Aufgabe, mit ihrem Ergonomieprozess sowohl die Sicherheit des Patienten als auch die der Anwender zu kontrollieren.

2.1.3 Beobachtungs- und Meldesystem

Für die Erfassung von Vorkommnissen (Störungen) bei der Anwendung von Medizinprodukten besteht in Deutschland ein zentrales Meldewesen durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Der Zusammenhang mit dem Medizinproduktegesetz MPG, der Medizinproduktebetreiberverordnung MPBetreibV und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV ist am 05.12.2002 im Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 82/2002 veröffentlicht worden. Es ist die Aufgabe von DIMDI, eine Datenbank über Vorkommnisse einzurichten und Meldungen über eine Funktionsstörung, einen Ausfall oder eine Änderung der Leistungs-

merkmale eines Medizinproduktes zu speichern.

Der § 29 MPG fordert ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem mit dem Ziel der Verhütung der Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten.

„ ... die bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten, Gegenanzeigen, Verfälschungen, Funktionsfehler, Fehlfunktionen und technische Mängel zentral zu erfassen, auszuwerten, zu bewerten und insoweit die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren, insbesondere, soweit sie folgende Vorkommnisse betreffen:

- 1. jede Funktionsstörung, jeden Ausfall oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben oder hätten führen können,*
- 2. jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der auf Grund der in Nummer 1 genannten Ursachen durch die Merkmale und die Leistungen eines Medizinproduktes bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Medizinprodukten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.“*

Die Meldepflicht wird durch § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung verpflichtend für *Hersteller, Importeure, Anwender, Betreiber, Inverkehrbringer* (Vertreiber, Händler, aber auch Kranken- und Pflegekassen) konkretisiert. Die Formulare für die Meldung finden sich in 9.3. Die Verpflichtung für Angehörige der Heilberufe gilt als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe erfolgen, die im Rahmen ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen.

Die Begriffe „Vorkommnis“ und „Beinahevorkommnis“ werden im allgemeinen Sprachgebrauch als separate Begriffe für ein reales Ereignis sowie für ein potentielles Ereignis (ein Ereignis, das hätte stattfinden können) benutzt. Auch die „Leitlinien für ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem“ (MEDDEV, 1998) der Europäischen Kommission unterscheiden die beiden Fälle begrifflich. In den nationalen Rechtsquellen (zum Beispiel MPG, MPSV) wird der Begriff Vorkommnis umfangreicher definiert und umfasst auch den entsprechenden Sachverhalt des potentiellen Ereignisses. Im folgenden Text soll, wenn von einem Vorkommnis gesprochen wird, die Gesamtheit von einem realen und potentiellen Ereignis gemeint sein.

Die Zusammenarbeit mit den Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaft sowie anderen Vertragspartnern und der Weltgesundheitsbehörde ist festgelegt (BFARM, 2006 d):

*„Aufgaben des BfArM im Medizinproduktebereich
Durch das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ergeben sich für das BfArM folgende Aufgaben:*

1. *Zentrale Erfassung, Auswertung und Bewertung der bei Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken und insoweit die Koordinierung der zu ergreifenden Maßnahmen:*

- o ...
- o *Informationsaustausch mit den zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der Europäischen Kommission und den zuständigen Behörden anderer Staaten.“*

Innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) funktioniert die Zusammenarbeit nach ähnlichen Grundregeln, jedoch werden die Datenbanken der Mitgliedsstaaten derzeit untereinander nicht abgeglichen. Dies soll in Zukunft für Europa die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) übernehmen. Im EWR sind die anonymisierten Daten allerdings auch für Fachkreise nicht frei zugänglich, weil die Richtlinie die Behörden im Fall von Vorkommnissen, die nicht zu korrektiven Maßnahmen führten, zur Vertraulichkeit verpflichtet. Das hat zur Folge, dass Entwickler und Anwender nicht gezielt auf den erheblichen Informationsgehalt dieser Daten zugreifen können. Die offene Rückkopplung der Informationen über Vorkommnisse ist aber für das Qualitäts- und Risikomanagement von Anwendern, Betreibern und Herstellern notwendig. Anwender und Betreiber – hier besonders die Kliniken und ihre Mitarbeiter – könnten, auch wenn sie lediglich ähnliche Produkte einsetzen, aus den Berichten lernen und intern über Fehlermöglichkeiten aufklären. Die Haftpflichtversicherer der Krankenhäuser fordern dies auch explizit ein (s. o.). Herstellern könnten, auch wenn ihre eigenen Produkte nicht unmittelbar betroffen sind, aus den Informationen die Wechselwirkung von Produktgestaltung und Fehlermöglichkeiten erfahren und das Wissen für die Verbesserung eigener Produkte gewinnen.

Demgegenüber sind in den USA die anonymisierten Daten aus allen meldepflichtigen Vorkommnissen für jedermann von der FDA, 2006 a (www.fda.gov) frei und kostenlos zugänglich und werden intensiv von Entwicklern und Krankenhausmitarbeitern genutzt.

Die BfArM sieht die Meldepflicht für Benutzungsfehler immer als gegeben an, wenn sie durch Mängel in der ergonomischen Gestaltung mitverursacht wurden - diese Auslegung wird allerdings nicht einheitlich geteilt, insbesondere bei den Leistungserbringern ist dies weitestgehend unbekannt.

2.2 Taxonomien

Ergonomischen Anforderungen können sich bei unterschiedlichen Produktkategorien, bei verschiedenen Anwendergruppen, Prozessen, an verschiedenen Arbeitsplätzen und bei verschiedenen Einsatzgebieten stark unterscheiden. Im Folgenden werden deshalb Taxonomien und Differenzierungen vorgeschlagen, die eine Anpassung von Prüf- und Beurteilungsschemata erleichtern sollen.

2.2.1 Art des Medizinproduktes

Damit Kommunikation in Bezug auf Medizinprodukte wie zum Beispiel Meldungen von Vorfällen (entsprechend §§ 29 und 30 MPG) mit eindeutig definierten Ausdrücken leicht zuzuordnen und auszuwerten sind, schreibt das MPG für Medizinprodukte eine einheitliche Nomenklatur vor. Eine solche einheitliche Nomenklatur wird durch ein Synonymenwörterbuch, einem so genannten Thesaurus, festgelegt. Beispiele für Thesauren zu Medizinprodukten sind zum Beispiel CNMD, EDMA, GMDN, ISO 9999, JFMDA, NKKN oder UMDNS (GMDN 2006). DIMDI ist mit der Herausgabe des Thesaurus in Bezug auf das MPG beauftragt. Derzeit ist die deutsche Version des Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), deren englischer Ursprung durch ECRI entwickelt wurde, verpflichtend. Für die Zukunft wird erwogen, das UMDNS durch die Global Medical Device Nomenclature (ibid) zu ersetzen.

Das UMDNS enthält ca. 5.000 Hauptbegriffe und 13.000 deutsche Synonyme zur Suchunterstützung. Die Begriffe sind in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt und mit einem Zahlencode versehen (Universal Medical Device Code). Eine Systematik liegt außer der alphabetischen Ordnung allerdings nicht vor. „Untergeordnete Begriffe“ werden aus den dazugehörigen „Oberbegriffen“ durch eine nachgestellte Spezifizierung gebildet, zum Beispiel:

- Katheter, Angioplastie (17-183)
- Katheter, kardial, ventrikulär (17-613)

Die alphabetische Systematik des Thesaurus eignet sich nicht zur Taxonomie von Medizinprodukten, um sie nach ergonomischen Erfordernissen zu klassifizieren. Da eine Taxonomie mit diesem Ziel viele Medizinprodukte mehrmals aufführen müsste und die Zuordnung bei verschiedenen Anwendungsszenarien sich verschieben würde, kann eine solche Klassifizierung nicht Teil der vorliegenden Fragestellung sein.

2.2.2 Anwender

Eine Klassifizierung der Anwender erfolgt am besten nach deren Ausbildung und in weiterer Untergliederung nach ihrer Erfahrung. Zum Beispiel können sinnvoller Weise folgende Gruppen gebildet werden:

- Medizinisches Personal
 - Ärzte
 - Pflegedienstkräfte
 - medizinisch-technische Assistenzen
- Technisches Personal
 - Medizintechniker
- Patienten
 - Kinder
 - Jugendliche
 - Erwachsene
 - geriatrische Patienten
- Dritte/Angehörige

Die Klassifikation der Anwender ist zur Beschreibung der Einsatzbedingungen des Medizinproduktes sinnvoll einzusetzen. Gleichzeitig erleichtert sie es, Eigenschaften der Anwender-Klasse als Eingangsgröße für die Gebrauchstauglichkeitsspezifikation zu verwenden.

2.2.3 Einsatzbedingungen der Medizinprodukte

Die Einsatzbedingungen des betrachteten Medizinproduktes und die am Arbeitsplatz herrschenden Umstände können nach folgenden Kriterien differenziert werden:

- Einsatz an einem bestimmten, immer gleich bleibenden oder an häufig wechselnden Arbeitsplätzen
- Stabilität in der Ausstattung mit Medizinprodukten
- Standardisierung oder Variabilität der Arbeitsprozesse
- Art der Anwender
- Personalfluktuaton
- Zahl der Unterbrechungen bei einem Arbeitsvorgang
- Risiken der Prozesse in Bezug auf Sicherheit für den Patienten, Anwender und Dritte
- Zeitdruck

Anhand der oben genannten Kriterien lassen sich verschiedene, typische Arbeitsumgebungen zusammenfassen, für die unterschiedliche Schwerpunkte bei den ergonomischen Bewertungen angebracht sind, so dass Prüfschemata entsprechend angepasst werden können.

2.2.3.1 Beispiel 1): Intensivstation

Die Intensivstation ist gekennzeichnet durch einen Dreischicht-Betrieb mit einer hohen Personalfluktuaton. Eine sehr große Anzahl unterschiedlicher Medizinprodukte wird bei der Therapie der Patienten eingesetzt, wobei für eine Produktkategorie (zum Beispiel Infusionsspritzenpumpe) eine größere Anzahl unterschiedlicher Modelle vorhanden sein können. Der Umfang der technischen Dokumente zu den Medizinprodukten (Gebrauchsanweisungen, Checklisten, Gerätebücher etc.) beträgt meist mehrere tausend Seiten. Dieser Umfang macht es wahrscheinlich, dass den Anwendern nicht alle Details ständig präsent sind. Die Unterschiedlichkeit der Krankheitsbilder der Patienten hat zur Folge, dass einzelne Gerätetypen nur selten zum Einsatz kommen. Die Ausstattung der Intensivstation mit Medizinprodukten ist einem häufigen Wandel unterworfen, da für neue oder alte Parameter neue Geräte ausgetestet werden oder bei Geräteausfällen andere Modelle zur Überbrückung eines Engpasses eingesetzt werden müssen. Wegen der kritischen Erkrankung der Patienten sind dabei häufig komplexe medizinische Entscheidungen zu treffen.

2.2.3.2 Beispiel 2): Funktionsdiagnostik (Ultraschall, Endoskopie etc.)

Die Funktionsdiagnostik ist durch eine Patientengruppe gekennzeichnet, an der immer wiederkehrende, ähnliche Untersuchungen durchgeführt werden. Die Untersucher wechseln häufiger mit den Patienten. Die Arbeitsumgebung wird weniger häufig durch neue oder andere Medizinprodukte geändert.

2.2.3.3 Beispiel 3): Röntgenabteilung

Die Röntgenabteilung ist durch stark standardisierte Prozesse an wenigen, komplizierten Großgeräten geprägt. Die Personalfluktuaton ist gering. Die Geräte werden nur alle paar Jahre ausgewechselt. Die Anwender sind nach der Einarbeitung dann jeweils auf die Bedienung der Geräte spezialisiert.

2.2.3.4 Beispiel 4): Klinisch-chemisches Labor

Im klinisch-chemischen Labor eines Krankenhauses sind die Prozesse noch stärker standardisiert als in der Radiologie. Eine fließbandähnliche Abarbeitung der Analysen ist möglich, da ein Patientenkontakt nicht stattfindet, und notwendig, um die Kosten zu kontrollieren. Der Arbeitstag ist durch Phasen sehr hoher Belastung geprägt. Zum Beispiel erwarten die Stationen die möglichst schnelle Rückmeldung der Untersuchungsergebnisse nach Abgabe der am Morgen genommenen Proben. Damit wechseln sich Phasen mit hoher und geringerer Belastung ab.

2.2.3.5 Beispiel 5): Rettungswesen und -wagen

Patienten mit einem großen Spektrum unterschiedlicher, häufig lebensbedrohlicher Erkrankungen oder Verletzungen müssen unabhängig von Klima, Tageszeit und Ort unter Zeitdruck zuverlässig stabilisiert und therapiert werden. Im Rettungswagen müssen auf engstem Raum lebenserhaltende Maßnahmen durchgeführt werden, wobei der Wagen stehen oder fahren kann. Erschütterungen und Beschleunigungen des Wagens können die Arbeit zusätzlich erschweren. Das akustische Warnsignal vom Folgetonhorn (Martins-Horn) am Rettungswagen wirkt belastend und kann die Wahrnehmung anderer Geräusche erschweren.

2.2.3.6 Beispiel 6): Heimanwendung

Bei der Anwendung von Medizinprodukten in häuslicher Umgebung kann weder medizinischer noch technischer Sachverstand vorausgesetzt werden. Die Beleuchtung, Hygiene und verfügbare Arbeitsflächen rund um das Medizinprodukt herum werden sich in der Regel deutlich von den Zuständen in einer Klinik unterscheiden. Dritte Personen wie Kinder, die die Risiken von Medizinprodukten nicht einschätzen können, können sich in der Nähe von dem Medizinprodukt aufhalten und diese möglicherweise ohne böse Absicht manipulieren. Der Anwender/Patient kann zum Beispiel durch die Einnahme von Medikamenten eine deutlich veränderte Wahrnehmung, Vigilanz, Reaktion oder Urteilsfähigkeit besitzen.

2.3 Ergonomieprozesse

2.3.1 Ergonomieprozess des Herstellers

Der Ergonomieprozess des Herstellers ist mehrstufig und sollte so früh wie möglich beginnen sowie eng mit den übrigen Aktivitäten des Entwicklungsablaufs verzahnt werden. Zu Beginn des Ergonomieprozesses steht die Prozessanalyse. Durch ausführliche Befragung und Beobachtung müssen die vorhandenen Prozesse und die relevanten Ersatzbereiche in Hinblick auf Organisationsstruktur, Nutzungskontext, typische Anwender sowie ihre Aufgaben, Probleme und Störungen analysiert werden. In der Prozessanalyse werden im Allgemeinen die folgenden Teilaufgaben durchgeführt:

- Organisationsanalyse, Aufgabenanalyse und Anwenderanalyse relevanter Einsatzbereiche
- Herausstellen der typischen Arbeitsabläufe
- Herausstellen der Anwenderforderungen (Mediziner, Pflegepersonal, Patienten, Techniker)
- Herausstellen architektonischer und gesetzlicher Anforderungen (Raumplanung, Ressourcenplanung, Sicherheitstechnik, Arbeitsschutz)

Auf die Prozessanalyse folgt die Analyse anwendungsbezogener Risiken auf Grund mangelnder Gebrauchstauglichkeit. Die Risikoanalyse basiert auf den Ergebnissen der Prozessanalyse unter Berücksichtigung der eventuell bekannten und vorhersehbaren Probleme und Störungen. Eine Risikoanalyse betrifft demnach die Schwerpunkte:

- Prozessstörungen und Probleme
 - Wechselwirkungen zwischen Einzelkomponenten
 - Bedienkonflikten
 - Inkompatibilitäten
- Analyse von nutzungsrelevanten Gefährdungen von Anwendern und Patienten
- Analyse der Wahrscheinlichkeiten nutzungsrelevanter Gefährdungen

Unter Berücksichtigung der Erkenntnisse aus der Prozess- und Risikoanalyse wird die Gebrauchstauglichkeit spezifiziert (s. § 46.202.3 der DIN EN 60601-1-6:2004). Sie beinhaltet Designanforderungen für die Elemente der Mensch-Medizinprodukt Schnittstelle des neuen Medizinproduktes. Ein besonderer Augenmerk wird dabei auf die Hauptbedienfunktionen (häufig benutzte und sicherheitsrelevante Bedienfunktionen, § 2.206 der DIN EN 60601-1-6:2004) gelegt.

Nach der Gestaltung des Medizinproduktes dient die Verifikation der Überprüfung, ob die Designergebnisse die Anforderungen der Gebrauchstauglichkeitsspezifikation erfüllen.

Schon mit dem ersten Entwurf oder Muster kann auch die Validierung der Gebrauchstauglichkeit beginnen. Verifikation und Validierung lassen sich dabei in einem gemeinsamen Prozess durchführen. Die Validierung überprüft – meist zusammen mit realen Nutzern – die Gebrauchstauglichkeit des Medizinproduktes in den zuvor während der Analysephase spezifizierten Szenarios. Die Szenarios umfassen auch Worst-Case Situationen, also auch die Umstände, die besondere, nutzungsbezogene Risiken beinhalten.

Für den Ergonomieprozess ist es wichtig, dass die Entwürfe schon in einer sehr frühen Phase geprüft und evaluiert werden. Die Entwürfe können in ganz unterschiedlicher Form vorliegen: Skizzen (Scribbles), Zeichnungen, Attrappen (mock-ups), Simulationen und Prototypen sind jeweils einzeln testbar. Mit diesem Vorgehen lassen sich frühzeitig Probleme und Gefährdungen sowie fehlerhafte Annahmen aufdecken. Dies hilft, zeit- und kostenaufwendige Entwicklungen in eine verkehrte Richtung zu stoppen, Risiken rechtzeitig zu kontrollieren und damit die kostspieligere Korrektur in einer späteren Entwicklungsphase zu vermeiden. Viele der Gebrauchstauglichkeitsdefizite, die RÖLLEKE (2005) skizzierte, wären schon in frühen Phasen der Entwicklung durch einen Ergonomieprozess leicht aufzufangen.

Die abschließende Validierung des fertigen Konzeptes oder Produktes liefert Informationen über Restrisiken, die bei der Anwendung auftreten könnten. Für eventuell unakzeptable Restrisiken müssen weitere Kontrollmaßnahmen im Design umgesetzt werden.

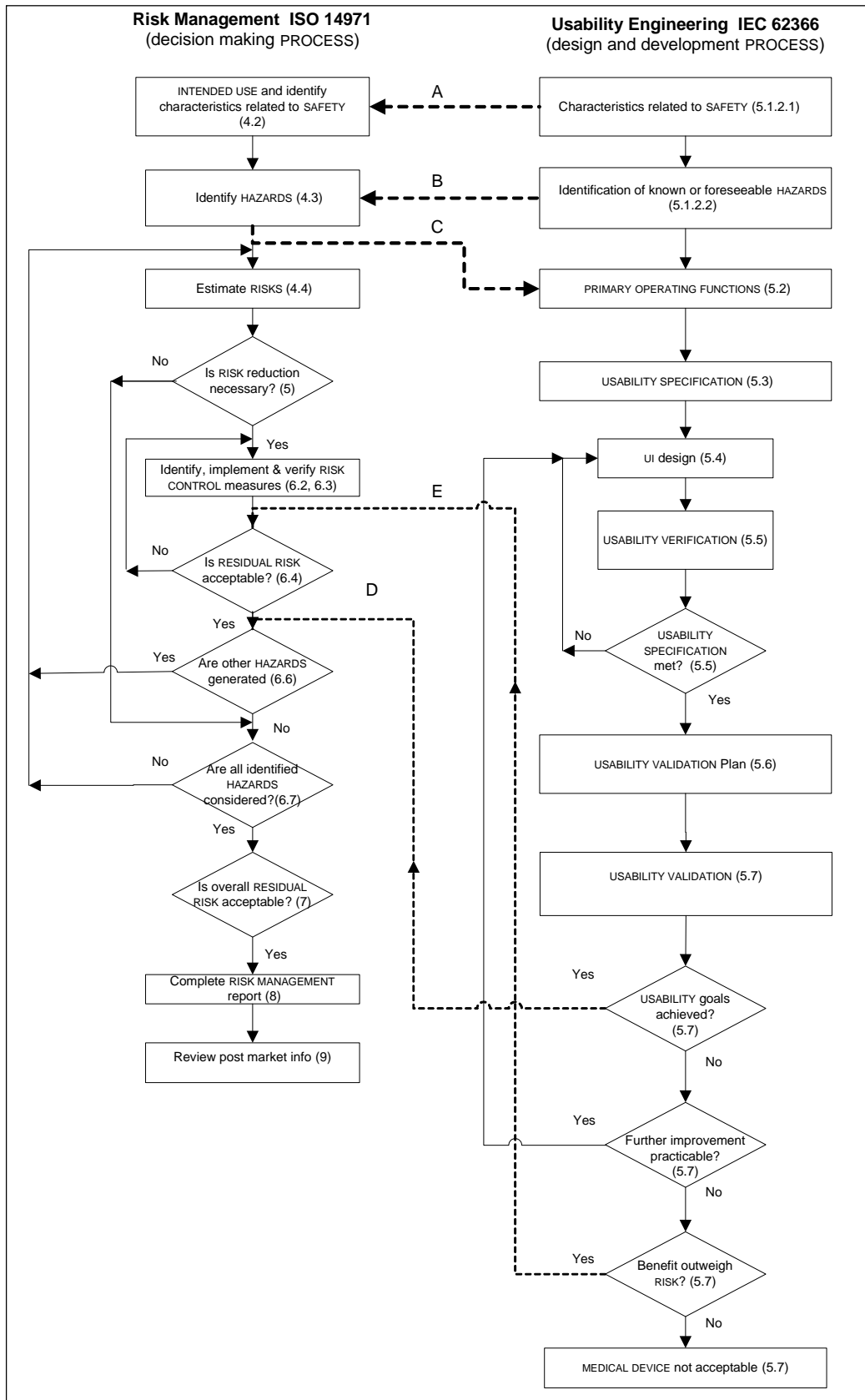


Abb. 2.1 Verzahnung des Ergonomieprozesses mit dem Risikomanagement (in Anlehnung an CDV IEC 62366:2006. Die Kapitelnummern beziehen sich jeweils auf die in den Spaltenköpfen angeführten Normen.)

In Kenntnis der gesetzlichen Auflagen aus europäischen und internationalen Quellen haben inzwischen auch die Haftpflichtversicherer und Rückversicherer der Hersteller die Ergonomie als Einflussfaktor zu bewerten (FAVRE, 2005).

2.3.2 Ergonomieprozess des Betreibers

Das duale Finanzierungsprinzip der deutschen Krankenhäuser sowie die Budgetsituation lassen bei Anschaffungen häufig nur die Anschaffungs-, Verbrauchs- und Servicekosten, nicht aber die gesamten Lebenszykluskosten entscheiden. Durch den Gebrauch eines schlecht gestalteten Medizinproduktes können Mehrkosten generiert werden, wenn die Arbeitsprozesse nicht hinreichend unterstützt werden oder Benutzungsfehler zu einem längeren Aufenthalt der Patienten führen. Die DRGs nach § 17 b „*Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems*“ (KHG) vergüten pauschal die Primärdiagnose, ein Krankenhaus bekommt die selbst verursachten Mehraufwendungen nicht mehr vergütet. Diese über den Lebenszyklus kumulierten Mehrkosten übersteigen in vielen Fällen die Kaufpreisdifferenz vom billigsten zum teuersten Medizinprodukt erheblich. Der Einsatz des aus ergonomischer Sicht besten Medizinproduktes ist bei Gleichwertigkeit der anderen Qualitäten meist günstiger als der Einsatz des billigsten Medizinproduktes. Allerdings besitzen die meisten Kliniken derzeit noch nicht das notwendige, ergonomische Fachwissen und effektive Instrumente, um Ergonomie bei der Produktauswahl adäquat berücksichtigen zu können. Zwar wird häufig eine Probestellung der alternativen Medizinprodukte vorgenommen, jedoch sind vielfach weder die Methode noch die Auswertung geplant, zuverlässig und effektiv.

Die gezielte Auswahl von Medizinprodukten nach ergonomischen Gesichtspunkten kann von Kliniken und Praxen nur dann realisiert werden, wenn

- a. Relevanz und Auswirkungen von Gebrauchstauglichkeit und ergonomischer Gestaltung bekannt sind und
- b. Grundkenntnisse über die ergonomische Evaluierung und Wertung von Produktalternativen vorliegen.

Für Leistungserbringer ist eine Auswahl nach guter ergonomischer Gestaltung insbesondere bei Produkten oder Systemen von Bedeutung,

- wenn bei der Anwendung die Risiken nicht vernachlässigt werden können,
- wenn es auf die Genauigkeit oder Schnelligkeit der zu erbringenden Leistung ankommt,
- bei intensiver Benutzung,
- in komplexen Arbeitsumgebungen,
- bei mental belastenden oder schwierigen Arbeitsbedingungen,
- wenn das Medizinprodukt signifikante Personalzeiten im Laufe seiner Produktlebensdauer bindet.

Das Kapitel 5 soll für diesen Auswahlprozess Methoden und Kriterien bereitstellen und in Form von Prüfschemata die Leistungserbringer unterstützen.

2.3.3 Umsetzung des Beobachtungs- und Meldesystems

In Bezug auf die Umsetzung des Beobachtungs- und Meldesystems können folgende praktische Erfahrungen festgestellt werden:

- Die Zuordnung zu Produkt- oder Benutzungsfehlern nehmen Anwender und

Betreiber - hier besonders den Krankenhausmitarbeitern - nicht immer zuverlässig vor.

- Der Unterschied zwischen Benutzungsfehlern, die auf eine eingeschränkte Gebrauchstauglichkeit des Produktes zurückzuführen sind, und Benutzungsfehlern, die nicht durch die Produktgestaltung mitverursacht wurden, ist für viele der meldenden Anwender und Betreiber nicht erkennbar,
- Die Praxis der Meldung ist bei den Anwendern und Betreibern von Medizinprodukten nicht in der Routine implementiert. Die FDA schätzt, dass ihr lediglich etwa 1 - 2 % der meldepflichtigen Vorfälle bekannt werden.
- Die Statistiken von BfArM und FDA zeigen das gleiche Phänomen: Meldungen werden überwiegend von den Herstellern gemacht. Die Leistungserbringer sollten theoretisch eine identische Zahl von Meldungen machen, sie sind jedoch bei der Zahl der Meldungen trotz der strafbewehrten Meldepflicht stark unterrepräsentiert.

2.3.4 Durchführung von Prüfungen

Medizinprodukte werden in unterschiedlichen Bereichen, in unterschiedlichen Anwendungen und mit stark differierenden Risiken eingesetzt. Als Beispiel kann der Einsatz von Infusionspumpen auf der Intensivstation und auf einer peripheren Station gelten. Im ersten Fall ist der Einsatz sehr häufig und die Inbetriebnahme sowie die Einstellungen tägliche Routine, die Patienten sind im Allgemeinen in einem kritischen Zustand und müssen schnell und präzise therapiert werden. Medizinisches Personal ist fast durchgehend anwesend. Im anderen Fall der peripheren Station wird eine Infusion per Pumpe seltener appliziert, die Patienten sind im Allgemeinen meist stabil, die Therapie ist wenig zeitkritisch und das medizinische Personal kommt nur in längeren Abständen ins Zimmer. In solchen Fällen muss mit den Prüfschemata eine Obermenge an Kriterien abgeprüft werden, um eine Bewertung für die auftretenden Anwendungsfälle vornehmen zu können.

Ein weiterer Gesichtspunkt der Gebrauchstauglichkeitsprüfung von Medizinprodukten betrifft den Einsatz von „worst-case Szenarien“. Diese Situationen, in denen meist ein schwer erkrankter Patient mit zeitkritisch zu therapierenden Komplikationen betroffen ist, können aus ethischen Gründen nicht auf Bestellung für die Prüfung „fabriziert“ werden: Darüber hinaus kann nicht verantwortet werden, ein noch nicht fertig entwickeltes Medizinprodukt in einem solchen kritischen Fall am Patienten einzusetzen. Deshalb wird die Prüfung im Rahmen eines „worst-case Szenariums“ in aller Regel in einer simulierten Anwendungssituation ohne Patienten stattfinden.

2.3.4.1 Prüfungsformen

Eine Prüfung kann durch Testung, Inspektion oder Abfrage von Erfahrungen durchgeführt werden:

- Beim Test arbeiten repräsentative Nutzer mit dem Produkt (meist Prototyp) an typischen Aufgaben. Ihre Nutzung wird beobachtet und aufgezeichnet. Experten analysieren die Nutzungsprofile und untersuchen, wie das System die Nutzer unterstützt, die beabsichtigten Aufgaben zu erledigen.
- Bei der Inspektion prüfen Gebrauchstauglichkeitsspezialisten - und manchmal Software Entwickler, Nutzer, oder andere Experten - die gebrauchstauglich-

keitsrelevanten Aspekte der Mensch-Geräte-Schnittstelle, meistens anhand einer Liste von Heuristiken der Gebrauchstauglichkeit.

- Im Fall der Abfrage sammeln Experten für Gebrauchstauglichkeit Informationen über die Erfahrungen, Kenntnisse, Anforderungen und Wünsche von gezielt ausgewählten Nutzern durch Befragung, Beobachtung ihrer Arbeit in realer Umgebung (nicht am simulierten Arbeitsplatz) oder durch schriftliche Befragung.

Den expertengestützten Verfahren wie zum Beispiel

- Experten Review anhand von Leitfaden oder Heuristiken
- Durchdenken des Problems (cognitive walkthrough)
- Beobachtung im Einsatz
-

sind benutzergestützten Verfahren gegenüberzustellen wie zum Beispiel

- Fragebogentechnik
- Interview
- Fokus Gruppe
- Test zur Gebrauchstauglichkeit im Labor oder am Arbeitsplatz
-

Bei beiden Gruppen muss unterschieden werden zwischen Prüfungen mit erfahrenen und unerfahrenen Anwendern. Die Erfahrung muss unterschieden werden in Bezug auf:

- a. allgemeine Erfahrung im Berufsumfeld sowie
- b. auf spezifische Erfahrung mit dem zu prüfenden Produkt.

Die Testergebnisse werden vorhersehbar geprägt durch die Art der sehr oder wenig erfahrenen Anwender im Test, die Resultate sind nur eingeschränkt vergleichbar.

Testpersonen mit wenig Erfahrung zeigen die intuitiven Qualitäten und die Leichtigkeit des Erlernens auf. Aussagen zur Effizienz des Einsatzes können nur aus Tests mit erfahrenen Anwendern abgeleitet werden, die speziell auf die Anwendung des Produktes geschult sind.

Ein Test mit den unterschiedlichen Gruppen von Probanden deckt auch unterschiedliche Fehlertypen bei der Anwendung auf. Erfahrenen Anwendern unterlaufen mehr Aufmerksamkeitsfehler und wohlgemeinte Optimierung unter Abkürzung vorgeschriebener Prozesse kann vermehrt beobachtet werden. Novizen unterlaufen eher Fehler, die auf der Wissensebene angesiedelt sind.

Für die Gestaltung eines Testes sind Szenarien wichtig, wenn die Auswirkung spezifischer Begleitumstände (Kontextfaktoren) auf die Gebrauchstauglichkeit geprüft werden soll. Bei unkritischen Produkten ist die explizite Berücksichtigung von Kontextfaktoren weniger wichtig. Ohne Aufgabenszenario arbeiten im Allgemeinen die Test-Methoden

- Experten Review
- Fokus Gruppe

- Fragebogen
- Interview ...

Mit dem Einsatz von „worst case Szenarien“ kann man den Einsatz von Produkten in komplexen Situationen mit Störungen und Wechselwirkungen effektiv testen, um damit den Einfluss auf die Sicherheit zu untersuchen.

Methoden besitzen unterschiedliche Schwerpunkte, deshalb kann nicht durch eine einzelne Methode die Summe aller Stärken und Schwächen des Medizinproduktes auf systematischem Weg gefunden werden. Wegen der Begrenztheit praktischer Prüfungen in Bezug auf die Zahl der Tests, Probanden und Experten muss auch aus statistischen Gründen davon ausgegangen werden, dass keine der angeführten Testmethoden alleine zuverlässig alle Eigenschaften eines Produktes aufzeigen kann. Manche Fehler treten nur selten auf und unentdeckt bleibt dann die Gestaltung als latentes Risiko bestehen.

Die folgende, grobe Bewertung der Methoden soll helfen, für ein jeweiliges zu testendes Medizinprodukt geeignete Methoden auszuwählen:

Tab. 2.1 Gegenüberstellung der Methoden zum Test der Gebrauchstauglichkeit

Methoden	Stärken	Schwächen
Experten Review	kann in kurzer Zeit relevante Schwächen aufdecken	ist nur so gut wie der/die Experten; anwendungsspezifische Defizite werden nur schwer entdeckt
Heuristische Analyse	allgemeingültige und allgemeinverständliche Regeln helfen, keins der relevanten Themenfelder auszulassen	relativ allgemein gehalten, wenig spezifisch für Medizinprodukte
Fokusgruppen	erlaubt das Herausarbeiten von Gesichtspunkten, die den Experten evtl. verborgen bleiben	im gruppenspezifischen Prozess können vehement vorgetragene Einzelmeinungen leicht dominieren
„Ausprobieren“ ohne Patientenbezug	billiges Verfahren, kann allgemeine Defizite aufdecken	birgt ein hohes Risiko, fachspezifische Fragen zu übersehen
Einsatz in der täglichen Routine	preiswertes Verfahren, bezieht die Anwender in die Prüfung ein	erlaubt keine „worst case“ Szenarien, muss professionell betreut werden
Gebrauchstauglichkeitstest	bestes Verfahren, um auch in „worst case“ Szenarien mit Anwendern zu prüfen	Risiken durch selten auftretende Fehler bleiben möglicherweise unentdeckt
Prüfschemata	vereinfacht die Prüfungen, Experten haben die gesammelten Erfahrungen aufbereitet	kaum verfügbar, deshalb für Medizinprodukte in Abschnitt 0 entwickelt

Jede Methode besitzt neben der ihr charakteristischen Stärke auf bestimmten Feldern als Schwäche eine eingeschränkte Zuverlässigkeit zur Aufdeckung möglicher Kritikpunkte auf anderen Feldern. Produkte, deren Risiken nicht vernachlässigt werden können, sollten deshalb mit sich ergänzenden Methoden beurteilt werden.

Im Krankenhaus wird im Allgemeinen nur eine Probestellung mit alternativen Medizinprodukten vorgenommen. Methode und Ausführung sind jedoch häufig weder geplant noch zuverlässig, effektiv und aussagekräftig. In anderen Ländern (zum Beispiel in Kanada, Schweden, Niederlande) wird vor größeren Anschaffungen von den Krankenhäusern ein Test auf Gebrauchstauglichkeit unter besonderer Berücksichtigung möglicher Benutzungsfehler durchgeführt (vgl. LILJEGREN, 2005; EASTY, 2005).

Darüber hinaus wird das Thema Ergonomie in Krankenhäusern in Schwerpunktprojekten thematisiert (siehe zum Beispiel HIGNET, 2005), wobei auf spezifische, arbeitsmedizinische Themen wie zum Beispiel die Bewegung von Patienten durch das Pflegepersonal eingegangen wird.

Inzwischen beginnen auch die Haftpflichtversicherer der Leistungserbringer das Risikomanagement in Bezug auf Medizinprodukte verstärkt zu diskutieren (GAUSMANN, 2005). Es wird betont, dass nicht nur das Lernen aus eigenen Vorkommnissen, sondern auch aus Vorkommnissen anderer Leistungserbringer einen wichtigen Faktor des Risikomanagement darstellt, was ein effizient funktionierendes Meldewesen voraussetzt.

2.3.4.2 Prüfkriterien

Es gibt unterschiedliche Verfahren und unterschiedliche Kriterien, mit denen die Gebrauchstauglichkeit von Produkten bestimmt werden kann. Die Systeme zeigen unterschiedliche Schwerpunkte und ihre Ergebnisse sind deshalb auch nicht direkt vergleichbar (DIN EN ISO 9241 Teil 11):

„Normalerweise braucht man mindestens ein Maß jeweils für Effektivität, Effizienz und Zufriedenstellung. Weil die relative Bedeutung dieser Komponenten der Gebrauchstauglichkeit sowohl vom Nutzungskontext abhängt als auch vom Zweck, für den die Gebrauchstauglichkeit zu beschreiben ist, gibt es keine allgemeine Regel dafür, wie Maße ausgewählt oder kombiniert werden sollten.

Auswahl und Detaillierungsgrad jedes Maßes hängen von den Zielen der an der Messung beteiligten Parteien ab. Die relative Bedeutung, die jedes Maß für die Ziele hat, sollte beachtet werden. Beispielsweise können bei seltener Nutzung Maße für Lernen oder Wiedererlernen große Bedeutung haben.

Wenn es nicht möglich ist, objektive Maße für Effektivität und Effizienz zu erhalten, dann können subjektive Messungen, die auf dem Urteil des Benutzers beruhen, als Indikatoren für Effektivität und Effizienz dienen.“

Die drei oben bezeichneten, allgemeinen Bewertungskategorien für die Gebrauchstauglichkeit sind wie folgt definiert:

- **Effektivität:** Die Genauigkeit und Vollständigkeit, mit der Benutzer ein bestimmtes Ziel erreichen.
- **Effizienz:** Der im Verhältnis zur Genauigkeit und Vollständigkeit eingesetzte Aufwand, mit dem Benutzer ein bestimmtes Ziel erreichen.
- **Zufriedenstellung:** Freiheit von Beeinträchtigungen und positive Einstellungen gegenüber der Nutzung des Produkts.

Neben diesen globaleren Maßstäben lassen sich für bestimmte Tätigkeiten spezifischere Kriterien für die Bewertung aufstellen. Dieses ist in der DIN EN ISO 9241 Teil 10 beispielhaft für die Gestaltung und Bewertung von Dialogen in Softwaregestützten Systemen mit Bildschirmen geschehen. Da diese Dialoge insbesondere in Bezug auf die Kognition des Anwenders und seine mentalen Prozesse hin betrachtet werden müssen, stammen die Kriterien überwiegend aus der Kognitionswissenschaft.

Das zu Grunde liegende Konzept des Dialoges („Eine Interaktion zwischen einem Benutzer und einem Dialogsystem, um ein bestimmtes Ziel zu erreichen“, *ibid*) ist auf allgemeine Dialoge zwischen Mensch und Maschine, also auf eine Vielzahl von „Bedienvorgängen“ übertragbar. Damit sind die in der entsprechenden Norm angeführten, im Vergleich zur DIN EN ISO 9241 Teil 11 spezifischeren Kategorien in entsprechender Verallgemeinerung auch auf Produkte ohne Bildschirm anzuwenden, auch wenn dies in der Norm nicht explizit erwähnt wird. Aus diesem Grund werden die Kategorien hier als Arbeitsgrundlage eingeführt.

Die sieben spezifischen Bewertungskategorien für die Gebrauchstauglichkeit der DIN EN ISO 9241 Teil 10 und ihre verallgemeinerte Definitionen sind im Einzelnen:

- **Aufgabenangemessenheit:** Eine Handlung ist aufgabenangemessen, wenn das Produkt den Benutzer unterstützt, seine Arbeitsaufgabe effektiv und effizient zu erledigen
- **Selbstbeschreibungsfähigkeit:** Eine Handlung ist selbstbeschreibungsfähig, wenn jeder einzelne Bediensschritt durch Rückmeldung des Systems unmittelbar verständlich ist oder dem Benutzer auf Anfrage erklärt wird.
- **Steuerbarkeit:** Eine Handlung ist steuerbar, wenn der Benutzer in der Lage ist, den Bedienablauf zu starten sowie seine Richtung und Geschwindigkeit zu beeinflussen, bis das Ziel erreicht ist.
- **Erwartungskonformität:** Eine Handlung ist erwartungskonform, wenn sie konsistent ist und den Merkmalen des Benutzers entspricht, zum Beispiel seinen Kenntnissen aus dem Arbeitsgebiet, seiner Ausbildung und seiner Erfahrung sowie den allgemein anerkannten Konventionen.
- **Fehlertoleranz:** Eine Handlung ist fehlertolerant, wenn das beabsichtigte Arbeitsergebnis trotz erkennbar fehlerhafter Eingaben entweder mit keinem oder mit minimalem Korrekturaufwand seitens des Benutzers erreicht werden kann.
- **Individualisierbarkeit:** Eine Handlung ist individualisierbar, wenn das System Anpassungen an die Erfordernisse der Arbeitsaufgabe sowie an die individuellen Fähigkeiten und Vorlieben des Benutzers zulässt.
- **Lernförderlichkeit:** Eine Handlung ist lernförderlich, wenn sie den Benutzer beim Erlernen des Systems unterstützt und anleitet.

In der Literatur werden daneben noch weitere Kategorien benutzt (siehe auch JETT-KANT et al., 2003):

- Durchschaubarkeit (verwandt mit Selbstbeschreibungsfähigkeit)
- Handlungsdirektheit (verwandt mit Effizienz)
- Handlungsflexibilität (vergleichbar mit Steuerbarkeit)
- Handlungssicherheit (verwandt mit Steuerbarkeit)
- Konsistenz (verwandt mit Durchschaubarkeit)
- Umkehrbarkeit der Handlung (verwandt mit Steuerbarkeit)
- Erinnerbarkeit (verwandt mit Lernförderlichkeit)

Als Grundlage für die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten sind neben den kognitionswissenschaftlichen auch anthropometrische Kriterien wichtig. Diese beschreiben körperlichen Eigenschaften der Anwender (zum Beispiel Abmessungen wie Größen und Längen von Körperteilen, Fähigkeiten wie Kräfte, Momente und Winkel) sowie deren Verteilung in Abhängigkeit von Alter oder Geschlecht. Aus solchen Daten lassen sich beispielsweise Anforderungen an die Eigenschaften von Medizinprodukten formulieren wie:

- Gewicht
- Abmessungen, Längen ...
- Oberflächeneigenschaften, Rauigkeit ...
- Kräfte, Winkel, Wiederholfrequenzen ...
- Helligkeit, Farben, Kontraste, Größe der dargestellten Informationen ...
- Lautstärke, Frequenzen, ...

Neben den Prüfungen nach den oben genannten Kategorien werden häufig zusätzlich noch Heuristiken herangezogen. Typische Heuristiken fordern zum Beispiel (NIELSEN, 1993; WIKLUND, 2004):

- logische Menüs und Handlungsabläufe
- gewohnte Sprache
- einfache und natürliche Dialoge
- unzweideutige Symbole und Kodierungen
- konsequente Formate
- Konsistenz
- Festlegungen entsprechen den Erwartungen der Anwender
- klare Rückmeldungen bei Anwendungsvorgängen
- keine versteckte Funktionen
- Benutzerführung durch Anzeigen
- unmissverständliche Rücksprünge/Vorgaben
- klare Statusinformation
- logische, klare Verriegelungen
- Schutz der Stellteile vor versehentlicher Verstellung
- unkritische Vorschlagswerte
- Lesbarkeit und Übersichtlichkeit von kritischen Informationen
- Bestätigung kritischer Aktionen
- Vereinfachung und Sicherung von Verbindungen
- Taktile Kodierung von Stellteilen

- Alarme für kritische Situationen nicht abschaltbar
- Informationsdarstellung in leicht verarbeitbarer Form
- Beschränkung der Zahl von Betriebsarten und klare Darstellung des Zustandes
- Verhinderung von automatischen Anpassungen von Einstellungen
- Minimierung der Risiken einer falschen Übernahme von ähnlichen Bediensequenzen
- Automatische Überprüfungen (zum Beispiel von Grenzwerten)
- Kompatibilität mit anderen Produkten am Arbeitsplatz
- keine kleinen, kritischen Änderungen gegenüber einem Vorgängermodell

2.3.5 Erkenntnisse für die Umsetzung

Systematisch aufbereitete Informationen zu fehlerträchtigen Situationen sowie zu Gestaltungen, die Fehler erleichtern oder gar provozieren, liegen für den Bereich der Medizinproduktenanwendung kaum vor. Es gilt zum einen, entsprechende Wissensbasen zu erschließen und zum anderen schon jetzt die Hersteller, Betreiber und die Anwender in die Lage zu versetzen, diese Themen bei ihrer Arbeit zu berücksichtigen. Die erste Forderung kann nur erfüllt werden, wenn Vorkommnisse und Zwischenfälle erfasst, ausgewertet und die Erkenntnisse kommuniziert werden. Die zweite Forderung kann mit Prüfschemata bearbeitet werden, die in Kenntnis der schon bekannten Vorfälle formuliert worden sind und damit die Überprüfung systematisieren und erleichtern (siehe Kapitel Entwicklung eines Prüfschemas zur Analyse).

Meldungen zu Vorkommnissen, die durch die fehlerhafte Interaktion von Mensch und Gerät auftreten, werden derzeit kaum gemacht. Ein rasches Lernen aus fehlerprovozierenden Gestaltungsvarianten, eine gezielte Vermeidung solcher Konstellationen und die periodisch durchzuführende Schulung von Anwendern kann nur durch ein funktionierendes Meldeverhalten mit positiver Rückkopplung unterstützt werden. Das Meldeverhalten wird aber durch das Meldesystem geprägt. Ein akzeptables Meldesystem wird durch drei Eigenschaften charakterisiert:

- zuverlässige Erfassung, Weitergabe, Auswertung und Verteilung der Informationen
- Berücksichtigung der individuellen Belange von Anwendern, Betreibern, Herstellern und Patienten
- positives Verhältnis von Nutzen zu Aufwand.

Für die Anwender muss die Entkopplung der forensischen von den qualitätssichernden Aspekten nachvollziehbar gegeben sein und zuverlässig funktionieren (RALL u. DIECKMANN, 2005). Das negative Votum einer „Fehlermeldung“ sollte in ein „positives Feedback“ umgewandelt werden. Anwender stehen meist als erste in der Meldekette. Die Dunkelziffer ist als hoch einzuschätzen, wenn ihre Belange durch das Meldewesen nicht berücksichtigt werden. In der Luftfahrt ist ein Meldewesen installiert, das die meldenden Anwender zuverlässig schützt (WIEDEMANN, 2005). Die zuverlässigen Meldungen und die genaue Aufklärung der Ursachen von Benutzungsfehlern haben in der Luftfahrt zu einer ergonomischen Optimierung der Systeme und Verbesserung geführt, die den Piloten erkennbar nutzt.

Offener Informationsaustausch über kritische Benutzungsfehler und (Beinahe-)Zwischenfälle aufgrund ergonomischer Defizite ist notwendig,

- um die krankenhausinterne Datenbasis für die Prüfungen zu erweitern
- damit rechtzeitig auf Ereignisse in anderen Krankenhäusern durch hausinterne Schulung und Information reagieren und damit die Qualitätssicherung unterstützen zu können
- damit alle Entwickler (nicht nur bei den betroffenen Herstellern) auf Informationen zugreifen können, welche kognitiven Fehler gemacht werden, was „dumm laufen kann“. Die Entwickler sollten also auch von Vorkommnissen lernen können, bei denen ihre eigenen Produkte nicht beteiligt waren.

3 Erhebungen und Feldstudien

3.1 Forderungen an Betreiber

3.1.1 Gefährdungsbeurteilung nach Arbeitsschutzgesetz

Entsprechend den Forderungen nach § 6 des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG, 1996) sollten auch Kliniken „über Unterlagen verfügen, aus denen das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung“ (§ 6, ArbSchG) unter anderem auch Schlussfolgerungen auf Gefährdungen durch Mängel der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten erlaubt. Eine Befragung von Verantwortlichen für die Umsetzung des Arbeitsschutzgesetzes in Kliniken ergab jedoch, dass solche Erkenntnisse nicht systematisch dokumentiert wurden. Erklärend wurde dazu häufig auf die Vorschläge zur „Arbeitsbereichbezogenen Analyse“ der zuständigen Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) verwiesen. Tatsächlich enthält der entsprechende „Überblick über mögliche Gefährdungen in den Bereichen eines Krankenhauses“ (Abb. 3.1) keine Kategorien für Gefährdungen und Schutzziele infolge von Mängeln der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten. (vgl. BGW, 2005).

	Pflege, Intensiv, Dialyse, Physikalische Therapie	OP-Bereich, Endoskopie Notaufnahme	Röntgen. Radiologie
Beleuchtung	■	■	■
Brand u. Explosion	■	■	■
Elektrischer Strom	■	■	■
Gefahrstoffe	■	■	■
Haut	■	■	■
Infektion	■	■	■
Psychische Belastung	■	■	■
Raumklima	■	■	■
Phys. Belastung / Rücken	■	■	■
Strahlung	■	■	■
Unfall	■	■	■

■ Hohe Gefährdung wahrscheinlich Gefährdung im Einzelfall zu überprüfen
■ Mittlere Gefährdung wahrscheinlich

Abb. 3.1 „Überblick über mögliche Gefährdungen in den Bereichen eines Krankenhauses“ (Auszug) nach BGW, 2005

3.1.2 Meldepflicht nach Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Nach DIN EN ISO 14971 sollen mit Meldungen von Vorkommnissen „Gefährdungssituationen“ dokumentiert werden, die zu „Schäden“ geführt haben oder hätten führen können (§ 9):

„Der Hersteller muss ein systematisches Verfahren zur Auswertung der Informationen über das Medizinprodukt oder ähnliche Produkte in den der Produktion nachgelagerten Phasen festlegen und aufrechterhalten. Die Informationen müssen auf eine mögliche Sicherheits-Relevanz bewertet werden, insbesondere:

- a) ob vorher nicht erkannte Gefährdungen vorliegen;*
- b) ob das sich aus einer Gefährdung ergebende eingeschätzte Risiko (die Risiken) nicht länger vertretbar ist (sind);*
- c) ob die ursprüngliche Beurteilung auf andere Weise ihre Gültigkeit verloren hat.“*

Befragungen von Verantwortlichen in Kliniken ergaben jedoch, dass dabei Gefährdungssituationen infolge von Mängeln der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten nicht ausdrücklich erfasst wurden.

Es muss davon ausgegangen werden, dass Gefährdungen durch Medizinprodukte infolge von Mängeln der Gebrauchstauglichkeit weder bei der Gefährdungsbeurteilung nach dem Arbeitsschutzgesetz noch im Rahmen der Meldepflicht nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung systematisch erfasst werden.

Die Vorkommnisse der eingegangenen Meldungen werden dann von der BfArM ausgewertet und zusammenfassend als „Risikomeldungen“ in statistischer Form publiziert.

Der dabei verwendete Begriff des Risikos stimmt jedoch nicht mit der Definition in der entsprechenden Norm ISO EN DIN 14971: 2001 überein. Danach ist *Risiko* die

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens.

Bei den so genannten Risikomeldungen werden zwar Aussagen zum Schweregrad gemacht, es fehlen jedoch Aussagen zur Wahrscheinlichkeit des Auftretens. Dies erscheint insofern aber trotzdem ordnungskonform, als eine begriffliche Regelung auch in der MPVS fehlt, obwohl dort für den Anwendungsbereich (§ 1) festgelegt wird:

Diese Verordnung regelt die Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte.

3.1.2.1 Zahlen aus Deutschland

Als Beispiel für solche Risikomeldungen zeigt Abb. 3.2 „Fallzahlentwicklungen“ in Deutschland zu Medizinprodukten für die Jahre 2000 bis 2005 mit einer monotonen Zunahme der Vorkommnisse von 2000 bis 2004. Für den besonderen Bereich der HF-Chirurgie berichtet SCHROEDER (2003) ebenfalls über eine solche monotone Zunahme der gemeldeten Vorkommnisse.

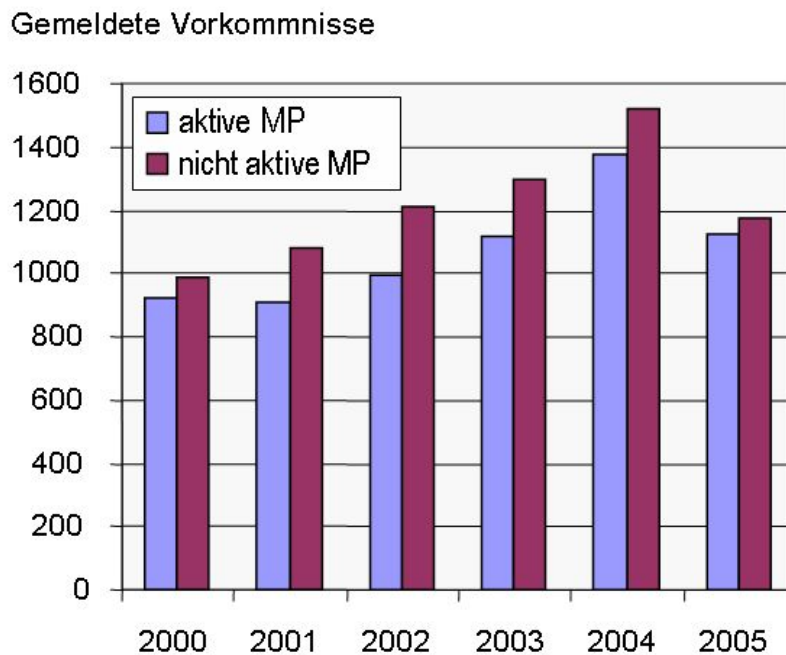


Abb. 3.2 Gemeldete Vorkommnisse mit Medizinprodukten: Fallzahlentwicklung 2000 - 2005 (ohne In-vitro-Diagnostika) nach BfArM Meldestatistik, BfArM, 2006 a

Die Relevanz zeigt sich aus der Auswertung des Behandlungsergebnisses der betroffenen Patienten. Ca. 41 % (BfArM Meldestatistik, BfArM 2006 b) erleiden eine mindestens schwerwiegende Verschlechterung ihrer Gesundheit (Tab. 3.1).

Tab. 3.1 Behandlungsergebnisse der von einem Vorkommnis betroffenen Personen

	Abs. Zahl	rel. Gewicht
Schädigung unbekannt	197	17%
Tod	20	2%
Kritisch	94	8%
Schwerwiegend	356	31%
Gering	77	7%
Keine/vernachlässigbar	413	36%
Summe	1157	100%

Auffällig ist die Tatsache, dass die Zahl der Meldungen der Leistungserbringer und der Hersteller, die in etwa gleich groß sein müssten, sich so stark unterscheiden (Abb. 3.3). Die Ursache liegt in der geringen Bereitschaft der Leistungserbringer den Forderungen von MPG und MPSV nach zu kommen (Compliance).

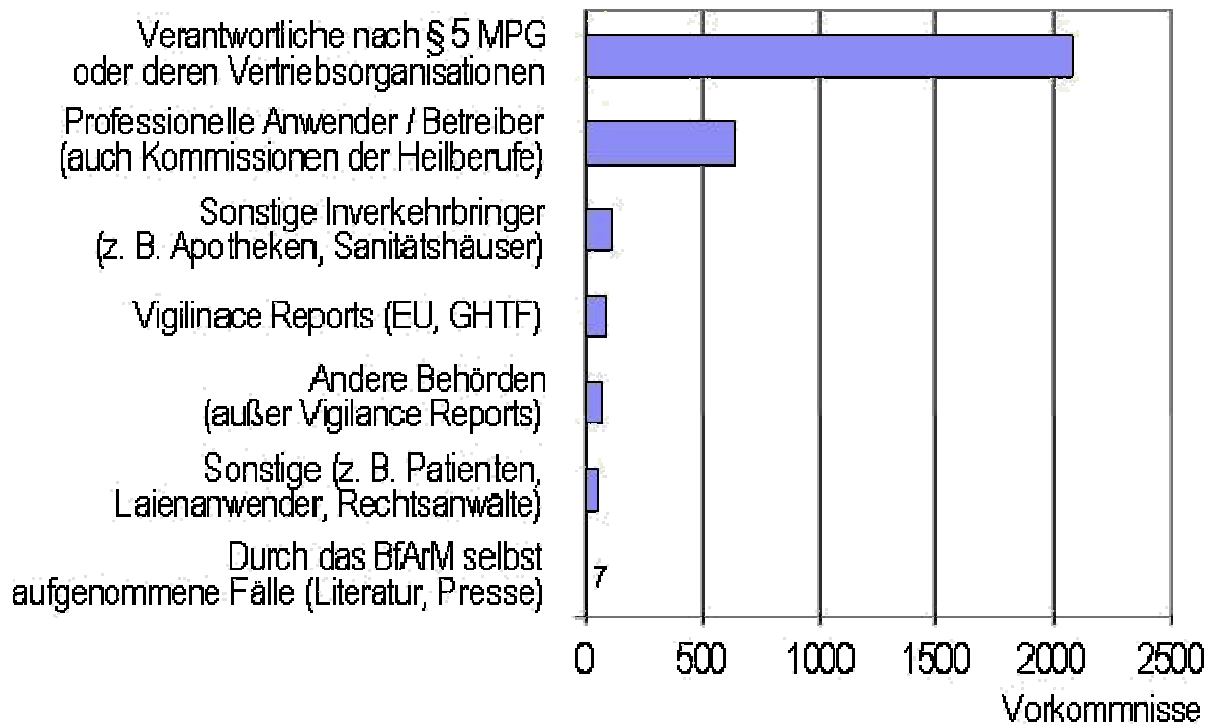


Abb. 3.3 Quellen der Vorkommnismeldungen nach BfArM, 2006 c

Weiter werden von der BfArM „*Statistische Auswertungen*“ publiziert. Für die im Jahr 2005 insgesamt 3.387 dokumentierte Fälle werden in den „*abschließend bewerteten Risikomeldungen*“ 528 Vorkommnisse der „*Fehlerursache: Design-/Konstruktionsfehler*“ zugeordnet ($\approx 16\%$). Dabei wird zwar die Kategorie „*Ergonomie, unzureichende Gebrauchstauglichkeit*“ verwendet, es zeigt sich jedoch, dass auch noch weitere Kategorien ergonomisch begründete Gestaltungsmängel und damit auch Mängel der Gebrauchstauglichkeit betreffen. Die Tab. 3.2 zeigt die sich damit für die 3.378 Meldungen in 2005 ergebenden Fehlerursachen in Folge von Mängeln in der Gebrauchstauglichkeit.

Tab. 3.2 Design-/Konstruktionsfehler, die im Jahr 2005 nach abschließend bewerteten Risikomeldungen ergonomischen Kategorien der Gebrauchstauglichkeit zugeordnet werden können (nach BfArM: Statistische Auswertung, BfArM, 2006)

Fehlerursache: Design-/Konstruktionsfehler	Anzahl
Ergonomie, unzureichende Gebrauchstauglichkeit	27
Unzureichende Funktionalität	67
Abmessung und Formgebung	109
Instruktions- und Informationsfehler (zum Beispiel Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung)	40

Bei diesen Zahlen ist zu berücksichtigen, dass sowohl Hersteller wie Betreiber im Gegensatz zur BfArM die MPSV so interpretieren, dass Vorfälle auf Grund von Defiziten in der Gebrauchstauglichkeit nicht meldepflichtig seien (siehe auch Kapitel 2.1.1).

Alle gemeldeten Vorkommnisse werden von der BfArM außerdem noch so genannten Produktkategorien zugeordnet (BfArM, 2006). Eine Analyse dieser Angaben zeigt, dass im Zeitraum von 2000 bis einschließlich 1. Quartal 2006 ($n = 16.166$) entsprechend ca. 41 % aller Meldungen auf aktive und nicht aktive Implantate entfielen. Die Abb. 3.4 zeigt die entsprechenden Anteile im Vergleich zu weiteren dokumentierten Produktkategorien mit Häufigkeiten von Vorkommnissen $> 5\%$.

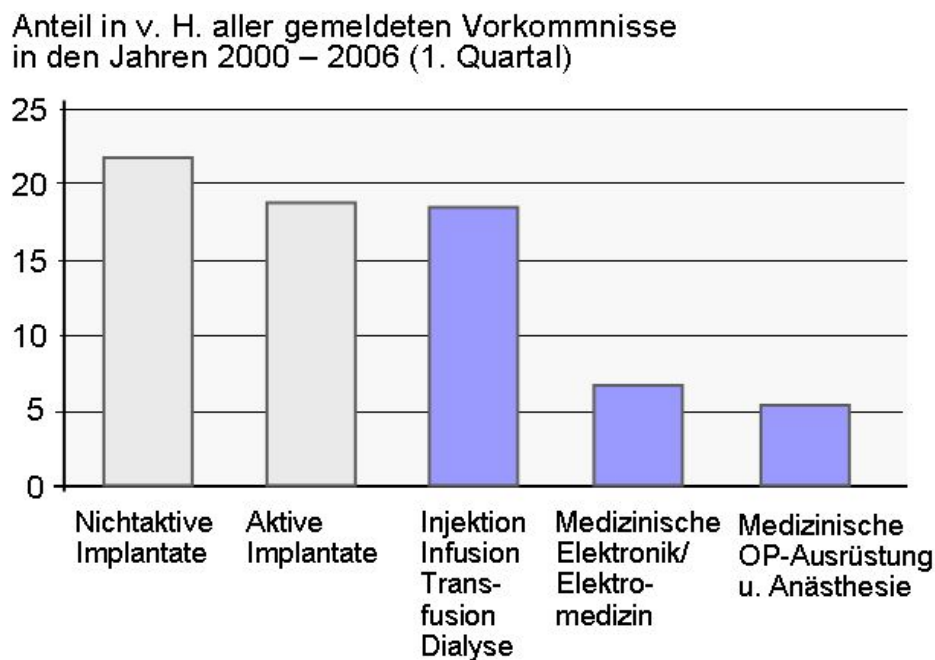


Abb. 3.4 Anteile von Vorkommnissen der Produktkategorien „Implantate“ im Vergleich zu weiteren dokumentierten Produktkategorien mit Häufigkeiten von Vorkommnissen $> 5\%$ nach BfArM Meldestatistik, BfArM 2006

Bei Implantaten handelt es sich definitionsgemäß zwar auch um Medizinprodukte, eine Diskussion der Gebrauchstauglichkeit könnte jedoch nur den Vorgang der Implantation oder nach erfolgter Implantation den Einstell- sowie Auslesevorgang (zum Beispiel bei Herzschrittmachern) betreffen nicht dagegen den eigentlichen „Gebrauch“.

Bei Ausschluss solcher nicht relevant erscheinenden Kategorien verbleiben 16 Kategorien mit 9.601 Meldungen (Zeitraum 2000 bis 1. Quartal 2006). Die Zusammenstellung der Summenhäufigkeit der entsprechenden Meldungen in Abb. 3.5 zeigt, dass etwas mehr als 50 % aller gemeldeten Vorkommnisse auf 3 Produktkategorien entfallen. Die mit Abstand die größte Häufigkeit entfällt danach auf die Produktkategorie „Injektion/Infusion/Transfusion/Dialyse“ (Abb. 3.5).

Für diese Produktkategorie bestehen aufgrund nicht öffentlich zugänglicher, weitergehender Einzelauswertungen Möglichkeiten für ergänzende Aussagen zu so genannten Gebrauchs- oder Anwendungsfehlern. Wie eine Zusammenstellung der Do-

kumentation von 51 im Jahr 2004 gemeldeten Vorkommnissen aus dem „Bereich Dialyse“ zeigt (SCHROEDER, 2005) überwiegen in der nur eingeschränkt aussagefähigen, kleinen Stichprobe die 63 % gerätebedingten Ursachen gegenüber den 22 % anwendungsbedingten Ursachen (Abb. 3.6).

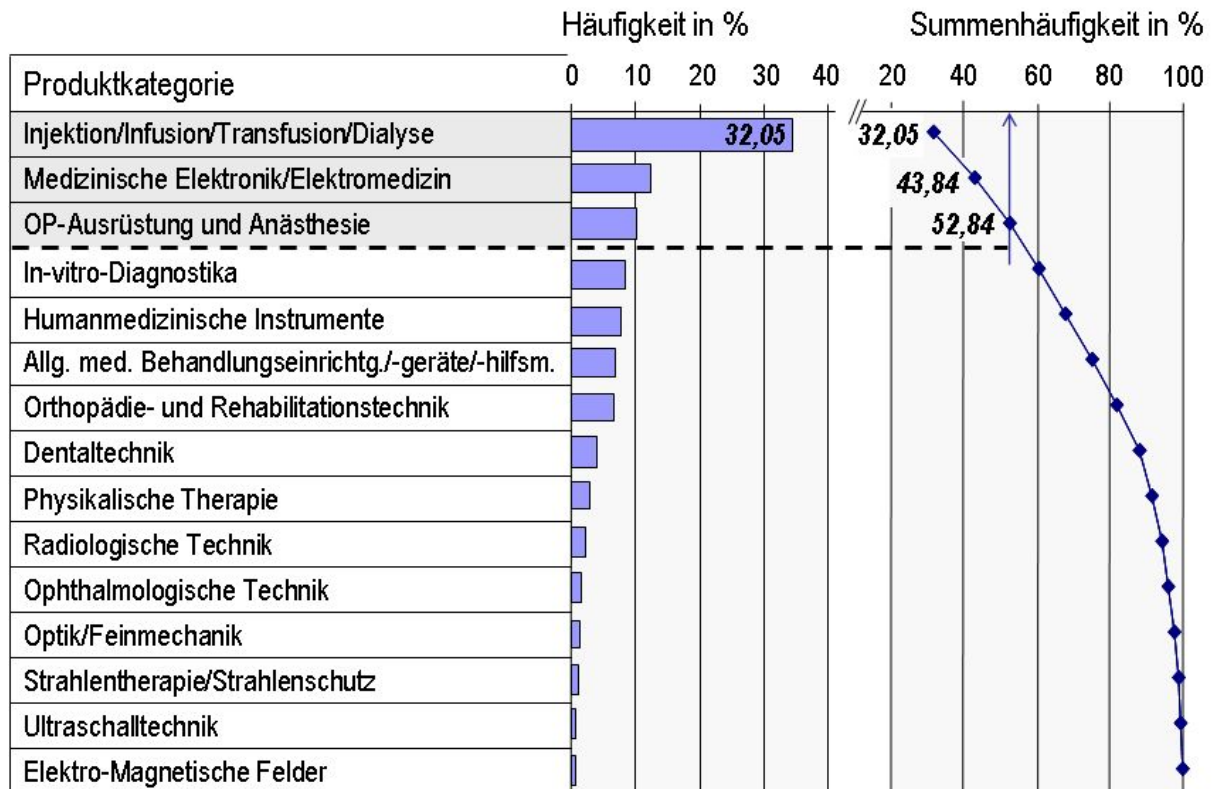


Abb. 3.5 Häufigkeiten von gemeldeten Vorkommnissen nach Produktkategorien (Zeitraum 2000 bis 1. Quartal 2006) nach BfArM Meldestatistik, BfArM 2006

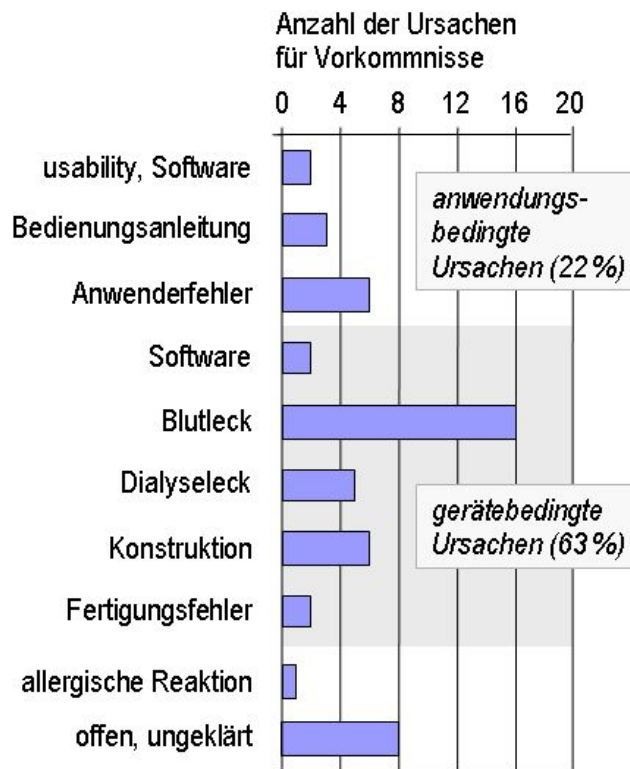


Abb. 3.6 Ursachen für 51 gemeldete Vorkommnisse aus dem „Bereich der Dialyse“ (2004) nach SCHROEDER, 2005

Die bei dieser Auswertung für die Zuordnung gewählte Kategorie „usability, software“ lässt auf die Schwierigkeiten schließen, in den Meldungen an die BfArM diejenigen Vorkommnisse zu identifizieren, die durch Mängel in der Gebrauchstauglichkeit begründet werden können. Eine mögliche Erklärung hierfür ist die im entsprechenden „Formblatt zur Meldung von Vorkommnissen“ (vgl. Abb. 9.17) verlangte freie Form einer „Beschreibung des Vorkommnisses“ bei gleichzeitiger Betonung der „Folgen für den Patienten“. Es ist deshalb zu vermuten, dass die Forderung der Meldepflicht im klinischen Alltag vor allem für Vorkommnisse nach dem ersten Teil der Definition des Vorkommnisses nach MPVS (s. o.) befolgt wird. Demgegenüber erscheint der zweite Teil der Definition des Vorkommnisses, der Beinahevorkommnisse betrifft, kaum als zwingender Anlass für Meldungen gesehen zu werden:

Der Vorkommnisbegriff erfasst auch Fälle unklarer, aber möglicher Kausalität sowie die Fälle, in denen sich gravierende medizinische Folgen zwar nicht manifestiert haben, im Wiederholungsfall unter weniger günstigen Umständen aber eintreten könnten (so genannte Beinahevorkommnisse).

Die in Abb. 3.6 diskutierten Vorkommnisse aus dem „Bereich der Dialyse“ gehören zur Produktkategorie „Injektion/Infusion/Transfusion/Dialyse“ mit dem höchsten Anteil an Vorkommnissen von allen Medizinprodukten (vgl. Abb. 3.5).

Vergleichbare Schwierigkeiten bei der Identifizierung von durch Mängel in der Gebrauchstauglichkeit begründeten Vorkommnissen ergaben sich auch bei einer Auswertung von 232 Meldungen zu Vorkommnissen mit Spritzen-, Infusions- und Er-

nahrungspumpen für den Zeitraum von 1995 bis Mitte April 2005 (ROSIN, 2005).

Wie Abb. 3.7 zeigt, ergibt sich dabei mit 30 % ein im Vergleich mit Abb. 3.6 (22 %) etwas höherer, statistisch aber nicht signifikanter Anteil der anwendungsbedingten Ursachen ($\chi^2 = 1,899 < 3,84 \chi^2_{0,05}$). Dazu muss jedoch einschränkend festgehalten werden, dass die verwendeten Kategorien zur Beschreibung der Ursachen in den beiden Auswertungen und Abbildungen nur bedingt vergleichbar sind.

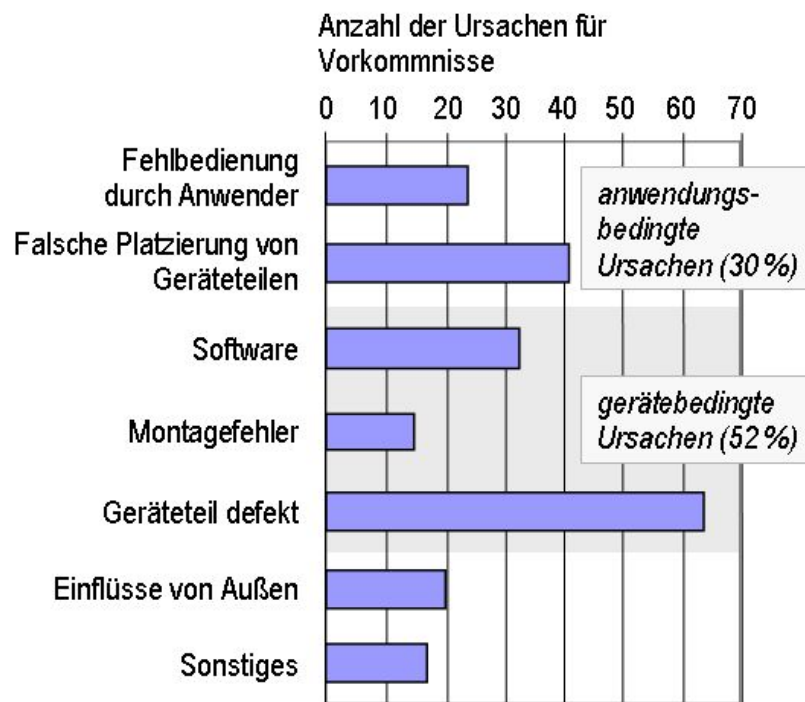


Abb. 3.7 Ursachen für 232 im Zeitraum von 1995 bis Mitte April 2005 gemeldete Vorkommnisse mit Spritzen-, Infusions- und Ernährungspumpen nach ROSIN, 2005

Bei einer detaillierten Nachauswertung der diesem Zeitraum 232 gemeldeten Vorkommnissen konnten 52 auf so genannte Anwendungsfehler zurückgeführt werden. Die Bezeichnung Anwendungsfehler erfolgte bei ROSIN in Anlehnung an die in DIN EN IEC 60601-1-6:2004 vorgeschlagenen Begriffe. Für die dort als „use error“ bezeichneten Ursachen wurde der Begriff „Anwendungsfehler“ verwendet. Diese „Anwendungsfehler“ wurden dann nach Abb. 3.8 weiter mit „user error“ als „Anwenderfehler“ und „usability“ mit „Ergonomiefehler“ differenziert.

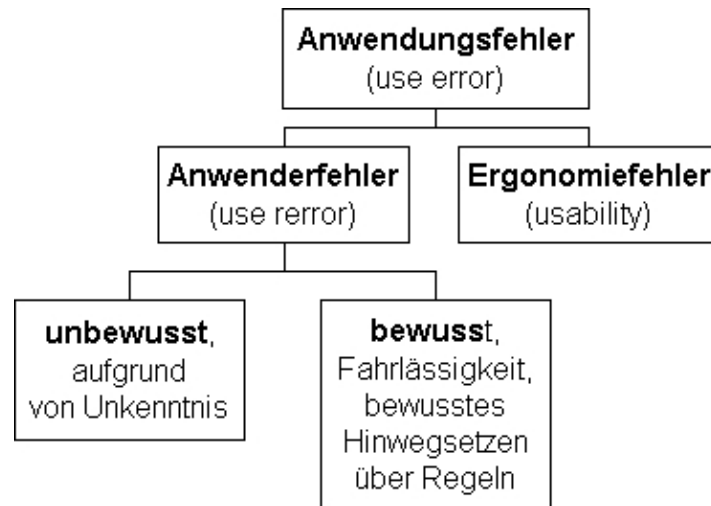


Abb. 3.8 Differenzierung von Anwendungsfehlern nach ROSIN, 2005

Die von ROSIN, 2005 als Ergonomiefehler bezeichneten Ursachen für Vorkommnisse erklären nach Abb. 3.9 einen großen Teil der Anwendungsfehler; alle nicht eindeutig zuordenbare Fälle wurden in einer „Grauzone“ zusammengefasst.

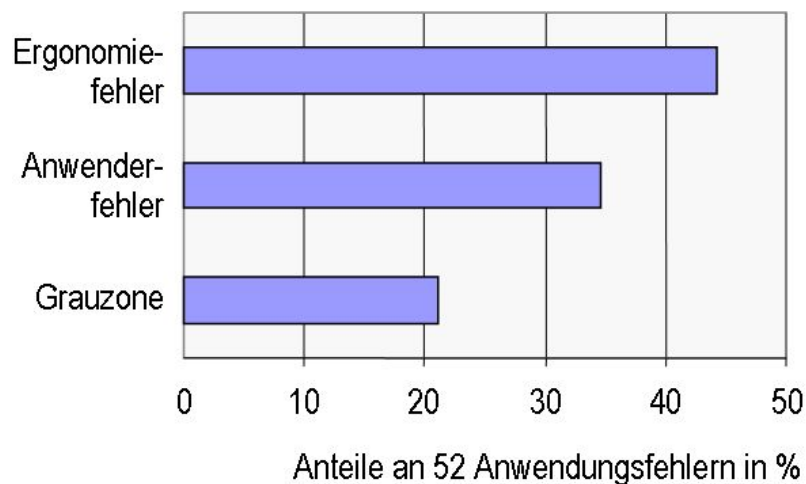


Abb. 3.9 Anteil so genannter Ergonomiefehler an Anwendungsfehlern als Ursache für Vorkommnisse mit Spritzen-, Infusions- und Ernährungspumpen nach ROSIN, 2005

- Für Vorkommnisse mit möglicher Relevanz zur Gebrauchstauglichkeit ergibt sich für die Produktkategorie „Injektion/Transfusion/Dialyse“ mit Abstand die höchste Häufigkeit der Meldungen.
- Für Vorkommnisse in dieser Produktkategorie überwiegen gerätebedingte Ursachen; anwendungsbedingte Ursachen lagen je nach Stichprobe zwischen 22 und 30 %.
- Für Vorkommnisse mit Spritzen-, Infusions- und Ernährungspumpen überwiegen bei Anwendungsfehlern ergonomisch bedingte Ursachen.

3.1.2.2 Zahlen aus den USA

Die Zahlen aus den USA stützen die Beobachtungen an dem aus Deutschland verfügbaren Material.

- ca. 40 % der Meldungen führen zu Verletzung oder Tod (Abb. 3.10)
- die Leistungserbringer zeigen eine stark reduzierte Meldebereitschaft (Tab. 3.3)

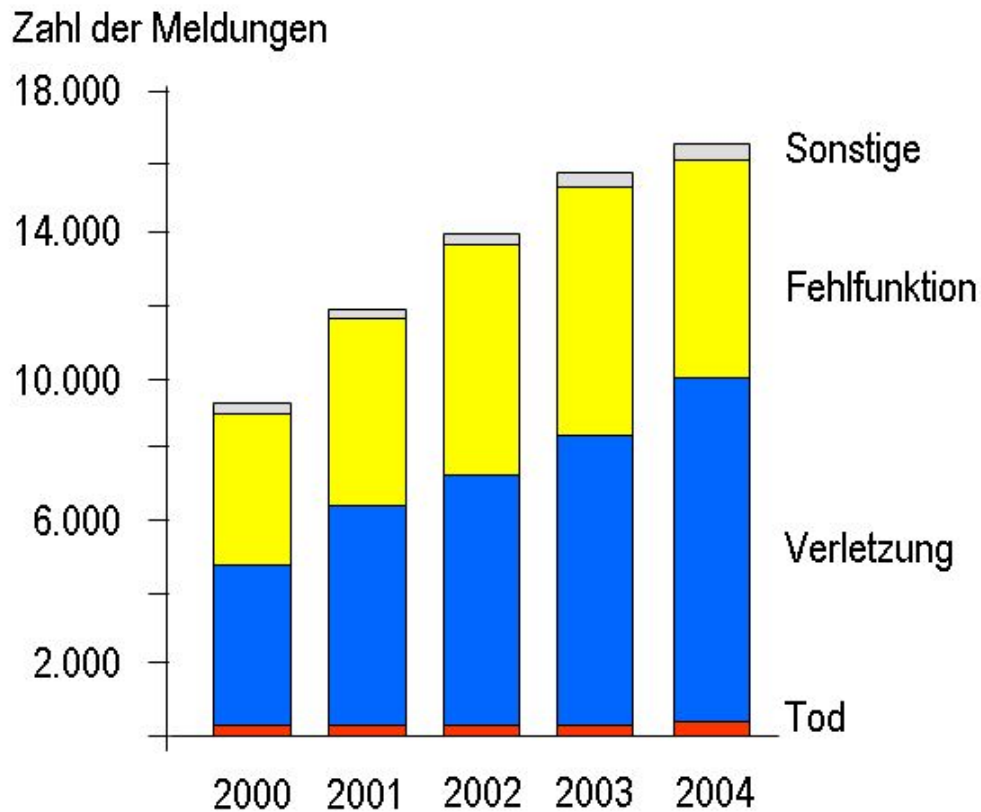


Abb. 3.10 Meldung von Vorfällen in den USA (FDA, 2006 a)

Tab. 3.3 Quellen der Vorkommismeldungen bei der FDA (ibid)

	Hersteller	Leistungserbringer	Freiwillig	Importeure
Tod	2.221	183	109	6
Verletzung	28.362	1.998	1.384	284
Fehlfunktion	45.340	742	492	341
andere	6.104	1.030	994	227

Die FDA schätzt Benutzungsfehler als häufigste Ursache der gravierenden Vorfälle im Zusammenhang mit Medizinprodukten ein (FDA, 2006 b)

„Research has suggested that the frequency and consequences of medical device use errors far exceed those arising from device failures. Therefore, product developers must consider device use and use-related hazards to ensure that their devices will be safe.“

In Bezug auf die Bereitschaft der Hersteller und Leistungserbringer zur aktiven Mitwirkung am verpflichtenden Meldesystem hat kürzlich der Direktor der Incident Report Group vom FDA Office of Surveillance and Biometrics öffentlich seine Vermutung geäußert, dass die FDA nur Meldungen von ca. 1 - 2 % aller Vorfälle erhalten würde (FDA, 2006 c: Persönliche Mitteilung an U. Hölscher).

3.2 Feldstudie in Krankenhäusern

3.2.1 Notwendigkeit für eigene Erhebungen

Ausgehend von den oben beschriebenen Erfahrungen in Krankenhäusern zur Gefährdungsbeurteilung (ArbSchG) und Meldepflicht (MPVS) ist damit zu rechnen, dass mit diesen Konzepten des öffentlich-rechtlichen Arbeits- und Gesundheitsschutzes Gefährdungen durch Anwendung von Medizinprodukten nur sehr eingeschränkt nachgewiesen und dokumentiert werden können. Es erscheint im Gegenteil wahrscheinlich, dass die Krankenhäuser nur dann an entsprechenden Erhebungen interessiert sein dürften, wenn deren Ergebnisse für die Erstellung von Qualitätsberichten nach SGB V von Nutzen sein können. Ebenso erscheint den Krankenhäusern der Aufwand der Dokumentationen von Gefährdungen und Vorkommnissen nur dann vertretbar, wenn diese und deren zeitnahe Auswertungen für die interne Diskussion zur Einführung oder Verbesserung eines Qualitätsmanagements verwendet werden können.

Unabhängig davon erschien es notwendig, die verfügbaren Statistiken der BfArM durch eigene Feldstudien in Form von Befragungen zu ergänzen. Damit sollte untersucht werden, ob

- Vorkommnisse erfasst werden können, die nicht zu Meldungen geführt haben,
- die in den Meldungen bisher weniger berücksichtigten Mängel der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten besser erfasst werden können und
- die Taxonomie der Benutzer-Handlungen nach DIN EN 60601-1-6:2004 zur Klassifikation von anwendungsbedingten Vorkommnissen genutzt werden kann.

3.2.1.1 Taxonomie und Klassifikation von Benutzer-Handlungen

Die in DIN EN 60601-1-6:2004 vorgeschlagene „Taxonomie von Anwender-(Benutzer-)Handlungen“ fasst Fehler infolge unbeabsichtigte Handlungen zu „Grundlegende Fehlertypen“ zusammen (Abb. 3.11). Ursachen für Vorkommnisse oder Beinahevorkommnisse infolge von Mängeln der Gebrauchstauglichkeit gehören danach als „Gebrauchsfehler“ zu den „vernünftigerweise vorhersehbaren“ Handlungen des Benutzers.

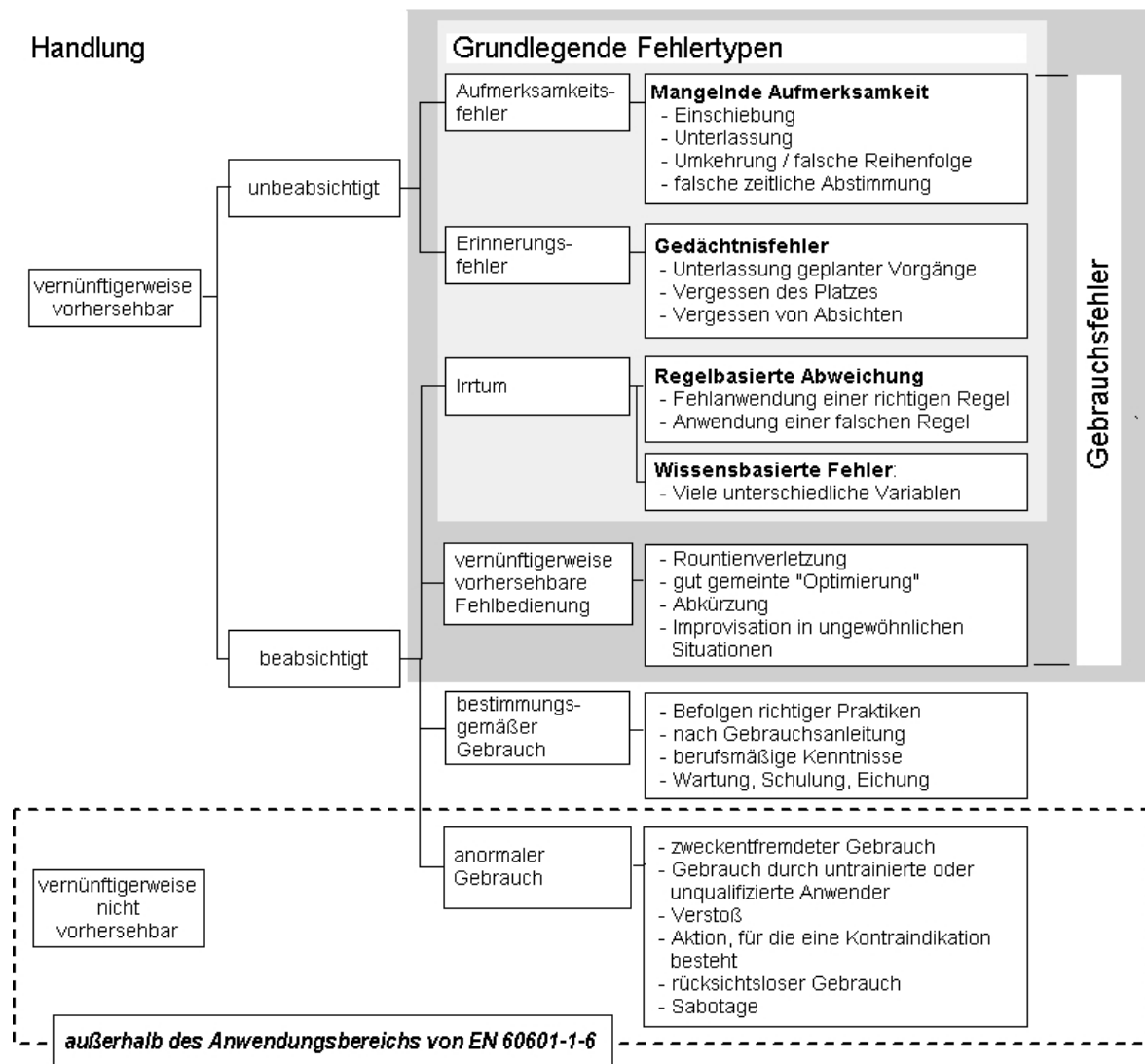


Abb. 3.11 Anwender-Handlungen und darin enthaltene Gebrauchsfehler als Teilkategorie von Ursachen für Vorkommnissen nach DIN EN 60601-1-6: 2006

Für die Auswertung der Ergebnisse der Befragungen müssen als weitere Kategorie für die Einteilung von Vorkommnissen „gerätebedingte Ursachen“ erfasst werden, in die technische Defekte und mangelhafte Gebrauchstauglichkeit fallen. Die Ursache „technischer Defekt“ gehört nicht direkt zu der Problematik im Zusammenhang mit der Gebrauchstauglichkeit und wird deshalb nicht weiter diskutiert (Abb. 3.12). Die Unterscheidung in die Kategorien „gerätebedingte, mangelhafte Gebrauchstauglichkeit“ und „Gebrauchsfehler“ hilft, das Maß der Beteiligung der Gerätegestaltung am Vorkommnis darzustellen. Im Fall von anwenderbedingten Gebrauchsfehlern ohne mangelhafte Gebrauchstauglichkeit liegt ein reiner „user error“ vor, anderenfalls muss von „use error“ gesprochen werden (vgl. hierzu DIN EN 60601-1-6). Die Differenzierung ist sicherlich nicht trivial und kann nicht allein durch den Anwender vorgenommen werden, da dieser in der Regel nicht über die notwendige Kompetenz zu dieser Differenzierung verfügt. Die Differenzierung im Fragebogen diene der Untersuchung, in wie weit die Anwender überhaupt eine mangelhafte Gebrauchstauglichkeit als Mitverursacher für Vorkommnisse erkennen.

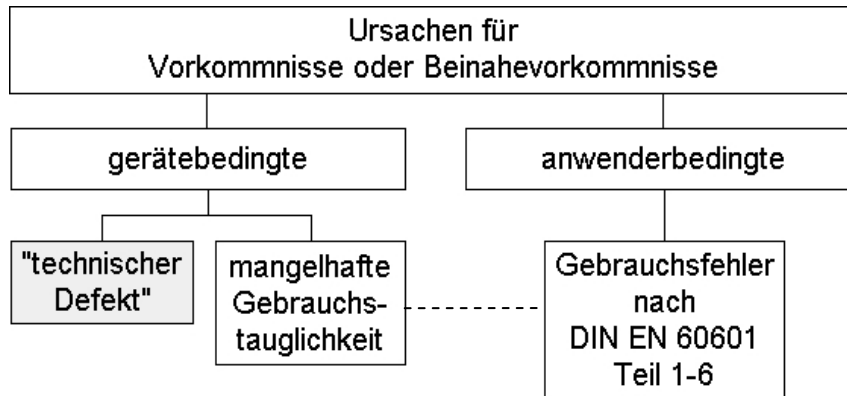


Abb. 3.12 Unterscheidung möglicher Ursachen von Vorkommnissen und Beinahevorkommnissen bei der Anwendung von Medizinprodukten

Zur Klassifikation der in freier sprachlicher Formulierung vorliegenden Ergebnisse der Befragungen wurde ein „Dokumentations- und Auswertebogen für Vorkommnisse“ entsprechend Abb. 3.13 entwickelt.


	DOKUMENTATIONS- UND AUSWERTUNGSBOGEN FÜR VORKOMMNIS NR.: <i>BEISPIEL</i>
DOKUMENTATION:	
Es handelte sich um ein:	Vorkommnis
Kenntnis durch:	Eigene Beobachtung
Es handelte sich um folgendes Produkt:	Beatmungsbeutel – Fa. Luftpumpe
Häufigkeit des Vorkommnisses:	mehrmals
Schilderung des Vorkommnisses:	Beim Zusammenbau eines Ventils von einem Beatmungsbeutel, wurde der Ventileinsatz vertauscht.
Es wurde geschädigt:	Patient
Es hätte geschädigt werden können:	Patient
Es traten folgende Schädigungen auf bzw. hätten auftreten können:	Hypoxie
Sonstige:	
Die (möglichen) Folgen waren:	Bleibende Schäden
Sonstige:	
Ursache für Vorkommnis:	Mangelhafte Gebrauchstauglichkeit - „Menschliches Versagen“
Sonstige:	
Maßnahmen zur Vermeidung weiterer Vorkommnisse:	Personal wurde besser geschult
Sonstige:	
Vorkommnisse werden gemeldet:	nein
Vorkommnisse werden gemeldet durch:	
Vorkommnisse werden gemeldet an:	
AUSWERTUNG:	
Ursache(n):	Geräte - und anwenderbedingt
gerätebedingt	mangelhafte Gebrauchstauglichkeit
anwenderbedingt	Irrtum
BEMERKUNGEN:	Ventileinsatz wurde irrtümlich vertauscht. Dies ergab sich aus der mangelhaften Gebrauchstauglichkeit des Ventils des Beatmungsbeckens.

Abb. 3.13 Beispiel für die Dokumentation von Ergebnissen der Befragungen im „Dokumentations- und Auswertebogen für Vorkommnisse“

3.2.1.2 Organisatorische Voraussetzungen für Befragungen in Krankenhäusern

Bereits bei den ersten Kontaktaufnahmen zu Krankenhäusern wurde erkennbar, dass sehr große Vorbehalte gegen jede Art einer externen Erfassung und Dokumentation von Vorkommnissen beim Einsatz von Medizinprodukten bestanden.

Aus diesen Vorgesprächen wurde weiter deutlich, dass eine Zustimmung von Verantwortlichen zu Erhebungen von Vorkommnissen, wenn überhaupt nur bei Garantie einer vollständigen „Geheimhaltung und Anonymität“ zu erwarten war. Nur unter diesen Voraussetzungen konnten Befürchtungen zu möglichen, forensischen Konsequenzen für die Beteiligten ausgeräumt werden. Dazu wurde ein spezielles Anonymisierungskonzept entwickelt. Eine „Geheimhaltungserklärung“, die später von den jeweils Beteiligten unterzeichnet werden sollte (vgl. 9.2), diente der rechtlichen Absicherung. Das Anonymisierungskonzept sah zur Sicherung der Geheimhaltung bei der Weitergabe der Rohdaten die „Zwischenschaltung“ einer „Anonymisierungsagentur“ vor. Dazu konnte ein Notar als Empfänger für die Rückläufe der ausgefüllten Fragebogen gewonnen werden. Durch ihn wurden die Rückläufe aus den Krankenhäusern gemischt und erst dann zur Auswertung weitergegeben, wenn Rückläufe aus mindestens drei Krankenhäusern vorlagen. Dadurch konnte gegenüber den beteiligten Krankenhäusern garantiert werden, dass auch über die Rückläufe der Fragebogen keine Zuordnung zu den Krankenhäusern möglich sein würde.

3.2.1.3 Methodik

Entwicklung eines Fragebogens

Der für die Feldstudien in den Krankenhäusern entwickelte Fragebogen besteht aus mehreren Teilen und sollte in Papierform an die Anwender zur Bearbeitung ausgegeben werden. Es wurden fast ausschließlich geschlossene Fragen mit vorgegebenen Antwortmöglichkeiten verwendet (Abb. 3.18). Die Möglichkeit zu Mehrfachnennung sollte dem unerwünschten Effekt der „erzwungen Wahl“ (forced choice) zu einer bestimmten Antwort vorbeugen. Im Beispiel der Abb. 3.14 gilt dies für den Fall, dass das Gerät außer Betrieb genommen wurde nachdem vorher der Medizintechniker informiert worden war. Die gebotene Möglichkeit zu Mehrfachnennung hat allerdings für spätere Auswertung den Effekt, dass die Zahl der Antworten je Frage von der Zahl der bearbeiteten Fragebögen abweichen kann. Dies gilt auch für die Zahl dokumentierter Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse, da im Fragebogen die Möglichkeit geboten wurde, bis zu 3 Vorkommnissen und Beinahevorkommnissen Stellung zu nehmen.

<p>Welche Maßnahmen wurden ergriffen? (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p>Gerät wurde außer Betrieb genommen <input type="checkbox"/>₁</p> <p>Medizintechniker wurde informiert <input type="checkbox"/>₂</p> <p>Vorgesetzter wurde informiert <input type="checkbox"/>₃</p> <p>Personal wurde besser geschult <input type="checkbox"/>₄</p> <p>Es wurde nichts unternommen <input type="checkbox"/>₅</p> <p>Sonstige <input type="checkbox"/>₆</p> <p>Wenn Sie Sonstige angekreuzt haben, versuchen Sie die Maßnahme zu spezifizieren:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
--	--

Abb. 3.14 Beispiel für die verwendeten, geschlossenen Fragen mit vorgegebenen Antwortmöglichkeiten

Im ersten, allgemeinen Teil werden demographische Daten wie Berufserfahrung und Berufsgruppe abgefragt. Dieser Bereich wird bewusst kurz gehalten. In Gesprächen im Vorfeld zeigte sich nämlich, dass durch die Angabe des Alters in Verbindung mit der Berufserfahrung und dem Geschlecht leicht nachvollziehbar wäre, von welcher Person die Antworten stammen.

Im zweiten, speziellen Teil werden zuerst Beispiele aus der Praxis zur Erläuterung der Fragestellungen dargestellt. Durch diese Beispiele sollten die Befragten für dieses Thema so sensibilisiert werden, dass es ihnen leichter fiel, sich an selbst erlebte Ereignisse zu erinnern. Danach wird die Möglichkeit geboten, zu bis zu drei Vorkommnissen oder Beinahevorkommnissen Stellung zu nehmen.

Eine mehrfache Erprobung der Inhalte und Verständlichkeit der Fragen erfolgte durch Anwender in der Vorbereitungsphase der Befragung. Im Anschluss daran folgte jeweils eine Diskussion zu notwendigen Änderungen. Durch diese iterative Anpassung konnte sichergestellt werden, dass der fertig entwickelte Fragebogen von den Befragten später auch richtig verstanden wurde. Die fertig entwickelte Fassung des Fragebogens für die ersten Erhebungen findet sich in 9.2.2.

Ablauf der Feldstudien

Nach intensiven Gesprächen und Verhandlungen mit den Geschäftsleitungen werden Terminabsprachen zu persönlichen Treffen mit den zuständigen Stations- oder Abteilungsleitungen getroffen. In einem dritten Schritt wird das Ziel der Befragung sowie deren Durchführung und das Anonymisierungskonzept den Mitarbeitern in den entsprechenden Abteilungen vorgestellt und erläutert.

Die Mitarbeiter werden darauf hingewiesen, dass die Beteiligung an der Befragung auf freiwilliger Basis erfolgt. Die ausgefüllten Fragebögen werden nach Bearbeitung in einem neutralen Umschlag an einer zentralen Stelle in eine bereitgestellte Box eingeworfen.

Die vorab adressierten und frankierten Rückgabeumschläge werden nach einer festzulegenden Bearbeitungsfrist in einem neutralen Umschlag an den Notar zurückgesandt, ohne dass erkennbar ist, aus welcher Klinik diese Umschläge abgesandt worden sind.

Der Rechtsanwalt gibt die Fragebögen erst dann an die Fachhochschule weiter, wenn aus mindestens drei Krankenhäusern Fragebögen eingegangen sind und untereinander vermischt worden sind. Die einzelnen Schritte im Ablauf der Befragungen zeigt Abb. 3.15.

Die Feldstudien erfolgten im Zeitraum von 2004 bis 2005 in zwei Abschnitten (vgl. Tab. 3.4)

Tab. 3.4 Kennzahlen der durchgeführten Feldstudien

Abschnitt	beteiligte Krankenhäuser	ausgegebene Fragebögen	Rücklauf	Rücklaufquote in %
A	5	185	44	24
B	5	400	136	34
A + B	10	585	180	31

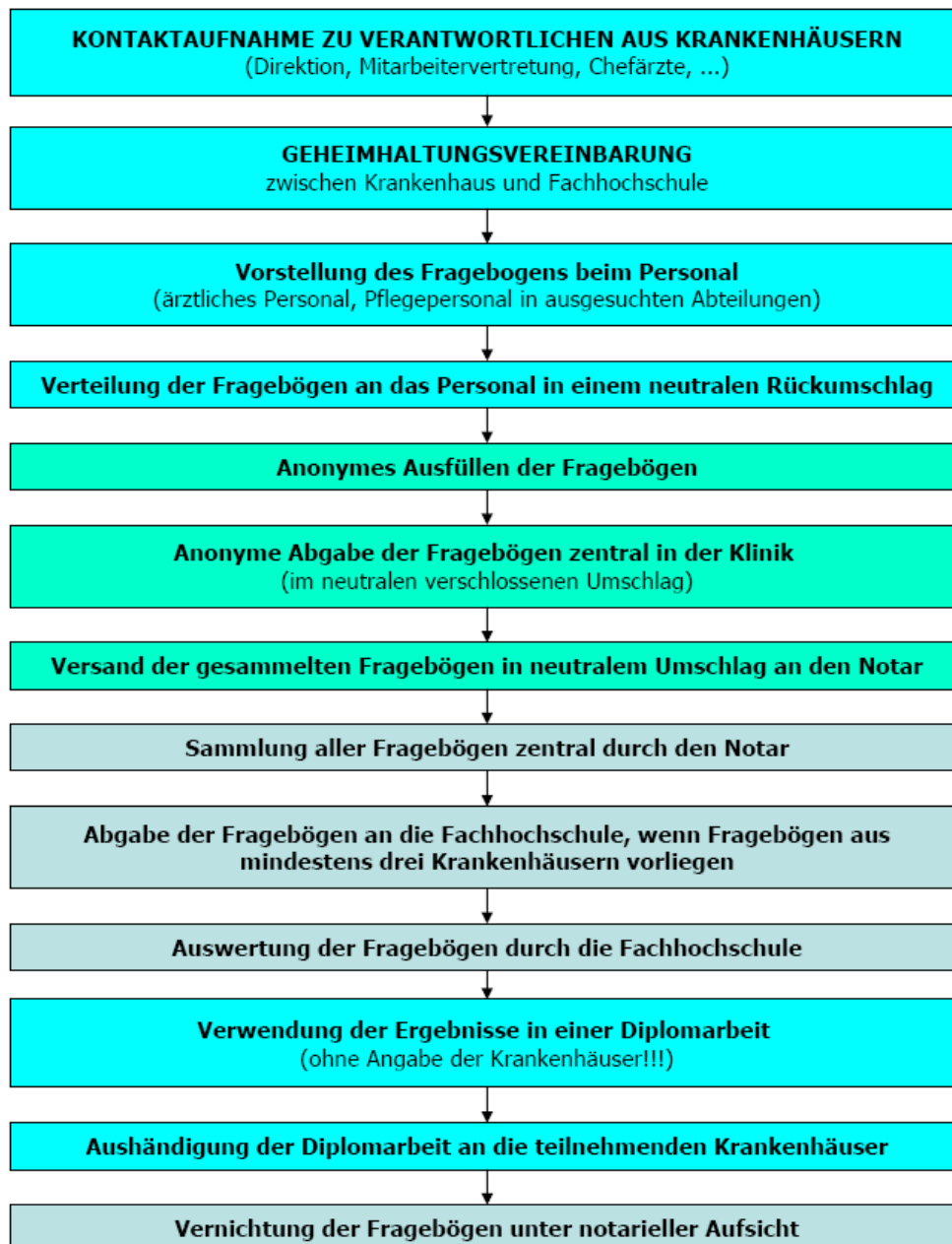


Abb. 3.15 Organisatorischer Ablauf der Befragungen (aus BULLMANN, 2004)

3.2.2 Auswertung und Ergebnisse

Bei den in Tab. 3.4 angegebenen Rücklaufquoten handelt es sich um den so genannten „Bruttorücklauf“, der sich aus Zahl der zurückgegebenen Fragebögen im Verhältnis zur Zahl der ausgegebenen Fragebögen ergibt. Diese Quote sagt demnach nichts darüber aus, ob innerhalb des einzelnen zurückgegebenen Fragebogens auch alle Fragen bearbeitet wurden; selbst leer zurückgegebene Fragebögen werden dabei „mitgezählt“.

Die Rücklaufquoten sind für eine „freiwillige“, schriftliche Befragung im Klinikbereich vergleichsweise gut (Befragung von niedergelassener Ärzten 21 - 28 %, Universitäts-

klinikum Jena, 2006: Befragung von Entscheider im Gesundheitswesen: 12 %, BDI, 2006).

- Anwender-Handlungen und daraus abgeleitete Gebrauchsfehler nach DIN EN 60601-1-6 sind geeignete Teilkategorien zur Beurteilung von Fehlern infolge von Mängeln der Gebrauchstauglichkeit.
- Befragungen in Krankenhäusern verlangen besondere Vorkehrungen zur Gewährleistung von „Geheimhaltung und Anonymität“.
- Damit sind „Bruttorückläufe“ von etwa 30 % möglich.

Zur Überprüfung, ob sich die Ergebnisse der Feldstudien in beiden Abschnitten A und B zusammenfassen lassen, wird getestet, ob sich die Verteilung der beteiligten Personen nach Berufsgruppe und Abteilung (vgl. Tab. 3.5) unterschiedlichen Grundgesamtheiten zuordnen lassen.

Tab. 3.5 Verteilung der an den Abschnitten A und B beteiligten Personen (die markierten Werte werden für die Vierfeldertafel verwendet)

Frage	Berufsgruppe/Abteilung	Abschnitt	
		A	B
Welcher Berufsgruppe gehören Sie an?	Pflegepersonal	<u>37</u>	<u>117</u>
	Ärztliches Personal	<u>7</u>	<u>10</u>
	keine Angaben	-	9
In welcher Abteilung sind Sie überwiegend tätig?	Operationssaal	<u>18</u>	<u>36</u>
	Intensivstation	<u>26</u>	<u>92</u>
	Sonstige	-	1
	keine Angaben	-	7

Die dafür berechneten Werte der Chi-Quadrate für eine angenommene Vierfeldertafel erreichen nicht die kritischen Werte für die Ablehnung der Nullhypothese: Es wird deshalb davon ausgegangen, dass die an den beiden Abschnitten beteiligten Personen aus einer gemeinsamen Grundgesamtheit stammen.

Die zusammengefassten Ergebnisse für die personenbezogenen Aussagen zeigt Tab. 3.6. Die Anteile von Ergebnissen in den Kategorien „Keine Angaben“ sind vergleichsweise gering, was als Indiz für die Repräsentativität der Antworten angesehen werden kann.

Tab. 3.6 Personenbezogene Angaben (n = 180)

Frage	Antwort	Häufigkeit	Prozent
Haben Sie langjährige Berufserfahrung?	ja	149	82,8
	nein	18	10,0
	keine Angaben	13	7,2
Welcher Berufsgruppe gehören Sie an?	Pflegepersonal	154	85,6
	Ärztliches Personal	17	9,4
	keine Angaben	9	5,0
In welcher Abteilung sind Sie tätig?	Intensivstation	118	65,6
	Operationssaal	54	30,0
	Sonstige	1	0,5
	keine Angaben	7	3,9

Die Antworten in der Kategorie „keine Angaben“ sind jedoch ohne Aussagefähigkeit für die weiteren Ergebnisse. Für die Ermittlung prozentualer Angaben wird deshalb die jeweilige Bezugsgröße je nach Fragestellung entsprechend angepasst; dies führt dann zu unterschiedlichen Zahlen in der Kategorie „gesamt“.

Das deutliche Überwiegen des mehrmaligen Auftretens eines Vorkommnisses erscheint für die weitere Diskussion von Maßnahmen zur Verringerung der Wahrscheinlichkeit des Eintretens von Vorkommnissen bedeutsam. Demgegenüber hat das deutliche Überwiegen von Beinahevorkommnissen für die Risikoabschätzung keine Bedeutung, da für das Eintreten eines Vorkommnisses oder *nur* eines Beinahevorkommnisses eine gleiche Wahrscheinlichkeit angenommen werden kann (vgl. Tab. 3.7).

Tab. 3.7 Häufigkeit von Vorkommnissen

Frage	Antwort	Häufigkeit	Prozent
Das Vorkommnis trat auf:	einmal	60	39
	mehrmals	95	61
	gesamt	155	100
Handelte es sich um ein Vorkommnis oder um ein Beinahevorkommnis?	Vorkommnis	35	20
	Beinahevorkommnis	139	80
	gesamt	174	100
Wodurch erhielten Sie Kenntnis?	Eigene Beobachtung	148	77
	Bericht anderer	43	23
	gesamt	191	100

Das bereits angesprochene Meldeverhalten in und von den Krankenhäusern wird in Abb. 3.15 insofern bestätigt, als nur etwa 40 % der von den Befragten wahrgenommenen Vorkommnissen hausintern gemeldet wurden, wobei bei etwa einem Drittel der Vorkommnisse das Meldeverhalten als „unbekannt“ beschrieben worden war. Meldungen erfolgen intern vorrangig an die Medizintechnikabteilung. „Offizielle“ Meldungen im Sinne der Meldepflicht nach MPVS an die BfArM scheinen die Ausnahme zu sein.

Tab. 3.8 Meldungen von Vorkommnissen

Frage	Antwort	Häufigkeit	%
Das Vorkommnis wurde im Hause gemeldet	ja	74	41
	nein	52	28
	unbekannt	56	31
	gesamt	182	100
Wenn ja, wohin werden Vorkommnisse weiter gemeldet?	Medizintechnikabteilung	45	33
	Hersteller	39	29
	Sicherheitsbeauftragter	11	8
	BfArM	4	3
	Betriebsarzt	0	0
	unbekannt	36	27
	gesamt	135	100

Unabhängig von einer weiteren Differenzierung nach Vorkommnissen oder Beinahevorkommnissen betrafen Schäden oder mögliche Schäden vor allem die Patienten. Die Gefährdung der Anwender im Sinne des ArbSchG erscheint demgegenüber gering (Tab. 3.9). Die für eine Risikoabschätzung notwendige genauere Erfassung von gesundheitlichen Beeinträchtigungen ist wegen der Anteile in den Kategorien „sonstige“ und „unbekannt“ schwierig. Mit in einer Summe von knapp 20 % für die Kategorien „bleibende Schäden“ und „verstorben“ muss das Risiko insgesamt als bedeutsam angesehen werden.

Tab. 3.9 Schädigungen und Gefährdung durch Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse

	Antwort	Häufigkeit	%
Die (mögliche) Schädigung betraf	Patient	130	40
	Anwender	12	5
	Dritte	1	0
	Niemand	38	55
	gesamt	181	100
Die (möglichen) Folgen waren	keine	98	52
	bleibende Schäden	20	11
	verstorben	15	8
	sonstige	34	18
	unbekannt	22	12
	gesamt	189	100

Im vorangegangenen Abschnitt zur Meldepflicht nach MPSV (Zahlen aus Deutschland) ergab sich für die Produktkategorie „Injektion/Infusion/Transfusion/Dialyse“ mit 32 % von allen gemeldeten Vorkommnissen der höchste Anteil aller Meldungen an die BfArM. Die Auswertung der „Dokumentations- und Auswertebogen für Vorkommnisse“ (vgl. Abb. 3.13) ergab mit 31 % einen praktisch gleich hohen Anteil von Vorkommnissen für diese Produktkategorie. Allerdings war keines dieser Vorkommnisse an die BfArM gemeldet worden (vgl. Tab. 3.8).

Einen Überblick zu den genannten Ursachen von Vorkommnissen und Beinahevorkommnissen zeigt Abb. 3.16 mit einem deutlichen Überwiegen der Mängel in der Gebrauchstauglichkeit.

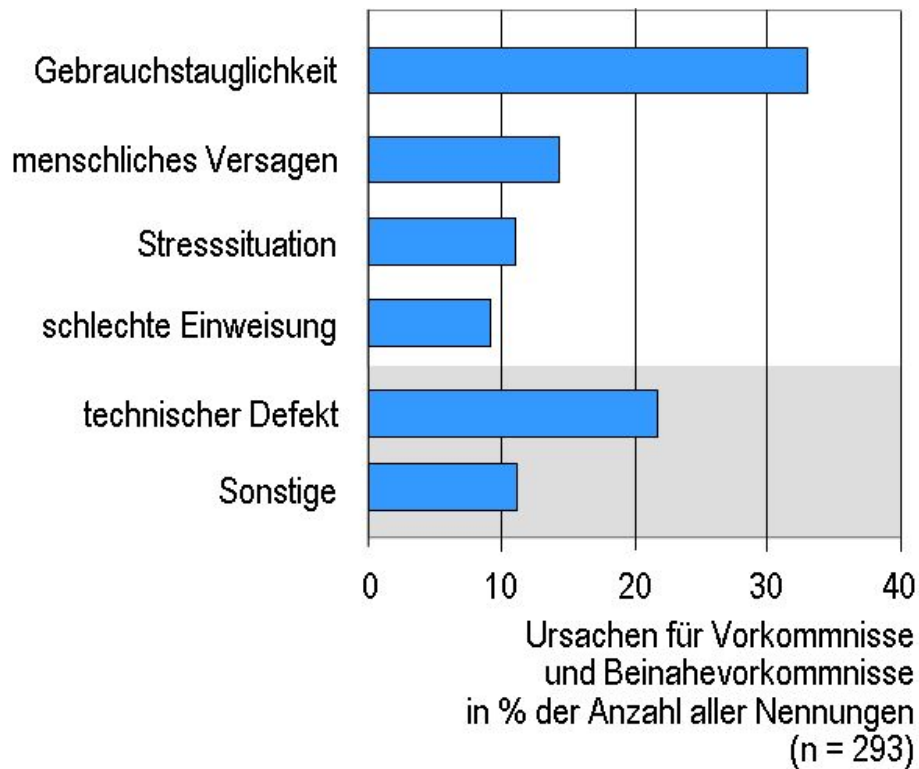


Abb. 3.16 Genannte Ursachen für Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse

Weiter oben waren in Abb. 3.12 mögliche Ursachen von Vorkommnissen und Beinahevorkommnissen nach „geräte-“ und „anwenderbedingt“ unterschieden worden. Für die gerätebedingten Ursachen überwiegen in Tab. 3.10 ebenfalls die Mängel der Gebrauchstauglichkeit. Der dafür ermittelte Anteil von mehr als 50 % könnte sich noch geringfügig erhöhen, da bei einem Teil der Vorkommnisse von den Befragten nicht zwischen „technischen Defekten“ und „Mangel in der Gebrauchstauglichkeit“ unterschieden wurde.

Tab. 3.10 Gerätebedingte Ursachen für Vorkommnissen oder Beinahevorkommnisse (s. a. Abb. 3.12)

Ursache	Antwort	Häufigkeit	%
gerätebedingt	technischer Defekt	53	35
	Mangel in der Gebrauchstauglichkeit	80	52
	technischer Defekt + Mangel in der Gebrauchstauglichkeit	20	13
	gesamt	153	100

Zur Differenzierung der anwenderbedingten Ursachen waren in Abb. 3.12 die Kategorien der Gebrauchsfehler nach DIN EN 60601-1-6:2004 nach Abb. 3.11 vorgeschlagen worden. Wie Abb. 3.17 zeigt, überwiegen bei der vergleichsweise geringen Anzahl von zuordenbaren Fehlern ($n = 55$) die „Aufmerksamkeitsfehler“ deutlich.

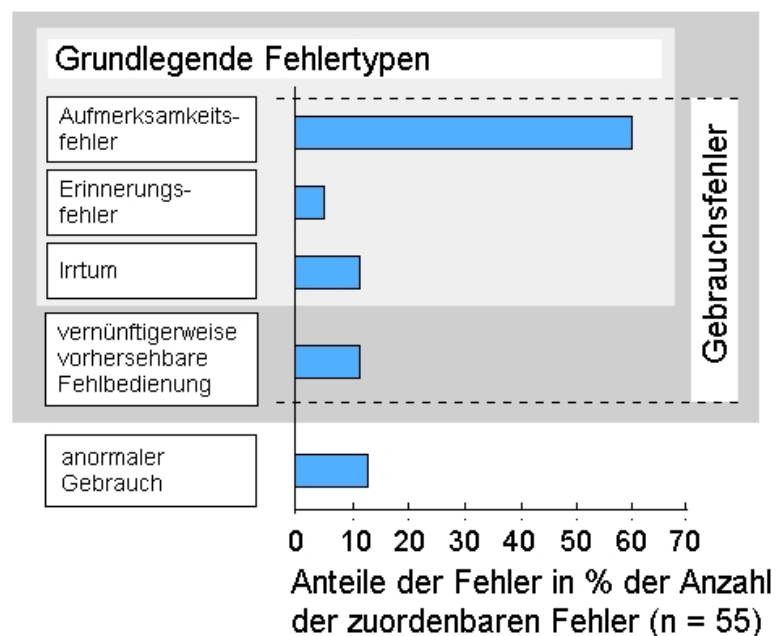


Abb. 3.17 Anteile der zuordenbaren Fehler an den Gebrauchsfehlern nach DIN EN 60601-1-6:2004 (s. a. Abb. 3.11)

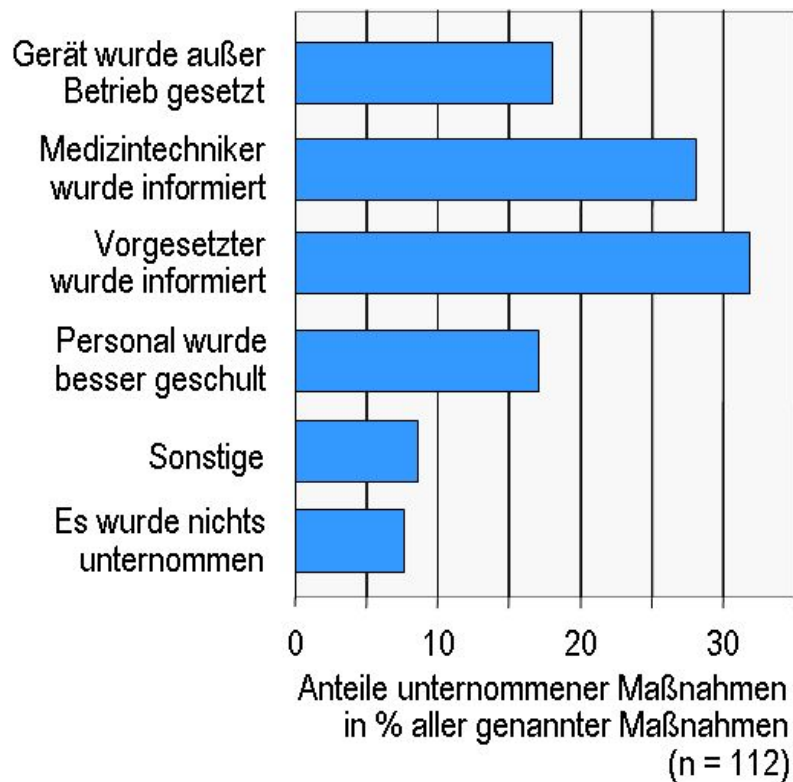


Abb. 3.18 Unternommene Maßnahmen nach aufgetretenen Vorkommnissen (Mehrfachnennungen waren möglich)

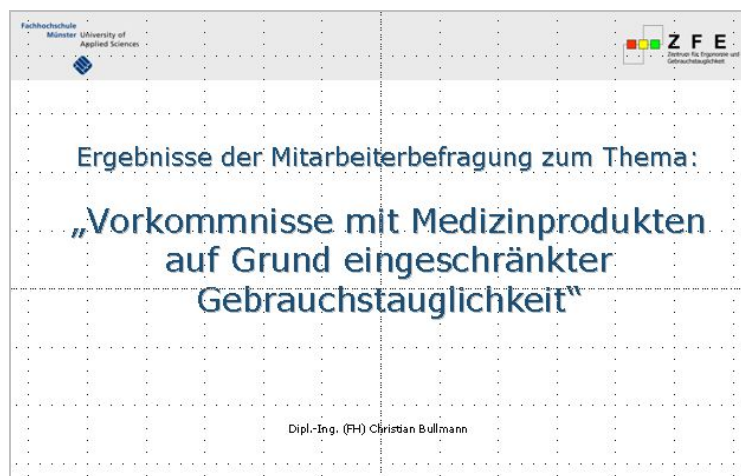
Im Sinne des Risikomanagements sowie einer Verbesserung von Arbeits- und Gesundheitsschutz ist schließlich von Interesse, welche Maßnahmen nach aufgetretenen Vorkommnissen ergriffen wurden. Die Ergebnisse nach Abb. 3.18 müssen zusammen mit den Ergebnissen zum Meldeverhalten nach Tab. 3.8 diskutiert werden. Es kann davon ausgegangen werden, dass Meldungen an die Hersteller erfolgen (vgl. Tab. 3.8). Anhand der Auswertungen der BfArM und FDA (siehe 2.3.3) werden diese Meldungen bevorzugt nur an die Hersteller weitergegeben und nicht auch parallel - wie vorgeschrieben (siehe 2.1.3) - auch an die dafür gesetzlich bestimmte Behörde. Die Ergebnisse dieser Studie unterstützen die Aussagen der FDA zur geringen Melde-Compliance der Leistungserbringer (siehe auch 3.1.2.2). Besonders bei gehäuft auftretenden Vorkommnissen (vgl. Tab. 3.7) sollten die notwendigen konstruktiven Verbesserungen in die Ergonomieprozesse bei den Herstellern einfließen.

- Der relativ hohe Anteil von mehrfach auftretenden Vorkommnissen muss durch ein Risikomanagement reduziert werden und verlangt eine frühzeitige Meldung auch von Beinahevorkommnissen, bevor es zu Häufungen kommt.
- Der Anteil der nach MPSV gemeldeten Vorkommnisse ist sehr gering.
- Eintretene und mögliche Schädigungen betreffen vorwiegend Patienten.
- Der Anteil aller dokumentierten Vorkommnisse für die Produktkategorie „Injektion/Infusion/Transfusion/Dialyse“ erreicht in dieser Untersuchung mit 31 % einen Anteil, der praktisch dem Wert (32 %) entspricht, den die BfArM aus den offiziellen Meldungen für den Zeitraum von 2000 bis 1. Quartal 2005 für diese Produktkategorie ermittelt hat.

- Bei den genannten Ursachen für Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse überwiegen die Mängel der Gebrauchstauglichkeit.
- Bei den Gebrauchsfehlern nach DIN EN 60601-1-6:2004 überwiegen die Aufmerksamkeitsfehler deutlich.

3.2.3 Berichte an die Beteiligten

Alle 10 an der Befragung beteiligten Krankenhäuser wurden nach Auswertung in schriftlicher Form über die Ergebnisse und die für das jeweilige Krankenhaus zutreffende Schlussfolgerungen informiert. Zusätzlich erfolgte eine ausführliche mündliche Information im Rahmen einer Präsentation vor der Leitungsebene und verantwortlichen Beteiligten mit anschließender Diskussion zu notwendigen internen Konsequenzen.



PPT - Präsentation der Ergebnisse für die Beteiligten (1. Seite)

3.3 Erhebung bei Herstellern

3.3.1 Ansatz, Suche nach Positivbeispielen

3.3.1.1 Ziel dieser Teilaufgabe

Suche nach Herstellern von Medizinprodukten, die bei der Entwicklung ihrer Produkte der Ergonomie besondere Beachtung schenken und eine Liste von Beispielen zu erstellen.

Das Projekt hat unter anderem zum Ziel, einen Positivkatalog von Medizinprodukten aufzustellen, die aus ergonomischer Sicht eine gute Gestaltung aufweisen. Dieser Positivkatalog soll später im Rahmen des Forschungsberichtes veröffentlicht werden. Der Positivkatalog soll Geräte aufführen, bei deren Entwicklung die Hersteller die Ergonomie explizit berücksichtigt haben.

3.3.1.2 Methode

Zuerst wurde in verschiedenen Zeitschriften und Journalen analysiert, welche Firmen in ihren Anzeigen die ergonomischen Qualitäten von Produkten besonders herausstellten.

Die Hersteller wurden direkt angeschrieben. Es hatte sich aber schnell gezeigt, dass die Zahl der Hersteller bei weiteren Analysen von Werbematerial sehr groß und eine komplette Liste nur sehr schwierig zu erstellen sein würde. Deshalb wurden zusätzlich die Hersteller über die drei großen Fachverbände BVMed, Spectaris sowie ZVEI angesprochen. Mit dieser Methode waren auch die deutschen Tochtergesellschaften von international tätigen Konzernen einbezogen, so dass eine weitgehende Abdeckung der potentiellen Kandidaten angenommen werden kann.

Sowohl in der direkten Ansprache als auch über die Fachverbände wurden die Hersteller unter Bezug auf dieses Forschungsprojekt für die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) dazu eingeladen, Geräte für den Positivkatalog vorzuschlagen. Zu dem Vorschlag des Produktes sollten noch die folgenden Fragen beantwortet werden:

1. Was hat Sie dazu bewogen, Ihr Produkt als „ergonomisch“ zu bezeichnen?
2. Auf welche spezifischen Eigenschaften bezieht sich Ihre Einschätzung?
3. Können ergonomische Eigenschaften aus Ihrer Sicht ein wichtiges Alleinstellungsmerkmal darstellen?
4. Ist die Berücksichtigung ergonomischer Eigenschaften in Ihren Entwicklungsrichtlinien verankert? Wenn ja: wie?
5. Beschreiben Sie bitte den Prozess und alle Prozessschritte, mit deren Hilfe Sie die ergonomischen Eigenschaften des/der Produkte entwickelt haben.
6. Wie haben Sie die Ergonomie/Gebrauchstauglichkeit Ihres Produktes überprüft?
7. Welchen Einfluss hat die Ergonomie/Gebrauchstauglichkeit auf die Anwender, Betreiber und Patienten?
8. Welchen Stellenwert genießt die Ergonomie in Ihrer Firma?

3.3.1.3 Reaktion der Hersteller

Insgesamt wurden 31 Anzeigen zu Produkten mit Hinweis auf ihre ergonomischen Qualitäten gefunden und angeschrieben. Der Rücklauf war jedoch sowohl von den direkten Anschreiben als auch über die Fachverbände äußerst gering. Lediglich drei Firmen haben zurückgemeldet und jeweils ein Produkt vorgeschlagen:

Tab. 3.11 Rücklauf aus der Herstellerabfrage

Hersteller	Produkt
Fresenius Medical Care	5008 Therapiesystem zur Online-Hämodiafiltration/ Hämodialyse
Philips Medizin Systeme	Patientenmonitor IntelliVue MP70
Stryker GmbH	Triathlon Knee Instrumentation

Zur Auswertung konnten die vorgeschlagenen Medizinprodukte nicht im Detail analysiert und bewertet werden, dies hätte den Rahmen des Projektes gesprengt. Diese geringe Zahl der Antworten lässt außerdem keine quantitativ vergleichbare Auswertung zu.

3.3.2 **Auswertung und weiterführende Erkenntnisse**

Unabhängig von den eigentlichen Produktqualitäten wurden die Wichtungen der drei Firmen in Bezug auf

- den Fokus der ergonomischen Entwicklung,
- die Ergonomie sowie
- die Prozessschritte im Ergonomieprozess

analysiert.

3.3.2.1 Ergonomische Qualitäten

Die angestrebten ergonomischen Qualitäten beziehen sich insbesondere auf Sicherheit, Präzision, Effizienz und Zufriedenheit. Dies soll erreicht werden durch:

- Unterstützung der kognitiven Prozesse durch
 - Intuitivität
 - Individualisierbarkeit
 - Lernförderlichkeit zum Beispiel durch short cuts
 - Unterstützung oder Automatisierung von Routinetätigkeiten
 - Unterstützung durch Informationsaustausch
- Unterstützung der Handhabung durch
 - Minimierung und Vereinfachung der Bedienschritte
 - Optimierung der Stellteile
 - Optimierung der Werkzeuge in Bezug auf Haptik und Taktilität
 - Optimierung der Handhabung, zum Beispiel durch verbessertes Feedback
 - Reduktion von störenden Eigenschaften wie zum Beispiel Reflektionen
 - Modularität und Kombinationsfähigkeit

3.3.2.2 Ziele von gebrauchstauglich gestalteten Produkten

Eine gute Gebrauchstauglichkeit hat nach Ansicht der Hersteller positive Auswirkungen auf ganz unterschiedlichen Gebieten:

Bedeutung für die Patienten:

Für die Patienten resultierten in erster Linie Sicherheit und Qualität bei Therapie und Diagnose durch die Unterstützung der Anwender. Als sekundäre Effekte werden die Versorgung der Patienten durch zufriedenerer Anwender und die positive Patientencompliance erkannt.

Bedeutung für die Anwender:

Die Leichtigkeit, Sicherheit, Flexibilität und Genauigkeit in der Anwendung würde durch ergonomische, gebrauchstaugliche Medizinprodukte verbessert. Die Effizienz der Prozesse und die intuitive Benutzerführung würde das Personal zufrieden stellen, der Arbeitsplatz wäre aufgeräumter und die Anwender hätten mehr Zeit für die Patienten.

Bedeutung für die Betreiber:

Nach Meinung der befragten Hersteller würden die Betreiber insbesondere durch die gesteigerte Produktivität, Sicherheit und das motivierter Personal profitieren. Die geringere Personalfuktuation würde den Betrieb entlasten, die „Erfahrung bleibt an Bord“. Die Effizienzsteigerung brächte ökonomische Vorteile und würde die Versorgungsqualität anheben.

Bedeutung für den Hersteller:

Die drei Hersteller betrachten die Ergonomie als wichtigen, strategischen Faktor, um die eigenen Produkte von Mitbewerberprodukten zu differenzieren und die eigene starke Stellung im Markt zu behaupten. Gebrauchstauglichkeit und Ergonomie sind ein zentrales Thema der Kommunikation mit den Kunden und werden in Informations- und Werbebroschüren besonders herausgestellt. Auch wird die Innovation angetrieben durch Kundenfeedback und nachfolgende, regelmäßige Verbesserungen der Bedienkonzepte.

3.3.2.3 Realisation des Ergonomieprozesses

Die drei Hersteller haben einen klassischen, systematischen Ergonomieprozess in ihren Entwicklungsprozess und im Qualitätssystem fest integriert. Das Kundenfeedback zum Vorläuferprodukt wird systematisch protokolliert und fließt unmittelbar in das Design der nächsten Generation ein. Des Weiteren kommen Anforderungen und Ideen aus Fokusgruppen, die mit Pflegepersonal, Ärzten, Anwendungsspezialisten, und Technikern abgehalten werden. Die Designanforderungen werden im Designinput-Dokument auch in Form von Szenarien definiert und im Pflichtenheft fixiert. Für ein Produkt wird eine ganze Reihe von verschiedenen Szenarien formuliert.

Human Factors Ingenieure und externe Ergonomiestudien werden im Entwicklungsprozess eingebunden. Ergonomische Datensammlungen werden genutzt. Zum Beispiel werden das 5. Perzentil von Frauen und das 95. Perzentil von Männern berücksichtigt. Allerdings fehlen Angaben zu den Stichproben der anthropometrischen Daten (national, europäisch oder außereuropäisch). Je nach Aufgabe werden handge-

fertigte Muster oder Simulationen nach den Konzeptideen realisiert und schrittweise verfeinert, so dass sie in den Szenarien ihre Gebrauchstauglichkeit beweisen. CAD und rapid prototyping werden häufig eingesetzt. Im Meilensteinplan ist vorgesehen, dass die Konzeptideen frühzeitig (u. U. mehrere Jahre vor der Markteinführung) validiert werden. Die Validierungsprozesse werden bei einem breiten Spektrum von Benutzern durchgeführt und per Video dokumentiert. Da alle drei Hersteller multinational vermarkten, validieren sie ihre Produkte auch in verschiedenen Ländern.

Die Risiken, die aus einer unzureichenden Gebrauchstauglichkeit resultieren, werden im Rahmen des Risikomanagements erfasst und kontrolliert. Sicherheitsmaßnahmen in Bezug auf das User Interface (Anzeigen und Stellteile), Kennzeichnungen, die Erreichbarkeit der Kontrollfunktionen, die eindeutige Erkennbarkeit des Gerätezustands usw. werden im Pflichtenheft niedergelegt.

Alle Prozesse werden auditiert und nach Bedarf angepasst.

3.3.2.4 Wahrnehmung von Gesetzen und Normen

Die für Medizinprodukte erst in jüngerer Zeit veröffentlichten Normen zur Ergonomie von Medizinprodukten (zum Beispiel von IEC, ISO und OSHA) werden nicht besonders herausgestellt. Dies kann damit zu tun haben, dass die anderen Gesichtspunkte (vergleiche 3.3.2.2) so dominant sind, dass aus Sicht dieser Hersteller die Normen nur Selbstverständlichkeiten beschreiben.

3.3.2.5 Zusammenfassung und weiterführende Erkenntnisse

Die Einschätzungen der drei Hersteller unterscheiden sich nur wenig. Alle drei Firmen legen offensichtlich einen großen Wert auf die ergonomischen Qualitäten ihrer Produkte und haben deshalb die Prozesse für Spezifikation, Entwicklung und Validierung detailliert auf die Erfassung, Umsetzung und Verbesserung dieser Eigenschaften abgestimmt. Sie legen dar, dass dies ihnen gegenüber anderen Firmen signifikante Produkt- und Wettbewerbsvorteile beschere und sie kommunizieren zum Kunden deshalb insbesondere auch die ergonomischen Qualitäten ihrer Produkte. Die Gebrauchstauglichkeit und ergonomische Gestaltung gehört für sie zur Grundanforderung an ihre Produkte.

Diese Vorteile besonders gebrauchstauglicher Produkte sind weitgehend unabhängig von den gleichgerichteten Forderungen der einschlägigen Normen eine eigenständige Motivation zur Durchführung eines sorgfältigen Ergonomieprozesses.

4 Arbeitsbedingte Schnittstellen

4.1 Anzeigen

Definitionen:

Als Benutzer-Gerät-Schnittstelle definiert die EN IEC 60601-1-6:

Mittel, mit dem der Anwender (Benutzer) mit dem Gerät kommuniziert.

Eine Anzeige(-einrichtung) ist nach DIN EN 894/Teil 2 definiert als:

Einrichtung zur Informationsdarstellung, mit deren Hilfe sichtbare, hörbare oder durch Berührung (taktile) unterscheidbare Sachverhalte angegeben werden.

4.1.1 Optische Anzeigen

4.1.1.1 Arten optischer Anzeigen

Für die sichtbare Darstellung „unterscheidbarer Sachverhalte“ führt die Norm DIN EN 894/Teil 2 ergänzend aus:

Optische Anzeigen können verwendet werden, um große Informationsmengen auf verschiedenen Wegen an den Operator zu übertragen.

Bei den für Medizingeräte genutzten „optischen Anzeigen“ lassen sich zur Diskussion von Kriterien der Gebrauchstauglichkeit drei Arten von Anzeigen unterscheiden:

- Leuchtanzeigen
- Skalanzeigen
- Bildschirmanzeigen

Mit den in der Medizin verwendeten „bildgebenden Verfahren“ werden „unterscheidbare Sachverhalte“ (s. o.) als „Bilder“ innerer Organ- und Körperstrukturen, sowie deren funktionelle Veränderungen, auf Bildschirmen angezeigt. Unabhängig von den darzustellenden Sachverhalten und der Art der Darstellung auf einem Bildschirm (Bilder, Graphiken, virtuelle Strukturen, Diagramme, und alphanumerische Zeichen) handelt es sich bei der Darstellung der Ergebnisse „bildgebender Verfahren“ immer um Bildschirmanzeigen.

4.1.1.2 Anwendung und Taxonomie optischer Anzeigen

Leuchtanzeigen

Der einfachste Fall eines „unterscheidbaren Sachverhalts“ ist die „Anzeige“ des Zustandes „betriebsbereit“ nach dem Einschalten eines Medizingeräts. Hierzu werden als optische Anzeige so genannte Leuchtmelder verwendet, die man deshalb als „Leuchtanzeige“ bezeichnen kann. Durch Verwendung verschiedener Farben können mit solchen Leuchtanzeigen auch unterschiedliche qualitative „Sachverhalte“ wie „Störungen“ durch die Farbe „rot“ oder „einwandfreier Betriebszustand“ durch die Farbe „grün“ angezeigt werden.

Die Verwendung von Farben zur Anzeige von verschiedenen Sachverhalten oder Zuständen bezeichnet man als Farbkodierung (vgl. DIN EN 60073).

Skalenanzeigen

Eine Folge von Farbkodierungen beispielsweise von „grün“ über „gelb“ nach „rot“ ergibt bereits eine qualitative Skala. In Verbindung mit einer anzeigenden Marke ergibt sich damit eine sehr einfache Skalanzeige. Diese Marken können unterschiedlich gestaltet sein. Ein Zeiger ist nur eine besondere Art einer Marke. Ein typisches Beispiel für eine „zeigerlose“ („mechanische“) Anzeige ist die klassische Geräte-Bauform für die auskultatorische Blutdruckmessung nach Riva Rocci.

Zur Anzeige wird die sich ändernde Höhe einer senkrecht stehenden Quecksilbersäule in mm genutzt. Zusammen mit den Zahlenangaben zu „mm Hg“ ergibt sich damit bereits eine quantitative Skalanzeige mit Marke in Form eines „Balkens“. Dieser Balken kann auf der quantitativen Skala (mm Hg) kontinuierlich und stufenlos alle vorgesehenen Werte anzeigen. Diese Art der Anzeige wird deshalb als „analog“ bezeichnet.

Als „analoge (optische) Anzeige“ definiert EN 894/Teil 2 eine:

Anzeige, auf der die Darstellung eines Zustandes als Funktion von Länge, Winkel oder anderen Größen erfolgt. Bei optischen Anzeigen kann die Information als Funktion einer Zeigerbewegung, Länge eines Balkens oder vergleichbarer sichtbarer Größen erfolgen.

Bei einer solchen „Balken-Skalen-Anzeige“ handelt es sich um eine besondere Form der Langfeldskala (diese Bauform wird auch beim traditionellen Fieberthermometer genutzt) bei der die Länge des Balkens ebenfalls die bewegliche Marke ersetzt.

Analoge Skalanzeigen können unterschiedliche Bauformen haben (Abb. 4.1).

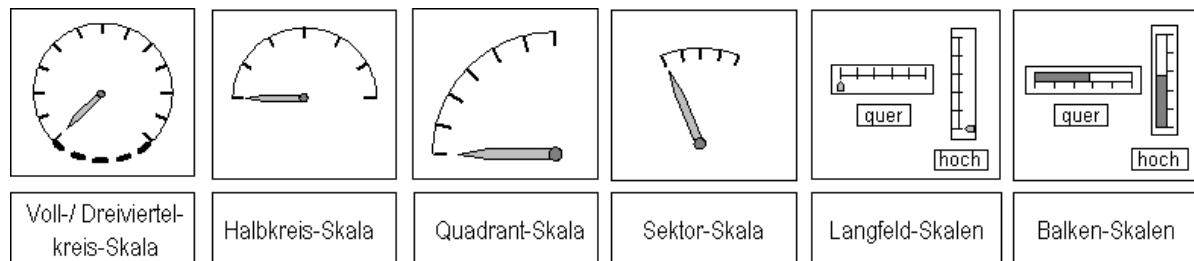


Abb. 4.1 Bauformen analoger Skalanzeigen (umgezeichnet und ergänzt nach SCHMIDTKE, 1989 c)

Für analoge Anzeigen werden entweder sich bewegende Marken mit festen Skalen verwendet oder sich bewegende Skalen mit festen Marken (Abb. 4.2).

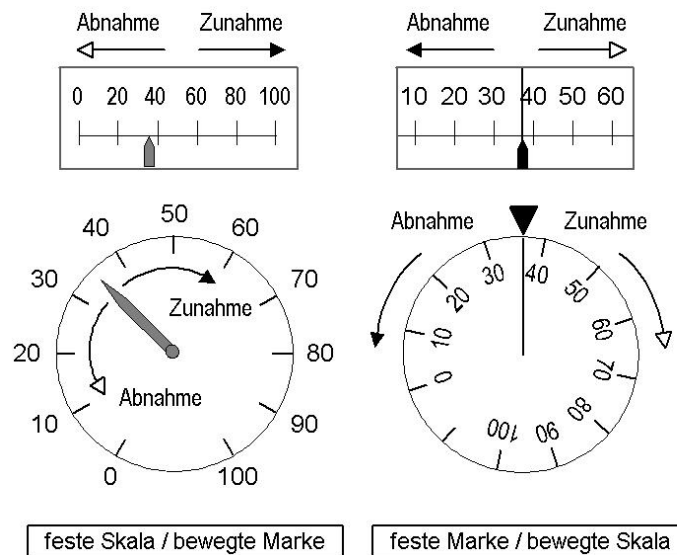


Abb. 4.2 Typen analoger Skalenanzeigen - Rundskala/Langfeldskala (nach SCHMIDTKE und RÜHMANN, 1993)

Bei der „klassischen“ Skala zur Blutdruckmessung handelt es sich demnach um eine hoch stehende „Balken-Skalen-Anzeige“ mit fester Skala und bewegter Marke (vgl. Abb. 4.1 u. Abb. 4.2). Bei den heute verfügbaren Geräten für die Blutdruckmessung (Abb. 4.3) werden für Skalenanzeigen neben analogen zunehmend auch digitale Anzeigen verwendet.

Nach EN 894/Teil 2 ist eine digitale Anzeige eine
Anzeige, auf der die Information durch Ziffern dargestellt wird.



Abb. 4.3 Blutdruckmessgeräte als Beispiele für analoge und digitale Skalenanzeigen (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang)

Mit digitalen Skalenanzeigen werden quantitative Größen über die Kombination einzelner Zeichen in diskreten Schritten abgebildet. Deshalb sind digitale Skalenanzeigen für das genaue Ablesen momentaner Messwerte besser geeignet als analoge Skalenanzeigen.

Als numerisch gilt eine Skala oder Anzeige, wenn auf oder mit ihr nur Ziffern dargestellt werden. Werden sowohl Ziffern als auch Buchstaben verwendet, handelt es sich nach EN 894-2 um eine alphanumerische Anzeige, auf der die Information als Kombination von Ziffern und Buchstaben dargestellt wird.

Durch Verbindung analoger und digitaler Skalen für dieselbe abzubildende Größe in einer gemeinsamen Anzeige kann der darstellbare Bereich von Skalen erweitert werden; solche Kombinationen werden als hybride Skalen bezeichnet (Abb. 4.4).

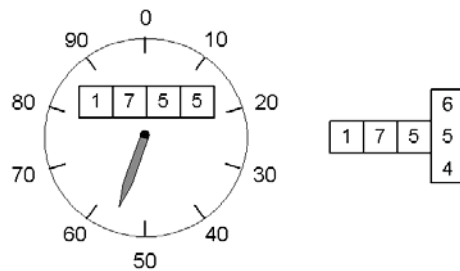


Abb. 4.4 Hybride Skalanzeigen für dieselben abzubildenden Größen (nach BERNOTAT, 1993)

Im Vergleich dazu handelt es sich bei der gemeinsamen Darstellung der Geschwindigkeitsanzeige mit dem „Kilometerzähler“ in der „Tachometer-Anzeige“ von Fahrzeugen nicht um eine hybride Skala, weil dabei zwei Skalen für unterschiedliche Größen (km/h und km) in einer Anzeige zusammengefasst sind.

Zusammenfassend ergibt sich für quantitative Skalanzeigen die in Abb. 4.5 dargestellte Taxonomie.

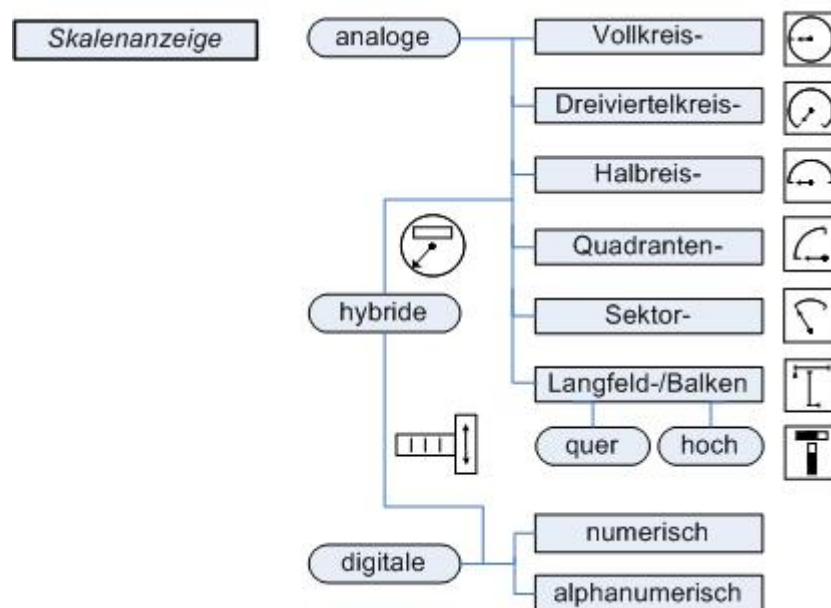


Abb. 4.5 Taxonomie quantitativer Skalanzeigen (Piktogramme in Anlehnung an SCHMIDTKE, 1989 c)

Bildschirmanzeigen

Das klassische Beispiel einer Bildschirmanzeige in der Medizin ist das Ergebnis einer Durchleuchtung mit Röntgenstrahlung und Darstellung des organischen Bildes (im gleichen Maßstab) auf einem fluoreszierenden „Bildschirm“. Im Vergleich dazu bieten moderne bildgebende Verfahren heute wesentlich verbesserte diagnostische Möglichkeiten bei gleichzeitig deutlich reduzierter Strahlenbelastung (Abb. 4.6).

Die Bildschirmanzeigen bildgebender Verfahren sind besonders geeignet, um verschiedene „unterscheidbare Sachverhalte“ (vgl. Definition „Anzeige,“) graphisch oder in anderen Darstellungsformen wiederzugeben.



Abb. 4.6 „Bildschirmanzeigen“ der Lunge: Durchleuchtung (analog)/Digitale Radiographie/Magnetresonanztomographie (MR) - (Bild- und Hersteller-nachweis vgl. Anhang)

Mit der so genannten Fenstertechnik können auf einem Bildschirm auch mehrere Bilder zusammen mit weiteren graphischen Elementen dargestellt werden (Abb. 4.7).

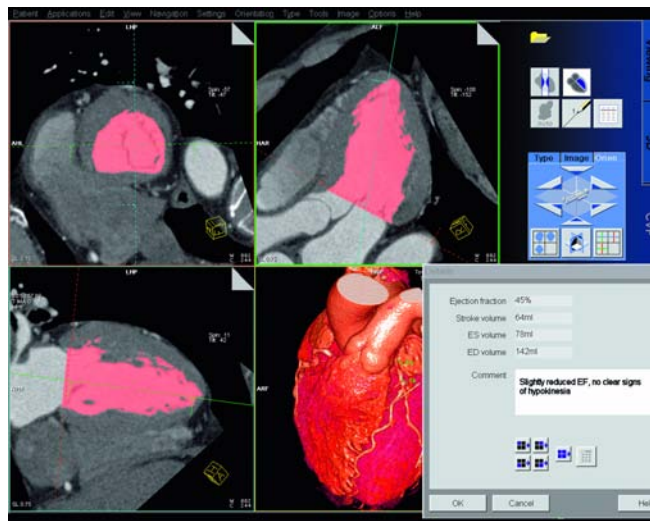


Abb. 4.7 Bildschirmanzeige mit Fenstertechnik in der Kardiologie (Bild- und Hersteller-nachweis vgl. Anhang)

Wie die Abb. 4.6 an Beispielen aus der Radiographie deutlich macht, hängt die „Bildgüte“ als ein Kriterium für die Gebrauchstauglichkeit von Bildschirmanzeigen bei Medizingeräten von der Technologie des bildgebenden Verfahrens (Abb. 4.8) ab. Beispielsweise hängt die „gebrauchstaugliche“ Darstellbarkeit von Sonogrammen „technologisch“ von der Reflektion der Schallwellenimpulse der zu untersuchenden Organe („Echogenität“) ab und wird insofern nur bedingt von der „konstruktiven“ Eigenschaft der Bildschirmanzeige bestimmt. Demgegenüber wird die Gebrauchstauglichkeit der „Ablesbarkeit“ von Skalanzeigen vorwiegend von ihrer konstruktiven Gestaltung bestimmt.

Die „Bildgüte“ als ein Kriterium für die Gebrauchstauglichkeit von Bildschirmanzeigen wird bei bildgebenden Verfahren vor allem von der Technologie des Verfahrens bestimmt, weniger dagegen von der konstruktiven Gestaltung wie bei Skalanzeigen.

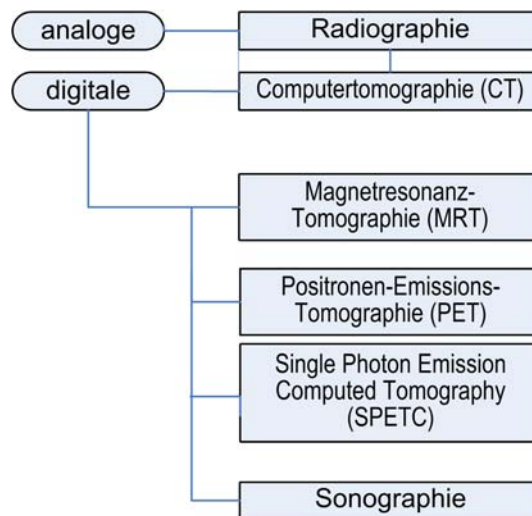


Abb. 4.8 Technologien bildgebender Verfahren zur Erzeugung von Bildschirmanzeigen

Zusammenfassend hängt die Gebrauchstauglichkeit optischer Anzeigen ab von der

- Gestaltung der Anzeige im engeren Sinne („Design“ nach EN IEC 60601-1-6)
- Eignung der Anzeige zur Wiedergabe notwendiger „unterscheidbarer Sachverhalte“ bei Nutzung des Medizingeräts in Verbindung mit aufgabenbezogener Teil-Funktion (vgl. auch „Hauptbedienfunktion,“)
- räumlichen Zuordnung der Anzeige zum Benutzer bei Nutzung des Medizingeräts in Verbindung mit aufgabenbezogener Teil-Funktion.

Als Hauptbedienfunktion definiert EN IEC 60601-1-6: eine

Funktion, die eine Einwirkung des Anwenders (Benutzers) betrifft und die entweder häufig benutzt wird oder die in einem Zusammenhang mit der Sicherheit des Geräts bei bestimmungsgemäßen Gebrauch steht.

4.1.1.3 Gestaltung optischer Anzeigen

Leuchtanzeigen

Leuchtanzeigen dienen der Anzeige von Betriebszuständen („unterscheidbarer Sachverhalte“) von Medizingeräten. Zu den konstruktiv gestaltbaren Eigenschaften gehören neben dem verwendeten Leuchtmittel (Glühlampe oder Leuchtdiode):

- Leuchtdichte,
- Farbkodierung
- und Blink-Frequenz.

Von besonderer Bedeutung bei Medizingeräten ist die Anzeige von Alarmen. Für die Eigenschaften entsprechender Leuchtanzeigen unterteilt IEC 60601-1-8/FDIS nach Kategorien der Priorität der notwendigen Handlung durch den Benutzer (vgl. Tab. 4.1).

Tab. 4.1 Eigenschaften für optische Alarm-Anzeigen (übersetzt nach IEC 60601-1-8/FDIS)

Alarm Kategorie	Farbkodierung	Blink-Frequenz
höchste Priorität	Rot	1,4 bis 2,8 Hz
mittlere Priorität	Gelb	0,4 bis 0,8 Hz
niedrige Priorität	Cyan oder Gelb	konstant leuchtend

Unabhängig von der räumlichen Zuordnung der optischen Anzeige zum Benutzer wird verlangt, dass die optische Alarm-Anzeige nach 60601-1-8/FDIS in einer Entfernung von 4 m „korrekt wahrgenommen“ werden kann (vgl. auch DIN EN 842). Nach DIN EN 61310/Teil 1 sollte für Leuchtanzeigen der Helligkeitskontrast mindestens 6 : 1 betragen.

Weitere Angaben zur Farbkodierung von Leuchtanzeigen mit zusätzlichen Angaben zur notwendigen Leuchtdichte enthält **Tab. 4.2**.

Tab. 4.2 Farbkodierung für Leuchtanzeigen (nach SCHMIDTKE, 1989 b, vgl. auch DIN EN 60073)

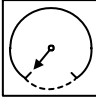
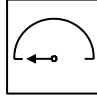
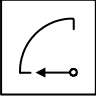
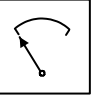
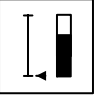
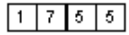
Farbe <i>Leuchtdichte/ cd/m²</i>	Bedeutung	Anwendung
Rot <i>15 bis 750</i>	Unmittelbare Gefahr, Alarm	Blinkende Anzeige mit 2 - 4 Hz, Alarm für gefährlichen Zustand, der ein sofortiges Eingreifen erforderlich macht Daueranzeige: Alarm für gefährlichen Zustand, der ein baldiges Eingreifen er- fordert
Gelb <i>70 bis 1200</i>	Achtung, Warnung, Vorsicht	Abweichung vom vorgesehenen Zu- stand
Grün <i>15 bis 250</i>	Normaler, vorgese- hener Betriebszu- stand	Störungsfreier Betrieb
Weiß <i>80 bis 1350</i>	Allgemeine Information	Allgemeine Anzeigen, die bei Bedarf aufleuchten, Hinweise, Bestätigung
Blau <i>keine Angaben verfügbar</i>	Anweisungen und spezielle Informatio- nen	Anzeige in Verbindung mit ergänzenden Anweisungen

- Optische Alarm-Anzeigen sollten auch aus größerer Entfernung „korrekt wahrnehmbar“ sein.
- Leuchtanzeigen sollten mindestens 6 mal heller (Leuchtdichte) sein als ihr direktes Umfeld.

Skalenanzeigen

Im Rahmen der so genannten Hauptbedienfunktion dienen Skalenanzeigen zur Unterstützung aufgabenbezogener Teil-Funktionen (zum Beispiel Feinablesung der momentanen Herzschlagfrequenz). Wie die **Tab. 4.3** zeigt, kann die Gebrauchstauglichkeit der in Abb. 4.1 und Abb. 4.5 dargestellten Bauformen quantitativer Skalenanzeigen je nach aufgabenbezogener Teil-Funktion unterschiedlich sein. Eine allgemeingültige Angabe zur Gebrauchstauglichkeit einer bestimmten Bauform ist demzufolge nicht möglich. Bei der konstruktiven Gestaltung des Medizingeräts sollten Bauformen von Skalenanzeigen vermieden werden, die bei wichtigen aufgabenbezogenen Teil-Funktionen nur befriedigende oder geringere Beiträge zur Gebrauchstauglichkeit nach **Tab. 4.3** erwarten lassen.

Tab. 4.3 Gebrauchstauglichkeit von Skalenanzeigen für Aufgaben bei der Nutzung von Medizingeräten (unter Verwendung von Angaben bei SCHMIDTKE, 1889 c und BULLINGER, 1994)

aufgaben- bezogene Funktion bei Nutzung der Anzeige am Medizingerät	Analoge Anzeige mit fester Skale und beweglicher Marke					Digitale Anzeige
	Voll-/ Dreiviertel- kreis	Halbkreis	Quadrant	Sektor	Langfeld-/ Balken	numerisch /alpha- numerisch
						
Auflösung des Anzei- genbereichs	gut	befriedigend	ausrei- chend	mangel- haft	befriedi- gend	sehr gut
Feinablesung	ausreichend	ausreichend	ausrei- chend	ausrei- chend	ausrei- chend	sehr gut
Grob- ablesung	sehr gut	gut	gut	gut	gut	mangel- haft
Verfolgen von Mess- wertände- rungen	gut	gut	befriedi- gend	ausrei- chend	gut	mangel- haft
Einstellen von Werten	gut	gut	gut	befriedi- gend	gut	sehr gut

Allgemeingültige Forderungen zur Sicherung der Gebrauchstauglichkeit betreffen dagegen die Stufung der Ziffern und der Teilstriche für Skalen (**Tab. 4.4**).

Tab. 4.4 Gebrauchstauglichkeit für die Stufung bei Skalenanzeigen (Daten nach BURKARDT, 1989)

Gebrauchstaugliche Stufung						für graphische Darstellung			
für Ziffern						ja	bedingt	nein	
ja	1	2	3	4	5	1 2 	1 2 3 4 5 1 2 3 4 5 	1 2 3 	
	10	20	30	40	50				
	100	200	300	400	500				
bedingt	5	10	15	20	25		5 10 15 20 25 	0 5 10 15 	
	2	4	6	8	10		2 4 6 8 10 		
	30	60	90	120	150				
nein	0	2,5	5,0	7,5	10,5			0 2,5 5 7,5 	
	4	8	12	16	20				
	0	15	30	45	60				

Für Skalenanzeigen unter Hellraumbedingungen werden für Ziffern und die graphische Darstellung der Skala dunkle Zeichen auf hellem Grund - die so genannte Positiv-Darstellung - empfohlen (SCHMIDTKE, 1989 a). Die Positiv-Darstellung (Abb. 4.9) gilt zwischenzeitlich als Standard für die Gebrauchstauglichkeit bei Bildschirmanzeigen (VERWALTUNGSBERUFSGENOSSENSCHAFT, 2002).



Negativ-Darstellung Positiv-Darstellung

Abb. 4.9 Beispiele für Negativ-/Positiv-Darstellung von Skalenanzeigen

Die Gebrauchstauglichkeit von Skalenanzeigen wird durch die Eignung der Bauform der Skalanzeige für die aufgabenbezogene Teilfunktion bestimmt. Bei der Stufung von Ziffern und graphischer Darstellung der Skaleneinteilung sind nur wenige Kombinationen voll gebrauchstauglich.

Für Skalenanzeigen wird für Ziffern und graphische Darstellung der Skaleneinteilung sowie Zeiger, die Positiv-Darstellung empfohlen.

Bildschirmanzeigen

Für Bildschirmanzeigen ergibt sich die bessere Gebrauchstauglichkeit der Positiv-Darstellung im Vergleich zur Negativ-Darstellung nach RADL, 1982 durch:

- Höhere Adaptationsleuchtdichte des Auges. Dadurch verbessert sich die Sehschärfe und der Schärfentiefebereich was zu einer verbesserten Erkennbarkeit der Zeichen bei verbessertem Kontrast führt.
- Geringere Unterschiede zwischen der mittleren Leuchtdichte der Arbeitsmaterialien und dem Bildschirm. Das Auge kann sich bei Wechsel des Blickkontaktes zwischen Bildschirm und Papier besser auf eine mittlere Leuchtdichte adaptieren.
- Geringere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten störender Spiegelungen heller Objekte (zum Beispiel Beleuchtung im OP) auf dem Bildschirm.

Wobei unter Adaptationsleuchtdichte die „Helligkeit“ (= Leuchtdichte) beispielsweise der Bildschirmfläche verstanden wird, auf die sich das Auge adaptiert hat. Moderne Flachbildschirme erreichen bei Positiv-Darstellung Leuchtdichten von 300 cd/m^2 und mehr. Entsprechende Bildschirmanzeigen erreichen damit nach Abb. 4.10 eine hohe Gebrauchstauglichkeit in Bezug auf die durch Gestaltung erreichbare Sehschärfe des Benutzers.

Demgegenüber werden bei Negativ-Darstellung nur zwischen 10 und 20 cd/m^2 erreicht, was zu einer deutlich geringeren Sehschärfe führt (vgl. BENZ u. a., 1981).

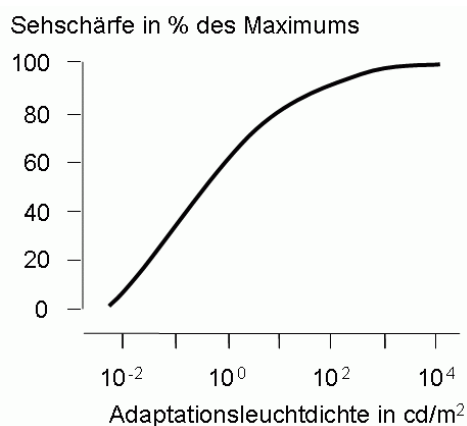


Abb. 4.10 Abhängigkeit der erreichbaren Sehschärfe von der Adaptationsleuchtdichte (nach RADL, 1982)

Werden die Bildschirmanzeigen dagegen je nach bildgebendem Verfahren (vgl. Abb. 4.6 und Abb. 4.8) in Negativ-Darstellung betrieben, bleibt die für den Benutzer erreichbare Sehschärfe deutlich unter dem möglichen Maximum. Zusätzlich hängt die erreichbare Sehschärfe sowohl bei der Negativ- als auch bei der Positiv-Darstellung noch vom Kontrast der Leuchtdichte der zu erkennenden Zeichen im Vergleich zur Leuchtdichte des Hintergrunds ab, auf dem die Zeichen dargestellt werden. Zur Quantifizierung des Kontrasts C als das Verhältnis der Leuchtdichte L_o

(für das Objekt) und L_H (für den Hintergrund) können zwei unterschiedliche Definitionen verwendet werden, entweder eine anschauliche Formel 4.1 oder eine an der physiologischen Optik orientierte Formel 2:

$$C = \frac{L_O}{L_H} \quad \text{Formel 4.1}$$

$$C = \frac{L_O - L_H}{L_H} \quad \text{Formel 4.2}$$

Am Beispiel einer Positiv-Darstellung zeigt die Abb. 4.11 den Einfluss des Kontrastes auf die Erkennbarkeit von Zeichen. Die Unterschiede der Quantifizierung des Kontrastes mit den beiden Definitionen werden für die Buchstaben M und R dargestellt. Dafür werden als Werte für $L_H = 200 \text{ cd/m}^2$ (weißes Papier) und $L_O = 10 \text{ cd/m}^2$ für das „Objekt M“ sowie $L_O = 150 \text{ cd/m}^2$ für das „Objekt R“ angenommen. Für die Positiv-Darstellung ergeben sich damit nach Definition Formel 4.2 immer negative Werte.

MONITOR

hoher
Kontrast



niedriger
Kontrast

$$C = \frac{L_O}{L_H} \quad \approx 1:10 \quad \approx 1:2$$

$$C = \frac{L_O - L_H}{L_H} \quad \approx -0,9 \quad \approx -0,25$$

Abb. 4.11 Bedeutung des Kontrasts für die Erkennbarkeit von Zeichen (in Anlehnung an ein Beispiel bei RADL, 1982) und Unterschiede für die entsprechenden Kontrastberechnungen

Aus Abb. 4.12 ergibt sich für die Erkennbarkeit von Details bei „optimalem“ Kontrast mit der Positiv-Darstellung eine höhere zu erwartende Sehschärfe als bei der Negativ-Darstellung. Nach Abb. 4.11 erreicht die im Alltag so genannte „Schwarz-auf-Weiß-Darstellung“ (= Positiv-Darstellung) zwischen Buchstaben und Papier in Abhängigkeit von der jeweiligen Beleuchtungsstärke etwa einen Kontrast von bis zu - 0,9.

Für die Diskussion des Kontrastes muss zwischen „leuchtenden“ und „beleuchteten“ Flächen unterschieden werden. Bei Bildschirmanzeigen handelt es sich immer um „leuchtende“ Flächen, deren Leuchtdichte im Gegensatz zu „beleuchteten“ Flächen nicht direkt von der (von außen einwirkenden) Beleuchtungsstärke abhängen. Beispielsweise wird man für die Beurteilung eines Röntgenbildes unter Verwendung des Leuchtkastens (das Röntgenbild wird dadurch zur leuchtenden Fläche) immer bemüht sein, Störungen durch von „vorne“ einwirkendes Licht (Beleuchtungsstärke) möglichst gering zu halten (vgl. a. Abb. 4.6).

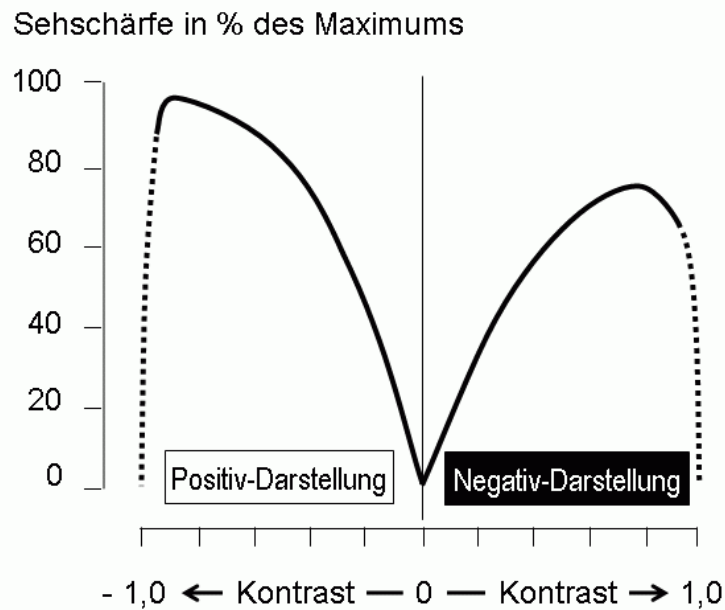


Abb. 4.12 Erreichbare Sehschärfe in Abhängigkeit vom Kontrast (umgezeichnet nach RADL, 1982)

Die technischen Anforderungen an die Bildqualität von so genannten Flachbildschirmen (LCD) sind in DIN EN ISO 13406/Teil 2 festgelegt.

- Die Sehschärfe für das Erkennen von Details bei Bildschirmanzeigen hängt von der Adaptationsleuchtdichte des Auges des Benutzers ab. Flachbildschirme mit Positiv-Darstellung erreichen bei einer Leuchtdichte von etwa 200 cd/m^2 das mögliche Maximum der Sehschärfe.
- Die Positiv-Darstellung hat für Bildschirmanzeigen deshalb eine höhere Gebrauchstauglichkeit als die Negativ-Darstellung.
- Für die Erkennbarkeit von Details bei Bildschirmanzeigen wird bei Kontrasten, die einer „Schwarz-Weiß-Darstellung“ von schwarzer Schrift auf weißem Papier nahe kommen, die volle Gebrauchstauglichkeit erreicht.

4.1.1.4 Räumliche Zuordnung optischer Anzeigen zum Benutzer

Leuchtanzeigen

Die Gebrauchstauglichkeit von Leuchtanzeigen wird zusätzlich zu den Merkmalen der Gestaltung nach Tab. 4.1 und Tab. 4.2 von ihrem Durchmesser und der Lesbarkeit der erläuternden Beschriftung bestimmt. Beide Eigenschaften müssen an den vom Arbeitsablauf zu erwartenden Sehabstand zum Benutzer angepasst werden (Abb. 4.13). Dies gilt besonders für Alarmer, soweit diese aus größeren Abständen zum Benutzer angezeigt werden.

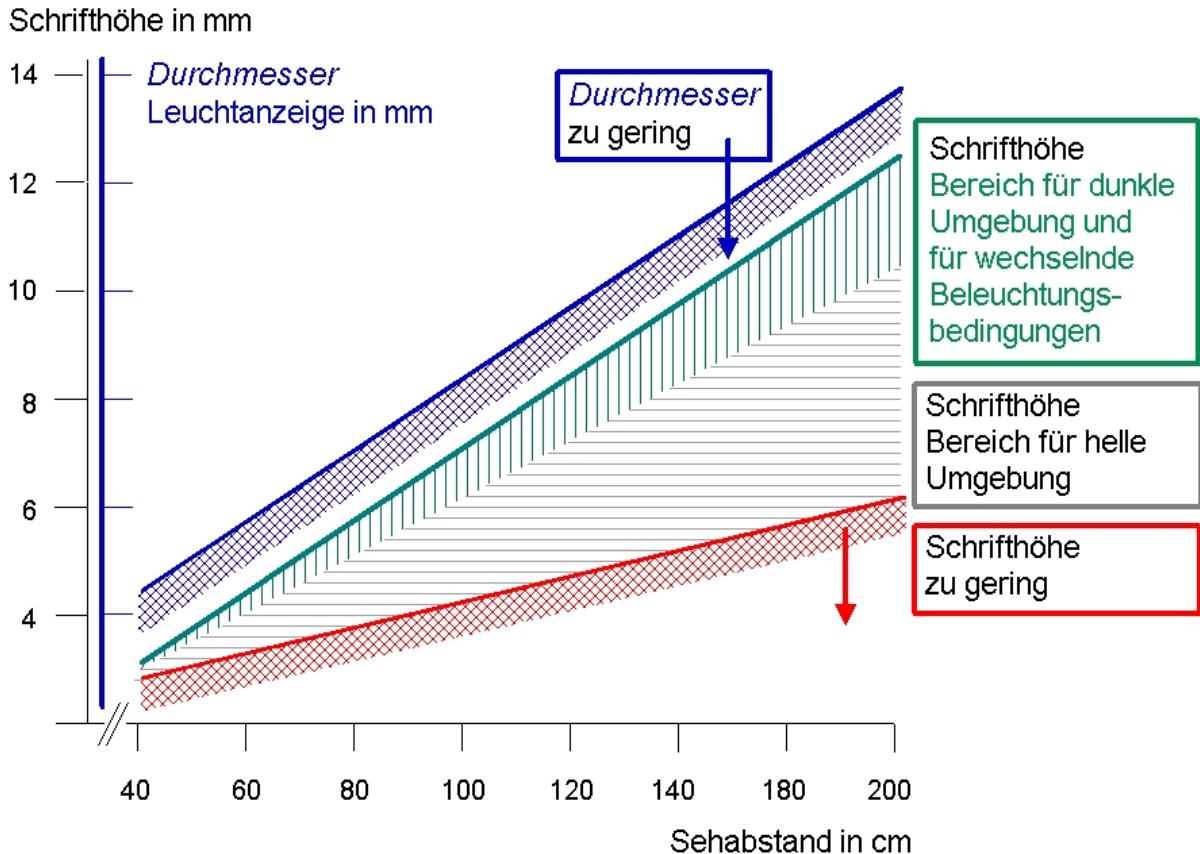


Abb. 4.13 Durchmesser von Leuchtanzeigen und Zeichenhöhe der Beschriftung zur Kennzeichnung der Leuchtanzeige in Abhängigkeit vom Sehabstand (Großbuchstaben) (Daten nach SCHMIDTKE, 1989 a)

Für Medizingeräte, die vorwiegend außerhalb von Klinikräumen benutzt werden (zum Beispiel im Rettungsdienst) gelten die Angaben für „dunkle Umgebung und für wechselnde Beleuchtungsbedingungen“.

Skalen- und Bildschirmanzeigen

Beispiele für eingeschränkte Gebrauchstauglichkeit durch die räumliche Zuordnung von Bildschirmanzeigen zeigen Abb. 4.14 und Abb. 4.16.



Abb. 4.14 Beispiel räumlicher Zuordnung von Bildschirmanzeigen zur Überwachung bei minimal invasiver Chirurgie

Zur Überprüfung der räumlichen Zuordnung von optischen Anzeigen als Voraussetzung für deren Gebrauchstauglichkeit sollten die in der Abb. 4.15 dargestellten Bedingungen mit entsprechenden Vorgaben verglichen werden.

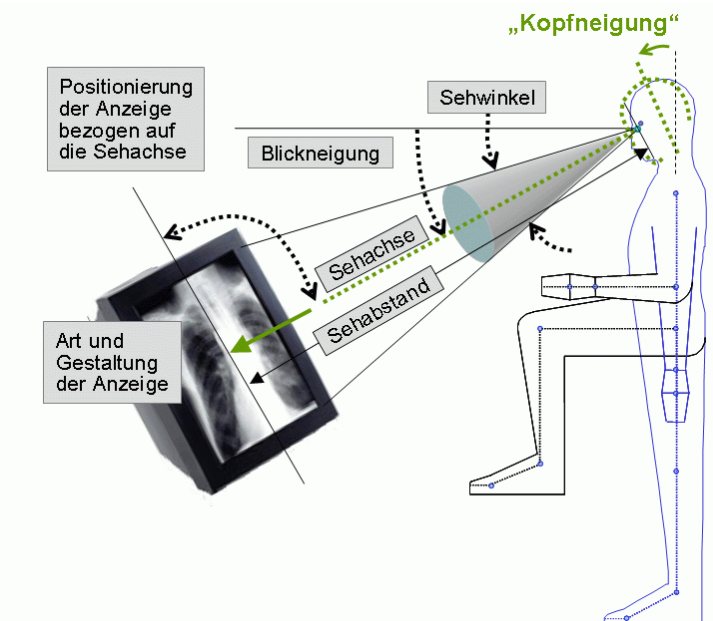


Abb. 4.15 Bedingungen für die räumliche Zuordnung von Anzeigen



Abb. 4.16 Beispiel räumlicher Zuordnung und tätigkeitsbedingter Körperhaltung (vgl. auch Abb. 4.23)

Unabhängig von der jeweiligen Körperhaltung sollte für eine „natürliche“ Kopfhaltung bei der in der Abb. 4.15 dargestellten „Kopfneigung“ von zwischen 10° und 20° ausgegangen werden. Diese weitere Voraussetzung für die durch die räumliche Zuordnung bedingte Gebrauchstauglichkeit optischer Anzeigen wird in einschlägigen Normen häufig vernachlässigt (vgl. zum Beispiel EN 894/Teil 2). Der sich für die „Blickneigung“ ergebende Winkel - bezogen auf eine angenommene horizontale Linie - setzt sich demnach immer aus der Kopfneigung und der Neigung der Augen im Kopf zusammen. Eine Blickneigung „nach oben“ verlangt deshalb in der Regel eine zusätzliche Überstreckung der Halswirbelsäule mit einer auf Dauer nicht vernachlässigbaren Gefährdung. Diese rot gekennzeichneten Winkel gelten deshalb in der Abb. 4.17 als besondere Einschränkung der durch die räumliche Zuordnung bedingten Gebrauchstauglichkeit. Die Abb. zeigt weiter, dass für eine sitzende Arbeitshaltung von einem etwas größeren Winkel für die Blickneigung ausgegangen werden sollte. Alle optischen Anzeigen sollten innerhalb eines „Seh-(Dreh-)Kegels“ (vgl. Abb. 4.15) mit einem Öffnungswinkel von etwa 15° entsprechend einem Sehwinkel von etwa 30° in der Seiten-Ansicht (Abb. 4.17) und Draufsicht (Abb. 4.18) angeordnet sein.

Für die Bedingung „Positionierung der Anzeige bezogen auf die Sehachse“ (vgl. Abb. 4.15) wird die Gebrauchstauglichkeit durch den Winkel bestimmt, mit dem die Sehachse auf die Fläche der optischen Anzeigen trifft. Wie Abb. 4.19 zeigt, sollte die Sehachse immer möglichst „senkrecht“ auf diese Fläche treffen. Dieser Forderung sollte auch entsprochen werden können, wenn die Blickneigung durch die tatsächlich gegebenen räumlichen Bedingungen für den Einsatz einer optischen Anzeige von den in den Abb. 4.17 bis Abb. 4.19 dargestellten Winkeln abweicht. Für Bildschirmanzeigen (beispielsweise in der Sonographie, aber auch in der digitalen Radiographie) kann dieser Forderung durch eine „Anpassbarkeit“ der Neigung der Anzeige in Bezug auf die Neigung der Sehachse unter normalen Arbeitsbedingungen entsprochen werden. Bei Skalenanzeigen in Medizingeräten sind solche Möglichkeiten

für eine „Anpassbarkeit“ der Neigung der Anzeige begrenzt und werden deshalb häufig konstruktiv fest vorgegeben (Abb. 4.20).

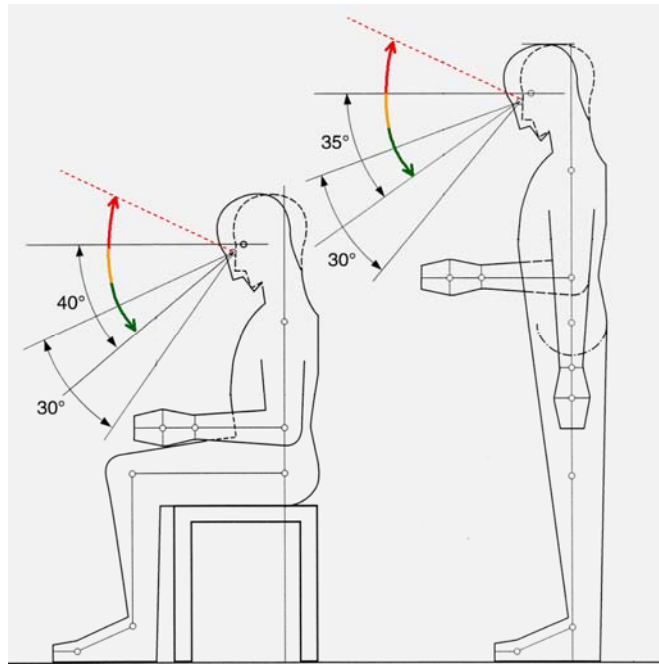


Abb. 4.17 Vertikale Blickneigung und Sehwinkel für eine gebrauchstaugliche räumliche Zuordnung optischer Anzeigen (Daten nach SCHMIDTKE, 1961 und EN 894/Teil 2)

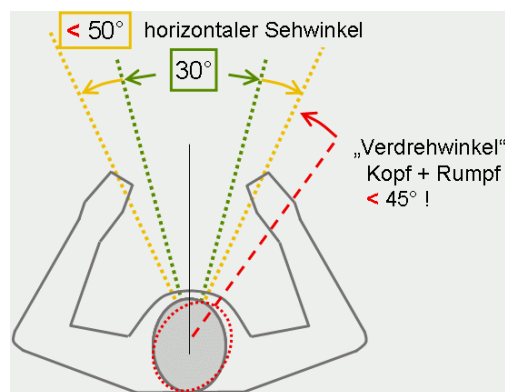


Abb. 4.18 Bereiche für die räumliche Zuordnung von optischen Anzeigen im horizontalen Sehwinkel ohne Kopf- oder Rumpfdrehung sowie Grenze für Verdrehung Kopf und/oder Rumpf (Daten nach SCHMIDTKE, 1989 e und EN 894/Teil 2)

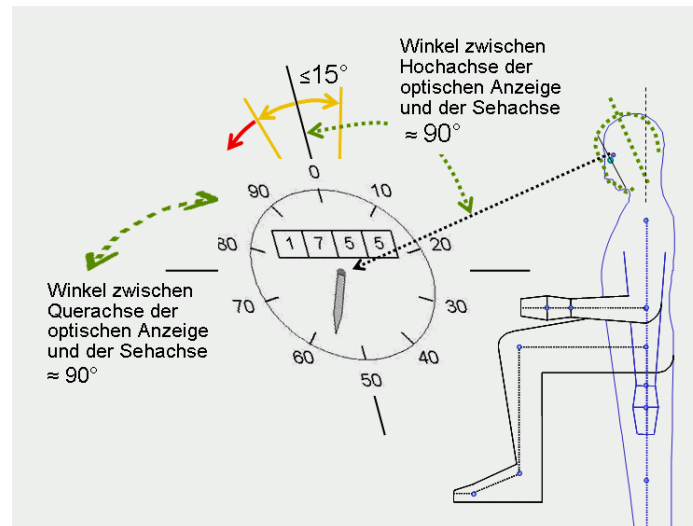


Abb. 4.19 Positionierung von Anzeigen bezogen auf die Sehachse



Abb. 4.20 Beispiel einer Infusionspumpe mit konstruktiv fest vorgegebener Neigung einer Anzeige (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang)

Bei der Zusammenstellung von einer größeren Zahl von Pumpen mit vorgegebener Neigung der Skalanzeigen in einer „Säule“ können nicht für alle Anzeigen gleichzeitig alle Bedingungen für die räumliche Zuordnung vollständig erfüllt werden (Abb. 4.21).



Abb. 4.21 Unterschiedliche Winkel der Blickneigungen von Skalenanzeigen bei Zusammenstellung mehrerer baugleicher Geräte (Bild- und Hersteller-nachweis vgl. Anhang)

Die Abb. 4.21 zeigt darüber hinaus, dass die Größe von für die Tätigkeit notwendigerweise noch zu erkennenden Zeichen oder Details vom „Sehabstand“ (vgl. Abb. 4.15) bestimmt wird (großer Sehabstand verlangt entsprechend große Zeichen!). Dabei muss jedoch berücksichtigt werden, dass die minimale noch erkennbare Zeichengröße außer vom Sehabstand zusätzlich von der Form oder Struktur der darzustellenden Zeichen sowie dem Kontrast zwischen Zeichen und Hintergrund abhängt. Die Angaben in Abb. 4.23 gelten deshalb als Mindestgrößen unter „normalen“ Hellraumbedingungen und dunklen Zeichen auf hellem Untergrund (= „Positiv-Darstellung“ vgl. Abb. 4.9) sowie „normaler“ Sehschärfe des Benutzers. Für „nicht normale“ Umgebungsbedingungen (zum Beispiel im Rettungsdienst) reichen diese Mindestwerte nicht aus (Empfehlung: Multiplikation mit einem Faktor von 1,2 [vgl. SCHMIDTKE, 1989 a]).

Auch die Anzeigen der in Abb. 4.21 dargestellten Infusionspumpen haben eine konstruktiv fest vorgegebene Neigung. Die Abb. lässt allerdings auch erkennen, dass je nach Einbauhöhe des einzelnen Gerätes in der dargestellten Zusammenstellung nicht nur die Sehentfernung sondern auch die Winkel der Blickneigung unterschiedlich sind.

Die Auswirkung der größeren Sehentfernung kann unter Verwendung der Angaben der Abb. 4.23 durch entsprechende Dimensionierung der Zeichen ausgeglichen werden. Aus den Unterschieden der Winkel der Blickneigung ergeben sich unterschiedliche „Anstellwinkel“ für die Anzeigen. Diese arbeitsbedingten Abweichungen (vgl. zum Beispiel Abb. 4.16) von der in Abb. 4.17 dargestellten Bedingung für die Positionierung der Anzeige hat eine Einschränkung der Gebrauchstauglichkeit zur Folge, wie die Zunahme der möglichen Ablesefehler erwarten lässt (vgl. Abb. 4.24).



Abb. 4.22 Kippbare Anzeige, um die Neigung in Bezug auf die Sehachse optimieren zu können (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang)

Bei einer konstruktiv vorgegebenen Neigung der jeweiligen Anzeige können sich daraus nach Abb. 4.21 Einschränkungen der Gebrauchstauglichkeit ergeben; die Forderungen nach Abb. 4.16 bis Abb. 4.18 können bei der Kombination mehrerer Geräte nur selten für alle Anzeigen gleichzeitig erfüllt sein.

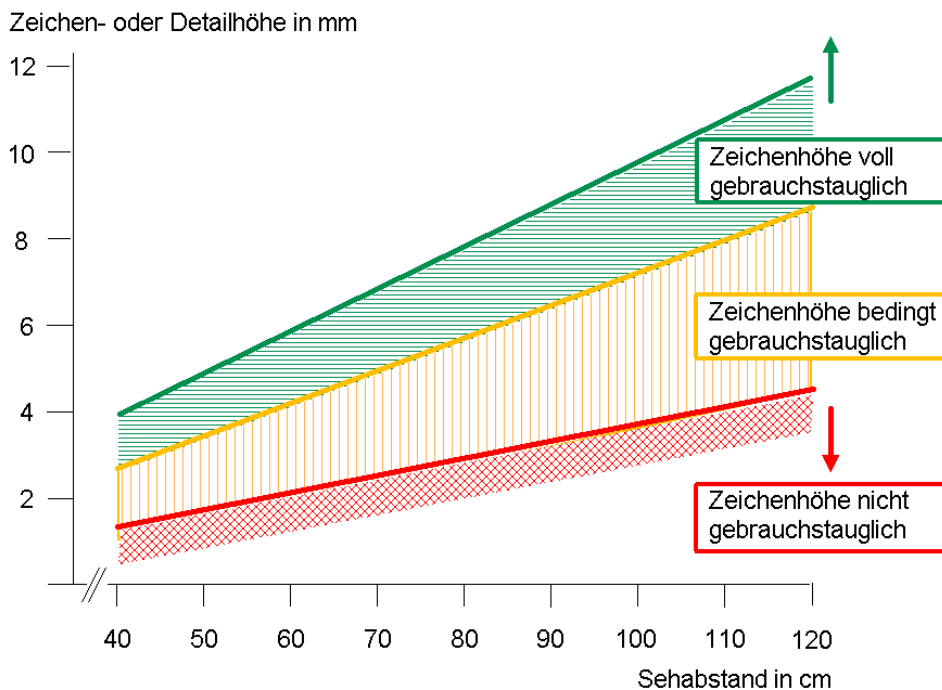


Abb. 4.23 Zeichenhöhe für optische Anzeigen bei normalen Kontrastverhältnissen in hellen Räumen (nach SCHMIDTKE und PLOCKE, 1989)

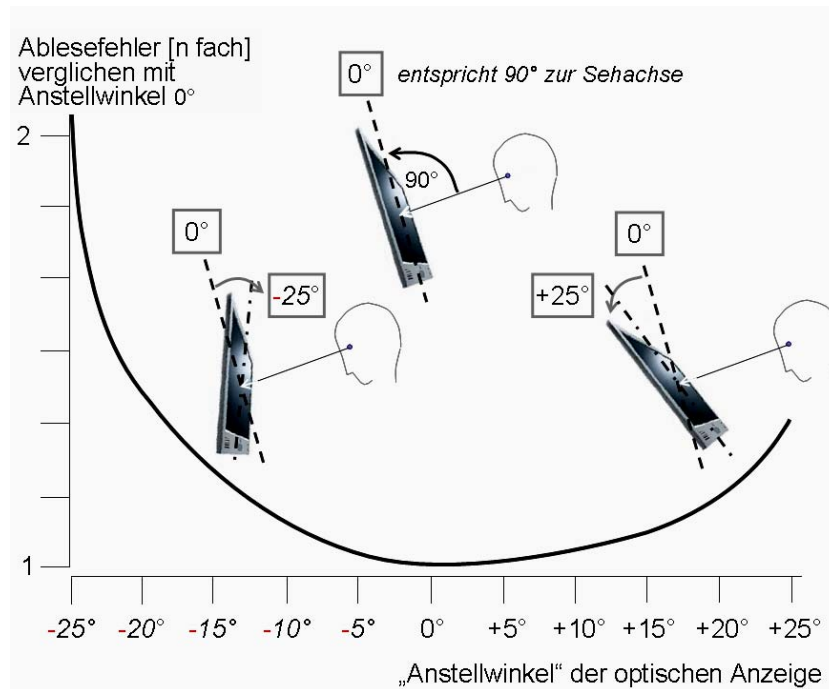


Abb. 4.24 Auswirkungen von Abweichungen des „Anstellwinkels“ optischer Anzeigen im Vergleich mit Abb. 4.16 und Abb. 4.22 (Angaben nach SCHMIDTKE und RÜHMANN, 1993)

- Optische Anzeigen sollten so angeordnet sein, dass die zur Ablesung notwendige vertikale Blickneigung im Stehen etwa 35° und im Sitzen etwa 40° beträgt. Dabei sollte der horizontale Verdrehwinkel von Kopf und Rumpf bezogen auf die Symmetrieebene des Körpers $< 45^\circ$ bleiben.
- Optische Anzeigen sollten so beobachtbar sein, dass der Winkel zwischen Sehachse und Oberfläche der Anzeige etwa 90° beträgt.
- Der für die Tätigkeit notwendige Sehabstand muss bei der Festlegung der Zeichenhöhe für optische Anzeigen berücksichtigt werden. Für Bildschirmanzeigen hängt die noch erkennbare Detailgröße vom Sehabstand ab.

4.1.2 Akustische Anzeigen

4.1.2.1 Anwendung akustischer Anzeigen

Für akustische Anzeigen entfallen im Gegensatz zu optischen Anzeigen Einschränkungen der Gebrauchstauglichkeit, die sich aus der räumlichen Zuordnung der Anzeige zum Benutzer ergeben. Akustische Anzeigen kommen deshalb immer dann zum Einsatz, wenn „Sachverhalte“ zusätzlich zu arbeitsbedingten Sehaufgaben angezeigt werden sollen. Akustische Anzeigen werden weiter immer dann eingesetzt, wenn trotz hoher arbeitsbedingter Anforderungen ein bestimmter, zusätzlich auftretender Sachverhalt sicher wahrgenommen werden muss; auf den also unabhängig von anderen Aufgaben unverzüglich reagiert werden sollte.

Bei der Planung des Einsatzes akustischer Anzeigen muss darauf geachtet werden, dass die Anzahl akustischer Anzeigen begrenzt bleibt. Bei gleichzeitiger Aktivierung mehrerer akustischer Anzeigen können die Beschäftigten die Priorität der Bedeutung für ihre Tätigkeit mit zunehmender Anzahl immer schwerer einschätzen. Weiter muss

berücksichtigt werden, dass akustische Anzeigen auch zu Störungen im Arbeitsablauf führen können.

Für die Anzeige sicherheitsrelevanter Sachverhalte ist eine Kombination von optischer und akustischer Anzeige zu bevorzugen, da in diesem Fall eine „Störung“ beabsichtigt ist. Es ist wahrscheinlich, dass von diesen beiden Anzeigen dann zumindest die akustische sofort wahrgenommen wird, weil für diese keine räumliche Zuordnung zum Benutzer besteht.

Ein Sonderfall einer akustischen Anzeige ist die so genannte Sprachausgabe. Unabhängig davon, wie die auszugebenden sprachlichen Formulierungen technisch erzeugt werden, werden akustische Anzeigen zunehmend dazu genutzt, Anweisungen oder unterstützende Erläuterungen wiederzugeben. Beispiele für Sprachausgaben bei Medizinprodukten sind Fieberthermometer und Laien-Defibrillatoren für den Einsatz durch Laien unter Alltagsbedingungen (AED Automatischer Elektrischer Defibrillator). Bei diesen Geräten kommen gleichzeitig Bildschirmanzeigen und akustische Anzeigen zur Unterstützung des Benutzers zum Einsatz (Abb. 4.25 und Abb. 4.26).



Abb. 4.25 Fieberthermometer mit Sprachausgabe (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang)



Abb. 4.26 Beispiel eines Laien-Defibrillators mit Bildschirmanzeige und Sprachausgabe sowie Piktogrammen mit Leuchtanzeigen zur Kennzeichnung der einzelnen, aufeinander folgenden Maßnahmen (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang)

4.1.2.2 Gestaltung akustischer Anzeigen

Die Gebrauchstauglichkeit akustischer Anzeigen wird durch die folgenden Merkmale des „Schallsignals“ bestimmt:

- Schalldruckpegel
- Frequenz
- Dauer
- Intervalle zwischen den Signalen.

Der Schalldruckpegel muss so gewählt werden, dass dieser sich deutlich vom allgemeinen Geräuschpegel der Umgebung unterscheidet. Hierzu wird in DIN EN 457 eine „Mithörschwelle“ definiert, die dem Schalldruckpegel entspricht, bei dem unter Berücksichtigung der allgemeinen Umgebungsgeräusche der Schall der akustischen Anzeige gerade noch hörbar ist. Mit dieser Mithörschwelle können auch mögliche Beeinträchtigungen der Hörfähigkeit, beispielsweise durch Benutzung eines Stethoskops, berücksichtigt werden. Maßgeblich für die Gestaltung akustischer Anzeigen ist also der tatsächlich auf das Ohr des Benutzers einwirkende Schalldruckpegel. Neben „Hörbarkeit“ und „Erkennbarkeit“ muss weiter sichergestellt werden, dass bei mehreren akustischen Anzeigen deren Bedeutungen jeweils eindeutig unterscheidbar sind.

Der Schalldruckpegel der akustischen Anzeige sollte um mindestens 5 dB über dem Schalldruckpegel der Umgebungsgeräusche liegen (Abb. 4.27). Für Warn- oder Alarmanzeigen werden bis zu 15 dB empfohlen (DIN EN 457). In 60601-1-8/FDIS - IEC(E) wird für akustische Alarmanzeigen zusätzlich noch nach Prioritäten des Sachverhalts unterschieden. Für die höchste Priorität („lebensbedrohliche Situation“ oder „irreversible Gesundheitsbeeinträchtigung“) wird ein um 6 dB höherer Schalldruckpegel gefordert als der für eine Anzeige für mittlere Priorität („reversible Gesundheitsbeeinträchtigung“). Wobei für OPs allgemeine Geräuschpegel von minimal zwischen 45 und 50 dB angegeben werden. Wegen einer nicht auszuschließenden möglichen Gehörminderung bei den Benutzern (zum Beispiel altersbedingt) wird in DIN EN 457 ein minimaler Schalldruckpegel von 65 dB (A) gefordert. Dabei wird durch die so genannte A-Bewertung die frequenzabhängige Empfindlichkeit des menschlichen Gehörs berücksichtigt.

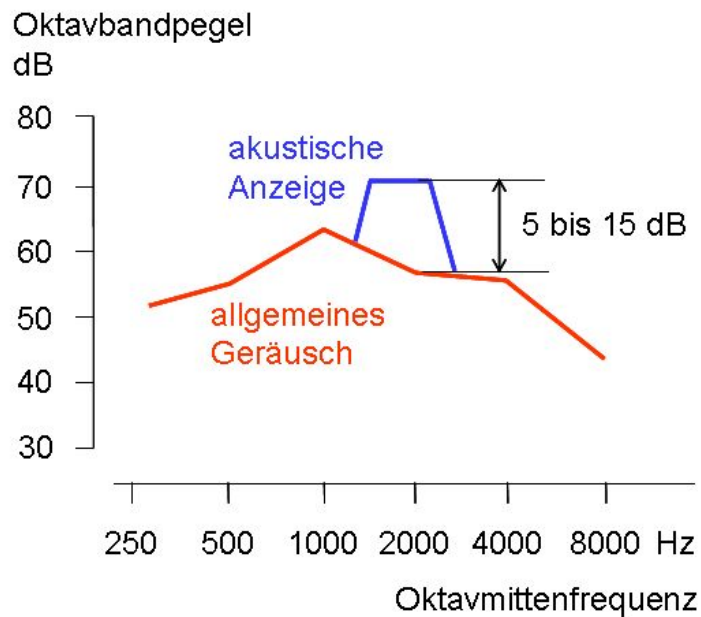


Abb. 4.27 Beispiel für die Erkennbarkeit einer akustischen Anzeige im Vergleich zum allgemeinen Geräuschpegel

Weitere Einzelheiten zur Gestaltung akustischer Anzeigen für Alarmer bei Medizinprodukten insbesondere zur Dauer und zu Intervallen der akustischen Signale finden sich in IEC (E) 60601-1-8/FDIS

Für das oben genannte Beispiel der Notfall-Defibrillatoren muss für die Gestaltung der akustischen Anzeigen von einem vergleichbar deutlich erhöhten allgemeinen Geräuschpegel (zum Beispiel Verkehrsgeräusche) ausgegangen werden als in geschlossenen Räumen eines Klinikbereichs.

Ähnliches gilt für die Wahl des Frequenzbereichs für akustische Anzeigen; dieser muss sich von den Frequenzen der Geräusche in der Umgebung deutlich unterscheiden. Zusätzlich sollte aber auch berücksichtigt werden, dass das menschliche Gehör in einem Bereich zwischen etwa 500 und 6000 Hz seine höchste Empfindlichkeit hat.

- Für akustische Anzeigen entfallen im Vergleich zu optischen Anzeigen Einschränkungen der Gebrauchstauglichkeit, die sich aus der räumlichen Zuordnung zum Benutzer ergeben können.
- Akustische Anzeigen sollten eingesetzt werden, wenn auf bestimmte Sachverhalte, unabhängig von anderen Aufgaben, unverzüglich reagiert werden muss.
- Die Zahl akustischer Anzeigen sollte gering bleiben, weil bei gleichzeitiger Aktivierung die Beschäftigten die Priorität der Bedeutung für den Arbeitsablauf nur schwer einschätzen können; darüber hinaus nehmen Störeffekte zu.
- Der Schalldruckpegel akustischer Anzeigen sollte mindestens 5 dB über dem Schalldruckpegel der Umgebungsgeräusche liegen; für Warn- und Alarmanzeigen bis zu 15 dB. Der minimale Schalldruckpegel für akustische Anzeigen sollte 65 dB (A) betragen.

4.1.3 Taktile Anzeigen

4.1.3.1 Anwendung taktiler Anzeigen

Das Prinzip der taktilen Anzeige ist aus der so genannten Blindenschrift allgemein bekannt, bei der die anzuzeigende Information in einer Folge punktförmiger Oberflächenstrukturen „kodiert“ ist (Brailleschrift). Dabei handelt es sich um eine Kodierung durch die Oberflächenstruktur und damit um eine tastbare Kodierung. Weiter unterscheidet DIN EN 60073 noch die sichtbare und hörbare Kodierung. Taktile Anzeigen nutzen also zur Übertragung von Informationen die mit Fingern oder Hand tast- oder fühlbare Form von Oberflächen. Taktile Anzeigen werden häufig in Verbindung mit Stellteilen genutzt. Beispielsweise werden auf Tastaturen (Telefon, PC) oft einzelne Tasten durch eine punktförmige Erhebungen so gekennzeichnet, dass diese Markierungen dazu genutzt werden können, die Finger zum „Blind eingeben“ richtig zu positionieren (Abb. 4.28).



Abb. 4.28 Taktile Anzeige zur Unterstützung der „blinden“ Eingabe über eine Telefontastatur

Taktile Anzeigen werden auch dazu genutzt, die optische Informationsaufnahme bei Bildschirmanzeigen zu unterstützen, wenn beispielsweise die Wiedergabe von umfangreichen Texten durch „scrollen“ mit einem „Mausrad“ vereinfacht wird.

Eine Besonderheit für die Gestaltung von taktilen Anzeigen in Zusammenhang mit Medizinprodukten kann sich aus der Notwendigkeit des Tragens von Schutzhandschuhen ergeben, durch die die Empfindlichkeit zur Aufnahme taktil zu übertragender Informationen beeinträchtigt werden kann.

4.1.3.2 Gestaltung taktiler Anzeigen

Für die Gestaltung von Oberflächen taktiler Anzeigen müssen geometrische Strukturen gewählt werden, die sicher „gegeneinander“ unterscheidbar sind. Auch bei sicher unterscheidbaren taktilen Kodierungen muss die Einschränkung beachtet werden, dass eine gute Gebrauchstauglichkeit nur für aufeinander folgende Unterscheidung einzelner Kodierungen erwartet werden kann, nicht dagegen für eine gleichzeitige Unterscheidung verschiedener Kodierungen. Die Gebrauchstauglichkeit wird weiterhin auch durch die Lernbarkeit, Merkbarkeit und Erinnerbarkeit der Kodierungen bestimmt.

Eine Übersicht zu Möglichkeiten der Kodierung durch Form für Druck- oder Tastknöpfe, die jeweils mit einem Finger betätigt werden, zeigt Abb. 4.29. Grün hervorgehoben sind Oberflächen, die sich auch bei gruppierter Anordnung von Druck- oder Tastknöpfen sicher gegeneinander unterscheiden lassen.

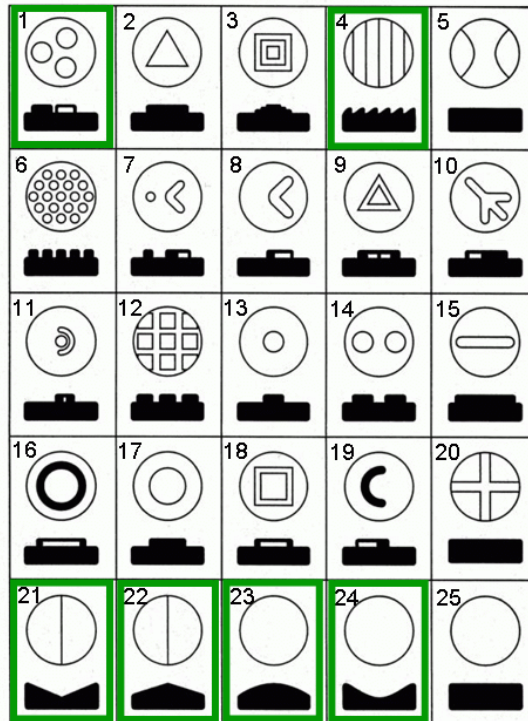


Abb. 4.29 Beispiele für Möglichkeiten der Kodierung von Druck- oder Tastknöpfen. Kodierungen mit guter Tastbarkeit sind grün markiert (nach MOORE, 1974 zitiert nach KROEMER et al., 1994)

Bei der Anwendung von Medizinprodukten kann es notwendig werden, über die Betätigung von Druck- oder Tastknöpfen hinaus, beispielsweise über Drehknöpfe, Einstellungen vorzunehmen, während gleichzeitig eine aufgabenbedingte Tätigkeit am Patienten erforderlich ist (Abb. 4.30). Erfordern diese Einstellungen die Benutzung mehrerer Stellteile, so sollten diese entsprechend formkodiert sein, um Einstellungen gegebenenfalls auch ohne Blickkontakt („blind“) ausführen zu können.

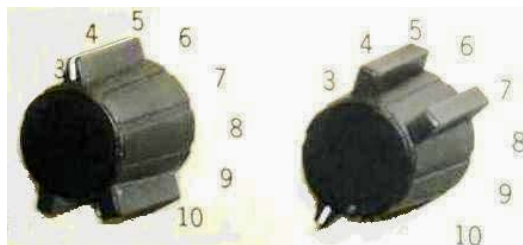


Abb. 4.30 Beispiele formkodierter Drehknöpfe

Für eine Kombination von Stellteilen zeigen Abb. 4.31 und Abb. 4.32 Vorschläge für taktil sicher gegeneinander unterscheidbare Gestaltungen (grün) sowie Kombinationen, die im Sinne einer guten Gebrauchstauglichkeit vermieden werden sollten (rot).

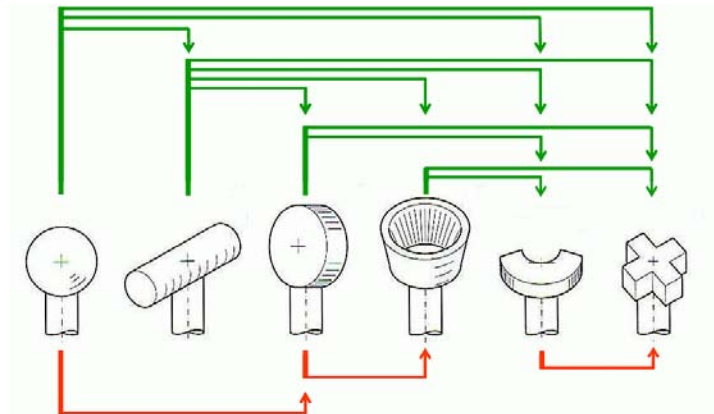


Abb. 4.31 Vorschläge für die Formkodierung von Stellteilen für translatorische Bewegungen (vgl. Kapitel „Stellteile“) sowie Angaben zur Gebrauchstauglichkeit für die Kombination von je 2 Stellteilen: Gut [grün] oder unbefriedigend [rot] (ergänzt und umgezeichnet nach KROEMER et al., 1994)

Auch für Drehknöpfe (= Stellteile für rotatorische Bewegungen) sind vergleichbare Angaben zur Gebrauchstauglichkeit von Formkodierungen sowie zur Unterscheidung für Kombinationen mehrerer Stellteile verfügbar (Abb. 4.32).

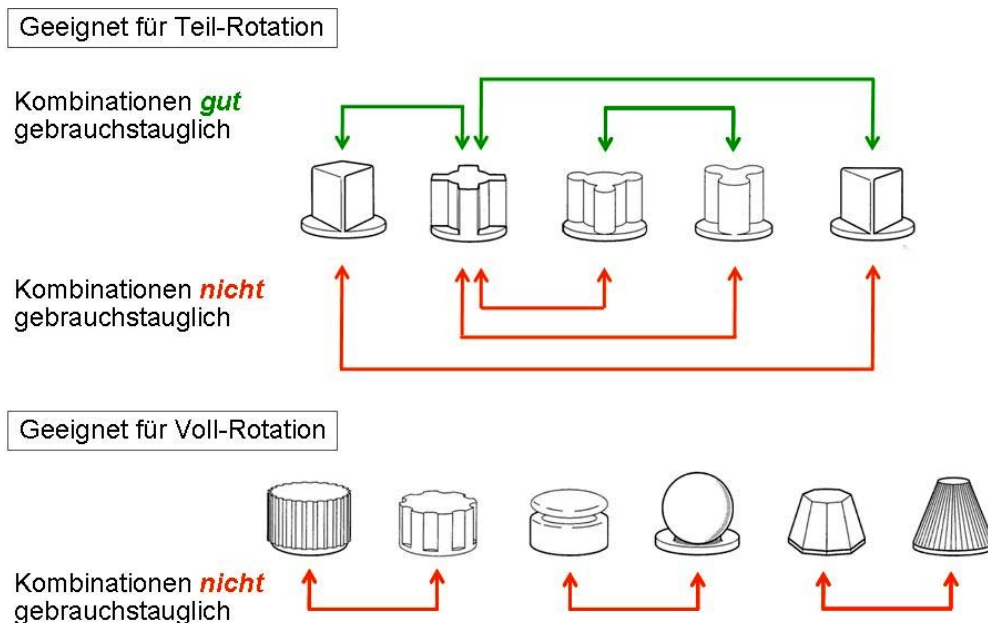


Abb. 4.32 Vorschläge für die Kodierung von Drehknöpfen (vgl. Kapitel „Stellteile“) sowie Angaben zur Gebrauchstauglichkeit für die Kombination von Drehknöpfen: Gut [grün] oder unbefriedigend [rot] (ergänzt und umgezeichnet nach KROEMER et al., 1994)

- Taktile Anzeigen nutzen die tast- und fühlbare Form oder Struktur von Oberflächen zur Übertragung von Information.
- Taktile Anzeigen sollten eingesetzt werden, wenn Betätigungen an Medizinprodukten erforderlich sind, während gleichzeitig andere Tätigkeiten eine besondere visuelle Aufmerksamkeit des Benutzers verlangen.
- Formen und Strukturen für taktile Anzeigen müssen sich in der für das jeweilige Medizinprodukt notwendigen Kombination sicher gegeneinander unterscheiden lassen.
- Taktile Anzeigen können vom Benutzer nur hintereinander nicht dagegen gleichzeitig genutzt werden.

4.2 Stellteile

Definitionen:

Stellteile sind technische Einrichtungen an Medizinprodukten mit denen der Benutzer einen Sachverhalt (vgl. Definition von „Anzeigen“) durch Betätigung mit Fingern, Hand, Fuß oder anderen Körperteilen beeinflussen kann.

Diese technischen Einrichtungen befinden sich immer an der „Eingangseite“ der Benutzer-Gerät-Schnittstelle und werden durch physikalischen Kontakt mit der Körperoberfläche des Benutzers aktiviert. Über Stellteile wirkt der Benutzer kontinuierlich oder diskontinuierlich auf die Sachverhalte ein.

Die von DIN EN 894/Teil 1 vorgeschlagene Definition ist dagegen für eine Diskussion der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten vergleichsweise weniger aussagefähig:

Stellteil: Das Teil eines Stellteil-Systems, das vom Operator, zum Beispiel durch Druck, direkt betätigt wird.

4.2.1 Abgrenzung

Eine Unterscheidung an der Schnittstelle nach Anzeigen und Stellteilen ist einerseits aus systematischen Gründen zweckmäßig, andererseits können Stellteile selbst aber auch Eigenschaften von Anzeigen annehmen (vgl. RÜHMANN, 1993). Beispielsweise kann die Stellung von Stellteilen direkte Hinweise auf die Art oder Stärke des „eingestellten“ Sachverhaltes geben (Stellung eines Finger-Schiebereglers) oder mit einer Anzeige zur erfolgten Betätigung (Druckschalter mit Leuchtanzeige) verknüpft sein (vgl. Abb. 4.33).

Diese Doppelfunktion wird bei so genannten Zeigeinstrumenten oder Eingabemitteln als Sonderformen von technischen Einrichtungen in Zusammenhang mit rechnergestützten Benutzer-Gerät-Schnittstellen besonders deutlich, die auch bei Medizinprodukten an Bedeutung gewinnen. Definitionsgemäß handelt es sich dabei nach EN ISO 9241/Teil 9 um Stellteile zur Beeinflussung von Informationsflüssen in Verbindung mit Bildschirmanzeigen (vgl. ZIEGLER u. BURMESTER, 1997). Arbeitsprinzip ist dabei das direkte Auswählen oder Manipulieren von virtuellen Objekten auf

der Oberfläche von Bildschirmen, häufig ohne Nutzung von Tastaturen. Der Ausdruck Zeigerinstrument für ein Stellteil darf nicht verwechselt werden mit dem Begriff Zeigerinstrument – einer Anzeige.

In Zusammenhang mit der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten werden Stellteile in DIN EN 60601-1-6 jedoch nicht ausdrücklich erwähnt. Allerdings werden im Anhang AAA 2.204 für die Benutzer-Gerät-Schnittstelle als „Mittel der Kommunikation zwischen Gerät und Anwender“ unter anderem genannt:

- Druckknöpfe
- haptische Bedienelemente (vgl. auch Kapitel Anzeigen, Abschnitt: 1.1.3 Taktile Anzeigen)
- Tastatur und Maus (s. o. Zeigerinstrument und Eingabemittel).

Die im Anhang AAA.2.206 weiter aufgeführten Beispiele für „Hauptbedienfunktionen, die sich direkt auf die Sicherheit beziehen“ wird ohne direkte Verwendung des Terminus „Stellteil“ mehrfach die Tätigkeit „Einstellen“ erwähnt, wozu immer Stellteile erforderlich sind.

Ein Beispiel für die Unterschiedlichkeit von bei aktiven Medizinprodukten vorkommenden Stellteilen zeigt Abb. 4.33.



Abb. 4.33 Unterschiedliche Stellteile an einem Sonographie-Gerät

Die Gebrauchstauglichkeit von Stellteilen für aktive Medizinprodukte betrifft - in Anlehnung an Vorschläge von SANDERS u. MCCORMIK (1987) - wenige, grundsätzliche Anwendungsfälle:

- Inbetriebnahme und Ausschalten
- Auswahl und Einstellung möglicher Betriebszustände
- Eingabe von Daten.

4.2.2 Anwendung und Taxonomie

Für die genannten grundsätzlichen Anwendungsfälle kann für die Gestaltung von Stellteilen an der Benutzer-Gerät-Schnittstelle unterschieden werden nach der Art des Stellvorgangs in

- diskret (zum Beispiel mit Schalter oder Tastatur) und
- kontinuierlich (zum Beispiel mit Drehknopf oder Schieber, aber auch mit Zeiginstrument)

sowie nach so genannten Ankoppelung zwischen Stellteil und Benutzer durch

- Finger-, Hand- oder Fuß-(Bein-)Betätigung. In seltenen Fällen wird zum Beispiel auch mit dem Mund gesteuert.

Zusätzlich schlägt JÜPNER, 1997 noch die Art der mit und am Stellteil ausgeführten Bewegung als Merkmal zur Klassifizierung von Stellteilen vor. Mit dieser Klassifizierung nach dem Merkmal „Bewegung“ ergibt sich eine in Abb. 4.34 dargestellte Taxonomie für Stellteile. Hier sind diskret wirkende Stellteile durch „gestrichelte“ Rahmen gekennzeichnet. Stellteile bei denen die Zuordnung nach der Art des Stellvorgangs nicht eindeutig möglich ist, sind „strich-punktiert“ gekennzeichnet.

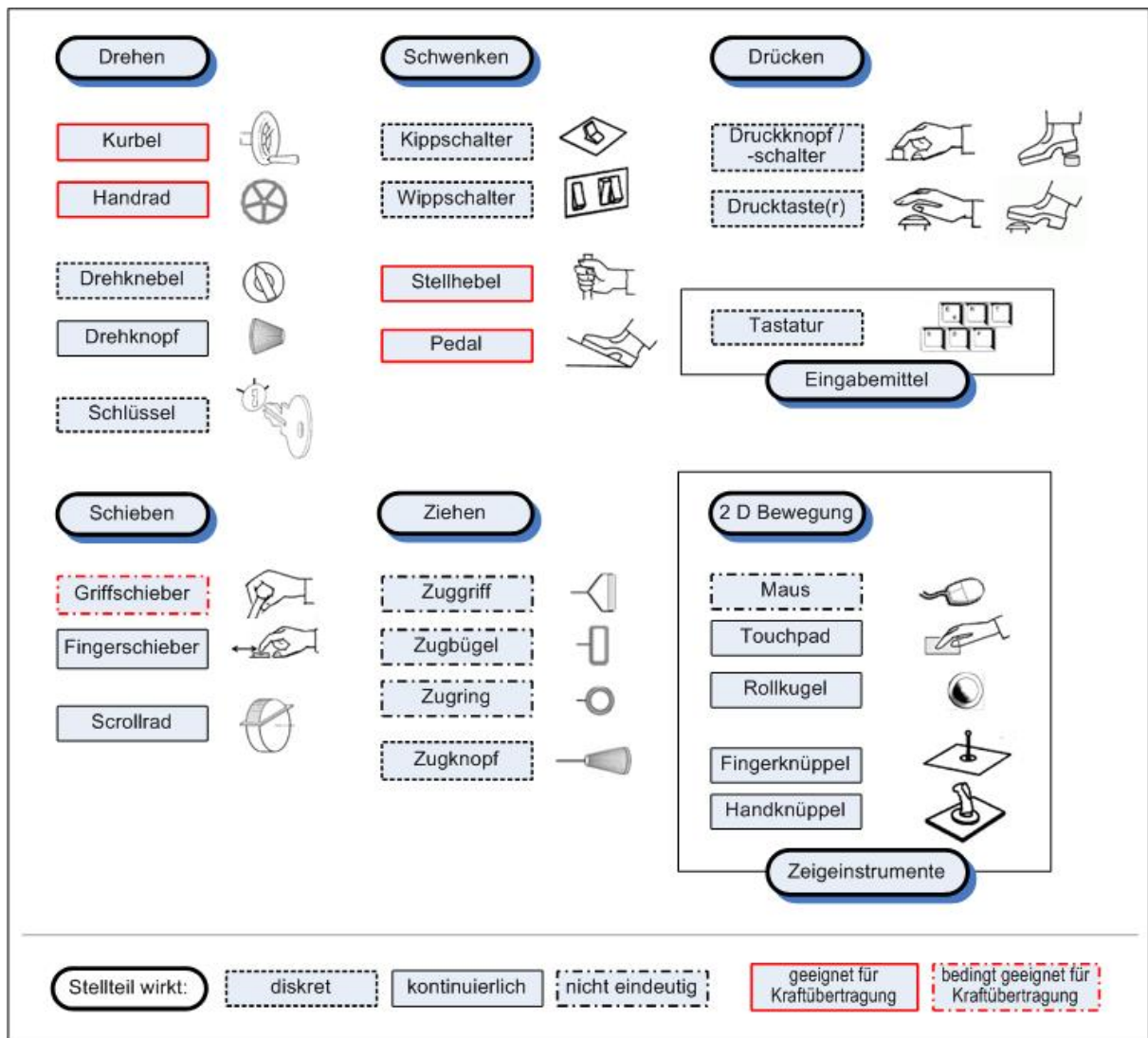


Abb. 4.34 Taxonomie von Stellteilen, klassifiziert nach Bewegung (nach JÜPNER, 1989; GÄRTNER, 1997 und DIN 33 401/Beiblatt 1)

Beispielsweise werden bei einer PC-Maus die Tasten zwar diskret betätigt, die Maus selbst wird jedoch kontinuierlich bewegt. Bei den Stellteilen zum Ziehen ist die Zuordnung ebenfalls nicht eindeutig, wobei Zugknöpfe fast ausschließlich diskret betätigt werden. Zusätzlich ist in der Taxonomie eine Auswahl von bei Medizinprodukten häufig eingesetzter Zeigeinstrumente besonders hervorgehoben.

Mit roten Rahmen sind Stellteile gekennzeichnet, die zur Übertragung von Kräften geeignet sind. Typisch hierfür sind Stellteile für Fuß- oder Beinbetätigung (vgl. zum Beispiel Abb. 4.35).

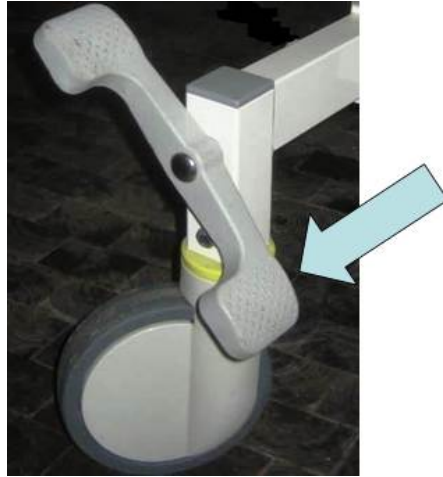


Abb. 4.35 Pedal zur Betätigung der Radarretierung bei einem Krankenhaus-Bett

Dieses Beispiel macht auch die für eine hohe Gebrauchstauglichkeit immer zu fordernde „Rückkoppelung“ einer Bestätigung des ausgeführten Stellvorgangs deutlich. Dies gilt besonders für die kontinuierlich auszuführenden Stellvorgänge.

Bei Stellteilen zur kontinuierlichen Betätigung sollte die jeweilige Stellung, auch während der Betätigung, besonders in Bezug auf die Endstellung, immer gut erkennbar sein.

4.2.3 Anforderungen und Auswahl

Als Grundlage für die Auswahl eines Stellteils nach Gebrauchstauglichkeit, sollten die in Tab. 4.5 dargestellten „Stellaufgaben“ mit ihren „Anforderungen an den Stellvorgang“ berücksichtigt werden (Einzelheiten zu „aufgabenbezogenen Anforderungen“ an Stelleile in EN 894/Teil 3).

Tab. 4.5 Stellaufgaben und Anforderungen des Stellvorgangs als Grundlage für die Auswahl von Stellteilen (ergänzt nach JÜPNER, 1989)

Stellaufgabe	Anforderungen an den Stellvorgang	Rückkoppelung der Betätigung	Anforderung an die Zuverlässigkeit
eine stabile Position stellen	schnelles Stellen	Stellung sichtbar	unbeabsichtigtes Betätigen verhindern!
zwei oder mehr stabile Positionen stellen	genaues Stellen	Stellung rast- oder tastbar	Abgleiten verhindern!
in Stufen oder kontinuierlich stellen	Übertragen von Kräften oder Momenten	Stellung durch Vergleich erkennbar	leichtes Finden sicherstellen!

Für die Gebrauchstauglichkeit von Stellteilen bei Medizinprodukten sollten für die Art der Rückkopplung der Bestätigung kritischer Stellvorgänge folgende Regeln beachtet werden:

- Berücksichtigung der vom Benutzer erwarteten Reaktion auf die Betätigung des Stellteils (zum Beispiel „Öffnen“ bei Rechts-Drehung am Handrad)
- Unmittelbare Bestätigung des Stellvorgangs auch bei einer konstruktiv bedingten „internen“ Verzögerung
- Redundanz der Bestätigung: Optische *und* akustische Bestätigung des Stellvorgangs
- Zusätzliche Bestätigung der erfolgten Betätigung des Stellteils beispielsweise durch zusätzliche optische *oder* akustische Anzeige

Für die Übertragung größerer Kräfte sind handbetätigte Stellteile weniger geeignet, hierzu empfehlen sich fuß- oder beinbetätigte Stellteile. Auch Pedale für eine Höheneinstellung, beispielsweise bei Untersuchungsliegen, werden in der Regel mit konstruktiv, mechanischen Maßnahmen zur Reduzierung der erforderlichen Kräfte angeboten (im Beispiel Abb. 4.36: „hydraulikunterstützt“ oder „elektromotorisch“).



Abb. 4.36 Hydraulikunterstützte Pedale zur Höheneinstellung bei einer Untersuchungs-
liege (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang)

Sollen aus Kostengründen handbetätigte Stellteile für die Höheneinstellung verwendet werden, müssen mechanische „Untersetzungen“ zur Reduzierung der notwendigen Kräfte genutzt werden (Abb. 4.37).

Bei handbetätigten Stellteilen müssen für die Übertragung größerer Kräfte konstruktiv mechanische Maßnahmen zur Reduzierung der erforderlichen Kräfte vorgesehen werden.



Abb. 4.37 Höheneinstellung mit Handkurbel bei einer Praxisliege (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang)

Für die Auswahl und Gestaltung von Stellteilen wird die Gebrauchstauglichkeit durch eine Reihe von Merkmalen bestimmt (vgl. a. RÜHMANN, 1993 und EN 894/Teil 3):

- Greifart und Größe des Stellteils relativ zur einwirkenden Extremität (Fuß, Hand oder Finger)
- Größe des Stellteils relativ zur aufgabenabhängigen Anforderung (Stellgenauigkeit, -geschwindigkeit, Stellkräfte und Stellmomente)
- Größe des Auslenkbereichs bei Bewegung des Stellteils
- Größe des Betätigungswiderstands
- Gestaltung der Kontaktfläche des Stellteils
- Visuelle oder haptische Erkennbarkeit der Stellung
- Abstände zwischen einzelnen Stellteilen.

Die Betätigung von Stellteilen verlangt vom Benutzer immer Kräfte zur Überwindung des konstruktiv bedingten, so genannten Betätigungswiderstandes. Für die Gebrauchstauglichkeit sind diese Betätigungswiderstände insofern von Bedeutung, als Zusammenhänge zwischen den dafür aufzubringenden Kräften und der Genauigkeit der für die Betätigung erforderlichen Bewegungen erwartet werden müssen. Diese Zusammenhänge zwischen Stellteilen und aufzubringenden Kräften betreffen (GÄRTNER, 1997):

- die Genauigkeit der Bewegung mit dem Stellteil
- die Geschwindigkeit der Bewegung
- die Stetigkeit der Bewegung
- das Gefühl für die Bewegung sowie
- die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Betätigung.

Weiter gibt es Zusammenhänge zwischen der Genauigkeit und Geschwindigkeit von Bewegungen. Beispielweise wird für das Auslösen einer „Not-Aus-Funktion“ die

höchste Gebrauchstauglichkeit durch Verwenden eines Drucktasters mit „Pilzkopf“ erreicht, der bei der zu erwartenden hohen Geschwindigkeit der Bewegung nur geringe Anforderungen an die Genauigkeit der Bewegung stellt (Abb. 4.38).

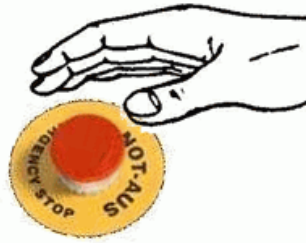


Abb. 4.38 Betätigung eines Not-Aus-Ducktasters mit Pilzkopf als Beispiel für die Notwendigkeit einer schnellen Bewegung mit geringerer Anforderung an die Genauigkeit der Bewegung („Kontaktgriff Hand“ vgl. Tab. 4.7 und Tab. 4.8)

4.2.4 Gestaltung

4.2.4.1 Handbetätigte Stellteile

Greifarten und Greifmerkmale

Für die Nutzung handbetätigter Stellteile lassen sich drei Greifarten unterscheiden, die in einer Systematik entsprechend Tab. 4.6 dargestellt werden können.

Tab. 4.6 Systematik der Greifarten (BULLINGER u. SOLF, 1989)

Kontakt-Griff	Zufassungs-Griff	Umfassungs-Griff
<p>1 Finger</p>	<p>2 Finger Daumen gegenübergestellt quergestellt</p>	<p>2 Finger</p>
<p>Daumen</p>	<p>3 Finger gleichverteilt Daumen gegenübergestellt</p>	<p>3 Finger</p>
<p>Hand</p>	<p>5 Finger gleichverteilt Daumen gegenübergestellt</p>	<p>4 Finger</p>
<p>Hand</p>	<p>Hand</p>	<p>Hand</p>

Für die jeweilige Greifartgruppe ergeben sich Unterschiede der Gebrauchstauglichkeit in Abhängigkeit von Merkmalen der Arbeitsaufgabe entsprechend Tab. 4.7:

Tab. 4.7 Auswahl von Stellteilen nach Gruppe der Greifart in Abhängigkeit von der Gebrauchstauglichkeit für Merkmale der Arbeitsaufgabe (BULLINGER u. SOLF, 1989)

Gruppe der Greifart \ Merkmal Arbeitsaufgabe	Übertragung von größeren Kräften	geringer Zeitbedarf	große Genauigkeit
Kontakt-Griffe	ausreichend	gut	befriedigend
Zufassungs-Griffe	befriedigend	befriedigend	gut
Umfassungs-Griffe	gut	ausreichend	befriedigend

Zusätzlich zur Greifart unterscheidet EN 894/Teil 3 für handbetätigte Stellteile noch als weiteres Greifmerkmal die:

- Art der Aufbringung der Stellkraft („Kopplung“ zwischen Hand und Stellteil): Abhängig von Greifart und Form mit Kraft senkrecht (formschlüssig) oder tangential (reibschlüssig) zur Oberfläche des Stellteils (Abb. 4.39).

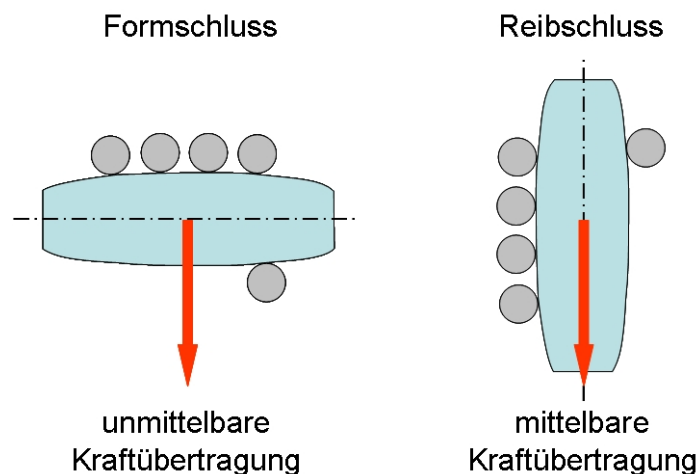


Abb. 4.39 Möglichkeiten der Kraftübertragung bei handbetätigten Stellteilen (BULLINGER u. SOLF, 1989)

Für hohe Gebrauchstauglichkeit bei handbetätigten Stellteilen sollte durch die Gestaltung der Kontaktflächen für Finger und Hand ein Formschluss erreicht werden.

Für die Auswahl von Stellteilen nach Gebrauchstauglichkeit ergeben sich damit in Verbindung mit den aufgabenbezogenen Anforderungen an den Stellvorgang die in Tab. 4.8 zusammengestellten Empfehlungen.

Tab. 4.8 Gebrauchstauglichkeit von Stellteilen in Abhängigkeit zu aufgabenbezogenen Anforderungen (nach JÜPNER, 1989)

<i>Merkmal für die Benutzer - Medizinprodukt - Schnittstelle</i>	<i>Anforderungen an den Stellvorgang</i>		
	<i>Geschwindigkeit</i>	<i>Genauigkeit</i>	<i>Stellkraft</i>
<i>Körperteil</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ein Finger ▪ mehrere Finger ▪ Hand (oder Fuß) 	gut befriedigend ausreichend	gut befriedigend ausreichend	ausreichend befriedigend gut
<i>Greifart</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Kontaktgriff</i> ▪ <i>Zufassunggriff</i> ▪ <i>Umfassunggriff</i> 	gut befriedigend befriedigend	befriedigend gut gut	befriedigend gut Gut
<i>Kopplungsart</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Formschluss</i> ▪ <i>Reibschluss</i> 	gut befriedigend	befriedigend befriedigend	gut Ausreichend

Die mit einem Stellteil durchzuführenden Bewegungen lassen sich nach DIN EN 894/Teil 3 noch nach den beiden möglichen Bewegungsformen unterscheiden in:

- translatorisch - entlang einer Funktionsachse (zum Beispiel Unterarm-, Bein- oder Fußachse)
- rotatorisch - um eine Funktionsachse.

Bewegungsachsen

Für die Festlegung der Bewegungsrichtungen bei handbetätigten Stellteilen empfiehlt DIN EN 894/Teil 3 ein rechtwinkliges Achsensystem. Dieses Achsensystem weicht allerdings in der Darstellung der Festlegung der x- und y-Achse in DIN EN 894/Teil 3 (dort in Bild 3 auf Seite 11) von anderen, auch international vereinbarten Festlegungen körperfester Achsensysteme ab (zum Beispiel KROEMER, 1994 aber auch VDI 2057/Blatt 1 u. 2). Wegen der späteren Verwendung von Angaben aus DIN EN 894 zu Stellkräften und Stellmomenten in Tab. 4.9 wird dieses in DIN EN 894/Teil 3 eingeführte Achsensystem in Abb. 4.40 verwendet.

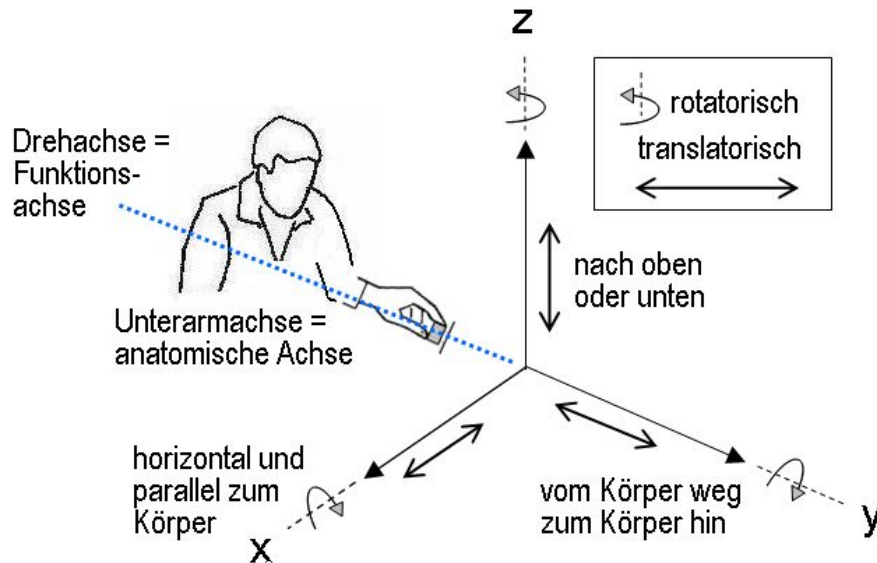


Abb. 4.40 Achsensysteme nach DIN EN 894/Teil 3 für translatorische und rotatorische Bewegungen (Beispiel: rotatorische Bewegung mit Drehknopf um die y-Achse durch Zufassungsgriff mit Daumen und Zeigefinger)

Bei der in Abb. 4.40 dargestellten Betätigung eines Drehknopfes durch Zufassungsgriff mit Daumen und einem 2 oder 3 Fingern (vgl. Tab. 4.8) ergibt sich eine hohe Gebrauchstauglichkeit bei horizontalem Unterarm mit Übereinstimmung der Unterarm- und Funktionsachse sowie Drehung ohne Mitbewegung von Handgelenk und Unterarm. Mit zunehmender Notwendigkeit zur Mitbewegung von Handgelenk und Unterarm sowie Abweichung zwischen Unterarm- und Funktionsachse wird die Gebrauchstauglichkeit geringer (vgl. Abb. 4.41).

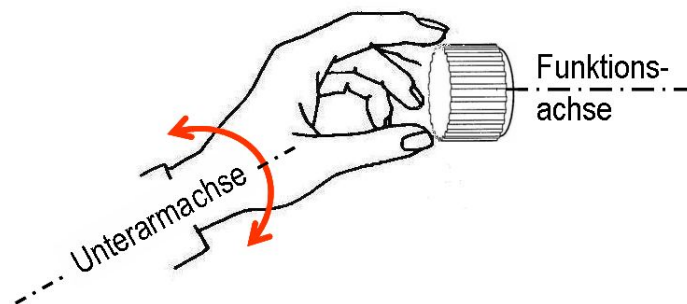


Abb. 4.41 Eingeschränkte Gebrauchstauglichkeit bei Abweichung der Funktionsachse (= Drehachse Stellteil) von der Unterarmachse (= anatomische Achse) und rotatorische Bewegung des Stellteils mit Hand und Handgelenk

Die starke Abhängigkeit der Gebrauchstauglichkeit von der Zuordnung zwischen Unterarm- und Funktionsachse in Bezug auf das nach DIN EN 894/Teil 3 definierte Achsenkreuz für die Richtungen der Bewegungen (Abb. 4.41) und die mit einem Stellteil durchzuführenden Bewegungen zeigt **Tab. 4.9**.

Tab. 4.9 Gebrauchstauglichkeit von Stellteilen in Abhängigkeit von der Zuordnung zwischen Unterarm- und Funktionsachse (nach Angaben von SCHMIDTKE, 1989 m und BULLINGER, 1994)

Funktionsachse \ Unterarmachse	rotatorische Bewegung mit Drehachse		translatorische Bewegung
	horizontal	vertikal	
parallel/zum Körper	befriedigend	ausreichend	ausreichend
vom/zum Körper	gut	ausreichend	gut
nach oben/unten	ausreichend	gut	befriedigend

Voraussetzung für hohe Gebrauchstauglichkeit bei der Verwendung von Drehknöpfen ist eine möglichst gute Übereinstimmung von Funktions- und Unterarmachse.

Allgemein ergeben sich Einschränkungen der Gebrauchstauglichkeit bei rotatorischen und translatorischen Bewegungen handbetätigter Stellteile aus folgenden gestaltbaren Einflüssen:

- der räumlichen Zuordnung der Stellteile zum Anwender in Bezug zu Körperstellung, -haltung und Achsensystemen (vgl. hierzu ausführlich DIN EN 894/ Teil 4-Entwurf)
- den Abmessungen sowie der Form von Stellteilen (vgl. in Kapitel Anzeigen Abschnitt 1.1.3: Taktile Anzeigen)
- den Abständen zwischen Stellteilen und der Zuordnung der Stellteile zu einander
- den für die Stellvorgänge notwendigen Stellkräften und -momenten.

Abmessungen und Abstände

Grundlage für die zu wählenden Abmessungen sind die umfangreichen internationalen Sammlungen anthropometrischer Daten und deren Aktualisierung. Für die vom Deutschen Institut für Normung (DIN) 1978 in DIN 33402/Teil 1 vorgelegten Daten ergibt sich diese Notwendigkeit zur Aktualisierung einmal aus dem ursprünglichen Erhebungszeitraum von vor 1975 und den Anforderungen der europäischen und internationalen Normung (vgl. JÜRGENS, 2004). Der derzeitige nationale Stand vom Dezember 2005 findet sich in DIN 33402/Teil 2; international gilt EN ISO 7250 in der deutschen Fassung von 1997.

Damit unterliegen alle aus der Literatur entnommenen Angaben einschließlich der Angaben in der Normung zur Gestaltung von Stellteilen (DIN EN 894 oder EN ISO 9241) diesen Vorbehalten. Ein stichprobenmäßiger Vergleich einzelner ausgewählter Daten, beispielsweise von Fingern oder Hand (JÜRGENS, 2004 mit SCHMIDTKE,

1989 n und EASTMEN KODAK, 1983) lässt allerdings in Bezug auf die Gebrauchstauglichkeit von handbetätigten Stellteilen für Medizinprodukte erwarten, dass die Unterschiede bei verschiedenen Erhebungszeiträumen geringer sind als die Unterschiede zwischen männlichen und weiblichen Personengruppen. Nach ZIESCHANG u. MÜLLER-GETHMANN (2004) differieren geschlechtsneutrale Angaben zu Kipp- und Wippschaltern in den verschiedenen Quellen besonders stark.

Über die Abmessungen hinaus können auch die Stellwege und Abstände zwischen Stellteilen, der so genannte lichte Montageabstand (Abb. 4.42), die Gebrauchstauglichkeit beeinflussen.

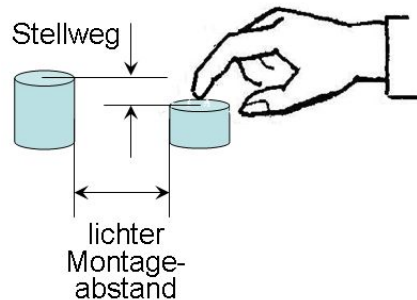











Abb. 4.42 Definition von Montageabstand und Stellweg am Beispiel eines Druckknopfes

Der Entwurf DIN EN 894/Teil 4 unterscheidet dabei zwischen gleichen und verschiedenen Typen von Stellteilen (vgl. hierzu auch Abb. 4.33 u. Abb. 4.34) und weiter nach „sequenzieller“, „beliebiger“ und „gleichzeitiger“ Nutzung durch Finger und Hand.

Für Tab. 4.11 wurden Daten aus verschiedenen Quellen unter Vernachlässigung dieser im Entwurf DIN EN 894/Teil 4 vorgeschlagenen weiteren Differenzierung zu gebrauchstauglichen Abmessungen, Stellwegen und Montageabständen für typische, bei Medizinprodukten verwendete, handbetätigte Stellteile zusammengefasst.

Tab. 4.10 Gebrauchstaugliche Abmessungen, Stellwege und Montageabstände für typische, bei Medizinprodukten verwendete handbetätigte Stellteile (nach Angaben bei BUNDESAMT, 1989; DIN 33401; DIN EN 894/Teile 3 u. 4; KROEMER et al., 1994; ZIESCHANG u. MÜLLER-GETHMANN, 2004)

Stellteil	Greifart betätigt durch:	Durchmesser oder Breite des Stellteils	Stellweg	Lichter Montageabstand
 Druckknopf	Kontaktgriff Finger/ Daumen	7 - 20 mm	3 - 8 mm	15 - 25 mm
 Drucktaster	Kontaktgriff Finger (ein- zeln)	10 - 28 mm	6 - 8 mm	25 - 50 mm
 Drucktaster	Kontaktgriff Hand	≥ 40 mm	10 - 40 mm	entfällt
 Tastatur- Taste	Kontaktgriff Finger	11 - 15 mm	3 - 8 mm	7 mm
 Kippschalter	Kontaktgriff Finger	Länge Kipphe- bel: 13 bis 50 mm	Auslenk- winkel: ≈ 60°	20 - 50 mm
 Wippschal- ter	Kontaktgriff Finger	Breite: > 7,5 mm Länge: 25 mm	4 - 10 mm	3 mm
 Finger- schieber	Zufassungs- griff Finger/ Daumen	Berührungsflä- che ca. 100 mm ²	5 - 25 mm	15 - 25 mm
 Drehknopf	Zufassungs- griff Finger/ Daumen	7- 80 mm	> 360°	50 - 125 mm
 Griffschie- ber Handhebel	Zufassungs- griff Hand/ Daumen	15 - 60 mm	20 - 300 mm	100 mm

In Ergänzung zu den Angaben zum „lichten Montageabstand“ *innerhalb* eines Typs von Stellteilen nennt der Entwurf DIN EN 894/Teile 4 auch Mindestabstände *zwischen* unterschiedlichen Typen von Stellteilen. In Bezug auf die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten erscheint jedoch lediglich der dort angegebene Mindestabstand von 13 mm zwischen Druckköpfen und Kippschaltern von Interesse.

Stellkräfte und Stellmomente

Unter Berücksichtigung der Achsensysteme und Angaben nach DIN EN 894/Teil 3 für translatorische und rotatorische Bewegungen (Abb. 4.41, 2.8) ergeben sich die in **Tab. 4.11** zusammengestellten Empfehlungen zu maximalen Stellkräften und Stellmomenten für handbetätigte Stellteile.

Tab. 4.11 Empfohlene maximale Stellkräfte/Stellmomente für handbetätigte Stellteile nach Greifarten entsprechend **Tab. 4.5** (aus EN 894/Teil 3)

Greifart	Teil der Hand, der die Stellkraft ausübt	Richtung im Achsensystem	maximale translatorische Stellkräfte in N	maximale rotatorische Stellmomente in Nm
Kontaktgriff	Finger Daumen Hand	Jede Richtung	10	0,5
			10	0,5
			20	0,5
Zufassungsgriff	Finger/eine Hand	Jede Richtung x-Richtung y-Richtung z-Richtung	10	1
			10	2
			20	2
			10	2
Umfassungsgriff	eine Hand	x-Richtung y-Richtung z-Richtung Ø 0,5 m Ø 0,5 m	35	20 30
			55	
	35			
	beide Hände			

Grundsätzlich gilt auch für diese Angaben, dass es sich dabei um „empfohlene *maximale*“ Stellkräfte oder -momente handelt. Bei Verwendung dieser Angaben für die Gestaltung von Stellteilen an Medizinprodukten muss beachtet werden, dass es sich dabei um Grenzen handelt, die im Sinne einer Norm nicht überschritten werden sollten. Für die tatsächliche Auslegung von Stellteilen gilt deshalb in diesem Zusammenhang die allgemeine ergonomische Erkenntnis (vgl. zum Beispiel LAURIG, 1992), dass solche Maximalkräfte nur zu einem geringen Anteil ($\leq 20\%$) genutzt werden sollten, um eine hohe Gebrauchstauglichkeit sicher stellen zu können.

In Ergänzung zu allgemeinen Angaben in Tab. 4.12, sind in Tab. 4.13 Daten zu für Medizinprodukte typischen Stellteilen mit Angaben zu minimalen und optimalen Stellkräften und Stellmomenten zusammengestellt. Als „gebrauchstauglich“ können bei den Angaben in Tab. 4.13 alle Werte gelten, die nur wenig über den minimalen Werten bis maximal zu den als optimal genannten Werten liegen.

Beim Vergleich von Angaben zu Stellmomenten zwischen Tab. 4.12 und Tab. 4.13 müssen die unterschiedlichen Einheiten Nm und Ncm beachtet werden.

Als „gebrauchstaugliche“ Stellkräfte und Stellmomente gelten, entsprechend allgemeiner ergonomischer Erkenntnisse, höchstens 20 % der empfohlenen maximalen Stellkräfte oder Stellmomente.

Tab. 4.12 Als gebrauchstauglich anzunehmende Stellkräfte und Stellmomente für typische, bei Medizinprodukten verwendete handbetätigte Stellteile

	minimal	optimal	Quelle
translatorisch	in N	in N	
Druckschalter			SCHMIDTKE, 1989 l
- Finger	1,5	4,0	SCHMIDTKE, 1989 l
- Daumen	2,5	8,0	SCHMIDTKE, 1989 l
- Hand	4,0	10	SCHMIDTKE, 1989 l
Taste in Tastatur	0,3	0,6	SCHMIDTKE, 1989 k
Kippschalter	2,0	3,5	SCHMIDTKE, 1989 j
Wippschalter	2,8	-	KROEMER et al., 1994
Fingerschieber			
- Finger	3,0	-	KROEMER et al., 1994
- Daumen	1,5	-	SCHMIDTKE, 1989 i
Rollkugel	0,4	1,5	DIN EN ISO 9241/Teil 9
rotatorisch	in Ncm		
Drehknopf			
- Daumen/Finger	2,0	3,5	SCHMIDTKE, 1989 h
- Hand	20	35	SCHMIDTKE, 1989 h
Drehschalter (Knebel)	12,5	18	SCHMIDTKE, 1989 g

Für Zeigeinstrumente können im Zusammenhang mit der Gebrauchstauglichkeit maximale Stellkräfte und -momente vernachlässigt werden. Eine Zusammenstellung von Vor- und Nachteilen von Zeigeinstrumenten in Verbindung mit Medizinprodukten enthält Tab. 4.14.

Einzelheiten zu Gestaltung von Zeigeinstrumenten enthält DIN EN 9241/Teil 9.

Tab. 4.13 Vor- und Nachteile von Zeigeinstrumenten (nach BULLINGER, 1994)

Zeigeinstrument	Vorteile	Nachteile
Maus	Hoher Funktionsumfang, Empfindlichkeit einstellbar, gute Akzeptanz	Platzbedarf
Rollkugel	Geringer Platzbedarf	Lange Positionierdauer, keine Graphikeingabe möglich
Joystick	Geringer Platzbedarf	Lange Positionierdauer, keine Graphikeingabe möglich
Lichtgriffel	Direkte Objektanzeige, Graphikeingabe möglich	Belastung des Benutzers, nur in Verbindung mit Tastatur einsetzbar
Touchscreen	Direkte Objektanzeige, Finger als Zeiger	Belastung des Benutzers, Verschmutzung, Paralaxenproblem
Graphiktablett	Graphikeingabe möglich, schnelle Cursorbewegung, Vorlagen verwendbar	Stift ohne Schalter, Platzbedarf

4.2.4.2 Fußbetätigte Stellteile

Anwendung

Im Vergleich zu handbetätigten Stellteilen werden fuß- oder beinbetätigte Stellteile immer dann eingesetzt, wenn die Hände des Benutzers für andere Tätigkeiten verfügbar sein sollen. Grundsätzlich besteht dabei aber das Problem, dass die Bestätigung des Stellvorgangs beispielsweise über die Schaltstellung eines Fußschalters oder die Lage des Pedals, wenn überhaupt nur bedingt, visuell kontrollierbar ist. Für Bein- oder Fußbetätigung ergeben sich die beiden in Abb. 4.43 dargestellten anforderungsbedingten Anwendungsfälle:

kraftbetont (zum Beispiel zum Feststellen)	
genauigkeitsbetont (zum Beispiel zum Steuern)	

Abb. 4.43 Anforderungsbedingte Anwendung von Stellteilen für Bein- oder Fußbetätigung

Die im Hinblick auf ihre Gebrauchstauglichkeit zu erwartenden Vor- und Nachteile von Stellteilen für Bein- oder Fußbetätigung sind in **Tab. 4.14** zusammengestellt.

Tab. 4.14 Vor- und Nachteile von Stellteilen für Bein- oder Fußbetätigung (nach BULLINGER, 1994)

Vorteile	Nachteile
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Möglichkeit zur Übertragung größerer Kräfte bei Bein- oder Fußbetätigung ▪ Die Hände des Benutzers sind für andere Tätigkeiten frei ▪ Die Betätigungsdauer ist geringer, da in der Regel der Fuß-Stellteilkontakt nicht aufgehoben werden muss („Rückstellkraft“ beachten!) ▪ Keine Behinderung durch Stellteile im Bewegungsraum des Hand-Arm-Systems ▪ Kein gefährdender Hautkontakt möglich 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei stehender Körperhaltung muss mit hoher statischer Muskelbelastung und daraus folgender Ermüdung beim Standbein gerechnet werden - <i>Eine stehende Betätigung sollte deshalb möglichst vermieden werden!</i> ▪ Stellgenauigkeit begrenzt ▪ Lage und Stellung kann schlecht wahrgenommen werden ▪ In der Regel kann nur ein Stellteil gleichzeitig betätigt werden ▪ Einschränkung der Stellwege und des Anordnungsraums

Die Betätigung von bein- oder fußbetätigten Stellteilen im Stehen ist nicht ausreichend gebrauchstauglich.

Bewegungsachsen

Vergleichbar mit handbetätigten Stellteilen werden auch für bein- oder fußbetätigte Stellteile die Art von Bewegungen (Abb. 4.44) und deren Richtungen (Abb. 4.45) festgelegt.

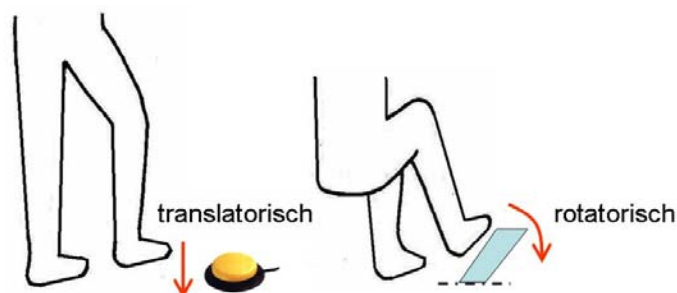


Abb. 4.44 Arten der Bewegung für die Betätigung von bein- oder fußbetätigten Stellteilen

Für die dargestellte translatorische Bewegung wird vergleichbar mit der Betätigung des Kupplungspedals beim Kraftfahrzeug näherungsweise davon ausgegangen, dass sich der Fuß nicht gleichzeitig um das Sprunggelenk bewegt. Typisch ist dem-

gegenüber die rotatorische Bewegung des Fußes um das Sprunggelenk bei der Betätigung des Gaspedals im Kraftfahrzeug.

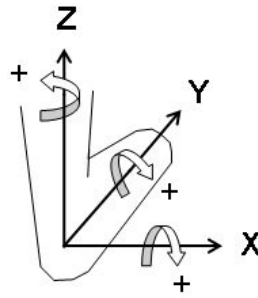


Abb. 4.45 Achsensystem für Bewegung bein- oder fußbetätigter Stellteile (umgezeichnet nach BANDERA et al., 1989)

Achse	X		Y		Z	
Bewegung	Translation	Rotation	Translation	Rotation	Translation	Rotation
Gesamtfuß Sohle						
Gesamtfuß Flanke						
Vorfuß Sohle						
Vorfuß Flanke/Spitze						
Ferse Sohle						
Ferse Flanke						
Fuß Rücken						
Bein/Knie Flanke						

- · - Drehachse \longleftrightarrow Formschluß \longleftrightarrow Reibschluß \blacktriangle „Muss“- \triangle „Kann“-Abstützung

Abb. 4.46 Zuordnung Bein- oder fußbetätigter Stellteile zu Bewegungsachsen und Art der Bewegung (aus BANDERA et al., 1989)

Für eine hohe Gebrauchstauglichkeit bei genauigkeitsbetonten Stellaufgaben (vgl. Abb. 4.43) sollte bei der Betätigung möglichst wenig Körpermasse beteiligt sein. Dies ist bei Bewegungen um das Sprunggelenk und um die x-Achse der Fall (vgl. Abb. 4.46: x-Achse/Rotation). Abb. 4.46 zeigt weiter die Einsatzmöglichkeiten bei Rotation um die z-Achse (Unterschenkel). Dabei wird die Gebrauchstauglichkeit durch eine „Kann“-Abstützung erhöht, weil dadurch die Auswirkung mitbewegter Körpermassen des Unterschenkels reduziert wird.

Die Gebrauchstauglichkeit für genauigkeitsbetonte Stellaufgaben hängt von der mitzubewegenden Körpermasse ab.

4.2.4.3 Gestaltung

Abmessungen

Grundlage für gebrauchstaugliche Gestaltung der Abmessungen der Kontaktflächen bein- oder fußbetätigter Stellteile müssen die wichtigsten Fußmaße der zu erwartenden Benutzergruppen sein. Im Gegensatz zu den Abmessungen handbetätigter Stellteile muss bei bein- oder fußbetätigten Stellteilen davon ausgegangen werden, dass zusätzliche Einfluss von Schuhwerk berücksichtigt werden müssen (Abb. 4.47).



Abb. 4.47 Benutzung von Schuhwerk

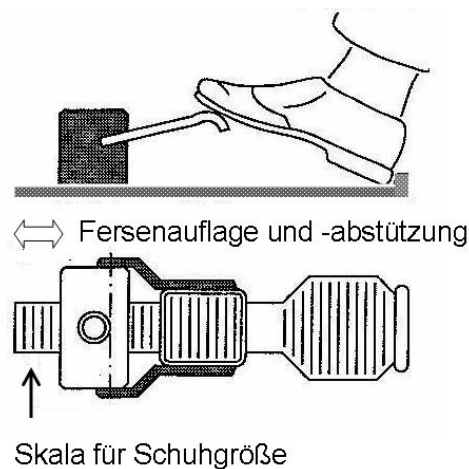
Die Angaben in den einschlägigen Normen (DIN 33402 und EN ISO 7250) beziehen sich jedoch immer auf den unbekleideten Menschen. Näherungswerte zum Effekt von Schuhwerk können aus DIN 33416 entnommen werden und durch Vergleiche mit Angaben von SCHMIDTKE, 1989 f und JÜRGENS, 2004 durch Extrapolation aktualisiert werden.

Tab. 4.15 Abmessungen von Kontaktflächen bein- oder fußbetätigter Stellteile

Gestaltungsgröße	Maß (mm)	Quelle
Fußbreite	107	DIN 33402, 1985
	111	JÜRGENS, 2004
Schuhbreite	118	DIN 33416, 1985
Pedalbreite (maximal)	120	SCHMIDTKE, 1989 f
<i>Pedalbreite (extrapoliert)</i>	124	2004
Fußlänge	281	DIN 33402, 1985
	285	JÜRGENS, 2004
Schuhlänge	320	DIN 33416, 1985
Pedallänge (maximal)	350	SCHMIDTKE, 1989 f
<i>Pedallänge (extrapoliert)</i>	353	2004

Gebrauchstaugliche Werte zur maßlichen Gestaltung der Kontaktflächen bein- oder fußbetätigter Stellteile lassen sich hinreichend genau aus älteren Angaben extrapolieren.

Ein Beispiel für eine konstruktive Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit durch Anpassbarkeit der Kontaktfläche zeigt Abb. 4.48.

**Abb. 4.48** Maßlich anpassbares Fußstellteil (aus BANDERA et al., 1989)

Kopplungsbedingungen

Die in Abb. 4.46 zusammengestellten Möglichkeiten der Betätigung bein- oder fußbetätigter Stellteile betreffen auch die für die Gebrauchstauglichkeit wichtigen Kopplungsbedingungen. Ähnlich wie bei den handbetätigten Stellteilen wird für die Kontaktflächen wieder zwischen Form- und Reibschluss unterschieden. Für die schnelle Ausnutzung größerer Stellbereiche (vgl. Abb. 4.43: genauigkeitsbetont) hat die reibschlüssige Kopplung die höhere Gebrauchstauglichkeit. Ein Formschluss bietet nur Vorteile für den bei Medizinprodukten weniger bedeutsamen Fall einer Übertragung

größerer Kräfte (vgl. Abb. 4.43: kraftbetont). Einzelheiten zu Typen und Aufbau von Schuhwerk finden sich in BANDERA et al., 1989.

Eine besondere Bedeutung für die Gebrauchstauglichkeit bein- oder fußbetätigter Stellteile hat die Art und Position der Abstützung (vgl. Abb. 4.46). Den Einfluss auf die Gebrauchstauglichkeit bei Abstützung durch Fersenauflage zeigt Tab. 4.16.

Tab. 4.16 Gebrauchstauglichkeit und Abstützung durch Fersenauflage (aus BANDERA, 1989)

Beurteilungskriterium	Kopplung mit Fersenauflage	Kopplung ohne Fersenauflage
Kraftübertragung	befriedigend	gut
Genauigkeit	gut	ausreichend
Schnelligkeit	gut	befriedigend
Ausdauer	gut	ausreichend
Kontinuierliches Stehen	gut	ausreichend
Schalten	gut	befriedigend
Tasten der Stellung	befriedigend	ausreichend
Körperstabilität	gut	ausreichend

Die Gebrauchstauglichkeit von Pedalen und Fußschaltern lässt sich durch das Vorsehen einer Fersenauflage verbessern.

Betriebsstellung und Auslenkbereiche

Der für handbetätigte Stellteile verwendete Begriff des Stellweges wird bei fuß- oder beinbetätigten Stellteilen entweder als Auslenkbereich oder Auslenkwinkel bezeichnet (SCHMIDTKE, 1989 f).

Voraussetzung für die Gebrauchstauglichkeit von fuß- oder beinbetätigten Stellteilen ist eine „normale“ Betriebsstellung, die sich am physiologisch möglichen Bewegungsumfang des Fußes um das Sprunggelenk oder Kniegelenk orientiert. Die in Tab. 4.18 zusammengestellten Bewegungsbereiche können dazu als Orientierung dienen. Gebrauchstauglichkeit verlangt, dass die Auslenkbereiche der Stellteile ausgehend von ihrer Betriebsstellung innerhalb der dort genannten Bewegungsbereiche bleiben.

Tab. 4.17 Bewegungsumfang um die Achsen für rechten Fuß und Bein (nach BANDERA et al., 1989)

Achse		Bewegungsbereich
+ X		20°
- X		40°
+ Y		30°
- Y		15°
+ Z		10° bei 90° Beugung Knie
- Z		40° bei 90° Beugung Knie

Für das Beispiel genauigkeitsbetontes Stellen mit Rotation um x-Achse (Pedal) verlangt Gebrauchstauglichkeit die Berücksichtigung des physiologisch optimalen Winkels von $\approx 90^\circ$ zwischen Unterschenkel und Fuß (im Sitzen). Andauernde Abweichungen von dieser Ausgangssituation führen zu ermüdenden Zwangshaltungen und damit zur Einschränkung der Gebrauchstauglichkeit.

Wie Abb. 4.49 verdeutlicht, ergibt sich daraus eine Betriebsstellung mit geringem Winkel zum Boden wenn, in Abhängigkeit zur Sitzposition, weiter zwischen Unter- und Oberschenkel ein Winkel von $> 90^\circ$ für die Gebrauchstauglichkeit empfehlenswert ist. In dieser Betriebsstellung sollte der Auslenkbereich dann $< 20^\circ$ bleiben.

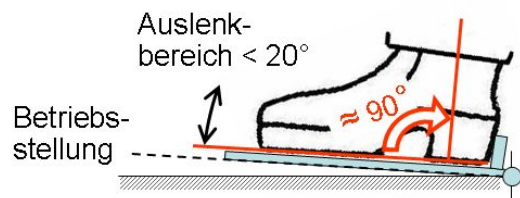


Abb. 4.49 Bedingungen für hohe Gebrauchstauglichkeit für Betätigung von Pedalen im Sitzen (nach SCHMIDTKE, 1989 f)

Andauernde Abweichungen vom optimalen Winkel zwischen Unterschenkel und Fuß schränken die Gebrauchstauglichkeit von Pedalen und Fußschaltern ein.

Für eine Anordnung mehrerer Fußschalter kann die Gebrauchstauglichkeit verbessert werden, wenn durch eine Anordnung entsprechend einer rotatorischen Bewegung um die z-Achse ein Aufheben der Fersenauflage und ein Umsetzen des Fußes vermieden wird (Abb. 4.50).

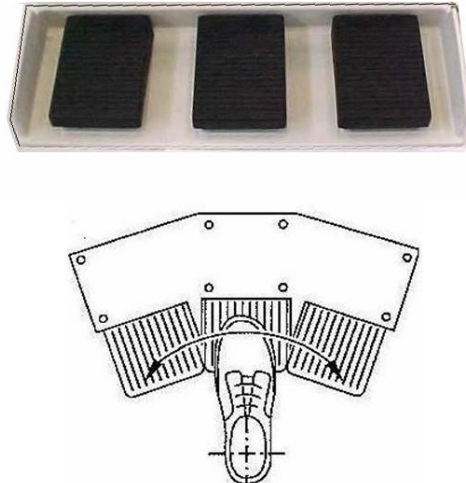


Abb. 4.50 Gebrauchstaugliche Anordnung von drei Fußschaltern (Vorschlag und Zeichnung aus BANDERA, 1989)

Stellkräfte

Für die Auslegung von mit Fußstellteilen zu übertragenden Kräften muss zwischen der Kraft für den eigentlichen Stellvorgang und der erforderlichen Rückstellkraft unterschieden werden. Die erforderliche Rückstellkraft muss davon abhängen, ob das Bein und der Fuß zwischen einzelnen Stellvorgängen auf dem Stellteil oder neben dem Stellteil auf dem Boden ruhen (Abb. 4.51).

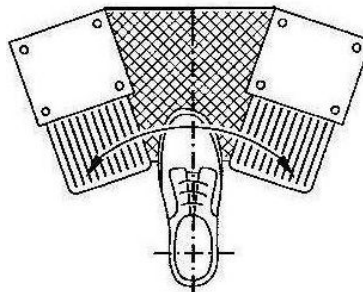


Abb. 4.51 Beispiel für Ablagemöglichkeit für den Fuß zwischen einzelnen Stellvorgängen (Vorschlag und Zeichnung aus BANDERA, 1989)

Die Rückstellkraft soll die Gewichtskomponente von Bein und Fuß möglichst voll kompensieren, deshalb muss sie vom Winkel zwischen Unterschenkel, Fuß und Kontaktfläche des Stellteils abhängen. Abb. 4.52 zeigt die zu empfehlenden Rückstellkräfte für Pedale oder Schalter, auf denen das Bein zwischen einzelnen Stellvorgängen auf dem Stellteil verbleibt.

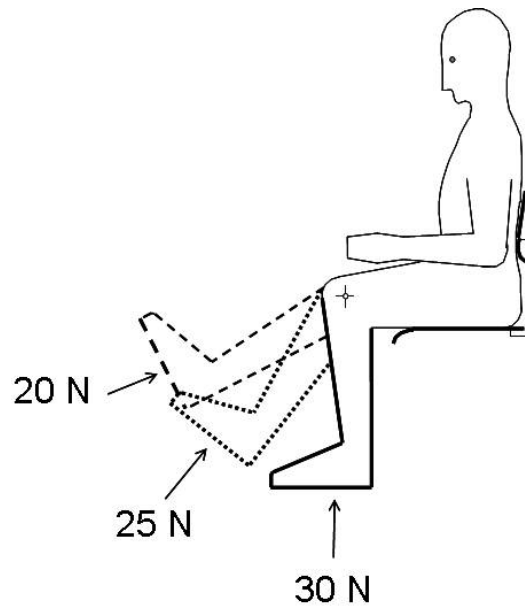


Abb. 4.52 Rückstellkräfte für Stellteile, auf denen das Bein auch zwischen einzelnen Stellvorgängen verbleibt (nach SCHMIDTKE, 1989 f)

Für regelmäßig wiederholte, kraftbetonte Stellvorgänge hängen die maximalen Stellkräfte vom Auslenkbereich und der Betätigungsdauer ab (s. Tab. 4.18).

Tab. 4.18 Maximale Stellkräfte für Pedale, die durch Drehbewegungen im Sprunggelenk betätigt werden (nach SCHMIDTKE, 1989 f)

Winkel für Auslenkbereich	Betätigungsdauer		
	1 min	1 - 5 min	ca. 30 min
10°	90 N	60 N	45 N
20°	60 N	40 N	30 N
30°	45 N	30 N	22,5 N

Auch für diese Angaben gilt die bereits erläuterte Einschränkung, dass es sich bei diesen Maximalkräften wieder um Grenzwerte handelt, die für die Bedingung „hohe Gebrauchstauglichkeit“ nur zu etwa 20 % genutzt werden sollten.

Für eine Betätigung von Pedalen oder Fußschaltern ohne Abstützung von Fuß und Bein durch Fersenauflagen sollte die Gewichtskomponente durch Rückstellkräfte kompensiert werden.

5 Entwicklung eines Prüfschemas zur Analyse

5.1 Klinisches Arbeitssystem

5.1.1 Generelles

In diesem Abschnitt wird erst das Arbeitssystem im Zusammenhang analysiert. Die Analyse des eigentlichen Medizinproduktes befindet sich im nächsten Abschnitt. Die beiden Teile sind bewusst sehr ausführlich angelegt und deshalb umfangreich geworden, um den am Entstehungsprozess des Medizinproduktes beteiligten Personen die wichtigsten Felder und Gesichtspunkte aufzuzeigen, die für eine gebrauchstaugliche Gestaltung überdacht und eventuell berücksichtigt werden müssen. Bei den meisten Medizinprodukten wird allerdings nur eine Teilmenge der aufgeführten Punkte relevant sein. Es ist deshalb sinnvoll, am Anfang des Entstehungsprozesses diejenigen Themenbereiche zu kennzeichnen, die relevant sind und die anderen während der Bearbeitung des spezifischen Produktes zu ignorieren. Einige Themen sind nicht eindeutig einem einzelnen Kapitel zuzuordnen. Deshalb werden diese Themen unter unterschiedlichen Sichtweisen unter den entsprechenden Überschriften behandelt.

Für die Formulierung der Fragen im Kapitel 5.1 und im Kapitel 5.2 wurden die folgenden Quellen herangezogen:

ACUTECH, 2006; ADVAMED, 2004; ADVAMED, 2006 A; ADVAMED, 2006 B; AYKIN, 2005; BEYER, HOLTZBLATT, 1998; BGW, 2005; BIA, BGIA, 2004; BULLMANN, 2004; CASEY, 1998; CHOONG, 2000; DATECH, 2002; DATECH, 2006; DUMAS, 1993; DUTKE, 1994; EASTMAN KODAK, 1983; EASTY, 2005; EBERLEH, 1994; FAA, 1995; FAA, 1996 a; FAA, 1996 b; FAA, 2003; FAA, 2006; FDA, 2006 a; FDA, 2000; GALDO, NIELSEN, 1996; HELMREICH, 2000; HERCZEG, 1994; HIGNETT, 2005; HIX, HARTSON, 1993; HOFSTED, 1997; HÖLSCHER et al, 2006 a; HÖLSCHER et al, 2006 b; HÖLSCHER, LAURIG, 2004; HONOLD, 2000; HUELKE et al, 2005; IEC 60878, 2003; ITO, NAKAKOJI, 1996; JETTKANT et al, 2003; KARWOWSKI, 2001; KIRWAN, AINSWORTH, 1992; KOHN, 1997; KROEMER et al, 1994; LASI, 2001; LAURIG, 1992; LILJEGREN, 2005; LIU, 1997; LIU, HÖLSCHER, 2006; LOOMIS, LEDERMAN, 1986; MADDOX, 1998; MALETZKE, 1996; MANDEL, 1997; MAYHEW, 1999; MOORE, 1974; MULLET, 1995; MURCH, 1987; NIELSEN, 1993; NORMAN, 1989; PERROW, 1992; REASON, 1992; RÖLLECKE, 2005; ROSIN, 2005; RUSSO, BOOR, 1993; SALVENDI, 2006; SANDERS, 1987; SCHARMER, SIEGEL 1997; SCHMIDTKE, 1961; SCHMIDTKE, 1989 a; SCHMIDTKE, 1989 d; SCHMIDTKE, 1989 e; SCHMIDTKE, 1989 m; SCHMIDTKE, 1993; SCHRÖDER, 2003; SCHRÖDER, 2005; UNFALLKASSE BERLIN, 2004; VBG, 2002; WEBSTER, 1988; WHORF, 1956; WICKENS, HOLLANDS, 2000; WIKLUND, 1995; WIKLUND, 2002; WIKLUND, 2004; ZIESCHANG, MÜLLER-GETHMANN, 2004; ZÜHLKE, 1996

5.1.2 Aufgabenbezogener Zusammenhang

5.1.2.1 Aufgabenspektrum

- Welche Phasen im Leben des Medizinproduktes spielen aus ergonomischer Sicht eine Rolle? Zu beachten sind:
 - Lagerung
 - Wartung/Instandsetzung
 - Wiederaufbereitung
 - Transport
 - Bereitstellung
 - Aufstellen und Anschließen
 - Inbetriebnahme
 - Anwenden
 - (Teil-)Außerbetriebnahme
 - Schulung
- Welche Anwender sind mit dem Medizinprodukt befasst? Anwender im Sinn dieser Frage können je nach ihrer Befassung mit dem Medizinprodukt aus folgenden Berufsgruppen stammen:
 - Lagerarbeiter
 - Personal des technischen Service
 - Personal für Reinigung, Sterilisation und Wiederaufbereitung
 - Transportpersonal
 - Installateure
 - Krankenhaustechniker
 - Ärzte, Pflegedienstkräfte, Medizinisch-technische Assistenten, Arzthelfer etc.
 - Trainer
 - etc.
- Welche Hauptaufgaben haben die Anwender innerhalb dieser Phasen zu erledigen?
- Welche weiteren Aufgaben hat ein Anwender, auch im Umfeld es Medizinproduktes zu erledigen?
- Welche dieser Aufgaben können mit dem Umgang mit dem Medizinprodukt interferieren? Welche Konsequenzen hat dieses?
- Wie hoch ist der Anteil der Hauptaufgabe, bei der das Medizinprodukt verwendet wird, am Aufgabenspektrum der Anwender?

5.1.2.2 Aufgabenanalyse

- Muss der Anwender Anzeigen beobachten?
- Muss der Anwender mit Computern und Software umgehen?
- Muss der Anwender Alarme beachten?
- Muss der Anwender Stellteile betätigen?
- Muss der Anwender mit handgeführten Medizinprodukten (zum Beispiel Werkzeugen) arbeiten?
- Muss der Anwender Verbindungen herstellen?

5.1.2.3 Kräfte und Bewegungen

- Welche Aktionskräfte sind für die Erledigung der Aufgabe erforderlich?

- Wie groß ist der Betätigungswiderstand?
- Können sich die Betätigungswiderstände über Ort und Zeit ändern?
- Wie genau müssen Arbeitsbewegungen in Bezug auf Geschwindigkeit, Richtung, Kräfte und Momente eingehalten werden?
- Welche Genauigkeit muss erreicht oder eingehalten werden?
- Welche Zeit beansprucht die Erledigung der Aufgabe?
- Muss der Anwender das Medizinprodukt innerhalb des Körpers des Patienten bewegen?
- Wird der gesamte Patient oder werden Teile des Patienten bewegt?
- Wird das Medizinprodukt in Bezug auf den Patienten bewegt?
- Wird der Patient durch die bestimmungsgemäße Anwendung des Medizinproduktes traumatisiert?
- Kann der Patient durch die nicht bestimmungsgemäße Anwendung des Medizinproduktes traumatisiert werden?

5.1.2.4 Bearbeitung der Arbeitsaufgabe

- Wie weit kann der Anwender seine Arbeit selbst strukturieren oder wird ihm die Struktur durch seine Organisation vorgegeben?
- Kann der Anwender ähnliche Aufgaben zusammenfassen oder muss er sie nach Anfall abarbeiten?
- Kann der Anwender die Bearbeitung seiner Aufgaben jederzeit unterbrechen oder muss er sie (zumindest phasenweise) ohne Unterbrechung erledigen?
- Wird die problemlose Unterbrechung des Arbeitsablaufes durch das Medizinprodukt unterstützt (zum Beispiel durch Wechsel des Menüs, Lesezeichen etc.)?
- Ist eine problemlose Wiederaufnahme des Arbeitsablaufes möglich?
- Welche einzelnen Ablaufabschnitte müssen für die vollständige Erledigung der Arbeitsaufgabe bearbeitet werden?
- Wer bearbeitet die einzelnen Ablaufabschnitte?
- Woher weiß der Anwender, dass ein Ablaufabschnitte abgeschlossen ist?
- Kommen bei der Arbeit der Anwender Phasen vor, in denen die Arbeitsbelastung sehr hoch oder sehr niedrig ist? Sowohl für Situationen hoher Belastung als bei Monotonie sind spezielle Fehlerarten typisch. Zum Beispiel kann bei einer länger dauernden Übertragung von Werten aus schriftlichen Aufzeichnungen in den Rechner die Aufmerksamkeit nachlassen und fehlerhaften Übertragungen können resultieren.
- Muss der Anwender mit wenigen oder mit vielen Medizinprodukten gleichzeitig arbeiten?
- Gibt es Medizinprodukte, die er nur selten einsetzen muss?
- Können sich neue Verhaltens- und Gebrauchsmuster einstellen, wenn sich gegenüber früheren Versionen des Medizinproduktes wesentliche Parameter (zum Beispiel die Größe) ändern? Zum Beispiel wurde, als die Infusionspumpen noch größer und schwerer waren, jede Pumpe meist nur einzeln transportiert. Mit der stark verringerten Größe moderner Pumpen werden heute üblicherweise mehrere Pumpen als gestapelter Block transportiert. Daraus resultieren zum Beispiel andere Sturzschäden, andere Lagerungsweisen auf dem Patientenbett etc.

- Kann die Einschränkung oder Ausweitung der Anwendungsbreite des Medizinproduktes zu anderen Arbeitsweisen führen? Kann dies die Sicherheit oder Effizienz beeinflussen?

5.1.2.5 Arbeitsmittel

- Wie weit kann der Anwender seine Arbeitsmittel auswählen oder werden sie ihm von anderer Seite vorgegeben?
- Erfordert die Erledigung der Arbeitsaufgabe den Einsatz von Hilfsmitteln (Taschenrechner, Normwertetabellen, Listen mit Umrechnungsfaktoren etc.)?
- Müssen bestimmte Werkzeuge und Instrumente identifiziert oder bereitgestellt werden?
- Stehen im Betrieb alle notwendigen Arbeitsmittel zur Verfügung oder muss/kann der Anwender eigene Arbeitsmittel mitbringen (zum Beispiel: Stühle, Taschenrechner, Lehrbuch etc.)?
- Müssen sich die Anwender selbst Arbeits- oder Hilfsmittel (Umrechnungstabellen für Medikamentendosierung in Infusionsrate) erstellen?
- Können dritte Parteien (zum Beispiel Firmen) Arbeits- oder Hilfsmittel (Medizinprodukte zur Erprobung, Werbegeschenke etc.) zur Verfügung stellen?
- Welchen Einfluss können diese Arbeits- oder Hilfsmittel auf die Arbeitsqualität haben (Taschenrechner mit ungewohnten Eingabesequenzen, Verringerung des zur Verfügung stehenden Platzes)?
- Welche anderen Medizinprodukte (zum Beispiel bildschirmgeführte Medizinprodukte etc.) sind am Arbeitsplatz vorhanden?
- In welcher Beziehung (Prozessablauf, geometrische Position etc.) zum Einsatz des Medizinproduktes stehen die anderen Medizinprodukte?
- Müssen die Arbeits- oder Hilfsmittel oder die anderen Medizinprodukte für den Anwender im permanenten Zugriff stehen (zum Beispiel für die Betätigung von Stellteilen)?
- Welcher Art sind die Stellteile dieser Arbeits- oder Hilfsmittel und anderen Medizinprodukte?
- Sind die Arbeits- oder Hilfsmittel und anderen Medizinprodukte an die Arbeitsbedingungen anpassbar (Position, Helligkeit, Lautstärke etc.), um ein möglichst gutes Zusammenspiel mit dem betrachteten Medizinprodukt zu ermöglichen?
- Welche Einflüsse von Arbeits- oder Hilfsmittel und anderen Medizinprodukten und Arbeitsprozessen können die Installation, Inbetriebnahme, Benutzung oder Entfernung des Medizinproduktes beeinflussen (Verspritzen von Fluiden, Stäuben, Kontamination mit Fetten, elektrostatische Aufladungen etc.)?

5.1.2.6 Körperposition

- Kann der Anwender verschiedene Körperstellungen bei seiner Arbeit einnehmen?
- Kann der Anwender bei seiner Arbeit die Körperhaltung variieren?

5.1.2.7 Dokumentation

- Müssen für die Erledigung der Arbeitsaufgabe Informationen aus Dokumenten entnommen werden?

- Müssen Informationen von Formularen auf das Medizinprodukt oder vom Medizinprodukt in Formulare übertragen werden?
- Gibt es eine Checkroutine für sicherheitsrelevante Übertragungen?
- Müssen die einzelnen Prozessschritte dokumentiert werden?
- Zu welchen Dokumenten muss der Anwender Zugang haben?

5.1.2.8 Automatik

- Gibt es automatisierte Prozesse oder Prozessschritte?
- Ändert die Einführung der Automatik die Struktur der Arbeit des Anwenders?
- Hat der Anwender die Möglichkeit, den Prozess auch manuell ablaufen zu lassen?

5.1.2.9 Qualitäts- und Sicherheitsaspekte

- Ist die Schnelligkeit, mit der die Aufgaben erledigt werden, besonders wichtig für die Qualität der Aufgabenerfüllung (zum Beispiel maximale Zeit, in der ein Patient in einem bestimmten Zustand gehalten werden kann)?
- Gibt es Anreizsysteme, die Arbeitsqualität zu steigern?
- Gibt es ein Vorschlagswesen, mit dem Verbesserungsvorschläge aufgegriffen, bewertet und umgesetzt werden?
- Worauf beziehen sich die Verbesserungsvorschläge der Anwender?
- Können durch wechselnde Anwender Risiken entstehen?
- Welche Risiken sind mit den Ablaufabschnitten verbunden?
- Wie wird die Qualität der Tätigkeit des Anwenders kontrolliert?
- Wird das Ergebnis kontrolliert, wenn die Aufgabe abgeschlossen ist?

5.1.2.10 Vorgaben

- Ist die Schnelligkeit, mit der die Aufgaben erfüllt werden, in Vorgaben für den Betriebsablauf festgelegt?
- Darf jede Person das Medizinprodukt anwenden?
- Gibt es Prozessanweisungen für einzelne Prozessschritte oder den gesamten Prozess?
- Muss der Anwender parallel, intermittierend oder alternierend andere Arbeitsprozesse durchführen?
- Beeinflussen die Prozesse möglicherweise das Arbeitsergebnis mit diesem Medizinprodukt?
- Verunreinigt der Anwender bei der Arbeit zum Beispiel seine Hände oder die Arbeitskleidung?
- Kann die Verschleppung von Schmutz die verschiedenen Arbeitsergebnisse beeinflussen?
- Bedingt die Erledigung der Arbeit, dass andere Prozesse nicht mehr zeitgleich weiter geführt werden können,
 - weil sich der Anwender auf diesen einen Prozess konzentrieren muss?
 - weil beide Hände belegt sind, zum Beispiel beim Einlegen einer Spritze in die Infusionspumpe?
- Muss der Anwender zwingend andere Arbeiten gleichzeitig durchführen (zum Beispiel gleichzeitiges Beobachten des Blutdruckmonitors beim Positionieren eines zentralen Venen-Katheters)?
- Kann der Anwender sein Körperposition selber bestimmen oder wird sie von der Aufgabe vorgegeben (zum Beispiel ist die Position des Chirurgen bei einer

Prostata OP von der Eingriffsart abhängig)?

- Kann der Anwender seine Körperhaltung selber bestimmen oder wird sie von den Umständen vorgegeben (zum Beispiel ist die Körperhaltung des Chirurgen bei einer minimalinvasiven OP von der Medizinproduktform, der Position der Trokare, der OP-Tischhöhe sowie der Statur des Patienten und Assistenten abhängig)?

5.1.2.11 Zeit und Dauer

- Wie lange dauert die Erledigung einer Aufgabe?
- Wie lange nutzt der Anwender täglich das Medizinprodukt?
- Welche Aufgaben sind besonders zeitkritisch? Bei welchen Aufgaben kann die ergonomische Gestaltung des Medizinproduktes die Einhaltung der zeitlichen Vorgaben besonders unterstützen?
- Zu welcher Tages-/Nachtzeit wird die Aufgabe mit dem Medizinprodukt durchgeführt?
- Wird in Schichtarbeit gearbeitet? Kann Ermüdung und Müdigkeit die Arbeitsergebnisse beeinflussen?
- Arbeiten die Anwender unter festen Zeitvorgaben? Wie werden diese Vorgaben ermittelt und festgelegt?
- Wie lange dauern die einzelnen Ablaufabschnitte?

5.1.2.12 Physische Beanspruchung

- Wie beanspruchend empfindet der Anwender die notwendige Körperhaltung?
- Wie beanspruchend empfindet der Anwender den notwendigen Krafteinsatz?

5.1.2.13 Psychische Beanspruchung

- Fühlt sich der Anwender durch seine Verantwortung besonders unter Druck?
- Wie beanspruchend empfindet der Anwender die Verantwortung für einzelne Ablaufabschnitte?
- Wird die Erledigung der Arbeitsaufgabe von den Anwendern als besonders einfach, besonders schwierig oder monoton beurteilt?

5.1.2.14 Kommunikation

- Müssen Anwender in Bezug auf die mit dem Medizinprodukt zu erledigende Ablaufabschnitte mit anderen Personen kommunizieren?
- Beinhaltet diese Kommunikation zeitkritische, Prozess- oder sicherheitsrelevante Informationen?
- Wie viel Zeit nimmt die Kommunikation ein?
- Können die Anwender einfach neben ihrer Arbeit kommunizieren oder kann die Kommunikation die Arbeit so beeinträchtigen, dass beide Prozesse sich beeinflussen oder stören (Bsp.: Steuerung des OP-Mikroskops mit dem Mund)?

5.1.2.15 Ausnahmesituationen

- Welche Ausnahmesituationen sind mit ähnlichen Medizinprodukten bereits vorgekommen?
- Welchen Einfluss können Ausnahmesituationen auf die Sicherheit und Qualität der Arbeit haben?
- Sind Ausnahmesituationen als solche einfach erkennbar?

- Kann es sein, dass ein wenig erfahrener Anwender in einer Ausnahmesituation das Medizinprodukt auch ohne Hilfe alleine benutzen muss?

5.1.3 Räumlicher Zusammenhang

- Wird das Medizinprodukt innerhalb oder außerhalb von Gebäuden oder in beiden Bereichen transportiert, gelagert, benutzt oder am Patienten eingesetzt?
- Wird das Medizinprodukt mobil eingesetzt? Wird das Medizinprodukt in Fahrzeugen transportiert, gelagert, benutzt oder am Patienten eingesetzt?
- Kann der Anwender seinen Arbeitsplatz selbst wählen oder wird er ihm von anderer Seite vorgegeben?
- Wie weit kann der Anwender seinen Arbeitsplatz selbst gestalten und die Medizinprodukte anordnen, oder wird ihm die Arbeitsplatzgestaltung von anderer Seite vorgegeben?
- Wie viel Platz steht für das Medizinprodukt und den Einsatz des Medizinproduktes zur Verfügung?
- Sind der Arbeitsplatz und die Arbeitsbedingungen den Abmessungen aller Anwender angepasst oder anpassbar („körpergerechte Gestaltung„)?
- Haben die Anwender das Gefühl, am Arbeitsplatz eingeeengt zu sein?
- Muss der Anwender oder Patient sich für die Erledigung seiner Aufgabe in das Medizinprodukt hineinbewegen (zum Beispiel in eine Kammer für Ganzkörperplethysmographie)?
- In welcher Körperhaltung und Körperstellung bewegt sich die Person in das Medizinprodukt hinein (zum Beispiel gehend, liegend ...)?
- Stehen dem Anwender Sitze oder Stehhilfen am Arbeitsplatz zur Verfügung?
- Sind die Sitze oder Stehhilfen an den Anwender, die Arbeitsaufgabe etc. anpassbar?
- Wie stark beschränken diese Sitze oder Stehhilfen notwendige Bewegungen (Positions- und Körperhaltung) der Anwender?
- Welche Positionen und Körperhaltungen nehmen die Anwender bevorzugt beim Einsatz des Medizinproduktes ein?
- Muss der Anwender für die Erfüllung seines Aufgabenspektrums seine Position mehrfach wechseln?
- Kann der daraus resultierende Zwang zum Positionswechsel dazu führen, dass die Folge der Ablaufabschnitte mit dem Medizinprodukt mit den Wechseln synchronisiert werden müssen?
- Kann diese Synchronisierung dazu führen, dass notwendigerweise zusammenhängende Handlungsabläufe gestört werden?
- Gibt es gekennzeichnete Aufbewahrungsplätze für Zubehör?
- Sind die Aufbewahrungsplätze so gestaltet, dass das Zubehör dort sicher, verwechslungssicher und in einer Vorzugsposition ruht?
- Wo und wie sind die Hilfsmittel und Medizinprodukte verfügbar?
- Welche Bodenbeläge sind am Arbeitsplatz vorhanden?
- Wie ist der Boden beschaffen (zum Beispiel rau, glatt, eben, uneben, Stufen)?
- Wie viel Raum steht am Arbeitsplatz für die Unterbringung, Benutzung etc. des Medizinproduktes zur Verfügung?
- Ist die freie Zugänglichkeit des Medizinproduktes eingeschränkt?

5.1.4 Organisatorischer und sozialer Zusammenhang

- Sind ein oder mehrere Personen an der Erfüllung der Aufgabe beteiligt (zum

Beispiel eine Person vor Ort und eine Person an der zentralen Steuerwarte beim Kernspin-Tomographen)?

- Wenn mehrere Personen beteiligt sind: Arbeiten sie zeitlich simultan, versetzt oder nacheinander mit und an dem Medizinprodukt?
- Können vom Anwender für schwierige Aufgaben jederzeit Vorgesetzte oder Experten eingeschaltet werden?
- Wie häufig wechseln die Anwender?
- Zu welchen Tages- und Nachtzeiten wird das Medizinprodukt eingesetzt?
- Wie viele Menschen können oder müssen sich gleichzeitig am Arbeitsplatz aufhalten?
- Welche Berufsgruppen sind vertreten?
- Ist immer eine gleiche Konstellation gegeben oder wechseln die Konstellationen?
- Können die Anwender ihre Kollegen am Arbeitsplatz aus ihrer Arbeitsposition sehen?
- Können die Anwender mit ihren Kollegen am Arbeitsplatz aus ihrer Arbeitsposition heraus verbal kommunizieren (oder hindern zum Beispiel Einbauten wie Scheiben die Kommunikation)?
- Wird der Arbeitsplatz durch unterschiedliche Personen benutzt, zum Beispiel in verschiedenen Arbeitsschichten?
- Gibt es eine Zugangskontrolle zum Ort der Anwendung? Welche Personen können sich noch am Arbeitsplatz aufhalten?
- Muss der Anwender eine gewisse Stellung in der Betriebshierarchie erreicht haben?

5.1.5 Hygienischer Zusammenhang

5.1.5.1 Sterilität

- Muss das Medizinprodukt als ganzes oder in Teilen Anforderungen an die Sterilität oder Keimarmut (desinfiziert) genügen?
- Wird das Medizinprodukt durch den Hersteller oder den Betreiber in diesen Zustand gebracht?
- Können andere Arbeitsprozesse am Arbeitsplatz die Sterilität oder Keimarmut des Medizinproduktes beeinflussen?
- Beeinflusst die Arbeitsumgebung die Sterilität (zum Beispiel ungefilterte Klimatisierung)?
- Wie wird der vorangegangene Prozess zur Herstellung von Sterilität vor dem Einsatz des Medizinproduktes kontrolliert und dokumentiert (zum Beispiel durch Übertragung eines Kontrollindikators vom Medizinprodukt in eine Akte)?
- Ist das Medizinprodukt zur Wiederverwendung vorgesehen und wird deshalb wiederholt einem Prozess zur Herstellung von Sterilität oder Keimarmut unterzogen?

Aufbereitung beim Betreiber

- Wird das Medizinprodukt am Arbeitsplatz Prozessen zur Herstellung von Sterilität oder Keimarmut unterzogen (zum Beispiel durch Einlegen in Desinfektionslösung oder Dampfsterilisation) zugeführt?
- Beeinflusst die Arbeitsumgebung die Prozesse zur Herstellung von Sterilität oder Keimarmut?
- Entsprechen die Prozesse zur Herstellung von Sterilität oder Keimarmut den

beim Betreiber eingeführten Prozessen?

- Entsprechen die Hilfsmittel zur Herstellung von Sterilität oder Keimarmut den beim Betreiber eingeführten Mitteln (zum Beispiel Desinfektionslösung oder Ethylenoxid)?

5.1.5.2 Sauberkeit

- Werden die Arbeits- und Verkehrsflächen regelmäßig sauber gehalten?
- Verschmutzt oder verstaubt das Medizinprodukt während der Lagerung?
- Verschmutzt das Medizinprodukt während der Arbeit?
- Verschmutzt der Arbeitsplatz während der Arbeit?
- Kann der Schmutz die Erledigung der Arbeitsaufgabe beeinträchtigen?
- Kann der Schmutz den Anwender stören oder beeinträchtigen?

5.1.6 **Zusätzliche physikalische Einflüsse**

5.1.6.1 Geräusche

- Welche nicht ablaufbedingten Geräusche am Arbeitsplatz erfordern die Aufmerksamkeit des Anwenders?
- Welche akustische Kommunikation am Arbeitsplatz erfordert die Aufmerksamkeit des Anwenders?
- Welche Geräusche am Arbeitsplatz können akustische Signale maskieren?
- Welcher maximale Schalldruckpegel kann am Arbeitsplatz auftreten?
- Welcher Beurteilungspegel ist am Arbeitsplatz zu erwarten (ArbStättV)?
- Gibt das Medizinprodukt akustische Signale ab, die für den Anwender wichtige Informationen enthalten (zum Beispiel Tastenquittierung)?
- Gibt das Medizinprodukt Geräusche ab, die für den Anwender wichtige Informationen enthalten (zum Beispiel zur Beurteilung einer Drehzahl)?
- Müssen die Anwender persönlichen Gehörschutz (Ohrenstöpsel oder Kopfhörer mit Schalldämmung) mit Schalldämmung tragen (zum Beispiel im MRT)?
- Sind die Kopfhörer mit Kabeln an eine Anschlussstelle fixiert?
- Müssen die Anwender Mikrophone tragen?
- Sind die Mikrophone kabelgebunden?
- Beeinflussen Mikrophone oder Gehörschutz die Bewegung oder Bewegungsfreiheit des Anwenders?

5.1.6.2 Beleuchtung

- Welche Beleuchtungsbedingungen herrschen am Arbeitsplatz (Lichtquellen, Größe und Schwankungen/Änderungen von Helligkeit, Lichtfarben)?
- Entspricht die Beleuchtungsstärke an Orten, an denen feinmotorische Arbeiten durchgeführt werden, den Forderungen der Arbeitstättenrichtlinie?
- Werden Orte, an denen feine Details (kleine Aufschriften, Details im Arbeitsprozess etc.) beobachtet werden, entsprechend beleuchtet?
- Gibt es Fenster oder helle Lampen in der Umgebung, die zu Reflektionen führen können?
- Ist die Beleuchtungsstärke durch den Anwender an seine Erwartung anpassbar?

5.1.6.3 Temperaturen

- Welche Temperaturen herrschen am Arbeitsplatz?
- Welche Effektiv-Temperatur ergibt sich am Arbeitsplatz?

5.1.6.4 Feuchtigkeit

- Welche (relative und absolute) Luftfeuchtigkeiten herrschen am Arbeitsplatz?
- Kann es aufgrund der Luftfeuchtigkeit zu elektrostatischen Aufladungen kommen?
- Können Niederschläge, Nebel oder Sprühnebel den Einsatz des Medizinproduktes beeinflussen?

5.1.6.5 Luftbewegungen

- Können die Luftbewegungen den Anwender beeinträchtigen (zum Beispiel Empfinden von Zugluft, tränende Augen ...)?
- Können die Luftbewegungen das Medizinprodukt beeinträchtigen?

5.1.6.6 Klimatisierung

- Welche Luftbewegungen werden durch eine eventuelle Klimatisierung hervorgerufen?
- Herrschen behagliche klimatische Bedingungen oder versuchen die Anwender, diese Arbeitsbereiche zu meiden?

5.1.7 **Anwender**

5.1.7.1 Allgemein

- Zu welchen Altersgruppen gehören die Anwender?
- Welche altersspezifischen Eigenschaften können die Anwendung wesentlich beeinflussen (zum Beispiel Hör- und Sehvermögen, Reaktionsvermögen, ...)?
- Wird Nahrung in der Umgebung des Medizinproduktes aufgenommen?

5.1.7.2 Ausbildung

- Welcher Berufsgruppe gehören die Anwender an?
- Welche Ausbildung haben die Anwender in Bezug auf die Anwendung des Medizinproduktes (zum Beispiel Laien bei Fieberthermometer, ausgebildete Fachkrankenpflegekraft bei Infusionspumpe, unterschiedliche Ausbildung in verschiedenen Ländern, ...)?

5.1.7.3 Kenntnisse

- Wie viel weiß der Anwender über Hygiene?
- Ist der Anwender ausgebildet und geschult im Umgang mit sterilen Medizinprodukten?
- Besitzt der Anwender genügend technisches Verständnis für den Umgang mit dem Medizinprodukt?

5.1.7.4 Einarbeitung

- Muss ein Anwender auf das Medizinprodukt eingewiesen oder geschult werden?
- Wird die Durchführung der Einweisung oder Schulung überwacht?
- Wie lange dauert die Einarbeitung?
- Werden die in der Einarbeitung, Einweisung oder Schulung vermittelten Kenntnisse und Fertigkeiten regelmäßig überprüft und gegebenenfalls aufgefrischt?
- Welche Erfahrung (Dauer der Einarbeitung) benötigt der Anwender um eigen-

- verantwortlich mit dem Medizinprodukt tätig zu sein?
- Umfasst die Einarbeitung auch das Lernen der Bewältigung von Ausnahmesituationen?

5.1.7.5 Sprachverständnis

- Welche Muttersprachen haben die Anwender?
- Welche Sprache spricht und versteht ein Anwender?
- Wie ist die die Fähigkeit in Bezug auf Lesen und Verstehen von Schrift?
- Kann es vorkommen, dass Anwender die Sprache, in der der Hersteller seine Informationen bereithält oder mit der Anzeigen, Kennzeichnungen oder Beschriftungen gestaltet sind, nicht oder nur unvollständig beherrschen? Welche Konsequenzen hat dies für die Anwendung des Medizinproduktes?

5.1.7.6 Erfahrung

- Wie erfahren sind die Anwender in Bezug auf die Anwendung des Medizinproduktes?

5.1.7.7 Fertigkeiten und Fähigkeiten

- Müssen die Anwender über besondere Fertigkeiten verfügen (zum Beispiel Feinmotorik, um eine Computermouse benutzen zu können; mehrjährige Erfahrung mit dem Computer)?
- Müssen die Anwender über besondere visuelle Fähigkeiten verfügen? (zum Beispiel korrigierte Fehlsichtigkeit mit einem resultierenden Visus von mindestens 85%; keine Farbfehlsichtigkeit; etc.)?

5.1.7.8 Gesundheit

- Welche gesundheitlichen Beeinträchtigungen des Anwenders können den Umgang mit dem Medizinprodukt einschränken?

5.1.7.9 Kleidung

- Trägt der Anwender Schutzkleidung oder persönliche Schutzausrüstung (PSA, zum Beispiel Handschuhe, Brille, Kittel, Röntgenschürze)?
- Können Kleidung, Schutzkleidung oder persönliche Schutzausrüstung (PSA) den Umgang mit dem Medizinprodukt beeinflussen?
- Müssen sich die Anwender vor der Benutzung des Medizinproduktes umziehen, gibt es dazu Umkleidebereiche?

5.1.8 **Kulturkreisspezifischer Zusammenhang**

- Soll das Medizinprodukt in verschiedenen Staaten vertrieben werden?
- Sind in diesen Staaten unterschiedliche Kulturkreise zu finden?
- Wie unterscheiden sich die Staaten und Kulturkreise in Bezug auf:
 - Sprachen
 - technische Standards
 - Denkgewohnheiten
 - Arbeitsgewohnheiten
 - Einheiten (zum Beispiel SI Einheiten für Längen etc.)
 - alphanumerische Formate zur Darstellung von Informationen (zum Beispiel Datum, Zeit etc.)

- Farbkennzeichnungen (zum Beispiel Kennfarben für Gase, Stromleiter etc.)
- Klimabedingungen
- Wie unterscheiden sich Regionen in Bezug auf:
 - Anwendungszusammenhang von den Einsatz des Medizinproduktes
 - Technologischen Zusammenhang (zum Beispiel Grad des Einsatzes von technischen Gütern, Technikakzeptanz, genereller Umgang mit technischen Gütern)
 - Arbeitsstätten
 - Berufstraditionen
 - Arbeitsorganisation, Aufgabenzuordnung und -aufteilung
 - kooperative oder individuelle Aufgabenbewältigung
 - kulturelle Stereotypen oder Konventionen (Richtungen, Anordnungen, Farbbedeutungen etc.)
 - Umweltbedingungen
- Wie unterscheiden sich die Anwender in den Regionen in Bezug auf:
 - Kognitive Stile
 - Gruppierung von Klassen nach gemeinsamen Eigenschaften oder nach Beziehungen zueinander
 - Parallelisierbarkeit der Aufgabenbearbeitung
 - Empfindung der Wichtigkeit von Zeit
 - Lerngewohnheiten
 - Werte und Normen
 - Erziehung und Ausbildung
 - Erfahrung mit dem PC
 - Aktive und passive Beherrschung von Fremdsprachen
 - Kleidung, Schutzkleidung, PSA
 - Schutzmittel
 - Umgang mit automatisierten Systemen
- Wie unterscheiden sich die Patienten in den Regionen in Bezug auf:
 - Werte und Normen
 - Erziehung und Ausbildung
 - Passive und aktive Beherrschung von Fremdsprachen
 - Kleidung, Schutzkleidung, PSA
 - Einbindung in die Familie
- Können unterschiedliche kulturelle Hintergründe, die nicht nur die Beherrschung der Sprache betreffen, den Umgang mit dem Medizinprodukt beeinträchtigen?

5.2 Medizinprodukte

5.2.1 Abschnitt 1: Gestaltung

5.2.1.1 Allgemein

- Weisen die Teile des Medizinproduktes scharfe Kanten und Ecken oder raue Oberflächen auf, die zu Verletzungen führen können?

5.2.1.2 Körpermaße

- Wurden für die Gestaltung der verwendeten Medizinprodukte Bereiche der Körperabmessungen der zu erwartenden Anwender (zum Beispiel 5 bis 95 Perzentil) festgelegt und begründet? Zum Beispiel umfasst die Gruppe der Anwender im Krankenhaus auch Personen aus anderen Regionen, deren Körpermaße sich möglicherweise deutlich von einheimischen Maßen unterscheiden. Die Daten zur Verteilung der Körpermaße in der deutschen Bevölkerung berücksichtigen nicht den möglichen erhöhten Anteil von Pflegedienstkräften mit anderen Körpermaßen (zum Beispiel aus Vietnam oder den Philippinen)
- Können sicherheitsrelevante Funktionen (zum Beispiel Stellteile, Anzeigen, Verbinder etc.) von Personen, deren Körpermaße außerhalb festgelegter Spannweiten liegen, nicht oder nur mit Einschränkung benutzt werden? Wurden Maßnahmen für diese Personengruppe ergriffen, damit dieser Gruppe die Benutzung des Medizinproduktes ohne Sicherheitseinbußen möglich ist?
- Berücksichtigt die Gestaltung des Medizinproduktes mögliche Beeinträchtigungen oder Behinderungen des Anwenders sowie die von ihm eventuell eingesetzten Hilfsmittel zur Kompensation?
- Berücksichtigt die Gestaltung des Medizinproduktes den gesundheitlichen Zustand des/der Patienten sowie ihre eventuellen Einschränkungen und Behinderungen?
- Ist das Medizinprodukt für Rechts- und für Linkshänder gleich gut benutzbar oder ist es je nach Präferenz leicht und schnell adaptierbar? Ist diese Adaptierbarkeit offensichtlich?

5.2.1.3 Stellteile

Allgemein

- Ist ein Stellteil auch zu betätigen, wenn der Anwender persönliche Schutzmittel (zum Beispiel Handschuhe, Schuhe, Mundschutz etc.) verwendet?
- Ist das Stellteil und die Kennzeichnung der verschiedenen Zustände (zum Beispiel Skala, Bezeichnung der Stellungen etc.) so gestaltet, dass ein Blick aus einer versetzten Position (Parallaxe) nicht zu einer Fehlerkennung des Zustandes führt.
- Ist das Stellteil, wenn es außerhalb des Sichtfeldes des Anwenders angeordnet ist oder der Anwender aufgabenbedingt es nicht anblicken kann, auch mit üblichen Schutzmitteln leicht zu ertasten, zu identifizieren und zu betätigen?
- Ist die Schaltposition des Stellteiles auch mit üblichen Schutzmitteln leicht zu ertasten und visuell leicht zu erkennen?
- Ist das Stellteil, wenn es vom Anwender aufgabenbedingt häufig betätigt werden muss, so gestaltet, dass der Anwender das betätigende Körperteil auf oder am Stellteil ruhen lassen kann?

- Ist das Stellteil, wenn es vom Anwender aufgabenbedingt häufig betätigt werden muss, so gestaltet, dass der Anwender sowohl in der aktivierenden als in der nicht aktivierenden Position eine entspannte Körperhaltung einnehmen kann?
- Sind die Stellkräfte für die Betätigung des Stellteils sowie die Kraftverläufe so dimensioniert, dass
 - ein taktiles Feedback über die Betätigung auch durch die eventuell verwendeten Schutzmittel hindurch erhalten wird?
 - kein Überschießen über das Ziel provoziert wird?
- Ist das Stellteil so gestaltet und angeordnet, dass es möglichst von den verschiedenen Arbeitspositionen betätigt werden kann, ohne wichtige, aufgabenbezogene Körperhaltungen und Griffpositionen ändern zu müssen? Bei Medizinprodukten für Handbetätigung (zum Beispiel einem chirurgischer Shaver) ist zu berücksichtigen, dass diese auf verschiedene Arten gegriffen werden (zum Beispiel wie ein Schreibstift, ein Hammer oder ein Dolch).
- Ist ein kritisches Stellteil, wenn ähnlich gestaltete Stellteile in der Nachbarschaft sind, optisch und haptisch eindeutig kodiert, so dass einer Verwechslung in mehrfacher Weise entgegengewirkt wird?
- Liegt allen verwendeten Stellteilen die gleiche Logik zu Grunde (Konformität der Zuordnung von Betätigungsrichtung und bewirkter Funktion)?
- Sind die Stellteile leicht und intuitiv von Griffen zu unterscheiden?

Stellteile mit diskreten Stellungen

- Ist die Zahl der möglichen Stellungen vom Anwender leicht zu erkennen?
- Sind die Übergänge zwischen den Stellungen vom Anwender leicht zu fühlen, ist der Drehwinkel oder der Hub zwischen zwei Positionen adäquat?
- Ist die Position des Stellteils leicht zu sehen?
- Ist das Stellteil so gestaltet, dass ein Verbleib in einer Zwischenstellung nicht möglich ist?

Stellteile für kontinuierliche Einstellungen

- Ist die Auflösung, d.h. die Abhängigkeit der Stellgröße vom Stellwinkel, so gewählt, dass der Anwender die aufgabenspezifische statische oder dynamische Genauigkeit leicht erreichen kann?

Schutz

- Ist ein Stellteil für eine kritische Funktion vor einer versehentlichen Verstellung geschützt?

Zu weiteren Einzelheiten siehe Abschnitt zum Thema „Stellteile“

5.2.1.4 Verbindungen

- Sind die Verbinder so gestaltet, dass eine sichere Verbindung leicht und ohne die Notwendigkeit des präzisen Erkennens von Ort, Ausrichtung und Details des Verbinders möglich ist?
- Sind die Verbinder so gestaltet, dass eine sichere Verbindung ohne Werkzeug möglich ist?
- Ist der Verbindungsvorgang intuitiv leicht zu erkennen?
- Ist der Verbindungsvorgang konform mit anderen Verbindungsvorgängen, die

- der Anwender kennt?
- Sind die Verbinder so gestaltet, dass die vollständige Verbindung taktil leicht erkennbar ist? Auch eine akustische Rückmeldung wie beim „Einschnappen“ kann dem Anwender die notwendige Information geben.
 - Sind die Verbinder so gestaltet, dass die vollständige Verbindung optisch leicht erkennbar ist und sich von der unvollständigen Verbindung möglichst klar unterscheidet?
 - Sind die Verbinder so gestaltet, dass eine sichere Verbindung leicht und ohne besondere Anforderungen an feinmotorisches Handeln möglich ist? Die Verbinder sollten, sofern eine genaue Führung der beiden Verbinder-Gegenstücke notwendig ist, diese Führung unterstützen, damit die Anforderungen an die Feinmotorik des Anwenders nicht unnötig groß sind.
 - Sind die Verbinder so gestaltet, dass eine unvollständige Verbindung auch für den einen weniger aufmerksamen Anwender offensichtlich ist?
 - Sind die Verbinder so gestaltet oder gekennzeichnet, dass eine kritische Vertauschung möglichst schon durch mechanische Mittel verhindert wird? Diese Frage bezieht sich sowohl auf Vertauschungen von Verbindern, die zu einem Medizinprodukt oder System gehören als auch auf Verbinder von Medizinprodukten, die in Nachbarschaft zueinander betrieben werden.
 - Sind die Verbinder so gestaltet, dass ein Versuch, eine Fehlverbindung mit Kraft herzustellen, möglichst nicht zur Beschädigung führt?
 - Werden die kritischen Verbindungen gegen versehentliches Lösen gesichert? Die Sicherung sollte, wenn die Verbindung häufig betätigt wird, leicht und schnell zu arretieren sein. Sicherungen in Form einer Schraubverbindungen mit einer höheren Zahl von Umdrehungen könnten unter Zeitdruck oder aus Bequemlichkeit nicht oder nur unvollständig genutzt werden.
 - Werden die kritischen Verbindungen überwacht, um eine fehlende oder eine versehentlich gelöste Verbindung anzuzeigen und ggf. alarmieren zu können?
 - Sind, falls mehrere Verbinder in Nachbarschaft zueinander angeordnet sind, diese so gruppiert, dass die Betätigung jedes einzelnen nicht durch die Präsenz von anderen behindert wird?
 - Sind die Verbinder so angeordnet und gestaltet, dass die abgehenden Leitungen nicht durch starke Biegung oder Zug geschädigt werden?
 - Sind die Anschlüsse, Stecker, Kupplungen etc. eindeutig kodiert?



Abb. 5.1 Anschlüsse für verschiedene Medien, für Messungen und Dosierungen sollten geometrisch so gestaltet sein, dass eine Verwechslung ausgeschlossen ist

- Sind die im Gerät eingebauten Verbinder (zum Beispiel Buchsen für elektrische Anschlüsse, Gerätesteckvorrichtungen) so positioniert, dass verschüttete Flüssigkeit nicht eindringen und sich nicht ansammeln kann?

5.2.1.5 Anzeigen

- Sind die Anzeigen vom Anwender leicht in einer Weise zu positionieren und zu orientieren, dass sie aus den Arbeitspositionen gut einsehbar sind, ohne belastende Körperhaltungen einnehmen zu müssen (zum Beispiel Verdrehen des Kopfes etc.)?



Abb. 5.2 Anzeige, die durch Schwenken vorteilhaft in Richtung des Anwenders auszurichten ist

- Kann Parallaxe das Ablesen von Anzeigen beeinträchtigen?

Zu weiteren Einzelheiten siehe Kapitel 4.1 Anzeigen.

5.2.1.6 Software Mensch-Medizinprodukte Schnittstelle

Ausführliche Hinweise sind in DIN EN ISO 9241, Teil 10 Grundsätze der Dialoggestaltung, Teil 12 Informationsdarstellung, Teil 13 Benutzerführung, Teil 14 Menüdialoge und Teil 15 Kommandodialoge zu finden.

5.2.1.7 Alarme

- Werden vom Anwender einstellbare Alarmgrenzen klar angezeigt?
- Ist die Alarmierung so gestaltet, dass sie nicht so stark ablenkt oder irritiert, dass der Anwender in seiner Aufgabenerfüllung beeinträchtigt wird?
- Wird ein wichtiger Alarm, dem keine Aufmerksamkeit geschenkt wird, nach einer akzeptablen Zeitdauer, durch das Medizinprodukt verstärkt, um hierdurch die entgangene Aufmerksamkeit auf sich zu ziehen?
- Wird die Inaktivierung der Überwachung oder der optischen oder akustischen Anzeige eines Alarmzustandes gut erkennbar dargestellt?
- Werden neu auftauchende Alarme zumindest einmal akustisch gemeldet auch wenn eine zeitweilige Stillschaltung aktiviert ist?
- Sind die akustischen und optischen Alarme geeignet, die Aufmerksamkeit des an seinen Arbeitspositionen tätigen Anwenders problemlos zu erregen?
- Werden Fehlalarme unterdrückt, die Resultat eines noch nicht angeschlossenen Patienten sind?
- Wird eine Überwachung für ein Teilsystem des Medizinproduktes automatisch gestartet, sobald es in Betrieb genommen wird oder mit dem Patienten verbunden wird?
- Wird eine permanente Alarmunterdrückung bei einer erneuten Inbetriebnahme oder beim Einschalten automatisch zurückgesetzt?
- Werden die Alarme sinnvoll und nachvollziehbar priorisiert und entsprechend unterschiedlich gemeldet?
- Werden durch Artefakte ausgelöste Fehlalarme unterdrückt oder in der Priorität herabgestuft, wenn durch Plausibilitätsbetrachtung anderer Parameter eine unmittelbare Gefahr ausgeschlossen werden kann?
- Werden nicht sinnvolle Einstellungen von Alarmgrenzen verhindert? Wird der Anwender informiert, warum eine nicht sinnvolle Einstellungen vom Medizinprodukt zurückgewiesen wird?
- Kann der Anwender eigene, vorgewählte Alarmgrenzen leicht einstellen und speichern?
- Sind die Alarm-Default-Werte leicht wieder zu aktivieren?

5.2.1.8 Zwangsfunktionen

- Werden Zwangsfunktionen (Verriegelungen, lock-in, lock-out, Totmann-Knopf, etc.) eingesetzt, um den Anwender vor einer Handlung zu bewahren oder zu einer Handlung anzuhalten? Vergleiche auch Abb. 9.1

5.2.1.9 Kennzeichnungen und Kodierungen

- Sind alle Schnittstellen eindeutig und verständlich gekennzeichnet?
- Sind alle Stellteile eindeutig und verständlich gekennzeichnet?



Abb. 5.3 Die Kennzeichnung eines Stellteils sollte so erfolgen, dass Kennzeichnungen nicht versehentlich als Stellteil angesehen und dadurch Fehler provoziert werden



Missverständlich, kann als O_2 % gelesen werden



klare Trennung von Markierung und Beschriftung

Abb. 5.4 Die Kennzeichnung der Stellung eines Stellteiles sollte so erfolgen, dass die Markierung nicht versehentlich als Beschriftung angesehen werden und dadurch ein Fehler provoziert werden kann

- Sind alle Anzeigen eindeutig und verständlich gekennzeichnet?



Abb. 5.5 Fernsteuerung für die Klimaanlage: Bei Medizinprodukten, die international eingesetzt werden oder mit denen Anwender aus unterschiedlichen Sprachkreisen arbeiten müssen, ist die schriftliche Kennzeichnung in nur einer Sprache nicht hinreichend

- Ist die Zuordnung zwischen Kennzeichnung und bezeichnetem Element eindeutig? Vergleiche auch Abb. 9.2
- Sind alle Warnhinweise eindeutig und verständlich?
- Sind alle Kennzeichnungen aus den üblicherweise notwendigen Arbeitsentfernungen klar und leicht erkennbar?



Abb. 5.6 Die Markierung ist für die angewählte Position nicht deutlich genug

- Sind die Kennzeichnungen durch Symbole einfach zu lernen, leicht verständlich, einfach zu erinnern und einfach zu differenzieren?



Abb. 5.7 Prinzipbeispiel: Symbole, die nicht allen Anwendern verständlich sind, müssen durch Beschriftungen erklärt werden

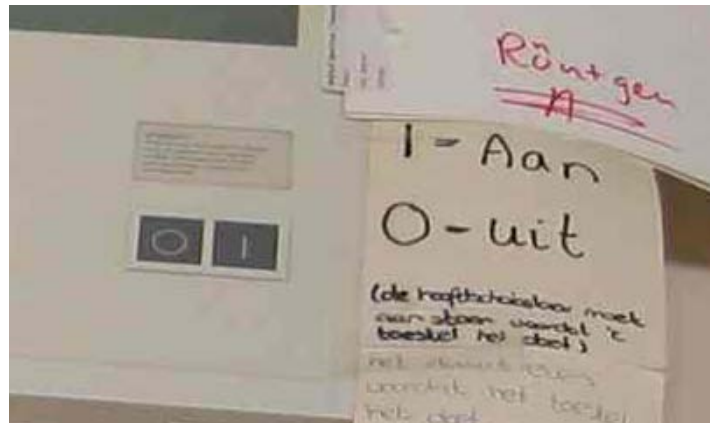
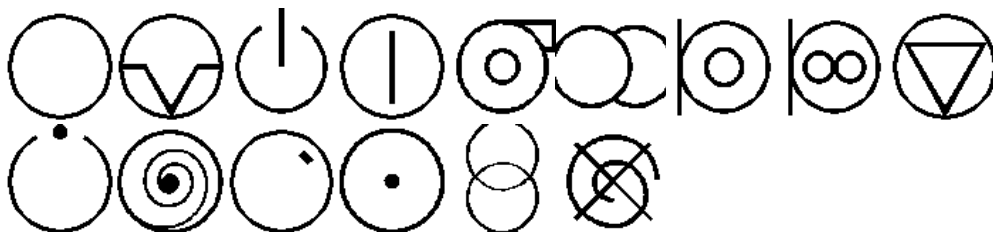


Abb. 5.8 Selbst die Symbolik für Ein-/Ausschalter ist oft so schwierig zu merken, dass Anwender Hilfsbeschriftungen anbringen



အောင်ဇေယျသည်

Abb. 5.9 Symbole, die nicht selbst erklärend sind, müssen wie eine fremde Schrift (obere Zeile genormte Symbole, untere Zeile: Birmesisch) gelernt werden. Für viele Anwender, die Schriften auf der Basis eines Alphabetes gelernt haben, stellt das Lernen einer Vielzahl von willkürlichen Formen einen Rückschritt und eine Zumutung dar.

- Sind die Symbole richtig eingesetzt?



inakzeptabel

ungünstig

besser

Abb. 5.10 Schwellpfeile kennzeichnen die Richtung für die Zunahme einer quantitativen Größe. Der zunehmende Teil des Schwellpfeils weist in Richtung des Maximums. Das dreieckige Teil der Schwellpfeile ist lang gestreckt im Gegensatz zu Richtungspfeilen, welche das Maximum in Richtung der dünnen Spitze haben. Werden mittellange, dreieckige Formen eingesetzt, ist nicht klar, ob es sich um einen Schwell- oder Richtungspfeil handelt. Direkt aneinander angrenzende, blau-rote Schwellpfeile stellen allerdings eine problematische Farbkombination dar (s. 5.2.1.12 Farben), besser wäre hier, eine kontrastreiche zum Beispiel weiße Linie zwischen den beiden Schwellpfeilen einzufügen.



falsch

besser

richtig

Abb. 5.11 Fernsteuerung: Die Ästhetik der Symmetrie sollte nicht dazu verleiten, Schwellpfeile falsch einzusetzen.

- Sind Medizinproduktvarianten klar gekennzeichnet (zum Beispiel SW-Version)?
- Sind die wichtigen Kennzeichnungen bei allen Lichtverhältnissen gut sichtbar?

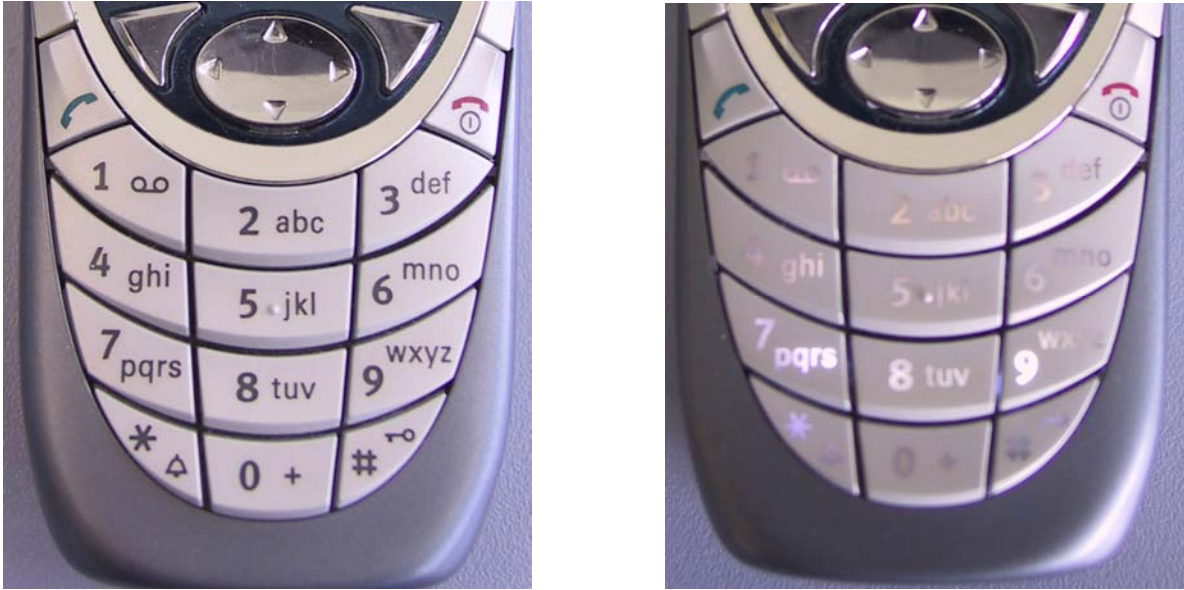


Abb. 5.12 Zeitweise hinterleuchtete Kennzeichnungen auf einem hellen Untergrund erscheinen im unbeleuchteten Zustand als dunkel auf hellem Hintergrund. Bei Beleuchtung erscheinen sie dagegen hell auf dem Hintergrund. Da die Helligkeit des Hintergrundes von der Umgebungshelligkeit abhängt, resultieren unterschiedliche Situationen: Bei geringer Helligkeit erscheint die helle Kennzeichnung auf dunklem Grund. Mit zunehmender Helligkeit nimmt der Kontrast zwischen Kennzeichnung und Hintergrund ab und kann fast völlig verschwinden. Die Kennzeichnung ist dann nicht mehr zu erkennen. Bei ungleicher Hinterleuchtung tritt das Problem sowohl bei mittleren als auch bei größeren Umgebungshelligkeiten an verschiedenen Stellen der Tastatur auf.

- Erfordert mangelhafte Sichtbarkeit besondere Kennzeichnungen? Können Kennzeichnungen entfallen, in dem die Sichtbarkeit verbessert oder die Gestaltung kompatibler gemacht wird? Vergleiche auch Abb. 9.3
- Ist die Sprache der Kennzeichnungen präzise und eindeutig?
- Ist die Sprache konsistent in Grammatik, Wortwahl und Abkürzungen?
- Sind die Aussagen unterstützend gehalten und führen den Anwender?
- Sind die Stellungen der Stellteile eindeutig gekennzeichnet, sofern die Elemente nur diskrete Stellungen einnehmen können?



Abb. 5.13 Ein Umschalter sollte eindeutige Kennzeichnung und Rastungen der Schaltpositionen besitzen, um versehentliche Zwischenstellungen (linkes Foto) zu vermeiden

- Ist die Eindeutigkeit der Kodierung der Information gewährleistet?

Tab. 5.1 Wenn Alternativen auch unter Belastungssituationen durch unterschiedliche Kennzeichnungsformen differenzierbar sein sollen, sollten die folgenden Empfehlungen beachtet werden.

Kennzeichnungsform	max. Anzahl der empfohlenen Differenzierungen	Unterscheidbarkeit
Piktogramme	>20	ausgezeichnet
Lage	9	gut
Orientierung	8	gut
Farbton	6	gut
Schriftart	3	gering
Schriftgröße	3	gering
Linienart	3	gering
Linienbreite	3	gering
Helligkeit	2	gering
Frequenz	2	gering
Änderungsgeschwindigkeit	2	gering

- Kann das Stellteil, wenn es ohne Sichtverbindung betätigt werden soll, taktil identifiziert werden?



Abb. 5.14 Ein Beispiel für solche Stellteile ist die Steuerung von Funktionen durch den Patienten in seinem Bett. Identifikation bedeutet hier, dass es sich um ein Stellteil handelt (und nicht um eine sonstige Unstetigkeit in der Oberfläche) sowie die eventuell notwendige Unterscheidung zwischen mehreren Funktionen.

- Sind die Stellteile taktil zu unterscheiden?
- Ist die Zusammengehörigkeit klar gekennzeichnet?



Abb. 5.15 Farbkennzeichnungen erlauben das schnelle und sichere Erkennen von zusammengehörigen Teilen. Im Bild sind Trokartubus und Trokar für endoskopische Eingriffe durch gleichfarbige Ringe als zueinandergehörig gekennzeichnet.

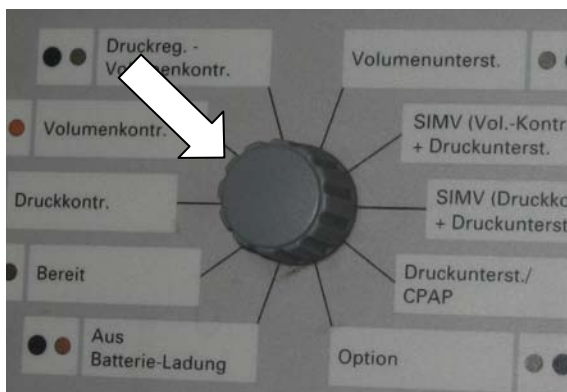
- Kann eine doppelte Kennzeichnung die Sicherheit der Erkennung erhöhen? Zum Beispiel kann eine Kennzeichnung durch Lage und Form die Eindeutigkeit erhöhen, insbesondere in Fällen, in denen eine Betätigung ohne Blickkontakt erfolgen muss.
- Werden Alarme vom Medizinprodukt, das über eine Vielzahl von Alarmen verfügt, der Wichtigkeit nach unterschiedlich gemeldet und dargestellt?
- Werden wichtige Alarme gleichzeitig optisch und akustisch gemeldet?

- Bekommt der Anwender zusätzlich zum Alarm auch Informationen zur Ursache für den Alarm?
- Ist die taktile Kodierung konträr zu taktilen Kodierungen anderer Medizinprodukte in der gleichen Arbeitsumgebung?

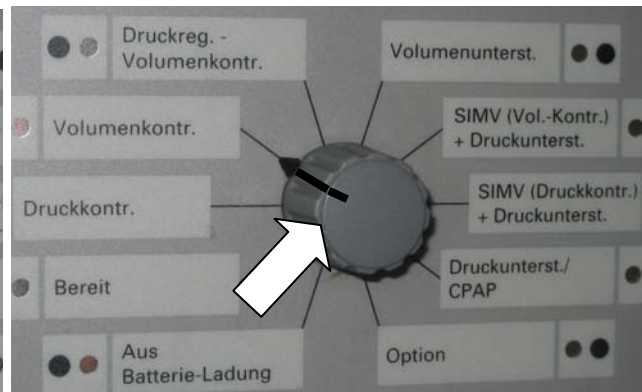
5.2.1.10 Erkennbarkeit

Sichtbarkeit

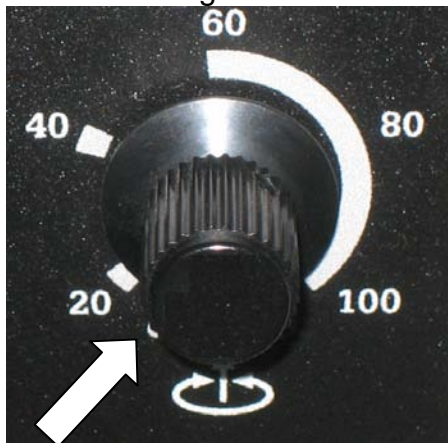
- Sind alle Anschlüsse, Anzeigen und Stellteile, die visuell überwacht werden müssen, jederzeit sichtbar?
- Sind alle wichtigen Kennzeichnungen aus allen Arbeitspositionen gut erkennbar? Besonders bei Bildschirmanzeigen kann eine beeinträchtigungslose Lesbarkeit auf einen Winkelbereich begrenzt sein. Eine Neigung der Bildschirmanzeige, kann diesem Effekt entgegenwirken. In tief angebrachten und deshalb nach oben geneigten Anzeigen kann die Deckenbeleuchtung leicht reflektieren. (Vergleiche hierzu Text „Anzeigen“)



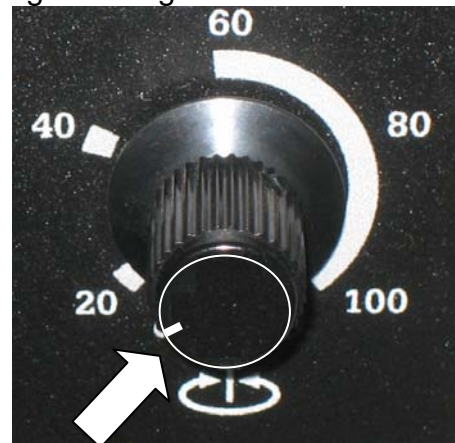
verdeckter Zeiger



Wiederholung des Zeigers auf der Stirnfläche



verdeckter Zeiger



Wiederholung des Zeigers auf der Stirnfläche

Abb. 5.16 Stellteile mit Zeigern und Skalen sollten so gestaltet werden, dass sie aus der Arbeitsposition gut ablesbar sind. Eine Markierung der Pfeilposition auf der Stirnfläche erhöht die Gebrauchstauglichkeit.

- Sind Funktionsteile leicht als solche zu erkennen?



Abb. 5.17 Betätigungshebel für das Ventil in einer Trokarhülse, Entriegelungshebel einer Infusionspumpe, Rollenklemme

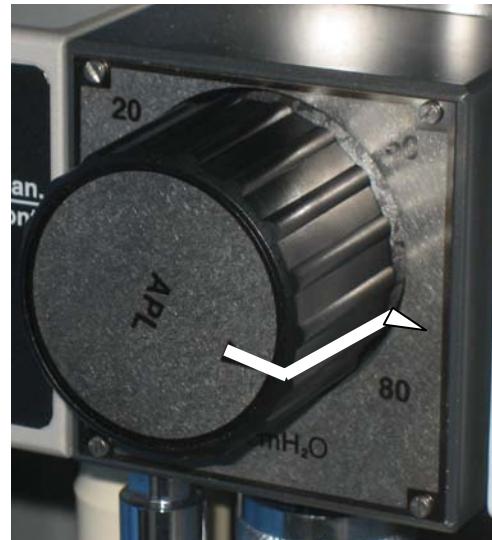
Die farbliche Differenzierung zum Gehäuse erleichtert die Wahrnehmung eines Stellteiles, insbesondere wenn das Gesamtsystem eine unruhige Farbgebung oder eine stärker strukturierte Form aufweist. Wenn Stellteile nicht aus der Oberfläche herausragen, ist eine farbliche Kennzeichnung erforderlich.



Abb. 5.18 Anschlüsse sollten so gekennzeichnet werden, dass sie aus der Arbeitsposition gut ablesbar sind



Parallaxe schwer einschätzbar



bessere Lösung

Abb. 5.19 Die Zeiger sollten auch bei Sicht unter Parallaxe eindeutig auf die Skala bezogen werden können. Hier erhöht eine Fortführung des Zeigers an der Seite die Gebrauchstauglichkeit.

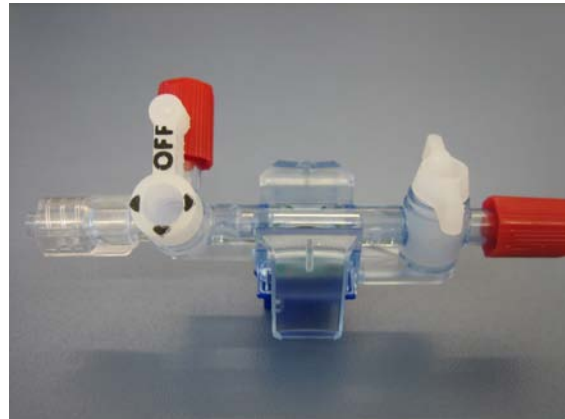
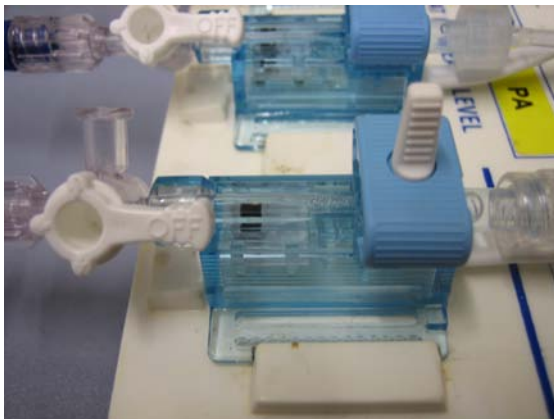


Abb. 5.20 Prinzipbeispiel Beschriftungen, die nicht durch Farb-, sondern nur durch Formgebung gestaltet wurden, ergeben eine schlechte Lesbarkeit, da ein Kontrast zum Untergrund nur durch den Schattenwurf bei gerichtetem Lichteinfall entsteht.



Abb. 5.21 Wannenauslauf: Einfache Gravuren sind häufig schlecht erkennbar



Abb. 5.22 Fernsteuerung: Wichtige Kennzeichnungen wie der Indikator für die Position eines Stellteiles sollte so beschaffen sein, dass er bei üblicher Beleuchtung gut sichtbar ist. Gerade bei stark wechselnden Helligkeiten (zum Beispiel im OP) erhöht die Hinterleuchtung die Gebrauchstauglichkeit.



Abb. 5.23 Der Kontrast zwischen Grundfarbe und Kennzeichnungsfarbe muss bei allen vorkommenden Beleuchtungsbedingungen ausreichend sein

- Sind die Anzeigen gut erkennbar?

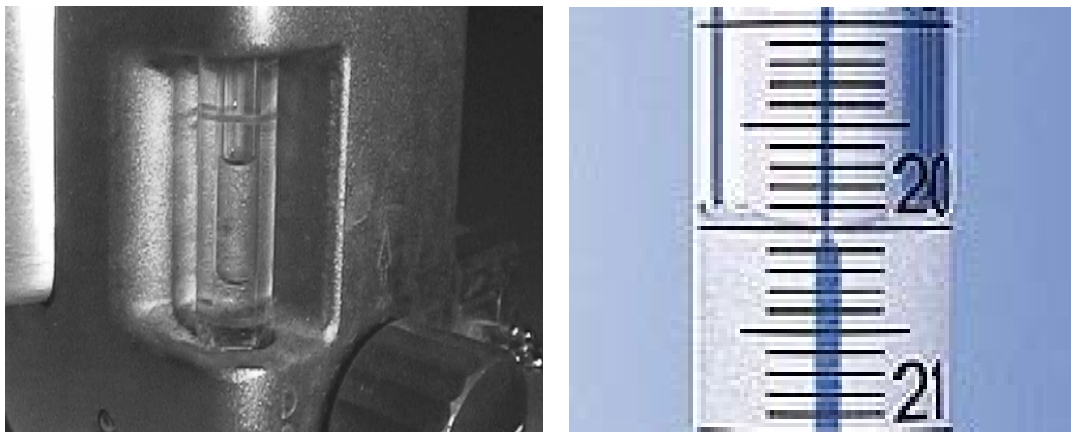


Abb. 5.24 Schaugläser für Füllstandsanzeigen von klaren Flüssigkeiten können die Erkennbarkeit durch optische Effekte steigern wie zum Beispiel mit einem Schellbachstreifen. Dabei erzeugt ein mittiger, schmaler blauer Streifen auf einem breiten weißen Streifen auf der Rückwand des Glasrohrs ein markantes, leicht ablesbares Bild. Auf Höhe des Meniskus wirkt der blaue Streifen eingeschnürt (<http://www.brand.de/>).

- Erfordert die Arbeit des Anwenders mit dem Medizinprodukt eine feine Unterscheidung von Farben und Farbnuancen?
- Kann ein Anwender mit Farbfehlsichtigkeit die Arbeit noch sicher und effizient durchführen?
- Kann Staub oder Schmutz die Erkennbarkeit von Informationen am Medizinprodukt beeinträchtigen?
- Sind die Anzeigen, auch wenn sie hinter der Frontplatte angeordnet sind, aus

allen Arbeitspositionen und unter den verschiedenen Blickwinkeln so zu sehen, dass keine wesentlichen Teile der Anzeige durch Teile des Gehäuses abgedeckt werden?

- Sind Helligkeit und Kontrast an die gegebenen Lichtverhältnisse angepasst oder können sie vom Anwender schnell und einfach angepasst werden?

Hörbarkeit

- Sind die akustischen Signale, die für den Anwender wichtige Informationen enthalten (zum Beispiel Tastenquittierungen, Alarmtöne), trotz möglicher Umgebungsgeräusche noch gut hörbar?
- Sind Geräusche von dem Medizinprodukt, die für den Anwender wichtige Informationen enthalten (zum Beispiel Motorgeräusch zur Beurteilung der Drehzahl eines Zahnbohrers), auch vor den Umgebungsgeräuschen gut hörbar?
- Kann Schmutz die Hörbarkeit beeinträchtigen (zum Beispiel durch Verschluss von Schlitzen für den Austritt von akustischen Signalen)?
- Sind die Alarme von Alarmen anderer Medizinprodukte im Arbeitsumfeld zu unterscheiden?
- Wie wird verhindert, dass kritische Alarme völlig ausgeschaltet werden können oder dass ihre Lautstärke zu stark gedämpft werden kann? Eine temporäre Stummschaltung darf nicht zur Unterdrückung der optischen Alarmierung führen.

Tastbarkeit



ungradlinige Anordnung ist unklar zu tasten



gradlinige Anordnung ist besser zu tasten

Abb. 5.25 Tasten als Stellteile sollten klar voneinander abgesetzt werden, um die taktile Rückmeldung zu geben, dass die richtige Taste betätigt wurde. Zehnertastaturen sollten primär in einem rechtwinkligen Raster angeordnet werden. Die Positionierung auf stark gebogenen Linien erleichtert die Verwechslung von Tasten.

- Können Anschlüsse und Stellteile, die verdeckt positioniert sind oder ohne Blickkontakt benutzt werden müssen, einfach ertastet werden (zum Beispiel Fußschalter unter einem Tisch)?
- Sind diese Anschlüsse und Stellteile taktil eindeutig zu unterscheiden?
- Ist aus der Lage ein Rückschluss auf die Funktion zu ziehen?
- Sind Stellteile, deren Fehlbedienung zu gravierenden Risiken führen würde, klar unterscheidbar strukturiert zu den umliegenden, anderen Stellteilen?

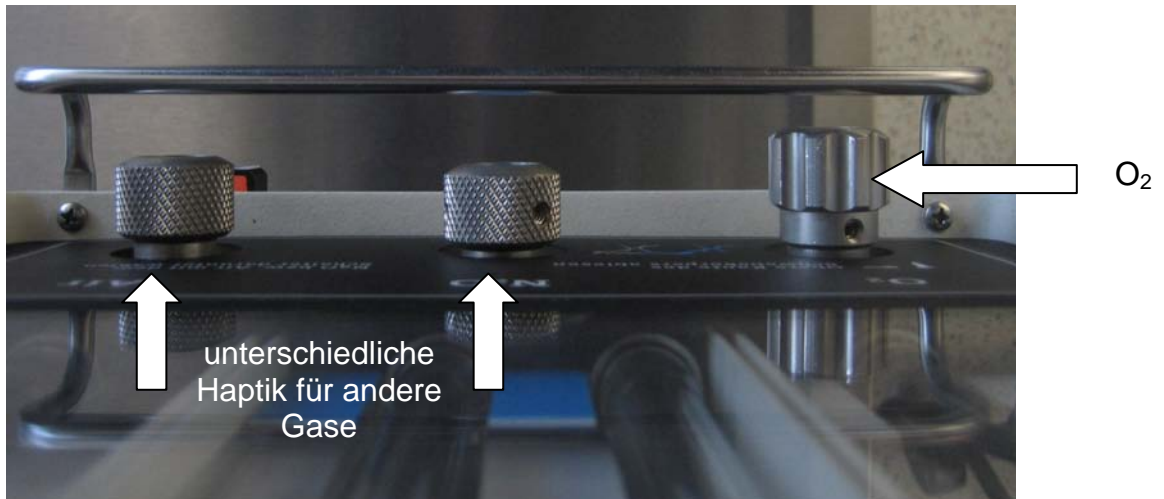


Abb. 5.26 Blick von oben auf die offen angeordneten Stellteile/Ventile zur Regelung des Frischgas-Flows, die durch Strukturierung haptisch unterscheidbar sind. Das Sauerstoff-Flow-Ventil ist haptisch durch eine Norm international einheitlich gestaltet. Der Anästhesist wird durch die taktilen Informationen das O₂-Ventil besonders wahrnehmen.

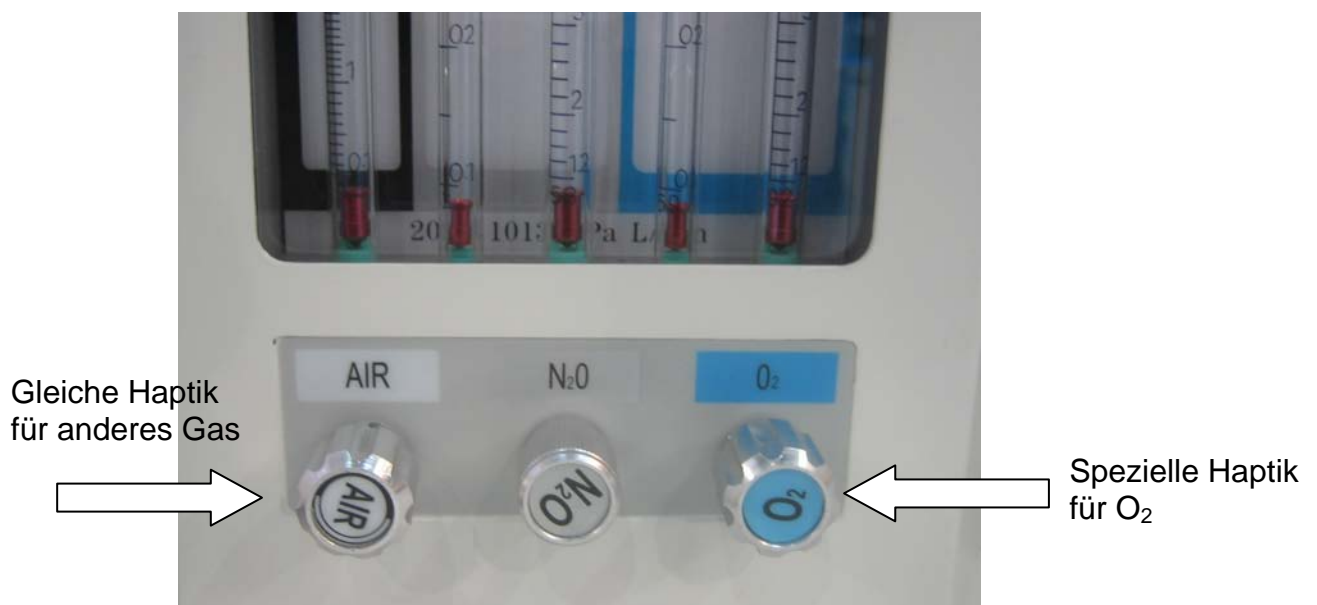


Abb. 5.27 Der Einsatz von nicht normenkonformen Medizinprodukten, die mit dieser Konvention zur Taktilität brechen, bedeutet ein erhöhtes Risiko

- Bringt eine Verwechslung verdeckter Stellteile besondere Risiken mit sich?



Abb. 5.28 Verdeckte Tasten ohne Beschriftung sind für erfahrene Anwender unproblematisch. Andere Anwender können Schwierigkeiten haben, sie zu finden und richtig zu benutzen.

- Können Kleidung oder eine persönliche Schutzausrüstung die Tastbarkeit beeinträchtigen?



Abb. 5.29 Das Ertasten von Fußschaltern kann durch starre Fußbekleidung beeinträchtigt werden

- Kann Schmutz die Tastbarkeit beeinträchtigen?
- Bieten die Stellteile für den Anwender eine hinreichende, taktile Rückmeldung über deren Nutzung?

5.2.1.11 Kompatibilität

- Ist der Aufforderungscharakter (engl. Affordance = durch Gestaltung geprägtes Angebot zur Benutzung) der Stellteile mit der Funktionalität des Stellvorgangs kompatibel? Vergleiche auch Abb. 9.4



Abb. 5.30 Die Vertiefung auf dem Knopf des Drehgebers fordert zum Drücken auf. Drücken dient bei diesem Stellteil der Bestätigung einer Verstellung.



Abb. 5.31 Der auffällig nach oben abgewinkelte Handgriff an der Tür fordert zum Greifen und Öffnen auf. Die abgebildete Tür ist aber auf der rechten Seite angeschlagen, deshalb lässt sich die Tür mit einem Griff an dieser prominenten Stelle nicht öffnen. Das Entfernen der oberen Griffstange erhöht die Gebrauchstauglichkeit mit der Aufforderung zum Greifen an der richtigen (linken) Seite, da die Griffstange auf der falschen (rechten) Seite nach unten abgewinkelt ist und von Erwachsenen dort nur unter Schwierigkeiten angefasst werden kann.

- Ist jede Stellteilbetätigung mit der Wirkung, die das Stellteil verursacht, erkennbar kompatibel (natürliches mapping nach Norman)? Beispielsweise sollte ein Rechtsdrehen auch eine Bewegung nach rechts verursachen.

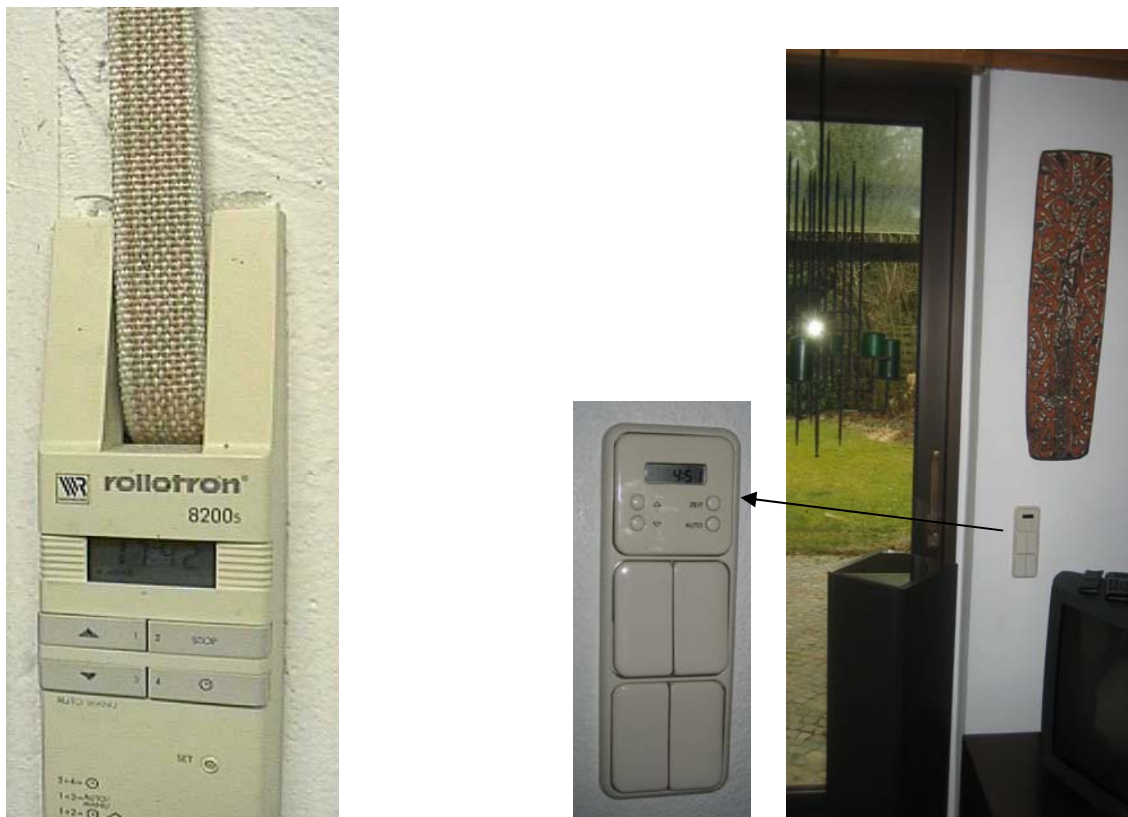


Abb. 5.32 Auch „natürliche mappings“ können in die falsche Richtung führen, wenn ihr Bezug nicht eindeutig ist. Bei dem rechten Stellteil können die Richtungspfeile auf den offen verlaufenden Zuggurt oder auf das Rollo bezogen werden, der Gurt wird nach unten gezogen wenn das Rollo mit dem Pfeil nach oben angehoben wird. Bei dem linken Stellteil entfällt die Verwechslungsmöglichkeit, weil nur das Rollo und kein Gurt präsent sind.

- Stehen Ort und Lage der Stelleinrichtung mit dem Wirkort an dem Medizinprodukt in einer verständlichen und merkbaren Verbindung? Vergleiche auch Abb. 9.5
- Ist diese Übereinstimmungen modal (zum Beispiel hängt bei kamerageführten Navigation von laparoskopischen Instrumenten die Übereinstimmung von der Position und Lage der Kamera ab)?
- Sind Stellteile und zugehörige Anzeigen in einem erkennbaren Bezug zueinander angeordnet?
- Sind Stellteile und Anzeigen für Funktionen, die in logischen Kategorien zusammenfassbar sind, nahe zueinander angeordnet?
- Ist die Art, wie das Stellteil eine Wirkung verursacht, kompatibel mit den kulturellen Standards oder äußeren Analogien (zum Beispiel Aufwärtsbewegung bei der Vergrößerung einer quantitativen Größe)? Vergleiche Abb. 9.7, Abb. 9.8, Abb. 9.12 und Abb. 9.13



Abb. 5.33 Duscharmatur, Umschalten durch Ziehen am Ring unter dem Wanneneinlauf. Die Sichtbarkeit der Funktionalität ist gering, eine andere Gestaltung könnte einen besseren Formschluss erlauben. Wenn in einem Kulturkreis eine Kennzeichnung oder eine Funktionsanordnung unbekannt ist, resultiert die Konfrontation mit einem solchen Medizinprodukt in Unverständnis und Suche.

- Sind Stellteile und Anzeigen für Funktionen, die zu verschiedenen Kategorien gehören, in Form und Farbe unterschiedlich und mit Abstand zueinander angeordnet? Vergleiche auch Abb. 9.6

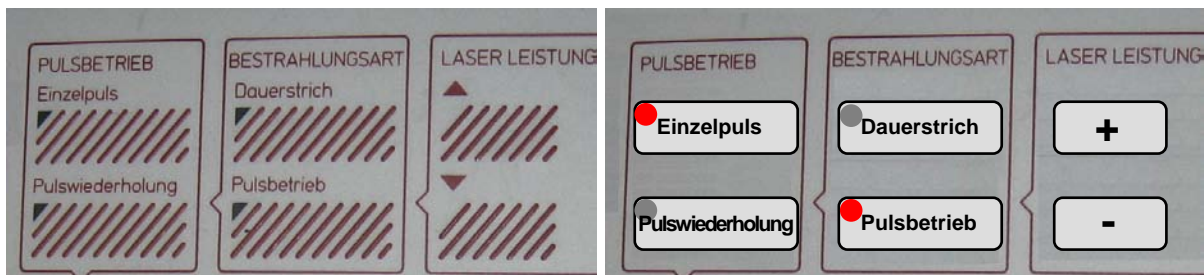


Abb. 5.34 Stellteile sollten klar als solche erkennbar sein. Die Indikatoren zur Statusrückmeldung sollten klar mit den Stellteilen in Verbindung stehen und sich von übrigen Elementen klar unterscheiden (Vermeidung von zwei Arten von Dreiecken). Achtung: längliche Stellteile in Folientastaturen benötigen i.A. mehrere Taster hinter einem Feld. Einfacher sind näherungsweise quadratische Elemente. Bei diesen sind aber die LEDs zur Statusrückmeldung nicht einfach im Tastenfeld unterzubringen.

- Ist die Zusammengehörigkeit oder Diskrepanz aus der Anordnung einfach zu erkennen?
- Sind Stellteile oder Anzeigen vorhanden, die einer entgegengesetzten Logik folgen? Vergleiche auch Abb. 9.9



Abb. 5.35 Zehnertastaturen mit unterschiedlichem Layout erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass insbesondere erfahrene Anwender Eingabefehler machen

- Wird die örtliche Diskriminierung unterschiedlicher Funktionen durch Mehrfachbelegung von Stellteilen unterbunden?

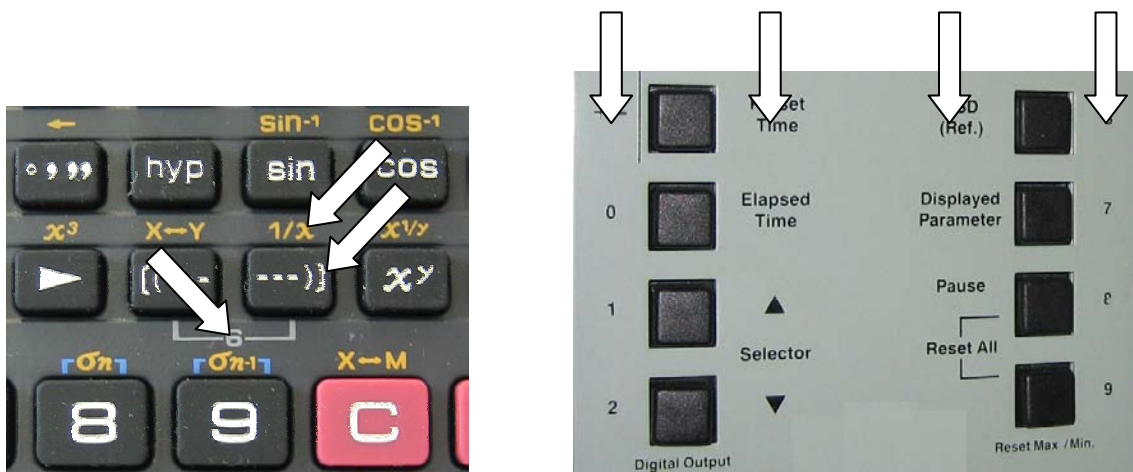


Abb. 5.36 Mehrfachbelegung ermöglicht die Reduktion der Zahl der Stellteile und des benötigten Platzes. Die Mehrfachbelegung von Stellteilen verhindert aber eine Gruppierung nach Funktionen und verlangsamt den sicheren Zugriff zu einer Funktion. Mehrfachbelegungen für Hauptbedienfunktionen können ein deutliches Hemmnis für sichere und effiziente Nutzung darstellen.

- Ist die Farbwahl kompatibel mit der bezeichneten Funktion?



Abb. 5.37 Spender für heißes und kaltes Trinkwasser: Im westlichen Kulturkreis wird heiß mit rot und kalt mit blau assoziiert. Eine abweichende Farbwahl zwingt den Anwender, Widersprüche zu andere Informationen durch Ausprobieren aufzulösen. Die Kennzeichnung für lauwarmes Wasser als Mischung von heiß und kalt könnte statt durch Gelb besser mit Rot/Blau dargestellt werden.

- Liegen Kennzeichnung und gekennzeichnetes Teil (zum Beispiel Stellteil oder Anzeige) auf verschiedenen Ebenen?
- Kann die Parallaxe bei Sicht aus den verschiedenen Arbeitspositionen zu Schwierigkeiten oder Fehlern bei der Zuordnung führen?



Abb. 5.38 Dem negativen Effekt der Parallaxe kann entgegengewirkt werden, indem optische Mittel die Zuordnung von Stellteil und Anzeige/Information erleichtern. Diese Mittel können graphische Verbindungen, Besonderheiten in der Formgebung oder der auch Schattenwurf von Vertiefungen (Achtung, wirkt nur bei gerichtetem Licht) sein.

- Ist die Gestaltung des Medizinproduktes und seiner Stellteile, Anschlüsse und Anzeigen kompatibel mit den Anforderungen von Rechts- und Linkshändern?
- Ist die Gestaltung und Logik vergleichbaren Funktionen kompatibel?

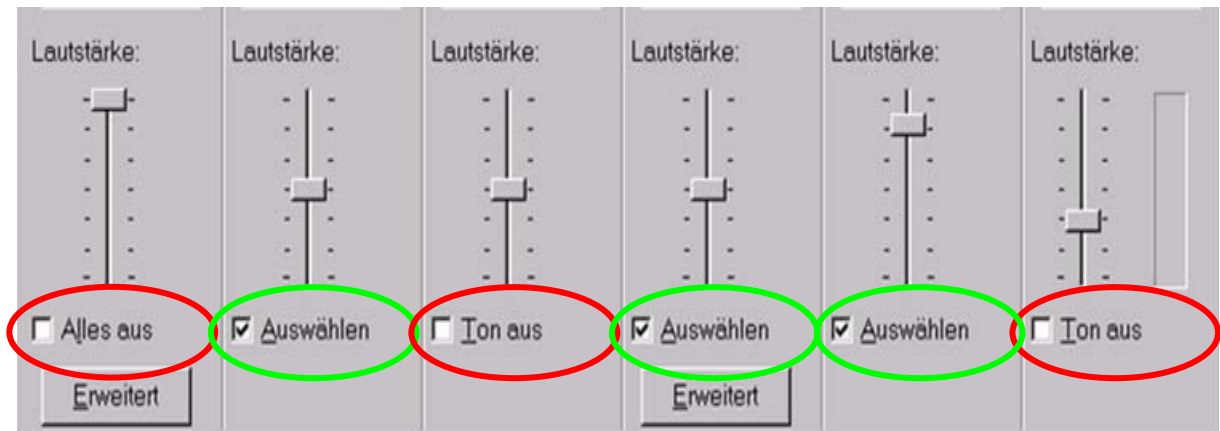


Abb. 5.39 Eine Umkehrung der Logik in der Funktionalität benachbarten Funktionen kann zu Fehlern beim Anwender führen

5.2.1.12 Farben

- Sind die Farben zur Darstellung von Informationen einfach zu unterscheiden? Es sollten so wenig Farben wie möglich eingesetzt werden, insbesondere wenn diese unterschieden werden müssen, weil bei mehr Farben die Distanzen im Farbraum (Farbabstände) kleiner werden und Fehler damit wahrscheinlicher. Maximal 6 unterschiedliche Farben sind zur Kennzeichnung empfohlen, EN 9241 Teil 8.
- Besitzt die Darstellung der Informationen einen hinreichenden Kontrast?

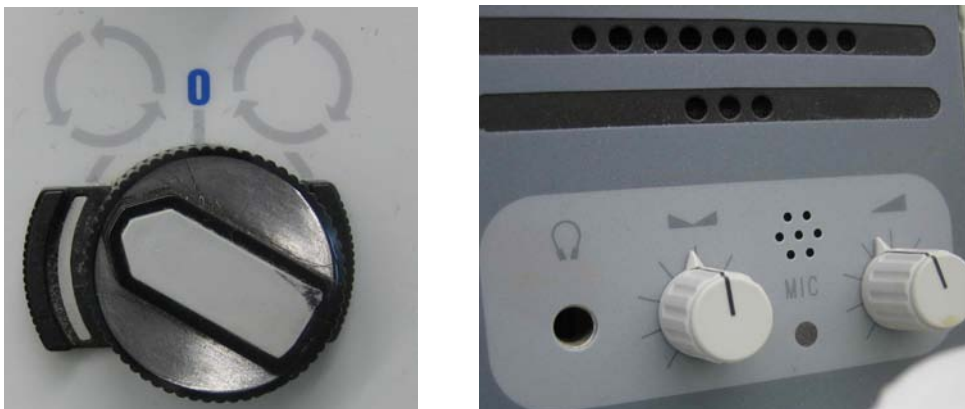


Abb. 5.40 Bei einer grauen Grundfarbe ist der Kontrast sowohl zu hell- als auch zu dunkelfarbigen Darstellungen deutlich verringert



Abb. 5.41 Rote Schrift auf schwarzem Grund kann eine wichtige Information nicht gebrauchstauglich darstellen

- Kennzeichnen gleiche Farben nur solche Funktionen, die zu gleichen Klassen gehören?
- Wird die Hintergrundfarbe eingesetzt, um zusammengehörige Funktionen zu gruppieren?
- Wird für Farbfehlsichtige neben der Farbdifferenz auch ein Helligkeitskontrast eingesetzt, um die Unterscheidbarkeit zu erhöhen? Vergleiche auch Abb. 9.10
- Sind ungünstige Farbkombinationen vermieden (s. Abb. 5.42)?

Grund \ Schrift	ROT	GELB	GRÜN	CYAN	BLAU	SCHWARZ	WEISS
ROT		😊	😐	😞	😞	😐	😊
GELB	😊		😊	😊	😊	😊	😐
GRÜN	😞	😊		😞	😞	😐	😊
CYAN	😞	😊	😐		😊	😊	😐
BLAU	😞	😊	😐	😊		😞	😊
SCHWARZ	😊	😊	😐	😊	😞		😊
WEISS	😊	😐	😊	😐	😊	😊	

- 😊 Farbkombination gut geeignet; helle Untergrundfarben sind nur für Medizinprodukte geeignet, bei denen Flimmern nicht auftritt
- 😐 Farbkombination weniger gut geeignet
- 😞 Farbkombination nicht geeignet, da entweder Farbwerte zu nahe beieinander liegen, dünnlinige Zeichen nicht erkennbar sind oder zu hohe Anforderungen an den Scharfeinstellungsmechanismus der Augen gestellt werden

Abb. 5.42 Bewertung der Farbkombinationen nach DIN 66 234, Teil 5 (siehe auch LIU, 1997; MURCH, 1987)

5.2.1.13 Anordnung

- Sind die Stellteile in einer festen Beziehung zum Medizinprodukt angeordnet oder sind die Stellteilpositionen von der Position des Medizinproduktes unabhängig wie zum Beispiel bei einer mobilen Fernsteuerung für eine Patientenliege? Im letzten Fall ist die kompatible Gestaltung von Stellteilen und Systemverhalten sehr viel schwieriger oder unmöglich. So muss bei einer Fernsteuerung für eine Patientenliege der Anwender in unterschiedliche Richtungen steuern in Abhängigkeit von seiner Position in Bezug auf die Patientenliege. Wenn die Zuordnung nicht ständig wechseln kann, sondern einmalig zum Beispiel bei der Installation festgelegt wird, sollte die Steuerrichtung im Medizinprodukt bei der Installation so eingestellt werden können, dass die Kompatibilität gegeben ist.

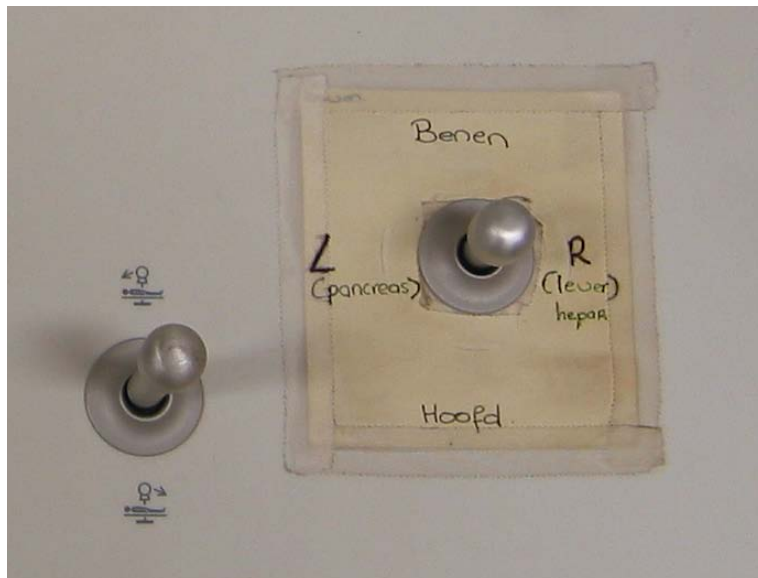


Abb. 5.43 Steuerkonsole für die Verfahrung einer Patientenliege. Die mangelnde Kompatibilität wurde vom Anwender erkannt und durch Zusatzkennzeichnung wird Fehlern bei der Einstellung vorgebeugt (Foto J. Kolkmann, Enschede).

- Sind die Stellteile aus der Arbeitsposition gut zu erreichen (zum Beispiel bei häufigem Zugriff aus stehender Position in einer Höhe von 95 – 150 cm)?
- Werden ermüdende, statische Körperhaltungen vermieden?
- Sind Ablageflächen, bei denen Sicht in die Tiefe notwendig ist, von allen Anwendern gut einzusehen?
- Sind die Anzeigen und Positionen der Stellteile aus der normalen Arbeitsposition des Anwenders eindeutig zu erkennen?

5.2.1.14 Gebrauchsanweisung

Konzept

- Setzt die Gebrauchsanweisung klare bildliche und graphische Mittel ein, um die Lage, das Aussehen und die Funktion der verschiedenen Elemente des Medizinproduktes zu erläutern?
- Werden Zusammenhänge und Vorgänge durch Abbildungen verdeutlicht?
- Unterstützt die Gebrauchsanweisung unterschiedliche Lese- und Arbeitsweisen durch einen hinreichend ausführlichen Index, durch Inhaltsverzeichnis sowie durch eingedruckte oder eingeschnittene Register?
- Erläutert die Gebrauchsanweisung den Umgang mit einem komplexeren Medizinprodukt entsprechend den Lese- und Arbeitserwartungen des Anwenders sowohl in chronologischer als auch in systematischer Weise?
- Ist die Darstellung der Komplexität angemessen redundant?
- Sind Medizinprodukt und sein Zubehör vollständig beschrieben?
- Sind alle Stellteile vollständig beschrieben?
- Gibt es, wenn die Gebrauchsanweisung umfangreich ist, eine Kurz-Gebrauchsanweisung?
- Ist am Medizinprodukt eine Aufbewahrungsstelle für die Kurz-Gebrauchsanweisung vorhanden?
- Ist die Kurz-Gebrauchsanweisung „unverlierbar“?

Inhalte

Allgemein

- Ist der Zweck des Medizinproduktes klar beschrieben?
- Ist das generelle Konzept der Bedienung klar beschrieben?

Patientenbezogene Fragen

- Ist der Anwendungsort am Patienten klar beschrieben?
- Ist die Patientenpopulation klar beschrieben?
- Sind Alter, Gewicht, Gesundheitszustand und mentaler Zustand der Patienten, wenn von Wichtigkeit, klar beschrieben?

Anwender

- Sind die eventuell notwendigen Fähigkeiten des Anwenders für den Gebrauch klar beschrieben?

Umgebung

- Werden dem Anwender Informationen zu physikalischen Umgebungseinflüssen angeboten, die den Anwender oder das Medizinprodukt beeinflussen können?

Handlungsabläufe

- Sind alle Funktionen dargestellt?
- Ist die Textbeschreibung der Handlungen leicht verständlich?

Installation

- Gibt es ausreichend Informationen zur Installation und Inbetriebnahme?

Übersichten und Index

- Werden alle Symbole, Abkürzungen und Akronyme, die auf dem Medizinprodukt angebracht sind oder angezeigt werden, in der Gebrauchsanweisung erläutert?
- Ist eine Geräteübersicht vorhanden?
- Ist eine Übersicht zu den Zubehörteilen vorhanden?
- Ist eine Übersicht zu dem Lieferumfang vorhanden?
- Ist eine Übersicht zu dem Auslieferungszustand vorhanden?
- Sind ein Stichwort- und ein Inhaltsverzeichnis vorhanden?

Fehler und Vorfälle

- Gibt es eine Liste der möglichen Störfälle mit Hinweisen zur angemessenen Reaktion?
- Werden dem Anwender Informationen zu typischen Vorfalleszenarien angeboten?
- Sind Eigenarten des Medizinproduktes genannt, die dem Anwender fremd erscheinen können, aber technisch bedingt sind und keine Beeinträchtigung darstellen?

Stil

- Ist die Gebrauchsanweisung mit einfachen, geläufigen Worten und mit einfachen und knappen Sätzen geschrieben? Verschachtelte Sätze erschweren das Lesen und Verstehen beträchtlich.
- Ist die Gebrauchsanweisung unmissverständlich?
- Werden die Handlungsanweisungen erläutert?
- Sind die Erläuterungen knapp gehalten?
- Sind die Abbildungen einfach und unmissverständlich?
- Werden Fotos dort eingesetzt, wo eine realistische Darstellung sinnvoll ist?
- Lassen Strichzeichnungen die Details leicht erkennen? Eine dreidimensionale Darstellung kann vielfach die Zuordnung und Identifikation von Details auf der Zeichnung deutlich erhöhen.
- Vermeidet die Gebrauchsanweisung Füllwörter und wenig aussagekräftige Wörter?
- Werden in der Gebrauchsanweisung Fachwörter und Abkürzungen erläutert?
- Sind die Handlungsanweisungen in sich widerspruchsfrei?
- Sind Handlungsanweisungen optisch und sprachlich klar von beschreibendem Text getrennt?

Lay-out und Aufmachung

- Ist der Kontrast der Schrift zum Hintergrund hinreichend groß, um leicht gelesen werden zu können?
- Sind die Zeilen kurz genug und der Abstand weit genug, um leicht gelesen werden zu können?
- Liegt die Gebrauchsanweisung flach, wenn sie aufgeschlagen ist?

- Ist die Gebrauchsanweisung auf einem Papier gedruckt, das den Druck auf der Rückseite nicht durchscheinen lässt?
- Ist die Gebrauchsanweisung klar gegliedert?
- Ist die Gliederung der Gebrauchsanweisung an jeder Stelle im Dokument klar erkennbar?
- Sind die Gedanken, Erklärungen und Anweisungen der Gebrauchsanweisung logisch aufeinander aufbauend?
- Sind alle Angaben mit dem Funktionieren des Medizinproduktes konsistent?
- Sind Abbildungen und der zugehörige Text in unmittelbarer Nachbarschaft angeordnet?
- Ist die in der Abbildung angebotene Information deutlich und eindeutig erkennbar?
- Sind wichtige Teile hervorgehoben (zum Beispiel durch „Lupe“ oder Hinweis-pfeile)?
- Sind Überschriften einfach erkennbar?

5.2.1.15 Handgeführte Medizinprodukte

- Bietet das Medizinprodukt die notwendige, taktile Rückmeldung über die Bearbeitungsvorgänge, die der Anwender mit dem Medizinprodukt vornimmt, und über die Beschaffenheit des bearbeiteten Materials?
- Gewährt das Medizinprodukt während der Handhabung eine zumindest hinreichende Sicht auf den Ort der Arbeit?
- Ist das Medizinprodukt leicht zu greifen und zu halten? Für welche Perzentile der Anwender und ihre Körpermaße gilt dieses?
- Ist das Medizinprodukt so geformt, dass der Anwender bei der Benutzung eine bequeme Körperhaltung beibehalten kann?
- Besitzt das Medizinprodukt griffige Oberflächen, damit das Halten mit einem möglichst geringen Anteil von Kraftschluss und mit einem möglichst hohen Anteil an Formschluss gehalten werden kann?
- Arbeitet das Medizinprodukt so effektiv, dass die Arbeit mit möglichst geringem Kraftaufwand geleistet werden kann?
- Beeinträchtigt das Gewicht die Aufgabenerfüllung mit dem Medizinprodukt?
- Sind die vom Medizinprodukt auf den Anwender übertragenen Vibrationen minimiert und entsprechen den Forderungen der VDI 2057:2002?
- Ist der Anlauf des motorgetriebenen Medizinproduktes so geregelt, dass nur geringe Momente auftreten und der Anlauf die Lage des gehaltenen Medizinproduktes nicht beeinflusst?
- Kann vom Medizinprodukt eine Bewegungsrichtung unterstützt werden (zum Beispiel Öffnen von Faszangen), ohne den notwendigen Krafteinsatz bei der entgegen gesetzten Wirkrichtung zu stark zu erhöhen?
- Ist durch Materialwahl die Stromleitung verhindert, wenn im Arbeitsfeld offene Spannungen anliegen können, die den Anwender beeinträchtigen können?
- Ist durch Materialwahl die Wärmeleitung oder Wärmekapazität an den Berührungsstellen verringert, wenn andernfalls der Anwender beeinträchtigt würde?

5.2.1.16 Mobilität

Tragen

- Ist das Gewicht des tragbaren Medizinproduktes so bemessen, dass der Anwender die aufgabenbezogenen Wege zurücklegen kann, ohne durch das

Tragen des Medizinproduktes besonders ermüdet oder anders beeinträchtigt zu werden?

- Sind die Vorrichtungen, die das Tragen ermöglichen oder erleichtern sollen (zum Beispiel Griffe, Riemen, Klammern etc.), so beschaffen, dass
 - die Verbindung mit dem Anwender leicht hergestellt und leicht wieder gelöst werden kann?
 - die Verbindungen der Körperform angepasst sind und nicht durch unnötig große Kraft- oder Druckspitzen den Tragekomfort einschränken?
 - die Verbindungen, falls notwendig, den Körpermaßen angepasst werden können (zum Beispiel Länge des Trageriemens)?
 - durch Reibung die Lage gesichert wird, wenn kein Formschluss gegeben ist (zum Beispiel sollte der Schulterriemen nicht leicht von der Schulter gleiten können)?
- Ist das Medizinprodukt so beschaffen, dass es beim arbeitsbezogenen Tragen (zum Beispiel beim Stehen, Gehen und Laufen) keine derartigen horizontalen Kräfte auf den Anwender ausübt, die Beeinträchtigungen provozieren? Dieses kann beispielsweise dadurch vermieden werden, dass die Form abgerundet ist, die Trageposition optimiert oder das Gewicht angepasst wird.
- Widersteht das Medizinprodukt einem Sturz beim Tragen? Kann das Medizinprodukt, wenn es stapelbar und als Stapel tragbar ist, auch im Stapel stürzen, ohne dadurch einen Defekt zu erleiden (zum Beispiel werden moderne Infusionspumpen häufiger als Stapel transportiert)?

Anwenden beim Tragen

- Sind die Stellteile und Anzeigen zugänglich, ohne dass das Medizinprodukt hierfür so gehalten werden muss, dass dieses stark ermüdet?
- Können die Stellteile im Tragen betätigt werden? Kann das Medizinprodukt mit der freien Hand betätigt werden, wenn das Medizinprodukt mit der anderen gehalten wird?
- Sind die Anzeigen und aufgebrachten Informationen wie Beschriftungen auch trotz der durch das Tragen hervorgerufenen Bewegungen gut ablesbar?
- Sind die Anzeigen und aufgebrachten Informationen wie Beschriftungen auch bei starken Änderungen der Umgebungshelligkeit (zum Beispiel direktes Sonnenlicht, dunkler Flur) unter allen Bedingungen gut ablesbar?
- Sind die Gestaltung, die Abmessungen und Abstände sowie notwendigen Kräfte der Stellteile so bemessen, dass auch die Betätigung beim Tragen sicher möglich ist?
- Ist eine fest angebrachte Kurzgebrauchsanweisung notwendig, weil die normale Gebrauchsanweisung beim Transport möglicherweise nicht greifbar ist?

Fahren

- Wenn das Medizinprodukt fahrbar ist,
 - ist es leicht steuerbar, wenn es gezogen und wenn es geschoben wird?
 - sind die Rollen geeignet, über Unebenheiten wie beim Einfahren in Fahrstühle leicht hinweg zu rollen?
 - Sind die Rollen so gestaltet, dass sie möglichst keine auf dem Fußboden liegenden Gegenstände (zum Beispiel Kabel) in ihre Mechanik hineinziehen, sondern diese Gegenstände möglichst abweisen?
- Sind die Rollen mit einer Feststellbremse versehen, um eine Fixierung des Medizinproduktes zu erreichen?

- Sind die Bremsen, falls mehrere vorhanden sind, durch Kopplung gemeinsam zu aktivieren und zu lösen?
- Sind die Bremsen von allen Seiten aus gut erreichbar?
- Ist der Schwerpunkt so gelagert, dass bei Anstoßen an das gebremste Medizinprodukt und beim Fahren über Unebenheiten das Medizinprodukt nicht umfällt?
- Sind die Stellteile, Verbinder und Anzeigen, wenn das Medizinprodukt beim Fahren angewendet werden soll, so positioniert, dass sie zugänglich und sichtbar sind, ohne dass die Fahrt unterbrochen werden muss?

Versorgen

- Wenn das Medizinprodukt durch Akkus oder Batterien versorgt wird, sind diese unterwegs leicht und ohne Werkzeuge zu wechseln?
- Wird rechtzeitig vor dem Ende der internen Stromversorgung gewarnt, wenn das Medizinprodukt kritische Funktionen beinhaltet? Ist diese Warnung auch während des Transportes gut wahrzunehmen?

Beschleunigung

- Kann die Benutzung des Medizinproduktes durch Bewegung des Bezugssystems (zum Beispiel im Auto, Schiff, Flugzeug usw.) erschwert werden (zum Beispiel Erkennen von Anzeigen, Lesbarkeit von Informationen, Betätigung von Stellteilen, Verbinden oder Lösen von Anschlüssen, Wechseln von Systemteilen etc.)?
- Reicht die Fixierung des Medizinproduktes am Arbeitsplatz für die Beschleunigung des Bezugsrahmens (zum Beispiel im Auto, Schiff usw.)?
- Ist eine solche Fixierung einfach und schnell vorzunehmen und ist das Medizinprodukt ähnlich einfach und schnell wieder aus der Fixierung zu lösen?

5.2.2 Abschnitt 2: Physikalische Prozesse

5.2.2.1 Lagerung

zum Beispiel Einmalartikel mit Verfallsdatum wie Sensoren

Einlagerung

- Ist die Einlagerung des Medizinproduktes einfach möglich?
- Ist die Einlagerung des Medizinproduktes sortiert nach Verfallsdatum einfach möglich?
- Ist die Einlagerung des Medizinproduktes sortiert nach Verfallsdatum einfach möglich?
- Ist eine verwechslungsfreie Einlagerung einfach möglich?
- Müssen Medizinproduktvarianten unterschiedlich behandelt werden?

Entnahme aus Lager

- Ist die Entnahme des eingelagerten Medizinproduktes einfach möglich?
- Ist die Entnahme des eingelagerten Medizinproduktes nach Verfallsdatum einfach möglich?
- Ist eine verwechslungsfreie Entnahme einfach möglich?

Kontrolle

- Ist die Art des eingelagerten Medizinproduktes einfach erkennbar?
- Ist das eingelagerte Medizinprodukt leicht zu verwechseln?
- Ist die Zahl der eingelagerten Medizinprodukte einfach erkennbar?
- Ist die Erkennung des Verfallsdatums des eingelagerten Medizinproduktes einfach möglich?
- Ist die Notwendigkeit zur Wartung einfach ersichtlich?
- Müssen Medizinproduktvarianten unterschiedlich behandelt werden?

Besondere Lagerbedingungen

- Muss das Medizinprodukt unter besondere Bedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit, Druck ...) gelagert werden?
- Muss das Medizinprodukt während der Lagerdauer gewartet werden?

Begrenzte Lagerdauer/Lebenszeit

- Ist das Ablaufdatum eindeutig und unverlierbar mit dem Medizinprodukt verbunden?

5.2.2.2 Wartung/Instandsetzung**Auffinden**

Bsp.: Auffinden einer Infusionspumpe auf einer Station, um die notwendige sicherheitstechnische Kontrolle durchzuführen

- Wird das Auffinden von einzelnen Medizinprodukten in einer größeren Gruppe weitgehend identischer Medizinprodukte erleichtert?

Daten aufnehmen

- Können die Identifikations-Parameter des Medizinproduktes (Hersteller, Bezeichnung, Seriennummer, etc.) einfach aufgenommen werden?

Vorbereiten

- Bedarf die Wartung einer besonderen Vorbereitung (zum Beispiel Reinigung, Desinfektion)?
- Ist die Vorbereitung in den entsprechend geeigneten Räumen durchzuführen?

Öffnen

- Ist das Medizinprodukt gegen ein unbefugtes Öffnen gesichert (zum Beispiel Öffnung nur mit Werkzeug)?

Zerlegen

- Sind die Baugruppen und Komponenten, die regelmäßig gewartet werden müssen, schnell erreichbar?
- Können alle Baugruppen und Komponenten problemlos ausgebaut werden?

Dispensieren, Nachfüllen

- Sind die Orte zum Dispensieren von Hilfsmedien (Öl etc.) einfach zu erreichen?

- Sind eine Überfüllung und unerwünschte Verschmutzungen einfach zu korrigieren?

Zusammenbauen

Bsp.: Ventile und Atemsystem beim Narkosegerät

- Ist der Zusammenbau, die Reihenfolge und Funktionsbeziehung der einzelnen Komponenten und Teile augenfällig?
- Fällt ein fehlendes Teil, das beim Zusammenbau vergessen wurde, einfach ins Auge?
- Entdeckt ein Funktionstest nach dem Zusammenbau fehlende oder falsch installierte Teile?
- Ist der Funktionstest im Anschluss an die Wartung vorgeschrieben?
- Kann das Medizinprodukt die Erledigung des Funktionstest überwachen?

Austauschen/Reparieren

- Sind Verschleißteile (Dichtungen, Akkus etc.) einfach auszutauschen?
- Lassen sich alle elektrischen, optischen, hydraulischen und pneumatischen Verbindungen leicht herstellen?
- Ist die Vertauschbarkeit der elektrischen, optischen, hydraulischen und pneumatischen Verbindungen innerhalb des Medizinproduktes oder Systems nach Möglichkeit ausgeschlossen oder erschwert?
- Kann, wenn eine kritische Vertauschbarkeit der Verbindungsstücke nicht ausgeschlossen oder erschwert werden kann, ein Selbsttest die Vertauschung entdecken und einen Alarm generieren?

5.2.2.3 Wiederaufbereitung

- Ist das Medizinprodukt zur wiederholten Verwendung vorgesehen?
- Ist die geplante mehrmalige Verwendbarkeit leicht möglich?
- Ist die geplante einmalige Verwendbarkeit klar gekennzeichnet?
- Ist eine ungeplante mehrmalige Verwendung konstruktiv ausgeschlossen?

Zerlegen

- Muss das Medizinprodukt zur Wiederaufbereitung zerlegt werden?
- Bedarf das Zerlegen besonderer Werkzeuge?
- Bedarf das Zerlegen besonderer Vorsicht?
- Müssen für das Zerlegen erhöhte Kräfte auf kleine Teile oder Flächen aufgebracht werden (zum Beispiel können hohe Flächendrücke zu schmerzhaften Zuständen führen und die Zerlegung behindern)?

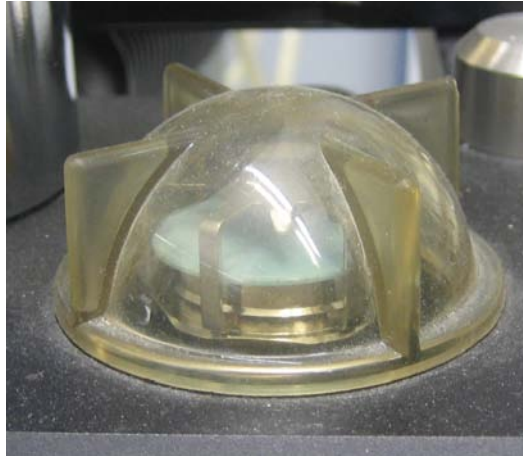


Abb. 5.44 Prinzipbeispiel: Regelmäßig zu öffnender, gedichteter Ventildeckel: Wenn die Dichtung bei der Schraubbewegung eine hohe Reibkraft ausübt, führt dies zu schmerzhaften Druckspitzen an den Fingern. Der Anwender wäre ggf. genötigt, ein Werkzeug zu finden, das seine Arbeit erleichtert. Eine Paarung von Gehäusematerial und Dichtung mit geringerer Reibung kann den Anwender entlasten.

Reinigung

- Ist das Medizinprodukt zur Reinigung vorgesehen?
- Ist das vom Hersteller vorgeschriebene Reinigungsverfahren in der Praxis bekannt und eingeführt?
- Verträgt das Medizinprodukt die eingeführten, üblichen Reinigungsmittel?
- Ist vor der Verwendung inkompatibler Reinigungsmittel deutlich gewarnt?
- Muss beim Reinigungsvorgang besondere Vorsicht walten?
- Gibt es Ritzen und Spalten, die die Reinigung erschweren?
- Muss das Medizinprodukt zur Reinigung demontiert werden?

Wischen und Desinfektion

- Sind alle durch Wischen zu reinigenden Stellen einfach zu erreichen?
- Bestehen Verletzungsgefahren beim Wischen?
- Kann das Reinigungsmittel weitgehend wieder entfernt werden?
- Bedingen zurückbleibende Mengen des Reinigungsmittels Risiken?
- Sind zum Wischen besondere Medizinprodukte notwendig?
- Sind zum Wischen besondere Kenntnisse notwendig?

Waschen, Spülen und Desinfektion

- Muss das Medizinprodukt für das Waschen oder Spülen vorbereitet werden?
- Muss das Medizinprodukt für das Waschen oder Spülen besonders gelagert werden?
- Muss das Medizinprodukt nach dem Waschen oder Spülen besonders behandelt werden?
- Sind zum Waschen oder Spülen besondere Medizinprodukte notwendig?

Dispensieren, Nachfüllen

- Bedarf das Medizinprodukt zur Wiederaufbereitung des Nachfüllens oder Dispensierens von Hilfsmedien (Öl ...)?
- Sind dazu besondere Kenntnisse notwendig?
- Bestehen Verletzungsgefahren beim Nachfüllen oder Dispensieren?

Zusammensetzen

- Bedarf das Zusammensetzen besonderer Werkzeuge?
- Sind für das Zusammensetzen besondere Kenntnisse notwendig?
- Bedarf das Zusammensetzen besonderer Vorsicht?
- Bestehen Verletzungsgefahren beim Zusammensetzen?

Funktionskontrolle

- Bedarf das Medizinprodukt nach der Wiederaufbereitung einer Funktionskontrolle?
- Wird die Funktionskontrolle vom Medizinprodukt unterstützt?
- Sind zur Funktionskontrolle besondere Medizinprodukte notwendig?
- Sind zur Funktionskontrolle besondere Kenntnisse notwendig?
- Kann die Funktionskontrolle unvollständig ablaufen?
- Bestehen Verletzungsgefahren bei der Funktionskontrolle?

Verpackung

- Muss das Medizinprodukt nach der Wiederaufbereitung verpackt werden?
- Wird die Verpackung vom Medizinprodukt unterstützt?
- Sind zur Verpackung besondere Medizinprodukte notwendig?
- Sind zur Verpackung besondere Kenntnisse notwendig?
- Kann die Verpackung unvollständig ablaufen?
- Bestehen Verletzungsgefahren bei der Verpackung?

Sterilisation

- Sind die zugelassenen Sterilisationsarten eindeutig gekennzeichnet?
- Ist das Befüllen des Sterilisators einfach durchzuführen?
- Ist das Entnehmen aus dem Sterilisator einfach durchzuführen?
- Ist eine Kontamination durch die Handhabung nach erfolgter Sterilisation ausgeschlossen?

Dokumentation

- Ist eine begrenzte Zahl von Wiederaufbereitungszyklen vorgegeben?
- Sind Wiederaufbereitungszyklen einfach und eindeutig dokumentierbar?
- Ist die Zahl der vorangegangenen Wiederaufbereitungszyklen eindeutig erkennbar?

5.2.2.4 Transport

- Sind Griffe vorhanden, die eine Kraftübertragung durch Form- oder Reibschluss unterstützen?



Abb. 5.45 Narkosegerät: Ergonomische geformte Handgriffe unterstützen die Gebrauchstauglichkeit für das Manövrieren von schweren Medizinprodukten

- Ist die Kontaktfläche zwischen Hand und Griff ausreichend (siehe BULLINGER, SOLF, 1989)?
- Welche Wichtungen und Risikobereiche ergeben sich nach dem Leitmerkmalverfahren für das Heben, Rollen und Schieben des Medizinproduktes (vgl. LASI, 2001)?
- Können Ecken oder Kanten den Tragenden beeinträchtigen?
- Können die Gehbewegungen ohne Beeinträchtigungen durchgeführt werden?
- Kann beim Ziehen ein Fuß eingeklemmt oder gequetscht werden?
- Können – sofern tiefe Temperaturen herrschen – die Hände oder andere Körperteile geschädigt werden (zum Beispiel Ankleben der Hände beim Umgang mit flüssiger Luft)?
- Können beim Transport hervorstehende Teile beschädigt werden?



Abb. 5.46 Es ist vorhersehbar, dass der Anwender die Stecker vor dem Transport nicht auskuppelt. Ein Abscheren ist beim Touchieren leicht möglich, insbesondere wenn die hervorstehenden Teile nicht im Sichtfeld liegen.

5.2.2.5 Bereitstellen

Auspacken

- Sind nach dem Auspacken noch die Identifikation des Medizinproduktes und die Unterscheidung von Varianten möglich?

Entsorgung des Packmaterials

- Ist eine ortsübliche Entsorgung möglich?

5.2.2.6 Aufstellen und anschließen

Arbeitsplatz

- Kann das Medizinprodukt ohne Beeinträchtigung des Anwenders aufgestellt und angeschlossen werden?
- Haben die Anwender genügend Platz, um sich ohne Beeinträchtigung bewegen zu können?
- Ist für die Anwender der Zugang zu allen notwendigen Anschlüssen gegeben?
- Sind die Anschlussstellen aus der normalen Körperpositur klar erkennbar und unterscheidbar?
- Können die Anwender die während des Betriebs notwendigen Anschlüsse aus ihrer Arbeitsposition einfach erreichen?
- Sind Aufbewahrungsstellen für Zubehör und weitere Medizinprodukte einfach erreichbar?
- Sind Anzahl, Lage, Größe und Anordnung der Aufbewahrungsstellen für Zubehör und weitere Medizinprodukte adäquat?
- Muss das Medizinprodukt am Arbeitsplatz fixiert werden (zum Beispiel an einem Infusionsständer)?
- Ist die Funktionalität der Elemente für die Fixierung klar erkennbar?
- Gibt es Situationen, in denen der Anwender das Medizinprodukt einhändig handhaben muss?
- Erlauben die Elemente für die Fixierung das einhändige Handhaben?
- Sind die Anzeigen aus der normalen Position klar erkennbar und unterscheidbar?



Abb. 5.47 Müssen für verschiedene Arbeiten unterschiedliche Positionen eingenommen werden, kann es notwendig werden, Anzeigen neu zu positionieren. Foto:, Brugg (CH)

Anschließen

- Sind die Anschlüsse an Ver- und Entsorgungs- sowie Informationsnetze einfach herzustellen?
- Ist die Vollständigkeit der Verbindungen einfach zu übersehen?
- Werden Störungen in den Netzen angezeigt, um die Fehlersuche zu unterstützen?
- Sind die Stecker/Verbindungsstellen so gestaltet, dass die Funktionsstellung eindeutig erkannt wird?
- Welche Anforderungen an Kräfte oder Gelenkigkeit der Anwender ergeben sich?
- Kann ein Abrutschen zu Verletzungen führen?
- Können Verbindungen verwechselt werden?

Bewegliche Verbindung mit anderen Medizinprodukten

- Muss das Medizinprodukt am Arbeitsplatz fixiert werden (zum Beispiel an einem Infusionsständer)?
- Behindert eine bewegliche Verbindung den Gebrauch?
- Lassen sich alle elektrischen, optischen, hydraulischen und pneumatischen Verbindungen leicht herstellen?
- Ist die Vertauschbarkeit der elektrischen, optischen, hydraulischen und pneumatischen Verbindungen innerhalb des Medizinproduktes oder Systems nach Möglichkeit ausgeschlossen oder erschwert?
- Ist die Vertauschbarkeit der elektrischen, optischen, hydraulischen und pneu-

matischen Verbindungen mit Verbindern anderer Medizinprodukte oder Systeme, die in der Anwendungsumgebung zum Einsatz kommen, nach Möglichkeit ausgeschlossen oder erschwert?

- Kann, wenn eine kritische Vertauschbarkeit der Verbindungsstücke nicht ausgeschlossen oder erschwert werden kann, ein Selbsttest die Vertauschung entdecken und einen Alarm generieren?
- Sind für die Sicherheit essentielle Verbindungen mit Sicherungen oder Sperren gegen versehentliches Lösen durch Bewegungen oder Berührung gesichert?

5.2.2.7 Inbetriebnahme

- Muss das Medizinprodukt kurzfristig in Betrieb genommen werden (Notfall)?
- Wird die Schnellinbetriebnahme unterstützt?

Vollständigkeit

- Muss das Medizinprodukt auf Vollständigkeit geprüft werden?
- Unterstützt das Medizinprodukt diese Kontrolle?
- Ist die Vollständigkeit einfach festzustellen?

Kontrollen

- Müssen während der Inbetriebnahme Funktions- und Sicherheitskontrollen durchgeführt werden?
- Unterstützt das Medizinprodukt die Kontrollen?
- Überwacht das Medizinprodukt die Vollständigkeit der Kontrollen?
- Sind die Kontrollen einfach durchzuführen?
- Können die Kontrollen umgangen oder abgebrochen werden?
- Müssen die Kontrollen dokumentiert werden?
- Unterstützt das Medizinprodukt die Dokumentation der Kontrollen?
- Entspricht der Zeitbedarf für die Kontrollen den Erwartungen, dem Aufgabenspektrum des Anwenders?
- Lassen sich im Notfall übersprungene Kontrollen im Betrieb problemlos nachholen?
- Entspricht die von den Entwicklern erwartete Häufigkeit der Kontrollen den betrieblichen Bedingungen der Anwendung?

Einstellungen

- Kann das Medizinprodukt ohne Beeinträchtigung des Anwenders eingestellt werden?
- Kann das Medizinprodukt hinreichend fein eingestellt werden?

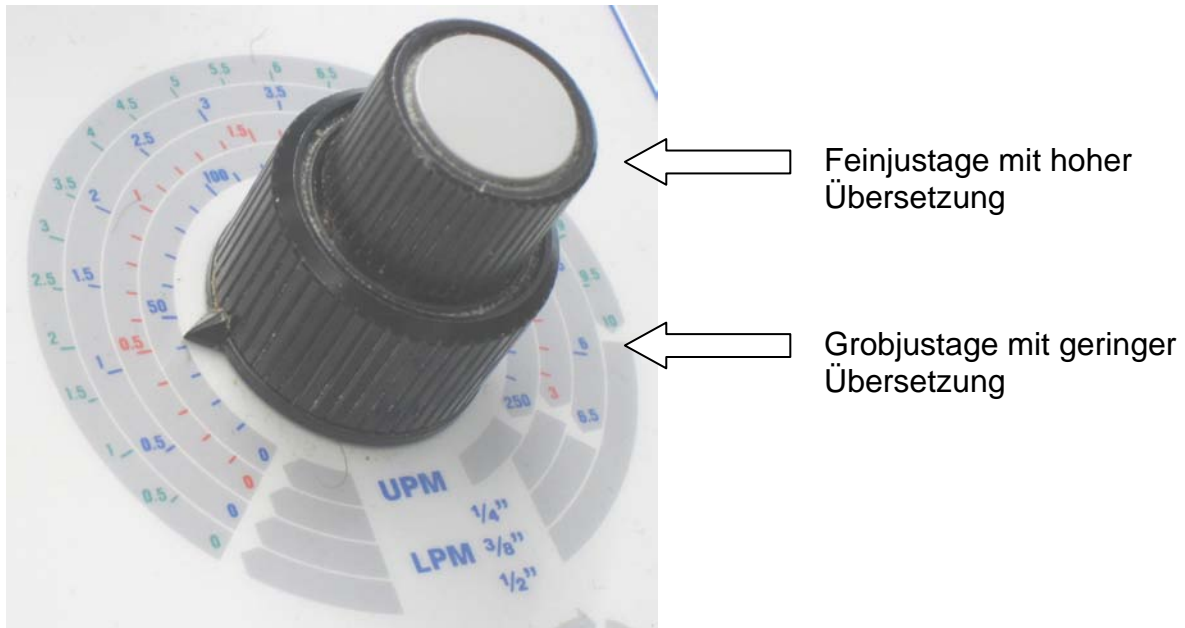


Abb. 5.48 Stellteile mit unterschiedlicher Übersetzung an zwei Segmenten erleichtern eine grobe und eine feine Justage bei der Inbetriebnahme

Konfigurationen

- Sind von einem Anwender individuelle Einstellungen zu konfigurieren?
- Können diese Einstellungen die Arbeit von anderen Anwendern beeinflussen, zum Beispiel Verwechslungen auslösen?
- Ist von den anderen Anwendern diese Individualisierung klar erkennbar?
- Können die anderen Anwender in diesem Fall das ihnen bekannte Systemverhalten einfach wiederherstellen?
- Sollen dadurch die Einstellungen des ersten Anwenders verloren gehen?

Datenbanken

- Kann von einem Anwender in dem Medizinprodukt eine Datenbank angelegt oder programmiert werden (zum Beispiel Medikamentendatenbank in einer Infusionspumpe)?
- Gibt es eine vorgeschriebene Identifikation und Authentifizierung für denjenigen, der die Datenbank bearbeiten kann?
- Kann die Datenbank Einfluss auf die Arbeit und die Arbeitsergebnisse eines Anwenders haben?
- Haben neben der Person, die die Datenbank bearbeitet hat, andere Anwender Zugang zu dem Medizinprodukt?
- Können diese anderen Anwender den Umstand einer Änderung und die Details der Änderungen in der Datenbank so erkennen, dass ihre Arbeitsergebnisse nicht negativ beeinflusst werden?
- Gibt es mehrere, identische und austauschbare Medizinprodukte dieser Art in einer Betriebsstätte?
- Ist dann sichergestellt, dass diese identischen Medizinprodukte über die gleichen Datenbankinhalte verfügen?

Identifikation oder Authentifizierung

- Muss eine Identifikation oder Authentifizierung des Anwenders vorgenommen werden?
- Ist der Vorgang zur Identifikation oder Authentifizierung angemessen?
- Werden die Identifikations- oder Authentifizierungsvorgänge dokumentiert und überwacht?
- Gibt das System Unterstützung bei vergessenem Passwort?
- Kann bei fehlgeschlagener Identifikation oder Authentifizierung eine kritische Situation für den Patienten entstehen?
- Gibt es eine Notbetriebsart bei fehlgeschlagener Identifikation oder Authentifizierung, um eine Gefährdung des Patienten abzuwenden?

Kalibrierung

- Bedarf das Medizinprodukt einer Kalibration?
- Ist die Kalibration schnell durchführbar?
- Sind die Hilfsmittel für die Kalibration einfach verfügbar?
- Können Benutzungsfehler zu falschen Werten bei der Kalibration führen?

Dokumentierung

- Müssen Einstellungen oder Kontrollen dokumentiert werden?
- Unterstützt das Medizinprodukt die Dokumentation?

5.2.2.8 Verbindung mit Personen

- Müssen Verbindungen zu Personen geschaffen werden?
- Sind die Verbindungen so beschaffen, dass den unterschiedlichen körperlichen Verhältnisse entsprochen wird?
- Welche Anforderungen an Kräfte oder Gelenkigkeit der Anwender ergeben sich beim Herstellen einer Verbindung?
- Können Verbindungen verwechselt werden?
- Sind Verbindungen zu Personen so gestaltet, dass eine versehentliche Kontaktierung mit Netzspannung/stromführenden Leitern ausgeschlossen ist? Leitfähige Verbindungen zu Personen sollten keine außen liegenden Kontakte besitzen.

Verbindung mit Anwender

- Wird und wie wird das Medizinprodukt mit dem Anwender verbunden (zum Beispiel Kopflampe, Stethoskop)?
- Büßt der Anwender dadurch Beobachtungsfähigkeiten ein?
- Wird der Anwender dadurch in seinen Bewegungen beeinträchtigt?
- Kann der Anwender das Medizinprodukt an sich ohne fremde Hilfe befestigen?
- Kann der Anwender das Medizinprodukt alleine benutzen, verstellen etc.?
- Muss der Anwender ungewohnte Bewegungen machen?
- Wie wird der Anwender durch die Verbindung belastet?
- Kann eine unzureichende Verbindung einfach erkannt werden?
- Kann eine unzureichende Verbindung einfach korrigiert werden?
- Kann das Medizinprodukt nach der Befestigung verrutschen?
- Kann sich der Anwender verletzen?
- Kann das Medizinprodukt schnell wieder gelöst werden?

- Ist eine besondere Handlungsreihenfolge beim Lösen zu beachten?
- Kann eine Abweichung von der Reihenfolge Risiken hervorrufen?

Verbindung mit Patienten

Bsp.: EKG-Elektrode, Kopfhörer, Infusionsleitung

- Wird das Medizinprodukt mit dem Patienten verbunden?
- Büßt der Patient dadurch Beobachtungsfähigkeiten ein?
- Wird der Patient dadurch in seinen Möglichkeiten zur Bewegung eingeschränkt?
- Kann der Patient das Medizinprodukt ohne fremde Hilfe an sich befestigen?
- Kann der Patient das Medizinprodukt alleine benutzen, verstellen etc.?
- Wie wird der Patient dadurch belastet?
- Muss der Patient ungewohnte Bewegungen machen?
- Kann das Medizinprodukt nach der Befestigung verrutschen?
- Wird der Patient möglicherweise und wie gefährdet?
- Kann das Medizinprodukt schnell wieder gelöst werden?
- Ist eine besondere Handlungsreihenfolge beim Lösen zu beachten?
- Kann eine Abweichung von der Reihenfolge zur Gefährdung führen?
- Muss die Verbindung vorbehandelt werden (Spülen der Infusionsleitung)?
- Kann eine unzureichende Vorbehandlung einfach erkannt werden (Blasen in der Infusionsleitung)?
- Kann eine unzureichende Vorbehandlung einfach korrigiert werden?

Einführen in den Patienten

Bsp.: Fieberthermometer, Tubus, Katheter

- Wird das Medizinprodukt in den Patienten eingeführt?
- Büßt der Patient dadurch Beobachtungsfähigkeiten ein?
- Büßt der Patient dadurch Bewegungsmöglichkeiten ein?
- Kann der Patient das Medizinprodukt ohne fremde Hilfe in sich einführen?
- Kann der Patient das Medizinprodukt alleine benutzen, verstellen etc.?
- Wird der Patient körperlich belastet?
- Muss der Patient ungewohnte Bewegungen machen?
- Kann das Medizinprodukt nach dem Einführen verrutschen?
- Kann der Patient verletzt werden?
- Kann das Medizinprodukt schnell wieder herausgeführt werden?
- Ist eine besondere Handlungsreihenfolge beim Herausführen zu beachten?
- Kann eine Abweichung von der Reihenfolge Risiken hervorrufen?

5.2.2.9 Bewegungen und Körperhaltung

Arbeitshöhe

- Sind die Maße des Arbeitsplatzes so ausgelegt, dass Bewegungsarmut und Körperhaltungen außerhalb der normalen, aufrechten Körperhaltungen vermieden werden?
- Entsprechen die Arbeitshöhen für Steharbeitsplätze den Forderungen von DIN EN 14738:2005?
- Lassen sich Arbeitsplatz, Ablageflächen oder Bedienkonsolen an unterschiedliche Körpermaße innerhalb der Anwendergruppe und verschiedene Arbeitsaufgaben anpassen?
- Ist der Raum unter der Arbeitsfläche so bemessen, dass abhängig von der

gewählten Arbeitshaltung ausreichend Raum für die Beine und Füße verbleibt?

Körperstellung und Körperhaltung

- Kann ein Medizinprodukt so platziert oder in der Höhe verstellt werden, dass sich die daraus ergebende Position den Körpermaßen und den Bewegungsmöglichkeiten des Anwenders entspricht?



Abb. 5.49 Gebrauchstauglichkeit verlangt eine schnelle Anpassbarkeit an die stehende oder sitzende Körperstellung. Wichtig für die Sitzposition ist die Möglichkeit, die Knie unter der Schreibplatte positionieren zu können.

- Kann diese Platzierung oder Einstellung so schnell und einfach vorgenommen werden, dass bei einem Wechsel des Anwenders dieser Vorgang nicht der Bequemlichkeit oder des Zeitdruckes wegen unterbleibt?
- Kann der Anwender bei der Nutzung des Medizinproduktes die Körperstellung und Körperhaltung verändern?
- Unterstützt oder beeinträchtigt das Medizinprodukt die Einnahme von Körperhaltung oder Körperstellung?
- Wird zur Entlastung von Körper-Haltungsarbeit die Möglichkeit zum Sitzen unterstützt?
- Entsprechen die Abmessungen des Arbeitsplatzes den Körperabmessungen der Anwender?
- Beschränkt die notwendige Körperhaltung den erforderlichen Bewegungsraum und -ablauf?
- Können erzwungene Körperhaltungen oder Bewegungen des Kopfes und Rumpfes Auswirkungen auf das Arbeitsergebnis haben?
- Sind Beinraumhöhe, -breite und -tiefe der Körperhaltung und -stellung bei der Arbeit angemessen oder führen fehlende Knieeinrück- und Fußvorstoßräume zu Zwangshaltungen (s. DIN EN 14738)?
- Führen vorstehende Teile zu Zwangshaltungen?

- Führen vorstehende Teile zu Einschränkungen von Bewegungsabläufen?
- Können wiederholt erforderliche Bewegungsabläufe zu Rückenbeschwerden führen?
- Erlaubt die Körperhaltung und Körperstellung die Einhaltung eines optimalen Sehbereichs (vgl. Abschnitt „Anzeigen“)?
- Müssen, wenn der Anwender seine Position oder die des Arbeitsfeldes ändert, das Medizinprodukt oder Teile davon umpositioniert werden (zum Beispiel Fußschalter, OP-Leuchte)?
- Kann der Anwender diese Umpositionierung ohne fremde Hilfe vollziehen?

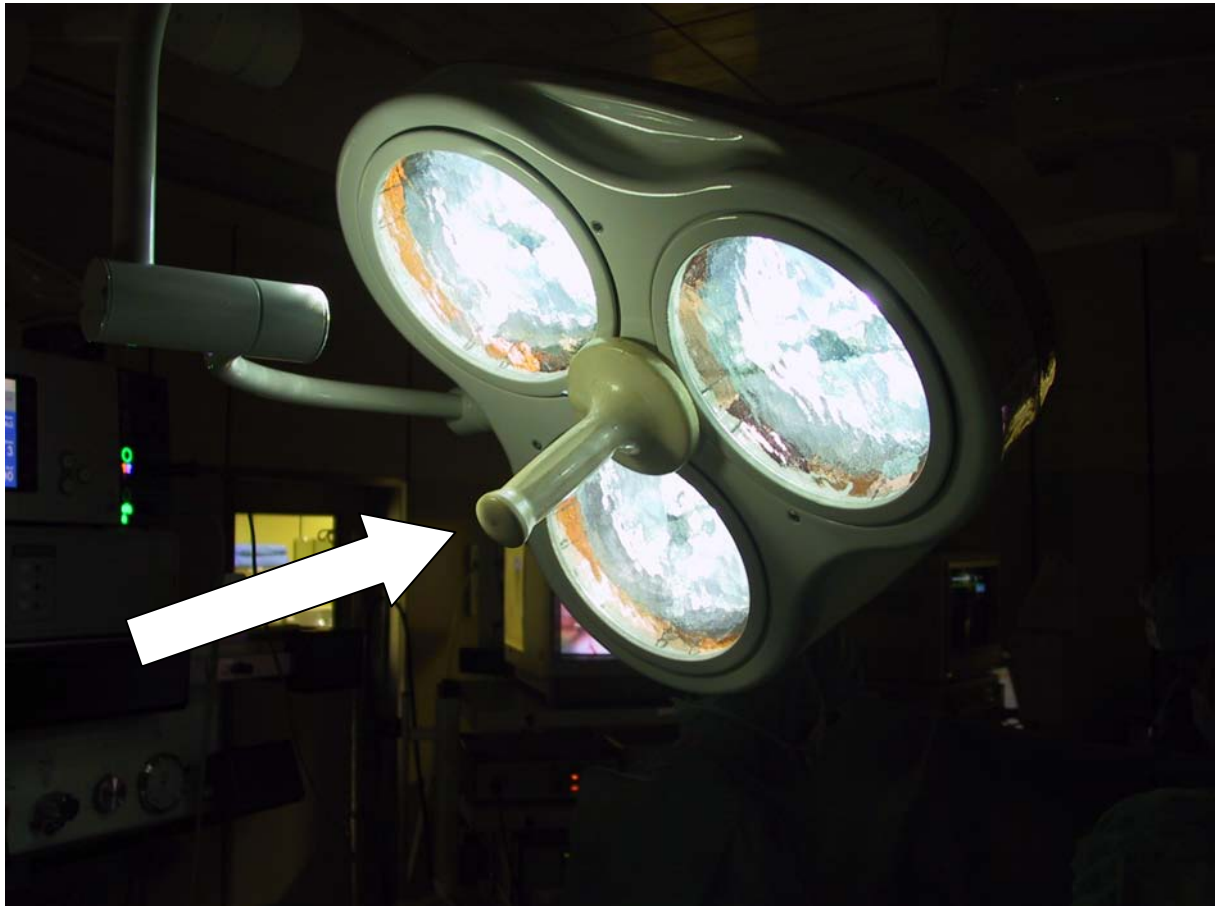


Abb. 5.50 Für die Betätigung durch steriles OP-Personal werden häufig sterilisierbare Überzüge eingesetzt

- Werden am Arbeitsplatz Podeste zur Anpassung an unterschiedliche Körperhöhen eingesetzt?
- Müssen auf dem Podest weitere Zubehörteile positioniert werden?



Abb. 5.51 Fußschalter auf Podesten engen die Standfläche ein und können herabfallen. Werden mit solchen Fußschaltern kritische Funktionen gesteuert, können sich beim Betrieb solcher Einrichtungen auf dem Podest erhöhte Risiken ergeben.

- Werden Stehhilfen eingesetzt (zum Beispiel kann die Fähigkeit, ein Fußstellteil zu betätigen, durch eine Stehhilfe beeinträchtigt sein), welche Konsequenzen hat dies auf die Sicherheit oder Qualität der Arbeit?
- Liegen alle wichtigen Stellteile im Greifraum des Anwenders während er sich in seiner Arbeitsposition befindet (die Ausdehnung des optimalen Greifraumes wird in DIN EN 14738 beschrieben), welche Konsequenzen hat es, wenn Stellteile außerhalb liegen müssen?
- Liegen alle wichtigen Anzeigen im Sehraum des Anwenders (s. DIN EN 14738, DIN EN 1005-4)?

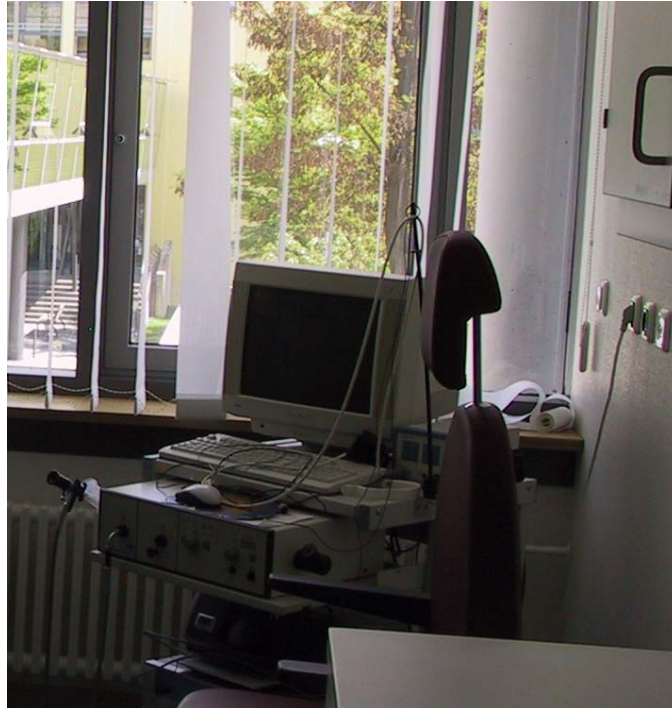


Abb. 5.52 Die Positionierung des Bildschirms bei Bildschirmarbeit sollte den Forderungen im Anhang der Bildschirmarbeitsverordnung entsprechen

Muskularbeit

Dynamische Muskularbeit

- Sind die Größe des Bewegungsweges (Weg, Drehwinkel) und das Raumfeld dem Anwender angepasst?
- Wird das Einhalten der Bewegungsrichtung durch Führungshilfen unterstützt?
- Entsprechen die dynamischen Eigenschaften den Erfahrungen und Erwartungen des Anwenders (wenn zum Beispiel ein schwer aussehender Gegenstand sehr leicht zu bewegen ist, führt eine zu hohe Krafteinleitung zu unkontrollierten Beschleunigungen)?
- Wird die Übertragung verlangter Kräfte durch Anschläge begrenzt?
- Entspricht der Bewegungswiderstand (Kräfte/Drehmomente) den Fähigkeiten des Anwenders?
- Ist die Abhängigkeit des Bewegungswiderstandes vom Weg (konstant, veränderlich; linear, progressiv, degressiv; stetig, unstetig) vereinbar mit den Fähigkeiten des Anwenders und der Aufgabe (wenn zum Beispiel der Bewegungswiderstand plötzlich sehr viel kleiner wird, führt eine hohe Kraft, die beim hohen Widerstand adäquat war, beim niedrigen Widerstand zu unkontrollierten Beschleunigungen)?
- Ist die Abhängigkeit des Bewegungswiderstandes von der Zeit (Beschleunigungen, Verzögerungen; statisch, dynamisch) vereinbar mit den Fähigkeiten des Anwenders?
- Ist das Medizinprodukt einfach zu lenken und zu kontrollieren (zum Beispiel muss die Schwerpunktlage berücksichtigt sein, wenn genaue Kontrolle erforderlich ist)?
- Ist der Übergang zum statischen Zustand adäquat?

- Ist Nach- oder Umgreifen an Stellteilen oder bei der Handhabung von Medizinprodukten erforderlich?
- Hat ein unbeabsichtigtes Stellen unerwünschte Konsequenzen?
- Welche Gefährdung ergibt sich durch Abgleiten von Stellteilen oder bei der Handhabung von Medizinprodukten (scharfe Gegenstände, bewegte Teile, usw.)?
- Ist der Abstand der Handseite vom Gefahrenbereich hinreichend (zum Beispiel wie nahe kann der Anwender mit der Hand an heiße Oberflächen, scharfe Kanten oder schnell drehende Teile heranreichen)?
- Wird die Hand geschützt (zum Beispiel durch Tragen von Handschuhen)?

Statische Muskelarbeit

- Bsp.: Halten eines Endoskops, Betätigen eines Fuß-Schalters
- Ist die Dauer der statischen Zustände und der dabei aufzubringenden Kräfte durch den Anwender beeinflussbar?
- Bedeutet der statische Zustand eine Zwangshaltung für den Anwender?
- Hat der Anwender nach Beenden des statischen Zustands eine Möglichkeit zur Erholung der betroffenen Muskelgruppen?
- Ist eine Fixierung des Medizinproduktes einfach möglich (zum Beispiel Fixierung einer Endoskopkamera und Trokar mittels Stativ)?



Abb. 5.53 Fixierung einer Kamera bei einem minimalinvasiven Eingriff (simuliert)

- Ist die Fixierung des Medizinproduktes ausreichend?
- Lässt sich die Fixierung einfach aufheben?

Kopplung

- Ist die Kopplung, zum Beispiel zur Handseite einfach und sicher? Vgl. BULLINGER, SOLF, 1989

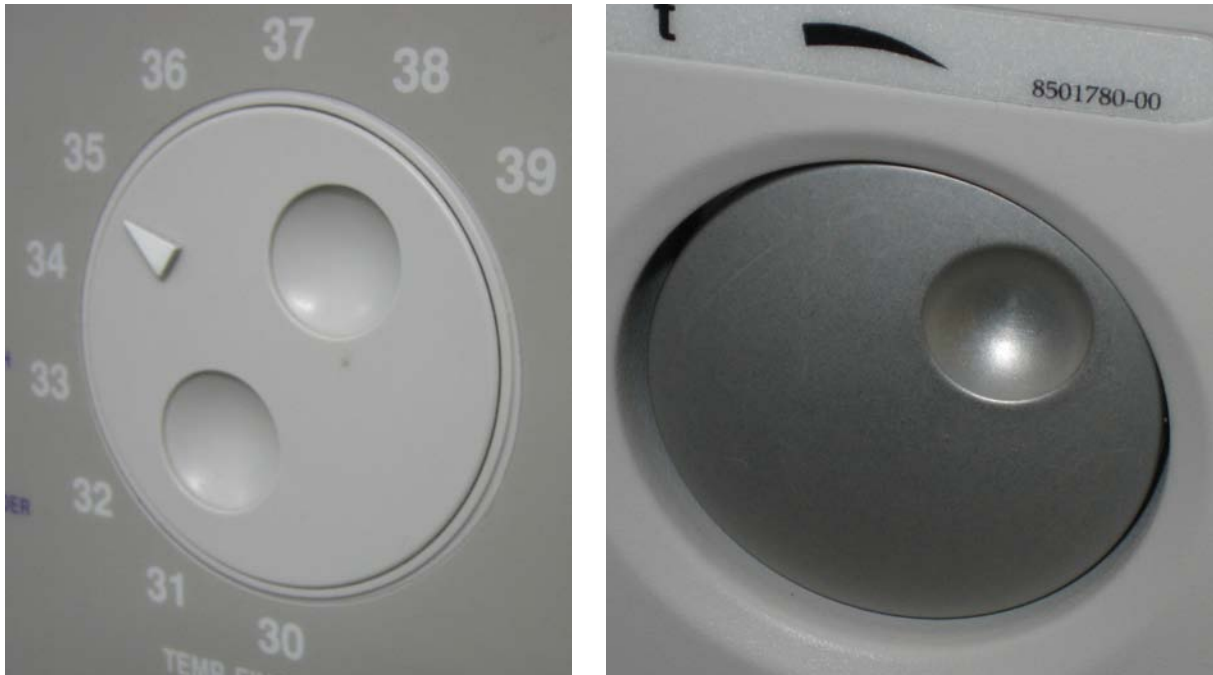


Abb. 5.54 Eine Vertiefung am Rad eines Drehgebers sollte so tief sein, dass der Finger nicht leicht heraus rutschen kann. Ist eine Vertiefung zu flach, wird sie nur als optisches Element wahrgenommen und nicht benutzt. Im Grenzbereich kommt es leicht zu vergeblichen oder gestörten Stellbewegungen.

- Kann Staub oder Schmutz die Handhabung des Medizinproduktes beeinträchtigen?

Bewegungszuordnung

- Stimmen die Funktionsachsen der Stellteile mit den zu bevorzugenden Lagen der anatomischen Achsen überein?
- Fluchten bei rotatorischen Bewegungen die funktionellen Achsen und die anatomischen Achsen (insbesondere Unterarmachse)?
- Erzwingen Hebelverhältnisse zwischen Arbeits- und Handseite große Bewegungsumfänge des Hand-Arm-Systems, insbesondere nach einem Richtungswechsel?
- Behindert die Bauart des Medizinproduktes oder die Anordnung der Handseite ein körpernahes Arbeiten?

Häufigkeit

- Entspricht die Häufigkeit der Bewegungen den Fähigkeiten des Anwenders? Zum Beispiel kann die Notwendigkeit, eine Bewegung häufig wiederholen zu müssen, zu muskuloskelettalen Beeinträchtigungen führen (Repetitive strain injury syndrome).
- Werden ungünstige oder extreme Körperhaltungen vermieden (extreme Körperhaltungen können auch ohne gleichzeitige Manipulation von Lasten zu körperlichen Belastungen führen)?

Kräfte

- Sind die Stellteile in Bezug auf ihre Breite, Durchmesser oder Länge (entlang der Achse, in der das Stellteil gedreht oder bewegt wird) für die Betätigung richtig dimensioniert? Je nach Greifart und Teil der Hand, die die Stellkraft ausübt, sollten hier Mindest- und Maximalmaße für Breite, Durchmesser oder Länge des Stellteils eingehalten werden, s. EN 894-3. Die minimalen Abstände zwischen den Stellteilen sind in Abhängigkeit von der Anwendung zu beurteilen.
- Lassen sich Stellteile leicht betätigen, entsprechen die verlangten Kräfte den Angaben in der Normung (zum Beispiel DIN EN 1005)?

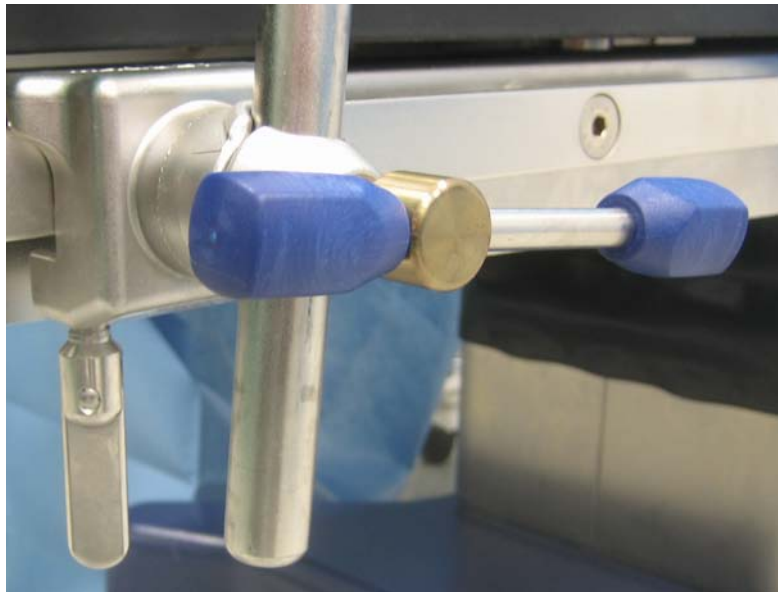


Abb. 5.55 Die Betätigung einer Feststellvorrichtung an einem OP-Tisch verlangt häufig größere Kräfte, insbesondere wenn sie vorher mit großer Kraft betätigt wurde. Je nach Endlage des Feststellers kann es bei einer normalen Arbeitsposition zu hohen und damit schmerzhaften Flächenpressungen an der betätigenden Hand kommen.

- Weisen die kraftbetätigten Stellteile in eine Richtung, aus der sie leicht zu betätigen sind?

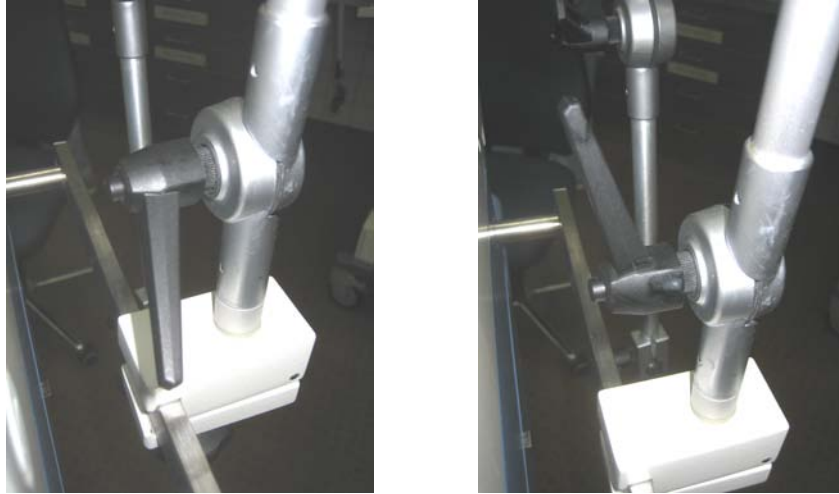


Abb. 5.56 Versetzbarer Feststellhebel. Eine Feststellvorrichtung ist häufig leicht in eine End-/Ruheposition zu bringen. Das Lösen verlangt meist die Einleitung einer Kraft in die entgegengesetzte Richtung und damit eine andere Handhaltung. Bei beengten Positionen ist dies manchmal nicht oder nicht leicht möglich. In solchen Fällen hat sich eine Gestaltung des Stellteils bewährt, durch die das Stellteil leicht in eine Position für günstige Krafteinleitung zu bringen ist.

Genauigkeit

- Können Änderungen des Bewegungswiderstandes in Abhängigkeit vom Weg oder von der Zeit die Genauigkeit beeinträchtigen?
- Kann der Anwender die Bewegungsform und Bewegungsgröße hinreichend genau einhalten?
- Kann der Anwender Richtungsänderungen hinreichend genau durchführen?
- Sind technische Hilfen (Führungen, Anschläge) zur Erzielung der erforderlichen Genauigkeit erforderlich?
- Können Vibrationen des Medizinproduktes das Arbeitsergebnis beeinträchtigen?
- Gibt es Beeinträchtigungen des Arbeitsergebnisses, wenn das Medizinprodukt mit Schutzkleidung oder Handschuhen benutzt werden muss?
- Sind die Stellteile so gestaltet, dass unbeabsichtigtes Stellen vermieden wird?
- Sind die mechanischen Eigenschaften der Stellteile so beschaffen, dass unterschiedlich ausgeführte Betätigungen nicht zu einer ungewollten Mehrfachaktivierung führen? Manche Ausführungsformen von Stellteilen (zum Beispiel Taster) tendieren bei langsamer und wenig kraftbetonter Aktivierung zum Prelen.
- Sind die durch Konstruktion ausgelegten Verzögerungszeiten so ausgelegt, dass ein wirksames „Entprellen“ gewährleistet ist?
- Sind die durch Konstruktion ausgelegten Verzögerungszeiten so lange, dass der Anwender sich dadurch gestört fühlen kann? Werden durch die „Entprellung“ ignorierte Eingaben dem Anwender als Fehler so zurückgemeldet, dass dieser sein zu schnelles Arbeiten erkennt?

Zeitbedarf

- Sind bestimmte zeitliche Vorgaben für die Erfüllung von Teilaufgaben einzuhalten?
- Wird eine beabsichtigte Geschwindigkeit der Arbeitsausführung durch den Arbeitswiderstand und/oder Genauigkeitsforderungen begrenzt?

Ergebnisrückkopplung

- Behindern Arbeits- und/oder Handseite des Medizinproduktes den Blickkontakt zur Bearbeitungsstelle?
- Sind durch das Medizinprodukt ausgelöste Bewegungen beobachtbar?
- Sind verschiedene Positionen durch Sichtkontakt zu unterscheiden?
- Erfolgt eine unmittelbare oder nur eine mittelbare Rückkopplung?
- Ist das Erreichen von Zwischen- und/oder Endpositionen hörbar oder tastbar (Rasten)?
- Sind visuelle, auditive und taktile Formen der Ergebnisrückkopplung kombiniert?
- Ist guter Sichtkontakt zur Arbeitsseite gegeben?
- Erlauben die Stellteile eine notwendige, einfache Stellungskontrolle?

Umgebungseinflüsse

- Wird das Medizinprodukt bei der Arbeit verschmutzt?
- Verändert die Verschmutzung die dynamischen oder statischen Eigenschaften des Medizinproduktes wie zum Beispiel Reibungskoeffizienten, Haltbarkeit etc.?
- Liegen „handschweißfördernde“ klimatische Bedingungen vor?
- Birgt die betriebsübliche Handseitentemperatur die Gefahr des Wärmeentzugs aus der Hand?

Schnittstelle zur Hand

- Ist die Reibung zwischen Handseite und Anwendungsteil hinreichend?
- Gibt es Beeinträchtigungen des Anwenders, wenn das Medizinprodukt mit Handschuhen benutzt werden muss?
- Können Vibrationen des Medizinproduktes den Anwender beeinträchtigen?

5.2.2.10 Automatik, Regelung und Entscheidungsunterstützungssystem

Die Anwender werden mit einer zunehmenden Zahl von komplexeren Medizinprodukten konfrontiert, deren Gebrauchstauglichkeit die Erfüllung besonderer Kriterien erfordert. Beispiele hierfür sind:

- Infusionspumpen mit kontextsensitiven, pharmakokinetischen und -dynamischen Modellen,
- EEG-Monitore mit Extraktion von Kennzahlen zur Anästhesie- oder Sedierungstiefe,
- „Expertensystemen“ zur Entscheidungsunterstützung bei Diagnosen und Therapieverfahren,
- Systeme zur Regelung komplexer Therapien wie Beatmungsgeräte mit weaning-Modus,
- „intelligente Werkzeugen“ wie Laser, die sich nur bei bestimmten Gewebsarten einschalten.

Im Folgenden werden die Begriffe Automatik, Regelung und Entscheidungsunterstützungssystem unter dem Begriff Automatik zusammengefasst.

- Reagiert die Automatik in einer Weise, die der Anwender auf Grund seiner Alltagserfahrung erwartet?
- Ist ein „weicher“ Übergang zwischen der konventionellen, manuellen Steuerung und dem Automatikbetrieb sowie umgekehrt möglich?
- Stellt die Automatik ihre Ziele, Empfehlungen und Aktionen in einer Weise dar, dass der Anwender sie versteht?
- Stellt die Automatik auf Anfrage vom Anwender ihre Entscheidungsgrundlagen dar, damit der Anwender sich ein besseres Bild von der Automatik machen kann?
- Kann die Automatik jederzeit durch manuelle Kontrolle des Geschehens außer Kraft gesetzt werden?
- Sind dem Anwender die Grenzen des Automatikbetriebes klar?
- Bezieht die Automatik den Anwender ein oder weist sie ihm eine passive Rolle zu?
- Wird der Anwender für einen längeren Zeitraum eine reine Beobachterrolle einnehmen? Kann dies zu Monotonie führen?
- Gibt es verschiedene Automatiken, die auf komplexe Weise miteinander in Wechselwirkung treten?
- Kann der Anwender erkennen, welche Automatiken gerade aktiv sind?
- Muss der Anwender die Automatik permanent beobachten?
- Ist dem Anwender der Nutzen der Automatik bekannt und wird der Nutzen geschätzt?
- Zeigt die Automatik ungewöhnliche Konditionen klar und unübersehbar an?
- Induziert die Automatik Selbstgefälligkeit und Unaufmerksamkeit?
- Kann die Automatik dazu führen, dass der Anwender im Laufe der Zeit Fähigkeiten und Routine verliert?
- Stellt die Automatik nach außen dar, auf welchem welchen Zustand von Vorgaben und Werten sie arbeitet, wenn Anwender Teile der Automatik (zum Beispiel Wissensgrundlagen, Grenzwerte, Reaktionswege etc.) dauerhaft verändern können? Wenn zum Beispiel die Dosierungs-Grenzwerte in einer Medikamenten-Datenbank umprogrammiert werden können, muss der Anwender von Änderungen informiert werden, insbesondere, wenn die Möglichkeit besteht, dass mehrere Medizinprodukte mit verschiedenen Datengrundlagen nebeneinander betrieben werden.
- Werden, wenn die Automatik benutzt wird, um Sequenzen von Vorgängen (zum Beispiel zur Therapie) zu steuern, die programmierte Sequenz, die Historie und insbesondere die kommenden Schritte klar dargestellt, dass jederzeit die Kontrolle der Automatik und ihrer Programmierung erfolgen kann?
- Können die Automatik und der Anwender erkennen, wenn zum Beispiel der Patient gegen eine Automatik kämpft? Die Beatmung eines Patienten mit festen Parametern (zum Beispiel Tidalvolumina und Zeiten) kann bei geringer Sedierung von den Bedürfnissen des Patienten abweichen und im „Kampf“ des Patienten gegen die Automatik münden. Dieser Zustand sollte generell erkannt und alarmiert werden. Optimal wäre ein Anpassen der Automatik an die Bedürfnisse des Patienten.
- Wird der Anwender informiert, welche Funktionen die Automatik übernimmt, in welchem Zustand sie sich befindet (ausgeschaltet, set-up, bereit, eingeschaltet) was sie gerade tut und welchen Zustand die Automatik ansteuert?

- Wird der Anwender über die zu Grunde liegende Logik und Regeln informiert, damit er sich ein zielführendes mentales Modell dazu machen kann? Fehlerhafte Eingriffe in die Arbeit der Automatik können aus der Unkenntnis des Anwenders über die Grundlagen der Automatik resultieren. Allerdings muss sorgfältig abgewogen werden, ob der Anwender mit den Informationen etwas anfangen und umgehen kann. Die Entscheidung hierüber kann zum Beispiel in Bezug auf Laien als Anwender ganz anders ausfallen als in Bezug auf Ärzte als Anwender.

5.2.2.11 Messung

- Ist die Erledigung einer Messung zeitkritisch?

Einleitung der Messung

- Ist die Einleitung einer zeitkritischen Messung einfach und schnell möglich?

Erledigung der Messung

- Wirkt sich der Umgang mit dem oder einem anderen Medizinprodukt auf die Messung aus?
- Können äußere Ereignisse die Messung stören (zum Beispiel ein Telefonanruf, Defekt eines anderen Medizinproduktes)?
- Bewirkt die Störung eine Verfälschung von Messwerten (zum Beispiel nach Überschreiten der zeitlichen Vorgaben, innerhalb derer eine Blutgas-Untersuchung durchgeführt sein soll)?
- Können durch Störung verfälschte Messwerte einfach erkannt werden?
- Wird der Anwender auf die Störung hingewiesen?
- Werden gestörte Messungen verworfen?

Unterbrechung der Messung

- Kann der Anwender die Messung jederzeit unterbrechen?
- Kann der Anwender die Messung jederzeit wieder starten?
- Wird der Anwender auf diesbezügliche Einschränkungen klar hingewiesen?

5.2.2.12 (Teil-)Außerbetriebnahme

- Werden zur Außerbetriebnahme Teile des Systems wieder verstaut?
- Kann die Art des Verstauens Einfluss auf die Funktionsfähigkeit des Systems haben (s. Abb. 5.57)?
- Ist das Verstauen zeitaufwendig?
- Ist der Stauraum ausreichend (Zum Beispiel kann ein sorgsam aufgewickelter Kabel in den Stauraum passen. Wenn jedoch die Verstauung schnell vorgenommen wird, kann der erforderliche Raum größer sein mit der Konsequenz, dass Teile des Kabels herausragen würden)?
- Sind Ordnungshilfen notwendig, um eine effiziente und schnelle Verstauung zu ermöglichen (zum Beispiel können Kabel bei Knicken leicht geschädigt werden)?



Abb. 5.57 Das Telefonhörererkabel lässt den Hörer nicht in die horizontale Position kommen. Damit wird vom Hörer nicht der Taster betätigt, der das Auflegen signalisiert. Das Telefon verbleibt deshalb weiterhin im Zustand des Anrufes und der Apparat erscheint nach außen als besetzt und ist nicht erreichbar.

- Lassen sich alle elektrischen, optischen, hydraulischen und pneumatischen Verbindungen leicht lösen?

5.2.3 Abschnitt 3: Medizinische Prozesse

5.2.3.1 Bewegung eines Gegenstandes innerhalb des Patientenkörpers

Bsp.: Gastroskop

- Muss im Körper navigiert werden?
- Ist der Navigationsweg eindeutig vorgegeben?
- Hat der Anwender freie Sicht auf den Navigationsweg?
- Wird die Navigation vom Medizinprodukt unterstützt?
- Erfordert die Manipulation besondere Fertigkeiten?
- Werden Fehler bei der Navigationen einfach erkannt?
- Ist eine ungewollte Bewegung möglichst ausgeschlossen?

5.2.3.2 Bewegung des gesamten Patienten oder Teile des Patienten

Bsp.: OP-Tisch

- Muss präzise manövriert werden?
- Wird das Manövrieren unterstützt?
- Gibt es Unterstützung für die Bewegung und Beschleunigung der Massen?
- Gibt es Unterstützung für die Verzögerung der Massen?
- Gibt es Schutzvorrichtungen für Kollisionen?
- Ist eine ungewollte Bewegung möglichst ausgeschlossen? Eine eigene Beobachtung legt nahe, zum Beispiel auch Fernsteuerungen für OP-Tische gegen versehentliche Aktivierung zu schützen. Im beobachteten Fall lag die Fern-

steuerung unter Patientenakten versteckt. Durch Arbeit an den Akten wurde unwillentlich die Fernsteuerung aktiviert und dadurch der OP-Tisch so geklappt, dass es beinahe zu einer Traumatisierung des Patienten kam.

5.2.3.3 Traumatisierende Bewegung

Bsp.: Rasieren, Kanülieren

- Gibt es einen Schutz gegen versehentliche Traumatisierung?
- Ist der Schutz wiederholt reversibel zu aktivieren?
- Ist die Schutzvorrichtung versehentlich zu deaktivieren?
- Ist der Zustand der Schutzvorrichtung eindeutig zu erkennen?

5.2.4 **Abschnitt 4: Kognitive Prozesse**

5.2.4.1 Erkennen

Medizinprodukt

- Ist der Zweck des Medizinproduktes erkennbar?
- Arbeitet es vergleichbar wie andere bekannte Medizinprodukte?
- Ist die Ähnlichkeit zu diesen Medizinprodukten erkennbar?

Medizinproduktvarianten

- Sind Varianten des Medizinproduktes (zum Beispiel SW-Version) jederzeit einfach zu unterscheiden? Wenn Varianten mit unterschiedlicher Software existieren, gibt es meist nur geringe Unterschiede in der Benutzung. Häufig wird die SW-Version nur vor oder bei der Einschaltprozedur angezeigt. Dies kann dann leicht übersehen werden. Wenn ein Wechsel der Anwender erfolgt, kann ein neu hinzugekommener Anwender die Version nicht erkennen. Erfahrene Anwender, die Eingabesequenzen routiniert und schnell durchführen, können eventuell die nur feinen Differenzen übersehen. Wenn dadurch eine Eingabe in eine falsche Maske erfolgt, kann es zu einer Fehleinstellung kommen.

Betriebsmodus

- Ist die Zahl der verschiedenen Betriebsmodi für den Anwender leicht zu über-schauen?
- Unterscheiden sich die Modi in Bezug auf ihre Funktionalität und Repräsentation hinreichend?
- Wird dem Anwender auch bei flüchtigem Blick der Betriebsstatus unmissver-ständlich klar? Vergleiche auch Abb. 9.11
- Werden der Zustand und die verbliebene Restkapazität der verbrauchbaren Ressourcen (zum Beispiel Akkuleistung, Laufzeit, Medikamentenvorrat, Rest-lagerfähigkeit etc.) zuverlässig angezeigt? Zum Beispiel müssen Infusions-pumpen im Akkubetrieb eine verlässliche Information zu ihrer Restbetriebs-dauer, Defibrillatoren im Stand-by ihre Bereitschaft zum Betrieb anzeigen.

Elemente der Mensch-Medizinprodukt-Schnittstelle

- Sind die Elemente der Mensch-Medizinprodukt-Schnittstelle einfach zu erken-nen?
- Sind alle Schnittstellenelemente (Anschlüsse, Verbindungen, Stellteile, Gefä-ße, etc.) deutlich und eindeutig gekennzeichnet?



Abb. 5.58 Eine Beschriftung der Stellteile unterstützt die Erinnerung an die Funktionen

- Gibt es ungekennzeichnete Elemente, die in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind?
- Sind die Kennzeichnungen selbsterklärend und verständlich?
- Ist die Mensch-Medizinprodukt-Schnittstelle klar gegliedert und übersichtlich?
- Ist die Mensch-Medizinprodukt-Schnittstelle mit Informationen überladen?
- Stellt die Mensch-Medizinprodukt-Schnittstelle Informationen dar, die für den Anwender zur Bewältigung seiner Aufgaben unwichtig sind (zum Beispiel tendieren Entwickler dazu, viele Parameter permanent darzustellen, um die Funktion beim Testen besser beurteilen zu können. Viele dieser Informationen sind später für den Anwender nicht relevant)?
- Ist die Kombinationen der verschiedenen Farben auf den Anzeigen oder Medizinprodukten so gewählt, dass die Farben einfach differenziert werden können (zum Beispiel ist blaue Schrift auf rotem Grund schwierig zu lesen)? Siehe auch DIN 66 234, Teil 5
- Sind die Farben hinreichend dezent (zum Beispiel wirken krasse Farben ablenkend)?
- Erzeugen unnötige optische Effekte ein unruhiges Bild, das schwerer erkannt werden kann?
- Stören Elemente für sekundäre Funktionen das Erkennen und den Umgang mit Hauptbedienfunktion?
- Sind Anzeigen oder Stellteile mit entgegengesetzten Konzepten vorhanden (zum Beispiel optische Anzeigen mit fester und beweglicher Skala oder Stellteile für quantitative Einstellungen, die eine Vergrößerung der Stellgröße in entgegengesetzte Richtungen bewirken)?

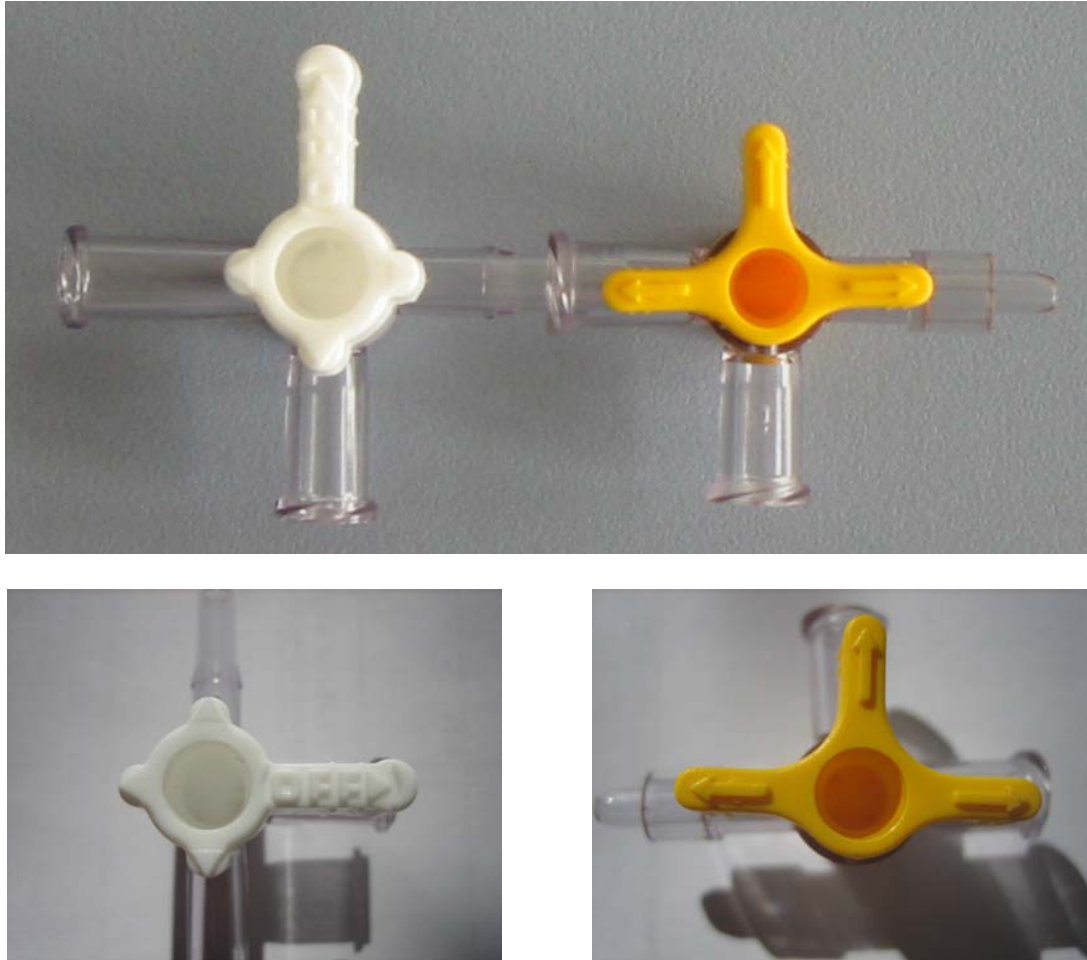


Abb. 5.59 Prinzipbeispiel: Hahn-T-Stücke sind mit entgegengesetzter Kennzeichnung auf dem Markt. In einer Version kennzeichnen die drei langen Flügel des Stellteiles die Richtungen, in die das Hahnenküken den Durchfluss freigibt. In der anderen Version kennzeichnet der eine lange Flügel des Stellteiles die Richtung, in die das Hahnenküken den Durchfluss blockiert. Die aufgeprägte Kennzeichnung mit Schrift und Pfeilen ist außerdem nur bei gerichtetem Lichteinfall durch Schattenwurf erkennbar.

- Gibt es versteckte Funktionen?
- Stören modale Eigenschaften das Verständnis, Lernen und Erinnern der Funktionen der Mensch-Medizinprodukt-Schnittstelle?
- Entspricht die Menü-Struktur den Vorerfahrungen und Erwartungen der Anwender?
- Sind verschiedene Anzeigen oder Stellteile einfach zu verwechseln? (zum Beispiel ähnliches Aussehen bei unterschiedlicher Funktionalität kann potentiell gefährdende Verwechslungen provozieren)
- Können die Anzeigen von mobilen Geräten, die umgekehrt (oben und unten vertauscht) positioniert sein können, verkehrt abgelesen werden?

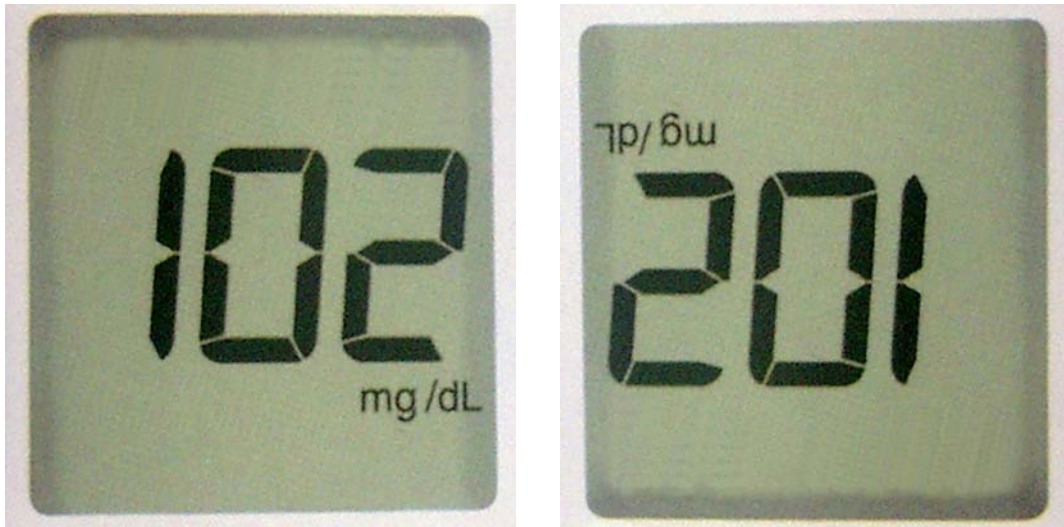


Abb. 5.60 Numerische 7-Segment Anzeigen können bei Betrachtung unter 180° eine fehlerhafte Ablesung ermöglichen. Die Kennzeichnung oder Gestaltung des mobilen Gerätes zur Unterscheidung von oben und ein „vertauschungssicherer“ Schriftfont können gemeinsam die sichere Ableseung unterstützen. Die kleine Darstellung der Einheit kann zum Beispiel von solchen Personen nicht sicher erkannt werden, wegen deren Fehlsichtigkeit die Darstellung der Ziffern besonders groß wurde.

- Zeigen multimodale Systeme ihren Zustand auf eine Weise an, dass Verwechslungen möglichst ausgeschlossen sind?
- Sind alle Elemente eindeutig, aussagekräftig und verständlich gestaltet und gekennzeichnet?

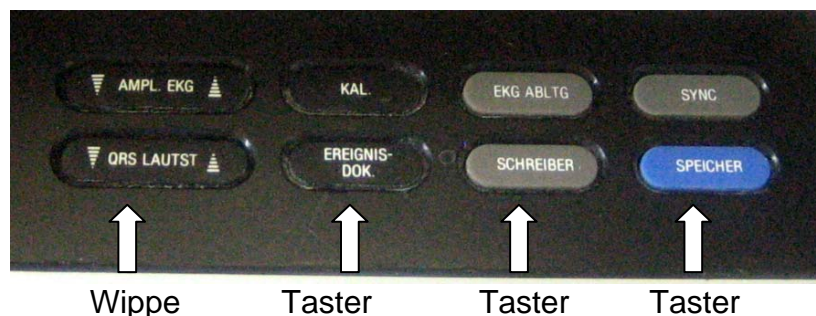


Abb. 5.61 Unterschiedliche Stellteile wie Doppeltaster oder Wippen sollten sich klar von Einfachrastern unterscheiden. In diesem Beispiel hat vermutlich die Entscheidung, die Beschriftung auf das Stellteil zu drucken, dazu geführt, dass der einfache Taster stark länglich gestaltet werden mussten. Der proportionale Unterschied zur Wippe wurde dadurch stark reduziert. Die schwarzen Stellteile im schwarzen Gehäuse können bei geringer Helligkeit nur schwierig erkannt werden.

- Sind Kompatibilität/Mapping zwischen dem System und der realen Welt für die Anwender verständlich?
- Können alle wichtigen Funktionen sofort erkannt werden oder müssen sie er-

innert werden?

- Kann der Anwender erkennen, ob und wie viele Eingaben er gemacht hat? Eine dreifache Rückmeldung hilft, kritische Eingaben auch im Routinebetrieb sicher vornehmen zu können. Die Eingabetastatur gibt eine taktile Rückmeldung beim Drücken eines Tasters, ein akustisches Zeichen quittiert die Eingabe und eine Anzeige zeigt den eingegebenen Wert an. Trotzdem können diese Maßnahmen allein nicht mit Sicherheit verhindern, dass durch Prellende Tasten (zum Beispiel bei einer Zehnertastatur) falsche Programmierungen geschehen, weil der Anwender durch seine Erwartungshaltung den Fehler leicht übersieht.

Alarmer

- Sind die wichtigen Alarmer geeignet, die unmittelbare Aufmerksamkeit der Anwender auf sich zu ziehen?
- Geben die Alarmer Hinweise auf ihre Priorität?
- Werden Erklärungen zu den Alarmen gegeben?
- Geben die Alarmer Hinweise auf mögliche korrektive Maßnahmen?
- Besitzt der Anwender ausreichend Informationen, um eine Störung zu erkennen?
- Kann der Anwender die Alarmmeldungen verstehen?
- Sind die Alarmmeldungen nach ihrer Priorität unterschiedlich gewichtet dargestellt?
- Sind kritische Alarmmeldungen separat von Bedienfehlermeldungen aufgeführt?
- Werden alle Alarmer permanent angezeigt?
- Gibt es ein Alarmlogbuch?
- Sind die Erklärungen geeignet, einen überraschten Anwender bei der Erkennung, Erklärung und Behebung der Alarmursache zu unterstützen?
- Können Artefakte unnötige Alarmer generieren oder werden die Artefakte von der Überwachungseinrichtung erkannt und ausgefiltert? Häufige Fehlalarme reduzieren die Aufmerksamkeit auf Alarmer und können abstumpfend wirken.
- Werden offensichtliche Fehleinstellungen durch geräteinterne Plausibilitätsüberwachungen abgefangen? Zum Beispiel können programmierte Dosierungsintervalle in Medikamentenbibliotheken von Infusionspumpen zu einer groben Plausibilitätsüberwachung der eingegebenen Infusionsrate herangezogen werden.

Beleuchtung

- Ist das Medizinprodukt mit einer den Arbeitsgängen entsprechenden Beleuchtung ausgestattet, falls das Fehlen einer solchen Beleuchtung trotz normaler Raumbeleuchtung ein Risiko verursachen kann?
- Sind unter allen vorkommenden Beleuchtungsbedingungen (zum Beispiel von dunkel bis direktes Sonnenlicht) alle Stell- und Anzeige-Elemente und Kennzeichnungen aus den üblichen Arbeitsentfernungen einfach erkennbar? Wenn zum Beispiel das Medizinprodukt in weitgehender Dunkelheit betrieben wird, ist eine Be- oder Hinterleuchtung der Anzeigen, Stellteile und aufgebrachten Informationen notwendig.
- Ist bei kritischen Arbeitsprozessen eine besondere Beleuchtungsstärke notwendig?

- Kann der Anwender bei empfundener, zu geringer Helligkeit aus seiner Arbeitsposition die Beleuchtung seiner Arbeitsmittel oder seines Arbeitsfeldes verbessern?
- Können besondere Beleuchtungsbedingungen zu Fehlern beim Erkennen von Betriebszuständen, Schalt- und Funktionszuständen sowie Mess- oder Einstell-Werten oder bei der Betätigung von Stellteilen führen? Die Maschine ist vom Hersteller mit einer den Arbeitsgängen entsprechenden Beleuchtung auszustatten, falls das Fehlen einer solchen Beleuchtung zu kritischen Fehlern führen kann.

5.2.4.2 Verstehen

- Welche Aspekte des Systems sind am schwierigsten zu verstehen?
- Ist der Dialog selbstbeschreibungsfähig, wird jeder einzelne Dialogschritt durch Rückmeldung des Dialogsystems unmittelbar verständlich oder wird er dem Anwender auf Anfrage erklärt?
- Sind die Erläuterungen an allgemein übliche Kenntnisse der zu erwartenden Anwender angepasst (Sprache, Fachausdrücke ...)?



Abb. 5.62 Die Schwierigkeiten durch fremdsprachige Informationen lassen sich aus den Kompensationsstrategien der Anwender ablesen.

- Sind Erläuterungen abhängig vom Zusammenhang abrufbar, die sich spezifisch auf den gerade durchgeführten Vorgang beziehen?

Symbole

- Sind die verwendeten Symbole leicht verständlich, leicht zu lernen und zu erinnern? Ein Kreuz vor einer Auswahl würde zum Beispiel in China als Abwahl, in westlichen Ländern aus Auswahl verstanden. Auch das Warnsymbol des Totenschädels wird zum Beispiel in einigen Regionen nicht als Warnung interpretiert.
- Sind die verwendeten Symbole leicht verwechselbar?
- Gibt es Symbole, die der Anwender nur selten deuten muss? In diesem Fall ist die Möglichkeit, dass die Bedeutung vergessen wird, besonders hoch.
- Kann die Erlernbarkeit und Erinnerbarkeit der Symbolbedeutungen durch zusätzliche Beschriftungen verbessert werden?

Systemcharakteristik

- Kann sich der Anwender zweckmäßige Vorstellungen von den Systemzusammenhängen machen, wird er beim Aufbau zielführender mentaler Modelle unterstützt?
- Werden mit einer Einstellung mehrere Größen gleichzeitig beeinflusst?
- Sind die Kopplungen zwischen den verschiedenen Größen sinnfällig und bekannt?
- Sind die Wirkrichtungen sinnfällig und bekannt?
- Sind die Wirkrichtungen erkennbar?



Abb. 5.63 Armatur zur Regelung von Wassermenge und -temperatur: Ein Stellteil, das Menge und Qualität einer Größe gleichzeitig beeinflusst, kann bei Anwendern ohne Erfahrung im Umgang zu Fehleinstellungen führen.

- Weist die Systemcharakteristik Abweichungen vom linearen Verlauf auf?
- Kann der Anwender mit einer nichtlinearen Systemcharakteristik gut umgehen?
- Gibt es unstetige Übergänge in der Systemcharakteristik zwischen verschiedenen Arbeitsbereichen?
- Kann der Anwender mit der Art der Rückwirkungen/Rückkopplungen (verstärkend oder abschwächend) adäquat umgehen und das System beherrschen?
- Gibt es Multifunktionsstellteile (Die Handhabung von Multifunktionsstellteil ist komplex, der Entwickler muss sich folgende Fragen stellen: Wie viele Funktionen kann ein Anwender lernen und auch im Notfall beherrschen? Welche anderen Multifunktionsstellteile kennt der Anwender, konfligiert deren Konzept mit dem eigenen?)? Vergleiche auch Abb. 9.12 und Abb. 9.13
- Kann der Anwender mit seinem Systemverständnis die Entscheidungen verstehen, die das System und die Aufgabe von ihm abverlangen (Abfragen des Systems, die ein Anwender nicht versteht oder Entscheidungen, deren Konsequenz der Anwender nicht abschätzen kann, führen zur Verunsicherung und zur Vermeidungsreaktionen. Sinnvolle Funktionalitäten können dann nicht ausgenutzt werden)?

Beobachtbarkeit

- Ist der mit dem Medizinprodukt betriebene Prozess unmittelbar beobachtbar?
- Wenn der betriebene Prozess nur schwer oder mittelbar beobachtbar ist: Sind alle notwendigen Informationen, Messparameter etc. unmittelbar verfügbar, damit sich der Anwender ein klares Bild über die Vorgänge machen kann?
- Bieten die Informationen und Messparameter ein hinreichend genaues und schnelles Abbild des Prozesses, um diesen adäquat steuern zu können?
- Unterstützt die Informationspräsentation die Entwicklung einer adäquaten Vorstellung des Anwenders über die Funktionsweise des Medizinproduktes (Systembildes/mentales Modell)?

Rückmeldung

- Gibt es Rückmeldungen bei Eingaben?
- Gibt es Rückmeldungen bei der Verletzung von Grenzwerten?
- Ist die Rückmeldung für einen nicht unmittelbar beobachtbaren Prozess deutlich genug?
- Werden Zustandsänderungen des Systems dem Anwender mitgeteilt?

Fehlertoleranzzeit

- Ist die Fehlertoleranzzeit des Systems und der Anwendung größer als die Dauer für Erkennen, Erschrecken, Analyse und Korrektur der Situation durch den Anwender?

Automatik und Regelkreise

- Ist der Betriebszustand der Automatik/des Regelkreises klar und unmissverständlich ersichtlich?
- Unterscheiden sich die Systempräsentationen in verschiedenen Automatikmodi hinreichend?
- Unterstützt eine Regelung die Kontrolle durch den Anwender?
- Kann eine Regelung - vom Anwender unbemerkt - gegen die Absichten oder Vorstellungen des Anwenders arbeiten?
- Reagiert die Regelung auf eine solche Diskrepanz?
- Ist die Automatik jederzeit abschaltbar?
- Gibt es einen manuellen Reserve-Modus?

5.2.4.3 Erwartungen und Verständnis der Anwender

- Reagiert das Medizinprodukt erwartungskonform, sind die Aktionen und Reaktionen konsistent mit den Merkmalen und Kenntnissen des Anwenders aus dem Arbeitsgebiet, seiner Ausbildung und seiner Erfahrung sowie den allgemein anerkannten Konventionen?

Dialog und Kommunikation

- Ist das Dialogverhalten einheitlich?
- Ist bei ähnlichen Arbeitsaufgaben der Dialog ähnlich gestaltet?
- Werden Zustandsänderungen des Systems, die für die Dialogführung relevant sind, dem Anwender mitgeteilt?
- Werden Eingaben in Kurzform in Klartext bestätigt?
- Sind die Systemantwortenzeiten den Erwartungen des Anwenders angepasst?
- Wird der Anwender über den Stand der Bearbeitung informiert?

- Ist die Konsistenz bei vergleichbaren Funktionen gewahrt? Funktionieren die Interaktionselemente (in einer/allen Anwendungen) auf die gleiche Art und Weise (Steuern von Videos und Animationen)?
- Entsprechen die implementierte E/A Elemente, ihre Bezeichnungen, Kennzeichnungen, Farben, Graphen und Textmeldungen den Erwartungen der Anwender?
- Wird die Deutung der dargestellten Information unterstützt?
- Sind verwandte Stellteile und Anzeigen gruppiert?
- Folgt der Ablauf der Aktivitäten zur Steuerung der gewohnten Reihenfolge?

Funktionalität

- Entspricht die implementierte Funktionalität auch den Erwartungen von weniger erfahrenen Anwendern?
- Fehlen wichtige, erwartete Funktionen?
- Werden nicht erwartete Funktionen adäquat präsentiert, damit sie genutzt werden können?
- Stimmen die Funktionalitäten mit den mentalen Modellen der Anwender überein?
- Sind Diskrepanzen zu den vorhandenen mentalen Modellen einfach erkennbar und korrigierbar?
- Bekommt der Anwender das Gefühl, den Prozess zu beherrschen?

Gestaltung des Medizinproduktes

- Unterstützt die Gestaltung die Ausbildung oder Weiterentwicklung der Vorstellung des Anwenders über die Funktionsweise des Medizinproduktes (Validierung des mentalen Modells)? (Vergleiche auch Abb. 9.14)
- Ist das Medizinprodukt minimalistisch gestaltet oder wirkt es überladen und unübersichtlich?

Antwortzeit

- Entspricht die Antwortzeit des Systems den Erwartungen der Anwender?
- Zeigt das System seinen Betrieb und die zu erwartende Antwortzeit deutlich an, wenn es nicht unmittelbar reagiert oder die Auswirkung der Reaktion nicht unverzüglich wahrgenommen werden können?
- Besitzt das System Zeitfenster, in dem eine Antwort des Anwenders erfolgen muss?
- Kann ein abgelaufenes Zeitfenster erneut gestartet werden?

Abkürzungen (short-cuts)

- Gibt es für erfahrene Anwender so genannte short-cuts, Kurzwahlen etc.?

Informationen (Aufschriften, Symbole, Anzeigen, Gebrauchsanweisung ...)

- Sind die Informationen in der Umgangssprache der Anwender wiedergegeben?
- Werden Fehler erklärt und Aufforderungen für Korrekturhandlungen gegeben?
- Sind die Sätze logisch geordnet?
- Sind die Sätze kurz und verständlich?
- Sind unnötige Füllworte fortgelassen?
- Gibt es aufgabenbezogene Informationen, die schwierig zu bekommen sind?

- Gibt es aufgabenbezogene Informationen, die schwierig zu verwerten sind?

5.2.4.4 Schulung

- Wird die Schulung allein durch Fachpersonal des Herstellers vorgenommen?
- Hat das Schulungspersonal, wenn der Betreiber Schulungen in Eigenregie durchführt, Zugriff auf aktuelle Schulungsunterlagen, die vollständig das zu schulende Wissen beschreiben oder muss das Schulungspersonal sich die Schulungsunterlagen selber erstellen?
- Gehen die Schulungsunterlagen auf beobachtete Benutzungsfehler explizit ein?
- Gibt es ein Verfahren, dass neue Erkenntnisse zu Benutzungsfehler in die aktuellen Schulungsunterlagen eingepflegt werden?

5.2.4.5 Lernen

- Ist das Medizinprodukt lernförderlich, unterstützt es den Anwender beim Erlernen des Dialogsystems und leitet ihn an?
- Werden die zugrunde liegenden Regeln und Konzepte dargestellt, die für das Erlernen nützlich sind?
- Werden relevante Lernstrategien unterstützt?
- Wird das Wiederauffrischen von Gelerntem unterstützt?
- Ist die Benutzungsoberfläche regelhaft und einheitlich gestaltet, erscheinen zum Beispiel gleichartige Hinweismeldungen immer am gleichen Ort?
- Stehen dem Anwender verschiedene Navigationsmöglichkeiten zur Verfügung?
- Lässt sich die Menge der zu lernenden Fakten durch alternative Gestaltungen reduzieren?
- Unterscheiden sich die durch die Gestaltung getriggerten mentalen Modelle so weit, dass irreführende mentale Modelle nicht mit den zielführenden, im Aufgabenraum reliablen, mentalen Modellen in Konkurrenz treten und dadurch Risiken erzeugen?
- Stellt das zu Lernende willkürliches Wissen dar (Willkürliches Wissen stellt eine höchst fehleranfällige Speicherung dar, die außerdem nur sehr ungern gelernt wird. Zum Beispiel stellt in einer Kommandosprache das Kürzel „SAV“ für die Funktion „Speichern“ (englisch „save“) für nicht englisch sprechende Anwender willkürliches Wissen dar, weil sie die mnemotechnische Analogie, die das Einprägen unterstützend soll, nicht erkennen können.)?
- Ist das Lernen durch einen positiven Transfer von anderen oder verwandten Medizinprodukten zu erleichtern (ähnliche oder identische Funktion)?
- Wird das Lernen durch einen negativen Transfer von anderen oder verwandten Medizinprodukten (entgegengesetzte oder stark unterschiedliche Funktion) erschwert (dies kann im Verwechseln von Wirk- oder Stellrichtungen, Stellpositionen etc. resultieren)?
- Stellen die Lerninhalte von Regeln oder Gesetzmäßigkeiten ableitbares Wissen dar (s. Norman S. 88)?
- Gibt es Lernhilfen wie Merkregeln oder „Eselsbrücken“?

5.2.4.6 Erinnern

- Ist bei einer Einstellung das Wissen um den früheren Wert notwendig?
- Werden alter und neuer Wert nebeneinander angezeigt oder geht der alte

Wert beim Beginn des Einstellvorganges verloren?

- Erhält der Anwender die Informationen, die aufgabenbezogen für die Verrichtung erforderlich sind, vor oder während der Verrichtung?
- Müssen Informationen, die für die Sicherheit des Patienten oder Anwenders relevant sind, im Kurzzeitgedächtnis gespeichert werden?
- Sind diese Informationen korreliert mit gängigen Wertebereichen (zum Beispiel für Blutgase, Bilirubinkonzentration etc. oder sind es willkürliche Werte ohne Bezug)?
- Wird durch den Zwang zur Erinnerung das Kurzzeitgedächtnis überstrapaziert?
- Können Ablenkungen, wichtige andere Aufgaben oder längere Zeiträume zur Erinnerung die Validität des Erinnerten aus dem Kurzzeitgedächtnis beeinträchtigen?
- Kann das Medizinprodukt das Erinnern aus dem Kurzzeitgedächtnis unterstützen?
- Helfen externe Wissensspeicher (Aufdrucke, schriftliche Checklisten etc.) bei der Erinnerung von wichtigen Informationen?

5.2.4.7 Planen

- Unterstützt das System die Planung und die Erledigung der Arbeitsaufgaben des Anwenders?

5.2.4.8 Steuern

- Ist das Medizinprodukt gut steuerbar, ist der Anwender in der Lage, den Dialogablauf zu starten sowie seine Richtung und Geschwindigkeit zu beeinflussen, bis das Ziel erreicht ist?
 - Kann der Anwender den Gebrauch des Medizinproduktes an seine eigene Arbeitsgeschwindigkeit anpassen?
 - Sind die Arbeitsmittel frei wählbar und die Durchführung der Arbeit durch die Anwender frei steuerbar?
 - Ist das Vorgehen in einfach überschaubare Dialogschritte aufgegliedert?
 - Sind mehrere Schritte zusammenfassbar?
 - Erhält der Anwender die Informationen, die er für die Planung der Arbeitsdurchführung benötigt?
 - Kann der Anwender Prozesse und Dialoge an beliebiger Stelle unterbrechen?
 - Sind Einschränkungen für die Unter- oder Abbrechbarkeit transparent und einsehbar?
 - Können Dialoge und Prozesse beliebig wieder einfach aufgenommen und fortgeführt werden?
 - Sind Einschränkungen für die Möglichkeiten der Fortführung des Prozesses transparent und einsehbar?
 - Ist, wenn erforderlich, ein mehrstufiges Undo vorgesehen?
 - Ist, wenn erforderlich, ein mehrstufiges Redo vorgesehen?
 - Werden bei Aktionen von großer Tragweite Sicherheitsabfragen vom Medizinprodukt vorgenommen?
-
- Ist die Menge der angezeigten Informationen der Notwendigkeit und Wichtigkeit angepasst?
 - Muss ein Anwender für die Steuerung des Prozesses zusätzliche manuelle

Einstellungen ausführen?

- Sind die Einstellungen voneinander wenig oder stark abhängig, ist der manuelle Einstellprozess robust gegenüber kleinen Variationen beim Stellen?

5.2.4.9 Individualisierung

- Ist das Medizinprodukt individualisierbar, lässt das Dialogsystem Anpassungen an die Erfordernisse der Arbeitsaufgabe sowie an die individuellen Fähigkeiten und Vorlieben des Anwenders zu?
- Ist das Medizinprodukt anpassbar an Sprache und kulturelle Eigenheiten des Anwenders?
- Ist das Medizinprodukt anpassbar an das Wahrnehmungsvermögen und die sensormotorischen Fähigkeiten des Anwenders?
- Sind unterschiedliche Informations-Darstellungsformen nach Präferenz des Anwenders konfigurierbar?
- Hat der Anwender die Möglichkeit, eigenes Vokabular zu benutzen?
- Hat der Anwender die Möglichkeit, eigene Kommandos zu ergänzen?
- Können die Anwender Präferenzen setzen oder Lesezeichen und Anmerkungen verwenden?

5.2.4.10 Fehler

- Ist das Medizinprodukt fehlertolerant? Kann das beabsichtigte Arbeitsergebnis trotz erkennbar fehlerhafter Eingaben entweder ohne oder mit minimalem Korrekturaufwand seitens des Anwenders erreicht werden?
- Können Anwendereingaben zu Systemabstürzen oder undefinierten Systemzuständen führen?
- Werden Fehler durch das Medizinprodukt korrigiert, wenn sie automatisch korrigiert werden können? Wird der Anwender darüber informiert? Ist die automatische Korrektur abschaltbar?
- Werden dem Anwender Korrekturalternativen für Fehler angezeigt?
- Weisen Fehlermeldungen auf den Ort des Fehlers hin?
- Sind die Fehlermeldungen verständlich, sachlich und konstruktiv formuliert und sind sie einheitlich strukturiert?
- Sind fehlerhafte Eingaben einfach erkennbar?
- Unterstützt das Medizinprodukt bei der Erkennung von Fehlern?
- Kann die Verwendung von falschen Zubehörteilen/Hilfsmitteln zu Gefahren führen (zum Beispiel anschlussgleiche Sensoren mit verschiedenen Charakteristiken, anschlussgleiche Luer-Lock Anschlüsse (Verbindungssystem mit Stecker und Kupplung für fluide Medien mit Kegelflächendichtung und Bajonettverschluss) für unterschiedliche Medien (Gas, Vakuum, Blut, Infusionslösung)?



Abb. 5.64 Zwei Steckeralternativen an einem Medizinprodukt die nahezu identische T-förmige, mechanische Kodierungen haben und sich nur in der Farbe und den dünnen Kontaktstiften unterscheiden, können insbesondere in zeitkritischen Situationen leicht verwechselt werden. Vorherzusehender, erhöhter Krafteinsatz kann das Medizinprodukt unbrauchbar machen. Foto: K. Henning, Münster

- Kann eine geringfügige manuelle Fehlpositionierung zu Gefährdungen führen (zum Beispiel Abbrechen von Steckstiften, Entzündung eines Katheters durch Laser-Licht)?
- Liegen Stellteile oder Einstellwege und -positionen von Stellteilen so dicht beieinander, dass eine versehentliche Aktivierung einfach möglich ist?
- Kann eine Unterstützungsfunktion (wie zum Beispiel die automatische Ergänzung von Eingaben) zu einer fälschlichen Auswahl führen? Unterstützungsfunktionen können zur Verminderung der Aufmerksamkeit führen und die Verwechslung ähnlicher Eigenschaften begünstigen.
- Wird das Kurzzeitgedächtnis des Anwenders bei sicherheitsrelevanten Funktionen über Gebühr beansprucht? Externe Störungen können zum Beispiel die nur flüchtige Speicherung im Kurzzeitgedächtnis beeinträchtigen oder verfälschen. So hilft die nebeneinander liegende Darstellung vom alten und dem in der Einstellung befindlichen neuen Wert, das Kurzzeitgedächtnis zu entlasten.

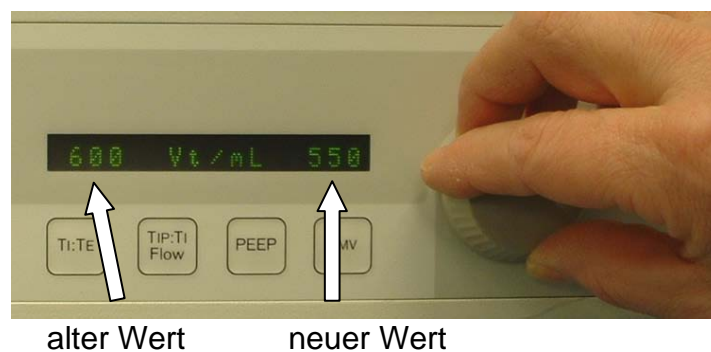


Abb. 5.65 Parallele Darstellung von altem und neuem Wert zur Entlastung des Kurzzeitgedächtnisses; Foto: J. Baum, Damme

- Gibt es Vorkehrungen, dass wichtige Eingaben und Änderungen vom Anwender vor ihrer Wirksamkeit bestätigt werden müssen?
- Gibt es für kritische Eingaben ein mehrkanaliges Feedback? Zum Beispiel kann bei Infusionspumpen durch die Anzeige der eingegebenen Rate und einen zusätzlichen Tastenton jeder Eingabe eine falsche Rateneingabe durch Tastenprellen oder eine versehentliche Doppelbetätigung leichter aufgedeckt werden.
- Sind konstruktive Maßnahmen getroffen, wenn das unbeabsichtigte Stellen eines Stellteils besondere Risiken zur Folge hat? Maßnahmen gegen unbeabsichtigtes Stellen sind z. B: Kragen um das Stellteil; Erhöhung der Stellkraft auf mindestens 5 N; Abdeckung, Verkleidung, geschützte Anordnung oder Lage des Stellteiles, so dass ein versehentliches Stellen zum Beispiel durch den Körper vermieden wird. Die Verwendung von Verriegelungen oder Zweihandschaltungen sowie Feststellhebel stellen weitere Schutzmaßnahmen gegen versehentliches Stellen dar.



Abb. 5.66 Stellteile ohne Schutz können versehentlich betätigt werden



Abb. 5.67 Durch Hilfsmittel oder durch Gestaltung lassen sich kritische Stellteile vor versehentlicher Betätigung schützen. Achtung: Ein nicht selbsterklärender Verstellschutz (s. Pfeil) kann leicht zerstört werden, insbesondere wenn das Stellteil nicht im Sichtfeld des Anwenders liegt (zum Beispiel auf Rückseite des Medizinproduktes).

- Ist der Not-(Aus-)Schalter gegen unbeabsichtigtes Stellen geschützt?

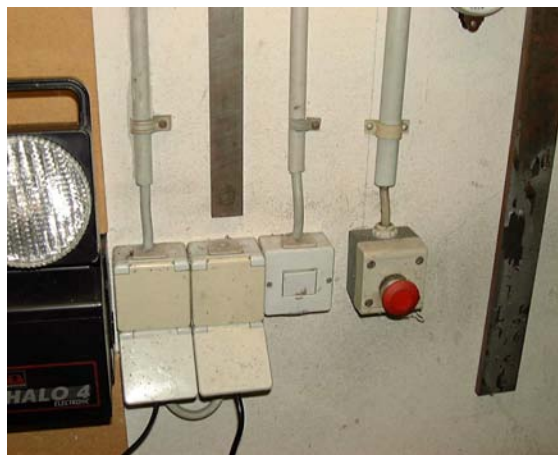


Abb. 5.68 Sicherheitsrelevante Schalter dürfen nicht so angebracht werden, dass zum Beispiel ein einfacher Bewegungsfehler den Schalter versehentlich auslöst. Ein größerer Abstand löst das Problem.

- Können von auf Ablageflächen befindlichen Gegenständen (zum Beispiel Kaffeebecher, andere Medizinprodukte, Verbrauchsmaterial, Handy...) unerwünschte Einflüsse auf das Medizinprodukt einwirken?

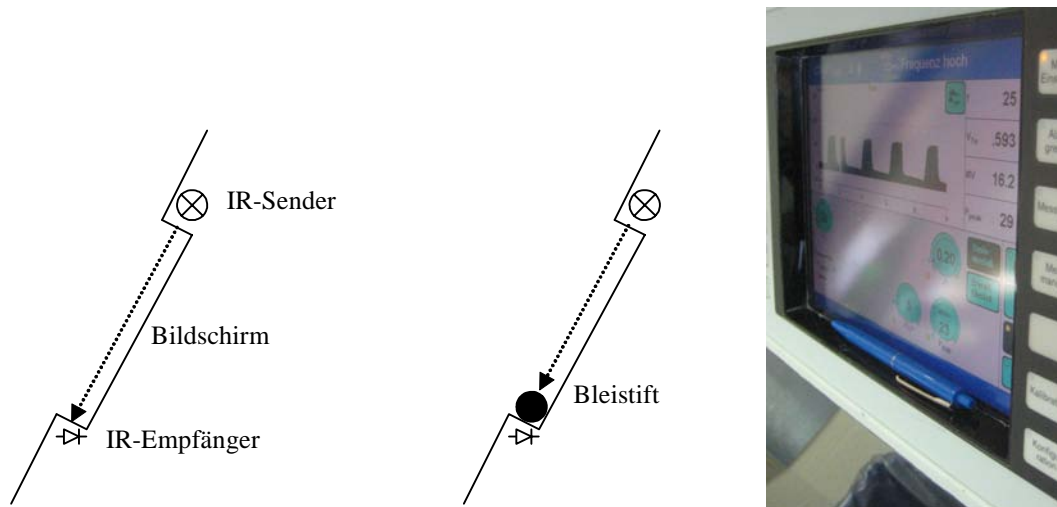


Abb. 5.69 Ein optischer Touch-Screen kann durch einen Gegenstand dauerhaft blockiert werden. Foto: K. Henning, Münster

- Kann das Medizinprodukt durch eine vom Entwickler nicht vorhergesehene Handlung fehlgesteuert werden?
- Sind alle Stellteile so angebracht, dass eine ungewollte Betätigung nach Möglichkeit verhindert ist?
- Sind die Stellteile hinreichend weit aus einander angeordnet, so dass eine fehlerfreie Betätigung leicht möglich ist?
- Gibt es einen Prozess, der Benutzungsfehler beim Anwender aufnimmt und an die Entwickler zurückmeldet?

5.2.4.11 Korrekturen

- Sind fehlerhafte Eingaben während des Betriebs einfach korrigierbar oder muss der Betriebszustand dafür geändert werden?
- Unterstützt das Medizinprodukt bei der Behebung von Fehlern zum Beispiel durch eine so genannte undo-Funktion (undo = rückgängig machen. Achtung es gibt verschiedene Arten des undo (HERCZEG, 1994))?
- Stellt das System dem Anwender Informationen zur Verfügung, dass er erkennen kann, was seine Korrektur bewirken wird (zum Beispiel wird der Anwender informiert, in welchem Zustand sich das System nach dem „undo“ befinden wird)?
- Wie lange dauert die Korrektur von Fehlern?
- Muss ein Anwender für die Steuerung im Fall eines Fehlers viele manuelle Einstellungen tätigen?
- Lässt der Prozess genügend Zeit für Fehlererkennung, Verstehen, Überlegung und Korrektur, wie groß ist die Fehlerkorrekturzeit in Bezug auf die Fehlertoleranzzeit?
- Führen Fehler zu Datenverlust?

- Erfordern Fehler die Neueingabe von zuvor fehlerfrei eingegebener Information?

5.2.4.12 Aufmerksamkeitssteuerung

- Kann das Medizinprodukt bei wichtigen Eingaben die Aufmerksamkeit besonders anregen (zum Beispiel Sicherheitsabfrage beim Überschreiten kritischer Grenzwerte)?

5.2.5 **Abschnitt 5: Prozesszusammenhang**

5.2.5.1 Arbeitsplatz

Arbeitsplätze sind komplexe Zusammenstellungen von unterschiedlichen, zum Teil zusammenwirkenden Komponenten, die einem vielfach gegliederten Aufgabenspektrum dienen (zum Beispiel Zahnarzt-Arbeitsplatz, Narkose-Arbeitsplatz, Dialyse-Arbeitsplatz).

- Sind die Funktionen so angeordnet, dass der Anwender seine Arbeitspositionen entsprechend dem Prozessablauf einnehmen kann oder muss er sich stark nach den technischen Komponenten des Arbeitsplatzes richten? Für den Anästhesisten zum Beispiel steht der Patient im Mittelpunkt. Er sollte deshalb aus seiner Position am Patienten die wichtigen Informationen vom Anästhesie-Arbeitsplatz bekommen und die wichtigen Einstellungen vornehmen können, ohne seine Position und Körperhaltung zu stark ändern zu müssen.
- Sind die Funktionen (zum Beispiel Stellteile, Anzeigen und Verbinder) so gruppiert, dass daraus ihre aufgabenbezogene Zusammengehörigkeit hervorgeht?
- Sind die verschiedenen Funktionen aufeinander abgestimmt? Der „Fehlende Pulswelle“-Alarm des Pulsoximeters während der NIBP-Messung kann beispielsweise unterdrückt werden durch Abstimmung der beiden Komponenten untereinander.
- Muss der Anwender umgreifen, um während eines Arbeitsganges eine wichtige Betätigung vornehmen zu können?

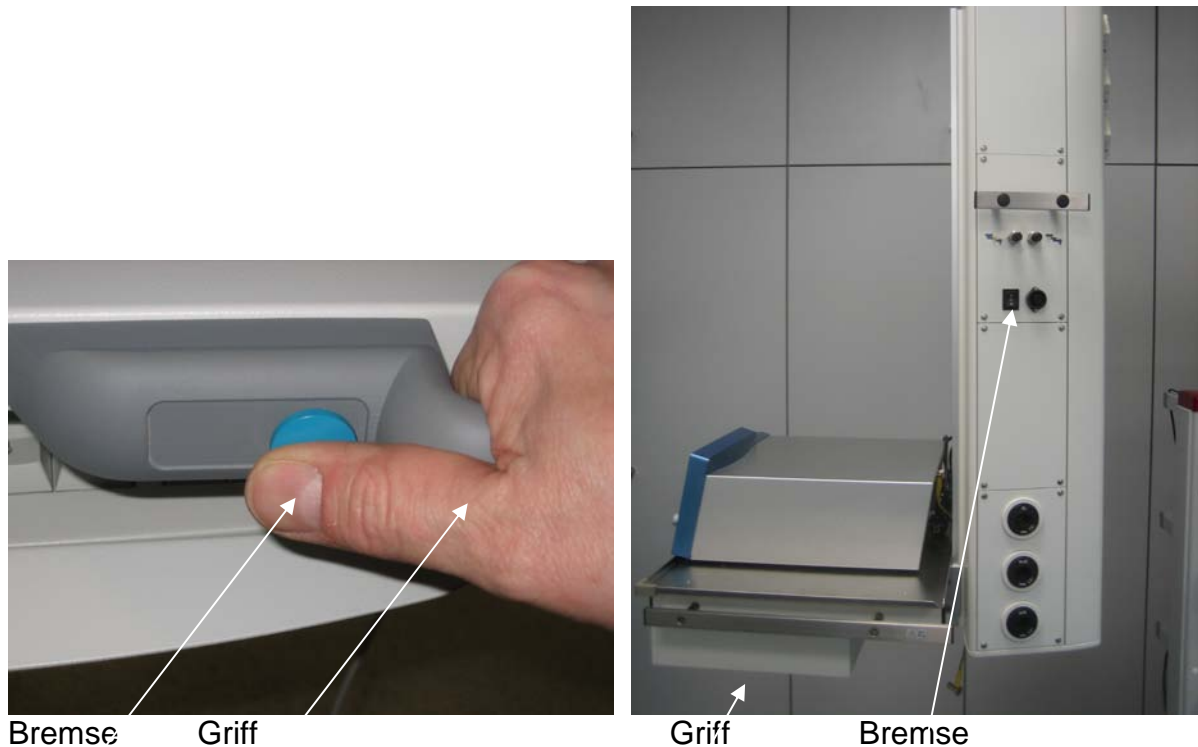


Abb. 5.70 Das Lösen von Bremsen beim Bewegen einer Deckenampel sollte möglich sein, ohne die Hand vom Griff lösen zu müssen. Wenn mehrere Griffpositionen möglich sind, sollten auch mehrere Betätigungsmöglichkeiten angeboten werden.

- Erlauben (sofern das Medizinprodukt durch den Anwender begehbar ist) Durchgänge einen ungehinderten und sicheren Zugang zum Arbeitsplatz, um Maßnahmen wie die Betätigung von Stellteilen, das Überwachen von Arbeitsabläufen und das Prüfen von Arbeitsergebnissen ausführen zu können? Zum Beispiel müssen die Abmaße der DIN EN 547:1997 entsprechen.
- Sind geeignete Zugangsöffnungen vorgesehen, um das Betätigen von Stellteilen und Anschlüssen, das Beobachten von Vorgängen sowie Reinigungs-, Rüst- und Wartungsarbeiten zu ermöglichen?

5.2.5.2 Aufgabenbezogener Zusammenhang

Angemessenheit

- Ist der Dialog aufgabenangemessen, unterstützt er den Anwender, seine Arbeitsaufgabe effektiv und effizient zu erledigen?
- Werden technische Vor- und Nacharbeiten durch das Medizinprodukt zur Entlastung des Anwenders übernommen?
- Sind Art, Umfang und Komplexität der vom Anwender zu verarbeitenden Informationen berücksichtigt?
- Sind Art und Form der Eingabe an die Arbeitsaufgabe angepasst?
- Werden regelmäßig wiederkehrende Arbeitsaufgaben unterstützt, zum Beispiel durch Makrobefehle?
- Sind Eingabevorbelegungen, soweit sinnvoll möglich, vom Anwender änderbar?

Aktivitätszusammenhang

- Kann eine vom Medizinprodukt automatisch initiierte Selbstprüf- oder Kalibrierungs-Phase den Anwender bei der Erledigung seiner Aufgaben auf kritische Weise behindern? Viele Messfunktionen müssen in Abständen kalibriert werden. Die Automatik kann dem Anwender die Informationen in kritischen Momenten entziehen und die notwendige Überwachung des Patienten beeinträchtigen.
- Führt die Automatik einer zuvor durch die Anwender selbst durchgeführten Aufgabe zu einer signifikanten Änderung der Anforderungen an die Anwender oder zu neuen Risiken? Häufig wird auch nicht die komplette Zeit für die Erledigung der Aufgabe eingespart, da die Überwachung der Automatik Zeit beansprucht. Die kognitiven Anforderungen für die Überwachung sind andere als die für die Erledigung der Aufgabe. Die Konkurrenz der verschiedenen Aufgaben in Bezug auf ihre Bearbeitungszeit kann dazu führen, dass die mentale Tätigkeit wie eine „passive“ Überwachung einer als zuverlässig erfahrenen Automatik vernachlässigt wird, wenn „aktive“, physische Tätigkeiten dringend erforderlich sind.
- Führt eine Trennung von Verbindungen (zum Beispiel des Netzkabels zur Spannungsversorgung, eines Netzkabels etc.) automatisch zum Reset von Einstellungen? Das versehentliche Trennen kommt in der Praxis häufig vor. Eine manuelle Neueinstellung, eine automatische Neukonfiguration etc. können gerade in kritischen Phasen inakzeptable Aktivitäten seitens des Anwenders einfordern oder das Medizinprodukt für eine Zeitspanne blockieren.
- Kann die übliche Anordnung des Medizinproduktes in Bezug zu anderen Medizinprodukten oder Einbauten am Arbeitsplatz dazu führen, dass wichtige Stellteile, Anzeigen oder Verbindungen schlecht zugänglich oder sichtbar sind? Patientenbetten werden häufig so platziert, dass der Zugang zu ein oder zwei Seiten durch Wände oder andere Medizinprodukte erschwert oder verlegt ist.

Ablenkungen, Überraschungs-/Schreckeffekt

- Können Ablenkungen die Konzentration des Anwenders auf seine Arbeitsaufgabe beeinträchtigen?
- Hilft das Medizinprodukt, wenn der Anwender durch eine Ablenkung den „Faden verloren hat“, die geplante Handlungssequenz zu erinnern und an der richtigen Stelle wieder aufzunehmen?
- Gibt das Medizinprodukt Geräusche ab, die die Aufmerksamkeit oder Kommunikation des Anwenders einschränken können?
- Ist das Systemverhalten unter allen Umständen vom Anwender vorhersehbar?

Einfluss auf die Arbeitsumgebung

- Hat die Erledigung der Arbeit wesentlichen Einfluss auf die Arbeitsumgebung (zum Beispiel Schlauch- oder Leitungsführung beeinträchtigt Bewegungsfreiheit)?

Notwendigkeiten für die Arbeitsprozesse

- Bedingt die Erledigung der Arbeit notwendige Eingriffe und Änderungen in der

Umgebung (zum Beispiel Erfordernis der Abdunklung bei minimaltraumatischen Eingriffen)? Kann diese Änderung durch das Medizinprodukt unterstützt werden?

Sicherheit

- Bedarf es eines Not-(Aus-)Schalters?
- Ist der Not-(Aus-)Schalter einfach erreichbar?
- Ist der Not-(Aus-)Schalter für den Anwender einfach erkennbar?
- Ist der Not-(Aus-)Schalter für Dritte einfach erkennbar?
- Können der Anwender und Dritte erkennen, auf welches Medizinprodukt und, falls zutreffend, auf welches Teil des Medizinproduktes sich der Not-(Aus-)Schalter bezieht?
- Kann sich der Anwender vom Arbeitsplatz aus vergewissern, dass sich keine gefährdeten Personen in den Gefahrenbereichen aufhalten?
- Können Bewegungen die Sicherheit beeinflussen? Vergleiche auch Abb. 9.15

5.2.5.3 Hygienischer Zusammenhang

- Ist das Medizinprodukt so gestaltet, dass eine Kontamination durch die üblichen Prozesse wie Waschen, Tauch- oder Oberflächendesinfektion oder Sterilisation einfach beseitigt werden kann?
- Ist die Sterilverpackung so zu öffnen, dass das Medizinprodukt steril entnommen und verwendet werden kann?
- Ist das Medizinprodukt so gestaltet, dass die Anforderungen an Reinheit und Sterilität bei der Handhabung leicht eingehalten werden können (zum Beispiel können Schutzkappen und Überzüge die Sicherheit bei der Handhabung geben)?
- Sind die Schutzvorrichtungen problemlos zu entsorgen?

5.2.5.4 Meteorologischer Zusammenhang

- Können geographische Höhe, Umgebungsdruck (zum Beispiel Überdruckkammer), Temperatur, Regen, Schnee und Wind am Einsatzort negative Einflüsse auf die Gebrauchstauglichkeit des Medizinproduktes haben?

5.2.6 Abschnitt 6: Kulturkreisspezifischer Zusammenhang

- Können die Anwender die fremdsprachigen Informationen auch in Belastungssituationen sicher erkennen und verstehen?
- Werden Werte in den Einheiten dargestellt, an die die Anwender gewöhnt sind? Die Darstellung in einer weniger gewohnten Einheit kann, falls dies übersehen wird, zu Interpretations- und zu Therapiefehlern führen.
- Welche Auswirkung haben die unterschiedlichen Sprachen auf die Darstellung der Informationen? Zu berücksichtigen sind Schrift, Wortlänge, Grammatik, Schreibweisen, Schreib- und Leserichtung, Alphabet (Buchstaben und deren Reihenfolge), kontextabhängige Bedeutungen, unterschiedliche Bedeutungen für klein und groß geschriebene Worte, Homonyme, Heteronyme, Idioms und die gestenbasierte, symbolische Repräsentation von Sinninhalten.
- Kann die Einheit leicht verstellt werden? Wird die Einheit so klar dargestellt, dass eine Verstellung auch bei üblicher Aufmerksamkeit leicht erkannt werden kann?
- Werden die benutzen Separatoren und Trennzeichen für Tausender-Stellen

und für Dezimal-Stellen (Komma und Punkt) richtig eingesetzt und ist deren Bedeutung unmissverständlich? Wenn die Dezimalstellen kleiner als die ganzen Stellen dargestellt werden, ist eine Verwechslung kaum möglich.

1.275,6 1,275.6

Abb. 5.71 Die fehlerfreie Erkennbarkeit der Dezimalstellen und der Tausender-Separatoren kann durch eine abgesetzte Größe verbessert werden

- Führt die unterschiedliche Prozessführung in den Regionen zu unterschiedlichen Anforderungen an das Medizinprodukt? So unterscheidet sich zum Beispiel die Narkoseeinleitung und Erledigung in verschiedenen Ländern signifikant mit Auswirkungen für die Gestaltung der beteiligten Medizinprodukte.
- Führen die unterschiedlichen Verteilungen von Körpermaßen zu Einschränkungen der Gebrauchstauglichkeit?
- Trifft das Konzept des Medizinproduktes (zum Beispiel Integrationsgrad und die Maße) die Erwartungen der Anwender?
- Sind die Kennzeichnungen durch Farben und Symbole kongruent mit dem lokalen Verständnis? Zum Beispiel unterscheiden sich die festgelegten Kennfarben für Gase und die für EKG-Ableitungen in verschiedenen Staaten.



Abb. 5.72 In ostasiatischen Ländern wird Rot als Farbe der Freude und nicht als Kennzeichnung von Gefahr verstanden. In anderen Kulturkreisen kann diese Farbwahl jedoch Handlungsfehler provozieren.

- Ist die Präsentation in den Schulungsunterlagen auf den Lernstil der Anwender in den Regionen zugeschnitten?
- Ist die Hard- und Software des Medizinproduktes in der Lage, die landesspezifischen Zeichensätze zu verarbeiten? Der Zeichensatz für Chinesisch (ArialCE benötigt zum Beispiel 26 MB Speicherplatz)
- Ist die Übersetzung der Informationen in die verschiedenen Sprachen von Muttersprachlern geprüft, die mit der Anwendung ähnlicher Medizinprodukte

- vertraut sind?
- Ist die Menüstruktur den Gewohnheiten der Anwender angepasst?
 - Werden die dargestellten Informationen in den gewohnten Formaten präsentiert?
 - Bedingen in den Regionen verschiedene Arbeitsorganisationen und Behandlungskonzepte Unterschiede in der Menge der Primärfunktionen?
 - Lassen sich die unterschiedlichen Anforderungen aus den Regionen in eine globalisierte Gestaltung integrieren oder sind die Anforderungen so divergent, dass regionalisierte Gestaltungsvarianten erforderlich sind?

5.3 Anwendung des Prüfschemas

Für die Validierung eines Medizinproduktes ist es optimal, wenn entweder in der Spezifikation oder im Validierungsplan die wichtigen Prüfpunkte in einer quantitativen Weise formuliert werden. Beispielsweise kann die Gebrauchstauglichkeit des Einschalters an folgender Forderung gemessen werden:

95 % der am wenigsten geschulten Anwender sollen in der Lage sein, innerhalb von 15 Sekunden das Stellteil zum Einzuschalten zu finden und zu betätigen sowie zu erkennen und zu verstehen, dass der Einschaltvorgang erfolgreich begonnen wurde.

5.3.1 Anwendung des Prüfschemas am Beispiel einer Infusionspumpe

Für die Konkretisierung der Prüfschemata für eine Infusionspumpe (siehe auch AAMI HEN 75, 2006; ADVAMED, 2004) gelten folgende Annahmen zum Medizinprodukt:

Es handelt sich um eine volumetrische oder Infusionsspritzenpumpe für den Einsatz im Krankenhaus (zum Beispiel in der Normalstation, im ICU oder im OP), im Rettungswagen oder in der häuslichen Umgebung des Patienten zur Verabreichung von Medikamenten, auch als PCA-Pumpe. Die Pumpe kann im Systemverbund mit anderen Pumpen sowie mit einem Controller eingesetzt werden.

5.3.1.1 Abschnitt 1: Gestaltung

Stellteile

- Werden die Aufgaben der verschiedenen Anwendergruppen adäquat durch die Stellteile unterstützt? Es gibt verschiedene Einstellkonzepte: Ärzte titrieren die Dosierung häufiger nach Wirkung (Bsp.: Anästhetikagabe bei „Total Intravenöser Anästhesie“) und müssen deshalb die Infusionsrate häufig etwas erhöhen oder absenken. Pflegedienstkräfte setzen meist eine ärztliche Verschreibung um und stellen einen vorgegebenen, diskreten Wert ein. Unterstützt die Pumpe die verschiedenen Einstellkonzepte? Zum Beispiel eignet sich die Zehnertastatur besonders gut, um einen diskreten Wert einzustellen. Up- und Down-Tasten sowie Drehsteller unterstützen die Justage für die Titration.
- Ist die Inkrementierung der Up- und Down-Tasten oder Drehsteller hinreichend fein? Um gleichzeitig auch hinreichend schnell zu sein, wird im Allgemeinen die Inkrementierung dynamisch angepasst.

Verbindungen

- Ist die Leistungsversorgung und datentechnische Anbindung der Pumpen im Fall von einer Integration in einen Systemverbund in das Befestigungs- oder Stapelsystem integriert, um die störenden Kabel zahlenmäßig zu minimieren?

Anzeigen

- Sind die Anzeigen so gestaltet, dass
 - sie die Ablesung der wichtigen Informationen (zum Beispiel des Betriebszustands und Infusionsrate) über Distanzen von bis zu 2 m und mehr erlauben (vgl. Kapitel Anzeigen: Räumliche Zuordnung optischer Anzeigen, Abb. 7.13, Abb. 7.23),
 - sie die Ablesung auch in weitgehend abgedunkelten Räumen erlauben,
 - sie auch, wenn viele Pumpen gleichzeitig fördern, einen abgedunkelten Raum nicht so stark erhellen, dass das Schlafen eines Patienten erschwert wird (dies kann zum Beispiel durch einen Nachtmodus oder mit einer Darstellung hellen Ziffern auf dunklem Grund erreicht werden)?
- Sind die Hinweise der Pumpe zur Restlaufzeit in Bezug auf die Kapazität des Akkus oder des Medikamentenvorrates in Zeitangaben (und nicht in %) gegeben?
- Sind die Anzeigen für die Bilanzierung des infundierten Volumens sowie weitere sekundäre Parameter klar von der Anzeige für die Infusionsrate getrennt und als unterschiedliche Größen erkennbar?
- Sind die für die Infusion wesentlichen Größen, auf die die Pumpe programmiert wurde, permanent sichtbar, wie zum Beispiel:
 - Patientenparameter, sofern diese in die Ratenberechnung eingehen (zum Beispiel Körpergewicht),
 - Konzentration des Medikaments,
 - Verlaufskriterien bei limitierten Infusionen (zum Beispiel Ablauf- oder Restlaufzeit, evtl. auch in Bezug auf die gesamte, programmierte Infusionszeit),
 - Stenosealarmgrenze,
 - Art des benutzten/gewählten Einmalartikels (sofern die Pumpe auf verschiedene Einmalartikel eingestellt werden kann)?

Alarme

- Werden Fehlermeldungen als Text wie zum Beispiel „Luftalarm“ oder „Drucklimit“ wiedergegeben (Fehlercodes wie „F5“ werden im Allgemeinen nicht zuverlässig erinnert)?
- Ist die optische und akustische Darstellung der Fehlermeldungen nach ihrer Priorität abgestuft?
- Werden wichtige Alarme unterdrückt, wenn zuvor ein Alarm mit hoher Priorität auftrat?
- Werden Hinweise (zum Beispiel zur begrenzten Akkurestlaufzeit und zum bevorstehenden Ende des Medikamentenvorrates) gegeben?
- Wird die versehentliche Trennung von der Netzversorgung (zum Beispiel durch Herausziehen des Netzanschlusskabels) deutlich alarmiert?

Zwangsfunktionen

- Ist die Verriegelung von Stellteilen während der Selbstüberprüfung offensichtlich? Viele Geräte führen nach dem Einschalten einen Selbsttest durch, während dessen die Eingabe von Werten über Stellteile ignoriert wird.
- Ist die Selbstüberprüfung so kurz, dass im Notfall keine unzumutbare Therapie-Verzögerung den Patienten gefährden kann?
- Ist die Ausschalttroutine selbsterklärend und auch von ungeschulten Anwendern durchführbar, so dass eine Notabschaltung nicht verzögert wird?
- Ist die versehentliche Ausschaltung an Stelle eines Stoppens der Infusion verhindert?
- Ist die versehentliche Verstellung ausgeschlossen (zum Beispiel kann bei vielen Pumpen die Infusionsrate nur im Stillstand verändert werden)?
- Ist diese Zwangsfunktion für den Einsatz in solchen Umgebungen abschaltbar, in denen der Sicherheitsgewinn in einem schlechten Verhältnis zur Verzögerung der Arbeit steht? Zum Beispiel muss im Rahmen der intravenösen Narkose die Infusionsrate eines Anästhetikums in Abhängigkeit des chirurgischen OP-Verlaufes und der Aufsättigung des Patienten häufig verstellt werden. In der Umgebung halten sich keine Laien auf, die durch Spielen am Gerät Einstellungen verändern könnten.
- Wird der Spritzenstempel durch die Pumpe blockiert, solange die Druckplatte des Kolbens nicht ordnungsgemäß fixiert ist, um ein ungewolltes Entleeren in den Patienten zu vermeiden?
- Ist eine versehentliche Aktivierung von „Purge“ oder „Prime“ nach Beginn der Infusion blockiert? Wird die Blockade dem Anwender erklärt?

Kennzeichnungen und Kodierungen

- Ist die Abteilungszugehörigkeit der Pumpe leicht zu kennzeichnen?

Erkennbarkeit

- Sind auch ungeschulte Anwender in der Lage, den Einschalter schnell zu finden, damit keine Therapieverzögerung eintritt?
- Sind die Stellteile auch in stark abgedunkelten Räumen leicht zu erkennen (zum Beispiel durch Hinterleuchtung)?
- Sind die wichtigen Kennzeichnungen und Anzeigen aus den gängigen Beobachtungsabständen von mindestens 1,2 m gut erkennbar (vgl. Kapitel Anzeigen: Abb. 7.23)?
- Ist die Anzeige unkritisch in Bezug auf den Ableswinkel in horizontaler und vertikaler Richtung?
- Sind die optischen Alarme hinreichend auffällig, um zum Beispiel die alarmierende Pumpe in einem Stapel von zum Beispiel 10 Pumpen sehr schnell und eindeutig identifizieren zu können?
- Sind die Pumpen bei normalem Tageslicht, bei gedämpfter Beleuchtung oder auch bei ausgeschalteter Beleuchtung leicht zu handhaben, aufzurüsten und zu bestücken, einzustellen und abzulesen?
- Sind die akustischen Alarme leicht so einstellbar, dass eine klangliche Unterscheidung zu anderen Gerätetypen in der Umgebung leicht möglich ist?
- Kann diese Einstellung leicht von einer Pumpe auf verwandte Pumpen (zum Beispiel gleicher Hersteller) übertragen werden?

- Sind die Stellelemente taktil gut erkennbar, so dass die Einstellung der Pumpe unterstützt wird (Kapitel Anzeigen: Gestaltung taktiler Anzeigen)?
- Ist die haptische Rückkopplung der Stellelemente so gut, dass auch die Einstellung einer Pumpe, die weit oberhalb oder unterhalb des optimalen Greifraumes angebracht ist, zuverlässig erfüllt werden kann?

Kompatibilität

- Sind die Primärfunktionen ohne Schulung, sondern nur mit dem Wissen, das bei der Anwendung anderer Pumpen erworben wurde, sicher anzuwenden?
- Insbesondere Spritzenpumpen haben eine Vorzugsrichtung in Bezug auf die abgehenden Schläuche und damit eine Vorzugsposition in Bezug auf den Patienten. Sind die Pumpen so gestaltet, dass auch eine Positionierung gegenüber der Vorzugsposition nicht zu unzumutbaren oder riskanten Beeinträchtigungen bei der Aufstellung, Bestückung, Einstellung, Kontrolle oder Außerbetriebnahme führen?

Gebrauchsanweisung

- Ist eine Kurz-Gebrauchsanweisung angebracht, die in allen Positionierungsarten gut sichtbar oder zugänglich ist?

Mobilität

- Können, falls wechselbare Batterien installiert sind, diese gegebenenfalls während eines Transports leicht ohne Werkzeuge gewechselt werden?
- Können solche Ersatzbatterien unverlierbar mitgeführt werden, so dass ein schneller und reibungsloser Wechsel unterstützt wird?
- Sind die Pumpen so gestaltet, dass beim Halten und Tragen mit den unterschiedlichen, sich anbietenden Griffpositionen, keine unerwünschten Reaktionen resultieren, wie zum Beispiel:
 - Betätigung eines Stellteils,
 - Beschädigung eines Einmalartikels,
 - Kontamination von Bereichen, die steril bleiben müssen?
- Sind die Pumpen so gestaltet, dass beim Betrieb in einem fahrenden Rettungswagen:
 - die Stellelemente zuverlässig betätigt werden können (zum Beispiel durch hinreichenden Abstand der Tasten),
 - die Anzeigen trotz der Vibrationen des Wagens gut ablesbar sind,
 - ein Körperteil beim Anstoßen oder leichten Aufprall auf die Pumpe nicht durch scharfe Kanten traumatisiert wird?

5.3.1.2 Abschnitt 2: Physikalische Prozesse

Lagerung

- Gibt es Hilfsmittel, um die Pumpen platz sparend lagern zu können und dabei den Akku zu laden?
- Informiert die Pumpe bei der Entnahme aus dem Lager an prominenter Stelle (zum Beispiel auf der Anzeige), ob wichtige Fristen verstrichen sind (zum Beispiel STK)?
- Informiert die Pumpe bei der Entnahme aus dem Lager an prominenter Stelle

(zum Beispiel auf der Anzeige), ob ihr Akku geladen ist und wie groß die erwartete Laufzeit ist?

- Unterstützt die Pumpe, die in andere Räume oder eine fremde Abteilung überführt werden kann, das Auffinden bei der Suche nach einem bestimmten Einzelgerät oder bei der Suche nach Geräten, die in absehbarer Zeit der STK unterzogen werden müssen (zum Beispiel durch RFID oder Bluetooth Technologie)?

Wiederaufbereitung

- Wird sichergestellt oder unterstützt, dass alle Pumpen den gleichen Versionsstand der Gerätesoftware und der Medikamentenbibliothek besitzen?

Transport

- Halten die Pumpen auch Stürze in gestapeltem Zustand aus? Zu berücksichtigen ist, dass die Massen und Impulse der anderen Pumpen ein einzelnes Gerät stark beanspruchen können.

Aufstellen und anschließen

- Funktionieren die Pumpen auch, wenn sie in einer beliebigen Lage auf dem Patientenbett liegen?
- Sind mehrere Pumpen leicht in kompakter Weise aufzustellen?
- Ist die Befestigung zu Halterung der Pumpe in einer Kassette, im Stapel oder am Ständer schnell und sicher ohne Werkzeuge herzustellen und zu lösen?
- Sind in dieser Weise auch Spritzenpumpen und volumetrische Pumpen gemischt anzubringen?
- Sind einzelne Pumpen aus dem Verbund ohne Werkzeuge leicht herausnehmbar oder auszutauschen?
- Ist die Pumpe, die für die Stapelung oder für die Aufnahme in Kassetten konzipiert ist, so gestaltet, dass sie ohne verlierbares Zubehör auch direkt an einem Infusionsständer befestigt werden kann?
- Bietet die Pumpe Hilfen zur Ordnung und Verlegung der zu- und abgehenden Schläuche und Kabel an?

Inbetriebnahme

- Ist die Entlüftung der Einmalartikel vor Beginn der Infusion (zum Beispiel durch „Purge“ oder „Prime“) leicht möglich?
- Kann die Programmierung der Infusion sowohl über die Infusionsrate als auch über das Volumen in einem Zeitintervall vorgenommen werden?
- Sind die Einstellalternativen leicht erkenntlich?
- Kann die Infusionsrate sowohl in Volumenstrom (ml/h) als auch in Wirkstoffmengenstrom (gegebenenfalls pro Körpergewicht, zum Beispiel in mg/kgKG/h) eingestellt werden?
- Werden sowohl Volumenstrom (ml/h) als auch Wirkstoffmengenstrom permanent parallel dargestellt, um den unterschiedlichen mentalen Modellen der verschiedenen Anwender zu entsprechen?
- Ist eine Pumpe, die komplexere Funktionen wie dosisberechnete Rate, Medikamentendatenbank oder Systemfunktionen unterstützt, jederzeit ohne Umschalten auch wie ein einfaches, unkompliziertes Basisgerät (Eingabe einer Rate in ml/h und START) zu benutzen (wichtig für Notfälle und unsichere Anwender)?

- Lässt sich bei laufender Infusion die angezeigte Einheit der Förderrate (zum Beispiel von mg/kgKG/min in mg/kgKG/h) und die der geförderten Menge (zum Beispiel von mg in mg/kgKG) umschalten? Sind die Einheiten so klar dargestellt, dass ein Anwender den Wechsel in der Einheit sicher erkennt?
- Kann die Pumpe die verschiedenen Einmalartikel selbständig unterscheiden und sich darauf einstellen oder muss sie vom Anwender auf den Einmalartikel programmiert werden?
- Stellt die Pumpe möglichst klar und permanent dar, auf welchen Einmalartikel sie eingestellt ist?
- Werden bei Verstellungen der neue und der alte Wert gleichzeitig angezeigt, um bei Störungen des Anwenders und bei Unterbrechungen des Einstellvorgangs Fehlern vorzubeugen?
- Sind in den wichtigen Anzeigen die ganzen Zahlen und die Dezimalstellen klar erkennbar differenziert (zum Beispiel durch markante Größenunterschiede)?
- Ist bei der „Volumen-über-Zeit“-Programmierung die Korrektur von Volumen, Zeit oder Rate intuitiv und einfach möglich und ist dabei leicht zu bestimmen, welche Größen fix und welche variabel sein soll?
- Ist die Programmierung einer Bolusgabe während der Infusion möglich, ohne dabei die Primäranzeigen (zum Beispiel Rate) zu verdecken?
- Besitzt die Pumpe eine Medikamentenbibliothek, um
 - die Programmierung der Pumpe auf ein Medikament und seine Konzentration zu erleichtern,
 - die Programmierung der Dosis zu erleichtern,
 - einen Plausibilitätscheck der gewählten Konzentration und der programmierten Dosis durchzuführen,
 - die Dokumentation des Infusionsregimes zu unterstützen?
- Wird angezeigt, welchen Versionsstand die Medikamentenbibliothek besitzt?

Verbindung mit Personen

- Ist das Patienten-Handstück der PCA-Pumpe zum Anfordern eines Bolus so gestaltet, dass es auch Patienten mit signifikanten Einschränkungen
 - der Handbeweglichkeit (zum Beispiel durch Gicht)
 - des Tastvermögens (zum Beispiel bei diabetischen Patienten)
 - des Sehvermögens (zum Beispiel Sehhilfen werden nicht getragen)
 sicher erlaubt:
 - die Identifikation und
 - den Halt des Handstückes,
 - das Ertasten des Tasters sowie
 - das Auslösen des Bolus.
- Ist das Handstück zum Anfordern eines Bolus mit seinen Ecken und Kanten sowie dem Verbindungskabel so gestaltet, dass Patienten mit einer verringerten Hautwiderstandsfähigkeit keine Hautverletzungen erleiden?

Bewegungen und KÖRPERHALTUNG

- Ist die Stapelung oder Aufnahme in Kassetten so konzipiert, dass die Stellteile und Anzeigen in Bezug an den Anwender günstig positioniert sind (s. Kapitel Anzeigen: Abb. 7.17 bis 7.21 und 7.24)?
- Lässt sich die Kontrolleinheit (sofern angeboten) für eine Gruppe von Pumpen in einem Stapel oder in einer Kassette so positionieren, dass der Anwender

die Einstellungen und Kontrollen des Infusionsregimes aus einer entspannten, aufrecht stehenden Position vornehmen kann (vgl. Abb. 7.21)?

- Lässt sich der Einmalartikel (zum Beispiel Spritze oder Infusionsgerät) leicht wechseln, wenn eine Hand des Anwenders durch andere Aufgaben (zum Beispiel Trageaufgaben) blockiert ist?
- Ist dieser einhändige Wechsel der Einmalartikel durch Rechts- und Linkshänder leicht durchzuführen?
- Ist die sichere Befestigung und das Abnehmen der Infusionspumpe (zum Beispiel vom Infusionsständer) mit Kräften vorzunehmen, die auch von den Anwendern mit eingeschränkten Fähigkeiten (zum Beispiel ältere Schwester, kleine Hände) aufzubringen sind? Sind die Flächenpressungen damit so begrenzt, dass dieser Vorgang nicht schmerzhaft ist?
- Ist die sichere Befestigung und das Abnehmen der Infusionspumpe (zum Beispiel aus einem Stapel) auch von den Anwendern mit großen Händen vorzunehmen?

Automatik, Regelung und Entscheidungsunterstützungssystem

- Passt sich die Stenosealarmgrenze automatisch an die Infusionsrate an, um Verzögerungen im Alarm oder Fehlalarme nach Möglichkeit zu vermeiden?
- Wird für Medikamente, deren Wirkspiegel häufiger geändert werden müssen und danach konstant gehalten werden sollen, eine Unterstützung der Dosierung durch Kompartimentmodelle im Rahmen der Target-Controlled-Infusion angeboten (dies stellt zum Beispiel eine signifikante Unterstützung des Anästhesisten bei der Total-Intravenösen Anästhesie/TIVA dar)?

(Teil-)Außerbetriebnahme

- Sind die Einmalartikel (zum Beispiel Spritzen oder Infusionsgeräte) oder Medikamentenvorratsbehälter so schnell zu wechseln, dass die Unterbrechung in der Medikamentenzufuhr den Patienten nicht signifikant beeinflusst? Dies kann zum Beispiel unterstützt werden, indem vorherige Einstellwerte nach Kontrolle und Bestätigung durch den Anwender übernommen werden.

5.3.1.3 Abschnitt 3: Medizinische Prozesse

5.3.1.4 Abschnitt 4: Kognitive Prozesse

Erkennen

- Sind Varianten der Pumpe mit Unterschieden in der Darstellung, Kennzeichnung und Handhabung (zum Beispiel in der Hard- oder Software) klar zu differenzieren, damit ein routinierter Anwender nicht versehentlich eine an einer anderen Variante eingeübte Prozedur unpassend anwendet? Die Änderung von SW-Menüs an wenigen Stellen kann bei parallelem Betrieb der Varianten leicht übersehen werden. Wenn dann Eingabewerte in ähnliche Masken, die für andere Parameter bestimmt sind, eingetragen werden, kann eine das Risiko erhöhende Fehlprogrammierung resultieren.
- Können die verschiedenen Anwender die Alarmer in den verschiedenen Umgebungen erkennen?
- Gibt es ein klares, taktiles Feedback für die erfolgte Befestigung (zum Beispiel in einem Stapel oder in einer Kassette)? Wenn die Verbindungsstelle nicht di-

rekt eingesehen werden kann, empfiehlt sich ein optisches Feedback, zum Beispiel durch eine deutliche Positionsänderung des Ver- oder Entriegelungselementes.

- Sind die Befestigungen und Verriegelungen der Einmalartikel (zum Beispiel der Spritzen oder Infusionsgeräte) so gestaltet, dass ihre Zustände (zum Beispiel ordnungsgemäß verriegelt oder falsch eingelegt) eindeutig erkennbar sind?

Verstehen

- Wird eine Einstellung mit allen relevanten Parametern angezeigt, bevor die Therapie mit dem Datensatz gestartet wird, damit die Konsequenzen leicht verstanden werden?
- Ist der Betriebszustand der Pumpe leicht und unmissverständlich zu erkennen? Zum Beispiel sind folgende Information relevant:
 - Anzeige der Infusionsrate (Sie sollte nicht modal arbeiten, also nicht gelegentlich auch andere Werte darstellen wie zum Beispiel Vorwahlwerte für KVO, Bolus etc. Bei Stillstand sollte die Anzeige der Infusionsrate immer leer sein oder Null darstellen.),
 - Betriebsmodus (zum Beispiel stand-by, Pause, TCI, Bolus oder VTBI. Es empfiehlt sich, die Modi nicht nur durch Symbole, sondern durch eine auch von weiterer Entfernung erkennbaren Gestaltung zu differenzieren),
 - Ladezustand des Akkus.
- Werden die Konsequenzen durch die Übernahme von voreingestellten Werten nach einer Unterbrechung (zum Beispiel nach Wechsel eines Einmalartikels) oder von Vorschlagswerten (zum Beispiel aus einer Datenbank oder von einem elektronischen Verordnungsbogen) dadurch transparent gemacht, indem dem Anwender die vollständigen, zu übernehmenden Informationen dargestellt werden (zum Beispiel Spritzentyp, Medikament und Konzentration)?
- Wird dem Anwender das Ende einer begrenzten Infusion klar angezeigt, damit er zum Beispiel über die Fortsetzung entscheiden oder Maßnahmen gegen die Koagelbildung im Katheter vornehmen kann?
- Können die angezeigten Größen durch einen Laienanwender leicht verwechselt werden?
- Versteht der Laienanwender die wichtigen Alarme (zum Beispiel zum niedrigen Batterieladezustand), so dass die notwendigen Reaktionen (zum Beispiel Batteriewechsel) rechtzeitig vorbereitet und durchgeführt werden können?

Erwartungen und Verständnis der ANWENDER

- Wird eine Fehlprogrammierung verhindert, in dem Verstellungen mit einem „Down-Cursor“ nicht zu einem Übersprung vom kleinsten zum größten Wert führt (zum Beispiel von 00 zu 99 bei einem Einstellbereich von 0 - 99)?
- Unterbricht die Betätigung des Ausschalters unerwartet auch die Ladung der Batterien (zum Beispiel durch Netztrennung) oder wird erwartungsgemäß nur ein stand-by herbeigeführt, in dem die Akkus geladen werden?
- Ist der Selbstcheck beim Einschaltvorgang so kurz, dass keine unzumutbare Verzögerung der Therapie oder Wartezeit resultieren?
- Werden durch Wahl eines anderen Modus unerwartete Änderungen in den Einstellparametern vorgenommen (zum Beispiel in den Alarmgrenzen)?

Schulung

- Gibt es vollständige Unterlagen zur Einweisung/Schulung des medizinischen Personals (zum Beispiel Präsentationsunterlagen für den Einweiser und Lernmaterialien für die zu Schulenden)?
- Gibt es vollständige Unterlagen zur Einweisung/Schulung des technischen Personals?

Fehler

- Wird Fehlern bei der Übernahme von Daten aus vorherigen Einstellungen dadurch vorgebeugt, dass diese Daten beim Ausschalten der Pumpe gelöscht oder auf die Defaultwerte zurückgesetzt werden?
- Wird eine vergessene Bestätigung einer Eingabe vom Gerät erkannt und dem Anwender mitgeteilt, um eine eventuelle Fehldosierung zu vermeiden?
- Wird eine Eingabe von Werten in einem Zeitraum, während dessen eine Programmierung nicht möglich ist (zum Beispiel während einer laufenden Infusion), vom Gerät erkannt und der Anwender klar darauf hingewiesen?
- Werden dem Anwender die aufgetretenen Fehler verständlich erklärt und Hilfestellungen zur Behebung der Fehler gegeben?
- Können unvollständig oder inkorrekt eingelegte Einmalartikel zu unkontrollierten und unsicheren Situationen führen?
- Kann die Entnahme eines Einmalartikels im Betrieb zu unkontrollierten oder unsicheren Situationen führen?
- Kann eine unvollständige Befestigung zum Beispiel in einem Stapel oder in einer Kassette dazu führen, dass der Datenaustausch mit einer Kontrolleinheit unterbleibt und der Anwender sich in fälschlicher Sicherheit wägt?
- Kann ein Modus, der die Lautstärke der Alarme für den Betrieb in einer ruhigen Anwendungsumgebung (zum Beispiel in neonatologischen Intensivstation) dämpft, dazu führen, dass nach der Überführung der Pumpe in eine laute Umgebung die Alarme nicht mehr zuverlässig gehört werden können?
- Kann im umgekehrten Fall ein lauter Alarmmodus in einer ruhigen Umgebung zur Belastung für den Patienten werden?
- Ist es möglich, dass ein Arzt bei der Programmierung für die Heimtherapie beim Patienten vergisst, die Sperrung gegen Verstellung zu aktivieren?
- Kann die Sperrung durch den Patienten deaktiviert werden?
- Wird das Erkennen einer verkehrt installierten Batterie unterstützt?
- Ist einem Defekt durch unvorsichtige Handhabung an einem Systemteil (zum Beispiel Luer-Lock-Verbinder an einer Spritze) durch den Laienanwender konstruktiv vorgebeugt oder ist dieser Defekt leicht zu erkennen?
- Wird das Prime/Purge so unterstützt, dass ein Laienanwender wenn notwendig diese Prozedur sicher durchführen kann?
- Kann bei dem Wechsel eines Medikamentes vergessen werden, die Zähler (zum Beispiel für das infundierte Volumen) zurückzusetzen?
- Sind die verwendeten Kabelstecker gegen Vertauschung sicher (keine falsche Verbindung, keine Zerstörung beim Versuch einer falschen Verbindung)?
- Werden bei Vorschlägen aus einer Medikamentendatenbank (zum Beispiel für Infusionsrate oder Medikamentenkonzentration) solche Werte ausgegeben, die bei versehentlicher Bestätigung zu den geringsten Risiken führen? Hierzu

müsste zum Beispiel die höchste verfügbare Konzentration des Medikamentes vorgeschlagen werden, weil diese bei einer gegebenen Dosierung zu einer geringen Infusionsrate umgerechnet würde. Läge das Medikament tatsächlich aber mit einer kleineren Konzentration vor, würde lediglich eine Unterdosierung, nicht aber eine Überdosierung resultieren.

Korrekturen

- Ist eine Korrektur fehlerhafter Einstellungen jederzeit unmittelbar möglich (zum Beispiel nach einem Stoppen der Pumpe)?

5.3.1.5 Abschnitt 5: Prozesszusammenhang

Aufgabenbezogener Zusammenhang

- Ist das Einlegen der Spritze intuitiv leicht durchzuführen?
- Unterstützt die Pumpe das richtige Einlegen der Spritze, zum Beispiel durch Zwangsführung oder graphische Hilfen?
- Gibt es ein Feedback über das richtige oder falsche Einlegen der Spritze?
 - in Bezug auf die Art der Spritze
 - in Bezug auf die Lage und Fixierung des Spritzenkörpers
 - in Bezug auf die Fixierung des Kolbendruckplatte
- Unterstützt die Pumpe das richtige Einlegen des Infusionsgerätes zum Beispiel durch Zwangsführung oder graphische Hilfen?
- Gibt es ein Feedback über das richtige oder falsche Einlegen des Infusionsgerätes?
 - in Bezug auf die Art des Infusionsgerätes
 - in Bezug auf die Ausrichtung und Lage des Pumpsegmentes
 - in Bezug auf die free-flow-Sicherung
- Sind die Pumpen so gestaltet und geschützt, dass ein Anstoßen oder Anecken nach Möglichkeit weder Teile der Pumpe beschädigen kann noch ungewollte Veränderungen an der Pumpe oder an den verbundenen Einmalartikeln bewirkt?
- Kann die auf dem Patientenbett liegende Pumpe Teile des Patienten, des Bettes oder der Bettwäsche einquetschen? Kann es dadurch zu einer Unterbrechung der Infusion kommen?
- Ist die Überwachung durch den Tropfensensor für den Transport leicht an- und abzuschalten?
- Gibt es ein Feedback über die Aktivierung des Tropfensensors?
- Informiert die Gebrauchsanweisung über die Besonderheiten von parallelen Mehrfachinfusionen und gibt konkrete Handlungsanweisungen?

Hygienischer Zusammenhang

- Kann die Reinigung und Desinfektion von Pflegehilfskräften, Zivildienstleistenden oder Praktikanten leicht durchgeführt werden?
- Ist die dafür notwendige Demontage von den Schienen oder den Trägersystemen schnell durchzuführen?
- Sind bei der Reinigung auch Vertiefungen und Ritzen leicht erreichbar?

- Verhindern oder erschweren die Oberflächematerialien das Anhalten von Schmutz oder Infusionslösungen (zum Beispiel Glukose)?

5.3.1.6 Abschnitt 6: Kulturkreisspezifischer Zusammenhang

entfällt (s. Annahmen zu diesem Kapitel)

6 Zusammenfassung

Die Zahl der iatrogenen Erkrankungen in Zusammenhang mit Medizinprodukten verlangt von allen Beteiligten die aktive Auseinandersetzung mit der Problematik, um die Risiken für das Auftreten solcher Erkrankungen zu kontrollieren. Da ein nicht unerheblicher Teil der Fälle mit Defiziten in der ergonomischen Gestaltung und Gebrauchstauglichkeit einhergehen, müssen Ergonomieprozesse eingeführt und abgesichert werden. Dies erfordert von vielen Beteiligten zumindest Aufgeschlossenheit und ergonomische Kompetenz, die allerdings in den Ausbildungsgängen für Entwickler, klinische Berufe und Einkäufer bislang kaum vermittelt wird. Ziel dieser Arbeit ist es, durch Analyse von Situationen, Gestaltungshinweise für arbeitsbedingte Schnittstellen sowie Erkenntnisse, Informationen und Prüflisten auch dem ergonomisch nicht einschlägig ausgebildeten Mitarbeiter zur Verfügung zu stellen, mit denen die Spezifikation, Entwicklung, Validierung und Bewertung bei der Anschaffung eines Medizinproduktes erleichtert wird. Der große Fundus an Prüflisten basiert auf Erfahrungen aus dem Bereich der Medizintechnik sowie anderen hochkomplexen Arbeitsumgebungen wie dem Flugzeugcockpit.

Solche iatrogenen Erkrankungen lassen sich nicht durch einen einfachen Prozess kontrollieren, sondern nur durch einen mehrstufigen und rückgekoppelten Prozess, in den verschiedene Institutionen eingebunden sind. Die Situation ist vergleichbar mit dem Regelkreis im Qualitätsmanagement.

In vorliegendem Zusammenhang sind folgende Teilprozesse notwendig.

1. Ergonomieprozess des Herstellers in Zusammenarbeit mit typischen Anwendern zur Gestaltung des Medizinproduktes zur Reduzierung der Gefährdung des Anwenders, auch in Bezug auf arbeitsbedingte Erkrankungen und zur Erhöhung der Sicherheit des Patienten durch eine fehlerrobuste Gestaltung
2. Ergonomieprozess des Betreibers in Zusammenarbeit mit typischen Anwendern, der bei der Auswahl eines passenden Medizinproduktes die ergonomische Gestaltung und Gebrauchstauglichkeit berücksichtigt
3. Etablierung einer Kultur bei den Betreibern und Anwendern zum Umgang mit Fehlern, innerhalb derer die Fehlerhaftigkeit menschlichen Handelns sowie Produktdefizite offen thematisiert, ausgewertet und in Schulungs- und Weiterbildungsmaßnahmen allgemein und produktspezifisch behandelt werden
4. Etablierung eines Meldewesens, das anwendungsbezogene Vorgänge unter Berücksichtigung der Interessen der Meldenden unter Berücksichtigung von Arbeitsmedizin und Ergonomie so aufbereitet, dass den Meldenden durch die Rückkopplung der Ergebnisse (siehe 2.3.5) ein größerer Nutzen entsteht als das System an Aufwand erfordert
5. Zeitnahe Veröffentlichung von Vorkommnissen und deren Bewertung für Fachkreise (Hersteller, Betreiber und Anwender), um auch im Vergleich mit anderen Produkten aus Analogieschlüssen lernen zu können.

7 Ausblick und Empfehlungen

Die in den Erhebungen und Feldstudien dokumentierte Situation zum Umgang mit Vorkommnissen beim Einsatz von Medizinprodukten hat erkennen lassen, dass beim Vollzug der Forderungen des Gesetzes- und Ordnungsgebers noch Defizite bei den Betreibern und in etwas geringerem Maße auch bei den Herstellern bestehen. Vergleichbar erscheint die Situation bei der Umsetzung der Konzepte zu Ergonomieprozessen der internationalen Normung. Die zu den Ergonomieprozessen nachgewiesenen Defizite betreffen sowohl die Betreiber als auch die Hersteller von Medizinprodukten. In der Zukunft werden deshalb Forderungen zur ergonomischen Gestaltung von Medizinprodukten besonders im Hinblick auf deren Gebrauchstauglichkeit aus folgenden Gründen an Bedeutung gewinnen:

- Entwicklungen beim Qualitätsmanagement der Leistungserbringer
- Veränderungen der Risikoeinschätzung bei den Haftpflichtversicherern
- Notwendigkeit der Effizienzsteigerung bei den Anwendern
- Veränderung des Gefährdungsbewusstseins bei den Patienten
- Verbesserung von Marktchancen durch Differenzierungsmerkmale bei Herstellern.

Der daraus folgende Bedarf an ergonomischer Expertise kann zurzeit aber weder von den Betreibern noch von den Herstellern gedeckt werden.

Die gesetzlich geforderten Qualitätsberichte und die Einrichtungen zur Information, Beratung und Aufklärung von Patienten werden in Zukunft dazu beitragen, dass iatrogene Erkrankungen und damit die Problematik der Gebrauchsfehler zunehmend in der Öffentlichkeit thematisiert werden. Dem damit verbundenen Imageverlust für die betroffenen Leistungserbringer kann nur durch Ergonomieprozesse vorgebeugt werden.

Für die Hersteller nehmen die Änderungskosten mit zunehmender Reife des Produktes überproportional zu. Ohne frühzeitige Nutzung des Ergonomieprozesses wird sich dieser Effekt verstärken.

Die beschriebenen Defizite beruhen bei Betreibern und Herstellern offensichtlich auf einer unzureichenden Kenntnis der sich in der Gebrauchstauglichkeit bietenden Potentiale für die Verbesserung von Qualität und Effizienz in der medizinischen Versorgung. Die Defizite können damit nicht dadurch verringert werden, dass zusätzliche Systeme implementiert werden, sondern nur indem die vorhandenen effektiver genutzt, besser akzeptiert und weiterentwickelt werden.

Dazu muss auch das für die Ergonomieprozesse notwendige, ergonomische Wissen mit entsprechendem spezifischem Bezug auf die Medizintechnik leichter verfügbar und besser zugänglich gemacht werden.

Es wird empfohlen:

- das Meldewesen so weiter zu entwickeln, dass
 - auch die persönlichen Interessen der meldenden Leistungserbringer

- berücksichtigt werden (Effizienz, Effektivität und Schutz der Privatsphäre)
- Gebrauchsfehler-bezogene Vorkommnisse zu meldepflichtigen Ereignissen deklariert werden
 - Gebrauchsfehler-bezogene Vorkommnisse aus Sicht der Ergonomie analysiert werden
- aus Meldungen von Vorkommnissen und deren Analysen eine allgemein zugängliche Wissensbasis zu Zusammenhängen zwischen Benutzungskonzepten und Gebrauchsfehlern zu entwickeln
 - zur Umsetzung der Forderungen des Gesetzes- und Verordnungsgebers nach einer „Risikobewertung“ intra- oder internetgestützte Werkzeuge zur Risikoanalyse und -bewertung von Gestaltungsvarianten zu entwickeln
 - die Komplexität arbeitsbedingter Schnittstellen bei Medizinprodukten zu reduzieren
 - die Benutzungskonzepte bei vergleichbaren Medizinprodukten stärker zu harmonisieren
 - Anwender an Beispielen von durch Benutzungsfehler begründeten Vorkommnissen zu schulen
 - die Grundlagen der Ergonomie für Medizinprodukte in die Ausbildung von Anwendern und Entwicklern aufzunehmen
 - Anleitungen und Handlungsanweisungen zur Umsetzung von Normen zur Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten und Implementierung von Ergonomieprozessen zu entwickeln.

8 Verzeichnisse

8.1 Literatur

- 90/385/EWG: Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.07.1990, S. 17).
- 93/42/EWG: Richtlinie des Rates vom 14.07.1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.07.1993).
- 2001/95/EG: Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates v. 3.12.2001 über die allgemeine Produktsicherheit (Abl. L 011 vom 15.01.2002)
- AAMI/ANSI HE74. Association for the Advancement of Medical Instrumentation: Human factors design process for medical devices (General). New York, NY 10036. 2001
- AAMI HE75 (Draft). Association for the Advancement of Medical Instrumentation: Human factors engineering - Design of medical device. New York, NY 10036. 2006
- AcuTech, The internet resource for safety and risk management information: Process Hazard Analysis Evaluation of External Forces.
http://www.acusafe.com/Checklist/External_Forces_Checklist.pdf. Zugriff: 31.05.2006
- AdvaMed - Advanced Medical Technology Association (AdvaMed): IV Safety Systems - New Standard for Medication Safety Technology Averts Medical Errors. http://www.advamed.org/publicdocs/iv_safety_sys_april2004.html. Zugriff: 31.05.2006: AdvaMed 2006 a
- AdvaMed - Advanced Medical Technology Association (AdvaMed): Review criteria for assessment of portable blood glucose monitoring in vitro diagnostic devices. <http://www.advamed.org/publicdocs/120002fd.pdf>. Zugriff: 31.05.2006. AdvaMed 2006 b
- AdvaMed - Advanced Medical Technology Association (AdvaMed): Usability Objectives for Infusion Pumps – Points to Consider. AdvaMed Infusion Pump Working Group, March 30, 2004. Interner Entwurf, nicht veröffentlicht
- Aigner, C et al.: Error design- Irrtum im Objekt; Ausstellungskatalog; Kunsthalle Krems, 12.09 - 18.10.1998, ISBN 3-901261-13-3
- Anderson, J. R.: Kognitive Psychologie. Heidelberg: Spektrum Akademischer Verlag 1996
- ANSI/AAMI HE48-93. Association for the Advancement of Medical Instrumentation: Human Factors Engineering and Preferred Practices for the Design of Medical Devices, Edition 2, New York, NY 10036. 1993
- Arbeitskreis QM Niedersachsen: Qualitätsbericht nach SGB V: Pflichtenheft für Qualitätsberichte in Abstimmung mit der AG MedCo, GMDS, Nordrheinwestfalen. <http://www.qm-hannover.de/qualitaetsbericht%20pflichtenheft0207.pdf>. Zugriff: 31.03.2006

- ArbSchG - Arbeitsschutzgesetz: Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz - ArbSchG, 1996) - zuletzt geändert am 30. Juli 2004, BGBl I S. 1950
- Aykin, N. (Ed.): Usability and internationalization of information technology. Mahwah, New Jersey, London: Lawrence Erlbaum Associates 2005
- Bandera, J. E.; Muntzinger, W. F.; Solf, J. J.: Auswahl und Gestaltung von ergonomisch richtigen Fußstellteilen, Systemtik. Bundesanstalt für Arbeitsschutz (Hrsg.). Forschungsbericht Nr. 590, Bd. I., Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW 1989
- BDI - bdi-online: Vorab-Ergebnisse. Studie „Monitoring eHealth Deutschland 2005/2006. http://www.bdi-online.de/Dokumente/Energie-Telekommunikation/Praesentation_eHealthStudie.pdf. Zugriff: 20.05.2006
- Benz, C.; Grob, R.; Haubner, P.: Gestaltung von Bildschirm-Arbeitsplätzen. W. Lange; M. Hagenkötter; W. Doerken (Hrsg.). Praxis der Ergonomie. Köln: Verlag TÜV Rheinland 1981
- Bernotat, R.: Anzeigengestaltung. In: H. Schmidtke (Hrsg.): Ergonomie. 3. Aufl. München, Wien: Carl Hanser Verlag 1993, 563-574
- Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW): BGV A1 Unfallverhütungsvorschrift: Grundsätze der Prävention (BGW-Vorschriften). Hamburg: Fassung Januar 2004
- Beyer, H.; Holtzblatt, K.: Contextual Design. Burlington: Academic Press 1998
- BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Medizinprodukte. Vigilanzsystem. Meldestatistik. Fallzahlentwicklung 2000 - 2006/ Fallzahlentwicklung (nach Produktgruppen) 2000 - 2006. http://www.bfarm.de/clin_042/nn_424460/DE/Medizinprodukte/vigilanz/vigilanz-node.html__nnn=true#doc424518bodyText2 Zugriff: 05.05.2006. BfArM 2006 a
- BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Meldestatistik. Behandlungsergebnisse der von einem Vorkommnis betroffenen Personen. http://www.bfarm.de/clin_043/nn_424526/SharedDocs/Publikationen/DE/Medizinprodukte/riskinfo/wissauf/statist-Auswert_eingetr_Auswirk,templateld=raw,property=publicationFile.pdf/statist-Auswert_eingetr-Auswirk.pdf, Zugriff: 20.05.2006. BfArM 2006 b
- BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Meldungen der Leistungserbringer und Hersteller. http://www.bfarm.de/nn_424526/SharedDocs/Publikationen/DE/Medizinprodukte/riskinfo/wissauf/statist-Auswert_Quelle-Meldungen,templateld=raw,property=publicationFile.pdf/statist-Auswert_Quelle-Meldungen.pdf. Zugriff 20.05.2006. BfArM 2006 c
- BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Aufgaben der BfArM im Medizinproduktebereich. http://www.bfarm.de/nn_594314/DE/Medizinprodukte/aufg/aufg-node.html__nnn=true. Zugriff: 26.05.2006. BfArM 2006 d

- BGW, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW): Gefährdungsbeurteilung in Kliniken und medizinischen Diensten (BGW Themen). Hamburg 2005
- BIA, BGIA, Brun, E.; Reinert, D.; Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz: Ergonomische Gestaltung von Betriebsanleitungen oder: Tod im Motorenwerk. BIA-Report 8/2004, Sankt Augustin 2004
- Bildschirmarbeitsverordnung (BildscharbV). Artikel 3 der Verordnung zur Umsetzung von EG-Einzelrichtlinien zur EG-Rahmenrichtlinie Arbeitsschutz vom 4. Dezember 1996 (BGBl. I S. 1841)
- Bleyer, S.: Medizinisch-technische Zwischenfälle in Krankenhäusern und ihre Verhinderung. In: Mitteilungen des Instituts für Biomedizinische Technik und Krankenhaustechnik der Medizinischen Hochschule Hannover, Hrsg: Anna, O.; Hartung, C. 1992
- Bogner, M. S.: Human error in medicine; Mahwah: Lawrence Erlbaum Associates 1994
- Bullinger, H.: Ergonomie. Stuttgart: B.G. Teubner 1994
- Bullinger, H.; Kern, P.; Solf, J.: Werkzeuggestaltung. In: Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (Hrsg.): Handbuch der Ergonomie. 2. Aufl. München, Wien: Carl Hanser Verlag 1989, HdE C 3.2.2 S. 1-14
- Bullinger, H.; Solf, J. J.: Ergonomische Arbeitsmittelgestaltung. Bundesanstalt für Arbeitsschutz (Hrsg.). Forschungsbericht Nr. 196. Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW 1979
- Bullmann, Ch.: Vorkommnisse mit Medizinprodukten aufgrund eingeschränkter Gebrauchstauglichkeit. Diplomarbeit, Fachhochschule Münster 2004
- Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (Hrsg.): Handbuch der Ergonomie. 2. Aufl. Band 4, München, Wien: Carl Hanser Verlag 1989
- Bundesverband Medizintechnologie e. V.: Klassifizierungsliste für Medizinprodukte. Eine Orientierungshilfe. Medizinprodukterecht. Berlin 2002
- Bundesverband Medizintechnologie e. V.: Risikomanagement für Medizinprodukte. Medizinprodukterecht. Wiesbaden 2004
- Burkardt, F.: Signale und Anzeigen. In: Institut für angewandte Arbeitswissenschaft (Hrsg.): Arbeitsgestaltung in Produktion und Verwaltung. Köln: Wirtschaftsverlag Bachem 1989, 129-142
- BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.: Normung.
<http://www.bvmed.de/glossar/glossar/Normung.html?search=stand%20der%20technik>. Zugriff: 28.05.2006
- Callan, J., R.; Gwyme, J. W.: Human factors principles for medical device labeling. Pacific Science & Engineering Group, September, 1993. FDA Contract No. 223-89-6022, Dick Sawyer; Margaret T. Tolbert. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. Office of Training and Assistance (HEZ-210), 1901 Chapman Avenue, Rockville, Maryland 20857
- Casey, S.: Set phasers on stun: And other true tales of design, technology, and human error. Santa Barbara: Aegean Publishing Company 1998

- Choong, Y.-Y.: Cross-cultural issues in human-computer interaction. In W. Karwowski (Ed.), International encyclopedia of ergonomics and human factors, 1st Edition (pp.644-647). London, New York: Taylor & Francis 2000
- DATech, Deutsche Akkreditierungsstelle Technik e.V: DATech-Prüfbaustein Usability-Engineering-Prozess. Leitfaden für die Evaluierung des Usability-Engineering-Prozesses bei der Herstellung und Pflege von Produkten auf der Grundlage von DIN EN ISO 13407. Frankfurt 2002
- DATech, Deutsche Akkreditierungsstelle Technik e.V: DATech-Prüfhandbuch Gebrauchstauglichkeit: Leitfaden für die software-ergonomische Evaluierung von Software auf Grundlage von DIN EN ISO 9241, Teile 10 und 11, Version 3.3. Frankfurt 2006
- DGMT - Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik - Fachausschuss in der Medizintechnik. Ergonomie in der Medizintechnik, Potenzial zur Qualitätsverbesserung in der medizinischen Versorgung. Positionspapier. Frankfurt 2004 [http://www.vde.com/VDE/Fachgesellschaften/DGBMT/Publikationen/Positionspapier+ Ergonomie.htm](http://www.vde.com/VDE/Fachgesellschaften/DGBMT/Publikationen/Positionspapier+Ergonomie.htm). Zugriff: 20.05.2006
- DIN 33 401/Beiblatt 1: Begriffe, Eignung, Gestaltungshinweise - Beiblatt 1: Stellteile, Erläuterungen zu Einsatzmöglichkeiten und Eignungshinweise für Hand-Stellteile. September 1978
- DIN 33 416: Zeichnerische Darstellung der menschlichen Gestalt in typischen Arbeitshaltungen. April 1985
- DIN 33402/Teil 1: Körpermaße des Menschen; Begriffe, Meßverfahren. Januar 1978
- DIN 33402/Teil 2: Ergonomie - Körpermaße des Menschen - Werte. Dezember 2005
- DIN EN 457: Akustische Gefahrensignale. Allgemeine Anforderungen, Gestaltung und Prüfung. April 1992
- DIN EN 60073: Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle, Kennzeichnung. Codierungsgrundsätze für Anzeigengeräte und Bedienteile. Mai 2003
- DIN EN 60601/Teil 1-6: Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit. November 2004
- DIN EN 61310/Teil 1: Sicherheit von Maschinen. Anzeigen, Kennzeichen und Bedienen. Anforderungen an sichtbare, hörbare und tastbare Signale. September 1996
- DIN EN 842: Optische Gefahrensignale. Allgemeine Anforderungen, Gestaltung und Prüfung. August 1996
- DIN EN 894/Teil 2: Sicherheit von Maschinen. Ergonomische Anforderungen an die Gestaltung von Anzeigen und Stellteilen. Anzeigen. Februar 1997
- DIN EN 894/Teil 3: Sicherheit von Maschinen. Ergonomische Anforderungen an die Gestaltung von Anzeigen und Stellteilen. Stellteile. Juni 2000
- DIN EN 894/Teil 4: Sicherheit von Maschinen. Ergonomische Anforderungen an die Gestaltung von Anzeigen und Stellteilen. Lage und Anordnung von Anzeigen und Stellteilen. Entwurf, Juli 2004

- DIN EN ISO 13406/Teil 2: Ergonomische Anforderungen für Tätigkeiten an optischen Anzeigeeinheiten in Flachbauweise. Ergonomische Anforderungen an Flachbildschirme. Dezember 2003
- DIN EN ISO 14971: Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. März 2001
- DIN EN ISO 7250: Wesentliche Maße des menschlichen Körpers für die technische Gestaltung. Oktober 1997
- DIN EN ISO 9241/Teil 10: Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten. Grundsätze der Dialoggestaltung. Juli 1996
- DIN EN ISO 9241/Teil 11: Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten. Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit. Leitsätze. Januar 1999
- DIN EN ISO 9241/Teil 9: Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten. Anforderungen an Eingabegeräte - ausgenommen Tastaturen. März 2002
- Dumas, J. S.; Redish, J.: A practical guide to usability testing. Norwood, NJ: Ablex Publishing Corporation 1993
- Dutke, S.: Mentale Modelle. Göttingen: Verlag für angewandte Psychologie 1994
- Eastman Kodak Company - The Human Factors Section: Ergonomic Design for People at Work. Volume I: Workplace, Equipment, and Environmental Design and Information Transfer. London, Singapore, Sydney, Toronto, Mexico City: Lifetime Learning Publications 1983
- Easty, T.: Our Experiences with Electrosurgical Generators and PCA Pumps. 4. Medizintechnik- und Ergonomiekongress, Medical Devices: Human Factors and Patient Safety - 2005. Berlin und Offenburg: VDE Verlag 2005
- Eberleh, E.; Oberquelle, H.; Oppermann, R.: Einführung in die Software-Ergonomie. Berlin, New York: Walter de Gruyter 1994
- FAA - U.S. Department of Transportation, Federal Aviation Administration. John A Volpe National Transportation Systems Center: Human factors in the design and evaluation of Air Traffic Control Systems. <http://www.hf.faa.gov/volpe.htm>. Zugriff: 31.05.2006
- FAA - U.S. Department of Transportation, Federal Aviation Administration. John A Volpe National Transportation Systems Center: Human factors and operations checklist for standalone GPS receivers, April 1995
- FAA - U.S. Department of Transportation, Federal Aviation Administration. Human factors team: The interface between flightcrews and modern flightdeck system, June 18, 1996 b. http://www.faa.gov/education_research/training/aqp/library/media/interfac.pdf. Zugriff 31.05.2006
- FAA, DOT/FAA/CT-03/05, HF-STD-001 (report). U.S. Department of Transportation, Federal Aviation Administration; Ahlstrom, V.: Human factors design standards (HFDS) for acquisition of commercial off-the-shelf subsystems, non-development-items and development systems, May 2003. <http://www.hf.faa.gov/docs/508/docs/wjhtc/hfds.zip>. Zugriff: 31.05.2006

- FAA, DOT/FAA/CT-96/1 (report). Department of Transportation, Federal Aviation Administration; Wagner, D.; Birt, J. A.; Snyder, D.; Duncanson, J. P.: Human factors design guided (HFDG) for acquisition of commercial off-the-shelf subsystems, non-development-items and development systems. January 15, 1996 a
- Favre; R.: Versicherer bewerten die Risiken von Medizinprodukten neu. 4. Medizintechnik- und Ergonomiekongress, Medical Devices: Human Factors and Patient Safety - 2005. Berlin und Offenburg: VDE Verlag 2005
- FDA - U.S. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health Division of Device User Programs and Systems Analysis. Office of Health and Industry Programs: Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management. Document issued on July 18, 2000
- FDA - U.S. Food and Drug Administration. Good Manufacturing Practices. Code of Federal Regulations. Design Controls. Human Factors
<http://www.fda.gov/cdrh/humfac/hufacimp.html>, Zugriff: 20.05.2006. FDA 2006 d
- FDA - U.S. Food and Drug Administration. <http://www.fda.gov/cdrh/postmarket/mdpi-presentation.ppt>. Zugriff 20.05.2006. FDA 2006 b
- FDA - U.S. Food and Drug Administration. Incident Report Group vom FDA Office of Surveillance and Biometrics. Persönliche Mitteilung an U. Hölscher. FDA 2006 c
- FDA - U.S. Food and Drug Administration. Schultz, D.: Ensuring the safety of marked medical device (Meldungen von Vorfällen in den USA)
<http://www.fda.gov/cdrh/postmarket/mdpi-presentation.ppt>. Zugriff 20.05.2006. FDA 2006 a
- Galdo, del E. M.; Nielsen, J. (Eds.): International user interfaces. New York: John Wileys & Sons Inc. 1996
- Gärtner, K.: Stellteile für geringe Kräfte. In: H. Luczak; W. u. M. M. T. Volpert (Hrsg.): Handbuch Arbeitswissenschaft. Stuttgart: Schäffer-Poeschel Verlag 1997, 559 - 563
- Gausmann, P.: Medizintechnik in der risikoadjustierten Unternehmensführung. 4. Medizintechnik- und Ergonomiekongress, Medical Devices: Human Factors and Patient Safety - 2005. Berlin und Offenburg: VDE Verlag 2005
- GMDN - Global Medical Device Nomenclature <http://www.gmdn.org/index.xalter>, Zugriff: 20.05.2006
- GPSG - Geräte- und Produktsicherheitsgesetz: Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte. BGBl. 2004 I S. 2 (ber. BGBl. 2004 I S. 219) v. 06.01.2004
- Helmreich, R. L.: On error management: Lessons from aviation. British Medical Journal 320 (2000), 781–785.
- Herczeg, M.: Software-Ergonomie. Reading, MA, USA: Addison Wesley Publishing Company 1994

- Hignett, S.: Using Ergonomics to Improve Clinical Safety. 4. Medizintechnik- und Ergonomiekongress, Medical Devices: Human Factors and Patient Safety - 2005. Berlin und Offenburg: VDE Verlag 2005
- Hix, D.; Hartson, H. R.: Developing user interfaces. New York: John Wileys & Sons Inc.. 1993
- Hofstede, G.: Cultures and organizations: Software of the mind. New York: McGraw-Hill 1997
- Hölscher, U.; Laurig, W.: Ergonomie-Leitfaden für die Gestaltung von Medizinprodukten. Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e. V. (Hrsg.). KAN-Bericht 31. Bonn: Mignon Verlag 2004
- Hölscher, U.; Liu, L.; Gruchmann, T.: Usability of Medical Devices; in: International Encyclopaedia of Ergonomics and Human Factors, Herausgeber: Karwowski W, 2nd Edition; CRC Press/Taylor & Francis, Ltd.; to be published in 2006 a
- Hölscher, U.; Liu, L.; Gruchmann, T.; Pantiskas, C.: Cross-National and Cross-Cultural Design of Medical Devices, in: AAMI HE75, to be published 2006 b
- Honold, P.: Interkulturelles Usability Engineering. Düsseldorf: VDI Verlag GmbH 2000
- http://www.vde.com/NR/rdonlyres/CA8618D0-7BFA-47DB-A9CE-163D5345133E/-3803/030825_Teil_7_Technische_Recherche1.pdf, Zugriff: 20.05.2006
- Huelke, M.; Lücken, K.; Post, M. u. a.: Checkliste Ergonomische Maschinengestaltung für CNC-Bearbeitungszentren, CNC-Drehautomaten, handbediente Drehmaschinen. Ergänzungen: Merkheft und Auswertungsbogen zur Checkliste. Version 2. Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz (BGIA) (Hrsg.). Sankt Augustin 2005
- IEC 60878 TR Ed. 2.0 (draft): Graphical symbols for electrical equipment in medical practice. International Electrotechnical Committee (62A/416/DTR) 2003
- IEC(E) 60601-1-6: Medical electrical equipment. General requirements for safety - Collateral standard: Usability. 2004
- IEC(E) 60601-1-8/FDIS: Medical electrical equipment. General requirements for safety - Collateral standard: Alarm systems. 2003
- IEC/ISO 62366/Committee Draft for Voting (CDV in preparation): Medical devices. Application of usability engineering to medical devices. 2006
- Ito, M.; Nakakoji, K. (1996). Impact of culture on user interface design. In E.M. del Galdo & J. Nielsen (Eds.), International user interfaces (pp. 105-126). New York et al: John Wiley & Sons.
- Jettkant, B.; Clasbrummel, B. ; Orłowski, J.: Mensch-Maschine-Schnittstelle. , Technische StartUp Recherche, VDE Initiative Micromedizin, IMEX – Technische Recherche, Förderkennzeichen 16SV1587, Frankfurt 2003
- Jüpner, H.: Griffe und Stellteile. In: Institut für angewandte Arbeitswissenschaft e. V. (Hrsg.): Arbeitsgestaltung in Produktion und Verwaltung. Köln: Verlag J. P. Bachem 1989, 142-151
- Jürgens, H. W.: Erhebung anthropometrischer Maße zur Aktualisierung der DIN 33 402 - Teil 2, Dortmund, Berlin, Dresden: Wirtschaftsverlag NW 2004

- Karwowski, W. (Ed.): International Encyclopedia of Ergonomics and Human Factors. London, Taylor & Francis 2001
- KHG - Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz, KHG) In der Fassung vom 10.4.1991, zuletzt geändert durch Gesetz zur Organisationsstruktur der Telematik im Gesundheitswesen vom 22.6.2005.
- Kirwan, B., Ainsworth, L. K.: A guide to task analysis. London: Taylor & Francis Ltd. 1992
- Kohn, J., P.: The Ergonomic case book. Boca Raton: CRC Press Inc.1997
- Kohn, L. T.; Corrigan, J. M.; Doaldson, M. S. : To Err Is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine, Washington 1999
- Kroemer, K. H. E.; Kroemer, H. B.; Kroemer-Elbert, K. E.: Ergonomics. How to Design for Ease and Efficiency. Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice Hall 1994
- LASI, Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI): Handlungsanleitung zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen beim Heben und Tragen von Lasten (LV 9). Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI) (Hrsg.). 4. Aufl. 2001
- Laurig, W.: Grundzüge der Ergonomie. Erkenntnisse und Prinzipien. 4. Aufl. Berlin, Köln: Beuth Verlag 1992
- Liljegen, E.: Patient Monitoring Systems and Anaesthesia Workstations. 4. Medizintechnik- und Ergonomiekongress, Medical Devices: Human Factors and Patient Safety - 2005. Berlin und Offenburg: VDE Verlag 2005
- Liu, L.; Hölscher, U.: Evaluation of graphical symbols. in: International Encyclopaedia of Ergonomics and Human Factors, Herausgeber: Karwowski W, 2nd Edition; Boca Raton: CRC Press/Taylor & Francis, Ltd.; to be published in 2006
- Liu, Y.: Software-user interface design. In: G. Salvendy (Hrsg.): Handbook of Human Factors and Ergonomics. 2 Aufl. New York: John Wiley 1997, 1689 - 1724
- Loomis, J. M.; Lederman, S. J. (1986) Tactual perception. In Boff, K., Kaufman, L., Thomas, J. (Eds.), Handbook of Perception and Human Performance, Volume II, Chapt. 31. Hoboken: John Wiley & Sons Inc 1986
- Maddox, M. (Ed.) (1998). Human factors guide for aviation maintenance. Office of Aviation Medicine, Federal Aviation Administration, Washington 1998
- Maletzke, G.: Interkulturelle Kommunikation. Wiesbaden: Westdeutscher Verlag 1996
- Mandel, T.: The Elements of user interface design. New York: John Wileys & Sons Inc. 1997
- Mayhew, D. J.: The Usability Engineering Lifecycle. San Diego: Academic Press 1999
- MEDDEV: Medical devices: Guidance document. Guidelines on a medical devices vigilance system. MEDDEV 2.12-1 re4. European commision, DG Enterprise Directorate G, April 2001

- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV): Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (IdF der Bekanntmachung v. 21. 08.2002, BGBl. I S. 3396).
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV): Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (IdF vom 24. Juni 2002, BGBl. I S. 2339)
- Moore, T. G.: Tactile and Kinesthetic Aspects of Pushbuttons. *Applied Ergonomics*. (1974), 5, 66 - 71
- Mullet K.: *Designing Visual Interfaces*. Mountain View: Sun Microsystems 1995
- Murch, G. M.: Color graphics: Blessing or ballyhoo? In: R. M. Baecker; W. A. S. Buxton (Hrsg.): *Readings in human-computer interaction: A multidisciplinary approach*. San Mateo: CA: Morgan Kaufmann 1987, 333 - 341
- Nielsen, J.: *Usability Engineering*. Upper Saddle River, NJ: SunSoft Press, Prentice Hall 1993
- Norman, D. A.: *User centered System Design, New perspectives on human computer interaction*. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates 1986
- Norman, D. A.: *Dinge des Alltags*. Frankfurt: Campus Verlag 1989
- Perrow, C.: *Normale Katastrophen*. Frankfurt: Campus Verlag 1992
- Radl, G. W.: Ergonomische Gestaltung von Bildschirmarbeit. In: Institut für angewandte Arbeitswissenschaft e. V. (Hrsg.): *Arbeiten mit Bildschirmgeräten*. Köln: Verlag J. P. Bachem 1982, 25 - 87
- Rall, M.; Dieckmann, P.: Voraussetzungen für ein effektives Incident Reporting System aus Sicht der Anwender – eine Wunschliste. 4. Medizintechnik- und Ergonomiekongress, *Medical Devices: Human Factors and Patient Safety - 2005*. Berlin und Offenburg: VDE Verlag 2005
- Reason, J.: *Menschliches Versagen*. Heidelberg: Spektrum Akademischer Verlag 1992
- Röllecke, Th.: Vorkommnisse mit ergonomischem Hintergrund: Aus der täglichen Praxis des BfArM. , 4. Medizintechnik- und Ergonomiekongress, *Medical Devices: Human Factors and Patient Safety - 2005*. Berlin und Offenburg: VDE Verlag 2005
- Rosin, M.: Auswertung der Vorkommnismeldungen von Spritzen-, Infusions- und Ernährungspumpen von 1995 bis Mitte April 2005 mit Schwerpunkt auf das Alarmsystem. Bericht zum Praxissemester im BfArM. FH Münster
Physikalische Technik/ Biomedizinische Technik. Steinfurt 2005
- Rühmann, H.-P.: Schnittstellen in Mensch-Maschine-Systemen. In: H. Schmidtke (Hrsg.): *Ergonomie*. München, Wien: Carl Hanser Verlag 1993, 420 - 445
- Russo, P.; Boor, S. How fluent is your interface? Designing for international users. In *Proceedings INTERCHI '93 Conference on Human Factors in Computing Systems: INTERACT '93 and CHI'93* (pp. 342-347). Amsterdam, 24-29 April, ACM Press 1993
- Salvendy, G.: *Handbook of Human Factors*. New York: John Wileys & Sons Inc. 2006
- Sanders, M. S.; McCormick, E. J.: *Human Factors in Engineering and Design*. 6. Aufl. New York: McGraw-Hill 1987

- Sawyer, D.: Do It By Design. An Introduction to Human Factors in Medical Devices. FDA, Office of Communication, Education, and Radiation Programs (OCER). <http://www.fda.gov/cdrh/humfac/doi.html>. Zugriff: 31.05.2006
- Scharmer EG; Siegel E: Fehlermöglichkeiten im Umgang mit Narkosegeräten und deren Vermeidung. *Anästhesist*. (1997), 46, 880 - 889
- Schmidtke, H.: Untersuchungen über die Abhängigkeit der Bewegungsgenauigkeit im Raum von der Körperstellung. Köln-Opladen: Westdeutscher Verlag 1961
- Schmidtke, H.: Anzeigen, Allgemeine Prinzipien der Instrumentenbrett- und Bedien-
gerätegestaltung. Beschriftung. In: Bundesamt für Wehrtechnik und
Beschaffung (Hrsg.): Handbuch der Ergonomie. 2. Aufl. München, Wien: Carl
Hanser Verlag 1989 a, HdE C - 6.1.4, 1 - 4
- Schmidtke, H.: Sichtmittel, Aufsichtmittel. Leuchtmelder. In: Bundesamt für
Wehrtechnik und Beschaffung (Hrsg.): Handbuch der Ergonomie. 2. Aufl.
München, Wien: Carl Hanser Verlag 1989 b, HdE C - 7.1.3, 1 - 3
- Schmidtke, H.: Anzeigen, Skalenanzeigen. Allgemeine Gestaltungsregeln für Skalen-
anzeigen. In: Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (Hrsg.):
Handbuch der Ergonomie. 2. Aufl. München, Wien: Carl Hanser Verlag 1989
c, HdE C - 6.2.1, 1 - 7
- Schmidtke, H.; Plocke, H.: Sichtmittel, Aufsichtmittel. Datensichtgeräte. In:
Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (Hrsg.): Handbuch der
Ergonomie. 2. Aufl. München, Wien: Carl Hanser Verlag 1989 d, HdE C -
7.1.1, 1 - 6
- Schmidtke, H.: Anzeigen, Allgemeine Prinzipien der Instrumentenbrett- und Bedien-
gerätegestaltung. Auslegung und Positionierung. In: Bundesamt für
Wehrtechnik und Beschaffung (Hrsg.): Handbuch der Ergonomie. 2. Aufl.
München, Wien: Carl Hanser Verlag 1989 e, HdE C 6.1.1, 1 - 9
- Schmidtke, H.: Steuerarmaturen/Stellteile, Steuerarmaturen für Translations-
bewegungen. Pedale. In: Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung
(Hrsg.): Handbuch der Ergonomie. 2. Aufl. München, Wien: Carl Hanser
Verlag 1989 f, HdE C - 9.3.2, 1 - 6
- Schmidtke, H.: Steuerarmaturen/Stellteile, Steuerarmaturen für
Rotationsbewegungen. Drehschalter. In: Bundesamt für Wehrtechnik und
Beschaffung (Hrsg.): Handbuch der Ergonomie. 2. Aufl. München, Wien: Carl
Hanser Verlag 1989 g, HdE C - 9.4.2, S. 1 - 4
- Schmidtke, H.: Steuerarmaturen/Stellteile, Steuerarmaturen für
Rotationsbewegungen. Drehknöpfe. In: Bundesamt für Wehrtechnik und
Beschaffung (Hrsg.): Handbuch der Ergonomie. 2. Aufl. München, Wien: Carl
Hanser Verlag 1989 h, HdE C - 9.4.1, S. 1 - 4
- Schmidtke, H.: Steuerarmaturen/Stellteile, Steuerarmaturen für
Rotationsbewegungen. Schieber. In: Bundesamt für Wehrtechnik und
Beschaffung (Hrsg.): Handbuch der Ergonomie. 2. Aufl. München, Wien: Carl
Hanser Verlag 1989 i, HdE C - 9.3.6, S. 1 - 4

- Schmidtke, H.: Steuerarmaturen/Stellteile, Steuerarmaturen für Translationsbewegungen. Kippschalter. In: Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (Hrsg.): Handbuch der Ergonomie. 2. Aufl. München, Wien: Carl Hanser Verlag 1989 j, HdE C -9.3.5, S. 1 - 4
- Schmidtke, H.: Steuerarmaturen/Stellteile, Tastaturen. Alphanumerische Tastaturen. In: Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (Hrsg.): Handbuch der Ergonomie. 2. Aufl. München, Wien: Carl Hanser Verlag 1989 k, HdE C - 9.6.2, S. 1 - 5
- Schmidtke, H.: Steuerarmaturen/Stellteile, Steuerarmaturen für Translationsbewegungen. Druckschalter für Finger- und Handbetätigung. In: Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (Hrsg.): Handbuch der Ergonomie. 2. Aufl. München, Wien: Carl Hanser Verlag 1989 l, HdE C - 9.3.3, 1 - 3
- Schmidtke, H.: Allgemeine Betriebsmittelgestaltung. Werkzeuggestaltung. Methodik der Werkzeugkonstruktion. In: Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (Hrsg.): Handbuch der Ergonomie. 2. Aufl. München, Wien: Carl Hanser Verlag 1989 m, HdE C - 3.2.2, 1 - 14
- Schmidtke, H.: Allgemeine Betriebsmittelgestaltung. Werkzeuggestaltung. Gestaltungsregeln für Werkzeuge. In: Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (Hrsg.): Handbuch der Ergonomie. 2. Aufl. München, Wien: Carl Hanser Verlag 1989 n, HdE C - 3.2.3, 1 - 14
- Schmidtke, H.: Ergonomie. 3. Aufl. München, Wien: Carl Hanser Verlag 1993
- Schmidtke, H.; Rühmann, H.: Betriebsmittelgestaltung. In: H. Schmidtke (Hrsg.): Ergonomie. 3. Aufl. München, Wien: Carl Hanser Verlag 1993, 540 - 541
- Schröder, D.: Sammlung der Vorkommismeldungen in 2004 im Bereich Dialyse, die BfArM gemeldet wurden. Persönliche Mitteilung an DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Referat GUK 812.6. 2005
- Schröder, D.: Vorkommnisse bei der Anwendung der HF-Chirurgie. Medizintechnik (2003), 4, 145 - 147
- SGB V - Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch: Gesetzliche Krankenversicherung vom 20.12. 1988 (BGBl. I S.2477, BGBl. III 860-5)
- TÜV Rheinland: Produkthaftung, Rechte von Geschädigten.
http://www.de.tuv.com/de/produkte_und_leistungen/produktsicherheit_und_qualitaet/internationale_produkzulassungen_femac/west_europa/ce_kennzeichnung/produkthaftung_rechte_von_geschaedigten.html, Zugriff: 20.05.2006
- Unfallkasse Berlin, L. f. A. u. P.: Sicherheit und Gesundheit im Operationssaal. SiGOS-Abschlußbericht. Berlin 2004
- Universitätsklinikum Jena, Klinik für Dermatologie und dermatologische Allergologie. Befragung niedergelassener Ärzte. http://www.derma.uni-jena.de/06aktuel/ergebnisse_befragung.pdf, Zugriff: 20.05.2006, Jena: 2006
- VBG, Verwaltungs-Berufsgenossenschaft (VBG): Bildschirm- und Büroarbeit. Leitfaden für die Gestaltung (BGI 650). Schriftenreihe Prävention. Hamburg 2002
- VDI 2057/Blatt 1: Einwirkung mechanischer Schwingungen auf den Menschen, Ganzkörperschwingungen. September 2002

- VDI 2057/Blatt 2: Einwirkung mechanischer Schwingungen auf den Menschen, Hand-Arm-Schwingungen. September 2002
- Webster, J. G. (Ed.) : Encyclopedia of medical devices and instrumentation. New York: John Wileys & Sons Inc. 1988
- Whorf, B .L.: Language, thought and reality. In J.B. Carroll (Ed.), Selected writings of Benjamin Lee Whorf. Cambridge, MA: MIT Press 1956
- Wickens, C. D.; Hollands, G.: Engineering Psychology and Human Performance. Englewood Cliffs: Prentice Hall 2000
- Wiedemann, R.: Meldewesen im Flugverkehr. 4. Medizintechnik- und Ergonomiekongress, Medical Devices: Human Factors and Patient Safety - 2005. Berlin und Offenburg: VDE Verlag 2005
- Wiklund, M. E.: Medical Device and Equipment Design. Concord, Massachusetts, USA: Interpharm Press Inc. 1995
- Wiklund, M.: Intuitive Design. Removing Obstacles also increases Appeal, Following advice from caregivers can ensure ease of use. Ort, Verlag 2004 ? Medical Device & Diagnostic Industry 2004
- Ziegler, J.; Burmester, M.: Besondere EDV-Eingabegeräte. In: H. Luczak; W. Volpert (Hrsg.): Handbuch Arbeitswissenschaft. Stuttgart: Schäffer-Poeschel Verlag 1993, 576 - 572
- Zieschang, H.; Müller-Gethmann, H.: Ergonomische Anforderungen an Multifunktionsstellteile bei Erdbaumaschinen. Berufsgenossenschaftliches Institut Arbeit und Gesundheit (BGAG) (Hrsg.). BGAG Report 2. Dresden 2004
- Zühlke, D.: Menschengerechte Bedienung technischer Geräte. Düsseldorf: VDI Verlag 1996

8.2 Abbildungen

Abb. 3.1	„Überblick über mögliche Gefährdungen in den Bereichen eines Krankenhauses“ (Auszug) nach BGW, 2005	35
Abb. 3.2	Gemeldete Vorkommnisse mit Medizinprodukten: Fallzahlentwicklung 2000 - 2005 (ohne in-vitro-Diagnostika) nach BfArM Meldestatistik, BfArM, 2006 a	37
Abb. 3.3	Quellen der Vorkommnismeldungen nach BfArM, 2006 c	38
Abb. 3.4	Anteile von Vorkommnissen der Produktkategorien „Implantate“ im Vergleich zu weiteren dokumentierten Produktkategorien mit Häufigkeiten von Vorkommnissen > 5 % nach BfArM Meldestatistik, BfArM 2006	39
Abb. 3.5	Häufigkeiten von gemeldeten Vorkommnissen nach Produktkategorien (Zeitraum 2000 bis 1. Quartal 2006) nach BfArM Meldestatistik, BfArM 2006	40
Abb. 3.6	Ursachen für 51 gemeldete Vorkommnisse aus dem „Bereich der Dialyse“ (2004) nach SCHROEDER, 2005	41
Abb. 3.7	Ursachen für 232 im Zeitraum von 1995 bis Mitte April 2005 gemeldete Vorkommnisse mit Spritzen-, Infusions- und Ernährungspumpen nach ROSIN, 2005	42
Abb. 3.8	Differenzierung von Anwendungsfehlern nach ROSIN, 2005	43
Abb. 3.9	Anteil so genannter Ergonomiefehler an Anwendungsfehlern als Ursache für Vorkommnisse mit Spritzen-, Infusions- und Ernährungspumpen nach ROSIN, 2005	43
Abb. 3.10	Meldung von Vorfällen in den USA (FDA, 2006 a).....	44
Abb. 3.11	Anwender-Handlungen und darin enthaltene Gebrauchsfehler als Teilkategorie von Ursachen für Vorkommnissen nach DIN EN 60601-1-6: 2006	46
Abb. 3.12	Unterscheidung möglicher Ursachen von Vorkommnissen und Beinahevorkommnissen bei der Anwendung von Medizinprodukten	47
Abb. 3.13	Beispiel für die Dokumentation von Ergebnissen der Befragungen im „Dokumentations- und Auswertebogen für Vorkommnisse“	48
Abb. 3.14	Beispiel für die verwendeten, geschlossenen Fragen mit vorgegebenen Antwortmöglichkeiten.....	50
Abb. 3.15	Organisatorischer Ablauf der Befragungen (aus BULLMANN, 2004)	52
Abb. 3.16	Genannte Ursachen für Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse	57
Abb. 3.17	Anteile der zuordenbaren Fehler an den Gebrauchsfehlern nach DIN EN 60601-1-6:2004 (s. a. Abb. 3.11).....	58
Abb. 3.18	Unternommene Maßnahmen nach aufgetretenen Vorkommnissen (Mehrfachnennungen waren möglich)	59
Abb. 4.1	Bauformen analoger Skalenanzeigen (umgezeichnet und ergänzt nach SCHMIDTKE, 1989 c).....	66
Abb. 4.2	Typen analoger Skalenanzeigen - Rundskala/Langfeldskala (nach SCHMIDTKE und RÜHMANN, 1993)	67

Abb. 4.3	Blutdruckmessgeräte als Beispiele für analoge und digitale Skalenanzeigen (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang).....	67
Abb. 4.4	Hybride Skalenanzeigen für dieselben abzubildenden Größen (nach BERNOTAT, 1993).....	68
Abb. 4.5	Taxonomie quantitativer Skalenanzeigen (Piktogramme in Anlehnung an SCHMIDTKE, 1989 c).....	68
Abb. 4.6	„Bildschirmanzeigen“ der Lunge: Durchleuchtung (analog)/Digitale Radiographie/Magnetresonanztomographie (MR) - (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang)	69
Abb. 4.7	Bildschirmanzeige mit Fenstertechnik in der Kardiologie (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang)	69
Abb. 4.8	Technologien bildgebender Verfahren zur Erzeugung von Bildschirmanzeigen.....	70
Abb. 4.9	Beispiele für Negativ-/Positiv-Darstellung von Skalenanzeigen.....	74
Abb. 4.10	Abhängigkeit der erreichbaren Sehschärfe von der Adaptationsleuchtdichte (nach RADL, 1982)	75
Abb. 4.11	Bedeutung des Kontrasts für die Erkennbarkeit von Zeichen (in Anlehnung an ein Beispiel bei RADL, 1982) und Unterschiede für die entsprechenden Kontrastberechnungen	76
Abb. 4.12	Erreichbare Sehschärfe in Abhängigkeit vom Kontrast (umgezeichnet nach RADL, 1982).....	77
Abb. 4.13	Durchmesser von Leuchtanzeigen und Zeichenhöhe der Beschriftung zur Kennzeichnung der Leuchtanzeige in Abhängigkeit vom Sehabstand (Großbuchstaben) (Daten nach SCHMIDTKE, 1989 a)	78
Abb. 4.14	Beispiel räumlicher Zuordnung von Bildschirmanzeigen zur Überwachung bei minimal invasiver Chirurgie	79
Abb. 4.15	Bedingungen für die räumliche Zuordnung von Anzeigen	79
Abb. 4.16	Beispiel räumlicher Zuordnung und tätigkeitsbedingter Körperhaltung (vgl. auch Abb. 4.23)	80
Abb. 4.17	Vertikale Blickneigung und Sehwinkel für eine gebrauchstaugliche räumliche Zuordnung optischer Anzeigen (Daten nach SCHMIDTKE, 1961 und EN 894/Teil 2).....	81
Abb. 4.18	Bereiche für die räumliche Zuordnung von optischen Anzeigen im horizontalen Sehwinkel ohne Kopf- oder Rumpfdrehung sowie Grenze für Verdrehung Kopf und/oder Rumpf (Daten nach SCHMIDTKE, 1989 e und EN 894/Teil 2).....	81
Abb. 4.19	Positionierung von Anzeigen bezogen auf die Sehachse	82
Abb. 4.20	Beispiel einer Infusionspumpe mit konstruktiv fest vorgegebener Neigung einer Anzeige (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang)	82
Abb. 4.21	Unterschiedliche Winkel der Blickneigungen von Skalenanzeigen bei Zusammenstellung mehrerer baugleicher Geräte (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang)	83
Abb. 4.22	Kippbare Anzeige, um die Neigung in Bezug auf die Sehachse optimieren zu können (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang)	84
Abb. 4.23	Zeichenhöhe für optische Anzeigen bei normalen Kontrastverhältnissen in hellen Räumen (nach SCHMIDTKE und PLOCKE, 1989).....	84

Abb. 4.24	Auswirkungen von Abweichungen des „Anstellwinkels“ optischer Anzeigen im Vergleich mit Abb. 4.16 und Abb. 4.22 (Angaben nach SCHMIDTKE und RÜHMANN, 1993)	85
Abb. 4.25	Fieberthermometer mit Sprachausgabe (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang)	86
Abb. 4.26	Beispiel eines Laien-Defibrillators mit Bildschirmanzeige und Sprachausgabe sowie Piktogrammen mit Leuchtanzeigen zur Kennzeichnung der einzelnen, aufeinander folgenden Maßnahmen (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang)	86
Abb. 4.27	Beispiel für die Erkennbarkeit einer akustischen Anzeige im Vergleich zum allgemeinen Geräuschpegel	88
Abb. 4.28	Taktile Anzeige zur Unterstützung der „blinden“ Eingabe über eine Telefontastatur.....	89
Abb. 4.29	Beispiele für Möglichkeiten der Kodierung von Druck- oder Tastknöpfen. Kodierungen mit guter Tastbarkeit sind grün markiert. (nach MOORE, 1974 zitiert nach KROEMER et al., 1994)	90
Abb. 4.30	Beispiele formkodierter Drehknöpfe.....	90
Abb. 4.31	Vorschläge für die Formkodierung von Stellteilen für translatorische Bewegungen (vgl. Kapitel „Stellteile“) sowie Angaben zur Gebrauchstauglichkeit für die Kombination von je 2 Stellteilen: Gut [grün] oder unbefriedigend [rot] (ergänzt und umgezeichnet nach KROEMER et al., 1994).....	91
Abb. 4.32	Vorschläge für die Kodierung von Drehknöpfen (vgl. Kapitel „Stellteile“) sowie Angaben zur Gebrauchstauglichkeit für die Kombination von Drehknöpfen: Gut [grün] oder unbefriedigend [rot] (ergänzt und umgezeichnet nach KROEMER et al., 1994).	91
Abb. 4.33	Unterschiedliche Stellteile an einem Sonographie-Gerät.....	93
Abb. 4.34	Taxonomie von Stellteilen, klassifiziert nach Bewegung (nach JÜPNER, 1989; GÄRTNER, 1997 und DIN 33 401/Beiblatt 1).....	95
Abb. 4.35	Pedal zur Betätigung der Radarretierung bei einem Krankenhaus-Bett	96
Abb. 4.36	Hydraulikunterstützte Pedale zur Höheneinstellung bei einer Untersuchungsliege (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang)	97
Abb. 4.37	Höheneinstellung mit Handkurbel bei einer Praxisliege (Bild- und Herstellernachweis vgl. Anhang)	98
Abb. 4.38	Betätigung eines Not-Aus-Ducktasters mit Pilzkopf als Beispiel für die Notwendigkeit einer schnellen Bewegung mit geringerer Anforderung an die Genauigkeit der Bewegung („Kontaktgriff Hand“ vgl. Tab. 4.7 und Tab. 4.8).....	99
Abb. 4.39	Möglichkeiten der Kraftübertragung bei handbetätigten Stellteilen (BULLINGER u. SOLF, 1989).....	100
Abb. 4.40	Achsensysteme nach DIN EN 894/Teil 3 für translatorische und rotatorische Bewegungen (Beispiel: Rotatorische Bewegung mit Drehknopf um die y-Achse durch Zufassungsgriff mit Daumen und Zeigefinger)	102

Abb. 4.41	Eingeschränkte Gebrauchstauglichkeit bei Abweichung der Funktionsachse (= Drehachse Stellteil) von der Unterarmachse (= anatomische Achse) und rotatorische Bewegung des Stellteils mit Hand und Handgelenk	102
Abb. 4.42	Definition von Montageabstand und Stellweg am Beispiel eines Druckknopfes	104
Abb. 4.43	Anforderungsbedingte Anwendung von Stellteilen für Bein- oder Fußbetätigung	108
Abb. 4.44	Arten der Bewegung für die Betätigung von bein- oder fußbetätigten Stellteilen	109
Abb. 4.45	Achsensystem für Bewegung bein- oder fußbetätigter Stellteile (umgezeichnet nach BANDERA et al., 1989)	110
Abb. 4.46	Zuordnung bein- oder fußbetätigter Stellteile zu Bewegungsachsen und Art der Bewegung (aus BANDERA et al., 1989)	111
Abb. 4.47	Benutzung von Schuhwerk	112
Abb. 4.48	Maßlich anpassbares Fußstellteil (aus BANDERA et al., 1989)	113
Abb. 4.49	Bedingungen für hohe Gebrauchstauglichkeit für Betätigung von Pedalen im Sitzen (nach SCHMIDTKE, 1989 f).....	115
Abb. 4.50	Gebrauchstaugliche Anordnung von drei Fußschaltern (Vorschlag und Zeichnung aus BANDERA, 1989).....	116
Abb. 4.51	Beispiel für Ablagemöglichkeit für den Fuß zwischen einzelnen Stellvorgängen (Vorschlag und Zeichnung aus BANDERA, 1989).....	116
Abb. 4.52	Rückstellkräfte für Stellteile, auf denen das Bein auch zwischen einzelnen Stellvorgängen verbleibt (nach SCHMIDTKE, 1989 f).....	117
Abb. 5.1	Anschlüsse für verschiedene Medien, für Messungen und Dosierungen sollten geometrisch so gestaltet sein, dass eine Verwechslung ausgeschlossen ist.....	133
Abb. 5.2	Anzeige, die durch Schwenken vorteilhaft in Richtung des Anwenders auszurichten ist.....	133
Abb. 5.3	Die Kennzeichnung eines Stellteils sollte so erfolgen, dass Kennzeichnungen nicht versehentlich als Stellteil angesehen und dadurch Fehler provoziert werden	135
Abb. 5.4	Die Kennzeichnung der Stellung eines Stellteiles sollte so erfolgen, dass die Markierung nicht versehentlich als Beschriftung angesehen werden und dadurch ein Fehler provoziert werden kann.....	135
Abb. 5.5	Fernsteuerung für die Klimaanlage: Bei Medizinprodukten, die international eingesetzt werden oder mit denen Anwender aus unterschiedlichen Sprachkreisen arbeiten müssen, ist die schriftliche Kennzeichnung in nur einer Sprache nicht hinreichend	136
Abb. 5.6	Die Markierung ist für die angewählte Position nicht deutlich genug	136
Abb. 5.7	Prinzipbeispiel: Symbole, die nicht allen Anwendern verständlich sind, müssen durch Beschriftungen erklärt werden	137
Abb. 5.8	Selbst die Symbolik für Ein-/Ausschalter ist oft so schwierig zu merken, dass Anwender Hilfsbeschriftungen anbringen.....	137

- Abb. 5.9** Symbole, die nicht selbst erklärend sind, müssen wie eine fremde Schrift (obere Zeile genormte Symbole, untere Zeile: Birmesisch) gelernt werden. Für viele Anwender, die Schriften auf der Basis eines Alphabetes gelernt haben, stellt das Lernen einer Vielzahl von willkürlichen Formen einen Rückschritt und eine Zumutung dar. 137
- Abb. 5.10** Schwellpfeile kennzeichnen die Richtung für die Zunahme einer quantitativen Größe. Der zunehmende Teil des Schwellpfeils weist in Richtung des Maximums. Das dreieckige Teil der Schwellpfeile ist lang gestreckt im Gegensatz zu Richtungspfeilen, welche das Maximum in Richtung der dünnen Spitze haben. Werden mittellange, dreieckige Formen eingesetzt, ist nicht klar, ob es sich um einen Schwell- oder Richtungspfeil handelt. Direkt aneinander angrenzende, blau-rote Schwellpfeile stellen allerdings eine problematische Farbkombination dar (s. 5.2.1.12 Farben), besser wäre hier, eine kontrastreiche zum Beispiel weiße Linie zwischen den beiden Schwellpfeilen einzufügen..... 138
- Abb. 5.11** Fernsteuerung: Die Ästhetik der Symmetrie sollte nicht dazu verleiten, Schwellpfeile falsch einzusetzen. 138
- Abb. 5.12** Zeitweise hinterleuchtete Kennzeichnungen auf einem hellen Untergrund erscheinen im unbeleuchteten Zustand als dunkel auf hellem Hintergrund. Bei Beleuchtung erscheinen sie dagegen hell auf dem Hintergrund. Da die Helligkeit des Hintergrundes von der Umgebungshelligkeit abhängt, resultieren unterschiedliche Situationen: Bei geringer Helligkeit erscheint die helle Kennzeichnung auf dunklem Grund. Mit zunehmender Helligkeit nimmt der Kontrast zwischen Kennzeichnung und Hintergrund ab und kann fast völlig verschwinden. Die Kennzeichnung ist dann nicht mehr zu erkennen. Bei ungleicher Hinterleuchtung tritt das Problem sowohl bei mittleren als auch bei größeren Umgebungshelligkeiten an verschiedenen Stellen der Tastatur auf. 139
- Abb. 5.13** Ein Umschalter sollte eindeutige Kennzeichnung und Rastungen der Schaltpositionen besitzen, um versehentliche Zwischenstellungen (linkes Foto) zu vermeiden. 140
- Abb. 5.14** Ein Beispiel für solche Stellteile ist die Steuerung von Funktionen durch den Patienten in seinem Bett. Identifikation bedeutet hier, dass es sich um ein Stellteil handelt (und nicht um eine sonstige Unstetigkeit in der Oberfläche) sowie die eventuell notwendige Unterscheidung zwischen mehreren Funktionen. 141
- Abb. 5.15** Farbkennzeichnungen erlauben das schnelle und sichere Erkennen von zusammengehörigen Teilen. Im Bild sind Trokartubus und Trokar für endoskopische Eingriffe durch gleichfarbige Ringe als zueinandergehörig gekennzeichnet. 141
- Abb. 5.16** Stellteile mit Zeigern und Skalen sollten so gestaltet werden, dass sie aus der Arbeitsposition gut ablesbar sind. Eine Markierung der Pfeilposition auf der Stirnfläche erhöht die Gebrauchstauglichkeit. 142
- Abb. 5.17** Betätigungshebel für das Ventil in einer Trokarhülse, Entriegelungshebel einer Infusionspumpe, Rollenklemme 143

Abb. 5.18	Anschlüsse sollten so gekennzeichnet werden, dass sie aus der Arbeitsposition gut ablesbar sind.	143
Abb. 5.19	Die Zeiger sollten auch bei Sicht unter Parallaxe eindeutig auf die Skala bezogen werden können. Hier erhöht eine Fortführung des Zeigers an der Seite die Gebrauchstauglichkeit.	144
Abb. 5.20	Prinzipbeispiel Beschriftungen, die nicht durch Farb-, sondern nur durch Formgebung gestaltet wurden, ergeben eine schlechte Lesbarkeit, da ein Kontrast zum Untergrund nur durch den Schattenwurf bei gerichtetem Lichteinfall entsteht.	144
Abb. 5.21	Wannenauslauf: Einfache Gravuren sind häufig schlecht erkennbar.	145
Abb. 5.22	Fernsteuerung: Wichtige Kennzeichnungen wie der Indikator für die Position eines Stellteiles sollte so beschaffen sein, dass er bei üblicher Beleuchtung gut sichtbar ist. Gerade bei stark wechselnden Helligkeiten (zum Beispiel im OP) erhöht die Hinterleuchtung die Gebrauchstauglichkeit.	145
Abb. 5.23	Der Kontrast zwischen Grundfarbe und Kennzeichnungsfarbe muss bei allen vorkommenden Beleuchtungsbedingungen ausreichend sein.	146
Abb. 5.24	Schaugläser für Füllstandsanzeigen von klaren Flüssigkeiten können die Erkennbarkeit durch optische Effekte steigern wie zum Beispiel mit einem Schellbachstreifen. Dabei erzeugt ein mittlerer, schmaler blauer Streifen auf einem breiten weißen Streifen auf der Rückwand des Glasrohrs ein markantes, leicht ablesbares Bild. Auf Höhe des Meniskus wirkt der blaue Streifen eingeschnürt (http://www.brand.de/).	146
Abb. 5.25	Tasten als Stellteile sollten klar voneinander abgesetzt werden, um die taktile Rückmeldung zu geben, dass die richtige Taste betätigt wurde. Zehnertastaturen sollten primär in einem rechtwinkligen Raster angeordnet werden. Die Positionierung auf stark gebogenen Linien erleichtert die Verwechslung von Tasten.	147
Abb. 5.26	Blick von oben auf die offen angeordneten Stellteile/Ventile zur Regelung des Frischgas-Flows, die durch Strukturierung haptisch unterscheidbar sind. Das Sauerstoff-Flow-Ventil ist haptisch durch eine Norm international einheitlich gestaltet. Der Anästhesist wird durch die taktilen Informationen das O ₂ -Ventil besonders wahrnehmen.	148
Abb. 5.27	Der Einsatz von nicht normenkonformen Medizinprodukten, die mit dieser Konvention zur Taktilität brechen, bedeutet ein erhöhtes Risiko.	148
Abb. 5.28	Verdeckte Tasten ohne Beschriftung sind für erfahrene Anwender unproblematisch. Andere Anwender können Schwierigkeiten haben, sie zu finden und richtig zu benutzen.	149
Abb. 5.29	Das Ertasten von Fußschaltern kann durch starre Fußbekleidung beeinträchtigt werden.	149
Abb. 5.30	Die Vertiefung auf dem Knopf des Drehgebers fordert zum Drücken auf. Drücken dient bei diesem Stellteil der Bestätigung einer Verstellung.	150

- Abb. 5.31** Der auffällig nach oben abgewinkelte Handgriff an der Tür fordert zum Greifen und Öffnen auf. Die abgebildete Tür ist aber auf der rechten Seite angeschlagen, deshalb lässt sich die Tür mit einem Griff an dieser prominenten Stelle nicht öffnen. Das Entfernen der oberen Griffstange erhöht die Gebrauchstauglichkeit mit der Aufforderung zum Greifen an der richtigen (linken) Seite, da die Griffstange auf der falschen (rechten) Seite nach unten abgewinkelt ist und von Erwachsenen dort nur unter Schwierigkeiten angefasst werden kann..... 150
- Abb. 5.32** Auch „natürliche mappings“ können in die falsche Richtung führen, wenn ihr Bezug nicht eindeutig ist. Bei dem rechten Stellteil können die Richtungspfeile auf den offen verlaufenden Zuggurt oder auf das Rollo bezogen werden, der Gurt wird nach unten gezogen wenn das Rollo mit dem Pfeil nach oben angehoben wird. Bei dem linken Stellteil entfällt die Verwechslungsmöglichkeit, weil nur das Rollo und kein Gurt präsent sind. 151
- Abb. 5.33** Duscharmatur, Umschalten durch Ziehen am Ring unter dem Wanneneinlauf. Die Sichtbarkeit der Funktionalität ist gering, eine andere Gestaltung könnte einen besseren Formschluss erlauben. Wenn in einem Kulturkreis eine Kennzeichnung oder eine Funktionsanordnung unbekannt ist, resultiert die Konfrontation mit einem solchen Medizinprodukt in Unverständnis und Suche..... 152
- Abb. 5.34** Stellteile sollten klar als solche erkennbar sein. Die Indikatoren zur Statusrückmeldung sollten klar mit den Stellteilen in Verbindung stehen und sich von übrigen Elementen klar unterscheiden (Vermeidung von zwei Arten von Dreiecken). Achtung: längliche Stellteile in Folientastaturen benötigen i.A. mehrere Taster hinter einem Feld. Einfacher sind näherungsweise quadratische Elemente. Bei diesen sind aber die LEDs zur Statusrückmeldung nicht einfach im Tastenfeld unterzubringen. 152
- Abb. 5.35** Zehnertastaturen mit unterschiedlichem Layout erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass insbesondere erfahrene Anwender Eingabefehler machen..... 153
- Abb. 5.36** Mehrfachbelegung ermöglicht die Reduktion der Zahl der Stellteile und des benötigten Platzes. Die Mehrfachbelegung von Stellteilen verhindert aber eine Gruppierung nach Funktionen und verlangsamt den sicheren Zugriff zu einer Funktion. Mehrfachbelegungen für Hauptbedienfunktionen können ein deutliches Hemmnis für sichere und effiziente Nutzung darstellen..... 153
- Abb. 5.37** Spender für heißes und kaltes Trinkwasser: Im westlichen Kulturkreis wird heiß mit rot und kalt mit blau assoziiert. Eine abweichende Farbwahl zwingt den Anwender, Widersprüche zu andere Informationen durch Ausprobieren aufzulösen. Die Kennzeichnung für lauwarmes Wasser als Mischung von heiß und kalt könnte statt durch Gelb besser mit Rot/Blau dargestellt werden..... 154

Abb. 5.38	Dem negativen Effekt der Parallaxe kann entgegengewirkt werden, indem optische Mittel die Zuordnung von Stellteil und Anzeige/Information erleichtern. Diese Mittel können graphische Verbindungen, Besonderheiten in der Formgebung oder der auch Schattenwurf von Vertiefungen (Achtung, wirkt nur bei gerichtetem Licht) sein.	154
Abb. 5.39	Eine Umkehrung der Logik in der Funktionalität benachbarten Funktionen kann zu Fehlern beim Anwender führen.	155
Abb. 5.40	Bei einer grauen Grundfarbe ist der Kontrast sowohl zu hell- als auch zu dunkelfarbigen Darstellungen deutlich verringert.	155
Abb. 5.41	Rote Schrift auf schwarzem Grund kann eine wichtige Information nicht gebrauchstauglich darstellen.....	156
Abb. 5.42	Bewertung der Farbkombinationen nach DIN 66 234, Teil 5 (siehe auch LIU, 1997; MURCH, 1987)	157
Abb. 5.43	Steuerkonsole für die Verfahrnung einer Patientenliege. Die mangelnde Kompatibilität wurde vom Anwender erkannt und durch Zusatzkennzeichnung wird Fehlern bei der Einstellung vorgebeugt (Foto J. Kolkmann, Enschede).	158
Abb. 5.44	Prinzipbeispiel: Regelmäßig zu öffnender, gedichteter Ventildeckel: Wenn die Dichtung bei der Schraubbewegung eine hohe Reibkraft ausübt, führt dies zu schmerzhaften Druckspitzen an den Fingern. Der Anwender wäre ggf. genötigt, ein Werkzeug zu finden, das seine Arbeit erleichtert. Eine Paarung von Gehäusematerial und Dichtung mit geringerer Reibung kann den Anwender entlasten.	166
Abb. 5.45	Narkosegerät: Ergonomische geformte Handgriffe unterstützen die Gebrauchstauglichkeit für das Manövrieren von schweren Medizinprodukten	168
Abb. 5.46	Es ist vorhersehbar, dass der Anwender die Stecker vor dem Transport nicht auskuppelt. Ein Abscheren ist beim Touchieren leicht möglich, insbesondere wenn die hervorstehenden Teile nicht im Sichtfeld liegen.....	168
Abb. 5.47	Müssen für verschiedene Arbeiten unterschiedliche Positionen eingenommen werden, kann es notwendig werden, Anzeigen neu zu positionieren. Foto:, Brugg (CH)	170
Abb. 5.48	Stellteile mit unterschiedlicher Übersetzung an zwei Segmenten erleichtern eine grobe und eine feine Justage bei der Inbetriebnahme.....	172
Abb. 5.49	Gebrauchstauglichkeit verlangt eine schnelle Anpassbarkeit an die stehende oder sitzende Körperstellung. Wichtig für die Sitzposition ist die Möglichkeit, die Knie unter der Schreibplatte positionieren zu können.	175
Abb. 5.50	Für die Betätigung durch steriles OP-Personal werden häufig sterilisierbare Überzüge eingesetzt.....	176
Abb. 5.51	Fußschalter auf Podesten engen die Standfläche ein und können herabfallen. Werden mit solchen Fußschaltern kritische Funktionen gesteuert, können sich beim Betrieb solcher Einrichtungen auf dem Podest erhöhte Risiken ergeben.....	177

- Abb. 5.52** Die Positionierung des Bildschirms bei Bildschirmarbeit sollte den Forderungen im Anhang der Bildschirmarbeitsverordnung entsprechen. 178
- Abb. 5.53** Fixierung einer Kamera bei einem minimalinvasiven Eingriff (simuliert) 179
- Abb. 5.54** Eine Vertiefung am Rad eines Drehgebers sollte so tief sein, dass der Finger nicht leicht heraus rutschen kann. Ist eine Vertiefung zu flach, wird sie nur als optisches Element wahrgenommen und nicht benutzt. Im Grenzbereich kommt es leicht zu vergeblichen oder gestörten Stellbewegungen. 180
- Abb. 5.55** Die Betätigung einer Feststellvorrichtung an einem OP-Tisch verlangt häufig größere Kräfte, insbesondere wenn sie vorher mit großer Kraft betätigt wurde. Je nach Endlage des Feststellers kann es bei einer normalen Arbeitsposition zu hohen und damit schmerzhaften Flächenpressungen an der betätigenden Hand kommen. 181
- Abb. 5.56** Versetzbarer Feststellhebel. Eine Feststellvorrichtung ist häufig leicht in eine End-/Ruheposition zu bringen. Das Lösen verlangt meist die Einleitung einer Kraft in die entgegengesetzte Richtung und damit eine andere Handhaltung. Bei beengten Positionen ist dies manchmal nicht oder nicht leicht möglich. In solchen Fällen hat sich eine Gestaltung des Stellteils bewährt, durch die das Stellteil leicht in eine Position für günstige Krafteinleitung zu bringen ist. 182
- Abb. 5.57** Das Telefonhörererkabel lässt den Hörer nicht in die horizontale Position kommen. Damit wird vom Hörer nicht der Taster betätigt, der das Auflegen signalisiert. Das Telefon verbleibt deshalb weiterhin im Zustand des Anrufes und der Apparat erscheint nach außen als besetzt und ist nicht erreichbar. 186
- Abb. 5.58** Eine Beschriftung der Stellteile unterstützt die Erinnerung an die Funktionen. 188
- Abb. 5.59** Prinzipbeispiel: Hahn-T-Stücke sind mit entgegengesetzter Kennzeichnung auf dem Markt. In einer Version kennzeichnen die drei langen Flügel des Stellteiles die Richtungen, in die das Hahnenküken den Durchfluss freigibt. In der anderen Version kennzeichnet der eine lange Flügel des Stellteiles die Richtung, in die das Hahnenküken den Durchfluss blockiert. Die aufgeprägte Kennzeichnung mit Schrift und Pfeilen ist außerdem nur bei gerichtetem Lichteinfall durch Schattenwurf erkennbar. 189
- Abb. 5.60** Numerische 7-Segment Anzeigen können bei Betrachtung unter 180° eine fehlerhafte Ablesung ermöglichen. Die Kennzeichnung oder Gestaltung des mobilen Gerätes zur Unterscheidung von oben und ein „vertauschungssicherer“ Schriftfont können gemeinsam die sichere Ablesung unterstützen. Die kleine Darstellung der Einheit kann zum Beispiel von solchen Personen nicht sicher erkannt werden, wegen deren Fehlsichtigkeit die Darstellung der Ziffern besonders groß wurde. 190

- Abb. 5.61** Unterschiedliche Stellteile wie Doppeltaster oder Wippen sollten sich klar von Einfachastern unterscheiden. In diesem Beispiel hat vermutlich die Entscheidung, die Beschriftung auf das Stellteil zu drucken, dazu geführt, dass der einfache Taster stark länglich gestaltet werden mussten. Der proportionale Unterschied zur Wippe wurde dadurch stark reduziert. Die schwarzen Stellteile im schwarzen Gehäuse können bei geringer Helligkeit nur schwierig erkannt werden. 190
- Abb. 5.62** Die Schwierigkeiten durch fremdsprachige Informationen lassen sich aus den Kompensationsstrategien der Anwender ablesen. 192
- Abb. 5.63** Armatur zur Regelung von Wassermenge und -temperatur: Ein Stellteil, das Menge und Qualität einer Größe gleichzeitig beeinflusst, kann bei Anwendern ohne Erfahrung im Umgang zu Fehleinstellungen führen. 193
- Abb. 5.64** Zwei Steckeralternativen an einem Medizinprodukt die nahezu identische T-förmige, mechanische Kodierungen haben und sich nur in der Farbe und den dünnen Kontaktstiften unterscheiden, können insbesondere in zeitkritischen Situationen leicht verwechselt werden. Vorherzusehender, erhöhter Krafteinsatz kann das Medizinprodukt unbrauchbar machen. Foto: K. Henning, Münster..... 199
- Abb. 5.65** Parallele Darstellung von altem und neuem Wert zur Entlastung des Kurzzeitgedächtnisses; Foto: J. Baum, Damme 199
- Abb. 5.66** Stellteile ohne Schutz können versehentlich betätigt werden. 200
- Abb. 5.67** Durch Hilfsmittel oder durch Gestaltung lassen sich kritische Stellteile vor versehentlicher Betätigung schützen. Achtung: Ein nicht selbsterklärender Verstellschutz (s. Pfeil) kann leicht zerstört werden, insbesondere wenn das Stellteil nicht im Sichtfeld des Anwenders liegt (zum Beispiel auf Rückseite des Medizinproduktes). 201
- Abb. 5.68** Sicherheitsrelevante Schalter dürfen nicht so angebracht werden, dass zum Beispiel ein einfacher Bewegungsfehler den Schalter versehentlich auslöst. Ein größerer Abstand löst das Problem..... 201
- Abb. 5.69** Ein optischer Touch-Screen kann durch einen Gegenstand dauerhaft blockiert werden. Foto: K. Henning, Münster..... 202
- Abb. 5.70** Das Lösen von Bremsen beim Bewegen einer Deckenampel sollte möglich sein, ohne die Hand vom Griff lösen zu müssen. Wenn mehrere Griffpositionen möglich sind, sollten auch mehrere Betätigungsmöglichkeiten angeboten werden. 204
- Abb. 5.71** Die fehlerfreie Erkennbarkeit der Dezimalstellen und der Tausender-Separatoren kann durch eine abgesetzte Größe verbessert werden 207
- Abb. 5.72** In ostasiatischen Ländern wird Rot als Farbe der Freude und nicht als Kennzeichnung von Gefahr verstanden. In anderen Kulturkreisen kann diese Farbwahl jedoch Handlungsfehler provozieren. 207

- Abb. 9.1** Zwangsfunktionen sollten nur eingesetzt werden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Zwangsfunktionen scheinen häufig den Anwender dazu zu veranlassen, sich dem Zwang zu entziehen. Das Foto zeigt eine Vorrichtung aus einem Hotelzimmer zur Abschaltung des Lichtes nach dem Verlassen des Gastes mit seiner Schlüssel-Karte, die mit einer anderen Plastikkarte dupliert wurde.....249
- Abb. 9.2** Die Kennzeichnung sollten so angeordnet werden, dass ein schnell erkennbarer, eindeutiger Bezug zum gekennzeichneten Element besteht.....250
- Abb. 9.3** Mangelhafte Sichtbarkeit erfordert Kennzeichnungen. Eine einfache Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit ergibt sich mit der Feststellung, welche Kennzeichnungen durch bessere Sichtbarkeit und kompatible Gestaltung entfallen kann.250
- Abb. 9.4** Metronom, das mit den Up-/Down-Pfeiltasten eingestellt wird. Die zentrale Lage des geriffelten, runden Teils fordert zu einer Drehbewegung auf, insbesondere, da die kreisförmige Skala die Tempi anzeigt. Hier weichen der Aufforderungscharakter und die Funktionalität so stark von einander ab, dass Fehler bei der Benutzung wahrscheinlich sind.
(<http://www.baddesigns.com/metron.html>).....251
- Abb. 9.5** Das Stellteil für die Beeinflussung der Tachobeleuchtung ist weit entfernt vom Tacho untergebracht. Ein Mietwagenfahrer, der das Fahrzeug nicht gut kennt, ist auf Kompatibilität angewiesen, will er nicht die Gebrauchsanweisung lesen.251
- Abb. 9.6** Stellteile für sehr unterschiedliche Funktionen sollten möglichst einfach zu unterscheiden sein. Für Entwickler und für die Fertigung sind Gleichartigkeit und feste Raster/Abstände einfacher und damit günstiger zu entwerfen und zu fertigen. Für Anwender können Handlungsfehler die Folge sein.....252
- Abb. 9.7** Natürliche mappings können konkurrieren. Hier kann ein rechts hervorstehender Lautstärkereglers sowohl als Drehsteller als auch als Schieberegler interpretiert werden. Beide Interpretationen führen zu entgegen gesetzten Erwartungen der Betätigungsrichtung für die Erhöhung der Lautstärke.....252
- Abb. 9.8** Wenn der gleiche Lautstärkereglers links angebracht wäre, gäbe es keinen Konflikt bei der Erwartung der Betätigungsrichtung zur Erhöhung der Lautstärke. Allerdings wäre die Position für Rechtshänder weniger geeignet.253
- Abb. 9.9** Normalerweise haben Skalen für quantitative Größen ihren Nullpunkt oder den Minimalwert links oder unten. Hier werden zwei gegenläufige Skalen unmittelbar nebeneinander eingesetzt. Die mentale Umsetzung des geläufigen mentalen Modells auf die inverse Funktionalität kann nur durch einen bewussten Prozess stattfinden und ist fehleranfällig.253
- Abb. 9.10** Der Helligkeitskontrast des Zeigers zum Hintergrund ist nicht ausreichend. Der Stundenzeiger ist nicht zu erkennen.
(www.baddesigns.com)254
- Abb. 9.11** Ist die höhere Schleuderzahl bei gedrücktem Knopf gewählt?254

Abb. 9.12 Multifunktionsstellteile sollten mit den natürlichen mappings kompatibel sein. Hier wird durch eine Linksdrehung das Licht eingeschaltet (die Helligkeit erhöht sich).	255
Abb. 9.13 Multifunktionsstellteile sollten mit den natürlichen mappings kompatibel sein. Hier wird durch ein Kippen nach unten der Scheibenwischer eingeschaltet und schneller.	255
Abb. 9.14 Die Gestaltung des Stellteiles/der Wippe (W) tritt optisch und haptisch in den Hintergrund durch die auffällige, dreidimensionale Gestaltung der umliegenden, funktionsfreien Gehäuseteile (G). Viele Anwender versuchen häufig erst, das Gehäuse (G) statt der Wippe (W) zu drücken.	256
Abb. 9.15 Nicht gebrauchstaugliche Gestaltung kann bei vorhersehbaren Handlungen Effekte auslösen, die der Entwickler nicht antizipiert hat (modifiziert, aus AIGNER et al., 1998)	256
Abb. 9.16 Geheimhaltungsvereinbarung für die Befragung in den Kliniken	258
Abb. 9.17 Fragebogen „Vorkommnisse durch eingeschränkte Gebrauchstauglichkeit bei Medizinprodukten“	265
Abb. 9.18 Formblatt für die Erstmeldung von Vorkommnissen und Rückrufen nach § 3 Abs. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung durch den Verantwortlichen nach § 5 MPG	271
Abb. 9.19 Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch sonstige Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender	273

8.2.1 Nachweis der Bildquellen

Abbildung	Hersteller, Anbieter, Typ	Quelle	URL Zugriff
Abb. 4.3	OMRON Medizintechnik Handelsgesellschaft mbH, D-68163 Mannheim: OMRON M3	www.omron-medizintechnik.de	03.04.2006
Abb. 4.3	Aneroid Sphygmomanometer	http://www.stethoscopes.freeseve.co.uk	03.04.2006
Abb. 4.3	Sphygmomanometer	http://www.patienthealthinternational.com	03.04.2006
Abb. 4.6		http://www.cardiologe.de/	03.04.2006
Abb. 4.6	Siemens Medical Solutions	http://www.siemens.com/index.jsp?sdc_ggid=&sdc_tabidx=&sdc_countryid=0&sdc_flags=0&sdc_pnid=0&sdc_zoneid=&sdc_langid=0&sdc_sectionid=5&sdc_contentid=1176441&sdc_linkid=&sdc_sid=14284600157&sdc_rh=&sdc_bcpath=1327899.s_5%2C1047890.s_5%2C&sdc_mid=0&sdc_sel_arch_period=&sdc_unitid=999&sdc_frommonthid=05&sdc_fromyearid=2005&sdc_tomonthid=05&sdc_toyearid=2006&sdc_unitchoiceid=9&sdc_searchtxt=&x=20&y=10	03.04.2006
Abb. 4.6	Siemens Medical Solutions	ibid	03.04.2006
Abb. 4.7	Siemens Medical Solutions	ibid	03.04.2006
Abb. 4.20	Medico-Technique SA, 2001 Neuchatel, Schweiz: ARGUS 600	http://www.medico.ch/sprdata.html	03.04.2006
Abb. 4.21	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Deutschland: B. BRAUN SPACE	Druckschrift: Informationen zu B. BRAUN SPACE	
Abb. 4.25	Blinden Hilfsmittel Vertrieb Dresden, D-01099 Dresden: ULHE8826 Fieberthermometer mit Sprachausgabe	http://www.bhvd.de	03.04.2006
Abb. 4.26	ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, USA: ZOLL AED_PLUS CPR	http://www.zoll.com/product.aspx?id=75	03.04.2006
Abb. 4.36	ZVG Lauf, Medizintechnischer Bedarf, D-91207 Lauf: Modell 4805-00	http://www.untersuchungsliege.de/Liegen_7/liegen_7.html	08.04.2006
Abb. 4.37	Therashop Medizintechnik e.K, D-45837 Gelsenkirchen: Praxisliege Manuell, Artikel Nr. 53560	http://www.therashop.de/	08.04.2006

8.3 Tabellen

Tab. 2.1	Gegenüberstellung der Methoden zum Test der Gebrauchstauglichkeit	29
Tab. 3.1	Behandlungsergebnisse der von einem Vorkommnis betroffenen Personen	37
Tab. 3.2	Design-/Konstruktionsfehler, die im Jahr 2005 nach abschließend bewerteten Risikomeldungen ergonomischen Kategorien der Gebrauchstauglichkeit zugeordnet werden können (nach BfArM: Statistische Auswertung, BfArM, 2006)	38
Tab. 3.3	Quellen der Vorkommnismeldungen bei der FDA (ibid).....	44
Tab. 3.4	Kennzahlen der durchgeführten Feldstudien	51
Tab. 3.5	Verteilung der an den Abschnitten A und B beteiligten Personen (die markierten Werte werden für die Vierfeldertafel verwendet)	53
Tab. 3.6	Personenbezogene Angaben (n = 180)	54
Tab. 3.7	Häufigkeit von Vorkommnissen	54
Tab. 3.8	Meldungen von Vorkommnissen.....	55
Tab. 3.9	Schädigungen und Gefährdung durch Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse	56
Tab. 3.10	Gerätebedingte Ursachen für Vorkommnissen oder Beinahevorkommnisse (s. a. Abb. 3.12)	58
Tab. 3.11	Rücklauf aus der Herstellerabfrage	62
Tab. 4.1	Eigenschaften für optische Alarm-Anzeigen (übersetzt nach IEC 60601-1-8/FDIS)	71
Tab. 4.2	Farbkodierung für Leuchtanzeigen (nach SCHMIDTKE, 1989 b, vgl. auch DIN EN 60073)	72
Tab. 4.3	Gebrauchstauglichkeit von Skalenanzeigen für Aufgaben bei der Nutzung von Medizingeräten (unter Verwendung von Angaben bei SCHMIDTKE, 1889 c und BULLINGER, 1994)	73
Tab. 4.4	Gebrauchstauglichkeit für die Stufung bei Skalenanzeigen (Daten nach BURKARDT, 1989)	74
Tab. 4.5	Stellaufgaben und Anforderungen des Stellvorgangs als Grundlage für die Auswahl von Stellteilen (ergänzt nach JÜPNER, 1989)	96
Tab. 4.6	Systematik der Greifarten (BULLINGER, SOLF, 1989)	99
Tab. 4.7	Auswahl von Stellteilen nach Gruppe der Greifart in Abhängigkeit von der Gebrauchstauglichkeit für Merkmale der Arbeitsaufgabe (BULLINGER u. SOLF, 1989).....	100
Tab. 4.8	Gebrauchstauglichkeit von Stellteilen in Abhängigkeit zu aufgabenbezogenen Anforderungen (nach JÜPNER, 1989)	101
Tab. 4.9	Gebrauchstauglichkeit von Stellteilen in Abhängigkeit von der Zuordnung zwischen Unterarm- und Funktionsachse (nach Angaben von SCHMIDTKE, 1989 m und BULLINGER, 1994	103
Tab. 4.10	Gebrauchstaugliche Abmessungen, Stellwege und Montageabstände für typische, bei Medizinprodukten verwendete handbetätigte Stellteile (nach Angaben bei BUNDESAMT, 1989; DIN 33401; DIN EN 894/Teile 3 u. 4; KROEMER et al., 1994; ZIESCHANG u. MÜLLER-GETHMANN, 2004).....	105

Tab. 4.11	Empfohlene maximale Stellkräfte/Stellmomente für handbetätigte Stellteile nach Greifarten entsprechend Tab. 4.5 (aus EN 894/Teil 3)	106
Tab. 4.12	Als gebrauchstauglich anzunehmende Stellkräfte und Stellmomente für typische, bei Medizinprodukten verwendete handbetätigte Stellteile	107
Tab. 4.13	Vor- und Nachteile von Zeigeinstrumenten (nach BULLINGER, 1994)	108
Tab. 4.14	Vor- und Nachteile von Stellteilen für Bein- oder Fußbetätigung (nach BULLINGER, 1994)	109
Tab. 4.15	Abmessungen von Kontaktflächen bein- oder fußbetätigter Stellteile	113
Tab. 4.16	Gebrauchstauglichkeit und Abstützung durch Fersenauflage (aus BANDERA, 1989)	114
Tab. 4.17	Bewegungsumfang um die Achsen für rechten Fuß und Bein (nach BANDERA et al., 1989)	115
Tab. 4.18	Maximale Stellkräfte für Pedale, die durch Drehbewegungen im Sprunggelenk betätigt werden (nach SCHMIDTKE, 1989 f)	117
Tab. 5.1	Wenn Alternativen auch unter Belastungssituationen durch unterschiedliche Kennzeichnungsformen differenzierbar sein sollen, sollten die folgenden Empfehlungen beachtet werden.	140

9 Anhang

9.1 Anhang 1: Weitere Beispiele für die Gebrauchstauglichkeit

In diesem Anhang werden weitere Beispiele angeführt, die Details von Gestaltungsmerkmalen diskutieren. Diese Beispiele stammen nicht aus dem nähen Zusammenhang von Medizinprodukten. Sie sind aber insbesondere für diejenigen gedacht, die sich noch nicht intensiv mit den Fragen der Gebrauchstauglichkeit auseinander gesetzt haben.

9.1.1 Zwangsfunktionen



Abb. 9.1 Zwangsfunktionen sollten nur eingesetzt werden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Zwangsfunktionen scheinen häufig den Anwender dazu zu veranlassen, sich dem Zwang zu entziehen. Das Foto zeigt eine Vorrichtung aus einem Hotelzimmer zur Abschaltung des Lichtes nach dem Verlassen des Gastes mit seiner Schlüssel-Karte, die mit einer anderen Plastikkarte düpiert wurde.

9.1.2 Zuordnung von Stellteilen und Kennzeichnungen



Zuordnung zweideutig, Zeiger schwer zu erkennen

Zuordnung und Zeiger verbessert

Abb. 9.2 Die Kennzeichnung sollten so angeordnet werden, dass ein schnell erkennbarer, eindeutiger Bezug zum gekennzeichneten Element besteht.

9.1.3 Sichtbarkeit

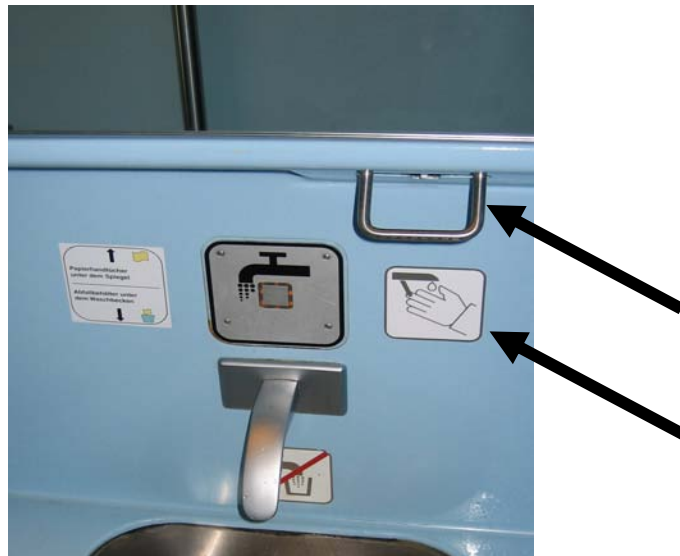


Abb. 9.3 Mangelhafte Sichtbarkeit erfordert Kennzeichnungen. Eine einfache Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit ergibt sich mit der Feststellung, welche Kennzeichnungen durch bessere Sichtbarkeit und kompatible Gestaltung entfallen kann.

9.1.4 Affordanz



Abb. 9.4 Metronom, das mit den Up-/Down-Pfeiltasten eingestellt wird. Die zentrale Lage des geriffelten, runden Teils fordert zu einer Drehbewegung auf, insbesondere, da die kreisförmige Skala die Tempi anzeigt. Hier weichen der Aufforderungscharakter und die Funktionalität so stark von einander ab, dass Fehler bei der Benutzung wahrscheinlich sind. (<http://www.baddesigns.com/metron.html>)

9.1.5 Nähe von Stellteil und beeinflusstem Subsystem



Abb. 9.5 Das Stellteil für die Beeinflussung der Tachobeleuchtung ist weit entfernt vom Tacho untergebracht. Ein Mietwagenfahrer, der das Fahrzeug nicht gut kennt, ist auf Kompatibilität angewiesen, will er nicht die Gebrauchsanweisung lesen.

9.1.6 Gruppierung, Raster und mentale Modelle



Abb. 9.6 Stellteile für sehr unterschiedliche Funktionen sollten möglichst einfach zu unterscheiden sein. Für Entwickler und für die Fertigung sind Gleichartigkeit und feste Raster/Abstände einfacher und damit günstiger zu entwerfen und zu fertigen. Für Anwender können Handlungsfehler die Folge sein.

9.1.7 Natürliche mappings

Lautstärkereger wird betrachtet als:



Schiebereger



Drehregler

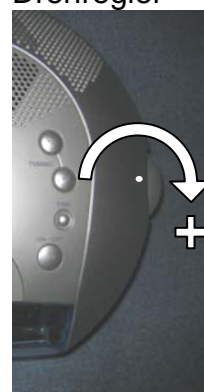
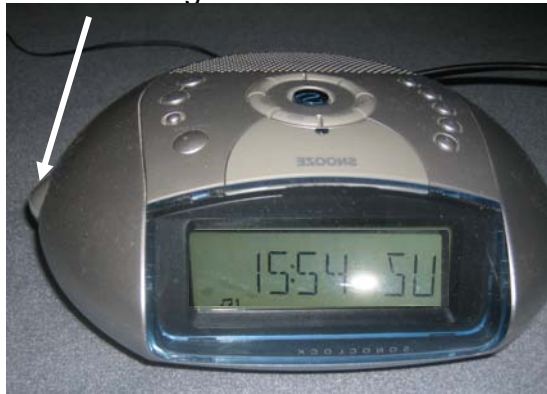


Abb. 9.7 Natürliche mappings können konkurrieren. Hier kann ein rechts hervorstehender Lautstärkereger sowohl als Drehsteller als auch als Schieberegler interpretiert werden. Beide Interpretationen führen zu entgegengesetzten Erwartungen der Betätigungsrichtung für die Erhöhung der Lautstärke.

Lautstärkereger wird betrachtet als:



Schiebereger



Drehregler

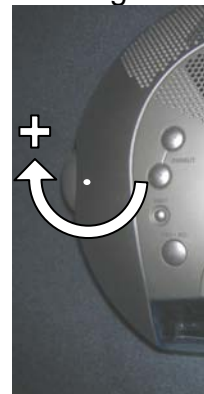


Abb. 9.8 Wenn der gleiche Lautstärkereger links angebracht wäre, gäbe es keinen Konflikt bei der Erwartung der Betätigungsrichtung zur Erhöhung der Lautstärke. Allerdings wäre die Position für Rechtshänder weniger geeignet.

Zunahme →

← Zunahme



Abb. 9.9 Normalerweise haben Skalen für quantitative Größen ihren Nullpunkt oder den Minimalwert links oder unten. Hier werden zwei gegenläufige Skalen unmittelbar nebeneinander eingesetzt. Die mentale Umsetzung des geläufigen mentalen Modells auf die inverse Funktionalität kann nur durch einen bewussten Prozess stattfinden und ist fehleranfällig.

9.1.8 Farbwahl



Abb. 9.10 Der Helligkeitskontrast des Zeigers zum Hintergrund ist nicht ausreichend. Der Stundenzeiger ist nicht zu erkennen. (www.baddesigns.com)

9.1.9 Eindeutigkeit der Kennzeichnung



Abb. 9.11 Ist die höhere Schleudernzahl bei gedrücktem Knopf gewählt?

9.1.10 Natürliche mappings

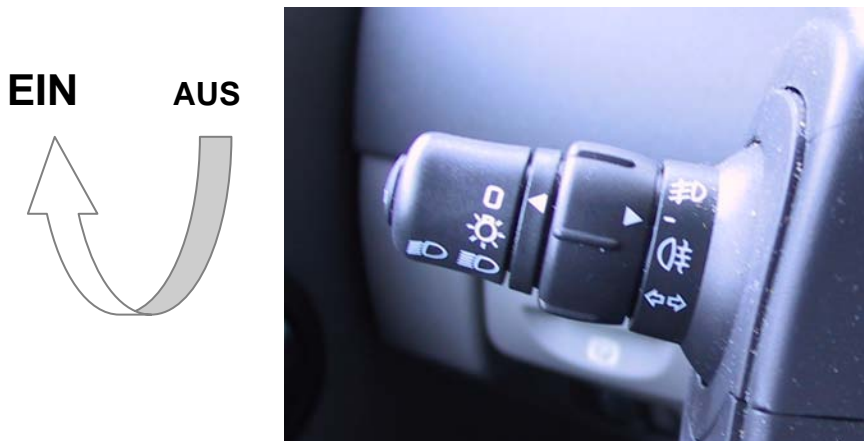


Abb. 9.12 Multifunktionsstellteile sollten mit den natürlichen mappings kompatibel sein. Hier wird durch eine Linksdrehung das Licht eingeschaltet (die Helligkeit erhöht sich).

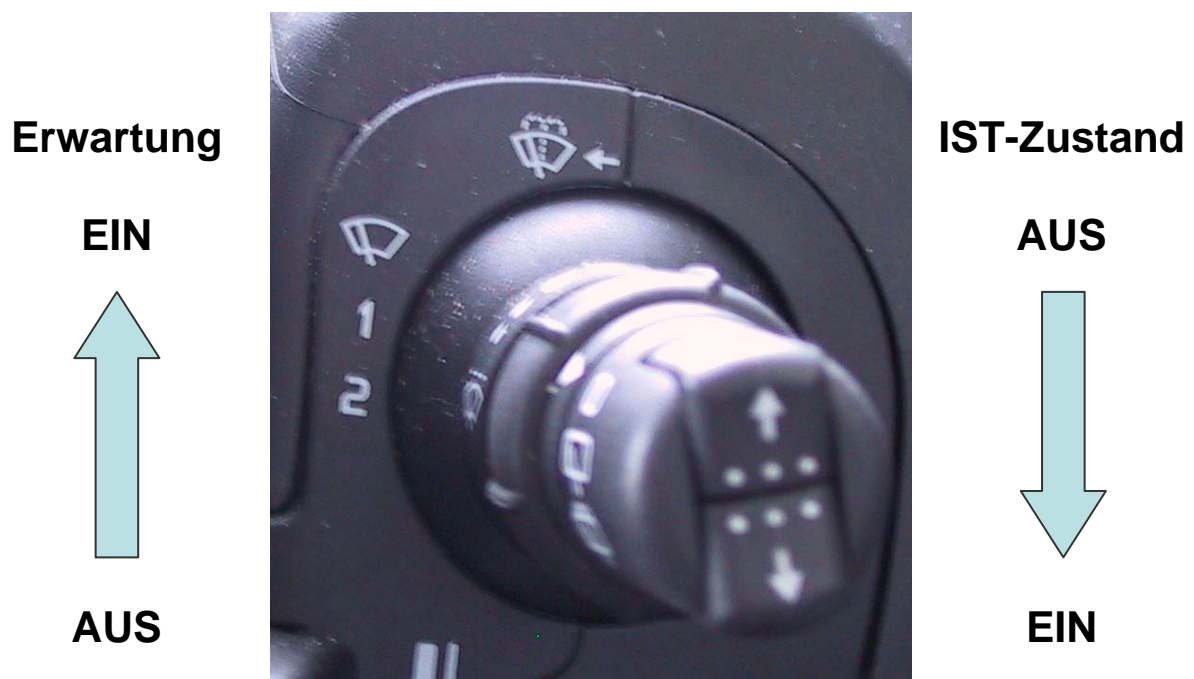


Abb. 9.13 Multifunktionsstellteile sollten mit den natürlichen mappings kompatibel sein. Hier wird durch ein Kippen nach unten der Scheibenwischer eingeschaltet und schneller.

9.1.11 Einfachheit

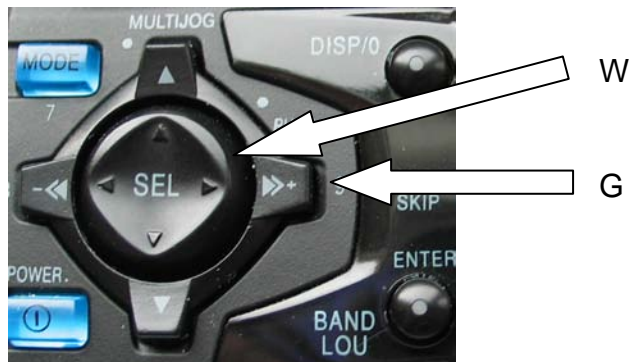


Abb. 9.14 Die Gestaltung des Stellteiles/der Wippe (W) tritt optisch und haptisch in den Hintergrund durch die auffällige, dreidimensionale Gestaltung der umliegenden, funktionsfreien Gehäuseteile (G). Viele Anwender versuchen häufig erst, das Gehäuse (G) statt der Wippe (W) zu drücken.

9.1.12 Vorhersehbare Handlungen




Abb. 9.15 Nicht gebrauchstaugliche Gestaltung kann bei vorhersehbaren Handlungen Effekte auslösen, die der Entwickler nicht antizipiert hat (modifiziert, aus AIGNER et al., 1998)

9.2 Anhang 2: Geheimhaltungsvereinbarung, Fragebogen

9.2.1 Geheimhaltungsvereinbarung

Fachhochschule
Münster University of
Applied Sciences



GEHEIMHALTUNGSVEREINBARUNG

zwischen

Musterhospital GmbH
Musterstr. 123
12345 Munsterstadt

- nachstehend Klinik genannt

und

Fachhochschule Münster
Zentrum für Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit
Bürgerkamp 3
48565 Steinfurt

- nachstehend Fachhochschule genannt

PR Ä A M B E L

Die Klinik und die Fachhochschule beabsichtigen eine Zusammenarbeit auf dem Gebiet einer

**Wissenschaftliche Untersuchung zur Evaluation von Beinahevorkommnissen /
Vorkommnissen durch eingeschränkte Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten
mittels Mitarbeiterbefragung**

Die Fachhochschule will eine wissenschaftliche Untersuchung zu Beinahevorkommnissen und Vorkommnissen von Medizinprodukten durchführen. Es besteht die Hypothese, dass einige dieser Ereignisse im Zusammenhang mit einer eingeschränkten Gebrauchstauglichkeit dieser Produkte stehen. Die Untersuchung will Informationen durch Mitarbeiterbefragung in der Klinik erheben.

Während der Zusammenarbeit werden die beiden Vertragsparteien Gespräche und Korrespondenzen führen, in denen Kenntnisse, Daten, Verwertungsabsichten und Informationen (im Weiteren „Informationen“ genannt) ausgetauscht werden. Aus diesem Grunde verpflichten sich die Klinik und die Fachhochschule, diese Geheimhaltungsvereinbarung einzuhalten.

Die beiden Vertragsparteien vereinbaren folgendes:

1. Beide Vertragsparteien verpflichten sich, sämtliche übermittelte „Informationen“ geheim zu halten und Dritten nicht zu offenbaren sowie für den Fall des Nichtzustandekommens der beabsichtigten Zusammenarbeit und nach deren Beendigung von diesen „Informationen“ keinen sowie während der Zusammenarbeit nur in deren Rahmen Gebrauch zu machen, solange nicht im Einzelfall schriftlich eine andere Vereinbarung getroffen wird.

Seite 1 von 2



2. Beide Vertragspartner verpflichten sich des Weiteren, ihre Mitarbeiter, die Kenntnis von den geheimhaltungspflichtigen „Informationen“ erhalten haben, im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten zu einer gleichen Geheimhaltung zu verpflichten. Dieses gilt auch für die Zeit nach Ausscheiden dieser Mitarbeiter.
3. Die vorgenannten Verpflichtungen gelten nicht für solche „Informationen“, die ...
 - a) zur Zeit ihrer Übermittlung den Vertragsparteien bereits offenkundig waren,
 - b) nach ihrer Übermittlung den Vertragsparteien offenkundig geworden sind,
 - c) zur Zeit ihrer Übermittlung den Vertragsparteien bereits bekannt waren,
 - d) nach ihrer Übermittlung den Vertragsparteien von dritter Seite auf gesetzliche Weise und ohne Einschränkung in Bezug auf Geheimhaltung oder Verwendung zugänglich gemacht worden sind.
4. Schriftlich niedergelegte „Informationen“ werden von den Vertragspartnern verschlossen aufbewahrt. Es ist jederzeit auf Anforderung der Vertragspartner zurückzugeben. In diesem Fall werden die Vertragspartner keine Kopien oder sonstige Aufzeichnungen der schriftlich niedergelegten „Informationen“ zurückbehalten.
5. Die Antworten aus der Mitarbeiterbefragung werden von den Krankenhäusern an einen Notar gesendet. Dieser gewährleistet Anonymität für die teilnehmenden Krankenhäuser, in dem er die Informationen mischt und erst dann an die Fachhochschule weitergibt, wenn aus mindestens drei Krankenhäusern Informationen eingetroffen sind.

Münster, den



Steinfurt, den 02.03.2004

Prof. Dr. Uvo Hölscher

Abb. 9.16 Geheimhaltungsvereinbarung für die Befragung in den Kliniken

9.2.2 Fragebogen

Fachhochschule
Münster University of
Applied Sciences

Zentrum für Ergonomie und 
 Gebrauchstauglichkeit

FRAGEBOGEN

**„Vorkommnisse durch eingeschränkte
Gebrauchstauglichkeit bei Medizinprodukten“**

Fachhochschule Münster
Prof. Dr. Ing. Uvo Hölscher
Zentrum für Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit
Bürgerkamp 3
48565 Steinfurt

Ansprechpartner:

Dipl.-Ing. Christian Bullmann
Telefon: 02551/962-604
Email: christian.bullmann@fh-muenster.de

Allgemeine Informationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

zuerst möchten wir uns bei Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen bedanken, und möchten Sie kurz über den Sinn und Zweck dieser Fragebogenaktion informieren.

Diese Befragung wird im Rahmen einer Forschungsarbeit vom Zentrum für Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit an der Fachhochschule Münster in Kooperation mit der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) durchgeführt. Diese Forschungsarbeit soll helfen, eingeschränkte Gebrauchstauglichkeit und Anwendbarkeit von Medizinprodukten an Ihrem Arbeitsplatz aufzuspüren.

Die Informationen, die wir durch diese Befragung erhalten, sollen bei zukünftigen Entwicklungen in der Medizintechnik helfen, Medizinprodukte besser gestalten zu können.

Die Befragung ist anonym. Die Daten werden von uns nur rein statistisch verwendet, nicht personenbezogen. Damit ist gewährleistet, dass nicht auf Sie persönlich und ihren Arbeitgeber zurückzuschließen ist.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!!!

Allgemeiner Teil – Statistische Daten

<p>A. In welcher Abteilung sind Sie überwiegend tätig?</p>	<p>Operationssaal <input type="checkbox"/>₁ Intensivstation <input type="checkbox"/>₂ Aufwachraum <input type="checkbox"/>₃ Sonstige <input type="checkbox"/>₄</p>
<p>B. Über wie viel Jahre Berufserfahrung verfügen Sie in der oben genannten Abteilung?</p>	<p>weniger als 5 Jahre <input type="checkbox"/>₁ 5 - 10 Jahre <input type="checkbox"/>₂ 10 - 25 Jahre <input type="checkbox"/>₃ 25 - 40 Jahre <input type="checkbox"/>₄ mehr als 40 Jahre <input type="checkbox"/>₅</p>
<p>C. Welcher Berufsgruppe gehören Sie an?</p>	<p>Pflegepersonal <input type="checkbox"/>₁ Ärztliches Personal <input type="checkbox"/>₂</p>
<p>D. Anzahl der berichteten Vorkommnisse</p>	<p>Mir sind keine Vorkommnisse bekannt <input type="checkbox"/>₁ Ich schildere in diesem Fragebogen... ein Vorkommnis <input type="checkbox"/>₂ zwei Vorkommnisse <input type="checkbox"/>₃ drei Vorkommnisse <input type="checkbox"/>₄</p>

Spezieller Teil

- Vorkommnisse mit Medizinprodukten auf Grund schlechter Gebrauchstauglichkeit

Frage: Sind Ihnen Vorkommnisse in Ihrem Bereich auf Grund schlechter Gebrauchstauglichkeit aufgefallen?

Sie sollten sich die unten beschriebenen Beispiele durchlesen und überlegen, ob Sie sich an ähnliche Ereignisse erinnern. Die Beispiele sind lediglich Beispiele und sollen Ihnen helfen sich an diese Art von Ereignissen zu erinnern.

Definition → Vorkommnis:

Wenn die Anwendung eines Medizinproduktes zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders hätte führen können oder geführt hat spricht man von einem Vorkommnis.

Beispiel 1

Problem:

kein Feedback über korrekten Sitz (Einrastung) der sterilen Griffe an OP-Leuchten.

Vorkommnis:

Lampengriff fiel bei einem Positionswechsel der OP-Leuchte in das OP-Feld. Folgen sind nicht bekannt.

Beispiel 2

Problem:

An einer PCA-Spritzenpumpe lässt sich die Schmerzmittelkonzentration des eingelegten Medikaments auf einem schlecht lesbaren Display einstellen. Die Dosierung für den Patienten wird in mg/h eingegeben. Beim Einschalten schlägt das Gerät eine Konzentration von 0,1 mg/ml vor. Das Gerät berechnet aus den beiden Werten die Förderrate in ml/h.

Vorkommnis:

Es kam vor, dass die Konzentrationsanzeige nicht als 0,1 mg/ml, sondern als 1,0 mg/ml erkannt wurde. Das Personal legte eine Spritze mit 1,0mg Morphin/ml ein und ging davon aus, dass die korrekte Konzentration eingestellt sei. Das Gerät berechnete nachfolgend eine 10fach zu hohe Förderrate. Dem Patienten wurde eine letale Dosis (10-fache Menge an Morphin) appliziert.

Beispiel 3

Problem:

An einem Narkosegerät werden gleiche Alarmtöne für verschiedene Alarmarten verwendet.

Vorkommnis:

Während einer Patienteneinleitung, kam es durch Zeitstress dazu, dass vergessen wurde die Ventilation einzuschalten. Der Ventilationsalarm ertönte, jedoch klingt dieser genau gleich wie der Blutdruckalarm. Dieser ertönte jedoch schon vorher und wurde deshalb ignoriert. Infolge dessen wurde ca. 5 min keine Ventilation des Patienten vorgenommen.

Auf den folgenden Formularen schildern Sie bitte kritische Vorkommnisse (für drei Vorkommnisse liegen Formulare bei). Für jedes Vorkommnis finden Sie einen separaten Frageblock. Sollten Ihnen keine Vorkommnisse bekannt sein, geben Sie bitte trotzdem den ausgefülltem „Allgemeinen Teil“ zurück.

VORKOMMNIS 1

<p>A1. Bitte beschreiben Sie das Vorkommnis in Stichpunkten.</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>B1. Um was für ein Medizinprodukt / Medizingerät handelte es sich?</p> <p>(Bitte machen Sie möglichst genaue Angaben über Hersteller und Typ)</p>	<p>Gerät/Produkt:</p> <p>.....</p> <p>Hersteller:</p> <p>.....</p>
<p>C1. Wodurch erhielten Sie Kenntnis?</p>	<p>Kenntnis durch...</p> <p>Eigene Beobachtung <input type="checkbox"/>₁</p> <p>Erzählungen anderer <input type="checkbox"/>₂</p>


VORKOMMNIS 1

<p>D1. Wie oft trat das Vorkommnis auf?</p>	<p>Einmal <input type="checkbox"/>₁ Mehrmals <input type="checkbox"/>₂</p>
<p>E1. Wo lag Ihrer Meinung nach die Ursache? (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p>Schlechte Gebrauchstauglichkeit <input type="checkbox"/>₁ Technischer Defekt <input type="checkbox"/>₂ Stresssituation <input type="checkbox"/>₃ Menschliches Versagen des Anwenders.... <input type="checkbox"/>₄ Schlechte Einweisung..... <input type="checkbox"/>₅ Sonstige <input type="checkbox"/>₆</p> <p>Wenn Sie Sonstige angekreuzt haben, versuchen Sie die Ursache zu spezifizieren: </p>
<p>F1. Um welche Art des Vorkommnisses handelte es sich?</p>	<p>Es ist zu einer Schädigung gekommen <input type="checkbox"/>₁ Es hätte zu einer Schädigung kommen können <input type="checkbox"/>₂</p>
<p>G1. Auf wen bezog sich die Schädigung?</p>	<p>Patient <input type="checkbox"/>₁ Anwender <input type="checkbox"/>₂ Dritte <input type="checkbox"/>₃ Niemand <input type="checkbox"/>₄</p>
<p>H1. Wie sah die (mögliche) Schädigung aus?</p>	<p>Verletzung <input type="checkbox"/>₁ Verbrennung <input type="checkbox"/>₂ Intoxikation <input type="checkbox"/>₃ Sonstige <input type="checkbox"/>₄</p> <p>Wenn Sie Sonstige angekreuzt haben, versuchen Sie die Schädigung zu spezifizieren: </p>

VORKOMMNIS 1


<p>I1. Wie sahen die (möglichen) Folgen aus?</p>	<p>Keine Folgen <input type="checkbox"/>₁ bleibende Schäden <input type="checkbox"/>₂ verstorben <input type="checkbox"/>₃ Unbekannt..... <input type="checkbox"/>₄ Sonstige <input type="checkbox"/>₅</p> <p>Wenn Sie Sonstige angekreuzt haben, versuchen Sie die Folgen zu spezifizieren:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>J1. Welche Maßnahmen wurden ergriffen? (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p>Gerät wurde außer Betrieb genommen <input type="checkbox"/>₁ Medizintechniker wurde informiert..... <input type="checkbox"/>₂ Vorgesetzter wurde informiert <input type="checkbox"/>₃ Personal wurde besser geschult <input type="checkbox"/>₄ Es wurde nichts unternommen <input type="checkbox"/>₅ Sonstige <input type="checkbox"/>₆</p> <p>Wenn Sie Sonstige angekreuzt haben, versuchen Sie die Maßnahme zu spezifizieren:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>K1. Wurde dieses Vorkommnis gemeldet?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>₁ Nein..... <input type="checkbox"/>₂ unbekannt <input type="checkbox"/>₃</p>
<p>L1. Wer meldete das Vorkommnis?</p>	<p>Sicherheitsbeauftragter des Hauses <input type="checkbox"/>₁ Betriebsarzt..... <input type="checkbox"/>₂ Medizintechnikabteilung <input type="checkbox"/>₃ Vorgesetzter..... <input type="checkbox"/>₄ Anwender selbst <input type="checkbox"/>₅ Unbekannt..... <input type="checkbox"/>₆</p>

Fachhochschule
Münster University of
Applied Sciences



!!! Vertraulich !!!

Zentrum für Ergonomie und
Gebrauchstauglichkeit



VORKOMMNIS 1

<p>M1. Wohin wurde das Vorkommnis gemeldet? (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p>Sicherheitsbeauftragter des Hauses <input type="checkbox"/> 1 Betriebsarzt..... <input type="checkbox"/> 2 Medizintechnikabteilung <input type="checkbox"/> 3 Hersteller..... <input type="checkbox"/> 4 Bundesanstalt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) <input type="checkbox"/> 5 Unbekannt <input type="checkbox"/> 6</p>
<p>N1. Bemerkungen (Wenn Ihnen noch wichtige Informationen einfallen, so können Sie diese hier einfügen!!!)</p>	<p>..... </p>

Seite 7 von 7

Abb. 9.17 Fragebogen „Vorkommnisse durch eingeschränkte Gebrauchstauglichkeit bei Medizinprodukten“

9.3 Anhang 3: Formulare zur Meldung von Vorfällen

9.3.1 Formular für Hersteller

Formblatt für die Erstmeldung von Vorkommnissen und Rückrufen nach § 3 Abs. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes (ggf. Vertreiber)			
Initial Report Form for Reporting of Incidents and Recalls according to § 3 (1) of the Ordinance on Medical Devices Vigilance by the Manufacturer, Authorised Representative or Importer (or Distributor)			
2100	Zuständige Behörde / Competent authority Code ¹⁾		
2110	Bezeichnung / Name		
2120	Straße, Haus-Nr. / Street, house number		
2130	Postleitzahl / Postal code	2140	Ort / City
2150	Telefon / Phone	2160	Fax
2170	E-Mail	2180	Land / Country ²⁾
Meldung an das BfArM/PEI / Report to BfArM/PEI			
2190	Name des meldenden Unternehmens / Name of firm submitting report		
2200	<input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised representative <input type="checkbox"/> Importeur / Importer <input type="checkbox"/> Vertreiber / Distributor <input type="checkbox"/> Sonstige / Others		
2210	Straße, Haus-Nr. oder Postfach / Street, house number and / or PO box		
2220	Postleitzahl / Postal code	2230	Ort / City
2240	Land / Country ²⁾	2250	Bundesland / Federal Land ³⁾
2260	Name der Kontaktperson / Name of contact person		
2270	Telefon / Phone	2280	Fax
2290	E-Mail		
2300	Datum der Meldung / Date of report ⁴⁾		

DIMDI RE Version 2.00 - 1 - 2005-04-01

Medizinprodukt / Medical device	
2310	Handelsname des Medizinproduktes / Commercial name of medical device
2320	Code des Medizinproduktes nach UMDNS / EDMS-Klassifikation ⁴⁾ UMDNS / EDMS classification code of medical device
2330	Bezeichnung des Medizinproduktes nach UMDNS / EDMS-Klassifikation ⁵⁾ UMDNS / EDMS designation of medical device
2335	Kategorie des Medizinproduktes ⁶⁾ Category of medical device
2340	Modell oder Katalognummer / Model or catalogue number
2350	Serien- / Chargennummer(n) Serial number(s) or lot number(s)
2360	Mit dem Medizinprodukt verbundene Geräte / Zubehör (wenn zutreffend) ⁷⁾ Associated medical devices / accessories (if applicable)
2370	Software-Version (wenn zutreffend) ⁷⁾ Software version (if applicable)
Hersteller / Manufacturer	
2390	Name des Herstellers / Name of manufacturer
2400	Kennnummer der Benannten Stelle, die mit der Konformitätsbewertung befasst war Identification number of Notified Body involved in conformity assessment
2410	Hat das meldende Unternehmen bereits früher Vorfälle mit diesem Medizinprodukt gemeldet? Has reporting firm previously reported incidents involving this medical device? <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
2420	Datum der Meldung / Date of report ⁴⁾
2430	Wenn ja, an welches Land (andere Länder innerhalb des EWR, in denen das Medizinprodukt vertrieben wird) If yes, to which country (other EEA countries where the medical device is on sale) <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK
Meldung an den Hersteller / Report to Manufacturer	
2440	Meldung erstattet von (Anwender, Kontaktperson oder anderer Quelle) ⁸⁾ Incident reported by (user, contact person or other source)

2450	Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
2460	Postleitzahl / Postal code	2470 Ort / City
2480	Land / Country ²⁾	2490 Bundesland / Federal Land ³⁾
2500	Telefon / Phone	2510 Fax
2520	E-Mail	
2530	Datum der Meldung / Date of report ⁴⁾	
	Vorkommnis / Rückruf ⁵⁾ Incident / recall	
2540	Datum des Vorkommnisses / Beginn des Rückrufes ⁴⁾ Date of incident / start of recall	
2550	Ort des Vorkommnisses Place of incident	
2560	Beschreibung des Vorkommnisses / Ursache des Rückrufes ⁷⁾ Description of incident / cause of recall	
2570	Folgen (z.B. Tod, Verschlechterung des Gesundheitszustandes...) Outcome (e.g. death, deterioration in health ...)	
2580	Erste Bemerkungen des Herstellers / Manufacturer's preliminary comments ⁷⁾	
2590	Vorgesehener Termin für Folge- oder Abschlussbericht Expected date of follow-up report or final report	
2600	Vorgesehene Maßnahmen ⁷⁾ Planned corrective action	
2610	Vorgesehener Zeitplan / Planned schedule	

Anmerkung / Note:

Die Vorlage dieser Meldung stellt an sich keine Schlussfolgerung des Herstellers und / oder seines Bevollmächtigten bzw. der zuständigen Behörde dar, dass der Inhalt dieser Meldung vollständig oder zutreffend ist, dass das (die) aufgeführte(n) Medizinprodukt(e) in irgendeiner Weise versagt und/oder zum angegebenen Tod bzw. zur angegebenen Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person geführt oder beigetragen hat (haben).

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort Datum
City Date

Name
Unterschrift
Signature

Hinweise zum Ausfüllen des Formblatts**Notes on completing the Initial Report Form**

¹⁾ Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166 (1993), gefolgt von einem Schrägstrich, CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Land: BfArM DE/CA09; PEI DE/CA100.

Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 (1993) followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state: BfArM DE/CA09; PEI DE/CA100.

²⁾ Benutzen Sie bitte für die Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z.B.:

Please use the codes for the different countries according to ISO 3166 (1993), e.g.:

AT ... Österreich / Austria	IS ... Island / Iceland
BE ... Belgien / Belgium	IT ... Italien / Italy
CY ... Zypern / Cyprus	LI ... Liechtenstein
CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic	LT ... Litauen / Lithuania
DE ... Deutschland / Germany	LU ... Luxemburg / Luxembourg
DK ... Dänemark / Denmark	LV ... Lettland / Latvia
EE ... Estland / Estonia	MT ... Malta / Malta
ES ... Spanien / Spain	NL ... Niederlande / Netherlands
FI ... Finnland / Finland	NO ... Norwegen / Norway
FR ... Frankreich / France	PO ... Polen / Poland
GB ... Vereinigtes Königreich / United Kingdom	PT ... Portugal
GR ... Griechenland / Greece	SE ... Schweden / Sweden
HU ... Ungarn / Hungary	SI ... Slowenien / Slovenia
IE ... Irland / Ireland	SK ... Slowakei / Slovakia

³⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/Bundeswehr:

Please use the following codes for the Federal Laender/Federal Armed Forces:

01 ... Schleswig-Holstein	10 ... Saarland
02 ... Hamburg	11 ... Berlin
03 ... Niedersachsen / Lower Saxony	12 ... Brandenburg
04 ... Bremen	13 ... Mecklenburg-Vorpommern Mecklenburg Western Pomerania
05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine/Westphalia	14 ... Sachsen / Saxony
06 ... Hessen / Hesse	15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt
07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate	16 ... Thüringen / Thuringia
08 ... Baden-Württemberg	17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces
09 ... Bayern / Bavaria	

⁴⁾ JJJJ-MM-TT / YYYY-MM-DD

⁵⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der UMDNS - Nomenklatur oder der EDMS - Klassifikation angeben.

Please enter the relevant code and its designation from the UMDNS nomenclature or the EDMS classification.

⁶⁾ Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (l) soll der erste zutreffende Begriff für das Medizinprodukt vergeben werden.

Device category code and term are based on EN ISO 15225. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from the top downwards i.e. from (a) to (l).

Code:			Code:		
06	Produkte zur In-vitro-Diagnostik In vitro diagnostic devices	(a)	02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte Anaesthetic and respiratory devices	(g)
01	Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices	(b)	04	Elektromedizinische und mechanische Produkte Electro mechanical medical devices	(h)
07	Nichtaktive implantierbare Produkte Non-active implantable devices	(c)	09	Wiederverwendbare Instrumente Reusable instruments	(i)
03	Zahnärztliche Produkte Dental devices	(d)	10	Produkte zum Einmalgebrauch Single use devices	(j)
08	Ophthalmische und optische Produkte Ophthalmic and optical devices	(e)	11	Technische Hilfen f. behinderte Menschen Technical aids for disabled persons	(k)
12	Röntgen- und andere bildgebende Geräte Diagnostic and therapeutic radiation devices	(f)	05	Krankenhausinventar Hospital hardware	(l)

⁷⁾ Ggf. Ergänzungsblatt benutzen
Use additional sheet if necessary

⁸⁾ Nur auszufüllen, wenn Hersteller/Bevollmächtigter die Meldung an BfArM/PEI erstattet
To be filled in only if manufacturer/authorized representative is reporting to BfArM/PEI

⁹⁾ Für Rückrufe sind die Felder 2540 bis 2610 nur auszufüllen, soweit zutreffend.
For recalls please complete the following boxes (2540 -2610) as applicable.

DIMDI RE Version 2.00 - 6 - 2005-04-01

Abb. 9.18 Formblatt für die Erstmeldung von Vorkommnissen und Rückrufen nach § 3 Abs. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung durch den Verantwortlichen nach § 5 MPG

9.3.2 Formular für Betreiber und Anwender

Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch sonstige Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (außer Zahnärzte und zahnmedizinische Einrichtungen)

<input type="checkbox"/> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abteilung Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53 175 Bonn Telefax: 0228 / 207 - 5300	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Meldung erstattet von (Krankenhaus, Praxis, Apotheke etc.)</td></tr> <tr><td>Strasse</td></tr> <tr><td>PLZ Ort</td></tr> <tr><td>Bundesland</td></tr> <tr><td>Kontaktperson</td></tr> <tr><td>Tel</td></tr> <tr><td>Fax</td></tr> <tr><td>Datum der Meldung Unterschrift</td></tr> </table>	Meldung erstattet von (Krankenhaus, Praxis, Apotheke etc.)	Strasse	PLZ Ort	Bundesland	Kontaktperson	Tel	Fax	Datum der Meldung Unterschrift				
Meldung erstattet von (Krankenhaus, Praxis, Apotheke etc.)													
Strasse													
PLZ Ort													
Bundesland													
Kontaktperson													
Tel													
Fax													
Datum der Meldung Unterschrift													
<input type="checkbox"/> Paul-Ehrlich-Institut Referat Sicherheit In-vitro-Diagnostika Paul-Ehrlich-Straße 51-59 63 225 Langen Telefax: 06103 / 77 - 1268													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2">Hersteller (Adresse)</td></tr> <tr> <td>Handelsname des Medizinproduktes</td> <td>Art des Produktes</td> </tr> <tr> <td>Modell oder Katalognummer</td> <td>Serien-/Chargennummer(n)</td> </tr> <tr> <td>Datum des Vorkommnisses</td> <td>Ort des Vorkommnisses</td> </tr> <tr> <td>Patienteninitialen:</td> <td>Geburtsjahr: Geschlecht: <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Beschreibung des Vorkommnisses / Folgen für Patienten (ggf. Ergänzungsblatt benutzen; ggf. auch Angaben zu mit dem Medizinprodukt verbundenen sonstigen Medizinprodukten/Zubehör)</td> </tr> </table>		Hersteller (Adresse)		Handelsname des Medizinproduktes	Art des Produktes	Modell oder Katalognummer	Serien-/Chargennummer(n)	Datum des Vorkommnisses	Ort des Vorkommnisses	Patienteninitialen:	Geburtsjahr: Geschlecht: <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Beschreibung des Vorkommnisses / Folgen für Patienten (ggf. Ergänzungsblatt benutzen; ggf. auch Angaben zu mit dem Medizinprodukt verbundenen sonstigen Medizinprodukten/Zubehör)	
Hersteller (Adresse)													
Handelsname des Medizinproduktes	Art des Produktes												
Modell oder Katalognummer	Serien-/Chargennummer(n)												
Datum des Vorkommnisses	Ort des Vorkommnisses												
Patienteninitialen:	Geburtsjahr: Geschlecht: <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w												
Beschreibung des Vorkommnisses / Folgen für Patienten (ggf. Ergänzungsblatt benutzen; ggf. auch Angaben zu mit dem Medizinprodukt verbundenen sonstigen Medizinprodukten/Zubehör)													
<p style="font-size: small;">s. auch Hinweise auf der Rückseite</p>													

06.01.06/000

Hinweise zu den Meldepflichten nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

§ 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung verpflichtet Anwender, Betreiber sowie sonstige Inverkehrbringer (Vertreiber, Händler, aber auch Kranken- und Pflegekassen sowie vergleichbare Einrichtungen) zur Meldung von Vorkommnissen. Die Vorschrift lautet wie folgt:

§ 3 Meldepflichten

(1)

(2) Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden, soweit die Behandlung im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt steht.

(3) Wer, ohne Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zu sein, beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender abgibt, hat ihm mitgeteilte Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In allen anderen Fällen informieren Vertreiber und Händler den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über ihnen mitgeteilte Vorkommnisse.

(4) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 2 und 3 gelten für Angehörige der Heilberufe als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe, die im Rahmen ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen, erfolgen und dort eine unverzügliche Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sichergestellt ist.

(5)

Vorkommnisse sind in § 2 Nr. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung wie folgt definiert:

"Vorkommnis" ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Der Vorkommnisbegriff erfasst auch Fälle unklarer, aber möglicher Kausalität sowie die Fälle, in denen sich gravierende medizinische Folgen zwar nicht manifestiert haben, im Wiederholungsfall unter weniger günstigen Umständen aber eintreten könnten (sogenannte Beinahevorkommnisse).

Was unter einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu verstehen ist, wird in den europäischen Leitlinien zum Medizinprodukte- Beobachtungs- und -Meldesystem (MEDDEV 2.12/1, Nr. 5.3.2) näher erläutert. Danach ist diese anzunehmen bei einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung, im Falle eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion und bei einem Zustand, der eine medizinische oder chirurgische Intervention erfordert, um einen bleibenden Körperschaden oder eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion zu verhindern. Die Aufzählung ist nicht abschließend. Ob eine schwerwiegende Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes vorliegt, ist im jeweiligen Einzelfall auch in Relation zum Behandlungsziel zu beurteilen.

Nach § 5 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung haben die Meldungen unverzüglich zu erfolgen. Das Formblatt sollte möglichst vollständig ausgefüllt werden, andererseits sollten aber noch unvollständige oder fehlende Daten nicht dazu führen, eine Meldung zu verzögern oder zu unterlassen.

Sie erhalten eine Eingangsbestätigung für Ihre Meldung mit Angabe einer BfArM - / PEI - Fallnummer, unter der das Vorkommnis bearbeitet wird. Nach Abschluss des Vorgangs werden Sie über das Ergebnis der Risikobewertung informiert.

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und weitere Informationen zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem sind im Internet unter www.dimdi.de zu finden.

Abb. 9.19 Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch sonstige Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender

9.4 Anhang 4: Glossar

9.4.1 Deutsche Begriffe

Begriff	Erklärung, Definition	Quelle
Adaptationsleuchtdichte	Helligkeit, auf die das Auge zu einem bestimmten Zeitpunkt adaptiert ist.	RADL 1982
Anwender	Person, die das Gerät benutzt.	DIN EN 60601-1
Anzeige	Einrichtung zur Informationsdarstellung, mit deren Hilfe sichtbare, hörbare oder durch Berührung (taktil) unterscheidbare Sachverhalte angegeben werden.	DIN EN 894-2
Anzeige, alphanumerische	Anzeige, auf der die Information als Kombination von Ziffern und Buchstaben dargestellt wird.	DIN EN 894-2
Anzeige, analoge (optische)	Anzeige, auf der die Darstellung eines Zustandes als Funktion von Länge, Winkel oder anderen Größen erfolgt. Bei optischen Anzeigen kann die Information als Funktion einer Zeigerbewegung, Länge eines Balkens oder vergleichbarer sichtbarer Größen erfolgen.	DIN EN 894-2
Anzeige, digitale	Anzeige, auf der die Information durch Ziffern dargestellt wird.	DIN EN 894-2
Arbeitsbeanspruchung	siehe Beanspruchung	
Arbeitsbelastung	siehe Belastung	
Arbeitsmittel	Werkzeuge, einschließlich Hardware und Software, Maschinen, Fahrzeuge, Geräte, Möbel, Einrichtungen und andere im Arbeitssystem benutzte (System-)Komponenten (Medizinprodukte sind auch Arbeitsmittel).	DIN EN ISO 6385: 2004
Arbeitsplatz	Die Kombination und räumliche Anordnung der Arbeitsmittel innerhalb der Arbeitsumgebung unter den durch die Arbeitsaufgaben erforderlichen Bedingungen	DIN EN ISO 6385: 2004
Arbeitssystem	System, welches das Zusammenwirken eines einzelnen oder mehrerer Arbeitender/Benutzer mit den Arbeitsmitteln umfasst, um die Funktion des Systems innerhalb des Arbeitsraumes und der Arbeitsumgebung unter den durch die Arbeitsaufgaben vorgegebenen Bedingungen zu erfüllen	DIN EN ISO 6385: 2004
Beanspruchung (Arbeitsbeanspruchung)	Innere Reaktion des Arbeitenden/Benutzers auf die Arbeitsbelastung, der er ausgesetzt ist und die von seinen individuellen Merkmalen (zum Beispiel Größe, Alter, Fähigkeiten, Begabungen, Fertigkeiten usw.) abhängig ist.	DIN EN ISO 6385: 2004
Beinahevorfall	Potentiell Ereignis mit signifikantem Risiko für Patient, Anwender oder Dritte (exakte Definition siehe 2.1.3)	MPSV
Belastung (Arbeitsbelastung)	Gesamtheit der äußeren Bedingungen und Anforderungen im Arbeitssystem, die auf den physiologischen und/oder psychologischen Zustand einer Person einwirken.	DIN EN ISO 6385: 2004
Beleuchtungsstärke	Quotient des Lichtstroms $d\Phi$, der auf ein den Punkt enthaltendes Element der Oberfläche auftrifft, und der Fläche dA dieses Elements.	EN 12665:2002

Begriff	Erklärung, Definition	Quelle
Benutzer-Gerät-Schnittstelle	siehe Mensch-Maschine-Schnittstelle	
Benutzungsfehler (Gebrauchsfehler)	Handlung oder Unterlassung einer Handlung, die eine andere Reaktion des Gerätes bewirkt, als vom Hersteller beabsichtigt oder vom Anwender erwartet.	DIN EN 60601-1-6
Blickneigung (Blickwinkel)	Winkel zwischen der Frankfurter Horizontalen und der Ebene, die durch die Pupillen und den visuellen Fixierpunkt (Fixationspunkt) gebildet wird.	prEN ISO 9241-302:2006
Blickwinkel	siehe Blickneigung	
Effektivität	Grad der Zielerreichung, d.h. das Ausmaß, in dem die Leistungen der Verwaltung die beabsichtigten Wirkungen erreichen.	DIN ISO 9000:2000
Effizienz	Verhältnis zwischen dem erzielten Ergebnis und den eingesetzten Mitteln („Tun wir die Dinge richtig“)	DIN ISO 9000:2000
Einarbeitung	Eine überdauernde, mit Lernprozessen verbundene Veränderung der individuellen Leistung, als Folge wiederholter Bewältigung einer psychischen Beanspruchung.	EN ISO 10075-1:2000
Eingabemittel (Eingabegerät)	Benutzergesteuerte Einrichtung, die zu einem System Informationen überträgt.	EN ISO 9241-9
Entprellen (Tastenprellen)	Maßnahme gegen ein fälschliches Auslesen einer Mehrfacheingabe von einem einfach betätigten Schaltkontakt prellenden Schalter	
Ergonomie	Anwendung von Kenntnissen über Verhalten, Fähigkeiten, Einschränkungen und andere Merkmale von Menschen für die Gestaltung von Werkzeugen, Maschinen, Geräten, Einrichtungen, Systemen, Aufgaben, Arbeiten oder Umgebung, mit dem Ziel einer angemessenen Gebrauchtauglichkeit	DIN EN 60601-1-6
Ergonomieprozess	Iterativer Prozess zur Analyse, Spezifikation, Entwicklung und Gestaltung sowie zur Verifikation und Validierung der Gebrauchtauglichkeit. Der Prozess berücksichtigt, dass jedes Medizinprodukt Teil eines größeren, komplexen Systems ist, welches zumindest die physische Umgebung, in der das Medizinprodukt angewendet wird, die Anwender, den Patienten und anderen Geräte oder Zusatzgeräte enthält. Der Ergonomieprozess soll zu einer Gebrauchtauglichkeit führen, die ihrerseits Benutzungsfehler und mit der Benutzung verbundene Risiken minimieren soll.	in Anlehnung an DIN EN 60601-1-6
Ermüdung	Eine vorübergehende Beeinträchtigung der psychischen und körperlichen Funktionstüchtigkeit, die von Intensität, Dauer und Verlauf der vorangegangenen Beanspruchung abhängt.	in Anlehnung an EN ISO 10075-1:2000
Formschluss	Verbindungsart von Maschinenelementen zur Kraftübertragung (zum Beispiel für Bewegungen) durch Formgebung senkrecht zur Berührungsebene	
Gebrauchsfehler	siehe Benutzungsfehler	
Gebrauchtauglichkeit	Eigenschaft, mit der die Effektivität, Effizienz sowie die Erlernbarkeit durch den Anwender (Benutzer) und Zufriedenheit des Anwenders (Benutzers) zusammengefasst werden.	DIN EN 60601-1-6

Begriff	Erklärung, Definition	Quelle
Haptik	Sinneswahrnehmung für mechanische Reize	
Hauptbedienfunktion	Funktion, die eine Einwirkung des Anwenders (Benutzers) betrifft und die entweder häufig benutzt wird oder die in einem Zusammenhang mit der Sicherheit des Geräts bei bestimmungsgemäßen Gebrauch steht.	DIN EN 60601-1-6
Helligkeit	Merkmal einer Gesichtsempfindung, aufgrund dessen ein Teil des Gesichtsfeldes mehr oder weniger Licht auszusenden scheint.	DIN EN 61310-1
Helligkeitskontrast	Subjektive Bewertung des Helligkeitsunterschiedes zwischen zwei oder mehreren Flächen, die gleichzeitig oder aufeinander folgend gesehen werden.	EN 12665:2002
Iatrogene Erkrankung	Oberbegriff für alle Gesundheitsschäden, die nicht durch krankheitsimmanente Komplikationen, sondern entweder durch vermeidbare Behandlungsfehler oder durch nichtvermeidbare, so genannte behandlungsimmanente Wirkungen entstanden sind. Diese Schadensarten voneinander abzugrenzen, kann im Einzelfall sehr schwierig sein.	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin http://www.aezq.de/sicherheit/patientsicherheit/pdf/glosspatsich.pdf
Joystick	In eine feste Halterung eingelassener Hebel, der zum Steuern der Bewegung von auf einem Bildschirm dargestellten Objekten benutzt wird und der die Beziehung zwischen der Kraft oder der Bewegung, die auf den Hebel ausgeübt wird, und der Bewegung eines Zeigers regelt.	EN ISO 9241-9
Kompartimentmodell	mathematische Beschreibung der der pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Eigenschaften des Patienten	
Kompatibilität	Übereinstimmung zwischen dem Verhalten des Operators und den Merkmalen der Mensch-Maschine-Schnittstelle	prEN 894-4:2004
Kompatibilität	Erfüllung der Erwartungshaltung des Nutzers, zum Beispiel: Anordnung der Stellteile mit klarem Bezug auf die verbundenen Anzeigen oder Gestaltung der Stellrichtung mit Bezug auf die Wirkrichtung oder Wahl der Art der Informationsdarbietung in Bezug auf die geforderte Reaktion (visuell ⇒ manuell)	
Konsistenz	Ähnliche Ziele werden mit gleichen oder weitgehend ähnlichen Methoden erreicht, zum Beispiel durch immer gleiche Präsentation der Stellteile, damit der Benutzer die Funktion wieder erkennt und sein Wissen aus der jeweils anderen Funktion wieder verwenden kann.	
Kontrast, Helligkeitskontrast	Subjektiv: Bewertung des Unterschiedes zweier unmittelbar aneinandergrenzender oder zeitlich aufeinander folgender Gesichtseindrücke (Leuchtdichtekontrast, Helligkeitskontrast, Farbkontrast, Simultankontrast, Sukzessivkontrast usw.). Objektiv: Größe, die mit dem empfundenen Helligkeitskontrast korrelieren soll, üblicherweise durch eine der Formeln definiert, die die Leuchtdichten der betrachteten Lichtreize berücksichtigen.	EN 12665:2002

Begriff	Erklärung, Definition	Quelle
Körperhaltung	Körperhaltungen wie gebeugt oder verdreht beschreiben mögliche Variationen innerhalb einer Körperstellung zum Beispiel Sitzen mit verdrehtem Oberkörper oder Stehen mit gebeugtem Oberkörper	
Körperstellung	Körperstellungen sind Stehen, Sitzen, Liegen, Hocken, Knien und beschreiben Grundstellungen des Körpers bei der Arbeitsausführung	
Kraftschluss	siehe Reibschluss	
Leistungserbringer	Alle natürlichen (zum Beispiel Ärzte, Apotheker, Fachhandel, Pflegedienste) und juristische Personen (zum Beispiel ärztliche und physiotherapeutische Praxen, Apotheken und Krankenhäusern), die Leistungen für Patienten erbringen.	
Leitmerkmalverfahren	Methode/Verfahren zur Beurteilung der Belastung, der Zuordnung zu Risikostufen sowie der Ableitung von Gestaltungserfordernissen für Hebe- oder Tragetätigkeiten	
Leuchtdichte	Lichttechnisches (objektives) Maß für den Helligkeitseindruck einer leuchtenden oder beleuchteten Fläche. Einheit: Candela pro Quadratmeter [cd/m ²]	
Lichtgriffel	Lichtempfindliches Eingabegerät, das beim Zeigen auf einen bestimmten Ort auf der Anzeige seine Lage dieses Geräts zu dem System feststellt.	EN ISO 9241-9
Luer-Lock	Verbindungssystem mit Stecker und Kupplung mit Kegelflächendichtung und Bajonettverschluss für fluide Medien	
Maus	Computereingabemittel mit einer oder mehreren Tasten und der Fähigkeit, eine zweidimensionale Rollbewegung auszuführen, das eine Positionsmarke auf der Anzeige bewegen und eine Reihe von Auswahlaktionen und Kommandos verrichten kann.	EN ISO 9241-9
Medizinprodukt	Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind: Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten; Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen; Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs; Empfängnisregelung, und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.	MPG

Begriff	Erklärung, Definition	Quelle
Mensch-Maschine-Schnittstelle	Die Teile von Einrichtungen, die dazu bestimmt sind, ein direktes Mittel für die Kommunikation zwischen Operator (Bediener) und Einrichtung zu sein, und dem Operator (Bediener) die Steuerung und Überwachung der Anlage ermöglicht. Anmerkung: Solche Teile können handbetätigte Bedienteile (Stellteile), Anzeigeinrichtungen und Bildschirme einschließen.	DIN EN 61310-1
mentales Modell	Ansatz zur Beschreibung der Wirklichkeitswahrnehmung, der Problemlösung und der Informationsverarbeitung des Gehirns	
Monotonie	Lang andauernde, einförmige und sich wiederholende Arbeitsaufgaben oder Tätigkeiten (können zu Schläfrigkeit, Müdigkeit, Leistungsabnahme und -schwankungen sowie zur Verminderung der Umstellungs- und Reaktionsfähigkeit führen)	in Anlehnung an EN ISO 10075-1:2000
Negativ-Darstellung	Helle Zeichen auf dunklem Hintergrund	
Operator	Die Person (oder Personen), die mit der Installation, dem Betrieb, dem Einrichten, dem Instandhalten, der Reinigung, der Reparatur oder dem Transport von Maschinen beauftragt ist (sind).	DIN EN 894-2
Perzentil	Ein Perzentilwert gibt an, wie viel Prozent der Menschen in einer Bevölkerungsgruppe - in Bezug auf ein bestimmtes Körpermaß - kleiner sind als der jeweils angegebene Wert.	Beiblatt 1 zu DIN 33402 Teil 2
Positiv-Darstellung	Dunkle Zeichen auf hellem Hintergrund	
Prellen	siehe Tastenprellen	
Prozess	System von Tätigkeiten, das Eingaben mit Hilfe von Mitteln in Ergebnisse umwandelt.	DIN ISO 9000:2000
Reibschluss	Verbindungsart von Maschinenelementen ohne Formschluss zur Kraftübertragung (zum Beispiel für Bewegungen) allein durch Reibung bewirkt durch Reibkräfte (parallel zur Berührungsebene)	
Risiko	Kombination der Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintrittes und seines Schadensausmaßes	DIN 820-120 (ISO/IEC Guide 51:1999)
Rollkugel (Trackball)	Kugel in einem festen Gehäuse (siehe Bild 8), die zum Steuern der Zeigerbewegung zum Beispiel mit den Fingern in jede Richtung gerollt werden kann, häufig mit Tasten in angrenzender Umgebung.	EN ISO 9241-9
Schalldruckpegel	Logarithmische Verhältnisgröße des gemessenen Schalldrucks und einem normierten Hörschwellenschalldruck, ggf. frequenzbewertet, um die Frequenzempfindlichkeit des Ohres zu berücksichtigen	
Signal	Ein Reiz, der in Beziehung zu einem Zustand oder dem Wechsel eines Zustandes eines Arbeitsmittels steht und auf die Sinnesorgane des Operators einwirkt.	DIN EN 894-2
Signal, sichtbares	Information, die mittels Helligkeit, Kontrast, Farbe, Form, Größe oder Anordnung von Einrichtungen übermittelt wird.	DIN EN 61310-1

Begriff	Erklärung, Definition	Quelle
Tastenprellen	Phänomen von elektrischen Schaltkontakten. Beim Schließen kann vor der permanenten Kontaktgabe ein ein- oder mehrmaliges Öffnen und Schließen in kurzer Folge beobachtet werden. Nachfolgende Schaltungen könnten dies als Mehrfacheingabe interpretieren.	
Totmann-Knopf	Stellteil, das, wenn es nicht regelmäßig betätigt wird, ein System in den sicheren Zustand überführt.	
Trackball	siehe Rollkugel	
Trokar	Chirurgisches Instrument zum Schaffen und Offenhalten einer Öffnung in einer Körperhöhle	
Verbinder	Funktionsteil zum Verbinden von elektrischen, technischen oder fluiden Systemen	
Vorkommnis	Reales oder potentielles Ereignis mit signifikantem Risiko für Patient, Anwender oder Dritte (exakte Definition siehe 2.1.3). Umgangssprachlich bezieht sich „Vorkommnis“ nur auf ein reales Ereignis. Das potentielle Ereignis wird dann mit ⇒ Beinahevorkommnis bezeichnet.	siehe auch MPSV
Zeiger	Symbol auf einer Anzeige, das die Eingabe- oder Auswahlposition anzeigt und dessen Bewegung durch ein Eingabemittel gesteuert wird.	EN ISO 9241-9

9.4.2 Fremdsprachliche Begriffe

Begriff	Erklärung, Definition
BlueTooth	Funkverbindung mit kurzer Reichweite, die im GHz-Bereich arbeitet
Bolus	Infusatmenge, die einmal in einem kurzen Zeitraum zugeführt wird
Feedback	Durch den Anwender erkennbare Reaktion des Systems auf seine Interaktion mit einem Stellteil
free-flow	Ungehinderter Fluss des Infusats zum Patienten
lock-in	
lock-out	
mapping	Beziehung zwischen Objekten eines Systems wie zum Beispiel zwischen Stellteilen und ihren Funktionen. Natürliche Mappings benutzen zum Beispiel äußere Analogien oder kulturelle Standards und unterstützen eine leichte Handhabung auch bei Handlungen, die vom Unterbewusstsein gesteuert werden
Prime	Erstes Füllen des Infusionsbesteckes vor der Inbetriebnahme, um die Luft auszutreiben
Purge	Erstes Füllen des Infusionsbesteckes vor der Inbetriebnahme, um die Luft auszutreiben
rapid prototyping	Stereolithographisches Verfahren zur schnellen Herstellung von mechanischen Bauteilen, die zuvor mit CAD entworfen wurden.
redo	Wiederholung einer Befehlsausführung
repetitive strain injury syndrome	Einseitige und sich häufig wiederholende Bewegungen ohne große Kraftanstrengung können zu dem Krankheitsbild mit Beschwerden oder Schmerzen in Muskeln und Gelenken führen.
undo	Rückgängigmachung einer Befehlsausführung

9.4.3 Abkürzungen

Begriff	Erklärung, Definition
CAD	computer aided design: Zeichen- und Entwurfsunterstützung durch den Computer
DRG	diagnosis related groups/diagnosebezogene Fallgruppen: medizinisches Klassifikationssystem für Patienten in Bezug auf ihre Diagnosen und Behandlungen zur Abrechnung gegenüber den Kostenträgern
KVO	keep vein open: nach Beendigung der Infusion wird noch ein kleiner Volumenstrom weiter appliziert, damit keine Koagel den Katheter verstopfen kann
ME Gerät	medizinisch elektrisches Gerät
NIBP	Nichtinvasiv gemessener Blutdruck
PCA-Pumpe	patient controlled analgesia: Analgesiekonzept, bei dem der Patient in Abhängigkeit seiner Schmerzempfindung die Dosierung innerhalb eines Therapiefensters erhöhen kann
PSA	persönliche Schutzausrüstung
RFID	radio frequency identification: Funkverfahren zur Identifikation eines Gegenstandes mittels eines zugeordneten Transponders
STK	Sicherheitstechnische Kontrolle
TIVA	Total intravenöse Anästhesie, alle Anästhetika (zum Beispiel Hypnotikum und Analgetikum) werden intravenös gegeben
VTBI	volume to be infused: Infusionsregime, bei dem die Gesamtmenge und die Infusionszeit vorgegeben wird, die Pumpe errechnet aus diesen Werten die Infusionsrate

9.5 Anhang 5: Stichworte

Abbrechbarkeit	197	Anzeige..	65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 80, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 92, 93, 97, 133, 134, 147, 154, 191, 200, 209, 210, 211, 212, 215, 274, 277, 279
Abdeckung.....	61, 200	Arbeit ...	23, 28, 33, 120, 121, 122, 123, 126, 146, 161, 166, 172, 175, 177, 183, 185, 187, 197, 205, 210
Abdunklung.....	206	Arbeitsplatz.....	125
Abkürzungen	139, 160, 195, 281	Arbeitsablauf.....	10, 77, 86, 88
Ablaufabschnitte	120, 123, 124	Arbeitsaufgabe.	31, 100, 120, 121, 123, 124, 126, 198, 204, 205
Ablaufdatum	164	Arbeitsausführung.....	183, 277
Ablenkung.....	205	Arbeitsbedingungen	9, 26, 80, 121, 124
Ablesefehler.....	83	Arbeitsbelastung	120, 274
Ablesen	67, 134	Arbeitsentfernung	136
Abrutschen	170	Arbeitsergebnis.	31, 122, 175, 182, 198
Abschaltung.....	249	Arbeitsfeld.....	161
Abscheren	168	Arbeitsgeschwindigkeit	197
Abstand	39, 43, 152, 160, 179, 211	Arbeitsgewohnheiten	128
Abwahl.....	192	Arbeitshaltung.....	80, 175
adaptierbar	130	Arbeitshöhe.....	174
Affordanz	150, 251	Arbeitskleidung	122
Aktionskräfte.....	119	Arbeitsmittel	16, 121, 192, 197, 274
akustisch.....	134, 141	Arbeitsorganisation	129
Alarm .	71, 72, 119, 134, 141, 147, 165, 171, 191, 203, 209, 214	Arbeitsplatz	22, 28, 33, 63, 121, 124, 125, 126, 127, 163, 169, 170, 174, 176, 203, 204, 205, 206, 274
Alarmierung	134, 147	Arbeitsplatzgestaltung	124
Alarmlogbuch.....	191	Arbeitsposition	125, 133, 142, 143, 147, 158, 169, 177, 181, 192
Alarmmeldungen	191	Arbeitsqualität	121, 122
Alarmunterdrückung	134	Arbeitsschutzgesetz.....	35
Alarmursache	191	Arbeitsseite	183
Alter	32, 159, 274	Arbeitsystem	9, 118, 274
Altersgruppen	127	Arbeitsumfeld.....	147
Analogie.....	196	Arbeitsumgebung.....	22, 125, 142, 205, 274
Analyse	12, 15, 16, 24, 29, 35, 39, 118, 194	Arbeitsweise	9
Anästhesie.....	183, 203, 214, 281	Arbeitswiderstand	183
Änderungsgeschwindigkeit.....	140	Armatur	193
Anforderung.....	96, 98, 99	Artefakte	191
Angemessenheit.....	204	Arzthelfer	119
Anpassbarkeit.....	80, 113, 175	Ästhetik.....	138
Anreizsysteme	122	Atemsystem	165
Anschließen.....	119, 170	Aufbereitung	125
Anschluss	50, 165	Aufbewahrungsplätze	124
Anschlussstelle.....	126	Aufbewahrungsstelle	159
Antwortzeit.....	195		
Anwender	272		
Anwendungsbreite	120		
Anwendungsfehlern.....	11, 39, 43		
Anwendungsort.....	159		
Anwendungsteil	183		
Anwendungsumgebung.....	9, 171, 216		
Anwendungszusammenhang	129		

Aufdruck	197	Benutzungsfehler	10, 16, 20, 26, 30, 33, 44, 173, 196, 202, 221, 275
Aufforderung	150	Benutzungsoberfläche	196
Aufforderungscharakter	150, 251	Beobachtbarkeit	194
Aufgabe	18, 23, 63, 119, 120, 122, 123, 124, 178, 193, 205	Beobachterrolle	184
Aufgabenanalyse	23, 119	Beobachtungsfähigkeiten	173, 174
aufgabenangemessen	31, 204	Bequemlichkeit	132, 175
Aufgabenbearbeitung	129	Bereitstellung	119
Aufgabenbewältigung	129	Berufsgenossenschaft	35
Aufgabenerfüllung	122, 134, 161	Berufsgruppe	50, 53, 54, 127
Aufgabenspektrum	119, 171, 203	Beschleunigung	163, 186
Aufgabenzuordnung	129	Beschriftung	77, 78, 135, 149, 188, 190
Aufmerksamkeit	92	Betätigungshebel	143
Aufmerksamkeitsfehler	58, 60	Betätigungsmöglichkeit	204
Aufmerksamkeitssteuerung	203	Betätigungsrichtung	131, 252, 253
Aufstellen	119, 169	Betätigungswiderstand	120
Aufwärtsbewegung	151	Betreiber	9, 10, 11, 14, 18, 19, 20, 27, 33, 35, 39, 61, 63, 125, 126, 196, 220, 272
Auge	165	Betriebsablauf	122
Ausbildung	21, 31, 127, 129, 194, 195, 221	Betriebsmodus	187, 215
Ausführungsform	182	Betriebsstätte	172
Auslieferungszustand	160	Betriebsstatus	187
Ausnahmesituation	123	Betriebszustand	65, 72, 194, 202, 215
Auspacken	169	Beurteilungspegel	126
Ausrichtung	131, 217	Bewältigung	128, 188, 275
Außerbetriebnahme	119, 185, 211, 214	Bewegung	30, 94, 95, 98, 99, 102, 103, 109, 110, 111, 115, 126, 151, 163, 174, 180, 186, 187, 276, 279
Auswahl	10, 11, 26, 30, 94, 95, 96, 98, 100, 192, 199	Bewegungsabläufe	176
Authentifizierung	172, 173	Bewegungsfehler	201
Automatik	122, 129, 183, 184, 185, 194, 205, 214	Bewegungsform	182
Automatikbetrieb	184	Bewegungsfreiheit	126, 205
Bajonettverschluss	198, 277	Bewegungsgröße	182
Batterie	216	Bewegungsmöglichkeiten	174, 175
Bauart	180	Bewegungsraum	109, 175
Beanspruchung	123, 274, 275	Bewegungsrichtung	161, 178
Bearbeitungsstelle	183	Bewegungsumfänge	180
Bearbeitungsvorgänge	161	Bewegungswiderstand	178
Bearbeitungszeit	205	Bewegungszuordnung	180
Bedienfehler	11	Bezugsrahmen	163
Bedienfehlermeldungen	191	Bezugssystem	163
Bedienkonsolen	174	Bildschirmanzeige	69, 70, 86, 142
Beeinträchtigung	160, 169, 171, 275	Bildschirmarbeit	178
Behinderung	109	Blickkontakt	90, 141, 148, 183
Beinraumhöhe	175	Blickneigung	80, 81, 83, 85, 275
Belastung	10, 23, 108, 120, 216, 274	Blutgase	197
Beleuchtung	23, 75, 126, 139, 145, 191, 192, 210	Bodenbeläge	124
Beleuchtungsstärke	76, 126, 191, 274	Bremsen	163, 204
		Brille	128

Computer.....	17, 128, 281
Computermaus.....	128
Dampfsterilisation.....	125
Datenbank.....	18, 20, 172, 184, 215
Deckenampel.....	204
Deckenbeleuchtung.....	142
Defibrillator.....	86
Denkgewohnheit.....	128
Desinfektion.....	164, 166, 217
Desinfektionslösung.....	125, 126
Dialog.....	192, 194, 197, 204
Dialogablauf.....	197
Dialogführung.....	194
Dialoggestaltung.....	134
Dialyse.....	39, 40, 41, 43, 56, 59
Doppelbetätigung.....	200
Doppeltaster.....	190
Drehbewegung.....	251
Drehbewegungen.....	117
Drehgeber.....	150, 180
Drehmoment.....	178
Drehregler.....	252, 253
Drehsteller.....	208, 252
Drehwinkel.....	131, 178
Drehzahl.....	126, 147
Druckspitzen.....	162, 166
Dunkelheit.....	191
EEG-Monitor.....	183
Effizienz.....	12, 28, 30, 31, 32, 62, 63, 121, 220, 221, 275
Einfachtaster.....	190
Eingabe.....	89, 94, 187, 191, 200, 204, 210, 212, 216, 279
Eingabefehler.....	153
Eingabetastatur.....	191
Eingabevorbelegung.....	204
Eingriff.....	179
Eingriffsart.....	122
Einlagerung.....	163
Einleitung.....	182, 185
Einmalartikel..	163, 209, 212, 213, 214, 215, 216
Einschaltprozedur.....	187
Einscheidungsunterstützung.....	183
Einstellvorgang.....	197
Einweisung.....	127, 216
Empfindung.....	129
Endlage.....	181
Endoskopkamera.....	179
Entprellen.....	275
Entriegelungshebel.....	143
Entscheidungsprozess.....	12
Entscheidungsunterstützungssystem	183, 184, 214
Entsorgung.....	169
Entwicklung....	9, 10, 12, 16, 24, 49, 61, 62, 64, 194
Entwicklungsrichtlinien.....	61
Entzündung.....	199
Ergebnisrückkopplung.....	183
Ergonomiefehler.....	42, 43
Erinnerbarkeit.....	32, 89, 192
Erinnerung.....	188, 197
Erkennen.....	77, 141, 163, 187, 188, 192, 194, 214, 216
Erkennensprozess.....	12
Erklärung.....	41, 191, 274
Erlernbarkeit.....	192, 275
Erlernen.....	31, 196
Ermüdung.....	109, 123, 275
Erschrecken.....	194
Erstmeldung.....	271
Ertasten.....	149, 213
Erwartung.....	32, 126
Erwartungshaltung.....	191
erwartungskonform.....	31, 194
Erziehung.....	129
Ethylenoxid.....	126
Fachkrankenpflegekraft.....	127
Fachverbände.....	61, 62
Fähigkeit.....	128, 177, 277
Fahren.....	162, 163
Fahrstühle.....	162
Fahrzeug.....	251
Familie.....	129
Farbabstände.....	155
Farbbedeutungen.....	129
Farbdifferenz.....	156
Farbe.....	65, 72, 152, 199, 207, 278
Farbfehlsichtigkeit.....	128, 146, 156
Farbgebung.....	143
Farbkennzeichnung.....	129
Farbkodierung.....	66, 71, 72
Farbkombinationen.....	156, 157
Farbnuancen.....	146
Farbraum.....	155
Farbwahl.....	154, 254
Fasszangen.....	161
Feedback.....	131, 200
Fehlalarme.....	134, 191, 214

Fehlbedienung.....	148	Funktionstest	165
Fehleinstellung	187	Funktionsumfang	11, 108
Fehler	28, 29, 33, 34, 45, 58, 135, 155, 160, 182, 186, 191, 195, 198, 202, 203, 216, 251	Funktionsweise	194, 195
Fehlerarten	120	Fußbekleidung.....	149
Fehlererkennung	202	Fußboden	162
Fehlerkorrekturzeit.....	202	Fußschalter.....	115, 148, 176, 177
Fehlermeldungen.....	198, 209	Fußstellteil	113
Fehlersuche.....	170	Fußvorstoßräume	175
fehlertolerant.....	31, 198	Ganzkörperplethysmographie.....	124
Fehlertoleranzzeit	194, 202	Gastroskop	186
Fehlpositionierung	199	Gebrauchsanweisung	9, 19, 38, 159, 160, 161, 162, 188, 195, 211, 217, 251
Fehlsichtigkeit.....	128	Gebrauchsmuster	120
Fehlverbindung.....	132	gebrauchstauglich.....	14, 63, 74, 106, 107, 109
Feinmotorik.....	128, 132	Gebrauchstauglichkeit	9, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 38, 39, 41, 43, 45, 46, 48, 53, 56, 57, 58, 61, 63, 64, 65, 70, 72, 73, 74, 75, 77, 78, 79, 80, 83, 84, 85, 87, 88, 89, 91, 92, 93, 94, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 109, 111, 113, 114, 115, 117, 137, 142, 144, 145, 150, 168, 175, 183, 206, 207, 208, 220, 221, 249, 250, 256, 275
Fernsteuerung	136, 138, 145, 157, 187	Gebrauchstauglichkeit	156
Fertigkeiten.....	127, 128, 186, 274	Gefahr.....	72, 134, 183, 207
Feststellbremse	162	Gefährdung.....	19, 36, 55, 56, 80, 173, 174, 179
Feststellhebel	182, 200	Gefährdungsbeurteilung	35, 45
Feststellvorrichtung	181, 182	Gefährdungssituation.....	36
Feuchte	164	Gefahrenbereich	179
Feuchtigkeit	127	Gehäusematerial	166
Fieberthermometer	12, 66, 86, 127, 174	Gehbewegungen	168
Finger	89, 90, 92, 94, 98, 100, 101, 104, 105, 106, 107, 108, 180	Gehörschutz	126
Fixierung.....	162, 163, 169, 179, 217	Gelenkigkeit.....	170, 173
Flächenpressung	181	Genauigkeit	26, 30, 31, 63, 98, 99, 100, 101, 114, 120, 131, 182
Flächenpressungen	214	Genauigkeitsforderungen	183
Flüssigkeiten.....	146	Gerätesteckvorrichtungen.....	133
Folientastaturen.....	152	Geräteübersicht	160
Formblatt	41, 271, 273	Geräusche	23, 88, 126, 147, 205
Formgebung	38, 144, 154	Geräuschpegel	87, 88
Formschluss ..	100, 101, 113, 152, 162, 275	Gesamtsystem.....	143
Formular	266, 272	Geschwindigkeit.....	31, 98, 101, 120, 183, 197
Fremdsprache	129	Gesetzmäßigkeiten.....	196
Führungshilfen.....	178		
Füllstandsanzeigen.....	146		
Füllworte.....	160, 196		
Funktion... ..	66, 70, 72, 73, 98, 131, 148, 153, 154, 159, 188, 196, 202, 274, 276		
Funktionalität	11, 38, 150, 152, 155, 169, 187, 189, 195, 251, 253		
Funktionsachsen	180		
Funktionsfähigkeit.....	185		
Funktionskontrolle	167		
Funktionsteile	142		

Gestaltung ...	9, 10, 12, 13, 16, 20, 24, 26, 28, 29, 31, 61, 64, 70, 71, 72, 75, 77, 86, 87, 88, 89, 94, 98, 99, 100, 103, 106, 107, 112, 113, 123, 124, 130, 139, 150, 152, 155, 157, 162, 182, 195, 196, 201, 207, 208, 211, 215, 220, 250, 256, 275
Gestaltungsmängel.....	38
Gestaltungsvarianten....	9, 33, 208, 221
gestenbasiert	206
Gesundheit	16, 19, 37, 128
Gesundheitszustand.....	159
Gewicht.....	32, 37, 159, 161, 162
Gewohnheiten	208
Gleichartigkeit.....	252
Gliederung.....	161
Grammatik.....	139, 206
Greifart	98, 100, 101, 105, 106, 181
Greifarten.....	99, 106
Greifen.....	150
Greifmerkmale	99
Greifraum.....	177
Grenzbereich	180
Grenzwerte	117, 184, 203
Griff.....	150, 168, 204
Griffposition	131, 204
Griffpositionen	211
Griffstange	150
Grundfarbe	146, 155
Gruppierung.....	129, 153, 252
Hahnenküken	189
Haltbarkeit	183
Hand..	12, 89, 92, 94, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 109, 162, 168, 179, 181, 183, 204, 214
Hand-Arm-System	180
Handbetätigung	131
Handgriff	150
Handhabung	62, 161, 167, 179, 180, 193, 206, 214, 216
Handhaltung	182
Handlung	31, 32, 71, 134, 202, 275
Handlungsabläufe.....	32, 124, 159
Handlungsanweisungen .	160, 217, 221
Handlungsfehler	207, 252
Handlungsreihenfolge.....	174
Handlungssequenz.....	205
Handschuhe	128, 130
Handseite	179, 180, 183
Handseitentemperatur	183
Haptik	276
Häufigkeit.....	39, 43, 48, 54, 55, 56, 58, 171, 180
Hauptaufgabe	119
Hauptbedienfunktion...	70, 72, 188, 276
Heben	168
Helligkeit	32, 75, 121, 126, 139, 140, 147, 190, 192, 255, 274, 276, 278
Helligkeitskontrast.....	71, 156, 254, 276
Hersteller	11, 12, 14, 15, 16, 17, 19, 26, 33, 36, 37, 39, 44, 45, 55, 59, 61, 62, 63, 64, 125, 128, 164, 166, 192, 210, 220, 266, 275, 277
Herzschrittmacher.....	39
Hilfe	11, 14, 61, 65, 123, 173, 174, 176, 274, 278
Hilfsbeschriftungen	137
Hilfsmedien	164, 167
Hilfsmittel	121, 124, 125, 130, 173, 201, 211
Hintergrundfarbe.....	156
Hinterleuchtung.....	145, 191, 210
Hinweise	72, 92, 134, 160, 191, 209
Hinweismeldungen	196
Hinweispfeil.....	161
Historie	184
Hörbarkeit	87, 147
Hub	131
Hygiene	23, 127
Identifikation...	141, 160, 169, 172, 173, 213, 281
Inaktivierung	134
Inbetriebnahme..	27, 94, 119, 121, 134, 160, 171, 172, 212, 280
Index.....	159, 160
Indikator	145
individualisierbar	31
Individualisierbarkeit	31, 62
Individualisierung	172, 198
Information...	18, 34, 66, 67, 68, 72, 89, 92, 132, 140, 154, 156, 159, 160, 161, 187, 195, 203, 215, 220, 274, 278
Informationspräsentation	194
Infusion	56, 59
Infusionsleitung.....	174
Infusionslösung.....	198
Infusionspumpe	82, 122, 127, 143, 164, 172, 208, 214

Infusionsrate ..	121, 191, 208, 209, 210, 212, 214, 215, 216, 281
Infusionsständer	169, 170, 212, 214
Inhaltsverzeichnis	159, 160
Installateur	119
Installation	121, 157, 160, 278
Instandsetzung	119, 164
Instrumente.....	26, 121, 277
Integrationsgrad.....	207
Interaktionselemente	195
Intuitivität	62
Justage	172, 208
Kabel	162, 185, 209, 212, 216
Kalibration.....	173
Kalibrierung	173
Kamera	151, 179
Kanten	16, 130, 168, 179, 211, 213
Kategorien ...	12, 31, 32, 35, 38, 39, 42, 53, 55, 58, 71, 151, 152
Katheter	21, 174, 215, 281
Kegelflächendichtung	198, 277
Kennfarben	129, 207
Kenntnisse.....	28, 127, 166, 167, 192
Kennzahlen.....	51, 183
kennzeichnen	210
Kennzeichnung..	14, 15, 19, 38, 78, 86, 130, 135, 136, 138, 139, 140, 141, 143, 152, 154, 155, 189, 207, 214, 250, 254
Kennzeichnungsfarbe	146
Kennzeichnungsform	140
Kittel	128
Kleidung.....	128, 129, 149
Klimaanlage.....	136
Klimabedingungen	129
Klimatisierung	125, 127
Kodierung	32, 89, 90, 91, 140, 142
Komandosprache	196
Kommandodialog.....	134
Kommunikation....	20, 63, 93, 123, 125, 126, 194, 205, 278
Kompartimentmodell	276
Kompatibilität ...	33, 150, 157, 158, 190, 211, 251, 276
Kompensationsstrategien	192
Komponenten ...	30, 164, 165, 203, 274
Konfigurationen	172
Konflikt.....	253
Konformität	14, 131
Konkurrenz	196, 205
Konsistenz	276
Konstruktion.....	182
Kontaktfläche.....	98, 113, 116, 168
Kontamination.....	121, 167, 206, 211
Kontrast	75, 76, 77, 83, 139, 144, 146, 147, 155, 160, 276, 278
Kontrolle ..	15, 164, 171, 178, 184, 194, 211, 214, 281
Kontrollindikator	125
Konventionen.....	129, 148, 194
Kopfhörer.....	126, 174
Kopflampe	173
Kopplung	100, 113, 114, 163, 179
Körper.....	103, 120, 175, 186, 200, 277
Körperabmessungen	130, 175
Körperform.....	162
Körperhaltung ..	80, 109, 121, 122, 123, 124, 131, 161, 174, 175, 176, 203, 277
Körperhöhen	176
Körpermaße.....	130, 161, 174
Körperposition.....	121, 122
Körperstellung.....	103, 124, 175, 176, 277
Körperteil	101, 130, 211
Korrektur ...	11, 24, 194, 198, 202, 213, 217
Kosteneinsparung.....	11
Kraft	100, 116, 132, 162, 178, 181, 182, 184, 276
Kraftaufwand.....	161
Kräfte ...	32, 97, 98, 109, 114, 119, 120, 162, 165, 170, 173, 178, 179, 181
Krafteinleitung.....	178, 182
Krafteinsatz.....	161, 199
Kraftschluss	161, 277
Kraftübertragung.....	100, 114, 167
Krankenhaus....	11, 12, 26, 30, 96, 130, 208
Krankenhaustechniker	119
Kultur	151
Kulturkreis.....	152, 154
Kupplung	198, 277
Kurzform	194
Kurz-Gebrauchsanweisung	159, 211
Kurzwahlen	195
Kurzzeitgedächtnis	197, 199
Lagerarbeiter	119
Lagerbedingungen.....	164
Lagerdauer	164
Lagerung	119, 126, 163, 211

- Lagerungsweisen 120
Laien..... 86, 127, 185, 210
Laser 183, 199
Lautstärke. 32, 121, 147, 216, 252, 253
lay-out..... 160
Leistungserbringer ... 17, 18, 26, 27, 30,
37, 44, 45, 220
Leitmerkmalverfahren 168, 277
Leitungsführung..... 205
Lernbarkeit..... 89
Lernen 30, 33, 128, 189, 196
lernförderlich..... 31, 196
Lernförderlichkeit 31, 32, 62
Lerngewohnheiten 129
Lernhilfen 196
Lerninhalte..... 196
Lernstil..... 207
Lernstrategien..... 196
Lesbarkeit 32, 77, 142, 144, 163
Lesen..... 128
Leserichtung 206
Lesezeichen 120, 198
Leuchtdichte 71, 72, 75, 76, 77, 277
Licht..... 76, 154, 189, 199, 255, 276
Lichteinfall..... 144
Lichtquellen 126
Lichtverhältnisse 147
Lieferumfang..... 160
Linienbreite 140
Linksdrehung 255
Linkshänder 130, 155, 214
lock-in 134, 280
lock-out..... 134, 280
Logik..... 131, 152, 155, 185
Luftbewegungen 127
Luftfeuchtigkeit 127
Makrobefehle 204
Manipulation 180, 186
mapping..... 252, 255
Mapping..... 190
Markierung..... 135, 136, 142
Maske 187
Materialwahl 161
Maximalmaße 181
Medikamentendatenbank 172, 212, 216
Medizinisch-technische Assistenten
..... 119
Medizinprodukt 9, 10, 13, 14, 15, 17,
23, 24, 26, 27, 29, 36, 92, 101, 208,
277
Mehrfachbelegung 153
Meldebereitschaft 44
Meldepflicht..... 36, 45
Meldestatistik 37, 39, 40
Meldeverhalten 55, 59
Mensch-Medizinprodukt-Schnittstelle
..... 187, 188, 189
mentales Modell..... 278
Menüdialog 134
Merkbarkeit 89
Merkregel..... 196
Messfunktionen..... 205
Messparameter 194
Minimalwert..... 253
Mithörschwelle 87
Mobilität 161, 211
Modus 187
Monotonie 120, 184, 278
Motorgeräusch 147
MPVS 36, 41, 45, 55
Multifunktionsstellteil 193
Mundschutz 130
Muskelarbeit 178, 179
Muskelgruppen 179
Narkoseeinleitung 207
Narkosegerät 165, 168
Navigation..... 151, 186
Neueinstellung 205
Neukonfiguration..... 205
Niederschläge..... 127
Norm.... 13, 15, 16, 17, 31, 36, 65, 106,
148
Notbetriebsart 173
Nullpunkt..... 253
Oberflächendesinfektion 206
Ohrenstöpsel 126
OP 122, 123, 145, 176, 181, 186
OP-Leuchte..... 176
OP-Mikroskop..... 123
OP-Personal 176
OP-Tisch..... 123, 181, 186
Ordnungshilfen 185
Organisation 120
Orientierung 114, 140
Packmaterial 169
Papier 75, 76, 77, 161
Parallaxe..... 130, 134, 144, 154
Parallelisierbarkeit 129
Patient ... 23, 27, 48, 56, 120, 122, 124,
174, 184, 203, 205, 281

Patientenakten.....	187
Patientenbett	120, 212, 217
Patientenliege.....	157, 158
Patientenpopulation.....	159
Pedal	96, 115
Perzentil.....	63, 130, 278
Pfeiltasten.....	251
Pflegedienstkräfte.....	10, 21, 119, 208
Plausibilitätsbetrachtung.....	134
Podest	176, 177
Positionspapier	11
Positivkatalog	61
Präferenz	130, 198
Präsenz	132
Praxis	11, 15, 16, 27, 50, 166, 205
Prellen	182, 278
Primärfunktionen	208, 211
Priorität	71, 85, 87, 88, 191, 209
Produktivität.....	63
Programmierung.....	184, 212, 213, 216
Prozessschritte	61, 62, 122
Prozesszusammenhang	10, 203
Qualität.....	18, 63, 122, 123, 177, 193, 220
Qualitätsbericht.....	45
Qualitätssystem	63
Rateneingabe	200
Raumbeleuchtung	191
Raumfeld	178
Reaktionsvermögen.....	127
Rechtsdrehen	151
Rechtshänder	253
Reflektion.....	70
Regelung	36, 148, 183, 184, 193, 194, 214
Reibkraft	166
Reibschluss	101, 113, 161, 167, 278
Reibung	162, 166, 183
Reibungskoeffizienten	183
Reinigung	119, 164, 166, 217, 278
Reinigungsmittel	166
Reinigungsverfahren	166
Reinigungsvorgang.....	166
Reparieren.....	165
Restbetriebsdauer	187
Restkapazität.....	187
Restlagerfähigkeit.....	187
Richtungsänderungen	182
Richtungspfeil	138, 151
Richtungswechsel.....	180
Risiken ...	15, 16, 19, 20, 22, 23, 24, 26, 27, 29, 30, 33, 36, 64, 122, 148, 149, 166, 168, 174, 191, 196, 200, 205, 216
Risiko	29, 36, 55, 214, 278
Rollenklemme.....	143
Röntgenschürze.....	128
Routinebetrieb	191
Rückenbeschwerden	176
Rückkopplung.....	20, 33, 97, 183, 193, 211
Rückmeldung.....	23, 31, 132, 147, 149, 161, 191, 192, 194
Rückruf	271
Rückschluss.....	148
Rückseite.....	161, 201
Ruheposition.....	182
Rumpf	81, 85
Sauberkeit	126
Schalldämmung	126
Schalldruckpegel	87, 88, 126, 278
Schalter	94, 108, 116, 201, 206
Schaltposition	130
Schattenwurf.....	144, 154, 189
Schaugläser.....	146
Schellbachstreifen	146
Schichtarbeit.....	123
Schieben.....	168
Schieberegler.....	252, 253
Schiff.....	163
Schlauch	205
Schmutz.....	122, 126, 146, 147, 149, 164, 180, 183, 218
Schnee	206
Schnelligkeit.....	26, 114, 122
Schnellinbetriebnahme	171
Schnittstelle ...	9, 17, 24, 28, 65, 92, 93, 94, 101, 134, 183, 275, 276, 278
Schraubbewegung.....	166
Schraubverbindungen.....	132
Schreibplatte.....	175
Schreibweisen	206
Schrift.....	77, 128, 156, 160, 188, 189, 206
Schriftart	140
Schriftgröße	140
Schuhe	130
Schulterriemen.....	162
Schulung.....	33, 34, 127, 196, 211, 216
Schulungsaufwand	11
Schulungsunterlagen	196, 207

- Schutz 14, 32, 131, 187, 200, 221
 Schutzrüstung..... 128, 149, 281
 Schutzhelme.....206
 Schutzkleidung 128, 129, 182
 Schutzvorrichtung..... 186, 187, 206
 Schwellpfeil..... 138
 Schweregrad 36
 Schwerpunkt..... 14, 163
 Sedierung 184
 Sehraum 177
 Sehschärfe 75, 76, 77, 83
 Sehvermögen 127
 selbstbeschreibungsfähig 31, 192
 Selbsttest..... 165, 171, 210
 Sequenz 184
 set-up 184
 Shaver 131
 short-cut..... 195
 Sicherheit..... 12, 14, 15, 16, 18, 19, 22,
 29, 62, 63, 70, 93, 120, 123, 141,
 171, 177, 191, 197, 206, 216, 276
 Sicherheitsabfrage..... 197, 203
 Sicherheitsplanverordnung..... 9, 18, 19,
 36, 271
 Sicherung 18, 32, 49, 73, 132, 217
 Sicht 10, 26, 61, 64, 119, 144, 154,
 158, 161, 186, 221
 sichtbar 96, 209, 211
 Sichtbarkeit..... 138, 139, 142, 145, 152,
 163, 205, 250
 Sichtfeld..... 130, 168, 201
 Sichtkontakt..... 183
 Sichtverbindung..... 140
 Sichtwort..... 160
 Sitzen 85, 115, 175, 277
 Sitzposition 115, 175
 Skala 66, 67, 68, 74, 130, 144, 188,
 251
 Skalenanzeigen 65, 66, 67, 68, 70,
 72, 73, 74, 80, 82, 83
 Software 9, 27, 31, 119, 134, 187,
 207, 214, 274, 277
 Sonnenlicht..... 162, 191
 Spannungsversorgung 205
 Sprachverständnis 128
 Sprühnebel 127
 Spülen 166, 174
 stand-by..... 215
 Standfläche..... 177
 Stativ 179
 Statusrückmeldung 152
 Staub 146, 180
 Stauraum 185
 Stecker 132, 168, 170, 198, 277
 Stehhilfe..... 177
 Stehhilfen..... 124, 177
 Stellbewegungen 180
 Stellgröße 131, 188
 Stellkraft..... 100, 101, 106, 181, 200
 Stellkräfte..... 131
 Stellpositionen 196
 Stellrichtungen 196
 Stellteil ... 92, 93, 94, 98, 100, 101, 102,
 105, 109, 116, 130, 131, 135, 140,
 141, 150, 151, 154, 172, 181, 182,
 190, 193, 200, 201, 208, 251, 279
 Stellungskontrolle 183
 Stellvorgang..... 150
 Stellvorgangs 94, 96, 97, 108
 Stellwinkel..... 131
 Stereotypen 129
 Sterilisation 119, 167, 206
 Sterilität..... 125, 206
 Sterilverpackung 206
 Stethoskop..... 173
 Steuerkonsole..... 158
 Steuerwarte 124
 Störung 86, 185, 191
 Stummschaltung 147
 Sturzschäden..... 120
 Symbol..... 136, 279
 Symbolbedeutungen 192
 Symbolik 137
 Symmetrie 138
 Synchronisierung 124
 System..... 21, 27, 31, 132, 173, 190,
 193, 195, 197, 202, 274, 275, 277,
 278, 279
 Systemantwortenzeiten 194
 Systemcharakteristik..... 193
 Systempräsentationen 194
 Systemverhalten 157, 172, 205
 Systemverständnis 193
 Systemzusammenhängen 193
 Systemzuständen 198
 taktil 65, 89, 90, 132, 140, 141, 142,
 148, 211, 274
 Taktilität 62
 Taschenrechner..... 121
 Tastbarkeit..... 90, 147, 149

- Tastenprellen200, 278, 279
 Tastenquittierung 126
 Tastenton.....200
 Taster 152, 182, 186, 190
 Taxonomie.....21, 45, 65, 68, 94, 95
 Technikakzeptanz..... 129
 Temperatur 126, 164, 206
 Textmeldungen..... 195
 Therapie 22, 27, 63, 184, 210, 215
 Tidalvolumina 184
 Tragekomfort 162
 Tragen 12, 161, 162, 179, 211
 Trageposition 162
 Trageriemen 162
 Trainer 119
 Transfusion.....56, 59
 Transport 119, 162, 167, 168, 212, 217, 278
 Transportpersonal 119
 Trennzeichen 206
 Trinkwasser 154
 Trokar 141, 179, 279
 Tubus 174
 Tür 150
 Überdruckkammer 206
 Überraschungs-/Schreckeffekt 205
 Überwachung ..79, 134, 165, 204, 205, 217, 277, 278
 Überwachungseinrichtung 191
 Umgangssprache 195
 Umgebung..... 13, 23, 28, 78, 87, 88, 126, 127, 159, 206, 208, 210, 216, 275, 278
 Umgebungsdruck 206
 Umgebungseinflüsse 183
 Umgebungsgeräusch 147
 Umgebungsgeräusche 87, 88, 147
 Umgebungshelligkeit 139, 162
 Umkleidebereich 128
 Umrechentabellen 121
 Umrechnungsfaktoren 121
 Umschalter 140, 152
 Umweltbedingungen 129
 Unaufmerksamkeit..... 184
 undo 202, 280
 Unebenheiten 162, 163
 Unterbrechung 120, 185, 214, 215, 217
 Unterscheidbarkeit..... 140, 156
 Unterstützungsfunktion 199
 Unverständnis..... 152
 Usability-Engineering 11, 225
 Vakuum 198
 Validierung..... 12, 16, 24, 64, 195, 208
 Validität 197
 Varianten 169, 187, 214
 Variationen 198, 277
 Venen 122
 Ventil..... 143, 148
 Ventildeckel 166
 Verbinden 163, 279
 Verbinder 130, 131, 132, 133, 163, 203, 216, 279
 Verbindung ..50, 66, 68, 70, 72, 89, 92, 100, 107, 108, 131, 132, 151, 152, 162, 170, 173, 174, 213, 216
 Verbindungsstellen 170
 Verbindungsstücke 165, 171
 Verbindungsvorgang..... 131
 Verbrauchsmaterial..... 202
 Verfallsdatum..... 163
 Verfälschung..... 185
 Verkehrsflächen..... 126
 Verletzung 44, 194
 Verletzungsgefahren..... 166, 167
 Vermeidungsreaktionen 193
 Verpackung..... 167
 Verschleppung..... 122
 Verschluss 147
 Version 21, 138, 187, 189
 Verspritzen..... 121
 Verständnis..... 127, 189, 194, 207, 215
 Verstauen 185
 Verstehen 128, 192, 202, 215
 Verstellschutz 201
 Verstellung..... 32, 131, 150, 173, 174, 206, 210, 216
 Vertauschbarkeit..... 165, 170, 171
 Vertauschung..... 132, 165, 171, 216
 Verteilung 32, 33, 53, 130
 Verunreinigt 122
 Verunsicherung..... 193
 Verwechslung 131, 133, 147, 149, 199, 207
 verwechslungssicher 124
 Verwendung...9, 12, 16, 19, 20, 65, 66, 73, 76, 83, 93, 101, 103, 106, 165, 166, 198, 200
 Verzögerung 97, 186, 210, 215
 Verzögerungszeiten..... 182
 Videorekorder 12

Vokabular	198	Wirkung	151, 208
Vollständigkeit	30, 31, 170, 171	Wirtschaftlichkeit.....	11
Vorbehandlung	174	Wischen.....	166
Vorbereitung	164	Wissen.....	12, 20, 196, 197, 211, 220
Vorerfahrungen.....	189	Wissensgrundlagen	184
Vorfall	44	Wissensspeicher.....	197
Vorfälle	27, 33, 39, 44, 45, 160	Wortlänge	206
Vorfallsszenarien	160	Wortwahl.....	139
Vorgaben... 32, 79, 122, 123, 183, 184, 185		Zahnbohrer	147
Vorgang.....	39, 173, 175, 192, 214	Zehnertastatur	191, 208
vorhersehbar	28, 168, 205	Zeichenhöhe	78, 84, 85
Vorkommnis.....	36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 48, 54, 55, 58, 271, 273	Zeichensatz	207
Vorrichtung	249	Zeichnung.....	116, 160
Vorstellung.....	194, 195	Zeiger .66, 74, 108, 142, 144, 250, 279	
Vorzugsposition	124, 211	Zeit.....	29, 63, 64, 120, 122, 123, 128, 129, 178, 182, 184, 202, 205, 212
Wahrnehmung	23, 64, 143	Zeitbedarf	100, 171, 183
Wahrnehmungsvermögen	198	Zeitdauer	134
Wärmekapazität.....	161	Zeitdruck.....	22, 23, 132
Wärmeleitung	161	Zeitfenster.....	195
Warnsymbol.....	192	zeitkritisch.....	27, 123, 185
Warnung.....	15, 16, 72, 163, 192	Zeitraum ..39, 40, 42, 51, 59, 184, 216, 280	
Wartungsarbeiten	204	Zeitvorgaben.....	123
Waschen.....	166, 206	Zubehör	9, 15, 124, 159, 169, 212
Wasser	154	Zubehörteile.....	176
Wassermenge	193	Zufriedenheit.....	62, 275
weaning-Modus	183	Zugang	122, 169, 172, 204, 205
Wechselwirkung	20, 184	Zugänglichkeit.....	124
Werkzeug	12, 131, 164, 166	Zugangskontrolle	125
widerspruchsfrei	160	Zugangsöffnungen.....	204
Widerstand	178	Zugluft.....	127
Wiederaufbereitung 119, 165, 167, 212		Zuordnung ...21, 26, 41, 49, 70, 71, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 85, 86, 88, 94, 95, 102, 103, 111, 131, 136, 154, 157, 160, 209, 250	
Wiederaufbereitungszyklen	167	Zwang.....	124, 197, 249
Wiederverwendung.....	16, 125	Zwangsfunktionen.....	134, 210, 249
Wind	206	Zwangshaltung	179
Winkelbereich	142	Zweihandschaltungen	200
Wippe	190, 256		
Wirkort	151		
Wirkrichtung.....	161		
Wirksamkeit.....	200		