



Untersuchungen zur Ergonomie von Medizinprodukten – Fallbeispiel Spritzenpumpen

D. Wiesollek, H. W. Müller-Arnecke, U. Hold

**Forschung
Projekt F 1902 – Teil 2**

D. Wiesollek
H. W. Müller-Arnecke
U. Hold

**Untersuchungen zur Ergonomie von
Medizinprodukten
– Fallbeispiel Spritzenpumpen**

Dortmund/Berlin/Dresden 2008

Diese Veröffentlichung ist Teil des Projektes „Sammlung von 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: B. Sc. David Wiesollek
Dr. rer. nat. Heiner W. Müller-Arnecke
Dipl.-Ing. Ulrich Hold
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@buaa.bund.de
Internet: www.buaa.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.

Inhaltsverzeichnis

Kurzreferat	5
Abstract	6
Resume	7
1 Einleitung	8
1.1 Medizinprodukte	8
1.2 Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse in Deutschland	9
1.3 Medizinische Vorfälle in den USA	12
1.4 Ergonomie in der Medizintechnik	12
1.4.1 Gebrauchstauglichkeit	13
1.4.2 Nutzen für die Medizintechnik	14
1.4.2.1 Steigerung der Patientensicherheit und Minimierung von Risiken	14
1.4.2.2 Minimierung der Kosten im Gesundheitswesen	14
1.4.2.3 Akzeptanz	15
1.5 PROMEDIKS	15
1.6 Gesetzliche und normative Grundlagen in Deutschland	15
1.7 Spritzenpumpen	18
1.8 Fallbeispiel Spritzenpumpen	18
2 Material und Methoden	19
2.1 Spritzenpumpen	19
2.1.1 Spritzenpumpe A	20
2.1.2 Spritzenpumpe B	24
2.1.3 Spritzenpumpe C	26
2.1.4 Spritzenpumpe D	30
2.1.5 Praxisvergleich im Simulationstest	33
2.2 Ablaufprozesse	33
2.3 Usability-Engineering-Methoden	33
2.3.1 Interviews	33
2.3.2 Benutzertests (User-Tests)	34
2.3.3 Fragebogen	35
2.3.4 SUS (System Usability Scale)-Methode	36
2.4 Bewertung von Spritzenpumpen	36
2.4.1 Interviews	36
2.4.2 User-Tests	37
2.4.3 Fragebogen	38
2.4.4 SUS-Methode	39
2.4.5 Drehmoment- und Kraftmessung	39
2.4.6 Arbeitshilfe zur ergonomischen Gestaltung von Anzeigen	41
3 Ergebnisse	43
3.1 Ablaufschema	43
3.2 Fragebogen-Ergebnisse	43
3.2.1 Spritzenpumpe A	43
3.2.2 Spritzenpumpe B	45
3.2.3 Spritzenpumpe C	46

3.2.4	Spritzenpumpe D	47
3.3	Auswertung nach SUS	48
3.4	Ergebnisse User-Tests	49
3.4.1	Spritzenpumpe A	49
3.4.2	Spritzenpumpe B	49
3.4.3	Spritzenpumpe C	50
3.4.4	Spritzenpumpe D	51
3.5	Ergebnisse Drehmoment- und Kraftmessung	52
3.6	Bewertung mit Arbeitshilfe zur ergonomischen Gestaltung von Anzeigen	59
4	Bewertung und Diskussion	64
4.1	Befragung und User-Test	64
4.2	SUS-Auswertung	64
4.3	Drehmoment- und Kraftmessung	64
4.4	Bewertung mit Arbeitshilfe zur ergonomischen Gestaltung von Anzeigen	65
5	Fazit	65
5.1	Empfehlungen für Hersteller	65
5.2	Empfehlung zur Konstruktion	66
6	Literatur	68
7	Abbildungsverzeichnis	71
8	Tabellenverzeichnis	72
Anhang		73
Anhang 1	Fragebogen	73
Anhang 2	Arbeitshilfe zur Ergonomischen Bewertung von Anzeigen	76

Untersuchungen zur Ergonomie von Medizinprodukten – Fallbeispiel Spritzenpumpen

Kurzreferat

Spritzenpumpen sind medizinische Geräte mit der Funktion, dem menschlichen Körper über einen intravenösen Zugang kontinuierlich Medikamente in einer vorbestimmten Dosisrate zu verabreichen. Auf diese Weise können z. B. hochwirksame Medikamente wie Schmerzmittel, Narkotika oder Herz-Kreislauf-Präparate sicher und leicht verabreicht werden. Nicht selten kommt es jedoch aufgrund von Fehlbedienungen der Geräte zu Zwischenfällen. Diese sogenannten „Vorkommnisse“ bzw. „Beinahe-Vorkommnisse“ können einen tödlichen Ausgang nehmen. In dieser Arbeit werden daher Aspekte der unzureichenden ergonomischen Gestaltung und Mängel in Bezug auf eine gebrauchstaugliche Konstruktion dieser Geräte untersucht.

Als Teil des BAuA-Forschungsprojektes F 1902 „Sammlung von Prinziplösungen zur ergonomischen Produktgestaltung am Beispiel der Gebrauchstauglichkeit von Medizingeräten“ werden unterschiedliche Spritzenpumpen verschiedener Hersteller auf ihre ergonomische Qualität getestet. Im Rahmen einer ergonomischen Evaluation wird mittels unterschiedlicher Methoden die Gebrauchstauglichkeit der Geräte untersucht. Die Ergebnisse der Untersuchung stellen detaillierte Erkenntnisse über die Benutzbarkeit und Fehleranalyse von Spritzenpumpen dar.

Zur Minimierung der Anzahl an Vorkommnissen bzw. Beinahe-Vorkommnissen werden Vorschläge erarbeitet und diskutiert, die die Anwendersicherheit steigern und damit als vorrangiges Ziel die Patientensicherheit fördern.

Schlagwörter:

Benutzertest, Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Gestaltung, Medizinprodukt, Spritzenpumpe, Vorkommnis, Beinahevorkommnis

Analyses on ergonomics of medical devices – Case study syringe pumps

Abstract

Syringe pumps are medical devices for a continuous intravenous application of drugs in a prescribed dose rate. By the use of syringe pumps highly efficient drugs such as pain relievers, anaesthetics and cardiological drugs can be administered easily and safely. Due to maloperation of medical devices, however, accidents tend to happen quite often. These so-called “occurrences” or “near -occurrences” can lead to a patient’s death. In this study ergonomically insufficient designs and defects in the construction of usable medical devices are going to be examined.

As part of the BAuA research project F 1902, “Collection of basic solutions for the ergonomic product design, exemplified by the usability of medical devices”, several syringe pumps of various producers are tested for their ergonomical quality. Within an ergonomic evaluation several methods are applied to test the usability of the medical devices in question. The results of these tests provide a detailed insight into the usability and the fault analysis of syringe pumps.

In order to minimize the amount of occurrences and near-occurrences suggestions how to improve the user safety and thus, as a major aim, promote the patient’s safety are developed and discussed.

Key words:

user test, ergonomics, usability, design, medical device, syringe pump, occurrence, near-occurrence

Examens relatifs à l'ergonomie de produits médicaux – Exemple de cas: pompes-seringues

Résumé

Les pompes-seringues sont des appareils médicaux ayant la fonction d'administrer continuellement par voie intraveineuse des médicaments avec un taux de dose prédéfini au corps humain. De cette façon, il est possible d'administrer p. ex. des médicaments très efficaces tels que analgésiques, narcotiques ou produits pour les maladies cardio-vasculaires de manière sûre et simple. Il n'est cependant pas rare que des incidents aient lieu en raison de mauvaises manipulations des appareils. Ce qu'on appelle des „incidents“ ou bien des „presque incidents“ peuvent avoir une issue mortelle. Seront examinés pour cette raison dans ce travail les aspects de l'insuffisance de la conception ergonomique et les défauts ayant trait à une construction apte à l'emploi de ces appareils.

En tant que partie du projet de recherche F 1902 de l'Institut Fédéral de la Sécurité et de la Santé au Travail „Recueil de solutions de principe pour la conception ergonomique de produit sur l'exemple de l'aptitude à l'emploi d'appareils médicaux“, différentes pompes-seringues de différents fabricants sont testées quant à leur qualité ergonomique. Dans le cadre d'une évaluation ergonomique, l'aptitude à l'emploi est examinée au moyen de différentes méthodes. Les résultats de l'enquête constituent des renseignements détaillés sur l'utilisation et l'analyse des défaillances de pompes-seringues.

Des propositions sont élaborées et discutées pour minimiser le nombre d'incidents ou de presque incidents. Elles augmentent la sécurité des utilisateurs et contribuent ainsi comme but primordial à la sécurité des patients.

Mots clés:

test utilisateur, ergonomie, aptitude à l'emploi, conception, produit médical, pompe-seringue, incident, presque incident

1 Einleitung

In den letzten Jahren ist die Entwicklung der Technik in der Medizin zur Verbesserung der Diagnostik, Therapie und Überwachung schnell fortgeschritten. Neueste Entwicklungen helfen dem Personal in Kliniken immer besser den Gesundheitszustand der Patienten zu kontrollieren und demzufolge ihre Heilung zu beschleunigen. Die Technisierung der Medizin schreitet stetig fort. Besonders in der Intensivmedizin oder Anästhesie sind technische Geräte nicht mehr wegzudenken. Diese Entwicklung führt zu einer deutlichen Zunahme von Medizintechnik am Patienten, was zugleich aber auch eine höhere Belastung für den Anwender bedeutet. Die größere Anzahl von immer aufwendigeren Geräten stellt hohe Ansprüche an die Leistungsfähigkeit von pflegendem und ärztlichem Personal. In Berufen, die ursprünglich ausschließlich auf den Patienten ausgerichtet waren, wie zum Beispiel Pflegepersonal und Ärzte, nimmt der sichere Umgang mit der heutigen Medizintechnik einen höheren Stellenwert ein. Daher ist es umso wichtiger, die Gebrauchstauglichkeit der angewendeten Geräte zu verbessern, um mögliche Fehlbedienungen auszuschließen.

1.1 Medizinprodukte

In §3 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) ist ein Medizinprodukt genau definiert. Darin heißt es: *„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke*

- *der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- *der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- *der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder*
- *der Empfängnisregelung zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann“ (§3, Abs. 1, MPG, 2003).*

Demnach können Spritzen Medizinprodukte sein. Die Voraussetzung dafür ist, dass es sich bei der Spritze um ein Mehrweg-Produkt handelt und dieses dementsprechend eingesetzt wird. Handelt es sich bei der Spritze um ein Einweg-Produkt, dann ist diese eine Verpackung und kann nicht mehr als Medizinprodukt angesehen werden.

1.2 Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse in Deutschland

In Deutschland müssen alle Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt stehen, gemeldet werden. Man spricht von Vorkommnissen und Beinahe-Vorkommnissen. In §2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sind Vorkommnisse bzw. Beinahe-Vorkommnisse 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 Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte“ (§2, MPSV, 2002).

Für die Überwachung sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI – nur für In-Vitro-Diagnostika) in Berlin zuständig. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DMDI) ist beauftragt worden, eine Datenbank zu erstellen und Meldungen über Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse zu speichern.

In Deutschland sind mehrere Personenkreise nach MPSV für die Meldung zuständig. Das sind, die von Unternehmen bestimmten Verantwortlichen, sowie Personen und Institutionen, die beruflich oder gewerblich Medizinprodukte anwenden oder betreiben. Die Meldung muss nicht direkt an das BfArM bzw. PEI gehen, sondern kann über Kommissionen, Verbände oder Ähnliche erfolgen. Die Meldefrist ist abhängig von der Eilbedürftigkeit der Risikobewertung, sollte jedoch 30 Tage nicht überschreiten. Ist Gefahr im Verzug muss die Meldung unverzüglich erfolgen. Es bietet sich die Benutzung von Formblättern an, um ein Vorkommnis bzw. Beinahe-Vorkommnis zu melden. Eine Neuheit ist ein, auf dem Internet basierendes, System, das „Patienten-Sicherheits-Informationen-System“, kurz PaSIS. Dort können interessierte Organisationen oder auch Einzelpersonen Vorkommnisse oder Beinahe-Vorkommnisse melden. Seit dem Jahr 2005 sind die Deutsche Rettungsflugwacht sowie einige Krankenhäuser an das System angeschlossen. Die Daten werden nicht nur gesammelt und statistisch erfasst, sondern auch durch Experten analysiert. Die Daten stehen den registrierten Nutzern, in einigen Fällen, auch der Öffentlichkeit zur Verfügung. Um die Meldebereitschaft zu erhöhen - vorrangiges Ziel des PaSIS - werden alle Daten, die auf den Meldenden rückschließen könnten, identifiziert und herausgelöscht. So ist die Gefahr einer rechtlichen Konsequenz gegenüber den Nutzern entschärft (Krankenhaus, 01/02-2006, S. 17 f.).

Jedes Jahr veröffentlicht das BfArM eine Statistik über die Vorkommnisse in Deutschland. Im Jahr 2006 wurden 3.865 Vorkommnisse gemeldet. 2005 waren es 3.387 Vorkommnisse. Das bedeutet eine Steigerung von 14 %. Im Jahr 2004 waren es 3.097; im Gegensatz zum Jahr 2003 (2.535 Meldungen) ist dies eine Steigerung von 22 Prozent.

Den Hauptanteil der Meldungen an das BfArM nehmen 2006 die „Nicht-aktiven-Implantate“ ein. Dahinter folgen Injektion/Infusion/Transfusion/Dialyse, gefolgt von den „Aktiven Implantaten“ (BfArM, 2006).

Bleyer (1992) hat 3.200 zufällig ausgewählte Versicherungsakten untersucht. Aus denen sind 209 Zwischenfälle mit medizin-technischen Geräten hervorgegangen. Mehr als 60 % der Zwischenfälle sind auf Bedienungsfehler des Anwenders zurückzuführen. Nur 5 % der Zwischenfälle wirkten sich geringfügig aus (Bleyer, 1992).

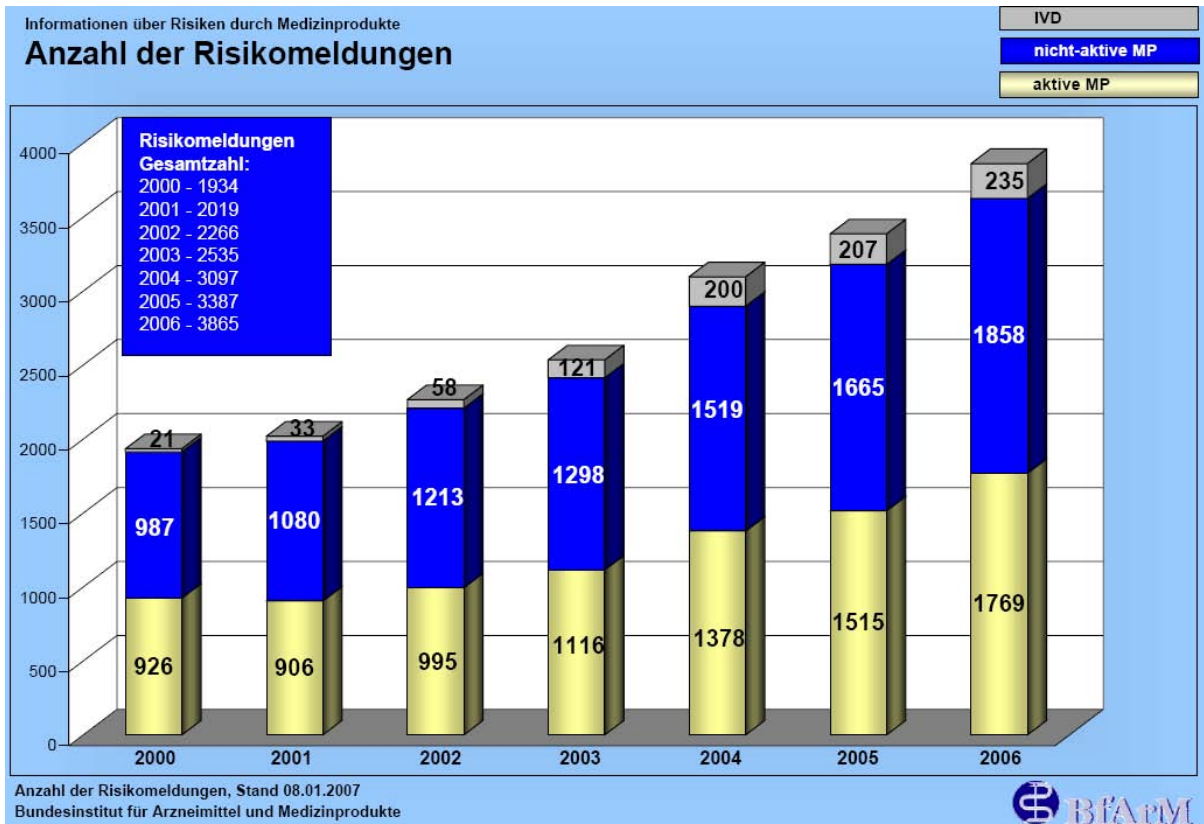


Abb. 1.1 Fallzahlentwicklung (BfArM, 2006)

Nur 2 % der Zwischenfälle sind, laut einer Studie der Medizinischen Hochschule Hannover, unvorhersehbar und unvermeidbar gewesen. 98 % der Zwischenfälle sind auf indirektes oder direktes menschliches Versagen zurückzuführen. Der hohe Anteil des menschlichen Versagens an den Zwischenfällen hat, laut Bleyer (1992), zwei Gründe. Auf der einen Seite sind fehlende Ausbildung an den Geräten, fehlendes technisches Verständnis und fehlendes Verständnis für den Einsatzzweck zu nennen. Auf der anderen Seite nennt Bleyer (1992) die unzureichende Testung der technischen Geräte vor dem Gebrauch. Nur 8 % der Fälle sind durch Auftreten eines technischen Defektes zustande gekommen (Bleyer, 1992).

Bleyer (1992) hat eine Übersicht über die Fehler, sortiert nach Gruppen, aufgestellt. Unterschieden werden Bedienungsfehler, Instandhaltungsfehler, Gerätefehler und Konstruktions-, Fertigungs- und Materialfehler. Die Übersicht wird von den Röntgen-Geräten angeführt. Der prozentuale Anteil der Bedienungsfehler an allen Fehlern liegt bei 88,9 %, gefolgt von den Hochfrequenz-Chirurgiegeräten mit einem prozentualen Anteil an Bedienfehlern von 87,8 %. An dritter Stelle liegen die Infusionspumpen mit einem prozentualen Anteil von 66,7 % an den Gesamt-Fehlern. Die Folgen der Bedienfehler bei Infusionspumpen sind laut Bleyer (1992) sehr viel schwerwiegender als bei den anderen beiden Gerätegruppen. In 33,8 % der Fälle kam es zu einem tödlichen Zwischenfall, 26,7 % der Fehler hatten schwere Folgen ausgelöst. Damit liegen die Infusionspumpen an erster Stelle, wenn es um den prozentualen

Anteil der tödlichen Zwischenfälle bezogen auf die Fehler geht (Hochfrequenz-Chirurgiegeräte: 2,0 % tödliche Folgen, Röntengeräte: 33,8 % schwere Folgen). Genaue Statistiken über Auswirkungen auf den Patienten sind in Deutschland nicht zu finden. Die oben genannte Studie von Bleyer stammt aus dem Jahre 1992 und untersucht lediglich 209 Zwischenfälle (Bleyer, 1992).

Die Schwierigkeit an relevante Daten zu kommen war für Bleyer enorm. Nur eine Versicherungshauptverwaltung willigte ein, Daten unter Berücksichtigung der ärztlichen Schweigepflicht einzusehen. Es konnten nur 3.200 Akten eingesehen werden, von denen die 209 Zwischenfälle untersucht wurden. Gutachter- und Schlichtungsstellen bei Ärztekammern, Krankenhausgesellschaften, technische Überwachungsdienste und einige Versicherungen befürchteten, dass der Datenschutz nicht eingehalten würde und stellten keine Daten zur Verfügung. Vielfach wurden keine relevanten Daten für derartige Studien erhoben.

Gleiches galt für das Forschungsprojekt F 1902, der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin in Dortmund. Die Bereitschaft des klinischen Personals, Informationen über Vorkommnisse/Beinahe-Vorkommnisse zur Verfügung zu stellen, ist gering. Klinikdirektionen sind ebenfalls nur ungern zur Kooperation bereit. Eine Zusammenarbeit mit Krankenhäusern war nur durch Gewährleistung vollständiger Geheimhaltung und Anonymisierung möglich. Es war notwendig, eine Geheimhaltungserklärung zu formulieren und eine „Anonymisierungsagentur“, in Form eines Rechtsanwaltes, zwischenschalten. Dieser hatte die Aufgabe, die ausgefüllten Fragebögen zu Vorkommnissen/Beinahe-Vorkommnissen anzunehmen und erst dann anonym weiterzugeben, wenn drei weitere Krankenhäuser ihre Daten abgegeben hatten und diese anschließend vermischt worden sind – so konnte eine Zuordnung der Fragebögen zu den einzelnen Krankenhäusern vermieden werden (Müller-Arnecke, 2005).

Eine weitere Möglichkeit an relevante Daten zu gelangen, ist das oben genannte „Patienten-Informationssystem“, aus denen Daten auch öffentlich einsehbar sind. Die Zahl der dort aufgelisteten Fälle ist noch relativ gering – die Datenbank umfasst derzeit 174 Fälle (Stand: 22.06.2006).

Die in der explorativen Feldstudie des Forschungsprojektes F 1902 erfassten Zwischenfälle wurden nicht dem BfArM gemeldet. Das lässt allgemein auf eine viel höhere Dunkelziffer schließen (Hölscher; Laurig, 2006). Aus einem Interview mit zwei Gesundheits- und Krankenpflegerinnen ergaben sich verschiedene Gründe zur geringen Meldebereitschaft. Zum einen war ihnen nicht bewusst, dass Vorkommnisse/Beinahe-Vorkommnisse gemeldet werden müssen. Zum anderen sahen sie keinen ersichtlichen Grund, bestimmte Fälle zu melden. Wird beispielsweise eine falsche Dosisrate eingegeben, die Infusion gestartet und nach Bemerkung des Fehlers die korrekte Dosisrate verabreicht, so ist der Fehler korrigiert. Eine Meldung an die leitende/n Pfleger/in der Station erfolgt in der Regel nicht. Rettungsdienstmitarbeiter bestätigten in einem Gespräch diese Aussagen.

Ein weiteres Problem, welches sich im Zusammenhang mit dem Melden von Vorkommnissen/Beinahe-Vorkommnissen stellt, betrifft die rechtlichen Konsequenzen. Sollte ein Anwender, durch einen Bedienungsfehler, den Tod oder eine schwerwiegende Verletzung hervorgerufen haben, so besteht durch den Patienten bzw. die

Angehörigen des Patienten ein Recht auf Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche – somit zivilrechtliche Konsequenzen. Folge wären eine Bestrafung, Zahlung großer Summen an Schadensersatz und Schmerzensgeld und/oder Verlust des Arbeitsplatzes, was wiederum mit Beeinträchtigungen der finanziellen Situation verbunden ist. In Deutschland existiert der Grundsatz, dass niemand Material zu seiner eigenen Belastung liefern muss. Somit kann jeder seine Aussage verweigern, soweit es den Anwender selbst betrifft. Die Notwendigkeit der Meldepflicht zur Fehlerminimierung an Medizinprodukten, zur Information über mögliche Fehlbedienungen, sowie die Möglichkeit, qualitätssteigernde Maßnahmen zu treffen, steht im Konflikt dazu, dass jeder Betroffene „nicht verpflichtet ist an der Aufklärung des Sachverhaltes aktiv mitzuwirken und zur eigenen Überführung tätig zu werden“ (Ulsenheimer, 2002).

Unter bestimmten Umständen kann jedoch vom Bediener verlangt werden, über seine Fehlbedienungen Auskunft zu geben. Auf diese wird hier nicht näher eingegangen.

1.3 Medizinische Vorfälle in den USA

In Ländern wie z. B. den USA, werden ausführlicher Daten erhoben. Eine Studie aus dem Jahr 1997 in den Bundesstaaten Colorado und Utah spricht von 44.000 Toten pro Jahr in Krankenhäusern, bedingt durch medizinische Fehler. Eine New Yorker Studie spricht sogar von 98.000 Toten. Selbst wenn man die kleinere Zahl annehmen würde, wäre es immer noch die 8-häufigste Todesursache in den USA. Es sterben mehr Menschen aufgrund medizinischer Fehler als durch Verkehrsunfälle (43.458), Brustkrebs (42.297) oder AIDS (16.516). Betrachtet man die Medikamenten-Fehler, so kommt es in den USA jährlich zu 7.000 Toten. Durch Arbeitsunfälle kommen im Vergleich 6.000 Menschen ums Leben (Corrigan et al., 2000). 35 % der Medikamenten-Fehler, die einen bedeutsamen Schaden bewirken, sind durch Infusions-Geräte verursacht worden (B.Braun Medical Inc., 2006).

48 % der Fälle, in denen ein Mensch durch einen Zwischenfall im Zusammenhang mit einer Infusionspumpe getötet wurde und dem FDA (Food and Drug Administration) MedWatch gemeldet wurden, waren Bedienungsfehler – zwei Drittel der Fehler sind auf Programmierungsfehler des Anwenders zurückzuführen (B.Braun Medical Inc., 2006). 50 bis 80 % der menschlichen Fehler sind auf eine nicht angemessene Technikgestaltung bzw. Ausführungsbedingungen zurückzuführen (Backhaus et al., 2004). Die zunehmende Technik provoziert oder/und unterstützt Bedienfehler des Menschen.

1.4 Ergonomie in der Medizintechnik

Die Begriffe Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit werden in der Literatur vielfach parallel verwendet. Im Folgenden soll erläutert werden, weshalb im Rahmen dieser Arbeit vorwiegend der Begriff Gebrauchstauglichkeit Verwendung findet.

1.4.1 Gebrauchstauglichkeit

In Norm DIN 55350-11, 1995-08, Nr. 4 ist Gebrauchstauglichkeit definiert als die Eignung eines Gutes im Hinblick auf seinen bestimmungsgemäßen Verwendungszweck. Diese Eignung beruht sowohl auf objektiv als auch auf nicht objektiv feststellbare Gebrauchseigenschaften. Die Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit leitet sich aus individuellen Bedürfnissen der Nutzer ab.

Geläufiger ist allerdings die englische Übersetzung Usability und die Definition aus der EN ISO 9241-11 (1998). Dort ist die Gebrauchstauglichkeit definiert: *„Das Ausmaß, in dem ein Produkt durch bestimmte Benutzer in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufrieden stellend zu erreichen“* (EN ISO 9241-11 1998, S. 4).

Zwar stammt die Definition der Gebrauchstauglichkeit aus einer Norm über ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – eine Übertragung der Definition auf den Produktbereich ist möglich.

Backhaus (2004) definiert die Gebrauchstauglichkeit, indem er diese als Schlüsselbegriff setzt. Nach DIN 55350-11 (1995) gibt es objektiv und nicht objektiv feststellbare Größen. Backhaus (2004) setzt die objektiv feststellbaren Größen gleich der Funktionalität eines Gerätes. Die nicht objektiv feststellbaren Größen setzt er Bedienbarkeit/Usability gleich, die er wie in EN ISO 9241-11 (1998) definiert (Backhaus, 2004).

Laut EN 60601-1-6:2004 – „Medizinische elektrische Geräte – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit“ müssen folgende Faktoren beachtet werden, wenn man abschätzen möchte, ob ein Medizinprodukt eine angemessene Gebrauchstauglichkeit aufweist:

- Anwender
- Aufgabe/Ziele, und
- Bedingungen und die Einrichtung in der Anwender das Medizingerät betreibt.

Verändert sich einer dieser Faktoren, kann sich die Gebrauchstauglichkeit verändern.

Laut Schmidt (1998) sind als Voraussetzungen, dass bei der Bedienung keine Unsicherheit und keine unvorhergesehenen Situationen auftreten, folgende Punkte zu beachten:

- selbsterklärende, intuitiv erfassbare Bedienung
- geringer Lern-, Schulungs-, und Einweisungsaufwand
- klare Dialoge zwischen Mensch und Maschine
- verständliche Gebrauchsanweisung
- klare Information und Hilfestellung bei Störungen und Alarmen

1.4.2 Nutzen für die Medizintechnik

Eine gute Gebrauchstauglichkeit in der Medizintechnik hat Einfluss auf drei wesentliche Aspekte:

- Steigerung der Patientensicherheit und Minimierung von Risiken
- Minimierung der Kosten im Gesundheitswesen
- Imagegewinn und Steigerung der Akzeptanz (Backhaus, 2004)

1.4.2.1 Steigerung der Patientensicherheit und Minimierung von Risiken

Zusammenfassend ergibt sich folgende Auflistung:

- 60 % der Zwischenfälle sind auf Bedienfehler zurückzuführen (Bleyer, 1992)
- 50 bis 80 % der menschlichen Fehler sind auf eine nicht angemessene Technikgestaltung bzw. Ausführungsbedingungen zurückzuführen (Backhaus et al., 2004).
- Nach Backhaus (2004) „ergibt sich ein Anteil von ca. 50 % bei dem eine vermeidbare behandlungsindizierte Gesundheitsstörung des Patienten durch eine schlecht gestaltete Benutzeroberfläche eines Medizingerätes oder eine unzureichende Systemintegration zumindest mit verursacht wurde“ (Backhaus 2004, S. 19).

Der Anteil der Fehler, die durch technisches Versagen hervorgerufen worden sind, ist relativ gering im Verhältnis zu den Fehlern durch menschliches Versagen. Das muss nicht bedeuten, dass der Mensch Mittelpunkt des aufgetretenen Fehlers ist, sondern dass eine unzureichende Mensch-Maschine-Schnittstelle als Ursache angegeben werden kann. Bedienfehler als Folge von mangelnder Gebrauchstauglichkeit sind Hauptursache von Zwischenfällen. In Stress- und Notfallsituationen, in denen die Anzahl der Fehler steigt, muss es immer noch möglich sein, ein Medizingerät effektiv und effizient zu bedienen. Daher ist es wichtig, die Gestaltung der Geräte so zu verbessern, dass Bedienfehler möglichst vermieden, zumindest aber reduziert werden. In der Folge steigt die Sicherheit für den Anwender und somit auch für den Patienten. Die Steigerung der Behandlungsqualität ist dabei ein positiver Nebeneffekt (Backhaus, 2004).

1.4.2.2 Minimierung der Kosten im Gesundheitswesen

Geräte mit einer optimierten Gebrauchstauglichkeit minimieren den Schulungsbedarf und -aufwand. Die Ausfallquote der Geräte kann durch Minimierung von Bedienfehlern reduziert werden. Die Geräte sind häufiger verfügbar. Die Betriebs- und Instandhaltungskosten reduzieren sich durch gebrauchstaugliche Medizintechnik (Backhaus, 2004).

Backhaus (2004) errechnet in seiner Arbeit, dass die Kosten aufgrund schlechter Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten bei ca. 396 Millionen Euro liegen. „Dies

entspricht ca. 3,7 % der jährlichen Gesamtaufwendungen für den Bereich der Intensivmedizin“ (Backhaus 2004).

Der erhöhte Kostenaufwand für die Unterweisung der Intensivpflegekräfte liegt bei ca. 4,9 Millionen Euro. Zusätzliche Kosten entstehen bei einer möglichen Rückrufaktion.

1.4.2.3 Akzeptanz

Ein gebrauchstaugliches Produkt sowie die damit verbundenen Nutzervorteile (einfache, sichere Bedienung etc.) kann sich vom Markt und von Konkurrenzprodukten abheben (Backhaus, 2004). Eine gute Gebrauchstauglichkeit lässt im Allgemeinen nicht nur eine höhere Kundenakzeptanz und größeres Vertrauen in ein Produkt erwarten, sondern kann auch das Image eines Unternehmens aufwerten und bringt aus betriebswirtschaftlicher Sicht ebenfalls Vorteile.

Eine Bewertung der Gebrauchstauglichkeit ist für den Anwender oder Beschaffer kaum möglich. Daher sollte schon im Entwicklungsprozess durch den Hersteller ein hohes Maß an Gebrauchstauglichkeit berücksichtigt und nachprüfbar umgesetzt werden z. B. durch Zertifikate unabhängiger Prüfinstitutionen. Ein positiver Effekt ist nicht nur eine höhere Produktakzeptanz sondern auch eine Minimierung kostspieliger Nachbesserungen an fehlerhaften, schlecht bedienbaren Serienprodukten.

Objektive Handlungshilfen zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit existieren bisher weder für Hersteller, Anwender noch Beschaffer (Backhaus, 2004).

1.5 PROMEDIKS

Um die Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik bewerten zu können, hat Backhaus (2004) die PROMEDIKS-Methode entwickelt. Diese Methode dient sowohl zur Analyse als auch zur Bewertung. PROMEDIKS steht für Prozessorientierte Medizintechnik in Klinischen Systemen. Die Methode wurde aus einer Kombination der TOPICS Methodik (Together Optimizing Process in Clinical Systems) und verschiedener Usability-Engineering-Methoden entwickelt. Diese Methode analysiert und bewertet zuerst Arbeitsprozesse (insbesondere klinische Prozesse) und anschließend die Usability eines Produktes. Zwar können, mit den Geräten verbundene, Prozesse bei Bewertungsansätzen nicht außer Acht gelassen werden, in diesem Bericht liegt der Schwerpunkt der Untersuchung jedoch auf der Gebrauchstauglichkeit der Geräte ohne klinische Prozesse besonders zu berücksichtigen.

1.6 Gesetzliche und normative Grundlagen in Deutschland

In Deutschland liegen folgende gesetzliche/normative Grundlagen für Medizinprodukte vor:

- EU/EG-Richtlinien
- MPG – Gesetz über Medizinprodukte (2003)

- DIN EN ISO 14971:2000 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN EN IEC 60601-1:2004 – Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
- DIN EN 60601-1-6:2004 – Allgemeine Festlegung für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten
- MPSV – Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung 2002)

EU/EG-Richtlinien

Hierarchisch gesehen stehen die europäischen Richtlinien an oberster Stelle. Das sind im Bereich der Medizinprodukte:

Richtlinie 93/42/EWG – für Medizinprodukte

Richtlinie 90/385/EWG – für Implantate

Richtlinie 98/79/EG – für In-Vitro-Diagnostika

MPG – Gesetz über Medizinprodukte

Das Gesetz über Medizinprodukte ist die nationale Umsetzung der europäischen Richtlinien. Grundlegende Anforderung ist die Sicherheit für Anwender, Patienten und Dritte. Das MPG (2003) sagt in § 4 - Abschnitt 1:

„Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend gefährden ...“.

DIN EN ISO 14971:2000 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Die DIN EN ISO 14971 (2000) fragt ab, ob Risiken aufgrund mangelhafter Gebrauchstauglichkeit existieren. Es fehlt die Forderung nach Kontrollmaßnahmen und somit ist nicht berücksichtigt, dass ergonomische Gestaltungsgrundsätze bei der Entwicklung verwirklicht werden. Erst mit einer abschließenden Bewertung werden dem Konstrukteur Gegenmaßnahmen an die Hand gegeben (Hölscher; Laurig, 2004). Im Anhang D Absatz 6 der Norm wird erstmalig für Medizinprodukte ein Katalog der Gefährdungen aufgeführt.

Beispiele:

- Mangelhafte Kennzeichnung
- Unzureichende Gebrauchsanleitung
- Anwendung durch unausgebildetes/ungeübtes Personal
- Begründet voraussehbarer Missbrauch

DIN EN 60601-1:2004 – Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

Gefährdungen der Anwender, Patienten und Dritter durch Missachtung ergonomischer Grundsätze bzw. Gefährdungen durch eine schlechte Gebrauchstauglichkeit werden nicht behandelt (Hölscher, Laurig, 2004).

DIN EN 60601-1-6:2004 – Allgemeine Festlegung für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten

Ergonomie-Normen für Maschinen können Ansätze und Aspekte leisten, die auf eine Ergonomie-Norm für Medizingeräte übertragbar sind. So entstand die Ergänzungsnorm DIN EN IEC 60601-1-6 (2004) „Medizinische elektrische Geräte; Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit“.

Nach der Ergänzungsnorm 60601-1-6 ist ein Produkt sicher, wenn es technisch sicher ist, in einer sicheren Umgebung betrieben wird und eine sichere Anwendung garantiert ist (Hölscher, Christ, 2001). Die ersten beiden Punkte sind durch verschiedene, technische Normen, wie z. B. die DIN EN IEC 60601-1 (2004) „Medizinische elektrische Geräte, Teil1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit“ festgelegt. Technische Normen decken die Bedienfehler, die durch mangelnde Gebrauchstauglichkeit entstehen, nicht vollständig ab. Die DIN EN ISO 14971 (2000) und die DIN EN ISO 60601-1-6 (2004) sind Ansätze, um eine normative Grundlage zu schaffen. Bei der Erarbeitung der Ergänzungsnorm 60601-1-6 (2004) war zu beachten, dass Sicherheitsgrundsätze schon in der Normenfamilie 60601 (2004) verankert sind. Deshalb wird in der Ergänzungsnorm nur darauf verwiesen, dass eine Verschlechterung der Gebrauchstauglichkeit Sicherheitsrisiken mit sich bringen. Eine allgemeine Festlegung der Gestaltung unter Sicherheitsaspekten ist nicht möglich, vielmehr ist den Herstellern ein Handlungsprozess gegeben (Hölscher, Christ, 2001).

In Abschnitt 46.201 der DIN EN ISO 60601-1-6 heißt es:

„Ein Entwicklungs-Prozess für Gebrauchstauglichkeit muss durchgeführt werden, um die Sicherheit für den Patienten, Anwender und andere Personen sicherzustellen, die von der Gebrauchstauglichkeit der Schnittstelle zwischen Anwender und ME Gerät herrührt“ (DIN EN ISO 60601-1-6 2004 – Abschnitt 46.201).

Das Risikomanagement gibt Auskunft über die erforderlichen Maßnahmen. *„Die Bewertung der Risiken liegt [...] allein beim Hersteller“ (Hölscher, Christ 2001, S. 127 ff.).* Die Ergänzungsnorm ist auf medizinisch elektrische Geräte beschränkt. Eine Umsetzung auf alle Medizinprodukte wird gegenwärtig erstellt (Hölscher, Laurig, 2006).

MPSV - Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Die MPSV *„regelt die Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte“ (MPSV 2002, §1).* Sollte es zu einem Vorkommnis kommen, so hat der Verantwortliche nach §14 – MPSV *„die gebotenen korrektiven Maßnahmen durchzuführen“ (MPSV 2002, §14).* Eine Korrektive Maßnahmen ist nach §2 der MPSV:

„eine Maßnahme zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos“

Das bedeutet, dass Mängel der Geräte, aufgrund schlechter Gebrauchstauglichkeit, zu beseitigen, verringern oder verhindern sind, wenn diese als Grund für einen Fehler nachgewiesen werden können.

In den USA sorgt die FDA dafür, dass gebrauchstaugliche Gestaltung zu einem Zulassungskriterium für neue Medizinprodukte wurde.

1.7 Spritzenpumpen

Spritzenpumpen, auch Perfusoren genannt (Handelsname eines Herstellers) und häufig als Synonyme verwendet werden, sind Geräte in der Medizintechnik, die es ermöglichen, bestimmte Medikamente mit einer voreingestellten Dosisrate kontinuierlich zu verabreichen. Dazu wird eine Spritze in die Aufnahmeeinheit der Spritzenpumpe eingelegt und ein Antrieb bewegt den Spritzenkolben kontinuierlich mit einer voreingestellten Dosis vorwärts. An den Spritzen sind Zuleitungen zu den Kanülen, die sich in den Venen des Patienten befinden (SeniorenCheck, 2005).

Die Pharmaindustrie hat in den vergangenen Jahren Medikamente entwickelt, die auch schon in kleinsten Mengen wirken. Sie können vom medizinischen Personal nicht mehr manuell verabreicht werden und benötigen die Hilfe von Spritzenpumpen. Spritzenpumpen können Medikamente mit 0,1 ml/h bis ca. 200 ml/h fördern.

Manche Pumpen lassen auch noch größere Dosisraten zu. Die so genannten Infusionspumpen sind nur zur Verabreichung großer Dosisraten geeignet. Die Spanne liegt hier bei 1 ml/h bis 1.500 ml/h. In die Infusionspumpen werden keine Spritzen eingelegt; stattdessen werden Infusionsbeutel aufgehängt und deren Zuleitung durch die Infusionspumpe geführt, die die konstante Verabreichung vornimmt.

Die genaue Dosierung ist sehr wichtig. Bei Frühgeborenen werden kleine Mengen mit hohen Konzentrationen an Medikamenten verabreicht. Nach Unfällen werden mittels Spritzenpumpen Schmerzmittel infundiert. Eine andere Funktion ist das kontinuierliche Verabreichen von Narkosemitteln. Für diese Art der dosierten Injektion entscheiden sich 20 % aller Anästhesisten. Spritzenpumpen sind überwiegend in klinischer Umgebung zu finden, auch wenn der Einsatzbereich bis in den Home-Care-Bereich reicht. Weiterhin sind Spritzenpumpen in Fahrzeugen/Hubschraubern des Rettungsdienstes zu finden, um einen lückenlosen Transport zwischen Krankenhäusern garantieren zu können. Im klinischen Bereich werden Spritzenpumpen überwiegend auf Intensiv-Stationen eingesetzt, wobei es nicht selten ist, dass bis zu 15 Spritzenpumpen pro Patient eingesetzt werden wie zum Beispiel bei Herzoperationen (Fresenius AG, 2002).

1.8 Fallbeispiel Spritzenpumpen

In diesem Bericht werden Aspekte der Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit von Spritzenpumpen untersucht. 33,8 % der Zwischenfälle beim Gebrauch von Infusionspumpen sind tödlich ausgegangen (Bleyer, 1992). 66,7 % dieser Zwischenfälle sind auf Bedienfehler zurückzuführen. 48 % der Fälle, in denen ein Mensch durch einen Zwischenfall mit einer Infusionspumpe getötet wurde und dem FDA MedWatch gemeldet wurden, waren Bedienungsfehler (B.Braun Medical Inc., 2006). Diese Zah-

len lassen deutlich werden, warum gerade Spritzenpumpen untersucht werden müssen.

Folgende Fehler sind im Zusammenhang mit Spritzenpumpen möglich:

- Falsches manuelles Programmieren der Infusionsparameter, wie z. B. Dosisrate, Medikament, Konzentration usw.
- Fehlende Kontrolle, ob dem Patienten das ihm zugehörige Medikament verabreicht wird
- Verstellung der Infusions-Parameter durch unauthorisierte Benutzer (B.Braun Medical Inc., 2006)

Falsches Programmieren ist ein Punkt, der definitiv vermieden werden kann, wenn die Ergonomie und die Gebrauchstauglichkeit optimiert werden.

2 Material und Methoden

2.1 Spritzenpumpen



Abb. 2.1 Spritzenpumpen im klinischen Einsatz

Spritzenpumpen (Abb. 2.1) gleichen sich in ihrem grundsätzlichen Aufbau. Zu den grundlegenden Bauteilen gehören das Gehäuse mit Anschlüssen, Steckern und Ver-

bindungen, das Spritzenfach mit Spritzenbügel und einem Antriebskopf. Hinzu kommen: Anzeigen, akustische Signale, optische Signale, Stellteile und Eingabemittel.

Die Funktionen lassen sich in Standard- und Sonderfunktionen einteilen. Zu den Standardfunktionen zählen Inbetrieb- und Außerbetriebnahme, Abgabe des Medikamentes mit einer eingestellten Dosisrate, Abgabe des Medikamentes mittels errechneter Dosisrate durch verschiedene Variablen (Zeit, Volumen, Dosisrate) und Einstellungen des Gerätes. Alle anderen Funktionen zählen zu den Sonderfunktionen, die die Besonderheit der unterschiedlichen Geräte ausmacht. Um die Baugruppen und Funktionen zu erläutern, wird jedes Gerät detaillierter beschrieben.

Die Gerätebeschreibung umfasst folgende Kategorien:

- Gehäuse (Maße, Gewicht)
- Verbindungen
- Tragegriff
- Befestigung
- Stecker / Schnittstellen
- Spritzenfach
- Eingabemittel
- Display
- Optische Signale
- Akustische Signale
- Menü
- Gebrauchsanleitung
- Funktionen des Gerätes
 - Standardfunktionen
 - Sonderfunktionen

2.1.1 Spritzenpumpe A

Gehäuse

Die Spritzenpumpe (Abb. 2.2) hat folgende Abmessungen: 249 mm Breite x 68 mm Höhe x 152 mm Tiefe. Das Gewicht des Gerätes beträgt ca. 1,4 kg.

Verbindungen

Das Gerät lässt sich mittels eingelassener Schienen mit einem anderen Gerät des gleichen Typs verbinden. Zum Trennen der Geräte müssen bei dem obenliegenden Gerät die seitlich angelegten grünen Verriegelungsknöpfe gedrückt werden, damit das untere Gerät herausgezogen werden kann.



Abb. 2.2 Spritzenpumpe A – Vorderansicht

Tragegriff / Befestigung

Ein optional erhältlicher Tragegriff wird in die eingelassene Schiene (die auch zum Verbinden mehrerer Geräte dient) geschoben, bis dieser einrastet. An dieser Halterung befindet sich auch die Vorrichtung für die Stativbefestigung (Abb. 2.3). Die Halterung kann durch Drücken eines kleinen Hebels in verschiedene Positionen gedreht werden. So ist ein senkrechtes (an einem Stativ) sowie ein waagrechtes (an einer Versorgungsschiene) Montieren möglich. Positiv ist, dass eine um 180 ° gedrehte Befestigung auch für Linkshänder geeignet ist.



Abb. 2.3 Spritzenpumpe A – Befestigung

Stecker/Schnittstellen

Auf der Rückseite des Gerätes befinden sich zwei Anschlüsse. Ein Anschluss bietet die Möglichkeit, das Gerät mit einer zentralen Steuerungseinheit zu verbinden. Der zweite Anschluss ist für die Verbindung eines Steckernetzteiles mit dem Gerät vorgesehen. Außerdem bietet dieser die Möglichkeit, das Gerät mit einem optional erhältlichen Systemrack (in diesem können bis zu vier Spritzenpumpen untergebracht werden) zu verbinden oder weitere Stecker (wie z. B. Personalruf, Anschlussleitung 12 V oder Kombi-Kabel) anzuschließen.

Spritzenfach

Das Spritzenfach befindet sich hinter einer Abdeckung, die leicht nach vorne geklappt werden kann. In diese Klappe integriert befinden sich die Status-LEDs, das Display, und die Folientastatur. Die Spritze ist zu einem großen Teil verdeckt – jedoch ist die Skalierung durch einen transparenten Teil in der Abdeckung abzulesen. Der Antriebskopf ist nicht geschützt und liegt im ausgefahrenen Zustand außerhalb des Gerätes. Der Spritzenbügel sichert die Spritze an den Spritzenflügeln. Um eine Spritze einzulegen, muss der Spritzenbügel herausgezogen und nach rechts gedreht werden. Die Axialfixierung öffnet sich, um die Spritze einlegen zu können. Weiterhin verfügt der Bügel über eine Besonderheit. Integriert ist eine herausfahrbare Schneide – die so genannte Spritzenkolbenbremse - die die Spritze hält, sobald der Antriebskopf an die Spritze beim Einlegen herankommt. So ist keine ungewollte Medikamentenabgabe (Free-Flow) möglich. Das Gerät erkennt die Größe der Spritze und gibt eine Empfehlung aus. Die richtige Größe muss aus einer Liste ausgewählt werden.



Abb. 2.4 Spritzenpumpe A – Stecker / Schnittstellen



Abb. 2.5 Spritzenpumpe A – Spritzenfach

Eingabemittel

Das Gerät verfügt über eine Folientastatur, die im rechten Bereich der Abdeckung zu finden ist. Auf dieser Folientastatur befinden sich insgesamt zehn Tasten. Die Pfeiltasten und die Taste „OK“ sind weiß – die Schriftfarbe ist grün. Die Tasten „C“ und „Ein-/Ausschalten“ sind grün mit weißer Schriftfarbe. Die Taste „BOL“, die neben der Taste „C“ liegt, ist gelb – Schriftfarbe grün. Die Taste „Start/Stop“ ist farblich zweigeteilt. Der obere Bereich mit der Beschriftung „Start“ ist grün – Schriftfarbe weiß, der untere Bereich ist rot (Schriftfarbe weiß) hinterlegt. Eine weitere Taste, blau mit weißer Schriftfarbe, auf der drei kleine Pfeile, die nach unten zeigen, abgebildet sind, ermöglicht die Verbindung mit einem Zusatzgerät und die Möglichkeit einen Barcode nach dem Scannen zuzuweisen. Alle Tasten sind beleuchtet, und die Tastenhelligkeit kann im Optionen-Menü verändert werden.

Display

Das Display ist im linken Bereich der Abdeckung angeordnet (Abb. 2.6). Die Display-Hintergrundfarbe ist schwarz. Die Schriftfarbe ist weiß. Das Display misst eine Breite von ca. 74 mm und eine Höhe von ca. 20 mm. Die Helligkeit und der Kontrast können über das Optionen-Menü verändert werden.



Abb. 2.6 Spritzenpumpe A – Display

Optische Signale

Über dem Display sind drei LEDs angeordnet. Eine gelbe, eine blaue und eine zweifarbige, die die Farben grün und rot anzeigen kann. Die gelbe LED zeigt Voralarme und Erinnerungsalarme an, die blaue LED zeigt eine aktive Verbindung zu einem Zusatzgerät an. Die zweifarbige LED leuchtet grün, sollte eine Förderung aktiv sein, und blinkt rot, sobald ein Gerätealarm (zusammen mit der gelb blinkenden LED) oder ein Betriebsalarm auftritt.

Akustische Signale

Das Gerät verfügt über unterschiedliche akustische Signale. Die Alarmlautstärke ist im Optionen-Menü einstellbar.

Menü

Das Menü (Abb. 2.7) ist in verschiedene Ebenen aufgebaut. Die Bedienung erfolgt mittels der Pfeil-Tasten, der OK-Taste. Mit der C-Taste kann jederzeit in das Hauptmenü gewechselt, einen Schritt zurückgegangen, oder eingegebene Werte zurückgesetzt werden.



Abb. 2.7 Spritzenpumpe A – Menü

Gebrauchsanleitung

Das Format der Bedienungsanleitung ist DIN-A5. Diese ist inhaltlich gut strukturiert und verständlich. Eine Übersicht mit allen Spritzen, die mit dem Gerät verwendet werden dürfen, liegt vor, so wie die entsprechenden Anlauf- und Trompetenkurven (Diese Kurven stellen die Genauigkeit bzw. Gleichmäßigkeit des Flusses abhängig von der Zeit dar). Hinweise zum sicheren Betrieb und Daten über die Sicherheitsstandards sind vorhanden. Auf die Gefahr, dass sich die Fördercharakteristik bei Lageveränderung ändert, wird hingewiesen. Eine bebilderte Erklärung der vorhandenen Schnittstellen ist gelungen dargestellt.

Standardfunktionen

Das Gerät verfügt über alle Standardfunktionen. Dazu zählen Inbetrieb- und Außerbetriebnahme, Abgabe des Medikamentes mit einer eingestellten Dosisrate, Abgabe des Medikamentes mittels errechneter Dosisrate durch verschiedene Variablen (Zeit, Volumen, Dosisrate) und Einstellungen des Gerätes. Erwähnenswert ist, dass eine Berechnung mit zwei von drei Variablen erfolgen kann, die für eine Infusion erforderlich sind.

Sonderfunktionen

Als Besonderheit ist die Dosiskalkulation zu erwähnen, die auf Grundlage verschiedener Parameter (Gewicht des Patienten, Einheit der Konzentrationsangabe etc.) eine Kalkulation ermöglicht. Das Gerät verfügt darüber hinaus über eine Medikamenten-Datenbank, die allerdings mit dem vorliegenden Gerät nicht untersucht werden konnte.

2.1.2 Spritzenpumpe B

Gehäuse

Die Spritzenpumpe B (Abb. 2.8) misst in der Breite 360 mm, in der Höhe 110 mm und in der Tiefe 170 mm. Das Gerät hat ein Gewicht von ca. 3,5 kg.

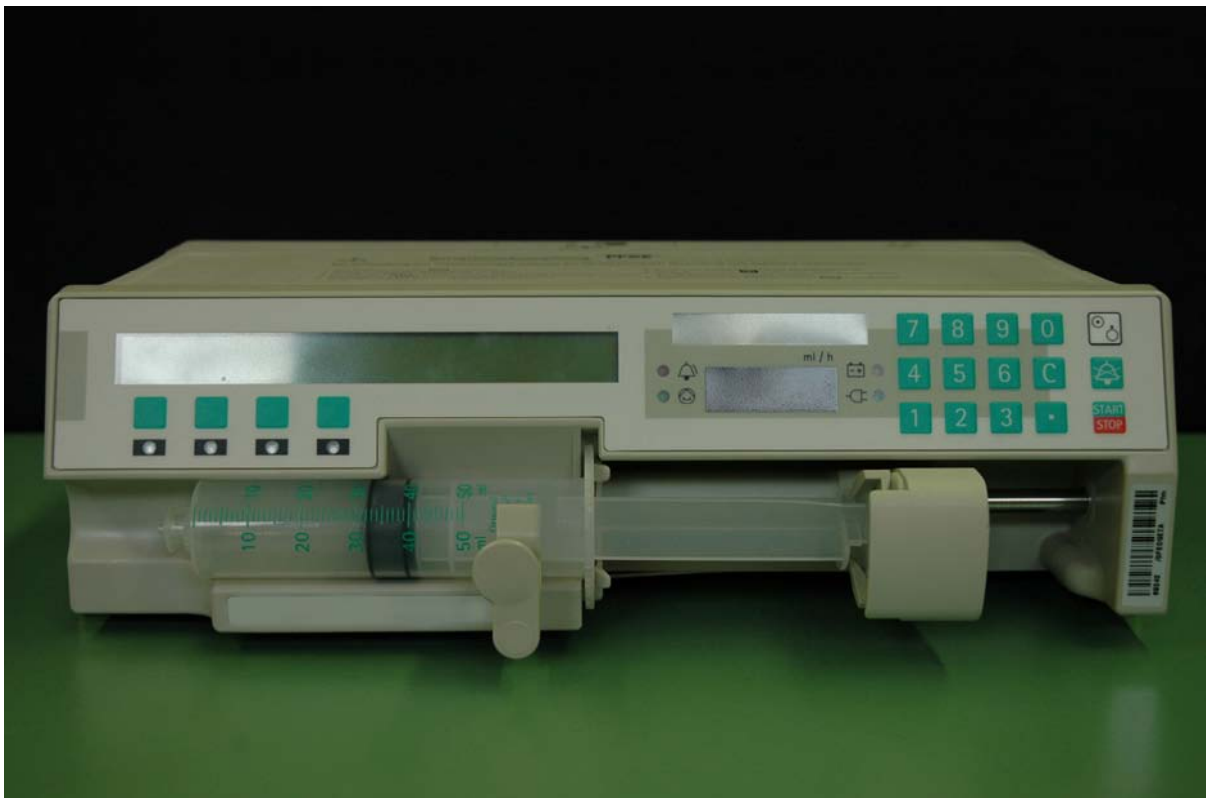


Abb. 2.8 Spritzenpumpe B – Vorderansicht

Verbindungen

Das Gerät kann nicht mit anderen Geräten dieser Bauart sicher verbunden werden.

Tragegriff / Befestigung

An der rechten Seite des Gerätes ist ein Metallbügel (Abb. 2.9) angebracht mit dem es hochkant bei ausgeklapptem Bügel transportabel ist. Stativbefestigungen lagen nicht vor, so dass eine Bewertung nicht vorgenommen werden konnte.



Abb. 2.9 Spritzenpumpe B – Tragegriff

Stecker / Schnittstellen

An dem Gerät befinden sich verschiedene Anschlussmöglichkeiten wie Speicherkarten-Einschub, Infrarot-Schnittstelle, Anschluss für den Potentialausgleich, Anschluss einer Spannungsversorgung zum Betrieb an einem externen Gerät, Netzanschluss sowie eine Multi-Funktions-Buchse für Personalruf, 12V-Anschluss und einer Schnittstelle für andere Geräte.

Spritzenfach

Das Spritzenfach befindet sich im Gehäuse des Gerätes. Die Spritze ist somit jederzeit geschützt. Der Antrieb ragt im ausgefahrenen Zustand nicht über das Gehäuse hinaus. Um eine Spritze einzulegen, wird der Spritzenbügel herausgezogen und nach links gedreht. Das Antriebssystem wird auf Tastendruck an den Spritzenkopf herangefahren, um das Anlaufverhalten zu optimieren. Außerdem wird die Gefahr der ungewollten Medikamentenabgabe (so genannter „Free-Flow“) reduziert, jedoch nicht vermieden.

Eingabemittel

Das Gerät verfügt über zwei Tastaturbereiche. Unterhalb des linken Displays befinden sich vier Multifunktionstasten mit jeweils einer LED unterhalb jeder Taste, bei denen die Beschriftung variieren kann und im Display entsprechend angezeigt wird. Die LEDs unterhalb leuchten orange, sobald die Multifunktionstasten zum Bestätigen gedrückt werden müssen. Ein zweiter Tastaturbereich mit Ziffernfeld und weitere Tasten befinden sich auf der rechten Seite des Gerätes neben dem zweiten Display. Dazu zählen die „Ein/Aus“-Taste, „Start/Stop“-Taste, Korrekturtaste, „Alarm-Aus“-Taste. Die Zifferntasten sind grün mit weißer Schrift. Die „Alarm-Aus-Taste“ weist die gleichen farblichen Merkmale auf wie die Zifferntasten. Die Taste „Ein/Aus“ ist weiß – die Schriftfarbe ist schwarz. Die Taste „Start/Stop“ ist zweigeteilt. Der obere Bereich mit der Beschriftung „Start“ ist grün hinterlegt – die Schriftfarbe ist weiß, der untere Bereich ist rot hinterlegt – Schriftfarbe weiß.

Display

Das Gerät verfügt über zwei unterschiedliche Displays (Abb. 2.10). Das eine Display ist eine numerische Anzeige mit roten Ziffern, welches im rechten Bereich direkt neben den Zifferntasten angeordnet ist. Auf diesem wird die eingestellte Förderrate sowie ein Hinweis auf einen aktuellen Alarm (in der Form: „AAAA“ – siehe Abb. 2.10) angezeigt. Die Abmessungen sind in der Breite 40 mm und in der Höhe 14 mm. Das zweite Display ist ein Numerisches-Display. Die Hintergrundfarbe ist grau, die Schrift ist dunkelgrau. Der Hintergrund des Displays leuchtet bei Netzbetrieb grün. Im

Display werden alle relevanten Informationen und zusätzlich die Tastenbeschriftung für die Multifunktionstasten angezeigt. So lassen sich u. a. die Ratenberechnung, die Bolusfunktion oder die Sonderfunktionen aufrufen. Die Abmessungen sind 155 mm in der Breite und 16 mm in der Höhe.



Abb. 2.10 Spritzenpumpe B – Displays

Optische Signale

Das Gerät verfügt über vier LEDs, die um das numerische Display angeordnet sind. Die erste LED (rot) leuchtet bei Alarm, die zweite LED (grün) zeigt eine aktuelle Förderung an, die dritte LED (orange) dient zur Akku-Kontrolle (leuchtet bei Akku-Betrieb und blinkt bei Voralarm). Die vierte LED (grün) dient zur Netz-Kontrolle und leuchtet bei Netzbetrieb (Akku wird geladen).

Akustische Signale

Der Alarm ist deutlich zu hören, jedoch lässt sich die Lautstärke nicht verändern.

Menü

Das Menü wird mittels der vier Multifunktionstasten und der Zifferntasten bedient. Die Beschriftung der Tasten erfolgt individuell im Display. Müssen Einstellungen bestätigt werden, leuchtet eine orange LED unterhalb der Tasten. Einige Funktionen, wie die Ratenberechnung, funktionieren nur mit beiden Displays.

Gebrauchsanleitung

Das Format der Bedienungsanleitung ist DIN-A5. Diese ist bebildert und gut strukturiert. Eine Übersicht mit allen Spritzen, die mit dem Gerät verwendet werden dürfen, liegt vor, so wie die entsprechenden Anlauf- und Trompetenkurven. Hinweise zum sicheren Betrieb und Daten über die Sicherheitsstandards liegen vor.

Standardfunktionen

Das Gerät verfügt über die üblichen Standardfunktionen. Dazu zählen Inbetrieb- und Außerbetriebnahme, Abgabe des Medikamentes mit einer eingestellten Dosisrate, Abgabe des Medikamentes mittels errechneter Dosisrate durch verschiedene Variablen (Zeit, Volumen, Dosisrate) und Einstellungen des Gerätes. Das Gerät verfügt darüber hinaus über eine Medikamenten-Datenbank, die allerdings mit dem vorliegenden Gerät nicht untersucht werden konnte.

2.1.3 Spritzenpumpe C

Gehäuse

Die Spritzenpumpe C (Abb. 2.11) misst in der Breite 345 mm, in der Höhe 135 mm und in der Tiefe 160 mm. Das Gerät wiegt ca. 2,1 kg.



Abb. 2.11 Spritzenpumpe C – Vorderansicht

Verbindungen / Tragegriff / Befestigung

An dem Gerät ist ein Tragegriff befestigt, der gleichzeitig auch zur Verbindung mehrerer Geräte dient (Abb. 2.12). Dazu ist an der Unterseite der Spritzenpumpe eine Einbuchtung in die passgenau der Tragegriff hineingeführt werden kann. An der Rückseite des Gerätes befindet sich die Stativbefestigung. Diese lässt sich um 90° drehen, so dass eine Befestigung an einer Versorgungsschiene möglich ist. Die Arretierung erfolgt mittels einer Schraube. Die Stativbefestigung lässt sich mit einem kleinen Hebel sicher feststellen.

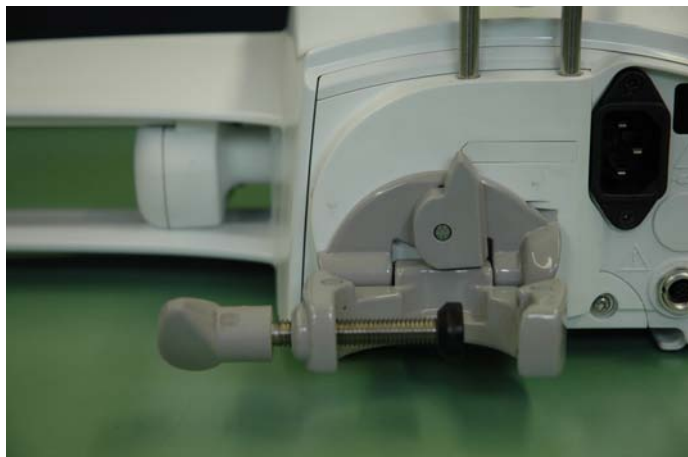


Abb. 2.12 Spritzenpumpe C – Befestigung

Stecker / Schnittstellen

Auf der Rückseite des Gerätes befinden sich eine Infrarotschnittstelle, die Netzeingangsbuchse und eine Multi-Funktions-Buchse (12 – 15 V DC).

Spritzenfach

Das Spritzenfach ist nicht komplett in das Gehäuse integriert. Der Spritzenkolben ragt im ausgezogenen Zustand über das Gehäuse hinaus. Jedoch ist in diesem Fall die Spritze, anders als bei der Spritzenpumpe A, mit einem Schutz (Spritzenchieberschutz) ausgestattet. Im Gegensatz zu den Geräten A und B ist der Spritzenbügel ein einfacher Hebel, der nur nach oben oder unten geklappt werden muss. Der Antriebskopf fährt nicht automatisch an die Spritze heran, sondern muss per Hand an den Spritzenkopf herangeführt werden. Anschließend werden zwei Hebel zusammengedrückt um die Flügel zu öffnen, die den Spritzenkopf am Antriebskopf sichern. Hierbei besteht die Gefahr einer ungewollten Medikamentenabgabe („Free-Flow“).

Eingabemittel

Das Gerät wird über eine Folientastatur (zehn Tasten) bedient. Alle Tasten (mit Ausnahme der Taste für die Alarmtonunterdrückung) sind zwischen Display und Spritzenfach angeordnet. Die Alarmtonunterdrückungs-Taste befindet sich in der rechten oberen Ecke des Gerätes neben dem Display. Die Taste ist weiß mit blauer Schrift. Links beginnend befindet sich zunächst die „Ein/Aus“-Taste (farblich zweigeteilt: Oben weiß mit blauer Schrift, unten blau mit weißer Schrift). Direkt daneben die Bolusabgabe- oder Entlüftungstaste (weiß mit blauer Schrift). Daran anschließend folgen vier Tasten zur Wertauswahl. Diese Tasten sind entweder mit einem einfachen oder einem doppelten Pfeil gekennzeichnet. Je nach Ausrichtung zeigen die Pfeile nach oben oder unten. Die Eingabe der Daten erfolgt mittels dieser Tasten. Die Tasten mit dem einfachen Pfeil verändern den Dezimalwert der Förderrate, die mit dem Doppelpfeil die ganzzahligen Werte. Ein längeres Gedrückthalten der Tasten erzielt eine schnellere Erhöhung/Reduzierung der Werte.

Farblich sind die vier Wertauswahl-tasten blau mit weißer Schrift markiert. Direkt daneben ist eine grüne Taste ohne Beschriftung angeordnet – die Bestätigungstaste. Daneben folgt eine rote Taste mit weißer Schrift „STOP“. Am Ende der Bedieneinheit befindet sich eine Taste mit der Beschriftung „MENU/EXIT“, die farblich geteilt ist. Der obere Teil (Inhalt „MENU“) ist weiß mit blauer Schriftfarbe – der untere Teil (Inhalt „EXIT“) ist blau (Schriftfarbe weiß). Das Display ist zentriert angeordnet. Die Eingabe der Förderrate erfolgt mittels der Auf- und Ab-Tasten.

Display

Es misst eine Breite von ca. 73 mm (bzw. 68 mm – das Display hat eine Trapezform) und eine Höhe von ca. 35 mm. Die Hintergrundfarbe des beleuchteten Displays ist dunkelblau. Die Schriftfarbe ist weiß (Abb. 2.13).



Abb. 2.13 Spritzenpumpe C – Display

Optische Signale

Unterhalb des Displays ist eine Reihe von zwölf LEDs (Abb. 2.14) angeordnet. Die beiden äußeren LEDs (LED eins und zwölf) sind orange und signalisieren einen Warnzustand. LED zwei, drei und zehn, elf sind rot und signalisieren einen Alarm. Die anderen LEDs sind grün und signalisieren eine laufende Förderung. Die LEDs leuchten nacheinander auf, wobei die Laufgeschwindigkeit abhängig von der Förderrate ist.



Abb. 2.14 Spritzenpumpe C – Optische Signale

Akustische Signale

Die Pumpe verfügt über unterschiedliche Signale. Die Unterscheidbarkeit von Alar-men zu anderen akustischen Signalen ist gegeben. Die Lautstärke ist im Optionen-Menü einstellbar.

Menü

Das Menü (Abb. 2.15) wird mittels der Auswahltasten und der grünen „Start“-Taste bedient. Die Eingabe der Förderrate oder anderer Parameter erfolgt ebenfalls über die Auswahltaste. In das Optionen-Menü gelangt man über die Taste „MENU/EXIT“. Einstellungen können nur über ein Menü vorgenommen werden, das durch Drücken einer Tastenkombination und eines Zugangs-codes während des Starts erreicht werden kann. Dort sind zahlreiche Ein-stellungen möglich.



Abb. 2.15 Spritzenpumpe C – Menü

Gebrauchsanleitung

Das Format der Gebrauchsanleitung ist DIN-A5. Diese ist bebildert und gut strukturiert. Die zugelassenen Spritzen sowie die entsprechenden Anlauf- und Trompetenkurven sind aufgeführt. Hinweise zum sicheren Betrieb werden aufgeführt. Alle auftretenden Beschriftungen, Symbole und Piktogramme werden hinreichend erklärt.

Standardfunktionen

Das Gerät verfügt, wie die anderen Geräte über alle Standardfunktionen. Jedoch können die Einstellungen des Gerätes nur, wie oben beschrieben, durch eine spezielle Tastenkombination erreicht werden.

2.1.4 Spritzenpumpe D

Gehäuse

Die Spritzenpumpe D (Abb. 2.16) misst in der Breite ca. 300 mm, in der Höhe 110 mm und in der Tiefe 160 mm. Das Gerät wiegt ca. 2,6 kg.



Abb. 2.16 Spritzenpumpe D – Vorderansicht

Verbindungen / Tragegriff / Befestigung

Im Gehäuse ist ein Handgriff in Form einer Einbuchtung integriert, mit der das Gerät einhändig transportiert werden kann. Um mehrere Geräte miteinander zu verbinden, bedarf es eines speziellen Zusatzgerätes. Auf der Rückseite des Gerätes befinden sich die Stativbefestigung sowie eine Halterung (Abb. 2.17), um das Gerät an einer Versorgungsschiene zu fixieren.



Abb. 2.17 Spritzenpumpe D – Befestigung

Stecker / Schnittstellen

Auf der Rückseite (Abb. 2.18) befinden sich eine Infrarotschnittstelle, die Netzeingangsbuchse, ein Anschluss für den Schwesternruf (RS232-Anschluss) und ein Anschluss für den Potential-Ausgleich.

Spritzenfach

Das Spritzenfach ist komplett in das Gerät integriert. Der Spritzenkolben ragt im ausgezogenen Zustand nur minimal über das Gehäuse hinaus. Anders als bei den Geräten A und B ist der Spritzenbügel ein einfacher Hebel, der nur nach oben oder unten geklappt werden muss. Der Antriebskopf fährt nicht selbsttätig an die Spritze heran, sondern muss per Hand an den Spritzenkopf herangeführt werden. Anschließend werden zwei Hebel zusammengedrückt um die Flügel zu öffnen, die den Spritzenkopf am Antriebskopf sichern. Hierbei besteht die Gefahr einer ungewollten Medikamentenabgabe („Free-Flow“).



Abb. 2.18 Spritzenpumpe D – Rückansicht

Eingabemittel

Das Gerät wird über eine Folientastatur bedient. 14 Tasten sind auf der Geräteoberfläche in verschiedenen Bereichen angeordnet. Die Tasten „Start“, „Stop“ und „Ein/Aus“ sind links neben dem Display zu finden. Die Taste „Start“ ist grün mit schwarzer Schrift, die Taste „Stop“ ist rot mit schwarzer Schrift und die Taste „Ein/Aus“ ist weiß und schwarz beschriftet. Rechts neben dem Display befinden sich die Tasten für den Bolus und die Alarmunterdrückung, eine Taste um in das Optionen-Menü zu gelangen (Beschriftung „?“) und eine Taste um den Förderdruck und Alarmdruck anzuzeigen. Diese Tasten sind blau und die Schriftfarbe ist weiß. Unterhalb des Displays befinden sich, auf einer abgewinkelten Leiste, die Pfeiltasten, sowie mehrerer Multifunktionstasten, die während des Betriebes verschiedene Funktionen aufrufen. Die abgewinkelte Leiste sorgt dafür, dass bei einem Eingeben der Werte, die Kraft nach unten gerichtet ist und somit eine Drehung des Gerätes am Stativ verhindert werden soll. Die Pfeiltasten dienen der Wertauswahl und sind entweder mit einem einfachen oder einem doppelten Pfeil gekennzeichnet. Die Tasten mit dem einfachen Pfeil verändern die Dezimalwerte der Förderrate, die mit dem Doppelpfeil die ganzzahligen Werte. Ein längeres Niederdrücken der Tasten erzielt eine schnellere Erhöhung/Reduzierung der Werte. Farblich sind die vier Wertauswahltasten weiß mit blauer Schrift. Die Funktionstasten sind blau.

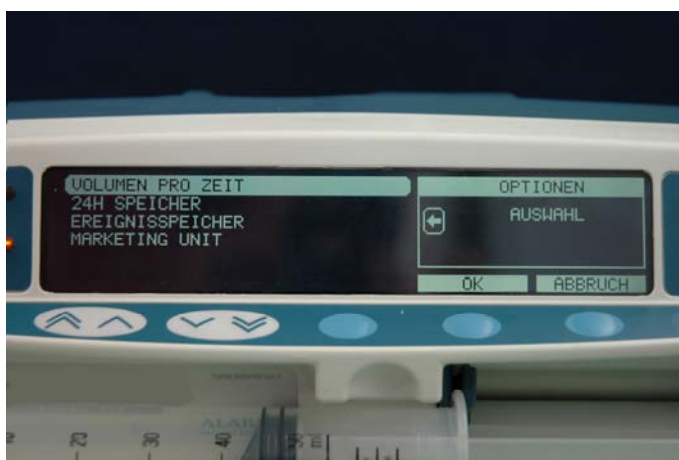


Abb. 2.19 Spritzenpumpe D – Display

Display

Es misst eine Breite von ca. 162 mm und eine Höhe von ca. 34 mm. Die Hintergrundfarbe des beleuchteten Displays ist schwarz.

Die Schriftfarbe ist weiß (Abb. 2.19).

Optische Signale

Im Bereich links vom Display sind vier LEDs angeordnet. Eine LED (Farbe: orange) ist innerhalb eines Batterie-Symbols eingelassen, welche blinkt, sobald die Batterie fast leer ist und die Betriebsdauer dann nur noch weniger als 30 Minuten beträgt. Eine weitere LED (Farbe: Orange) ist in einem Stecker-Symbol angeordnet. Diese leuchtet, wenn die Spritzenpumpe an eine externe Stromversorgung angeschlossen ist. Neben der „Start“-Taste blinkt eine grüne LED, während einer laufenden Infusion. Eine gelbe LED leuchtet, sobald die Infusion angehalten worden ist. An der rechten oberen Seite des Gerätes befindet sich die Alarmanzeige. Diese blinkt rot, sobald ein Alarm auftritt.

Akustische Signale

Die Pumpe verfügt über unterschiedliche Signale. Die Unterscheidbarkeit von Alarmen zu anderen akustischen Signalen ist gegeben. Die Lautstärke ist über das Konfigurationsmenü, welches nur über eine bestimmte Tastenkombination und einen Zugangscodewort beim Starten des Gerätes zugänglich ist, zu verändern.

Menü

Das Menü wird mittels der Pfeiltasten und der Multifunktionstasten bedient. Die Eingabe der Förderrate oder anderer Parameter erfolgt ebenfalls über die Pfeiltasten. In das Optionen-Menü gelangt man über die Taste „?““. Konfigurationseinstellungen können nur über ein spezielles Menü, das durch Drücken einer Tastenkombination während des Starts und mit einem Zugangscodewort, erreicht werden kann. Dort sind zahlreiche Einstellungen möglich.

Gebrauchsanleitung

Das Format der Gebrauchsanleitung ist DIN-A4. Die Gebrauchsanleitung wirkt überladen und ist stellenweise nicht gut strukturiert. Zwar liegt eine Ansicht des Gerätes (Vorder- und Rückseite) vor, jedoch fehlen weitere Abbildungen, die gewisse Prozesse verdeutlichen. Eine Übersicht mit allen Spritzen, die mit dem Gerät verwendet werden dürfen, liegt vor. Anlauf- und Trompetenkurven sind nur für eine Spritze vorhanden. Hinweise zum sicheren Betrieb und Daten über die Sicherheitsstandards sind vorhanden. Alle auftretenden Beschriftungen, Symbole und Piktogramme werden hinreichend erklärt.

Standardfunktionen

Das Gerät verfügt über alle Standardfunktionen. Dazu zählen Inbetrieb- und Außerbetriebnahme, Abgabe des Medikamentes mit einer eingestellten Dosisrate, Abgabe des Medikamentes mittels errechneter Dosisrate durch verschiedene Variablen (Zeit, Volumen, Dosisrate), und Einstellungen des Gerätes. Die Einstellungen des Gerätes können nur, wie oben beschrieben, durch eine spezielle Tastenkombination (und Zugangscodewort) erreicht werden.

Sonderfunktionen

Als Besonderheit bietet das Gerät ein spezielles Sicherheitssystem. So können bestimmte Grenzen für ein Medikament eingegeben werden, so dass eine versehentliche Falscheingabe erkannt und korrigiert werden kann.

2.1.5 Praxisvergleich im Simulationstest

Unterschiede sind nur in wenigen Bereichen zu finden. Drei der vier untersuchten Geräte nutzen als Eingabemittel Tasten („Auf“ und „Ab“). Bei einem Gerät werden die Werte (z. B. die Dosisrate) mit Ziffern-Tasten eingegeben. Bei der Hälfte der Spritzenpumpen wird der Antriebskopf automatisiert an den Spritzenkopf heran gefahren. Die Gefahr einer ungewollten Medikamentabgabe vor Beginn der Infusion ist somit minimiert. Drei der Geräte nutzen nur ein Display zur Informationsausgabe, eines nutzt zusätzlich ein Weiteres.

2.2 Ablaufprozesse

Um die Bewertung von Spritzenpumpen in Teilbereiche aufteilen zu können, war es wichtig, die Ablaufprozesse bei der Bedienung einer Spritzenpumpe zu kennen. Eine Gliederung in Teilbereiche ist außerdem sinnvoll, um eine genaue Analyse der Probanden-Versuche durchführen zu können.

2.3 Usability-Engineering-Methoden

Zwar ist dem Hersteller durch die Ergänzungsnorm DIN EN IEC 60601-1-6 (2004) ein Handlungsprozess zur Konstruktion von gebrauchstauglichen Medizingeräten an die Hand gegeben. Wie kann dieser praktisch umgesetzt werden? Usability-Engineering soll dem Entwickler helfen, gebrauchstaugliche Produkte zu entwickeln die auf die Bedürfnisse der Benutzer zugeschnitten sind. Im Bereich Usability-Engineering gibt es mehrere Methoden, ein Produkt hinsichtlich seiner Gebrauchstauglichkeit zu untersuchen. Hierbei darf man nicht vergessen, dass es sich nicht vorrangig um objektiv bewertbare Eigenschaften handelt. Die subjektiv bewertbaren Eigenschaften, wie die Funktionalität, werden nicht vorrangig im Usability-Engineering bewertet (Backhaus et al., 2001). Dieser Abschnitt stellt die in dieser Arbeit verwendeten Methoden vor.

2.3.1 Interviews

Ein Interview gibt schnell und direkt Informationen über die Gebrauchstauglichkeit eines Produktes. Dabei wird der Anwender direkt nach seinen Erkenntnissen, die er mit der Benutzung eines Produktes erhalten hat, gefragt. Jedoch beschränken sich die Erkenntnisse häufig nur auf Fehler, die dem Bediener aufgefallen und im Gedächtnis geblieben sind, was nicht bedeutet, dass nur diese Bedienfehler im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind. Ein weiterer Vorteil von Interviews ist, dass diese nicht von der Funktionalität eines Produktes abhängig sind. Selbst in einer frühen Entwicklungsphase eines neuen Produktes kann diese Methode angewendet werden.

„Interviews lassen sich nach verschiedenen Gesichtspunkten unterscheiden:

- *nach dem Ausmaß der Standardisierung [...]*
- *nach dem Autoritätsanspruch [...]*

- nach Art des Kontaktes [...]
- nach der Anzahl der befragten Personen [...]
- nach der Anzahl der Interviewer [...]
- nach der Funktion [...], (Backhaus et al., 2001)

2.3.2 Benutzertests (User-Tests)

Bei Benutzertests lässt man den Benutzer eine bestimmte Arbeitsaufgabe lösen. Die Arbeitsaufgaben werden vorher anhand einer Analyse entwickelt und in Teilaufgaben aufgeteilt, die man nacheinander vom Benutzer abarbeiten lässt. Sinnvoll ist es hier, den Benutzer in einer simulierten Arbeitsumgebung arbeiten zu lassen. So wird das Gerät in seinem Nutzungskontext eingesetzt und der Benutzer kann sich besser auf seine Arbeitsaufgabe konzentrieren.

Die Umgebung in der Usability-Tests durchgeführt werden, sollte nicht zu künstlich wirken. Ein Labor mit Einweg-Spiegel und einer großen Anzahl von Mikrofonen und Kameras bieten dem Probanden kein Vertrauen erweckendes Umfeld. Der Proband fühlt sich getestet und steht unter Leistungsdruck. Es ist nicht immer möglich eine simulierte Umgebung, die dem Nutzungskontext des Gerätes entspricht, nachzustellen.

Besonders wichtig bei User-Tests ist: Der Proband darf zu keiner Zeit das Gefühl haben, dass er selbst getestet wird, sondern dass das Produkt untersucht wird.

Ein typischer Ablauf eines User-Tests (Eichinger, 1999):

- Vorbereitung
- Einführung
- Test
- Abschlussbesprechung
- Analyse
- Bericht

Wichtig in der Vorbereitungsphase ist vor allem die Auswahl der Probanden. In der ersten Gruppe befinden sich Experten, die dazu dienen, schnell und möglichst präzise eine Gebrauchstauglichkeitseinschätzung zu erhalten. Die zweite Gruppe besteht aus erfahrenen Anwendern. Diese sollten so gewählt sein, dass sie mit den Geräten im Grundlegenden vertraut sind, aber diese nur selten anwenden. Eine etwas intensivere Einarbeitung ist erforderlich. Außerdem sollten in einen User-Test auch Laien mit einbezogen werden, die die ausgewählten Produkte bisher nicht bedient haben. Aus dieser dritten Gruppe erhält man Erkenntnisse über die Selbsterklärbarkeit eines Gerätes und somit auch über den benötigten Schulungsaufwand (Schmidt 1998, S. 48).

Für die Analyse, der im User-Test geprüften Geräte können verschiedene Aspekte interessant sein - zum Beispiel: Fehlerhäufigkeit, Fehlerprotokoll, gemessene Zeit pro Teilaufgabe. „Bei Benutzertests ist es möglich, 80 bis 90 % der Bedienschwachstellen eines Produktes zu ermitteln“ (Backhaus et al. 2001, S. 134).

Der Einsatz einer Videodokumentation ist sinnvoll und bietet die Möglichkeit, nachträglich Detailbeobachtungen durchzuführen, um diese besser analysieren zu können. Auch die Zeitdauer der Teilaufgaben ist besser nachzuvollziehen. Außerdem besteht die Möglichkeit, mit dem Probanden anschließend über den User-Test zu diskutieren. (Eichinger, 1999)

2.3.3 Fragebogen

Fragebögen werden für eine vereinfachte Auswertung häufig standardisiert aufgebaut.

Vorteile eines standardisierten Fragebogens:

- „*Vergleichbarkeit von Antworten*“
- „*Geringerer Interviewereffekt [...]*“
Die Reaktionen der Befragten hängen weniger von der Persönlichkeit des Interviewers ab.
- „*Einsatzmöglichkeiten in großen Populationen [...]*“
Die Erarbeitung eines Fragebogens ist zeitaufwendig, jedoch bietet er die Möglichkeit, eine große Anzahl von Probanden in einem überschaubaren Rahmen zu befragen (Wikipedia, 2006).

Nachteile eines standardisierten Fragebogens:

- „*Bedeutungsgehalt der Frage [...]*“
Es ist nicht sichergestellt, dass der Befragte die Frage richtig versteht. Möglicherweise ist nicht jede Frage für den Befragten relevant.
- „*Unveränderbarkeit während der Untersuchung [...]*“
- „*Entfremdete Interaktion [...]*“
Fragebögen können künstlich oder unpersönlich wirken. Sie können zu einer Entfremdung vom Themenbereich führen.
- „*Eingrenzung auf Bewußtseinsoberfläche [...]*“ (Wikipedia, 2006)

Bei der Gestaltung eines Fragebogens ist darauf zu achten, dass die Fragen so eindeutig wie nur möglich gestellt werden. Es sollen keine suggestiven Fragen gestellt werden. Ebenso muss eine Überforderung der Befragten vermieden werden. Ein Fragebogen kann verschiedene Typen von Fragen beinhalten. Man unterscheidet zwischen offenen Fragen, bei denen der Befragte einen freien Text formulieren kann, und geschlossenen Fragen, bei denen die Antwortmöglichkeiten vorgegeben sind (Wikipedia, 2006).

Inhaltlich unterscheidet man die Fragen nach:

- Fragen nach Fakten
- Fragen nach Wissen
- Fragen nach Einstellungen bzw. Bewertungen
- Frage nach Wünschen (Wikipedia, 2006)

2.3.4 SUS (System Usability Scale)-Methode

„Mit der SUS-Methode wird die subjektiv empfundene Usability eines Systems ermittelt“ (Backhaus et al., 2001, S. 137). Dazu werden zehn Fragen gestellt, die mit Antwortmöglichkeiten auf einer Skala von eins („Ich stimme voll zu“) bis fünf („Ich stimme überhaupt nicht zu“) beantwortet werden müssen. Eine sorgfältige Auswahl von Fragen ist hier besonders wichtig. Die Fragen sollten Unterschiede zueinander aufweisen. Die Auswertung der SUS-Methode liefert einen prozentualen Zahlenwert. Dieser gibt an, wie hoch die Usability einzuschätzen ist. Die SUS-Methode sollte unmittelbar nach einem Benutzertest angewandt werden, so dass nicht die Möglichkeit besteht, mit anderen Teilnehmern zu diskutieren.

Die Durchführung der Methode läuft in drei Schritten ab.

- Zuerst werden die Punkte berechnet, die für jede Behauptung zu vergeben sind. Für positive Behauptungen ist die Punktzahl gleich fünf, abzüglich der angekreuzten Zahl der Behauptung (Bsp.: „Ich stimme voll zu“: fünf minus eins gleich vier). Für negative Behauptungen gilt: Die Zahl der angekreuzten Behauptung minus eins. (Bsp.: „Ich stimme nicht zu“: drei minus eins gleich zwei). Sollte ein Befragter keine Meinung haben („Ich habe keine Meinung“), so ist die Punktzahl 0 zu vergeben.
- Alle Werte der zehn gestellten Fragen werden addiert.
- Die Summe wird mit 2,5 multipliziert. Als Ergebnis erhält man einen prozentualen Wert.

Ein Wert von 0 % ist somit ein schlechter Wert für die Gebrauchstauglichkeit und 100 % ein hoher. So ist es möglich mehrere Geräte hinsichtlich ihrer Gebrauchstauglichkeit zu untersuchen und die Anwenderzufriedenheit zu ermitteln (Backhaus et al., 2001).

2.4 Bewertung von Spritzenpumpen

Um die Geräte auf ihre Gebrauchstauglichkeit zu überprüfen, wurden verschiedene Methoden des Usability-Engineering angewandt. So wurden Benutzertests durchgeführt, denen Interviews vorausgegangen sind. Anschließend wurden Fragebögen ausgeteilt, mit denen die SUS-Werte berechnet wurden.

2.4.1 Interviews

Als Vorbereitung der User-Tests wurde eine internistische Intensivstation eines Krankenhauses gewählt. Dort war es möglich, Spritzenpumpen im klinischen Alltag zu begutachten und sich ein Bild von den Arbeitsprozessen mit Spritzenpumpen zu machen. Anschließend wurde ein Gespräch mit dem Leiter des Pflegepersonals der Intensivstation geführt. In diesem Gespräch wurden grundlegende Aspekte, wie z. B. Einsatzgebiete, eingesetzte Medikamente, Anzahl der Geräte pro Patient und Krankheitsbilder bei denen die Spritzenpumpen eingesetzt werden, erläutert. Um präzisere Informationen zu bekommen, wurden zwei Gesundheits- und Krankheitspflegerinnen zu einem Interview gebeten.

2.4.2 User-Tests

1. Vorbereitung

Die aus den zuvor durchgeführten Interviews erreichten Erkenntnisse gaben Aufschluss darüber, wie die User-Tests mit Probanden durchzuführen sind. Als Probanden wurden drei verschiedene Gruppen ausgewählt. Eine Expertengruppe, deren Teilnehmer täglich mit Spritzenpumpen umgehen, bestehend aus zwei Krankheits- und Gesundheitspflegerinnen, die auch für Interviews zur Verfügung standen. Eine zweite Gruppe erfahrener Anwender als Mitarbeiter eines Rettungsdienstes. Diese sind im Umgang mit Spritzenpumpen geschult, jedoch ist bei ihnen der Umgang mit Spritzenpumpen eher eine Seltenheit. Als dritte Gruppe wurden zwei Laien ausgewählt, um die Selbsterklärbarkeit der Geräte zu untersuchen.

Als nächsten Schritt mussten die Aufgaben bestimmt werden. Die aus der Ablaufprozess-Analyse gewonnenen Daten sowie die Interviews mit den Krankheits- und Gesundheitspflegerinnen gaben Aufschluss über notwendige Bereiche, die in einem User-Test zu prüfen sind. Die Aufgaben wurden so gewählt, dass sie von allen Geräten zu erfüllen sind, sie sollten verständlich sein und so gewählt werden, dass sie von jedem Probanden, gleich in welcher Erfahrungsstufe sie sich befinden, durchgeführt werden können. Nicht sinnvoll wären komplizierte Aufgaben gewesen, die an den Benutzer höhere Anforderungen stellen als an das Gerät. Es war die Gebrauchstauglichkeit und somit die Geräte getestet werden, nicht die Nutzer.

Für die Simulationsversuche wurde ein Arbeitsplatz in einem Labor der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin ausgewählt. Dem Probanden standen für die Tests ein auf dem Tisch stehendes Stativ, ein Aufgabenblatt, ein Fragebogen, die Gebrauchsanleitung, eine passende Spritze und das entsprechende Gerät zur Verfügung; Netzanschlüsse waren vorhanden.

Zur Dokumentation diente eine Videokamera, die an einen PC angeschlossen wurde. Außerdem stand eine Stoppuhr zur Verfügung. Um die Probanden nicht zu verunsichern, wurde sichergestellt, dass keine anderen Personen außer dem Probanden und dem Versuchsleiter im Raum anwesend sind.

2. Einführung

Die Probanden wurden in den Ablauf des Versuches eingeführt. Ihnen wurde mitgeteilt, dass die Versuche auf Video aufgezeichnet werden. Die Anonymität der Probanden auf Videoaufzeichnungen wurde garantiert, ebenso die der Fragebögen. Sollten während des Versuches oder beim Ausfüllen des Fragebogens Fragen auftreten, so sind diese an den Versuchsleiter zu stellen.

Anschließend folgte noch einmal der Hinweis, dass nicht die Fähigkeiten des Probanden getestet werden, sondern die Produkteigenschaften. Sollte ein Fehler auftreten, so muss es nicht zwangsläufig an dem ausführenden Probanden liegen.

3. Test

Der Proband hat zu Beginn der Versuchsreihe eine frei wählbare Zeit zur Verfügung, um sich mit dem Gerät vertraut zu machen. Dazu wurde ihm die Gebrauchsanleitung zur Seite gelegt, die er zur Einarbeitung mit nutzen durfte. Das Gerät konnte während der Einarbeitungsphase frei benutzt werden. Die Zeit, die der Proband benötigte

um sich mit dem Gerät vertraut zu machen, wurde mit einer Stoppuhr gemessen und anschließend auf dem Fragebogen notiert. Nachdem der Proband das Gefühl hatte, im Umgang mit dem Gerät sicher zu sein, meldete er sich beim Versuchsleiter und es begann der Hauptteil des Tests. Während der Einarbeitungsphase erfolgte keine Videoaufzeichnung.

Der Proband erhielt das zuvor erstellte Aufgabenblatt. Es galt, die Aufgaben möglichst ohne Alarmsignal durchzuführen. Bei Fragen hat man sich an den Versuchsleiter zu wenden. Die Videoaufzeichnung wurde gestartet. Eine zeitliche Begrenzung bestand nicht. Nach Abarbeitung des Aufgabenblattes wurde die Videoaufzeichnung beendet.

4. Abschlussbesprechung

Der Proband wurde gebeten, einen Fragebogen zu dem getesteten Gerät auszufüllen. Weiterhin wurde die Möglichkeit gegeben, nach Beendigung des Tests, seine Eindrücke und/oder Probleme mit dem Versuchsleiter zu diskutieren. Soweit gewünscht demonstrierte der Versuchsleiter Problemstellen des Gerätes oder der Aufgaben.

5. Analyse

Zur Analyse wurden die gesamten Videodaten auf einen PC übertragen, um diese nachträglich auswerten zu können. Die Aufgaben der Fragebögen wurden in ein Tabellenkalkulationsprogramm übertragen.

Mit der Videoanalyse wurden Probleme/Fehler, die häufig aufgetreten sind, ermittelt und nach Gruppen sortiert zusammengefasst.

2.4.3 Fragebogen

Der Fragebogen wurde auf Grundlage der Interviews mit den Krankheits- und Gesundheitspfleger/innen entwickelt. Angesprochene Probleme wurden in Aussagen formuliert und im Fragebogen aufgenommen.

Bei dem Fragebogen handelt es sich um einen standardisierten Fragebogen. Er besteht überwiegend aus geschlossenen Aussagen – außer Nennungen von Vor- und Nachteilen. Die Aussagen müssen mit „Ich stimme voll zu“, „Ich stimme zu“, „Ich stimme nicht zu“, „Ich stimme überhaupt nicht zu“ oder „Ich habe keine Meinung“ bewertet werden.

Der entwickelte Fragebogen umfasst sechs Abschnitte:

- Größe/Gewicht/Design – sechs Aussagen
- Spritzenintegration – sechs Aussagen
- Display – zehn Aussagen
- Bedienstruktur – elf Aussagen
- Gebrauchstauglichkeit – elf Aussagen
- Sonstiges – zwei Aussagen

Die Aussagen aus dem Abschnitt Gebrauchstauglichkeit wurden mit Hilfe der Norm DIN EN ISO 9241-10 (2000) – „Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – Teil 10: Grundsätze der Dialoggestaltung“ erstellt. Für die Gestaltung und Bewertung eines Dialoges sind folgende Grundsätze relevant:

- Aufgabenangemessenheit
- Selbstbeschreibungsfähigkeit
- Steuerbarkeit
- Erwartungskonformität
- Fehlertoleranz
- Individualisierbarkeit
- Lernförderlichkeit (DIN EN ISO 9241-10, 2000)

Für diese Grundsätze sind in der Norm Empfehlungen und mögliche Beispiele genannt. Um Aussagen für den Bereich Gebrauchstauglichkeit zu erstellen, konnten die genannten Beispiele und Empfehlungen auf Spritzenpumpen übertragen werden, so dass elf grundlegende Aussagen abgefragt wurden. Zehn der Aussagen eigneten sich für die Bewertung mit der SUS-Methode.

Die Auswertung der Fragebögen erfolgte mithilfe eines Tabellenkalkulationsprogramms.

2.4.4 SUS-Methode

In dem entwickelten Fragebogen sind elf Fragen zur Kategorie Gebrauchstauglichkeit genannt. Da die SUS-Methode nur zehn Fragen zulässt, wurde zur Bewertung die Frage Nr. 44 („Ich würde dieses Gerät bei einem Kauf bevorzugen“) nicht berücksichtigt, da keine potentiellen Beschaffer an der Befragung teilnahmen. Diese Methode wurde gewählt und ein durchschnittliches Gesamtergebnis ermittelt. Weiterhin wurden Einzelergebnisse für jede Probanden-Gruppe sowie Abweichungen vom Durchschnittswert erhoben.

2.4.5 Drehmoment- und Kraftmessung

Um die Stativbefestigung und das dazugehörige Stellteil zu bewerten, wurde das Drehmoment gemessen, welches aufzubringen ist, um das Gerät an einem Stativ zu fixieren. Weiterhin wurde ermittelt, ob das aufzubringende Drehmoment eine ausreichend hohe Kraft erzeugte, um beim Gebrauch der Spritzenpumpe diese in der vorgesehenen Position zu fixieren. Bei dem vorliegenden Stativ handelt es sich um einen Metallstab von 30 mm Durchmesser und galvanisierter Oberfläche.

Das Drehmoment wurde mithilfe eines Drehmomentenaufnehmers, bestimmt (HBM – Drehmoment-/Schraubenmesswelle, Typ: T4A), der zwischen Stativbefestigung und Stellteil montiert wurde. Die Geräte durften in ihrem Originalzustand nicht verändert werden. Es wurde daher für jedes Gerät ein Stellteil nachgebaut, wie es dem Original entsprach. Für jede Spritzenpumpe wurde eine Halterung entwickelt, mit der das Original-Stellteil fixiert wurde.

Der Drehmomentaufnehmer wurde an einen Messverstärker (HBM MGCplus) angeschlossen, der mit einem PC verbunden war. Die Software konnte die aufgenommenen Daten sofort auswerten und lieferte eine Tabelle, die zur Auswertung verwendet wurde.



Abb. 2.20 Versuchsaufbau – Drehmomentmessung

Zur Erfassung der Kräfte wurde ein Kraftmessgerät (Alluris FMI Force Gauge) benutzt. Dazu wurde jeweils diejenige Taste ausgewählt, die am weitesten von der Drehachse (Stativ/Spritzenpumpe) entfernt war. Ein direkter Vergleich ist nicht möglich, da der Abstand der ausgewählten Tasten zur Drehachse unterschiedlich ist. Die Messdaten wurden mittels PC ausgelesen und in eine Tabelle, zur weiteren Verarbeitung, exportiert.

Die Probanden mussten jede der vier vorliegenden Spritzenpumpen fixieren. Die Stativhalterung der Spritzenpumpe A ist so konstruiert, dass sie drehbar ist und die Stellung der Halterung variiert werden kann. So befand sich das Stellteil während einer Versuchsreihe auf der rechten Seite und bei einer weiteren auf der linken Seite des Stativs.

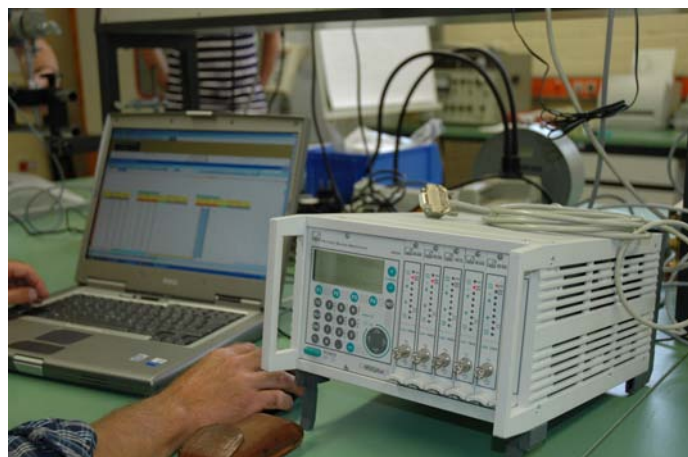


Abb. 2.21 Versuchsaufbau – Datenerfassung

Da für die Spritzenpumpe B keine Halterung zur Verfügung stand, wurde ausschließlich für die Drehmoment- und Kraftmessung ein Ersatzgerät (Spritzenpumpe E) eingesetzt. Die Pumpe E bietet die Möglichkeit, die Stativhalterung zu versetzen, so dass das Gerät in unterschiedlichen Winkeln am Stativ befestigt werden kann. Es wurden für den Versuch ein 90-Grad-Winkel, sowie ein 60-Grad-Winkel, der jeweils nach rechts und links ausgerichtet wurde, gewählt.



Abb. 2.22 Versuchsaufbau – Kraftmessung

2.4.6 Arbeitshilfe zur ergonomischen Gestaltung von Anzeigen

Um eine ergonomische Bewertung durchzuführen, wurde auf Grundzüge der Sonderschrift 42 – „Ratgeber zur Ermittlung gefährdungsbezogener Arbeitsschutzmaßnahmen im Betrieb“ (BAuA, 1998) zurückgegriffen und durch weitere Quellen (wie z. B. „Handbuch der Ergonomie“ (Schmidtke, 2004) und „Die kleine ergonomische Datensammlung“ (Windel, 2006)) ergänzt, in denen gestalterische Maßnahmen von Anzeigen aufgeführt sind. Es wird in sechs Kategorien unterteilt: Not-Warnsignale, Anordnung von Anzeigen, Zeichen, Schrift und Piktogramme, Bildschirm, Anzeigen und Stellteile und Allgemeine Anzeigengestaltung. Aus dem Maßnahmenkatalog wurden nur diejenigen ausgewählt, die auf Spritzenpumpen anzuwenden sind. So entfiel ein Teil der Maßnahmen, die Skalen betreffen, da keines der vorliegenden Geräte mit analogen Skalen ausgestattet war. Aus den ausgewählten Maßnahmen wurde eine Prüfliste erarbeitet. Um eine Bewertung durchzuführen, wurden zunächst die Kategorien gewichtet. Eine Rangfolge mit prozentualen Anteilen wurde mittels Paarvergleich aufgestellt.

Zur Bearbeitung der Prüfliste wurden Längen und Breiten mithilfe entsprechender Messeinrichtungen ermittelt; die Alarmlautstärke wurde in einer orientierenden Messung mittels Multimessgerät BAPPU erfasst. Das BAPPU dient „zur Erfassung von gesundheitlich relevanten Größen und Umgebungsmerkmalen [...] an Arbeitsplätzen.“ (ELK, 2001)

Die Auswertung erfolgte nach mit „Ja“ beantworteten Fragen. Es ist anzumerken, dass die Fragen so formuliert worden sind, dass die Antwort „Ja“ immer eine positive Gestaltungsmaßnahme bedeutet. Für die positiv bewerteten Anteile an Fragen wurden Noten von eins bis sechs vergeben. Um eine abschließende Gesamtnote zu erzielen, wurden die erreichten Noten der jeweiligen Kategorie gewichtet. Die addierten Teilnoten ergaben die Gesamtnote.

Tab. 2.1 Bewertung der Ergebnisse

Prozentualer Anteil der mit „Ja“ beantworteten Fragen (in %)	Note
1 – 17	6
18 – 34	5
35 – 51	4
52 – 68	3
69 – 85	2
86 - 100	1

Um die Ergebnisse aus den Kategorien zu verdeutlichen, wurde eine spezielle Diagramm-Form gewählt. Bei diesem Diagramm gibt die Größe der einzelnen Segmente die Wichtigkeit an. Je größer ein Segment, desto größer ist die Wichtigkeit für die Gesamtnote. In jedem Segment selbst bedeutet die dunkel ausgefüllte Diagrammfläche die entsprechende Note. Dazu betrachtet man die Fläche des Kreisinneren. Je dunkler ein Segment ausgefüllt ist, desto besser ist die Note in dieser Kategorie.

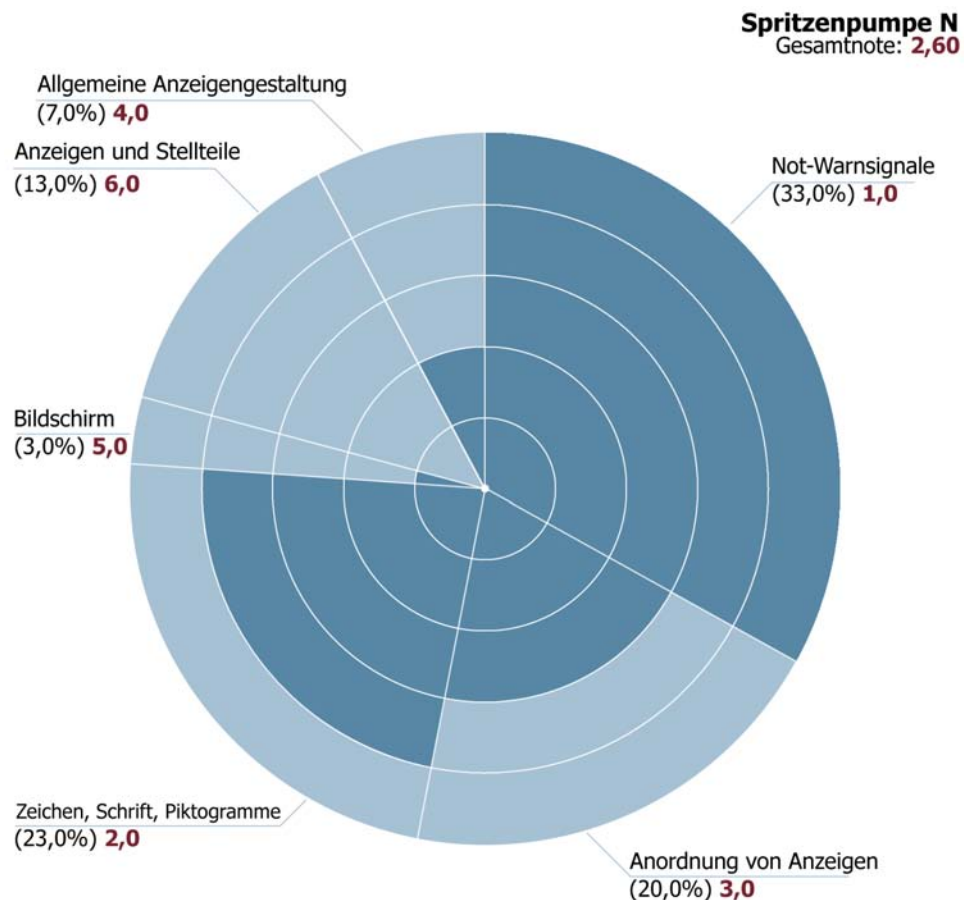


Abb. 2.23 Beispiel Bewertungsdiagramm

3 Ergebnisse

Das Ergebnis dieser Arbeit soll keine Qualitätsrangfolge der Geräte darstellen. Vielmehr sollen Empfehlungen an Hersteller gegeben werden, um die Gebrauchstauglichkeit von Spritzenpumpen zu optimieren. Weiterhin sollen diejenigen Konstruktionsdetails hervorgehoben werden, die bei Anwendern und Beschaffern erhöhte Aufmerksamkeit, bei Bedienung oder Beschaffung eines Medizinproduktes, erfordern.

3.1 Ablaufschema

Das in Abb. 3.1 vorgestellte Ablaufschema wurde auf die zu prüfenden Spritzenpumpen angewendet. Alle Spritzenpumpen können in der Regel nach diesem Schema bedient werden.

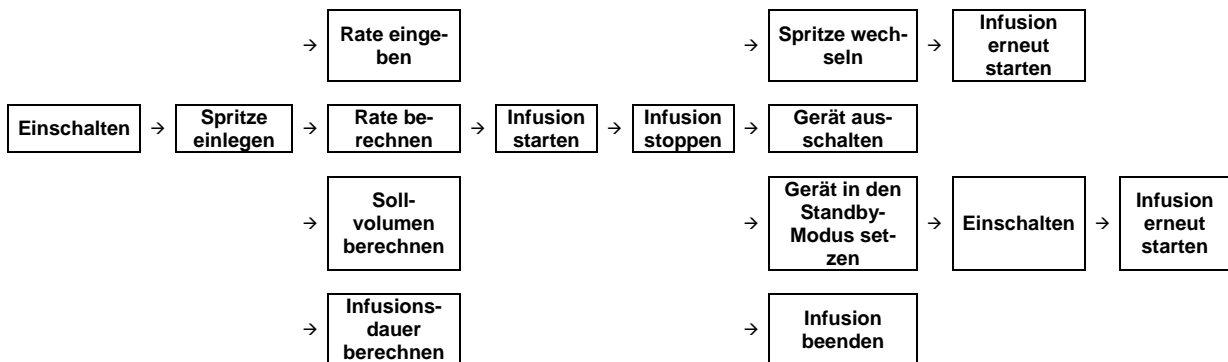


Abb. 3.1 Ablaufschema

Folgende Fragen fanden in dieser Untersuchung keine Berücksichtigung:

- Anschluss des Gerätes an das Stromnetz
- Befestigen an einem Stativ
- Verbinden der Spritze mit dem Patienten
- Anschließen sonstiger Verbindungen

3.2 Fragebogen-Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Fragebogen-Auswertung systematisch nach den getesteten Spritzenpumpen A, B, C, D und E zusammengefasst.

3.2.1 Spritzenpumpe A

Auffallend bei Gerät A ist, dass bei keiner Aussage eine einheitliche negative Beantwortung zu finden ist.

Kategorie Größe/Gewicht/Design

Alle Probanden äußerten sich positiv über das Design des Gerätes. Größe, Gewicht und Gestaltung (Form und Farbe) fallen durchaus positiv auf. Das Gerät wird als „*klein, leicht, handlich*“, „*klein und leicht*“ bezeichnet. Gleiches gilt für die Bedienungsanleitung; nur ein Proband äußerte sich negativ. Als Freitext-Antwort wurde zum Thema Bedienungsanleitung folgendes genannt: „*Durch Gebrauchsanweisung sind nicht alle Tasten erklärt*“, „*Die Bedienungsanleitung enthält keinen Hinweis darauf, wie man in das Menü kommt*“ und „*Bedienungsanleitung kompliziert*“.

Für die Probanden ist ein mobiler Einsatz nur bedingt möglich. Zwar wird der Griff der Fixierung als „angenehm“ bezeichnet und als positiv wird der „Haltegriff“ genannt, jedoch rage der Pumpenarm zu weit heraus, der bei einem Transportunfall beschädigt werden könnte. Außerdem „*löst sich die Tragevorrichtung zu leicht*“. Aber alle Probanden stimmten der Aussage zu, dass sich das Gerät leicht mit einer Hand tragen lässt.

Kategorie Spritzenintegration

Die Integration der Spritze stößt nicht bei allen Probanden auf Zustimmung. Nur die Hälfte der Probanden empfindet die Spritze als gut in das Gerät integriert und gut zu erkennen. Positiv wurde genannt: „*Spritze durch transparenten Deckel geschützt*“, „*Durch die Fixierung des Kolbens ist keine versehentliche Bolusgabe möglich*“ und „*keine Bolusgabe bei Spritzenwechsel möglich*“. Negativ wurde das schwere Einlegen der Spritze beurteilt sowie die Tatsache, dass die „*Spritze im Gerät nicht gut sichtbar*“ sei.

Kategorie Display

Einigkeit der Probanden herrscht bei der Gestaltung des Displays. Alle Probanden stimmten zu oder voll zu. Einstimmig wurde die Frage beantwortet, ob alle wichtigen Informationen auf dem Display dargestellt werden. Geteilte Meinungen gab es jedoch bei der Ablesbarkeit. Nur die Hälfte der Probanden konnte die Zeichen gut aus der Entfernung ablesen. Dasselbe galt auch für die Antworten zur Größe des Displays. Nur ein Proband befand das Display als nicht ausreichend kontrastreich. Als Nachteil wurde „*keine farbliche Darstellung im Display*“ genannt, das jedoch an dieser Stelle nicht relevant ist.

Kategorie Bedienstruktur

Die Bedienstruktur ist insgesamt positiv bewertet worden. Die Verständlichkeit von Beschriftungen der Tasten und der im Display dargestellten Begriffe ist gegeben. Einstimmig beantwortet („Ich stimme zu“) wurde die Aussage „*Ich wusste jederzeit, wie ich in den laufenden Prozess eingreifen konnte*“. Die Wahl des Eingabemittels wurde von allen Probanden angenommen. Ein Proband beurteilte die Menüführung als zu kompliziert.

Die akustischen Alarmsignale sowie die Identifizierung eines Alarmes wurden durchweg als positiv bezeichnet. Positiv wurde ebenfalls genannt: „*Förderrate auch während der Menü-Einstellungen kontrollierbar*“ und „*Menüaufbau leicht (erinnert an Handy-Menüführung)*“. Negativ wurden genannt: „*mehrere Tastenfolgen für eine Funktion möglich (führt zur Verwirrung)*“, „*kompliziertes Menü*“, „*bei Änderung der Rate werden die Daten nicht bei Vol. und Zeit übernommen*“ und „*keine Alarm Aus-Taste*“.

Kategorie Gebrauchstauglichkeit

Die Spritzenpumpe A ist den Probanden weder zu kompliziert, noch empfanden sie den Umgang mit diesem Gerät als anstrengend. Alle Probanden (eine Enthaltung) beurteilen, dass die Arbeitsabläufe gut durch das Gerät unterstützt werden. Unterschiedliche Meinungen gab es allerdings zur Erlernbarkeit der Bedienung der Spritzenpumpe, sowie bei der Aussage, ob das Gerät ausreichende Informationen über den Zustand der Pumpe gibt.

3.2.2 Spritzenpumpe B

Kategorie Größe/Gewicht/Design

Größe, Gewicht und Gestaltung des Gerätes werden von der Mehrzahl der Probanden als negativ bewertet. Folgende negative Aussagen wurden in dem Zusammenhang getroffen: „groß“, „hohes Gewicht/große Masse“, „Pumpe ist sehr groß!“, „unhandlich“, „Pumpe ist sehr schwer!“ und „Zu groß und zu schwer“.

Unterschiedliche Meinungen gab es bei der Beurteilung der Bedienungsanleitung des Gerätes.

Kategorie Spritzenintegration

Alle Aussagen zu der Kategorie „Spritzenintegration“ wurden positiv beantwortet. Dazu die positiven Aussagen: „sichere Fixierung der Spritze“, „verschiedene Spritzentypen möglich“, „leichtes Einlegen der Spritze“ und „Spritze ist gut zu erkennen und ist gut in die Pumpe integriert“.

Kategorie Display

Die Gestaltung des Displays stößt nicht auf Zustimmung. Alle Probanden waren sich einig, dass der Zustand des Gerätes aus der Entfernung nicht abgelesen werden kann. Außerdem ist es nicht ausreichend kontrastreich und nicht groß genug. Die Anordnung von zwei Displays stößt auf Ablehnung. Von allen Probanden wurde die farbliche Darstellung der Displays negativ bewertet. Es werden aber alle wichtigen Informationen dargestellt, und die Displays enthalten keine überflüssigen Informationen.

Es wurden folgende negative Aussagen getroffen: „Zwei verschiedene Displays für den Eingabemodus“, „2 bzw. 3 Displays“, „schlechtes Display / zu kleines Display“ und „Haupt- und Nebeninformationen könnten unterschiedlicher dargestellt werden“.

Kategorie Bedienstruktur

Die Begriffe im Display wurden als verständlich beurteilt, weniger verständlich jedoch die Funktionen der Bedientasten. Akustische Alarmsignale sind laut Aussage aller Probanden gut zu erkennen, im Gegensatz zu den optischen Signalen. Eine Identifizierung des Alarms war den Probanden nicht immer möglich. Die Menüstruktur ist vielen Probanden zu kompliziert.

Positive Nennungen in der Kategorie Bedienstruktur: „schnelles erlernbares Bedienen“, „schnell erkennbares Alarmsignal (akustisch/optisch)“, „Alarmsignal (akustisch) gut hörbar“. Negativ wurde genannt: „Alarmton nicht vermeidbar“, „Bolusgabe dauert zu lange“, „einfache Bedienung (ohne Rate zu berechnen) kompliziert bzw. gar nicht aufgeführt/erklärt“, „schriller Alarmton“, und „Tastatur-Oberfläche zu glatt bzw. nicht stark genug strukturiert: Es besteht "Abrutschgefahr“.

Kategorie Gebrauchstauglichkeit

Eine einfache Bedienung konnten die Probanden dem Gerät nicht attestieren, ebenso wenig der Aussagekraft der Informationen über den Aktionszustand des Gerätes. Ein Großteil der Probanden war sich nicht immer im Klaren, wie eine Aktion auszuführen ist.

In der Kategorie gibt es auffallend viele unterschiedliche Meinungen. So zu der Frage, ob die Pumpe zu kompliziert sei, ob der Umgang mit dem Gerät schnell zu erlernen sei, ob die Handlungsabläufe einheitlich sind und ob der Umgang mit der Pumpe anstrengend war.

3.2.3 Spritzenpumpe C

Kategorie Größe/Gewicht/Design

Größe, Gewicht und Gestaltung sind von den Probanden positiv bewertet worden. Es wurden Nennungen wie „*klein und kompakt*“, „*leicht, klein*“ getroffen, allerdings wurde die Fixierung bemängelt: „*Fixierung wirkt zuerst instabil*“. Nur drei der Probanden stimmten zu, dass die Bedienungsanleitung eindeutig zu verstehen sei.

Kategorie Spritzenintegration

Die Spritzenintegration ist durchweg positiv bewertet worden. Besonders positiv wurden die Sichtbarkeit und der Spritzenwechsel hervorgehoben. „*Schneller Spritzenwechsel möglich*“ und „*Spritze gut sichtbar*“ waren zwei der Antworten. Der Schutz des Antriebes wurde positiv genannt. Negativ aufgefallen ist allerdings, dass die Fixierung des Spritzenkolbens eine ungewollte Bolusabgabe, durch manuelles Heranführen der Fixierung, möglich macht: „*Durch die Fixierung am Spritzenkolben besteht die Gefahr ungewollter Bolusgabe*“, „*beim Einlegen der Spritze kein Bolusschutz*“.

Kategorie Display

Das Display des Gerätes hat einen positiven Eindruck bei den Probanden hinterlassen. Größe, Kontrast und Helligkeit sind hier hervorzuheben. Alle Probanden stimmten der Aussage zu, dass das Display nicht zu viele Informationen beinhaltet. Nur zwei der Probanden waren nicht der Meinung, dass das Display alle wichtigen Informationen enthält.

Kategorie Bedienstruktur

Die Bedienstruktur des Gerätes ist „*leicht verständlich*“. Durch die wenigen Tasten ist eine einfache Bedienung gegeben, ebenso wie eine einfache Führung durch das Menü. Dennoch hatten viele Probanden Schwierigkeiten mit der Bedienführung. Probleme waren hier eine nicht einheitliche und verständliche Beschriftung der Tasten („*schlechte Angaben bei wechselnden Funktionen des "Bestätigungsknopfes"*“) und das Erkennen des Betriebszustandes, sowie die Tasten die gedrückt werden mussten („*es war nicht eindeutig zu erkennen: wie kann man eine Infusion "sofort" stoppen und welche Tastenkombination man drücken muss*“). Alle Probanden gaben an, dass sie nicht immer wussten, welche Taste zu drücken war. Fast alle Probanden wussten auch nicht jederzeit, wie sie bestimmte Aktionen auszuführen haben. Die akustischen Alarme wurden positiv bewertet (Auszug aus den Freitexten: „*direktes akustisches Signal (keine Zeitverzögerung)*“, „*Alarm-Aus-Taste vorhanden*“).

Kategorie Gebrauchstauglichkeit

Die Bedienung des Gerätes ist den Probanden nicht zu kompliziert und nicht zu anstrengend, außerdem ist der Umgang schnell zu erlernen.

3.2.4 Spritzenpumpe D

Kategorie Größe/Gewicht/Design

Die Beurteilung der Größe und des Gewichtes wird zwar grundlegend positiv bewertet, jedoch fällt das Ergebnis nicht so positiv aus wie bei anderen Spritzenpumpen. Größe und Gewicht werden als Nachteil des Gerätes genannt, ein Proband empfindet das Gerät als „zu schwer“. Als weitgehend positiv wurde hier die Befestigungsmöglichkeit am Stativ genannt, die jedoch auch auf negative Äußerungen stößt: „Halterung zu umständlich“. Die Bedienungsanleitung ist nur für die Hälfte der Probanden verständlich. Einem Probanden wirkt die Bedienungsanleitung als zu überladen.

Kategorie Spritzenintegration

Probleme bereitet den Probanden das Einlegen der Spritze. Nur ein Drittel der Probanden hatte kein Problem mit dem Einlegen der Spritze. Folgende Faktoren/Äußerungen sind von den Probanden genannt worden:

- „Einlegen der Spritze zu kompliziert“
- „Spritzenklemme sehr stramm (Verletzungsgefahr!)“
- „Das Einlegen der Spritze wirkt ein wenig wackelig! Man kann nicht genau sagen, wie man sie genau einlegen muss!“

Nachteilig ist auch hier der fehlende Schutz vor einer ungewollten Medikamenten-Abgabe („Free-Flow“) genannt worden („Gefahr Bolusgabe“ und „fehlender Bolus-schutz beim Einlegen der Spritze“).

Eindeutig positiv wurde die Sichtbarkeit der Spritze bewertet.

Kategorie Display

Das Display des Gerätes ist positiv bewertet worden. Größe, Ablesbarkeit und dargestellte Informationen konnten von den Probanden akzeptiert werden. Das Display wird als „übersichtlich“ und „groß“ bezeichnet. Die „Hauptinformationen [sind] gut lesbar (groß genug)“.

Kategorie Bedienstruktur

Nur die Hälfte der Probanden empfand die Funktionen der Bedientasten als eindeutig. Die Beschriftung der Tasten wurde negativ eingeschätzt. Als negatives Beispiel wurde die Taste für das Optionen-Menü genannt: „Die Taste „?“ führt zu Irritationen da das „?“ im Allgemeinen für ein Hilfe-Menü steht“. Schwierigkeiten bereitete den Probanden die Menüstruktur. 83 % der Probanden antworteten, dass die Menüstruktur zu kompliziert sei. Als negativ wurden benannt:

- „kompliziertes Bedienungs-menü“
- „zu viele Funktionen, die erstmal erlernt werden müssen“
- „Bedienung des Gerätes im Allgemeinen zu umständlich“

Kritik wird auch an dem Zugang zum Optionen-Menü geübt. Dieses erreicht man durch eine spezielle Tastenkombination, die beim Startvorgang gedrückt werden muss, und einem Zugangscode:

- „für diverse spez. Fkt. muss der Bediener erst durch Ausschalten des Gerätes + Zugangscode in ein neues Menü“
- „Allgemeine Optionen/Menu nur durch Ausschalten des Gerätes möglich (nicht bei laufender Pumpe möglich)“
- „Um ins Startmenü zu gelangen, ist ein Zahlencode notwendig. Falls man mehrere Pumpen (verschiedene Modelle) auf einer Station hat, ist es mit Sicherheit sehr kompliziert, sich das alles zu merken!“

Von einem Probanden wurde diese Möglichkeit geschätzt, da so nicht jeder das Gerät in seinen Einstellungen verändern kann – „hohe Sicherheit im Bezug auf die Einstellungen, da Zugang über Code/neues Menü“.

83 % der Probanden sind sich nicht jederzeit sicher, welche Taste zu drücken ist. Lediglich die Hälfte der Probanden stimmte der Erkennbarkeit der optischen Signale zu. Als negativ wurde folgendes angegeben: „Optische Alarmanzeige unzureichend (übersehbar)“.

Kategorie Gebrauchstauglichkeit

Dass die Pumpe zu kompliziert sei, gab die Hälfte der Probanden an. 83 % der Probanden halten die Bedienung des Gerätes für nicht einfach und waren sich unsicher im Umgang mit diesem. Etwa 70% der Befragten wussten nicht zu jeder Zeit, wie eine bestimmte Aktion auszuführen ist.

3.3 Auswertung nach SUS

Die SUS-Werte wurden, wie bereits im Methoden-Kapitel dargestellt, ermittelt. Folgende Werte wurden errechnet::

Tab. 3.1 Auswertung nach SUS

	Gerät A	Gerät B	Gerät C	Gerät D
Gesundheits- und Krankenpflegerinnen	61,25 %	61 %	60 %	56,3 %
Rettungsdienstmitarbeiter	60 %	55 %	64 %	56,3 %
Laien	62,5 %	45 %	53 %	52,5 %
Gesamt	61 %	54 %	58 %	55 %

Das Gerät A ist das einzige Gerät das einen Wert über 60 % erzielt. Die Geräte B und D erzielten in der Auswertung die geringsten SUS-Werte. Mit einem SUS-Wert von 45 % (Laien) liegt die Spritzenpumpe B als einziges Gerät unter 50 %. Dagegen erreichte die Gruppe der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen einen Wert von über 60 %.

3.4 Ergebnisse User-Tests

3.4.1 Spritzenpumpe A

Das Einlegen der Spritze stellt für einige Probanden eine Schwierigkeit dar. Werden die Spritzenflügel nicht exakt eingelegt, ist die Angabe über die eingelegte Spritze nicht korrekt, da diese vom Gerät nicht richtig erkannt wurde. Eine auf der Innenseite der Abdeckklappe aufgeklebte Kurzanleitung wurde nicht korrekt von den Probanden beachtet.



Abb. 3.2 Spritzenpumpe A – User-Test

Für Verwirrung sorgte die Möglichkeit eine alternative Taste zu drücken, um ein Ziel mit dem gleichen Ergebnis zu erreichen:

Anstelle der linken Pfeil-Taste kann auch zur Bestätigung die „OK“-Taste gedrückt werden.

Der optional-erhältliche Tragegriff ist sicher am Stativ zu befestigen. Jedoch sitzt das Gerät nicht fest genug in der Halterung. Die Probanden halten das Gerät bei der Bedienung mit der zweiten Hand zusätzlich fest.

Die Probanden hatten nur wenige Schwierigkeiten, bestimmte Funktionen auszuführen. Die dabei im Display erscheinenden Erklärungen halfen, sobald es an einer Stelle zu Schwierigkeiten kam. So wussten die Anwender im Anschluss, welche Taste zu betätigen ist.

Im Gegensatz zu anderen Spritzenpumpen werden nach einem Wechsel der Spritze die zuvor berechneten Parameter gelöscht. Diese Tatsache wurde nicht als Erleichterung für das Personal angesehen, dient jedoch zur Steigerung der Patientensicherheit.

3.4.2 Spritzenpumpe B

Die Trennung von Informationen über verschiedene Displays führte zu deutlichen Schwierigkeiten. Einige Probanden übersahen sogar die Anzeige für die Dosisrate und waren sich somit nicht bewusst, wie eine Rate eingegeben wird, da sie bei Eingabe der Werte auf dem linken Display keine Aktion sahen. Nicht nur die Trennung der Displays, sondern auch die Teilung kompletter Aktionsräume verunsicherte die Probanden. Die Übernahme der Dosisrate bei der Berechnung wurde durch einen Teil der Probanden versäumt. Auch das Aufleuchten der Taste, die als nächstes gedrückt werden musste, half den Probanden nicht immer weiter. Es wurde trotzdem probiert, eine andere Multifunktionstaste zu drücken.

Besonders leicht hingegen fiel den Probanden das Einlegen der Spritze. Hier gab es kaum Schwierigkeiten.

3.4.3 Spritzenpumpe C

Bei Spritzenpumpe C fiel besonders auf, dass nach Einlegen einer Spritze und sicherem Fixieren der Spritze, der eingelegte Sprizentyp bestätigt werden muss. Dazu muss die Taste „OK“ gedrückt werden. Da jedoch der Sprizentyp auch gleichzeitig automatisch bestätigt wird, schaltet das Gerät in das Hauptmenü. Sollte ein Anwender die Bestätigung nicht im vorgegebenen Zeitraum bis zum Umschalten ausführen, so wechselt das Gerät in einen neuen Betriebszustand, in dem die Förderung sofort gestartet werden kann. Drückt der Anwender jedoch in diesem Moment die Taste „OK“ um den Sprizentyp zu bestätigen, besteht die Gefahr, dass die Förderung beginnt, ohne dass die eingestellten Parameter überprüft worden sind. Einige Probanden bemerkten dieses Phänomen nicht. Die Versuche zeigten, dass es sich empfiehlt, die automatische Bestätigung auszuschalten.



Abb. 3.3 Spritzenpumpe B – User-Test

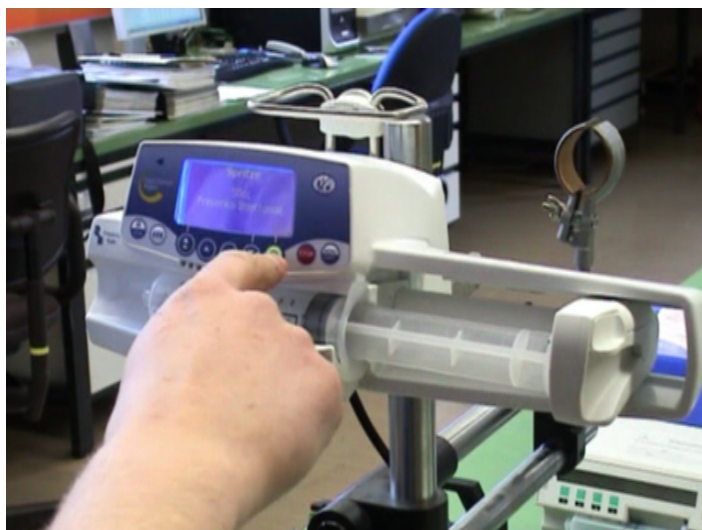


Abb. 3.4 Spritzenpumpe C – User-Test

Um einen Bolus zu verabreichen, muss die „Bolus“-Taste zweimal gedrückt werden. Zunächst kurz und anschließend muss diese gedrückt gehalten werden, um den Bolus zu verabreichen. Diese Form lässt nur eine ungenaue Bolusabgabe zu, wie die User-Tests gezeigt haben. Die durch die Probanden verabreichten Boli wichen von den in den Aufgaben geforderten 3 ml ab. Die Versuchspersonen vermissten einen Hinweis, dass die „Bolus“-Taste zur Bolusabgabe ein zweites Mal gedrückt werden musste.

Ein weiteres Problem, welches auch bei anderen Spritzenpumpen existiert, ist die Tatsache, dass bei einem Aus- und erneuten Ein-Schalten, die zuvor berechnete, Dosisrate beibehalten wird. Eine Veränderung der Rate führt dann zu einer Veränderung der verbleibenden Förderdauer, die sich folglich reduziert. Nach Erreichen der

eingestellten Dosis wird entweder gestoppt, Alarm gegeben oder mit einer zuvor eingestellten Rate weiter gefördert. Dem betreuenden Personal wird darüber keine Auskunft erteilt.

Beim Einstellen von verschiedenen Werten im Optionen-Menü (hier: Alarmlautstärke) wird nach Beendigung der Eingabe die Taste „OK“ angezeigt. Diese bewirkt allerdings nicht, dass man aus dem Menü zurück auf die Informationsebene gelangt, sondern dass der Wert erneut eingegeben werden kann. Die Probanden suchten eine Taste „Zurück“ oder „Abbrechen“.

Die Dosisratenberechnung mittels Förderdauer und zu verabreichendem Volumen konnte durch die Probanden nicht intuitiv ausgeführt werden. Die Tatsache, dass die Eingabe erst erfolgen kann, wenn die Funktion eingeschaltet worden ist, wurde nicht direkt erkannt.

Allgemein fehlen an einigen Stellen Hinweise, welcher Schritt als nächstes folgt oder welche Taste gedrückt werden muss, um eine bestimmte Aktion auszuführen.

Irreführend ist, dass ein Spritzenwechsel nicht ohne Alarm im eingeschalteten Zustand möglich ist. Das kann zu Irritationen bei den Anwendern und auch Patienten führen. Eine Veränderung der Alarmlautstärke bewirkt gleichzeitig ein Verändern der Tastentonlautstärke.

Trotz der beschriebenen Schwierigkeiten gelang es einem Teil der Probanden, die Aufgaben nach kurzer Einarbeitungszeit auszuführen.

3.4.4 Spritzenpumpe D

Die Funktion der Taste „?“ entsprach nicht derjenigen, die erwartet wurde. Die Probanden erhofften vielmehr, in Anlehnung an ihnen bekannte Softwareoberflächen, ein Hilfemenü zu finden, das ihnen zur Lösung der gestellten Aufgabe Unterstützung anbieten würde.

Das Aufrufen des Menüs zur Berechnung der Dosisrate war für die Probanden schwer zu lösen. Die Berechnung ist nur aufzurufen, wenn keine Infusion verabreicht wird. Erst dann erscheint der Menü-Punkt im Optionen-Menü.



Abb. 3.5 Spritzenpumpe D – User-Test

Durch Gedrückthalten der Tasten „Auf“ und „Ab“, verändert sich der einzustellende Wert, mit zunehmender Dauer des Drückens, immer schneller. Die Probanden sind häufig an dem Wert, den es einzustellen galt, vorbei „gescrollt“.

Der Zugang zu dem Einstellungs-Menü, in dem die Alarmlautstärke eingestellt werden kann, ist nur durch eine Tastenkombination beim Einschalten des Gerätes möglich. Dies wurde in der Gebrauchsanleitung von einem Teil der Probanden übersehen. Sie konnten nur durch Hinweise in das Menü gelangen. Ein spontanes Erreichen des Menüs ist kaum möglich.

Nach Aus- und Einschalten wird der Anwender gefragt, ob die alten Patienten-Daten beibehalten werden oder ob neue eingegeben werden sollen. Alle Probanden nutzten diese Sicherheitsfunktion.

3.5 Ergebnisse Drehmoment- und Kraftmessung

Es wurden je Versuchsperson (VP) und Montagemöglichkeit der Spritzenpumpe (SP) drei Versuche, jeweils bestehend aus Drehmoment- und Kraftmessung, durchgeführt. In Tab. 3.2 und Abb. 3.6 sind die maximalen Drehmomente der einzelnen Versuchsreihen aufgeführt.

Tab. 3.2 Maximale Drehmomente der Griffkonstruktionen [Nm]

	SP A Griff rechts	SP A Griff links	SP C	SP D	SP E Griff 90 Grad	SP E Griff 60 Grad rechts	SP E Griff 60 Grad links
VP 1	2,70	3,14	1,75	2,16	5,03	5,20	3,13
VP 2	2,52	Griff defekt	1,62	1,72	3,70	3,86	2,88
VP 3	3,55	4,02	2,64	2,69	5,36	4,86	3,62
VP 4	3,50	3,82	3,57	4,14	5,00	5,07	4,60
VP 5	2,82	2,58	2,53	2,91	3,98	3,64	2,19
VP 6	2,38	2,39	2,64	2,76	4,32	4,35	3,55
Durchschnitt	2,91	3,19	2,46	2,73	4,57	4,50	3,33

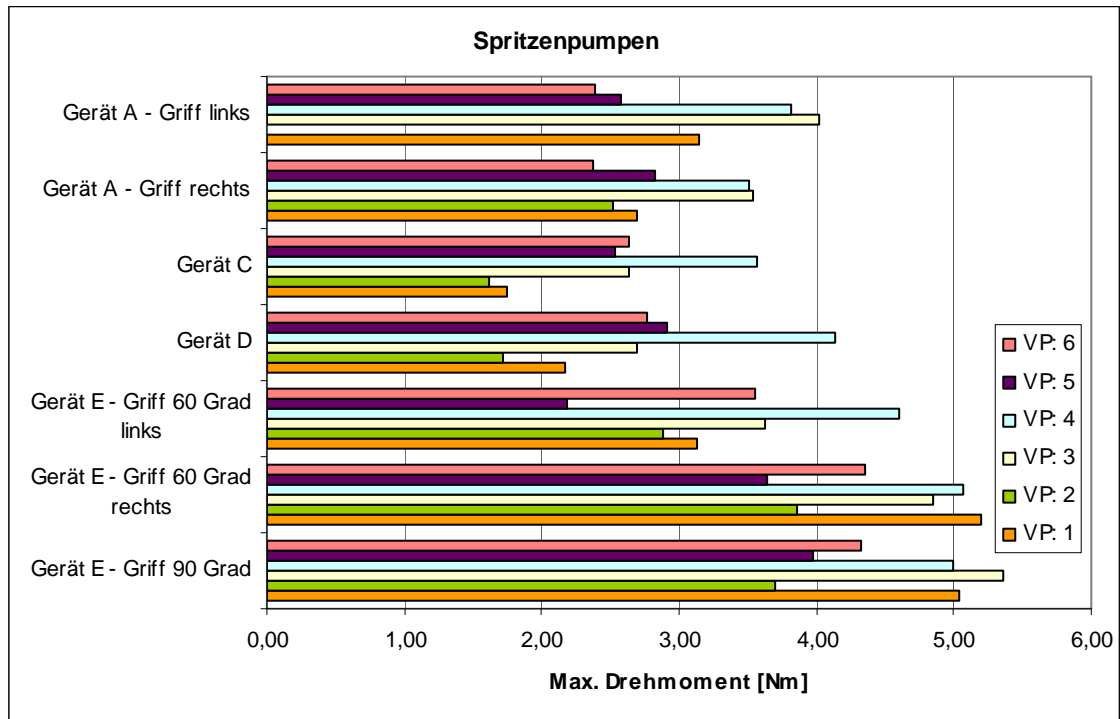


Abb. 3.6 Max. Drehmoment [Nm] – Balkendiagramm

Der Griff der Spritzenpumpe A wurde in der ersten von drei Versuchsreihen beschädigt, so dass diese nicht von Versuchsperson 2 beendet werden konnte. Der Griff wurde repariert und stand den anderen Versuchspersonen jedoch zur Verfügung.

Die maximalen Kräfte, die aufgebracht werden konnten, ohne die Spritzenpumpe aus ihrer Position zu bewegen, sind in Tab. 3.3 und Abb. 3.7 zu finden. Für die Spritzenpumpe D wurden nicht die Maximalwerte in die Tabelle (und das Diagramm) eingetragen, da sich dieses Gerät in allen Versuchen wegdrehte. Es wurde in jeder Versuchsreihe die Kraft ermittelt, die zum Wegdrehen des Gerätes führte. Es ist davon auszugehen, dass aufgrund der Messung beim Wegdrehen und gleichzeitigem Nachführen des Messgerätes eine größere Kraft auftreten kann. Aus diesen drei Versuchsreihen (Spritzenpumpe D) wurde jeweils der Mittelwert errechnet.

Tab. 3.3 Maximale Kräfte der Griffkonstruktionen [N]

	SP A Griff rechts	SP A Griff links	SP C	SP D*	SP E Griff 90 Grad	SP E Griff 60 Grad rechts	SP E Griff 60 Grad links
VP 1	53,88	50,64	54,35	20,58	55,26	52,81	54,66
VP 2	61,84	Griff defekt	53,56	16,64	56,73	55,97	53,62
VP 3	53,52	54,14	55,46	20,82	53,70	52,63	55,72
VP 4	55,13	53,63	53,41	25,16	56,30	54,11	52,04
VP 5	55,87	52,52	55,04	27,81	56,31	54,14	52,12
VP 6	51,71	54,63	56,09	23,53	49,84	54,88	53,62
Durchschnitt	55,33	53,11	55,15	22,42	54,69	54,09	53,63

* Mittelwert bei einsetzender Bewegung der Spritzenpumpe

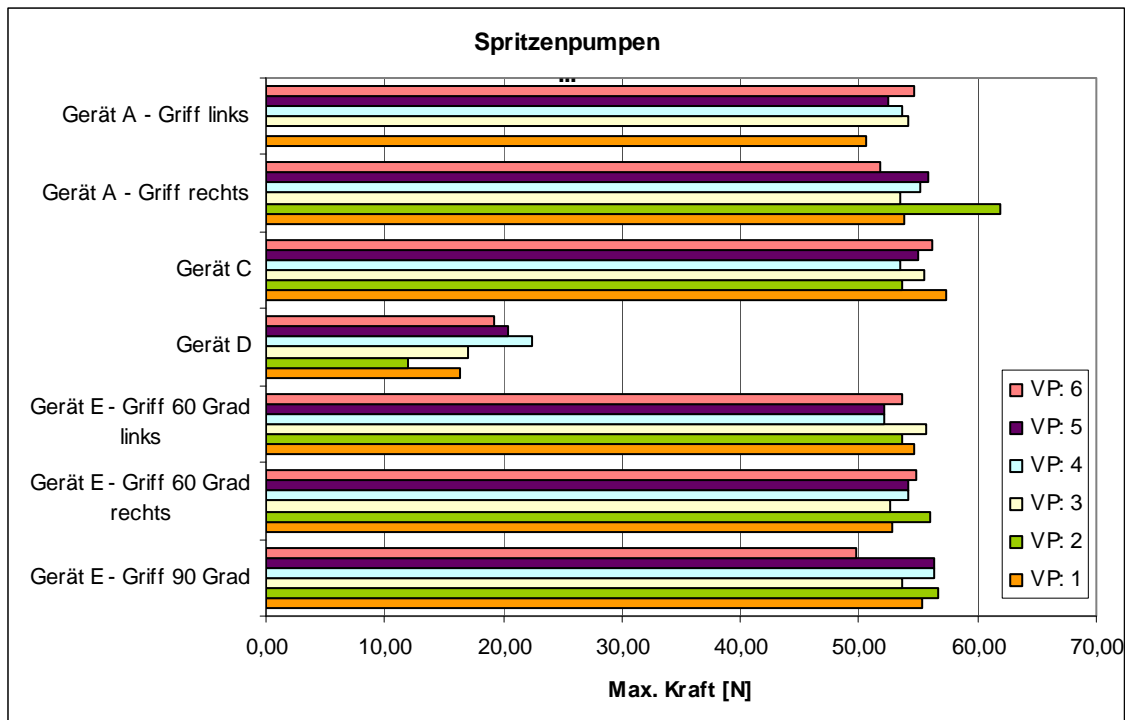


Abb. 3.7 Max. Kraft [N] – Balkendiagramm

Im Folgenden werden einige Versuchsergebnisse detaillierter dargestellt. Hierzu sind beispielhaft Drehmoment- und Kraftverläufe dargestellt, die als typisch für die jeweilige Spritzenpumpe anzusehen sind.

Wie bereits im Kapitel „Methoden“ beschrieben, wurde Spritzenpumpe B wegen fehlender Stativbefestigung nicht berücksichtigt.

Spritzenpumpe A

Bei Spritzenpumpe A kam es während der Versuchsreihe von Versuchsperson 2 (VP 2) zu einem Wegdrehen des Gerätes, als eine Kraft auf eine der Tasten ausgeübt wurde. Die rosafarbene Kurve kennzeichnet das Drehmoment aus Versuchsreihe 1 (Abb. 3.8).

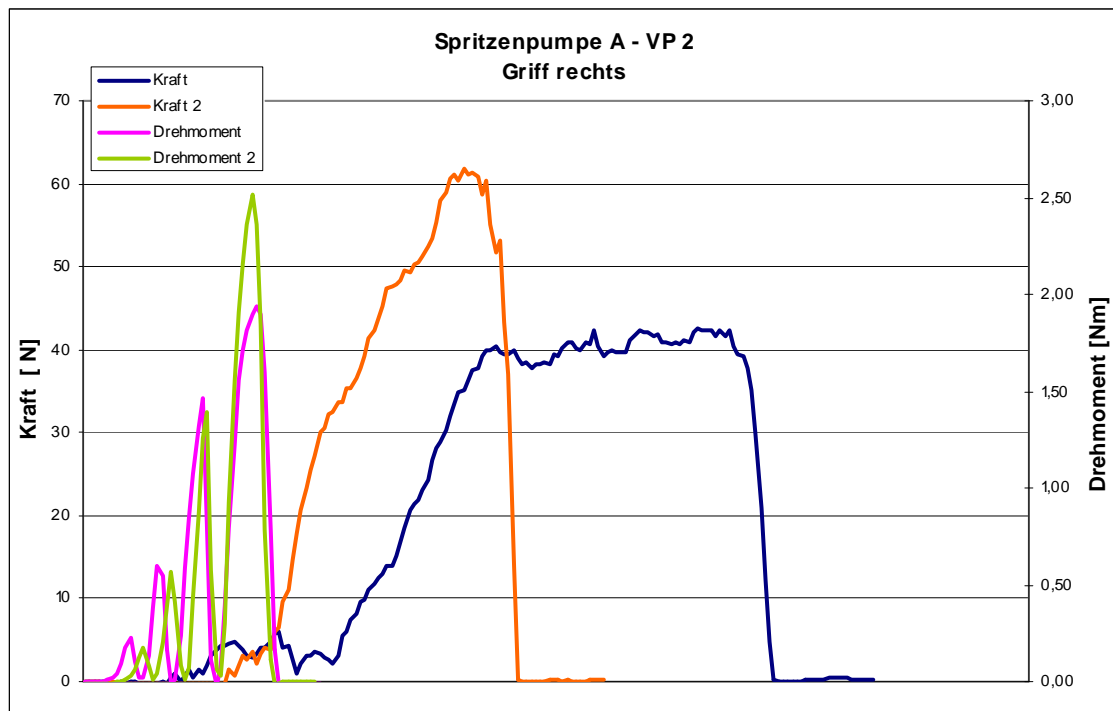


Abb. 3.8 SP A – Kraft- und Drehmomentverlauf

Die Versuchsperson drehte mit vier Anzugumdrehungen und einem Drehmoment von 1,94 Nm die Spritzenpumpe am Stativ fest. Es reichten 39,54 N aus, um bei Bedienung einer Taste die Spritzenpumpe um die Stativachse zu drehen. Im Diagramm wird dies durch die blaue Kurve verdeutlicht. Das Nachführen des Kraftmessgerätes bei der Drehbewegung stellt sich im Diagramm durch das Plateau von 40 N dar.



Abb. 3.9 SP A – Drehmomentmessung

In einer zweiten Versuchsreihe drehte die Versuchsperson, ebenfalls mit vier Anzugumdrehungen, mit erhöhtem Drehmoment die Befestigung der Pumpe fest. In dieser Versuchsreihe brachte VP 2 ein Drehmoment von 2,52 Nm (grüne Linie) auf. Mit dem Aufbringen einer Kraft von über 60 N (orange Linie) drehte die Spritzenpumpe nicht weg. Das Wegdrehen kann demnach auf eine nicht vollständig angezogene Befestigung zurückzuführen sein.

Spritzenpumpe C

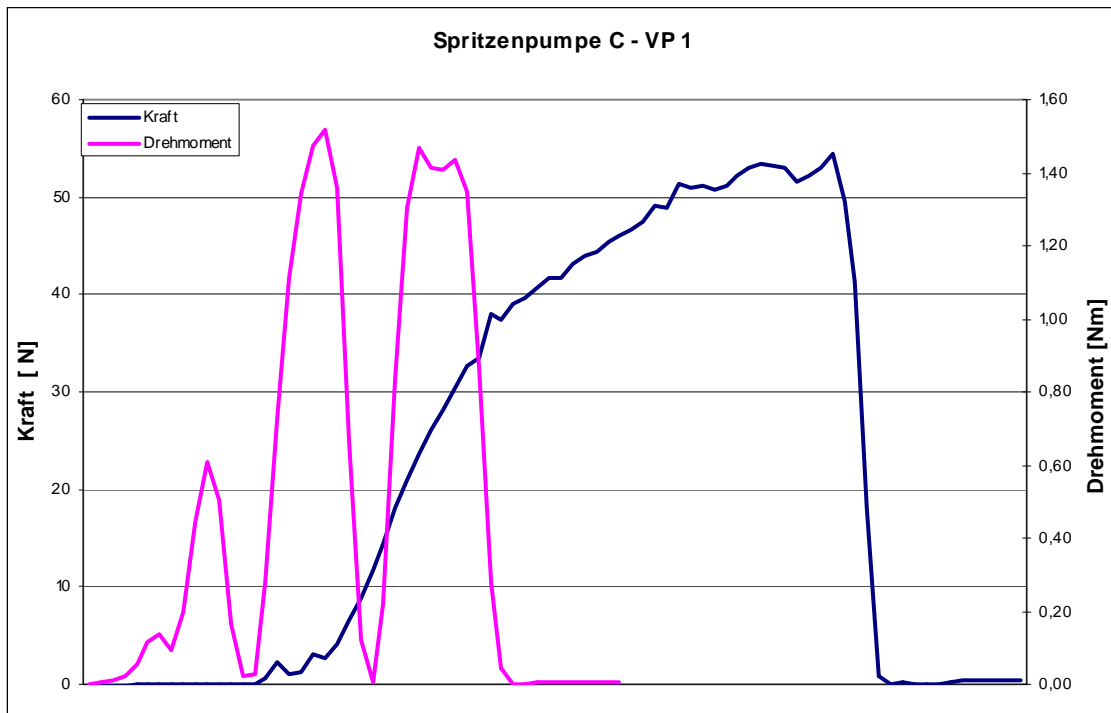


Abb. 3.10 SP C – Kraft- und Drehmomentverlauf

Das Diagramm (Abb. 3.10) stellt die Versuchsreihe 1 der Versuchsperson 1 (VP 1) dar. Die Versuchsperson benötigte ein Drehmoment von 1,52 Nm um die Pumpe am Stativ zu befestigen. Selbst bei einer Kraft von über 50 N bewegte sich die Spritzenpumpe nicht um die Fixationsachse. Wie aus Tab. 3.2 abzulesen, ist bei Spritzenpumpe C durchschnittlich ein geringeres Drehmoment aufzubringen. In keiner Versuchsreihe bewegte sich das Gerät um die Stativachse.



Abb. 3.11 SP C – Drehmomentmessung

Spritzenpumpe D

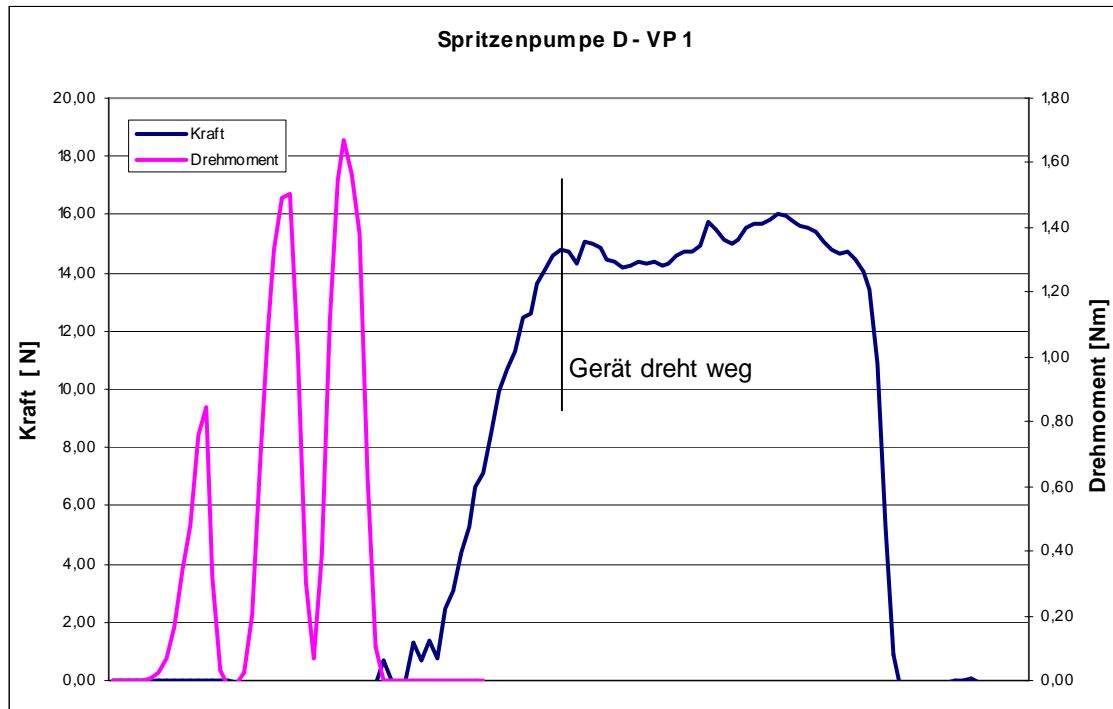


Abb. 3.12 SP D -- Kraft- und Drehmomentverlauf

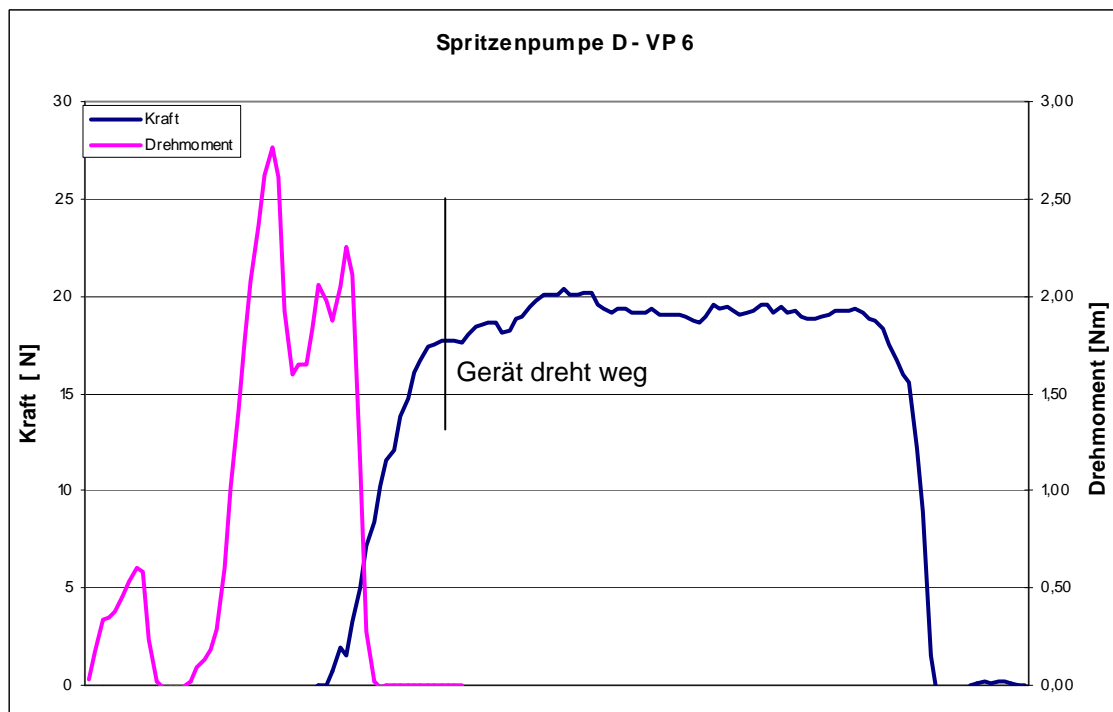


Abb. 3.13 SP D – Kraft- und Drehmomentverlauf

Bei der Spritzenpumpe D dreht Versuchsperson 1 (VP 1) die Pumpe mit einem Drehmoment von 1,67 Nm am Stativ fest. Bei einer Belastung von 14,58 N beginnt das Gerät sich um die Stativachse zu bewegen.

Vergleicht man die Ergebnisse der Versuchsperson 1 mit denen der Versuchsperson 6, so lässt sich trotz höheren Drehmoments von 2,76 Nm, dies entspricht etwa dem Durchschnitt, die Spritzenpumpe ebenso leicht (17,69 N) drehen.



Abb. 3.14 SP D – Kraftmessung

Spritzenpumpe E

Mit dem Griff an der Spritzenpumpe E konnten in allen Versuchen besonders hohe Drehmomente aufgebracht werden. Die Versuchsperson 3 konnte beispielsweise ein maximales Drehmoment von 5,36 Nm erreichen. Eine aufgebrauchte Maximalkraft von 48,75 N konnte das Gerät nicht zum Wegdrehen bewegen. Vergleichbare Ergebnisse sind für die Griffpositionen „60 Grad links“ und „60 Grad rechts“ erzielt worden.



Abb. 3.15 SP E – Drehmomentmessung

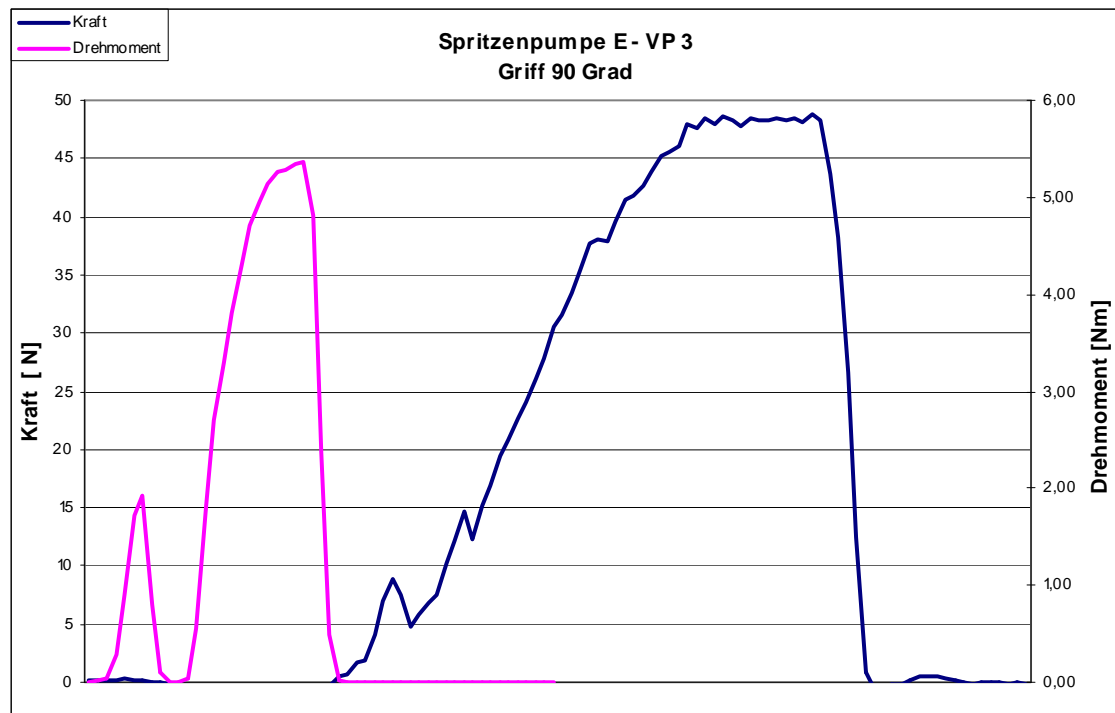


Abb. 3.16 SP E – Kraft- und Drehmomentverlauf

3.6 Bewertung mit Arbeitshilfe zur ergonomischen Gestaltung von Anzeigen

Die nachfolgenden Tabellen und Diagramme fassen die Ergebnisse der ergonomischen Anzeigenbewertung zusammen. Die Kategorie „Not-Warnsignale“ – höchste Wichtung – wurde bei allen Versuchsobjekten mit der Note 1 bewertet; Spritzenpumpe B und D erfüllten jedoch lediglich 86 % der Anforderungen. Insbesondere die Kategorie „Zeichen, Schrift und Piktogramme“ stellte sich bei allen Spritzenpumpen als leichte Schwachstelle heraus. In der Regel ist die Anordnung von Anzeigen als „sehr gut“ zu bezeichnen. Spritzenpumpe B konnte aufgrund der zweigeteilten Anzeige nur mit „befriedigend“ bewertet werden. Die Kategorien „Bildschirm“, „Anzeigen und Stellteile“ sowie „Allgemeine Anzeigengestaltung“ weisen keinerlei Mängel auf.

Die Spritzenpumpen A, C und D erhielten anschließend die Gesamtnote 1,22; Spritzenpumpe B die Gesamtnote 1,62.

Spritzenpumpe A

Tab. 3.4 Auswertung nach Arbeitshilfe – Spritzenpumpe A

Kategorie (Wichtung in %)	Anteil der „Ja“ – Antworten (in %)	Note
Not-Warnsignale (33)	100	1,0
Anordnung von Anzeigen (20)	100	1,0
Zeichen, Schrift, Piktogramme (23)	70	2,0
Bildschirm (3)	100	1,0
Anzeigen und Stellteile (13)	100	1,0
Allgemeine Anzeigengestaltung (7)	100	1,0
Gesamtnote	/	1,22

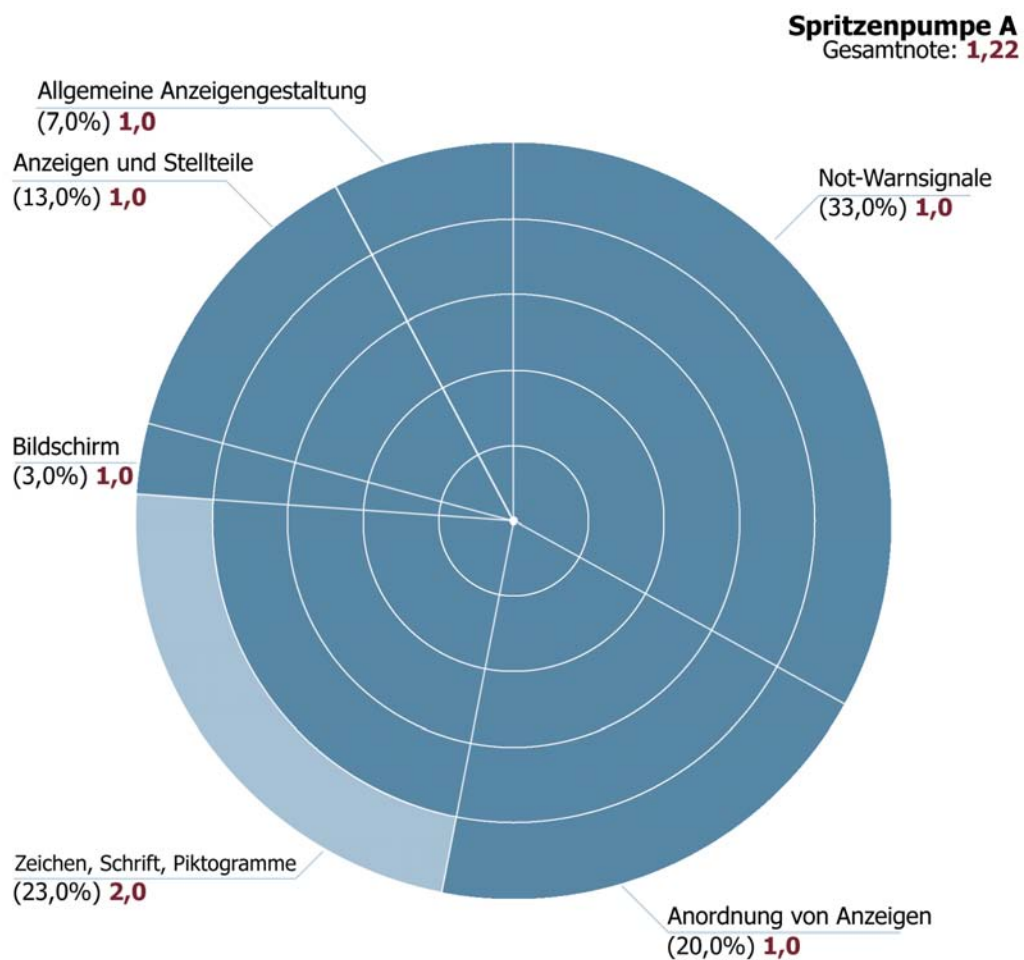


Abb. 3.17 Bewertungsdiagramm SP A

Spritzenpumpe B

Tab. 3.5 Auswertung nach Arbeitshilfe – Spritzenpumpe B

Kategorie (Wichtung in %)	Anteil der „Ja“ – Antworten (in %)	Note
Not-Warnsignale (33)	86	1,0
Anordnung von Anzeigen (20)	63	3,0
Zeichen, Schrift, Piktogramme (23)	80	2,0
Bildschirm (3)	100	1,0
Anzeigen und Stellteile (13)	100	1,0
Allgemeine Anzeigengestaltung (7)	100	1,0
Gesamtnote	/	1,62

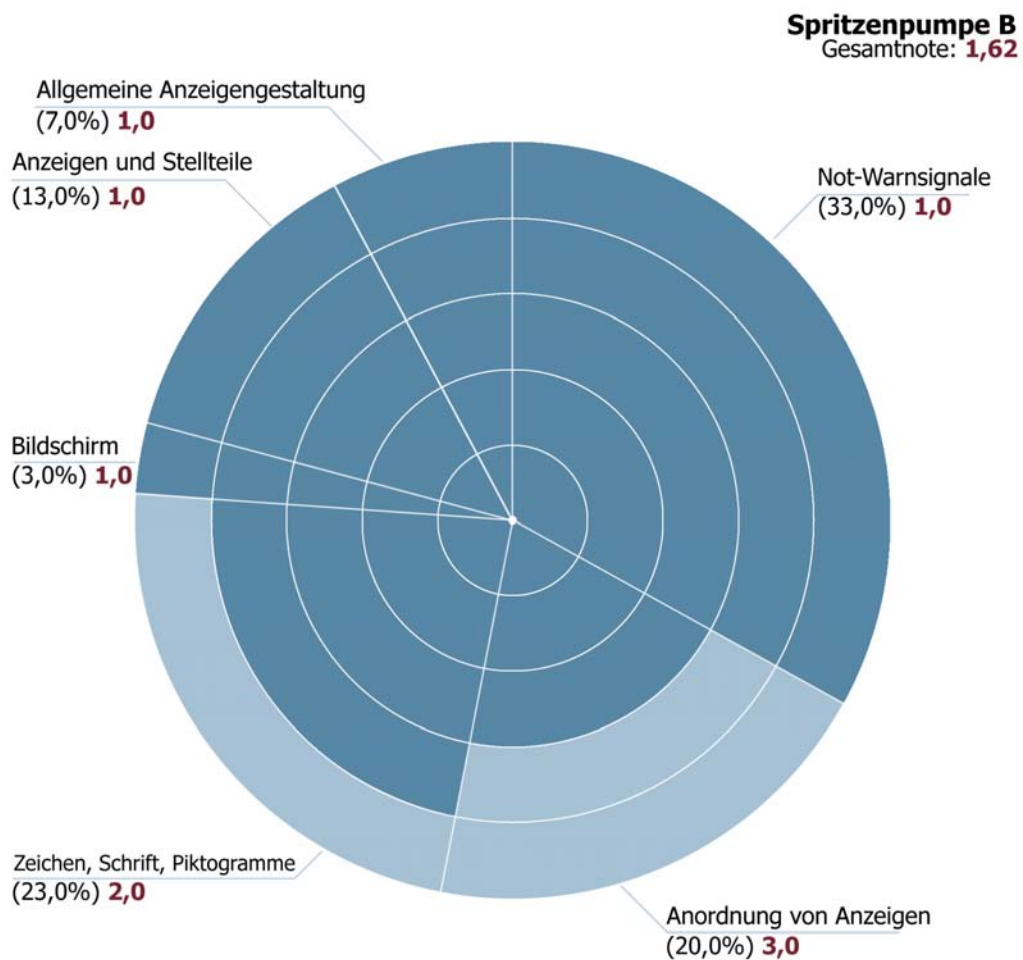


Abb. 3.18 Bewertungsdiagramm SP B

Spritzenpumpe C

Tab. 3.6 Auswertung nach Arbeitshilfe – Spritzenpumpe C

Kategorie (Wichtung in %)	Anteil der „Ja“ – Antworten (in %)	Note
Not-Warnsignale (33)	100	1,0
Anordnung von Anzeigen (20)	100	1,0
Zeichen, Schrift, Piktogramme (23)	80	2,0
Bildschirm (3)	100	1,0
Anzeigen und Stellteile (13)	100	1,0
Allgemeine Anzeigengestaltung (7)	100	1,0
Gesamtnote	/	1,22

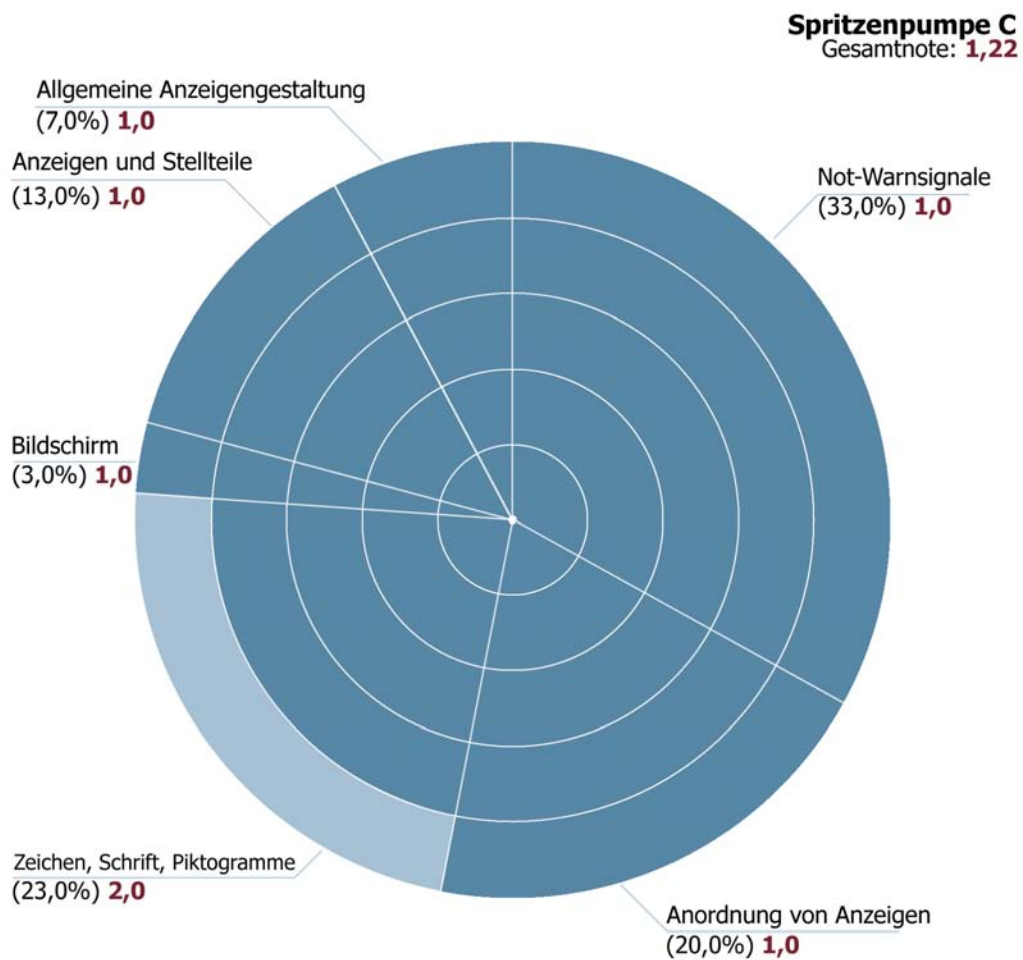


Abb. 3.19 Bewertungsdiagramm SP C

Spritzenpumpe D

Tab. 3.7 Auswertung nach Arbeitshilfe – Spritzenpumpe D

Kategorie (Wichtung in %)	Anteil der „Ja“ – Antworten (in %)	Note
Not-Warnsignale (33)	86	1,0
Anordnung von Anzeigen (20)	100	1,0
Zeichen, Schrift, Piktogramme (23)	70	2,0
Bildschirm (3)	100	1,0
Anzeigen und Stellteile (13)	100	1,0
Allgemeine Anzeigengestaltung (7)	100	1,0
Gesamtnote	/	1,22

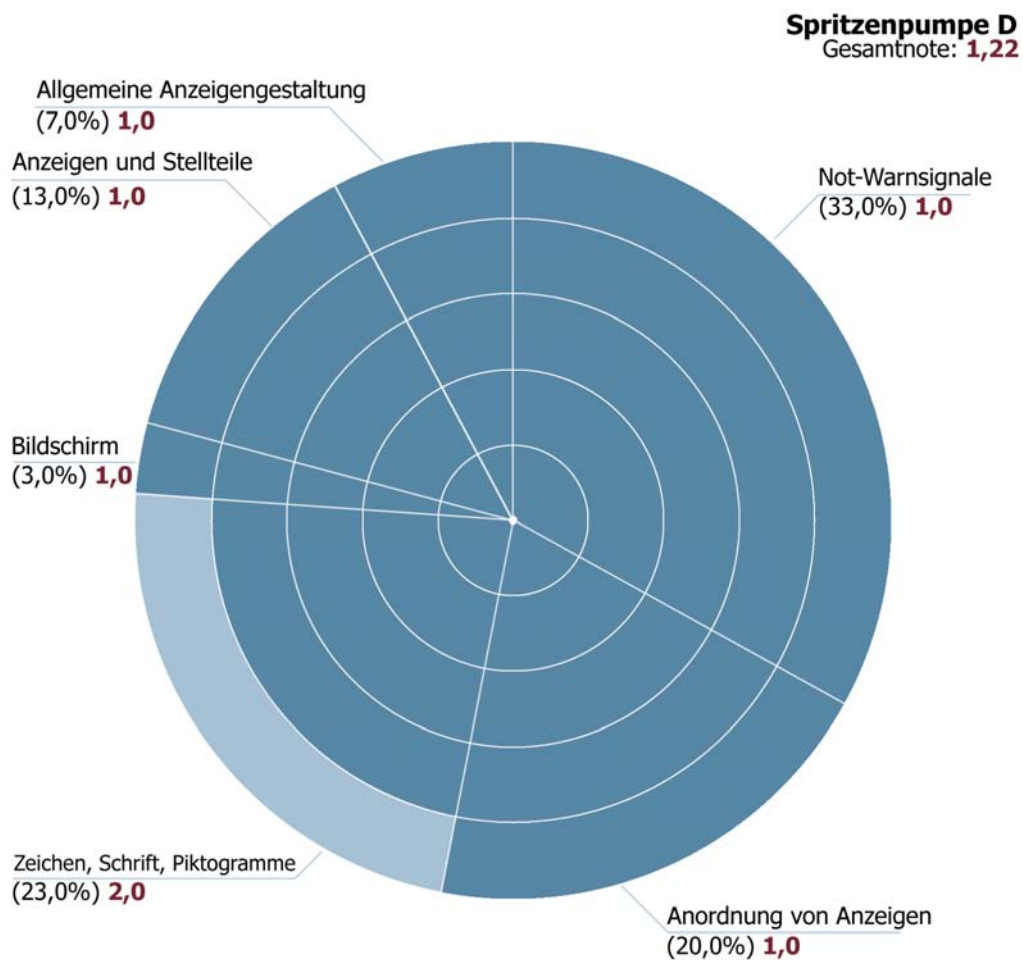


Abb. 3.20 Bewertungsdiagramm SP D

4 Bewertung und Diskussion

Keine der vorliegenden Spritzenpumpen konnte in den durchgeführten Bewertungen besonders positiv auffallen. Daher ist es nicht möglich, eine Rangfolge aufzustellen.

4.1 Befragung und User-Test

Die Auswertungen der Fragebögen und User-Tests stellen für jedes Gerät Stärken und Schwächen heraus, die in unterschiedlichen Kategorien liegen. Daher kann kein Gerät genannt werden, welches ausschließlich positiv bewertet wurde. Die Ergebnisse der angewandten Methoden ergaben, dass eine Kombination positiver Gestaltungsmerkmale aus Sicht der Anwender die optimale Spritzenpumpe hervorbringen könnte.

4.2 SUS-Auswertung

In der vorliegenden Literatur wird für Gerät A ein SUS-Wert von 64 % (Backhaus 2004) angegeben. In dieser Arbeit liegt er bei 61 %. Die geringe Differenz deutet auf eine Bestätigung des Wertes hin.

Auffällig an den SUS-Werten ist, dass bei drei Geräten, die Gesundheits- und Krankheitspflegerinnen und die Rettungsdienstmitarbeiter über dem durchschnittlichen SUS-Wert liegen. Die Laien liegen jeweils unter dem durchschnittlichen SUS-Wert. Das lässt auf den seltenen Umgang und die mangelnde Erfahrung mit den Geräten und Prozessen schließen. Nur bei Gerät A schnitten die Laien am besten ab. Dort liegen die Rettungsdienstmitarbeiter unter dem Durchschnitt. Dies könnte auf die, in diesem Bereich, neuartige Menüführung hin deuten, die selbst für Laien leicht zu erlernen ist.

4.3 Drehmoment- und Kraftmessung

Die ermittelten Ergebnisse können nur bedingt miteinander verglichen werden, da verschiedene Faktoren die Ergebnisse beeinflussen:

- Der Abstand der äußersten Taste ist bei den untersuchten Geräten unterschiedlich. Je weiter die Taste von dem Stativ entfernt ist, umso kleiner ist die Kraft, die ausgeübt werden muss, um ein Gerät zum Wegdrehen zu bewegen.
- Die Befestigungsschrauben der Geräte wurden von den Versuchspersonen nach eigenem Ermessen angezogen. Eine objektive Beurteilung ist so nicht möglich. Ein Mindestanzugsmoment wird von Herstellern nicht vorgegeben.
- Trotz gut konstruierter Griffe und der teils hohen Drehmomente konnte ein Wegdrehen der Geräte nicht vollständig verhindert werden. Mit dem Test-Verfahren wird lediglich die Konstruktion der Griffe bewertet, jedoch nicht die Kontaktfläche zum Stativ, die Befestigungsklammer oder verwendete Materialien und Oberflächen.

Bei der Konstruktion von Befestigungen der Spritzenpumpen ist die richtige Kombination aller Komponenten zu beachten. Die richtige Auswahl des Griffes ist ebenso wichtig, wie die Auswahl der Materialien an der Kontaktstelle zum Stativ. Die Anordnung von Bedienelementen sollte in der Nähe der Drehachse zum Stativ angeordnet sein, um die Gefahr des Wegdrehens zu minimieren.

4.4 Bewertung mit Arbeitshilfe zur ergonomischen Gestaltung von Anzeigen

Anhand der Ergebnisse ist zu erkennen, dass Probleme mit Anzeigen nur im geringen Maße auftreten. Betrachtet man ergonomische Grundsätze, sollte die Anzeige grundsätzlich so gestaltet sein, dass die Positiv-Darstellung (dunkle Schrift auf hellem Hintergrund) verwendet wird. Bei allen Spritzenpumpen wurde jedoch darauf verzichtet. Vielmehr wurde ein möglicher schlecht beleuchteter Einsatzbereich von Spritzenpumpen, wie z. B. OP-Saal bei bestimmten Operationen, berücksichtigt. Bei der Gestaltung von Anzeigen muss besonders darauf geachtet werden, dass Schriftgrößen (inkl. Zeichenbreite und -höhe), Zeichenabstand und Wortabstand, nach ergonomischen Grundsätzen richtig gewählt werden.

5 Fazit

5.1 Empfehlungen für Hersteller

Die Hersteller sind fortwährend mit der Entwicklung neuer Geräte befasst. Diese bieten häufig einen noch größeren Funktionsumfang. Für Medizinprodukte, insbesondere Spritzenpumpen, sind ergonomische Grundsätze einzuhalten. Dazu kann entsprechende Literatur hinzugezogen werden oder durch einfache Versuche in Form von Messreihen oder User-Tests optimale ergonomische Gestaltungen ermittelt werden (Backhaus et al., 2004).

Eine umfassende Analyse von

- „*möglichen Anwendern, Anforderungen, Arbeitsabläufen, Störungen,*
- *Primär- und Sekundäraufgaben,*
- *vergleichbare Produkte, Geräte und Systeme und den*
- *Gebrauchskontext“ (Backhaus et al. 2004, S. 12)*

ist unumgänglich.

Es empfiehlt sich, die Gebrauchstauglichkeit eines Gerätes im Vorfeld ausgiebig zu untersuchen, damit Schwachstellen in der Bedienung frühzeitig beseitigt werden, um schließlich Kosten zu sparen und die Sicherheit für Patienten und Anwender zu erhöhen. Eine nachträgliche Änderung von gestalterischen Defiziten ist aufwendig und mit hohen Kosten verbunden.

Dabei dürfen Hersteller die Verpflichtung durch Gesetze und Verordnungen nicht außer Acht lassen.

„Zusammenfassend sind für die Hersteller folgende Maßnahmen sinnvoll:

Geschäftsleitung

- *Bekanntnis zum Stellenwert der Gebrauchstauglichkeit*
- *Sensibilisierung und Ausbildung der Mitarbeiter für Gebrauchstauglichkeit*

Forschung und Entwicklung

- *Anpassung der Entwicklungsprozesse mit frühzeitiger Einbindung des Usability-Engineering*
- *Explizite Spezifikation und Verifikation von ergonomischen Anforderungen an die Medizinprodukte*
- *Validierung der Gebrauchstauglichkeit*

Marketing / Projektmanagement

- *Entwicklung von Vermarktungsstrategien mit Darstellung von Prozessvorteilen für Anwender und Betreiber durch ergonomisch gestaltete Geräte und Systeme*

Vertrieb und Service

- *Sammlung und Weitergabe von Anregungen und Kritik, die von den Anwendern kommen*
- *Unterstützung der Anwender, Verbesserungsvorschläge zu machen*

Qualitätsmanagement

- *Anleitung zur Umsetzung der verschiedenen Vorschriften und Normen [...]“ (Backhaus et al., 2004)*

5.2 Empfehlung zur Konstruktion

Bereits einfache Lösungsansätze können die Ergonomie und die Gebrauchstauglichkeit einer Spritzenpumpe erhöhen.

Eine Steigerung der Gebrauchstauglichkeit wird erreicht, wenn beispielsweise Grundsätze aus der Norm DIN EN ISO 9241-10 – „Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – Grundsätze der Dialoggestaltung“ beachtet werden:

- *Aufgabenangemessenheit*
- *Selbstbeschreibungsfähigkeit*
- *Steuerbarkeit*
- *Erwartungskonformität*
- *Fehlertoleranz*
- *Individualisierbarkeit*
- *Lernförderlichkeit. (DIN EN ISO 9241-10, 2000)*

Aufgrund der durchgeführten Versuche und Befragungen ist Folgendes zu beachten:

Eingabemittel

Die Auswahl durch Drucktasten sollte beibehalten werden. Drehknöpfe verkürzen die Bedienzeit, haben eine selbsterklärende Einstellung, jedoch ist ein versehentliches Verstellen möglich, wenn diese unbeabsichtigt berührt werden. Die Gestaltung der Drucktasten als Folientastatur ist zu begrüßen, da die hygienischen Umstände somit deutlich verbessert werden. Alle vorliegenden Geräte sind mit Drucktasten als Folientastatur ausgestattet. Die Beschriftung der Eingabemittel muss sinngemäß und erwartungskonform erfolgen. Abkürzungen und Begriffe müssen denen, wie sie im Arbeitsumfeld des Anwenders benutzt werden, entsprechen.

Farbzuordnungen

Eingabemittel, Informationen und optische Signale müssen eindeutige Farbzuordnungen haben. Dazu zählt z. B., dass im europäischen Raum ein rotes optisches Signal Warnung, Notfall oder Ähnliches bedeutet. Eine grüne Taste hat die Funktion eines Starts und nicht des Abbruchs.

Display

Das Display sollte so gestaltet werden, dass ein Ablesen aus verschiedenen Entfernungen möglich ist. Die Möglichkeit einer Umschaltung des Kontrastes (entweder heller Hintergrund mit dunkler Schrift (in Bereichen wo Blendungen auftreten können) oder dunkler Hintergrund mit heller Schrift (in OP-Bereichen)) ist anzustreben. Alle wichtigen Informationen müssen im Display erscheinen. Die Möglichkeit, anzuzeigende Informationen auswählen zu können, ist sinnvoll. Wie auch bei den Eingabemitteln ist es wichtig, dass im Display Abkürzungen und Begriffe verwendet werden, wie sie im Arbeitsumfeld des Anwenders üblich sind. Zeichenhöhe, Zeichenbreite, Abstände zwischen Wort und Zeichen sollten unbedingt ergonomischen Grundsätzen entsprechen.

Gehäuse

Die Oberfläche des Gerätes sollte zum Zweck der einfachen Hygiene glatt sein.

Menü

Das Menü darf nicht in zu viele Unterebenen verzweigen. Das Erreichen verzweigter Untermenüs bedeutet ein größerer Bedienungsaufwand und kann im Notfall wertvolle Zeit kosten. Wichtige Einstellungen, wie z. B. die Alarmlautstärke, müssen direkt zu erreichen sein. Eine Einstellung über ein spezielles Menü, welches nur mit erheblichem Aufwand erreicht wird, ist unerwünscht (Bönisch, 2005).

6 Literatur

Alaris Medical Systems (Hrsg.): Asena GH. Gebrauchsanweisung. Hampshire (GB)

B.Braun Melsungen AG (Hrsg.): Perfusor FM. Gebrauchsanweisung. Melsungen

B.Braun Melsungen AG (Hrsg.): Perfusor Space und Zubehör. Gebrauchsanweisung. Melsungen

Backhaus, C. et al. (Verf.); DGBMT – Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (Hrsg.): Ergonomie in der Medizintechnik. Potenzial zur Qualitätsverbesserung in der medizinischen Versorgung. Frankfurt am Main: 2004

Backhaus, C.: Entwicklung einer Methodik zur Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik. PROMEDIKS – Prozessorientierte Medizintechnik in klinischen Systemen. Dissertation, Technische Univ. Berlin 2004

Backhaus, C. et al.: Usability-Engineering. Eine Methodenübersicht zur anwendergerechten Gestaltung von Medizinprodukten. mt-Medizintechnik, 121 Jg. (2001), S. 133-138

Bleyer, S. (Verf.); Anna, O.; Hartung, C. (Hrsg.): Medizinisch-technische Zwischenfälle in Krankenhäusern und ihre Verhinderung. Mitteilungen des Instituts für Biomedizinische Technik und Krankenhaustechnik der Medizinischen Hochschule. Hannover: 1992

Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (Hrsg.); Schmidtke, H. et al. (Verf.): Handbuch der Ergonomie mit ergonomischen Konstruktionsrichtlinien (HdE). Loseblatt-Ausgabe, Band 1-4. Steinebach/Wörthsee: Luftfahrt-Verlag Zuerli; München: Verlag Hanser. 1975 - 2004

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Hrsg.); Kirchberg, S. (Verf.): Ratgeber zur Ermittlung gefährdungsbezogener Arbeitsschutzmaßnahmen im Betrieb. Sonderschrift 42. Bremerhaven: NW-Verlag. 1998

Bönisch, B.: Partizipatives Interface Design am Beispiel Anästhesierespirator. 1. Auflage. Shaker. 2005

Corrigan, Janet et al.: To Err is Human. Building a Safer Health System. 1. Auflage. National Academies Press. 2002

ELK - Ingenieurbüro für Elektronik. Gesellschaft für Erstellung, Layout und Konzeption elektronischer Systeme mbH (Hrsg.): Gebrauchsanleitung BAPPU. 2001

Fachverband Biomedizinische Technik (Hrsg.): Informationen richtig kanalisieren. Modernes System zur Meldung von Vorkommnissen mit externer Expertenanalyse und individuellem Feedback. Krankenhaus – Technik + Management. 2006

Fresenius Vial (Hrsg.): Injectomat Agilia. Gebrauchsanweisung. Brézins (F)

Hölscher, U.; Christ, O.: Ergonomische Anforderungen an Medizingeräte. Erster Entwurf einer Ergonomienorm. Mt-Medizintechnik, 121 Jg. (2001), S. 127-132

Hölscher, U.; Laurig, W. (Verf.); Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN) (Hrsg.): Ergonomie-Leitfaden für die Gestaltung von Medizinprodukten. Bonn: Mig-non-Verlag 2004. KAN-Bericht 31

Hölscher, U.; Laurig, W.: Erkenntnisse, Empfehlungen und Prinziplösungen zur ergonomischen Produktgestaltung am Beispiel der Gebrauchstauglichkeit von Medizingeräten. Abschlussbericht zum Forschungsvorhaben F 1902, unveröffentlicht. 2006

Lange, W.; Windel, A.: Kleine ergonomische Datensammlung. 9. Aufl. Köln: TÜV Media. 2006

Müller, B. H.: Ergonomie, Bestandteil der Sicherheitswissenschaft. 3. Auflage. Berlin: Beuth Verlag 1997. (REFA-Fachbuchreihe Betriebsorganisation)

Müller-Arnecke, H.: Ergonomische Produktgestaltung von Medizingeräten. sicher ist sicher – Arbeitsschutz aktuell. 2005, S. 112-113

Schmidt, W.-D. (Verf.); Keck, W. (Hrsg.): Gebrauchstauglichkeitsuntersuchungen – die Methode und ihre Auswirkungen. Anwender- und Anwendungstauglichkeit medizintechnischer Geräte. Vorträge der GMM-Fachtagung am 12. und 13. März 1998 in Ulm. 1998

Ulsenheimer, K.: Meldepflicht aus Sicht der Betroffenen. mt-Medizintechnik, 122 Jg. (2001), S. 167-172

Internet

B. Braun Medical Inc. (Hrsg.): Adverse Drug Events (ADEs) Facts. Online im Internet: URL: <http://www.braunusa.com/index.cfm?uuid=5C98C9BD0B759A1E34689F47B865DA8>. 2005, Stand: 09.07.2006

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.): BfArM Fallzahlentwicklung 2000 – 2005. Online im Internet: URL: <http://www.bfarm.de/de/Medizinprodukte/vigilanz/FallzahlentwAktuell.pdf>. 2006, Stand: 20.05.2006

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.): Statistische Angaben (Fallzahlentwicklung 2000 – 2005). Online im Internet: URL: <http://www.bfarm.de/de/Medizinprodukte/vigilanz/FallzahlProduktGrp.pdf>. 2006, Stand: 20.05.2006

Eichinger, A.: Usability Tests. Online im Internet: URL: <http://pc1521.psychologie.uni-regensburg.de/student2001/Skripten/Zimmer/usability.html>. 2006, Stand: 21.07.2006

FH Münster (Hrsg.): Neue Norm für Medizingeräte bietet Patienten mehr Schutz. Use-Lab GmbH berät Firmen hinsichtlich einer guten Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit. Online im Internet: URL: http://www.fh-muenster.de/IUP/archiv/2004/09_2004/13.09.2004_a.htm. 2004, Stand: 16.06.2006

Fresenius AG. (Hrsg.): Infusionstechnologie. Online im Internet: URL: http://www.fresenius.de/5/05_7.html. 2002, Stand: 25.06.2006

SeniorenCheck (Hrsg.): Perfusor. 2005. Online im Internet: URL: <http://seniorencheck.de/index.php/Perfusor>, Stand: 26.06.2006

Wikimedia Foundation Inc.: Wikipedia – Die freie Enzyklopädie. Online im Internet: URL: www.wikipedia.org. St. Petersburg (Florida USA). 2006, Stand: 11.08.2006

Normen

DIN EN ISO 14971: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. 2000

DIN 55350 Teil 11: Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik - Begriffe des Qualitätsmanagements. 1995

DIN EN 60601 Teil 1: Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. 2004

EN 60601 Teil 1-6: Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit. 2004

EN ISO 9241 Teil 10: Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – Grundsätze der Dialoggestaltung

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

Vorschriften

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetzes – MPG) (v. 07.08.2002). BGBl I. S. 3146, zuletzt geändert am 25.11.2003 BGBl I. S. 2304

Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV) (v. 24.06.2002). BGBl. I S. 2131

7 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1.1	Fallzahlentwicklung (BfArM, 2006)	10
Abb. 2.1	Spritzenpumpen im klinischen Einsatz	19
Abb. 2.2	Spritzenpumpe A – Vorderansicht	21
Abb. 2.3	Spritzenpumpe A – Befestigung	21
Abb. 2.4	Spritzenpumpe A – Stecker / Schnittstellen	22
Abb. 2.5	Spritzenpumpe A – Spritzenfach	22
Abb. 2.6	Spritzenpumpe A – Display	23
Abb. 2.7	Spritzenpumpe A – Menü	23
Abb. 2.8	Spritzenpumpe B – Vorderansicht	24
Abb. 2.9	Spritzenpumpe B – Tragegriff	25
Abb. 2.10	Spritzenpumpe B – Displays	26
Abb. 2.11	Spritzenpumpe C – Vorderansicht	27
Abb. 2.12	Spritzenpumpe C – Befestigung	27
Abb. 2.13	Spritzenpumpe C – Display	28
Abb. 2.14	Spritzenpumpe C – Optische Signale	29
Abb. 2.15	Spritzenpumpe C – Menü	29
Abb. 2.16	Spritzenpumpe D – Vorderansicht	30
Abb. 2.17	Spritzenpumpe D – Befestigung	30
Abb. 2.18	Spritzenpumpe D – Rückansicht	31
Abb. 2.19	Spritzenpumpe D – Display	31
Abb. 2.20	Versuchsaufbau – Drehmomentmessung	40
Abb. 2.21	Versuchsaufbau – Datenerfassung	40
Abb. 2.22	Versuchsaufbau – Kraftmessung	41
Abb. 2.23	Beispiel Bewertungsdiagramm	42
Abb. 3.1	Ablaufschema	43
Abb. 3.2	Spritzenpumpe A – User-Test	49
Abb. 3.3	Spritzenpumpe B – User-Test	50
Abb. 3.4	Spritzenpumpe C – User-Test	50
Abb. 3.5	Spritzenpumpe D – User-Test	51
Abb. 3.6	Max. Drehmoment [Nm] – Balkendiagramm	53
Abb. 3.7	Max. Kraft [N] – Balkendiagramm	54
Abb. 3.8	SP A – Kraft- und Drehmomentverlauf	55
Abb. 3.9	SP A – Drehmomentmessung	55
Abb. 3.10	SP C – Kraft- und Drehmomentverlauf	56
Abb. 3.11	SP C – Drehmomentmessung	56
Abb. 3.12	SP D – Kraft- und Drehmomentverlauf	57
Abb. 3.13	SP D – Kraft- und Drehmomentverlauf	57
Abb. 3.14	SP D – Kraftmessung	58
Abb. 3.15	SP E – Drehmomentmessung	58
Abb. 3.16	SP E – Kraft- und Drehmomentverlauf	59
Abb. 3.17	Bewertungsdiagramm SP A	60
Abb. 3.18	Bewertungsdiagramm SP B	61
Abb. 3.19	Bewertungsdiagramm SP C	62
Abb. 3.20	Bewertungsdiagramm SP D	63

8 Tabellenverzeichnis

Tab. 2.1	Bewertung der Ergebnisse	42
Tab. 3.1	Auswertung nach SUS	48
Tab. 3.2	Maximale Drehmomente der Griffkonstruktionen [Nm]	52
Tab. 3.3	Maximale Kräfte der Griffkonstruktionen [N]	53
Tab. 3.4	Auswertung nach Arbeitshilfe – Spritzenpumpe A	60
Tab. 3.5	Auswertung nach Arbeitshilfe – Spritzenpumpe B	61
Tab. 3.6	Auswertung nach Arbeitshilfe – Spritzenpumpe C	62
Tab. 3.7	Auswertung nach Arbeitshilfe – Spritzenpumpe D	63

Anhang

Anhang 1 Fragebogen

						Datum
Pumpe: Spritzenpumpe A						
Name:	_____					
Alter:	_____					Jahre
Wie lange arbeiten Sie schon in Ihrem Bereich?	_____					Jahre
Geschlecht:	Männlich	Weiblich				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
	Rechtshänder	Linkshänder				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Größe/Gewicht/Design						
	Ich stimme voll zu	Ich stimme zu	Ich stimme nicht zu	Ich stimme überhaupt nicht zu	Ich habe keine Meinung	
1. Die Maße (Länge, Breite, Höhe) ist wichtig für meine Aufgabe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Die Größe dieses Gerätes sagt mir zu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Das Gewicht des Gerätes ist akzeptabel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Die Gestaltung (Form, Farbe) des Gerätes gefällt mir	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Die Bedienungsanleitung ist eindeutig zu verstehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Das Gerät lässt sich mit einer Hand gut tragen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Spritzenintegration						
	Ich stimme voll zu	Ich stimme zu	Ich stimme nicht zu	Ich stimme überhaupt nicht zu	Ich habe keine Meinung	
7. Das Einlegen der Spritze ist leicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. Die Spritze ist gut in das Gerät integriert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. Die Spritze sitzt passgenau im Gerät	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. Die Spritze ist immer gut sichtbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11. Ein Spritzenwechsel ist leicht durchzuführen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

12. Die Spritze sitzt sicher im Gerät	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Display					
	Ich stimme voll zu	Ich stimme zu	Ich stimme nicht zu	Ich stimme über- haupt nicht zu	Ich habe keine Meinung
13. Das Display ist gut abzulesen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Das Display ist ausreichend kontrastreich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Das Display ist hell genug	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Aus der Entfernung kann man den Zustand des Gerätes vom Display ablesen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Das Display ist ausreichend groß	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Die Hauptinformationen sind genügend groß dargestellt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ich stimme voll zu	Ich stimme zu	Ich stimme nicht zu	Ich stimme über- haupt nicht zu	Ich habe keine Meinung
19. Die Nebeninformationen sind genügend groß dargestellt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Die farbliche Darstellung ist gut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Es werden alle wichtigen Informationen auf dem Display dargestellt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Die Darstellung auf dem Display beinhaltet zu viele Informationen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bedienstruktur					
	Ich stimme voll zu	Ich stimme zu	Ich stimme nicht zu	Ich stimme über- haupt nicht zu	Ich habe keine Meinung
23. Die Funktionen der Bedientasten sind eindeutig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Die Beschriftung der Tasten ist eindeutig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Die Wahl des Eingabemittels (Zifferntasten, Auf-Abwärts-Tasten, etc.) ist gut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Die Begriffe im Display sind verständlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Die Rückmeldung bei einem Tastendruck ist ausreichend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. Die Menüstruktur ist kompliziert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Ich wusste jederzeit, welche Taste zu drücken war	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Ich wusste jederzeit, wie ich in den laufenden Prozess eingreifen konnte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

31. Optische Alarmsignale sind gut zu erkennen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. Akustische Alarmsignale sind gut zu erkennen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. Der Grund für den Alarm war momentan eindeutig zu indentifizieren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gebrauchstauglichkeit					
	Ich stimme voll zu	Ich stimme zu	Ich stimme nicht zu	Ich stimme überhaupt nicht zu	Ich habe keine Meinung
34. Ich kann mir vorstellen, die Pumpe häufig zu benutzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. Die Pumpe ist zu kompliziert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. Der Umgang mit dem Gerät ist schnell zu erlernen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. Die Handlungsabläufe sind nicht einheitlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. Die Bedienung der Pumpe war sehr einfach	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39. Ich fand den Umgang mit der Pumpe sehr anstrengend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Ich fühlte mich sicher im Umgang mit der Pumpe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41. Das Gerät gibt unzureichende Informationen über den Aktionszustand der Pumpe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42. Ich wusste jederzeit, wie ich die Aktionen auszuführen habe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43. Ich glaube, meine Arbeitsabläufe werden gut durch die Pumpe unterstützt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44. Ich würde dieses Gerät bei einem Kauf bevorzugen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstiges					
45. Vorteile des Gerätes:	_____				

46. Nachteiles des Gerätes:	_____				

Anhang 2 Arbeitshilfe zur Ergonomischen Bewertung von Anzeigen

Not-Warnsignale			
1.	Ist der A-Schallpegel des Notsignals größer oder gleich 75 dB?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
2.	Ist die Farbe des Warnsignals gelb oder rot (je nach Dringlichkeit)?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
3.	Ist die Farbe des Notsignals rot?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
4.	Blinkt das Notsignal?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
5.	Ist das Notsignal mit einem akustischen Signal gekoppelt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
6.	Ist das Warnsignal in der Nähe der Gefahrenquelle angebracht?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
7.	Ist das Notsignal in der Nähe der Gefahrenquelle angeordnet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Anzahl:			
Anordnung von Anzeigen			
1.	Sind die Anzeigen im Gesichtsfeld angeordnet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
2.	Sind die Anzeigen gruppiert nach Wichtigkeit?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
3.	Sind die Anzeigen nach Häufigkeit der Benutzung gruppiert?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
4.	Sind die Anzeigen nach der Ablesefolge angeordnet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
5.	Sind Anzeigen von hohem Stellenwert im Gesichtsfeld oder optimalen Blickfeld angeordnet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
6.	Sind Anzeigen von mittlerem Stellenwert im maximalen Blickfeld?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
7.	Sind Anzeigen von niedrigem Stellenwert im Umblickfeld angelegt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
8.	Sind zusammengehörige Informationskomplexe zusammengefasst?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Anzahl:			
Zeichen, Schrift, Piktogramme			
1.	Ist das Verhältnis der Strichstärke zur Schriftgröße 1:10? (bei selbstleuchten 1:7,5 bis 1:5)	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
2.	Beträgt der Zeichenabstand 1/7 h?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
3.	Ist der Wortabstand größer oder gleich 3/7 h?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
4.	Sind verwendete Abkürzungen verständlich formuliert?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

5.	Sind eingesetzten Zeichen, Symbole, Piktogramme bekannt in ihrer Eindeutigkeit und Einsatz?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
6.	Ist die Gestaltung erwartungskonform?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
7.	Wird die Zahl der Zeichen mit Wert 65 nicht überschritten?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
8.	Wird eine Schriftart benutzt, die Verwechslungen (z.B. 0 und O) ausschließt?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
9.	Sind dunkle Zeichen auf hellem Grund gewählt worden?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
10.	Wird Folgendes eingehalten?	Bei 50 cm Sehabstand: min. 3,2 mm Zeichenhöhe, max. 4,5 mm	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
		Bei 60 cm Sehabstand: min. 3,9 mm Zeichenhöhe, max. 5,5 mm		
		Bei 70 cm Sehabstand: min. 4,5 mm Zeichenhöhe, max. 6,4 mm		
Anzahl:				
Bildschirm				
1.	Beträgt der Sehwinkel ungefähr 15°?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Anzahl:				
Anzeigen und Stellteile				
1.	Ist die Forderung der erwartungskonformen Bewegungsrichtung zwischen Stellteil und Anzeige erfüllt?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
2.	Stimmt die Anzeige zu der erwarteten Funktions- bzw. Zustandsänderung überein?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
3.	Wird die Anzeige nicht durch eine Hand, die ein Stellteil bedient, verdeckt?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
4.	Wird die minimale Distanz zwischen Anzeige und Stellteil eingehalten? Überkopf: 50 mm Kopfhöhe: 40mm Schulterhöhe: 35mm Ellenbogenhöhe: 30mm Oberschenkelhöhe: 30mm		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Anzahl:				
Allgemeine Anzeigengestaltung				
1.	Wird Folgendes eingehalten: $0,12 \cdot \text{Schrifthöhe [mm]} = \text{Leseentfernung [m]} \geq 0,3 \text{ m}$		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
2.	Sind nicht mehr als 2 Zeiger, möglichst nur 1 Zeiger pro Skala vorhanden?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
3.	Ist die Anzahl der Segmente bei reiner Ziffernanzeige gleich 7 oder bei Text- und Zahldarstellung gleich 16?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Anzahl:				