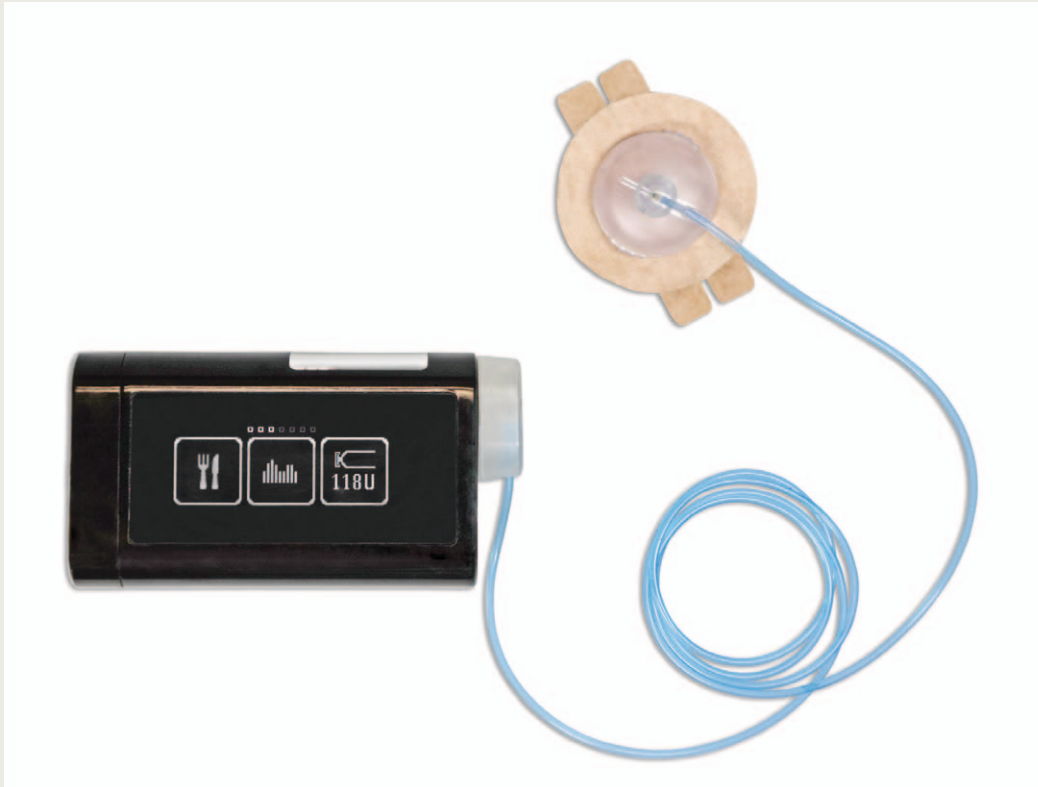


# Nur gebrauchstauglich oder auch schön



Doch auch für die Anwendung durch Fachkreise gilt: Die Vorstellungen über die Bedienung technischer Geräte haben sich seit dem Aufkommen von Smartphones deutlich gewandelt. Was heute hohe Akzeptanz finden will, muss auch bequem und einfach zu bedienen sein. Doch das ist gar nicht so einfach umzusetzen.

„Intuitive Bedienbarkeit, größtmögliche Produktsicherheit und passende Materialeigenschaften – medizintechnische Geräte müssen beim Einsatz am Patienten vielfältigen Herausforderungen gerecht werden“, erklärt Dr. Matthias Schier, Geschäftsführer des Forum MedTech Pharma e.V., welchen Spagat, Entwickler, Usability Engineers und Designer bewältigen müssen. „Ein Weg ist das sogenannte User Centered Medical Design, das wir auf dem MedTech Summit aufgreifen. Hier wird erklärt, wie wichtig eine nutzerzentrierte Vorgehensweise bei der Entwicklung von Medizinprodukten ist“, sagt Schier. Der MedTech Summit findet am 11. und 12. April gemeinsam mit der MT-CONNECT, der internationalen Fachmesse für Zulieferer- und Herstellungsbereiche der Medizintechnik in Nürnberg statt.

## Kurz gefasst:

*Die Bedienbarkeit eines Medizinproduktes rückt immer mehr in den Fokus. Einfach und bequem ist hier gefragt. Allerdings dürfen die Produkte auch ästhetisch sein. Wie dies realisierbar ist, wird auf der MedTech Summit vorgestellt.*

lungen der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA, die der Usability schon lange deutlich mehr abverlangt hat. Doch Medizintechnik darf auch ästhetisch sein. Sie muss es sogar gerade dann, wenn sie nicht nur hinter verschlossenen Türen im OP zum Einsatz kommt.

## Der Anwender von Medizinprodukten rückt mehr und mehr in den Mittelpunkt

Arbeitsabläufe in Kliniken und Arztpraxen müssen sicher, schnell und zielführend sein. Deshalb ist die Bedienbarkeit und Handhabung von Medizinprodukten schon immer ein wichtiges Krite-

rium bei der Produktentwicklung. Auch bei der Zertifizierung spielt dieser Aspekt deshalb eine wichtige Rolle. Mit der Medical Device Regulation (MDR) wird die Bedienbarkeit eines Medizinprodukts in der Zukunft noch erheblich stärker in den Fokus rücken. Nutzerbefragungen, Observationen und ihre Dokumentation werden wichtiger. Vorbild sind die Vorstel-





„Wir stellen bei unseren meist mittelständischen Ausstellern fest, dass viel in Design und Usability investiert wird, um die immer komplexer werdenden Medizinprodukte möglichst einfach benutzbar zu machen“, bestätigt auch MT-CONNECT Veranstaltungsleiter Alexander Stein.

### Einfachheit als Trend

Den Trend zur Einfachheit hat auch die Schweizer Ypsomed AG erkannt und versucht, dies als Wettbewerbsvorteil umzusetzen. Mit einem durchaus radikalen Ansatz hat der Hersteller eine Insulinpumpe auf den Markt gebracht, die er selbst als kleinste und leichteste Insulinpumpe überhaupt bewirbt. Mit 83 Gramm Gewicht soll die Pumpe bequem am Körper getragen werden können. Bedient wird die Pumpe über eine vollständig auf Icons basierende Benutzerführung und über ein Touchdisplay, das annähernd die gesamte Gehäusefläche einer Seite umfasst. Auch beim Design der Inhalte sind Anleihen beim Smartphone klar erkennbar. „Die Pumpe ist komplett sprachneutral, sie funktioniert nur über Icons und Touch. Damit ist sie für jeden möglichen Anwender einfach zu nutzen“, erklärt Julian Stressig, Sprecher von Ypsomed: „Unsere Idee war, eine Insulinpumpe völlig neu zu denken. Einfachheit ist unser Konzept. Damit wollten

wir uns nicht nur von der Konkurrenz absetzen, sondern auch ein neues Marktsegment eröffnen. Eine Insulinpumpe, die einfach zu verstehen und einfach zu schulen ist.“ Als die Pumpe mit dem Red Dot Design Award ausgezeichnet wurde, lobte die Jury „Das schlichte Design in Schwarz lenkt die volle Aufmerksamkeit auf das Display.“

Doch die Nutzerorientierung und Einfachheit geht über die reine Form hinaus: „Wir haben Funktionen wie den Bolus-Rechner von der Pumpe auf die App ausgelagert“, sagt Stressig. Ein gewisser Anteil von Nutzern verwende diese Funktion nicht und viele sind von den vielen Pumpenfunktionen oft überfordert, so dass man die Pumpe auch von den Funktionen her auf das Wesentlichen habe konzentrieren wollen.

### Der Nutzer im Mittelpunkt

Für den auf Medizintechnik spezialisierten Industriedesigner Markus Wild von der Agentur Wilddesign, ist das Verstehen des Nutzers der Schlüssel zu einer guten Usability: „Für uns Medical Designer ist es sehr positiv, dass wir bedingt durch regulatorische Anforderungen inzwischen gezwungen sind, das Design auf die Bedürfnisse der Nutzer stützen zu müssen. Design und Usability werden bei uns integriert ent-

## Design und Usability auf MT-CONNECT und MedTech Summit

Design und Usability sind Thema auf der Fachmesse für Zulieferer- und Herstellerbereiche der Medizintechnik, der MT-CONNECT, und dem internationalen Kongress MedTech Summit am 11. und 12. April in Nürnberg. Eine eigene Session im Kongress widmet sich dem Thema: Mittwoch, 11.04.2018, 14:00-15:15.

wickelt. Der Prozess beginnt an der Quelle – mit der Beobachtung und Befragung der Nutzer, sonst bekommt man nicht genügend Einblicke und die Zulassung ist gefährdet.“ Wichtig ist für Wild, diese Nutzerbefragung und Beobachtungen von Nutzern bei der Anwendung nicht nur den Usability Engineers zu überlassen. „Wir sind als Designer gerne dabei, um Abläufe und Kontexte kennenzulernen“, sagt Wild. Und wenn Usability Engineers und Designer solche Projekte gemeinsam in Angriff nehmen, geht es nicht nur um den vorgeschriebenen Usability Engineering Prozess (nach IEC 62366 u.A.) mit seinen Vorgaben, Standards und Dokumentationen. Es geht dann vielmehr darum, Medizinprodukte zu formen, die die heute hohen Ansprüche an Sicherheit, Bedienbarkeit und Ästhetik gleichermaßen bedienen.

„Klar im Trend ist, viele Funktionen auf einer kleinen Fläche zu vereinen und über Touch zu steuern“, erklärt Wild und schränkt ein: „Wir erleben oft, dass Ärzte mit Unverständnis reagieren, wenn Touch-Oberflächen oder andere smarte Funktionen nicht realisierbar sind, weil die Stückzahlen für diese aufwendige Technik zu klein sind.“ Beispielgebend für das, was Ärzte wie Patienten heute erwarten, seien die Bedienoberflächen der modernen Smartphones. „Wir werden immer mehr dahin gedrängt, neue Wege finden, Trends aus der Consumer Elektronik in der Medizintechnik umzusetzen“, gibt Wild die Richtung vor. Auch im Klinikalltag seien heute glatte, fugenfreie Oberflächen gefragt. Das

komme auch den Hygienevorschriften entgegen, lassen sich solche Geräte doch leichter reinigen. Und längst wird nicht mehr nur über berührungsempfindliche Displays gesteuert. Der Trend sind Gehäuseoberflächen, die auf Berührung reagieren.

Doch bevor es soweit ist, sich Gedanken über diese Details zu machen, beginnt der Designprozess immer bei der Anwendung selbst. „Wir müssen eine Kontext-, User- und Workflow-Analyse machen. Die Ergebnisse werden normgerecht dokumentiert. Das beginnt beim Intended Use des Medizinprodukts“, erklärt Wild. Es gehe dann darum, für diesen Fall der Anwendung die optimale Gestaltung zu finden. Wenn ein Diagnose-Gerät in der Apotheke eingesetzt werden soll, bezieht der Gestaltungsprozess auch neben dem Gerät selbst Mobil- oder Tresengestaltung ein. Manchmal braucht man zum Beispiel eine Sitzgelegenheit, damit der Nutzer richtig zum Gerät positioniert ist. Auch das ist Teil der Gestaltung. Und manchmal sind es ganz einfache Lösungen, die rein gar nichts mit der formalen Ästhetik zu tun haben, aber dennoch einen großen Einfluss auf die Bedienbarkeit haben. Wenn ein Gerät beim Einschalten den Nutzer mit „Hallo Apotheke“ begrüßt, sei jedem sofort klar, wer der Anwenderkreis dieses Medizinprodukts sei, erklärt Wild.

► MT-CONNECT  
www.mt-connect.de