

Usability

Wenn die Praxis zeigt, wie sicher und funktionell Medizinprodukte sein können

WümeK 2018



Ullrich Römmelt
Leiter Medizintechnik Service Zentrum



Ingenieur Hospital Schweiz
Ingénieur Hôpital Suisse

Usability

Verbessern von Medizinprodukten

WümeK 2018



Ullrich Römmelt
Leiter Medizintechnik Service Zentrum

***Die wenigsten Dinge sind perfekt.
Es liegt an uns, was wir daraus
machen!***

MepV, Art 20a, Abändern

«Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder wiederaufbereitet oder wiederaufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.»



MepV, Art 20a, Abändern

“Freie Interpretation” von U. Römmelt

«Wer Medizinprodukte so abändert, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung nicht mehr erbringen, muss sich eine Menge Dokumentationsarbeit machen und die Verantwortung für Risiken auf sich nehmen, die er kaum abschätzen kann.»



MepV, Art 20a, Abändern «für die klinische Praxis gilt»

«Das Abändern von Medizinprodukten ist verboten!»



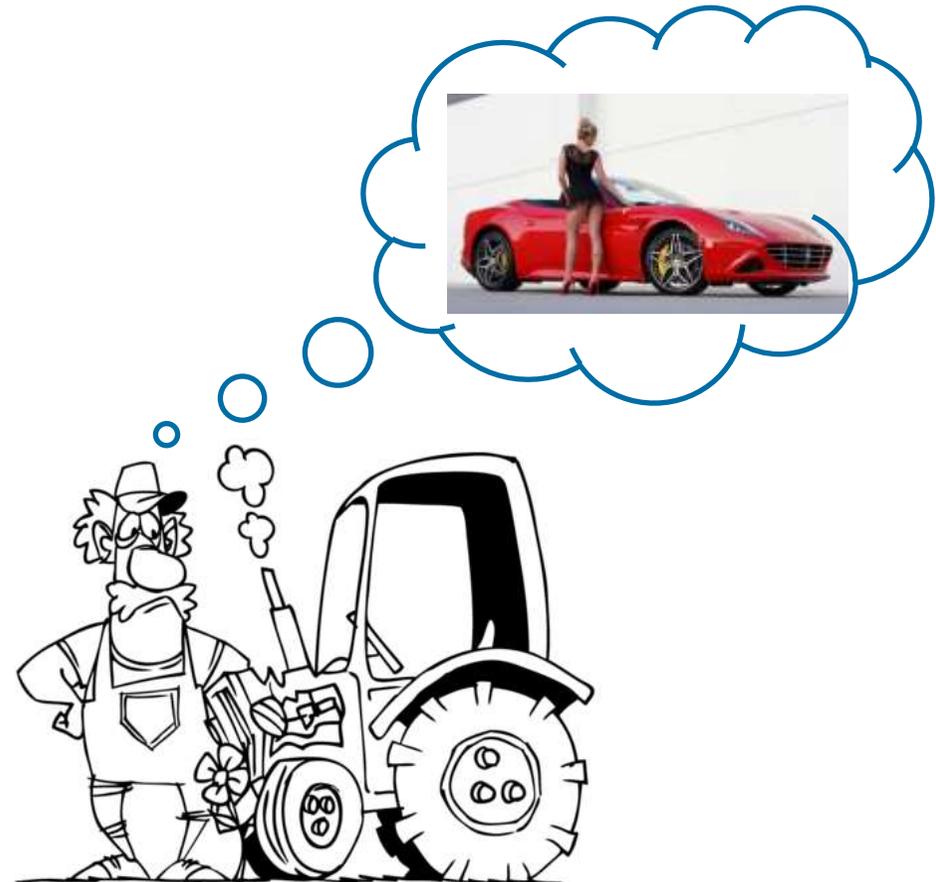
«Abändern» bedeutet

Ändern der Zweckbestimmung

Wozu ist das Gerät gedacht?

Ändern der Leistungsmerkmale

Wie stark? Wie schnell?



Wir wollen etwas «verbessern»!



Wir wollen etwas «verbessern»!



Wir wollen etwas «verbessern»!

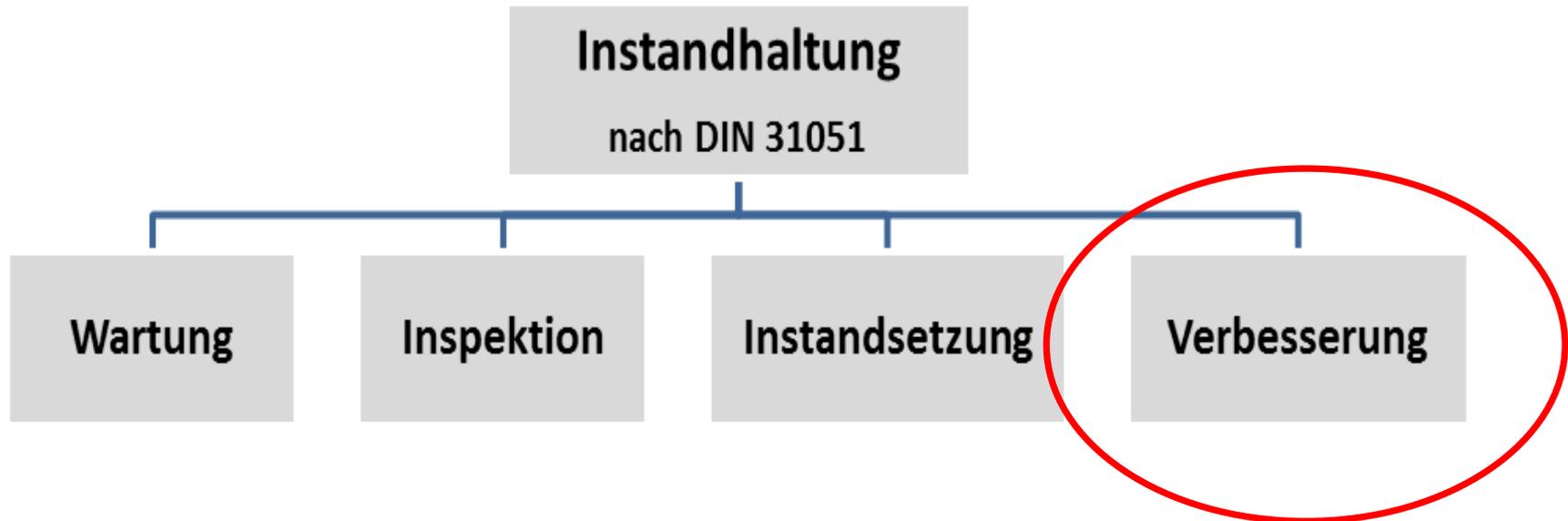
*Wir sind aber «Instandhalter»
und keine «Konstrukteure»!*

Instandhaltung:

DIN 31051, Grundlagen der Instandhaltung

«Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen sowie Maßnahmen des Managements, die dem Erhalt oder der Wiederherstellung ihres funktionsfähigen Zustands dient, sodass sie die geforderte Funktion erfüllen kann.»

DIN 31051, Grundlagen der Instandhaltung



Verbesserung:

DIN 31051, Grundlagen der Instandhaltung

*«Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen sowie Maßnahmen des Managements zur Steigerung der Zuverlässigkeit und/oder Instandhaltbarkeit und/oder Sicherheit einer Einheit, **ohne ihre ursprüngliche Funktion zu ändern.**»*

«Eine Verbesserung kann auch vorgenommen werden, um Fehler während des Betriebes zu verhindern oder um Ausfälle zu vermeiden.»

Schwachstelle:

DIN 31051, Grundlagen der Instandhaltung

*«Einheit, bei der ein Ausfall häufiger als es der geforderten Verfügbarkeit entspricht, eintritt und **bei der eine Verbesserung möglich und wirtschaftlich vertretbar ist.**»*

Schwachstellenbeseitigung:

DIN 31051, Grundlagen der Instandhaltung

«Maßnahmen zur Verbesserung einer Einheit in der Weise, dass das Erreichen einer festgelegten Abnutzungsgrenze mit einer Wahrscheinlichkeit zu erwarten ist, die im Rahmen der geforderten Verfügbarkeit liegt.»

Änderung:

DIN 31051, Grundlagen der Instandhaltung

«Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen sowie Maßnahmen des Managements zur Änderung einer oder mehrerer Funktionen einer Einheit.»

Änderung:

DIN 31051, Grundlagen der Instandhaltung

«Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen sowie Maßnahmen des Managements zur Änderung einer oder mehrerer Funktionen einer Einheit.»

MepV, Art 20a, Abändern
"für die klinische Praxis"

«Das Abändern von Medizinprodukten ist verboten!»

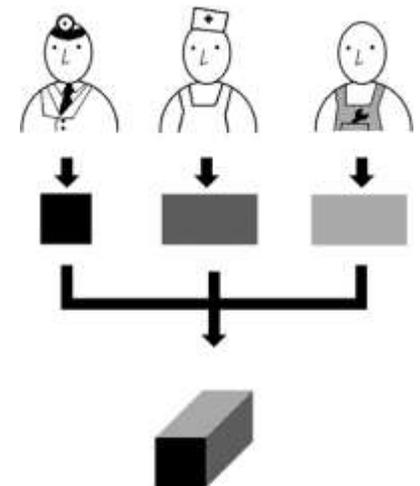


Medizinprodukte darf man verbessern.



Voraussetzung zum Verbessern von Medizinprodukten

- Ich kenne den Verwendungszweck
- Ich kenne das Risiko der angewendeten Technologie
- Ich kenne die Betriebsumgebung
- Ich kenne die Betriebsweise (stationär, fahrbar, Notfall)
- Ich kenne die Häufigkeit des Auftretens von Gerätefehlern
- Ich analysiere die Herstellerempfehlungen
- Ich diskutiere meine Überlegungen mit Arzt, Pfleger, Techniker



Analyse und Bewertung der Risiken

- **Mechanische Risiken**
Kippsicherheit, Stabilität,
- **Elektrische Risiken**
Einhaltung EN 62353, EN 60601-1
- **Hygienische Risiken**

Dokumentation

- **Worin bestand das Problem?**
- **Welche Lösungen standen zur Auswahl?**
- **Welche Lösung wurde umgesetzt? Warum?**
- **Beschreiben und bewerten der Risiken.**

Beispiel «Lampenkörper»

Problem:

An den Lampenkörpern der OP Lampen splittert Farbe ab, da es immer wieder zu Kollisionen kommt. Das passiert auch geschultem Personal.

Risiko:

Partikel könnten ins Operationsfeld fallen.

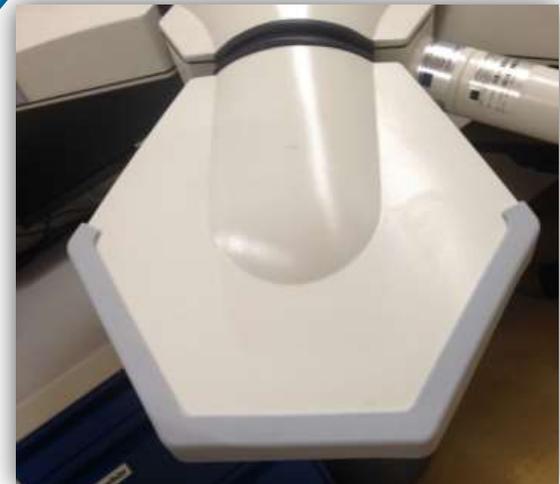
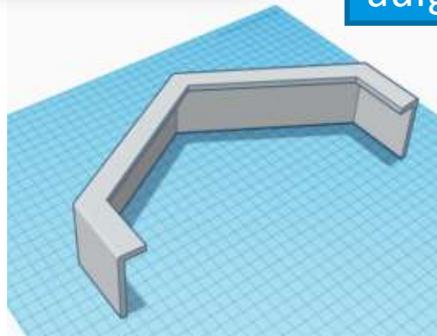
Es ist nicht Vigilanz relevant!



Verbesserung «Lampenkörper»



Im Spritzgussverfahren hergestellte Kantenschütze aus Hartgummi werden aufgeklebt.

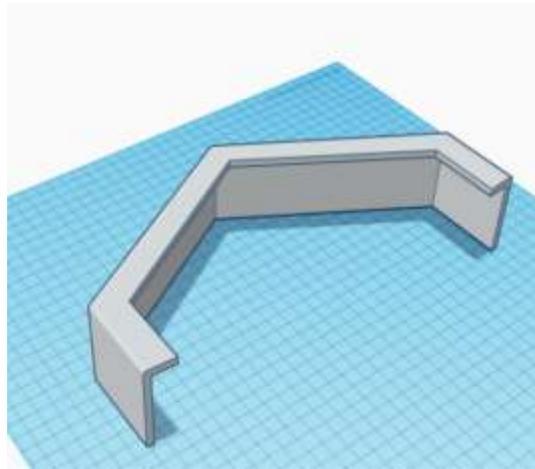


Verbesserung «Lampenkörper»

Materialkosten pro OP < 500CHF

Keine Ausfallzeit

Weitere Nutzung 6-7 Jahre



Beispiel «OP-Mikroskop»

Problem:

Die drei neuen OP Mikroskope liefert „nur“ HD Video Signale.

Das komplette Bild- und Video-Management von 14 OPs müsste angepasst werden.

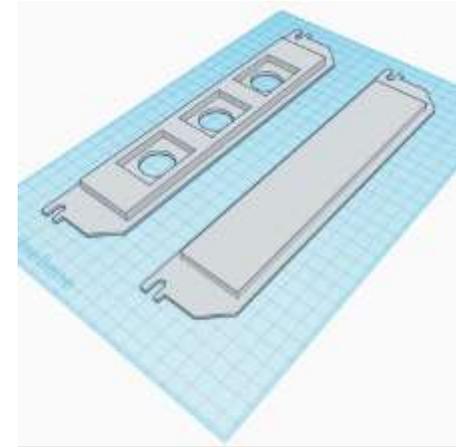
Kosten 200'000 CHF plus OP Sperrung für 5 Tage.

Neubau ist in Planung.



Verbesserung «OP-Mikroskop»

Einbau eines Video-Scalers:



Verbesserung «OP-Mikroskop»

Einbau eines Video-Scalers: **Risikobewertung**

Ein **hygienisches Risiko** besteht nicht.

Keine Änderungen, keine Lüfter, keine Ritzen

Ein **mechanisches Risiko** besteht nicht.

Keinen Anpassungen am Gerät.

Das **elektrische Risiko** ist akzeptabel.

Anschluss externer Geräte gem. Herstellervorgaben.

EN 60601-1 und EN 62353 beachtet i.O.

Beispiel «Kopfhalterung»

Problem:

Der Klemmhebel zur Fixierung der Kopfkalotte ist dem Operateur beim Eingriff im Weg.



Beispiel «Kopfhalterung»

Problem: Klemmhebel

Verbesserung der Usability

Risiken akzeptabel

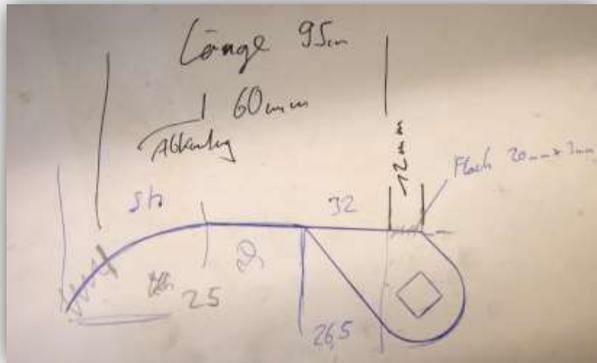
- Die Klemm-Mechanik wird nicht geändert
- Wenig komplexe Arbeit
- Einfache Qualitäts- und Erfolgskontrolle



Verbesserung «Kopfhalterung»



Modifizieren des Klemmgriffes durch Abtrennen und Anschweißen eines neuen Griffes



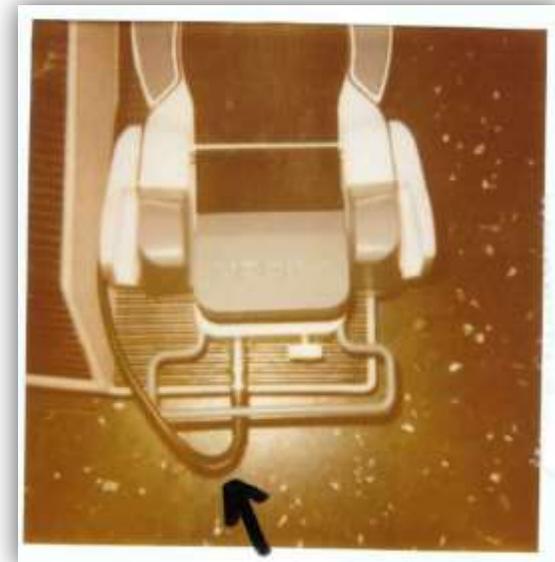
Beispiel

Problem:

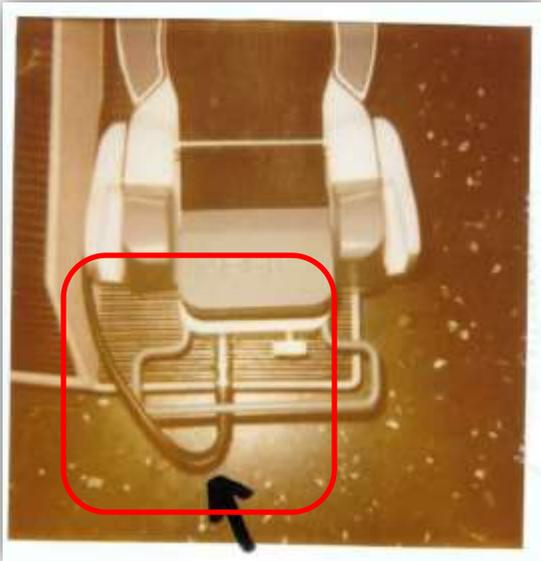
Stecker am Fusspedal geht immer wieder kaputt, da er über den Schutzbügel hinaus ragt.

Risiko:

Geräte-Ausfall, Betriebs-Störung, Nicht-Vigilanz-Relevanz



Verbesserung «Schutzbügel»



Anfertigen eines neuen Bügels. Kabel kann in grösseren Bogen «geschützt» geführt werden.



Beispiel «Bedienungsanleitung»

Problem: sehr umfangreich oder schwer verständlich

- Management-Massnahme
- Wir übernehmen auch hier Verantwortung
- Wichtig: Verweis auf „originale Bedienungsanleitung“

Beispiel «Bedienungsanleitung»

Kurzbedienungsanleitung Arcomed Chroma

Wichtiger Hinweis:



- Bitte beachten Sie unbedingt die komplette Gebrauchsanweisung im KSA Intranet für weitere, detaillierte Informationen!
- Diese Kurzanleitung bezieht sich ausschliesslich auf die Bedienung der Funktionen und das Touchscreen-Display!
- Das korrekte Laden und Einlegen von Spritzen und Infusionssets gilt als Voraussetzung für eine sichere Bedienung und Programmierung!

Infusion Starten und Beenden

1. Pumpe einschalten (ON/OFF Symbol) 
2. Einlegen der Spritze oder des Infusionsbesteck
3. Eingeben der Rate/ml im „RATE“ Fenster (20.0)
4. Evtl. Eingeben des Zielvolumens im „DATA“ Fenster (8.7)
5. Durch Drücken der Taste START/STOP wird die Pumpe gestartet bzw. gestoppt 
6. Ausschalten: Taste On/Off ca. 3 Sek. drücken



Tastensperre



- Mit dem Icon „Verriegeln“ kann die Pumpe gesperrt werden
- Um die Tasten wieder freizugeben muss erneut auf dasselbe Symbol gedrückt werden, im „DATA“ Fenster das Passwort „1“ eingegeben und mit der Taste II bestätigt werden.
Einmal aktiviert, sperrt sich das Gerät nach einer Minute ohne Bedienung wieder selbst.
- Erst nach dem Aus/Einschalten der Pumpe ist die Tastensperre deaktiviert

Informationsanzeigen und deren Bedeutung

Unterhalb der On/Off Taste werden folgende Zustände angezeigt:



Pumpe infundiert



Pumpe im Netzbetrieb

Wenn aus: Batteriebetrieb

Symbole im LCD-Display:



Pumpe gestoppt



Pumpe infundiert

All in One Konzept

Jede Anwendung ist in jeder Pumpe hinterlegt. Verwenden Sie nur Konfigurationen, für die Sie eine Schulung erhalten haben!
Ändern der Konfiguration über Bibliothek, Setup Mode (PW 1001). Gebrauchsanweisung beachten!

Die komplette Gebrauchsanweisung finden Sie im Intranet mit dem Suchbegriff „Gebrauchsanweisung Chroma“

Version: Bettenstation V1.2



Zeit für Fragen

Danke für Ihre Aufmerksamkeit.

Verbessern von Medizinprodukten, Ullrich Römmelt und Giovanni Lopez