



Institut für Diabetes-Technologie
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
an der Universität Ulm

Usability:

**Wie entsteht
Diabetestechnologie -
worauf muss geachtet
werden?**



Dr. Anne Beltzer

9. Mai 2024

Kein Interessenkonflikt

„Prevention through design“



Quelle: impossibleobjects.com

Wenn die Designer nur eine Kleinigkeit anders gemacht hätten, wäre es so viel einfacher zu benutzen gewesen...

➤ **Merkmale eines Systems oder Gerätes ausschalten, die zu menschlichen Fehlern führen könnten**

**Effektivität
Sicherheit**



F.D.A. Orders Recall of Intravenous Pumps

July 22, 2005

FDA announced the recall of 206,000 pumps that deliver medicines intravenously to patients

most basic problem is that the "On/Off" key is so close to the "Start" key that nurses may inadvertently turn the machines off when they actually intend to begin drug therapy

three people died and six became seriously ill when the infusion pumps unexpectedly shut down

...hundreds of complaints from hospitals about the pumps; that's extraordinary.

a reasonable probability that using the affected product will cause serious injury or death

Regulatorische Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit

ISO 14971 Risikomanagement
von Medizinprodukten

MDR 2017/745 (Anhang I, Absatz 5)

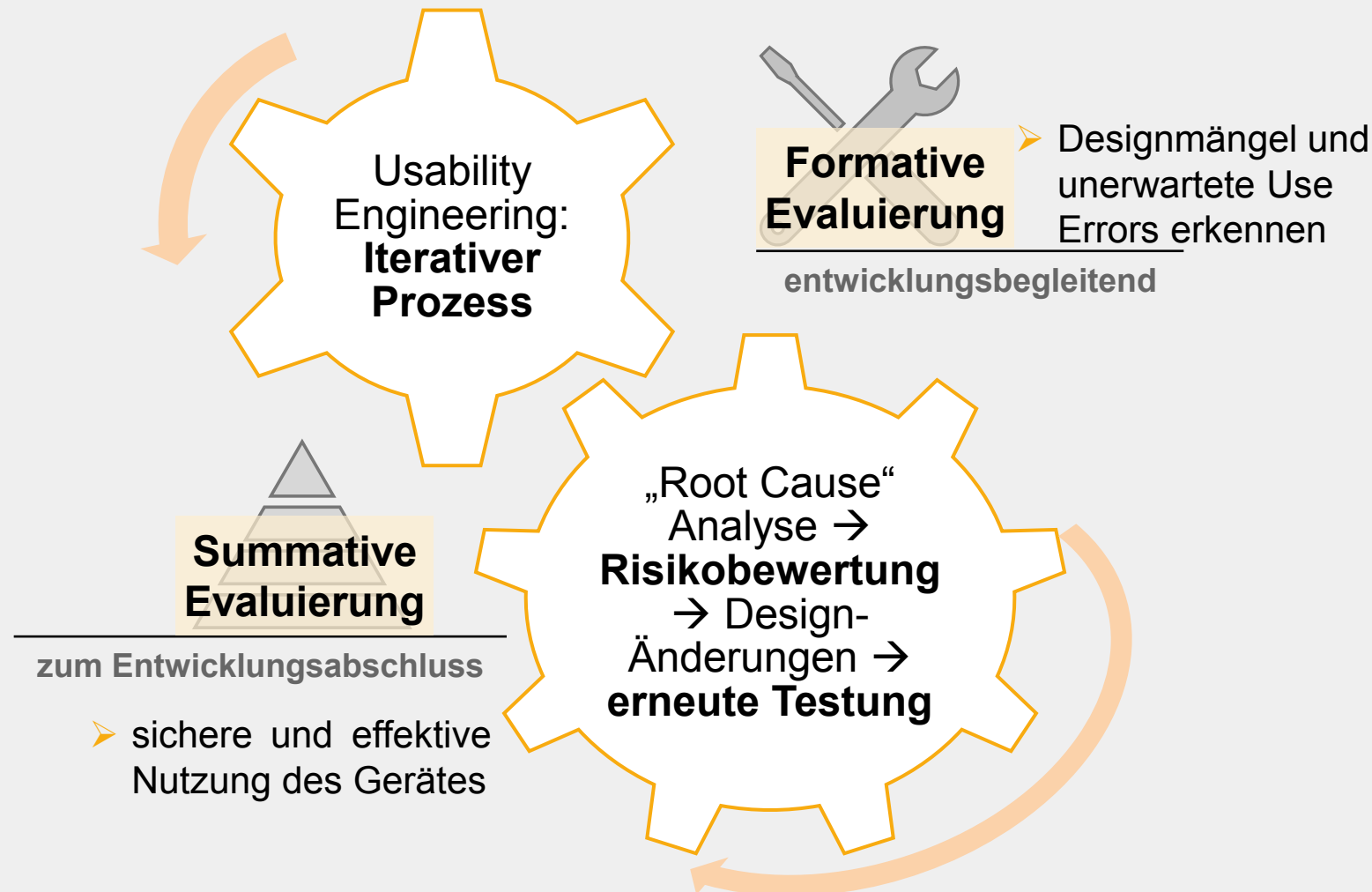
- „durch Anwendungsfehler bedingte Risiken“ verringern bzw. ausschließen

IEC 62366-1:2015 +AMD1:2020

- Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

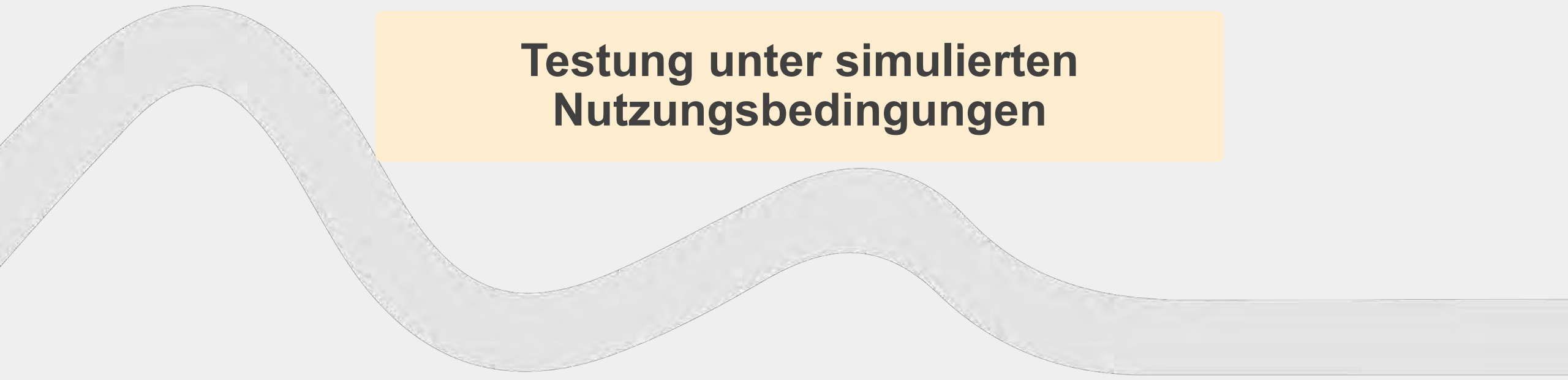
IEC TR 62366-2:2016-04

- Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices



Gebrauchstauglichkeitstests

**Testung unter simulierten
Nutzungsbedingungen**

A decorative gray wavy line that starts on the left, rises to a peak, falls to a trough, rises to a second peak, and then levels out to the right. It is positioned behind the text box.

Usability-Testung einer App

Zweckbestimmung:

Die Qarbs-App ist zur Schätzung der Kohlenhydrate in Mahlzeiten für erwachsene Menschen (>18 Jahre) mit Diabetes mellitus Typ 1 bestimmt.

- Kamerabilder des Smartphones
- Scannen abgepackter Produkte
- Lebensmittelliste

Risiko:

Verabreichung einer postprandialen Insulindosis, die nicht der konsumierten Kohlenhydratmenge entspricht

Comerge AG (Zürich, Schweiz)
Diabetes Center Berne (Schweiz)



Quelle: Gebrauchsanleitung Qarbs,
V0.1, 29.11.2022

Durchführung der Usability-Evaluierung

Ziel der Studie:

Sichere und effektive Bedienung der Qarbs-App

Teilnehmer:

n=15, Diabetes Typ 1

Umgebung:

Gut beleuchteter Raum

1 Teilnehmer pro Sitzung, 1-2 Stunden



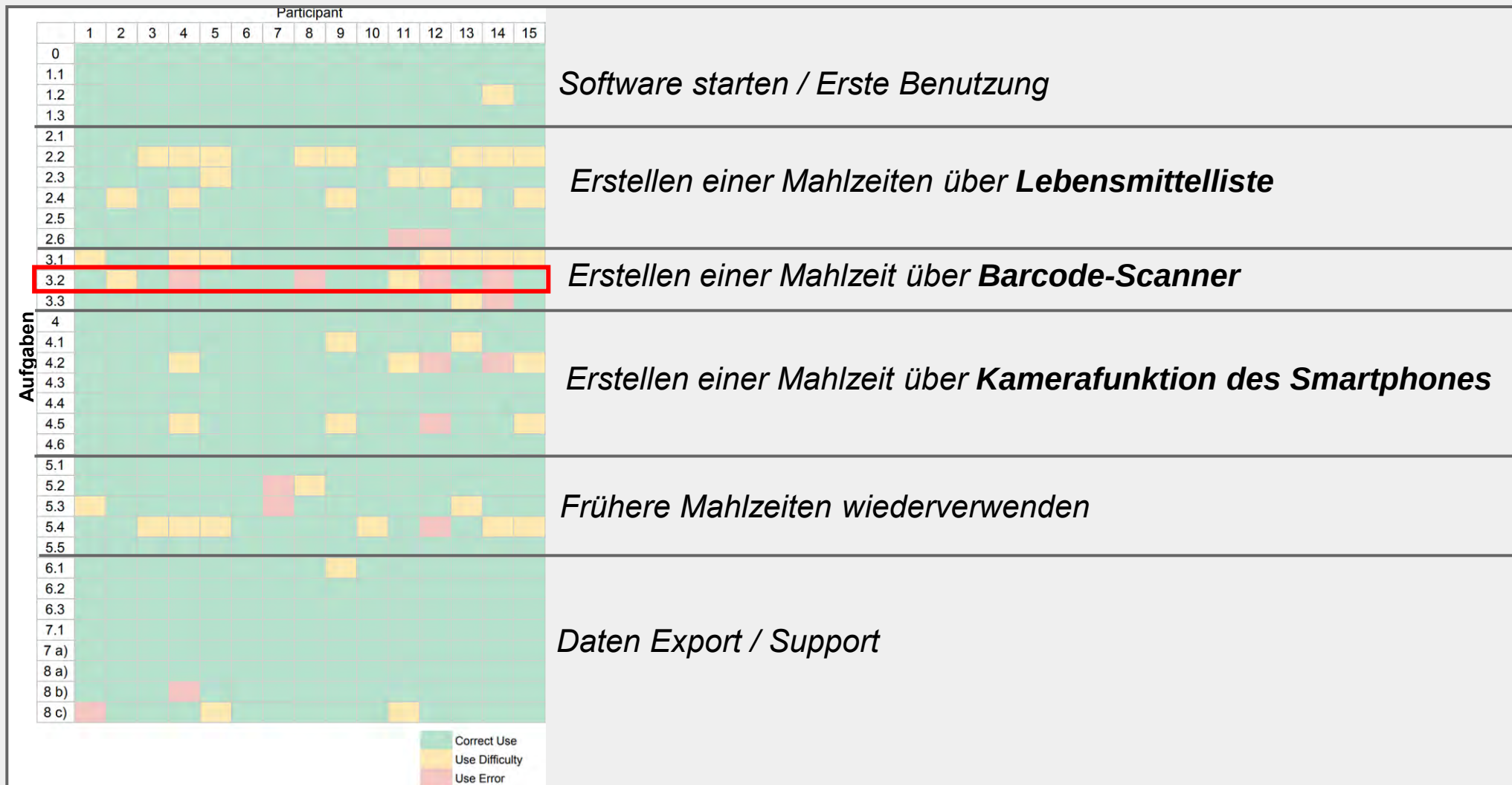
- ohne das Eingreifen des Studienpersonals
- Beobachtung und Dokumentation der Anwendung

**Korrektur Gebrauch /
Correct Use**

**Benutzungsschwierigkeit /
Use Difficulty**

**Benutzungsfehler /
Use Error**

Ergebnisse: Erfolgsrate bei der Durchführung der Aufgaben



Ergebnisse: Erfolgsrate bei der Durchführung der Aufgaben

CHO Schätzung / Barcode-Scanner

- 3.1. Barcode scannen
- 3.2. Gewicht des Produktes ändern
- 3.3. Mahlzeit erstellen

Carrier

9:41 AM

100%

<

Lebensmittel

Gewicht

Geschätztes Gewicht 100g

—

100g

✎

+

Standardportion

160g

1 Portion

Portion hinzufügen

Nährwerte

37 kcal

Kohlenhydrate

37g

Fett

15g

Ballaststoffe

2g

Protein

18g

Erfassen Sie die Mahlzeit zu einem verpackten Produkt.

3.1	Yellow	Green	Green	Yellow	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
3.2	Green	Yellow	Green	Red	Green	Green	Green	Red	Green	Yellow	Red	Green	Red	Green
3.3	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Red	Green

4 Use Errors

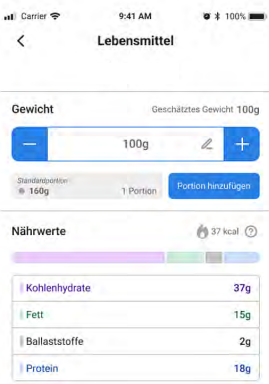
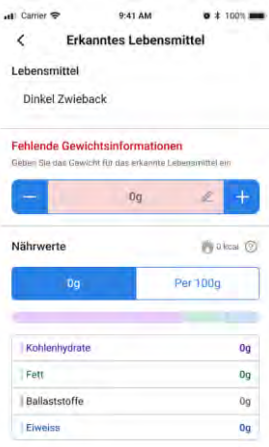
„kritische Aufgabe“, bei der ein Use Error zu einem beträchtlichen Schaden führen kann

► IEC 62366-2:

“Modifications of the user interface implemented after a summative evaluation require follow-up usability evaluation”

Qarbs App: 2. Usability-Testung der Barcode-Funktion

- Implementierung von Änderungen am User Interface

	User Interface	Gebrauchsanleitung	Use Errors
1. Testung		Passen Sie die Größe Ihrer Portion an und klicken Sie auf Lebensmittel hinzufügen.	4/15 (27%)
2. Testung		Geben Sie das Gewicht an und klicken Sie auf Lebensmittel hinzufügen.	0/15 (0%)

Usability-Evaluierung während der Entwicklung

Usability-Evaluierung unter simulierten Nutzungsbedingungen

CGM-Prototyp

- Photometrische, fluoreszenzbasierte Messtechnologie
- Komponenten:
 - Applikator mit Sensor, Basisplatte
 - Wiederverwendbarer/wiederaufladbarer Detektor
 - App
- Nutzungsdauer:
 - Sensor bis 28 Tage
 - Detektor bis zu 2 Jahre

> [J Diabetes Sci Technol](#). 2024 Mar 13;19322968241238146. doi: 10.1177/19322968241238146.
Online ahead of print.

Benefits of Usability Evaluation in the Development Process of Diabetes Technologies Using the Example of a Continuous Glucose Monitoring System Prototype

Anne Beltzer¹, Julia Kölle¹, Marta Gil Miró¹, Stefan Pleus¹, Collin Krauss¹, Cornelia Haug¹,
Elvis Safary², Beatrice Vetter², Guido Freckmann¹

Teilnehmer:



Gruppe 1: Erfahrene CGM-Nutzer
(n=15) 100% T1D



Gruppe 2: Unerfahrene CGM-Nutzer
(n=15) 100% T2D

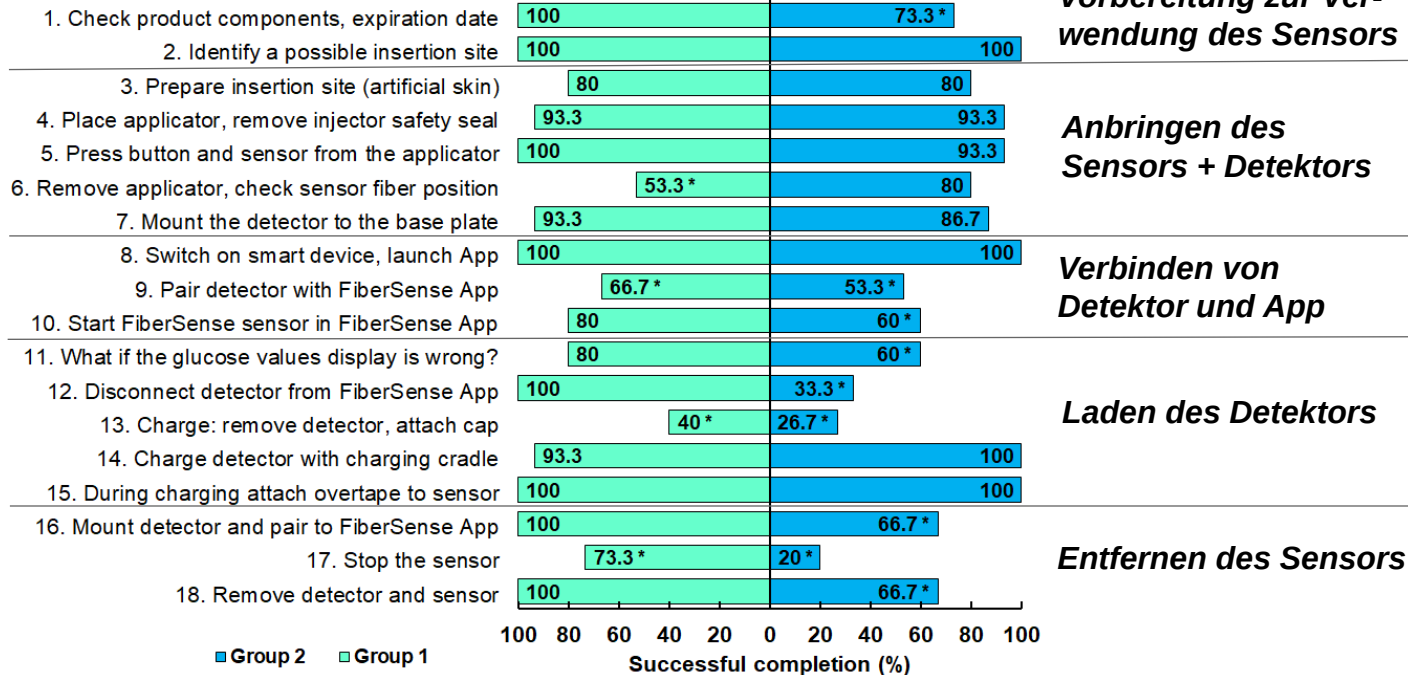
Gebrauchs-
anleitung lesen

Fragen zur
Nachbesprechung,
Fragebogen

Repräsentative
Aufgaben durchführen

Ergebnisse: Usability-Evaluierung eines CGM-Prototyps

Comparison of test results



Gruppe 1: Erfahrene CGM-Nutzer



Gruppe 2: Unerfahrene CGM-Nutzer

Vorbereitung zur Verwendung des Sensors

Anbringen des Sensors + Detektors

Verbinden von Detektor und App

Laden des Detektors

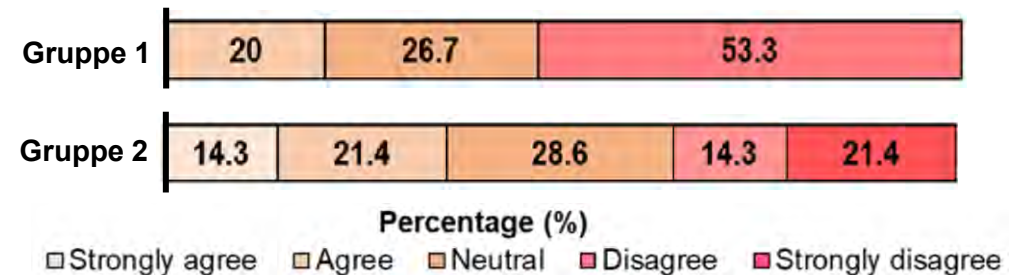
Entfernen des Sensors

„Root-Cause Analysis:

Main findings“

- Gebrauchsanleitung unzulänglich
- Kurzanleitung empfehlenswert

Verständlichkeit und Klarheit der Gebrauchsanleitung

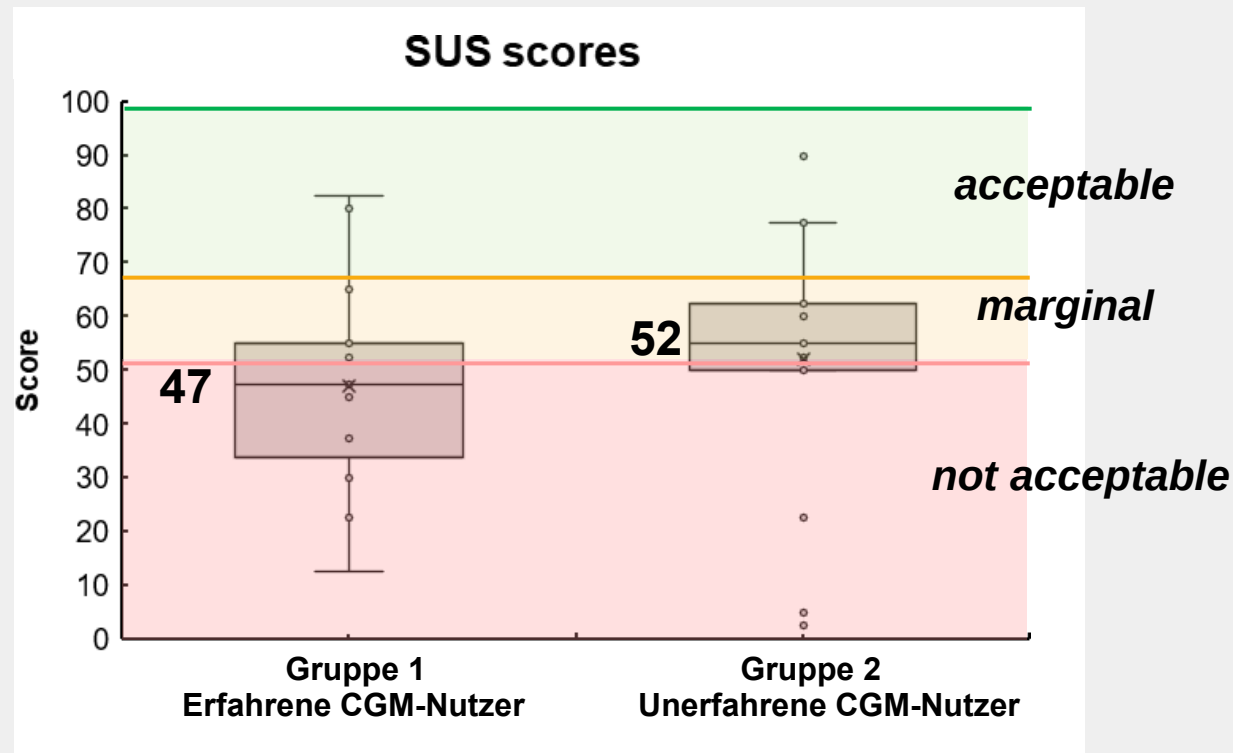


➤ Die Begleitdokumentation ist Teil des User Interfaces.

Auswertung des Fragebogens

System Usability Scale (SUS) Score

Validierter Fragebogen zur Erfassung der Gebrauchstauglichkeit eines Produktes



Gebrauchstauglichkeitstest von Prototypen:

- frühzeitig Usability-Probleme identifizieren
- Benutzer-Produkt-Schnittstelle optimieren

Summative Evaluierung für die CE-Zertifizierung

CGM-System

- Elektrochemische basierte Messtechnologie
- Komponenten:
 - Applikator mit Sensor
 - App für iOS und Android-Betriebssystem
- CE-Zeichen seit 03/2024

CareSens Air CGM-System
(i-SENS, Inc., Korea)

Transmitter mit integriertem
Sensor und Applikator



Usability-Testung unter simulierten Nutzungsbedingungen

Teilnehmer:



Gruppe 1: Erwachsene Nutzer

(n=15) 73% T1D, 27% T2D



Gruppe 2: Eltern von Kindern mit Diabetes

(n=15)

Gebrauchs-
anleitung lesen

Fragen zur
Nachbesprechung

Repräsentative
Aufgaben
durchführen

Ergebnisse: Summative Evaluierung eines CGM-Systems

Successful completion

1. Check the expiration date on the sensor package label.....	100 (15)	100 (15)
2. Log-in to the user application.....	100 (15)	100 (15)
3. Scan the QR code or enter the PIN code.....	100 (15)	100 (15)
4. Open the sensor package.....	93 (14)	100 (15)
5. Check the packaging to make sure there is no damage.....	100 (15)	100 (15)
6. Make sure to wash hands before using the sensor.....	40 (6)	60 (9)
7. Choose the location for attaching the sensor.....	100 (15)	100 (15)
8. Remove package and place the applicator on a stable surface.....	67 (10)	80 (12)
9. Hold safety cap, remove applicator.....	67 (10)	73 (11)
10. Wipe the attachment site with an alcohol swab.....	67 (10)	93 (14)
11. Remove safety cap and place the applicator.....	100 (15)	100 (15)
12. Press the applicator button to detach the sensor.....	100 (15)	100 (15)
13. Lift the applicator and make sure the sensor is attached.....	100 (15)	100 (15)
14. Press the sensor's power button.....	100 (15)	100 (15)
15. Connect the app with the sensor.....	100 (15)	100 (15)
16. Set the warning blood glucose level.....	100 (15)	100 (15)
17. Set the alert type.....	100 (15)	100 (15)
18. Check the calibration interval and the sensor status.....	100 (15)	100 (15)
19. Enter two fictive glucose values as initial calibration.....	100 (15)	100 (15)
20. Check the sensor connection status on the Home screen.....	100 (15)	100 (15)
21. The blood glucose is in warning level, check the alert.....	100 (15)	100 (15)
22. The battery level is low, check the alert.....	100 (15)	100 (15)
23. When the sensor expiration date is 3 days left, check the alert.....	100 (15)	100 (15)
24. The signal lost, check alert.....	100 (15)	100 (15)
25. When a calibration is required, check alert.....	100 (15)	100 (15)
26. The blood glucose level rapidly changed, check the alert.....	100 (15)	100 (15)
27. When the sensor doesn't work properly, check the alert.....	100 (15)	100 (15)
28. Run the App and tap "Setting" icon.....	100 (15)	100 (15)
29. Disconnect the sensor.....	100 (15)	100 (15)
30. Confirm the App Status is "Not connected".....	100 (15)	100 (15)
31. Remove and dispose the sensor.....	100 (15)	100 (15)

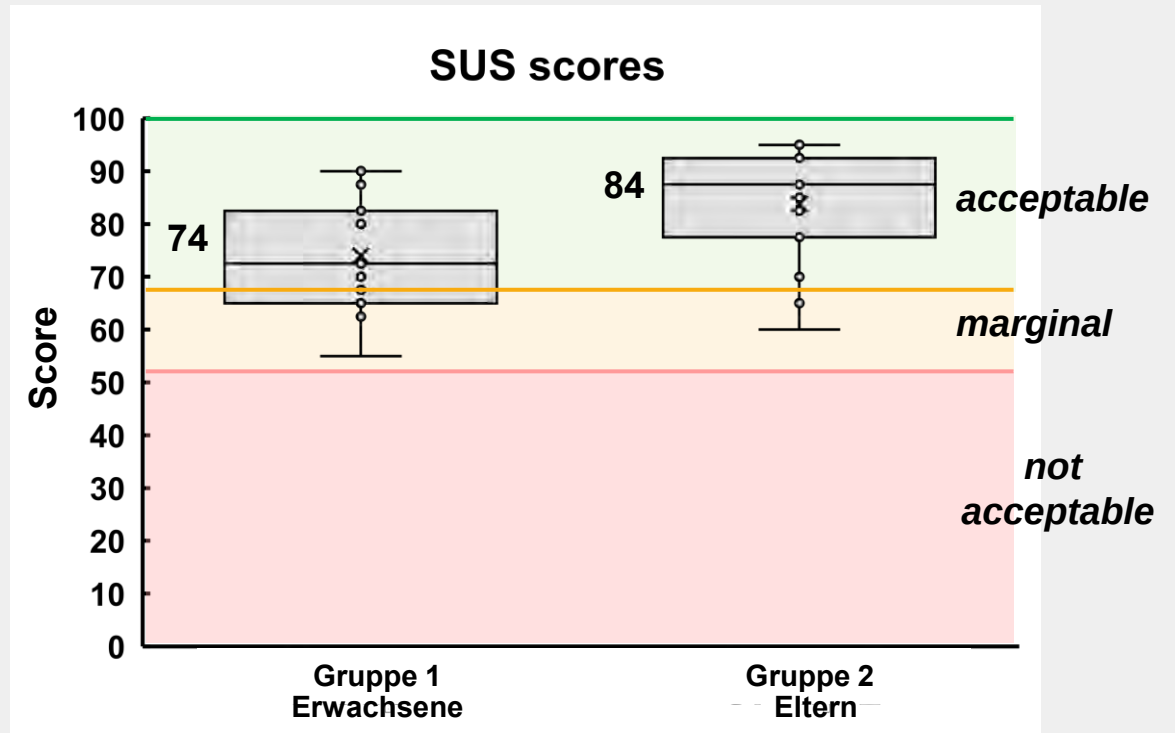
Percentage % (number of participants)

Use Errors:

- Verpackungshandling
- Handhabung des Applikators
- Hygienemaßnahmen

Gruppe 1 Erwachsene
 Gruppe 2 Eltern

System Usability Scale (SUS) Score



➤ Das System kann von den vorgesehen Nutzern sicher und effektiv bedient werden.

Usability: Wie entsteht Diabetestechnologie - worauf muss geachtet werden?

- **Use Errors** können ein **Hinweis auf Gestaltungsmängel** der Benutzer-Produkt-Schnittstelle sein.
- Hersteller müssen im Rahmen der CE-Zertifizierung die **Gebrauchstauglichkeit** ihrer Produkte **nachweisen**.
 - Usability-Norm **IEC 62366-1**
- Ein solider Usability-Prozess wird zu einem Medizinprodukt führen, das für den Patienten **sicherer, effizienter und zufriedenstellender** ist.



Vielen Dank!

IfDT-Team

Dr. Guido Freckmann

Dr. Delia Waldenmaier

Dr. Stefan Pleus

Marta Gil Miró

