

Handelsstreitigkeiten bei Medizinprodukten ausräumen

Mit Dr. Siegfried Raith, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:08 Sprecher 1

Ein Podcast des Jona-Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:17 Sprecher 2

Nach über einem Jahr der Pandemie tauchen zunehmend die Lichter am Ende des Tunnels auf.

00:00:23 Sprecher 2

Dazu zählt sicher auch auf der einen Seite die

00:00:27 Sprecher 2

Impfrate, die deutlich nach oben geht, aber auf der anderen Seite auch die Schnelltests, mit denen wir sicherstellen können, dass wir nicht infektiös sind und die anwenden können, bevor wir uns mit anderen Menschen treffen.

00:00:39 Sprecher 2

Das setzt natürlich voraus, dass diese Schnelltests auch im Markt sind und eine entsprechende Zulassung haben.

00:00:45 Sprecher 2

Wir am Jona Institut haben dazu auch einen Beitrag geleistet, unter anderem im Bereich der Usability Studien und damit Sie wissen,

00:00:55 Sprecher 2

Wie man so was macht und wie man dabei vorgeht, habe ich zwei meiner Kollegen eingeladen gehabt.

00:01:00 Sprecher 2

Einmal die Sophia Schweppe und dann Dr.

00:01:03 Sprecher 2

Nils Becker, die uns berichten, was sie da getan haben.

00:01:06 Sprecher 2

Sophia Nils, könnt ihr euch ganz kurz vorstellen, damit unsere Hörer wissen, wen sie da im Podcast haben.

00:01:13 Sprecher 3

Ja, danke Christian.

00:01:14 Sprecher 3

Genau wie eben schon gesagt, mein Name ist Sophia Schweppe.

00:01:17 Sprecher 3

Ich bin seit knapp zwei Jahren beim Jona Institut mittlerweile dabei im Bereich Usability.

00:01:23 Sprecher 3

hab zuvor Psychologie studiert, mich da im Bereich Human Factors spezialisiert und bin somit halt auch auf den Usability Bereich gestoßen und führ für das Jonah Institut Usability Studien durch, aber begleite unsere Kunden auch im ganzen Usability Engineering Prozess und helfe und erstelle auch mit, die Akten normenkonform mitzuentwickeln.

00:01:44 Sprecher 2

Von hältst du.

00:01:46 Sprecher 4

Ja, ich habe molekulare Neurobiologie studiert und danach bei einem IVD-Hersteller im Bereich Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement gearbeitet und dort auch erste Erfahrungen mit Usability-Tests gesammelt.

00:01:57 Sprecher 4

Das hat mir so viel Spaß gemacht, dass ich mich auf das Thema Usability fokussieren wollte und kann das glücklicherweise nun auch seit fast mehr als 3 Jahren beim Jona Institut machen.

00:02:08 Sprecher 4

Und meine Aufgaben sind eigentlich die gleichen wie die von Sophia.

00:02:10 Sprecher 4

Also, wir beraten Kunden zu allen Usability-Themen.

00:02:13 Sprecher 4

Das geht los bei der Implementierung von Usability-Engineering-Prozessen, bei der Dokumentation und Erstellen der Usability-Akte für die technische Dokumentation.

00:02:21 Sprecher 4

Und dann natürlich auch ganz viel planen, durchführen und Auswerten von Usability-Evaluierungen, wie zum Beispiel auch Usability-Tests.

00:02:29 Sprecher 4

Und ich glaub in den 3 Jahren, seitdem ich dabei bin, haben wir auch mehr als 3 Dutzend Usability-Tests im Team durchgeführt.

00:02:37 Sprecher 4

Wir erstellen aber auch.

00:02:38 Sprecher 4

I.

00:02:39 Sprecher 4

Fuse, also Gebrauchsanweisung und reviewen die auch.

00:02:42 Sprecher 2

Ja, und jetzt kamen die Schnelltests auf euch zu.

00:02:45 Sprecher 2

Wie würdet ihr das einschätzen?

00:02:47 Sprecher 2

Was waren so da die großen Unterschiede zwischen den ganzen Produkten, die ihr bisher evaluiert habt und jetzt den Schnelltests, die doch eine eigene Produktklasse doch sich auch darstellen.

00:02:58 Sprecher 3

Ja, das hat alles damit angefangen, dass Jens Spahn beziehungsweise das B.

00:03:02 Sprecher 3

Farm Ende Januar, Anfang Februar angekündigt hat, dass es Sonderzulassung für die Corona Schnelltests für Laien

00:03:08 Sprecher 3

Anwender geben soll.

00:03:09 Sprecher 3

Und das hat den Stein ins Rollen gebracht, sodass wir uns vor Kundenanfragen kaum mehr retten konnten.

00:03:15 Sprecher 3

Und jeder wollte so schnell wie möglich mit seinem Produkt auf den Markt.

00:03:17 Sprecher 3

Und ja, dafür brauchte man laut BfArM den Nachweis der sicheren Gebrauchstauglichkeit, welche man hiermit durch den Usability Test erbringen sollte.

00:03:26 Sprecher 3

Der Unterschied hierbei war, dass 100 Teilnehmer gefordert wurden für diese Tests.

00:03:32 Sprecher 3

Und das hat uns und wir auch die Hersteller oder Importeure vor enorme Herausforderungen gestellt.

00:03:37 Sprecher 3

Also, man muss sich das so vorstellen: Für reguläre Zulassungen, da reichen Tests mit 5 bis 20 Teilnehmern pro Benutzergruppe und ja, für die Planung und die Rekrutierung haben wir dann meistens einige Wochen Vorlaufzeit.

00:03:50 Sprecher 3

Und es ist normalerweise so, dass wir die Usability Tests dann führen mit einem Moderator und einem Protokollanten.

00:03:56 Sprecher 3

Und diesmal sind wir da halt vor ganz andere Voraussetzungen gestellt worden.

00:04:00 Sprecher 3

Also, um die Wünsche unserer Kunden da bestmöglich erfüllen zu können, mussten wir dann

00:04:05 Sprecher 3

teilweise in einer Woche einen Test mit 100 Teilnehmern vorbereiten und diesen innerhalb von einer weiteren Woche durchführen und auch noch auswerten.

00:04:13 Sprecher 3

Also ein ganz anderes Zeitmanagement war hier gefragt.

00:04:16 Sprecher 3

Ja, und das ging nur durch den Einsatz oder den vollen Einsatz und die Mitarbeit unseres kompletten Usability Teams.

00:04:22 Sprecher 3

Also wir haben uns voll und ganz nur noch auf die Corona Schnellteststudien konzentriert und

00:04:29 Sprecher 3

Ja, haben dann teilweise mit den Herstellern, aber auch mit den Importeuren, ganz eng zusammengearbeitet, weil die Corona-Tests, die waren zwar schon zugelassen für den Professional Use, aber so kann man sich dann auch die I.F.U.

00:04:41 Sprecher 3

vorstellen.

00:04:42 Sprecher 3

Die war dann eher als Fachpersonal gerichtet und waren dann in dem Sinne noch nicht ganz so gebrauchstauglich, neben auch nur ein paar unglücklichen Übersetzungen und das ist dann einfach für die Laienanwender nicht

00:04:54 Sprecher 3

praktikabel gewesen wäre.

00:04:56 Sprecher 3

Und dann haben wir halt auch noch in kürzester kürzester Zeit mit den Kunden versucht, die Ifos umzugestalten, um so im Vorfeld dann auch noch das Auftreten von Use Errors in den Tests möglichst zu vermeiden.

00:05:07 Sprecher 3

Ich würd sagen, das waren erstmal so die größten Unterschiede und Herausforderungen, die wir uns da erstellen mussten.

00:05:13 Sprecher 2

Ja, vielen Dank.

00:05:14 Sprecher 2

Jetzt, du hast jetzt schon so ein bisschen angedeutet, wo die Knackpunkte waren, aber gehen wir vielleicht noch mal ein Schritt zurück.

00:05:20 Sprecher 2

was habt ihr jetzt genau gemacht, wie seid ihr jetzt da vorgegangen, um diese Schnelltests zu evaluieren?

00:05:26 Sprecher 2

Nils, könntest du uns da einen Einblick gewähren?

00:05:28 Sprecher 4

Ja, gerne.

00:05:29 Sprecher 4

Also bei der Planung ging es erstmal darum, die Gebrauchsanweisung auf Vordermann zu bringen, so dass sie dann auch für Laienanwender wirklich verständlich ist.

00:05:36 Sprecher 4

Da mussten wir innerhalb von kürzester Zeit 100 Teilnehmer rekrutieren und dabei mussten wir darauf achten, dass wir einen Querschnitt der Gesellschaft rekrutieren.

00:05:44 Sprecher 4

Das heißt, aus allen Altersbereichen und von allen Bildungsniveaus Teilnehmer finden und auch deren Termine

00:05:50 Sprecher 4

zu koordinieren und das innerhalb von 3 bis 4 Tagen.

00:05:53 Sprecher 4

Wichtig im Vorfeld von Usability Tests ist es auch festzulegen, welche Akzeptanzkriterien von den Teilnehmern bei der Durchführung der Tests überhaupt erfüllt sein müssen, damit die Anwendung beziehungsweise das User Interface als sicher angesehen werden kann.

00:06:07 Sprecher 4

In den Tests wird dann vom Moderator oder dem Protokollanten die Einhaltung dieser Akzeptanzkriterien beobachtet und auch gleichzeitig protokolliert.

00:06:14 Sprecher 4

Wenn ein Akzeptanzkriterium nicht erreicht wird,

00:06:17 Sprecher 4

gilt das als Use Error und die Ursache dieses Use Errors muss analysiert werden und eine Risikobewertung der möglichen Folgen muss vorgenommen werden.

00:06:25 Sprecher 4

Die nächste Herausforderung war es, die 100 Teilnehmer in wenigen Tagen zu testen, wenn man davon ausgeht, dass ein Team aus Moderator und Protokollant vielleicht 10 Sessions pro Tag

00:06:36 Sprecher 4

durchführen kann, hätte man 10 Tage benötigt, was für unsere Kunden definitiv zu lange gedauert hätte.

00:06:40 Sprecher 4

Es war also klar, dass wir die Sessions nicht wie üblich sequenziell durchführen können, sondern mit mehreren Moderatoren parallel laufen lassen mussten.

00:06:48 Sprecher 4

Die Tests, da die Tests eher simpel waren, konnte der Moderator auch gleichzeitig die Rolle des Protokollanten übernehmen und so mit ein paar Überstunden konnten wir 100 Teilnehmer in nur 3 Tagen testen.

00:06:59 Sprecher 4

Ansonsten liefen diese Usability-Tests auch wie jeder andere 62 366 strich 1 konforme Usability-Test ab.

00:07:06 Sprecher 2

Ja, das war ja der echter Kraftakt, den ihr da geleistet habt.

00:07:09 Sprecher 2

Ja, und offensichtlich auch nur durch Parallelisierung zu bewältigen war.

00:07:13 Sprecher 2

Ich mein, 3 Tage, das ist natürlich schon sensationell.

00:07:16 Sprecher 2

Ich glaub, viele wären froh, wenn es in 3 Wochen die üblichen Medizinprodukte herrscht oder diese Evaluierungen über die Bühne bringen könnten.

00:07:23 Sprecher 2

Ja, aber bleiben wir ganz kurz bei diesem Stichwort 62 366

00:07:28 Sprecher 2

Strich 1.

00:07:29 Sprecher 2

Du hast jetzt so ein bisschen was über die Organisation berichtet, werden wir jetzt vielleicht noch ein bisschen tiefer eintauchen in den Ablauf dieser Usability Tests.

00:07:37 Sprecher 2

Also, wie geschah das dann und wie kriegt man da die Normenkonformität hin?

00:07:41 Sprecher 3

Ja, da spring ich gerne ein.

00:07:44 Sprecher 3

Also genau wie schon gesagt, wir haben uns auch bei den Usability Tests an die 62 366 strich 1 gehalten.

00:07:52 Sprecher 3

Das ist die Norm, an welche die Hersteller sich halten sollten, um ein Usability Engineering

00:07:56 Sprecher 3

Prozess inklusive Usability-Test, Nachstand der Technik durchzuführen.

00:08:01 Sprecher 3

Und anhand jetzt der Corona-Schnelltests kann ich das auch mal gerne abreißen.

00:08:05 Sprecher 3

Und zwar haben in in dem Fall jetzt die Teilnehmer von uns die Kids in dem Zustand erhalten, wie es auch für die Inverkehrbringung vorgesehen ist.

00:08:14 Sprecher 3

Das heißt in der Originalverpackung mit inklusive Gebrauchsanweisung beziehungsweise Kurzanleitung.

00:08:19 Sprecher 3

Und ja, dann haben die Teilnehmer von uns die Aufgaben bekommen, einen Corona-Test durchzuführen, um zu überprüfen, ob sie infiziert sind,

00:08:26 Sprecher 3

also sprich so, wie sie es eigentlich auch zu Hause gemacht hätten.

00:08:30 Sprecher 3

Und dabei haben wir die Teilnehmer dann beobachtet und die Durchführung anhand vorher aufgestellter Akzeptanzkriterien dokumentiert.

00:08:37 Sprecher 3

Ganz wichtig bei diesen summativen Tests ist, dass der Moderator oder sonstige Personen den Teilnehmer nicht beeinflussen oder unterstützen in irgendeiner Art und Weise.

00:08:46 Sprecher 3

Also der Teilnehmer muss, wie in einer realen Situation, den Test selber

00:08:50 Sprecher 3

eine fremde Hilfe durchführen.

00:08:52 Sprecher 3

Und die Ergeb jetzt bei den Corona-Schnelltests war es so, dass die Ergebnisse ja meistens nach 10 bis 15 Minuten 10 bis 15 Minuten erscheinen.

00:09:00 Sprecher 3

Und diese Zeit haben wir jetzt aber in diesen Studien nicht abgewartet, sondern wir haben den Teilnehmern die Ergebnisse auf Bildern präsentiert und nach ihrer Interpretation gefragt.

00:09:10 Sprecher 3

Und dabei haben wir in Bildern von allen möglichen Ergebnissen gezeigt, also positiven, negativen und ungünstigen Ergebnissen.

00:09:17 Sprecher 3

Ja, und falls Use Errors während des Tests aufgetreten sind, haben wir die Teilnehmer am Ende jeder Session nach der Ursache gefragt und im Bericht haben wir dann von jedem einzelnen Use Error die Ursache beschrieben und eine Risikoanalyse vorgenommen.

00:09:31 Sprecher 3

Und so würden wir es auch normalerweise für alle anderen Medizinprodukte machen.

00:09:36 Sprecher 3

Also, wir sind da eigentlich genau normenkonform vorgegangen.

00:09:40 Sprecher 2

Ja, jetzt ist natürlich jeder sehr interessiert, was kam jetzt dabei raus.

00:09:44 Sprecher 2

Also, sind die sicher, es wart ihr mit den Ergebnissen zufrieden, die da erzielt worden sind.

00:09:49 Sprecher 4

Ja, ich hab mal überschlagen und circa 25% der Teilnehmer hat nicht alle Akzeptanzkriterien erfüllt, also mindestens einen Use Error gemacht.

00:09:58 Sprecher 4

Bei einigen Use Errors ist das erstmal nicht so dramatisch, weil damit eher selten ein Risiko einhergehen würde.

00:10:03 Sprecher 4

Zum Beispiel haben viele Teilnehmer vor Durchführung des Tests nicht das Ablaufdatum noch mal überprüft.

00:10:09 Sprecher 4

Ehrlich gesagt, ist das auch etwas, was in der Realität wohl auch eher selten geschehen würde und

00:10:13 Sprecher 4

und bei Tests, die man sich neu kauft, wohl eher auch kein Risiko darstellen würde.

00:10:18 Sprecher 4

Kritischer wird es dann schon, wenn die Ergebnisse nicht korrekt interpretiert werden können, beispielsweise, dass ein ungültiges Ergebnis als ein negatives Ergebnis interpretiert wird oder dass man bei Spucktests eine zu geringe Speichelmenge abgibt, was zu falsch negativen Ergebnissen führen könnte, könnte.

00:10:33 Sprecher 4

Das haben wir auch beobachtet, das war etwas unzufriedenstellend, weil viele dieser Use Errors hätte man vermeiden können, wenn etwas mehr Arbeit in eine wirklich übersichtliche und verständliche

00:10:43 Sprecher 4

Gebrauchsanweisung beziehungsweise Kurzanleitung gesteckt worden wäre.

00:10:47 Sprecher 4

Teilweise haben wir im Vorfeld auf entsprechende Mängel hingewiesen und Verbesserungsvorschläge gegeben, welche aber aus Zeitgründen nicht immer von den Kunden umgesetzt wurden.

00:10:55 Sprecher 4

Die Konsequenz war schlicht, dass die Kunden dann die Verbesserung im Anschluss der Usability Test nachziehen mussten.

00:11:01 Sprecher 2

Mhm, also auch hier wieder wichtig, ,ne letztlich ,ne formative Evaluation.

00:11:05 Sprecher 2

weil aus eurer gescheiterten oder teilweise gescheiterten hat mehr nachgebessert und damit wurdet ihr dann per Definitionem zur formativen, um es dann noch mal machen zu müssen.

00:11:14 Sprecher 2

O.

00:11:15 Sprecher 2

K., aber 25% ist natürlich wirklich ,ne Menge, wenn man das jetzt mal hochrechnet, wie viel Millionen Tests da momentan durchgeführt werden, dann ist das doch ,ne signifikante Menge.

00:11:25 Sprecher 2

Ja, jetzt habt ihr vorhin geschildert gehabt, ist irgendwie lustig, also die machen Corona-Tests, also die Ergebnisse habt ihr aber nicht abgewartet.

00:11:35 Sprecher 2

Oder anders ausgedrückt, ihr habt erst sozusagen die den Test machen lassen, nachdem die schon da waren, bevor man den Test durchführt.

00:11:42 Sprecher 2

Wie habt ihr das alles coronakonform hinbekommen?

00:11:45 Sprecher 2

Also, man hat ja irgendwie diesen übertriebenen oder sehr häufig verwendeten Begriff des Hygienekonzepts.

00:11:52 Sprecher 2

Also, was habt ihr da in diesem?

00:11:54 Sprecher 2

Kontext getan, damit ihr sicher seid, aber dass auch die Teilnehmenden sicher sind.

00:11:58 Sprecher 3

Ja, dazu hatten wir uns im Team schon relativ zu Beginn der Pandemie Gedanken gemacht, weil für uns war klar, das wird uns jetzt länger begleiten und wir möchten unbedingt trotzdem möglich machen, dass Medizinprodukte auch durch die Hilfe von Usability Tests auf den Markt kommen können.

00:12:14 Sprecher 3

Und daher hatten wir, ich glaube, letztes Jahr im April schon unser Hygienekonzept ausgearbeitet und auch schon im Vorhinein Studien anhand dieses Konzepts ausgeführt.

00:12:23 Sprecher 3

Da ist ganz wichtig, dass wir uns alle die Hände desinfizieren, regelmäßig auch alle Teilnehmer, bevor sie bei uns ins Büro oder in die in die Labs kommen, bekommen von uns Händedesinfektion.

00:12:34 Sprecher 3

Es dürfen sich immer nur maximal 2 Personen in einem Raum aufhalten.

00:12:39 Sprecher 3

Wir versuchen immer, den Abstand von mindestens 2 Metern einzuhalten, haben auch im Winter die Fenster geöffnet und stoßgelüftet.

00:12:48 Sprecher 3

Wir haben alle FFP2-Masken und stellen diese auch unseren Teilnehmern zur Verfügung.

00:12:53 Sprecher 3

Jetzt bei den Corona-Schnelltests hatten wir auch immer eine Plexiglas-Trennung zwischen Moderator und Versuchsperson und natürlich wurde halt während der Probenahme kurz die FFP2-Maske der, also der zu testenden Person, abgenommen und wir haben das dann versucht so mit zu lösen.

00:13:11 Sprecher 3

Die Fenster waren geöffnet und das war wirklich ein sehr kurzer Zeitraum und.

00:13:16 Sprecher 3

Wir hatten die ganze Zeit die FFP 2 Maske auch an.

00:13:20 Sprecher 3

Ja, dann natürlich ganz wichtig, dass wir keine Teilnehmer bei der Studie haben, die Symptome zeigen.

00:13:27 Sprecher 3

Das mussten die auch vorher in ein in mit Hilfe eines Formulars so bestätigen.

00:13:31 Sprecher 3

Wir haben Kontaktformulare von den Personen und wir desinfizieren nach jeder Session alle Flächen und alle Gegenstände und darauf wurde auch wirklich peinlichst genau geachtet.

00:13:42 Sprecher 2

Mhm, das ist eine Menge.

00:13:43 Sprecher 2

Ihr habt ja auch schon mal ein

00:13:45 Sprecher 2

Beitrag dazu verfasst gehabt, wie er das macht.

00:13:48 Sprecher 2

Also den verlinke ich noch in den Shownotes, damit all diejenigen, die genau verstehen wollen, wie dieses Hygienekonzept aussieht, sich das auch durchlesen können.

00:13:57 Sprecher 2

Ja, verlassen wir vielleicht mal den Bereich der Corona-Schnelltests.

00:14:02 Sprecher 2

Ich habe zwar gesagt, das läuft relativ ähnlich ab wie mit diesen anderen Produkten, aber wenn man ganz kurz fragen würde, was sind denn das für Produkte, die ihr normalerweise euch da näher mit anschaut?

00:14:15 Sprecher 4

Und das sind tatsächlich alle Arten von Medizinprodukten und I.V.D.s, die es so gibt.

00:14:20 Sprecher 4

Das geht los bei C.

00:14:21 Sprecher 4

Bögen von Röntgengeräten, also wirklich große Geräte auch, oder Herzpumpen, ganz viel Software natürlich.

00:14:28 Sprecher 4

Beispielsweise haben wir letztens eine Dermatologiesoftware getestet, ganz viele Apps sind auch dabei, beispielsweise Apps, mit denen man Ernährungspläne für Krankenhäuser erstellen kann, individuell für Patienten, aber auch Blutzuckermessgeräte, Spritzen

00:14:42 Sprecher 4

und alles, was man sich letztendlich vorstellen kann.

00:14:44 Sprecher 2

Mhm, also der ganze Range von M.A.C.

00:14:46 Sprecher 2

Produkten und E.V.D.s.

00:14:47 Sprecher 2

Ich, ihr habt ja vorhin gesagt, ihr habt da 100 Personen pro Corona Schnelltester durchgeschleust, muss man ja schon fast sagen.

00:14:58 Sprecher 2

Wo habt ihr das überall gemacht?

00:15:00 Sprecher 2

Ja, was war denn so da die Ausstattung, mit denen ihr da operiert habt.

00:15:03 Sprecher 3

Also in dem Fall hat unser Lab in Frankfurt die Kapazität räumlich einfach nicht mehr hergegeben, um so viele Leute gleichzeitig testen zu können.

00:15:12 Sprecher 3

Und daher haben wir da mit Marktforschungslaboren und Instituten zusammengearbeitet, teilweise auch parallel mit verschiedenen.

00:15:19 Sprecher 3

Und die haben große Räumlichkeiten gehabt, wo es natürlich auch eine Spiegelglastrengung gab.

00:15:26 Sprecher 3

Kamerasystem, mit Kamerasystemen war es ausgerichtet und die konnten das halt eigentlich nach unseren Bedürfnissen anpassen.

00:15:32 Sprecher 3

Also alles, was wir gebraucht haben, wurde zur Verfügung gestellt beziehungsweise haben wir dann natürlich auch unser Equipment mitgenommen.

00:15:39 Sprecher 2

Aber ihr habt auch eigene Labs, das hat man vielleicht auch erwähnt.

00:15:42 Sprecher 3

Genau richtig, also normalerweise führen wir die Studien in unserem Labor in Frankfurt durch und wir arbeiten aber auch international.

00:15:51 Sprecher 3

Also wir arbeiten mit Partnerlaboren in den U.S.A.

00:15:54 Sprecher 3

und ja,

00:15:55 Sprecher 3

jetzt erst, ich glaube letztes Jahr, auch mit einem Simulationslab von einem Krankenhaus, wo man dann halt wirklich, wenn man eine ganz spezielles Setting haben muss, da sich komplett austoben kann.

00:16:07 Sprecher 3

Und genau, aber üblicherweise in Frankfurt in unserem eigenen Lab.

00:16:11 Sprecher 2

Ja, das heißt, ihr könnt also helfen bei der Planung und Durchführung von Usability Evaluation, formativ und summativ.

00:16:19 Sprecher 2

Nils, du hast vorhin noch gesagt gehabt, ihr helft auch bei der Erstellung und Verbesserung von den

00:16:25 Sprecher 2

Gebrauchsanweisungen, noch was ich vergessen hab, wo ihr gerne mit dabei seid.

00:16:31 Sprecher 4

Wir sind gerne tatsächlich auch ganz am Anfang von der Entwicklung mit dabei, wo wir dann auch wirklich dahin kommen, dass wir das User Interface mitdesignen können oder zumindest Ideen geben könnten.

00:16:42 Sprecher 4

Ganz wichtig wird das dann auch für den formativen Evaluierungsprozess, wo man dann während der Entwicklung seine Prototypen schon auf den

00:16:50 Sprecher 4

Prüfstand stellt, um zu gucken, wo sind Stärken, wo sind Schwächen und natürlich immer die ganz wichtige Frage, kann das Produkt so sicher verwendet werden?

00:16:57 Sprecher 2

Und damit erreicht, dass man Fehler früh findet, wie du vorhin gezeigt hast oder wie ihr gezeigt habt, und damit teure Nachbesserungen vermeiden kann.

00:17:06 Sprecher 2

Ja, ich denk, all diejenigen, die ihre Produkte auch auf Gebrauchstauglichkeit hin optimiert haben wollen, draufhin prüfen wollen, vom Produkt über die Gebrauchsanweisung, die dürfen sich an euch wenden.

00:17:18 Sprecher 2

Wir verlinken eure Kontaktdaten unten in den Shownotes.

00:17:21 Sprecher 2

Und da bleibt mir nur, euch ganz herzlichen Dank zu sagen.

00:17:24 Sprecher 4

Danke auch, Christian.

00:17:25 Sprecher 3

Vielen Dank auch.

