



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Identifikation der kognitiven und perzeptuellen Anforderungen auf der Intensivstation

Kathrin Lange¹, Miriam Nowak¹, Richard Zoller², Wolfgang Lauer¹

¹ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

² Universitätsklinikum Bonn

Motivation und Fragestellung

Untersuchung übergeordneter Fragen der Produkt- und Anwendungssicherheit am BfArM: Wie sicher lassen sich Medizinprodukte bzw. einzelne Funktionen davon im Anwendungskontext nutzen?

Beispiel *Gerätealarme*: Können Sie im Anwendungskontext effektiv verwendet werden? Dies impliziert entdecken, identifizieren, lokalisieren

Bereits für den vermeintlich einfachsten Prozess des *Entdeckens* ist ein Mindestmaß an *freien Verarbeitungsressourcen* erforderlich!

Ist dies in typischen Anwendungskontexten sichergestellt, so dass Alarme zuverlässig entdeckt werden können?

Wann ist die sichere Entdeckung gefährdet?

Sichere Alarmentdeckung

Wann gefährdet?

Zur Untersuchung erforderlich: Systematische Manipulationen in kontrollierten Settings (Laborexperimente, Simulationen)

Dabei: Sicherstellung der Relevanz der Randbedingungen für klinische Anwendungskontexte

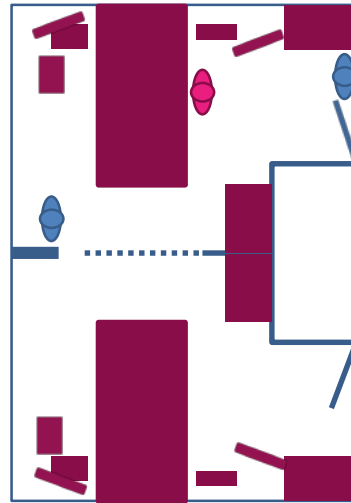
Dazu zunächst: Erfassen der kognitiven/perzeptuellen Bedingungen in den Anwendungskontexten – hier: „Intensivstation“

Kognitive/perzeptuelle Anforderung abhängig von spezifischen Tätigkeiten und deren zeitlicher Verteilung/Organisation (Multitasking und Task-Switching), von Unterbrechungen, Distraktoren, und der Geräuschbelastung

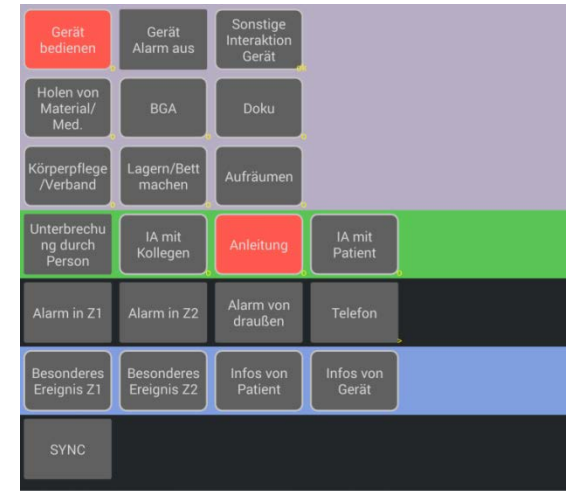
Perzeptuelle und kognitive Randbedingungen: Wie untersucht?



Dokumentieren von
(Pflege-)Tätigkeiten und
Unterbrechungen ...



auf Doppelzimmern der
Chirurgischer ITS der
Uniklinik Bonn ...



... mit Hilfe eines
speziellen elektronischen
Beobachtungs-Tools

Die Beobachtung lieferte Eckdaten für Zeitanteile und zeitliche Verteilung der Tätigkeiten, für Unterbrechungen und relevante und irrelevante Alarme

Mehr dazu
am Stand!

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartnerin
PD Dr. Kathrin Lange
kathrin.lange@bfarm.de
www.bfarm.de
Tel. +49 (0)228 99 307 4008
Fax +49 (0)228 99 307 3894