

# **Ausschreibung Abschlussarbeit (Bachelor/Master): Risiko und Usability Evaluation eines Medizinproduktes gem. Anforderungen der MDR 2017/745**

## **Hintergrund**

Die Healyan GmbH beschäftigt sich mit der Entwicklung neuartiger Neuromodulationssysteme zur Behandlung von neurolog. und psycholog. Krankheitsbilder. Das System besteht aus selbstentwickelten Hardware und Softwarekomponenten– genannt Healyan Glasses und Healyan App. Der erste Anwendungsfall, für das sich in der Zulassung als Medizinprodukt befindende System, ist die Behandlung von Alzheimer Demenz. Im Rahmen einer studentischen Abschlussarbeit soll die Usability bzw. Benutzerfreundlichkeit des Systems im Kontext des Risikomanagements evaluiert werden.

Im Rahmen des von der MDR 2017/745 geforderten Risikomanagements gemäß ISO 14971 ist ein Usability Engineering Prozess gefordert. Die DIN EN ISO 62366-1 stellt einen Rahmen für einen solchen Prozess bereit. Sie beschreibt, einen nachvollziehbaren systematischen Nachweis, für die Minimierung von Fehlanwendungen des User Interface eines Medizinproduktes mit sicherheitsrelevanten Folgen. Im Falle des vorliegenden Systems besteht das User Interface aus Hardware (Healyan Glasses) und Software (Healyan App).

## **Aufgabenstellung**

Im Rahmen der Vorliegenden studentischen Abschlussarbeit soll der geforderte Usability Engineering Prozess anhand der Entwicklung einer speziell auf die Bedürfnisse von Alzheimerpatienten angepassten Benutzeroberfläche der Healyan App umgesetzt werden. Da die notwendigen Grundfunktionen der App bereits vorhanden sind, ist die Gestaltung der Benutzeroberfläche die zentrale Aufgabe.

Vor Beginn der Gestaltungsarbeit der App Benutzeroberfläche ist eine Produkt-Nutzeranalyse durchzuführen, in welcher der „intended use“ zusammen mit den „intended user groups“ betrachtet wird. Dabei sollen Nutzenkontexte erprobt und kritische Tasks identifiziert werden, um daraus Erkenntnisse für den Entwicklungsprozess abzuleiten. Die für Tests und Befragungen relevanten Stakeholder sind dabei möglichst selbstständig vom Studenten zu akquirieren und durchzuführen.

Die abgeleiteten Anforderungen sind in einem Usability Engineering Plan festzuhalten und die geplanten Design-Entscheidungen gemäß DIN EN ISO 62304-1 sind zu dokumentieren. Für die Entwicklung der App-Benutzeroberfläche soll ein Rahmenprozess gemäß DIN EN ISO 62304-1 angewendet werden. Dieser soll die Testung, Wartung und Dokumentation in einem systematischen, nachvollziehbaren und risikoorientierten Prozess sicherstellen. Nach der Umsetzung der neuen Oberfläche der App, sind erneut Tests zur Verifikation der Designentscheidungen mit den Stakeholdern durchzuführen und zu dokumentieren.

- Dauer: 3 bis 5 Monate
- Passende Studiengänge: Medizintechnik, Informatik, Cognitive Science, Bioinformatik, Medizininformatik, Medientechnologie, Psychologie o.ä.
- Arbeitsstandorte: Leipzig, Ilmenau, Erfurt, Jena (auch remote Arbeit mögl.)
- Abgabeform: Schriftliche Ausarbeitung + Präsentation
- Betreuung: erfolgt durch internationales Expertenteam
- Probandenakquise erfolgt in Zusammenarbeit mit Unternehmen u. Partnerkliniken

## **Thesis topic: Risk and usability evaluation of a medical device in accordance with the requirements of MDR 2017/745**

### **Background**

Healyan GmbH is engaged in the research, development, production, and distribution of neuromodulation systems for the treatment of neurological and psychological diseases. The Healyan system consists of specially developed hardware and software called Healyan Glasses and Healyan App. The first application for the system, which is currently undergoing approval as a medical device, is the treatment of Alzheimer's dementia. As part of a student thesis, the usability and user-friendliness of the system in the context of risk management is to be evaluated.

The risk management required by MDR 2017/745 in accordance with ISO 14971 calls for a usability engineering process. DIN EN ISO 62366-1 provides a framework for such a process. It describes a comprehensible, systematic method for minimizing misuse of the user interface of a medical device with safety-related consequences. In the case of the present system, the user interface consists of hardware (Healyan Glasses) and software (Healyan App).

### **Scope and task definition**

As part of this student thesis, the required usability engineering process is to be implemented by developing a user interface for the Healyan app that is specially adapted to the needs of Alzheimer's patients. Since the necessary basic functions of the app are already in place, the design of the user interface is the central task.

Before beginning work on designing the app user interface, a product user analysis must be carried out, in which the "intended use" is considered together with the "intended user groups." In doing so, usage contexts should be tested and critical tasks identified in order to derive insights for the development process. The stakeholders relevant for tests and surveys should be acquired and conducted by the student as independently as possible.

The derived requirements must be recorded in a usability engineering plan and the planned design decisions must be documented in accordance with DIN EN ISO 62304-1. A framework process in accordance with DIN EN ISO 62304-1 should be applied for the development of the app user interface. This should ensure testing, maintenance, and documentation in a systematic, traceable, and risk-oriented process. After the implementation of the new app interface, tests to verify the design decisions must be carried out again with the stakeholders and must be documented accordingly.

- Duration: 3 to 5 months
- Suitable degree programs: Bio-Medical Engineering, Computer Science, Cognitive Science, Bioinformatics, Medical informatics, Media Technology, Psychology
- Locations for practical work: Leipzig, Ilmenau, Erfurt; Jena otherwise, partial remote work is possible
- Submission format: Written paper + presentation
- Supervision: Provided by an international team of experts
- Recruitment of test subjects is carried out in cooperation with Healyan