

Gebruikerstest hartlongmachine

Bijlage 4

Projectcode: TN515749

Datum: 1 april 2025

Opsteller: Projectgroep Europese Aanbesteding Hartlongmachine

Beheerder: Stephanie Kühnle

Opdrachtgever: Klaas IJntema

Inhoudsopgave

1. Inleiding.....	3
2. Beoordelingsmethode gebruikerstest.....	3
3. Informatie voor het gebruikerstest	5
4. Gebruikerstest formulier	6

1. Inleiding

Het aangeboden apparaat wordt getest door de klinische perfusionisten op de afdeling Perfusie van het Erasmus MC. U wordt voorgesteld de hartlongmachine beschikbaar te stellen. Het Erasmus MC zal de betreffende hartlongmachine opvragen via een proefplaatsingsorder.

Het doel van deze gebruikerstest is om het gebruiksgemak, functionaliteit, veiligheid en betrouwbaarheid van de aangeboden hartlongmachine te beoordelen binnen de klinische omgeving van het Erasmus MC.

Voor elke hartlongmachine moet er tijdens de testperiode een gebruikerstest worden uitgevoerd. De apparatuur dient vooraf aan de gebruikerstest aanwezig te zijn, in verband met de technische keuring en ingangscontrole door de Medische Technologie.

De gebruikersgroep klinische perfusionisten zullen de aangeboden hartlongmachine testen en beoordelen zonder simulatie apparatuur.

2. Beoordelingsmethode gebruikerstest

Elke beoordelaar maakt zelfstandig een beoordeling van de aangeboden hartlongmachine met behulp van een gebruikerstestformulier. De beoordelaar geeft een beoordeling op 43 functionele aspecten.

Per vraag kan een maximum van **100 punten** scoren.

Elk vraag wordt beoordeeld op een schaal van vijf niveaus: *Slecht*, *Onvoldoende*, *Voldoende*, *Goed*, *Zeer goed*. Per beoordeling krijgt een hoeveelheid percentage van de maximale score zie *Tabel 1: Score systeem*.

Scoretoekenning

De scoretoekenning werkt als volgt: Een beoordeling met *Onvoldoende* levert bijvoorbeeld 25% van de maximaal haalbare score op voor dat onderdeel, oftewel 25 punten bij een maximale score van 100.

Deze percentages worden gelijkmatig toegepast over alle onderdelen om een gebruikelijke beoordelingscriteria te handelen.

Toelichting op beoordeling

Voor elk onderdeel wordt ook een toelichting gevraagd. De beoordelaar geeft een korte toelichting op de toegekende beoordeling, die verder gebruikt zal worden door de ontvanger.

Totale score

Aan het einde van de gebruikerstest worden alle scores per beoordelaar opgeteld. De maximale score van de hartlongmachine bedraagt 4300 punten per beoordelaar (43 x zeer goed = 4300 punten).

Vervolgens wordt de totale score verzameld en geanalyseerd voor het gebruiksgemak.

Tabel 1: Score systeem

Beoordeling	Betekenis	Score
1: 'Slecht'	Het te beoordelen aspect is zeer onduidelijk en moeilijk te bedienen. Gebruikers ervaren grote frustratie en fouten.	0%
2: 'Onvoldoende'	Belangrijke functies van het te beoordelen aspecten zijn moeilijk toegankelijk of niet eenvoudig te gebruiken.	25%
3: 'Voldoende'	Het te beoordelen aspect is functioneel, maar het gebruik is gemiddeld. Gebruikers kunnen basisfuncties uitvoeren, maar met moeite.	50%
4: 'Goed'	Het te beoordelen aspect is algemeen gebruiksvriendelijk. De meeste functies zijn eenvoudig te gebruiken, maar er zijn enkele verbeterpunten.	75%
5: 'Zeer goed'	Het te beoordelen aspect zeer gebruiksvriendelijk. Alle functies zijn gemakkelijk toegankelijk, waardoor gebruikers optimaal kunnen functioneren.	100%

3. Informatie voor het gebruikerstest

Voor het testen van de aangeboden hartlongmachine dient u het bijgevoegde gebruikerstestformulier volledig in te vullen. Alleen volledig ingevulde formulieren, inclusief personalia, worden meegenomen in de beoordeling. Voor het onderzoek is het van belang dat u elke vraag beantwoordt. Er zijn geen goede of foute antwoorden; het gaat uitsluitend om uw eigen waarneming.

U dient één beoordelingsformulier, per beoordeeld hartlongmachine, in te leveren.

Voorbeeld:

Wanneer u vraag 1: Hoe beoordeelt u het algemene bedieningsgemak van de bedieningspanelen met voldoende wilt beoordelen, zet dan achter de vraag in kolom 'voldoende' een kruisje. Daarnaast geeft u per vraag een korte toelichting op de gegeven beoordeling.

4. Gebruikerstest formulier

Gebruikerstest Formulier

Leverancier:	
Type:	
Naam tester:	
Functie:	
Microsectienummer:	

Aspect	Onderdeel	Vraagstelling	Slecht	Onvoldoende	Voldoende	Goed	Zeer goed	Toelichting	Score
1	Algemeen:	Hoe beoordeelt u het algemene bedieningsgemak van de bedieningspanelen?							Maximaal te behalen: 100
2		Hoe beoordeelt u de overzichtelijkheid van het compleet opgebouwde systeem, inclusief alle disposables?							Maximaal te behalen: 100
3		Is het compleet opgebouwde systeem, inclusief alle disposables ergonomisch toegankelijk?							Maximaal te behalen: 100
4		Hoe beoordeelt u het geluidsniveau van de alarmen van de hartlongmachine?							Maximaal te behalen: 100
5	Constructie:	Hoe beoordeelt u de verrijdbaarheid en wendbaarheid van de hartlongmachine?							Maximaal te behalen: 100
6		Zijn de wielen goed te blokkeren?							Maximaal te behalen: 100
7		Hoe beoordeelt u het gemakkelijk vinden en bedienen van de aan-en uitknop, zelfs met handschoenen aan?							Maximaal te behalen: 100

Aspect	Onderdeel	Vraagstelling	Slecht	Onvoldoende	Voldoende	Goed	Zeer goed	Toelichting	Score
8		Zijn snoeren en kabels makkelijk en netjes te geleiden langs de palen?							Maximaal te behalen: 100
9		Hoe vindt u de toegankelijkheid van de bekabeling en de transducers?							Maximaal te behalen: 100
10		Hoe beoordeelt u de stabiliteit van de machine in zijn geheel?							Maximaal te behalen: 100
11	Rollerpompen:	Zijn de rollerpompen snel en eenvoudig zonder gebruik van gereedschappen te verwisselen?							Maximaal te behalen: 100
12		Hoe beoordeelt u de display van de pomp waarop alle pomp data afleesbaar is?							Maximaal te behalen: 100
13		Hoe beoordeelt u de fijn regulatie van de rollerpomp?							Maximaal te behalen: 100
14		Is de occlusie instelbaar met een draaiknop met voelbare klikjes of op een andere manier intuïtief bedienbaar?							Maximaal te behalen: 100
15		Zijn verschillende maten tubing eenvoudig bij de instellingen in te stellen?							Maximaal te behalen: 100

Aspect	Onderdeel	Vraagstelling	Slecht	Onvoldoende	Voldoende	Goed	Zeer goed	Toelichting	Score
16		Zijn de metalen- en/ of plastic inserts makkelijk te openen, te sluiten en te wisselen?							Maximaal te behalen: 100
17		Is de centrifugaalpomp makkelijk te ontkoppelen van de houder?							Maximaal te behalen: 100
18	Veneuze klem	Is het mogelijk de klem op verschillende plaatsen te bevestigen indien nodig?							Maximaal te behalen: 100
19		Is de regulatie van de klem te koppelen en te ontkoppelen aan de arteriele flow, indien deze via software is gekoppeld?							Maximaal te behalen: 100
20		Is de veneuze klem makkelijk en snel te overrulen indien deze ongewenst dicht gaat?							Maximaal te behalen: 100
21		Is de veneuze klem gemakkelijk bereikbaar vanaf positie voorzijde van de hartlongmachine?							Maximaal te behalen: 100
22	Arteriële klem	Is het mogelijk de arteriële klem makkelijk en snel te overrulen indien deze ongewenst dicht gaat?							Maximaal te behalen: 100

23		Is het mogelijk om de arteriële klem op verschillende plaatsen te bevestigen indien nodig?							Maximaal te behalen: 100
24		Is de arteriële klem gemakkelijk bereikbaar vanaf positie voorzijde van de hartlongmachine?							Maximaal te behalen: 100
Aspect	Onderdeel	Vraagstelling	Slecht	Onvoldoende	Voldoende	Goed	Zeer goed	Toelichting	Score
25	Monitoring algemeen	Zijn alle gegevens op het scherm op redelijke afstand (1- 1.5 meter) leesbaar?							Maximaal te behalen: 100
26		Hoe beoordeelt u de reactiesnelheid van het touchscreen?							Maximaal te behalen: 100
27	Alarmen:	Kan het alarm per ongeluk uitgezet worden? Zo ja Hoe beoordeelt u deze beveiliging indien via touchscreen uitzetbaar?							Maximaal te behalen: 100
28		Hoe beoordeelt u het audio alarm in vergelijking met het akoestisch hartslag signaal?							Maximaal te behalen: 100
29		Hoe beoordeelt u het onderscheid van het audioalarm ten opzichte van andere alarmeringsgeluiden							Maximaal te behalen: 100

		van apparatuur op de OK?							
Aspect	Onderdeel	Vraagstelling	Slecht	Onvoldoende	Voldoende	Goed	Zeer goed	Toelichting	Score
30	Ergonomie:	Zijn alle bedieningsmodulen goed bereikbaar en bedienbaar vanuit de zithouding?							Maximaal te behalen: 100
31		Zijn alle bedieningsmodulen goed bereikbaar en bedienbaar vanuit staande houding?							Maximaal te behalen: 100
32		Is de handcrank goed bereikbaar en bedienbaar, eventueel met behulp van een verlengstuk?							Maximaal te behalen: 100
33		Is de centrifugaalpomp ergonomisch functioneel te plaatsen op de gewenste positie?							Maximaal te behalen: 100
34	Bediening:	Kunt u tijdens het werken direct ingrijpen op de pompen, arteriële en veneuze klem en de gasflow							Maximaal te behalen: 100
35		Kunt u alle functies met één hand bedienen?							Maximaal te behalen: 100
36		Hoe makkelijk vindt u het om de alarmen in te stellen?							Maximaal te behalen: 100

37		Hoe makkelijk gaat het verwisselen van de temperatuur probes?							Maximaal te behalen: 100
Aspect	Onderdeel	Vraagstelling	Slecht	Onvoldoende	Voldoende	Goed	Zeer goed	Toelichting	Score
38		Hoe makkelijk kunt u het low-lever-sensor vervangen?							Maximaal te behalen: 100
39		Hoe is low-level sensor op alle type hardshell reservoirs te plaatsen en is level dan nog duidelijk afleesbaar.							Maximaal te behalen: 100
40		Hoe makkelijk kunt u de druktransducers vervangen?							Maximaal te behalen: 100
41		Kunt u de richtlamp flexibel/makkelijk verplaatsen?							Maximaal te behalen: 100
42		Kunt u de heater/cooler slangen achter de hartlongmachine makkelijk ophangen/geleiden?							Maximaal te behalen: 100
43		Hoe makkelijk is de gasblender in te stellen?							Maximaal te behalen: 100
44	Hygiëne:	Wordt de rollerpomp volledig afgesloten door de deksel?							Maximaal te behalen: 100
Totaal aantal punten									