We detect your food intolerance

Agenda

- What is BesserEsser?

- UX for Medical Devices

- Usability Test

- Hands on

- Feedback round

What is BesserEsser?

The problem

Over **20 million people** in Germany experience chronic digestive issues like diarrhea, bloating, and flatulence, impacting their **social lives** due to **undiagnosed food intolerances**.

9 of 10 persons
know someone facing challenges
- *Customer Survey 2024* -

7-10 Months
avg. duration until doctor's diagnosis
- BNG 2023 -

2 of 3 'diagnoses'
are self-reported and not validated
- *Customer Survey 2024* -

Besser Esser App

Digital Food & Symptom Diary

Mahlzeit hinzufügen

Sag uns, was du isst…

ⓘ Hinweise zur Eingabe: ⌄

📅 Heute   🕐 09:41

Milch   🗑

Haferflocken   🗑

Apfel   🗑

+

Notiz
Frühstück mit Susi

wird bei der Allergen-Analyse nicht berücksichtigt   18/250

Speichern

Symptom melden

Wann sind die Symptome aufgetreten?

📅 Heute   🕐 09:41

Welche Symptome sind aufgetreten?

Bauchschmerzen   🗑

Wie sehr beeinträchtigen dich deine Symptome, ein normales Leben zu führen?

0: Gar nicht   10: Stark

7

starke Beeinträchtigung

Speichern

Besser Esser

März 2024

Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17

12.03.2024

🧍 Beschwerde
19:05 Uhr   Bauchschmerzen   4

🍴 18:15 Uhr   Brötchen Frischkäse Mandarine

🍴 Erbsensuppe
12:00 Uhr   Mittagessen

11.03.2024

🍴 Kartoffeln Zucchini Tomaten
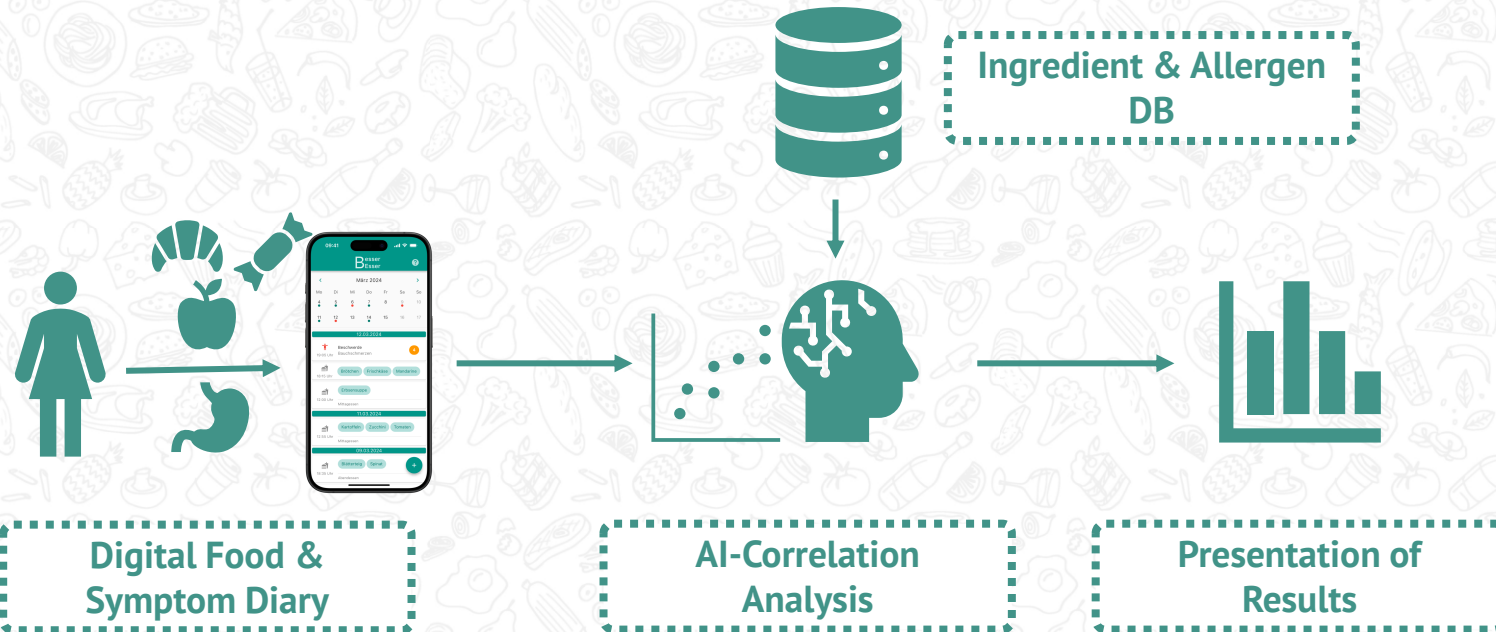12:55 Uhr   Mittagessen

09.03.2024

🍴 Blätterteig Spinat
18:35 Uhr   Abendessen

+

Evidenzen & Ressourcen
1. **Tagebuch:** Zopf, Baenkler, Silbermann, Hahn, & Raithel, 2009; Forum. Ernährung heute, 2021; Waßmann-Otto & Schäfer, 2018. 80% der Nutzer:innen erhalten ihr Analyseergebnis bereits nach 8 Tagen.
2. **KI-Analytik:** Waßmann-Otto, A., & Schäfer, C. (2018). In I. Reese & C. Schäfer (Eds.), Ernährungstherapie bei Nahrungsmittelunverträglichkeiten; Reese, I., & Schäfer, C., 2018; Körner, U., & Schareina, A., 2010
3. **Datenbank:** Bundeslebensmittelschlüssel: https://blsdb.de/bls?background; Souci-Fachmann-Kraut-Datenbank: https://www.sfk.online/#/home
4. **Handlungsempfehlungen und Ernährungspläne**: German-Nutrition Care Process (G-NCP), Leitfaden Ernährungstherapie in Klinik und Praxis (LEKuP), GGEM, Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM)
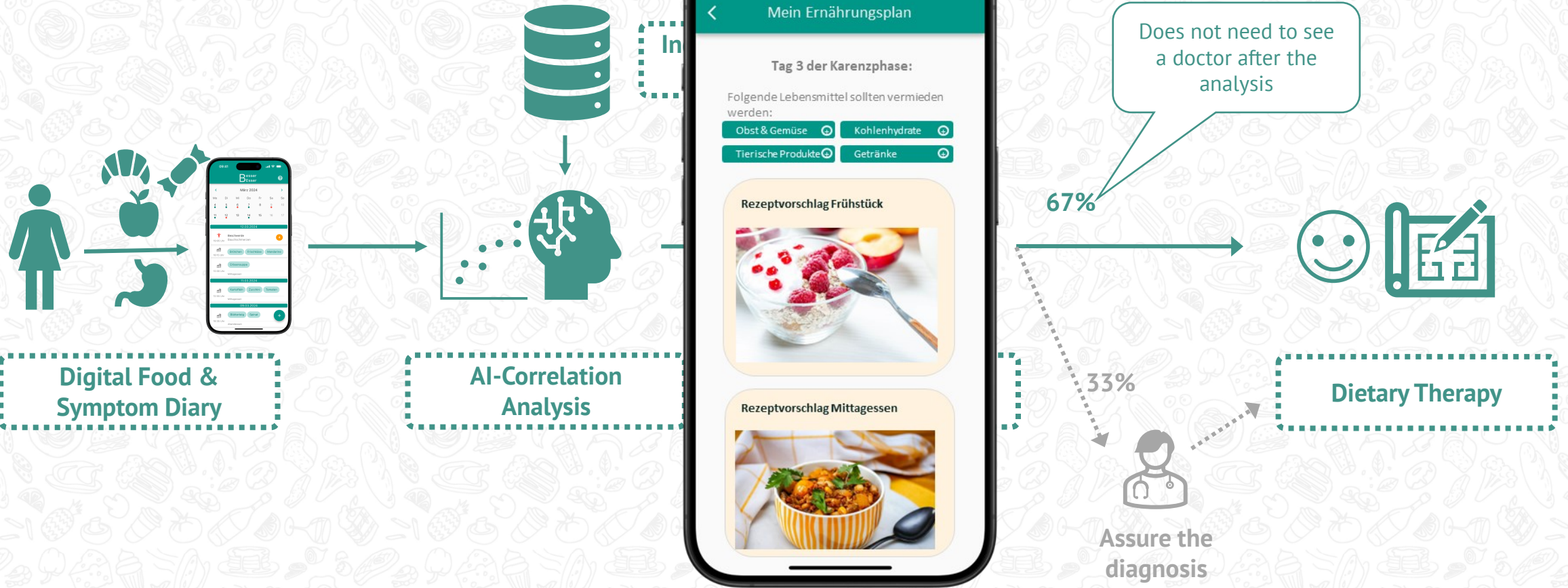
BesserEsser App

Ingredient & Allergen DB

Digital Food & Symptom Diary

AI-Correlation Analysis

Presentation of Results

Meine Analyse

Unser Ergebnis:
Aufgrund von 37 analysierte Mahlzeiten und 7 analysierten Symptomen kommen wir zu folgenden Scores:
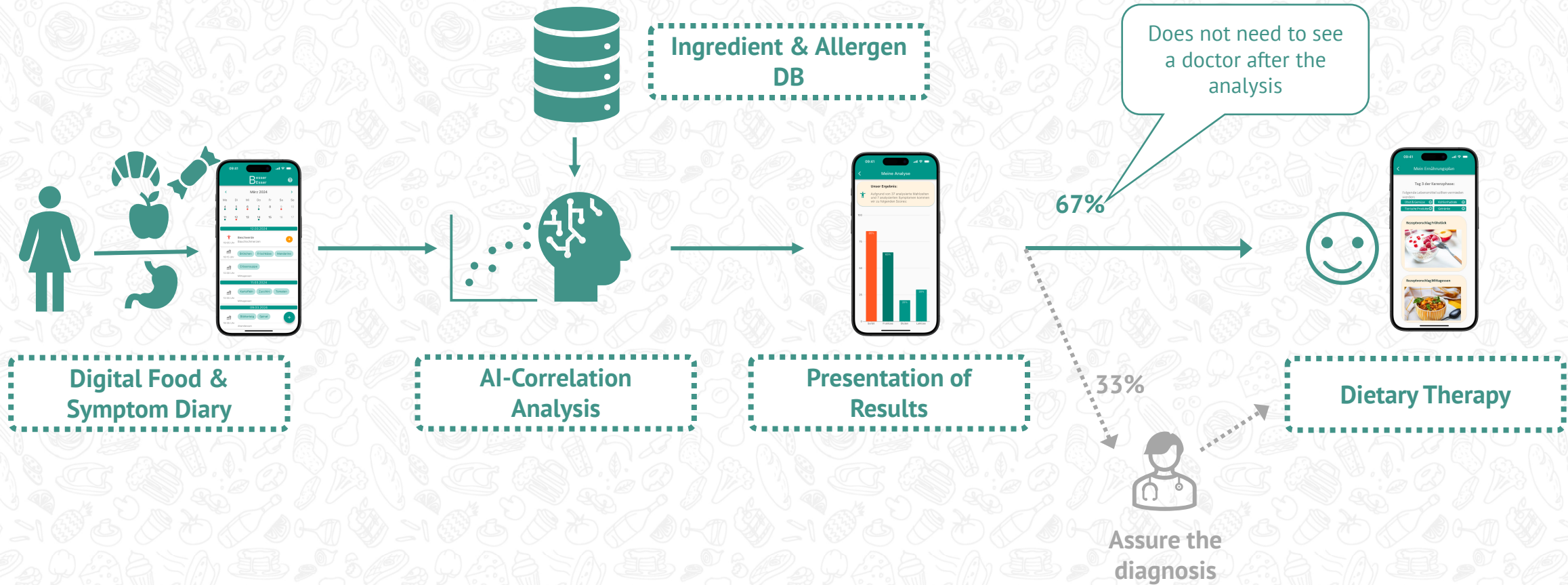
Evidenzen & Ressourcen
1. **Tagebuch:** Zopf, Baenkler, Silbermann, Hahn, & Raithel, 2009; Forum. Ernährung heute, 2021; Waßmann-Otto & Schäfer, 2018. 80% der Nutzer:innen erhalten ihr Analyseergebnis bereits nach 8 Tagen.
2. **KI-Analytik:** Waßmann-Otto, A., & Schäfer, C. (2018). In I. Reese & C. Schäfer (Eds.), Ernährungstherapie bei Nahrungsmittelunverträglichkeiten; Reese, I., & Schäfer, C., 2018; Körner, U., & Schareina, A., 2010
3. **Datenbank:** Bundeslebensmittelschlüssel: https://blsdb.de/bls?background; Souci-Fachmann-Kraut-Datenbank: https://www.sfk.online/#/home
4. **Handlungsempfehlungen und Ernährungspläne**: German-Nutrition Care Process (G-NCP), Leitfaden Ernährungstherapie in Klinik und Praxis (LEKuP), GGEM, Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM)

BesserEsser App

Digital Food & Symptom Diary

AI-Correlation Analysis

Mein Ernährungsplan

Tag 3 der Karenzphase:

Folgende Lebensmittel sollten vermieden werden:

- Obst & Gemüse
- Kohlenhydrate
- Tierische Produkte
- Getränke

Rezeptvorschlag Frühstück

Rezeptvorschlag Mittagessen

67% — Does not need to see a doctor after the analysis

33% — Assure the diagnosis

Dietary Therapy

Evidenzen & Ressourcen
1. **Tagebuch:** Zopf, Baenkler, Silbermann, Hahn, & Raithel, 2009; Forum. Ernährung heute, 2021; Waßmann-Otto & Schäfer, 2018. 80% der Nutzer:innen erhalten ihr Analyseergebnis bereits nach 8 Tagen.
2. **KI-Analytik:** Waßmann-Otto, A., & Schäfer, C. (2018). In I. Reese & C. Schäfer (Eds.), Ernährungstherapie bei Nahrungsmittelunverträglichkeiten; Reese, I., & Schäfer, C., 2018; Körner, U., & Schareina, A., 2010
3. **Datenbank:** Bundeslebensmittelschlüssel: https://blsdb.de/bls?background; Souci-Fachmann-Kraut-Datenbank: https://www.sfk.online/#/home
4. **Handlungsempfehlungen und Ernährungspläne**: German-Nutrition Care Process (G-NCP), Leitfaden Ernährungstherapie in Klinik und Praxis (LEKuP), GGEM, Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM)

BesserEsser App

Got it

Ingredient & Allergen DB

Does not need to see a doctor after the analysis

67%

33%

Digital Food & Symptom Diary

AI-Correlation Analysis

Presentation of Results

Assure the diagnosis

Dietary Therapy

Evidenzen & Ressourcen
1. **Tagebuch:** Zopf, Baenkler, Silbermann, Hahn, & Raithel, 2009; Forum. Ernährung heute, 2021; Waßmann-Otto & Schäfer, 2018. 80% der Nutzer:innen erhalten ihr Analyseergebnis bereits nach 8 Tagen.
2. **KI-Analytik:** Waßmann-Otto, A., & Schäfer, C. (2018). In I. Reese & C. Schäfer (Eds.), Ernährungstherapie bei Nahrungsmittelunverträglichkeiten; Reese, I., & Schäfer, C., 2018; Körner, U., & Schareina, A., 2010
3. **Datenbank:** Bundeslebensmittelschlüssel: https://blsdb.de/bls?background; Souci-Fachmann-Kraut-Datenbank: https://www.sfk.online/#/home
4. **Handlungsempfehlungen und Ernährungspläne**: German-Nutrition Care Process (G-NCP), Leitfaden Ernährungstherapie in Klinik und Praxis (LEKuP), GGEM, Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM)

Target group
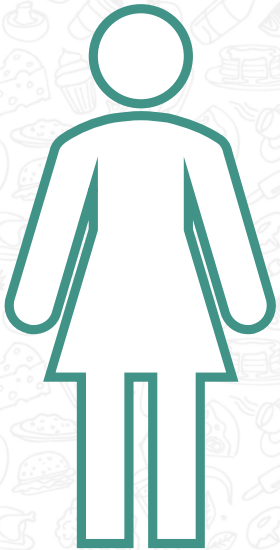
Chronic gastrointestinal complaints after food intake, could be diagnosed with the ICD-10-GM code "T78.1: Other food intolerance, not elsewhere classified", among others.

Minimum age 18
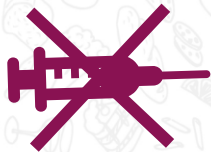
Smartphone experience

Germany

Benefits

10x slower (7-10 months)

Besser Esser ▶▶

Non-invasive

Up to 1000€ per Patient

Besser Esser

50% cost savings for health insurances

Our journey

Bayrische Businessplan wettbewerbe

BayStartUP

DMEA Nachwuchspreis 2024

Region for medical engineering Erlangen-Nürnberg

MEDICAL VALLEY

FAU & Prof. Dr. Eskofier

DMEA

EXIST-Scholarship

FAU
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Innovator #1

Klinikum Bamberg

Clinical partners

Gefördert durch:
Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz
eXIST Existenzgründungen aus der Wissenschaft
aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages
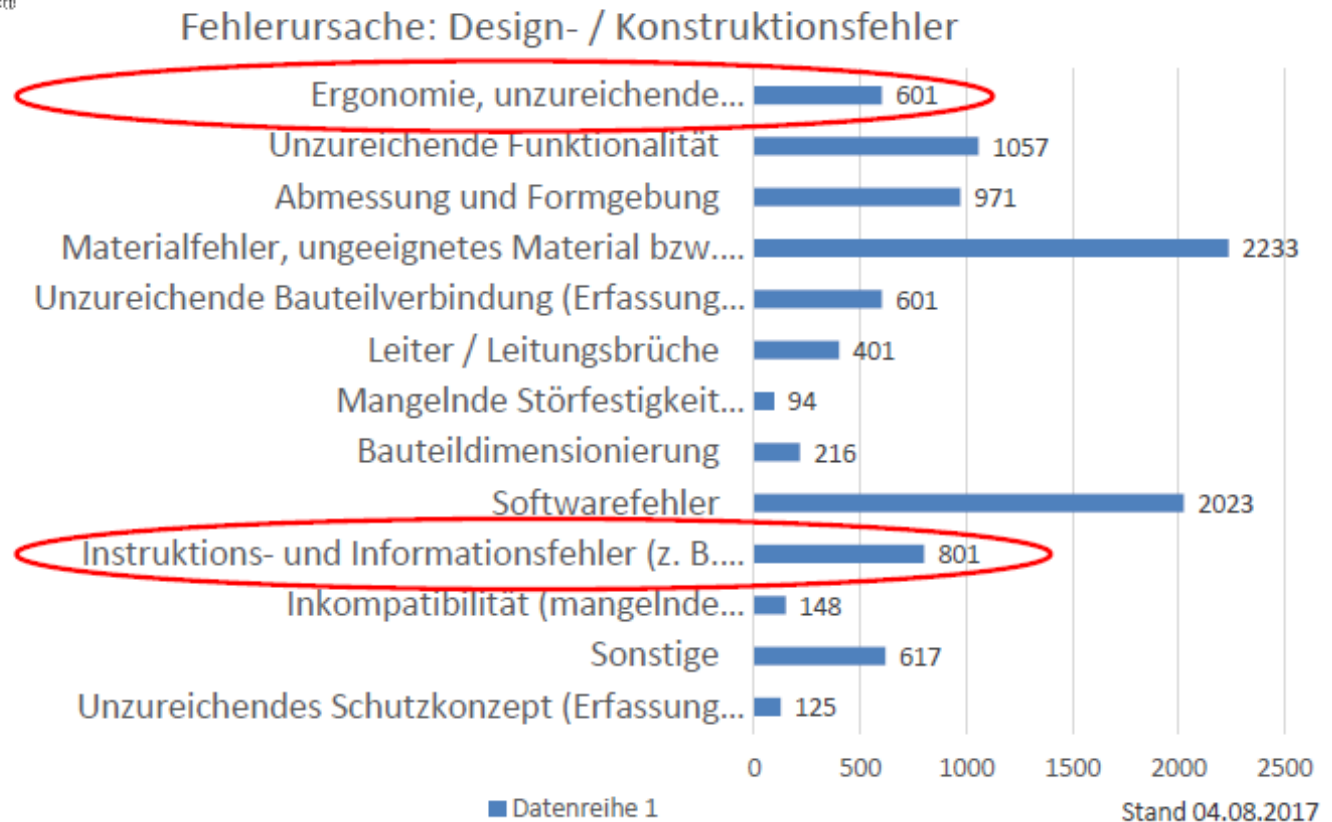
Prof. Dr. Eskofier

UX for Medical Devices

Reason for regulation

- „FDA medical device incident report": 80 000 reports per year

- more than 1/3 are related to use errors

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Fehlerursache: Design- / Konstruktionsfehler

Fehlerursache	Anzahl
Ergonomie, unzureichende...	601
Unzureichende Funktionalität	1057
Abmessung und Formgebung	971
Materialfehler, ungeeignetes Material bzw....	2233
Unzureichende Bauteilverbindung (Erfassung...	601
Leiter / Leitungsbrüche	401
Mangelnde Störfestigkeit...	94
Bauteildimensionierung	216
Softwarefehler	2023
Instruktions- und Informationsfehler (z. B....	801
Inkompatibilität (mangelnde...	148
Sonstige	617
Unzureichendes Schutzkonzept (Erfassung...	125

■ Datenreihe 1

Stand 04.08.2017

IEC 62366

IEC / ISO

IEC 62366-1

Edition 1.0   2015-02

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

Dispositifs médicaux –
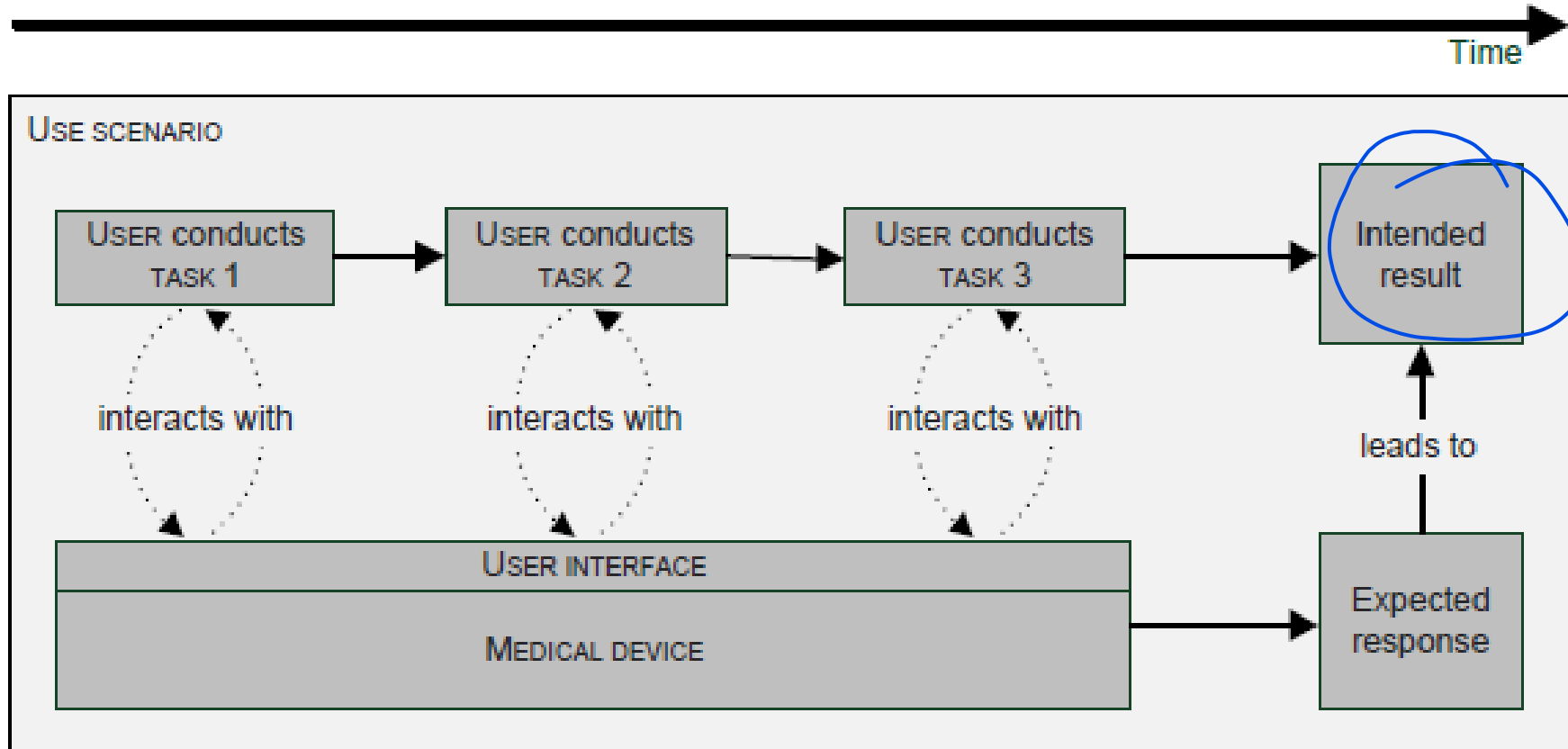Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

Content of **use specification**

- intended medical indication

- intended groups of patients (may contain age groups, weight ranges, health conditions or physical fitness)

- intended part of the body or type of tissue applied to or interacted with

- intended user profile

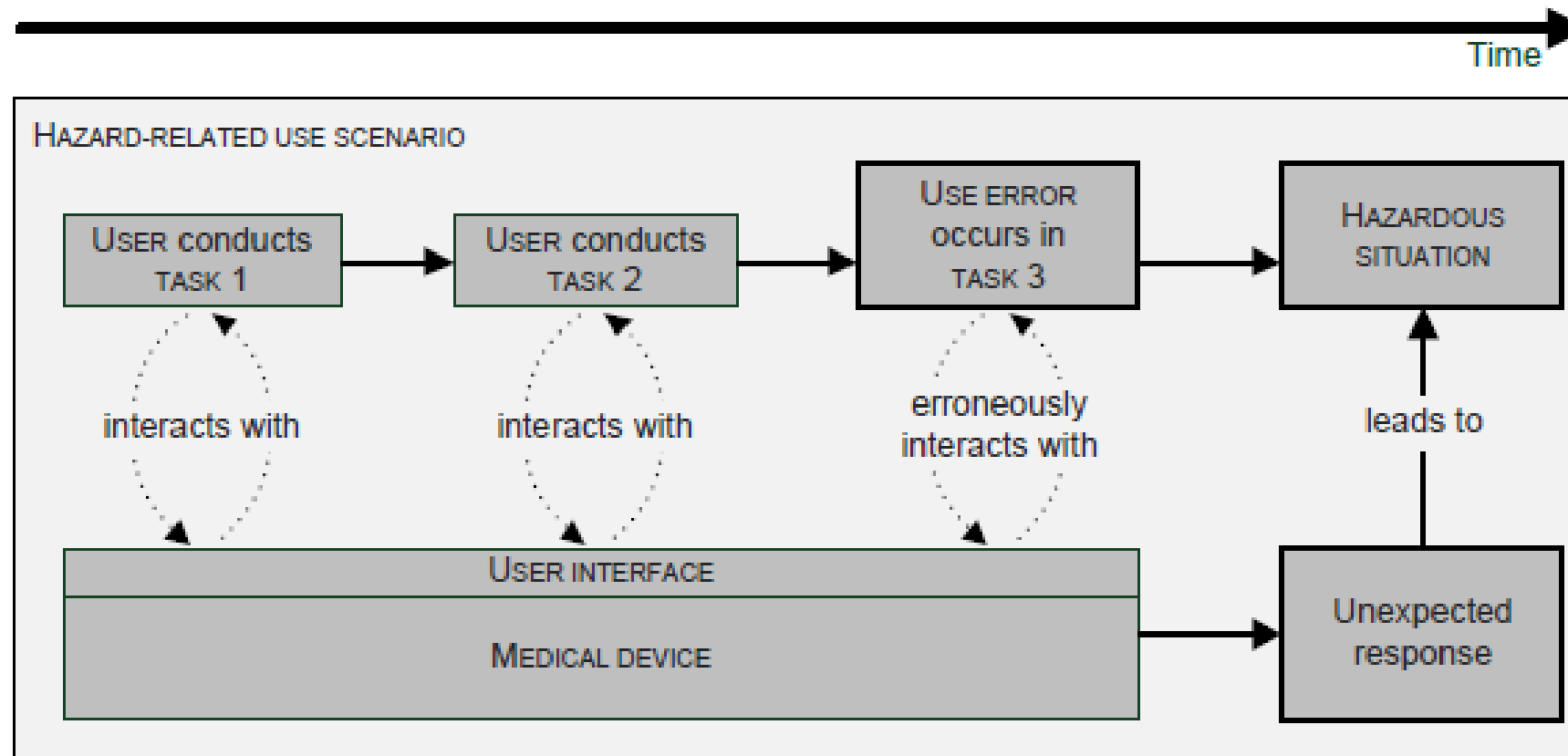- intended use environment

- operating principle

Use scenario

3 Steps → Get result

Use scenario with use error

with error

Time

HAZARD-RELATED USE SCENARIO

USER conducts TASK 1 → USER conducts TASK 2 → USE ERROR occurs in TASK 3 → HAZARDOUS SITUATION

interacts with   interacts with   erroneously interacts with   leads to

USER INTERFACE

MEDICAL DEVICE → Unexpected response

IEC

Unexpected response.

Perception-Cognition-Action Model

PC AM

- Helps to identify the causes of use errors

e.g. reading a display

Understanding information

e.g. pressing a button
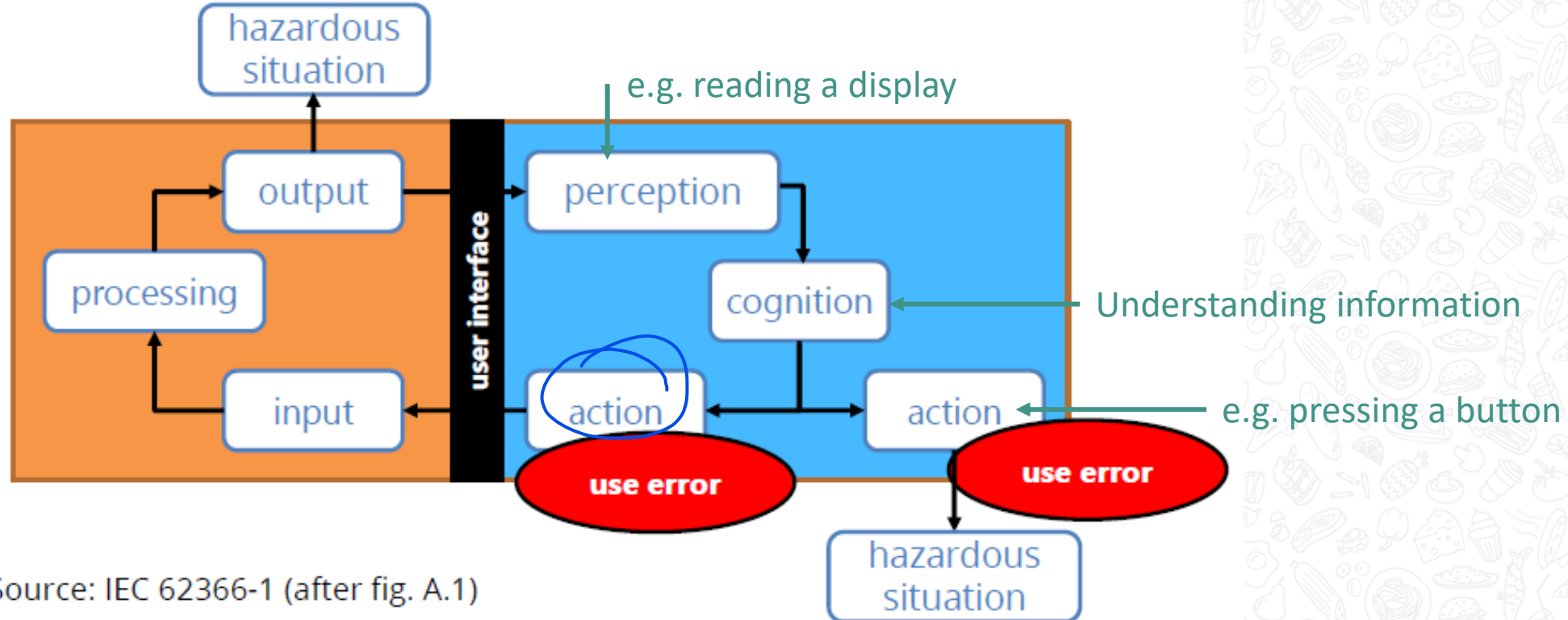
Source: IEC 62366-1 (after fig. A.1)

Usability evaluation strategy

At every step → Usability testing.
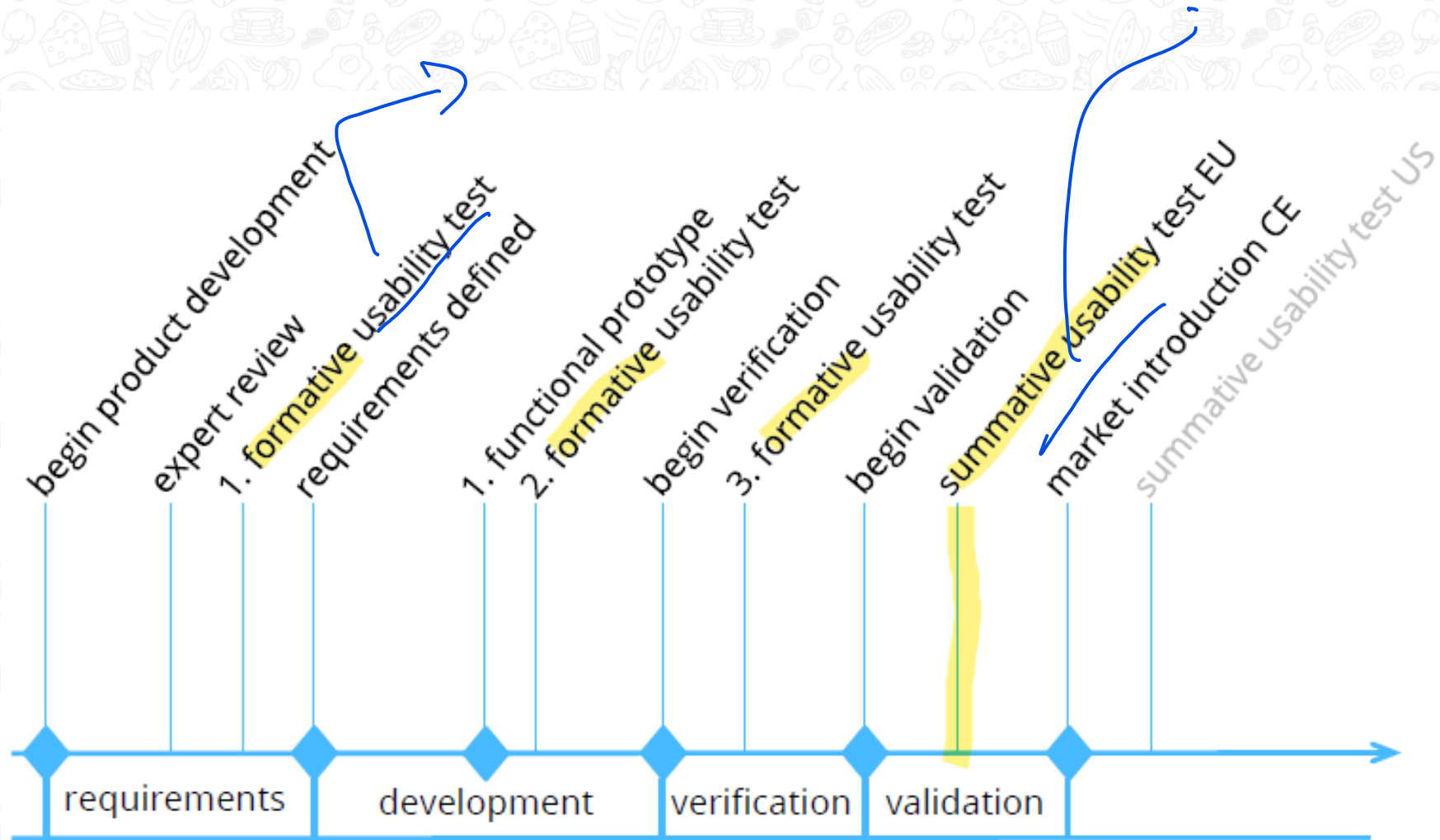
Summative Usability at validation

begin product development
expert review
1. formative usability test
requirements defined
1. functional prototype
2. formative usability test
begin verification
3. formative usability test
begin validation
summative usability test EU
market introduction CE
summative usability test US

requirements | development | verification | validation

Usability
Test

Usability Test

- According to IEC 62366-1:
  - method for exploring or evaluating a user interface with intended users within a specified intended use environment

- Additional criteria:
  - realistic test assignments in a realistic scenario

Usability Test

- 2 test scenarios
- We provide English translations

Hands on

Test case 1: App installation & navigation

- Data privacy

Test case 2: Documentation of meal & symptoms

- Translations for dishes

Feedback round

Feedback round

What do you think about the idea of the app?

How did you like the app?

What do you think about the design?

Where could we improve the user experience?

Other feedback

Help us to help more people!

Pauline Nöldemann
pauline.noeldemann@besseresser-app.de

Yannick Wiesner
yannick.wiesner@besseresser-app.de