



Use-Lab Firmen Profil

Die Use-Lab GmbH untersucht und spezifiziert unabhängig und objektiv die Gebrauchstauglichkeit medizinisch-technischer Produkte und unterstützt bereits in frühen Entwicklungsphasen bei der Optimierung der Gebrauchstauglichkeit. Ziel der Arbeiten ist es, eine sichere und intuitive Nutzbarkeit komplexer Techniken in Krankenhaus, Pflegeeinrichtungen, Praxis und zu Hause zu gewährleisten.

Gemeinsam mit unseren Auftraggebern arbeiten wir daran, die Wünsche von Anwendern an Medizinprodukte zu einem frühen Zeitpunkt zu erkennen und umzusetzen und damit eine hohe Gebrauchstauglichkeit, Kundenzufriedenheit und Patientensicherheit zu erlangen. Für den Hersteller bedeutet dies eine Reduzierung von Entwicklungskosten und -zeiten sowie höhere Produktakzeptanz und Kundenbindung.

Bei unseren Studien legen wir großen Wert darauf, den potentiellen Anwender schon früh in die Entwicklung zu integrieren, um dessen Anforderungen berücksichtigen zu können und damit Complaints und vor allem auch Zwischenfälle bei der Anwendung nach Markteinführung weitestgehend zu unterbinden. Im Rahmen unserer Untersuchungen sind selbstverständlich auch kulturspezifische Unterschiede in den Ergonomieanforderungen von großem Interesse. Die Use-Lab GmbH kooperiert weltweit mit führenden Unternehmen der Medizintechnikbranche und verfügt international über umfangreiche Kontakte zu allen Bereichen des Gesundheitswesens.

In Deutschland sind wir auf diesem Gebiet das größte und am variabelsten ausgestattete Institut. Wir verfügen über drei unabhängige Testräume, die z.B. als OP-Saal, Intensivbereich, Laborbereich oder Dialysestation aber auch als Wohnzimmer oder Praxis-/ Pflegebereich projektspezifisch eingerichtet werden können. Die Testräume sind durch eine halbverspiegelte Glasscheibe von einem Regieraum getrennt. Von dort aus wird ein flexibles Kamerasystem in den Testräumen gesteuert. Der Ablauf kann – unter Erzeugung von Worst-Case-Szenarien - genau beobachtet und für die Analyse aufgezeichnet werden.

Unser Dienstleistungsportfolio erstreckt sich von A, wie Analyse bis Z, wie Zulassung. Typische Methoden sind Expertisen, Fokusgruppen-Diskussionen oder Gebrauchstauglichkeitstests. Dafür steht unser achtköpfiges interdisziplinäres Expertenteam zur Verfügung. Bei der Entwicklung und Optimierung von Benutzungskonzepten für Medizingeräte berücksichtigen wir die Ergänzungsnorm EN IEC 60601-1-6:2004. Diese spezifiziert die Anforderungen an den Prozess für Analyse, Design, Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit, um die Sicherheit von medizinisch elektrischen Geräten zu gewährleisten. Hierzu bieten wir auch Seminare für Entwickler, QM-Mitarbeiter und andere Interessensgruppen sowie entwicklungsbegleitende Beratung an. Bei unseren prozessbegleitenden Aufgaben arbeiten wir eng mit den benannten Stellen zusammen, was eine zulassungskonforme Dokumentation gewährleistet.

Use-Lab

OVERVIEW

USE-LAB helps create safe, efficient and effective medical products.

USE LAB stands for ergonomics and usability.

For satisfied users, manufacturers and patients.

Worldwide.



Die Use-Lab GmbH ist nach ISO 9001:2008 zertifiziert.

Dienstleistungsangebot

1 Spezifikationsphase

- Prozessanalysen
- Marktanalysen
- Wirtschaftlichkeitsanalysen
- Risikoanalysen
- Benchmarking

2 Konzeptionsphase

- Spezifikation der Mensch-Maschine-Schnittstelle
- Kommunikationskonzept der Bedienschnittstelle
- Gestaltungskonzept der Bedienschnittstelle
- Fokusgruppen (Verifikation)
- Dokumentation für Konformitätsbewertung / FDA

3 Realisierungsphase

- Entwurf von Bedienkonzepten
- Style Guides
- Rapid Prototyping
- Modellbau
- Lasermaterialbearbeitung
- Hygienegutachten

4 Validierungsphase

- Gebrauchstauglichkeitstests
- Benchmarktests
- Risikoanalysen
- Funktionstauglichkeitsprüfungen für das Hilfsmittelverzeichnis
- Dokumentationen und Manuals

5 Consulting

- Expertisen
- Entwicklungsbegleitende Beratung
- Schulungen

Das können wir bieten

- Interdisziplinäres Arbeiterteam
- 11-jährige Erfahrung im Bereich des Usability Engineering für Medizinprodukte
- Komplett ausgestattete medizinische Simulationsräume mit separatem Überwachungsraum und Videoüberwachung sowie Patientensimulatoren
- Eye-Tracking System
- Kooperation mit amerikanischem, kanadischem, japanischem und chinesischem Usability Institut
- Strategische Zusammenarbeit mit Zertifizierungsstellen
- Kooperation mit dem Fachbereich Pflege der Fachhochschule Münster
- Mitarbeit im deutsch-niederländischen (euregionalen) TIMP Netzwerk

Referenzen (Auszug)

- ABB Automation Products GmbH
- Aesculap AG
- Alaris Medical Systems (Cardinal Health)
- Biosense Webster Ltd.
- B. Braun Melsungen AG
- Carl Zeiss Surgical GmbH
- Dräger Medical AG & Co. KG
- Erbe Elektromedizin GmbH
- Fresenius Kabi
- Fresenius Medical Care GmbH
- HemoCue GmbH
- Maquet GmbH & Co. KG
- KLS Martin GmbH & Co. KG
- Ondal Industrietechnik GmbH
- Pulsion Medical Systems AG
- Richard Wolf GmbH
- Roche Diagnostics GmbH
- Sanofi Aventis GmbH
- Seca GmbH & Co. KG
- Siemens AG Medical Solutions
- Smiths Medical GmbH
- Spacelabs Medical GmbH
- Steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG
- Tunstall GmbH
- Ulrich GmbH & Co. KG
- Vernay Europe B.V.
- Welch Allyn



KONTAKT

Use Lab GmbH
Bürgerkamp 3
D- 48565 Steinfurt

Tel: +49 (0) 2551/ 962 483

Fax: +49 (0) 2551/ 962 635

eMail:
info@use-lab.com

Internet:
www.use-lab.com