



## Use-Lab - Perfil de empresa

En Use-Lab GmbH nos dedicamos a examinar y especificar objetiva e independientemente la aptitud para el uso de productos medicotécnicos e intentamos optimizarlos, a ser posible, durante las primeras fases de desarrollo. El objetivo de nuestro trabajo es el de poder garantizar una aplicación segura e intuitiva de técnicas complejas en hospitales, asilos y residencias, consultas médicas e incluso en casa.

Con el fin de satisfacer las exigencias de manejabilidad y aplicación de los productos médicos trabajamos estrechamente con nuestros clientes desde las primeras fases de desarrollo del proyecto obteniendo así un alto grado de aptitud para el uso, la completa satisfacción del cliente y garantizando la seguridad del paciente. Para el fabricante esto significa una reducción de los costes y del tiempo de desarrollo, así como una mayor aceptación del producto y fidelización de clientes.

Nuestros estudios prestan especial atención a la integración del usuario potencial en las primeras fases de desarrollo con el fin de poder considerar sus exigencias y evitar en la medida de lo posible reclamaciones y sobretodo incidentes durante la aplicación tras su lanzamiento al mercado. Dentro del marco de nuestras investigaciones son naturalmente también de gran interés las diferencias ergonómicas específicas de cada cultura. La empresa Use-Lab GmbH coopera mundialmente con empresas líderes en el ámbito médico y dispone internacionalmente de amplios contactos en todos los sectores de Sanidad.

En este sector somos la empresa más grande y con el equipamiento más variable de toda Alemania. Disponemos de tres salas de ensayo independientes que hacen las funciones de, por ejemplo, quirófano, UCI, laboratorio, unidad de diálisis, sala y consulta / área de Enfermería. Estas salas de ensayo pueden ser equipadas individualmente dependiendo del tipo de proyecto y están separadas de la sala de control por una luna de cristal semitransparente. Desde la sala de control puede manejarse el sistema de cámaras flexible de las salas de ensayo y, bajo la creación de escenarios Worst-Case, observar el desarrollo exactamente y grabarlo para su análisis posterior.

La paleta de servicios de nuestra empresa abarca desde los análisis hasta las homologaciones de productos. Los métodos típicos son peritajes, debates de grupos focales y pruebas de aptitud para el uso. Para esto disponemos de un equipo compuesto por ocho expertos interdisciplinarios. Tanto el desarrollo como la optimización de los conceptos de uso para aparatos médicos se realiza según la norma complementaria EN IEC 60601-1-6:2004. Esta norma especifica los requisitos que deben ser cumplidos en un proceso de análisis, diseño, verificación y validación de la aptitud para el uso para poder garantizar la seguridad de los aparatos médicos eléctricos.

Para ello ofrecemos también seminarios para desarrolladores, colaboradores del departamento de calidad y otros grupos interesados, así como asesoramiento concomitante al desarrollo. Durante el asesoramiento del proceso trabajamos estrechamente con las autoridades mencionadas anteriormente, lo que garantiza que la documentación esté conforme para la homologación.

# 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.



Use-Lab GmbH has attained the ISO 9001:2008 certification.

## Catálogo de servicios

### 1 Fase de especificación

- Análisis del proceso
- Análisis de mercado
- Análisis de rentabilidad
- Análisis del riesgo
- Benchmarking

### 2 Fase de concepción

- Especificación del interfaz hombre-máquina
- Proyecto de conceptos de manejo
- Grupos focales (verificación)
- Documentación para la evaluación de conformidad / FDA

### 3 Fase de realización

- Proyecto de conceptos de manejo
- Style Guides
- Construcción de modelos
- Rapid Prototyping
- Tratamiento del material con láser
- Peritación de higiene

### 4 Fase de validación

- Ensayos de aptitud para el uso
- Pruebas de Benchmark
- Análisis del riesgo
- Ensayos de funcionalidad para el registro de medios curativos auxiliares
- Documentación y manuales

### 5 Consulting

- Peritajes
- Asesoramiento concomitante al desarrollo
- Cursos de formación

## Nuestra oferta

- Equipo de expertos interdisciplinarios
- Experiencia de 11 años en el sector Usability Engineering para productos médicos
- Salas médicas de simulación completamente equipadas con sala de control individual y videomonitorio, así como con simuladores de pacientes
- Sistema Eye-Tracking
- Cooperación con Usability Institut americanos, canadienses, japoneses y chinos
- Cooperación estratégica con autoridades de certificación
- Cooperación con el departamento Enfermería de la Escuela Técnica Superior de Münster
- Cooperación en la red alemano-holandesa (Euroregional) TIMP

## Informes (extracto)

- ABB Automation Products GmbH
- Aesculap AG
- Alaris Medical Systems (Cardinal Health)
- B. Braun Melsungen AG
- Biosense Webster Ltd.
- 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 BV
- Welch Allyn



## CONTACTO

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