



## Wer sind wir

Die Use-Lab GmbH untersucht und spezifiziert mit ihrem interdisziplinären Expertenteam unabhängig und objektiv die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten. Gemeinsam mit unseren Auftraggebern arbeiten wir daran, Produkte so zu optimieren, dass ein höchstes Maß an Gebrauchstauglichkeit, Anwenderzufriedenheit und Anwendungssicherheit erreicht wird. Ziel unserer Arbeit ist es, eine sichere und einfache Anwendung der Medizinprodukte in Krankenhaus-, Praxis-, Pflege- und Heimgebrauch zu gewährleisten. Für den Hersteller bedeutet dies eine Reduzierung von Entwicklungskosten und -zeiten sowie eine höhere Produktakzeptanz und Kundenbindung.

Unser Dienstleistungsportfolio erstreckt sich von A, wie Analyse bis Z, wie Zulassungsbegleitung. Hierzu zählt neben der Evaluierung der Gebrauchstauglichkeit auch die Gestaltung grafischer Benutzeroberflächen sowie der Usable Design Prozess, eine enge Verzahnung von Design und Anwenderfeedback bei der Entwicklung von Medizinprodukten. Typische Methoden, die während dieses Prozesses eingesetzt werden, sind Anwenderinterviews, Feldbeobachtungen, Expertenbewertungen, Fokusgruppen-Diskussionen sowie formative und summativ Gebrauchstauglichkeitstests. Bei unserer Arbeit legen wir großen Wert darauf, die späteren Benutzer schon früh in die Entwicklung einzubinden, um Nutzeranforderungen von Anfang an zu berücksichtigen und Komplikationen bei der Anwendung zu vermeiden.

In Europa sind wir auf diesem Gebiet das größte und am variabelsten ausgestattete Unternehmen. Wir verfügen über mehrere Testräume, die projektspezifisch z.B. als OP-Saal, Intensivbereich, Laborbereich, (Zahn-) Arztpraxis, Dialysestation oder auch als Wohnzimmer eingerichtet werden können. Ebenso wie unsere Kunden agieren wir international und führen unsere entwicklungsbegleitenden Studien ebenfalls auch im Ausland durch, vor allem, wenn dies zur Erfüllung der regulativen Anforderungen notwendig ist. Selbstverständlich erstellen wir dafür auch die erforderliche Dokumentation, z.B. für die FDA Zulassung. Use-Lab verfügt über ein weltweites Partnernetzwerk und umfangreiche Kontakte in allen Bereichen des Gesundheitswesens.

Bei der Entwicklung und Optimierung von Benutzungskonzepten für Medizingeräte berücksichtigen wir die zulassungsrelevanten Normen, wie etwa die IEC 62366 sowie die FDA Richtlinien. Zu den verschiedenen regulativen Anforderungen und ihrer Umsetzung in bestehende Entwicklungsprozesse bieten wir Seminare für alle Interessensgruppen an.

Selbstverständlich stehen wir Ihnen auch jederzeit bei individuellen Fragestellungen beratend zur Seite.

Use-Lab  
usability for life... 

- » Use-Lab unterstützt bei der Entwicklung von sicheren, effizienten und effektiven Medizinprodukten
- » Use-Lab steht für Usability und Human Factors Engineering
- » Für zufriedene Nutzer, Hersteller und Patienten
- » Weltweit



ISO 9001 Zertifiziertes  
Qualitätsmanagementsystem

[www.tuev-sued.de/ms-zert](http://www.tuev-sued.de/ms-zert)

## Was machen wir

- » Analyse- & Spezifikation
  - Anforderungsanalysen
  - Prozessanalysen
  - Marktanalysen
  - Risikoanalysen
  - Expertisen
  - Benchmarking
- » Design- & Visualisierung
  - User-Interface Konzeption & Design
  - Informationsarchitektur
  - Interaktive Software-Simulationen
  - Implementierungssupport
  - Icon Design
  - Style Guide Entwicklung
  - Graphik Design für Digital- und Druckmedien
  - 2D und 3D Visualisierung
  - Animation
- » Verifikationsphase
  - Formative Evaluierung der Konzepte mit Anwendern (z.B. Fokusgruppen-Diskussionen, Anwendertests)
  - Online-Befragungen
- » Validierungsphase
  - Summative Gebrauchstauglichkeitstests
  - Risikoanalysen
  - Funktionstauglichkeitsprüfungen für das Hilfsmittelverzeichnis
  - Dokumentation für die Konformitätsbewertung
  - Marketing-Claim Studien
- » Consulting
  - Expertenbewertungen
  - Entwicklungsbegleitende Beratung
  - Usability Dokumentationen
  - Inhouse-Schulungen

## Was macht uns aus

- » Interdisziplinäres, multilinguales Mitarbeiterteam
- » Mehr als 15-jährige Erfahrung im Bereich des Usability Engineering für Medizinprodukte
- » Komplett ausgestattete Simulationsräume mit separatem Videoüberwachungsraum sowie Patientensimulatoren
- » Weitreichende Datenbank mit repräsentativen Anwendergruppen
- » Umfangreiche Erfahrung in der Durchführung internationaler Studien
- » Strategische Zusammenarbeit mit Zertifizierungsstellen
- » Methodenentwicklung in Kooperation mit der Fachhochschule Münster

## Wer sind unsere Kunden

(Auszug)

Aesculap AG  
 Balda Medical GmbH & Co. KG  
 B. Braun Melsungen AG  
 Berlin Heart GmbH  
 Biotronik GmbH  
 BrainLab AG  
 Dentsply Sirona  
 Dräger Medical GmbH  
 Erbe Elektromedizin GmbH  
 Fresenius Vial SAS  
 Fresenius Medical Care GmbH  
 GE Healthcare  
 Hill-Rom Inc.  
 KLS Martin GmbH & Co. KG  
 Maquet GmbH & Co. KG  
 Medela AG  
 Menarini Group  
 Novartis AG  
 Olympus Winter & Ibe GmbH  
 Philips Healthcare  
 Pulsion Medical Systems AG  
 Qiagen GmbH  
 Roche Diabetes Care GmbH  
 Sanofi Aventis GmbH  
 Sequana AG  
 Stryker Leibinger GmbH & Co.KG  
 Trumpf Medizin Systeme GmbH & Co.KG

Use-Lab   
 usability for life...

Use-Lab GmbH

Am Campus 2

D-48565 Steinfurt

Tel: +49 (0) 2551/ 962 483

Fax: +49 (0) 2551/ 962 635

[www.use-lab.com](http://www.use-lab.com)

[info@use-lab.com](mailto:info@use-lab.com)