



センター概要

ユーザビリティ研究センター (Use-Lab GmbH) は、医療機器製造業者を対象に国際的に共同開発やコンサルティングを行っている独立機関です。

専門特化型のユーザビリティ研究センター：

ユーザのニーズに合った製品開発を理念として、医療機器開発業者をサポートしています。

ユーザビリティ研究センターの人間工学専門家により、ユーザの身体特性および認知特性に適合した製品の開発をお手伝いし、ユーザビリティを向上させ安全かつ直感的な操作を実現します。センターの学際的チームはエンジニア、人間工学専門家、設計者、医師、OR（手術室）/ICU 看護師等で構成されており、ユーザビリティエンジニアリングにおける経験は幅広く、医療市場のさまざまなプロセスに関する確かな知識を備えています。OR、ICU、検査室、在宅医療、非専門家によるケア、透析療法、歯科治療、眼科医療機器、放射線医療機器等さまざまな分野の分析および最適化を行ってきた、学際的チームの豊富な経験をご活用いただけます。

ユーザビリティ研究所では一般的なユーザグループを開発サイクルに参加させて、開発プロセスの初期段階でユーザ要求事項の検討を行います。その中でユーザのニーズが特定され、ユーザ中心の製品開発が可能となります。

これにより、製造業者は開発サイクルの終盤でのコストと時間の浪費を回避できる上、市場投入後の設計変更を最小限に抑えることが可能です。さらに、開発コストの削減および市場投入までの期間の短縮により、収益性が向上します。

医療機器製造業者に対するユーザビリティ研究所のサポートは、製品に関する専門的知識・技術の提供、プロセス分析、スタイルガイド作成、ユーザビリティの検証および妥当性確認等、多岐にわたります。定められた規格 (IEC 60601-1-6) に基づき、規制当局および認証機関 (FDA、TPS、TÜV、MDS) と直接連絡をとりながら業務を行っています。ユーザビリティ研究所には、ユーザビリティに重点を置いた医療機器の試験および妥当性確認を実施するための施設、専門的知識・技術、ノウハウが備わっています。OR、ICU、歯科治療等のシミュレーションを行うことのできる試験室をはじめとして、エルゴノミクス (人間工学) およびユーザビリティ関連の設備が整っている施設は、ドイツではほとんど類を見ません。シミュレーション室はビデオ制御され、観察およびコントロールを行う一室にはマジックミラーが設置されており、画面とマジックミラーを通じて試作品や模型を用いた試験の全シナリオを観察することが可能です。

Use-Lab

概要

USE-LAB は、安全、有益かつ効率的な医用機器を作るお手伝いをします。

USE-LAB とは、エルゴノミクスとユーザビリティを意味します。

利用者、製造社、患者の皆様の満足のために。

そして、世界のために。



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

業務ラインナップ

1 仕様化

- プロセス分析
- 市場分析
- 効率分析
- リスク分析
- 既存製品のベンチマーキング

2 コンセプト化

- ヒューマンマシンインタフェースの仕様化
- ユーザビリティコンセプトの設計
- フォーカスグループ(検証)
- FDA(米国食品医薬品局)認可のための技術文書作成

3 実現化

- ユーザビリティコンセプトおよびスタイルガイドの設計
- モデリング
- ラピッドプロトタイピング
- レーザ成形
- ユーザビリティエンジニアリング技術ファイルの作成
- 衛生学に関する専門的知識・技術の提供

4 妥当性確認

- ユーザビリティ試験
- ベンチマーク試験
- リスク分析
- 在宅医療機器に対するユーザビリティ試験
(ドイツではIKK:同業組合健康保険により義務付けられている)
- マニュアル
- マニュアルおよび技術文書の設計

5 コンサルティング

- 専門家レビュー
- 開発コンサルティング
- 研修(例:EN 60601-1-6に関する、ユーザまたは保守点検担当者を対象とした機器別・テーマ別研修)

参考(抜粋)

- 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

人的・技術的資源

- 学際的チーム
- ユーザビリティエンジニアリングにおける9年にわたる経験
- 独立した観察室、デジタルビデオ録画システム、患者シミュレータ等の設備を完備した医療シミュレーション室
- 視線追跡装置
- 米国、カナダ、中国のユーザビリティ関連学会・研究会との提携
- 中国語、フランス語、スペイン語のネイティブスピーカー
- 公認機関(Notified Body)との戦略的提携
- ミュンスター大学看護学科との提携
- 業界団体への加盟(医薬品開発企業のネットワーク)



お問い合わせ先

Use-Lab GmbH
Bürgerkamp 3
D- 48565 Steinfurt
Germany

電話: +49 (0) 2551/ 962 483
FAX: +49 (0) 2551/ 962 635

Eメール:
info@use-lab.com

URL:
www.use-lab.com