



Профиль фирмы Use-Lab GmbH

Use-Lab GmbH независимо и объективно исследует и определяет степень пригодности к применению медико-технической продукции и оптимизирует ее уже на ранней стадии проектирования и разработки. Цель проведения этих работ состоит в том, чтобы гарантировать надёжное и интуитивно понятное использование сложной техники в больницах, в учреждениях по уходу, в частной практике и дома.

Вместе с нашими заказчиками мы работаем над тем, чтобы максимально быстро реализовывать требования пользователей к медицинской продукции для повышения эргономичности, удобства персонала и безопасности пациента. Для производителя это означает сокращение материальных расходов и временных затрат на опытно-конструкторские работы, а также более высокий спрос на продукцию и связь с потребителем.

В наших исследованиях мы привлекаем потенциального пользователя уже на ранней стадии разработки, чтобы иметь возможность учитывать его требования и, благодаря этому, заранее предотвращать инциденты и жалобы при применении продукции после внедрения ее на рынок. В области эргономики мы также уделяем особое внимание специфическим культурным различиям. Use-Lab GmbH сотрудничает с мировыми ведущими предприятиями в области медицинской техники и располагает всемирно обширными контактами во всех областях здравоохранения. В области эргономики медоборудования мы являемся крупнейшей в Германии организацией с мощной материально-технической базой. Для проведения тестов в нашем распоряжении имеются различные специализированные помещения, такие, как, например, операционный зал, зал интенсивной терапии, лаборатория, станция диализа, помещение для содержания пациентов, требующих ухода, жилая комната. Имеется также зал управления, который отделен от тестовых помещений односторонне-прозрачным зеркальным окном. Благодаря наличию гибкой системы управления и видеонаблюдения возможно проведение сценариев «критический случай» с записью и последующим анализом.

Наши услуги имеют широкий профиль - от анализа и консультаций до выдачи лицензий и государственной регистрации. Типичные методы - экспертиза, отработка в целевых группах, тесты потребительских свойств. Обработка и принятие решений производится межотраслевой экспертной командой.

При развитии и оптимизации концепций использования медицинских устройств, чтобы гарантировать их надежность, мы учитываем Дополнительные Нормы Международной Комиссии по электротехнике EN IEC 60601-1-6:2004, которые устанавливают требования к процессу анализа, дизайну, испытаниям и допуску к эксплуатации. Мы предлагаем также семинары для разработчиков, сотрудников системы качества и других целевых групп, а также консультации и сопровождение разработки или проекта. При выполнении наших работ мы тесно сотрудничаем с независимыми организациями контроля и допуска, что гарантирует соответствие документации действующим нормам.

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.

Предлагаемые услуги

1 Стадия формирования требований (аванпроект)

- Анализ процессов
- Анализ конъюнктуры рынка
- Экономический анализ
- Анализ риска
- Сравнение с аналогами

2 Стадия разработки концепции

- Разработка интерфейса пользователя
- Проект концепции обслуживания
- Проверка в целевых группах
- Документация для сертификата соответствия FDA

3 Стадия проектирования

- Проект концепции обслуживания
- Разработка стиля
- Построение модели
- Создание прототипа
- Гигиеническая экспертиза

4 Стадия ввода в действие

- Эргономические тесты
- Сравнение с аналогами
- Анализ риска
- Функциональные эргономические испытания
- Техническая и пользовательская документация

5 Консалтинг

- Экспертиза
- Сопровождение разработки или проекта
- Обучение

При необходимости, в каждом индивидуальном случае, перечень услуг может быть уточнен и расширен.

Наши возможности

- Полностью оснащенные медицинские специализированные помещения с отдельным залом управления и видеоконтролем а также имитацией пациента.
- Межотраслевая группа сотрудников.
- Высокий уровень компетенции в области координации разработок медицинской техники.
- Многолетний опыт в области эргономики медицинской продукции.
- Кооперация с американскими, канадскими, японскими и китайскими институтами в области эргономики.
- Сотрудничество с германо-голландским (европейским) проектом TIMP – медтехника, партнерство и инновации.

Наши партнеры

- 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



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