

'Ontwerp een product voor de Nederlandse neonatale intensive care units dat de hoge disposablekosten van de neonatale gehoorscreening naar beneden kan brengen.'

Bachelorafstudeeropdracht - Industrieel Ontwerpen

Universiteit Twente, te Enschede

Dit rapport is bestemd voor de faculteit CTW van de Universiteit Twente, studie Industrieel Ontwerpen en voor de Isala klinieken, afdeling Neonatologie.

UT/IO, Bachelorafstudeeropdracht, jan 2008 - apr 2008



Verantwoordelijke organisaties:

*Universiteit Twente, Industrieel Ontwerpen.
Postbus 217,
7500 AE Enschede
Tel. (053) 489 91 11*

*Isala klinieken, afdeling Neonatologie (K1.04)
Postbus 10400
8000 GK Zwolle
Tel. (038) 424 52 71*

Bachelorafstudeeropdracht - opleiding Industrieel Ontwerpen

'Ontwerp een product voor de Nederlandse neonatale intensive care units dat de hoge dispo­nablekosten van de neonatale gehoorscreening naar beneden kan brengen.'

Bachelorafstudeerder:

W.M. Kleine
s0088072

Begeleiding:

dr. H.L.M. van Straaten
ir. E.E.G. Hekman
prof. dr. ir. A.O. Eger

Datum:

25 april 2008

Voorwoord

Gedurende mijn studie heb ik een grote interesse ontwikkeld voor het ontwerpen van medische (consumenten-)producten en hulpmiddelen. Om in mijn bacheloropdracht deze vorm van productontwikkeling zo dicht mogelijk te benaderen, ben ik op zoek gegaan naar het raakvlak van de medische wereld met de wereld van de industriële productontwikkeling. Dit raakvlak heb ik gevonden in een opdracht bij de Isala klinieken te Zwolle. Op de afdeling Neonatologie van dit ziekenhuis was men op zoek naar een oplossing voor de grote kostenpost die de, voor de neonatale gehoorscreening benodigde, disposables landelijk creëren. In het begin van 2008 ben ik van start gegaan in Zwolle en op het moment van schrijven van dit verslag, kan ik terugkijken op een mooie tijd waarin ik veel geleerd heb en een mooi product heb kunnen ontwikkelen. Bij dezen wil ik dan ook mijn dagelijkse begeleidster, Irma van Straaten, bedanken voor de mogelijkheid om deze opdracht uit te voeren en haar begeleiding tijdens het proces. Door de mogelijkheden die de Isala mij naast mijn opdracht heeft geboden, heb ik veel kunnen zien van verschillende processen in het ziekenhuis. Tevens wil ik mijn begeleider vanuit de universiteit, Edsko Hekman, bedanken voor de ondersteuning die ik heb ontvangen van zijn kant. Als laatste wil ik Arthur Eger alvast bedanken voor het doorlezen van mijn verslag.

Enschede, 18 april 2008

Wilco Kleine



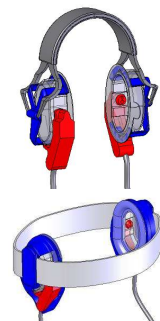
Samenvatting (NL)

Vanaf 1998 is de afdeling neonatologie van de Isala klinieken initiator geweest van de landelijke implementatie van de neonatale gehoorscreening. Deze landelijke screening heeft zijn start gemaakt in de Neonatale Intensive Care Units (NICU) in Nederland, maar is sinds 2004 ook landelijk ingevoerd binnen de JeugdGezondheidsZorg (JGZ). In de NICU wordt er een twee-traps screeningsprogramma toegepast, waarin men gebruik maakt van een AABR-screener om het gehoor te testen. In de JGZ wordt gebruik gemaakt van een drie-traps screeningsprogramma, waarbij het gehoor in de eerste twee trappen met een OAE-screener en in de laatste trap met de AABR-screener wordt getest.

Door een verschuiving op de markt heeft de Amerikaanse firma Natus Medical Incorporated een monopoliepositie kunnen verkrijgen op de productie en de verkoop van de disposable onderdelen die bij de AABR-screener horen. Door dit monopolie kan Natus de prijzen van de disposables opvoeren, wat een grote kostenpost veroorzaakt bij de NICU's in Nederland. Door de hoge disposableprijzen heeft de JGZ in 2004 moeten kiezen voor een ander screeningsprogramma (met een lagere gevoeligheid) dan het screeningsprogramma dat wordt gebruikt in de NICU's.

Het doel van dit bacheloronderzoek is het ontwerpen van een oplossing dat de hoge disposablekosten van de neonatale gehoorscreening voor de NICU's kan reduceren. In eerste instantie was de ontwikkeling van een reusable product of een disposable dat de huidige disposables zou kunnen vervangen het doel van de opdracht. Echter, na het uitvoeren van een grondige projectkaderanalyse werd duidelijk dat Natus alle mogelijkheden tot het ontwerpen van een dergelijke oplossing volledig heeft dicht gepatenteerd. Op dat moment is het doel van de opdracht herschreven tot het ontwerpen van een product dat er voor zorgt dat de huidige disposables vaker dan één keer te gebruiken zijn. Met het herschrijven van de doelstelling is tevens de doelgroep van het product vergroot door ook de mogelijkheden voor de JGZ in het onderzoek mee te nemen.

Na het afmaken van de projectkaderanalyse en de gesprekken met professionals is er een plan van eisen en wensen opgesteld voor het te ontwerpen product. Uit de daarop volgende productontwikkeling zijn uiteindelijk twee productideeën gekomen, welke hiernaast zijn weergegeven. In de bovenste afbeelding is het eerste concept te zien, waar de huidige disposables door middel van een soort koptelefoon op het hoofd worden gedrukt en in de onderste afbeelding ziet men het tweede concept, waar de huidige disposables in omsluitende houders zitten en vervolgens door middel van een soort hoofdband op de oren worden gedrukt.



Deze beide concepten zijn uitgewerkt in prototypes, waarmee vervolgens onder de verpleging van de afdeling Neonatologie in Zwolle een gebruikstest is gedaan. Uit deze gebruikstest en uit de afwegingen op basis van het programma van eisen en wensen kwam het eerste concept, het koptelefoonidee, als beste uit de bus.

Dit gekozen concept is vervolgens verder ontwikkeld tot een produceerbaar ontwerp, dat zo zorgzaam, vertrouwd en medisch mogelijk overkomt. Dit is het product geworden waarvan hiernaast een 3d modellering is weergegeven. De kostprijs van het product zal, zeer ruim genomen, uitkomen op 25 euro. Uit een opgestelde kosten- en meetresultatenanalyse blijkt dat er ten opzichte van de oude situatie bij de NICU's een kostenreductie van 33.639 euro per jaar op zal treden bij het in gebruik nemen van dit product. Bij de JGZ zal naast een grote kostenreductie de gevoeligheid van de screening stijgen tot 100%.



In een vervolgonderzoek zal de productie van het ontwerp verder moeten worden uitgewerkt en zal het ontwerp eventueel op sommige punten moeten worden aangepast om de matrijkskosten verder omlaag te brengen. Tevens zal er met een uitgewerkt prototype moeten worden gekeken naar de validiteit van de test tijdens het gebruik van het ontworpen product.

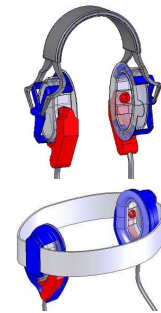
Summary (EN)

Since the year 1998 the Neonatal Intensive Care Unit (NICU) of the Isala klinieken has been the initiator of the implementation of neonatal hearing screening in the Netherlands. The developed screening program had his kick off in the NICUs of Holland, but since 2004 the screening was also nationally implemented in the National Youth Health Service (JGZ). In the NICU a two stage screening program is used, in which they make use of the AABR-screener. In the JGZ a three stage screening program is implemented; in the first and the second trap they make use of an OAE-screener and in the last trap the AABR-screener is applied.

In case of a shift in the market, the American company Natus Medical Incorporated acquired himself a monopoly position on the production and the sales of the disposable parts which are needed for the use of the AABR-screener. Because of this monopoly position, Natus can easily increase the selling price of the disposables, which causes high expenses for the NICUs. On account of the high selling prices of the disposables, the JGZ had to choose a less sensitive screening program in the year 2004.

The target of this bachelor thesis is to design a solution which reduces the high expenses of the hearing screening program, the NICU deals with. Initially the development of a reusable product or a disposable that may replace the current disposables was the main target of the research. Nonetheless, after an intensive research it came clear that Natus has some strict patents, which reduces the possibilities for the development too much. At that moment, the aim of the development has been rewritten. The new target of this research is the development of a product which will make it possible to use the current disposables more than once. Besides the framing of this new research target at this point, the target group was enlarged by including also the JGZ in the research.

After completing the large introductory research and the discussions with professionals, a list of requirements and wishes was drawn up for the future product. From the subsequent rough product development two different solutions came clear. These potential product ideas are shown at the right. The first concept makes use of the idea of a headphone, in which an arch will press the current disposables onto the head of the little patient. In the second concept, in which the current disposables are fully enclosed by a holder, a headband presses the holder onto the head of the neonate.



These two concepts were both elaborated on to basis prototypes. With those prototypes, the nursing of the NICU of the Isala klinieken participated in a user experiment. Concluding from the results of this experiment and out of the considerations on the basis of the list of requirements, the first concept appeared to be the most potential one.

Subsequently, this chosen concept is further developed till to a producible concept, which looks as careful, as reliable and as medical as possible. The picture on the right shows the product in his finally designs. The cost price of the product will be 25 euro, amply calculated. When there was made a feed back of the cost price into the formulated cost analysis, a cost reduction of 33.639 euro, compared with the old situation at the NICUs, was shown. At the JGZ will be, besides a large cost reduction, an increase of the sensibility to 100%, due to the application of this new product in the hearing screening program.



In the further research en development of this product, the production part has to be further elaborated. Maybe the design of the parts should change at some points to reduce the mold production costs. Also the production of a more detailed prototype of the final product is necessary. With this prototype a validation test of the hearing screening should be done.

Inhoudsopgave

Voorwoord	3
Samenvatting (NL)	4
Summary (EN)	5
Inhoudsopgave	6
Inleiding	7
1 Projectkaderanalyse	8
1.1 Neonatale Intensive Care Unit.....	8
1.2 Jeugdgezondheidszorg Nederland.....	8
1.3 Neonatale gehoorscreening	8
1.4 Neonatale gehoorscreenmethoden	9
1.5 Landelijke opzet gehoorscreening	10
1.6 AABR-apparaten	12
1.7 Earcoupler-toepassingen Algo	13
1.8 Patentonderzoek	14
1.9 Monopoliepositie Natus.....	16
1.10 Relevantie van het onderzoek	16
1.11 Revisie opdrachtomschrijving.....	16
2 Ontwerptechnisch onderzoek	17
2.1 Technische specificaties huidige oordoppen	17
2.2 Analyse kosten en meetresultaten	18
2.3 Materiaaleigenschappen disposables.....	19
2.4 Sterilisatie.....	19
2.5 Sfeercollages.....	20
3 Plan van eisen en wensen	21
3.1 Gebruikseisen	21
3.2 Dimensioneringseisen	21
3.3 Voorschriften en productaansprakelijkeisen.....	22
3.4 Productie-eisen.....	22
3.5 Gebruikswensen	22
3.6 Vormgevingswensen	22
4 Conceptvorming	23
4.1 Belangrijkste eisen.....	23
4.2 Disposablehouders	24
4.3 Druktoefening en positionering.....	26
4.4 Koppelmogelijkheden	28
4.5 Conceptkeuze	29
5 Conceptuitwerking	30
5.1 Concept 1.....	30
5.2 Concept 2.....	30
5.3 Prototyping	31
5.4 Gebruikstest	31
5.5 Conceptkeuze	32
5.6 Eindontwerp	33
5.7 Productievoorstel	34
5.8 Kostprijs	35
5.9 Terugkoppeling kosten/meetresultaten.....	35
Conclusie	36
Aanbevelingen	37
Bijlage A - Monopoliepositie Natus Medical Incorporated	38
Bijlage B - Analyse kosten en meetresultaten	39
Bijlage C - Poster totaalconcept 1.....	41
Bijlage D - Poster totaalconcept 2	42
Bijlage E - Vragenlijsten gebruikstest	43
Bijlage F - Technische tekeningen.....	44
Bijlage G - Terugkoppeling van eindconcept in collages.....	50
Bijlage H - Eindproduct in gebruiksomgeving	51
Bijlage I - Terugkoppeling kostprijs naar de 'analyse kosten en meetresultaten'	52
Bronvermelding	53

Inleiding

De disposable oordoppen van de AABR-gehoorscreener zijn een grote kostenpost en een niet milieubewuste toepassing. Het doel van het onderzoek is om een herbruikbare oplossing te ontwikkelen welke als vervanging kan dienen voor de huidige oordoppen van de AABR-gehoorscreener.

De ontwerpfase zal voorafgegaan worden door een projectkaderonderzoek. In dit onderzoek wordt er informatie verzameld over de afdeling Neonatologie, de werkwijze van de verpleging/artsen op de afdeling, het gebruik van de gehoorscreener met de huidige oordoppen, de voor- en nadelen van de huidige oplossing en de mechanische eigenschappen van de huidige disposable oordoppen. Daarnaast heeft de producent van de gehoorscreener, Natus Medical Incorporated, een patent op de disposable oordoppen. Er zal geanalyseerd worden welke beperkingen en kansen dit patent biedt.

Aan de hand van het diagnostisch onderzoek wordt een programma van eisen en wensen opgesteld, dat een leidraad zal zijn tijdens de ontwerpfase. Het doel is om aan het einde van de ontwerpcyclus een eindontwerp van de oordop te presenteren, welke tot een prototype is uitgewerkt.

Naast het ontwikkelen van een oplossing voor het gegeven probleem is het ook belangrijk dat er gekeken wordt naar de economische aspecten van het product. Is een herbruikbare oplossing voor deze toepassing economisch wel gunstiger dan het huidige gebruik van disposables? In dit verslag zullen daarom tevens de kosten en baten van een vernieuwde oplossing naast elkaar gezet worden.

1 Projectkaderanalyse

1.1 Neonatale Intensive Care Unit

De actor van dit onderzoek is de afdeling Neonatologie van de ISALA klinieken in Zwolle. De Isala klinieken vormen samen het grootste niet-academische ziekenhuis van Nederland. Deze klinieken bieden meer dan enkel de basiszorg, in de topklinische functies kunnen zij zich meten met academische ziekenhuizen. Eén van de topklinische functies is de Neonatale Intensive Care Unit (NICU).

De afdeling Neonatologie van de Isala klinieken is gevestigd in het Sophia ziekenhuis te Zwolle. Deze afdeling heeft zich onder andere gespecialiseerd in de intensieve zorg aan te vroeg geboren en zieke pasgeborenen. Alle vroeggeborenen die worden geboren bij een zwangerschapsduur onder de 32 weken en/of die kleiner zijn dan 1000 gram, worden opgenomen op de NICU. Ook alle pasgeborenen bij wie vitale functies, bijvoorbeeld ademhaling en bloeddruk, verstoord zijn en die ondersteuning nodig hebben, worden op de afdeling verzorgd. Zie figuur 1 voor een impressie van de afdeling.



Figuur 1: Impressie afdeling Neonatologie

In Nederland zijn tien afdelingen Neonatologie met een zogenaamde centrumfunctie. Dit betekent dat deze afdelingen de Intensive Care verzorgen voor pasgeborenen uit een bepaalde regio. De afdeling Neonatologie van de Isala klinieken heeft een centrumfunctie en verzorgt een groot gedeelte van de regio Oost-Nederland. In Nederland worden ruim 4.000 pasgeborenen langer dan een dag opgenomen op de NICU's.

De afdeling Neonatologie in Zwolle loopt voorop op het gebied van de gehoormeting bij neonaten. Dr. I. van Straaten is in 1998 vanuit Isala de initiator geweest van de implementatie van de neonatale gehoorscreening in de tien NICU's van Nederland.^{1,2}

1.2 Jeugdgezondheidszorg Nederland

Alle gemeenten in Nederland hebben de taak de gezondheid van hun bewoners te beschermen, te bewaken en te bevorderen. De gemeenten hebben voor het uitvoeren van deze taak een GGD. De 443 gemeenten in Nederland zijn verantwoordelijk voor 33 GGD's. Alle GGD's in Nederland hebben een aantal uniforme taken. Deze basistaken staan omschreven in de Wet collectieve preventie volksgezondheid (Wcpv). Een van de basistaken is de jeugdgezondheidszorg (JGZ) en ook binnen de JGZ zijn weer een aantal taken te onderscheiden. Onder de door de GGD te verrichten screenings en vaccinaties valt sinds 2004 ook de neonatale gehoorscreening.³ Volgens de Wcpv dient de neonatale gehoorscreening bij gezonde pasgeborenen tussen de vierde en de zevende levensdag plaats te vinden.⁴ Dit gebeurt inmiddels bijna in heel Nederland tijdens het bezoek aan het consultatiebureau voor de hiepruk.⁵

1.3 Neonatale gehoorscreening

1.3.1 Gehoorscreening in de NICU

Aangeboren gehoorverlies komt bij 1 van de 1000 gezonde pasgeborenen voor. Bij NICU-kinderen komt gehoorverlies vaker voor, namelijk bij 2 van de 100 kinderen. Gehoorverlies bij kinderen is gemakkelijk over het hoofd te zien, aangezien jonge kinderen niet aan zullen geven dat zij slecht horen. Doordat de kinderen doof geboren worden, weten zij niet dat een mens normaal zou moeten kunnen horen. Omdat de kinderen leren praten door te horen en luisteren, zal een gehorgestoord kind problemen ondervinden met de spraak- en taalontwikkeling. De meest kritische periode voor

taalontwikkeling loopt vanaf de geboorte tot het 3^e levensjaar. Het is dan ook belangrijk om een aangeboren gehoorverlies zo vroeg mogelijk op te sporen om te behandelen. Hierdoor krijgt het kind optimale ontwikkelingskansen.⁶

Uit de resultaten van de geïmplementeerde gehoorscreening blijkt ook de grote relevantie van het onderzoek. Van de 25.194 patientjes die gescreend zijn, zijn er in totaal 704 kinderen na een dubbele 'refer' onderzocht op het Audiologisch Centrum (AC), dit komt neer op 2.8% van het totaal. Van deze 2.8% die op het AC is onderzocht bleek 62% (433 kinderen) een bilaterale afwijking en 17.2% (121 kinderen) een unilaterale afwijking te hebben. 21.3% van de doorgestuurde kinderen (150) bleek een normaal gehoor te hebben.⁷

1.3.2 Gehoorscreening in de JGZ

Aangeboren gehoorverlies komt, zoals hierboven genoemd, bij 1 op de 1000 kinderen voor. Jaarlijks worden er in Nederland ongeveer 180.000 kinderen geboren, dit betekent dat er in de veel grotere groep van gezonde kindjes per jaar ongeveer 200 kinderen een gehoorafwijking hebben. Om dezelfde reden als bij de NICU-kinderen, is het belangrijk dat ook deze 200 kinderen vroegtijdig opgespoord worden.

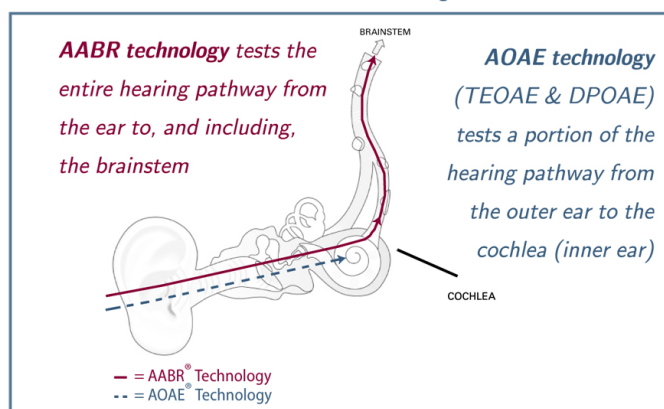
1.4 Neonatale gehoorscreenmethoden

1.4.1 OAE (OtoAcoustic Emissions)

Een gezond oor produceert zelf geluid, dit gebeurt tijdens en ook nog korte tijd na het verwerken van een geluid. Het geluid wordt opgewekt door de zintuigcellen in het binnenoor, die geluid omzetten in zenuwactiviteit. Een bepaalde groep van deze cellen, de buitenste haarcellen, versterken de trilling die in het binnenoor door de geluidsstimulus wordt veroorzaakt. Dit versterkingsproces geeft het oor zijn grote gevoeligheid voor geluid. Een deel van de toegevoegde trillingen lekt via het middenoor weer naar buiten en is dan meetbaar in de gehoorgang als de emissie. De emissies worden gemeten door de gehoorgang af te sluiten met een dopje, waarin een luidsprekertje en een microfoon zijn gemonteerd. Met de luidspreker worden de stimuli aangeboden en met de microfoon wordt geluid in de gehoorgang opgevangen en geregistreerd, (figuur 2). Tijdens de meting zijn de geluiden van de stimulus (reeks snelle clicks) aanwezig en gedurende korte tijd (ongeveer 20 ms) na elke clicks is het geluid van de emissie aanwezig. Verder dringen er altijd nog achtergrondgeluiden en geluiden van het lichaam door in de afgesloten gehoorgang.⁸

1.4.2 ABR (Auditory Brainstem Response)

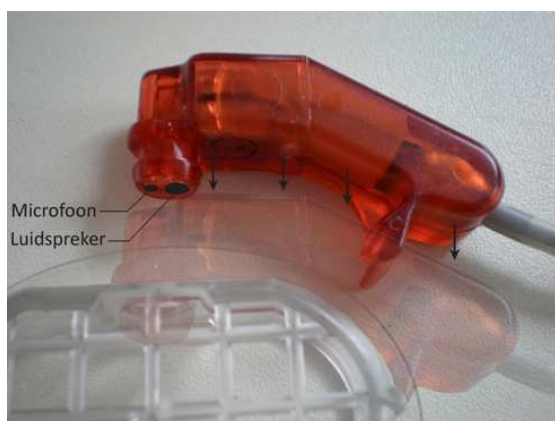
Deze test wordt ook wel Brainstem Electric Response Audiometry (BERA) genoemd. De BERA meet de door geluid opgewekte elektrische activiteit of actiepotentiaal van de nervus cochlearis tot in een aantal kernen van de hersenstam, (figuur 2). Het geluid wordt aangeboden via een hoofdtelefoon en de actiepotentialen worden gemeten met elektroden die op het voorhoofd en op de beide mastoïden worden geplaatst. De laagste activiteit waarbij respons wordt gezien is een maat voor het gehoorverlies tussen 2 en 4 kHz (=gehoordrempel). Het resultaat geeft per oor een schatting (nauwkeurigheid 5 a 10 dB) van de cochleaire gehoordrempel in het zogenoemde hoge spraakgebied (1000 tot 4.000 Hz). De ABR-methode is echter niet geschikt voor screeningsdoeleinden aangezien deze niet makkelijk toepasbaar is en veel tijd in beslag neemt. Ook is hoog gekwalificeerd personeel noodzakelijk om de test uit te voeren. De resultaten bij pasgeborenen dienen bijvoorbeeld te worden beoordeeld door een ervaren audioloog.⁸



Figuur 2: Meetbereik in het oor van ABR en OAE-methode

1.4.3 AABR (Automated Auditory Brainstem Response)

Deze methode volgt eigenlijk dezelfde weg als de ABR, met als enig verschil dat een systeem zelf het resultaat van de test bekijkt. Voor de uitvoering van de screening worden drie elektroden (op het voorhoofd, de nek en schouder/wang) en twee earcouplers op de baby geplakt. Via de earcouplers worden met een akoestische transducer (ATA-connector) clicks met een akoestisch spectrum van 700-5000 Hz en een intensiteit van 35 dB per oor aangeboden in een frequentie van 37 pulsen/sec. Als er een toon wordt aangeboden, dan reageren de hersenen hierop met elektrische potentialen (net als bij de ABR-test). Deze elektrische potentialen worden vervolgens gemeten via de plakelektroden en worden in het apparaat vergeleken met het standaardpatroon van elektrische potentialen van gezonde pasgeborenen. Hieruit wordt de waarschijnlijkheidsverhouding (likelyhood ratio, LR) berekend. Deze duidt aan hoeveel de verkregen response met het achtergrondlawaai verschilt van de verkregen response op enkel achtergrondlawaai. Wanneer de LR 160 of meer bereikt na tenminste 500 clicks, dan stopt het systeem met de verzameling van gegevens en toont 'pass' met een zekerheid van 99.8%. Dit betekent dat er zich hoogstwaarschijnlijk geen perceptief verlies voordoet. Indien na 1500 clicks geen LR van 160 wordt verkregen, toont het systeem een 'refer'. Dit betekent dat er mogelijk sprake is van een perceptief verlies.⁸ De AABR-methode maakt gebruik van circumaurale earcouplers, welke er voor zorgen dat elk oor wordt afgesloten als een geluidskamer. Binnen deze geluidskamer worden door de ATA-connector de clicks aangeboden. Tevens 'luistert' de ATA-connector met kleine microfoontjes tussen de clicks door naar het geluid in de geluidskamer, (figuur 3). Als dit gemeten geluid te hard is, dan wijst het systeem de foute sweeps af, als ook de sweep ervoor en die erna. In figuur 4 is een impressie van de AABR-gehoorscreening uit de praktijk weergegeven.



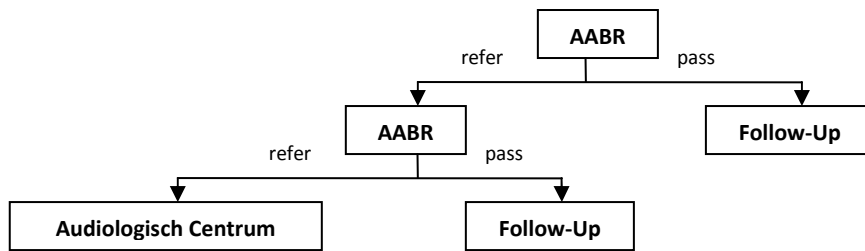
Figuur 3: de akoestische transducer (ATA-connector)



Figuur 4: AABR gehoorscreening (met de ALGO3i)

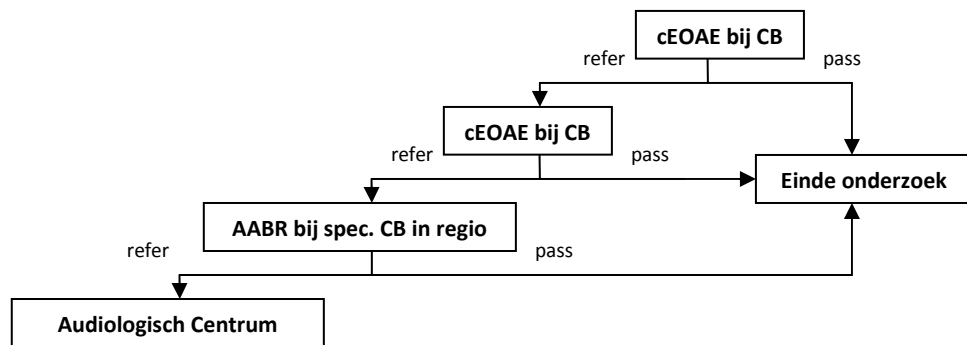
1.5 Landelijke opzet gehoorscreening

De NICU neonatale gehoorscreening wordt in de 10 NICU's in Nederland toegepast als een 2-traps screening (figuur 5, pagina 11) en maakt hierin gebruik van de AABR-methode. Deze methode is gekozen op inhoudelijke gronden (een waarschijnlijk hoger risico op auditieve neuropathie binnen de NICU populatie) en op pragmatische gronden (goede testresultaten op een 'high tech' afdeling met veel achtergrondlawaai). Ook is de AABR-methode goed bruikbaar bij de te vroeg geboren vanaf een zwangerschapsduur van 30 weken. Deze inzetbaarheid van AABR gehoorscreening bij jonge kinderen sluit goed aan bij de typisch Nederlandse centrale organisatie van neonatale intensive care. In deze organisatie is in verband met een gelimiteerd aantal intensive care plaatsen een snelle terugplaatsing naar het ziekenhuis van herkomst noodzakelijk. Screening van de hoge-risicopopulatie vindt plaats tijdens de NICU opname, vlak voor de terugplaatsing naar een high care afdeling elders.^{7,9,10,11,12,13,14}



Figuur 5: Neonatale gehoorscreeningsprogramma in NICU's

Omdat een gehoorafwijking bij gezonde pasgeborenen minder frequent voorkomt, kan het voor de JGZ niet uit om de betere AABR gehoorscreening, met de dure disposables toe te passen. De kosten zijn de voornaamste reden voor de JGZ om in het landelijk protocol in de eerste twee stappen van de screening gebruik te maken van de OAE methode. Het zou natuurlijk gunstiger zijn om de AABR al eerder in de cyclus op te nemen, aangezien dit waarschijnlijk één van de bezoeken zou schelen door de selectiviteit van de methode. Daarnaast heeft de AABR-test wél een gevoeligheid van 100%, dus zullen er ook geen patiënten meer een valse 'pass'-melding krijgen. De 3-traps screening die momenteel in de JGZ's gehanteerd wordt is weergegeven in figuur 6.^{15,16}






Figuur 6: Neonatale gehoorscreeningsprogramma in JGZ

(CB=Consultatiebureau)

1.6 AABR-apparaten

Er zijn momenteel diverse apparaten beschikbaar die de AABR-methode aanbieden, een samenvatting van deze apparaten is in het onderstaande schema weergegeven.^{17,18,19}

	<p>Natus Medical Incorporated</p> <p>Portable apparaat dat AABR-methode hanteert. Aanschafprijs: \$ 10.900 Disposables: circumaurale earcouplers (Flexicouplers/Halo Ear muffin) Prijs disposables: € 8.30 / € 7.50 (excl. btw)</p>
	<p>Bio Logic (overgenomen door: Natus Medical Incorporated)</p> <p>'Portable' apparaat dat AABR-methode hanteert. Aanschafprijs: \$13.200 Disposables: circumaurale earcouplers (Halo Ear muffin) Prijs disposables: € 7.50 (excl. btw)</p>
	<p>Fischer Zoth (overgenomen door: Natus Medical Incorporated)</p> <p>Portable apparaat dat OAE&AABR-methode hanteert. Aanschafprijs: \$ 17.300 Disposables: in-ear tips / circumaurale earcouplers (Ear probe / Echo-couplers) Prijs disposables: €0.80 / €7.50 (excl btw)</p>
	<p>SonaMed</p> <p>'Portable' apparaat dat OAE&A-ABR-methode hanteert. Aanschafprijs: \$22.500 Disposables: speciale in-ear tips Prijs disposables: \$ 3.60</p>

Bij de implementatie van de neonatale gehoorscreening in de NICU's in Nederland is gekozen voor de Algo 1+. Dit is een eerdere versie van de portable Algo 3i die momenteel beschikbaar is. Er is destijds gekozen voor de Algo omdat dit het enige apparaat was (en is) dat enkel AABR aanbiedt. Daarnaast heeft dit apparaat de laagste aankoopprijs en is het een draagbare uitvoering. Ook als op dit moment opnieuw de keuze gemaakt zou moeten worden, dan zal die om dezelfde redenen blijven vallen op de Algo. De Algo heeft een grote sensitiviteit en selectiviteit en is door het gebruik van circum-aurale oordoppen minder gevoelig voor omgevingsgeluiden.²⁰

1.7 Earcoupler-toepassingen Algo

Voor het gebruik van de Algo zijn twee disposable earcouplers en drie disposable elektrodes nodig. De verschillende op de markt beschikbare disposable earcouplers voor de Algo gehoorscreener, zijn hieronder in het schema weergegeven.

<i>Ear muffin</i>	Natus Medical Incorporated
	Dit zijn de oordoppen die oorspronkelijk bij de aangeschafte screener (Algo 1+) horen. Deze oordoppen bevatten een ring van schuimrubber en een transparante kunststof afdichting. De oordoppen zijn dus uit twee delen gefabriceerd. De schuimrubberen ring, welke rond het oor geplaatst wordt, bevat een patiëntvriendelijke plakrand. Deze oordoppen zijn niet meer te gebruiken met de huidige apparatuur door een verouderde koppeling.
<i>Halo Ear Muffin</i>	Bio Logic (overgenomen door: Natus Medical Incorporated)
	Dit is een oordop met een goede koppeling voor de ATA-connector. De oordop bevat een geluidsisolerende 'luchtring' welke tevens voor stevigheid zorgt. De grootte van de geluidskamer mag namelijk niet te veel veranderen als het kind met zijn hoofd op de oortelefoon ligt. De oordop is D-vormig en transparant om de plaatsing op de oren te vereenvoudigen. De oordop is als 1 deel gefabriceerd uit een flexibele latexvrije kunststof. Doordat de oordop flexibel is, is hij eenvoudig op het hoofdje vast te plakken en blijft hij goed zitten. De oordop bevat een plakrand van hydrogel aan de onderzijde van de 'luchtring', welke uiteraard ook huidvriendelijk is.
<i>Flexicoupler</i>	Natus Medical Incorporated
	Deze oordop heeft evenals de Halo Ear Muffin een goede koppeling met de ATA-connector. Ook deze oordop is D-vormig, transparant en flexibel om hem eenvoudig te kunnen positioneren rond het oor. De oordop bevat ribbels op de binnenzijde van de bovenkant, die voor de stevigheid zorgen. Om de oordop op het kindje te kunnen bevestigen is er rondom de zijwand van de oordop, een flens aangebracht. Deze rand bevat een huidvriendelijke plakrand van hydrogel.

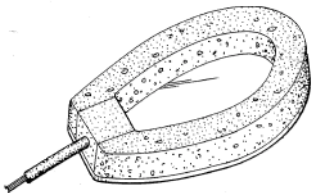
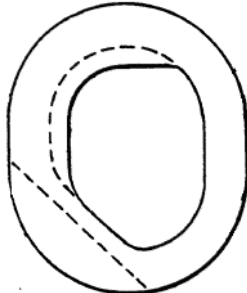
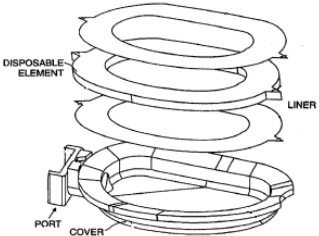
Aangezien Natus Medical Incorporated het enige bedrijf is dat oordoppen produceert welke te gebruiken zijn met de Algo hearscreener is de keuze voor de ziekenhuizen redelijk beperkt. Deze beperkte keuze is niet anders voor de ABAer en Echoscreeener. Er zijn twee varianten beschikbaar, de Flexicoupler en de Halo Ear Muffin. Momenteel maken de NICU's gebruik van de Halo Ear Muffin, omdat deze het goedkoopste zijn en er volgens de producent geen verschil is in prestaties.

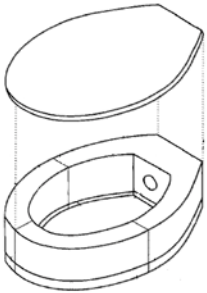
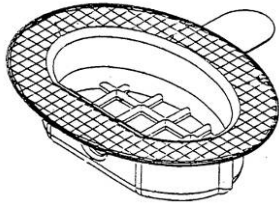
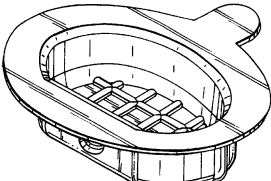
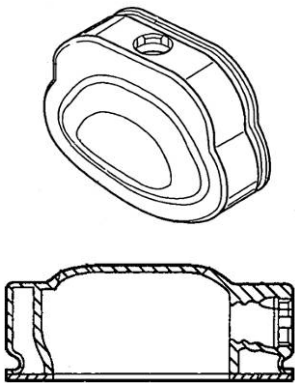
1.8 Patentonderzoek

Er zijn een groot aantal patenten die productideeën beschrijven voor toepassingen rond het oor. Al deze patenten zijn beschreven onder een aantal European Classification Codes.²¹

EU Class. Codes	Beschrijving	Aantal patenten
A61F11/00	Methodes of producten ter bescherming van de oren, (geen elektrische toepassingen).	
- A61F11/06	Beschermende toepassingen voor de oren.	182
- A61F11/14	Externe toepassingen ter bescherming tegen geluid, (geen koptelefoon).	958
H04R1/00	Details van transducers.	
- H04R1/10	Bevestigingen van oorstukken (koptelefoon).	650
- H04R1/10A	Oorstukken van het supra-aurale of circum-aurale type.	1027

De earcouplers die gebruik worden voor gehoorscreeningen zijn ondergebracht onder classification code H04R1/10A. De meest relevante patenten voor dit onderzoek zijn in de onderstaande tabel weergegeven. Dit zijn de patenten die van toepassing zijn op de oordoppen die op dit moment op de markt zijn.

US 4930520 (1990) ²²	Algotek Incorporated (sinds 1994 Natus Medical Incorporated)
	Dit patent beschrijft het basisidee van een oordop voor het auditief testen van baby's. De oordop wordt gevormd door een isolerende schuimrubberen rand, welke aan de ene kant wordt afgedekt door een transparant plaatje en aan de andere zijde een plakrand bevat voor de bevestiging aan het kind. De oordop is uitgerust met een pneumatische koppeling, om de tonen via een holle kabel in de geluidskamer te brengen.
US5243709 (1993-2005) ²³	Natus Medical Incorporated
	Het patent van Natus uit 1993 legt de geluidsreducerende werking van de dergelijk vormgegeven oordop vast. Natus produceert naast de oordoppen voor neonatale gehoorscreening ook geluidsreducerende oordoppen om NICU kinderen meer rust te geven op de afdeling Neonatologie. Deze doppen zien er bijna hetzelfde uit als de screeningsdoppen en worden in dit patent vastgelegd.
WO9852504 (1998-heden) ²⁴	Natus Medical Incorporated
	Dit patent beschermt het idee van een disposable ring met aan beide zijden een plakrand, welke te gebruiken is bij de disposable oordop. Op deze manier zou na een meting namelijk enkel de disposable ring vervangen hoeven te worden en niet meer de gehele oordop.

<p>US 6386314 (2002-2006)²⁵</p> 	<p>Natus Medical Incorporated</p> <p>Dit patent beschrijft hetzelfde idee als het eerste patent. Echter zijn er in dit geval inkepingen in de rand gemaakt, waardoor de oordop flexibeler wordt. Ook worden er scharnierpunten in de transparante afdekplaat beschreven, ter verbetering van de flexibiliteit. Om de verbinding aan het hoofd van het patiëntje te verbeteren is de onderkant op sommige plaatsen verbreed door flensen. Waar de koppeling in het patent uit 1990 nog bestond uit een pneumatisch koppelstuk, is deze nu vervangen door een gat waar de uitgang van de gehoorscreener ingeplugd kan worden.</p>
<p>WO 03019982 (2003-heden)²⁶</p> 	<p>Natus Medical Incorporated</p> <p>Waar het vorige en het eerste patent nog veel op elkaar lijken is er met dit patent een grote stap gemaakt door Natus. Het product dat hier beschreven wordt is namelijk in één keer te produceren uit één materiaal en de vormgeving is een stuk efficiënter. Het materiaal waarvan deze gehele oordop gemaakt wordt is een flexibelere kunststof dan de afdekkappen van de vorige twee producten. Ook deze kunststof is transparant, om de plaatsing van de doppen te vereenvoudigen. In de zijwand zijn verspringingen aangebracht en de 'afdekkap' heeft ribben gekregen om de oordop, ondanks de flexibele kunststof, wel stevig genoeg te maken. Om de oordop goed te kunnen bevestigen is er rondom de zijwand, evenwijdig aan de 'afdekkap' een bevestigingsrand aangebracht. Aan deze bevestigingsrand zit weer een lipje om de oordop eenvoudig te verwijderen.</p>
<p>USD469873S (2003-heden)²⁷</p> 	<p>Natus Medical Incorporated</p> <p>Dit is een design patent, waarmee het design van de Flexicoupler vastgelegd.</p>
<p>WO2005072004 (05-heden)²⁸</p> 	<p>Bio Logic Systems Corporated (Natus Medical Incorporated)</p> <p>In dit patent wordt weer een oordop beschreven die in één keer uit één materiaal gemaakt kan worden. In dit patent is de focus gelegd op de geluidsdichtheid van de oordop. Om een isolerende werking te creëren wordt er een soort luchtring beschreven als zijrand. De aansluiting van de oordop aan de gehoorscreener geschiedt door een specifieke opening aan de zijkant (20) door de luchtring. In de onderste figuur is ter verduidelijking ook een dwarsdoorsnede van de beschreven oordop weergegeven.</p>

1.9 Monopoliepositie Natus

Het mag na de gegeven resultaten uit de literatuurstudie duidelijk zijn dat Natus Medical Incorporated zich in een erg gunstige situatie bevindt. Dit komt omdat Natus het enige bedrijf is dat een gehoorscreener met enkel de AABR-methode aanbiedt én omdat Natus het enige bedrijf is dat een gehoortest met behulp van de circum-aurale oordoppen aanbiedt.

Omdat Natus alle aanwezige patenten op het gebied van de circum-aurale oordoppen voor gehoorscreening in zijn bezit heeft, hoeft het bedrijf niet bang te zijn voor een oprukkende concurrentie, ook al is de opbloeiende markt voor ondernemers erg interessant. De twee bedrijven die ook op de markt van gehoorscreening met een AABR-test en circum-aurale oordoppen actief waren (Bio-Logic en Fischer Zoth), zijn inmiddels door Natus opgekocht^{29,30,31}, (bijlage A).

1.10 Relevantie van het onderzoek

Aangezien Natus Medical Incorporated de enige speler is op de markt van de neonatale gehoorscreening met cirum-aurale oordoppen en omdat Natus met zijn grote naam een groot deel van de markt gepenetreerd heeft, kan het bedrijf de disposable oordoppen op dit moment eenvoudig als melkkoe gebruiken. In de patenten van de twee oordoppen die Natus op dit moment op de markt heeft (Halo Ear Muffin en Flexicoupler) worden nieuwe productietechnieken beschreven, waarmee Natus claimt de oordoppen erg goedkoop te kunnen maken. Echter is de consumentenprijs van de oordoppen schrikbarend hoog. Vorig jaar zijn de prijzen met 40% verhoogd tot 7,50 euro (excl. BTW) per set. Gezien het grote (potentiële) gebruik van de AABR-gehoorscreening in Nederland en de prijsstijgingen op deze markt, heeft de Isala klinieken de opdracht tot het ontwerpen van een kostenbesparende oplossing opgesteld. Een oplossing die kostenreducerend werkt qua aanschaf van disposables, zal de kosten voor de NICU's (4.000 screeningen/jaar) sterk verlagen en implementatie van de AABR-gehoorscreening voor gezonde pasgeborenen (180.000 screeningen/jaar) in de JGZ's eventueel mogelijk maken.

1.11 Revisie opdrachtomschrijving



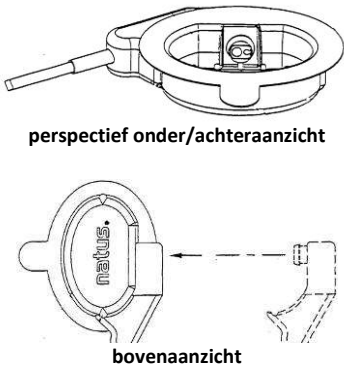

Uit de projectkaderanalyse blijkt dat de ontwikkeling van een vervangende oordop, welke tevens te koppelen is aan de geleverde apparatuur van Natus Medical Incorporated, erg lastig is. Natus heeft de circum-aurale oordoppen helemaal dicht gepatenteerd en het lijkt onmogelijk iets te ontwerpen dat op geen enkel punt in de straat van hun patenten ligt. Aangezien de disposable oordoppen een flinke melkkoe zijn voor Natus, zal een ontwerp voor een vervangend product direct resulteren in een rechtzaak, waarin Natus zich zal beroepen op de claims uit hun patenten. Om de Isala veilig te stellen van dergelijke problemen zal in het onderzoek getracht worden een product te ontwikkelen dat er voor zorgt dat de door Natus geleverde disposables vaker te gebruiken zijn. Een dergelijk product zou ook erg interessant zijn voor de JGZ, aangezien zij op dit moment nog de minder nauwkeurige OAE-methode gebruiken door de hoge disposablekosten van de AABR. Om deze reden is achteraf ook de JGZ meegenomen in de uitgewerkte kaderanalyse.

Door ook de JGZ bij de doelgroep te voegen wordt deze uitgebreid met alle Nederlandse gezonde pasgeborenen. Er moet bekeken worden of voor deze twee net iets verschillende doelgroepen éénzelfde of verschillende producten moeten worden ontworpen.

2 Ontwerptechnisch onderzoek

2.1 Technische specificaties huidige oordoppen

De twee oordoppen die op dit moment geleverd worden door Natus Medical Incorporated zijn de Flexicoupler en de Halo Ear Muffin. Beide oordoppen zijn compatible met de ATA-connector, maar ze hebben toch op sommige punten verschillende eigenschappen. De specificaties van de oordoppen zijn hieronder in een schema weergegeven.^{26,28}

Eigenschappen	Flexicoupler	Halo Ear Muffin
<i>Uiterlijk</i>		
<i>Kosten</i>	8.20 euro (excl. BTW)	7.50 euro (excl. BTW)
<i>Grootte disposable (incl plakrand)</i>	(64x59x15.5) mm	(58x51x18.5) mm
<i>Grootte disposable (excl plakrand)</i>	(53x31x15) mm	(55x48.5x18) mm
<i>Grootte oorgat (LxBxH)</i>	(45x26x14) mm	(43x30x16) mm
<i>Inhoud oorgat</i>	14.000 mm ³	15.757 mm ³
<i>Vorm oorgat</i>	D-vormig	D-vormig (iets ronder uitgevoerd)
<i>Dikte materiaal zijwand</i>	3.2 mm	1.3 mm
<i>Dikte materiaal bovenkant</i>	1.6 mm	1.2 mm
<i>Soort Materiaal</i>	SEBS (Rimflex®)	SEBS, flexibeler dan Rimflex®
<i>Hoeveel componenten</i>	1 (alleen plakstrip apart)	1 (alleen plakstrip apart)
<i>Verbindingen van componenten</i>	-	-
<i>Koppeling met ATA-connector</i>	 <p>perspectief onder/achteraanzicht</p> <p>bovenaanzicht</p>	 <p>lengtedoorsnede</p> <p>vooraanzicht</p>
<i>Oppervlakte plakrand</i>	1390 mm ²	1090 mm ²
<i>Breedte plakrand</i>	7.5 mm	7-12 mm
<i>Soort plakrand</i>	Hydrogel	Hydrogel (3M 9877 van Minnesota Mining).
<i>Verdere eigenschappen</i>	Versteviging van bovenkant door ribben. Lipje voor eenvoudige verwijdering.	Luchtring om geluidskamer van 3-11 mm breed (gemiddeld 5 mm).

In het vervolg van het onderzoek zal een product worden ontwikkeld voor een toepassing in combinatie met de Flexicoupler. De firma Natus biedt beide oordoppen op de markt aan en communiceert via zijn documentatie dat de keuze voor een van de oordoppen geen consequenties heeft voor de meetresultaten. Omdat de Flexicoupler een stevigere oordop met een eenvoudigere vorm is en omdat de Halo Ear Muffin een gesloten luchtring bevat (waardoor er geen sterilisatie meer mogelijk is), is de keuze op de Flexicoupler gevallen.

2.2 Analyse kosten en meetresultaten

2.2.1 Huidige situatie NICU

10 NICU's nemen samen met 20 AABR-apparaten elk jaar bij ongeveer 4000 kinderen gehoorstesten af. In de eerste trap van de screening worden zodoende ongeveer 4000 testen gedaan. Bij gemiddeld 350 van deze 4000 kinderen resulteert de eerste test in een refer. Deze kinderen moeten in de tweede trap nogmaals gescreend worden. Vanaf de tweede test worden gemiddeld 100 kinderen met een tweede refer doorgestuurd naar het Audiologisch Centrum. Van de kinderen die doorgestuurd zijn naar het Audiologisch Centrum blijkt ongeveer 80% een gehoorafwijking te hebben. De test duurt gemiddeld 19 minuten³² en de kosten voor AABR supplies zijn 7.50 euro (excl. BTW) per set. Dit betekent een totale 'werktijd' van 1377 uur en een kostenpost qua disposables van 32.625 euro (excl. BTW). De gevoeligheid van het screeningsprogramma is 100%, de selectiviteit is 99.5% en de positief voorspellende waarde is 80%.

2.2.2 Geschatte nieuwe situatie NICU

Voor de NICU zal de vernieuwde meetsituatie niet veranderen ten opzichte van de oude situatie, het enige verschil is dat één set disposables in combinatie met het nieuwe product een jaar lang te gebruiken is. De totale werktijd blijft hierdoor 1377 uur, maar de kostenpost qua disposables zal lager worden. De kosten dalen naar 20*(7,50 euro + kostprijs nieuw product). De kostprijs van het nieuwe product zal dus onder de 1.628 euro (excl BTW) uit moeten komen om winst te boeken ten opzichte van de oude situatie. De statistieken van de screening blijven hetzelfde.

2.2.3 Huidige situatie JGZ

JGZ Nederland neemt met 30 AABR-apparaten en 500 OAE-apparaten elk jaar bij ongeveer 180.000 kinderen gehoorstesten af. In de eerste trap van de screening worden dus circa 180.000 OAE-testen gedaan. Bij ongeveer 12.000 van deze 180.000 kinderen resulteert de eerste OAE-test in een refer. Deze kinderen moeten in de tweede trap nogmaals gescreend worden. De tweede OAE-test resulteert voor ongeveer 4000 kinderen in een refer. Deze kinderen met een dubbele refer worden in de derde trap gescreend met de AABR-screener. Vanaf deze derde test worden ongeveer 500 kinderen door een derde refer doorgestuurd naar het Audiologisch Centrum. Van de kinderen die doorgestuurd zijn naar het Audiologisch Centrum blijkt zo'n 38% een gehoorafwijking te hebben. De OAE-test duurt gemiddeld 3,2 minuten en de kosten voor OAE-supplies zijn 0.80 euro (excl. BTW) per setje. Dit betekent een totale 'werktijd' van 11.500 uur en een kostenpost qua disposables van 183.600 euro (excl. BTW). De OAE-testen hebben geen selectiviteit van 100%, wat betekent dat er door het gebruik van deze test ook een aantal false-negatieve uitslagen tussen zullen zitten. Dit betekent een negatieve uitslag (pass) terwijl er wel degelijk een gehoorafwijking aanwezig is. Er is geen studie gevonden waarin deze negatief voorspellende waarde duidelijk wordt gekwantificeerd, wel wordt in vele onderzoeken het feit van een lagere selectiviteit onderschreven. De gevoeligheid van het screeningsprogramma is 57%*, de selectiviteit is 99,9% en de positief voorspellende waarde is 38%.

2.2.4 Geschatte nieuwe situatie JGZ

Voor de JGZ zal er veel veranderen ten opzichte van de huidige situatie. Het screeningsprogramma zal er in de mogelijke nieuwe situatie hetzelfde uit gaan zien als het screeningsprogramma van de NICU's. In de nieuwe situatie zal JGZ Nederland met 450 AABR-apparaten elk jaar bij ongeveer 180.000 kinderen gehoorstesten afnemen. Bij gemiddeld 6.500 van deze 180.000 kinderen zal de eerste AABR-test in een refer resulteren, deze kinderen zullen dan in de tweede trap nogmaals met AABR gescreend worden. Verwacht wordt dat 713 kinderen ook bij deze tweede AABR-test een refer zullen krijgen en zullen worden doorverwezen naar het Audiologisch Centrum. Van de kinderen die doorgestuurd zijn naar het Audiologisch Centrum zal zo'n 50% een gehoorafwijking blijken te hebben. Dit vernieuwde screeningsprogramma zorgt voor een totale werktijd van 59.000 uur en een kostenpost qua disposables van 450*(7.50+kostprijs nieuw product). Met een kostprijs van 451.50 euro zullen de kosten gelijk blijven ten opzichte van de oude situatie. De gevoeligheid wordt door de verandering van screeningmethode verhoogd van 57% naar 100%, de selectiviteit zal in de nieuwe situatie 99.8% zijn en de positief voorspellende waarde wordt 50%.**

*) uitgaande van een landelijke incidentie van 0,2%

**) Voor een verdere toelichting van de analyse kosten en meetresultaten, zie Bijlage B.

2.3 Materiaaleigenschappen disposables

De Flexicoupler is gemaakt van het materiaal Rimflex, dit is een Styreen-Ethyleen-Butyleen-Styreen (SEBS). De gebruikstemperatuur van SEBS ligt minimaal tussen de -57 en 93 C° maar zijn afhankelijk van de soort SEBS veelal hoger. Helaas heeft geen van de bedrijven die het materiaal in Amerika produceren willen reageren op de vraag om de specificaties van het materiaal Rimflex. Ook was dit materiaal niet te vinden in de materialen databases van onder andere Ides en Materia op internet.^{38,39,40}

2.4 Sterilisatie

In de Isala klinieken wordt op dit moment gebruik gemaakt van twee typen sterilisatie, namelijk stoom en gasplasma (waterstofperoxide) sterilisatie. De maximale temperatuur die bij stoomsterilisatie bereikt wordt is 135 graden Celsius, de maximale kamerdruk bedraagt ongeveer 311 kPa. De maximale kamertemperatuur bij gasplasma sterilisatie is 60 graden Celsius, een stuk lager dus dan bij stoomsterilisatie. Het gasplasma sterilisatieproces vindt daarnaast plaats onder lage druk, 1 atmosfeer (101.3 kPa) en werkt op basis van waterstofperoxide.⁴¹ Deze vorm van sterilisatie is niet geschikt voor instrumenten met een lange en nauwe holte (lumen). De sterilisatie met behulp van waterstofperoxide lijkt gezien de lage druk en temperatuur dus het meest geschikte proces voor de disposables en het reusable product. Wel moet er gelet worden op het feit dat er een diep vacuüm wordt gecreëerd tijdens het sterilisatieproces, daarnaast mag het reusable product dus geen lang en nauw lumen bevatten. Als test is er in de sterilisatieafdeling van de Isala klinieken één Flexicoupler volgens de gasplasma-methode gesteriliseerd, (figuur 7). De Flexicoupler bleek na het sterilisatieproces niet veranderd te zijn in dimensies en flexibiliteit. Enkel de flens was licht omhoog gebogen, maar deze is eenvoudig weer terug te brengen in zijn oude positie. Helaas was het niet mogelijk om de test nog een aantal keer te herhalen. Er wordt aangenomen dat de Flexicoupler op elk volgend sterilisatieproces hetzelfde zal reageren.



Figuur 7: Gesteriliseerde earcoupler

2.5 Sfeercollages

Omdat veel ouders toekijken als de test bij hun kind wordt afgenomen, is het erg belangrijk dat het gebruik van het product het vertrouwen dat de ouders in de test hebben niet zal schaden.

Vertrouwen in de test is te verkrijgen en te behouden door een product te gebruiken dat de uitstraling heeft van een medisch verantwoord en kwalitatief product, (figuur 8).

Naast de medische uitstraling is ook een vertrouwelijke, zorgzame uitstraling belangrijk. De ouders van de net geboren kinderen zijn natuurlijk erg voorzichtig voor alles dat er met hun kleine kindje moet gebeuren. Om zo veel mogelijk vertrouwen te winnen bij de ouders over het veilige karakter van de test, zal het product vriendelijk en zorgzaam moeten functioneren en deze eigenschap ook moeten uitstralen, (figuur 9). Aangezien de NICU-kinderen door hun ouders al helemaal aan het medische personeel overgegeven waren tijdens hun opname, geldt voor de NICU deze eis minder sterk dan voor de JGZ.

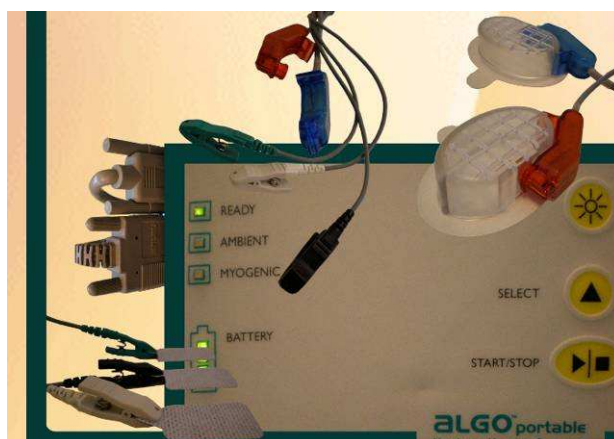
Uiteraard zal het te ontwerpen product óók esthetisch aan moeten sluiten op de Algo hearing screener, aangezien het product hier aan gekoppeld zal worden. In figuur 10 zijn in een collage de uiterlijke kenmerken van de Algo 1+ weergegeven.



Figuur 8: Collage medisch



Figuur 9: Collage zorg



Figuur 10: Collage Algo hearing screener

3 Plan van eisen en wensen

Aan de hand van de resultaten uit de projectkaderanalyse en de informatie die uit gesprekken met professionals naar voren is gekomen is een plan van eisen en wensen voor het hergebruikbare product opgesteld. Dit plan van eisen en wensen is hieronder per onderwerp weergegeven. In sommige gevallen gelden er voor de JGZ en voor de NICU verschillende eisen. Omdat het nog niet duidelijk is of er voor de beide doelgroepen één product kan worden ontwikkeld zijn deze eisen gescheiden opgesteld.

3.1 Gebruikseisen

- Het product mag de voorbereidingstijd van de test niet met meer dan 1 minuut verlengen.
- Het gebruik moet voor de gebruiker duidelijk zijn en/of op het product zelf zijn weergegeven.
- Het product en/of de disposable moet eenvoudig op de goede plaats rond het oor te plaatsen zijn.
- Het product mag de geluidsisolatie van de disposable niet negatief beïnvloeden.
- De geluidskamer van de disposable moet sluitend op het hoofd kunnen worden bevestigd.
- Het product mag er niet voor zorgen dat de meetresultaten afhangen van de positie van het kind.
- Met het product moet het kind slapend kunnen worden gemeten, (als in de huidige situatie).
- Met het product moeten twee oren tegelijk kunnen worden gemeten.
- Tijdens de meting moet er, mits het kind stil ligt, geen contact nodig zijn tussen de gebruiker en het product (incl disposable en ATA-connector).
- Het product mag de meettijd van de test niet verlengen.
- Het product mag de meetresultaten van de test niet beïnvloeden.
- Het product mag geen componenten bevatten die het kind kunnen verwonden.
- Het product mag geen componenten bevatten die de gebruiker kunnen verwonden.
- Het product moet minimaal 400 screenings mee kunnen gaan.
- Het product mag geen afbreuk doen aan het vertrouwen dat de ouders in de gehoorstest hebben.

JGZ-specifieke gebruikseisen

- De contactvlakken van het product moeten met alcohol gedesinfecteerd kunnen worden.
- Het product moet huishoudelijk gereinigd kunnen worden.
- Het product mag de 'opruim'-tijd voor de gebruiker na de meting niet met meer dan 1 minuut verlengen.

NICU-specifieke gebruikseisen

- Het product moet na gebruik te steriliseren zijn.
- Het product mag de 'opruim'-tijd voor de gebruiker na de meting niet met meer dan 2 minuten verlengen.

3.2 Dimensioneringseisen

- De dimensies van het oorgat van de disposable mogen niet gereduceerd of vergroot worden door het gebruik van het product.
- De dimensies van de geluidskamer van de disposable mogen niet gereduceerd of vergroot worden door het gebruik van het product.
- Het product moet te gebruiken zijn met de Flexicoupler.
- Het product moet voldoende ruimte laten voor de koppeling tussen de disposable en de connector.
- Het product mag zich niet in de ruimte tussen de geluidskamer en het kind bevinden.
- Het product mag in gebruik met de disposable op de plaats rond het oor waar de reguliere meting plaatsvindt niet meer dan 75 mm lang zijn
- Het product mag in gebruik met de disposable op de plaats rond het oor waar de reguliere meting plaatsvindt niet meer dan 50 mm breed zijn
- Het product mag in gebruik met de disposable op de plaats rond het oor waar de reguliere meting plaatsvindt niet meer dan 30 mm hoog zijn
- Het product mag niet verder dan 50 mm van het hoofd uitsteken, op welke plaats dan ook.

JGZ-specifieke dimensioneringseisen

- Het product moet te gebruiken zijn voor hoofdsomvangen van 33cm tot 40cm
*(Kinderen worden in de eerste 4 dagen na zwangerschap getest, de extremen zijn bepaald door te kijken naar de p_2 van 0 maanden oude meisjes en de p_{98} van 0 maanden oude jongens.)*³³
- De contactvlakken van het product met het kind moeten vervaardigd worden van een medisch geaccepteerd materiaal.
- Het product moet op zijn hoeken een afrondingsstraal van minimaal 2.5 mm hebben om goed huishoudelijk reinigbaar te zijn.

NICU-specifieke dimensioneringseisen

- Het product moet te gebruiken zijn voor hoofdsomvangen van 25cm tot 41cm
(Kinderen worden in een NICU gescreend bij ontslag, de minimale leeftijd voor de screening is 30 weken en de maximale leeftijd is 6 maanden. De extremen zijn hier dus ruimer dan in de JGZ. Kleinste hoofdomvang is de p_2 van 30 weken oude meisjes en de grootste hoofdomvang is die van de p_{98} van 6 maanden oude jongens.)^{33,34}
- De contactvlakken van het product met het kind moeten vervaardigd worden van een materiaal dat geaccepteerd is voor gebruik in de NICU
- Het product mag geen inwendige hoeken hebben en moet op zijn hoeken een afrondingsstraal van minimaal 2.5 mm hebben om goed reinigbaar te zijn.

3.3 Voorschriften en productaansprakelijkheideisen

- Het product moet voldoen aan de CE richtlijnen voor medische hulpmiddelen met laag risico.
Deze CE-markering omvat alle eisen betreffende:
 - de algemene veiligheid
 - het juist functioneren
 - chemische en fysische stabiliteit
 - besmetting en steriliteit
 - meetfunctie
 - veiligheid: constructie, mechanisch en termisch
 - productinformatie

3.4 Productie-eisen

- Het product moet voor een kostprijs van maximaal 400 euro geproduceerd kunnen worden.
- Het product moet van een materiaal gemaakt worden dat binnen de CE-markering voor medische hulpmiddelen, laag risico, valt.

NICU-specifieke productie-eisen

- De seriegrootte wordt geschat op 20* per jaar (4.000 kinderen, dus 200 screeningen/product/jaar)

JGZ-specifieke productie-eisen

- De seriegrootte wordt geschat op 450** per jaar (180.000 kinderen, dus 400 screeningen/product/jaar)

3.5 Gebruikswensen

- Het product mag het kind niet belemmeren op een van zijn/haar oren te gaan liggen.
- Het gebruik van het product moet milieubewuster zijn dan de huidige situatie met disposables.
- Het product moet gemaakt worden voor een kostprijs van minder dan 100 euro.
- Het product moet ook te gebruiken zijn met de Halo Ear Muffin

3.6 Vormgevingswensen

- Het product moet qua vormgeving bij de Algo-gehoorscreener passen.
- Het product moet de disposable beter op het hoofdje aansluiten dan de huidige methode.
- Het product moet de geluidsisolerende werking van de disposables verbeteren.
- Het product moet de koppeling met de ATA-connector verbeteren.
- Het product moet de plaatsing rond de oren van het kindje vereenvoudigen.
- Het product moet geen lijmlaag bevatten.

*) gebaseerd op de schatting dat 1 product 1 jaar screenen mee gaat en de 10 NICU's allen 2 screeners gebruiken.

**) gebaseerd op de schatting dat 1 product 1 jaar screenen mee gaat en de ongeveer 450 OAE-apparaten zullen worden vervangen door 450 AABR-apparaten.

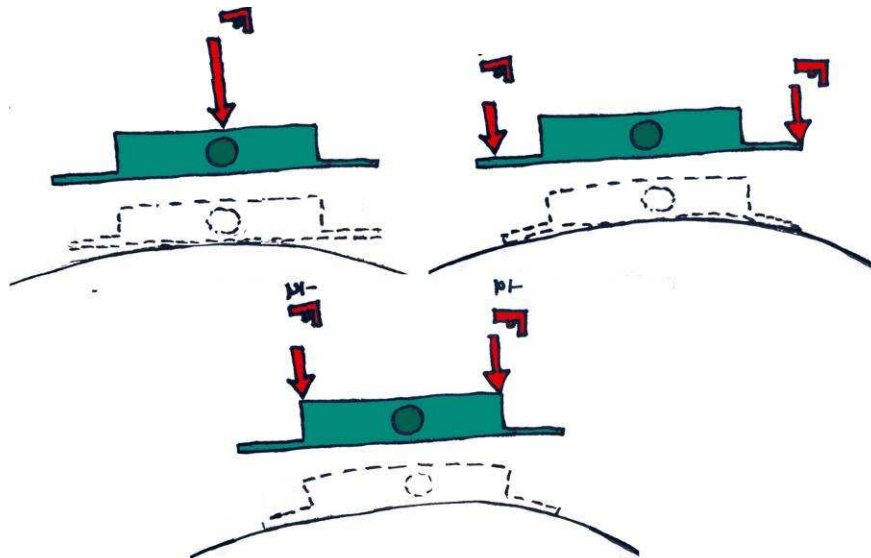
4 Conceptvorming

Morfologisch gezien bestaat het ontwerp uit 3 verschillende delen. Het eerste deel zorgt voor de positionering op de oren, een tweede deel zorgt voor het vasthouden van de disposable earcoupler en een laatste deel zorgt voor de koppeling van deze twee vorige delen. Allereerst zullen de delen apart van elkaar worden ontworpen, om daarna uit deze ontwerpen de beste en meest gunstige combinatie te kiezen.

4.1 Belangrijkste eisen

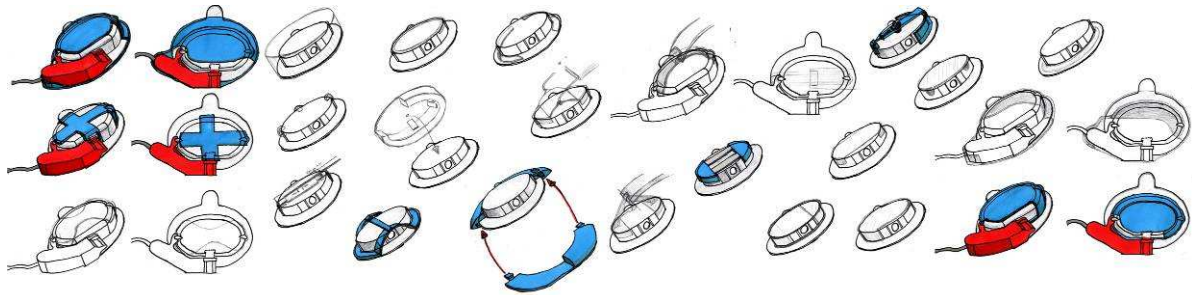
Er zijn een aantal belangrijke eisen welke in de eerste selecties het zwaarste zullen wegen. Deze eisen zijn hieronder opgesomd en uitgelegd.

- De geluidskamer van de disposable earcoupler zal met behulp van het product zo veel mogelijk sluitend op de hoofdhuid rond het oor bevestigd moeten kunnen worden. De huidige fabrikant heeft geprobeerd deze sluiting te realiseren door gebruik te maken van een flexibel elastomeer voor het gehele product. Als er voor gekozen wordt de geluidskamer af te sluiten met behulp van de flens van de disposable earcoupler, dan zal de flexibiliteit van de earcoupler behouden moeten blijven en zal er kracht op de twee uiterste punten van de bovenkant moeten worden geproduceerd, (figuur 11). Als er voor wordt gekozen dat het nieuwe product de afsluiting van de geluidskamer gaat verzorgen, dan kan dit eventueel op een andere manier worden gerealiseerd.
- In de toepassing van het nieuwe product zal voldoende ruimte over moeten blijven voor de plaatsing van de ATA-connector. De eenvoudige bevestiging van de ATA-connector aan de disposable mag niet door het product worden bemoeilijkt.
- Het product zal gesteriliseerd moeten kunnen worden. Dit stelt naast eisen aan het materiaal ook eisen aan de vormgeving. Er mogen namelijk geen lange nauwe lumen en geen gesloten ruimtes in het product voorkomen.
- Tijdens het gebruik van het product moet de gebruiker zo veel mogelijk een hand vrij hebben om het patiëntje te kunnen ondersteunen.
- Het product zal in zo min mogelijk stappen eenvoudig te gebruiken moeten zijn.
- Het product moet veilig en kindvriendelijk zijn.

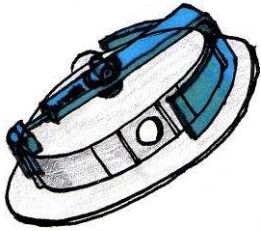
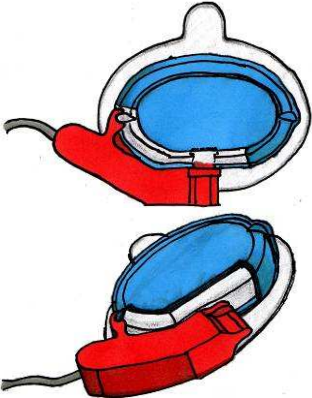
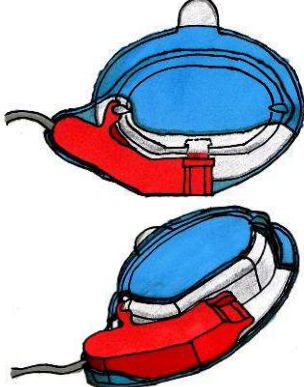

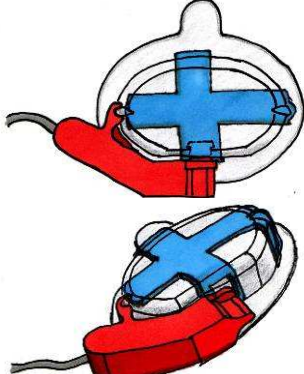


Figuur 11: Verbuiging disposable door verschillende drukpunten

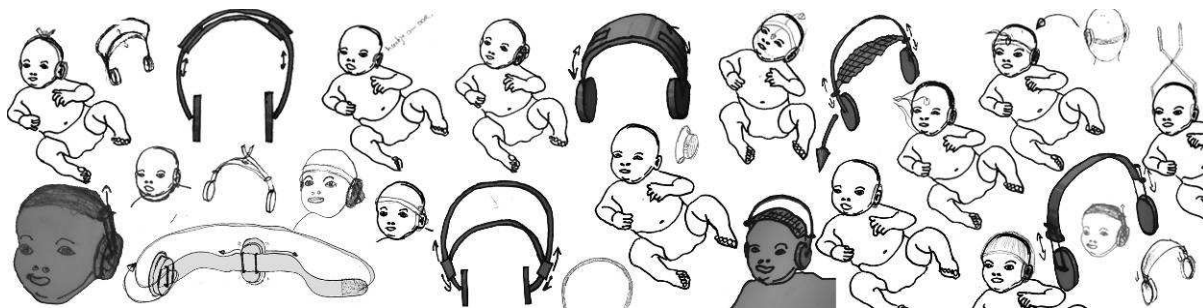
4.2 Disposablehouders



	<p><i>Concept 1 Disposableholder</i></p> <p>In dit concept wordt de earcoupler, met de kracht vanuit de twee elastische stroken, tussen twee plastic kapjes vastgeklemd. De earcoupler kan met een kleine kracht vanuit de stroken en een ruwe structuur aan de binnenkant van de kapjes op zijn plaats worden gehouden. Doordat het elastische deel flexibel is kunnen de twee kapjes ten opzichte van elkaar bewegen. Hierdoor zal de disposable earcoupler ook in de disposableholder zijn flexibiliteit in de lengterichting behouden, hetgeen de aansluiting op het hoofdje ten goede komt, (figuur 11, pagina 23).</p>
	<p><i>Concept 2 Disposableholder</i></p> <p>Ook in dit concept is geprobeerd de flexibiliteit van de disposable in de lengte te bewaren en de ruimte te geven voor eventuele drukpunten op de twee uiterste punten van de coupler. In dit concept is er gekozen voor drukpunten op de uiterste punten van de flens in plaats van op de bovenkant als in het vorige concept. De disposable heeft in dit concept, als het op een bol voorwerp wordt gedrukt, de mogelijkheid tot buigen in de lengterichting, aangezien het concept aan de bovenkant geen contact maakt met de earcoupler. Een minpunt van dit concept is dat de disposableholder de earcoupler niet goed vast houdt, waardoor de coupler wellicht eenvoudig uit de houder zal vallen tijdens het gebruik.</p>
	<p><i>Concept 3 Disposableholder</i></p> <p>In dit concept wordt de gehele flens van de earcoupler omvat met het product. Hiermee neemt het product de afsluiting van de geluidskamer van de disposable earcoupler over. Dit concept zal daarom dus óf in zijn geheel van een flexibele stof gemaakt moeten worden, óf aan de onderkant een oplossing moeten bieden die de kamer afsluit. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan de toepassing van een flexibele foam, zoals ook toegepast in de eerste disposable earcouplers, maar ook ander opties zijn mogelijk. Een voordeel van dit concept is dat de steriliteiteisen van de earcoupler worden overgenomen door het nieuwe product. Dit betekent dus dat de disposable earcoupler niet meer gesteriliseerd zou hoeven te worden, aangezien deze geen contact meer maakt met het patiëntje.</p>

	<p><i>Concept 4 Disposableholder</i></p> <p>Deze vierde disposableholder is de meest voor de hand liggende mechanische oplossing om een product in te klemmen. Aan de rechter/bovenkant bevindt zich een grote vaste arm die om de earcoupler heen voor stabiliteit zorgt en aan de linker/onderkant bevindt zich een kleiner grijpkopje, welke met een veer gekoppeld is aan het andere deel en zodoende voor de klemmende functie zorgt. Door ook hier aan de bovenkant geen contact te maken met de coupler en de bovenste arm niet te lang uit te voeren, kan de flexibiliteit van de disposable worden behouden.</p>
	<p><i>Concept 5 Disposableholder</i></p> <p>In deze laatste drie concepten wordt telkens gebruik gemaakt van de ATA-connector om de koppeling tussen het concept en de disposable solide te maken. In het concept dat hiernaast is weergegeven wordt dit gerealiseerd door in de kleine ruimte die resteert onder de ATA-connector, een strook materiaal te laten lopen. Op deze manier is de houder eerst als een dop over de earcoupler heen te zetten en zal de ATA-connector het concept uiteindelijk vastzetten. Ook dit concept zal van een flexibel materiaal moeten worden gemaakt om de flexibiliteit te bewaren. Daarnaast zal het concept dus ook de druk op zijn uiterste punten moeten kunnen ontvangen.</p>
	<p><i>Concept 6 Disposableholder</i></p> <p>Dit concept is weer een concept dat de afsluiting van de geluidskamer van de disposable overneemt, wat dus betekent dat er hiervoor net als in het derde concept een oplossing bedacht zal moeten worden.</p> <p>De earcoupler kan door de opening, welke in de tekening zichtbaar is, in de houder geplaatst worden. Met de ATA-connector zal de disposable vervolgens weer vastgezet worden in het concept. Hiervoor moet de ATA-connector loodrecht op de disposable worden aangesloten (figuur 12) en linksom in zijn behuizing worden gedraaid.</p>  <p style="text-align: right;">Figuur 12: Connector loodrecht op de disposable</p>
	<p><i>Concept 7 Disposableholder</i></p> <p>Dit laatste concept lijkt qua principe veel op het 5^e concept, het verschil is dat de combinatie in dit concept enkel rond of onder de plaats van koppeling tussen ATA-connector en disposable wordt vastgezet. Daarnaast wordt er minder materiaal gebruikt en blijft het geheel eenvoudiger flexibel omdat niet de gehele disposable wordt omsloten.</p>

4.3 Drukuitoefening en positionering



Voor de drukuitoefening en de positionering van de oordoppen zijn twee mogelijke oplossingen te onderscheiden, de toepassing van een hoofdbeugel (soort hoofdtelefoon) en de toepassing van een hoofdband. Voor concepten uit de tweede groep is het lastig om een druk op de twee buitenste punten te creëren, zonder hiermee ook de bovenkant van de coupler te belasten. Deze concepten zijn dan ook meer geschikt in combinatie met de volledig omsluitende disposablehouderconcepten (3 en 6). Voor de beugels is het meer eenvoudig om tot een oplossing te komen waarmee de flexibiliteit van de disposable earcoupler gunstig kan worden gebruikt in de afsluiting van de geluidskamer.

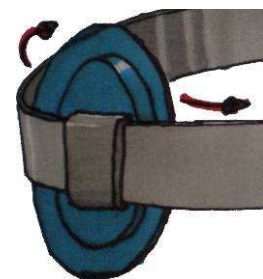
	<p><i>Druk/positioneringconcept 1</i></p> <p>Dit eerste concept is één van de hoofdtelefoonideeën. Door middel van de beugelvorm wordt een druk op de oordoppen gecreëerd. De drie onderdelen van de beugel zijn, zoals in de afbeelding is weergegeven, volledig van elkaar los te maken om sterilisatie mogelijk te maken. Door het in- en uitschuiven van de oordophouders is de grootte van beugel op de hoofdomtrek van de neonat aan te passen. De bovenste boog heeft geen afgesloten o-profiel, maar een u-profiel waarin de oordophouders zijn vast te klikken. Hierdoor is er geen spraken van een nauw lumen, waardoor sterilisatie onmogelijk zou worden.</p>
	<p><i>Druk/positioneringconcept 2</i></p> <p>Dit tweede concept heeft een solide grote beugel welke de druk op de oordoppen creëert. Door het stoffen tussendeel te verschuiven over de poten van de grote beugel is de maat per neonat in te stellen. Door gebruik te maken van het stoffen tussendeel is de hoofdtelefoon kindvriendelijk. Wel is dit product lastiger te produceren dan de andere concepten, door de combinatie van stof met kunststof. Daarnaast zal de grote beugel altijd ver buiten het hoofdje uitsteken.</p>

	<p><i>Druk/positioneringconcept 3</i></p> <p>Doordat in dit derde concept gebruik wordt gemaakt van een bredere beugel doet het ontwerp meer solide aan. De oordop-houders zijn aan de buitenkant vast te klikken. Qua krachten die op de houder komen te staan zou het beter zijn om de houder aan de binnenkant van de beugel vast te klikken, toch moet er voor de gebruiksvriendelijkheid naar gestreefd worden de buitenkant van de bovenste beugel hiervoor te gebruiken.</p>
	<p><i>Druk/positioneringconcept 4</i></p> <p>Eén van de positioneringsconcepten gebaseerd op het idee van een hoofdband is hiernaast weergegeven. Hier gaat het om een hoofdband van een (elastische) textiel met 1 vaste oordop en 1 verschuifbare oordop. De band wordt om het hoofd heen gehaald en daarna met het klittenband vastgezet. Een soortgelijk systeem wordt op dit moment al toegepast in een product dat tubes van de zuurstofvoorziening voor het neusje van de neonaten kan vastzetten, (figuur 13).</p> 
	<p><i>Druk/positioneringconcept 5</i></p> <p>Omdat deze hoofdband een gesloten contour is, zullen er vijf verschillende maten gemaakt moeten worden om de verschillende hoofdomtrekken van de neonaten te omvatten. Vijf verschillende maten zijn voldoende, omdat dit aantal ook voldoet voor de mutsjes die ter verwarming van het hoofdje op de afdeling worden gebruikt. De beide oordoppen zijn vrij te verschuiven, om de positionering op de oren te vereenvoudigen.</p>

Figuur 13: ARGYLE™ CPAP Nasal Cannulas

4.4 Koppelingsmogelijkheden

De koppeling tussen de hoofdbanden en de gesloten disposablehouders kan eenvoudig worden gecreëerd door middel van klemmen om de hoofdband heen. Deze klemmen kunnen zo worden toegepast dat ze wel of geen schuifbeweging over de hoofdband toelaten. De klemmen die een schuifbeweging toelaten, moeten wel een zodanige passing hebben dat er weinig tot geen rotatievrijheid voor de oordoppen overblijft. Eventueel zou de band in plaats van over het midden van de houder (figuur 14) ook alleen boven de geluidsingang van de disposable langs kunnen worden gelegd. Dit verslechtert misschien de afsluiting van de geluidskamer, maar geeft wel meer ruimte voor de ATA-connector.



Figuur 14: Klem om de hoofdband

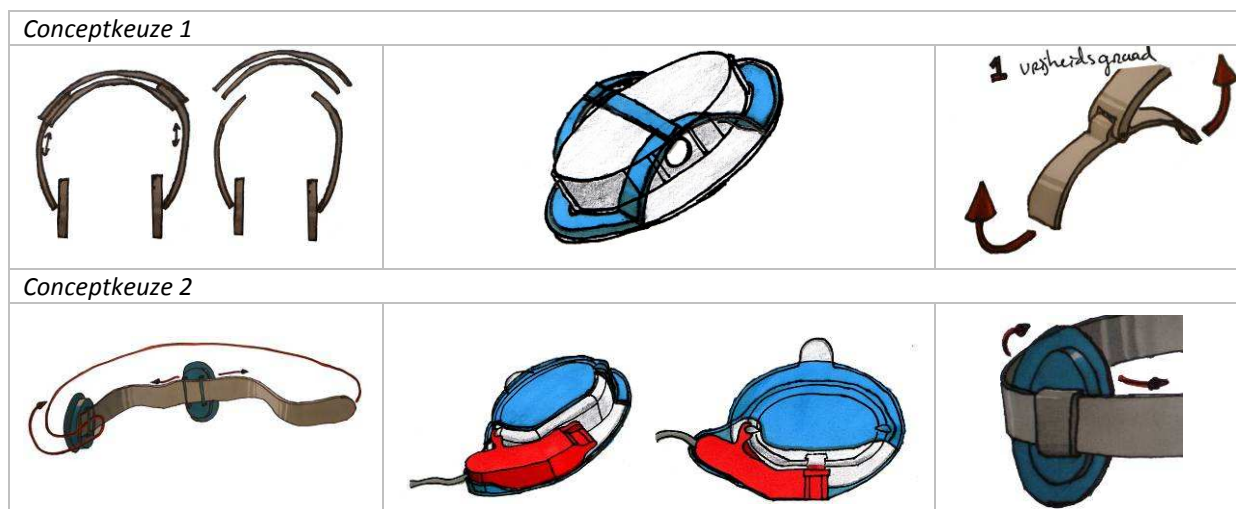
De koppeling tussen de beugels en de disposablehouders die gebruik maken van de flexibiliteit van de disposables is een stuk lastiger. Hier moet namelijk rekening worden gehouden met de benodigde bewegingsvrijheden van de houders met disposables, net als in een stereokoptelefoon. Daarnaast zal de kracht die de beugels uitoefenen naar de drukpunten op de twee uiterste punten van de disposable moeten worden geleid. Mogelijke oplossingen hiervoor zijn hieronder weergegeven. Deze mogelijkheden zijn, eventueel iets aangepast, te gebruiken in combinatie met alle disposable houders en alle beugels.

	<p><i>Koppeling 1</i></p> <p>Met de koppeling die in de afbeelding hiernaast weergegeven is, heeft de disposable één vrijheidsgraad ten opzichte van de beugels; hij kan in de lengterichting roteren. Dit is de belangrijkste bewegingsvrijheid die nodig is om de geluidskamer tegen het hoofdje aan af te sluiten. Deze koppeling wordt op dezelfde manier toegepast in de grotere hoofdtelefoons, die beschikbaar zijn voor audioapparatuur.</p>	
	<p><i>Koppeling 2</i></p> <p>In het concept hiernaast is er juist gekozen voor een bewegingsvrijheid waarmee de beugel niet 'evenwijdig' met de oren over het hoofd geplaatst hoeft te worden. De beugel kan in dit geval roteren om het hoofdje, terwijl de oordoppen hun positie behouden (figuur 15). Deze rotatievrijheid kan het gebruiksgemak vergroten.</p>	
	<p><i>Koppeling 3</i></p> <p>In dit derde koppelingsconcept zijn de twee bovengenoemde bewegingsvrijheden gecombineerd. Hiermee zijn de beide voordelen in het concept gestopt. Wel moet zeker zijn dat beide bewegingsvrijheden noodzakelijk zijn, aangezien de combinatie het ontwerp anders onnodig gecompliceerder maakt.</p>	
	<p><i>Koppeling 4</i></p> <p>Een laatste bewegingsvrijheid is uiteindelijk nog aan het vorige concept toe te voegen door de toepassing van een kogel-sokkel gewricht. Hierdoor is ook nog een rotatie in de breedterichting van de disposable mogelijk. Ook de noodzakelijkheid van deze derde bewegingsvrijheid zal moeten worden onderzocht.</p>	

Figuur 15: Rotatievrijheid beugel

4.5 Conceptkeuze

Uit de voorgaande conceptvorming zijn de twee meest beste combinaties van concepten gekozen, welke verder zullen worden uitgewerkt. Omdat tijdens de conceptvorming de voor- en nadelen van de hoofdbanden en de hoofdbeugels nog niet overtuigend genoeg bleken af te wegen, is er voor gekozen om via beide oplossingsrichtingen tot een uitgewerkt concept te komen. Uit de testfase zal vervolgens moeten blijken welke uitvoering in de praktijk het beste uit de bus komt. Er is gekozen voor de volgende combinaties van concepten:



Het eerste concept is een zeer eenvoudige, maar doeltreffende oplossing. Het concept is waarschijnlijk eenvoudig produceerbaar en zal dus een goedkope oplossing zijn voor het gegeven probleem. Kanttekening bij dit concept is de steriliseerbaarheid van de disposable, want aangezien de disposable contact maakt met de hoofdhuid, zal dit onderdeel gesteriliseerd moeten kunnen worden. Daarnaast moet er in het detailontwerp ruimte gevonden worden voor de ATA-connector, aangezien deze in het conceptontwerp van de disposablehouder nog niet is meegenomen.

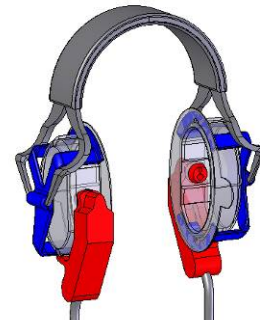
Het tweede concept is een lastiger produceerbare, maar wel meer gebruiksvriendelijke oplossing. Door handig gebruik te maken van de ATA-connector is de disposable eenvoudig in de houder vast te zetten. In de uitwerking van dit concept zal er moeten worden gekeken naar de onderkant van de disposablehouder, hier zal een oplossing voor de afsluiting van de geluidskamer moeten komen. Daarnaast moet er gekeken worden naar de materiaal- en designkeuzes voor de stoffen band. Er moet een afweging worden gemaakt of deze band een zo goedkoop mogelijk disposable wordt, of dat er een steriliseerbare oplossing mogelijk is.

5 Conceptuitwerking

5.1 Concept 1

De drie onderdelen, gekozen bij conceptkeuze 1 zijn op elkaar afgestemd tot een produceerbaar totaalconcept, (figuur 16) In dit totaalconcept worden de disposable earcouplers met behulp van een beugel tegen het hoofdje aan gedrukt.

Doordat de (blauwe) houders de earcouplers maar op een paar punten omsluiten, wordt er zo veel mogelijk flexibiliteit van de earcouplers behouden. De houder zorgt er voor dat de druk, die vanuit de beugel wordt gecreëerd, naar de boven- en onderkant van de earcoupler wordt geleid. Hierdoor zal de vervorming van de earcoupler, welke noodzakelijk is voor een goede aansluiting op het hoofdje, worden gecreëerd. Door het design van de houder is de earcoupler met behulp van de ATA-connector vast te zetten, hetgeen het gebruiksgemak verhoogt. Omdat bij gebruik van dit concept in de NICU de earcoupler gesteriliseerd dient te worden en aangezien de eerder beschreven sterilisatie heeft aangetoond dat de flens omhoog zal trekken, is er gekozen voor een houder die druk geeft op de flens, in plaats van op de bovenkant van de earcoupler, om zodoende de door de sterilisatie gecreëerde vervorming tegen te gaan.



Figuur 16: Totaalconcept 1

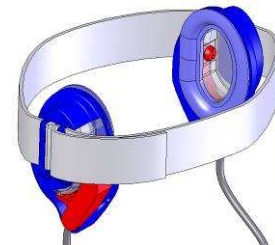
De houders zijn scharnierend verbonden met de (grijze) 'armen'. Ook dit scharnierpunt draagt bij aan een betere aansluiting op het hoofdje van het kind. De lengte van de armen is in te stellen door de armen verder in of uit de bovenste beugel te schuiven. Doordat het mogelijk is de armen volledig uit de beugel te schuiven, kan het product grondig gereinigd worden. Doordat de bovenste beugel aan de voorkant open is gelaten, wordt er geen nauw lumen gecreëerd en is het gehele product op basis van zijn design steriliseerbaar. De armen en de bovenste beugel zullen van een kunststof gemaakt moeten worden die buiging (met weerstand) toe staat en elke keer weer terugkeert in zijn oude vorm. Voor de totale assemblage en een duidelijke afbeelding van dit concept, zie bijlage C.

5.2 Concept 2

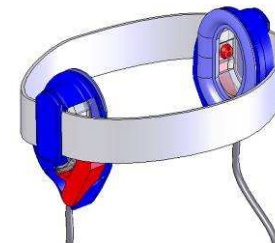
De tweede combinatie die in de vorige paragraaf is gemaakt, is die van twee omsluitende houders met een hoofdband. Ook deze combinatie is uitgewerkt tot een totaalconcept, welke in zijn uiteindelijke vorm is weergegeven in figuur 17 en figuur 18.

Zoals te zien, is het concept toe te passen met en zonder klittenband. Door het gebruik van klittenband is er grotere variëteit in de omtrek mogelijk dan bij het gebruik van een band zonder klittenband. Een band zonder klittenband zal echter eenvoudiger te reinigen zijn en is waarschijnlijk eenvoudiger te positioneren. Na de testfase moet bekeken worden welke van de twee oplossingen de beste is.

Ook in dit totaalconcept zal de flexicoupler in de (blauwe) houder vast worden gehouden door de ATA-connector. De houder in dit concept omsluit de earcoupler volledig en neemt daardoor ook de steriliteits- en flexibiliteitseisen over, aangezien de earcoupler dus geen contact meer zal maken met het hoofdje van het kind. Om een goede afsluiting te creëren is een flexibele ring (lichtblauw) aan de onderkant van de houder aangebracht. Deze ring zal zich al bij een kleine druk volledig aanpassen aan het hoofd.



Figuur 17: Totaalconcept 2 met klittenband



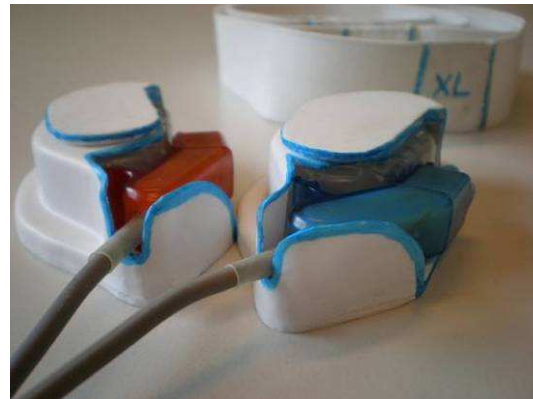
Figuur 18: Totaalconcept 2 zonder klittenband

5.3 Prototyping

Omdat tijdens de gebruikstest vooral de nadruk gelegd moeten worden op het gebruiksgemak van de beide producten, zijn deze onderdelen ook het beste moeten worden uitgewerkt in de prototypes. Een minder grote nadruk ligt op de prestatie die het product levert ten aanzien van de afsluiting van de geluidskamer. Aangezien twee onderdelen van de ontworpen producten erg lastig in de werkplaats te creëren zijn en tevens niet nodig zijn voor de genoemde gebruikstest (de rubberen ring aan de onderkant van concept 2 en de verstelbare beugel van concept 1) zijn deze onderdelen weggelaten in de prototypes. Foto's van de gecreëerde prototypes zijn in afbeelding 19 en 20 weergegeven.



Figuur 19: Prototype concept 1



Figuur 20: Prototype concept 2

5.4 Gebruikstest

In de gebruikstest hebben een aantal verpleegkundigen de prototypes van beide concepten getest op een pop, (figuur 21 en 22). Tijdens deze test zijn de verschillende handelingen die nodig zijn in de uitvoer van een gehoortest geanalyseerd. Omdat de verpleegkundigen vóór het gebruik van nieuwe producten in de praktijk altijd eerst een uitleg en/of training zullen krijgen, is deze ook tijdens de gebruikstest gesimuleerd. De methode is door de observator één keer aan de betreffende verpleegkundige voorgedaan, zonder dit mondeling toe te lichten. Nadat het gebruik op deze manier was duidelijk gemaakt, hebben de verpleegkundigen de handeling zelf, zonder hulp en gebruiksaanwijzing, uitgevoerd. De handelingen van de verpleegkundigen zijn door de observator stapsgewijs geanalyseerd, waarbij de benodigde tijd is bijgehouden. Na de test van het eerste concept is aan de verpleegkundigen een aantal vragen gesteld over het gebruiksgemak van het concept, alvorens met de gebruikstest van het tweede concept te beginnen. Ook na de test van het tweede concept zijn een aantal vragen voorgelegd. De vragenlijsten die gebruikt zijn in de gebruikstest, zijn te vinden in bijlage E. Voor het tweede concept is de test met een gesloten elastieken band én met een open band met klittenband uitgevoerd.



Figuur 21: Gebruikstest concept 1



Figuur 22: Gebruikstest concept 2

5.4.1 Resultaten gebruikstest

Uit de gebruikstest zijn een aantal duidelijke resultaten naar voren gekomen. Het grootste en belangrijkste punt werd duidelijk na de gesprekken met de verpleegkundigen. Het bleek namelijk dat het product ook van bed tot bed te gebruiken zou moeten zijn. Echter, tijdens de conceptvorming is er altijd uitgegaan van een product dat gesteriliseerd diende te worden na het gebruik. In dat geval maakt het namelijk in tijd niet uit dat de stoffen bandjes gewassen zullen moeten worden, aangezien de andere onderdelen in dezelfde tijd ook gesteriliseerd dienen te worden. Wordt het product echter van bed tot bed gebruikt en daartussen vluchtig met alcohol gereinigd, dan is een stoffen deel uiteraard niet praktisch.

Een tweede punt dat duidelijk naar voren kwam uit het gebruiksonderzoek is dat alle verpleegkundigen de transducers altijd omhoog zetten tijdens de test om zo meer bewegingsruimte over te laten rond de schouder van het kind. Tijdens de conceptvorming is er echter vanuit gegaan dat deze transducers naar beneden zouden worden aangesloten. Het gekozen concept zal hier dus op moeten worden aangepast.

Tevens werd in de uitvoering van de verschillende testen duidelijk dat de plaatsing van de earcoupler in de houder, ook na het te hebben voorgedaan, voor de verpleegkundigen nog niet direct duidelijk is. Er zal dus een signalering op het product moeten worden aangebracht, welke de verpleegkundigen helpt de earcoupler op de goede manier in de houder te stoppen. Eventueel zou er ook een signalering kunnen worden toegepast waarin de rotatie van de transducer wordt uitgelegd.

Het laatste probleem dat tijdens de test naar voren kwam is dat er in de praktijk soms oor-voor-oor gemeten moet worden. Dit is voornamelijk het geval bij kindjes die door ademhalingsproblemen op hun buik moeten liggen en zodoende altijd een van hun oren bedekken. Een test per oor is enkel mogelijk met het tweede concept.

In de uiterlijke kenmerken van beide producten, waar ook de mening van de verpleegkundigen over is gevraagd, kwamen geen duidelijke verschillen naar voren. Dit komt waarschijnlijk vooral omdat de beide producten in hetzelfde materiaal en in dezelfde kleuren waren weergegeven.

5.5 Conceptkeuze

Zoals uit de evaluatie van de gebruikerstest al naar voren is gekomen, blijkt het eerste concept het meest in de smaak te vallen bij de verpleging. Beide concepten zijn volledig steriliseerbaar, maar het eerste concept heeft het grote voordeel dat het de mogelijkheid biedt om de test van bed tot bed af te nemen. Doordat alle contactoppervlakken van een gladde kunststof worden gemaakt, zijn deze namelijk eenvoudig af te nemen met alcohol na het uitvoeren van een meting. Doordat de band in het tweede concept gemaakt is van stof, werkt dit niet voor het tweede concept.

Een nadeel van het eerste concept ten opzichte van het tweede concept is dat het geen oor-voor-oor meting mogelijk maakt. Het komt wel eens voor dat bij een kind dat ademhalingsproblemen heeft de test oor-voor-oor wordt uitgevoerd, terwijl het kind op zijn buik ligt. Dit is dus niet meer mogelijk bij het gebruik van het eerste concept.

Het tweede concept heeft als nadeel dat de hoofdband lastig samengaat met een infuus dat zich bij sommige kinderen nog op het voorhoofd bevindt en de elektrode van de gehoorscreening die op het voorhoofd bevestigd moet worden. Het eerste concept laat de ruimte van het voorhoofd vrij en loopt over het midden van de bovenkant van het hoofd heen.

Het eerste concept bleek tijdens de gebruikstest het meest eenvoudig te zijn in het gebruik op het babyhoofdje. De beugel maakt de positionering van de oordoppen op de oren veel makkelijker dan de hoofdband en er zijn minder handelingen nodig om het product op het hoofdje aan te brengen. Het kind kan bij het gebruik van het eerste concept rustiger blijven liggen dan bij het gebruik van het tweede concept, omdat bij het gebruik van de hoofdband het hoofdje van het kind opgetild moet worden.

Naast de genoemde gebruiksvoordelen komt het eerste concept technisch gezien ook beter uit de verf. Dit product is immers eenvoudig in serie te maken, omdat de vormgeving van de verschillende onderdelen een spuitgietproces mogelijk maakt. De disposablehouders van het tweede concept zijn niet eenvoudig door middel van spuitgieten te produceren, aangezien het ontwerp niet lossend is. De doppen zouden daarom in delen moeten worden geproduceerd, welke vervolgens aan elkaar moeten worden bevestigd om de ontworpen disposablehouder te kunnen creëren.

Daarnaast bestaat het tweede concept uit 3 volledig verschillende materialen; de stoffen band, de kunststoffen disposablehouder en de rubberen afsluitingsring. Deze diversiteit aan materialen komt de productie niet ten goede en maakt het ontwerp minder solide. Tevens zijn de stoffen band en de rubberen afsluitingsring niet voordelig voor de levensduur van het product. Vooral de stoffen band van het tweede concept zal het in de praktijk veel minder lang volhouden dan de kunststoffen onderdelen van het eerste concept.

Uit de hierboven beschreven voor- en nadelen van de twee ontwikkelde concepten blijkt dat het eerste concept, de 'hoofdtelefoon', op de meeste en belangrijkste vlakken het beste naar voren komt. Dit concept is daarom verder ontwikkeld in de volgende paragraaf 5.6.

5.6 Eindontwerp

Om tot het beste eindontwerp te komen is het gekozen concept aan de hand van de kritiek uit het gebruiksonderzoek op een aantal punten aangepast. Zo zijn beide transducers in dit laatste ontwerp aan de voorkant én naar boven toe gepositioneerd. Doordat de transducers door deze positie volgens het oude ontwerp de houder teveel in zijn beweging zouden beperken, moest ook het ontwerp van de armen worden aangepast.

De houder (blauw) en de armen van het eindontwerp zijn door de aanpassing helaas aan beide kanten gespiegeld van elkaar uitgevoerd om de beide transducers naar voren te laten wijzen en tegenover elkaar uit te laten komen. Dit betekent namelijk dat ze als vier verschillende onderdelen moeten worden geproduceerd en dat hiervoor dus ook vier verschillende matrijzen moeten worden gemaakt. Het uiteindelijke product is in de figuur hiernaast (figuur 23) met verschillende aanzichten weergegeven.



Figuur 23: Eindontwerp met verschillende aanzichten

Om het eindproduct zo veel mogelijk een medische uitstraling mee te geven is er qua kleurgebruik aangesloten op de vele bestaande medische producten. Een blik in een ziekenhuis, of op de gecreëerde medische collage, leert al snel dat er in medische producten vooral wordt gewerkt met (licht)blauwe, witte, grijze en (licht)gele kunststoffen. Ook wordt er in medische producten vaak chroom toegepast. Naast deze materiaaluitstralingen, is ook de kleur donkergroen veel te vinden in het ziekenhuis. Deze kleur wordt echter niet vaak toegepast op medische producten. In de behuizing van medische apparatuur wordt er vaak gekozen voor een kunststof met een matte uitstraling.

Voor het eindproduct is er gekozen voor de combinatie van wit met blauw, omdat deze kleuren naast medisch verantwoord ook vriendelijk aandoen. Door verschillende kleuren toe te passen voor onderdelen die tegen elkaar aan liggen, is het voor de gebruiker duidelijker te zien wat de verschillende onderdelen van het product zijn. Door het kleur- en materiaalgebruik binnen het eindontwerp krijgt het product een medische uitstraling. Een rendering van het eindontwerp past dan

ook erg goed binnen de medische collage en binnen de collage van de Algo gehoorscreener, (figuur 23). Om het product ook het beoogde vertrouwelijke karakter mee te geven, is er zoveel mogelijk gebruik gemaakt van rondingen in het product. Dit vertrouwelijke karakter is helaas maar beperkt gerealiseerd, zoals duidelijk zichtbaar is als het ontwerp wordt teruggeplaatst in de derde collage. Doordat het product, ondanks de rondingen, een licht industrieel karakter heeft, steekt het af tegen de gemoedelijke plaatjes uit de collage. Omdat een aanpassing van het product negatief uitpakt voor de medische en professionele uitstraling van het product, is besloten de beoogde uitstraling van het product niet aan te passen.



Figuur 23: Terugkoppeling van het eindontwerp in de collages (zie ook bijlage G)

Op het eindproduct zal tot slot een afbeelding van een open rondje met een pijl worden weergegeven welke aangeeft aan welke kant het gat van de earcoupler geplaatst moet worden. Hieronder is in figuur 24 een rendering van het beoogde uiterlijk van het product te zien.



Figuur 24: Uiterlijk van het eindontwerp in zijn gebruiksomgeving (zie ook bijlage H)

5.7 Productievoorstel

De technische tekeningen van de verschillende onderdelen van het eindconcept zijn weergegeven in bijlage F. In de productie van bijna alle onderdelen zal, gezien de vormgeving, gebruik gemaakt moeten worden van de mogelijkheden die er zijn in het (spuit)gieten van kunststoffen. Enkel de pin is eenvoudig op een alternatieve wijze te produceren of te kopen. Omdat de oplage van 500 stuks relatief klein is, is een reguliere spuitgietproductie niet mogelijk door de hoge matrijkskosten. Voor de gegeven seriegrootte zijn twee productiemethoden mogelijk. Een eerste optie is om door middel van stereolithografie de onderdelen in 3D te printen, hier vervolgens een siliconen negatieven mal van te maken en met deze mal de producten in kunststof af te gieten. Omdat de producten echter op sommige plaatsen dunwandig zijn, zal het lastig zijn om deze met de hand te gieten. Daarnaast is het een erg arbeidsintensief project om 2500 keer een onderdeel met de hand te gieten. Een tweede en efficiëntere mogelijkheid is het maken van matrijzen door het CNC-frezen van polyurethaanschium. Deze matrijzen zijn vervolgens te gebruiken om de onderdelen met een spuitgietmachine te vervaardigen. De matrijzen van PU-schuim gaan ongeveer 500 producten mee, dus dit is ideaal voor de gegeven serieproductie.

Voor de beugel en de armen van het product moet een materiaal gekozen worden dat flexibel is, zodat het de vele buigingen aan kan, maar tevens stevig genoeg is voor de gegeven toepassing. Polypropyleen (PP) is een sterke kunststof, die een vrijwel onbeperkte weerstand tegen herhaaldelijk buigen vertoont en is daarom het meest geschikte materiaal voor de beugel en de armen van het product. Polypropyleen is bestand tegen bacteriegroei en wordt daarom al regelmatig in medische producten gebruikt. De smelttemperatuur van PP ligt op 165°C, dit betekent dat met de toepassing van PP als materiaal voor de armen en de beugel deze onderdelen geschikt worden voor stoomsterilisatie.⁴²

De houder dient gemaakt te worden van een stijvere kunststof, die minder bewegingen toelaat. Aangezien het de bedoeling is dat de earcoupler zich aan de vorm van het hoofd moet kunnen aanpassen, mag de houder niet te veel doorbuigen. De verhouding in flexibiliteit tussen de houder en de earcoupler moet zo groot mogelijk zijn. Daarnaast moet ook het materiaal dat gebruikt wordt voor de houder eenvoudig met alcohol te reinigen zijn. Acrylonitril butadien styreen (ABS) blijkt een goed materiaal te zijn voor de houder. Dit materiaal wordt veel gebruikt in apparaatbehuizingen, heeft een hoge slagsterkte, is goed bestand tegen chemische stoffen en is door zijn fraaie finish eenvoudig te reinigen met behulp van alcohol. Door de hoge temperatuurrezistentie (verwekingspunt ca. 110 °C) is naast de alcoholreiniging een gasplasma-sterilisatieproces mogelijk.⁴²

5.8 Kostprijs

De kostprijs bestaat uit drie onderdelen, te weten de kosten van de vervaardiging van de PU-schuimmatrijs, de kosten van het spuitgietproces en de kosten van de assemblage van de verschillende geproduceerde onderdelen. Voor de creatie van de vijf (paren) matrijzen is ongeveer 1.500 cm³ PU-schuim benodigd, de kosten van dit volume zijn (slechts) 10 euro*. Het CNC-frezen van de matrijzen zal ongeveer acht uur kosten per matrijzenpaar. De man-machinekosten voor het CNC-frezen zijn 70 euro per uur, dus dit zorgt voor een totale kostenpost van 2810 euro. Het spuitgietproces vereist ongeveer acht uur aan omstel- en insteltijd voor er met een aangeleverde matrijs kan worden spuitgegoten. Deze acht uren voor één matrijs betekenen een kostenpost van 400 euro, wat neerkomt op een totale kostenpost van 2000 euro. De daadwerkelijke productietijd zal ongeveer vier uren bedragen.** De productie-uren van het spuitgietproces zullen, inclusief de materiaalkosten, neerkomen op ongeveer 200 euro per uur. Dit betekent een totale kostenpost van het spuitgietproces voor het gehele product van 4000 euro. De assemblage van de productonderdelen neemt ongeveer acht manuren, á 50 euro, in beslag.

Als alle kostenposten bij elkaar opgeteld worden, komt men uit op de totale productiekosten van 9210 euro. In totaal worden er 500 producten geproduceerd, wat betekent dat de kostprijs uitkomt op 18,42 euro per product. Na ook op deze kostprijs nog een ruime foutmarge toe te passen wordt in de verdere uitwerking uitgegaan van een kostprijs van 25 euro.⁴³

5.9 Terugkoppeling kosten/meetresultaten

Als de kostprijs van 25 euro voor het ontworpen product wordt teruggeplaatst in de eerder geanalyseerde kosten- en meetresultaten, dan blijkt het resultaat erg positief te zijn. Bij het in gebruik nemen van het product zullen de materiaalkosten voor de gehoorscreeningen in de 10 NICU's in totaal met 32.989 euro per jaar afnemen. Voor de JGZ is dit verschil, door de bredere toepassing, nog groter. Bij de JGZ zullen de materiaalkosten voor het neonatale gehoorscreeningsprogramma met 172.329 euro per jaar afnemen als men gebruik maakt van het product.*** Daarnaast zal door de implementatie van het nieuwe screeningsprogramma de gevoeligheid van de screening bij de JGZ toenemen tot 100 procent, waardoor er geen gehoorafwijkingen meer gemist zullen worden. Zie bijlage I voor een schematische weergave van deze terugkoppeling.

*) Deze prijs is bepaald aan de hand van de inkoopprijs die de Universiteit Twente betaalt voor platen PU-schuim.

**) Uitgaande van een cyclustijd van 30 seconden, wat gemiddeld is voor kleine consumentenproducten.

***) Uitgaande van een kostprijs van 25 euro, een gebruiksduur van 1 jaar, gelijke testresultaten en gelijke werktijden

Conclusie

Na de uitwerking van de opdracht, welke 3 maanden in beslag heeft genomen, is er kritisch gekeken naar het verkregen resultaat. In het begin van het project was als doelstelling gesteld dat er een oplossing zou moest worden ontworpen welke kostenreducerend werkt op de hoge disposablekosten waar de Nederlandse NICU's door de neonatale gehoorscreening mee zitten. Na het maken van een terugkoppeling naar de kosten- en meetresultatenanalyse blijkt deze doelstelling te zijn gehaald. Er is een product ontworpen dat voor een grote kostendrukking kan zorgen binnen de landelijke neonatale gehoorscreening. De toepassing van het product binnen het screeningsprotocol van de NICU's zal ervoor zorgen dat de totale disposablekosten, van 33.639 euro, naar beneden worden gehaald naar 650 euro. Ook bij de JGZ is er een financieel voordeel, de disposablekosten van 186.953 euro zullen bij deze doelgroep immers omlaag worden gehaald tot 14.625 euro. Bij de JGZ zal de omschakeling van de OAE methode naar de AABR methode wel gepaard moeten gaan met een stijging van de werktijd. Waar een OAE scan namelijk inclusief voorbereiding en afsluiting gemiddeld slechts 3.2 minuten duurt, kost een AABR screening gemiddeld 19 minuten. De AABR test heeft echter een veel grotere sensibiliteit dan de OAE test. Door de omschakeling binnen de JGZ zal het aantal kinderen met een gehoorafwijking dat wordt opgespoord met de screening, stijgen naar 100%.

Het ontworpen product voldoet aan de eisen die zijn voortgekomen uit het diagnostisch onderzoek. Het product is volledig steriliseerbaar aangezien het gemaakt zal worden van steriliseerbare materialen en aangezien het product geen nauwe lumen en gesloten ruimten bevat. Ook is het product veilig voor het kind aangezien er geen scherpe randen aan het product zitten en het geen grote druk uitoefent op het hoofdje van het kind. Het product biedt voldoende ruimte voor de bevestiging van de ATA connector en is eenvoudig te verstellen voor verschillende hoofdsomvangen. Daarnaast is uit de gebruikstest naar voren gekomen dat het product voor de verpleging handig is in gebruik. Helaas is een van de gebruikswensen, de mogelijkheid tot het uitvoeren van een gehoorscreening als het kindje op de buik ligt, niet gehaald.

Alhoewel er, vóór het product op de markt gezet kan worden, nog extra onderzoek nodig is naar onder andere de produceerbaarheid van het product en de validiteit van de gehoorstest bij het gebruik van het product, biedt het ontworpen product samen met dit eerste onderzoek voldoende mogelijkheden voor de toekomst.

Aanbevelingen

Vóór het product op de markt gezet kan worden zal er nog op een aantal punten kritisch moeten worden gekeken naar bepaalde ontwerpaspecten en onderzoek. De punten die bruikbaar zijn voor een eventueel toekomstig onderzoek op dit onderwerp, zijn hieronder als aanbevelingen opgesomd.

- Er moet gekeken worden of het product zo aan te passen is dat het mogelijk wordt om ook oor-voor-oor te meten.
- Er moet gekeken worden of het product op kleine punten kan worden aangepast zodat de matrijs eenvoudiger te frezen is.
- Er moet gekeken worden of het ontwerp zo is aan te passen dat de linker en rechter kant identiek aan elkaar zijn. Dit zorgt, doordat er minder matrijzen nodig zijn, voor een grote reductie van de kostprijs.
- Er moet een prototype gemaakt worden dat precies is uitgewerkt als het eindproduct, met dit product zal vervolgens de validiteit van de gehoorscreening moeten worden getest.
- Er moet worden getest of de indicatie welke is weergegeven op het uiteindelijke design van het product duidelijk genoeg is voor de verpleegkundigen.
- In de gepresenteerde kostprijsberekeningen zijn de productietijden en -kosten geschat door medewerkers van de Universiteit Twente, deze tijden en kosten dienen enkel als een grove en ruime indicatie. Om een daadwerkelijke kostprijs te berekenen zal de vormgeving van de matrijzen moeten worden uitgewerkt, een gedetailleerde materiaalkeuze moeten worden gemaakt en zullen bedrijven moeten worden benaderd.

Bijlage A - Monopoliepositie Natus Medical Incorporated

Bedrijfsnaam	Apparaat	Type	Disposables	Type	Patenten op disposable	Yan-tyl	Kudige eigenaar bedrijf	Sinds
Bio-Logic	Abear	AABR & OAE	Ear muffins	Circumaural	Halo ear muffin	2005-...	Natus Medical Inc	Jan. 2006
Natus Medical Inc.	Algo	AABR	Halo ear muffin Flexicoupler	Circumaural Circumaural	Flexicoupler Design Flexicoupler Echo Coupler Reusable cover for coupler	03-... 03-... 02-06 98-...	Natus Medical Inc	1987 public at Jul 2001
Fischer-zoth SonaMed	Echoscreener Clarity	AABR & OAE AABR&OAE	Echo coupler Ear-tips	Circumaural In-Ear-tips	Standaard idee oordop	93-05	Natus Medical Inc SonaMed	Sept. 2004

Bijlage B - Analyse kosten en meetresultaten

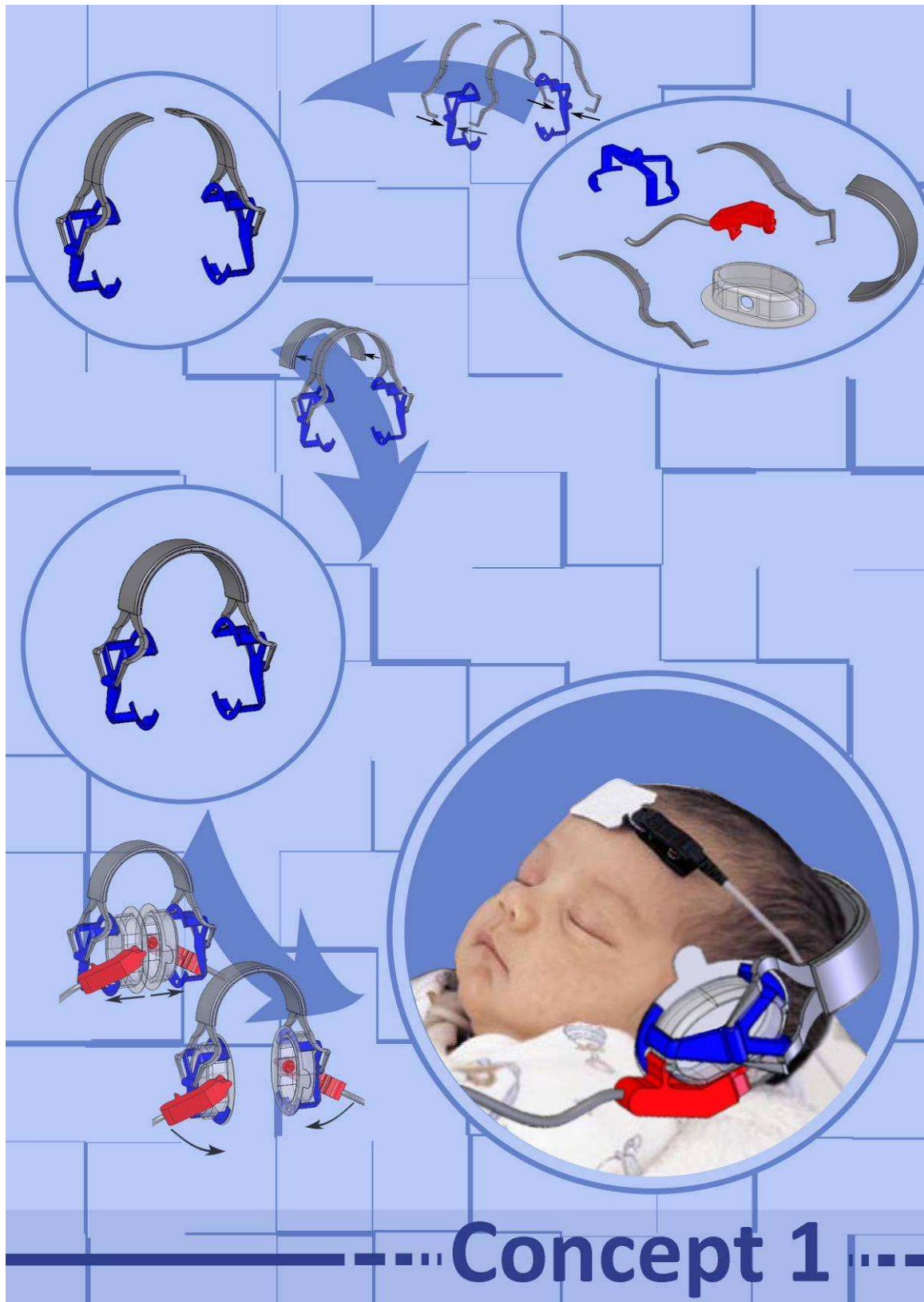
NICU* 2005				<i>BvUnilaterale afwijking</i>	
	1e trap	2e trap	Audiologisch centrum		
kinderen in aanmerking voor test	4200	377	93	69	
deelname percentage	98,60%	93,40%	94,40%		
deelgenomen aan test	4141	352	88		
Refer percentage/pos. Voorsp waarde	9,10%	26,50%	78,20%	<i>Geen gehoorsverlies</i>	
Pass	3764	259	19	19	
NICU**				<i>BvUnilaterale afwijking</i>	
	1e trap	2e trap	Audiologisch centrum		
deelname test	4111	374	99	78	
Refer percentage/pos. Voorsp waarde	9,10%	26,50%	78,20%	<i>Geen gehoorsverlies</i>	
Pass	3737	275	22	22	
				<i>Aantal niet gevonden gehoorsafwijkingen</i>	
				0	
JGZ 1e jaar rapportage*					
	1e trap OAE	2e trap OAE	3e trap AABR	Audiologisch centrum	<i>BvUnilaterale afwijking</i>
kinderen in aanmerking voor test	186.794	11.731	4.086	509	194
deelname percentage	98,60%	98,80%	99,00%	93,30%	
deelname test	184.179	11.590	4.045	475	
Refer percentage/pos. Voorsp waarde	6,37%	35,25%	12,58%	40,90%	<i>Geen gehoorsverlies</i>
Pass	172.448	7.504	3.536	194	281
JGZ 1e jaar rapportage**					
	1e trap OAE	2e trap OAE	3e trap AABR	Audiologisch centrum	<i>BvUnilaterale afwijking</i>
deelname test	183.963	11.717	4.131	520	213
Refer percentage/pos. Voorsp waarde	6,37%	35,25%	12,58%	40,90%	<i>Geen gehoorsverlies</i>
Pass	172.246	7.586	3.611	307	307
				<i>Aantal niet gevonden gehoorsafwijkingen</i>	
				155	
*) overledenen zijn buiten de resultaten gehouden					
**) gecorrigeerd naar deelname					
JGZ nieuwe situatie					
	1e trap AABR	2e trap AABR	Audiologisch centrum	<i>BvUnilaterale afwijking</i>	
deelname test	180.000	6.480	713	356	
Refer percentage/pos. Voorsp waarde	3,60%	11,00%	50,00%	<i>Geen gehoorsverlies</i>	
Pass	173.520	5.767	356	356	
				<i>Aantal niet gevonden gehoorsafwijkingen</i>	
				0	

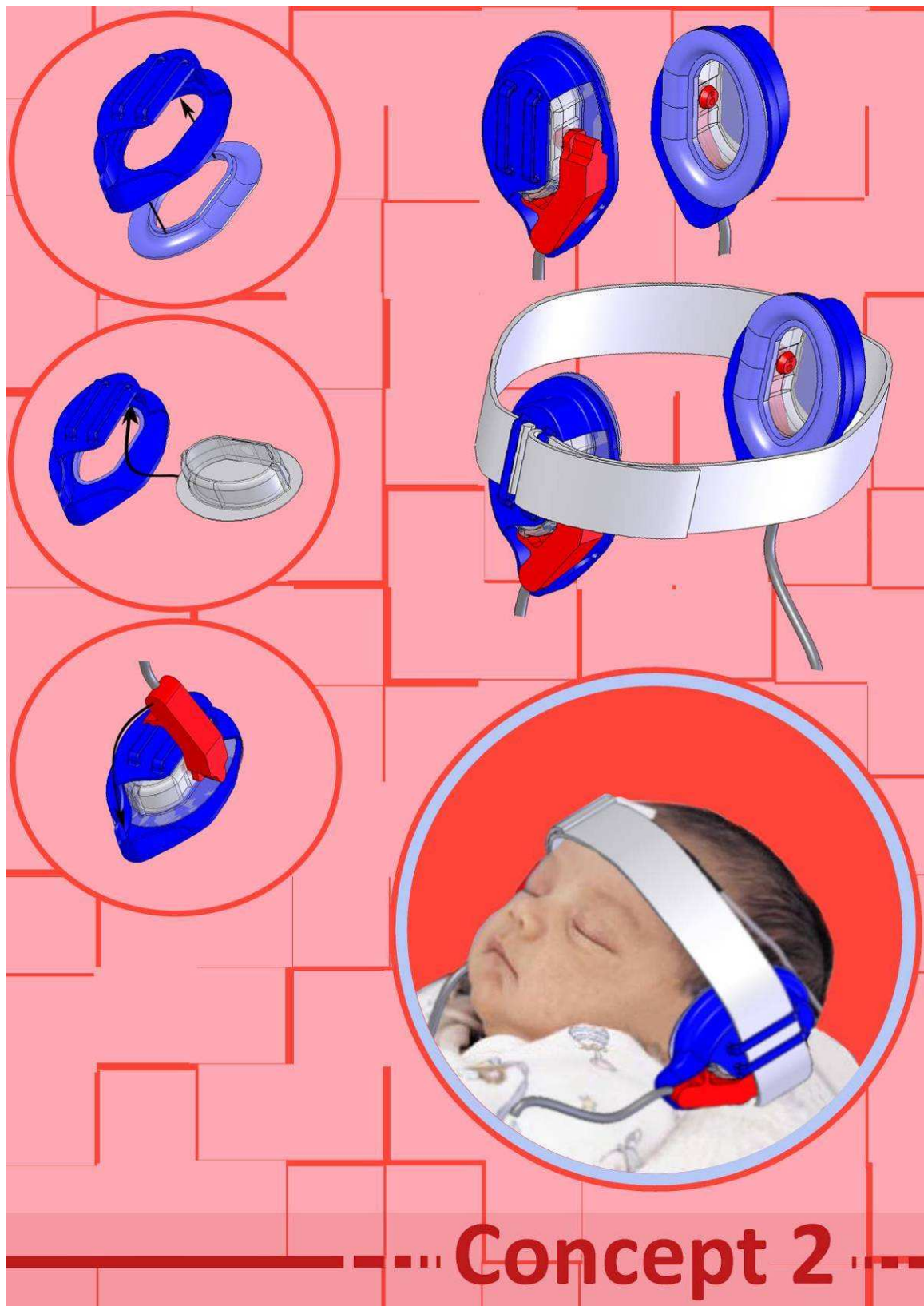
Bijlage B - Analyse kosten en meetresultaten (2)

	Aantal AGR testen (jaar)	Aantal OAE testen (jaar)	Prijs dispensaties	Werktijd (uren)	Gevonden gebroeksafwijkingen	Gemiste gebroeksafwijkingen	Gevoeligheid	Selectiviteit	Positief voorspellende waarde	Negatief voorspellende waarde	Prijs per gevonden afwijking
NICU oud	4485	0	€ 33.639,11	1420	78 uit 4111	0 uit 4111	100,0%	99,5%	80,0%	100,0%	€ 431,27
NICU nieuw	4485	0	€ 2.150,00 *	1420	78 uit 4111	0 uit 4111	100,0%	99,5%	80,0%	100,0%	€ 27,56
JGZ oud	4045	195769	€ 186.953,84	11722	213 uit 183.963	155 uit 183.963	57,0%	99,9%	38,0%	99,9%	€ 877,72
JGZ nieuw	186480	0	€ 48.375,00 *	59052	356 uit 180.000	0 uit 180.000	100,0%	99,8%	50,0%	100,0%	€ 135,88

*) Uitgaande van een kostprijs van 100 euro en een gebruiksduur van 1 jaar screenen

Max. kostprijs product NICU: € 3.356,41
 Max. kostprijs product JGZ: € 407,95





Bijlage E - Vragenlijsten gebruikstest



Gebruiksonderzoek

Vragenlijst na gebruik van product 1 (beugel)

	Eens		Oneens	
Het was mij direct duidelijk hoe de earcouplers in de houders geplaatst moesten worden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Het was mij direct duidelijk hoe de earcouplers met behulp van de ATA-connectoren in de houders waren vast te zetten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
De oordoppen waren eenvoudig rond de oren te positioneren	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Door het gebruik van het product zal ik meer tijd kwijt zijn in de voorbereiding op de test	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Door het gebruik van het product zal ik meer tijd kwijt zijn na de test.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Het lijkt me een meerwaarde om dit product te gebruiken in plaats van de disposables met plakstrip.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>--Zie afbeeldingen van het uiteindelijke design van het serieproduct</i>				
<i>Ik vind dit product er kindvriendelijk uitzien</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>Ik vind dit product er medisch uitzien</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>Ik vind dit product er schoon uitzien</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Vragenlijst na gebruik van product 2 (met dichte band)

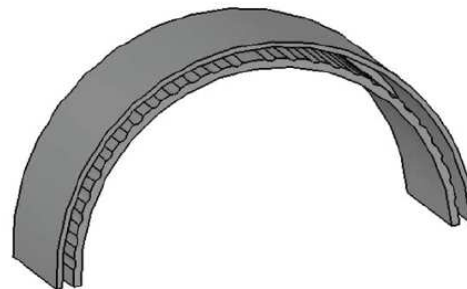
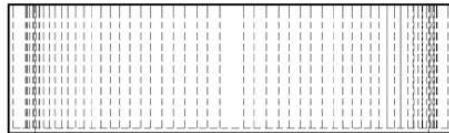
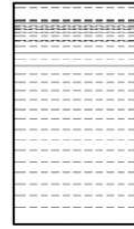
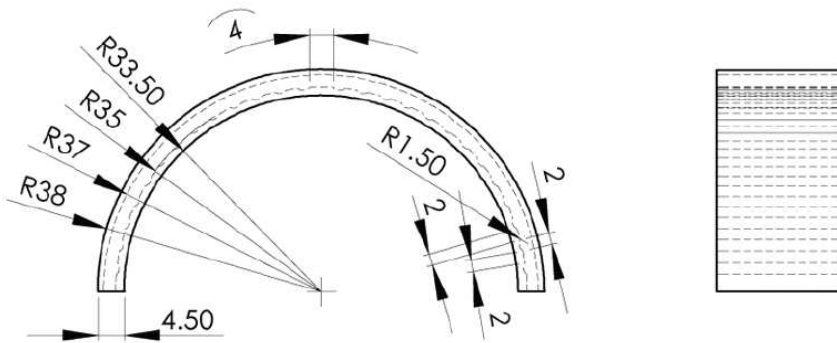
	Eens		Oneens	
Het was mij direct duidelijk hoe de oordoppen in de houders geplaatst moesten worden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Het was mij direct duidelijk hoe de oordoppen met behulp van de rode en blauwe connectoren in de houders waren vast te zetten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Het was mij direct duidelijk hoe de houders op de hoofdband 'geklikt/geschoven' moesten worden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
De oordoppen waren eenvoudig rond het oor te positioneren	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Door het gebruik van het product zal ik meer tijd kwijt zijn in de voorbereiding op een test	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Door het gebruik van het product zal ik meer tijd kwijt zijn na de test.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Het lijkt me een meerwaarde om dit product te gebruiken in plaats van de disposables met plakstrip.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ik vind dit product handiger dan het product dat ik als eerste heb getest.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

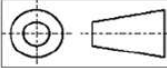

Vragenlijst na gebruik van product 2 (met klittenband)

	Eens		Oneens	
De oordoppen waren eenvoudig rond het oor te positioneren	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Door het gebruik van het product zal ik meer tijd kwijt zijn in de voorbereiding op een test	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Door het gebruik van het product zal ik meer tijd kwijt zijn na de test.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Het lijkt me een meerwaarde om dit product te gebruiken in plaats van de disposables met plakstrip.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ik vind het gebruik van het klittenband handiger dan de dichte band	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ik vind dit product handiger dan het product dat ik als eerste heb getest.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>--Zie afbeeldingen van het uiteindelijke design van het serieproduct</i>				
<i>Ik vind dit product er kindvriendelijk uitzien</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>Ik vind dit product er medisch uitzien</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>Ik vind dit product er schoon uitzien</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>Ik vind dit product mooier dan het product dat ik hiervoor getest heb.</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

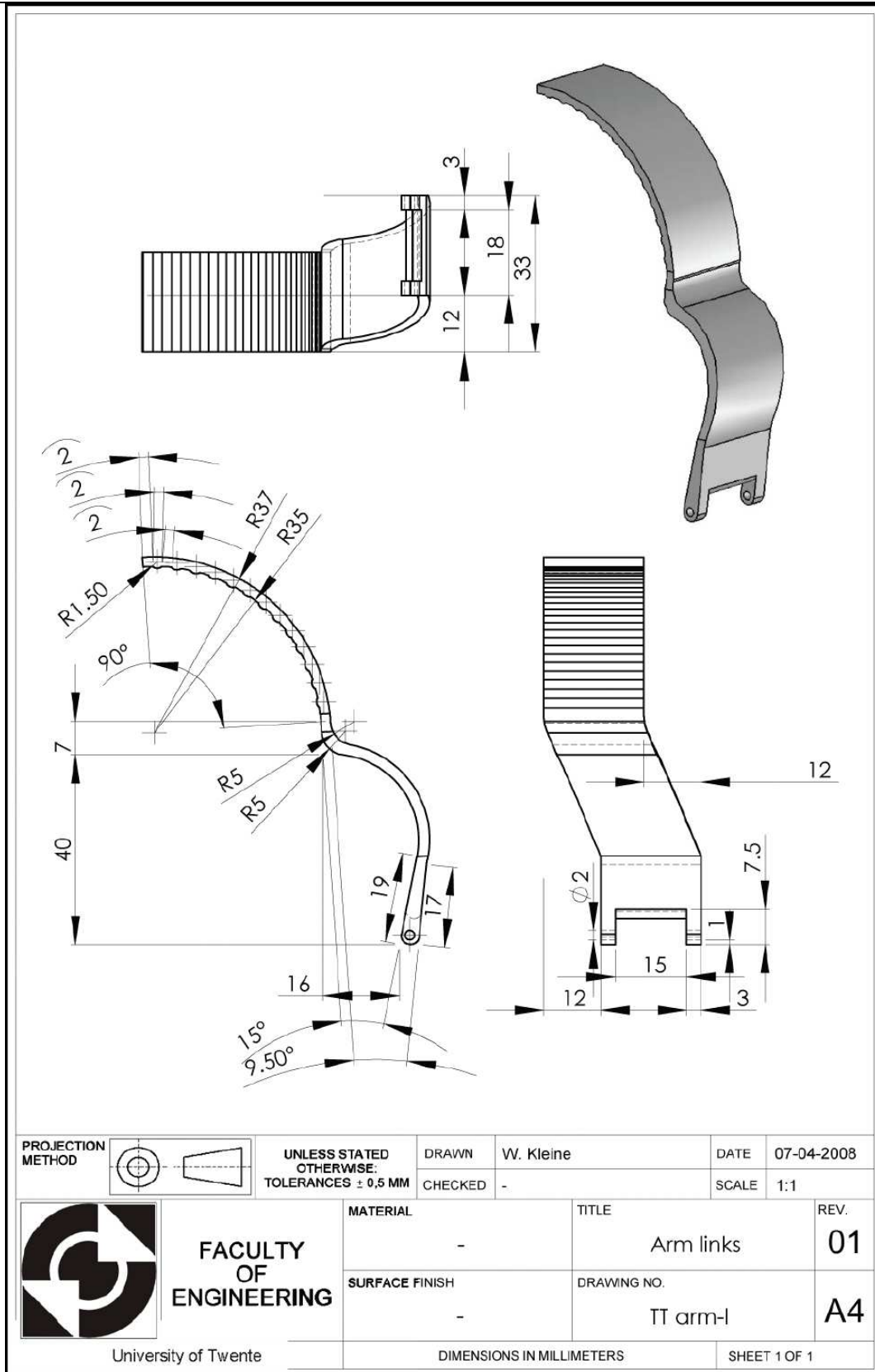
Hartelijk dank voor uw medewerking!

Bijlage F - Technische tekeningen

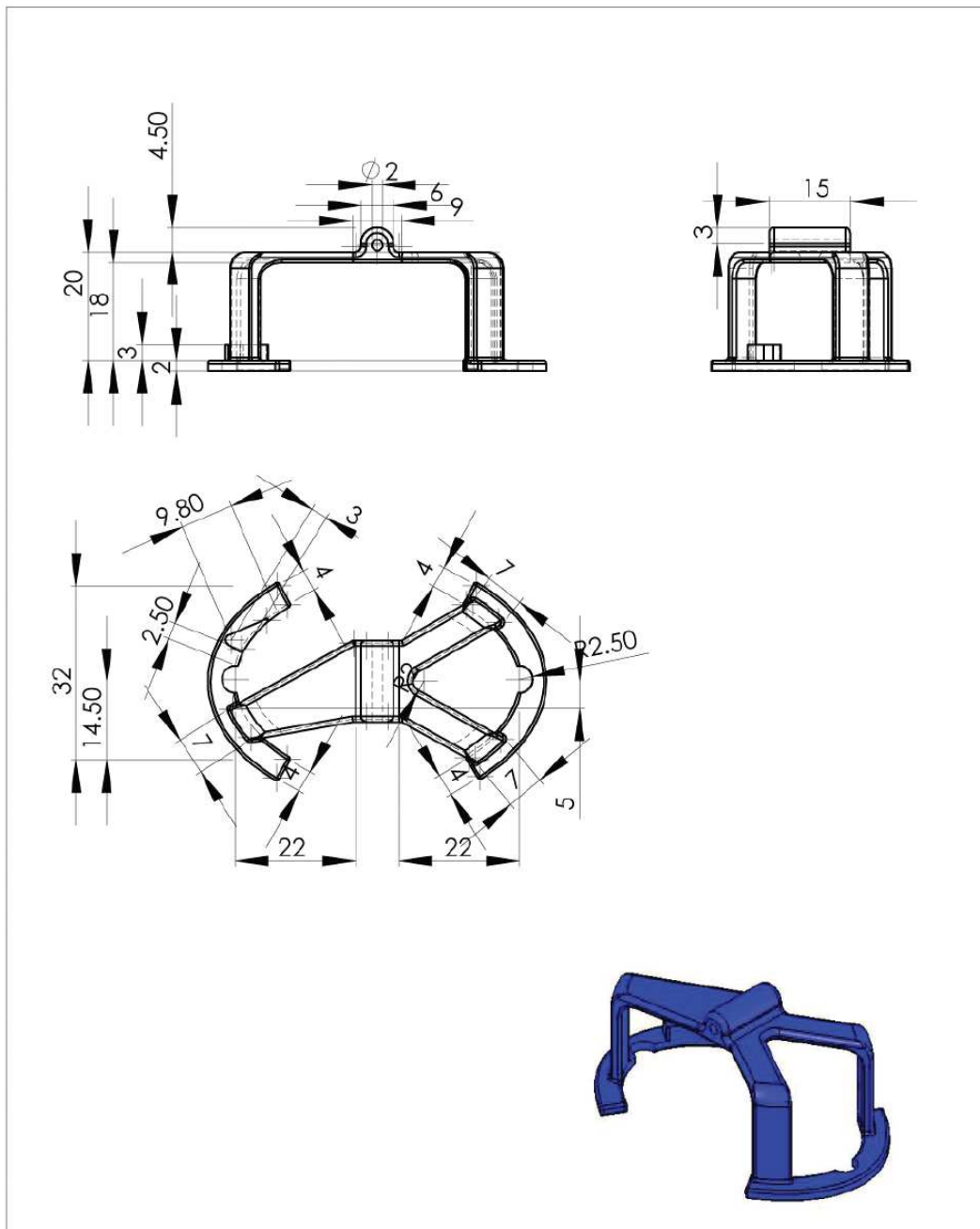


PROJECTION METHOD 	UNLESS STATED OTHERWISE: TOLERANCES ± 0.5 MM	DRAWN W. Kleine	DATE 07-04-2008
		CHECKED -	SCALE 1:1
 FACULTY OF ENGINEERING	MATERIAL -	TITLE Boog	REV. 01
	SURFACE FINISH -	DRAWING NO. TT boog	A4
University of Twente	DIMENSIONS IN MILLIMETERS		SHEET 1 OF 1

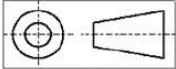
Bijlage F - Technische tekeningen (3)



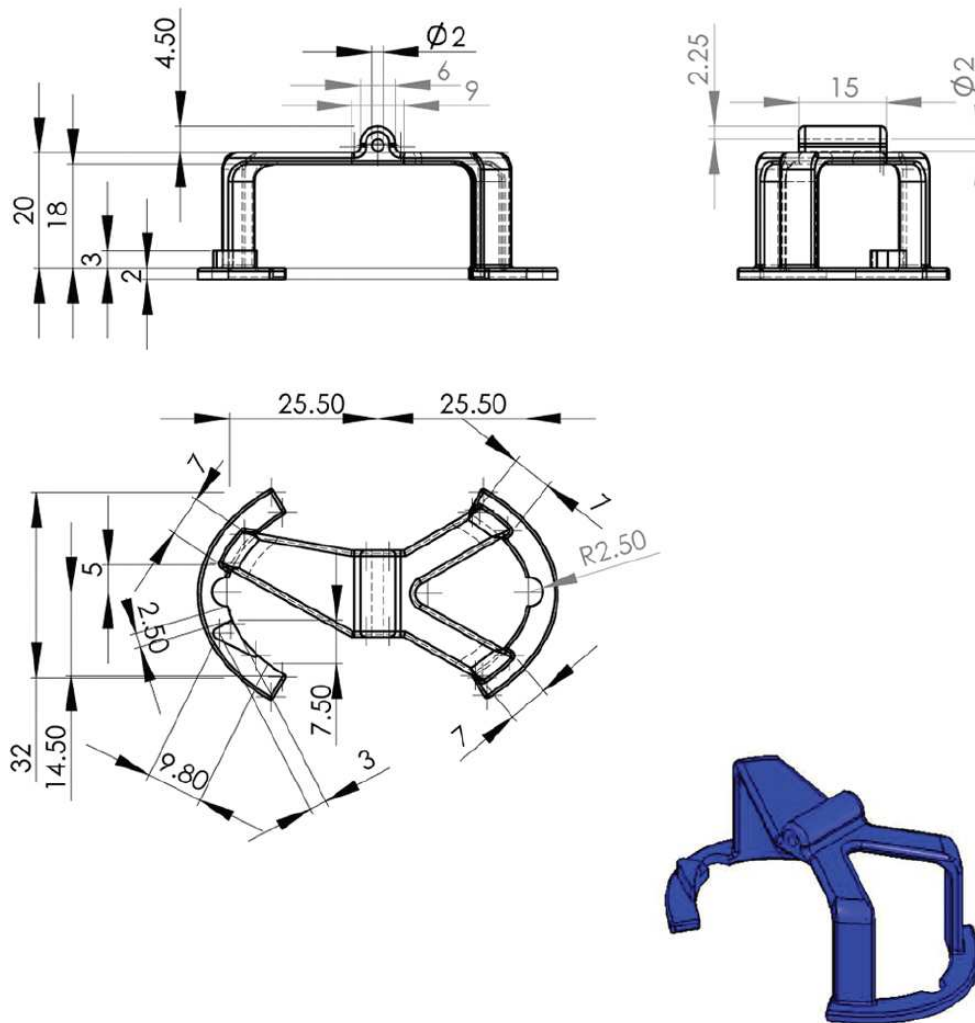
Bijlage F - Technische tekeningen (4)



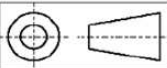
Er zijn geen dimensies aangegeven bij de fillets. De kleine fillets zijn 0.5 mm en de grotere 1 mm

PROJECTION METHOD 	UNLESS STATED OTHERWISE: TOLERANCES ± 0,5 MM	DRAWN	W. Kleine	DATE	07-04-2008
		CHECKED	-	SCALE	1:1
 FACULTY OF ENGINEERING University of Twente	MATERIAL	-	TITLE	Houder rechts	REV. 01
	SURFACE FINISH	-	DRAWING NO.	TT houder-r	A4
DIMENSIONS IN MILLIMETERS				SHEET 1 OF 1	

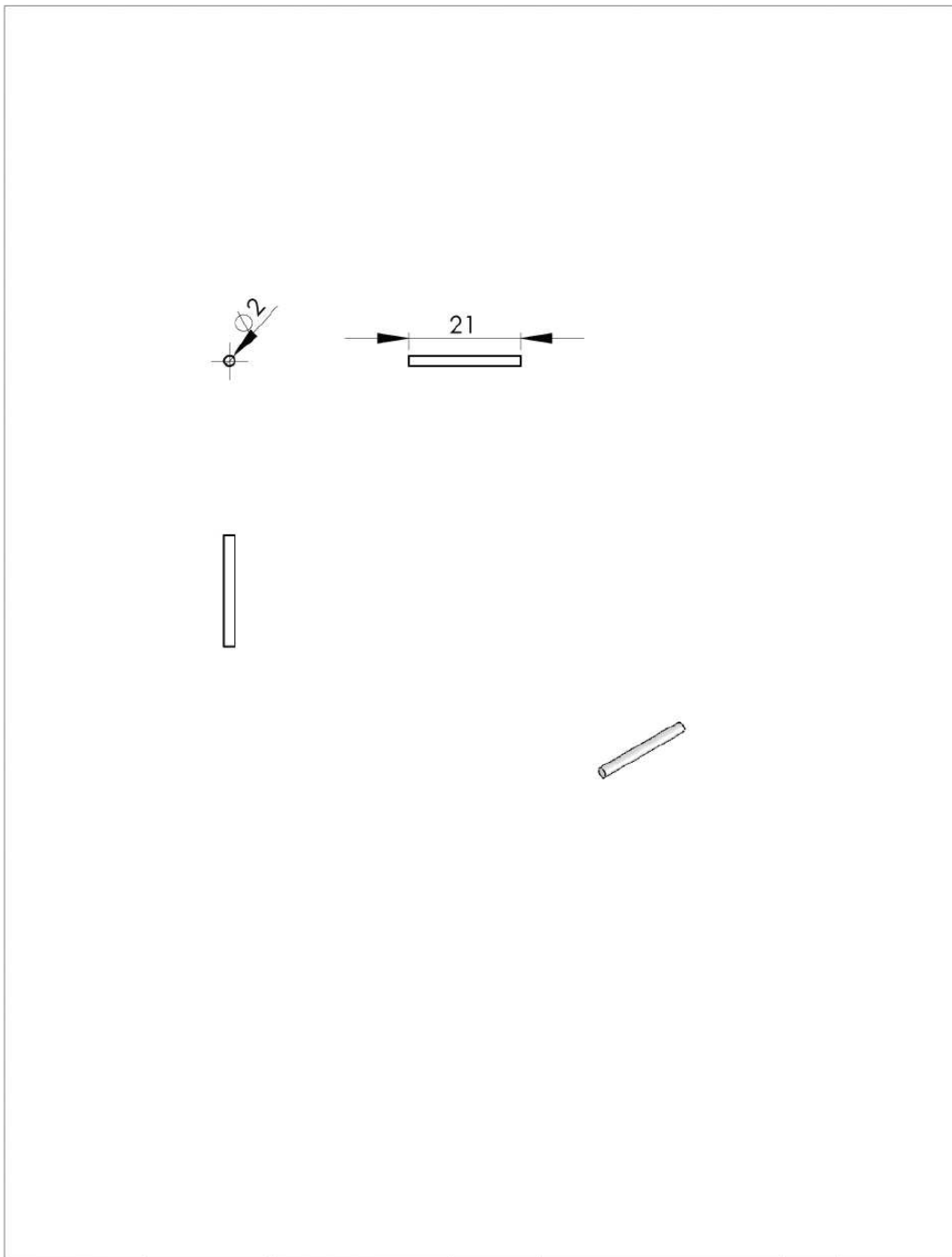
Bijlage F - Technische tekeningen (5)



Er zijn geen dimensies aangegeven bij de fillets. De kleine fillets zijn 0.5 mm en de grotere 1 mm

PROJECTION METHOD 	UNLESS STATED OTHERWISE: TOLERANCES ± 0,5 MM	DRAWN W. Kleine	DATE 07-04-2008
		CHECKED -	SCALE 1:1
 FACULTY OF ENGINEERING University of Twente	MATERIAL -	TITLE Houder links	REV. 01
	SURFACE FINISH -	DRAWING NO. TT houder-I	A4
DIMENSIONS IN MILLIMETERS		SHEET 1 OF 1	

Bijlage F - Technische tekeningen (6)

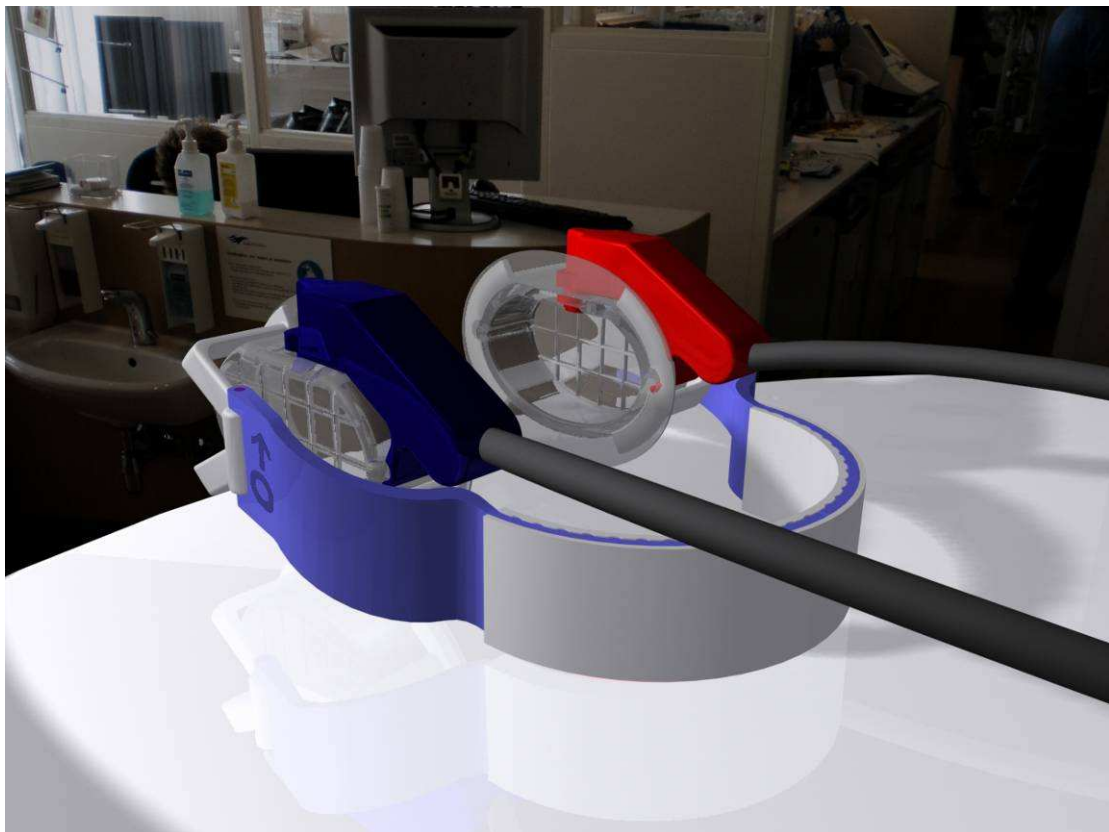


PROJECTION METHOD		UNLESS STATED OTHERWISE: TOLERANCES $\pm 0,5$ MM	DRAWN	W. Kleine	DATE	07-04-2008
			CHECKED	-	SCALE	1:1
	FACULTY OF ENGINEERING	MATERIAL	-	TITLE	Pin	REV. 01
		SURFACE FINISH	-	DRAWING NO.	TT pin	A4
University of Twente		DIMENSIONS IN MILLIMETERS			SHEET 1 OF 1	

Bijlage G - Terugkoppeling van eindconcept in collages



Bijlage H - Eindproduct in gebruiksomgeving



Bijlage I - Terugkoppeling kostprijs naar de 'analyse kosten en meetresultaten'

	Aantal ABR testen (/jaar)	Aantal OAE testen (/jaar)	Prijs dispensatie	Werktijd (uren)	Gevonden gehoorsafwijkingen	Gemiste gehoorsafwijkingen	Sensitiviteit	Selectiviteit	Positief voorstellende waarde	Negatief voorstellende waarde	Prijs per gevonden afwijking
NICU oud	4485	0	€ 33,639.11	1420	78 uit 4111	0 uit 4111	100.0%	99.5%	80.0%	100.0%	€ 431.27
NICU nieuw	4485	0	€ 650.00 *	1420	78 uit 4111	0 uit 4111	100.0%	99.5%	80.0%	100.0%	€ 8.33
JGZ oud	4045	195769	€ 186,953.84	11722	213 uit 183.963	155 uit 183.963	57.0%	99.9%	38.0%	99.9%	€ 877.72
JGZ nieuw	186480	0	€ 14,625.00 *	59052	356 uit 180.000	0 uit 180.000	100.0%	99.8%	50.0%	100.0%	€ 41.08
Voordeel nieuw product voor NICU					Materiaalkostenvoordeel:	€ 32,989			Gemiste gehoorafw./jaar	0	
Voordelen nieuw product voor JGZ					Materiaalkostenvoordeel:	€ 172,329			Gemiste gehoorafw./jaar	0 (i.p.v. 155!)	

*) Uitgaande van een kostprijs van 25 euro, een gebruiksduur van 1 jaar screenen, gelijke testresultaten en gelijke werktijd

Bronvermelding

- ¹Isala klinieken (2003). *Afdeling Neonatologie*, <http://www2.isala.nl/index.asp?structuur=194>, accessed januari 2008.
- ²Straaten, H.L.M. (2001). *Automated Auditory Brainstem Response Hearing Screening in NICU Graduates*. Academisch proefschrift Universiteit Amsterdam.
- ³RIVM (2008). *Informatie Jeugdgezondheidszorg*. http://www.rivm.nl/jeugdgezondheid/basistakenpakket/uniform/overigeinfo_u3118.jsp, accessed januari 2008.
- ⁴Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (2008). *Wet van 15 jan. 1970 met betrekking tot medische hulpmiddelen, besluit van 30 maart 1995 en classificatie medische hulpmiddelen*, <http://wetten.overheid.nl/>, accessed februari 2008.
- ⁵Kauffman-deBoer MA e.a., *Implementatie Neonatale gehoorscreening*.
- ⁶Jillyen E. Kibby e.a. (2002). *Newborn infant hearing screening*. http://www.medicinenet.com/newborn_infant_hearing_screening/article.htm, accessed februari 2008.
- ⁷H.L.M. van Straaten, P van Dommelen en P.H. Verkerk (2007). *Jaarverslag neonatale gehoorscreening in de Neonatale Intensive Care Units 2006*. Zwolle: Isala klinieken.
- ⁸E. Gerretsen, H. van der Laan, S. Ooijevaar en R. Reumer (2002). *Een lange weg te gaan*. Een evaluatie van het traject dat neonaten afleggen met betrekking tot het gehoor. Zwolle: Windesheim.
- ⁹Peters JG. (1986). An automated infant screener using advanced evoked response technology. *Hearing Journal*, 39, 25-30.
- ¹⁰Jacobson JT, Jacobson CA, Spahr RC. (1990) Automated and conventional ABR screening techniques in high risk infants. *Journal of the American Academy of Audiology* 1, 187-95.
- ¹¹Kennedy CR, et al. (1991) Otoacoustic emissions and auditory brainstem response in the newborn. *Archives of Disease in Childhood*. 66, 1124-1129.
- ¹²Oudesluys -Murphy AM, Bholasing R. (1997) Neonatal hearing screening with an automated infant ABR screener in the infant's home. *Acta Paediatrica*, 86 (6), 651-655.
- ¹³Straaten van, HLM (1999). Automated auditory brainstem response in neonatal hearing screening. *Acta Paediatrica* 432 (88), 76-79.
- ¹⁴Lynn G. Spivak (1998). *Universal Newborn Hearing Screening*, Thieme.
- ¹⁵Lamoré et al (2000). *Nederlandse leerboek audiologie*, Nederlandse Vereniging voor Audiologie.
- ¹⁶Balak et al (2007). *Health Science and Technology Honours Class LUMC*. Leiden: Leids Universitair Medisch Centrum.
- ¹⁷Children's Hospital and Regional Medical Center Seattle (2001), *Newborn Hearing Screening Equipment*. http://www.newborn-hearing-screening.org/pdf/equip_summary.pdf, accessed februari 2008.

- ¹⁸Natus Medical Incorporated (2008). <http://www.natus.com>, accessed januari 2008.
- ¹⁹SonaMed Corp (2007). <http://www.sonamed.com>, accessed februari 2008.
- ²⁰S. Meier et al (2004). Comparison of currently available devices designed for newborn hearing screening using automated auditory brainstem and/or otoacoustic emission measurements. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*.
- ²¹Octrooicentrum Nederland (2008). <http://nl.espacenet.com>. accessed februari 2008.
- ²²Liverani Maurizio (1990). Earpiece for auditory testing of infants. *Patent: US4930520*.
- ²³Sheehan Neil J, Moore William M, New JR William (1994). Acoustically sealing earmuff for an infant. *Patent: 5243709*.
- ²⁴Sheehan Neil J, Stone Robbert T (1998) Disposable element for use with a hearing screener. *Patent: WO9852504*.
- ²⁵Sheehan Neil J et al (2002). Flexible earphone assembly for use during hearing screening. *Patent: US6386314*.
- ²⁶Warring Jessica ASH, Walton Alfred Christian (2003). Ear coupler. *Patent: WO03019982*.
- ²⁷Warring Jessica ASH, Walton Alfred Christian (2003). Ear coupler. *Patent: USD469873S*.
- ²⁸Raviv Gabriel, Hilbert Thomas F, (2005). Molded earpiece assembly for auditory testing. *Patent: WO2007072004*.
- ²⁹Lynn G. Spivak, (1998). Universal Newborn Hearing Screening, Thieme.
- ³⁰Natus Medical Incorporated (2004). News Release sept 29: Natus Medical Acquires Fischer-Zoth; Company Adds Leading OAE Technology to its Portfolio.
- ³¹Natus Medical Incorporated (2006). News Release jan 05: Nates Medical Completes Acquisition of Bio-Logic Systems.
- ³²Oudesluys -Murphy AM, Bholasing R. (1997) Neonatal hearing screening with an automated infant ABR screener in the infant's home. *Acta Paediatrica*, 86 (6), 651-655.
- ³³Bohn, Stafleu van Loghum (2004). TNO groei-onderzoek 0-15 maanden.
- ³⁴Isala klinieken (1998). Intra-uteriene groeicurve. 1320/0705.
- ³⁵Iwasaki S, Hayashi Y, Seki A, et al. (2003) A model of two-stage newborn hearing screening with automated auditory brainstem response. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*.
- ³⁶JA Mason and KR Herrmann, et al. (1998) Universal Infant Hearing Screening by Automated Auditory Brainstem Response Measurement. *American Academy of Pediatrics*. 101 (2) 221-228.
- ³⁷Kauffman, de Boer et al. (2006) *Landelijke Implementatie Neonatale Gehoorscreening*. Amsterdam: SNDSK.
- ³⁸Ides (2008). *The Plastics Web*. <http://prospector.ides.com>, accessed april 2008.

³⁹BayStatePolymer (2001). *Producent van kunststoffen, onder andere Rimflex*. <http://www.baystatepolymer.com/other.asp>, accessed maart 2008.

⁴⁰Materia (2008). *materialen database*. <http://www.materia.nl/>, accessed april 2008.

⁴¹Ruud Knol (2006). *Informatie over de Centrale Sterilisatie Afdeling*. <http://www.sterilisatie.info/>, accessed maart 2008.

⁴²A.K. van der Vegt, L.E. Govaert (2003). *Polymeren, van keten tot kunststof*. Delft: VSSD.

⁴³Kals H.J.J. et al (2003). *Industriële Productie*. Den Haag: ten Hagen & Stam BV.