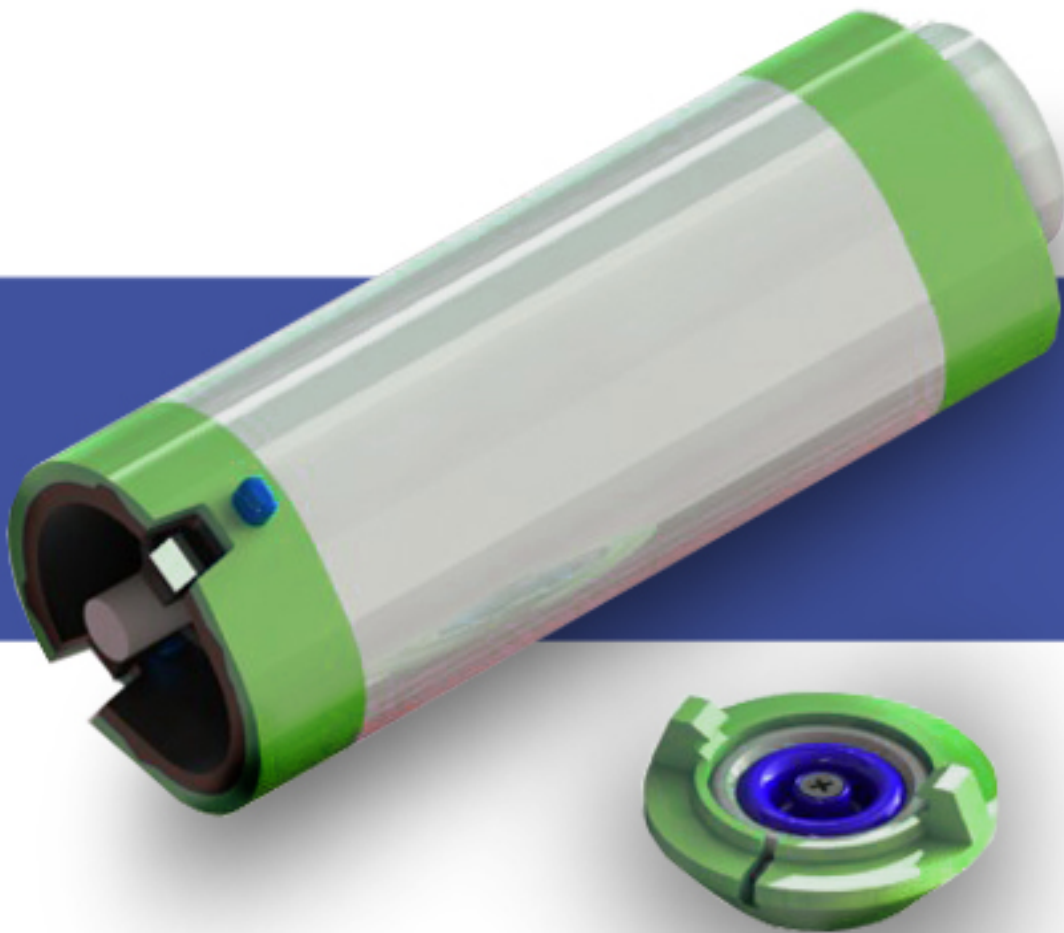


# Bacheloropdracht

## De Easydose

Thomas Verloop  
S0176044

Industrieel Ontwerpen  
Universiteit Twente



**M+Des**

Volledige titel: Easydose  
Datum verslag: 13 augustus 2012  
Naam student: Thomas Gerard Verloop  
Studentnummer: s0176044  
Opleiding: Industrieel Ontwerpen  
Universiteit: Universiteit Twente  
Bedrijf: MDes BV

*Examencommissie*

Begeleider van UT: W. Eggink  
Bedrijfsbegeleider: N. Brouwers (MDes)  
Tweede examiner: W.A. Poelman  
Datum bachelorexamen: 21 augustus 2012

## Voorwoord

Dit verslag is geschreven in het kader van de bacheloropdracht van de studie Industrieel Ontwerpen van de Universiteit Twente en geeft een beschrijving van het verrichte werk tijdens deze opdracht. De bacheloropdracht is de afsluitende opdracht van het bachelorgedeelte van de studie en omvat meerdere aspecten die de studie kenmerken.

Voordat ik zal uitwijden over mijn werk, wil ik graag een aantal mensen bedanken die mij hebben geholpen tijdens de opdracht. Ten eerste wil ik mijn begeleider Nol Brouwers van Mdes hartelijk bedanken voor alle hulp, de feedback en het actief meedenken in de begeleiding waardoor er betere oplossingen gevonden zijn.

Daarnaast wil ik mijn begeleider Wouter Eggink bedanken voor zijn hulp en feedback. Hij bracht me op nieuwe ideeën en belichtte vaak punten waar ik nog niet aan had gedacht.

Ook wil ik Bertrand Blokhuis en zijn vader bedanken voor de hulp bij het vooronderzoek en het helpen ontwikkelen van het prototype. Ik heb hierbij veel geleerd over de maakbaarheid van onderdelen en het technische denken heeft me in de rest van het proces geholpen.

Verder wil ik iedereen bedanken die mij heeft geholpen problemen op te lossen of die met mij hebben meegedacht om verder te komen.

## Inhoudsopgave

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Samenvatting/Summary                                          | 5  |
| 2. Inleiding                                                     | 7  |
| 3. Doelgroep en context                                          | 8  |
| 4. Vooronderzoek                                                 | 9  |
| a. Prototype                                                     | 9  |
| b. Marktonderzoek                                                | 11 |
| c. Vormstudie                                                    | 11 |
| d. Gebruik                                                       | 11 |
| e. Overig                                                        | 11 |
| 4. Marktverkenning                                               | 12 |
| 5. Programma van eisen                                           | 14 |
| 6. Vorm- en ergonomische studie                                  | 15 |
| 7. Detaillering en ontwerpproces                                 | 19 |
| a. Mechanismen en ergonomie                                      | 19 |
| b. Capsule en naaldjes                                           | 26 |
| c. Spanapparaat                                                  | 32 |
| d. Krachtenanalyse en berekeningen                               | 35 |
| e. Materialen                                                    | 39 |
| f. Assemblage                                                    | 40 |
| 8. Resultaat                                                     | 44 |
| 9. Aanbevelingen en verdere ontwikkeling                         | 51 |
| 10. Conclusie en Nawoord                                         | 52 |
| 11. Bijlage I - vooronderzoek Pauline Simons en Marleen Schreurs | 53 |

## Samenvatting

Dit verslag beschrijft het verrichte werk tijdens deze bacheloropdracht en geeft inzicht in hoe het ontwerpproces geleid heeft tot het eindresultaat van deze opdracht. De opdracht is begonnen in maart 2012 bij het bedrijf MDes BV. Het doel van deze opdracht is het ontwerpen van een medicijninjector onder de naam Easydose, waarmee bepaalde medicijnen subcutaan (dat wil zeggen: onder de bovenste huidlaag) geïnjecteerd kunnen worden. Er was al een prototype van dit apparaat, waarbij ik heb meegeholpen in de ontwikkeling. Dit prototype diende voor het zogeheten “proof of concept”, waarbij de werking van het apparaat wordt aangetoond. De ontwikkeling van het apparaat in deze opdracht is de volgende stap in het commercieel maken van het product. Hoewel de medicijnapplicator bedoeld is als prototype, heeft het ook een tweede doel: namelijk de “proof of acceptance”. Dit wil zeggen dat het apparaat getoond kan worden aan eventuele klanten met als doel de acceptatie van het product in de markt. Hier moet in de vormgeving rekening mee gehouden worden.

De aandacht bij deze opdracht ligt vooral bij de technische en uiterlijke uitwerking van het eerste prototype tot een product wat er commercieel goed uitziet. Daarnaast is de ergonomie belangrijk omdat het product waarschijnlijk gebruikt gaat worden door fysiek beperkte mensen.

Het vooronderzoek is hierbij een belangrijke stap om een aantal beslissingen te maken, zoals het kiezen van een geschikte vorm en kleur voor het apparaat. Voorafgaand aan deze opdracht is er een marktonderzoek en vormstudie gedaan voor de Easydose door Pauline Simons en Marleen Scheurs, dit heeft mij een hoop werk gescheeld bij mijn eigen onderzoek. In het vooronderzoek wordt ook gekeken naar vergelijkbare producten op de markt om te leren over kleurgebruik en vormgeving. Dit is belangrijk als gekeken wordt naar een snelle acceptatie van de Easydose. Ook is in dit project, zoals genoemd, de ergonomie belangrijk. Er is dus gekeken naar een geschikte vorm en een geschikte bedieningsmethode van de Easydose.

Het grootste gedeelte van het project is de uitwerking en detaillering van het productconcept. Er zijn hierbij vele oplossingen en modellen bedacht en aangepast om de werking van het apparaat te verbeteren en om bepaalde problemen op te lossen. Hierbij lag de aandacht vooral bij het inwendige mechaniek van de Easydose, het bevestigen van de bijbehorende medicijncapsules aan het apparaat en het spannen van het genoemde mechaniek door middel van een extern spanapparaat. De vordering van de concepten zijn steeds besproken met de bedrijfsbegeleider van MDes, Nol Brouwers, waarna met zijn feedback de volgende ontwerpstap gemaakt kon worden.

Tijdens en na de detaillering is ook gekeken naar te gebruiken materialen, zijn berekeningen gedaan voor een aantal onderdelen en is gekeken naar de assemblage van de Easydose. Dit alles heeft geleid tot een eindconcept dat gebruikt kan gaan worden als prototype en communicatiemiddel. Het product dient nog een aantal aanpassingen te krijgen voor de daadwerkelijke fabricage, maar het staat wel vast dat het gemaakt gaat worden. Met dat in het achterhoofd is deze opdracht dan ook zeker geslaagd te noemen.

## Summary

This report describes the work performed during this bachelor thesis and provides insight into how the design process has led to the end result of this assignment. The contract started in March 2012 for the company MDes BV. The purpose of this assignment is to design a drug injector under the name Easydose, which delivers certain drugs subcutaneously (i.e. under the top layer of skin). There already was a prototype of this device, which I helped develop in late 2011. This prototype was used for the so-called "proof of concept", in which the operation of the device is proven and demonstrated. The development of the device in this assignment is the next step in making the product commercially. Although the Easydose concept is intended as a prototype, it also has a second purpose: namely, the "proof of acceptance." This means that the device can be shown to potential customers for the purpose of the acceptance of the product in the market. This must be taken into account in the design and looks of the device.

The focus in this assignment lies with the technical and aesthetic development of the prototype into a well-designed commercial product. In addition, the ergonomics are important because the product is likely to be used by physically impaired people.

The pre-research is an important step in this for a number of decisions to make, like choosing a suitable shape and color for the device. Prior to this assignment, a market research and shape study have been done for the Easydose by Pauline Simons and Marleen Scheurs, which has saved me a significant amount of work in my own research. The research also looks at similar products on the market to learn about color and design. This is important when looking for a quick acceptance of the Easydose in that same market. Also in this project, as mentioned, the ergonomics are important. Therefore, a suitable form and an appropriate operation method of the Easydose have been researched.

The largest part of the project contained the development and detailing of the product concept. Many solutions and adaptations to the model and the operation of the apparatus have been devised to improve the design and to solve certain problems. The main focus was on the interior mechanism of the Easydose, the attachment of the corresponding drug capsules to the device and the tensioning of the above-mentioned mechanism, through an external tensing device. The progress of the concepts has always been discussed with the company supervisor of MDes, Nol Brewers, and with his feedback the next design step could be made.

During and after the detailing, attention has been paid to the materials to be used, calculations have been done for a number of components and the assembly of the Easydose has been examined. This has led to a final concept that can be used as a prototype and communication. The product still needs some adjustments to get to the actual manufacturing, but it is certain that it will be made. With that in mind, this assignment is certainly successful.

## Inleiding

Het bedrijf MDes BV wil een medische medicijnapplicator ontwikkelen met het doel deze op de markt te brengen. De applicator is bedoeld als een vervanging voor, of een aanvulling op, de conventionele injectiespuit. Omdat hier nog veel in te verbeteren valt en er in de medische wereld veel interesse is voor betere injectoren, is MDes al enige jaren bezig met het ontwikkelen van een injectiesysteem. Hierin spelen medicijncapsules met speciaal vormgegeven micronaaldjes een grote rol. Bij dit systeem hoort een applicator, waarin de medicijn capsules gestopt worden en waarmee deze leeggeperst worden als de applicator op de huid wordt gezet. De naam van het product is momenteel "Easydose". In dit verslag zal naar het product verwezen worden met deze naam of het woord applicator.

Het onderwerp van deze opdracht is dan ook het ontwerpen van deze applicator. Ik heb de gelegenheid gekregen de technische werking, vormgeving en gebruik van het apparaatje te onderzoeken en met ideeën en een ontwerp te komen. MDes wil uiteindelijk een commercieel valide product op de markt brengen. Voor communicatie naar potentiële klanten en de voortgang van het ontwerptraject is daarom een technisch en ergonomisch goed uitgewerkt concept nodig.

De opdracht wordt gedaan voor het bedrijf MDes BV, wat eigendom is van Nol Brouwers van de WWINN-group te Almelo. Voor MDes BV heb ik, in verband met de studytour Mosaic, als casestudy ook al een prototype van de applicator ontwikkeld.

## Doelgroep en context

Om een goed beeld te krijgen van de mogelijkheden van de Easydose, is het goed te kijken naar de beoogde doelgroep en de context van het gebruik.

De achterliggende gedachte van het te ontwerpen product is een handheld apparaatje waarmee gemakkelijk medicijnen kunnen worden ingespoten, waarbij gebruik gemaakt wordt van subcutaan injecteren. Dit wil zeggen dat de vloeistof in het onderhuids bindweefsel terecht komt. Subcutaan injecteren wordt in de ziekenzorg ook gebruikt door getraind personeel. Het doel van dit apparaatje is om het injecteren gemakkelijker te maken en dit ook mogelijk te maken voor thuisgebruik. Gedacht kan worden aan vaccins en patienten die lijden aan trombose, reuma of psoriasis.

Het apparaatje moet dus gebruikt kunnen worden in een kwetsbare omgeving; gebruikers met fysieke beperkingen moeten zonder problemen medicijnen kunnen inspuiten. Het ergonomisch aspect is dus erg belangrijk. Hier is door twee andere studentes al vooronderzoek naar gedaan.

Huidige spuiten en injectoren hebben enkele nadelen voor de doelgroep, waarvan hieronder de voornaamste staan:

- De patient voelt het prikken van de naald.
- De huid moet gedesinfecteerd worden voor het prikken.
- De dosering is niet altijd even precies.
- Er moet in een ader of spier geïnjecteerd worden, dit vereist enige oefening.
- Er blijft een injectiegaatje achter.

De Easydose zou de meeste of al deze problemen kunnen oplossen en is daarom een interessant product. Het is al enige tijd in ontwikkeling, begin 2012 is er een prototype van de applicator gemaakt om het mechanisme en de medicijn capsules te testen. Het doel hiervan was de zogenoemde “proof of concept”. Dit prototype en de capsules waren echter nog niet goed uitgewerkt voor commercieel gebruik. Met name in de vormgeving en ergonomie is nog veel te bereiken. Het is uit twee oogpunten van belang dat er een goed vormgegeven en technisch uitgedacht concept wordt neergezet. Het eerste is, dat MDes de applicator op de markt wil brengen in grote aantallen. Het tweede is, dat het concept een communicatiemiddel is naar medicijnfabrikanten en ziekenhuizen. Er is namelijk veel interesse in het apparaatje vanuit deze sector.

Naast de applicator is er vanuit MDes ook het idee van een laadstation ontstaan. Dit laadstation zou de applicator gebruiksklaar moeten maken; dat wil zeggen dat de applicator gespannen is. Dit is nodig omdat het apparaat gebruik maakt van een sterke veer om met een hoge snelheid te injecteren. Door het weghalen van een spansysteem uit de applicator kan deze kleiner en handzamer worden. Daarnaast kan het laadstation informatie en feedback geven aan de gebruiker over het medicijngebruik.

Samengevat is het voornaamste doel van het product het gemakkelijker en pijnlozer maken van het injecteren/toedienen van medicijnen. Het doel van het project is het maken van een prototype met als doel de zogenaamde “proof of acceptance”, zodat dit gebruikt kan worden als communicatiemiddel.

De doelgroep en context worden hiernaast verder uitgewerkt in het vooronderzoek.

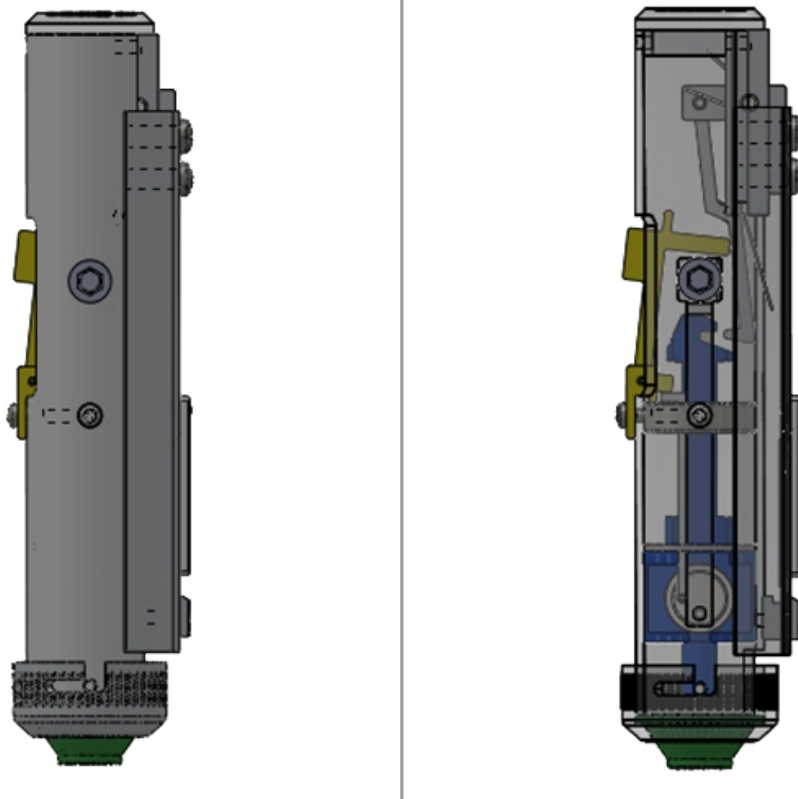
## Vooronderzoek

Men zegt wel eens dat een goed begin het halve werk is. In dit geval is dat zeker waar, want voorgaand aan deze opdracht heb ik ook al gewerkt aan een eerste prototype van hetzelfde apparaatje. Daarnaast hebben Pauline Simons en Marleen Schreurs voor Nol Brouwers een marktonderzoek gedaan naar subcutaan injecteren en bijbehorende medicijnen. Ook hebben zij gekeken naar mogelijke vormen voor de applicator. Deze informatie heeft me flink op weg geholpen, omdat ik me al verdiept had in het onderwerp voordat de opdracht begonnen was.

Hieronder zal ik de ontwikkelingen laten zien die voorgaand aan deze opdracht hebben plaatsgevonden.

### Prototype

Voorafgaand aan de opdracht heb ik op basis van ideeën van MDes een prototype geconstrueerd met behulp van SolidWorks. MDes heeft dit prototype door een bevriende ingenieur, mr. Blokhuis, laten maken om het werkingsprincipe en het gebruik te testen. Dit wordt ook wel “proof of concept” genoemd. In figuur 1 en 2 is het uiteindelijke 3D-model van het eerste prototype te zien, gemaakt met Solidworks. Het apparaatje bestaat uit een huls, hamer plus mechanisme, spanhendel plus mechaniek en een draaidrop waar de capsule in geplaatst wordt. Dit prototype is puur bedoeld voor het zogenaamde Proof of principle, wat wil zeggen dat het gemaakt is om het mechanisme te testen. Het apparaat bevat een anti-terugslagmechanisme in de vorm van een excenter aan een beweegbare arm. Dit excenter zit vast aan een hamer die naar beneden geschoten wordt door een veer. De hamer slaat bovenop de capsule, waardoor de naaldjes in de capsule in de huid gedrukt worden en het medicijn eruit geperst wordt.

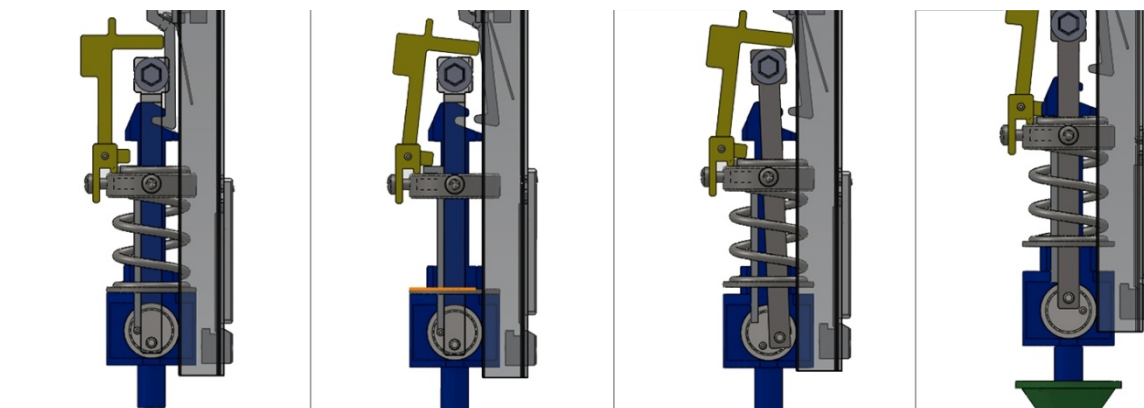


Figuur 1 – het uiteindelijke 3D model van het eerste prototype van de Easydose

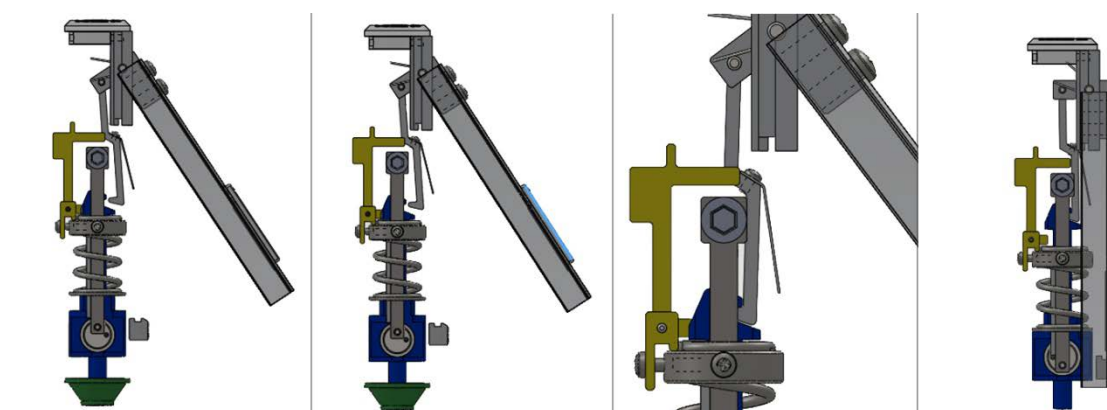


Figuur 2 - andere beelden van het 3D model van het eerste prototype

In figuur 3 is te zien hoe het excentermechanisme werkt. Het excenter loopt op een lager vanwege de grote verticale belasting. Als op de knop gedrukt wordt, raakt de middelste arm uit balans waardoor de veer de hamer versnelt. Door de cirkelbeweging van het excenter is de verticale versnelling in de onderste stand nul en wordt er dus geen terugslag gevoeld.



Figuur 3 – het excentermechanisme



Figuur 4 - spanmechanisme

Het apparaat wordt gespannen door de hendel te ontgrendelen (door middel van de schuif op de hendel) en de hendel vervolgens weer dicht te drukken. Hierdoor wordt de haak in de bovenkant van de hamer geduwd en wordt de hamer omhoog getrokken. Dit is te zien in figuur 4. Het prototype is aan de hand van het bovenstaande model ook daadwerkelijk geproduceerd. Figuur 5 geeft een impressie van het apparaat en de werking ervan.



Figuur 5 - geproduceerd eerste prototype Easydose

## **Marktonderzoek**

Naast het prototype is zoals gezegd ook onderzoek gedaan naar een mogelijke markt voor de Easydose. Dit onderzoek is vertrouwelijk en daarom heb ik het niet bijgevoegd. Samengevat komt de uitkomst van het onderzoek er op neer dat er een aantal subcutaan toegediende medicijnen interessant kunnen zijn voor gebruik met het nieuwe apparaat. Het gaat hier vooral om laag-moleculaire heparines (dit zijn geneesmiddelen ter voorkoming en/ of genezing van trombose) en daarnaast Methotrexaat (dit geneesmiddel wordt gebruikt door reuma- en psoriasispatiënten). Daarnaast zijn er nog een aantal andere interessante medicijnen die verder onderzoek waard zijn.

De doelgroep zal dus vooralsnog bestaan uit trombose- en reumapatiënten. Voor het ontwerp van de nieuwe applicator is het van belang dat de beoogde doelgroep goed met het apparaat kan omgaan. Daarom moet rekening gehouden worden met eigenschappen die de doelgroep heeft. Patiënten kunnen te maken hebben met onder andere: stijfheid en/of pijn in ledematen of gewrichten, functieverlies (licht tot zwaar) in handen of voeten, jeuk en/of ontstekingsreacties. Hoewel slechts een klein deel van de doelgroep ernstige klachten heeft, betekent dit toch dat de Easydose ook geschikt moet zijn voor mensen met beperkte motoriek. Dit moet vooral terugkomen in de vorm van het apparaat; deze moet goed en stevig in de hand liggen.

Daarnaast is het belangrijk dat het materiaal van de capsule waar het medicijn inzit, niet reageert met de inhoud. Veel medicijnen zijn namelijk opgelost in een zoutoplossing. Sommige plasticsoorten laten het water in zulke oplossingen langzaam verdampen en dat is slecht voor de houdbaarheid.

## **Vormstudie**

Tijdens het vooronderzoek is een vormstudie uitgevoerd. Deze is te vinden in bijlage I. Dit onderzoek heeft me geholpen in het kiezen van een goede ergonomische vorm; ik heb hierop voortgeborduurd in het hoofdstuk “vorm- en ergonomische studie”. Hieruit is de uiteindelijke vorm van de applicator gekomen.

## **Gebruik**

Zoals ook uit de vormstudie uit bijlage I blijkt, ligt de voorkeur bij proefpersonen bij een traditionele vorm; dat wil zeggen een ovale of ronde applicator. Het ligt voor de hand dat een bedieningsknop zich hierbij aan de bovenkant of zijkant bevindt, ik zal hier op uitwijden in het hoofdstuk “vorm- en ergonomische studie”.

## **Overig**

Tevens zijn uit het eerste prototype en uit het vooronderzoek een aantal ontwerpbeperkingen en eisen gehaald, die hieronder beschreven staan.

Het is belangrijk dat de naaldjes in de capsule met een snelheid van minimaal 8m/s de huid in gedrukt worden. Dit is onderzocht door Nol Brouwers en het blijkt dat bij deze snelheid de naaldjes optimaal werken. De Easydose moet dus een hamertje een eindsnelheid van minimaal 8m/s kunnen geven. Voor dit doel is er gekozen voor een mechanische aandrijving met een veer. Andere mogelijkheden waren een lineaire elektromotor, een elektromotor in combinatie met een veer of aandrijving met magneten. Deze zijn verworpen omdat ze óf de benodigde eindsnelheid niet konden leveren, óf teveel ruimte innamen in het ontwerp. Daarnaast is een mechanisch apparaat makkelijker te produceren als prototype.

Daarnaast zijn de afmetingen van het apparaatje begrensd door de bevindingen uit de vormstudie die uitgevoerd is in het vooronderzoek door Pauline en Marleen (zie ook bijlage I). De uitkomsten hiervan waren dat het apparaat maximaal 110 mm hoog mag zijn, een diameter van minimaal 22mm en maximaal 32 mm mag hebben. Dit heb ik meegenomen in het 3D-model en het programma van eisen.

## Marktverkenning

Voor een volledige beeldvorming is het goed te kijken welke vergelijkbare producten er op de markt te vinden zijn. Ik heb de volgende producten gevonden en zal van elk de voor- en nadelen kort bespreken.

### ViaDor systeem van Transpharma medical



Figuur 6 - ViaDor systeem

TransPharma Medical heeft het ViaDor™ medicijntoediensysteem bedacht, waarbij gebruik gemaakt wordt van de RF-MicroChannel technologie. Het medicijn wordt door de patient zelf toegediend en is bedoeld voor thuisgebruik. Het herbruikbare systeem bestaat uit op batterijen werkend elektronische apparaatje, een wegwerp-low-cost micro-elektrode array die wordt gebruikt in combinatie met een pleister die een medicijn bevat. Het apparaat ervoor zorgt dat patiënten de pleister met één hand kunnen aanbrengen op een gebruiksvriendelijke manier.<sup>1</sup>

*Voordelen:* makkelijk in gebruik, herbruikbaar, gebruiksvriendelijk, klein.

*Nadelen:* gebruiker voelt schokje/brandend gevoel, medicijn wordt toegediend via pleister waardoor deze een tijdje moet blijven zitten.

### Flexi-ject van Cambridge Consultants



Figuur 7 - Flexi-ject systeem

Cambridge Consultants hebben een nieuwe auto-injector ontworpen die special ergonomisch gevormd is om makkelijk vast te houden en te gebruiken. Flexi-ject past comfortabel in de hand en er voor gebruik hoeft je het apparaatje slechts tegen je huid te drukken om een 1mL dosis medicatie toe te dienen. Het apparaatje is anders dan andere auto-injectors omdat het ontworpen is om herbruikbaar te zijn met een voorverpakte medicijndosering. Hierdoor kan het afval minimaal gehouden worden en de kosten per injectie worden gereduceerd.<sup>2</sup>

*Voordelen:* ergonomisch goed vormgegeven en dus ook geschikt voor fysiek beperkten, makkelijk mee te nemen, herbruikbaar, goedkoop.

*Nadelen:* bevat vrij dikke naald waardoor injecteren nog steeds pijnlijk is. Eigenlijk niet geschikt voor subcutaan injecteren hoewel naalddiepte instelbaar is.

<sup>1</sup> 'Transpharma medical – ViaDor system', [http://www.transpharma-medical.com/ViaDor\\_system.html](http://www.transpharma-medical.com/ViaDor_system.html), opgezocht op 5-7-2012

<sup>2</sup> 'Flexi-ject Auto Injector system', <http://www.dexigner.com/news/24119>, opgezocht op 5-7-2012

## Biojector van Bioject



De Biojector® 2000 is een innovatief en veelzijdig naaldloos injectiesysteem dat gebruikt wordt om vaccins toe te dienen in allerlei omstandigheden. De Biojector heeft veel unieke kenmerken, waaronder de mogelijkheid om zowel intramusculair als subcutane injecties tot 1L toe te dienen.

**Figuur 8 - Biojector systeem**

Omdat het apparaat geen naald bevat, hebben artsen die het gebruiken geen risico op accidentele verwondingen. Dit is vooral ideaal in situaties met een hoog risico, zoals inentingen bij patiënten met HIV of Hepatitis. De Biojector werkt door vloeibaar medicijn door een kleine opening te persen die tegen de huid gehouden wordt. Dit creëert een zeer dunne hogedrukstraal van medicijn die de huid doorboort en de medicatie in het weefsel eronder afgeeft. Het apparaat bestaat uit een injectieapparaat, een naaldloze spuit en een CO2 patroon.<sup>3</sup>

*Voordelen:* geen naald en dus hygiënisch injecteren, exacte dosering.

*Nadelen:* CO2 patroon nodig, duur systeem, niet geschikt voor kleine doseringen vanwege drukopbouw.

Naast deze drie producten zijn er ook andere injectieapparaten op de markt, zoals bijvoorbeeld de EpiPen en de normale injectiespuit. Deze zijn echter niet herbruikbaar en daarom heb ik ze niet meegenomen in de vergelijking.

Uit deze verkenning blijkt dat er twee soorten producten bestaan in de markt waarin de Easydose gezet gaat worden: een injector zonder naald en een injector met naald. Het belangrijkste verschil tussen deze twee is de prijs. De injector zonder naald heeft daarbij een aantal voordelen die de andere twee niet hebben, namelijk meer hygiëne en een zeer exacte dosering. Of dit apparaat (bijna) pijnloos werkt is niet duidelijk.

Daarnaast zijn er geen producten met dezelfde werking als de Easydose en dat maakt het concept uniek. De applicator zou vooral interessant zijn in combinatie met bepaalde medicijnen, zoals al eerder genoemd. Vaak hebben geneesmiddelenproducenten een patent in combinatie met een injectorfabrikant, waardoor medicijnen met spuit en al geleverd worden. Als deze patenten verlopen, zou de productie van medicijn in een medicijncapsule die gebruikt wordt met de Easydose een reële mogelijkheid zijn.

Verder is het opvallend dat de producten allemaal in het (gebroken) wit uitgevoerd zijn. Uit het vormonderzoek van Marleen en Pauline bleek ook al dat dit veel gebruikt wordt in de medische wereld. Om bij te dragen aan een gemakkelijke acceptatie in de markt, zou het daarom goed zijn deze wit-tint ook te verwerken in de Easydose. Om het product alsnog op te laten vallen, zou gekozen kunnen worden voor een highlight zoals ook als voorgesteld werd in de vormstudie van Pauline en Marleen.

<sup>3</sup> Bio-ject needleless injection system, <http://www.bioject.com/biojector2000.html>, opgezocht op 5-7-2012

## Programma van eisen

Uit de hiervoor besproken onderwerpen kan een duidelijke lijst met eisen voor het uiteindelijke product opgesteld worden. De lijst met eisen is daarnaast deels afgeleid van het vooronderzoek. De onderstaande eisen zijn opgesteld voor een apparaat dat door mensen thuis gebruikt wordt. Er is hierin een verschil met een apparaat dat bijvoorbeeld in het ziekenhuis gebruikt zou worden, maar hier richt ik mij verder niet op.

### Programma van eisen

- Moet te bedienen zijn door een ongetraind persoon (evt met kleine cursus/instructies).
- Moet te bedienen zijn door mensen met verminderde motoriek (bijvoorbeeld reuma patienten).
- Moet handzaam zijn
  - Max 110 mm hoog
  - Minimale diameter 22 mm
  - Maximale diameter 32 mm
  - Maximaal gewicht 300 gram.
- Naaldjes dienen recht in de huid gebracht te worden, en er ook weer recht uitgehaald te worden.
- Applicator moet op de huid blijven tijdens het injecteren.
- De gebruiker mag de naaldjes niet aan kunnen raken/ zich eraan kunnen prikken voor of na de injectie.
- De applicator dient in een jaszak of handtas meegenomen te kunnen worden.
- Er dient een systeem aanwezig te zijn dat de patient limiteert in het aantal injecties per dag.
- Er dient een systeem aanwezig te zijn waaraan de patient kan zien of hij/zij de injectie al gehad heeft of deze vergeten is.
- Als de injectie vergeten wordt, dient de patient gewaarschuwd te worden.
- De capsule dient vervangbaar te zijn.
- De capsule dient hervulbaar te zijn. Dit is vooral bedoeld voor testen, zodat de capsules niet weggegooid hoeven worden na gebruik. Dat zou namelijk zonde zijn van de dure naaldjes.
- Het materiaal van de capsule mag niet reageren met de inhoud.

## Vorm- en ergonomische studie

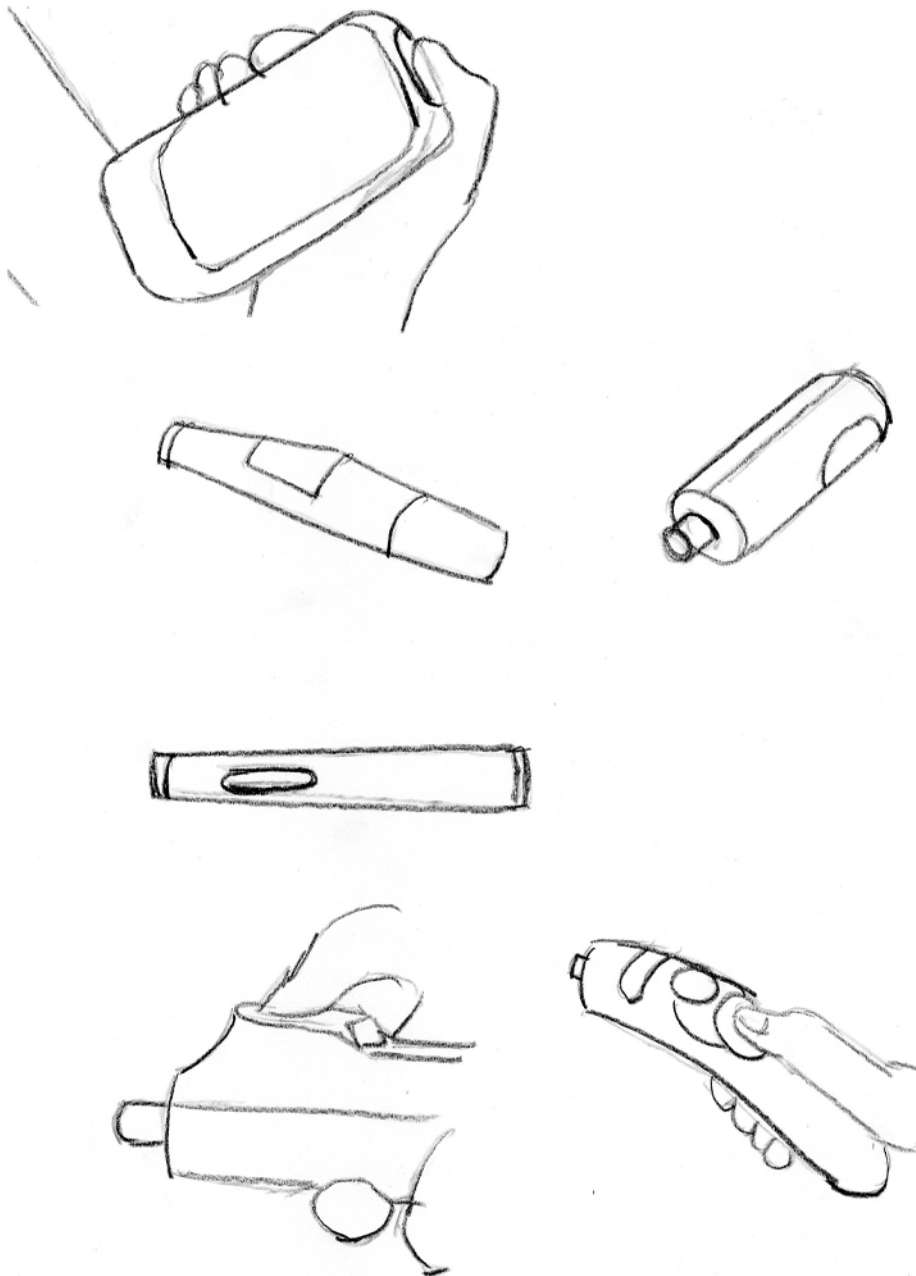
Elk ontwerproces begint met het genereren van ontwerpideeën en concepten. Ik had het voordeel dat er eigenlijk al een aantal concepten waren vanuit het vooronderzoek. Ook was er al enige informatie over de benodigde mechanieken. Toch heb ik gedacht dat het goed was om de vormstudie die in het vooronderzoek gedaan is, een klein vervolg te geven om te kijken wat nu een geschikte vorm zou zijn in combinatie met het mechaniek van het eerste prototype, ook qua ergonomie. Ik heb hierbij ook gekeken naar verschillende gebruikssituaties.



Figuur 9 - Ergonomische studie. Ik heb gekeken naar manieren om een ronde/ovale vorm goed vast te houden.

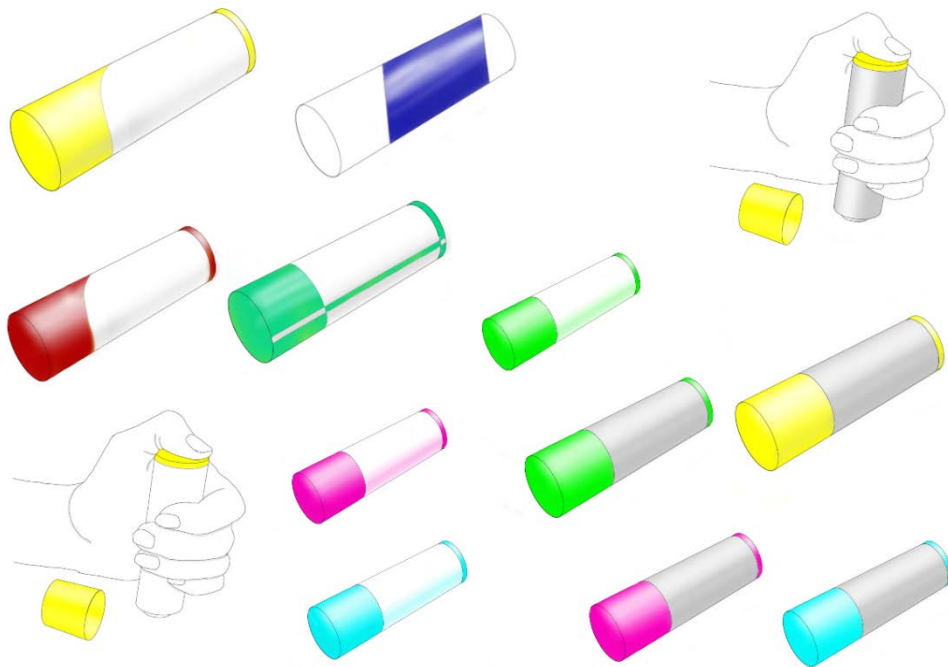
Naar aanleiding van het vooronderzoek en mijn eigen bevindingen heb ik in overleg besloten dat de beste plek om een bedieningsknop te plaatsen, voor de Easydose de bovenkant van het apparaat is.

Daarnaast heb ik gekeken naar afwijkende vormen voor het ontwerp. Dat wil zeggen, vormen die wat afwijken van een ronde of ovale vorm zoals die voorgesteld werden in het vooronderzoek. De meeste vormen zijn afgeleid van bestaande medische apparaten die ergonomisch goed in de hand liggen.

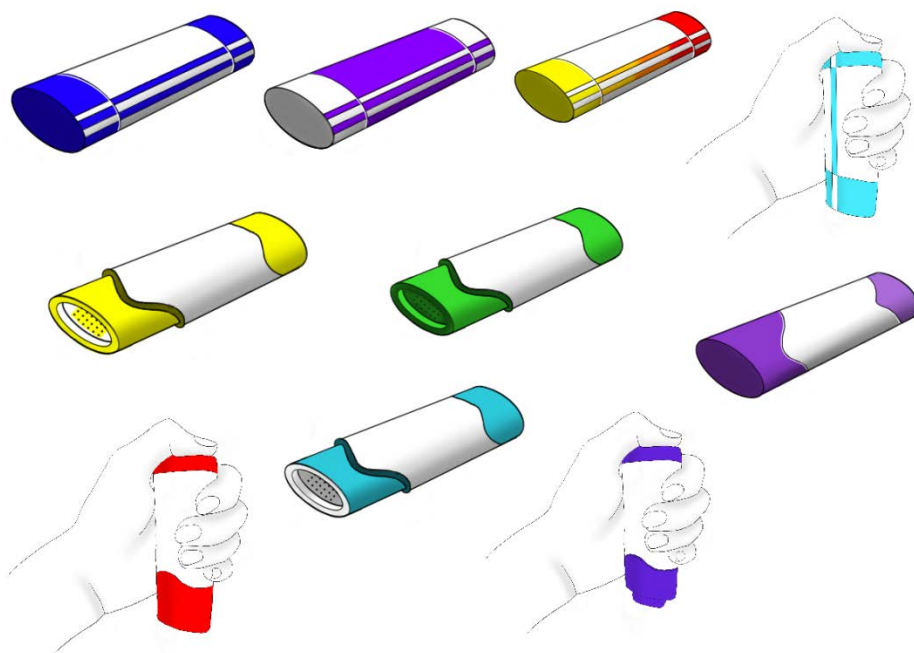


Figuur 10 - vormstudie

Nu moet gezegd worden dat bij het begin van het project de voorkeur eigenlijk al lag bij een traditionele vorm. Na overleg is besloten om daarmee door te gaan en heb ik inspiratie opgedaan uit het vooronderzoek voor geschikte vormen en kleuren. In figuren 11 en 12 zijn verschillende varianten te zien, deze afbeeldingen komen uit het vooronderzoek te vinden in bijlage I. Hierbij kan gezegd worden dat de varianten uit figuur 11 een wat klinischere uitstraling hebben dan die uit figuur 12 en dat een variant uit figuur 12 daarom misschien geschikter is voor thuisgebruik.

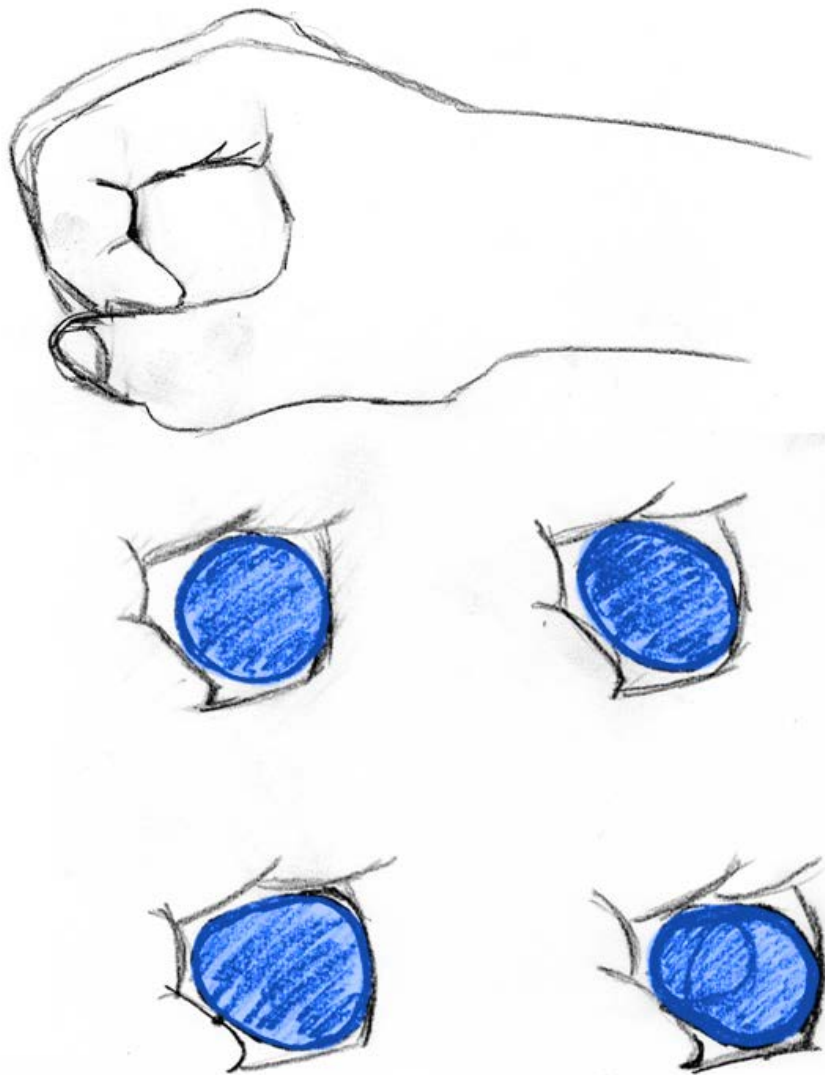


Figuur 12 - varianten ronde applicator



Figuur 11 - varianten ovale applicator

Tot slot heb ik een kleine ergonomische studie gedaan naar vormen die goed in de hand passen. Uit het vooronderzoek bleek al dat de voorkeur van proefpersonen uitging naar een vorm die niet perfect rond was. Ik heb geprobeerd aan de hand van een tekening van de hand een geschikte vorm te vinden, dit is te zien in figuur 13. De vormen onderin passen zo op het oog het beste in de hand.



Figuur 13 - ergonomische studie hand en applicator

## Detaillering

Tijdens deze opdracht was mijn belangrijkste doel het verder ontwikkelen van de applicator en het concept dat er al lag. Dit is terug te zien in de detaillering en de verschillende ontwerpstappen die hierin zijn gemaakt.

Als eerste heb ik gekeken naar het ontwerpen van een geschikte ergonomische vorm, om daar vervolgens het mechanisme, wat in het eerste prototype bedacht was, in te passen. Dit mechaniek moest vanzelfsprekend compacter worden. Ook moest er bedacht worden hoe het mechaniek aan het omhulsel bevestigd moest worden.

Daarnaast moest ook gedacht worden aan een andere manier om het apparaatje te activeren. In het eerste prototype gebeurde dat door een knop aan de zijkant, maar dit was niet erg intuïtief. Uit het vooronderzoek bleek dat een knop aan de bovenkant het beste zou werken. Hier moest dus een oplossing voor worden bedacht.

Een belangrijk punt, waarbij in het eerste prototype nog niet bij stilgestaan is, is dat de capsules op een handige manier in en uit de Easydose gehaald moeten worden. Daarnaast moest de hamer spanbaar zijn van buiten het apparaat. Een interne spanner was voor het gebruik gemakkelijker geweest, maar er is toch gekozen voor een externe spanner, omdat dit het apparaat handzamer maakt. Dit was belangrijk vanuit een ergonomisch oogpunt.

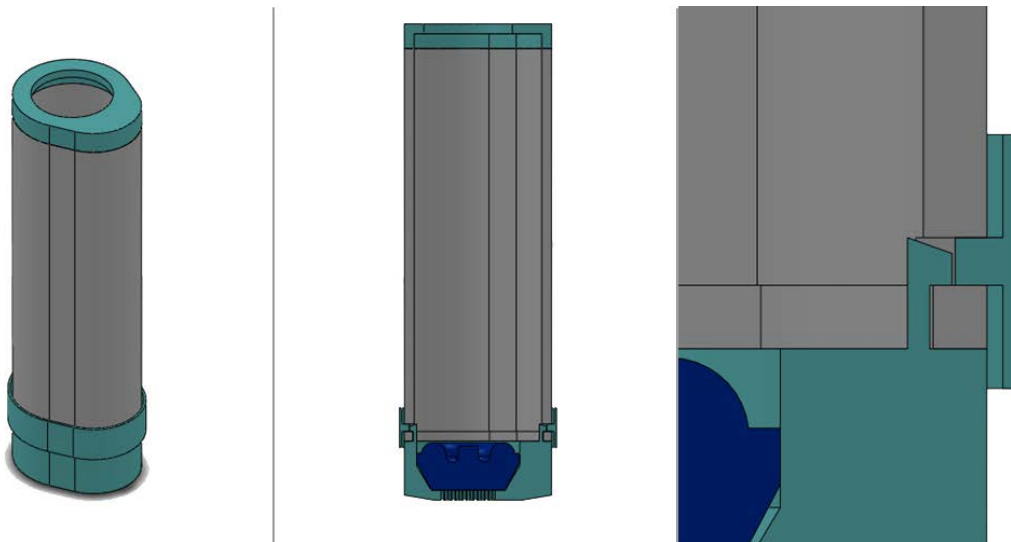
In de eerste concepten zijn veel oplossingen samengevoegd en naarmate het project vorderde, zijn sommige van deze onderdelen aangepast. Het meeste werk is in 3D gedaan zodat ik er meteen zeker van zou zijn dat de oplossingen zouden passen en werken.

Ik zal het ontwerpproces toelichten aan de hand van een aantal verschillende onderdelen.

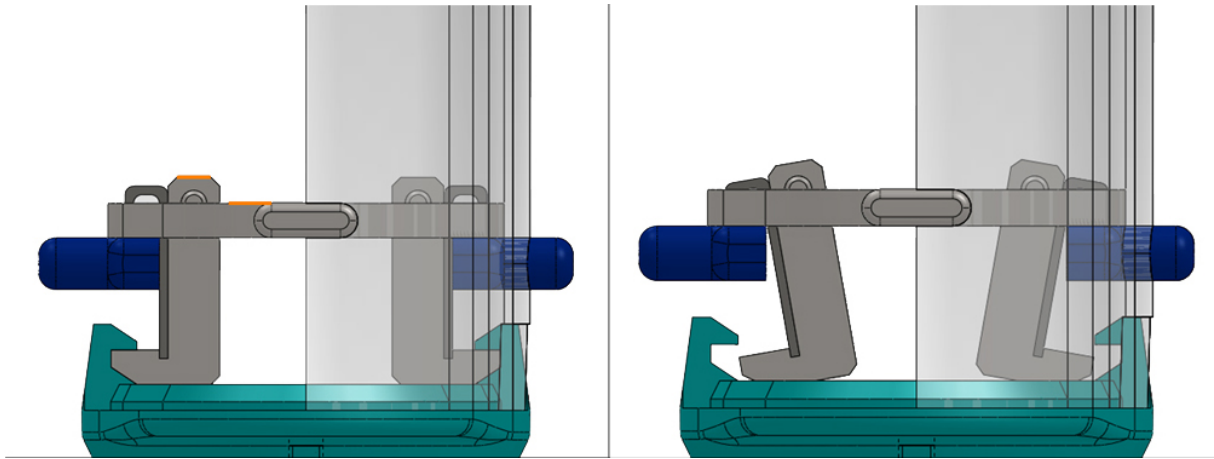
### Mechanismen en ergonomie

Zoals besproken is de ergonomie van de Easydose een belangrijk punt. Aan de hand van het vooronderzoek en de vormstudie is de vorm gekozen die in figuur 14 te zien is.

De capsule sluit in dit concept aan op de vorm van de applicator. Een eerste oplossing voor het op de plaats houden van de capsule was een klein haakje die ontgrendeld kon worden door een ring aan de buitenkant in te drukken.

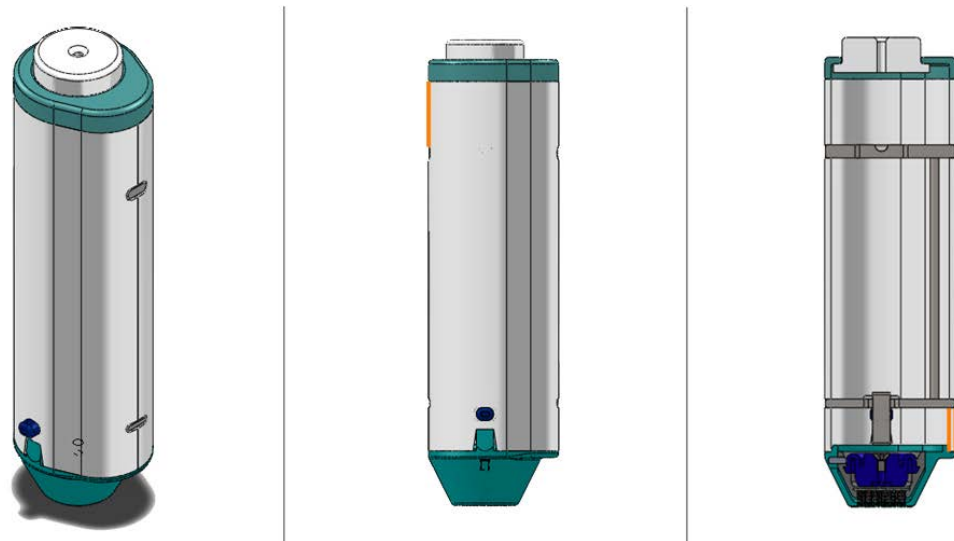


Figuur 14 - eerste concept Easydose



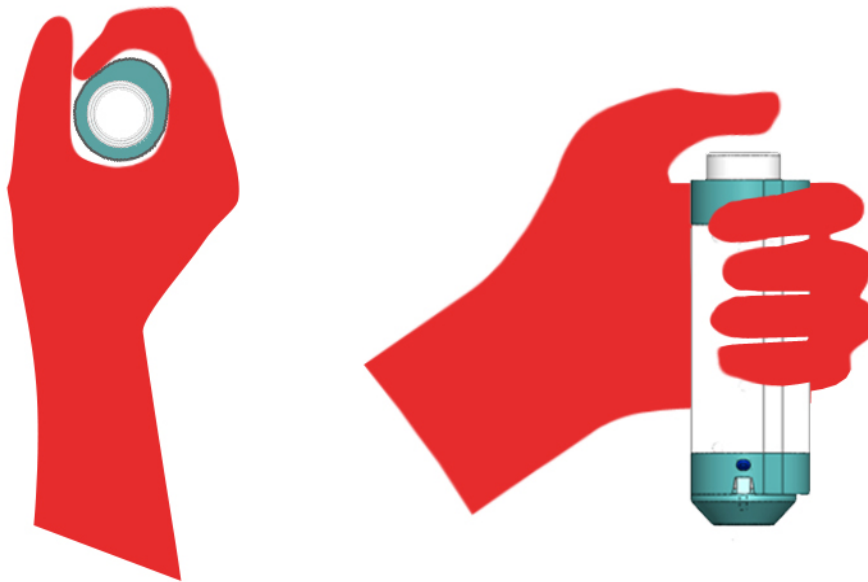
Figuur 15 - eerste concept voor het vastzetten van de capsule

Het idee van de capsule op de plek houden met een stel haken is uitgewerkt tot het concept wat te zien is in figuur 15. De kritiek hierop was dat de plaatveertjes die de haken dicht moeten duwen, geen arm zouden hebben om kracht te leveren en daarom niet geschikt waren.

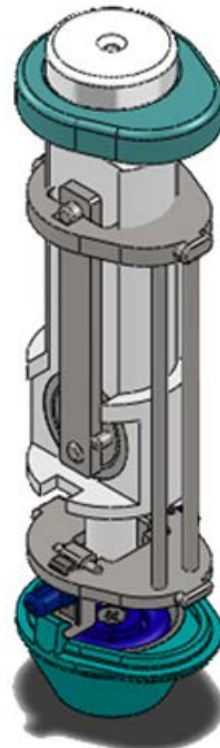
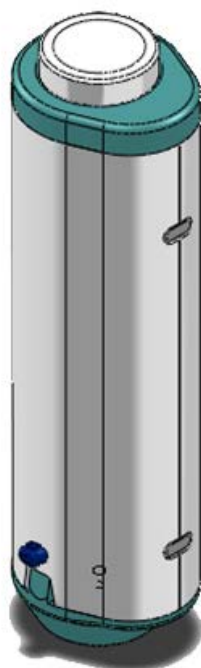


Figuur 16 - vervolg op concept I

Daarnaast is de vorm van de applicator enigszins gewijzigd. De rondingen hebben iets meer diameter gekregen zodat het apparaat nog beter in de hand past. Dit en het beoogde gebruik van de applicator zijn te zien figuur 16 en 17. Er is een drukknop aangebracht naar het idee van Pauline en Marleen, met een sleuf erin om het geheel op een pennetje te kunnen schuiven. Ook is er een basis gemaakt voor het bevestigen van het mechaniek aan de binnenkant. Dit was echter niet erg solide en bovendien lastig te maken, daarom heb ik het aangepast in een latere versie. Het idee met de capsule en de haakjes is daarentegen gebleven.



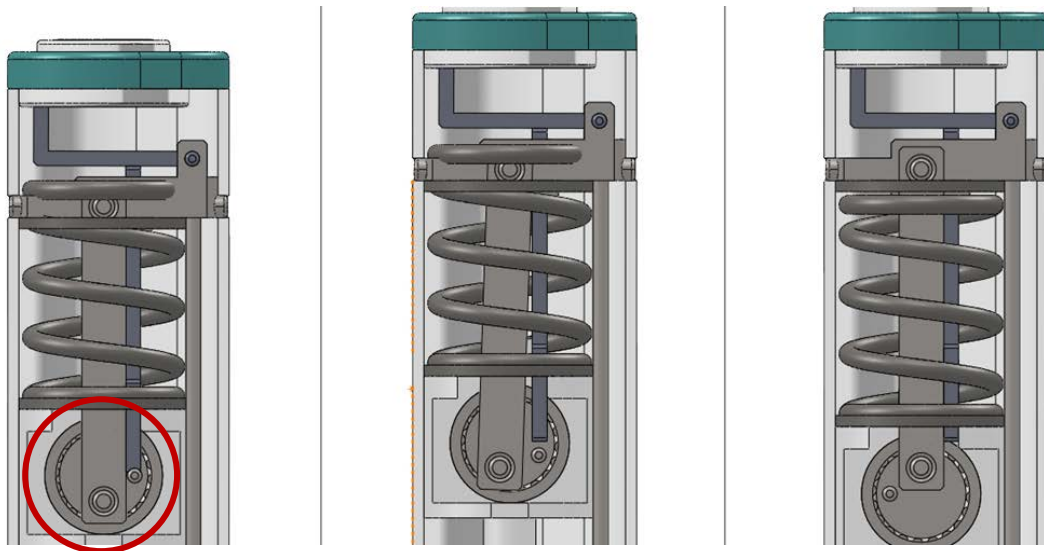
Figuur 17 - beoogd gebruik van de Easydose



Figuur 18 - concept hamermechaniek

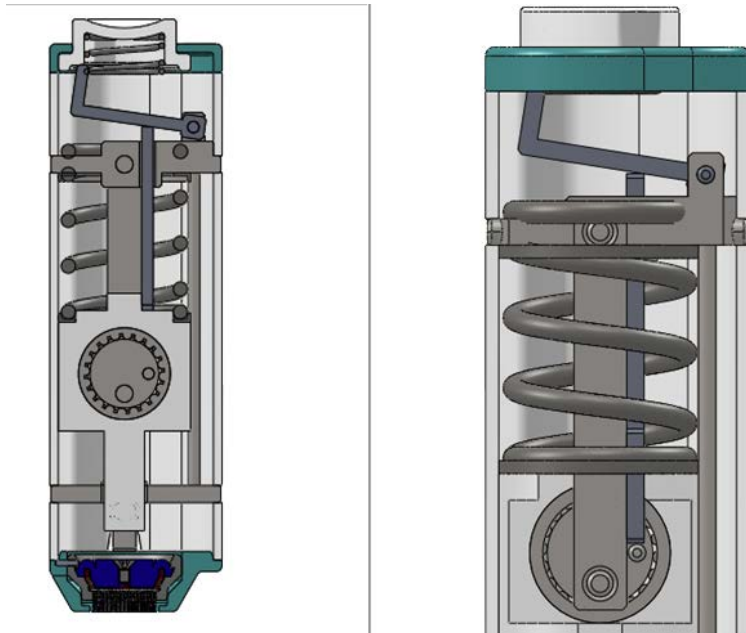
In figuur 18 is hetzelfde concept te zien, maar nu met de met de interne onderdelen erin gemodelleerd. Zoals te zien is, paste op dit moment nog niet alles en hield de functionaliteit ook nog te wensen over. In figuur 19 is wel te zien hoe het mechaniek zou moeten werken. De hamer wordt versneld door middel van een veer (hier niet zichtbaar) en maakt een verticale beweging, ondersteund door een arm die excentrisch aan een ronde schijf bevestigd is. Op deze manier is in het

onderste punt de versnelling in verticale richting namelijk nul en dit vermindert de terugslag aanzienlijk.



**Figuur 19 - visualisatie van de werking van het apparaat. Na het indrukken van de knop wordt het mechanisme geactiveerd.**

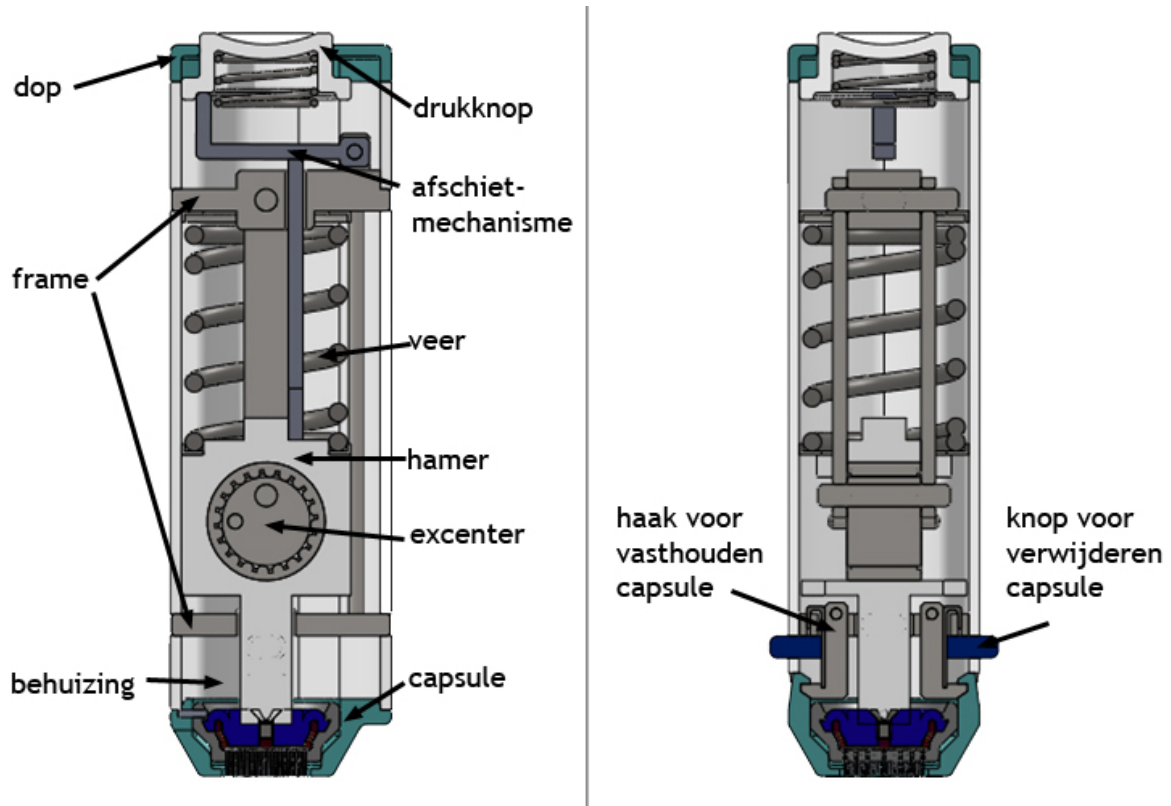
De volgende fase bestond uit het passend maken van de verschillende onderdelen en de bevestiging van het blok waaraan alles opgehangen wordt. In dit concept is ook te zien dat het mechaniek voor het afschieten van de hamer geplaatst is, zie ook figuur 20.



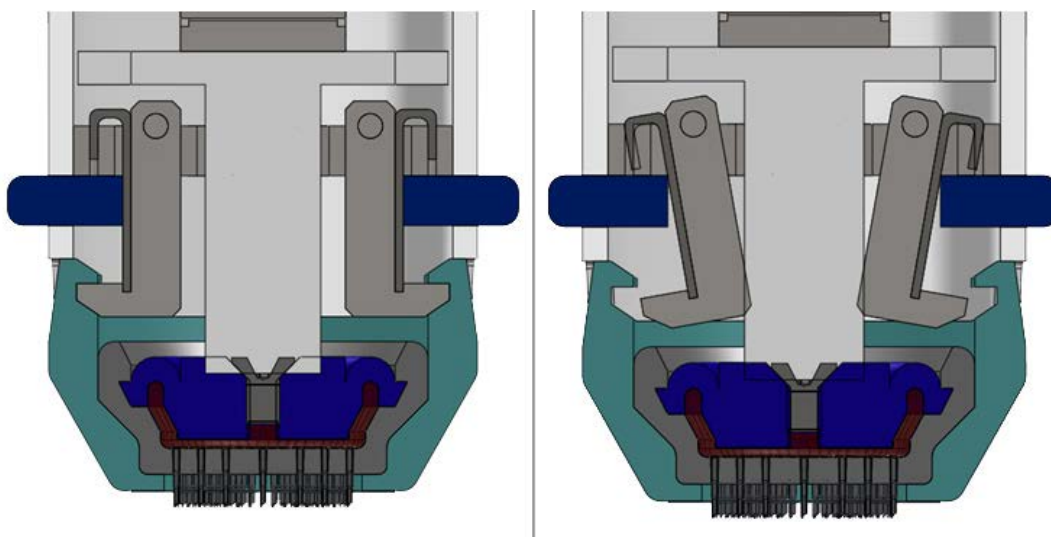
**Figuur 20 – doorsnede conceptmodel**

Het mechaniek werkt als volgt: als de knop ingedrukt wordt, drukt deze een pal naar beneden die op zijn beurt een arm een verticale beweging geeft. De dop heeft een langere weg dan de arm, waardoor de kracht van de arm vergroot wordt. Deze arm drukt op een pin in het excenter en brengt het excenter hierdoor uit balans. De veer zal hierdoor de hamer naar beneden versnellen.

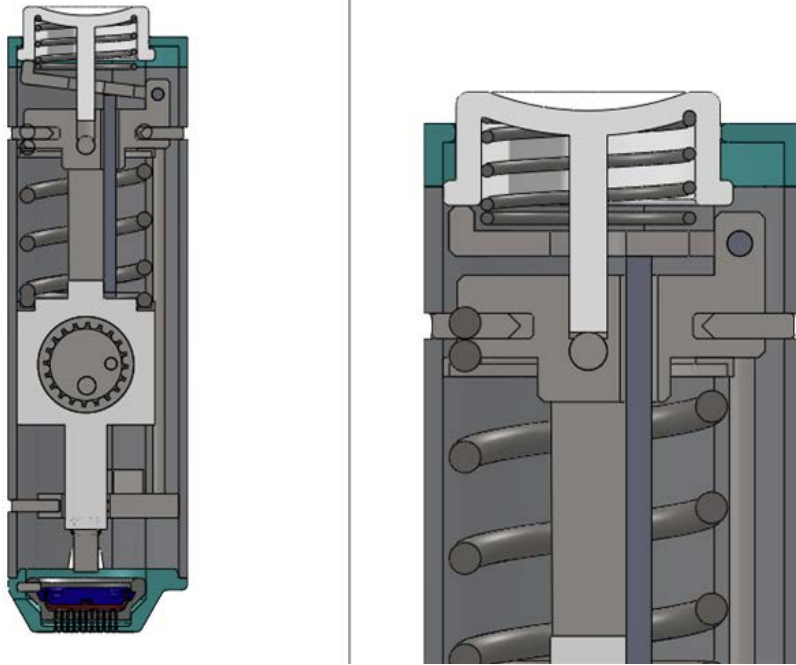
De meeste afzonderlijke onderdelen zijn aangegeven in figuur 21. In figuur 22 is een vergrote afbeelding te zien van de capsule en de haken die de capsule vasthouden. De haken hebben nog niet de goede vorm, waardoor ze de hamer snijden. De volgende stap was het aanpassen van de dop zodat deze een goede geleiding zou hebben. Dit heb ik geprobeerd te realiseren met de drukknop die te zien is in figuur 23. Volgens mijn begeleider zou de dop echter vastlopen doordat de geleiding niet goed was. De zijkanten van de knop zouden namelijk niet in aanraking moeten komen met de wand van de applicator en de pen in het midden van de dop had bijna geen geleiding.



Figuur 21- onderdelen Easydose

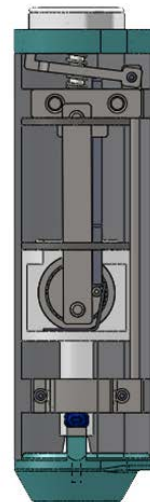
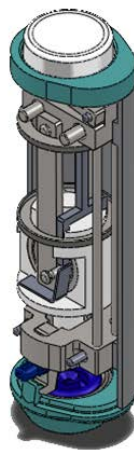
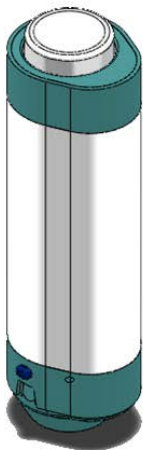


Figuur 21 - mechanisme voor verwijderen capsule

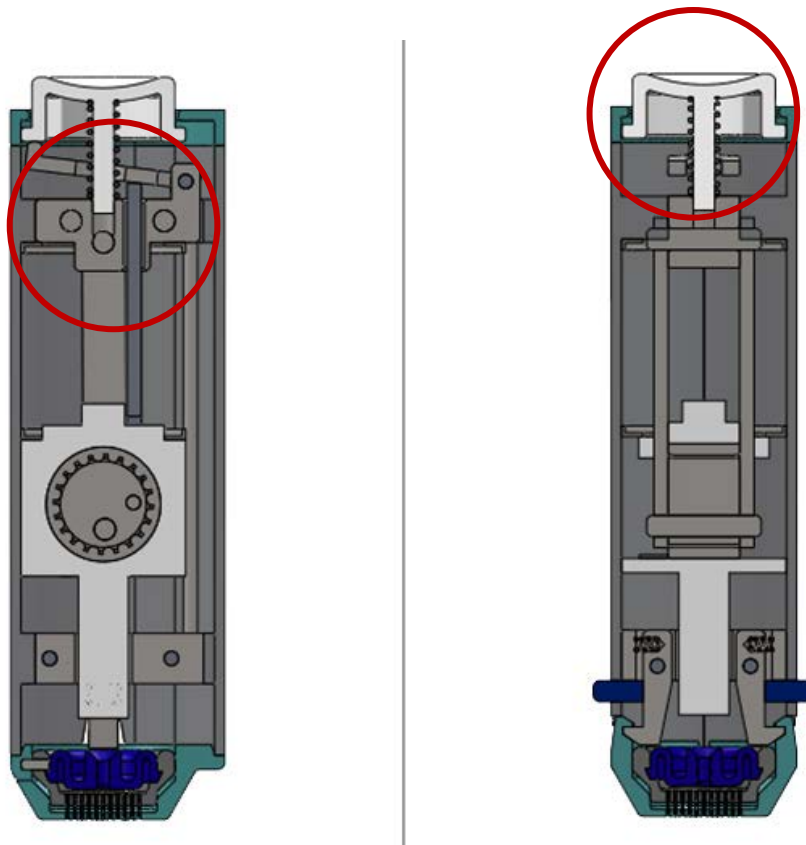


Figuur 22 - concept dop en drukknop

Ook het frame waarin de arm hangt, is aangepast na commentaar van mijn begeleider. Er is gekozen voor een ophanging aan beide zijanten met een stel metalen pennen. Dit is een simpele oplossing die ook goed te maken is. In het uiteindelijke ontwerp heb ik toch voor een andere oplossing gekozen vanwege de maakbaarheid en een betere verdeling van de krachten, dit is te zien in het hoofdstuk "resultaat". De veer in de dop is uiteindelijk ook aangepast, omdat de veer niet uit zichzelf de pal onder de dop mocht wegdrücken.



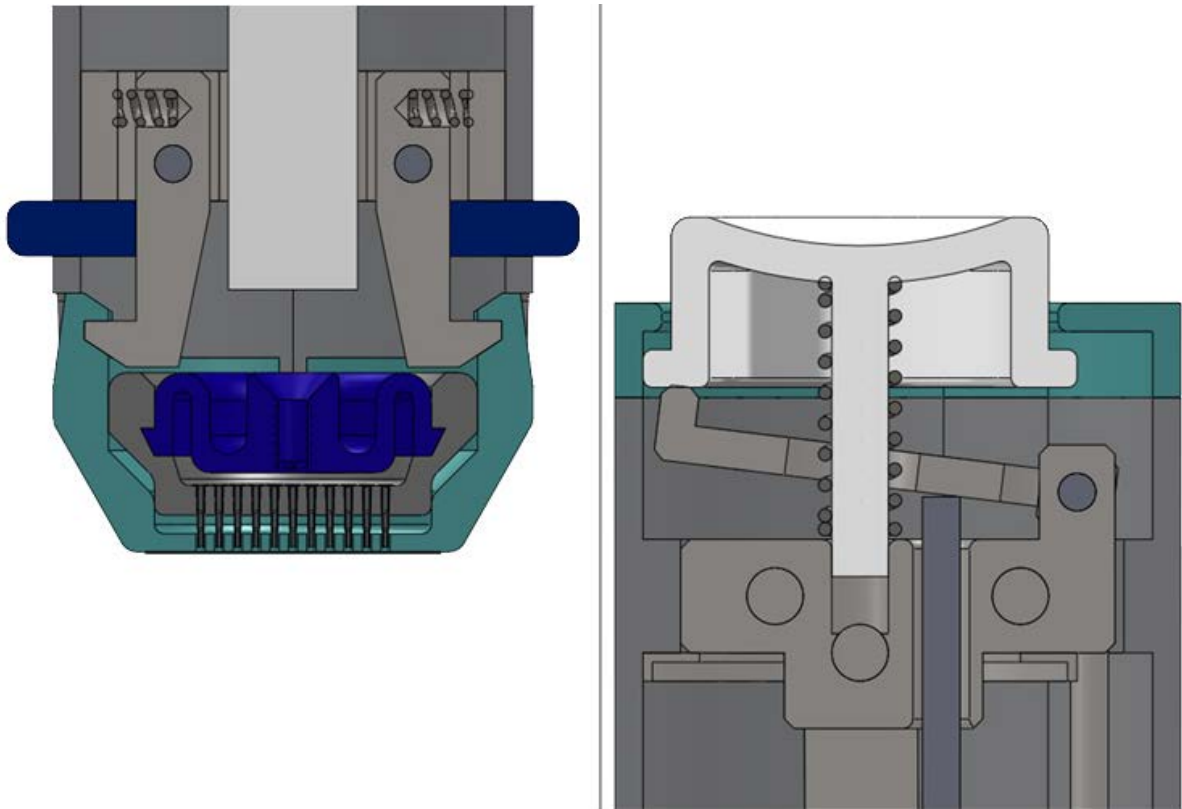
Figuur 24 – aangepast concept (1)



Figuur 23 - aangepast concept (2)

De volgende ontwerpslag is in de figuren 24 en 25 te zien. Vooral aan de dop, bevestiging van het frame en het afschietmechaniek zijn aanpassingen gedaan. Ook heb ik de veertjes in de haken die de capsule vasthouden aangepast. Uiteindelijk bleek deze oplossing niet mogelijk omdat de veertjes te klein waren, bovendien zou het gat voor het veertje het onderdeel een stuk minder sterk maken.

Het frame is nu anders bevestigd, namelijk met twee dickere penen over de complete breedte. Dit zorgt voor meer raakoppervlak in het blok van het frame en voor meer raakoppervlak in de behuizing en is daardoor een sterkere oplossing. De veer in de dop loopt nu door de pal heen en de geleiding is iets verbeterd, maar mijn begeleider vond het nog steeds geen geschikte oplossing omdat de dop nog steeds de neiging tot wiebelen heeft. Een duidelijkere afbeelding van de mechanismen van de drukknop en capsulebevestiging is te zien in figuur 26.



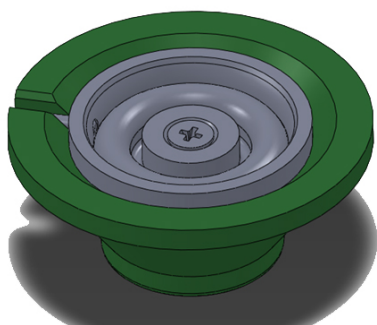
Figuur 24 - vergrote afbeelding mechanismen

Het uiteindelijke concept heeft nog een aantal aanpassingen ten opzichte van het concept dat hier weergegeven is. Deze versie zal ik in het hoofdstuk “resultaat” bespreken.

### Capsule en naaldjes

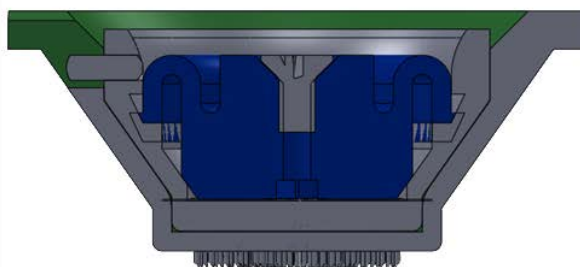
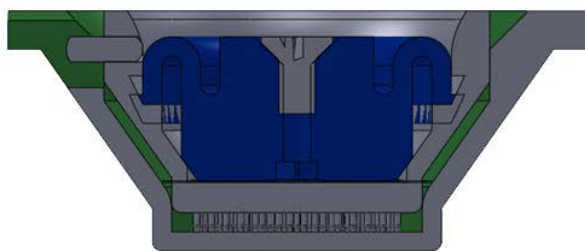
Uiteindelijk draait het hele apparaatje om het gebruik van de medicijncapsules. Ik zal hier laten zien hoe de capsule zich ontwikkeld heeft tijdens het ontwerpproces en hieraan het een en ander toelichten. Het idee achter de capsule is dat dit door medicijnfabrikanten voorverpakt aangeleverd kan worden en dan direct in de Easydose geschoven kan worden.

De naaldjes, die een wezenlijk onderdeel zijn van de werking van de capsule, zal ik hierbij buiten beschouwing laten aangezien ik er zelf maar minimaal werk aan heb verricht. Bertrand Blokhuis en Nol Brouwers hebben de naaldjes namelijk ontworpen. Een korte toelichting over de werking van de naaldjes is hier echter wel op zijn plaats. De naaldjes zijn ongeveer 4mm lang en 0,4mm dik. Dit zorgt ervoor dat het medicijn subcutaan toegediend kan worden als de naaldjes in de huid gedrukt worden. De naaldjes hebben een speciaal gevormde snijkant die de huid opzij vouwt in plaats van dat ze de huid mee naar binnen drukken bij de injectie. De naaldjes bevatten een flens op de achterkant, waardoor ze in de capsule blijven zitten. De vorm van de naaldjes en de afmetingen leverden voor mij enige randvoorwaarden op. Zo moesten de capsule waar de naaldjes aan vast zitten en het omhulsel zo gedimensioneerd worden, dat de naald maximaal 0,9 mm diep in de huid kon prikken. Ook hebben we nagedacht over de positionering van de naaldjes bij assemblage.

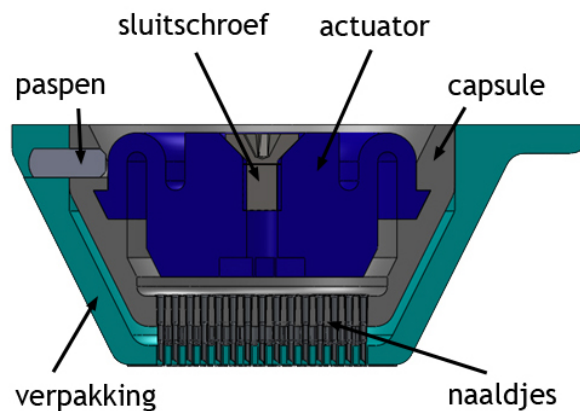
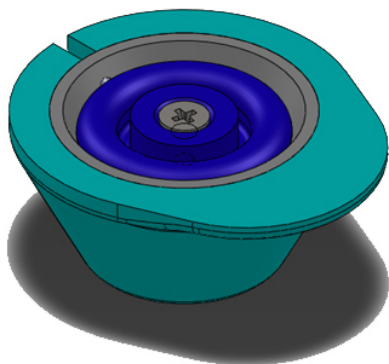


Figuur 27 en 28 tonen de eerste vorm van de capsule, die ook in het prototype zat. Vanuit deze vorm en met deze onderdelen ben ik bezig geweest om de capsule kleiner en uiteindelijk beter te maken.

Figuur 26 - eerste model capsule



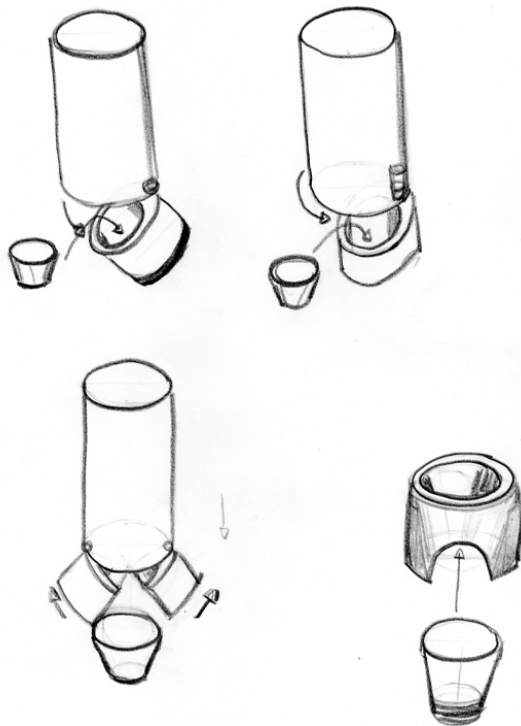
Figuur 25 - eerste model capsule (doorsnede en werking)



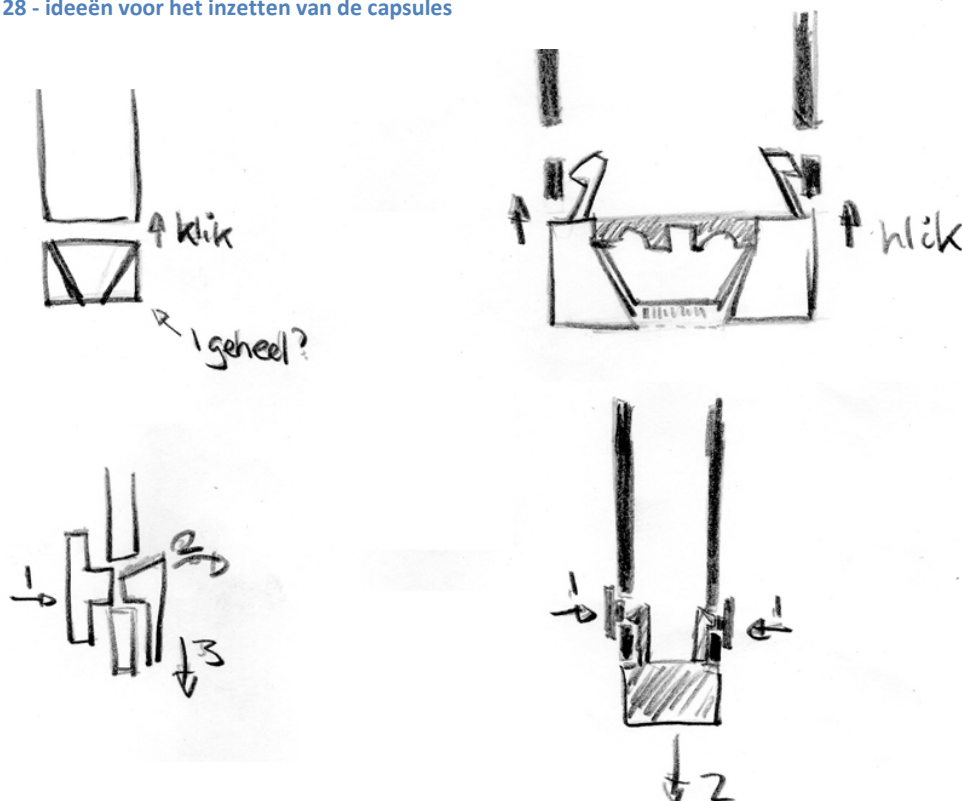
Figuur 27 - tweede concept capsule met vermelding van de onderdelen

Voor de uitstraling heb ik in overleg met mijn begeleider al snel besloten de capsule dezelfde tint te geven als de highlights op de Easydose zelf. In figuur 29 staan ook de verschillende onderdelen van de capsule vermeld. In de tekening wordt met “capsule” het deel bedoeld waar daadwerkelijk het medicijn in moet zitten. De actuator is het deel wat, als de hamer van de applicator erop slaat, vervormt (naar beneden gedrukt wordt) en het medicijn uit de naaldjes perst. De paspen is ervoor bedoeld om bij assemblage de naaldjes goed uit te lijnen met de gaatjes in de verpakking. De capsule wordt bij de productie van bovenaf gevuld met het medicijn en in de actuator zitten kleine kanaaltjes om het vullen te vergemakkelijken en opsluiting van lucht te voorkomen. De sluitschroef is er uiteraard voor om het medicijn in de capsule te houden.

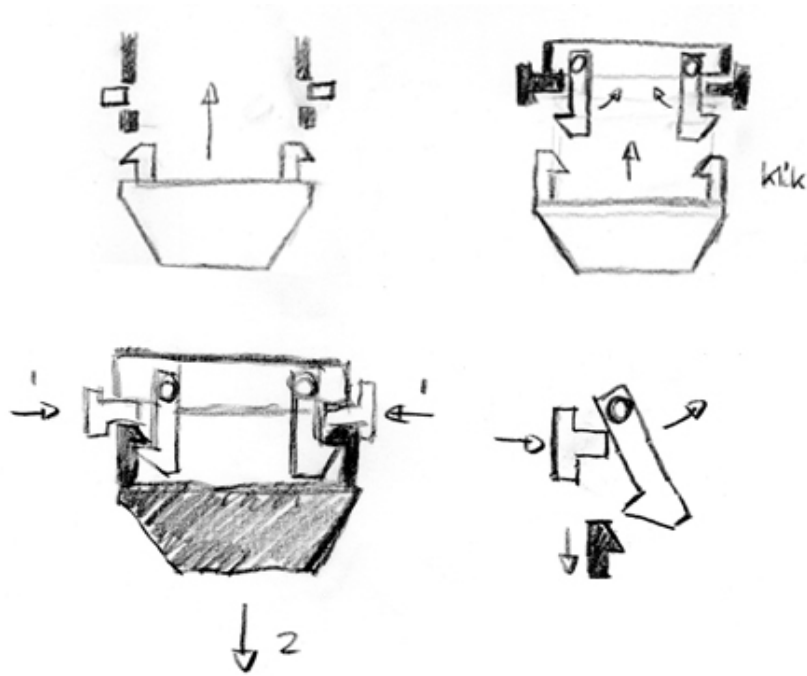
Al snel in het proces werd duidelijk dat er een goede oplossing moest komen om de capsule op z'n plek te houden in de applicator. Hiervoor heb ik verschillende oplossingen bedacht en uiteindelijk is het concept in figuur 33 er uit gekomen. Dit was het beste concept vanwege de krachtoverbrenging: de haakjes op de capsule hoeven niet te verbuigen en zijn daarom sterker. Ook het verwijderen van de capsule kost in dit concept minder kracht dan in de andere oplossingen. Het concept bevat ook een opstaande rand om het passen van de vorm in de applicator makkelijker te maken.



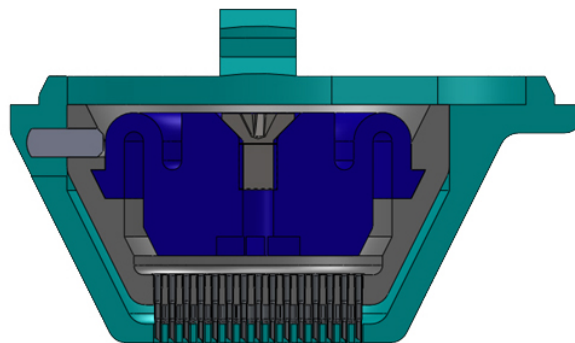
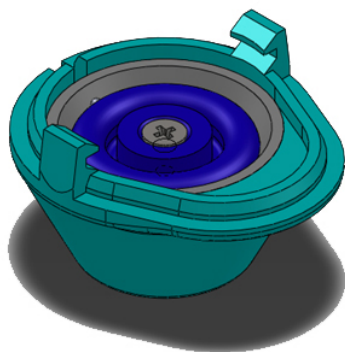
Figuur 28 - ideeën voor het inzetten van de capsules



Figuur 31 - ideeën voor het vasthouden van de capsules (1)



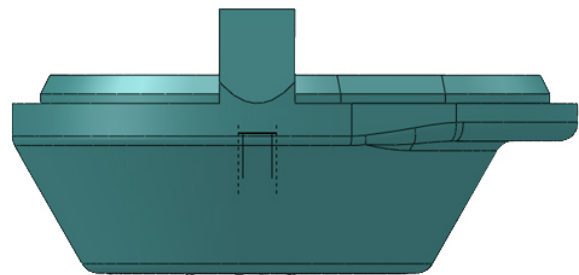
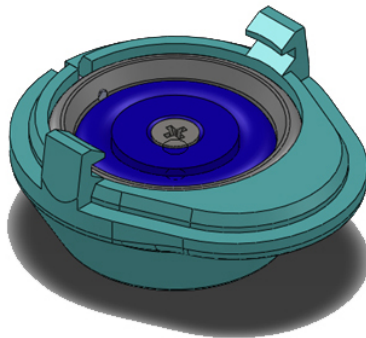
Figuur 30 - ideeën voor het vasthouden van de capsules (2)



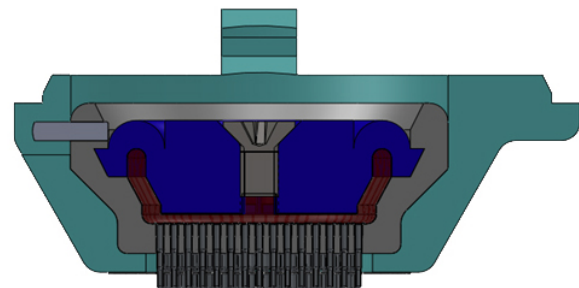
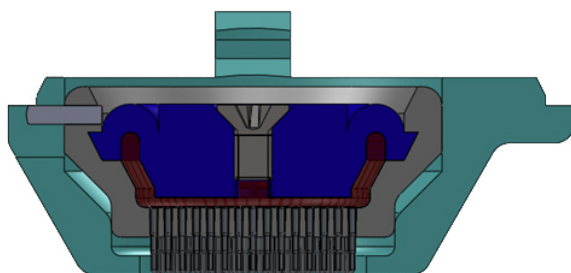
Figuur 29 - capsule concept

De volgende ontwerpslag was het verkleinen van de capsule zonder de gewenste inhoud te verliezen. De eis was dat de inhoud minimaal 200 microliter zou zijn en dat er 100 microliter medicijn verpompt moest worden. Om makkelijker te kunnen rekenen met Solidworks heb ik een nieuw onderdeel toegevoegd wat de inhoud moet weergeven (in het rood). Dit is te zien in figuur 35. Het concept dat te zien is in figuur 34 en 35 heeft een inhoud van precies 200 microliter. Daarnaast is in dit concept het aantal naaldjes verkleind. Dit is gedaan omdat de prototype naaldjes nogal duur bleken te zijn. De gereedschapskosten voor de naaldjes waren hoog omdat dit soort naaldjes nooit eerder gemaakt zijn. Omdat er nog maar een aantal honderd van geproduceerd zijn, is een enkel naaldje dus automatisch relatief duur. Het zou natuurlijk goed kunnen dat de naaldjes veel goedkoper zijn als het product in massa geproduceerd gaat worden.

Daarnaast meende mijn begeleider, dat de capsule die ik aan het ontwerpen was, eigenlijk puur bedoeld is om de werking te testen. In verdere concepten is het aantal naaldjes dan ook nog meer gereduceerd omdat minder naaldjes voor het aantonen van de werking ook goed was.

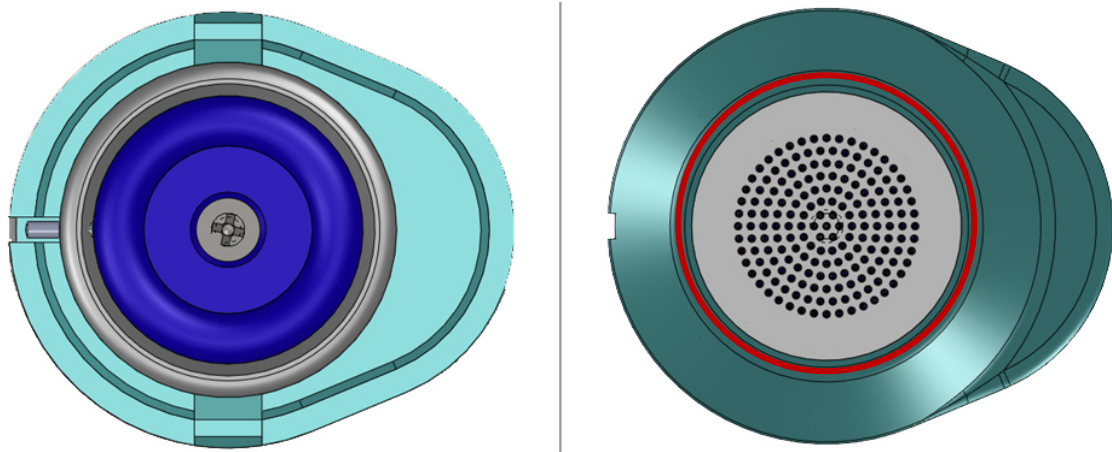


Figuur 32 - tweede concept capsule



Figuur 31 - tweede concept capsule (2)

Hiernaast moest er iets bedacht worden zodat de capsule goed op de huid zou blijven zitten bij het injecteren. Dit is belangrijk omdat de naaldjes klein zijn en het subcutaan injecteren niet mogelijk is als het raakvlak niet precies op de huid ligt. In figuur 36 is te zien dat er een plakstrip met gaatjes over de bodem van de verpakking heen zit. Het idee hiervan was dat deze aan de onderkant een zwakke lijmlaag zou krijgen, zodat het goed op de huid zou blijven zitten. Omdat het medicijn niet uit de capsule mag lekken, zal er bij de productie een wegtrekbaar laagje folie op de onderkant van de capsule aangebracht moeten worden. Dit folie zal dan weggetrokken moeten worden voor gebruik.



Figuur 33 - boven en onderaanzicht capsule

De vorm van de actuator is een aantal keren veranderd gedurende het proces. De actuator heeft als doel het medicijn uit de capsule te persen en moet hierdoor een beetje flexibel zijn. Figuur 29 laat zien hoe de actuator ongeveer zal vervormen onder belasting. Het idee van de cirkelbogen in de vorm is, dat dit als een soort scharnier werkt waardoor het materiaal niet scheurt.

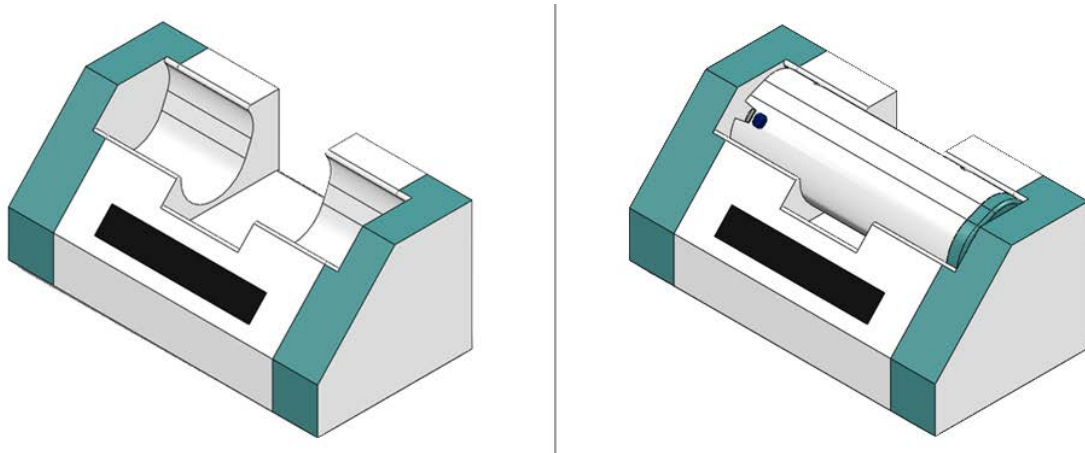


Figuur 34 - vervorming actuator

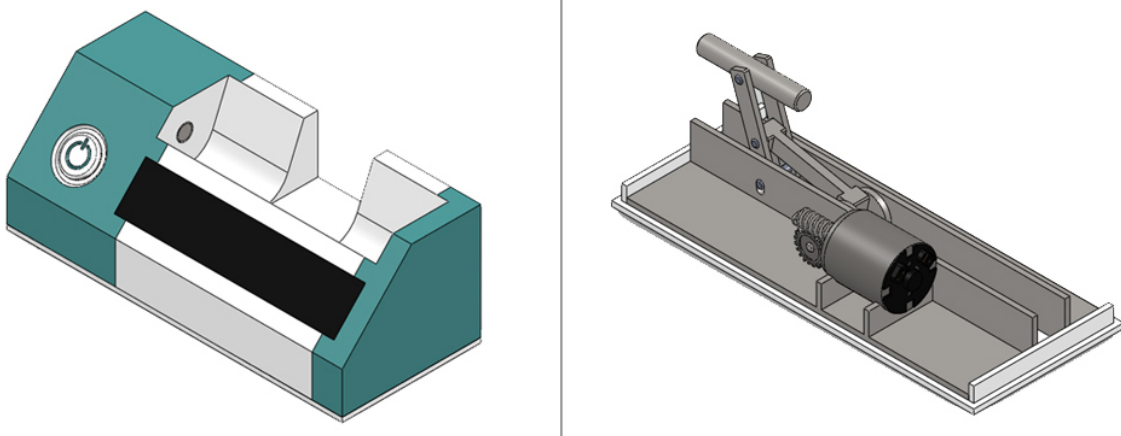
Het uiteindelijke concept van de capsule zal verder toegelicht worden in het hoofdstuk “resultaat”.

## Spanapparaat

Zoals al eerder gezegd dient het spanapparaat om de applicator gebruiksklaar te maken; dat wil zeggen dat het spanapparaat de inwendige veer van de applicator spant. Hier is voor gekozen omdat het de applicator kleiner en handzamer maakt.

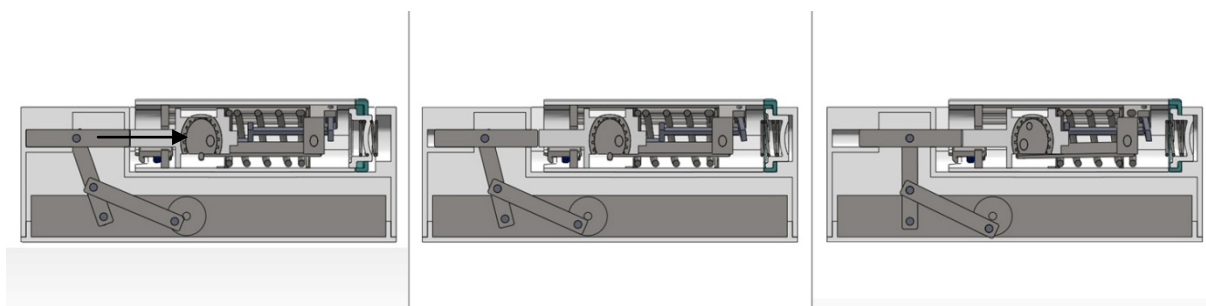


Figuur 35 – eerste concept spanapparaat

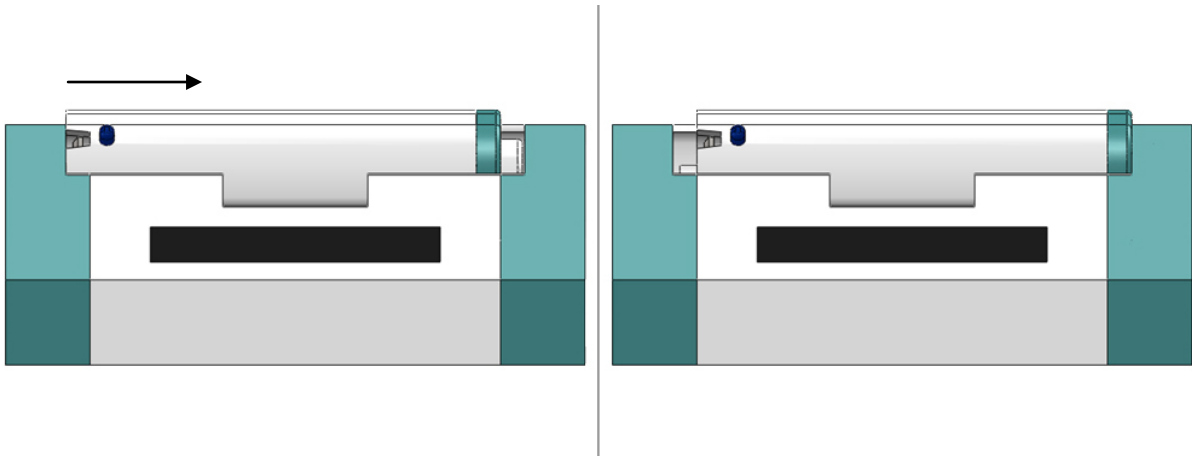


Figuur 36 - eerste concept spanapparaat (2)

Het idee van het kastje is, dat men de applicator erin legt en dat deze vervolgens gespannen wordt. Dit gebeurt met een mechaniek aangedreven door een elektromotor. De werking van het mechanisme is te zien in figuur 40. Daarnaast is er een display aangebracht om bijvoorbeeld de status van het apparaat of de tijd tot de volgende injectie aan te geven. Het spanapparaat wordt bediend met de aan-knop op de voorkant.

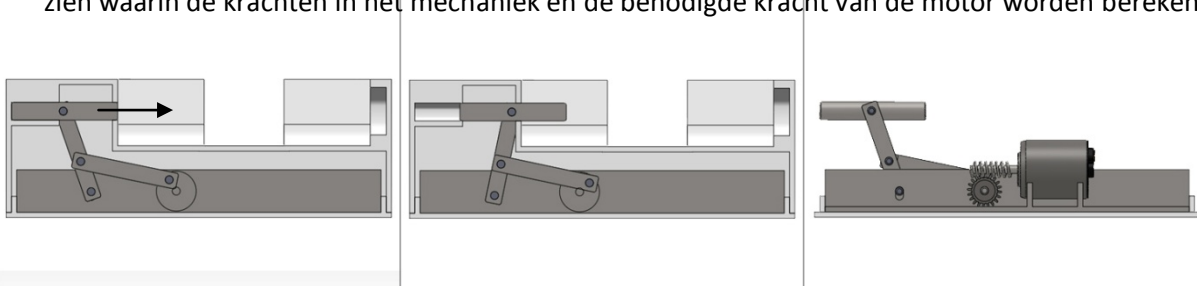


Figuur 40 - werking spanapparaat



Figuur 41- werking spanapparaat (2)

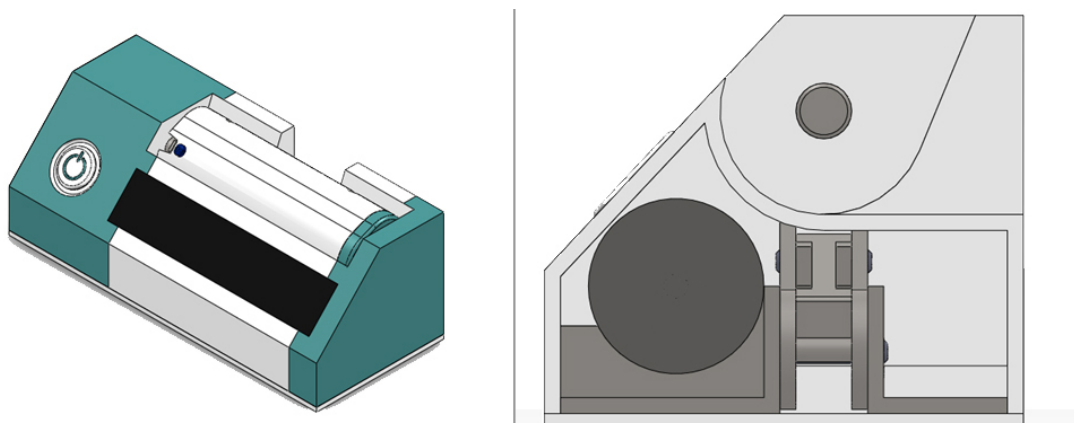
De Easydose moet in de spanner gelegd worden, waarnaar deze opzij gedrukt en gespannen wordt door een pin, aangedreven door een elektromotor. Dit is te zien in figuur 40, 41 en 42. Omdat de spanpen een kracht van ongeveer 250N moet wegdrukken, moest er een mechaniek bedacht worden om de kracht over te brengen. Aangezien een elektromotor van klein formaat bij lange na niet genoeg koppel heeft, is gekozen voor een wormwieloverbrenging met een klein mechaniekje erachter. Hierdoor beweegt de spanpen alleen horizontaal. Verderop in het verslag zal ik de berekening laten zien waarin de krachten in het mechaniek en de benodigde kracht van de motor worden berekend.



Figuur 37 - werking mechaniek

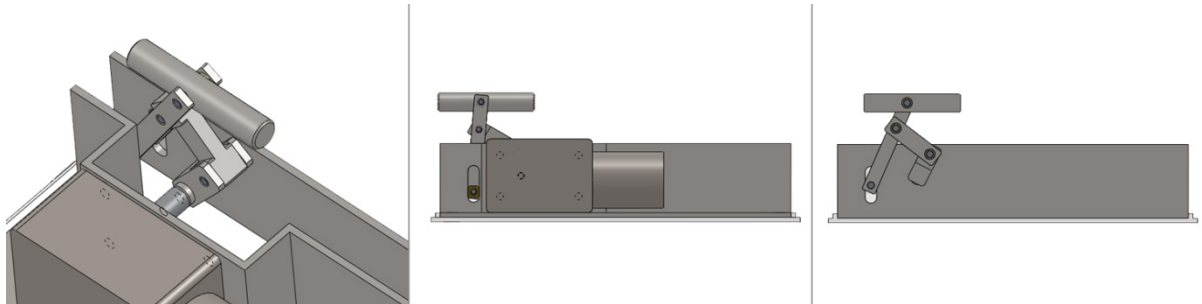
De werking van het mechanisme staat afgebeeld in figuur 42. Het simpele mechaniek vertaalt een rotatiebeweging naar een lineaire. Er is gedacht over alternatieven voor dit mechaniek, zoals een lineaire motor of een spindeloverbrenging. Dit zou de spanner echter groter en duurder maken en mechanisch gezien is deze oplossing simpel en maakbaar. Ook het argument dat de spanner momenteel vooral bedoeld is voor simpele tests speelde mee.

Hieronder is een doorsnede te zien van het model. De afmetingen van dit concept van de spanner zijn ongeveer 170mm(l)\*70mm(b)\*60mm(h).

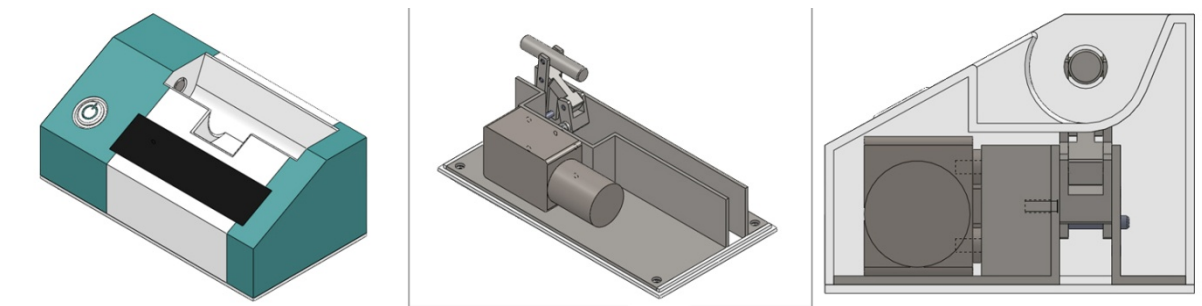


Figuur 38 - concept spanapparaat met doorsnede

De spanner drukt zoals gezegd de hamer van de applicator terug in de beginstand. Na enig commentaar op het mechaniek en de motor heb ik besloten het een en ander aan te passen. Zo had ik een elektromotor met een wormwielkastje gevonden waarvan ik dacht dat het ook het benodigde koppel kon leveren. Helaas waren de specificaties een beetje warrig en bleek dat het motortje wel het benodigde koppel aankon qua belasting, maar dit niet zelf kon leveren. Daarnaast heb ik het mechaniek geoptimaliseerd. Er zijn lagers toegevoegd om de belasting beter op te vangen en de vorm is wat aangepast om het benodigde koppel van de motor zo laag mogelijk te houden.



Figuur 39 - tweede concept spanapparaat



Figuur 45 - tweede concept spanapparaat (2)

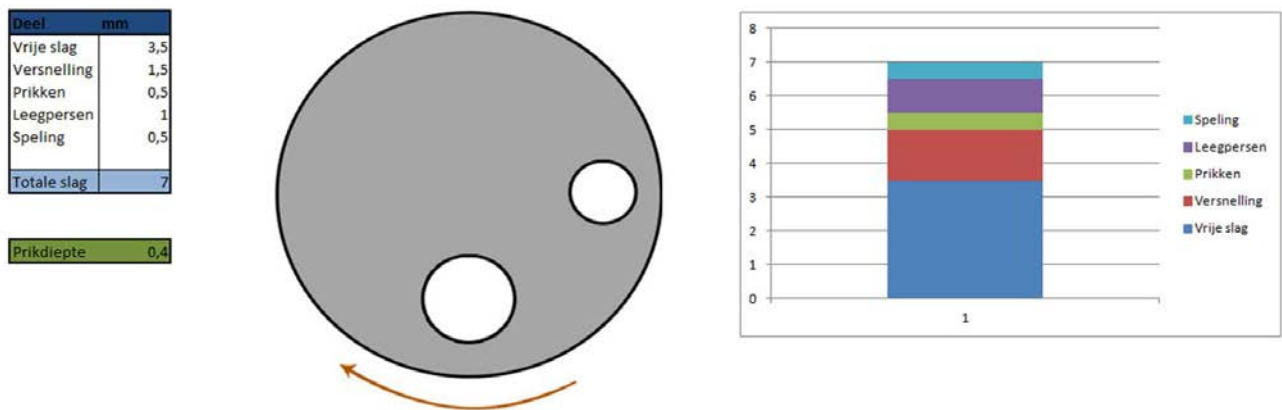
Ook dit concept had de nodige kanttekeningen. Ten eerste was , zoals gezegd, de elektromotor niet geschikt. Ten tweede was de ophanging en geleiding van het mechaniek niet goed. De bewegende onderdelen hadden niet allemaal een goed steunpunt om op te draaien, wat zou zorgen voor hoge slijtage. Daarnaast waren de behuizing en het frame niet goed vanuit een oogpunt van maakbaarheid. Mijn begeleider was van mening dat een prototype het beste gefreesd kon worden en dat was niet mogelijk met de huidige vorm. Na nog eens goed overleggen, zijn daarom nog enige aanpassingen gemaakt. Het resultaat zal ik verderop bespreken in het hoofdstuk “resultaat”.

## Krachtenanalyse en berekeningen

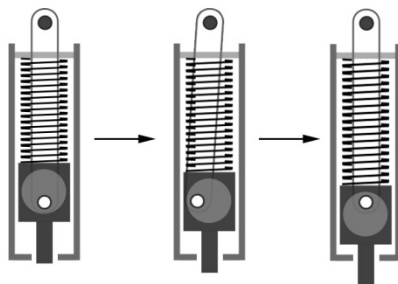
Om een goed werkend prototype neer te zetten, is het natuurlijk belangrijk om te kijken naar de krachten die vrijkomen en de benodigde sterkte van kritische onderdelen. Daarnaast moet er een bepaalde veer gekozen worden en die hangt af van een aantal factoren. Het spanapparaat heeft een motortje en om daar een goede keuze in te maken, is een berekening zeer handig.

Ten eerste is het goed te kijken naar de slag die het mechanisme van de applicator maakt. Als dit duidelijk is, kan hiermee de benodigde kracht van de veer berekend worden. In figuur 46 is te zien uit welke componenten de slag van het mechanisme is opgebouwd.

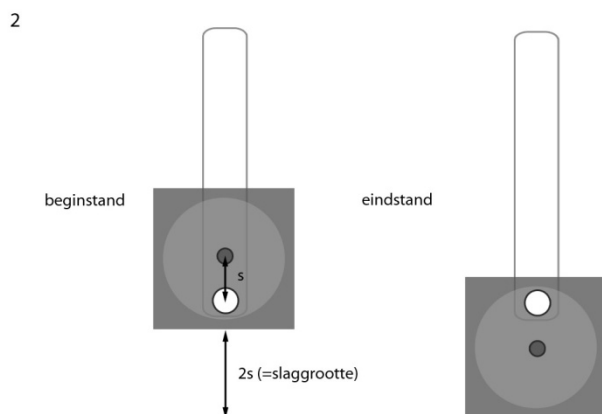
Slagdiagram applicator MDes



Figuur 46 - slagdiagram

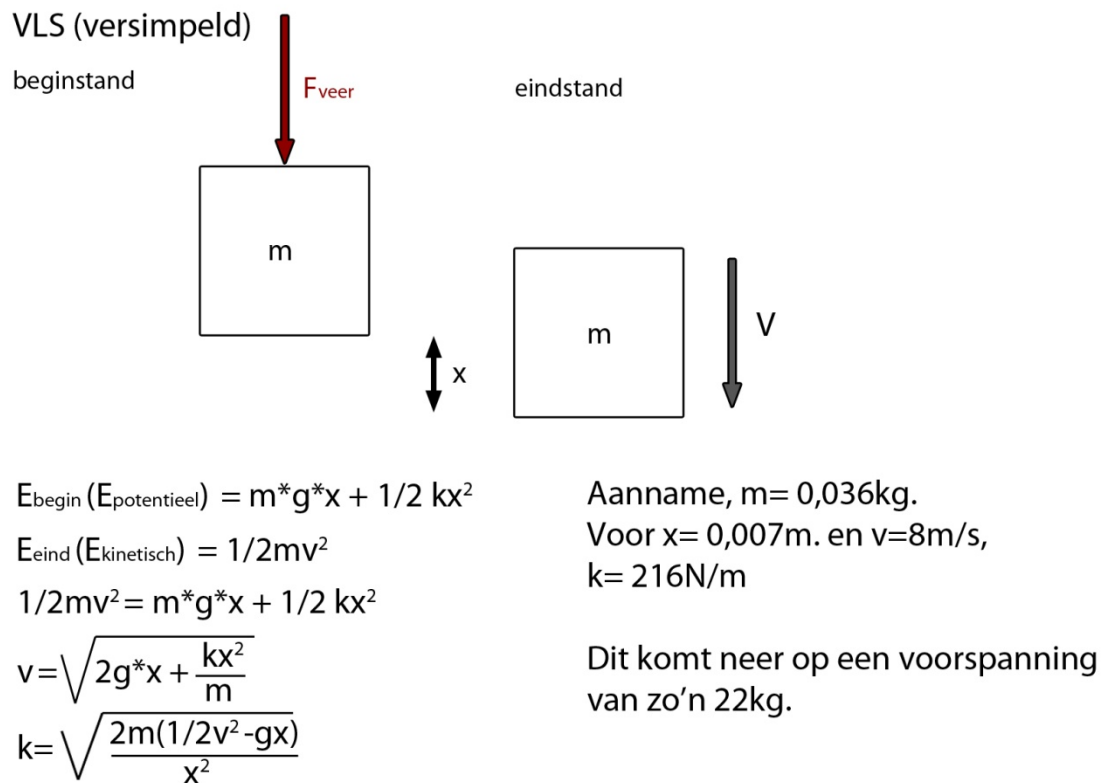


De veersterkte kan berekend worden met hulp van de afbeeldingen en formules uit figuur 47.



Figuur 47 - berekening veersterkte (1)

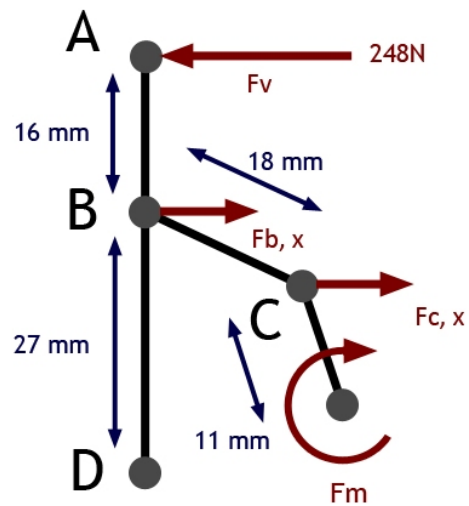
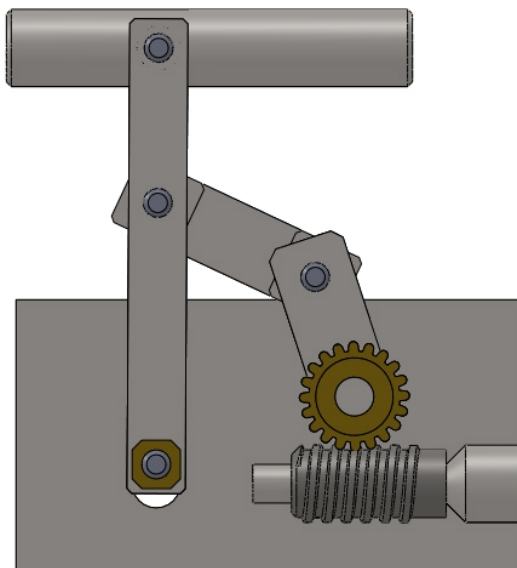
De afzonderlijke onderdelen van het hamermechanisme wegen in totaal 28,5 gram. De veer weegt ongeveer 15 gram, afgaande op het gewicht van de veer in het eerste prototype. Als we aannemen dat de veer bij gebruik ongeveer de helft van zijn eigen massa moet versnellen, moet er in totaal 36 gram versneld worden. De eindsnelheid moet, zoals al eerder vermeld, 8m/s bedragen. De slaggroote is 7mm. Hieruit volgt de volgende berekening:



Figuur 48 - berekening veersterkte (2)

Omdat de veer nog wat spanning over moet hebben in de eindstand, is wat speling gewenst. Een veer met een voorspanning van 250N/m, zoals de veer in het eerste prototype, is hiervoor geschikt.

De veer moet weer in de beginstand gedrukt worden door het spanapparaat. Om te bekijken wat voor kracht de motor moet leveren heb ik een berekening gemaakt aan de hand van het getekende mechaniek. In figuur 49 is deze berekening te zien en in figuur 50 is een afbeelding te zien van een geschikte motor plus overbrenging. De motor en overbrenging komen van Maxon motors naar aanraden van mijn begeleider. Naast deze overbrenging is nog een wormwiel/tandwielcombinatie nodig met een reductie van ten minste  $4,35/0,6 = 7,25$ .



$$F_{b, x} = 248 \cdot ((27+16)/27) = 395\text{N.}$$

$$F_{b, x} = F_{c, x}$$

$$F_m = 395 \cdot 0,011 = 4,35\text{Nm}$$

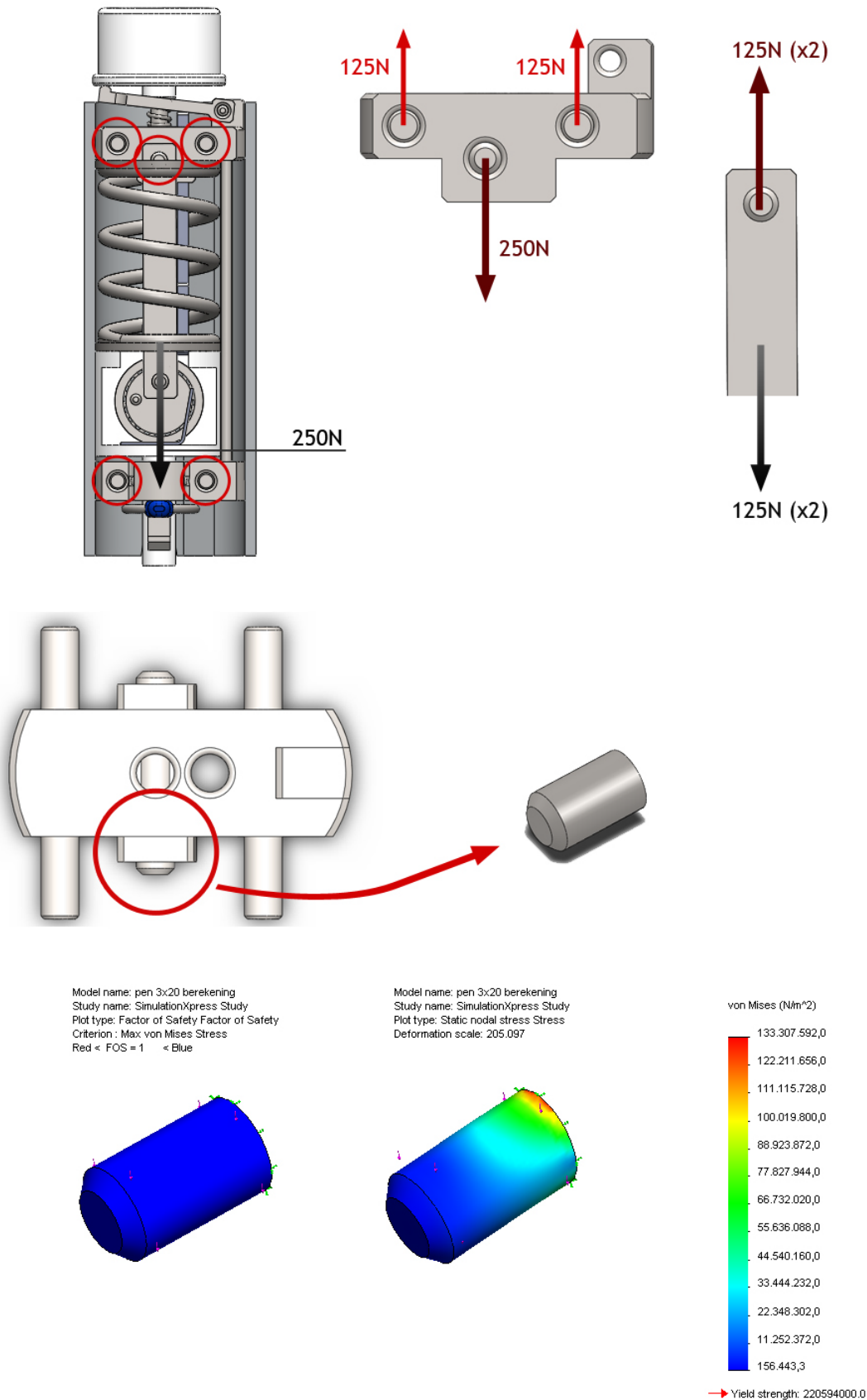
Figuur 49 - berekening motor

## 1. Combination

| Drive solution                                                                                                                                                            | Technical data                                                                                                                  | Price                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>GEAR</b><br>Planetary Gearhead GP 22 C Ø22 mm, 0.5 - 2.0 Nm<br>Article No.: 143977 | Ratios: 20.0<br>torque: 0.6 Nm<br>maximum feed force:                                                                           | € 84.89<br><a href="#">Details</a><br><a href="#">→ Change</a><br><a href="#">→ Remove</a> |
|  <b>MOTOR</b><br>EC-max 22 Ø22 mm, brushless, 12 Watt<br>Article No.: 283839           | Diameter: 22.0 mm<br>type performance: 12.0 W<br>nominal voltage: 18.0 V<br>idle speed: 12100.0 rpm<br>maximum torque: 10.9 mNm | € 126.32<br><a href="#">Details</a><br><a href="#">→ Change</a>                            |

Figuur 50 – geschikte elektromotor plus overbrenging

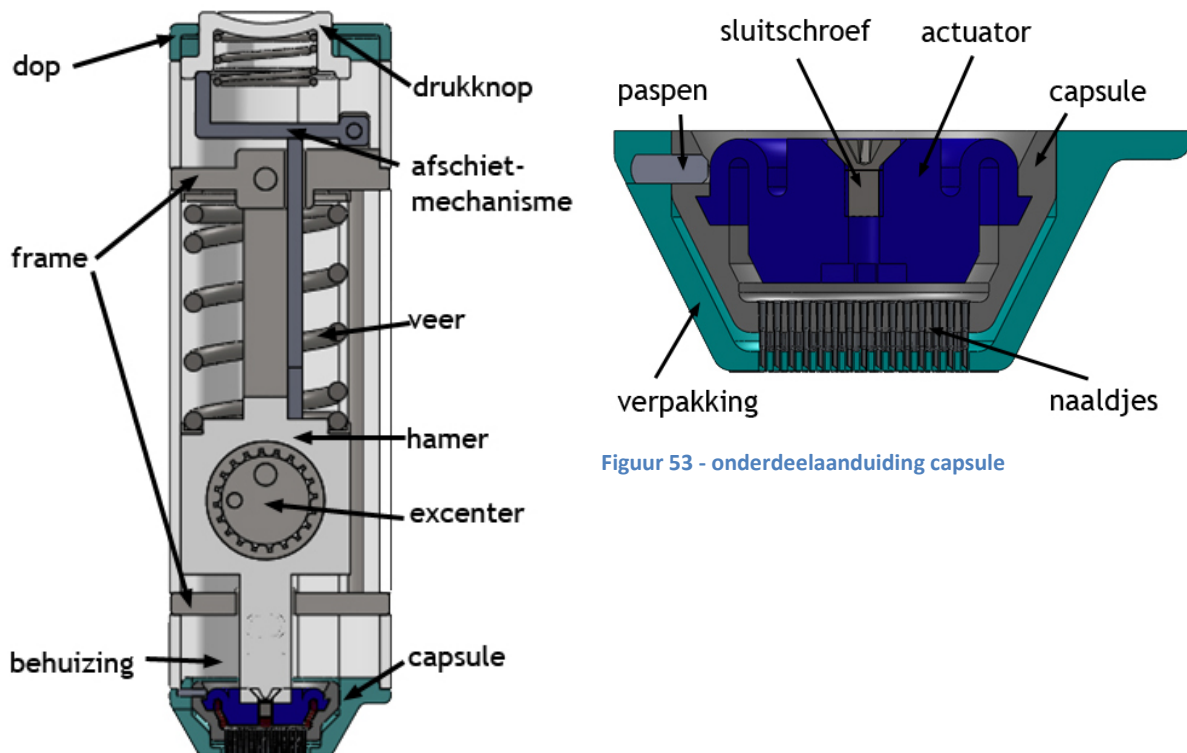
Daarnaast heb ik gekeken naar de zwakke punten van het mechaniek en deze doorerekend. In figuur 51 is te zien wat deze punten zijn (omcirkeld met rood): de pennen waarmee het mechaniek aan elkaar zit. Ik heb de pen waar het meeste kracht op komt te staan doorerekend met behulp van een versimpeld model, met de wetenschap dat als deze sterk genoeg zou zijn, de rest dat ook zou zijn. Uit het resultaat blijkt dat de pennen inderdaad sterk genoeg zijn, de maximale stress in de pen is 0,6x de maximaal toelaatbare stress.



Figuur 51 - stressberekening pennen

## Materialen

Dit deel is vooral gericht op materialen die worden gebruikt in de applicator en in de capsule. Voor de duidelijkheid heb ik wederom de onderdeelaanduidingen toegevoegd.



Figuur 52 - onderdeelaanduiding applicator

Voor de applicator gold in het eerste prototype eigenlijk dat de meeste onderdelen van het mechanisme uit staal en aluminium gefreesd waren. Voor het prototype dat nu gemaakt wordt, geldt dit eigenlijk weer. Gezien de geringe afmetingen van de meeste onderdelen, is het voor de sterkte en verdeling van de krachten van belang dat ze van staal zijn. Voorbeelden hiervan zijn het frame en de arm van het mechaniek en alles wat grijs is in de tekening hierboven. De hamer leverde een probleem op. Aangezien de hamer langs de behuizing glijdt, is het niet verstandig deze twee onderdelen van hetzelfde materiaal te maken. Dit zorgt namelijk voor meer frictie en slijtage. Ook speelde mee dat de hamer zo licht mogelijk moet zijn, omdat er dan minder massa versneld hoeft te worden. Al snel was duidelijk dat een plastic een goede oplossing zou zijn. Er is uiteindelijk gekozen voor nylon (polyamide), omdat dit materiaal een hoge stijfheid heeft, maar toch licht is. Ook is het goed machinaal te bewerken. Als de Easydose in massa geproduceerd wordt, kunnen enkele onderdelen in het afschietmechanisme vervangen worden door bijvoorbeeld varianten gemaakt van ABS. Hier zal wel een herontwerp voor nodig zijn, omdat de Easydose een verwachte seriegrootte van ten minste 50.000 stuks heeft en deze delen dan spuitgegoten worden.

De capsule is een ander verhaal. Er moest gezocht worden naar een materiaal dat niet reageert met de beoogde inhoud. Hoewel de meeste plasticsoorten praktisch inert zijn, willen sommige plastics nog wel eens met water reageren, het opnemen of het laten verdampen. Dit mag zeker niet gebeuren in combinatie met in water of zout opgeloste geneesmiddelen. In overleg met Nol is besloten dat de capsuleonderdelen ook uit nylon gemaakt zullen worden. Dit materiaal is sterk maar reageert niet met de beoogde medicijnen. Vanwege de materiaaleigenschappen zal dit ook bij massaproductie gebruikt worden.

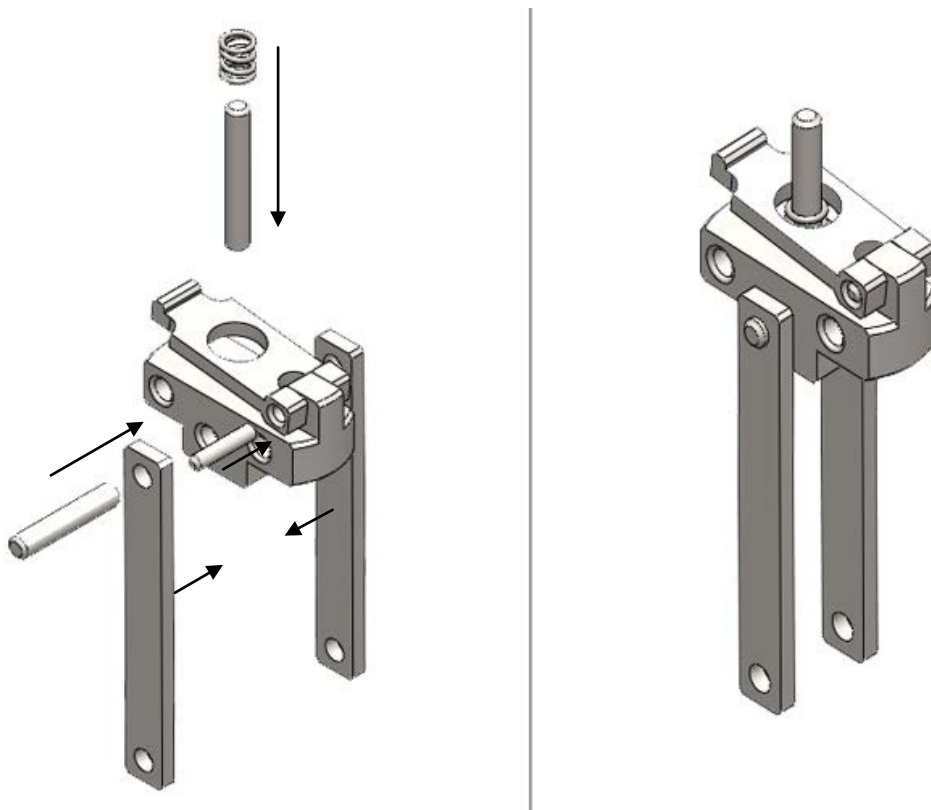
In massaproductie zullen de capsule en verpakking vormgesloten gemaakt worden, zodat de paspen niet meer nodig is. Deze onderdelen kunnen dan spuitgegoten worden.

De verpakking van de capsule en het omhulsel van de applicator zullen gemaakt worden uit een andere kunststof. Welke dit wordt, moet nog besloten worden. Polypropreen is waarschijnlijk een goedkope en makkelijke oplossing. Het voordeel hiervan is dat het goed bestand is tegen chemische oplosmiddelen, basen en zuren, maar een nadeel is dat het ook een goedkopere uitstraling heeft. Een andere mogelijkheid zou ABS zijn, wat een duurzamer materiaal is en ook een duurzamere uitstraling heeft. Polyoxymethyleen (POM) is een derde mogelijkheid. Dit materiaal wordt veel gebruikt in de medische industrie en heeft als bijkomend voordeel dat het bijna geen water/lichaamsvocht opneemt. Dit maakt het zeer resistent tegen slijtage die ontstaat als het apparaat vaak vastgehouden wordt.

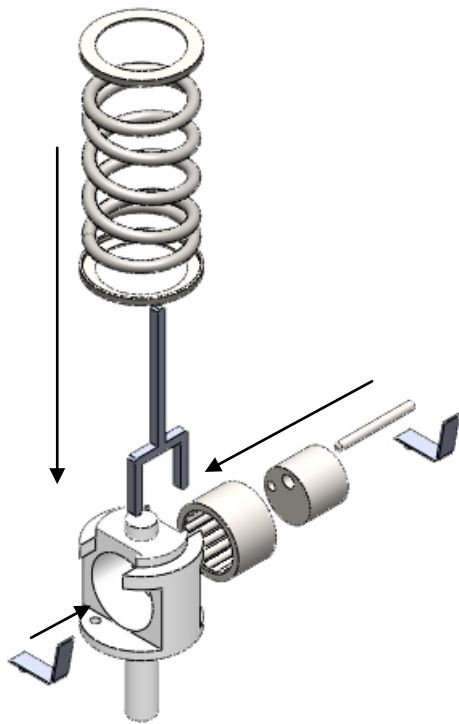
Uit ergonomisch oogpunt is het hiernaast goed om een stuk van het omhulsel te ribbelen, zodat de Easydose zeker niet uit de hand kan glijden bij het vasthouden. Voor een extra afwerking zou het omhulsel een polyurethaan (PU) coating kunnen krijgen. Dit maakt het waterdicht en zorgt voor een betere grip vanwege de rubbereigenschappen die het materiaal bezit.

## Assemblage

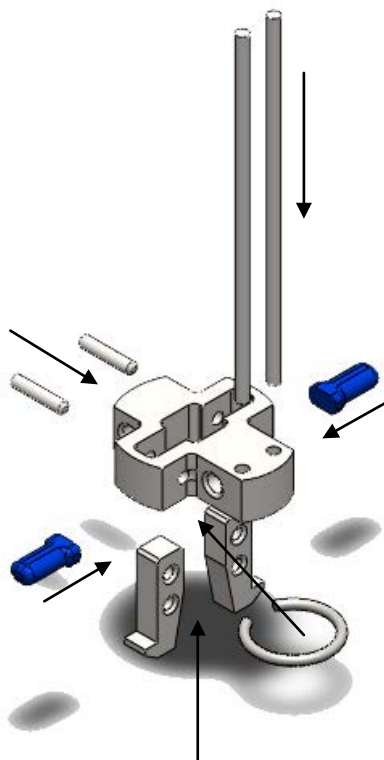
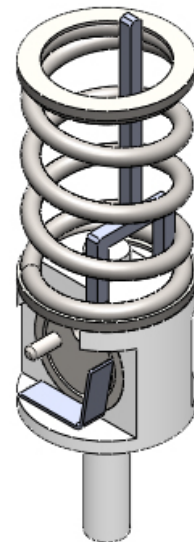
Voor het maken van het prototype heb ik gekeken naar de assemblage van de Easydose. Dit was nodig om de maakbaarheid te evalueren en dient tegelijk als een soort handleiding voor het maken van het prototype. Tijdens het maken van de tekeningen kwam ik erachter dat de knopjes voor het verwijderen van de capsule niet te monteren waren en daarom heb ik het omhulsel iets aangepast. In de figuren 54 tot en met 61 is de assemblagevolgorde te zien, beginnend met een aantal sub-assemblies. Figuur 62 geeft de assemblage van de capsule weer.



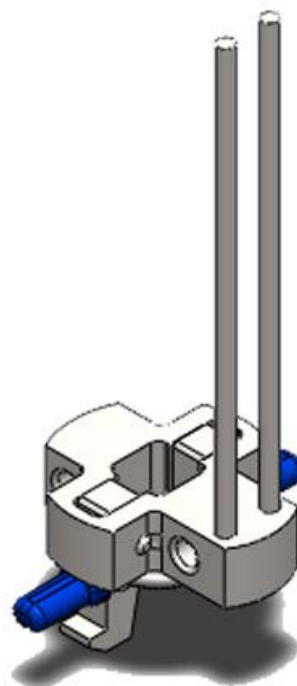
Figuur 54 - assemblage (1)

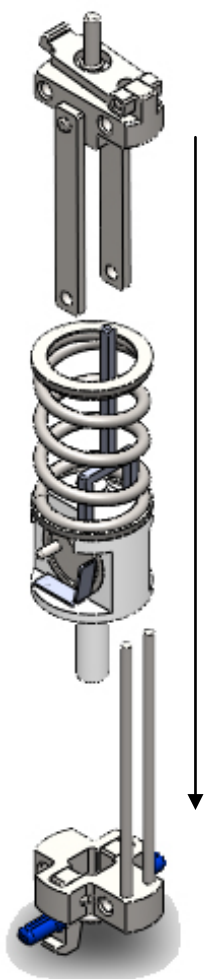


Figuur 55 - assemblage (2)

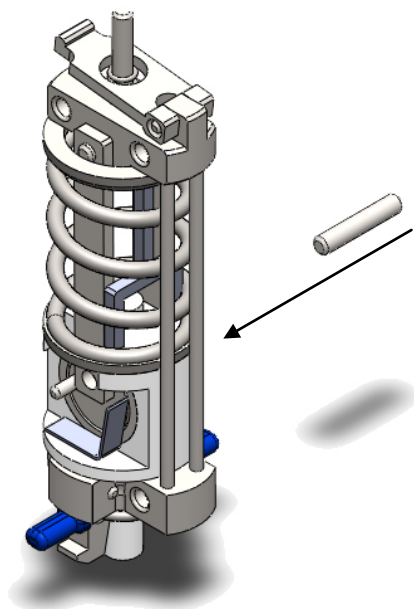


Figuur 56 - assemblage (3)

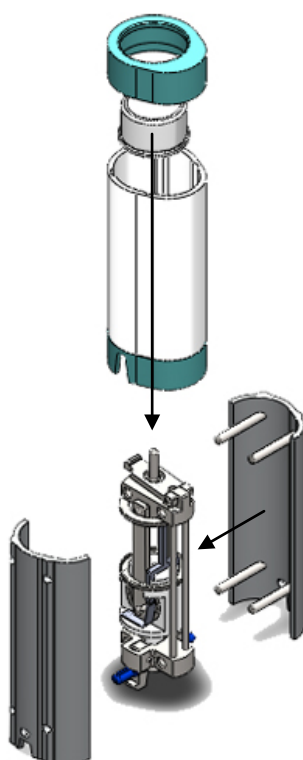
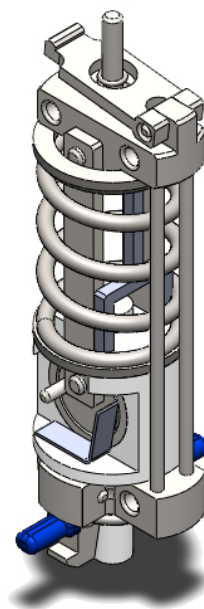




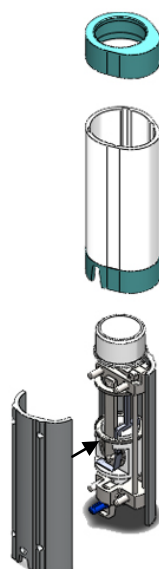
Figuur 57 - assemblage (4)



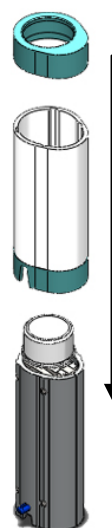
Figuur 58 - assemblage (5)

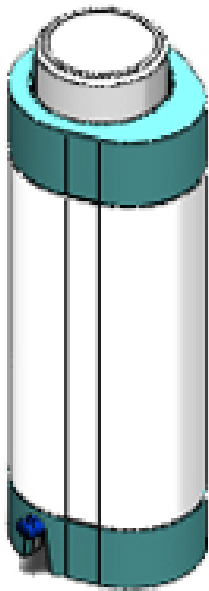


Figuur 59 - assemblage (6)

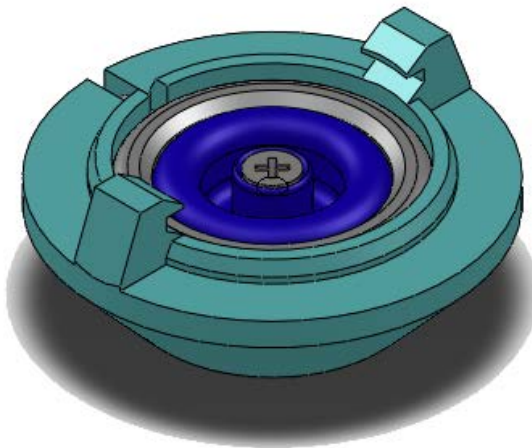
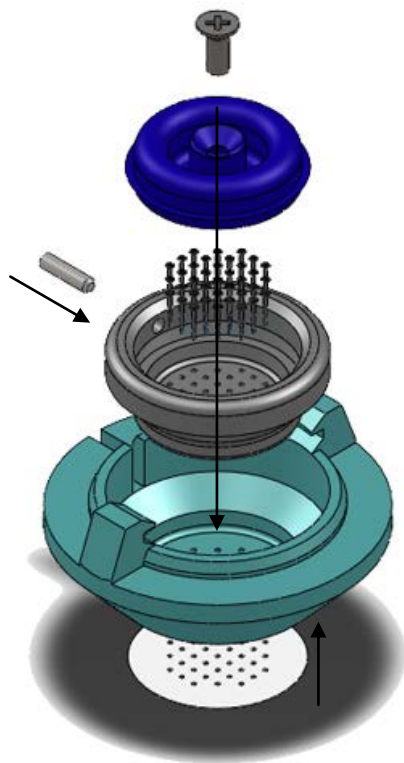


Figuur 60 - assemblage (7)





Figuur 61 - complete assemblage Easydose



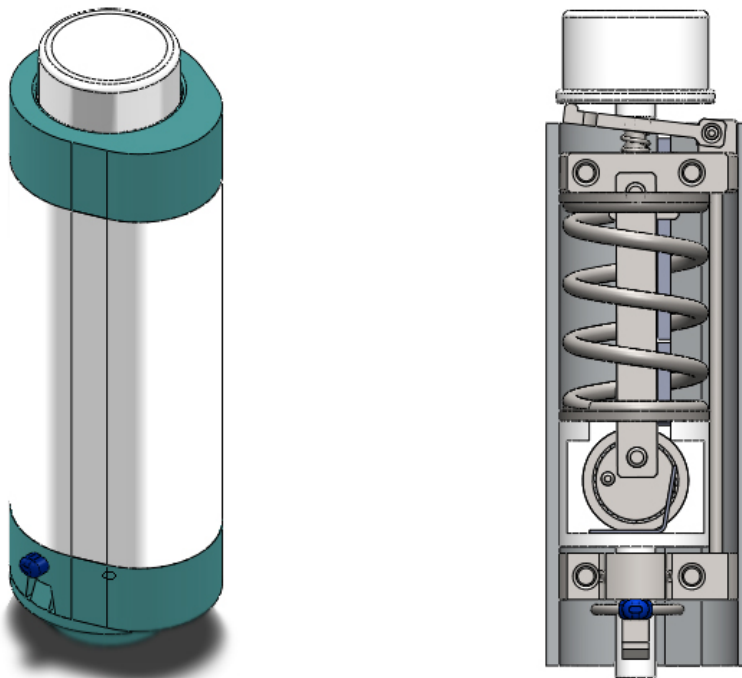
Figuur 62 - assemblage capsule

## Resultaat

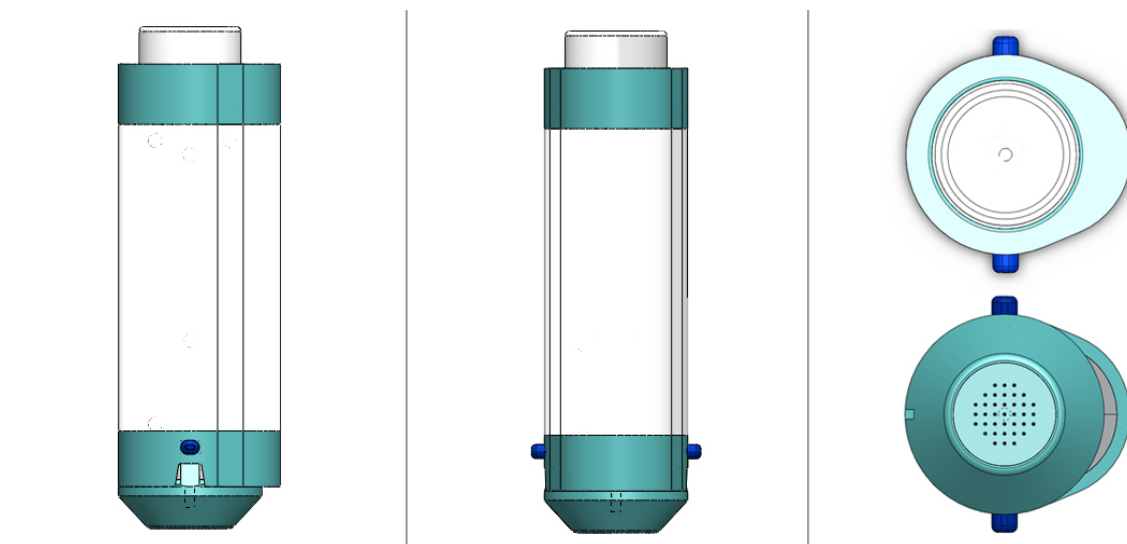
Hier zal ik het huidige ontwerp presenteren. Er zijn nog enkele aanpassingen nodig, maar die zal ik later toelichten. Ik zal per deel beschrijven wat er veranderd is ten opzichte van het eerdere concept en ik zal de werking extra toelichten.

### Applicator

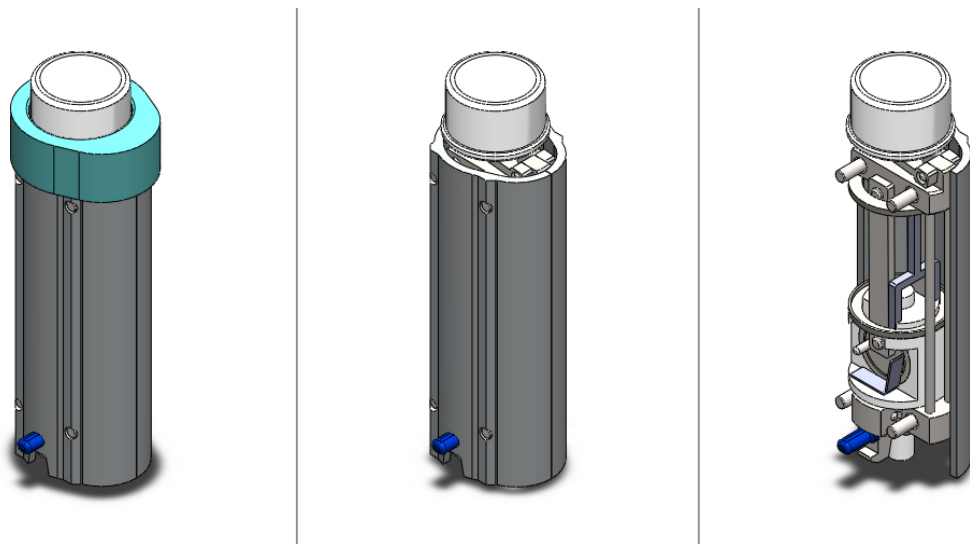
Aan de vorm van de applicator is niet veel veranderd. Het geheel is 2 mm vergroot in de doorsnede omdat het omhulsel anders niet goed aansloot op de binnenkant. Verder is de dop wat vergroot omdat dit de vorm van de applicator wat beter accentueerde.



Figuur 63 - resultaat (1)

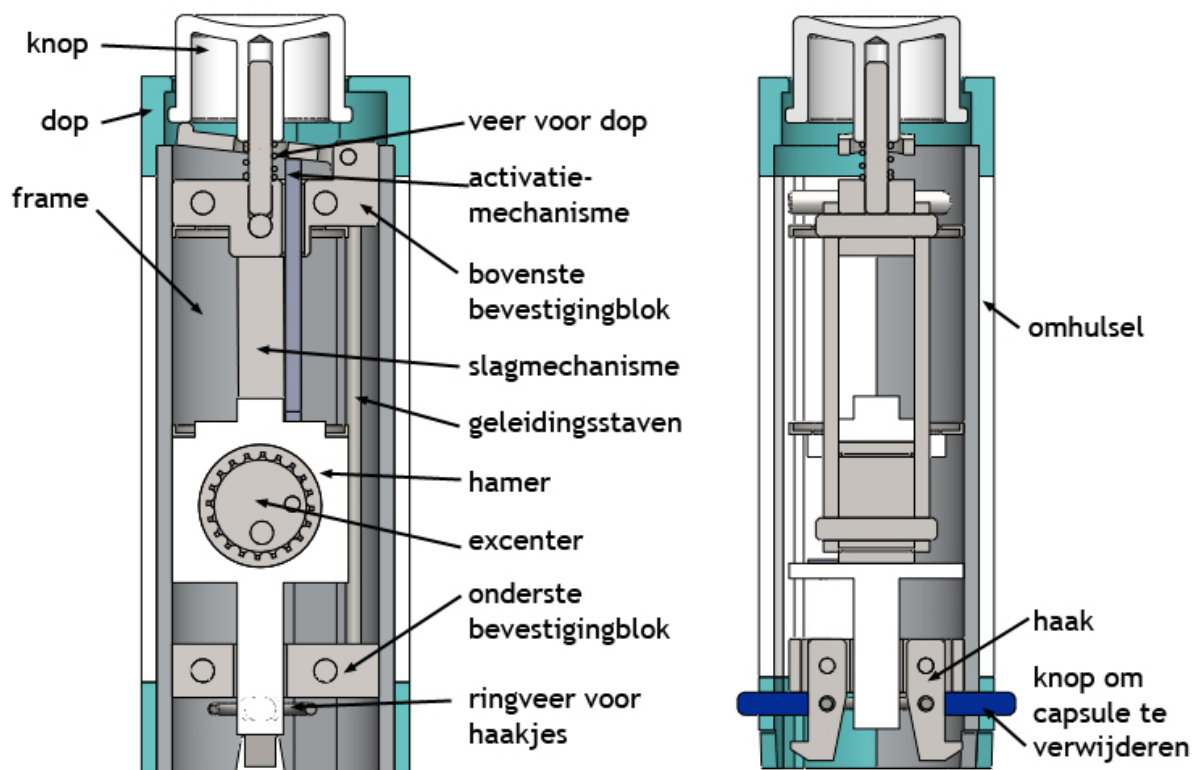


Figuur 64 – resultaat (2)

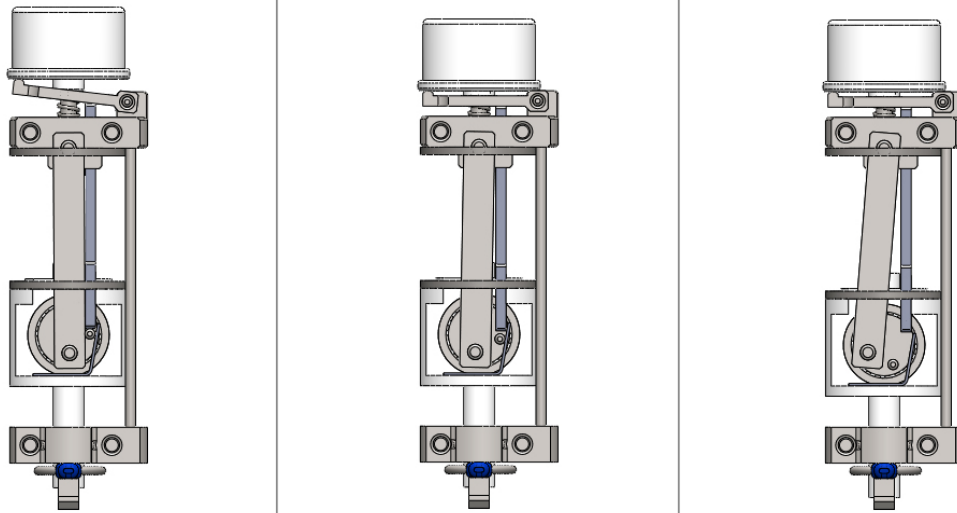


Figuur 65 - resultaat (3)

Aan de binnenkant zijn de meeste wijzigingen gedaan. Zoals ook in figuur 65 te zien is, zijn de blokjes waaraan het mechaniek vastzit op een andere manier aan het frame vastgezet. Deze oplossing is de sterkste die ik tot nu toe bedacht heb en ook vergemakkelijkt het de assemblage. De groene dop heeft een klempassing met het frame gekregen en sluit hierdoor de bovenkant goed af.



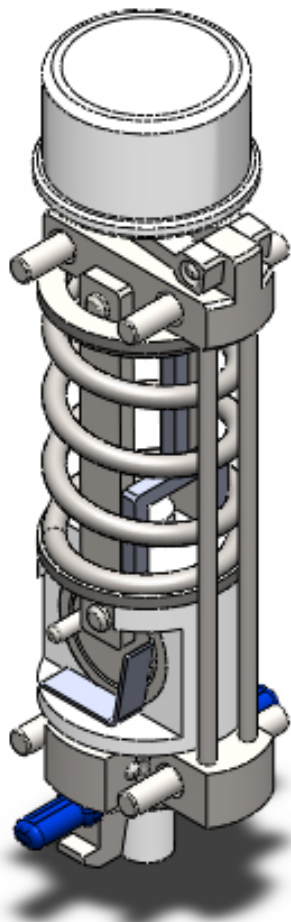
Figuur 66 - onderdelen Easydose



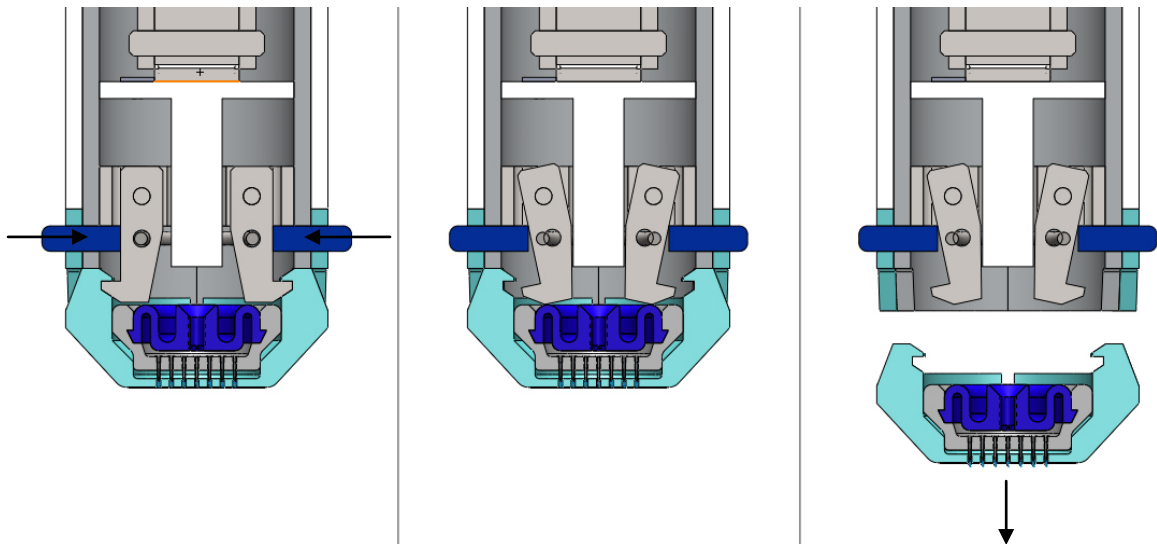
Figuur 67 - werking mechaniek

In figuur 67 is de werking van het complete mechaniek te zien. De hoofdveer is voor het overzicht weggelaten. Zodra de knop ingedrukt wordt, zorgt een palletje ervoor dat de arm die het excenter vasthoudt uit balans wordt gebracht. Daardoor versnelt de veer de hamer naar beneden.

De complete binnenkant van het apparaat is te zien in figuur 68. De tweede geleidingsstaven die de twee frameblokjes verbinden, zijn ervoor om de hamer te geleiden. Dit was nodig omdat de vorm van de applicator niet perfect rond is.



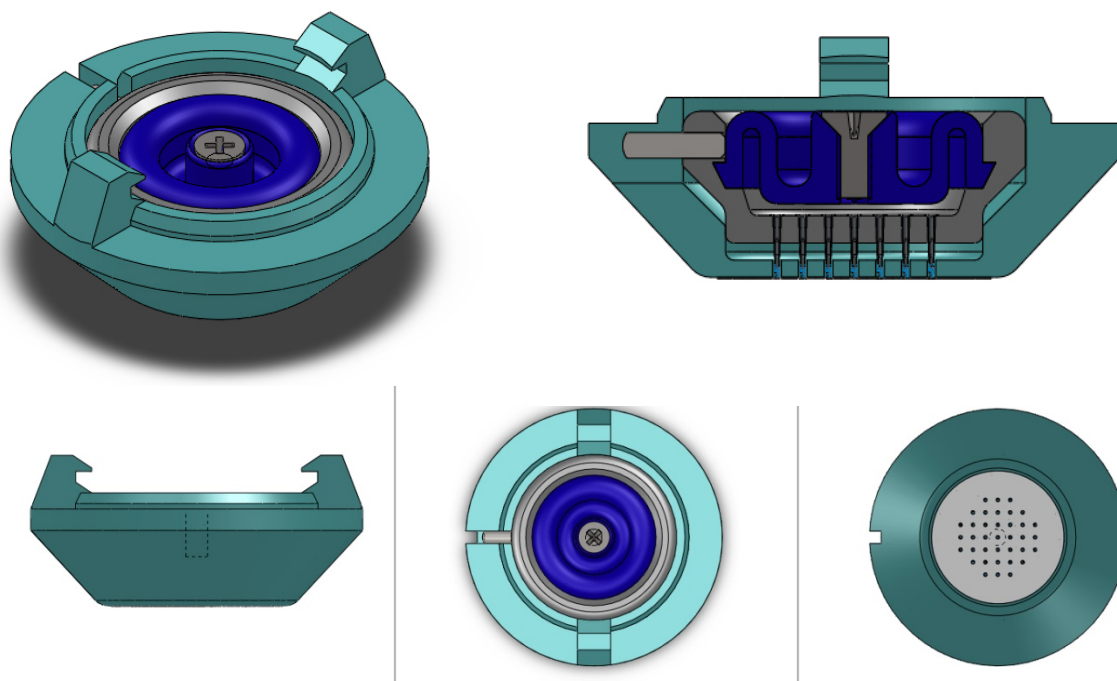
Figuur 68 - binnenkant Easydose



Figuur 69 - knopjes voor het verwijderen van de capsule

Zoals in figuur 69 te zien is, zorgen de twee blauwe knopjes ervoor de de capsule losgelaten wordt. Dit is makkelijk en intuïtief in gebruik.

### Capsule



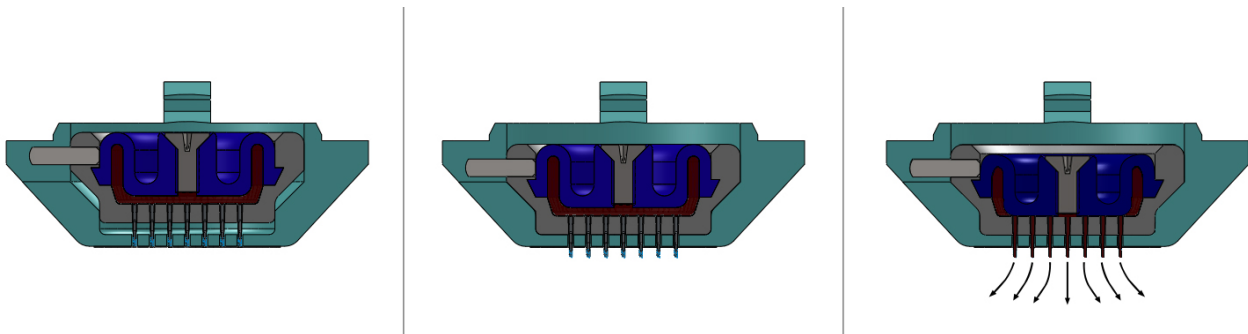
Figuur 70 - resultaat capsule

Aan de capsule valt op dat de vorm toch weer rond is, in plaats van met een lipje eraan. Dit is gedaan omdat het op deze manier toch een stuk makkelijker te produceren is. Het deel kan nu beter gedraaid worden. Het doet wel af aan de vorm van de applicator, maar dat is een afweging die overwogen gemaakt is omdat deze capsule bedoeld is als prototype en daarin functionaliteit belangrijker is dan vorm.

Daarnaast is het aantal naaldjes weer gereduceerd, dit maal bevat de capsule 37 naaldjes. Ook dit is gedaan met de kosten van de fabricage in het achterhoofd. De naaldjes zijn op het moment namelijk nog vrij duur. Of het aantal afdoet aan de functionaliteit zal nog moeten blijken uit testen.

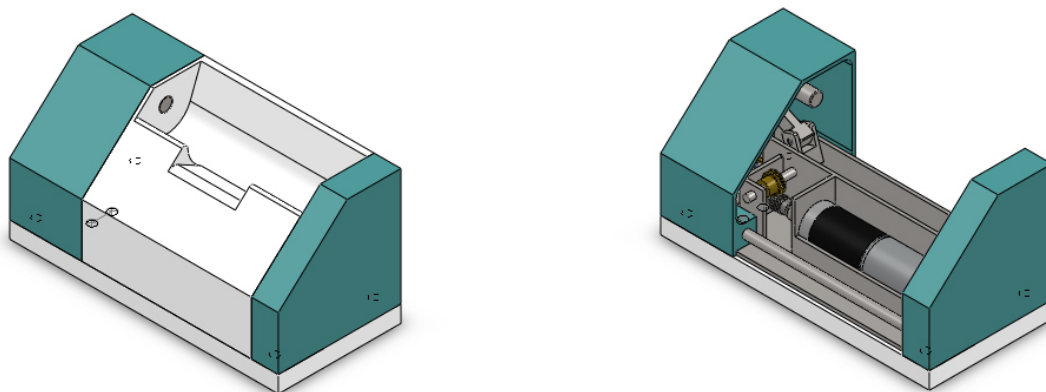
Ook is de vorm van het blauwe deel ,de actuator, nog wat aangepast. De vorm klopte niet in het vorige concept, omdat het scharnierpunt daar weg was. De capsule is ook hier weer een stukje kleiner geworden.

Figuur 71 geeft de werking van de capsule weer. De blauwe actuator vervormt onder druk van de hamer die er op slaat en perst hierdoor het medicijn uit de capsule. Op het moment van schrijven is de wanddikte van de actuator echter nog niet goed, het deel is nog te stijf waardoor het waarschijnlijk zal breken in plaats van buigen. De actuator en de capsule zullen gemaakt worden van nylon, omdat dit materiaal niet reageert met de medicijnen die in de capsule zullen gaan.



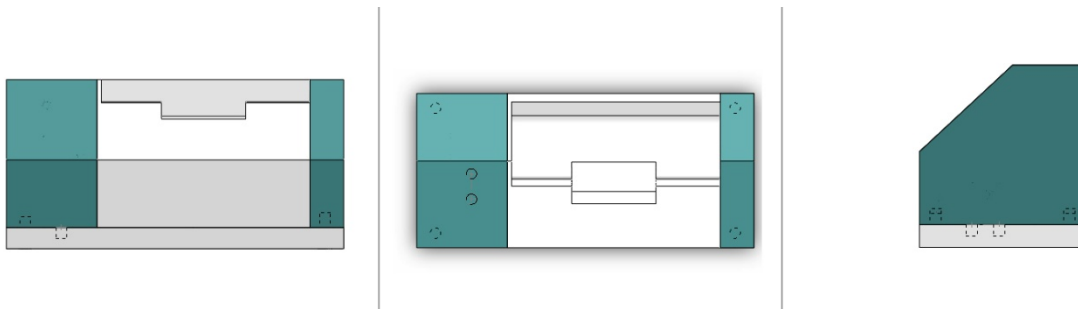
Figuur 71 - werking capsule

## Spanapparaat



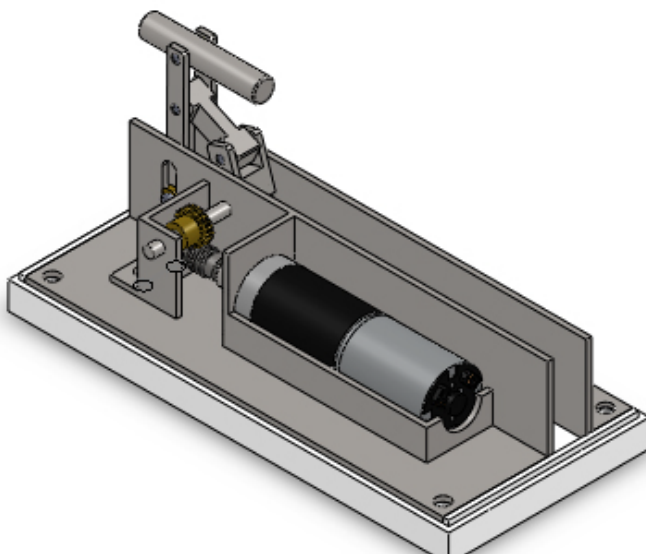
Figuur 72 - spanapparaat

Het spanapparaat is ook aangepast ten opzichte van het laatste concept. Omdat uiteindelijk bleek dat het puur voor testjes gebruikt gaat worden, is het omhulsel aangepast om het te kunnen frezen, in plaats van vacuumvormen. Het omhulsel bestaat nu uit drie delen, die met een trekstang aan elkaar gemonteerd zijn. De bodem en metalen ribjes zullen ook gefreesd worden.



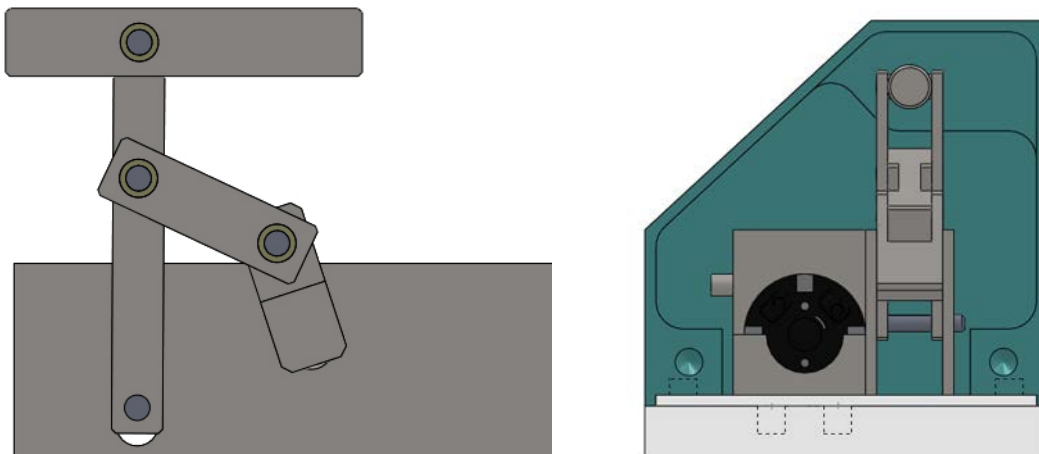
Figuur 73 – verschillende aanzichten spanapparaat

Daarnaast is er gekozen voor een elektromotor plus een planetaire overbrenging van de elektromotorfabrikant Maxon. Dit zijn zeer degelijke motoren die voor een prototype zeker geschikt zijn. Het enige nadeel was dat het erg lastig bleek om een voorgevormd wormwielkastje te vinden. Daarom heb ik besloten toch, net als in een van mijn eerste ideeën, te kiezen voor een los stalen wormwiel plus een bronzen tandwiel. Er moet nog wel gekeken worden naar de montage van deze onderdelen, waarschijnlijk is het het beste om de onderdelen met een spie en lijm vast te zetten.



Figuur 74 - binnenkant spanapparaat

Het mechaniek heeft een paar kleine aanpassingen gekregen om de belasting op de onderdelen zo laag mogelijk te houden. Hiervoor heb ik de asjes een grotere diameter gegeven en een aantal glijlagers toegevoegd.

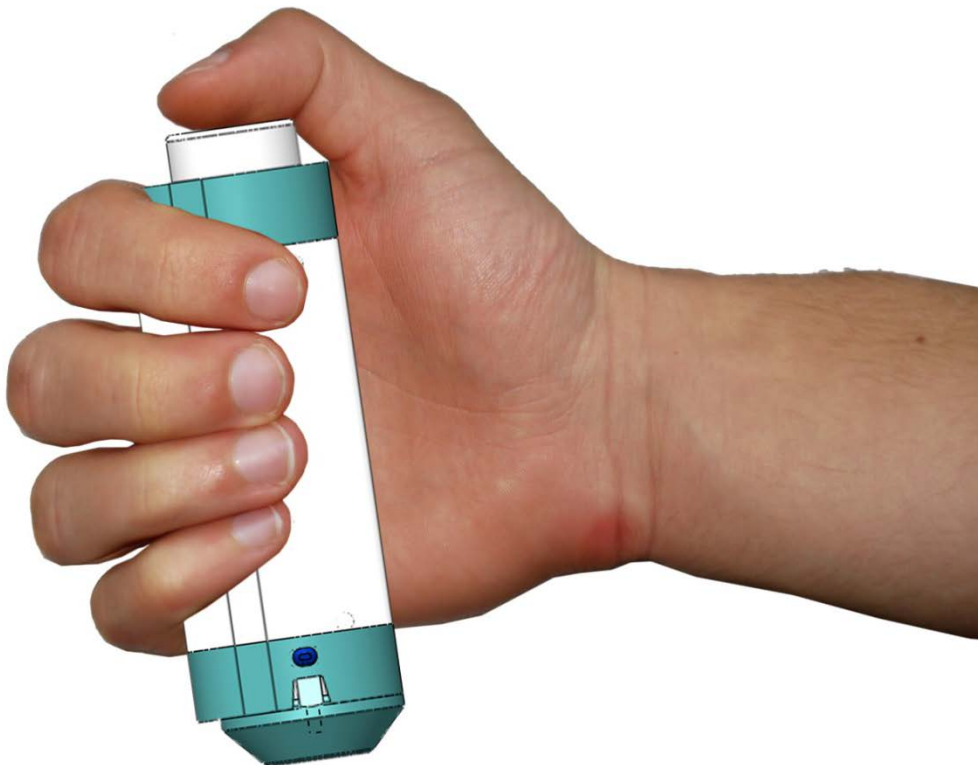


Figuur 75 - mechaniek spanapparaat

Tot slot is in de figuren 76 en 77 het beoogde gebruik weergegeven van het concept van de Easydose.



Figuur 76 - beoogd gebruik Easydose (1)



Figuur 77 - beoogd gebruik Easydose (2)

## Aanbevelingen en verdere ontwikkeling

Nu mijn opdracht erop zit, zijn er nog een aantal aanpassingen nodig om de Easydose tot een succesvol product te maken. Voor een aantal dingen heb ik de tijd simpelweg niet gehad en voor een aantal andere dingen zullen eerst tests gedaan moeten worden.

Ten eerste moet de applicator getest worden op werking en sterkte. Dit heb ik bij het ontwerpen zo veel mogelijk meegenomen, maar uiteindelijk weet je pas waar je aan toe bent als je het daadwerkelijke product in handen hebt. Over het bevestigingsmechanisme van de capsule aan de applicator ben ik niet 100% tevreden vanwege de geringe afmeting van de haakjes. Ik zou aanraden hier in het uiteindelijke ontwerp een andere oplossing voor te zoeken, maar voor testen zal het voldoen.

Daarnaast is de vorm van de capsule niet ideaal, er is geen lipje meer om de capsule bij beet te pakken. Dit is gedaan omdat een rotatiesymmetrische vorm gemakkelijker te maken is. Mocht het product ooit spuitgegoten gaan worden, dan is een lipje beter voor de vorm en functionaliteit. Een ander probleem wat nog niet opgelost is, is hoe de capsules gecodeerd gaan worden qua inhoud. Je moet wel aan de buitenkant kunnen zien of het juiste medicijn erin zit. Hier heb ik nog niet over nagedacht, maar het zou goed zijn dit mee te nemen.

Het spanapparaat is momenteel puur functioneel en qua vorm lijkt het meer op een labkastje dan een apparaatje wat in een slaapkamer thuishoort. Er moet dus nog gekeken worden naar een definitieve vorm in combinatie met het mechaniek die beter aansluit bij de gebruiker. Ook de elektronica moet nog bekeken worden, er moet een sensor bij de motor om te voorkomen dat het geheel zichzelf stukdraait en er moet een voeding bij komen. Het idee van een display om informatie op weer te geven is goed, maar dit heb ik niet uitgewerkt.

Tot slot zal de interactie met het product getest moeten worden om uit te vinden of het beoogde gebruik inderdaad gerealiseerd wordt. De vorm van het apparaat zal geëvalueerd moeten worden door een aantal personen uit de beoogde doelgroep. Daarna is een volgende ontwerpstep mogelijk, waarbij de onderdelen van de Easydose herontworpen kunnen worden voor massaproductie. Hier heb ik zelf nog niet goed naar gekeken. De stukprijs van de capsule en de bijbehorende naaldjes kan bij massaproductie op een fractie uitkomen van wat het nu kost. Dit geldt ook voor de elektronica die verwerkt is in het spanapparaat. De motor en overbrenging worden bijvoorbeeld ongeveer 5 tot 10 keer zo goedkoop bij bestelling in zeer grote aantallen.

Qua afmetingen verwacht ik niet dat de Easydose en capsule veel kleiner kunnen worden. Een iets kleinere vorm zou ergonomisch misschien nog wat prettiger zijn. Bij het spanapparaat valt daarentegen veel te winnen.

## Conclusie en nawoord

Het vooronderzoek heeft me enorm goed op weg geholpen en het feit dat ik al eerder betrokken was bij de ontwikkeling van de Easydose, betekende dat ik me weinig hoefde te verdiepen en in te lezen in de opdracht. Dit heeft me veel tijd bespaard. Zoals gezegd, was er bij dit project van te voren al een prototype en een conceptidee en hierdoor was het niet meer nodig om meerdere concepten te verzinnen. Ik heb nog wel gekeken naar de vormgeving naar aanleiding van het vooronderzoek. De uitwerking van de verschillende oplossingen en mechanismen heeft me uiteindelijk het meeste tijd gekost.

De focus van de opdracht is, naarmate de uitwerking gedetailleerder werd, steeds meer verschoven van het “commercieel uitgewerkt product” naar “een tweede prototype dat ook aan klanten geshowd kan worden”. Dit heeft er bijvoorbeeld voor gezorgd dat de vormgeving van het spanapparaat niet meer onderzocht is. Verder verliep de ontwikkeling van het concept vrij vlot. Ik heb hierbij vooral enorm veel gehad aan de feedback van Nol Brouwers. Onder het motto “alleen ontwerpen is ook maar zo alleen” is er vaak kritisch gekeken naar de oplossingen die ik aandroeg, waarna ik weer lekker bezig kon.

De doelgroep heb ik naar aanleiding van het vooronderzoek niet verder hoeven te bekijken. Wel was het nodig een aantal extra eisen te formuleren zodat het product ook door fysiek beperkte gebruikers te gebruiken is. Het was wel nuttig om het marktonderzoek iets uit te breiden naar vergelijkbare producten, dit heeft me geholpen qua vormgeving en gebruikseisen.

Op het moment van schrijven is de opdracht nog niet klaar. Het is de bedoeling dat het concept daadwerkelijk gemaakt gaat worden als tweede prototype en daarvoor moeten alle onderdelen nog eens goed bekeken worden op functie, sterkte en maakbaarheid. Uiteindelijk zal ik dan een pakket tekeningen aanleveren en kan het product gemaakt worden. Het is natuurlijk jammer dat dit deel niet in het verslag terecht kan komen, maar de productie kost nu eenmaal tijd.

Daarnaast zijn er nog enkele details die uitgewerkt moeten worden. De elektronica in het spanapparaat moet bijvoorbeeld nog uitgezocht worden. Hoewel het mechaniek expres simpel is gehouden, moet er nog wel een sensor en regelchip in om te voorkomen dat de motor zichzelf stukdraait.

In het plan van aanpak heb ik gesteld dat ik een technisch goed uitgewerkt en commercieel goed uitziend concept zou aanleveren als resultaat. Ik denk dat dit zeker gelukt is. Nol is tevreden over de looks van het apparaatje en het mechanisme in de applicator zit simpel en goed in elkaar. Daarnaast ben ik zelf erg tevreden met wat ik geleerd heb op het vlak van productontwerpen. Vooral op het gebied van maakbaarheid heb ik veel nieuwe kennis opgedaan. Dit komt niet veel terug in mijn verslag, maar tijdens het ontwerpproces is dit regelmatig ter sprake gekomen.

Tot slot hoop ik dat dit product, na misschien een aantal extra ontwerpverbeteringen, de markt gaat bereiken. Er schijnt veel interesse te zijn in de medische wereld voor dit apparaat en dit prototype zal zeker helpen in de communicatie tussen MDes en eventuele klanten.

## Bijlage I – verslag vormgevingsstudie en eisen applicator

### Toelichting:

*Dit verslag is gemaakt door Pauline Simons en Marleen Schreurs en omvat een vormstudie en eisenlijst voor de Easydose. Ik heb met hen overlegd over het gebruik van de Easydose en daaruit wat nuttige dingen opgepask. Verder heb ik dit onderzoek kunnen gebruiken voor de vormgeving en het programma van eisen.*

### Eindverslag applicator studie

Er zijn als eerst een aantal testen uitgevoerd met betrekking tot de vorm en de kleur van de applicator. Hoe deze testen precies afgenomen zijn en wat de resultaten waren is terug te vinden in de bijlage, waarin verslagen van beide testen zijn opgenomen. In dit korte verslag zal de rest van de bevindingen besproken en toegelicht worden. Er zijn vaak meerdere oplossingen en daarbij de voor- en nadelen aangegeven.

#### Programma van eisen

*Eisen thuis situatie (zelf toedienen):*

- Moet te bedienen zijn door een leek (evt met kleine cursus/instructies).
- Moet te bedienen zijn door mensen met verminderde hand motoriek (bijvoorbeeld reuma patienten).
- Moet handzaam zijn
  - Max 100 mm hoog
  - Min diameter 22 mm
- Naaldjes dienen recht in de huid gebracht te worden, en er ook weer recht uitgehaald te worden.
- Bij veelvuldig gebruik, dient de applicator vrolijke kleuren en dessins te hebben.
- Kleur/ dessin variatie mogelijk voornamelijk voor kinderen (als er kinderen zijn die dit medicijn gebruiken).
- De naaldjes dienen afgesloten te kunnen worden.
- De applicator dient gemakkelijk meegenomen te kunnen worden.
- Bij het verwijderen van de naaldjes mag de gebruiker ze niet aan kunnen raken/ zich eraan kunnen prikken.
- Er dient een systeem aanwezig te zijn waardoor de patient zichzelf niet teveel injecties kan toedienen.
- Er dient een systeem aanwezig te zijn waaraan de patient kan zien of hij/zij de injectie al gehad heeft of deze vergeten is.
- Als de injectie vergeten wordt dient de patient gewaarschuwd te worden.
- Er dient een systeem aanwezig te zijn waar de gebruikte naaldjes veilig weggegooid kunnen worden.
- De naaldjes dienen gemakkelijk vervangen te kunnen worden.
- De flacon/ het medicijn dient gemakkelijk vervangen te worden.
- De veer dient gemakkelijk, zonder het gebruik van teveel kracht gespannen te worden.

*Eisen ziekenhuis situatie (injectie bij een ander persoon):*

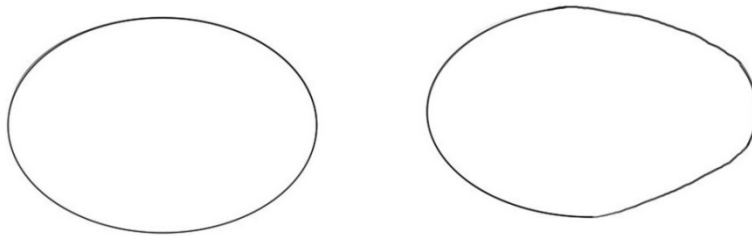
- Moet te bedienen zijn door de verpleging.
- Moet handzaam zijn
  - o Max 100 mm hoog
  - o Min diameter 22 mm
- Het is een mogelijkheid dat de vloeistof nog opgezogen moet worden. (het ziekenhuis personeel kan de vloeistof opzuigen).
- Een poedervorm is eventueel ook mogelijk.
- De veer dient gemakkelijk, zonder het gebruik van teveel kracht gespannen te worden.
- De kleur dient zo onopvallend mogelijk te zijn om afschrikken van patienten te voorkomen.
- Naaldjes dienen recht in de huid gebracht te worden, en er ook weer recht uitgehaald te worden.
- De naaldjes dienen afgesloten te kunnen worden.
- Bij het verwijderen van de naaldjes mag de verpleging zich zelf hier niet aan kunnen verwonden/ prikken.

*Eisen bij calamiteiten (ambulance intensive care):*

- Moet te bedienen zijn door de verpleging.
- Moet opvallen zodat de verpleging deze snel kan pakken.
- Het medicijn en de naaldjes moeten snel vervangen kunnen worden.
- De veer moet snel gespannen kunnen worden.
- Naaldjes dienen recht in de huid gebracht te worden, en er ook weer recht uitgehaald te worden.
- De naaldjes dienen afgesloten te kunnen worden.
- Bij het verwijderen van de naaldjes mag de verpleging zich zelf hier niet aan kunnen verwonden/ prikken.

**Conclusies beide testen**

In het kort kwam er uit de testen naar voren dat de proefpersonen de voorkeur gaven aan een traditionele vorm voor de applicator. De ronde en de ovale vorm lagen beide lekker in de hand, de proefpersonen hadden niet een grote voorkeur voor een van de twee. Als proefpersonen de ronde vorm vasthielden werd vaak gezegd dat hij prettig in de hand ligt doordat hij niet perfect rond is. De conclusie die wij hieruit trekken is dat de applicator rond zou moeten zijn maar niet perfect rond zodat hij lekker in de hand past, een van de vormen die in afbeelding 1 te vinden is zou een goede oplossing kunnen zijn. Pas hierbij wel op dat deze vormen nog niet getest zijn, dus dit advies is niet onderbouwd. Als men hiermee verder zou willen gaan bevelen wij het aan de vormen alsnog te testen. De dikte van de applicator die het fijnst werd gevonden door de proefpersonen was bij de ronde variant een diameter van 22mm of 26mm. Bij de ovale variant is de maat die het fijnst gevonden werd 26mm of 30mm, hierbij gaat het om de afstand van het breedste deel van de ovaal.

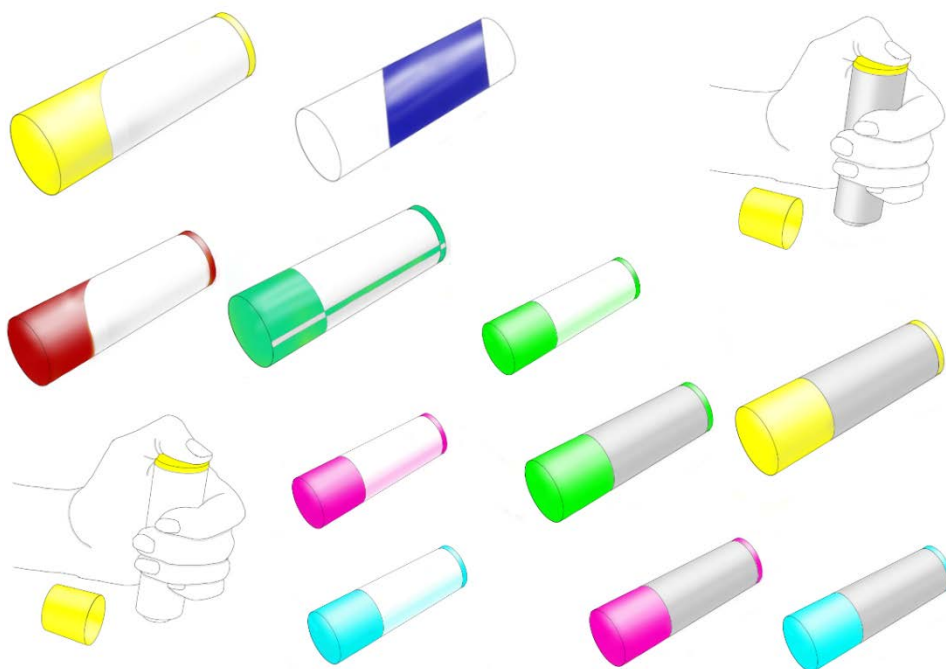


Afbeelding 1: eventuele basisvormen applicator

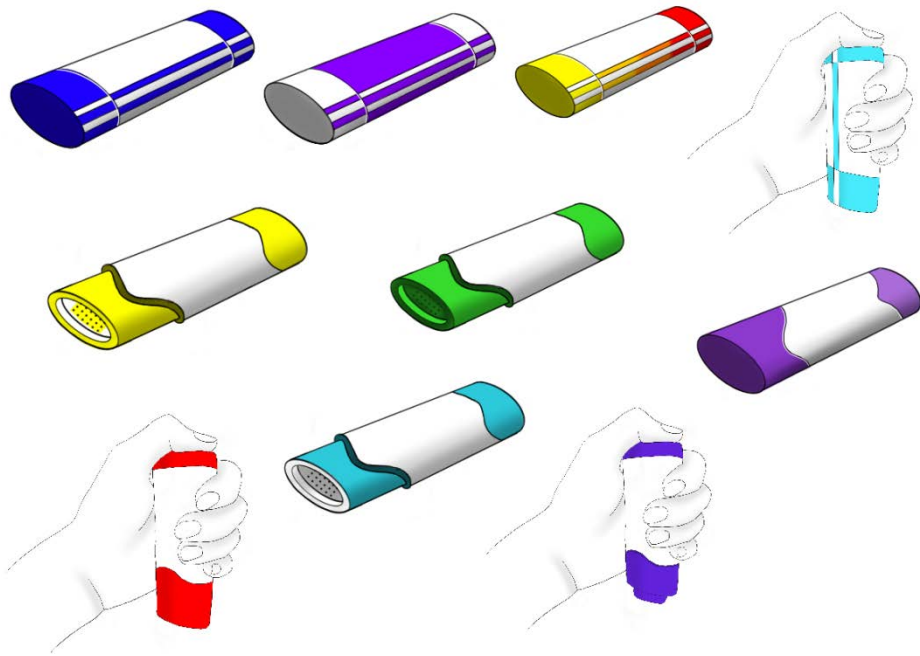
Daarnaast is ook gekeken naar kleurgebruik in de applicator. Lichtblauw en blauw komen als kleuraccenten beste kleuren uit de bus, de meeste proefpersonen hebben deze kleuren vrij hoog in hun rijtje staan. De blauwe tinten worden gevolgd door grijs en wit, deze zijn erg wisselend beoordeeld. Bij de ene proefpersoon scoorden ze hoog omdat het neutrale kleuren zijn, bij de volgende proefpersoon scoorden ze laag omdat het saaie kleuren zijn. Verder zijn de kleuren groen, oranje, geel en rood meer op basis van persoonlijke smaak beoordeeld, waardoor deze resultaten nogal uiteenlopend zijn. Kleuren die eigenlijk helemaal niet aanspreken zijn bruin en roze. Daarnaast is er nog gekeken naar grijs of wit als basiskleur van de applicator. Deze keuze neigt naar wit, maar het verschil is erg klein. Termen die met een witte basiskleur geassocieerd worden zijn: medisch, schoon, smetteloos.

### Tekeningen mogelijke applicatoren

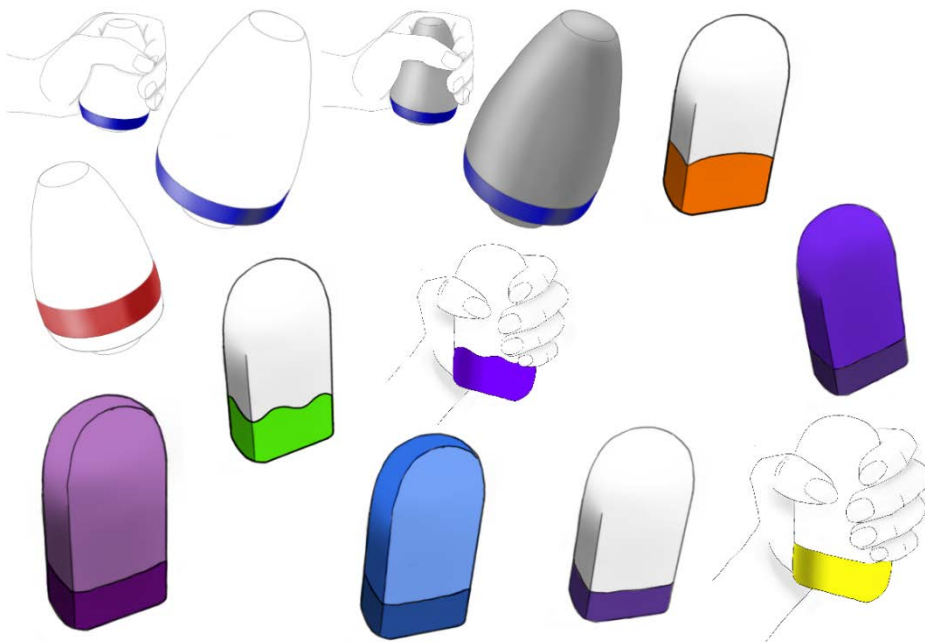
Van alle vormen die in de tweede test getest zijn, zijn een aantal varianten getekend. Deze zijn in afbeelding 2 te vinden. Voor een grotere afbeelding zijn deze tekeningen zijn ook apart opgenomen in de bijlage.



Afbeelding 2: Mogelijke varianten ovale applicator



Afbeelding 3: Mogelijke varianten ovale applicator

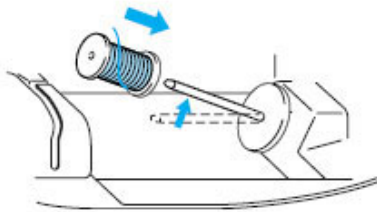


Afbeelding 4: Mogelijke varianten aparte applicator

### De externe spanner

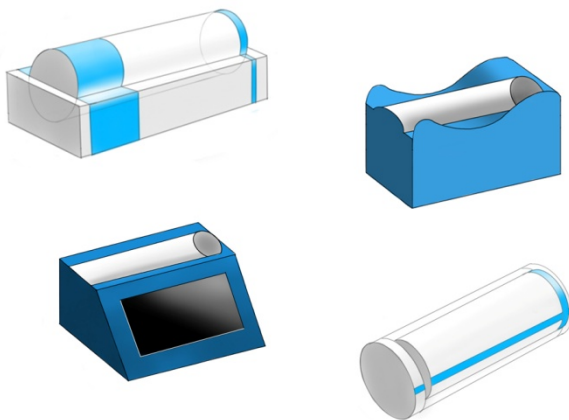
Om de applicator zo compact mogelijk te houden is er een externe spanner noodzakelijk. De vormgeving van deze spanner moet aansluiten bij de vormgeving van de applicator en het moet duidelijk zijn hoe deze aan elkaar bevestigd moeten worden. Dit kan bijvoorbeeld door een streepje in de vormgeving van beide onderdelen te verwerken, die in elkaars verlengden moeten liggen om te kunnen spannen. Onderin de spanner (of bovenin) zit een klein

pinnetje dat flexibel kan bewegen. Dit pinnetje werkt op dezelfde manier als het pinnetje waar een klosje garen op gezet wordt op een naaimachine, zie afbeelding 5. Zodra het pinnetje opzij gekanteld is kan de applicator erop geschoven worden, daarna kan het pinnetje met de applicator rechtopgezet worden waardoor het precies in de spanner past. Dit pinnetje zal in via een gaatje in de dop in de applicator komen.

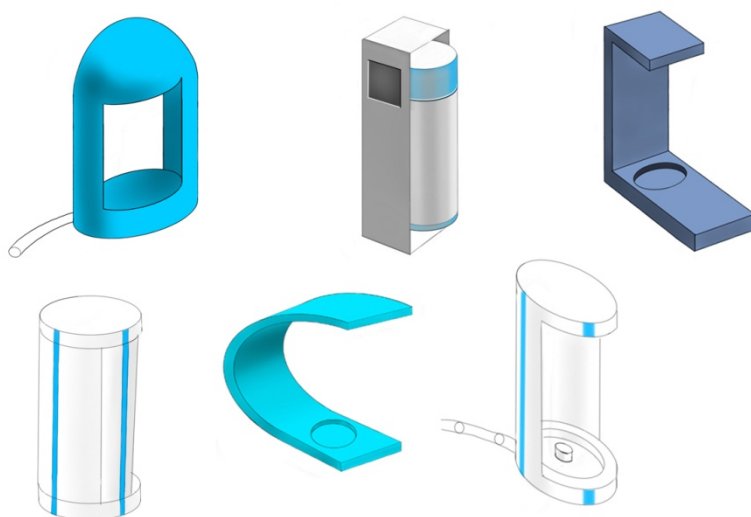


Afbeelding 5: Principe pinnetje op de naaimachine

Er zijn een aantal schetsen gemaakt van mogelijke externe spanners, deze zijn weergegeven in afbeelding 6 & 7.



Afbeelding 6: Schetsen van mogelijke spanners liggend



Afbeelding 7: Schetsen van mogelijke spanners staand

## Het display

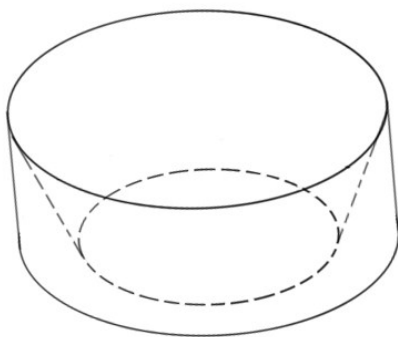
Op de externe 'spanner' zal een display verwerkt worden waarop de status van de applicator weergegeven wordt. Zo zal er worden aangegeven of de veer gespannen is, ongespannen, of bezig is met spannen. Ook is op het display af te lezen of er eventueel een injectie vergeten is en wanneer de volgende injectie plaats vindt. Een aantal schetsen van mogelijke displays zijn in afbeelding 8 te vinden, ook zijn deze schetsen te vinden in de bijlage.



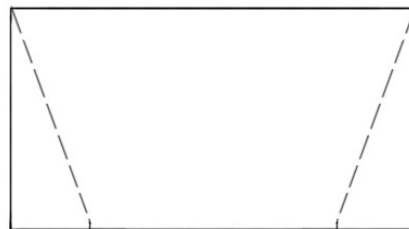
Afbeelding 8: Schetsen van mogelijke displays, met tekst

## Capsule

De capsule zal een conische vorm hebben, waardoor hij altijd op de goede plek in de applicator zal vallen. Het zou een goed idee zijn om het uiteinde van de applicator breedte te houden, waardoor er meer stabiliteit verkregen wordt. Het is de bedoeling dat de binnenkant conisch wordt en er een recht deel omheen komt waardoor de applicator mooi doorloopt en er door de bredere onderkant meer stabiliteit is tijdens het applicatoren. Dit idee is weergegeven afbeelding 9 & 10.



Afbeelding 9: capsule



afbeelding 10: dwarsdoorsnede capsule

Mogelijkheden waarop de capsule geplaatst zou kunnen worden:

- draai dop
- scharnieren

- bajonet sluiting
- vast klikken (pas op dat tijdens applicatoren niet los klikt)
- vastzetten door middel van een magneet

### **Beperken van het aantal injecties**

Het aantal injecties kan op twee manieren beperkt worden: er kan zowel een beperking gemaakt worden aan de applicator/ spanner als aan het medicijn. Hierbij geldt dat het medicijn breed beschouwd moet worden: de verpakking wordt ook tot het medicijn gerekend.

Beperkingen applicator/spanner:

- De veer kan na een bepaalde tijd pas weer gespannen worden. (Nadeel, als hij per ongeluk afgaat, is het niet mogelijk om opnieuw te spannen, ook al heb je nog niet gespoten)
- De knop wordt na indrukken voor een bepaalde tijd inactief.
- Als er geen knop is moet de indrukmogelijkheid van de gehele applicator beperkt worden.

Nadeel: Als de applicator voor consumenten gemakkelijk te verkrijgen is, dan kunnen er meerdere applicatoren gekocht worden. Deze kunnen dan om en om gebruikt worden zodat er alsnog een te hoog aantal injecties gezet kan worden.

Beperking medicijn:

- Medicijn leveren in een soort van beveiligde verpakking, waaruit het medicijn pas na een bepaalde tijd wordt vrijgegeven. (het moet hierbij wel mogelijk zijn om één medicijn per keer vrij te geven).

### **De waarschuwing bij het vergeten van injecties**

Wanneer er een injectie vergeten is zal er een melding verschijnen op het display op de spanner. Afhankelijk van welke medicijnen er met de applicator kunnen worden toegediend, zal er op het display een aanbeveling verschijnen wat er gedaan moet worden. Bij sommige medicijnen zal een arts geraadpleegd moeten worden en bij anderen is het geen probleem om de injectie later alsnog in te nemen. Een meer generieke optie is om er neer te zetten dat ze moeten kijken in de bijsluiter welke actie er ondernomen moet worden.

### **De verpakking**

Met 'de verpakking' wordt een etui/doos bedoeld waarin men de applicator veilig kan vervoeren bij activiteiten zoals een dagje uit. In dit etui/doosje is ruimte voor de gespannen applicator en één capsule. Wanneer men langer dan een dag weg gaat en/ of vaker dan eenmaal per dag gebruik moet maken van de applicator zal de externe spanner meegenomen moeten worden en daarmee ook meerdere capsules. Ook voor deze variant kan een handige verpakking bedacht worden, echter zal deze wel een stuk groter zijn dan de eerder genoemde.

### **Leren injecteren**

Doordat er is gekeken naar een aantal protocollen over hoe mensen zichzelf of anderen dienen te injecteren zijn daar wat belangrijke zaken uit naar voren gekomen. Het belangrijkste is wel dat er een soort aparte container nodig is, waar de naaldjes in weggegooid dienen te worden. Dit mag niet bij het normale afval gegooid worden! Daarnaast is het van het grootste belang dat de gebruiker zich tijdens het vervangen van de naaldjes niet aan de naaldjes kan prikken.