

# Herontwerp van de DermalDose Applicator

Bachelor Industrieel Ontwerpen 2014

Marlot Johanna Blaak (s1006894)



**UNIVERSITEIT TWENTE.**

 **DERMALDOSE**  
Intradermal drug delivery made easy



# Herontwerp van de DermalDose Applicator

Bachelor Industrieel Ontwerpen 2014

Marlot Johanna Blaak (s1006894)



<i>Verslag</i>	Bachelor Eindopdracht De analyse en herontwerp van de DermalDose applicator
<i>Vertrouwelijk</i>	De informatie in dit verslag mag niet zonder toestemming worden verspreid of gereproduceerd.
<i>Onderwijsinstelling</i>	Universiteit Twente Opleiding Industrieel Ontwerpen Postbus 217 7500 AE Enschede tel. (053) 489 91 11
<i>Begeleider</i>	dr. ir. Eric Lutters
<i>Examinator</i>	ir. Arie Paul van den Beukel
<i>Bedrijf</i>	MDes B.V. Linderdam Noord 10 7683 PN Den Ham
<i>Begeleider</i>	Thomas Verloop
<i>Datum</i>	11 augustus 2014
<i>Oplage</i>	4
<i>Pagina's</i>	xx
<i>Bijlagen</i>	xx
<i>Door</i>	Marlot Blaak, s1006894
<i>Handtekening</i>	



## VOORWOORD

Dit verslag is geschreven in het kader van de bacheloropdracht van de studie Industrieel Ontwerpen aan de Universiteit Twente en geeft een beschrijving van de uitgevoerde opdracht en de resultaten hiervan. De opdracht is het afsluitende gedeelte van de bachelor. De duur van de opdracht was drie maanden en de opdracht omvatte tal van verschillende vaktechnische kennis opgedaan gedurende de gevolgde vakken in de bachelor Industrieel ontwerpen en minor Medische en Sport fysiologie.

Alvorens in te gaan op mijn werk wil ik nog een aantal mensen bedanken die mij hebben geholpen en ondersteund gedurende de opdracht. Allereerst wil ik mijn begeleider Thomas Verloop vanuit DermalDose bedanken voor de hulp, feedback en regelen van de bachelor opdracht.

Daarnaast wil ik Nol Brouwers van DermalDose bedanken voor zijn feedback gedurende de wekelijkse werkbijeenkomsten en het vertrouwen die mij gegeven is om deze opdracht tot een goed einde te brengen.

Ook wil ik Eric Lutters, begeleider vanuit de Universiteit Twente bedanken voor de tijd en feedback gegeven tijdens de enkele keren dat we elkaar hebben ontmoet.

Als laatste wil ik Luuk Jansen, Maartje Leemans, Laura Koot en Lianneke Bosma bedanken voor de feedback, commentaren en het meedenken gedurende de wekelijkse werkbijeenkomsten.

## SAMENVATTING

DermalDose is bezig met de ontwikkeling van een medische toepassing die geschikt is om medicijnen intradermaal toe te dienen. Het DermalDose injectiesysteem moet een vervanging of aanvulling zijn op de conventionele injectiespuit. Het systeem is driedelig, te weten een capsule (bevat naalden en medicijn), base-station (kan de applicator opnieuw op spanning brengen) en de applicator. De applicator bevat het mechanisme dat faciliteert dat de medicijnen daadwerkelijk toegediend kunnen worden. De vraag vanuit de opdrachtgever was om dit onderdeel te analyseren en te verbeteren.

Allereerst is een algemene analyse gedaan inclusief risicoanalyse. De algemene analyse bevatte het uiteenzetten van het huidig systeem en de technische werking, alsmede een doelgroepbepaling. De risico analyse is opgedeeld in een uitgevoerde FMEA en identificeren van onjuist gebruik (volgens de richtlijnen aangeleverd in ISO14971), tevens is een algemene evaluatie gedaan waarbij in gesprek is gegaan met het DermalDose team om mogelijke problemen uit ervaring te identificeren. Hieruit bleek dat het grootste probleem was de mate van onjuist gebruik en de voorziene frequentie hiervan.

Nadat een lijst van problemen is opgesteld zijn naar aanleiding van deze problemen een serie van herontwerpdoelen geformuleerd. Deze herontwerpdoelen zijn verdeeld in de categorieën mechanisme vereenvoudigen, vormgeving aanpassen en complexiteit verminderen. De herontwerpdoelen hebben als voornaamste doel het verbeteren van veiligheid en gebruiksvriendelijkheid. Nadat de herontwerpdoelen geformuleerd waren zijn deze uiteengezet in doelen met betrekking tot mechanische, ergonomische en/of vormgevingsoplossingen.

Daarna is vervolgt met de uitwerking van het theoretische kader en zijn de verschillende aspecten om rekening mee te houden in het vervolg ontwerp geïdentificeerd. Dit theoretische kader is gefocust omtrent een breed inzetbaar ontwerp, methode van triggeren, cognitieve sturing en invloed van huidcontaminatie. Vanuit het theoretisch kader is overgegaan op idee vorming voor de serie mechanische problemen en het formuleren van diverse oplossingen.

Nadat de geopperde oplossingen zijn geëvalueerd is het eindconcept ontwikkelt. Als laatste is het eindconcept uiteengezet tegen de geformuleerde herontwerpdoelen en is deze geëvalueerd. Tevens is de eerder gemaakte risico analyse (FMEA) opnieuw ingevuld. En is naar aanleiding van de analyse en evaluatie een serie van aanbevelingen geformuleerd.



## ABSTRACT

DermalDose has been engaged in the development of a medical application that enables user to administer medication intradermal. The DermalDose system should be a replacement or supplement to the conventional syringe. The system consist out of three parts; capsule (containing needles and drug), base-station (to recharge the internal spring) and the applicator. The applicator contains the mechanism which facilitates the drugs being administered. DermalDoses' demand was to analyse and improve this last part.

First, a general analysis has been conducted, which included a risk analysis. The general analysis contained the outline of current system and its mechanical operation as well as a determination of the target group. The risk analysis was divided into a risk analysis following the provided guidelines in ISO14971 and a general evaluation of the product by the DermalDose team to identify potential problems. This resulted in the identification of the biggest problem; the degree of misuse and foreseen frequency.

After the problems were identified a list of redesign goals was formulated. These redesign goal are categorised as following: simplify mechanism, adjust design and reduce complexity. The redesign goals are primarily intended to improve safety and usability. After the goals were listed they were categorised as mechanical, design or usability solutions.

The process proceeded with the elaboration on the theoretical background and the various aspects to be reckoned with in the future design. This theoretical framework is focused on a versatile design, method of triggering, cognitive control an influence of skin contamination. After the theoretical framework ideation for the series of mechanical problems started.

After the suggested solutions were evaluated the development of the final concept started. Finally, the final concept set put against the formulated redesign goals and was evaluated. A set of recommendations for further development is provided at the end of the report.



## Contents

Voorwoord.....	7
Samenvatting.....	8
Abstract .....	9
1 Inleiding .....	12
2 Kwaliteits- en risicoanalyse.....	13
2.1 Huidig systeem .....	13
2.2 Doelgroepbepaling.....	13
2.3 Risico analyse .....	15
2.4 Algemene evaluatie.....	15
3 Herontwerpdoelen .....	16
3.1 Geïdentificeerde problemen .....	16
3.2 Formuleren herontwerpdoelen applicator .....	16
3.3 Uiteenzetting herontwerpdoelen .....	16
3.4 Oplossingsvolgorde .....	16
4 Programma van Eisen .....	17
5 Theoretisch kader .....	18
5.1 Breed inzetbaar ontwerp .....	18
5.2 Methode van triggeren .....	20
5.3 Cognitieve sturing .....	22
5.4 Huidcontaminatie.....	23
6 Mechanische oplossingen.....	24
7 Idee-concept translatie.....	25
8 Eindconcept .....	26
9 Evaluatie .....	27
9.1 FMEA .....	27
9.2 Evaluatie n.a.v. vastgestelde problemen en herontwerpdoelen .....	27
10 Conclusie .....	28
11 Bronvermelding .....	29
11.1 Documentatie.....	29
11.2 Afbeeldingen .....	30
12 Overzicht Bijlages .....	31

# 1 INLEIDING

DermalDose is bezig met de ontwikkeling van een medische toepassing die geschikt is om medicijnen intradermaal toe te dienen. Het DermalDose injectiesysteem moet een vervanging of aanvulling zijn op de conventionele injectiespuit.

De ontwikkelde toepassing is op dit moment in een fase waarin verschillende prototypes geproduceerd en getest worden. Het ontwikkelde systeem bestaat uit een drietal onderdelen: applicator, capsule en basestation.

Hierbij is de applicator verantwoordelijk voor het activeren van het injectiemechanisme. De capsule, een wegwerponderdeel dat medicijnen en naalden bevat, wordt bevestigd op de applicator waarna door activatie het systeem de medicijnen intradermaal injecteert. Het basestation wordt gebruikt om de applicator na gebruik opnieuw op spanning te brengen.

Het onderwerp van deze bachelor opdracht is specifiek georiënteerd op de applicator en het analyseren en verbeteren van dit onderdeel.

## 2 KWALITEITS- EN RISICOANALYSE

Om een goede indicatie te hebben van de benodigde verbeteringen van het DermalDose systeem zal eerst een kwaliteits- en risicoanalyse worden uitgevoerd. De volgende onderdelen zullen worden behandeld in dit gedeelte: werking en uitleg van het huidige systeem, doelgroep bepaling, functie analyse, kwaliteitsanalyse en risicoanalyse.

Er is overwogen om ook een House of Quality te maken, echter is ervoor gekozen om dit niet te doen aangezien het huidige product nog niet in de fase is dat deze geëvalueerd is met toekomstige gebruikers. Hierdoor zou de House of Quality ingevuld worden op basis van eigen ervaringen in plaats van concrete wensen en eisen van de gebruiker. Verwacht werd dat de resultaten hiervan niet zodanig zouden afwijken dan de resultaten van de huidige evaluatie methoden en dit dubbel werk zou zijn zonder noemenswaardige resultaten.

### 2.1 HUIDIG SYSTEEM

*Confidentieel*

### 2.2 DOELGROEPBEPALING

Om een concreter kader te verkrijgen voor de kwaliteits- en risicoanalyse is er een extreme doelgroep bepaald en daarbij een breder kader voor mogelijke gebruikers. De extreme doelgroep zal gebruikt worden om eisen te stellen aan het ontwerp. Het bredere kader van gebruikers zal gebruikt worden voor de kwaliteitsanalyse en dit kader bestaat uit een lijst van basale karakteristieken die deze gebruikers hebben.

#### 2.2.1 EXTREME DOELGROEP

DermalDose heeft een lijst opgesteld met mogelijke medicijnen om te gebruiken in het DermalDose systeem.

Gekozen is voor de extreme gebruiker: Reumapatiënt. Bij reumatoïde artritis(RA) ontstaan er chronische gewrichtsontstekingen. In het dagelijks leven wordt RA gekenmerkt door pijnlijke en stijve gewrichten waardoor dagelijkse handelingen worden bemoeilijkt.<sup>1</sup>



**AFBEELDING 1 - DUIDELIJK ZICHTBARE GEVOLGEN VAN RA OP FUNCTIE VAN HAND**

### 2.2.2 VERBREED GEBRUIKERSKADER

Het doel van DermalDose is dat iedereen het systeem kan gebruiken, ongeacht beperkingen of mogelijkheden van de gebruiker.

Omdat deze omschrijving erg vaag is, wordt dit verbrede kader gekarakteriseerd door de volgende eigenschappen:

#### **De gebruiker**

- Heeft een leeftijd tussen de 12 en 90 jaar
- Is in staat om 250 gram vast te houden
- Heeft een minimaal denkniveau van een 12-jarige – een 12 jarige is namelijk in staat complexere instructies te lezen en te begrijpen en kan veel problemen oplossen zonder begeleiding. Ook zijn ze in staat te begrijpen dat sommige dingen nodig zijn ondanks dat ze direct resultaat zien.<sup>2</sup>

### 2.3 RISICO ANALYSE

Voor de technical file en het evalueren van het huidige ontwerp van het systeem is een uitgebreid risicomanagementdocument opgesteld. Deze evaluatie is uitgevoerd naar de aangeleverde standaarden in ISO14971<sup>5</sup> en het D11-103<sup>4</sup> Risk Management document, beide documenten zijn richtlijnen voor het evalueren van medische applicaties.

De risico analyse bevat een functieinventarisatie, risicoschatting, function mode effect analysis (FMEA), risico evaluatie met een voorgestelde risicoreductie. Het complete document is te vinden in bijlage 3. Verder zal hier in gegaan worden op de resultaten met betrekking op de applicator.

### 2.4 ALGEMENE EVALUATIE

Binnen de algemene evaluatie zullen evaluatiepunten besproken die bleken uit gesprekken met DermalDose. Deze evaluatiepunten zijn veelal afkomstig van feedback geleverd door gebruikers, investeerders, mogelijke toekomstige klanten evenals ervaringen uit het team van DermalDose.

### 3 HERONTWERPDOELEN

Naar aanleiding van de uitgevoerde analyses is het belangrijk om te onderscheiden welke problemen er zijn. Daarnaast moeten geïdentificeerd worden aan welke onderdelen van het systeem deze gerelateerd zijn. Nadat deze problemen in een lijst zijn uiteengezet wordt er vervolgens een lijst van herontwerpdoelen geformuleerd voor de applicator.

#### 3.1 GEÏDENTIFICEERDE PROBLEMEN

De geïdentificeerde problemen zijn het resultaat van de verschillende evaluaties die uitgevoerd zijn. De problemen zijn verdeeld over applicator specifiek, combinaties tussen applicator, capsule en basestation en daarnaast ook het gehele systeem. Dit is gedaan om een beter inzicht te krijgen in de relaties van de geïdentificeerde problemen aangezien duidelijk uit de evaluatie kwam dat sommige problemen systeem breed zijn en alleen het wijzigen van de applicator het volledige probleem niet zal verhelpen.

#### 3.2 FORMULEREN HERONTWERPDOELEN APPLICATOR

Naar aanleiding van de uiteengezette problemen bij 2.1. zijn de volgende herontwerpdoelen voor de applicator geformuleerd. De herontwerpdoelen zijn opgedeeld in mechanische wijzigingen, wijzigingen in vormgeving en het verminderen in complexiteit van het huidige systeem.

#### 3.3 UITEENZETTING HERONTWERPDOELEN

Om een concreter stappenplan te formuleren is er gekozen om de herontwerpdoelen uit te zetten in drie categorieën; ergonomische, mechanische en vormgevingswijzigingen die doorgevoerd moeten worden. Naar aanleiding van deze verkorte herontwerpdoelen is gekeken naar relaties tussen herontwerpdoelen en het belang van het creëren van een logische oplossingsvolgorde. (te vinden in 2.4.).

#### 3.4 OPLOSSINGSVOLGORDE

Het belang van een oplossingsvolgorde is om goed voor ogen te hebben welke verschillende beoogde herontwerpdoelen een relatie met elkaar hebben en of deze relaties mogelijke oplossingen beperken.

In afbeelding 5 is te zien dat de oplossingsvolgorde is aangegeven in de drie eerder besproken subcategorieën, daarnaast zijn er onderlinge relaties aangegeven doormiddel van de verschillende pijlen. Deze oplossingsvolgorde is aangehouden voor het vervolg van de ontwikkeling van het verbeterde concept. Dit houdt in dat eerst de bovenste laag opgelost zal worden en dit verder per laag afgewerkt zal worden.



## 4 PROGRAMMA VAN EISEN

Dit programma van eisen is tot stand gekomen door eerder opgestelde programma van eisen door te nemen en de eisen die in het huidige systeem nog van toepassing zijn te selecteren. Daarnaast is gekeken naar enkele toe te voegen eisen (voornamelijk functionele eisen). De lijst van eisen is beperkt, dit is het gevolg van de ruime ontwerpvrijheid die in dit punt van het project nog centraal staat en er nog geen concretere eisen zijn vastgesteld.

## 5 THEORETISCH KADER

In het theoretisch kader worden verschillende herontwerpdoelen beantwoord (met name de herontwerpdoelen met betrekking tot ergonomie), daarnaast is een korte literatuur studie toegevoegd over huidcontaminatie. De literatuur studie over huidcontaminatie is een direct gevolg van de toe te voegen huidactivatie en de mogelijke gevolgen hiervan met betrekking tot huidcontaminatie en verhoogd infectie risico van de injectie plaats.

### 5.1 BREED INZETBAAR ONTWERP

Het DermalDose systeem, zoals in 1.2 Doelgroepsbepaling besproken, moet inzetbaar zijn in een brede doelgroep. Deze doelgroep wordt sterk gekenmerkt door de extremen onder de medicijn gebruikers. De aanname is dat wanneer het ontwerp geschikt is voor de extremere gebruiker deze ook correct gebruikt kan worden door de overige gebruikers. De extreme gebruiker is geïdentificeerd als gebruikers die aan de chronische aandoening reumatoïde artritis (RA) lijden.

Verskillende kenmerken van reumapatiënten waarmee rekening gehouden moet worden zijn bij het ontwerpen van producten zijn:<sup>3</sup>

- Verminderde kracht
- Gelijktijdige handelingen van één hand moeten voorkomen worden
- Fijne motorische handelingen moeten vermeden worden

Ook moet er rekening gehouden worden met de oudere gebruiker, hierbij is er sprake van een drietal categorieën van beperkingen:

- Fysieke beperkingen – komen overeen in mindere mate dan kenmerken van patiënten die aan RA lijden;
- Perceptuele beperkingen – verlies gehoor en slechtziendheid;
- Cognitieve beperkingen – verminderd functioneren geheugen (vaak gevolg van ouderdomsziekte Alzheimer).

#### 5.1.1 FYSIEKE BEPERKINGEN

Het oplossen van problemen met betrekking tot fysieke beperkingen van de extreme doelgroep moet gevonden worden in benodigde kracht en mogelijkheden om het systeem te triggeren. Het evalueren van gebruikssituaties (zoals te zien in bachelor verslag Luuk Jansen) en het technisch evalueren van het activatie systeem en de benodigde krachten geven een goede indicatie van mogelijke problemen.

#### 5.1.2 PERCEPTUELE BEPERKINGEN

Perceptuele beperkingen met betrekking tot de applicator zouden mogelijk gevolgen hebben van het aanbieden van visual cues en het bieden van feedback aan de gebruiker. Deze problemen zijn eenvoudig op te lossen door rekening te houden met de aan te bieden stimuli, hierbij kan gedacht

worden aan grote van cues en duidelijkheid hiervan. De cue moet zo duidelijk zijn dat de gebruiker deze niet onjuist kan interpreteren.

Voor het aanbieden van feedback moet gedacht worden aan principes als redundancy gain, hierbij moet bijvoorbeeld feedback niet alleen geluid zijn maar ook visueel of fysiek gegeven worden.

### 5.1.3 COGNITIEVE BEPERKINGEN

De cognitieve beperkingen hebben te maken met het verminderd functioneren van het geheugen, hierdoor moet er rekening gehouden worden met de mate van leerbaarheid en onthoudbaarheid van de uit te voeren handelingen.

Waar mogelijk moet het principe: *knowledge in the world* i.p.v. *knowledge in the head* gebruikt worden. Dit principe houdt in dat de gebruiker niet vanuit geheugen moet werken maar dat het product de informatie aanbiedt die nodig is. Dit resulteert in een product dat natuurlijk/intuïtief in gebruik is.

## 5.2 METHODE VAN TRIGGEREN

*Confidentieel*

### 5.2.1 1-STAPS OF 2-STAPS ACTIVATIE

Als het gaat om de activatie van het systeem moet gekeken worden of de mate van te voorziene fouten in gewoon gebruik toeneemt of afneemt bij de methode van activatie. Zoals uit de risico analyse is gebleken is dat de huidige (2-staps) activatie eenvoudig onjuist te gebruiken is (prone to slips and lapses) en dat hierdoor de verwachte frequentie van onjuist gebruik hoog zal zijn.

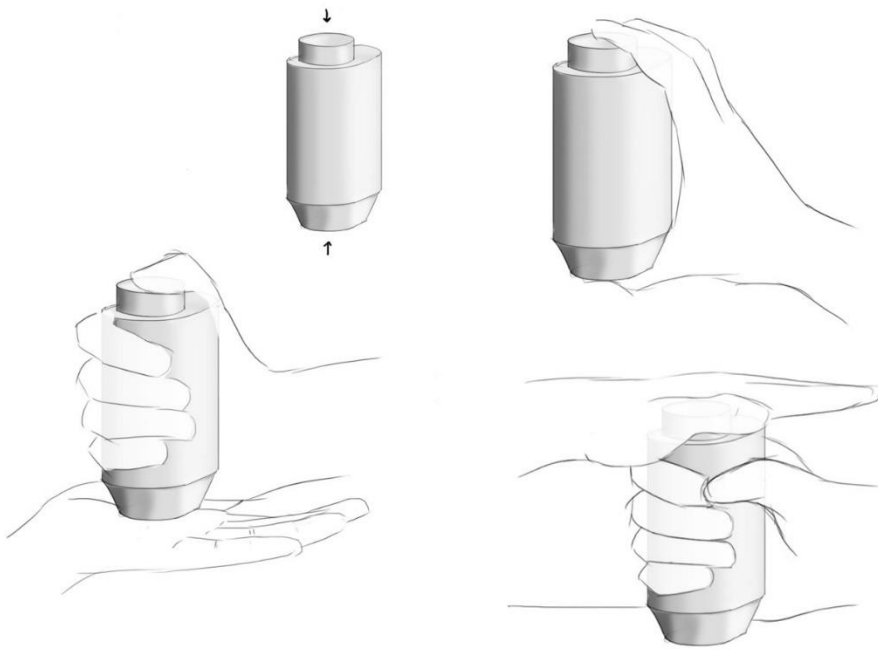
Vanuit de human factors engineering blijkt dat zogeheten succesive layers of defences leidt tot een kleinere kans op operator error<sup>17</sup>. De afweging blijft wel dat intuïtief gebruik van groot belang is.

Uit deze afweging is gekozen voor een andere twee-staps activatie, om intuïtief gebruik te waarborgen en toch het risico van operator errors te verkleinen.

### 5.2.2 HUIDACTIVATIE

Met huidactivatie wordt bedoeld dat de applicator met een kleine kracht op de huid gedrukt moet worden voordat het systeem geactiveerd kan worden. Het toevoegen van huidactivatie moet de huidige veiligheidspal gaan vervangen. De keuze voor huidactivatie is gemaakt op basis van het inventariseren van onjuist gebruik bij het implementeren van deze methode van activeren.

Zoals te zien in afbeelding 6 lijkt het erg onwaarschijnlijk dat de geïllustreerde bewegingen onwetend en per ongeluk worden uitgevoerd, in tegenstelling tot het huidige ontwerp waarbij het systeem eenvoudig geactiveerd kon worden. Kortom, het toevoegen van huidactivatie lijkt een zeer geschikte methode om de betrouwbaarheid van het systeem te verbeteren.



**AFBEELDING 2 - VOORBEELDEN VAN ONJUIST GEBRUIK**

## 5.3 COGNITIEVE STURING

Het toevoegen van cognitieve sturing in het product moet het natuurlijke gebruik van het product bevorderen. Door het gebruik van het product natuurlijk te maken neemt het onjuiste gebruik af en verbetert dit de algemene gebruikservaring (user experience). Hieronder een tal van mogelijke methoden van cognitieve sturing.

### 5.3.1 BEPERKINGEN

Hoewel deze eigenschap erg voor de hand ligt zorgt het opleggen van beperkingen in het product ontwerp tot eenvoudig gebruik. Voorbeelden van beperkingen zijn het alleen kunnen activeren wanneer een andere handeling eerst is uitgevoerd (bevestigen capsule, veiligheidsknop overhalen etc.), bevestigen van capsule wordt maar op één manier gefaciliteerd of het beperken van de mogelijkheden voor het bevestigen van de capsule.

### 5.3.2 VISUAL CUES

Toevoegen van duidelijke simpele en eenduidige visual cues kan er voor zorgen dat de gebruiker in staat is het product eenvoudig correct te gebruiken. Voorbeelden van toe te voegen cues zijn te zien in afbeelding 7.

Het toevoegen van cues wordt beschouwd als bevorderlijk voor de interactie tussen gebruiker en product. Echter moet in acht genomen worden dat de vormgeving zelf eenduidig is en er niet tal van visual cues nodig zijn om juist gebruik te bereiken.

## 5.4 HUIDCONTAMINATIE

Doordat er is gekozen voor het activeren van het systeem doormiddel van huidactivatie is het belangrijk om inzicht te krijgen in welke mate er sprake kan zijn van infecties door regelmatig huidcontact

### 5.4.1 DESINFECTIE APPLICATOR

De applicator kan gezien worden tot een niet kritisch item volgens de richtlijnen van de CDC (Centers for Disease Control and Prevention). Een exactere categorie waar de applicator toe behoort is de niet kritische patiëntenzorg item, de applicator valt hieronder aangezien deze alleen in contact komt met huid die volledig intact is. Uit onderzoek blijkt dat deze producten geen risico zijn voor het verspreiden van ziekteverwekkers.<sup>13</sup>

In een thuisomgeving voldoet het met enige regelmaat schoonmaken van de applicator met een eenvoudig schoonmaakmiddel. Indien de applicator wordt ingezet in een klinische omgeving wordt geadviseerd deze schoon te maken met een low-level desinfectant na gebruik, bijvoorbeeld een alcohol swipe.<sup>13, 21</sup>

Als het gaat om de mogelijk toe te voegen trigger relatief dicht bij de injectie plek zal dit nog steeds vallen onder een niet kritisch patiëntenzorg item aangezien alleen direct contact met beschadigde huid aan andere eisen moet voldoen.<sup>13</sup>

### 5.4.2 DESINFECTIE INJECTIEPLEK

Vanuit de literatuur wijzen meerdere studies op het feit dat desinfectie van de injectieplek niet nodig is. Het gebruik van desinfectiemiddelen op de huid in de praktijk voldoet niet om volledige steriliteit te bereiken en kan waarschijnlijk sowieso niet voor volledige steriliteit zorgen. Studies wijzen uit dat het niet uitvoeren van desinfectie van de injectieplek niet leidt tot hoger risico van infecties.<sup>18, 19, 20, 21</sup>

### 5.4.3 CONCLUSIE

Het toevoegen van een trigger op de huid die meervoudig wordt gebruikt levert geen problemen op met betrekking tot contaminatie van de injectieplek en geeft geen verhoogd risico op infecties.

## 6 MECHANISCHE OPLOSSINGEN

*Confidentieel*



## 7 IDEE-CONCEPT TRANSLATIE

Om de discussie binnen de werkbijeenkomst te bevorderen is er gekozen om een viertal concepten te maken. Deze concepten zijn combinaties van eerder besproken oplossingen weergegeven op een eenvoudige wijze. Deze concepten zijn te vinden in bijlage 7. In de desbetreffende werkbijeenkomst is door het DermalDose team een keuze gemaakt welk van de diverse concepten de translatie zal maken naar eindconcept.

Er is een korte uiteenzetting gemaakt met betrekking tot de geformuleerde mechanische herontwerpdoelen en de bijbehorende keuze voor vervolg uitwerking. De reden dat alleen wordt stilgestaan bij de mechanische herontwerpdoelen is dat overige herontwerpdoelen of bij het theoretisch kader horen of sterk afhankelijk zijn van de gekozen mechanische oplossing en deze nog niet volledig zijn uitgewerkt in dit stadium.

## 8 EINDCONCEPT

Het eindconcept, afgebeeld in afbeelding 25, is gebaseerd op de keuzes die uiteengezet zijn in hoofdstuk 8. De verschillende toegevoegde mechanisme en de werking hiervan, de wijzigingen met betrekking tot vormgeving en ergonomie zijn uiteengezet in dit hoofdstuk.



**AFBEELDING 3**

*Confidentieel*

## 9 EVALUATIE

Zoals te lezen in hoofdstuk 2, is er een uitgebreide analyse uitgevoerd op basis van het huidige prototype. In dit hoofdstuk zal het eindconcept geevalueerd worden, dit zal gedaan worden doormiddel van het opgestelde FMEA en daarna zal het concept ook worden geevalueerd op basis van de opgestelde herontwerpdoelen in 3.2

### 9.1 FMEA

De eerder uitgevoerde FMEA in de risico analyse is opnieuw ingevuld om te kijken naar wijzigingen in waarden. Belangrijk om te weten is dat de zelfde kwalitatieve schaal is gebruikt als in de risico analyse, de volledige FMEA is toegevoegd in bijlage 5.

### 9.2 EVALUATIE N.A.V. VASTGESTELDE PROBLEMEN EN HERONTWERPDOELEN

In deze paragraaf zal het eindconcept kort geevalueerd worden naar aanleiding van de opgestelde herontwerpdoelen.

## 10 CONCLUSIE

Het eindconcept heeft een grote verandering doorgemaakt ten opzichte van het huidige prototype. Er zijn veel aspecten verbeterd en het resultaat leidt tot een gebruiksvriendelijker product waarbij gebruiksveiligheid centraal staat.

### *Confidentieel*

Een ander aanbeveling is om het product te evalueren met mogelijke toekomstige gebruikers (op een grotere schaal), zodat kwantitatieve data beschikbaar is om het product verder te evalueren. Daarbij komt ook het verder specificeren van de FMEA schaal voor verdere ontwikkelingen.

De toekomst van de applicator zal zich verder moet oriënteren op het verminderen van de complexiteit en de betrouwbaarheid van het activatiemechanisme (mechanisme op basis van evenwicht) door uitvoerige tests.

Al met al is er een grote translatie geweest naar een product dat zowel als vormgeving, gebruik maar ook technisch erop vooruit is gegaan en bijna klaar is voor een nieuw en volgend prototype.

# 11 BRONVERMELDING

## 11.1 DOCUMENTATIE

1. *Reumafonds* [Online] <http://www.reumafonds.nl/> [Aug 2014]
2. **Bekker, Tilde en Antle, Alissa** *Developmentally situated design cards*. Eindhoven University of Technology [2011]
3. **Isle, Brian, Denno, Sandra en Metz, Stephen V.** *Human Factors Design Guidelines for the Elderly and People with Disabilities*. [Mei 1992]
4. **Eskitark, E.** *SOP Risk management* (D11-103)
5. *Medical devices – Application of risk management to medical devices* (ISO 14971:2007) [ Juli 2012]
6. **Kaye, Ron en Crowley, Jay** *Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management* [July 2000]
7. **Cross, Nigel** *Engineering Design Methods – strategies for product design*. Open university, Milton Keynes, UK [September 2001] ISBN: 978-0-471-87250-4
8. **Eger, A., Bonnema M., Lutters, E. en Van der voort, M.** *Productontwerpen*. [2010] ISBN: 978-90-5931-553-2
9. **Avallone, Eugene A., Baumeister III, Theodore en Sadegh, Ali M.** *Marks' Standard Handbook for Mechanical Engineers*. [2007] ISBN: 978-0-07-142867-5
10. **Budynas, Richard G. en Nisbett, J. Keith.** *Shigley's Mechanical Engineering Design* [2008] ISBN: 978-0-07-352928-8
11. *GE plastics Guidelines for Injection Molded Design*
12. *Recommended Part Wall Thickness by Resin Type* [Online] <http://www.protolabs.co.uk/resources/molding-design-guidelines/wall-thickness-recommended> [Aug 2014]
13. **Rutala, William A., Weber, David J en Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)** *Guideline for disinfection an Sterilization in Healthcare Facility*. [2008] CDC.
14. *Overzicht Shock absorbers* [Online] [http://www.festo.com/cms/nl\\_nl/9726.htm](http://www.festo.com/cms/nl_nl/9726.htm) [Aug 2014]
15. *Materials* [Online] <http://www.d3o.com/materials/> [Aug 2014]
16. *Homepage* [Online] <http://www.impactgel.com/index.html> [Aug 2014]
17. **Wickens, Christopher D. en Lee, John D.** *An Introduction to Human Factors Engineering* [2004] ISBN: 0-13-122917-6
18. **Hutin, Yvan en Hauri Anja** *Best infection control practices for intradermal, subcutaneous and intramuscular needle injections*. [2003] Bulletin of the World Health Organization
19. **McDaniels, Allen en Pittman, Donna** *Is Skin Preparation Necessary Before Needling?: A Review* [March 2011]

20. **Dann, T.C.** *Routine Skin Preperation Before Injection: An Unnecessary Procedure* [July 1969]
21. **Workman B.** *Safe injection techniques* [1999]

## 11.2 AFBEELDINGEN

Afbeelding 1 Thomas Verloop

Afbeelding 4 <http://devesteynde.nl/klachten/algemeen/reumatoide-artritis> [Aug 2014]

Afbeelding 17 Lianneke Bosma

## 12 OVERZICHT BIJLAGES

1. Plan van Aanpak
2. Oud programma van eisen
3. Risico analyse en management rapport
4. FMEA 27/06/2014
5. FMEA 05/08/2014
6. Schetsen
7. Concepten
8. Activatie berekeningen
9. Rapport mogelijkheden veren
10. Rapport terug trekken naalden
11. CAD-modellen