

Noodsituaties bij endocriene en niet-endocriene aandoeningen

Rhode Mendonck



ABSTRACT

Dit masterproefrapport biedt een korte samenvatting van het geleverde onderzoek en toont de weg naar een nieuw product dat gebruikt wordt voor patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie in levensbedreigende situaties. Bijnierschorsinsufficiëntie is een endocriene ofwel hormonale aandoening, die niet te genezen is.

Momenteel ondervindt elke patiënt met de aandoening bijnierschorsinsufficiëntie angst en stress door de extra complicaties, zoals een crisis, die komen kijken bij deze ziekte. De hulpmiddelen die nu bestaan zijn te moeilijk te hanteren en zorgen voor wantrouwen bij de patiënt. Een verbetering van deze hulpmiddelen helpt niet alleen fysiek maar vermindert ook de mentale klachten die hier het gevolg van zijn.

Het dossier geeft het volledige proces weer van analyse tot detail ontwerp. Bij het schrijven werd gebruikgemaakt van ChatGPT 2026, van OpenAI, ter ondersteuning van taalcorrectie en optimalisatie. Alle inhoud werd nagelezen, aangepast en gevalideerd door de auteur.

Het doel is om de herkenbaarheid bij omstaanders te vergroten en de angst bij alle betrokkenen te beperken.

DANKWOORD

In de eerste plaats gaat mijn dank uit naar Guido De Bruyne voor de wekelijkse begeleiding, het kritisch nalezen van het werk en de waardevolle feedback gedurende het hele traject. Daarnaast wil ik Koen De Clercq en Ineke Velghe van Hubert De Backer NV bedanken voor het delen van hun technische expertise, hun begeleiding en hun voortdurende motivatie. Hun ondersteuning, tijdens de meer uitdagende momenten van dit project, was van grote waarde. Eveneens een bijzondere dank aan Sylvia Vermout van het UZ Gent, die haar ervaringen, inzichten en kritische blik steeds deelde.

Verder wil ik mijn ouders en mijn zus bedanken voor hun onvoorwaardelijke steun gedurende de voorbije vijf jaar. Hun vertrouwen en betrokkenheid hebben een belangrijke rol gespeeld in het succesvol afronden van deze opleiding.

Tot slot gaat mijn dank uit naar alle patiënten die de tijd namen om hun ervaringen, bezorgdheden en feedback te delen. Een bijzondere vermelding gaat daarbij naar een goede vriendin, wiens persoonlijke ervaringen aan de basis lagen van de keuze voor dit onderwerp. De bezorgdheden en uitdagingen waarmee zij dagelijks geconfronteerd wordt, maakten duidelijk hoe groot de nood aan een oplossing is en vormden de belangrijkste drijfveer gedurende het volledige ontwerpproces.

Dank u.

Verklarende woordenlijst

Endocrinoloog: arts-specialist voor hormonale aandoeningen

Pathologie: verschillende aandoeningen met dezelfde oorzaken en gevolgen

Hydrocortison: synthetische vorm van het hormoon cortisol

SOS-paspoort: kaart met medische informatie

Intramusculair: injectie van medicijn rechtstreeks in de spier

Productarchitectuur: gestructureerde voorstelling uit welke onderdelen een product is samengesteld en hoe deze onderdelen samenwerken

trade-offanalyse: evaluatiemethodewaarbij verschillende concepten tegen elkaar worden afgewogen om ene keuze te maken

Systeemflow: visuele weergave hoe het systeem werkt

Autoclaveren: sterilisatiemethode

Afkortingenlijst

BI: Bijnierschorsinsufficiëntie

HDB: Hubert De Backer nv

COC: Cyclische olefinecopolymeren

AED: automatische externe defibrillator

USD: United States Dollars

MDCG: Medical Device Coordination Group

MDR: Medical Device Regulation

EHBO: Eerste hulp bij ongevallen

SWOT: Strengths, weaknesses, opportunities & threats

GDPR: General Data Protection Regulation

NFC: Near Field Communication

QR: Quick Response

ID: Identificatie

RIZIV: Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering

AI: Artificial intelligence

LDPE: Low-density polyethyleen

TAM: Total Available Market

SAM: Serviceable Available Market

SOM: Serviceable Obtainable Market

PRODUCTVOORSTELLING

LIVID is een product-dienstsysteem dat hulp en begeleiding biedt in noodsituaties. De focus ligt op noodsituaties waar patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie mee te maken krijgen, ook wel een bijniercrisis genoemd. Tijdens zo een crisis moet de patiënt onmiddellijk medicatie toegediend krijgen.

Livid bestaat uit twee gelijkwaardige elementen die samen één totaaloplossing vormen. Het eerste element is het Livid-systeem: een platform waarop patiënten noodzakelijke gegevens en informatie kunnen opslaan voor gebruik in noodsituaties.

Het tweede element is een fysieke product dat in combinatie met het systeem een intuïtief en efficiënt gebruik van de noodinjectie ondersteunt.

Samen vormen beide onderdelen een persoonlijke noodkit die patiënten dagelijks kunnen meenemen en die hen ondersteuning en gemoedsrust biedt.



Het nieuwe product heeft volgende meerwaarden:

- 1 Aanwezigen kunnen tijdens een crisis snel en correct handelen zonder voorkennis.
- 2 Vlotte en juiste communicatie tussen belanghebbenden.
- 3 Het device is praktisch en compact. Toediening wordt gegarandeerd.



INHOUDSOPGAVE:

Abstract	3	4.2 Communicatie	41
Dankwoord	4	4.2.1 Morfologie	41
Verklarende woordenlijst	5	4.2.2 Concepten communicatie	42
Afkortingenlijst	5	4.2.3 Keuze	43
Productvoorstelling	6	4.3 Injectie	44
ONDERZOEKSFASE	11	5 Systeemontwerp	47
1 Situatieschets	12	5.1 Communicatie	48
1.1 Probleemstelling	13	5.1.1 Aanpassingen concept	48
1.2 Huidige stand van zaken	13	5.1.2 Werking platform	48
1.3 Plan van aanpak	14	5.2 Injectie	49
2 Interdisciplinaire analyse	16	5.2.1 Werking	49
2.1 Context analyse	17	5.2.2 Mechanisme	50
2.1.1 Bijnierschorsinsufficiëntie	17	5.3 Systeem als geheel	52
2.1.2 Soorten	17	5.3.1 Gebruikersscenario	52
2.1.3 Crisis	17	5.3.2 Systeemflow	53
2.2 Menskundige analyse	18	5.3.3 Productarchitectuur	53
2.2.1 Alle betrokkenen	21	5.4 Verificatie	54
2.2.2 Journey belangrijke betrokkenen	21	5.5 Conclusie	54
2.2.3 Kritisch gebruiksscenario	23	DETAILONTWERP	55
2.2.4 Interviews	24	6 Optimalisatie systeem	56
2.3 Economische analyse	25	6.1 Kritisch gebruiksscenario	57
2.3.1 Marktanalyse	25	7 Vorm- en kleurstudie	58
2.3.2 Huidige kost onderdelen	25	7.1 Injectieonderdelen	59
2.3.3 Toetredingsvoorwaarden	26	7.1.1 Anatomie vormstudie	59
2.4 Technische analyse	26	7.1.2 Kleuren	60
2.4.1 Analyse bestaande mechanismen	26	7.1.3 Ergonomische richtlijnen	61
2.4.2 Materiaalstudie	28	7.2 Noodkit	62
2.4.3 Risicoanalyse	30	7.2.1 Vormstudie	62
3 Synthese	31	7.2.2 Kleuren	62
3.1 Productdefinitie	32	7.2.3 Medisch ID	63
3.2 Specificaties	33	7.3 Branding	65
3.2.1 Pakket van Eisen en Wensen	33	7.3.1 Naamgeving	65
3.2.2 Design Drivers	34	7.3.2 Branding	65
3.3 Productarchitectuur	35	8 User interface Design	66
SYSTEEMONTWERP	36	8.1 Voorontwerp	67
4 Idee generatie	37	8.1.1 Informatiearchitectuur	67
4.1 Deelproblemen en -oplossingen	38	8.1.2 Wireframing	67
		8.2 Detailontwerp van het platform	68
		8.2.1 Patiënt	68
		8.2.2 Helper	70
		8.3 Conclusie	73

9 Technische uitwerking	74		
9.1 Materiaalstudie	75		
9.1.1 Materialen injectieonderdelen	75		
9.1.2 Materialen noodkit	75		
9.2 Productie	76		
9.2.1 Bill of Materials	77		
9.2.2 Toleranties	78		
9.2.3 Details	79		
9.2.4 Steriliteit	81		
10 Verificatie	82		
10.1 Verificatie patiënten	83		
10.2 Verificatie medisch geschoolden	84		
10.3 Verificatie leken	85		
PRODUCTVOORSTELLING	87		
11 Presentatie	88		
11.1 LIVID	89		
11.2 Gebruiksscenario	90		
12 Terugkoppeling	92		
12.1 Eisen en wensen	93		
12.1.1 Communicatie	93		
12.1.2 Injectie	94		
12.2 Terugkoppeling design drivers	95		
12.3 Terugkoppeling IP-onderzoek	96		
12.4 Terugkoppeling MDR-conformiteit	97		
		12.5 Conclusie	99
		BUSINESSPLAN	102
		1. Het probleem	103
		2. De Oplossing	103
		3. Marktgrootte	104
		3.1 TAM	104
		3.2 SAM	104
		3.3 SOM	104
		4. Concurrentie	105
		5. Business model	106
		5.1 Waardepropositie	106
		5.2 Partners	106
		5.3 Go-to-market	107
		6. Team	108
		7. Financiëel	109
		7.1 Kostenbepaling product	109
		7.2 Inkomsten	109
		7.3 Verkoop	109
		7.4 Investerings	110
		Referentielijst	112
		Figurenlijst	114
		Appendix	115

ONDERZOEKSFASE

In de onderzoeksfase wordt de problematiek onderzocht en in kaart gebracht aan de hand van een interdisciplinaire analyse.

Nadat alle aspecten voldoende duidelijk zijn, kan de synthese worden opgesteld. Hierbij wordt een productdefinitie geformuleerd en worden de specificaties voor het ontwerp vastgelegd.

- 1** **Situatieschets**
- 2** **Interdisciplinaire analyse**
- 3** **Synthese**

01 **SITUATIESCHETS**

In het eerste deel van deze thesis wordt de context kort geschetst. Daarbij worden de probleemstelling en de huidige situatie toegelicht. Daarnaast wordt uiteengezet hoe het probleem werd aangepakt, van ontwikkeling tot uitwerking van het productidee.

1.1 PROBLEEMSTELLING

De probleemstelling van deze masterthesis gaat over de extra klachten waar mensen met bijnierschorsinsufficiëntie (hierna BI) mee te maken krijgen. Mensen met deze aandoening lopen bij ziekte, stress of andere onvoorziene omstandigheden het risico op een bijniercrisis (Nederlandse Hypofyse Stichting, 2021). Hierbij is een onmiddellijke toediening van hydrocortison noodzakelijk. Uit eigen ondervindingen van naasten en eveneens uit bevragingen en desk research valt op dat zowel patiënten zelf als hun naasten niet voldoende voorbereid zijn om correct te handelen wanneer zo een noodsituatie zich voordoet.

Er bestaat niet alleen onduidelijkheid over hoe de toediening moet gebeuren, ook kennis over de aandoening op zich is afwezig.

Het leven van de patiënt verandert immens na het krijgen van de diagnose. Vooral het besef dat ze mogelijks niet goed door een crisis heen zullen geraken doordat omstaanders niet kunnen helpen, kan veel angst zaaien bij patiënten.

Deze probleemstelling is uit eigen initiatief voorgesteld.

1.2 HUIDIGE STAND VAN ZAKEN

Zoals eerder gezegd is er op dit moment weinig tot geen herkenning van de aandoening, zelfs niet bij medisch geschoolden. Veel endocrinologen zijn niet gespecialiseerd in deze pathologie. Daardoor beseffen velen het belang van de noodinjectie niet. Ze schrijven het dan ook niet voor.

De standaard noodbehandeling is nu het medicijn Solu-Cortef Act-O-Vial van Pfizer NV. Dit is een tweekamer ampul dat de werkzame stof hydrocortison in poedervorm en hulpstoffen bevat. Deze twee moeten op het moment van toediening terplekke gemengd worden. Een nadere toelichting volgt in de context-analyse. Voor een niet-verpleegkundige is deze taak, in een noodsituatie, zeer moeilijk of zelfs onmogelijk om goed te volbrengen.

Goed begeleide patiënten hebben een SOS-paspoort. Hierop staat noodzakelijke informatie zoals wat er moet gebeuren in een crisis. Toch heeft niet elke patiënt dit paspoort altijd bij. En als ze het bij zich hebben, wordt hier nauwelijks tot niet naar gekeken.

Er is derhalve veel ruimte voor verbetering.



FIGUUR 1.1
Foto Solu-Cortef

1.3 PLAN VAN AANPAK

Het thema is een specifieke maar ongekende problematiek. Om snel en efficiënt te werk te kunnen gaan, is het daarom noodzakelijk om meteen met de juiste experts¹ contact te leggen.

Deze masterproef wordt benaderd vanuit een user-centered ontwerpvisie. Binnen deze benadering, User-Centered-Design, ligt de focus op de eindgebruiker (Competence Factory, z.d.). Er wordt daarom voortdurend geverifieerd met de gebruiker en andere belanghebbenden van het product tijdens het ontwerpproces.

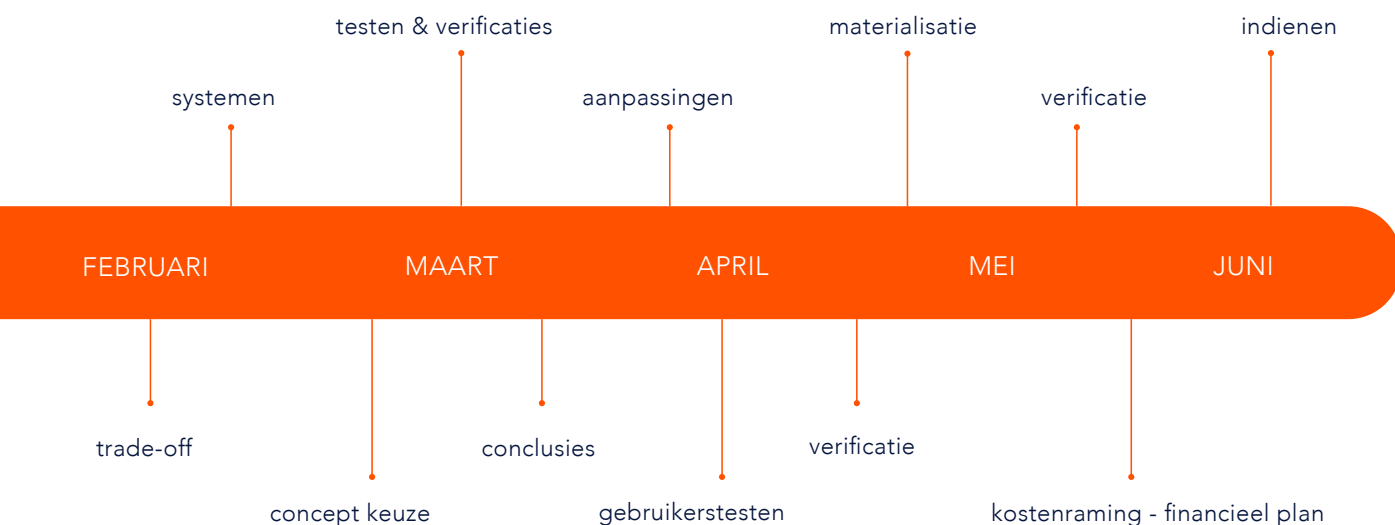
In de eerste fase van het ontwerpproces ligt de nadruk voornamelijk op een combinatie van menselijke en technische analyse, vermits het gaat over communicatie met mensen over een bepaalde handeling die technisch complex is in uitvoering. Nadat alle opportuniteiten en pijnpunten van de verschillende belanghebbenden in kaart zijn gebracht, wordt een synthese opgesteld. Binnen deze synthese worden verschillende mogelijke oplossingskaders met elkaar afgewogen.



¹ Endocrinoloog, Bijniervereniging, Huisarts, Apotheker, Teaching Assistant, Verpleersters, Arts zeldzame aandoeningen, HDB werknemers

In de tweede ontwerpfase wordt het gekozen oplossingskader opgesplitst in twee grote deelproblemen. Aan de hand van verschillende brainstormsessies worden hiervoor ideeën gegenereerd en vertaald naar concepten. Deze concepten worden vervolgens onmiddellijk geverifieerd bij de gebruikers.

In de laatste fase, het detailontwerp, wordt het concept verder uitgewerkt. Zowel de vormelijke, gebruiks- als technische aspecten worden hierbij geoptimaliseerd en gefinaliseerd tot een volledig productvoorstel, dat opnieuw wordt geverifieerd bij alle belanghebbenden.



FIGUUR 1.2

Plan van aanpak september tot juni

02 INTERDISCIPLINAIRE ANALYSE

De interdisciplinaire analyse omvat vier onderzoeksvormen. Eerst wordt een algemene contextanalyse uitgevoerd, waarin onderzocht wordt wat de aandoening inhoudt, welke gevolgen ze heeft en hoe ze behandeld moet worden. Vervolgens wordt een menskundige analyse uitgevoerd. Hierbij wordt een overzicht opgesteld van alle belanghebbenden en worden interviews afgenomen met deze stakeholders. Binnen deze analyse werd de meeste relevante kennis verzameld. Tot slot worden ook een economische en technische analyse uitgevoerd. Daarin worden externe factoren onderzocht die invloed hebben op een mogelijke synthese en verdere uitwerking van het product.

2.1 CONTEXT ANALYSE

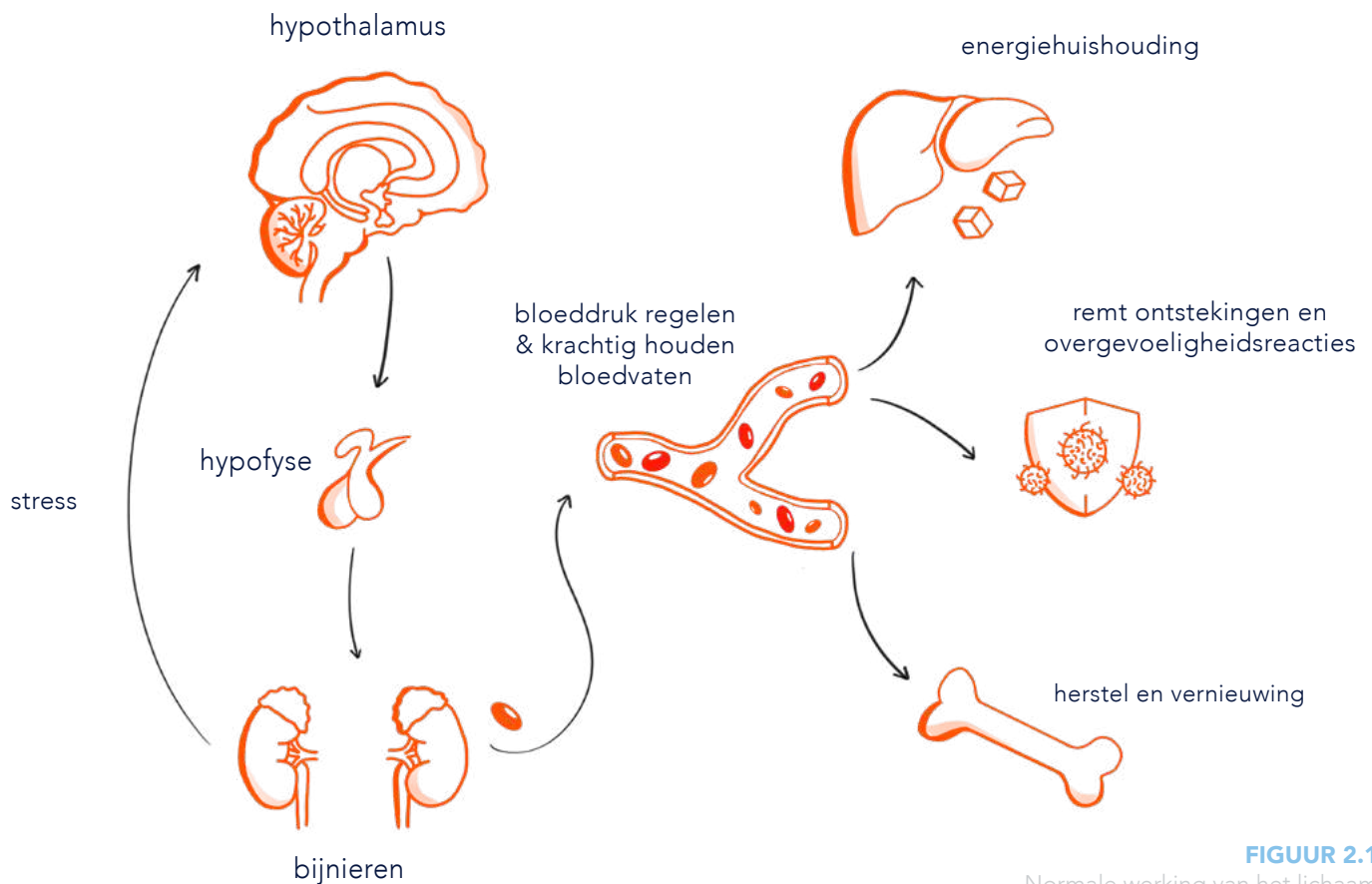
2.1.1 Bijnierschorsinsufficiëntie

Wat is bijnierschorsinsufficiëntie? BI is een aandoening die een vermindering van de aanmaak van bijnierschors hormonen, zoals cortisol, veroorzaakt. De bijnierschors hormonen regelen allerlei soorten situaties in het lichaam, waaronder de werking van hart- en bloedvaten, de huid, het bindweefsel, spieren en gewrichten en de botten. De belangrijkste functie van cortisol hier is de stressregulatie. Het lichaam heeft dit hormoon nodig om met stress om te gaan (UZ Leuven, 2024). Het tekort in aanmaak van cortisol bij BI wordt vervangen door het medicijn Hydrocortison (E-compendium, z.d.). De te nemen hoeveelheid is afhankelijk van de situatie waarin de persoon zich bevindt.

2.1.2 Soorten

In België zijn er ongeveer 5000 mensen met BI. Deze zijn volgens het bijniernet verdeeld over drie soorten², waarvan er twee gebruik maken van het medicijn waar deze thesis over gaat: de primaire en de centrale bijnierschorsinsufficiëntie. Bij primaire BI is het meestal een gevolg van een auto-immuun ontsteking op de bijnieren. Een auto-immuun ontsteking heeft als gevolg dat je lichaam antistoffen gaat aanmaken die tegen zichzelf gaan werken. Andere oorzaken zijn tumoren, zwellingen, infecties op de bijnieren of een operatie waarbij deze worden verwijderd. De centrale BI kan nogmaals opgedeeld worden in twee groepen: de secundaire en de tertiaire. De secundaire BI wordt veroorzaakt door elk soort letsel, operatie of aandoening die de hypofyse aantast. De tertiaire BI heeft dezelfde oorzaak maar dan op de hypothalamus. Deze twee organen liggen beiden in de hersenen.

Bijnierschorsinsufficiëntie is niet te genezen (BijnierNET, 2020).



FIGUUR 2.1
Normale werking van het lichaam

² Derde soort BI: stereoïd geïnduceerde bijnierschorsinsufficiëntie. Dit wordt veroorzaakt door een probleem met hypofyse, hypothalamus en bijnieren door het gebruik van medicatie die cortisol in synthetische vorm bevatten.

2.1.3 Crisis

Als een persoon met BI plotseling hevige stress ondervindt, kan deze persoon een bijniercrisis, ook wel Addison crisis, krijgen. Dit komt omdat normaal, bij zo een situatie, het lichaam van nature meer cortisol aanmaakt. Mensen met BI nemen oraal dagelijks hun standaarddosis cortisol. Deze dosis houdt geen rekening met mogelijk optredende stress. De extra cortisol die nodig is bij stress wordt gebruikt om energie vrij te maken die het lichaam terug tot rust brengt (Fysiotherapie Douma, z.d.).

Deze acute crisis is levensbedreigend. Voorbeelden van hevige stress zijn: een begrafenis, een spannend examen, een val met de fiets, ziek zijn met braken etc. (Nederlandse Hypofyse Stichting, 2023). Gemiddeld heeft een patiënt 0,1 crisis per jaar. Sommigen hebben er meerdere per jaar, anderen krijgen het niet (BijnierNET, 2027). Dit sluit niet uit dat patiënten niet angstig zijn. Het is juist de onwetendheid die de patiënt stress bezorgt.

Bij een crisis is het niet meer voldoende de medicatie oraal in te nemen want via deze weg werkt het medicijn pas na een half uur tot één uur. Daarom wordt er gebruik gemaakt van de noodspuit, Solu-cortef (Pfizer Nederland, z.d.). Deze noodspuit werkt intramusculair (in de spier) en brengt de medicatie rechtstreeks in de bloedbaan. Het lichaam kan het medicijn op die manier veel sneller opnemen (opname duurt minstens 30 seconden en maximaal 10 minuten). Aanwezigen zullen ofwel de hulpdiensten moeten bereiken ofwel zelf de noodinjectie moeten toedienen, aangezien de patiënt hoogstwaarschijnlijk niet meer in staat is om deze beslissing te maken. Hoewel een patiënt zal voelen dat er iets misgaat, is het mogelijk dat hij/zij niet meer in staat is om hulp te vragen.

Naast de acute crisis bestaat er ook een traag opkomende crisis. Dit heeft als oorzaak dat de patiënt langdurig niet de juiste dosis medicatie inneemt. Zoals eerder gezegd is dit een traag opkomende crisis en zal de patiënt of familie makkelijker kunnen ingrijpen voor het te laat is. De focus van deze thesis ligt op de acute crisis, de noodsituatie.

2.1.3.1 Symptomen

De symptomen van een acute bijniercrisis zijn verschillend van patiënt tot patiënt. Uit een interview met de bijnierverseniging zijn braken, flauwvallen en/of niet bij bewustzijn wezen naar voor gekomen als de meest voorkomende. Minder vaak voorkomende symptomen zijn misselijkheid, beven, lage bloeddruk... Een respondent van de bijnierverseniging beschrijft het als "Je vertrouwen in je lichaam is op dat moment volledig kwijt en je moet alles maar gewoon ondergaan."

2.1.3.2 Solu-Cortef

Solu-Cortef Act-O-Vial is het medicijn dat wordt gebruikt tijdens een crisis. Dit medicijn is een ampul dat bestaat uit twee delen. In het eerste deel bevindt zich 100 mg van de werkzame stof Hydrocortison. In het tweede deel bevindt zich de hulpstof, deze hulpstof is het oplosmiddel voor injectie (FAGG, 2005). Zodra deze worden vermengd, moet de medicatie binnen 24 uur worden gebruikt. Het flesje van Solu-Cortef is dus een tweekamer ampul. Het medicijn is drie jaar houdbaar; de patiënt moet het daarom elke drie jaar opnieuw aankopen.

Zoals eerder gezegd³ heeft cortisol invloed op veel verschillende systemen in het lichaam. Aldus werkt Solu-Cortef Act-O-Vial ook voor veel verschillende aandoeningen. Volgens FAGG kan het medicijn ook helpen bij allergische aandoeningen zoals geneesmiddelallergie, het remt overgevoelighedsreacties. Ook bij neoplastische aandoeningen zoals leukemie en bij astma kan het positieve effecten hebben. Cortisol, en dus Solu-Cortef, helpt eveneens tegen ontstekingen.

Het gebruik van de Solu-Cortef Act-O-Vial wordt hieronder uitgelegd (BijnierNET,2019).

Stap 1: Je neemt het flesje Solu-Cortef Act-O-Vial erbij.

Stap 2: Je duwt hard op de gele dop. De gele dop duwt de rubberen stop (die er onder zit) naar beneden, dit creëert een overdruk. Door deze overdruk gaat het rubbertje in het midden van het flesje ook naar beneden.



Stap 3: De werkzame stof en het oplosmiddel zijn vermengd met elkaar.

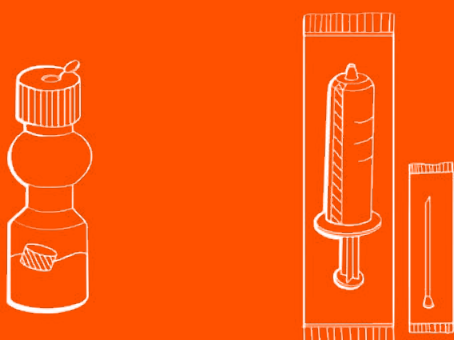
Stap 4: Je zwenkt het flesje heen en weer. Je mag niet schudden of er gaat schuim ontstaan.

Stap 5: Als er schuim ontstaat zal het medicijn niet meer correct werken. Dit kan doordat het geschud is of doordat het medicijn vervallen is.



Stap 6: Je haalt het gele bescherming schijfje van het dopje.

Stap 7: Je pakt de spuit en de naald erbij. Je haalt deze uit de verpakking. Zonder de bevestigingspunten aan te raken. Dit zou kunnen leiden tot besmetting.



Stap 8: Je steekt de naald op de spuit.

Stap 9: Je steekt de naald door de rubberen stop. Zodat het einde van de naald net te zien is in het flesje. Je zuigt het medicijn op.



Stap 10: Je spuit opgezogen lucht uit de spuit.

Stap 11: Je neemt de tweede naald erbij en haalt deze uit de verpakking. Je bevestigt deze op de spuit. Ook weer zonder de bevestigingspunten aan te raken.



Stap 12: Je spuit de lucht opnieuw uit de spuit.

Stap 13: Je spuit de injectie in de zijkant van het bovenbeen (in de spier) van de patiënt.



FIGUUR 2.2 - 2.13

Illustratie stappenplan injectie Solu-Cortef

2.1.3.3 Extra hulpmiddelen

Naast de noodzakelijke medicatie, naalden en spuiten, zijn er momenteel nog enkele hulpmiddelen beschikbaar waarmee patiënten zich kunnen voorbereiden op een crisis. Dit wordt meestal niet meegegeven bij de diagnose, patiënten moeten dit zelf vinden en aankopen.

De Bijniervereniging in Nederland biedt via haar webshop de volgende producten aan:

- 1** SOS-noodtasje: Een aluminium tasje met een rode afwerking (afmetingen: 140 mm x 45 mm x 160 mm), voorzien van een transparant insteekvak aan de buitenzijde.
- 2** Safetybelthouder: Voor bevestiging aan de autogordel.
- 3** Medisch paspoort: Beschikbaar in twee verschillende formaten.

Het transparante vak op het noodtasje is ontworpen om het medisch paspoort in te bewaren. Dit paspoort bevat cruciale patiëntinformatie, zoals weergegeven in figuur 2.14. Hoewel deze kaart enorm veel potentieel heeft, wordt ze momenteel niet optimaal benut. De bekendheid ervan is te laag. Bovendien bevat de kaart te veel medisch vakjargon, waardoor de informatie in een crisissituatie niet gelezen of begrepen wordt.



FIGUUR 2.14
Overzicht noodmaterialen bijniernet

2.2 MENSKUNDIGE ANALYSE

Voor de menskundige analyse is er vooral kennis opgedaan uit afgenomen interviews. Dankzij zeven interviews met patiënten, drie met ouders en drie met een partner van patiënten, vier met artsen en twee interviews met apothekers, werd er een beeld gecreëerd van het gehele traject van de patiënt, vanuit verschillende perspectieven.

Het contact met de patiënten werd aangereikt vanuit de bijnierverseniging België. Het contact met de twee endocrinologen en twee huisartsen vanuit eigen initiatief. Alsook het contact met verschillende verpleegkundigen en apothekers.

Daarnaast was er al een bevraging uitgestuurd van de patiëntenvereniging. Deze bevraging ging over ervaringen na een crisis, in het spoed en terplekke. Hieruit werd bijkomende kennis gehaald.

2.2.1 Alle betrokkenen

De betrokkenen zijn op te delen in drie groepen:

- 1** de directe omgeving: patiënt zelf, familie, vrienden, collega's, onbekenden (die aanwezig zijn bij een crisis);
- 2** de zorgverleners: endocrinoloog internist, assistent, huisarts, spoedarts, verpleegkundigen;
- 3** de verantwoordelijken voor distributie van het medicijn. Binnen elk van deze groepen zijn er aspecten die niet juist verlopen in de voorbereiding van een crisis. Hier wordt in volgende alinea's verder op in gegaan.

2.2.2 Scenario's betrokkenen

Uit bevragingen zijn volgende zes betrokkenen als belangrijkste naar voren gekomen: de patiënt, de vrienden en familie, de kennissen en onbekenden en tot slot de spoedarts. Voor elke belanghebbende is er ook een journey opgesteld. Deze journey's beschrijven het proces dat de patiënt aflegt, vanaf de diagnose van BI tot aan de revalidatie na een crisis, uit het opzicht van de verschillende betrokkenen.

2.2.2.1 Endocrinoloog

De kritische punten binnen de journey van de endocrinoloog bevinden zich na het vaststellen van de diagnose van BI. Als de endocrinoloog meer uitleg geeft, legt hij/zij idealiter ook uit hoe de noodspuit werkt. Echter, niet elke arts doet dit. Daarnaast is er geen zekerheid dat de endocrinoloog de noodspuit effectief gaat voorschrijven. Uit een gesprek met de huisarts van een patiënt is gebleken dat de endocrinoloog dit soms niet doet uit persoonlijke redenen. Bijvoorbeeld uit angst aansprakelijk gesteld te worden, als er iets fout loopt bij de injectie. Dit leidt er dus ook toe dat de patiënt de noodspuit niet in bezit zal krijgen.

2.2.2.2 Apotheker

Als de patiënt het voorschrift heeft gaat hij/zij naar de apotheek. Het voorschrift geldt alleen voor het medicijn. De naalden en de spuit zijn aparte onderdelen. Hier is het dus belangrijk dat de apotheker dit weet, anders gaat de patiënt naar huis met alleen het medicijn. Dan kan de patiënt niet correct handelen tijdens een crisis. Als de patiënt weet dat de onderdelen apart zitten, dan zal hij/zij gelukkig wel met alle onderdelen naar huis gaan.

2.2.2.3 Patiënt

Het belangrijkste element in de journey van de patiënt is dat deze het noodtasje bij zich heeft. Aangezien dit noodtasje redelijk groot is, heeft de patiënt dit echter zelden bij. Het wordt gezien als een last. Vaak ligt het gewoon thuis of blijft het achter in de auto. Ook het SOS-paspoort zit regelmatig op een plek die niet direct zichtbaar is.

2.2.2.4 Familie en vrienden

Dichte familie en vrienden weten dat de patiënt de aandoening heeft en een crisis kan krijgen. Zij zullen dus uit schrik en/of ervaring meteen de hulpdiensten bellen. Mogelijks weten ze wat er moet gebeuren en zullen ze dus de injectie toedienen. Dit is geen zekerheid, velen durven de injectie niet toe te dienen uit angst iets fout te doen.

Het kan ook zijn dat ze niet meer weten wat er moet gebeuren en het gaan opzoeken online. Na het vinden van de informatie en het stappenplan is de kans dat ze niet durven toedienen groot en zullen ze dus moeten wachten op het arriveren van de hulpdiensten. Uit gesprek met de bijniervereniging en met de endocrinoloog van het UZ Gent is gebleken dat het toch heel belangrijk is om de injectie toe te dienen voor het arriveren van de hulpdiensten.

2.2.2.5 Kennissen en leken

Bij een onbekende persoon of een verre kennis is het traject nog heel wat complexer. Het start al met twee verschillende opties. Ten eerste kan het zijn dat er een fysieke gebeurtenis plaatsvond zoals een accident. Dan zal de aanwezige door hebben dat de patiënt hier niet goed op reageert en is de klik met een noodsituatie sneller gemaakt. De aanwezige zal ofwel meteen op zoek gaan naar informatie en/of hij/zij gaat de hulpdiensten bellen.

Familie en vrienden weten wat de aandoening is en kunnen directer te werk gaan. Bij een onbekende, die nog geen kennis heeft van de aandoening, duurt dit dus mogelijks langer.

Vindt de aanwezige het SOS-papsoort en het noodtasje, dan kan die verder zoeken naar informatie en instructies online. Na het vinden van deze kan de omstaander alsnog besluiten dat hij/zij de injectie niet durft toe te dienen en zullen ze moeten wachten op het arriveren van de hulpdiensten.

Een tweede mogelijkheid is dat de patiënt een crisis krijgt door mentale stress, niet door een fysiek zichtbare gebeurtenis dus. Dit kan ertoe leiden dat de aanwezige afgeschrikt wordt door de symptomen en de patiënt gewoon met rust laat.

2.2.2.6 Spoedarts

Als de spoedarts arriveert zal deze waarschijnlijk de injectie meteen toedienen. Dit is echter geen zekerheid. Vaak stellen ze dit uit omdat de cortisol, die aan de hand van de noodspuit wordt geïnjecteerd, analyses maskeert die ze nog willen uitvoeren.

Soms gebeurt het ook dat de arts niet overtuigd is dat het over een crisis gaat en eerst nog de gegevens van de patiënt wilt gaan opzoeken. De patiënt raakt verder in crisis, waardoor de patiënt zowel mentaal als fysiek een zeer zware revalidatie heeft. Hierdoor kan de patiënt een afkerige houding krijgen tegenover de spoeddienst en wilt hij/zij hier liever niet meer komen.

2.2.2.7 Overzicht

Figuur 2.15 toont de drie betrokkenen die regelmatig zullen terugkeren in deze thesis.

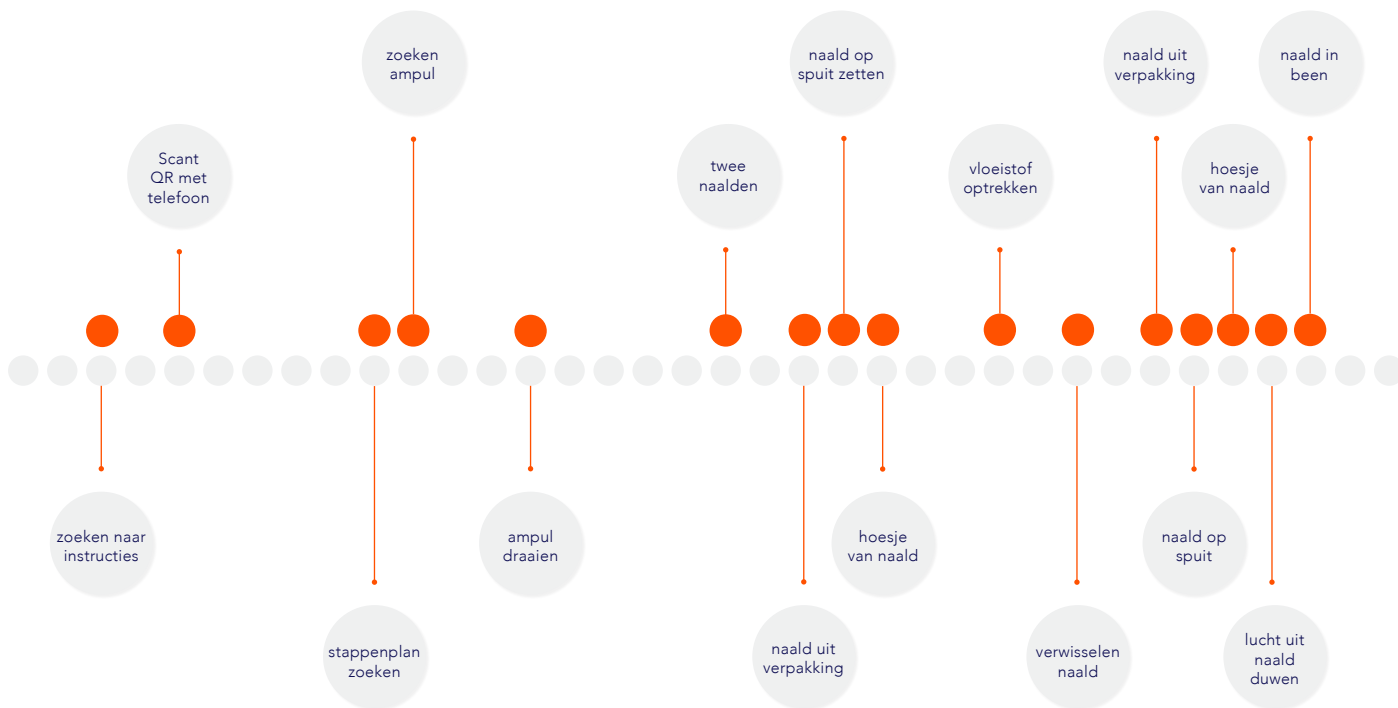


FIGUUR 2.15

Patiënt, Endocrinoloog, Leek

2.2.3 Kritisch gebruiksscenario

Het kritisch gebruiksscenario is een specifiek stappenplan dat uiteenzet wat er gebeurt en moet gebeuren bij een crisis. Dit dient om verder in het proces het verschil duidelijk te kunnen maken tussen de actuele situatie en de gewenste situatie. Het scenario gaat uit van een situatie waarin alles optimaal verloopt. De grijze stippen zijn de ideale stappen en de oranje stippen zijn bijhorende risico's.



FIGUUR 2.16
Kritisch gebruiksscenario huidige situatie

Er moeten in totaal 35 stappen uitgevoerd worden, als de instructies en informatie beschikbaar zijn. De tijd tussen de verschillende stappen is moeilijk te bepalen, aangezien een helper bijvoorbeeld 20 seconden, maar evengoed 2 minuten nodig kan hebben om te bepalen welke naald gebruikt moet worden. Binnen deze 35 stappen zijn er 16 stappen waaraan een risico gekoppeld is. De grijze stippen zijn de ideale stappen en de rode stippen zijn risico's.

Deze tool is gebruikt om een risico-analyse op te stellen en als start van de specificaties.

Het volledig uitgeschreven kritisch gebruiksscenario is te vinden in de appendix in bijlage vier⁴.

2.2.4. Interviews

Zie Appendix, bijlage één, op pagina 115 voor de interviewvragen.

2.2.4.1 Ervaring van patiënten

Uit interviews met patiënten is gebleken dat het krijgen van een crisis leidt tot enorm veel angst. Sommige patiënten durven niet meer alleen naar de winkel te gaan.

Ze vinden dat ze onvoldoende opvolging en training krijgen en hebben het gevoel dat zij de uitleg moeten geven aan de artsen, terwijl dat eigenlijk andersom zou moeten zijn. Het viel op dat ze hierdoor medische afspraken, zoals het laten wegnemen van de wijsheidstanden, zo lang mogelijk uitstellen. De patiënten verwachten dat buiten hun dichtste omgeving, niemand hun zal kunnen helpen in een noodsituatie en omzeilen daarom de kans op het voordoen van deze situatie. Bijvoorbeeld gaan ze minder activiteiten plannen in hun vrije tijd. Dit leidt tot een negatieve impact op het sociaal leven.

Het noodtasje werd regelmatig omschreven als lomp en onhandig. Er wordt vrij laks mee omgegaan terwijl ze weten dat dit levensnoodzakelijk is. Het SOS-paspoort zit regelmatig in het noodtasje. Als je het tasje niet meeneemt heb je de SOS-kaart ook niet bij.

2.2.4.2 Ervaring ouders/partners/mantelzorgers

Wat opviel bij gesprekken met ouders is dat zij ook zeer weinig vertrouwen hebben in het huidige systeem. Er is enorm veel onwetendheid en het werd ook duidelijk dat niet iedereen dezelfde informatie kreeg. Ouders van jonge patiënten zijn vaak werkloos uit angst, bijvoorbeeld omdat zij altijd beschikbaar willen zijn in geval van nood. Sommige ouders zijn bang voor een crisis, maar gaan er van uit dat hun kind dit nooit zal krijgen. Deze ouders weten ook vaak niet wat de symptomen zijn van een crisis.

2.2.4.3 Conclusie

De interviews tonen dat zowel patiënten als ouders weinig vertrouwen hebben in de noodspuit en andere hulpmiddelen. Wat leidt tot ingrijpende aanpassingen in hun leven. Er is een duidelijke nood aan een injectie die toediening garandeert en aan een betere communicatie met zowel zorgverleners voor een crisis als de directe omgeving tijdens een crisis.

2.2.4.4 Take-aways

Figuur 2.17 toont de 12 take-aways uit de interviews. Deze twaalf elementen kwamen regelmatig terug in de verschillende interviews. De fel oranje zijn degene waar deze thesis op zal verder werken. Deze vijf aspecten zijn gekozen omdat het oplossen ervan ook leidt tot het oplossen van de andere punten.



FIGUUR 2.17

Belangrijkste aspecten uit interviews

2.3 ECONOMISCHE ANALYSE

2.3.1 Marktanalyse

2.3.1.1 Marktaandeel

Op dit moment zijn er minstens 5000 mensen (BijnierNET, 2020) met BI in België. Een exact cijfer hiervoor vinden is moeilijk doordat de aandoening zoveel verschillende oorzaken heeft. Elk jaar stijgt dit cijfer wel. Oorzaken hiervan zijn onder meer de algemene stijging van auto-immuunziekten (DeMorgen, 2022), het voedingspatroon, meer stress en druk door werk, de vergrijzing, de groei van de populatie en de vooruitgang in technologie (The Endocrine Society Oxford University, 2023). Daarnaast is er ook een groei te zien in de verkoop van corticosteroïden (Solu-Cortef valt binnen deze overkoepelende term van medicijnen). Volgens Mordor Intelligence zal de markt van corticosteroïden van 5,89 B USD in 2025 stijgen naar 7,75 B USD naar 2030. De belangrijkste spelers binnen deze markt zijn Pfizer, Novartis, Merck, AstraZeneca en GSK.

2.3.1.2 Werkloosheid

Uit de interviews is gebleken dat werkloosheid een regelmatig terugkomend probleem is. Deze werkloosheid komt voort uit stress en angst voor een crisis. Dit heeft ook een (beperkte) invloed op de economie. Als het device en communicatie toediening zou garanderen en 70% van de bevolking de toediening snel zou kunnen zetten, dan zou er veel minder angst zijn, wat kan leiden tot minder werkloosheid.

2.3.2 Huidige kost onderdelen

Het medicijn kost 8,05 euro, terugbetaald wordt dit 0,85 euro (S. Demaré, persoonlijke communicatie, 5 oktober 2025). De hulpdiensten moeten nu bijna altijd gebeld worden, omdat een gewone persoon de spuit niet kan zetten. Bij elke interventie van de ambulance wordt er 73,62 euro aangerekend. Dit volledige bedrag valt ten laste van de patiënt (Christelijke Mutualiteit, z.d.).

De extra onderdelen die worden aangereikt door de Nederlandse bijniervereniging zoals het noodtasje en het SOS-paspoort starten bij 21,4 euro. Als je zowel het noodtasje als de kaart wilt, zit je al snel aan 40 euro.

Er wordt sinds februari 2026 een nieuw doosje verkocht vanuit een bedrijf in Nederland. Dit doosje bevat exact dezelfde onderdelen als het al bestaande. Dit heeft dus niet meteen meerwaarde voor de patiënt, behalve dat het een beetje kleiner is en uit een ander materiaal bestaat. Voor het doosje, uit PLA, vragen ze 25 euro.

2.3.3 Toetredingsvoorwaarden

2.3.3.1 Richtlijnen

Bij medische producten is toetreding tot de markt pas mogelijk wanneer wordt voldaan aan bepaalde richtlijnen. Documenten⁵ van de Medical Device Coordination Group (hierna MDCG) helpen bij het bepalen in welke categorie het product wordt geclassificeerd en om de bijhorende regels te interpreteren.

De injector is een *surgically invasive- transient device*. Dit betekent dat het gebruik minder dan 60 minuten duurt en dat het in het lichaam wordt ingebracht, en niet oraal. Volgens regel 6, bevindt de injector zich in klasse IIa. Tenzij het volledig automatisch zou gaan werken of continue op het lichaam inwerkt, dan wordt er naar klasse IIb of III gekeken.

2.3.3.2 Gevolgen klasse IIa

Volgens de MDR worden volgende regels toegepast bij klasse IIa:

Er moet een risicomanagement uitgevoerd en een volledig technisch dossier uitgewerkt worden, daarna moet er een klinische evaluatie en een conformiteitsbeoordeling uitgevoerd worden. Het technisch dossier bevat een beschrijving van het product, de gebruikte materialen, het beoogde doel, de resultaten van uitgevoerde tests en een risico-analyse. De klinische evaluatie bevat bewijs dat de veiligheid en prestaties aantoont (Dr. Murugan Kandasamy, 2024).

Een Notified Body, zoals SGS of TÜV, moet de conformiteitsbeoordeling doen van dit technische dossier. De fabrikant, degene die het product op de markt zet, is verantwoordelijk.

HDB nv heeft geholpen met het begrijpen van deze richtlijnen.

2.4 TECHNISCHE ANALYSE

2.4.1 Analyse bestaande mechanismen

2.4.1.1 Injector

Er zijn al heel wat geautomatiseerde injectoren op de markt, elk met andere functies en kenmerken.

Hierdoor rijst de vraag: Waarom bestaat het medicijn Solu-Cortef nog niet in een gelijkaardige auto-injector vorm?

Het antwoord hierop blijkt uit een aantal bevestigingen met ervaringsdeskundigen. Eerst en vooral is er gewoon nog geen innovatie aan te pas gekomen. Omdat de aandoening minder gekend is, wordt er minder aandacht aan geschonken. Een andere mogelijke oorzaak waarom voor dit medicijn nog geen goede toedienmethode werd ontwikkeld, is dat het snel in verval geraakt. Het moet dus redelijk vaak vervangen worden en de techniek achter een auto-injector is tamelijk duur. Telkens een nieuwe injector kopen is dus niet wenselijk. Dit heeft ook invloed gehad op de keuze om de noodspuit mechanisch te houden. Als het niet volledig geautomatiseerd is, is de productie goedkoper. Daarnaast kan de patiënt de onderdelen apart vervangen.

2.4.1.2 Informatieoverdracht

Wat betreft bestaande initiatieven binnen communicatie, zijn er al systemen zoals sos-paspoorten, *sostag's*- en *buttons*. Deze medische toepassingen hebben niets met BI te maken, maar worden gebruikt ter inspiratie voor een mogelijk ontwerp.

Een voorbeeld van de SOS-knop is de GPS *smart tracker* van Wiesba. Dit is een device voor senioren als zij hulp nodig hebben. Het interessante aan dit systeem is dat het met geluid een universeel verstaanbaar signaal geeft aan omstaanders dat de drager hulp nodig heeft.

Daarnaast is een Automatische Externe Defibrillator (AED) ook een interessant systeem om mee in beschouwing te nemen. Zodra het apparaat wordt opgestart, vertelt het automatisch wat de te verrichten handelingen zijn. Zo kan iedereen dit apparaat correct gebruiken in een situatie van nood.

2.4.1.3 IP-onderzoek

Vooraf aan het onderzoek werd eerst gekeken waar de focus ligt in het verkennen van bestaande oplossingen. Het doel van deze thesis is om bestaande medische hulpmiddelen en communicatie-oplossingen rond het herkennen en behandelen van een bijniercrisis bij patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie te verbeteren. De twee belangrijkste elementen zijn dus het toedienen van de medicatie en de communicatie hulpmiddelen. Dit octrooi onderzoek dient om inzicht te krijgen in de stand van zaken in technologie en communicatie en om inspiratie op te doen voor mogelijke oplossingen. De opportuniteiten en ontwerpruimte in kaart te brengen.

Voor de toediening wordt er gezocht binnen de klasse A61M5/00 voor injectiespuiten algemeen en A61M5/24 voor auto-injectoren. Daarnaast is A61M5/315, betreft injecties met meerdere kamers, ook interessant om te bekijken.

Het informatieoverdracht hulpmiddel behoort tot klasse G16H10/00 (informatie en communicatietechnologie die speciaal is aangepast voor de verwerking van medische of gezondheidszorggegevens).

Octrooien injectie onderdeel

Octrooinummer	Hoofdclaim	Interessant
EP2131898B1	De activeringsmiddelen van de injectie hebben naaldbescherming die t.o.v. de behuizing schuifbaar is. Bij kracht op de naaldbescherming gaat een vasthoudelement inklappen en zorgt dit voor een activering van de injectie.	Naald verborgen voor angst of paniek te vermijden
EP2753384B1	Een herlaadbare automatische injectiepen voor adrenaline die ontworpen is voor meerdere, opeenvolgende doses medicatie.	Injector herbruikbaar ten opzichte van de medicatie.
EP0485028B1	Een spuit houder die uit afzonderlijke onderdelen bestaat en eenvoudig in elkaar geklikt kan worden via snap-fit.	Medicatie afzonderlijk van spuit.
EP0892648B1	Een toedieningssysteem waarbij een veermechanisme automatisch energie levert om een medicijn toe te dienen.	Mechanische automatisatie voor toediening.
EP2866859A1	Een houder die wordt bevestigd op een auto injector en een inter-face bevat voor feedback voor de gebruiker.	Communicatie geïntegreerd in auto injector.
EP4412687A1	Een aanvullend elektronisch apparaat dat op de dop van een medicijntoedieningssysteem wordt bevestigd en automatisch geactiveerd wordt wanneer de dop verwijderd wordt, het elek-tronisch onderdeel stuurt informatie naar een extern apparaat.	Communicatie geïntegreerd in auto injector.

FIGUUR 2.18

Octrooien injectieonderdeel

Octrooien informatieoverdracht onderdeel

Octrooinummer	Hoofdclaim	Interessant
EP2131898B1	De activeringsmiddelen van de injectie hebben naaldbescherming die t.o.v. de behuizing schuifbaar is. Bij kracht op de naaldbescherming gaat een vasthoudelement inklappen en zorgt dit voor een activering van de injectie.	Naald verborgen voor angst of paniek te vermijden
EP2753384B1	Een herlaadbare automatische injectiepen voor adrenaline die ontworpen is voor meerdere, opeenvolgende doses medicatie.	Injector herbruikbaar ten opzichte van de medicatie.
EP0485028B1	Een spuit houder die uit afzonderlijke onderdelen bestaat en eenvoudig in elkaar geklikt kan worden via snap-fit.	Medicatie afzonderlijk van spuit.

FIGUUR 2.19

Octrooien informatieoverdracht onderdeel

Bovenstaande tabellen tonen de gevonden meest relevante octrooien met betrekking tot deze thesis. Ze tonen mogelijke richtingen van innovatie. Tijdens het ontwerpproces moet er rekening gehouden worden met deze octrooien zodat er geen risico op inbreuk zal bestaan.

Verder in de thesis, wordt het gevonden ontwerp teruggekoppeld naar deze octrooien.

2.4.2 Materiaalstudie

2.4.2.1 Onderdelen product

Het gehele ampul Solu-Cortef bestaat uit 5 verschillende onderdelen. Het flesje, een gele dop, twee rubber stoppen en een sticker.

De ampul is in neutraal glas (FAGG, 2005) en heeft een versmalling in het midden van het flesje. De eerste rubberen stop dient als afsluiting en wordt beschermd door een harde gele dop. De tweede rubberen stop zit in de versmalling van het flesje en vormt de barrière tussen werkzame stof en hulpstoffen. De sticker zit op het flesje en bevat informatie zoals hoeveelheid, houdbaarheidsdatum etc.

Buiten het medicijn zitten er nog een aantal andere onderdelen in het noodtasje. De injectiespuit van 2 ml, de optreknaald, de injectienaald en steriele doekjes.

Als de werkzame stof en de hulpstoffen pas op moment van toediening vermengd worden, is het noodzakelijk de optreknaald te gebruiken. De optreknaald is dikker zodat de medicatie makkelijker kan worden opgezogen. Daarnaast heeft deze naald ook een filter. De filter heeft als functie rubber- en glasvezels tegen te houden (Zuster-055, 2025).

De injectienaald is dunner zodat het huidweefsel niet beschadigd wordt. Intramusculaire naalden zijn ook langer.

Bij dit medicijn moeten twee naalden gebruikt worden, omdat de eerste naald door de rubberen stop prikt. Daarbij kunnen kleine stukjes rubber in de naald terechtkomen. Als de naald niet wordt verwisseld, bestaat het risico dat deze deeltjes mee in de huid worden geïnjecteerd ((S. Vermout, gespecialiseerd verpleegkundige endocrinologie UZ Gent, persoonlijke communicatie, 2026)

2.4.2.2 Materiaal keuze

In hoofdstuk 21 van recepteerkunde (Bouwman-Boer, Le Brun, Oussoren, Tel, Woerdenbag, 2009) wordt besproken aan welke eisen de geneesmiddelverpakkingen moeten voldoen, de verschillende verpakkingsmaterialen en de verschillende verpakkingsvormen met hun functionele eisen.

2.4.2.2.1 Eisen verpakkingen

De belangrijkste eisen die van toepassing zijn op de noodinjectie zijn: bescherming tegen vocht en zuurstof; geen interactie met verpakking en geen doorlaatbaarheid voor vloeistof, damp of gas. Het gevriesdroogde poeder hydrocortison mag niet in aanraking komen met vocht.

2.4.2.2.2 Materiaal verpakkingen

In hoofdstuk 21.2 van recepteerkunde (Bouwman-Boer, 2009) worden de belangrijkste grondstoffen voor medische verpakkingen opgesomd.

1. Glas
2. Aluminium
3. Kunststof
4. Rubber
5. Papier en Karton

Ik ga enkel glas, kunststof en rubber bespreken aangezien de anderen buiten het kader van dit onderzoek vallen.

2.4.2.2.2.1 Glas

De huidige verpakking van het ampul Solu-Cortef is in glas (electronic medicines compendium, n.d.), meer specifiek neutraal glas (ook "borosilicitaatglas" genoemd). Dit glas is resistenter tegen hydrolyse en temperatuurverschillen dan natronkalkglas (glas dat in dagelijkse toepassingen wordt gebruikt). Neutraal glas is duurder.

2.4.2.2.2 Kunststof

De twee soorten kunststoffen die worden gebruikt zijn de thermoharders en de thermoplasten.

De thermoharders zijn vooral van toepassing voor doppen en deksels terwijl de kunststoffen die worden gebruikt voor de echte verpakking voornamelijk behoren tot de thermoplasten.

De dop van het ampul solu-cortef is een thermoplast. Het is een spuitgietstuk dat weerhaakjes bevat om in het glazen buisje geduwd te worden.

Alle kunststoffen hebben voor- en nadelen. Ze worden op volgende eigenschappen (Bouwman-Boer, 2009) beoordeeld:

1. mechanisch
2. optisch
3. chemisch bestendig
4. temperatuurbestendig
5. doorlaatbaar / barrière

Onderstaande tabel geeft een aantal van deze eigenschappen weer.

Eigenschap	HDPE	LDPE	PET	PP	PS	SAN
Stootvast	±	+	+	±	+	-
Transparant	-	+	+	+	+	+
Inkleuring	+	+	+	+	+	+
Biocompatibel	+	±	+	±	-	±
Afgifte additieven	±	-	-	±	-	-

FIGUUR 2.20

Eigenschappen Kunststoffen Bouwman-Boer, 2009

De kunststoffen die potentieel hebben voor het injectie onderdeel zijn: LDPE, PET en PP.

2.4.2.2.3 Rubber

De rubbers kunnen opgedeeld worden in verschillende soorten (Bouwman-Boer, 2009).

De huidige flacon van de noodinjectie bevat een butylrubberen stop. (electronic medicines compendium, z.d.) Dit is een rubber waar de mechanische eigenschappen niet optimaal zijn maar waarbij de structuur uitmuntende chemische eigenschappen biedt. Deze afscherming zorgt ervoor dat er geen lucht of vocht in de ampul geraakt.

2.4.2.2.4 COC

Uit een gesprek met HDB is er nog een ander materiaal naar voren gekomen. Cyclische olefine copolymeren (hierna COC) worden meer en meer gebruikt binnen medische doeleinden. COC heeft enorm goede medische kwaliteiten en is volgens TOPAS Advanced Polymers geschikt om glas in een aantal toepassingen te vervangen. COC is niet ionisch en heeft een oppervlak dat de typische problemen van glas beperkt.

Dit materiaal wordt in gedachten gehouden voor eventuele verdere uitwerking maar glas wordt vooralsnog niet uitgesloten van mogelijke toepassingen voor een auto-injectiespuit.

2.4.3 Risicoanalyse

Aangezien het ontwerp tot categorie IIa van MCDG behoort, is een risicoanalyse verplicht. Deze risicoanalyse is opgesteld op basis van het kritisch gebruiksscenario en bestaat uit vier delen. Het risico, de oorzaak, het gevolg en de maatregel die genomen kan worden om het risico te vermijden. De risico's en de te nemen maatregelen liggen aan de basis van de specificaties bij synthese.

RISICO	MAATREGEL
Crisis wordt niet herkend.	Educatiekaart, duidelijk en zichtbaar.
Patiënt heeft noodtasje niet mee.	Compact, eenvoudig, praktisch.
Zoeken van noodtasje duurt te lang	Zichtbaar, opvallend, intuïtief.
SOS-papsoort is niet aanwezig of wordt niet begrepen of gevonden.	Universeel, diagnose niet afhankelijk van ID alleen, duidelijk.
Geen of plat mobiel apparaat.	Informatie offline beschikbaar.
Hulpdiensten worden niet opgebeld.	Duidelijke stap, automatisch, noodnummer.
Instructies worden niet gevolgd.	Duidelijke, universeel verstaanbare instructies.
De onjuiste naald wordt gebruikt.	Geen verschil in naalden.
Naald kan niet bevestigd worden op spuit.	Vooraf bevestigde naald.
Injectie wordt op incorrecte plaats toegediend.	Visueel, duidelijk op instructies.
Onjuiste dosering van medicijn.	Mechanisch gecontroleerd.
Lucht in spuit.	Automatisch lucht weghalen, auto-injector.
Schrik en stress bij toedienen.	Handeling minder complex, naald niet zichtbaar.
Medicatie/injector is mechanisch defect.	Materiaalkeuze injector.
Risico op infectie.	Geen aanraking met kritische onderdelen.

FIGUUR 2.21
Risicoanalyse betreffende de risico's en de maatregelen

03 **SYNTHESE**

In dit hoofdstuk worden de bevindingen uit de interdisciplinaire analyse vertaald naar een productdefinitie met bijhorende specificaties en verschillende productarchitecturen.

De synthese vormt de input voor het ontwerp.

3.2 SPECIFICATIES

3.2.1 Pakket van Eisen en Wensen

Het pakket van eisen en wensen is opgedeeld in twee groepen.

Eisen en wensen van het systeem en eisen en wensen van het product.

Communicatie systeem

De eisen van het communicatie systeem zijn:

- Indicatie van aandoening meteen zichtbaar.
- Noodzakelijke kennis te vinden op minder dan twee minuten.
- Patiënt kan hulp inschakelen zonder zelf bewust te moeten zijn.
- Universele communicatietaal instructies.
- Instructies online en offline beschikbaar binnen één minuut.
- Instructies wat na het zetten van de spuit.
- Hulpdiensten worden gebeld.

De wensen van het systeem zijn:

- Algemeen protocol voor zorgpersoneel.
- Feedback na toedienen injectie.
- Persoonlijk stressschema.

Injectie systeem

De eisen van het injectie systeem zijn:

- Medicijn niet voorbij houdbaarheidsdatum.
- Medicijn altijd binnen 2-25 graden celcius.
- Ampul wordt beschermd door schokabsorberend materiaal.
- Maximum afmeting geheel 300 000 mm³
- Maximum gewicht geheel 75 gram.
- Device zichtbaar binnen 20 seconden.
- Aantal stappen van injectie vermindert met 50 procent.
- Geen vezels van verpakking in naald tijdens injectie.
- Geen lucht in naald tijdens injectie.
- Geen aanraking met naald.

De wensen van het product zijn:

- Medicatie individueel vervangbaar
- Injector ergonomisch geverifieerd.

3.2.2 Design drivers



Aanwezigen kunnen tijdens crisis snel en correct handelen zonder voorkennis.



Vlotte en juiste communicatie tussen belanghebbenden.



Device is praktisch en compact. Toediening wordt gegarandeerd.

3.3 PRODUCTARCHITECTUUR

De verschillende productarchitecturen zijn opportuniteiten voor het nieuwe ontwerp. Het is de basis van verschillende concepten, op een zeer veralgemeend niveau. De instructies stelt de communicatie voor. Volgende concepten gaan vooral over het tastbare product, de communicatie wordt dus minder in beeld gebracht. Dit betekent niet dat de communicatie daarom minder belangrijk is!

3.3.1 Betekenis symbolen

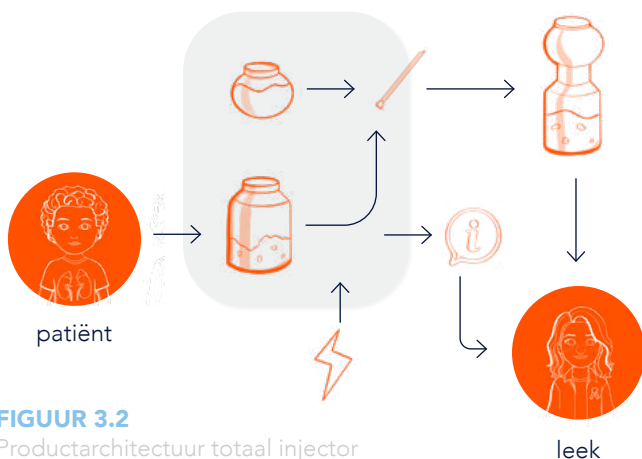
In de productarchitecturen worden telkens dezelfde symbolen gebruikt.



FIGUUR 3.1
Legende productarchitectuur

3.3.2 Productarchitectuur a

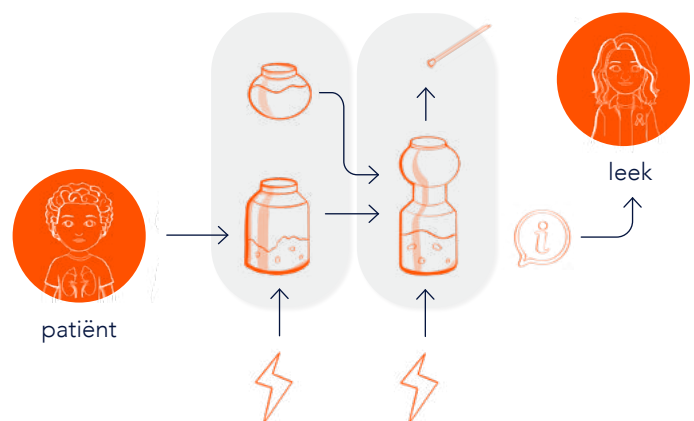
De eerste productarchitectuur (figuur 3.2) beschrijft een totaal injector, met alles geïntegreerd. Door energie (kan ook handmatig) in de injector te steken, worden de werkzame stof en het oplosmiddel vermengd. Onmiddellijk nadien wordt het medicijn opgezogen en wordt de injectie ook meteen toegediend. Dit gebeurt allemaal door één handeling. De injector wordt in zijn geheel gekocht en wordt in zijn geheel vervangen. Het voordeel is dat dit zeer simpel en intuïtief is voor de toediener aangezien er geen extra inspanning wordt gevraagd.



FIGUUR 3.2
Productarchitectuur totaal injector

3.3.3 Productarchitectuur b

De tweede productarchitectuur (figuur 3.3) is een meer modulair concept. Het ampul en de injector zijn twee aparte onderdelen. Afgezien van het in elkaar steken van de twee onderdelen, zal de toediening zelf ook zeer simpel en intuïtief blijven. Het voordeel aan deze productarchitectuur is dat bij vervanging van de ampul (minstens 1 keer per jaar), niet het hele device opnieuw moet worden aangekocht. Een auto-injector is duur en uit een terugkoppeling met de gebruikers is gebleken dat zij het niet wenselijk vinden dit regelmatig opnieuw te moeten aanschaffen.



FIGUUR 3.3
Productarchitectuur twee onderdelen

3.3.4 Conclusie

Als basis voor de verdere uitwerking werd gekozen voor productarchitectuur B. De medicatie wordt namelijk ook voor andere toepassingen gebruikt. Zo zullen medisch geschoolden de injectie doorgaans handmatig toedienen in plaats van een injector te gebruiken. Op deze manier kan de verkoop van het bestaande medicijn behouden blijven. Een aanpassing van de werking van de ampul wordt daarbij echter niet uitgesloten.

SYSTEEMONTWERP

In deze fase worden oplossingen gezocht voor de belangrijkste te ontwikkelen items. Deze ideeën vormen de basis voor het systeemontwerp. Met behulp van een aantal brainstormsessies worden verschillende oplossingen gegenereerd.

De oplossingen worden via een morfologische kaart omgezet in concepten, waarna deze concepten tegen elkaar worden afgewogen op basis van een terugkoppeling aan de design drivers en een verificatie met patiënten.

Tot slot wordt het gekozen concept vertaald naar een systeemontwerp.

- 4 **Ideegeneratie**
- 5 **Systeemontwerp**

04 IDEEGENERATIE

Het genereren van deeloplossingen voor de verschillende te ontwikkelen onderdelen werd ondersteund door zowel een aantal groepsbrainstorms als een aantal individuele. De gevonden deeloplossingen werden vervolgens geoptimaliseerd aan de hand van verschillende brainstormtechnieken.

4.1 DEELPROBLEMEN EN -OPLOSSINGEN

Op basis van het pakket van eisen en wensen en de design drivers werden verschillende deelproblemen gedefinieerd. Deelproblemen zijn de specificaties letterlijk vertaald naar ontwerpopgave en worden weergegeven in figuur 4.1.

De deelproblemen werden onderverdeeld in twee categorieën: enerzijds de communicatie en anderzijds de injectie.

Deelproblemen communicatie:

- 1 Hulp zonder vragen
- 2 Toegankelijkheid tools en instructies
- 3 Kunnen handelen zonder voorkennis
- 4 Zichtbaarheid

Deelproblemen injectie:

- 1 Aantal stappen verminderen
- 2 Angst wegnemen
- 3 Technisch te ontwikkelen items:
 - Ampul openen
 - Werkzame -en hulpstof mengen
 - Medicatie uit ampul
 - Verwisselen naalden
 - Lucht en medicatie uit spuit

Voor het genereren van de deeloplossingen werden zowel individuele als groepsbrainstorms uitgevoerd, waarbij telkens gebruik werd gemaakt van verschillende technieken.

Tijdens de eerste groepsbrainstorm lag de focus op het genereren van een zo breed mogelijk scala aan ideeën, met nadruk op *out-of-the-box* denken. Hiervoor werd onder andere de lotusbloesemtechniek (PSS designtools, aangereikt in de 1e master 2024) toegepast. Dit leidde reeds tot een aantal interessante inzichten.

Al snel werd het duidelijk dat het genereren van ideeën rond de injectie uitdagender was. De meeste gegenereerde ideeën hadden voornamelijk betrekking op de communicatieve aspecten. Daarom werd er besloten een andere aanpak te hanteren voor de injectie. Dit wordt verder⁶ nog uitgebreid toegelicht.

Door voort te bouwen op de bestaande inzichten en aanvullend zowel individueel als in groep andere brainstormtechnieken toe te passen, werd uiteindelijk een breed maar haalbaar scala aan deeloplossingen ontwikkeld, voornamelijk binnen het domein van communicatie.

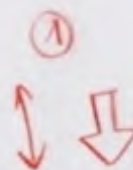
De gebuikte technieken zijn verkregen dankzij het vak *Systemic Design*, van Kristel Van Ael, uit het 1e master. Paradox kaarten en gedragsverandering kaarten werden ingezet op de verschillende bestaande deeloplossingen, om zo nog vernieuwendere ideeën te bekomen.



OPZVIGEN



VERNENGEN

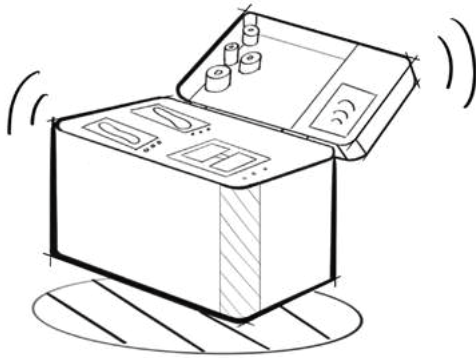


WAAR BEHOEVEN
LUCHT WEG
DUWEN



FIGUUR 4.1
Tekeningen groepsbrainstorm

De eerste deeloplossing die interessant werd bevonden is: "nooddevice niet zelf meepakken maar ergens ter beschikking stellen". Dit idee vloeide voort uit de Lotus Blossom. Bij deze tool zoek je bestaande producten die interessant zijn voor sommige problemen. Het product in kwestie is de AED (automatische externe defibrillator). Het is 'bijna' overal beschikbaar en zorgt meteen voor bewustmaking.



FIGUUR 4.2
Tekening EHBO-doos

Een ander bestaand product dat interessant kan zijn is een dating-app. Op basis van locatie maakt het een verbinding tussen verschillende gebruikers en wordt informatie beschikbaar.

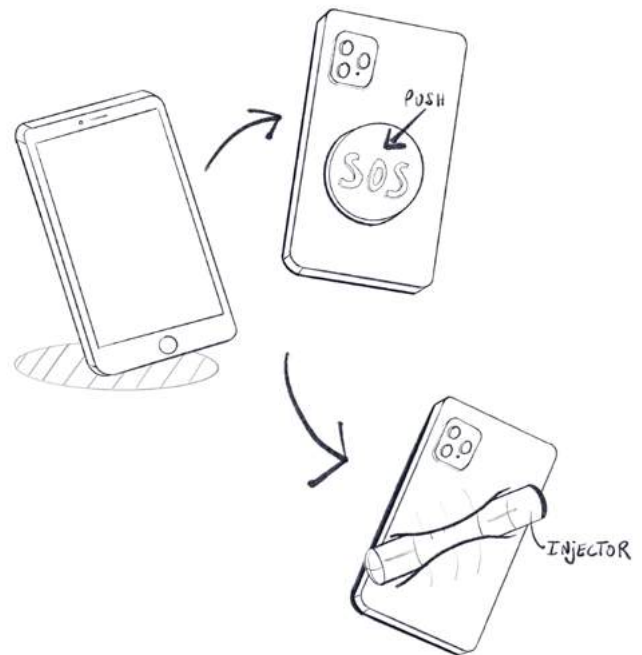
Daarnaast werden nog enkele aanvullende, meer exploratieve ideeën gegenereerd. Voorbeelden hiervan zijn het concept waarbij elke gebruiker een persoonlijk noodpakket bij zich draagt, zodat de drempel om in een noodsituatie in iemands bezittingen te zoeken wegvalt. Of een injector die alarmeert vanuit de rugzak van de patiënt.



FIGUUR 4.3
Tekening alarm op injector

Een ander voorstel is een telefoonhoesje dat de injector bevat, tot een gewenst item ontwerpen. Tot slot werd ook het idee onderzocht waarbij patiënten zelf iemand kunnen waarschuwen zonder onmiddellijk een actie te moeten ondernemen.

Hoewel deze deeloplossingen niet meteen als realistisch of implementeerbaar werden beschouwd, werden ze wel meegenomen als inspiratiebron en ter verrijking van het ontwerpproces.



FIGUUR 4.4
Tekening SOS-telefoon

Op basis van alle tot dan toe gegenereerde deeloplossingen werd een eerste reeks concepten opgesteld.

Vanuit de opleiding werd bovendien een bijkomende brainstormsessie georganiseerd met medestudenten. Aangezien deze plaatsvond in februari, op een moment waarop reeds eerste communicatieconcepten waren ontwikkeld, werd hierbij gebruikgemaakt van de SCAMPER-techniek (Asana, 2026). Deze methode liet toe om bestaande, minder sterke concepten verder te herwerken en te verbeteren.

SCAMPER staat voor: *Substitute, Combine, Adapt, Modify, Put to another use, Eliminate* en *Reverse*. Door deze denkrichtingen toe te passen op bestaande deeloplossingen, konden ideeën vanuit alternatieve perspectieven worden gegenereerd.

Om verwarring te vermijden, wordt eerst de conceptvorming van het communicatieve element van de thesis toegelicht. In werkelijkheid vonden de ideegeneratie en uitwerking van de twee categorieën deelproblemen echter tegelijkertijd plaats.

4.2 COMMUNICATIE

Na de verschillende ideegeneraties werden de meest relevante en veelbelovende ideeën geselecteerd. Deze werden dan opnieuw geordend volgens de deelproblemen die ze oplossen, wat resulteerde in een morfologische kaart.

4.2.1 Morfologie

De morfologische kaart biedt een overzicht van de beste gegenereerde ideeën, geordend per deelprobleem (oranje). Voor elk deelprobleem werd een relevante oplossing geselecteerd, waarna deze werd gecombineerd met oplossingen van andere deelproblemen.

Op basis hiervan werden vier concepten opgesteld. Dit werd dan gereduceerd tot drie, aangezien twee concepten inhoudelijk overlappend waren en samengevoegd konden worden. Onderstaande figuur toont de drie gevormde combinaties.



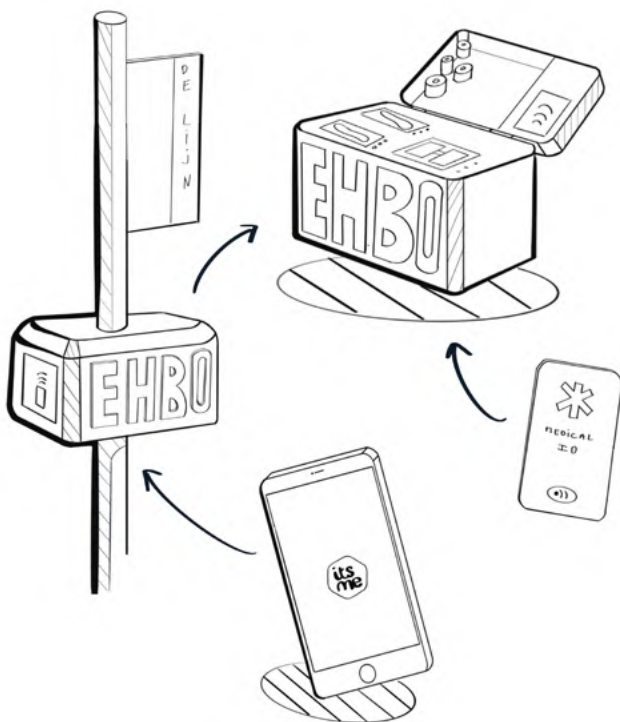
FIGUUR 4.5
Morfologische kaart

4.2.2 Concepten communicatie

Concept 1

Het eerste concept is gebaseerd op het idee het nooddevice niet zelf mee te nemen, maar ergens ter beschikking te stellen. De EHBO-doos is een kist die te vinden is op verschillende openbare plekken, zoals bij elke bushalte of apotheek. Dit zijn vaste plekken, zodat ze herkenbaar aanwezig blijven in het straatbeeld.

De kist bevat medicatie voor verschillende aandoeningen, zoals een EpiPen, een AED en de noodspuit voor BI. Daarnaast is er ook ontsmetting- en verbandmateriaal aanwezig. Via itsme of de identiteitskaart kunnen mensen die willen helpen de kist openen; dit is ter preventie van vandalisme. Als er een specifiek geneesmiddel nodig is, zoals de EpiPen, kan dit alleen uit de kist gehaald worden via het medisch paspoort van de patiënt.



FIGUUR 4.6
Tekening concept één

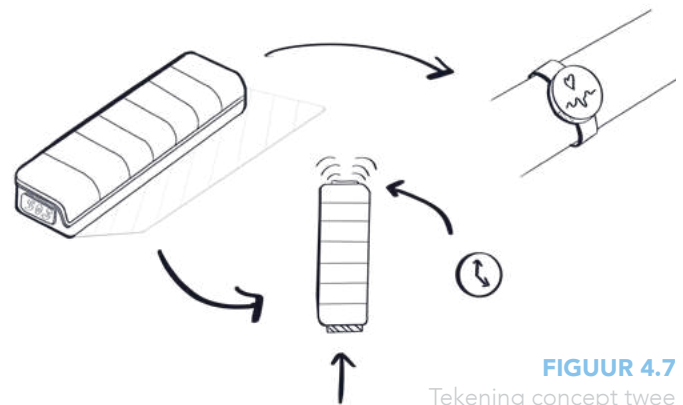
Sterktes: Het voor iedereen beschikbaar zijn; De patiënt moet niet meer continu de noodinjectie meenemen; Er zijn meteen instructies beschikbaar bij de spuit.

Zwaktes: Het is niet overal beschikbaar; Er is een kans dat er gewinning optreedt en mensen het niet meer zullen zien hangen; De kans op vandalisme is groot.

Concept 2

Concept twee focust op preventief waarschuwen. Als een patiënt zich niet goed voelt, bijvoorbeeld wanneer hij of zij misselijk wordt, kan de patiënt een alarmknop op de pillendoos indrukken. Deze pillendoos moeten ze overal mee naartoe nemen. Na een kwartier tot een half uur (de patiënt bepaalt dit zelf) gaat er een alarm af. Als de patiënt inmiddels in crisis is geraakt, beseft hij of zij dit niet meer en blijft het alarm afgaan tot de patiënt geholpen wordt. Zodra de helper het doosje heeft, kunnen de instructies beginnen afspelen. Indien de patiënt toch niet in crisis is geraakt, kan het alarm weer worden uitgezet.

Natuurlijk is het niet altijd mogelijk om preventief alert te zijn; bij een ongeluk is er een kans dat de stress zo plotseling opkomt dat de patiënt het niet voelt aankomen. Hiervoor is er de mogelijkheid om dit te combineren met een hartslagmeter.



FIGUUR 4.7
Tekening concept twee

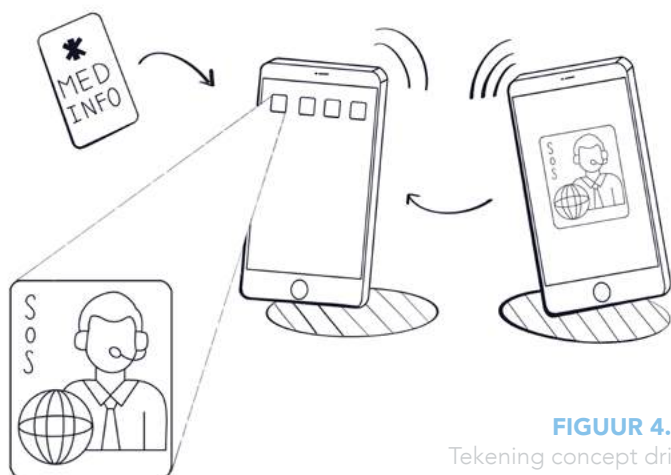
Sterktes en zwaktes: De patiënt kan preventief anderen waarschuwen, dit creëert een veilig gevoel. Daarnaast wordt de uitleg direct gegeven. Hier moet niet meer naar gezocht worden.

Hiertegenover staat dat het niet altijd mogelijk is om preventief te handelen, zoals eerder gezegd.

Concept 3

Dit concept is geïnspireerd op het idee van een datingapp. Patiënten maken een account aan op het platform en geven hierin aan welke aandoening ze hebben, hoe ze geholpen kunnen worden, enzovoort. Ook niet-patiënten kunnen een account aanmaken. Als men bij elkaar in de buurt komt, connecteert het account met het account van de andere persoon. Als iemand in nood is, kan de helper op het platform kijken of er iemand in de buurt een aandoening heeft.

Via een controle van het medisch paspoort verkrijgt de helper vervolgens de gegevens en de instructies.



Sterktes: Het is voor iedereen toegankelijk, community building.

Zwaktes: Privacy wetgeving

4.2.3 Keuze

Voor de conceptkeuze werd in eerste instantie feedback verzameld bij twee patiënten. Bij concept 1 werd voornamelijk opgemerkt dat gebruikers de oplossing liever zelf bij zich dragen, aangezien er steeds een risico bestaat dat deze om bepaalde redenen niet beschikbaar kan zijn in de opslag. Concept 2 werd als interessant ervaren, maar bracht volgens de respondenten nog te veel onzekerheden met zich mee. Concept 3 bleek sterk afhankelijk van een applicatie, wat vragen oproep rond betrouwbaarheid in situaties waarin de smartphone niet beschikbaar is of wanneer er geen andere gebruikers in de omgeving aanwezig zijn.

Naast deze kwalitatieve feedback werd er ook een trade-offanalyse uitgevoerd op de drie concepten. Zo werd elk concept geëvalueerd aan de hand van de vooropgestelde design drivers. Per criterium werd een score op vijf toegekend, waarbij de totaalscore inzicht gaf in de sterkte van de verschillende concepten.

Uit de trade-off is gebleken dat concept drie de verschillende drivers het beste oplost. Dit staat in lijn met de mening van de patiënten, alleen zijn er wel nog wat aanpassingen nodig.

drivers	concept 1	concept 2	concept 3
vlotte communicatie	2/5	2,5/5	3,5/5
geen voorkennis	3,5/5	3/5	4/5
praktisch device	2/5	3/5	3,5/5
compact device	4/5	2/5	3/5
totaal	11,5/20	10,5/5	14/5

FIGUUR 4.9
Trade-off tabel

De verdere uitwerking van dit concept volgt op pagina 48.

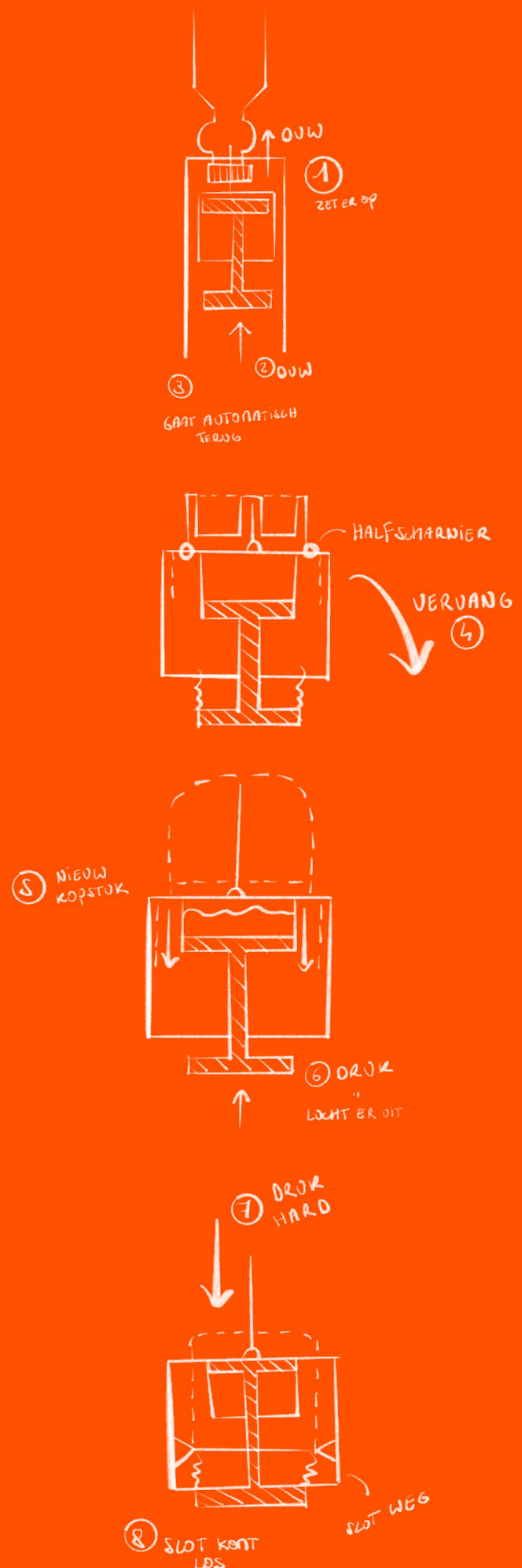
4.3 INJECTIE

Het uitwerken van deeloplossingen voor de handeling verliep moeizaam. Na een aantal brainstormsessies werd daarom besloten om het proces te herstarten vanuit een andere invalshoek. Hierbij werd gebruikgemaakt van een *design through research*-benadering om nieuwe ideeën te genereren. Letterlijk vertaald onderzoekend ontwerpen.

De focus van het injectiedeel ligt op het vereenvoudigen en elimineren van stappen binnen de handeling. Vanuit dit uitgangspunt werd via een iteratief ontwerpproces een eerste mogelijke oplossingsrichting ontwikkeld.

De methode werd als volgt toegepast: eerst werden alle bestaande stappen van de injectie systematisch in kaart gebracht. Vervolgens werd stap voor stap onderzocht hoe handelingen konden worden samengevoegd, vereenvoudigd of geoptimaliseerd. Zo werd bijvoorbeeld bekeken hoe twee opeenvolgende stappen (het induwen en vervolgens terugtrekken) konden worden herwerkt tot één meer automatische beweging.

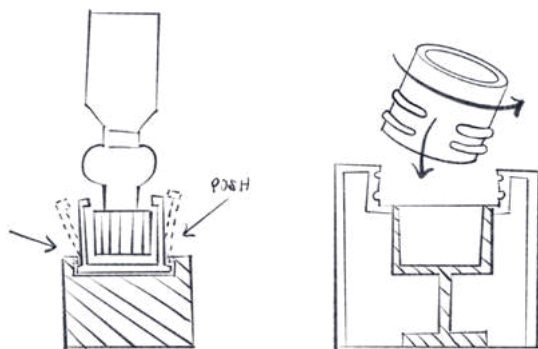
Deze aanpak bracht telkens nieuwe technische deelproblemen aan het licht, waardoor er gericht naar passende deeloplossingen kon worden gezocht. Zodra er een eerste combinatie van oplossingen was ontwikkeld, werd overgegaan tot het maken van prototypes. Aan de hand van deze prototypes werd bijkomende kennis vergaard. Elk prototype werd opgebouwd, getest en vervolgens aangepast, waarna dit proces zich herhaalde. Dankzij *additive manufacturing* (3D-printing) kon er snel en realistisch getest worden.



FIGUUR 4.10
Tekeningen injectie

Het is niet mogelijk om alle technische deelproblemen en bijbehorende oplossingen die tijdens het ontwerpproces werden uitgewerkt, uitgebreid te bespreken binnen de scope van deze thesis. Daarom worden op de volgende pagina's enkel maar een aantal relevante voorbeelden toegelicht, die een goed beeld geven van de gevolgde ontwerpkeuzes en technische uitwerking.

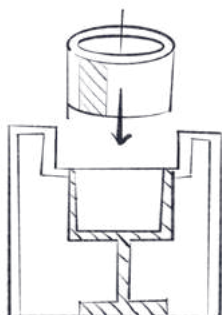
Bijvoorbeeld voor het deelprobleem "het vastklikken van het ampul en het opzuigdeel" werden meerdere iteraties ontworpen, zoals weergegeven in onderstaande tekeningen.



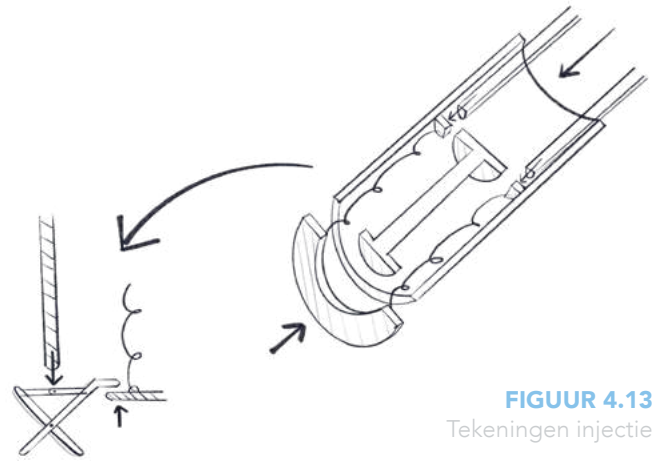
FIGUUR 4.11
Tekeningen injectie

Er werden onder andere een *snap-hook*mechanisme, een klemmechanisme en een half-openschroefmechanisme bekeken en gemaakt. Na verschillende testen werd echter duidelijk dat deze verbinding in werkelijkheid niet zeer stevig hoeft te zijn, aangezien beide onderdelen onmiddellijk daarna opnieuw van elkaar gescheiden moeten worden.

Een te sterke bevestiging zou de handeling net kunnen bemoeilijken. Uiteindelijk bleek dat twee ribben, waarin de onderdelen nauw aansluiten, voldoende spanning creëren om de onderdelen stabiel op hun plaats te houden.



FIGUUR 4.12
Tekeningen injectie



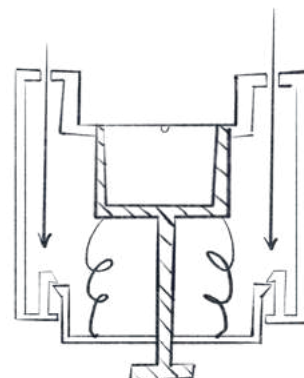
FIGUUR 4.13
Tekeningen injectie

Een ander technisch deelprobleem was het toedienen van de medicatie vanuit de spuit.

Bij de eerste iteratie werd besloten deze stap te combineren met het indrukken van de spuit in het been. Dit principe werd gerealiseerd door kleine "stokjes" aan de naaldbehuizing te bevestigen, die op hun beurt een vergrendeling konden openen.

Het eerste prototype maakte gebruik van een schaarmechanisme dat geopend werd door er tegenaan te duwen. Door de beperkte afmetingen van de spuit bleken de scharnieren van dit mechanisme echter te klein om betrouwbaar en realistisch te functioneren.

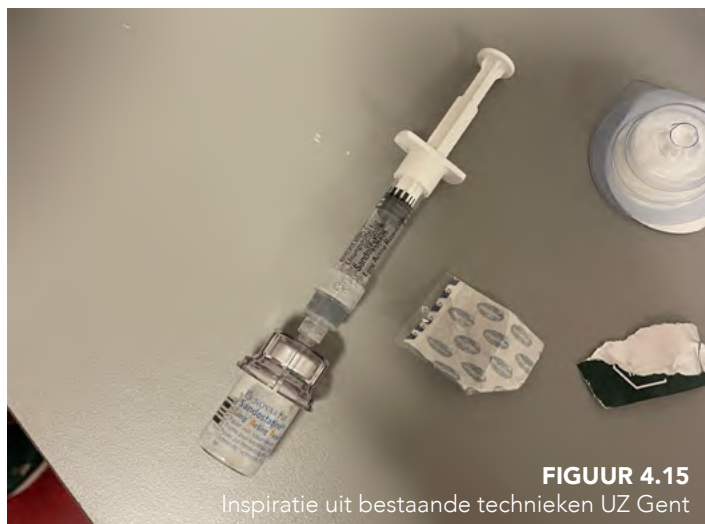
Daarom werd uiteindelijk na nog een aantal iteraties gekozen voor een alternatief systeem met twee beentjes die zijdelings worden weggeduwd, waardoor een ander onderdeel (een schijf) vrijkomt. Deze schijf is verbonden met de plunjer en kan, zodra ze uit de beentjes loskomt, naar voren worden getrokken om de medicatie toe te dienen.



FIGUUR 4.14
Tekeningen injectie

Verdere uitwerking van het mechanisme wordt toegelicht in het systeem ontwerp.

Tijdens dit traject werd er regelmatig geverifieerd met artsen, patiënten, de externe promotor en leken.



FIGUUR 4.15
Inspiratie uit bestaande technieken UZ Gent



FIGUUR 4.19
Prototypes test



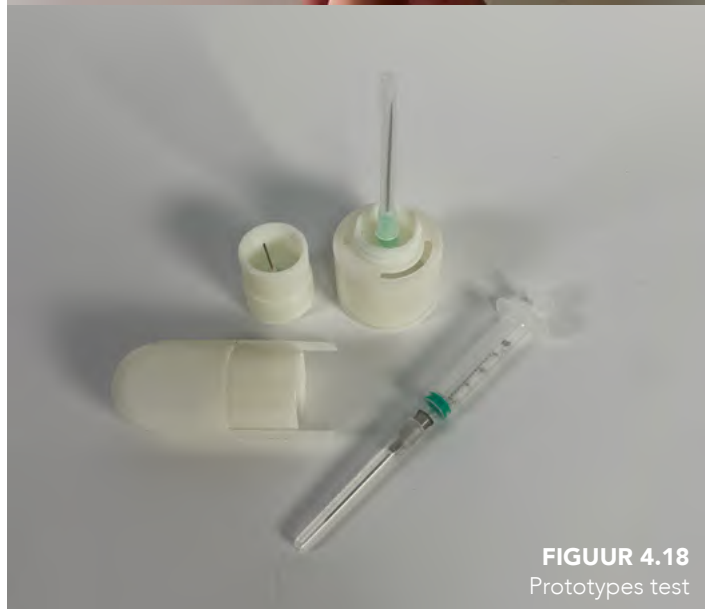
FIGUUR 4.16
Prototypes test



FIGUUR 4.20
Veldonderzoek bijeenkomst bijnierverseniging



FIGUUR 4.17
Testen slotmechanisme plunjer



FIGUUR 4.18
Prototypes test



FIGUUR 4.21
Prototypes test

05 SYSTEEMONTWERP

Nadat het conceptidee van de twee overkoepelende deelproblemen is bepaald, is het logisch om alle onderdelen die invloed hebben op het totale productidee naast elkaar op te lijsten. Zo kunnen ze beter op elkaar afgestemd worden om tot een volwaardig product-dienstsysteem te komen.

In dit luik wordt de samenwerking tussen het product en de dienst uitgelegd. Samen vormen ze het volledige systeemontwerp.

5.1 COMMUNICATIE

5.1.1 Aanpassingen concept

5.1.1.1 Wetgeving

Het gekozen communicatieve concept, zoals gepresenteerd in figuur 4.8 op pagina 43, heeft nog heel wat aanpassingen nodig.

Zoals eerder vermeld is het grootste probleem bij dit concept: de GDPR-regels. Het is niet toegelaten zomaar de gegevens van iemand te krijgen zonder toestemming. Het delen van informatie en instructies, via locatie, op de app is dus niet mogelijk. (S. De Backer, Noodcentrale België, persoonlijke communicatie, 9 februari 2026)

In een artikel betreffende 'de wetgeving over de toediening van de noodspuit' van de bijnierverseniging wordt dit ook bevestigd. De patiënt moet in staat zijn toestemming te geven wie de noodspuit toedient en wie gegevens krijgt van de patiënt. Maar, nood breekt deze wet. Geciteerd: "Iedereen mag dus onder bepaalde omstandigheden personen in gevaar bijstaan en dan een medische handeling uitvoeren waarvoor ze eigenlijk wettelijk gezien geen bevoegdheid heeft en dus strafbaar zou zijn. Er bestaat zelfs een wettelijke verplichting om hulp te verlenen." (Sabine De Vos, z.d.).

Daarnaast wordt er ook vermeld dat als de patiënt een SOS-identificatie, zoals een medisch paspoort, bij heeft en aangeeft dat het gaat om een groot gevaar, de niet-medisch opgeleide persoon verplicht wordt om te helpen. Niet handelen kan gezien worden als "schuldig verzuim".

Vanuit deze ondervindingen is concept drie aangepast. De informatie is nu pas beschikbaar vanaf het moment dat de helper het medisch paspoort van de patiënt heeft. Als de patiënt dit bij heeft, wil het dus zeggen dat hij/zij toestemming geeft om geholpen te worden. Het medisch paspoort wordt verbonden met een platform, waar de patiënt een account op heeft.

5.1.1.2 Campagne

Via een campagne (de uitwerking van deze campagne valt buiten het bestek van deze thesis) wordt het medisch paspoort gestandaardiseerd en bekend gemaakt. Elke patiënt met een aandoening zoals epilepsie of andere heeft een medisch ID bij zich. Er is algemeen geweten dat, als je iets ziet gebeuren, je direct moet zoeken naar dit paspoort om het te scannen. Van zodra men dit ter beschikking heeft, wordt stap voor stap uitgelegd wat men moet doen. Dit neemt de grote drempel 'ik weet niet wat ik moet doen dus ik doe niets' weg. Dit geldt niet alleen bij bijnierschorsinsufficiëntie maar ook bij alle andere aandoeningen die noodsituaties kunnen creëren, zoals de hiervoor vermelde.

5.1.2 Werking platform

Als de helper het ID scant, met zijn eigen *smartphone*, wordt die via *Near Field Communication* (NFC) rechtstreeks naar het platform geleid. Daar kan de helper informatie en instructies krijgen.

Het verschil tussen QR en NFC is dat NFC rechtstreeks een actie kan uitvoeren (Mark Edens, 2024). Via NFC kan een helper dus onmiddellijk in contact komen met de 'noodpersoon'. Dit is de persoon die het best op de hoogte is van de situatie van de patiënt.

De uitwerking van het platform volgt in detailontwerp op pagina 66.

5.2 INJECTIE

Na enorm veel testen en aanpassen is het injectiedeel technisch bijna in orde.

De stappen werken elk individueel maar kunnen ook als een geheel functioneren. Dit geheel is op prototype niveau echter moeilijk te testen door bijvoorbeeld de vacuïmdichtheid, zoals het opzuigen van een vloeistof met de plunjer. Er zijn niet de juiste materialen beschikbaar. Aangezien het principe van opzuigen al bestaat en werkt, is er in samenspraak met de externe promotor besloten om ervan uit te gaan dat dit in dit systeem ook zal werken.

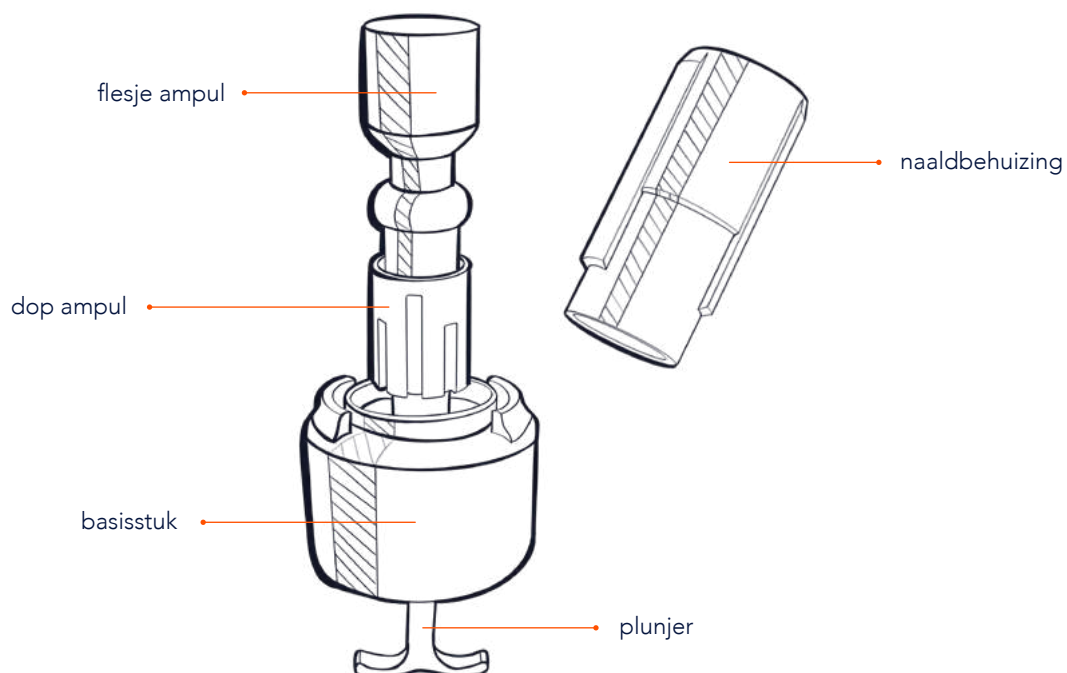


FIGUUR 5.1 - 2
Testen werking injectie

5.2.1 Werking

De injectie bestaat nu uit 3 onderdelen. Het basisstuk, de naaldbehuizing en het ampul *Solu-Cortef*. De ampul met de medicatie zelf is ook een hulponderdeel want de opzuignaald is nu al inbegrepen in het dopje. Dit zorgt ervoor dat de helper niet eerst nog een opzuignaald moet bevestigen op het basisstuk.

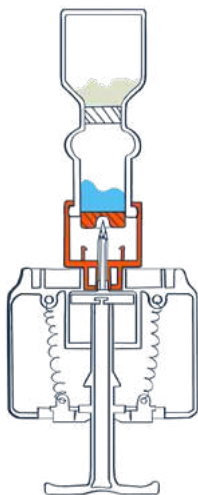
Deze opzuignaald is verplicht voor steriliteit. Zoals eerder vermeld komt er soms een stukje rubber mee in de naald bij het opzuigen, dit mag niet in de spier terechtkomen. Als er gewisseld wordt van naald, dan wordt dit risico vermeden. Na het vermengen en opzuigen van de medicatie moet alleen nog de naaldbehuizing op de spuit geplaatst worden. Dan kan direct de toediening gebeuren.



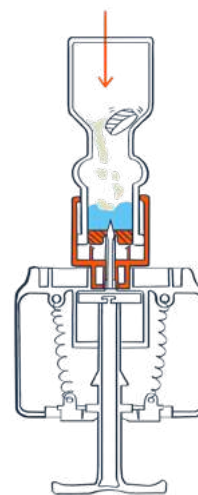
FIGUUR 5.3
Onderdelen injectie

5.2.2 Mechanisme

Figuur 5.4 tot en met 5.12 tonen de inwendige werking van de spuit. Aan de hand van doorsnedes wordt duidelijk gemaakt wat er gebeurt en wanneer een bepaalde handeling wordt uitgevoerd. Figuur 5.9 en 5.10 tonen het zijaanzicht van het geheel, de andere figuren het vooraanzicht.



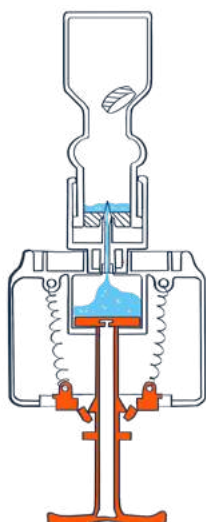
FIGUUR 5.4
Mechanisme injectie



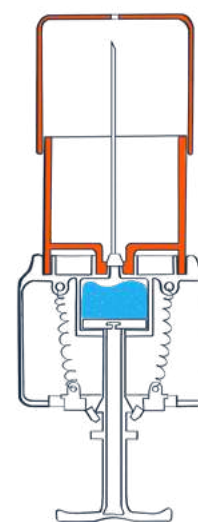
FIGUUR 5.5
Mechanisme injectie

De eerste stap toont de ampul bevestigd in het basisstuk. De hulpstof en de werkzame stof zitten nog gescheiden van elkaar. De opzuignaald die in de dop van de ampul geïntegreerd zit, heeft het rubberje nog niet doorboord.

In figuur 5.2.2.2 zijn de ampul en het basisstuk in elkaar gedrukt. In het flesje is er overdruk ontstaan, waardoor de twee stoffen nu vermengen. De naald zit door het rubbertje en kan het medicijn nu opzuigen.



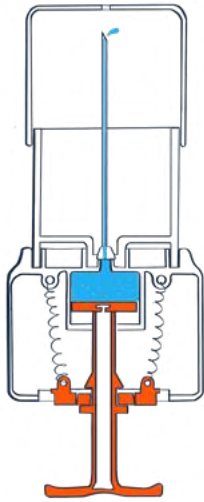
FIGUUR 5.6
Mechanisme injectie



FIGUUR 5.7
Mechanisme injectie

De medicatie wordt uit de ampul opgetrokken als de plunjer naar beneden gaat. De onderste beentjes op de plunjer openen een terugslagklep, die bevestigd is aan een schijf. Deze schijf zit geklemd achter beentjes van het basisstuk (te zien in figuur 5.9), en zit onder spanning van trekveren die ook bevestigd zijn aan de bovenkant van het basisstuk.

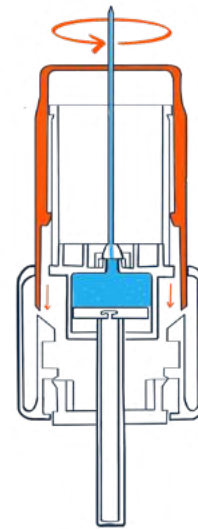
De ampul wordt van het basisstuk gehaald en verwisseld met de injectienaaldbehuizing.



FIGUUR 5.8

Mechanisme injectie

De plunjer wordt naar boven geduwd. Deze stopt vanzelf doordat hij zichzelf klemt in de terugslagklep. Hierdoor wordt de lucht uit het reservoir en de naald geduwd. Het kan geen kwaad als er ook wat medicatie meekomt. In de huidige situatie is er bij het opzuigen altijd zeer veel verlies aan medicatie, dit probleem zit mee gerekend in het volume.

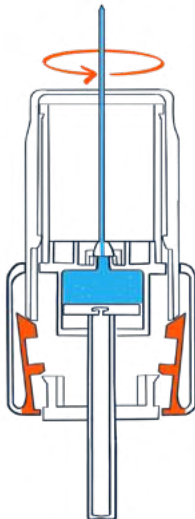


FIGUUR 5.9

Mechanisme injectie

Zoals eerder gezegd tonen figuur 5.9 en 5.10 het zijaanzicht.

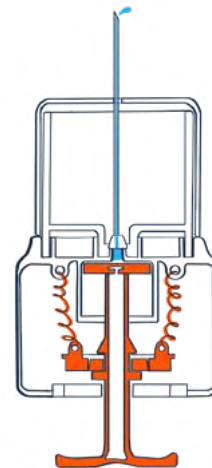
De 'vleugels' van het bovenste deel van de naaldbehuizing is in het basisstuk aan het schuiven. Dit gebeurt als de injector in het been wordt geduwd.



FIGUUR 5.10

Mechanisme injectie

Figuur 5.10 toont dat de vleugels van de naaldbehuizing, de beentjes van het basisstuk openduwen.



FIGUUR 5.11

Mechanisme injectie

Doordat deze beentjes opengaan, komt de schijf los. Deze staat onder spanning en wordt naar boven getrokken. Bij deze verplaatsing neemt de schijf de plunjer mee en wordt de medicatie ook in het been geduwd.

5.3 SYSTEEM ALS GEHEEL

De onderdelen van de spuit en het medicijn zitten in een case. Op deze case is het medisch paspoort bevestigd. Dit wordt ook duidelijk gemaakt in de campagne. Het paspoort is altijd te vinden op de telefoon, op de noodkit of in de portefeuille. Zodra een persoon het medisch paspoort en de noodkit heeft gevonden, beschikt hij of zij over alle tools om te helpen. De werking van het injectiedeel samen met het communicatiedeel zorgen ervoor dat de helper direct instructies heeft om op een correcte wijze aan de slag te gaan met het medicijn. Deze twee delen werken continu samen, ze versterken elkaar, en de gebruiker ervaart ze als één geheel.

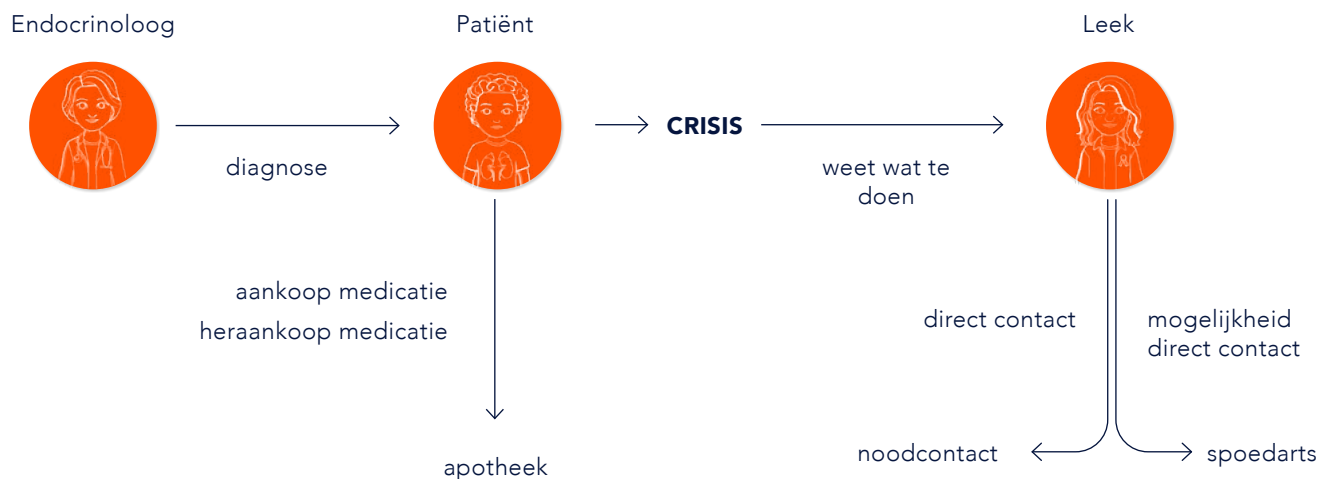
5.3.1 Gebruikersscenario



FIGUUR 5.12
Systeem gebruiksscenario

5.3.2 Systeemflow

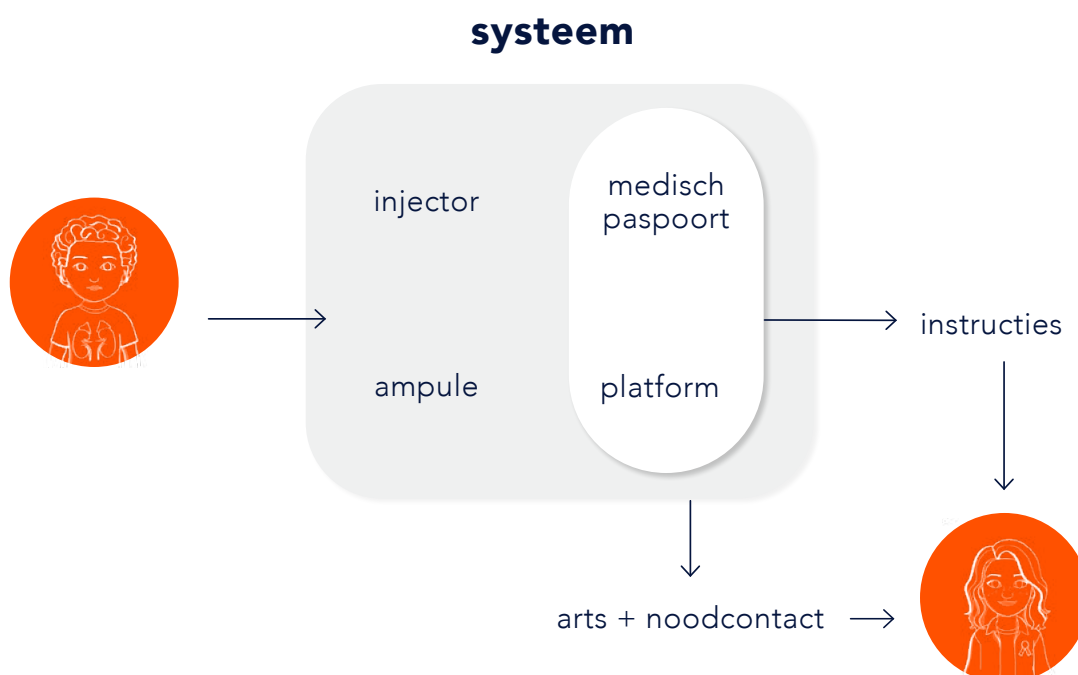
De systeemflow toont de werking van het gehele systeem. Waar en hoe de patiënt het product aankoopt. Wie er in contact komt met het product en wie de gebruiker ermee kan bereiken. Het brengt alle stakeholders en hun relatie in kaart.



FIGUUR 5.13
Schema systeemflow

5.3.3 Productarchitectuur

De productarchitectuur toont eigenlijk letterlijk wat de patiënt altijd bij zich heeft. Het witte kader is een theoretische voorstelling van de noodkit. Het platform en het medisch paspoort zorgen samen voor de nodige informatie en het contact tussen de helper en de relevante personen. Daarnaast voorziet het platform ook de instructies. De hulponderdelen, met ampul ingegrepen, en het medisch paspoort vormen samen het fysieke product.



FIGUUR 5.14
Productarchitectuur systeem

5.4 Verificatie

Dit systeem is gepresenteerd voor zes⁷ endocrinologen, op 13 april, in het UZ van Gent. De algemene feedback was zeer positief. Het standaardiseren van het medisch paspoort werd super interessant gevonden.

Een aantal relevante opmerkingen waren:

- Het directe contact met de noodpersoon is zeer handig, het contact met de spoeddienst heeft niet echt een meerwaarde maar het privénummer van de internist wel.
- Medisch paspoort ook op telefoon van patiënt als back-up.
- Medicatie moet je altijd kunnen zien.
- De naaldcover moet terug klikken om accidenten te voorkomen en let op met de steriliteit.
- Het doosje waar de medicatie in zit moet kunnen vallen en de onderdelen mogen niet kapotgaan.

Daarnaast werd er ook geverifieerd met drie patiënten. Deze verificatie beoogde vooral of het systeem aansluit bij hun wensen, noden. De patiënten waren reeds al eens geïnterviewd in de onderzoeksfase, dus hadden wel een aantal onuitgesproken verwachtingen.

Testpersoon 1:

"Zeer vernieuwend en interessant. Voor angstige patiënten, zoals ik, is dit zalig!"

"Er zijn wel nog een aantal drempels? Waar en hoe kan de patiënt het kopen en *downloaden*?"

Testpersoon 2:

"Het lijkt een *toolkit*, je ziet duidelijk wat je moet gebruiken. Geen fijne naaldjes meer die ik niet durf vast te nemen."

Testpersoon 3:

"Dit is veel duidelijker en overzichtelijker dan hoe het nu is, maar het ziet er wel nog technisch uit. Als ik dit voor de eerste keer zou zien in een stresssituatie, zou ik niet echt durven prutsen omdat het er zo *hightech* uitziet. Dit komt misschien ook wel door mijn oudere leeftijd."

5.5 CONCLUSIE

In deze fase is de werking van de noodinjectie getest en in orde. Daarnaast is het communicatiesysteem ook al zeer uitgewerkt. Toch mist er nog heel wat. Bij de verificatie is duidelijk geworden dat zowel de verpleegsters als de patiënten overweldigd waren van de verbetering, maar toch niet wisten hoe ze zelf zouden moeten beginnen aan de handeling. Dit maakt duidelijk dat de *binnenkant* van het systeem goed zit, maar de *buitenkant* nog niet.

In samenspraak met de interne en externe promotor werd besloten om de verdere technische uitwerking van het mechanisme tijdelijk los te laten, nadat werd aangetoond dat het concept technisch realiseerbaar is. Dit betekende echter geen eindpunt van de uitwerking van het fysieke product, maar eerder een tussenstap binnen het ontwerpproces. Het project beschikte op dat moment over een werkbaar mechanisme, waardoor de focus kon verschuiven naar ergonomie, efficiëntie en intuïtief gebruik.

Het technische injectiemechanisme en het bijhorende begeleidingsysteem zijn nu twee gelijkwaardige onderdelen die samen een geheel vormen. Beide aspecten zijn met elkaar verbonden en versterken elkaar binnen het totale productvoorstel. Het is een continu wisselwerking.

⁷ Volgende vier artsen stemden toe hun naam te vermelden: Dr. Lloyd Tack, Dr. Sara Van Aken, Dr. Saskia Van Der Straten en Prof. dr. Martine Cools.

DETAILONTWERP

- 6 **Optimalisatie systeem**
- 7 **Vorm- en kleurstudie**
- 8 **User Interface design**
- 9 **Technische uitwerking**
- 10 **Verificatie**

Het deel detailontwerp toont een verdere uitwerking van het systeemontwerp tot een wenselijk en haalbaar product. Dit product werd uiteindelijk getest & geverifieerd door alle belanghebbenden.

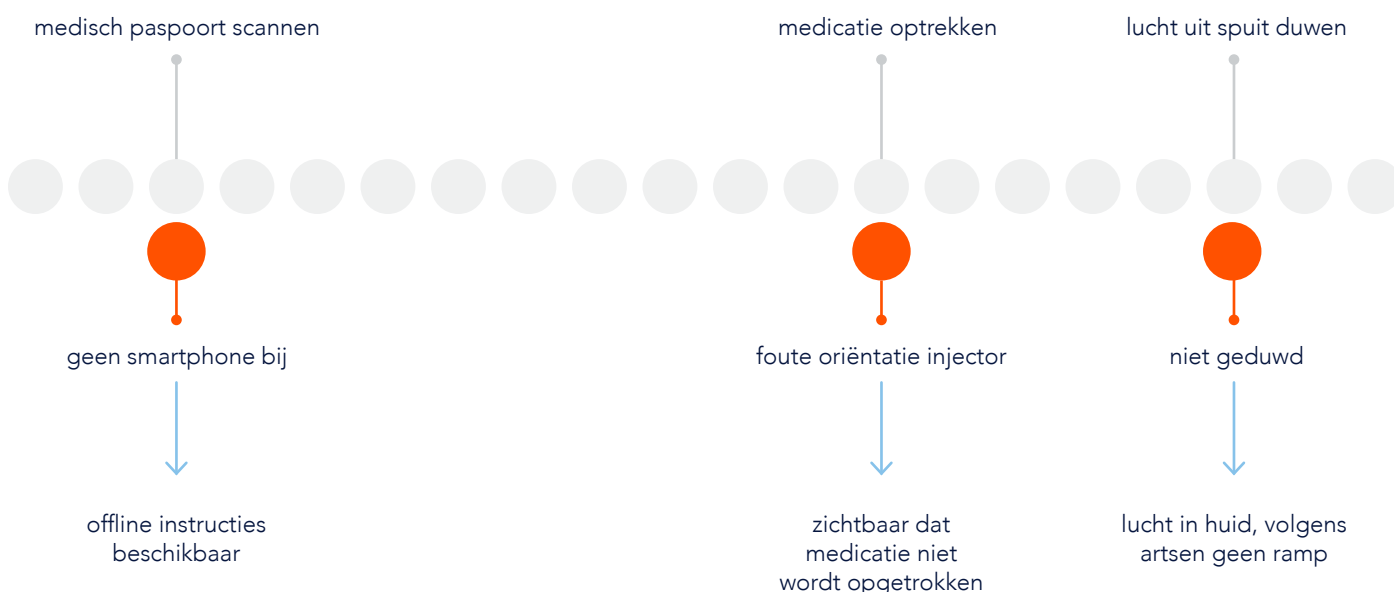
06 OPTIMALISATIE SYSTEEM

Na de verificatie van het systeemontwerp met de artsen en patiënten is er nog een klein aantal aanpassingen uitgevoerd.

6.1 KRITISCH GEBRUIKSSCENARIO

Na deze laatste aanpassingen is er een finaal kritisch gebruiksscenario opgesteld. Dit scenario is te zien in figuur 6.1 en wordt vergeleken met het scenario, van de huidige oplossing, dat werd opgesteld in de analysefase. Dit is een eerste verificatie in welke mate het probleem opgelost is.

Ook hier worden aan de nodige stappen mogelijke risico's verbonden. Onder de risico's wordt weergegeven hoe dit risico opgelost wordt of wat het gevolg is.



FIGUUR 6.1
Kritisch gebruiksscenario LIVID

Uiteindelijk is er tussen de huidige situatie en dit ontwerp een verschil van 16 aantal stappen (van 36 naar 20) en 13 aantal risico's (van 16 naar 3). Dit is een duidelijk verschil. In de specificaties was geduid dat er een vermindering aan stappen zou zijn van 50 procent. Dit verschil is net niet behaald maar de flow van de handeling is duidelijker. Dit leidt ertoe dat de uitvoering van de stappen veel vlotter en met meer zekerheid zal verlopen.

Dit wordt verder bewezen in een aantal vergelijkende testen.⁸

De volledig uitgeschreven scenario's zijn te vinden in de appendix op pagina 117.

07 VORM- EN KLEURSTUDIE

Een snel en duidelijk gebruik is een van de belangrijkste aspecten van het ontwerp. Snelheid en duidelijkheid wordt niet alleen bereikt door het aantal stappen te elimineren en te versimpelen. De helper moet het product begrijpen om correct te kunnen gebruiken.

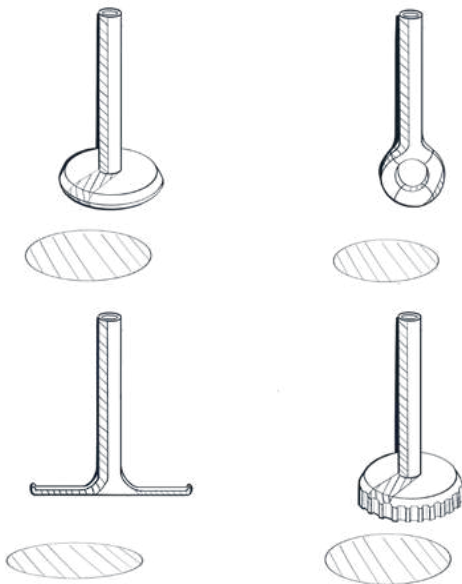
7.1 INJECTIEONDERDELEN

7.1.1 Anatomie vormstudie

Een intuïtief product kan alleen worden bereikt door middel van testen met prototypes.

De testen worden als volgt uitgevoerd: een persoon die niets weet van het onderwerp krijgt de drie onderdelen voor zich. Vervolgens wordt de vraag gesteld: "Dit is medicatie voor in een noodsituatie. Hoe zou je dit in elkaar steken en gebruiken?" De testpersoon begint met uitproberen en verwoordt alles luidop wat hij of zij denkt. Na een drietal testen met verschillende personen werd al snel duidelijk dat de huidige vorm verwarring zaait. De testpersonen plaatsten de ampul rechtstreeks op de injectiespuit, aangezien deze vormen perfect op elkaar pasten. De aanpassing die hieruit volgde, was dat het reservoir en de naaldcover een ovale vorm kregen. Zo werd duidelijk welk onderdeel waar bevestigd moest worden.

Na nog een aantal testen werd ook duidelijk dat de vorm van de hendel eerder duidde op duwen dan op trekken. Hiervoor werden verschillende iteraties gemaakt om opnieuw te testen.



FIGUUR 7.1

Tekening iteraties plunjer

Er werd aan de testpersonen gevraagd welke handeling zij uitvoeren bij het zien van een bepaalde vorm. Omdat er eerst getrokken moet worden en vervolgens geduwd, is er gekozen voor een combinatie van het ronde plaatje met de twee beentjes.

Tot slot werd na bijkomende testen duidelijk dat men ook niet onmiddellijk doorhad waar de spuit vastgehouden moest worden, zowel bij personen zonder voorkennis als bij patiënten. Daarom werd de vorm van de ovale cilinder aangepast naar een trechtersvorm. Deze vorm verlegt het zwaartepunt en geeft zo een duidelijke indicatie van wat de bovenkant van de spuit is. Na verdere iteraties kwam de uiteindelijke vorm van de spuit tot stand.



FIGUUR 7.2

Testen intuïtie



FIGUUR 7.3

Testen intuïtie

Nog één fout die aan het licht kwam tijdens deze testen: wanneer de naaldbehuizing op het basisstuk wordt bevestigd, duwden testpersonen het bovendeel meteen naar beneden. Dit kan ertoe leiden dat de naald, samen met de medicatie, al uit de behuizing komt voordat de injector in het been is ingebracht.

In eerste instantie werd dit probleem aangepakt door de vormgeving van het onderdeel aan te passen, zodat er een duidelijke gripzone ontstond. Alleen bleek deze aanpassing onvoldoende om alle risico's weg te nemen.

Uiteindelijk is het ontwerp herzien richting productie. De behuizing bestaat nu niet langer uit twee los in elkaar schuivende delen, maar uit één geheel dat bestaat uit twee exact gelijke vaste onderdelen. Figuur 7.4 toont beide delen.



FIGUUR 7.4

Detail naaldbehuizing

Het boven- en ondergedeelte zijn verbonden met breekpunten. Deze verbindingselementen zijn sterk genoeg om het geheel vast te houden tijdens gebruik, maar breken zodra de spuit met voldoende kracht in het been wordt geduwd.

Wat nu nog rest, is het controleren van de ergonomische richtlijnen en de kleurbepaling, aangezien ook deze een grote invloed hebben op het intuïtieve gebruik.

7.1.2 Kleuren

Bij intuïtief gebruik spelen kleuren een belangrijke rol, aangezien ze emoties en gevoelens beïnvloeden. Zo wordt de kleur rood vaak geassocieerd met noodsituaties. In het kleurenwiel van *Plutchik* (Mulder, 2026) dat op basis van diverse onderzoeken emoties aan kleuren koppelt, blijkt echter dat rood vooral gevoelens van woede en irritatie oproept. Dit is uiteraard niet wenselijk in een stresssituatie.

De daarnaastliggende kleur oranje wordt daarentegen geassocieerd met anticipatie en waakzaamheid, wat beter aansluit bij het beoogde effect. Een andere relevante emotie is vertrouwen, die volgens Robert Plutchik wordt opgeroepen door de kleur groen. Tegelijkertijd kan een naburige tint ook angst opwekken, wat minder wenselijk is. Daarom werd er gekozen voor de kleur blauw, in een gekregen les over UX/UI design van het bedrijf *Monkeyshot* werd de kleur blauw gezien als informatief.

Uiteindelijk is er dus gekozen voor een kleurencombinatie van oranje en blauw. Dit zijn complementaire kleuren, wat doorgaans zorgt voor een sterk en duidelijk visueel contrast. Ze ondersteunen het intuïtieve en efficiënte gebruik van het systeem. Deze twee kleuren worden aangevuld met een doorzichtig materiaal zodat de opgetrokken medicatie zichtbaar is.



FIGUUR 7.5

Injectieonderdelen in de correcte kleur

7.1.3 Ergonomische richtlijnen

Het was belangrijk om een korte ergonomische analyse uit te voeren aangezien er een product wordt ontworpen dat goed in de hand moet liggen. De gebruikers zullen voornamelijk volwassenen zijn vanaf 18 jaar tot 70 jaar, zowel mannen als vrouwen. Op de website van Dined kunnen de belangrijkste handafmetingen in kaart gebracht worden.

Er werd gekeken naar de P5 en P95 afmetingen van volwassenen Nederlanders tussen 20 en 60 jaar. De relevante afmetingen zijn de vingerbreedte, de handdikte en -breedte en duimbreedte.

Bij de vingerbreedte is de P95 20 mm en de greepomtrek P5 is 105mm, deze zijn van belang voor het basisstuk. De handdikte P95 is 36 mm en de duimbreedte P95 is 25 mm, beiden zijn belangrijk voor de plunjer.



FIGUUR 7.6
Afmetingen injectieonderdeel

7.2 NOODKIT

De drie onderdelen van de injectie worden bewaard in een doosje, de noodkit. Deze kit moet zo compact mogelijk zijn, maar tegelijkertijd voldoende opvallen. Hoewel het doosje minder belangrijk is dan de inhoud, heeft het ook een invloed op het snel en correct kunnen handelen in een noodsituatie. De oriëntatie van de onderdelen in het doosje is belangrijk: "Wat moet ik doen en wat heb ik nodig?"

7.2.1 Vormstudie

De vorm van de noodkit wordt bepaald door de oriëntatie waarin de onderdelen geplaatst zijn. Aangezien de eerste handeling in een crisissituatie bestaat uit het lokaliseren en openen van het doosje, is het van groot belang dat dit proces logisch en intuïtief verloopt. Zodra de noodkit geopend is, bepaalt de positionering van de onderdelen welke component eerst wordt genomen en hoe de injectie wordt samengesteld.

Uit gebruikerstesten met een aantal studenten Productontwikkeling uit de 3e bachelor, die het ontwerp nog nooit te zien hadden gekregen, bleek dat wanneer de drie onderdelen onder elkaar geplaatst zijn, gebruikers geneigd zijn deze ook in die volgorde op elkaar te monteren. Dit leidt tot een foutieve handeling en dient vermeden te worden.

Al snel werd duidelijk dat het plaatsen van de onderdelen in de configuratie waarin ze uiteindelijk gemonteerd moeten worden, het meest efficiënt is. Aangezien het reservoir het grootste onderdeel is, kan het doosje zodanig ontworpen worden dat dit centraal gepositioneerd is, met het ampul en de naald elk aan één zijde. Deze configuratie maakt het mogelijk om de kit compact te houden en tegelijkertijd de beschikbare ruimte optimaal te benutten, waardoor overbodige lege ruimte wordt vermeden.

De uiteindelijke afmetingen van de noodkit bedragen 140 mm x 40 mm x 50 mm. Ten opzichte van het huidige noodtasje (afmetingen van 140 mm x 45 mm x 160 mm) is de noodkit aanzienlijk compacter.



FIGUUR 7.7

Oriëntaties onderdelen in noodkit

7.2.2 Kleuren

Voor de kleurkeuze is het van groot belang dat het doosje voldoende opvalt. Wanneer een leek die wil helpen in de tas van de patiënt moet zoeken, is het niet wenselijk dat alle inhoud moet worden doorzocht. Bovendien vormt het doorzoeken van iemands persoonlijke tas op zich al een drempel. Het doosje moet daarom vanop afstand onmiddellijk herkenbaar zijn als noodmiddel, zodat de leek snel tot handelen kan overgaan.

De kleuren van de spuit zijn oranje en blauw, de oranje kleur wordt doorgetrokken in het ontwerp van de case. Zoals eerder vermeld, op pagina 60, stimuleert de kleur oranje actiegericht gedrag, terwijl blauw geassocieerd wordt met informatie en duidelijkheid.

7.2.3 Medisch ID

Het medisch paspoort fungeert als de toegangspoort tot alle relevante informatie over de patiënt en is bevestigd aan het nooddoosje. Deze kaart moet eveneens vanop afstand herkenbaar zijn en wordt toegepast voor verschillende aandoeningen. Uit de interviews blijkt dat de informatie op de huidige kaart zelden gelezen wordt. Dit is enerzijds te wijten aan de onwetendheid van het bestaan en anderzijds aan de overdaad aan en grootte van de tekst. Daarom dient de kaart eenvoudig en overzichtelijk te blijven.

Een duidelijke rand en een herkenbare titel zijn essentieel. Daarnaast moet het voor de gebruiker evident zijn dat de kaart gescand dient te worden. Verder worden enkel de naam van de patiënt en het noodnummer vermeld. Buiten deze noodzakelijke gegevens blijft de kaart bewust leeg om de leesbaarheid te garanderen. De aandoening wordt niet vermeld, deze informatie is enkel van nut voor medisch geschoolden en mag door leken alleen gelezen worden in geval van nood, op het platform. (S. Vermout, gespecialiseerd verpleegkundige endocrinologie UZ Gent, persoonlijke communicatie, 11 mei 2026)

Aangezien de huidige kaart (figuur 2.14) reeds een zekere herkenbaarheid heeft, wordt het basisontwerp behouden: de rand, de titel en het noodsymbool.

De nieuwe kaart krijgt een oranje kleur, in lijn met de overige onderdelen. Dit draagt bij aan de algemene herkenbaarheid van het systeem.

Het medisch paspoort is verkrijgbaar in twee formaten. Enerzijds is er een standaardformaat ter grootte van een creditcard en anderzijds een compacte versie, de zogenaamde Keycard. Deze kleinere versie kan bevestigd worden aan de noodkit of aan andere noodmedicatie, zoals een epipen. Daarnaast kan de Keycard, indien de patiënt dit wenst, ook bevestigd worden aan de rits van een tas of jas voor extra zichtbaarheid en toegankelijkheid. Het grotere formaat is voor in de portefeuille.



FIGUUR 7.8

Render noodkit met SOS-paspoorten in verschillende formaten

Naast het medisch ID bevat de noodkit ook een sticker. Deze sticker functioneert als offline instructie.

Indien een helper niet de middelen heeft om het platform te openen, biedt de sticker alsnog de nodige basisinformatie om correct te handelen.



FIGUUR 7.10
Instructiesticker op noodkit

7.3 BRANDING

Sinds de kleuren bepaald zijn, is het mogelijk om de merkidentiteit uit te werken. Dit bestaat uit de naamgeving in combinatie met het logo en de reeds gekozen kleuren.

7.3.1 Naamgeving

Een van de belangrijkste aspecten van het product is dat het patiënten opnieuw vertrouwen geeft om zelfstandig op pad te gaan en zich met een gerust hart buitenshuis te begeven. Zij hoeven zich niet langer voortdurend te verplaatsen met een noodcontact in de buurt, maar kunnen opnieuw een onafhankelijker leven leiden.

De merknaam "LIVID" verwijst naar de Engelse uitspraak "live it", wat vrij vertaald kan worden als "beleef het" of "leef opnieuw". De naam symboliseert het herwinnen van vrijheid en levenskwaliteit voor de patiënt.

Daarnaast kan de naam ook opgesplitst worden in "LIV" en "ID". Hierbij verwijst "LIV" naar het redden en ondersteunen van levens, terwijl "ID" staat voor het medische identificatiesysteem dat de noodzakelijke informatie beschikbaar maakt tijdens een noodsituatie. Op die manier weerspiegelt de naam zowel de functionele als de emotionele waarde van het ontwerp.

7.3.2 Branding

De kleurencombinatie van blauw en oranje werd reeds vastgelegd tijdens het detailontwerp van zowel het fysieke product als het platform en worden ook hier doorgetrokken.

Voor de verdere branding worden naast oranje en helder blauw ook donkerblauw en felrood toegevoegd. Deze kleuren worden vaak geassocieerd met de medische sector en dragen bij aan een uitstraling die tegelijk opvallend en betrouwbaar is.



FIGUUR 7.9
Logo LIVID

In het logo wordt de letter "I" van LIVID vormgegeven als een medisch kruis. Dit kruis komt ook terug op het medisch paspoort. De herhaling van dit symbool is een bewuste keuze, aangezien het de herkenbaarheid van het systeem versterkt en bijdraagt aan het vertrouwen in het merk.

Daarnaast werd gekozen voor een eenvoudig en tijdloos lettertype. Binnen de context van een noodsituatie is het essentieel dat alle informatie snel leesbaar, duidelijk en herkenbaar is.

FIGUUR 7.11
Mockup iPad



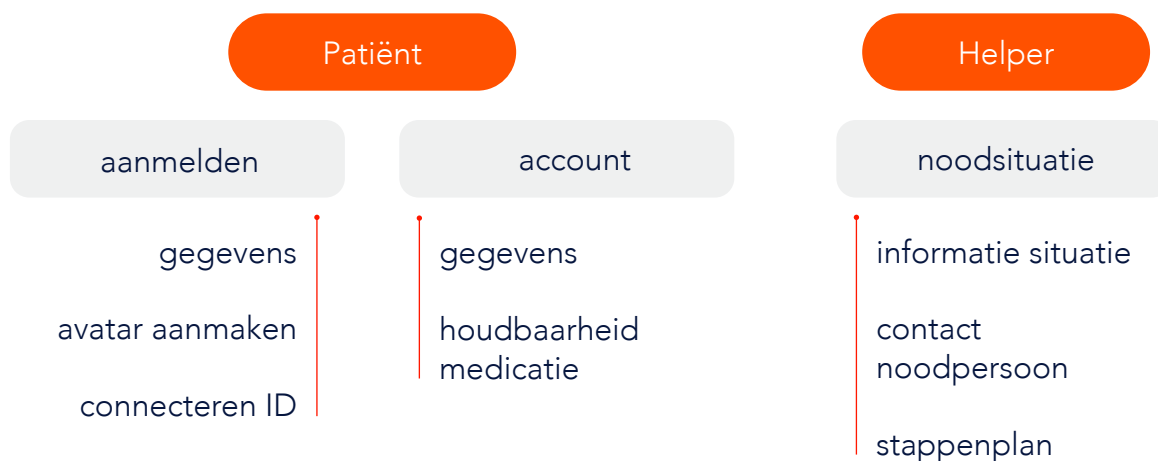
08 USER INTERFACE DESIGN

Dit luik beschrijft het volledige ontwerpproces van het digitale platform. Eerst wordt de noodzakelijke informatie gestructureerd, waarna deze visueel wordt uitgewerkt. Het platform dient zowel rust als alertheid uit te stralen.

8.1 VOORONTWERP

8.1.1 Informatiearchitectuur

Voor de uitwerking van het digitale platform werd eerst een informatiearchitectuur opgesteld. Dit is een gestructureerde weergave van alle informatie die op het platform beschikbaar zal zijn. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen de informatiebehoeften van de patiënt en die van de helper, zoals weergegeven in figuur 8.1.

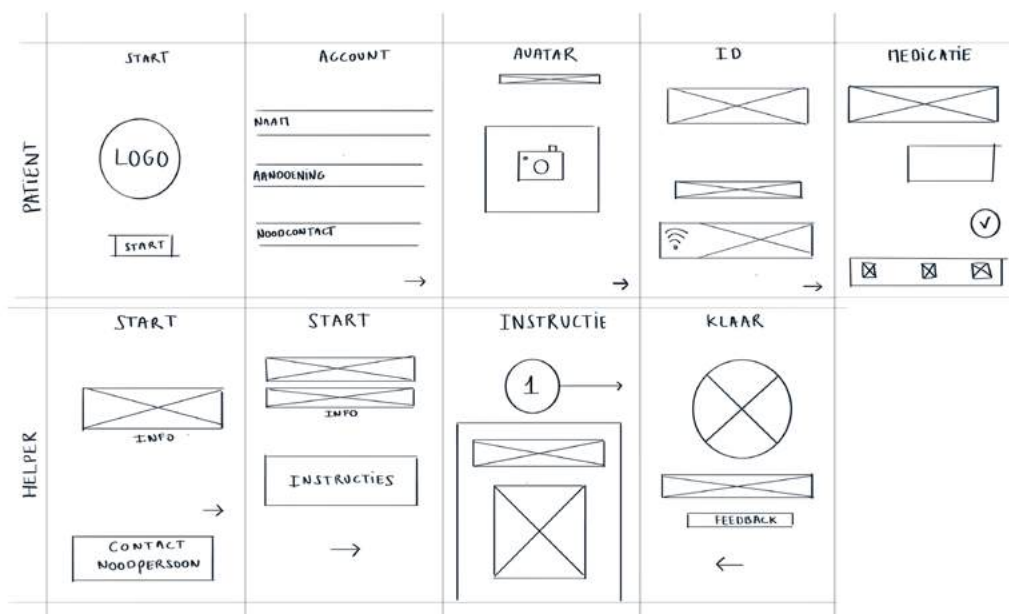


FIGUUR 8.1
Informatiearchitectuur

8.1.2 Wireframing

De gestructureerde informatie werd vervolgens vertaald naar een grafische indeling, ook wel wireframing genoemd. Deze techniek biedt een schematische weergave op schets niveau en dient als hulpmiddel om de gebruikerservaring en de navigatiestructuur tussen de verschillende tabbladen te visualiseren.

Binnen de context van de helper is een duidelijke en intuïtieve navigatie van cruciaal belang. De interface moet zich beperken tot de strikt noodzakelijke informatie: wat op dat moment moet gebeuren en wat de volgende stap is. Voor de patiënt ligt de nadruk eerder op de algemene gebruikservaring van het platform.



FIGUUR 8.2
Wireframe

8.2 DETAILONTWERP VAN HET PLATFORM

8.2.1 Patiënt

Als een patiënt een account aanmaakt, is de kans groot dat die zich angstig voelt ten aanzien van mogelijke noodsituaties. Het platform dient dit gevoel te balanceren door rust en vertrouwen uit te stralen, zonder daarbij de noodzakelijke alertheid en samenhang met de overige onderdelen van het systeem te verliezen. De reeds gekozen kleuren blauw en oranje worden daarom doorgetrokken in de interface.

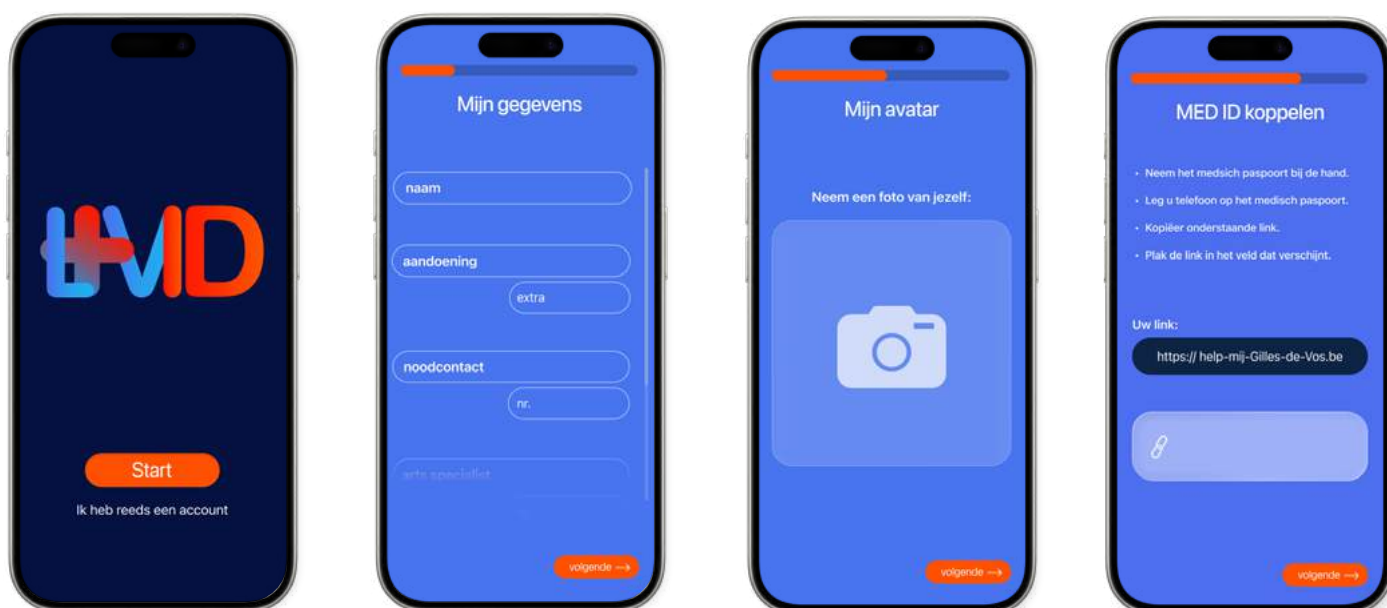
Binnen de context van de patiënt is er geen directe urgentie: de patiënt kan het account op een rustig moment, zonder tijdsdruk, aanmaken.

Bij het openen van de applicatie bevat het startscherm de keuze om een nieuw account aan te maken of om in te loggen met een bestaand account. Indien de patiënt reeds een account heeft, kan deze zich eenvoudig inloggen en het medisch ID koppelen.

Wanneer de patiënt nog geen account heeft, start het proces met het invoeren van persoonlijke gegevens. Deze omvatten de naam, de aandoening en eventuele extra informatie, evenals de naam en het telefoonnummer van het noodcontact en van de behandelende arts-specialist. Hoewel de naam en de aandoening essentieel zijn, is het noodcontact van bijna even groot belang. Hier wordt verder op ingegaan op pagina 70.

Dan kan de patiënt een avatar aanmaken. Dit element maakt het proces toegankelijker en minder belastend. Daarnaast biedt het een functioneel voordeel tijdens een noodsituatie: de helper krijgt de avatar van de patiënt op het scherm te zien, wat visuele herkenning ondersteunt en het vertrouwen vergroot dat de weergegeven informatie bij de juiste persoon hoort.

Tot slot dient de patiënt het medisch ID te koppelen aan het account. Dit kan snel en eenvoudig via NFC worden uitgevoerd. Het platform voorziet een link naar de persoonlijke gegevens. Wanneer de smartphone tegen de kaart wordt gehouden, verschijnt in de applicatie een veld waarin deze link moet worden ingevoerd. Vanaf dat moment is de NFC-chip geschreven. Wanneer de kaart vervolgens wordt gescand door een helper, krijgt die toegang tot de relevante informatie.



Startpagina

Invoeren van gegevens

Aanmaken van avatar

Koppeling met medisch ID

FIGUUR 8.3 - 8.6

Interface aanmelden patiënt

Om het registratieproces af te ronden, hoeft de patiënt enkel nog op "voltooien" te klikken.

Van zodra het account is aangemaakt, kan de patiënt via de startpagina op elk moment zijn of haar gegevens aanpassen. Daarnaast beschikt het platform over een apart tabblad voor medicatie. Binnen dit tabblad kan de patiënt aangeven welke medicatie en onderdelen werden aangekocht, wanneer deze werden aangeschaft en tot wanneer ze houdbaar zijn.

Tot slot krijgt de patiënt de vraag meldingen toe te staan. Wanneer alle gegevens correct zijn ingevuld, ontvangt de patiënt tijdig een melding wanneer de medicatie of bepaalde onderdelen hun vervaldatum naderen. Op die manier heeft de patiënt voldoende tijd om nieuwe onderdelen of medicatie aan te kopen.

Nu zijn er heel veel patiënten die met een vervallen flesje Solu-Cortef rondlopen, zonder het zelf te weten. De medicatie functie van het platform lost dat probleem op.

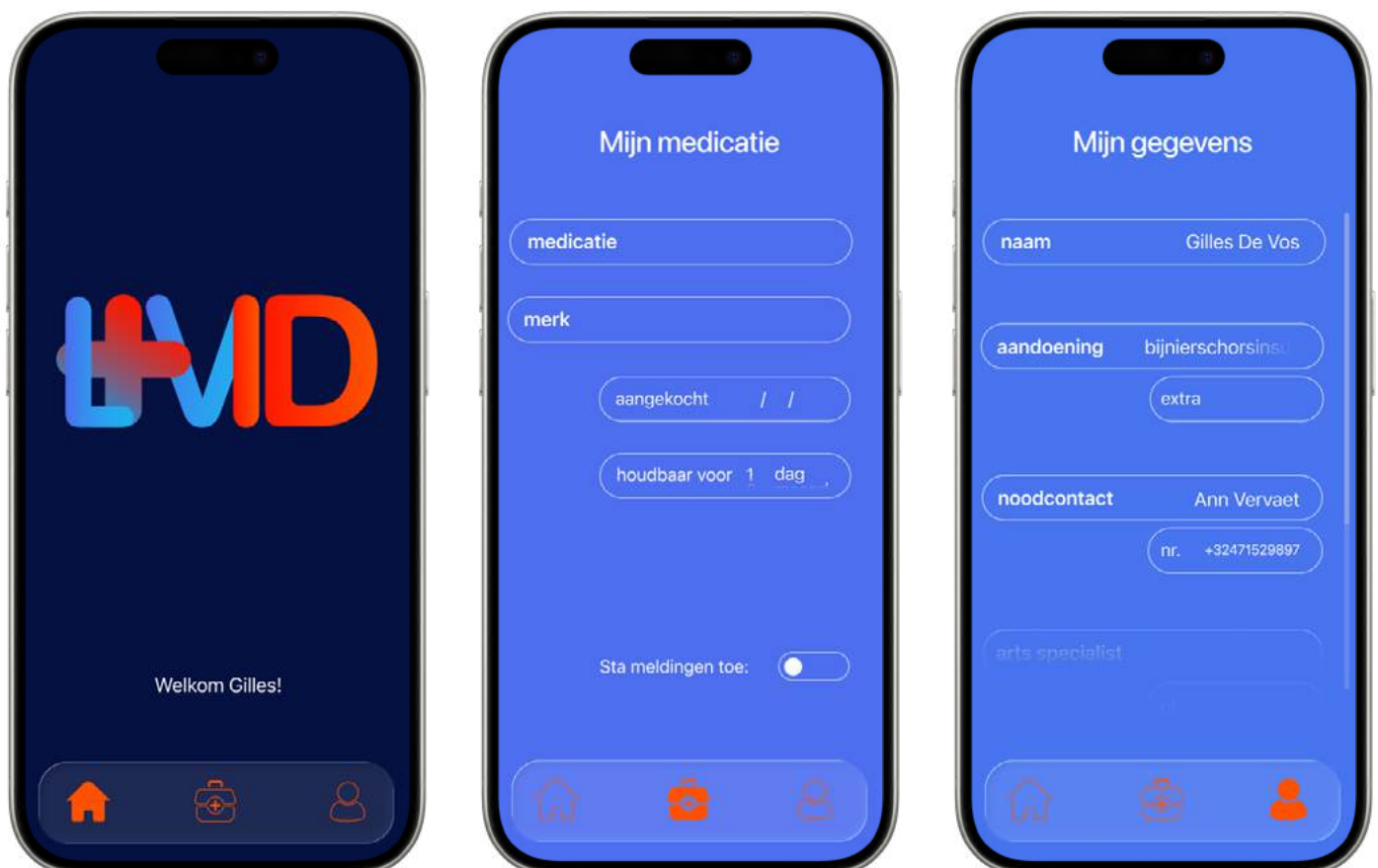


FIGUUR 8.7
Interface aanmelden patiënt

Startpagina

Houdbaarheid medicatie

Gegevens



FIGUUR 8.8 - 8.10
Startpagina, medicatiepagina en gegevens patiënt

8.2.2 Helper

De helper scant het medisch paspoort met zijn of haar smartphone en krijgt zo toegang tot het platform. Dit zorgt ervoor dat men niet langer zelf informatie moet opzoeken, zoals vandaag het geval is. De helper kan alle nodige informatie eenvoudig raadplegen op het eigen toestel, zonder afhankelijk te zijn van de smartphone van de patiënt. Het is vaak een drempel om de smartphone van iemand anders te gebruiken, daarnaast is er ook nog een ander voordeel aan het openen op de eigen telefoon: De informatie is meteen beschikbaar in de taal van de helper.

De eerste pagina die verschijnt, toont de avatar en de naam van de patiënt die hulp nodig heeft. Zoals eerder vermeld, draagt dit bij aan het vertrouwen van de helper in de juistheid van de informatie.

Daarnaast wordt via NFC automatisch contact gelegd met het noodcontact. Dit is de persoon die het best op de hoogte is van de medische situatie van de patiënt en doorgaans ervaring heeft met crisissituaties. Sommige patiënten zijn in staat om de noodinjectie zelf toe te dienen wanneer zij hiertoe instructies krijgen, terwijl anderen verkiezen dat het noodcontact of de helper de injectie toedient. Het noodcontact kan deze specifieke informatie rechtstreeks doorgeven aan de helper.



FIGUUR 8.11
Startpagina helper



FIGUUR 8.12
Oproepscherm noodcontact

Het oproepscherm voor het noodcontact verschilt van een standaard inkomende oproep. In plaats van een gewone naamweergave verschijnt een aanduiding zoals "SOS – Gilles", waardoor onmiddellijk duidelijk wordt dat het om een urgente situatie gaat.

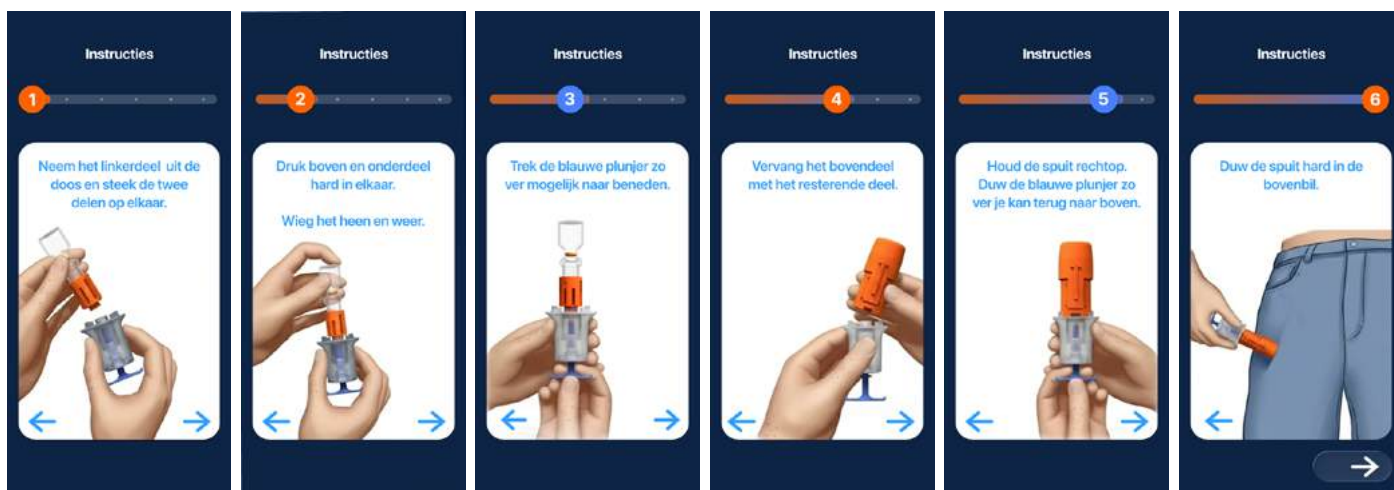
De eerste twee schermen informeren de helper dat de patiënt hulp nodig heeft en dat de nodige handelingen stap voor stap zullen worden toegelicht. In deze context is urgentie van groot belang: de informatie die eerst gelezen moet worden, dient ook als eerste zichtbaar te zijn. Afleiding moet vermeden worden; enkel cruciale informatie die nodig is om te kunnen handelen, wordt weergegeven.

De inhoud wordt geformuleerd vanuit de ik-vorm van de patiënt. Deze benadering komt minder paniekerig over en creëert een meer persoonlijke en vertrouwde communicatiestijl.

Het derde scherm bevat een knop om de begeleiding te starten. Ook hier werd zorgvuldig nagedacht over de formulering, zodat deze geen extra stress veroorzaakt bij de helper. Daarom wordt gekozen voor een actiegericht en ondersteunende boodschap, zoals "Start met helpen", in plaats van een afstandelijke term zoals "Instructies".



FIGUUR 8.13 - 8.15
Interface informatie voor helper



FIGUUR 8.16 - 8.21
Interface stappenplan

Voor de instructies zelf is het essentieel dat de handelingen visueel worden ondersteund. Een duidelijke visualisatie van wat er moet gebeuren verhoogt de begrijpelijkheid en verlaagt de cognitieve belasting van de helper. De stijl van de avatar wordt doorgetrokken naar deze visualisaties. Dit is gegenereerd aan de hand van renders en tekeningen en geoptimaliseerd met AI (Gemini, 2026). Daarnaast kan het nuttig zijn om aan te geven in welke stap van het proces men zich bevindt en hoeveel stappen nog volgen, al heeft dit een secundair belang.

De witte kader trekt als eerste de aandacht en vormt daarom de centrale informatiedrager. Binnen deze zone moet duidelijk worden weergegeven welke handeling uitgevoerd moet worden, evenals hoe de gebruiker naar de volgende of vorige stap kan navigeren. Aanvankelijk werd overwogen om de stappen automatisch te laten verlopen op basis van tijdsintervallen. Dit zou echter extra stress kunnen veroorzaken wanneer de helper het tempo niet kan volgen. Daarom werd uiteindelijk gekozen voor manuele navigatie, zodat de helper het tempo zelf kan bepalen.

Daarnaast is de kleur per stap bewust gekozen. Dit sluit aan bij de fysieke onderdelen van de injectie: het dopje van het ampul en de rand van het reservoir zijn oranje en corresponderen met de eerste handelingen, de naaldbehuizing is ook oranje. De plunjer is blauw. De stappen waar deze onderdelen gebruikt moeten worden hebben dus dezelfde kleur.

Het laatste scherm bedankt de helper voor de geboden hulp en verzoekt hem of haar om bij de patiënt te blijven totdat hulp is gearriveerd. Ook wordt het nummer van de hulpdiensten aangeboden, indien zij nog niet gebeld zouden zijn.



FIGUUR 8.22
Interface bedanking en feedback helper

8.3 CONCLUSIE

Nu de handeling geoptimaliseerd is, de vorm en de kleuren van alle onderdelen van het fysieke product en alle delen van het digitaal platform gefinaliseerd zijn, volgt tot slot de materiaalkeuze en de technische uitwerking van de spuit en de noodkit. Daarna volgt nog de verificatie en de productvoorstelling met terugkoppeling naar de oorspronkelijk vooropgestelde specificaties.



FIGUUR 8.23
Foto bedanking en feedback helper

09 TECHNISCHE UITWERKING

Dit hoofdstuk behandelt de technische uitwerking van LIVID. Hierbij worden keuzes gemaakt omtrent materialen en productietechnieken. Daarnaast wordt ook rekening gehouden met de gevolgen die deze keuzes met zich meebrengen.

9.1 MATERIAALSTUDIE

9.1.1 Materialen injectieonderdelen

In de analysefase werd er een uitgebreide materiaalstudie uitgevoerd op alle verschillende materialen die gebruikt worden in medische context. Het boek recepteerkunde (Bouwman-Boer, 2009) beschrijft aan welke eisen de geneesmiddelvepakkingen moeten voldoen.

Bij de eerste analyse zijn de eisen voor een noodinjectie reeds opgesteld. Er werd nog rekening gehouden met de kans dat het medicijn rechtstreeks voor een lange tijd in de injector zou zitten. In de oplossing blijft de medicatie in het ampul tot moment van gebruik.

Er was reeds besloten dat de interessantste materialen; thermoplasten, binnen de kunststofgroep, en cyclisch olefinecopolymeer (COC) zijn. Binnen deze thermoplasten waren er nog heel wat mogelijkheden.

Het materiaal voor de onderdelen van de injectie moet stootvast, transparant, biocompatibel zijn en mag geen additieven afgeven. In de tabel op pagina 29 scoort Polypropyleen het sterkst op deze eigenschappen, alleen LDPE is nog beter.

Binnen Hubert De Backer werken ze bijna altijd met PP en dit materiaal biedt ook veel voordelen binnen productie. Een van deze voordelen is de *'living hinge'*. Het basis onderdeel van de spuit maakt gebruik van een terugslagklep. Dit functioneert als slot. Als de toediener de medicatie opzuigt door aan de hendel te trekken en daarna de lucht er wil uitduwen, stopt deze terugslagklep de hendel en lockt hij deze. Deze terugslagklep wordt een *living hinge* genoemd. Deze techniek komt vaak voor bij bijvoorbeeld de dop van een shampoofles.

Om deze redenen wordt er gekozen om alle onderdelen te produceren in Polypropyleen. Dit is een van de lichtste Kunststoffen en heeft een lage kostprijs (K. Van Doorselaer, z.d.).

Het flesje van het ampul is nu in glas, dit kan een risico geven dat het kapot gaat bij transport. De patiënt moet de noodspuit overal continue bijhebben. Daarom zou het flesje in het materiaal COC gemaakt worden. Dit is bovenop de stootvastheid doorgaans ook goedkoper te produceren dan glas (I. Velghe, persoonlijke communicatie, 2026).

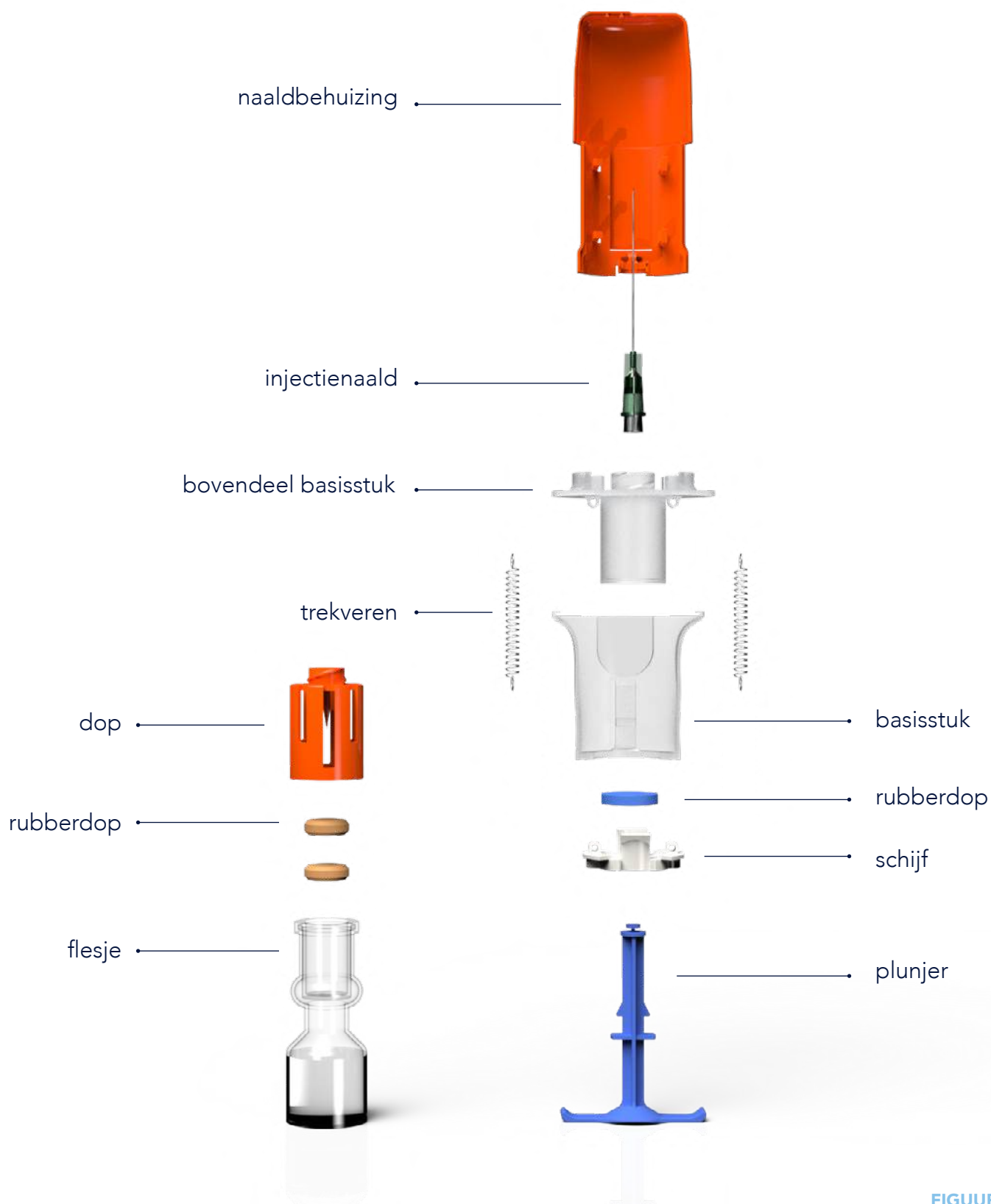
9.1.2 Materialen noodkit

De noodkit bestaat uit verschillende materialen. De buitenzijde van de case is vervaardigd uit polyester. Polyester (Polyethyleenreftalaat) is biocompatibel en wordt regelmatig toegepast voor verpakkingen in medische context (Bouwman-Boer, 2009). Aan de binnenzijde bevindt zich een laag fijnporig polyethyleenschuim. Dit schuim heeft isolerende en schokabsorberende eigenschappen en is bovendien zeer licht van gewicht (K. De Clercq, persoonlijke communicatie, 2026). Deze isolatie is van belang aangezien de medicatie, volgens de productspecificaties, steeds bewaard moet worden binnen een temperatuurbereik van 2 tot 25 °C. Polyester met PE schuim is niet goed lijmbaar, dus worden de twee materialen aan elkaar genaaid. In het schuim worden twee kleine magneten geplaatst, voor het sluiten van de kit. Het zakje voor het medisch ID is in polystyreen, dit materiaal is goed lijmbaar.

De keuze voor deze materiaalcombinatie is voornamelijk gebaseerd op kostenefficiëntie. Aangezien de noodkit door de patiënt slechts éénmalig aangekocht moet worden, zal het verkoopvolume relatief beperkt blijven. Daarom is het economisch voordeliger om het doosje uit textielmaterialen op te bouwen dan bijkomend te investeren in een extra spuitgietmatrijs.

9.2 PRODUCTIE

Bijna alle onderdelen maken gebruik van de productietechniek spuitgieten. Bij spuitgieten worden twee matrijshelften tegen elkaar geklemd en met een verwarmende schroef kunststof in deze helften gespoten (K. Van Doorselaer, 2023). Er moet rekening gehouden worden met lossingshoeken, achtersneden en toleranties.



FIGUUR 9.1
Exploded view injectieonderdelen

9.2.1 Bill of Materials



FIGUUR 9.2

Exploded view injectieonderdelen

9.2.1.1 Injectieonderdelen

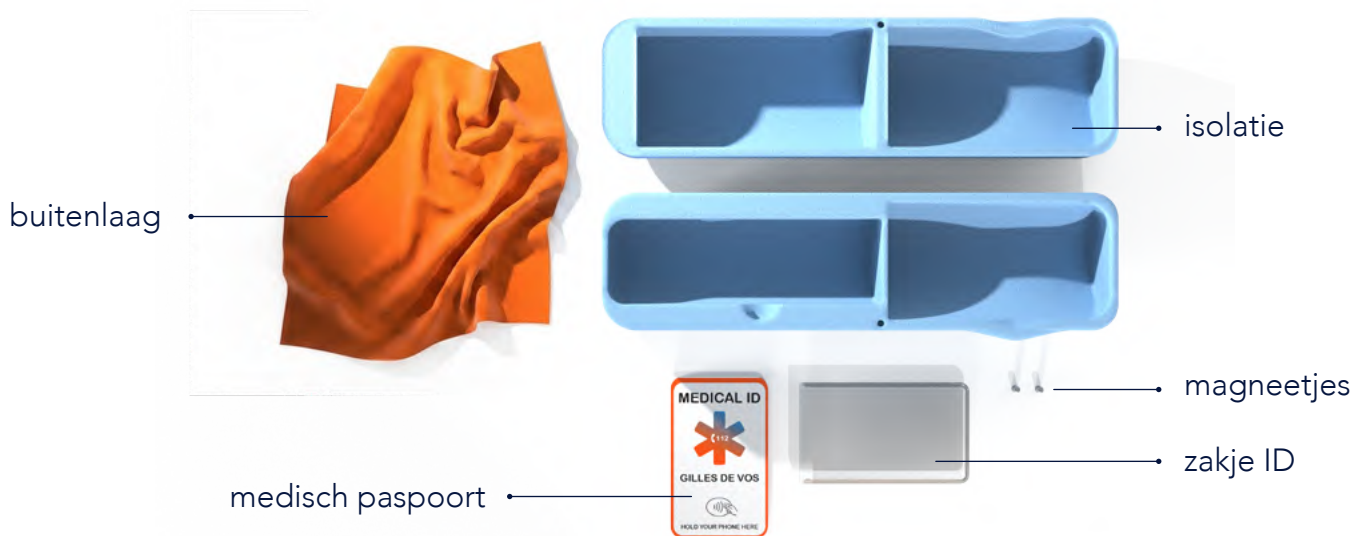
Nr.	Onderdeel	Aantal	Materiaal	Productietechniek
01	Basisstuk	2	Polypropyleen	Spuitsieten
02	Bovendeel basisstuk	2	Polypropyleen	Spuitsieten
03	Plunjer	1	Polypropyleen	Spuitsieten
04	Schijf	1	Polypropyleen	Spuitsieten
05	Naaldbehuizing	2	Polypropyleen	Spuitsieten
06	Trekveren	2	Aluminium	Aankooponderdeel
07	Injectienaald 40 mm	1	Chirurgisch staal	Aankooponderdeel
08	Rubberdop	1	Butylrubber	Spuitsieten

9.2.1.2 Ampul

Nr.	Onderdeel	Aantal	Materiaal	Productietechniek
09	Flesje	1	COC	Spuitsieten
10	Dop	1	Polypropyleen	Spuitsieten
11	Rubberdop	2	Butylrubber	Spuitsieten

9.2.1.3 Noodkit

Nr.	Onderdeel	Aantal	Materiaal	Productietechniek
12	Buitenlaag	1	Polyester	Naaien
13	Isolatie	2	Polyethyleenschuim	Frezen
14	Medisch ID	1	PVC	Aankooponderdeel
15	Magneetjes	2		Aankooponderdeel
16	Zakje ID	1	PS	Plakken



FIGUUR 9.3

Exploded view noodkit, buitenlaag geoptimaliseerd met AI

9.2.2 Toleranties

Bij spuitgieten wordt er een onderscheid gemaakt tussen twee soorten toleranties; matrijsgebonden en niet-matrijsgebonden. Deze laatste zijn maten die gevormd worden door het samenwerken van de matrijsdelen, bijvoorbeeld de wanddikte. De matrijsgebonden tolerantie betreft delen die een kleine tolerantie vereisen en dus worden vastgelegd in de ene helft van de matrijs (K. Van Doorselaer, 2023). Deze toleranties kunnen een effect hebben op de werking van het product en moeten daarom bekeken worden.

Matrijzen die gebruikt worden voor producten binnen de medische sector vereisen een zeer hoge nauwkeurigheid. Bij Hubert De Backer NV wordt voor spuitgietonderdelen een tolerantie van 0,05 mm gehanteerd (K. De Clercq, persoonlijke communicatie, 2026). Normaal gezien zou dit geen problemen mogen veroorzaken. Toch worden de kritieke punten van het product ter controle nader onderzocht.

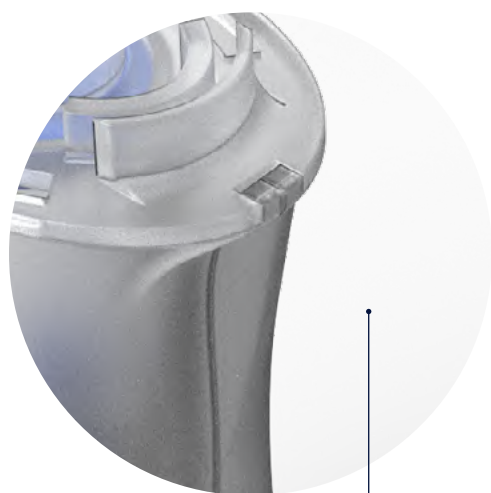
Deze kritieke punten bevinden zich op de plaatsen waar de vacuümdichtheid van belang is. Het eerste punt betreft de verbinding tussen het ampul en het bovendee van het basisstuk. Het tweede kritieke punt is het opzuigen van de medicatie via de plunjer.

Bij de verbinding tussen het ampul en het basisstuk is echter een zeer hoge nauwkeurigheid vereist. De spanning tussen deze twee onderdelen zorgt ervoor dat de medicatie niet kan ontsnappen. Om risico's te vermijden is er schroefdraad op de ribbe in kwestie geplaatst. De toevoeging van deze draad zorgt ervoor dat de vacuümdichtheid gegarandeerd blijft zonder extreem hoge nauwkeurigheidseisen.

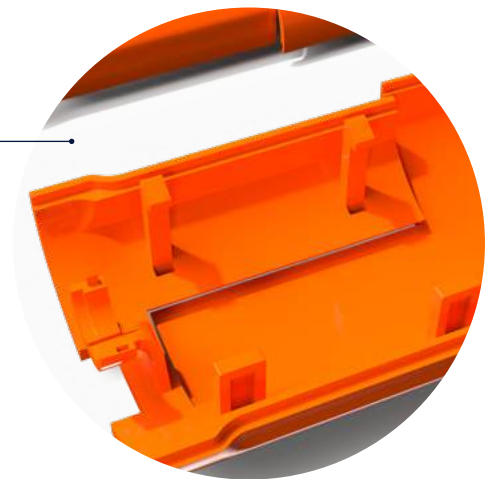
De schroefdraad wordt, tijdens het spuitgieten, gevormd via een metalen draadpen. Deze techniek kan toegepast worden in Polypropyleen.

Op de plunjer bevindt zich een rubberen afdichting die mogelijke tolerantiefouten opvangt.

9.2.3 Details

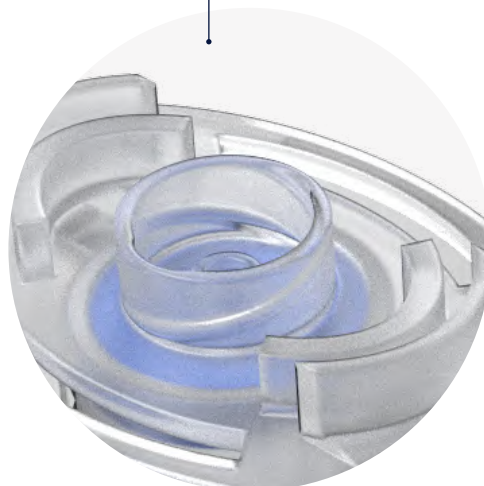


Het basisstuk bestaat uit twee identieke helften die met snap-hooks aan elkaar bevestigd worden en bijkomend versterkt zijn door een lip-en-groefverbinding.



De naaldbehuizing bestaat eveneens uit twee identieke delen die met behulp van snap-hooks aan elkaar bevestigd worden. Ter hoogte van de haakjes is telkens een opening in het materiaal voorzien, zodat er geen achtersnedes ontstaan.

Detailweergave van de schroefdraad op de ribbe waarop het ampul bevestigd wordt.



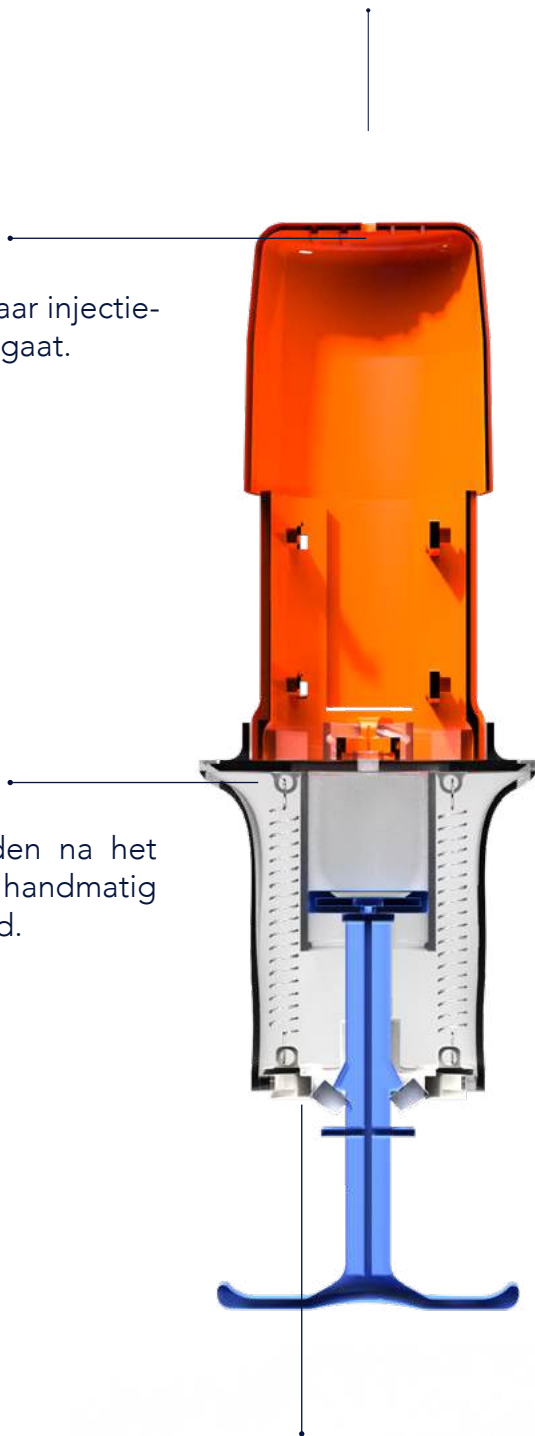
FIGUUR 9.4 - 9.7
Details injector

doorsnede vooraanzicht

doorsnede zijaanzicht

Opening waar injectie-naald door gaat.

Veren worden na het spuitgieten handmatig gemonteerd.



Rubber wordt bevestigd rond het topje van de plunjer.

Schijf zit geklemd achter de beentjes van het basisstuk.



'Living hinge' poortjes van de schijf staan open. Plunjer sluit deze tijdens het naar boven duwen.

FIGUUR 9.8
Doorsnede injector met details

9.2.4 Steriliteit

Aangezien het product in de huid gaat, is hygiëne enorm belangrijk. De onderdelen gaan na het produceren, voordat ze verkocht worden eerst nog naar een cleanroom. In een cleanroom worden de producten steriel gemaakt. De sterilisatie gebeurt met een autoclaaf, dit is een machine dat micro-organismes met stoom onder druk verwijdt. Autoclaveren of stoomsterilisatie wordt gezien als de goedkoopste maar veiligste methode (Alles Over Autoclaven en het Sterilisatieproces, z.d.). Polypropyleen is een autoclaveerbare kunststof en roestvrijstaal is ook geschikt voor autoclaveren (K. De Clercq, persoonlijke communicatie. 2026).



FIGUUR 9.9

Render injectieonderdelen steriel - geoptimaliseerd met AI

10 VERIFICATIE

Doorheen het volledige ontwerpproces werden voortdurend verificaties uitgevoerd met gebruikers en experts. Hierdoor kon het product-dienstsysteem LIVID stap voor stap afgestemd worden op de inzichten en noden die uit deze gesprekken naar voren kwamen. Toch blijft het belangrijk om ook het uiteindelijke ontwerp opnieuw te verifiëren. Er worden twee verschillende soorten verificaties uitgevoerd. Enerzijds vijf mondelinge verificaties met patiënten en medisch geschoolde personen, waarbij zij hun laatste bevindingen en opmerkingen formuleren over het uiteindelijke product. Anderzijds worden zeven fysieke testen uitgevoerd met niet-medisch geschoolde personen die het ontwerp vooraf nog niet hebben gezien of toegelicht gekregen. Op die manier kan een realistische vergelijking worden gemaakt met de huidige oplossing.

Tijdens deze testen worden de benodigde tijd, het aantal uitgevoerde handelingen en het aantal gemaakte fouten ten opzichte van het protocol gemeten.

10.1 VERIFICATIE PATIËNTEN

Patiënt 1

Wat is voor u de toegevoegde waarde van het product?

'De spuit die gekoppeld is aan het platform, en direct de juiste informatie geeft is zeer handig. Dat de noodkit klein is gehouden is ook aangenaam.'

Wat zou u nog verbeterd willen zien in toekomstig werk?

'Niet echt iets, maar hoe zou dit gecommercialiseerd worden?'

Zijn er risico's verbonden? Wat kan er fout lopen?

'Ik weet dat het een probleem is dat de medicatie stolt als deze bij elkaar zit en we daarom nog geen injector hebben, maar hier zitten de twee stoffen dus wel nog apart?'

Hoe beoordeelt u de kostprijs in verhouding tot de waarde? De eerste aankoop van de hele set bedraagt 100 euro, vanaf dan nog 50 euro, zonder tussenkomst van het RIZIV.

'Moest het RIZIV er niet tussen komen zou ik het denk ik niet kopen. Ik ben ondertussen wel vertrouwd met de huidige oplossing en vertrouw leken niet. Ik ben wel zeker dat angstige patiënten, die ik ken, het sowieso zouden kopen. Ik denk ook omdat het er nu zo nieuw uit ziet, dat ik wat argwanend ben'

Zou u dit product aanbevelen aan anderen? Waarom wel/niet?

'Ja, de angstige patiënten. Helpt echt wel vertrouwen te geven, zo zouden ze terug normaal kunnen leven.'

Patiënt 2

Wat is voor u de toegevoegde waarde van het product?

'De duidelijke uitleg die gecombineerd is met de spuit, een helper zal meer bereid zijn om het te doen en niet meer afhaken'

Wat zou u nog verbeterd willen zien in toekomstig werk?

'Ja, optimaal wordt het echt 1 spuit, maar weet niet of dit mogelijk is.'

Zijn er risico's verbonden? Wat kan er fout lopen?

'Ik denk niet meteen aan iets, het is wel duidelijk.'

Hoe beoordeelt u de kostprijs in verhouding tot de waarde? De eerste aankoop van de hele set bedraagt 100 euro, vanaf dan nog 50 euro, zonder tussenkomst van het RIZIV.

Ik zou dat sowieso betalen, als het verband heeft met mijn ziekte geef ik er alles voor, het geeft vertrouwen dus ik vind dit het echt wel waard, het is ook niet dat je dit elke dag opnieuw moet kopen. Ik zou er zeker 100 euro voor geven.'

Zou u dit product aanbevelen aan anderen? Waarom wel/niet?

'Ja, ik zou het zeker aanraden, ook het systeem aan personen met een andere aandoening.'

10.2 VERIFICATIE MEDISCH GESCHOOLDEN

Gespecialiseerd verpleegkundige bijnierschorsinsufficiëntie UZ Gent

Wat is voor u de toegevoegde waarde van het product?

'Het is gewoon veel handiger dan wat er nu is, voor patiënt makkelijker en meer vertrouwen'

Wat zou u nog verbeterd willen zien in toekomstig werk?

'Het is goed zoals het is.'

Zijn er risico's verbonden? Wat kan er fout lopen?

Het is een mechanisch toestel, heb ik altijd wat schrik van. Stel dat blokkeert, kun je dan wel nog medicatie toedienen?'

Hoe beoordeelt u de kostprijs in verhouding tot de waarde? De eerste aankoop van de hele set bedraagt 100 euro, vanaf dan nog 50 euro, zonder tussenkomst van het RIZIV.

'Prijs is zeker haalbaar, als ik merk bij teachings hoeveel problemen patiënten er nu mee hebben. Zeker ouders van jonge kinderen hebben enorm veel stress.'

Zou u dit product aanbevelen aan anderen? Waarom wel/niet?

'Ja, aanbevelen sowieso, zo zou een leek tenminste een poging kunnen doen om te helpen, begin maar eens aan de andere spuit.'

Verpleegkundige huisartsenpraktijk De Rotonde

Wat is voor u de toegevoegde waarde van het product?

'Echt het wegnemen van de angst van de naalden, ik ben verpleegkundige en een intramusculaire naald vind ik zelf soms beangstigend. En de combinatie met de applicatie, dit is heel sterk als ik denk aan bredere doeleinden.'

Wat zou u nog verbeterd willen zien in toekomstig werk?

'Ik zou niet meteen iets veranderen, maar het platform zou nog voor veel zaken bruikbaar zijn.'

Zijn er risico's verbonden? Wat kan er fout lopen?

'De steriliteit moet wel echt verzekerd zijn, als alles goed gecontroleerd gebeurt hier is dit oké.'

Hoe beoordeelt u de kostprijs in verhouding tot de waarde? De eerste aankoop van de hele set bedraagt 100 euro, vanaf dan nog 50 euro, zonder tussenkomst van het RIZIV.

'Als RIZIV er nog zou tussenkomen zou het echt geen probleem mogen geven.'

Zou u dit product aanbevelen aan anderen? Waarom wel/niet?

'Ja, alleen al voor het veilige gevoel voor patiënten, en voor vrienden die nu ook beter weten dat ze iets moeten doen. Ik denk dat het ook in het algemeen noodsituaties meer kenbaar maakt, dit is belangrijk.'

10.3 VERIFICATIE LEKEN

Als laatste verificatie werden acht fysieke testen uitgevoerd met acht verschillende personen, uit het eigen netwerk, met uiteenlopende leeftijden tussen 20 en 50 jaar. Geen van de testpersonen had een medische achtergrond en zij hadden dus weinig tot geen ervaring met het toedienen van injecties. Om volgorde-effecten uit te sluiten, kreeg de ene helft van de testpersonen eerst de huidige situatie en daarna het nieuwe ontwerp aangeboden, terwijl bij de andere helft de volgorde werd omgekeerd.

Tijdens de testen werd de deelnemers gevraagd om al hun gedachten luidop uit te spreken, zodat hun denkwijze en besluitvorming opgevolgd konden worden.

Als de deelnemer afweek van het officiële solu-cortef protocol of het LIVID-protocol, werd dit gedefinieerd als een fout. Bijvoorbeeld: naald niet vervangen of foute naald gebruiken, schudden in plaats van zwenken, naald vasthouden op plek dat steriel moet blijven.

Voor de start van elke test werd telkens dezelfde situatieschets gegeven:

“Je wandelt op straat en ziet een persoon op de grond liggen. Deze persoon is een jongen met rood haar die aan het overgeven en rillen is. Je merkt dat de situatie ernstig is. Doe nu wat je zou doen in deze situatie.”

Volgende tabel betreft de resultaten van de uitgevoerde testen:

Testpersoon	1		2		3		4		5		6		7		8	
Test	huidig	nieuw	huidig	nieuw	huidig	nieuw	huidig	nieuw	huidig	nieuw	huidig	nieuw	huidig	nieuw	huidig	nieuw
Volgorde	1	2	2	1	1	2	2	1	1	2	1	2	2	1	1	2
Tijd tot verkrijgen van instructies.	4' 10"	0' 45"	3' 48"	1' 1"	6' 44"	0' 22"	2' 54"	0' 48"	/	1' 8"	7' 3"	1' 3"	3' 2"	1' 20"	4' 1"	1' 1"
Tijd tot injectie toegediend.	7' 10"	2' 9"	5' 49"	2' 40"	13' 37"	2' 51"	4' 45"	2' 55"	3' 30"	3' 19"	/	3' 41"	/	3' 17"	/	2' 38"
Aantal fouten	6	1	8	0	14	1	6	0	6	0	/	1	/	1	/	0
Aantal kreten voor help	10	0	7	1	11	1	7	2	4	0	/	/	/	/	/	/

FIGUUR 10.1

Resultaten verificatietest

Deelnemer 6, 7 en 8 gaven aan de injectie niet te willen uitvoeren. Ook in de realiteit zouden ze stoppen bij het vinden van de instructies en wachten op hulp. Hierdoor zijn deze testen niet geschikt voor een vergelijking van de volledige handeling. Wel kan de tijd tot het vinden van de instructies vergeleken worden. Deze daalde van gemiddeld 4 minuten en 5 seconden in de huidige situatie naar 93 seconden met het nieuwe ontwerp.

Bij de vijf andere leken zonder medische achtergrond daalde de totale gemiddelde uitvoeringstijd van 7 minuten en 30 seconden naar 3 minuten en 11 seconden, het gemiddelde

aantal fouten van 8 naar 0,4 en het gemiddeld aantal hulpkreten van 7,8 naar 0,8.

De resultaten tonen een duidelijk verschil tussen de huidige situatie en het nieuwe ontwerp. Het verschil zit niet zozeer in het aantal stappen van de toediening, maar eerder in de algemene flow van de volledige handeling.

De vijfde deelnemer besteedde evenveel tijd aan de huidige als aan de nieuwe oplossing, maar deze persoon had bij de huidige situatie niet eens aan de instructies gedacht en vergat daardoor ook alle belangrijke stappen uit te voeren. Zo probeerde hij of zij de medicatie op

te zuigen zonder te vermengen, had hij of zij niet door dat er twee naalden waren en werd ook de lucht niet uit de naald gespoten.

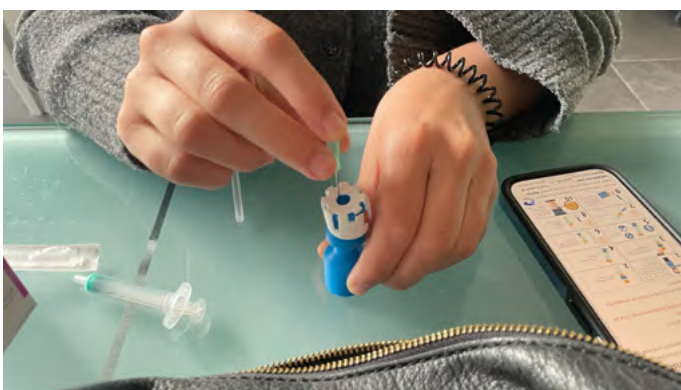
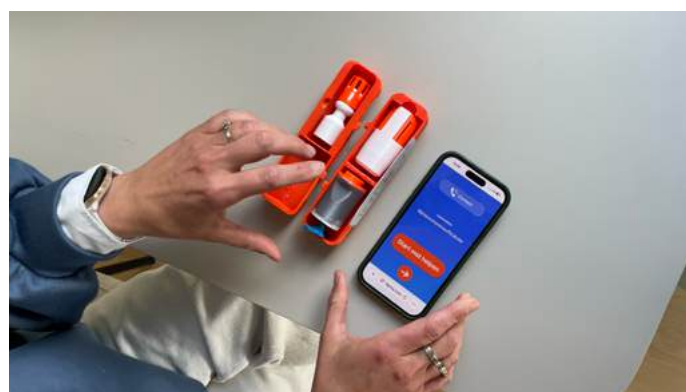
Deelnemer drie had niet door dat het platform uit meerdere pagina's bestond. Deze persoon zag de avatar van Gilles en begreep dat de medicatie dus van de persoon op de grond was. Vervolgens merkte de deelnemer de sticker op de kit op en kon de handeling volledig correct uitvoeren met enkel deze sticker als ondersteuning. Dit toont aan dat de injectie ook kan worden uitgevoerd met enkel de offline instructies, zij het met meer onzekerheid.

Verder illustreren enkele uitspraken van de testpersonen de onzekerheid binnen de huidige

situatie: "Ik snap hier echt helemaal niets van!", "Wat is een opzuignaald? Ik zie geen verschil." en "Oh nee, ik weet echt niet wat ik moet doen. Ik zou hier opgeven."

Bij het huidige scenario stelden de testpersonen voortdurend vragen en gaven sommigen aan te willen stoppen. Bij de oplossing volgden zij daarentegen spontaan het stappenplan zonder voortdurend te twijfelen aan hun handelingen.

Er was merkbaar minder chaos en het volledige proces verliep op een natuurlijker manier. Dit is ook duidelijk te zien op onderstaande beelden.



FIGUUR 10.2 - 10.4
Beelden van testen huidige situatie

FIGUUR 10.5 - 10.7
Beelden van testen Livid

PRODUCT- VOORSTELLING

- 11** **Presentatie**
- 12** **Terugkoppeling**

Livid helpt en begeleidt mensen in noodsituaties. Het product wordt uitgelegd aan de hand van de presentatie van het finale gebruiksscenario.

11 PRESENTATIE

11.1 LIVID

Het resultaat van deze thesis is LIVID: een product-dienstsysteem dat hulp en begeleiding biedt in noodsituaties. De focus ligt op noodsituaties waarmee patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie geconfronteerd kunnen worden.

LIVID bestaat uit twee gelijkwaardige elementen die elkaar versterken. Het eerste element is het LIVID-systeem: een platform waarop patiënten noodzakelijke gegevens en informatie kunnen opslaan voor gebruik in noodsituaties. Dit platform is gekoppeld aan een medisch ID en kan ook toegepast worden bij andere aandoeningen die een noodsituatie kunnen veroorzaken. Het medisch paspoort draagt bij aan een standaard protocol van noodsituaties. Hierdoor wordt het

voor omstaanders duidelijk dat de eerste stap bestaat uit het zoeken van het medisch paspoort, waarna verdere informatie en begeleiding altijd onmiddellijk beschikbaar zijn.

Het tweede element is het fysieke product, dat in combinatie met het medisch paspoort een intuïtief en efficiënt gebruik van de noodinjectie ondersteunt.

Samen vormen beide onderdelen een persoonlijke noodkit die patiënten dagelijks kunnen meenemen en die hen ondersteuning en gemoedsrust biedt.



FIGUUR 11.1
Product render

11.2 GEBRUIKSSCENARIO

Het gebruikscenario wordt uitgelegd aan de hand van beelden waarin voorbijganger Anne patiënt Gilles op straat, op de grond, ziet liggen. De twee personages kennen elkaar niet.

1 Anne wandelt op straat en ziet iemand (Gilles) op de grond liggen, aan het overgeven en rillen.



2 Anne legt link met noodsituatie en weet dat ze moet zoeken naar het medisch paspoort van Gilles.



3 In de tas van Gilles vindt Anne het SOS-paspoort en de noodkit.



4 Anne scant het ID.



5 Het noodplatform opent en Anne ziet de avatar van Gilles, dit is voor Anne een bevestiging dat de medicatie van hem is.



6 Via luidspreker heeft Anne contact met de noodpersoon, ze delen noodzakelijke informatie met elkaar.



FIGUUR 11.3 - 11.8
Finaal gebruikscenario

7 Anne heeft de informatie op het platform gelezen en kan nu starten met instructies.



8 Anne neemt de twee onderdelen uit het doosje en bevestigt ze in elkaar.



9 Anne drukt de twee onderdelen hard in elkaar. De medicatie mengt met de hulpstof.



10 Na het schudden wordt de plunjer naar beneden getrokken.



11 Anne verwisselt de ampul met de naaldbehuizing.



12 De plunjer wordt nu terug omhooggeduwd, tot in het slot.



13 Anne duwt de injector hard in het been van Gilles. De injectie is toegediend.



14 Anne krijgt feedback. Als zij of iemand anders de hulpdiensten nog niet had gebeld, wordt ze er nu aan herinnerd.



FIGUUR 11.9 - 11.16
Finaal gebruiksscenario

12 TERUGKOPPELING

Aan het einde van het ontwerpproces wordt er teruggekoppeld naar de specificaties die gedefinieerd zijn in de synthese. Dit gebeurt om te controleren of het productidee voldoet aan de vooropgestelde doeleinden. De specificaties waren opgedeeld in eisen, wensen en drivers. Per eis en wens was er nog een tweede opdeling in communicatie (digitaal platform) en injectie (fysiek product).

12.1 EISEN EN WENSEN

12.1.1 Communicatie

eis	Indicatie van aandoening zichtbaar binnen één minuut.	in orde
eis	Noodzakelijke kennis te vinden op minder dan 2 minuten.	in orde
eis	Patiënt kan hulp inschakelen zonder zelf bewust te moeten zijn.	in orde
eis	Universele communicatietaal instructies.	in orde
eis	Instructies online en offline beschikbaar binnen de één minuut.	in orde
eis	Hulpdiensten worden gebeld.	in orde
wens	Algemeen protocol voor zorgpersoneel.	niet in orde
wens	Feedback na toedienen injectie.	in orde
wens	Persoonlijk stressschema.	niet in orde

FIGUUR 12.1

Terugkoppeling eisen en wensen communicatie

De eisen voor de communicatie zijn bewezen. In de uitgevoerde testen vielen de gemiddeldes allemaal binnen de opgestelde tijd. De instructies zijn in de eigen taal van de helper, dus deze zijn begrijpelijk. De instructies worden ook met een sticker op de doos afgebeeld. Tijdens één van de uitgevoerde testen heeft een deelnemer de handeling juist uitgevoerd met behulp van alleen de sticker, dus de eis van zowel online als offline beschikbaarheid is in orde.

Normaal is het altijd de standaardreactie van een persoon om de hulpdiensten te bellen (M. Cools, Medisch afdelingshoofd endocrinologie UZ Gent, persoonlijke communicatie, 2 maart 2026). Indien dit niet gebeurd zou zijn, staat het nog op de laatste pagina van het platform. De hulpdiensten zullen dus met zekerheid gebeld worden.

De wensen van het systeem zijn niet allemaal volbracht. Dit zijn nog zaken die in de toekomst uitgewerkt zouden kunnen worden. Het medisch paspoort zou kunnen worden uitgebreid naar een leidraad, protocol, voor ambulancepersoneel en het medicatietabblad op het platform zou kunnen worden uitgebreid naar een schema waarbij de patiënt zijn of haar eigen dosissen medicatie aangeeft, dat dan ook omrekent hoeveel dosissen er nodig zijn bij bijvoorbeeld sporten etc.

12.1.2 Injectie

eis	Medicijn niet voorbij houdbaarheidsdatum.	in orde
eis	Medicijn altijd binnen 2-25 graden celcius.	in orde
eis	Ampul wordt bescherm door schokabsorberend materiaal.	in orde
eis	Noodkit maximum afmeting 300 000 mm ³ (= 300 cm ³)	in orde
eis	Noodkit maximum gewicht 75 gram.	in orde
eis	Noodkit meteen zichtbaar binnen één minuut.	in orde
eis	Aantal stappen van injectie vermindert met minstens 50%.	in orde
eis	Geen vezels van verpakking in naald tijdens injectie.	in orde
eis	Geen lucht in naald tijdens injectie.	in orde
eis	Geen aanraking met naald.	in orde
wens	Medicatie individueel vervangbaar	niet in orde
wens	Injectie ergonomisch geverifieerd.	in orde

FIGUUR 12.2

Terugkoppeling eisen en wensen injectie

De eisen voor het fysieke product zijn gemeten en bewezen. Het PE-schuim is schokbestendig en isolerend; de ampul zal dus niet beschadigd kunnen raken en blijft binnen de juiste temperatuur. Het platform voorziet in een functie zodat de patiënt de medicatie altijd op tijd kan vervangen. Het aantal stappen is in theorie net niet gehalveerd, maar in de praktijk worden er tijdens het testen veel meer dan een halvering van de stappen uitgevoerd, zoals gebleken uit de testen.

De automatisering van het mechanisme zorgt ervoor dat de naald steriel blijft, dat er geen verpakingsvezels geïnjecteerd worden en dat er geen lucht in de naald zit.

De medicatie kan vervangen worden zonder de andere onderdelen, maar in de realiteit zal het wel altijd als één geheel vervangen worden. Dit is omdat de steriliteit van de andere onderdelen na een aantal jaar niet gegarandeerd blijft. Om verwarring te voorkomen, worden alle onderdelen uit de kit tegelijkertijd vervangen.

12.2 TERUGKOPPELING DESIGN DRIVERS

De design drivers van het ontwerp zijn de drie belangrijkste doelen die het ontwerp moet behalen.

1 Aanwezigen kunnen tijdens een crisis snel en correct handelen zonder voorkennis.

Uit de uitgevoerde testen blijkt dat personen zonder voorkennis over het onderwerp de injectie vlot kunnen toedienen met behulp van het systeem. Dit betekent dat een vriend, familielid, noodcontact van de patiënt, mits enige oefening, of een leek voldoende capabel en vertrouwd kan raken om de injectie correct toe te dienen.

Dit vormt een belangrijk verschil met de huidige situatie, waarbij zelfs noodcontacten vaak niet durven ingrijpen. De drempel ontstaat doorgaans al vóór de fysieke handeling, voornamelijk uit angst om fouten te maken of niet te weten wat te doen. Dit werd ook bevestigd tijdens de testen, waarbij drie deelnemers aangaven te willen stoppen nog vóór zij de instructies hadden teruggevonden.

2 Vlotte en juiste communicatie tussen belanghebbenden.

Deze driver betreft de communicatie zowel buiten als in een crisis.

Het proces start reeds bij de aankoop van de medicatie, waar het in de huidige situatie vaak misloopt. De noodinjectie bestaat uit verschillende losse onderdelen, waardoor patiënten regelmatig niet alle noodzakelijke componenten meekrijgen. Meer informatie hierover is terug te vinden op pagina 21. Omdat de LIVID noodkit binnen dit ontwerp uit drie duidelijk georganiseerde onderdelen bestaat, die elk in een afzonderlijk vakje geplaatst zijn, wordt de kans aanzienlijk verkleind dat een onderdeel vergeten wordt.

Een tweede belangrijk moment waarop communicatie cruciaal is, is tijdens de crisis zelf. Hierbij is het essentieel dat het noodcontact, de hulpdiensten en indien mogelijk ook de behandelende internist-endocrinoloog van de patiënt snel geïnformeerd worden. Dankzij het platform beschikt de helper over een directe en efficiënte verbinding met al deze betrokken personen.

3 Het device is praktisch en compact. Toediening wordt gegarandeerd.

Dit sluit aan bij het feit dat het huidige noodtasje vaak niet wordt meegenomen. Patiënten omschrijven het tasje als te groot en onhandig. Daarnaast nemen velen het niet mee omdat zij het gevoel hebben dat het in een noodsituatie toch niet zal helpen. Er ontbreekt vertrouwen in het huidige systeem.

Het nieuwe ontwerp is ongeveer drie keer compacter en de handeling is aanzienlijk eenvoudiger voor leken. Uit de verificaties blijkt dat patiënten veel meer vertrouwen hebben in deze oplossing. Dit toont aan dat de noodkit vaker en met minder tegenzin dagelijks meegenomen zal worden.

Conclusie

De combinatie van deze drie drivers zorgt ervoor dat patiënten opnieuw met meer gemoedsrust zelfstandig op pad kunnen gaan. Omstaanders zijn beter in staat om hulp te bieden, belangrijke contacten kunnen snel bereikt worden en de noodkit is eenvoudig mee te nemen. Hierdoor ervaren patiënten meer vertrouwen en minder angst in het dagelijkse leven.

12.3 TERUGKOPPELING IP-ONDERZOEK

In de analysefase werd er reeds een eerste IP-onderzoek uitgevoerd. Dit onderzoek was nog ter inspiratie aangezien er op dat moment nog geen ontwerp was, alleen een richting. In deze fase van het ontwerpproces is het dus nodig om dit IP-onderzoek te herbekijken.

Onderstaande tabel toont het nummer en de belangrijkste claim van het octrooi en waarin het verschilt met Livid.

Octrooien injectie

Octrooinummer	Hoofdclaim	Verskil LIVID
EP2131898B1	De activeringsmiddelen van de injectie hebben naaldbescherming die t.o.v. de behuizing schuifbaar is. Bij kracht op de naaldbescherming gaat een vasthoudelement inklappen en zorgt dit voor een activering van de injectie.	De naaldbescherming wordt op een andere manier geactiveerd.
EP2753384B1	Een herlaadbare automatische injectiepen voor adrenaline die ontworpen is voor meerdere, opeenvolgende doses medicatie.	De Livid-injector wordt niet hergebruikt.
EP0485028B1	Een spuit houder die uit afzonderlijke onderdelen bestaat en eenvoudig in elkaar geklikt kan worden via snap-fit.	De medicatie wordt via een schroefmechanisme bevestigd.
EP0892648B1	Een toedieningssysteem waarbij een veermechanisme automatisch energie levert om een medicijn toe te dienen.	Het patent gebruikt een drukveer, de Livid-injector een trekveer. Dit leidt tot een compleet ander mechanisme.
EP2866859A1	Een houder die wordt bevestigd op een auto injector en een interface bevat voor feedback voor de gebruiker.	Het basisstuk (houder) bevat geen interface.
EP4412687A1	Een aanvullend elektronisch apparaat dat op de dop van een medicijntoedieningssysteem wordt bevestigd en automatisch geactiveerd wordt wanneer de dop verwijderd wordt, het elektronisch onderdeel stuurt informatie naar een extern apparaat.	De Livid-injector werkt volledig mechanisch.

FIGUUR 12.3

Terugkoppeling IP-onderzoek injectie

Octrooien informatieoverdracht hulpmiddel

Octrooinummer	Hoofdclaim	Verskil LIVID
EP2131898B1	De activeringsmiddelen van de injectie hebben naaldbescherming die t.o.v. de behuizing schuifbaar is. Bij kracht op de naaldbescherming gaat een vasthoudelement inklappen en zorgt dit voor een activering van de injectie.	Livid werkt niet met een label.
EP2753384B1	Een herlaadbare automatische injectiepen voor adrenaline die ontworpen is voor meerdere, opeenvolgende doses medicatie.	Dit octrooi is vervallen, informatie is beschikbaar via smartphone niet via een extern systeem.
EP0485028B1	Een spuit houder die uit afzonderlijke onderdelen bestaat en eenvoudig in elkaar geklikt kan worden via snap-fit.	Livid werkt niet met een wearable of een barcode.

FIGUUR 12.4

Terugkoppeling IP-onderzoek informatieoverdracht

In deze fase werden, naast de reeds gevonden octrooien, bijkomende relevante patenten onderzocht. Omdat het ontwerp ondertussen finaal was uitgewerkt, kon er gericht gezocht worden naar mogelijke conflicten en overeenkomsten.

Binnen de klasse van injectoren werden geen nieuwe conflicterende patenten gevonden. Hoewel er zeer veel octrooien bestaan rond injectiesystemen, focussen deze doorgaans op één specifiek technisch aspect.

De aandoening bijnierschorsinsufficiëntie is zeldzaam, net zoals de specifieke verpakking van de medicatie die hiervoor gebruikt wordt. Het oorspronkelijke patent op het mechanisme van het ampul, waarbij een dopje gebruikt wordt met een duwfunctie voor het mengen van stoffen, was eigendom van Hubert De Backer NV, maar is ondertussen vervallen (K. De Clercq, Head of Engineering & Innovation, persoonlijke communicatie, 2026). Hierdoor vormt de aanpassing van dit mechanisme geen patentinbreuk.

Dit octrooi behoort tot de klasse A61M 39/00, die betrekking heeft tot adapters en connectoren binnen medische doeleinden. Binnen deze klasse werd bijkomend onderzoek uitgevoerd, maar er werden geen patenten gevonden die een mogelijke bedreiging of beperking vormen voor het ontwerp.

Voor de informatieoverdracht werd echter wel een bijkomend relevant octrooi gevonden. Dit patent werd teruggevonden via de zoektermen "NFC" en "medical".

In het gevonden patent, US2018130548A1, ligt de focus op een mobiel apparaat dat via NFC data kan lezen, beheren en controleren.

Net zoals binnen het Livid-systeem wordt er hierbij dus medische informatie via NFC gedeeld met een smartphone. Het verschil is echter dat dit patent zich daarnaast ook richt op het verwerken van medische betalingen. Het systeem is dus voornamelijk ontworpen voor interactie tussen patiënt en zorgverlener.

Hoewel het concept dicht aanleunt bij Livid, werd vastgesteld dat het patent enkel in de Verenigde Staten gepubliceerd en beschermd is. Hierdoor vormt het geen juridische beperking voor het uitbrengen van Livid binnen Europa.

Aan de hand van dit onderzoek werd duidelijk dat de sterkte van het ontwerp voornamelijk ligt in de combinatie van beide onderdelen. Wat momenteel nog niet bestaat, is een medisch hulpmiddel voor noodsituaties dat ondersteund wordt door een platform dat specifieke begeleiding biedt afgestemd op de situatie. De voortdurende samenwerking tussen deze twee elementen is wat het product uniek en innovatief maakt.

Tot slot is er ook duidelijk geworden wat octrooieerbaar zou kunnen zijn aan het Livid product: Een dopje dat naast de meng functie nu ook fungeert als injectienaald en rechtstreeks op de spuit past en de combinatie van mengen, opzuigen en intramusculair toedienen in één afgedwongen volgorde. Aangezien het dopje van het ampul geoctrooieerd was door HDB nv, is het mogelijk om de optimalisatie hiervan te octrooieren.

Dit octrooionderzoek werd nagekeken en het besluit ervan werd bevestigd door de octrooigemachtigde van HDB NV. Voor daadwerkelijke commercialisatie is echter nog een uitgebreider octrooionderzoek vereist.

12.4 TERUGKOPPELING MDR-CONFORMITEIT

Dit ontwerp valt binnen klasse IIa van de MDR richtlijnen⁹. Dit wil zeggen dat er een technisch dossier met risicoanalyse, een klinische evaluatie en een conformiteitsbeoordeling uitgevoerd moet worden (Dr. Murugan Kandasamy, 2024).

De risicoanalyse moet kunnen aantonen dat het product veilig gebruikt kan worden en dat mogelijke risico's voldoende beperkt zijn. Het vraagt dus een productbeschrijving, een identificatie van mogelijke gevaren en een risico-inschatting, zoals de ernst of detecteerbaarheid. Vervolgens moeten de maatregelen beschreven worden met aansluitend nog een evaluatie. Het kritisch gebruiksscenario dat binnen deze thesis werd opgesteld, vormt hierbij een basis voor de risicoanalyse.

De klinische evaluatie moet de veiligheid van het product aantonen aan de hand van testen, verificaties, simulaties en expertinterviews. Deze evaluatie vormt een uitgebreidere en meer conforme voortzetting van de verificaties die reeds binnen deze thesis werden uitgevoerd.

Tot slot wordt de conformiteitsbeoordeling uitgevoerd door een Notified Body. Dit traject is noodzakelijk om CE-markering te verkrijgen. Hierbij wordt het volledige technische dossier beoordeeld, aangevuld met testen en analyses rond onder andere usability engineering, softwarevalidatie en biocompatibiliteit.

Voor een reële markttoetreding werd binnen deze thesis reeds een sterke basis gelegd. De verdere stappen richting marktintroductie bestaan voornamelijk uit het verdiepen, valideren en formaliseren van de reeds opgebouwde basis. Verdere technische optimalisaties, bijkomende gebruikerstesten en de officiële certificeringstrajecten zullen het systeem verder verfijnen. Dankzij de positieve feedback van patiënten, zorgverleners en experts is er een duidelijk potentieel aanwezig voor verdere ontwikkeling.

12.5 CONCLUSIE:

Gedurende het volledige academiejaar werd gewerkt aan een product dat als doel heeft personen met bijnierschorsinsufficiëntie opnieuw met een gerust gevoel te laten leven. De initiële probleemstelling ontstond vanuit een persoonlijke ervaring. Twee personen uit de directe omgeving leven met bijnierschorsinsufficiëntie.

Er werd ooit verteld dat in een crisissituatie een noodinjectie toegediend moest worden, maar het bleef onduidelijk wat er in werkelijkheid precies moest gebeuren in zo'n situatie. Toen beslist werd om deze problematiek als onderwerp van de masterproef te onderzoeken, reageerden beide personen zeer positief. Dit vormde meteen een eerste indicatie van de ongerustheid en onzekerheid die bij patiënten rond noodsituaties aanwezig is.

Oorspronkelijk lag de focus op het optimaliseren van het noodtasje. Tijdens de onderzoeksfase werd echter duidelijk dat de problematiek veel ruimer gaat dan enkel het meenemen en gebruiken van de noodinjectie. Door interviews met patiënten en artsen, aangevuld met deskresearch, verschoof de focus geleidelijk naar de angst en onzekerheid die patiënten ervaren en de oorzaken hiervan.

Deze problematiek vormde de aanleiding voor de ontwikkeling van Livid.

Het ontwerp bestaat uit twee gelijkwaardige kernelementen die samen als één geïntegreerd systeem worden ervaren. Ze versterken elkaar en vormen de oplossing voor de vooropgestelde doelstellingen.

Livid werd positief onthaald door patiënten, verpleegkundigen, ouders van patiënten en endocrinologen. Toch vormt dit project slechts een vertrekpunt. Door de beperkte tijd van deze thesis was het noodzakelijk om de focus te leggen op specifieke aspecten. Een verdere technische uitwerking en validatie van zowel het fysieke product, het platform als het volledige geïntegreerde systeem blijft noodzakelijk.

Daarnaast biedt het project potentieel voor uitbreiding naar andere aandoeningen. Vooral de mogelijkheid tot standaardisering en bewustmaking rond verschillende noodsituaties bleek veel potentieel te hebben. Dit werd duidelijk tijdens de presentatie aan verschillende artsen. Het enthousiasme van professionals die dagelijks met dergelijke situaties geconfronteerd worden, vormde een van de belangrijkste bevestigingen van de relevantie van het project.

Alle gesproken belanghebbenden spraken de hoop uit dat deze masterproef in de toekomst verder ontwikkeld zal worden.



FIGUUR 12.5
Gebruikfoto

BUSINESSPLAN

Dit laatste hoofdstuk betreft het businessplan van *Livid*. Het businessplan verifieert het productidee op vlak van investeringsmogelijkheden en economische haalbaarheid. Dit is een invalshoek die eerder nog niet aan bod is gekomen in het ontwerpproces. Daarnaast geeft het ook de distributie van het product weer, de weg die het aflegt naar implementatie.

Op woensdag 29 april 2026 werd het businessplan voorgesteld aan een aantal ervaren investeerders. Deze pitch werd georganiseerd als oefening, met als doel feedback te verkrijgen vanuit een ondernemings- en investeringsgericht perspectief.

De feedback was overwegend positief en de investeerders zagen duidelijk potentieel in het concept. Anderzijds waren er ook enkele bezorgdheden omtrent de groeimarge. Aangezien het om een zeldzame aandoening gaat, is de markt binnen België relatief beperkt.

Daarnaast werden verschillende interessante aanbevelingen en inzichten meegegeven. Deze feedback werd meegenomen en verwerkt in dit verslag.

1. HET PROBLEEM

Tijdens de onderzoeksfase kwamen er in het hele verhaal vooral veel uitdagingen naar boven bij de communicatie tussen belanghebbenden en de fysieke handeling bij een crisis. De problematiek van dit onderwerp ligt dus vooral in het menskundige en technologische aspect. Een uitgebreide beschrijving van het probleem is terug te vinden op pagina 13.

2. DE OPLOSSING

Het doel van Livid is om het protocol in noodsituaties aanzienlijk vlotter te laten verlopen en daarmee ook patiënten met een verhoogd risico op een noodsituatie meer gemoedsrust te bieden. Dit resulteert in drie kernvoordelen die samen de oplossing vormen: aanwezig kunnen onmiddellijk handelen zonder voorkennis, helpers ervaren minder drempels bij het toedienen van een injectie en patiënten ondervinden minder angst, waardoor zij opnieuw meer zelfstandigheid ervaren.

Livid is een product-dienstsysteem dat bestaat uit twee overkoepelende onderdelen. Enerzijds is er de noodkit, een fysiek product, en anderzijds het ondersteunende noodplatform. Beide onderdelen versterken elkaar en worden door de gebruiker als één geïntegreerd geheel ervaren. Een uitgebreide toelichting van het product is terug te vinden op pagina 89.

De probleemstelling

Bijnierschorsinsufficiëntie



Rhode Mendonck - VOKA 2026

Het product

Interactie omstaander - patiënt

Helper scant medisch ID.
↓
Wordt naar noodplatform geleid.
↓
Direct contact noodpersoon & toegang instructies.
↓
Heeft alle benodigdheden om de noodinjectie te zetten.



Noodinjectie



3. MARKTGROOTTE

3.1 TAM

De Total Addressable Market (TAM) omvat alle personen met bijnierschorsinsufficiëntie in Europa. Volgens cijfers van BijnierNET uit 2022 zijn er in Europa minstens 283.000 patiënten (Bevolking Europa (2026) - Worldometer, z.d.). Deze cijfers zijn voornamelijk relevant voor het fysieke product. Het digitale platform daarentegen kan ook toegepast worden bij andere aandoeningen, zoals allergieën en epilepsie. Hiervoor is het echter moeilijk om een exact marktpotentieel te bepalen.

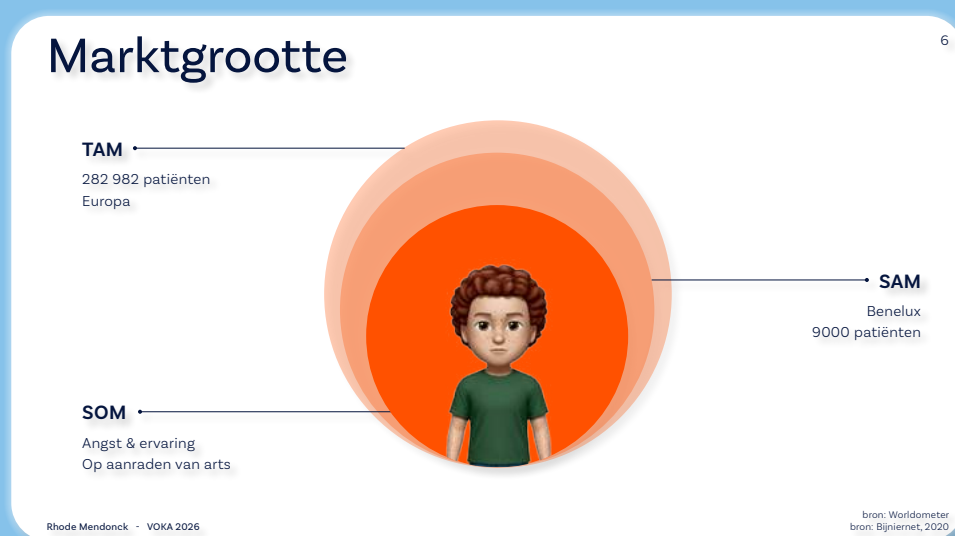
3.2 SAM

De Serviceable Available Market (SAM) omvat alle patiënten binnen België en Nederland. Samen gaat het om ongeveer 12.000 personen (BijnierNET, 2020).

Aangezien de bijniergemeenschappen van België en Nederland sterk met elkaar verweven zijn, kan vanaf de start in beide landen geopereerd worden.

3.3 SOM

Voor het bepalen van de Servicable Obtainable Market (SOM) wordt er gebruik gemaakt van de S- Curve van E. Rogers. Deze curve toont groeifasen in innovatie en kan gebruikt worden voor producten in de medische sector. (Donald M. Berwick, 2003). In het eerste jaar wordt er uitgegaan van 0,25 procent (de innovators in de S-curve) van de SAM.



Uit de verificaties blijkt dat alle gesproken endocrinologen het product onmiddellijk zouden aanbevelen boven de huidige beschikbare oplossingen. Deze endocrinologen hebben een grote invloed op de verkoop. Individuen gaan sneller een product kopen als ze weten dat het hun zal helpen. Het vertrouwen en steun van de endocrinologen in het product kan de patiënten overtuigen dat dit product hen zal helpen.

4. CONCURRENTIE

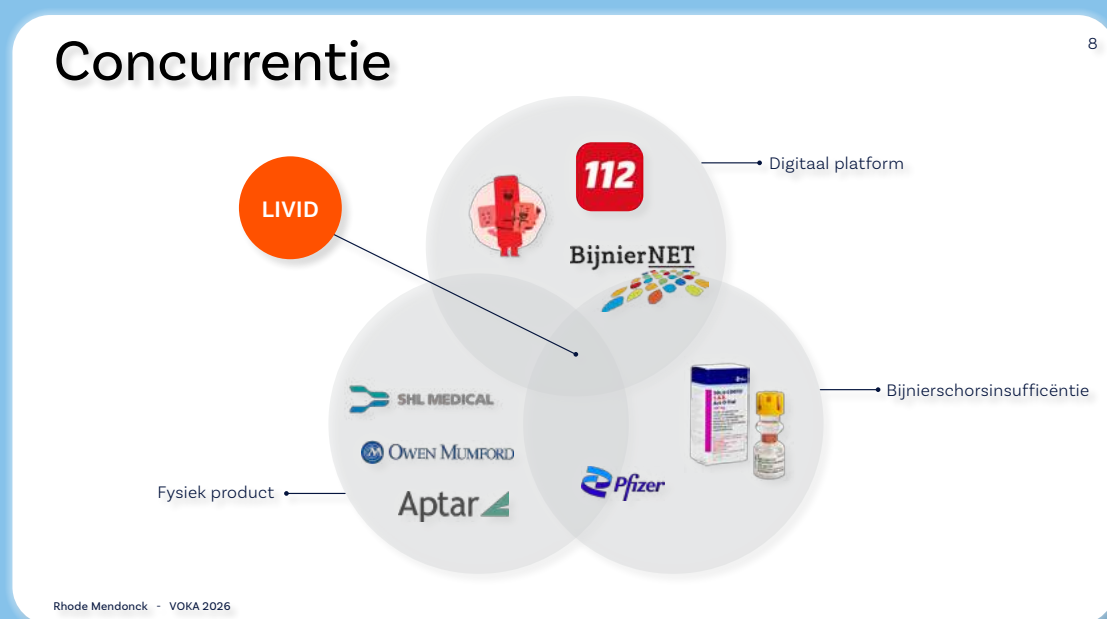
Er zijn enorm veel bedrijven, zoals Owen Mumford en SHL Medical, die injectoren en andere medische hulpmiddelen ontwerpen. Hoe kan het dat dit nog niet bestaat? Een korte verklaring vindt men in de zeldzaamheid van de aandoening. Er zijn zoveel aandoeningen die andere behandelingen vragen, andere medicaties, andere situaties. Voor deze aandoening is er gewoon nog geen innovatie gekomen. Een uitgebreider antwoord hierop staat beschreven op pagina 26.

Daarnaast zijn er ook al heel wat platformen die focussen op noodsituaties. De 112-app voorziet alle noodnummers en de rode-kruis-app geeft uitleg per noodsituatie.

Het medisch hulpmiddel voor noodsituaties dat begeleidt wordt door het platform, dat hulp biedt specifiek op de situatie, is wat Livid onderscheidt van de rest. De continu samenwerking tussen deze twee delen is wat het product sterk en innovatief maakt.

Waarom nu?

Het aantal mensen met deze aandoening stijgt jaarlijks. De oorzaak hiervan kan niet tot één enkele factor worden herleid. Enkele belangrijke oorzaken zijn onder andere bepaalde soorten kanker, waar bijnierschorsinsufficiëntie vaak een gevolg van is. Daarnaast bestaat er tegenwoordig een nieuwe vorm van immunotherapie voor de behandeling van kanker, die echter eveneens bijnierschorsinsufficiëntie kan veroorzaken (Endocrinoloog AZORG, persoonlijke communicatie, maart 2026). Een andere veelvoorkomende oorzaak zijn genetische auto-immuunziekten, waarvan het aantal gevallen eveneens jaarlijks toeneemt, mede door veranderingen in de levensstijl van de mens (De Morgen, 2022). Doordat er een groei is in deze chronische aandoeningen, stijgt het aantal zelfinjecties in het algemeen ook (*Prikproblemen - Zelf Spuiten*, z.d.).



5. BUSINESS MODEL

5.1 Waardepropositie

De Unique Selling Proposition van LIVID is het vertrouwen en de zekerheid die het systeem biedt aan de patiënt. Het geeft patiënten het gevoel dat zij in een noodsituatie daadwerkelijk geholpen zullen worden.

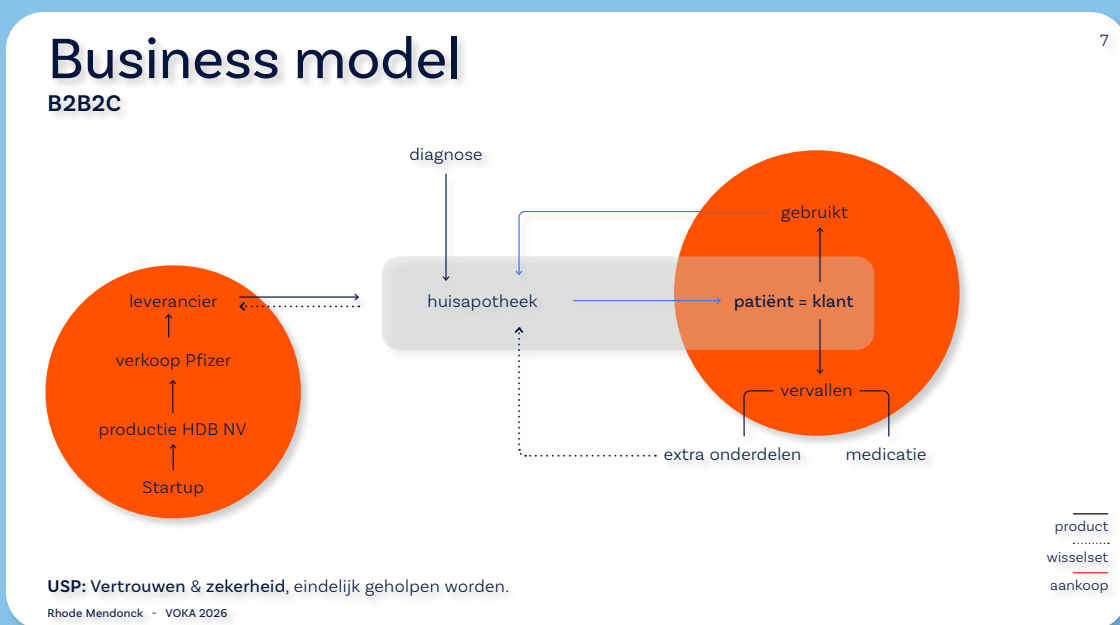
In combinatie met het platform voorziet LIVID niet alleen de nodige middelen om hulp mogelijk te maken, maar draagt het ook bij aan bewustwording. Het creëert bewustzijn bij collega's, vrienden en onbekenden dat zij een belangrijke rol kunnen spelen in het helpen van anderen en het redden van levens, zonder dat dit een grote inspanning hoeft te zijn.

5.2 Partners

Er zijn verschillende noodzakelijke partners die bijdragen aan het op de markt brengen en bekendmaken van LIVID. Twee van deze partners zijn HDB NV en Pfizer, waarmee LIVID als start-up een samenwerkingsovereenkomst heeft.

Binnen deze overeenkomst staat HDB NV in voor de productie en de legal manufacturing van het product. Pfizer is verantwoordelijk voor het medicijn zelf en ondersteunt daarnaast de bekendmaking van het product. LIVID vormt immers een aanvulling op de medicatie die reeds door Pfizer wordt aangeboden. Gezien de grote vraag vanuit zowel de patiëntengroep als artsen, is het logisch dat Pfizer deze ontwikkeling ondersteunt.

Daarnaast zullen experts zoals endocrinologen en verpleegkundigen nodig zijn om de toegevoegde waarde van LIVID aan te tonen en het product te implementeren binnen de zorgcontext. Zij zullen in het eerste jaar, voor de verkoop start, al overtuigd moeten worden.



5.3 Go-to-market

Livid maakt gebruik van het verkoopskanaal Business - to - Business - to - Customer (B2B2C). Dit model focust op de tussenkomst van de zorgverlener: de patiënt kan het product enkel aankopen op voorschrift.

Het product wordt geproduceerd door HDB nv en verdeeld door Pfizer. Pfizer genereert hierbij winst op de medicatie, niet op het product zelf. Via een distributeur, verantwoordelijk voor het transport, wordt het product vervolgens verdeeld naar huis- en ziekenhuisapotheken. De patiënt kan de volledige noodkit aankopen in de apotheek.

Verschillende aspecten binnen het gebruik van het product zorgen voor herhaalaankopen. Ten eerste is het niet te voorspellen wanneer en hoe vaak een patiënt een crisis zal krijgen. Daarnaast hebben zowel de medicatie als de extra onderdelen een beperkte houdbaarheidsdatum.

In het eerste scenario krijgt de patiënt een crisis en wordt het product gebruikt. In dat geval moeten de gebruikte onderdelen van de noodkit opnieuw worden aangekocht in de apotheek. De noodkit zelf blijft eigendom van de patiënt en hoeft slechts éénmalig aangekocht te worden.

Het tweede scenario doet zich voor wanneer de patiënt gedurende drie jaar geen crisis heeft gehad. De medicatie is dan vervallen en ook de onderdelen bereiken hun houdbaarheidsdatum. Deze houdbaarheid heeft betrekking op de steriliteit van de producten.

De patiënt kan in de apotheek een wisselset aankopen. Daarbij levert hij of zij de oude onderdelen in en ontvangt nieuwe onderdelen aan de helft van de oorspronkelijke prijs. De vervallen producten worden via de distributeurs teruggestuurd naar de cleanroom, waar ze opnieuw gesteriliseerd worden. Vervolgens kunnen ze opnieuw verkocht worden.

Dit draagt bij aan een duurzaamheidsverhaal en creëert tegelijkertijd een vorm van klantenbinding.



6. TEAM

In het eerste jaar is er nog geen afgewerkt product beschikbaar. De focus ligt dan voornamelijk op het ontwikkelen van een werkend prototype. Naast mezelf als CEO en CTO is er ook een junior in financials, een R&D manager, een ingenieur, een QA/RA-specialist en een klinisch expert nodig om deze eerste fase succesvol af te ronden.

De QA/RA (Quality Assurance & Regulatory Affairs) specialist staat in voor het waarborgen van de productkwaliteit en het naleven van de wetgeving. Door de samenwerking met HDB NV wordt de QA/RA specialist door hun voorzien.

In de Excel-berekeningen wordt vanaf het eerste jaar een loon van €100.000 voor de CEO opgenomen. In werkelijkheid zal dit echter niet het geval zijn. Tijdens de eerste drie jaar zal de CEO zichzelf vermoedelijk een beperkter loon van ongeveer €50.000 uitkeren.

De reden waarom in de Excel toch met een loon van €100.000 wordt gerekend, is dat het voor de latere jaren onrealistisch zou zijn om geen stijging van het loon mee op te nemen.

Omdat dit medisch product als invasief wordt beschouwd en volgens de MDR-richtlijnen tot klasse II behoort, moeten reeds in een vroeg stadium klinische studies worden opgestart. Daarnaast dient een volledig technisch dossier te worden uitgewerkt. Een Notified Body, zoals SGS of TÜV, moet vervolgens een audit uitvoeren op dit dossier. Aangezien dit proces zeer tijdsintensief is, wordt hier reeds in het eerste

jaar mee gestart. De kosten van de medische trials kunnen oplopen tot 2.000.000 euro. Dit bedrag wordt gehaald bij investors. Als dit niet haalbaar is, kan er nog een lening aangeegaan worden.

Ook de marktintroductie vraagt aanzienlijke inspanningen. Via een klinisch expert wordt het product gepromoot binnen ziekenhuizen en aan medische professionals, zodat het product bekendheid kan verwerven.

In het tweede jaar wordt een eerste productielading geproduceerd. De ingenieur staat vanaf dat moment voornamelijk in voor onderhoud en verdere research and development. In deze fase worden de rollen van de klinisch expert en de QA/RA-specialist belangrijker.

Er wordt halftijds een algemeen salesmanager in consultancy aangeworven. Daarnaast wordt er in het eerste jaar ook een junior in sales aangenomen. De manager leidt, naast zijn job als klinisch expert in het eerste jaar, ook de junior op. De volgende twee jaar wordt er verder gegaan met de junior. Naarmate het bedrijf uitbreidt wordt er later terug een salesmanager aangeworven.

De R&D manager, ook via consultancy, leidt de engineer junior op, om diens taken over te nemen naarmate het bedrijf groeit.

Ter ondersteuning van de salesactiviteiten wordt bovendien samengewerkt met een endocrinoloog. De betrokkenheid van een medisch specialist verhoogt de betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van het product.



7.4 Investing

Voor de financiering van deze start-up wordt een investering van ongeveer 2,3 miljoen euro geraamd. Dit hoge bedrag is voornamelijk te wijten aan de noodzakelijke medical trials.

In het eerste jaar wordt een investering van 600.000 euro gevraagd. Deze financiering zal geprobeerd worden binnen te halen via seed funding (VLAIO, 2026) en via friends, fools and family (FFF).

In het tweede jaar wordt bijkomend 1,7 miljoen euro gezocht, opnieuw via seed funding of via venture capitalists. Dit bedrag zal, naast de medical trials, ook de opstart van de verkoop en de bijhorende activiteiten financieren.

Dankzij deze investeringen kan na drie jaar een positieve cashflow worden gerealiseerd en blijft de funds flow op lange termijn positief en betrouwbaar. De investeerders zullen vanaf het jaar 2031 kunnen worden terugbetaald.

Financieel

11



geschatte kostprijs:

€15

verkoops prijs:

€100

Sales

Verkoop

jaar 1

0

0
eenheden

jaar 2

€ 3 000

300
eenheden

jaar 3

€ 61 500

615
eenheden



REFERENTIELIJST

Admin. (2018, June 12). ADVANCED DELIVERY DEVICES - The Staked Needle Pre-Filled Syringe: Benefits, Conventional Limitations & a New Approach. Drug Development and Delivery. <https://drug-dev.com/advanced-delivery-devices-the-staked-needle-pre-filled-syringe-benefits-conventional-limitations-a-new-approach/>

Alles over autoclaven en het sterilisatieproces. (z.d.). Merkala. <https://www.merkala.nl/blog/alles-over-autoclaven-en-het-sterilisatieproces.html>

Asana, T. (2026, 21 februari). 29 brainstormtechnieken om de creativiteit te stimuleren. Asana. <https://asana.com/nl/resources/brainstorming-techniques>

Belga. (2025, 12 maart). Omstaanders helpen niet altijd met reanimatie bij een hartstilstand. De Specialist.

Berwick, D. (2003, mei). Disseminating Innovations in Health Care. ResearchGate. https://www.researchgate.net/figure/The-S-shaped-curve-represents-the-cumulative-rate-of-adoption-or-diffusion-curve-The_fig3_264892963

Bevolking Europa (2026) - Worldometer. (z.d.). Worldometer. <https://www.worldometers.info/nl/wereldbevolking/europa-bevolking/>

BijnierNET. (2023, July 7). Bijnierschorsinsufficiëntie - BijnierNET. <https://www.bijniernet.nl/bijnieraandoeningen/bijnierschorsinsufficiëntie/>

Client challenge. (z.d.). <https://mijn.bsl.nl/21-verpakkingen/400578#h4-bescherming-tegen-vocht>

CM. (z.d.). Dringend ziekenvervoer. CM. <https://www.cm.be/nl/diensten-en-voordelen/dringend-ziekenvervoer>

Cortisol: 'Beschermt tegen de gevolgen van stress' (artikel) - Hypofyse.nl. (2021, November 30). Hypofyse. <https://www.hypofyse.nl/informatiebibliotheek-hypofyse/hormonen/cortisol-bescherm-tegen-de-gevolgen-van-stress-artikel/>

De bijnier. (z.d.). UZ Leuven. <https://www.uzleuven.be/nl/endocrinologie/bijnieraandoeningen/de-bijnier>

De Block, C., Domus Medica, Oksnes, M., Løvås, K., Eisenbarth, G., Grossman, A., Salvatori, R., Coursin, D., Wood, K., Ceccato, F., & Boscaro, M. (2018). Bijnierpathologie: wie, wanneer en hoe screenen? In Domus Medica. <https://www.domusmedica.be/sites/default/files/Zaal%20A%2016u00%20-%20Bijnierpathologie%20-%20Christophe%20De%20Block.pdf>

De wisselwerking tussen psychologische stress en cortisol | hypofyse.nl. (2021, February 18). Hypofyse. <https://www.hypofyse.nl/informatiebibliotheek-hypofyse/bijnierschorsinsufficiëntie-addisoncris/artikelen-bijnierschorsinsufficiëntie/omgaan-met-depressie-en-stress-de-wisselwerking-tussen-psychologische-stress-en-cortisol/>

DINED. (z.d.-b). <https://dined.io.tudelft.nl/en/database/tool>

DNA-onderzoek linkt wereldwijde toename van auto-immuunziektes aan Westers dieet. (2022, January 10). DeMorgen. Retrieved November 10, 2025, from <https://www.demorgen.be/nieuws/dna-onderzoek-linkt-wereldwijde-toename-van-auto-immuunziektes-aan-westers-dieet~b1f6e0cf/?referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F>

Download onze apps. (z.d.). Rode Kruis Vlaanderen. <https://www.rodekruis.be/wat-kan-jij-doen/leer-eerste-hulp/materiaal/apps/>

Edens, M. (2024, 14 augustus). NFC vs. QR-code: Wanneer gebruik je welke techniek? | Qraphy. Qraphy. https://qraphy.com/nfc-vs-qr-codes-wanneer-gebruik-je-welke-technologie/?rsId=AfmBOorfX7Y0CF357UeLRYqz4rnpZwhby-PgSdNmc6HObrD_5xeEch-

E-Compendium. (z.d.). <https://www.e-compendium.be/nl/bijsluiters/patient/2123>

FAGG. (2005). Samenvatting van de productkenmerken van Solu-Cortef. <https://www.fagg-afmps.be/nl>

Geneesmiddelenallergie. (z.d.). UZ Leuven. <https://www.uzleuven.be/nl/geneesmiddelenallergie#behandeling>

Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance. (2025, November 10). Public Health. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

HYDROCORTISON (SOLU-CORTEF®). (2021). [Medical information]. https://vza.be/sites/default/files/Solu-Cortef%20_Hydrocortison_.pdf

'Ik had tot die nacht eigenlijk nergens last van.' (z.d.). Pfizer. <https://www.pfizer.nl/ziekte-van-addison/ik-had-tot-die-nacht-eigenlijk-nergens-last-van>

Intelligence, M. (2025, June 24). Corticosteroids Market - Size, Trends & Share - 2025 - 2030. Mordor Intelligence. <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/corticosteroids>

Kandasamy, K. (2024, 26 juli). Classificatie van medische hulpmiddelen volgens EU MDR begrijpen. DQS Global. <https://www.dqsglobal.com/nl/ontdek/>

blog/inzicht-in-de-classificatie-van-medische-hulpmiddelen-volgens-eu-mdr

Lifewatcher. (z.d.). SOS knoppen: LifeWatcher SOS Button. LifeWatcher. <https://www.lifewatcher.nl/lifewatcher-sos-button2>

Market research intellect. (2025, oktober). hydrocortison -injectiemarkt overzicht. <https://www.marketresearchintellect.com/nl/product/hydrocortisone-injection-market/>

MassimoP. (2020, November 15). ANNEX VIII - Medical Device Regulation. Medical Device Regulation. <https://www.medical-device-regulation.eu/2019/08/08/annex-viii/>

Medical Device Coordination Group. (2021). Guidance on classification of medical devices. In Medical Device Coordination Group Document MDCG 2021- 24. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf

Mulder, P. (2026, 12 mei). Emotiewiel van Robert Plutchik: de uitleg - Toolshero. Toolshero. <https://www.toolshero.nl/psychologie/emotiewiel-robert-plutchik/>

NFCW. (2025, 6 augustus). NFC tags programmeren doe je zo (stappenplan) | NFC World. <https://nfcw.nl/blog/nfc-tags-programmeren-doe-je-zo/>

OpenAI. (2025). ChatGPT (GPT-5.1) [Large language model]. <https://chat.openai.com/>

Prikproblemen - Zelf spuiten. (z.d.). <https://www.hulpbijprikken.nl/samenhangende-factoren/zelf-spuiten>

Proximus. (z.d.). Wat zijn NFC-tags en wat kan je ermee doen? <https://www.proximus.be/nl/particulieren/blog/hulp/nfc-tags/id-b-cr-NFC-tags.html>

QDP Factory tour video. (2026b, mei 8). [Video]. <https://qd-p.com/spuitgieten/calculator>

Report, F. M. (2025, August 10). Medicijnenpatroon met dubbele kamer Marktomvang, Aandeel, Groei | CAGR-voorspelling 2032. Future Market Report. <https://www.futuremarketreport.com/nl/industry-report/dual-chamber-drug-cartridge-market>

Reunite reconstitution made simple | SHL Medical. (z.d.). SHL Medical. <https://www.shl-medical.com/products/innovation/reunite-automated-reconstitution>

Rushworth, R. L., & Torpy, D. J. (2023). The changing epidemiology of adrenal insufficiency: iatrogenic factors predominate. *Journal of the Endocrine Society*, 7(3), bvad017. <https://doi.org/10.1210/jendso/bvad017>

Shanghai ALWELL machines apparatuur Co., Ltd. (2025, August 25). Hoe mogelijk met dubbele kamer-spuitsvullers een zeer efficiënte productie mogelijk maken? - Kennis. <https://nl.alwellfilling.com/info/dual-chamber-syringe-fillers-17456398782686208.html>

SHL group AB. (2017, august 30). Auto injector (European Patent No. EP3174578B2). European Patent Office. <https://worldwide.espacenet.com/>

Solu-Cortef 100 mg - Summary of Product Characteristics (SmPC) - (emc) | 1542. (z.d.). <https://www.medicines.org.uk/emc/product/1542/smpc#gref>

Spinhoven, S. (2023, November 30). Bedreigde beschikbaarheid van de Noodinjectie Solu-Cortef® - Hypofyse.nl. Hypofyse. <https://www.hypofyse.nl/nieuws/bedreigde-beschikbaarheid-van-de-noodinjectie-solu-cortef/>

The Business Research Company. (2025). Hydrocortisone Global Market Report 2025. In The Business Research Company. <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/hydrocortisone-global-market-report>

TOPAS. (2025, February 27). Cycloolefin Polymer | TOPAS. <https://topas.com/cycloolefin-polymer/>

Van Doorselaer, K. (2021) Product & materialisatie [Cursusmateriaal]. Universiteit Antwerpen

Van Doorselaer, K. (2023) Product & Productie [Cursusmateriaal]. Universiteit Antwerpen

Van Rossom Gezondheidsjournalist, S. (2023, June 29). Wat doet stress met je lichaam op korte en lange termijn? Roularta Media Group NV. <https://www.gezondheid.be/artikel/stress/wat-doet-stress-met-je-lichaam-op-korte-en-lange-termijn-33118>

Verbeet, D. (2025, August 22). Gebruik van de opzuignaald: wanneer wel en wanneer niet? Zuster-055. <https://zuster055.nl/gebruik-van-de-opzuignaald-wanneer-wel-en-wanneer-niet/>

Vizcom. (z.d.). <https://app.vizcom.com/files/876164ee-e3ac-4330-854a-b7fe683def04/recent>

Wat is ernstig astma? | Amsterdam UMC. (z.d.). <https://www.amsterdamumc.nl/nl/patienteninformatie/wat-is-ernstig-astma.htm>

Wat voor functies heeft cortisol eigenlijk in je lichaam? (z.d.). Fysiotherapie Douma. <https://www.fysiodouma.nl/fysiofeit/cortisol>

Webshop Bijnierverseniging. (z.d.). EEC-cards voor volwassenen – creditcard afmeting – per 5 stuks | Webshop Bijnierverseniging. <https://webshop.bijnierverseniging.nl/product/sos-kaarten-voor-volwassenen-creditcard-afmeting-ned-engels-per-5-stuks/>

Wiesba. (z.d.). Wiesba WB64S - Personenalarmering - GPS Alarmknop Ouderen - GPS SOS-knop senioren - Alarm ouderen - GPS SOS-knop Alzheimer - Valdetectie. https://wiesba.com/products/wiesba-wb64s-senior-sos-knop?variant=47303290192209&country=NL&cy=EUR&utm_source=chatgpt.com

YPSOMATE | 1 ML Two-Step Prefilled Autoinjector for GLP-1 & others - YPSOMED. (z.d.). <https://www.ypsomed.com/en/products/autoinjectors/ypsomate>

Ypsomed. (2025, maart 12). Auto injector with adjustable dose amount (European Patent No. EP3174578B2). European Patent Office. <https://worldwide.espacenet.com/>

Zorginstituut Nederland. (z.d.). hydrocortison (systemisch). https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/h/hydrocortison__systemisch_

FIGURENLIJST

Figuur 1.1 - 2.13 Eigen figuur, 2025

Figuur 2.14 BijnierNET. (2018, 15 juni). SOS noodtasjes - BijnierNET. <https://www.bijniernet.nl/producten/sos-noodtasjes/>

Figuur 2.15 -2.19 Eigen figuur, 2025

Figuur 2.20 Client challenge. (z.d.). <https://mijn.bsl.nl/21-verpakkingen/400578>

Figuur 2.21 Eigen Figuur, 2025

Figuur 3.1 - 7.10 Eigen Figuur, 2026

Figuur 7.11 Freepik Contributor. (z.d.) Mock up design with medical doctor working with tablet [Mock-up]. Freepik. <https://www.magnific.com>

Figuur 8.1 - 8.15 Eigen figuur

Figuur 8.16 - 6. 21 Eigen figuur geoptimaliseerd met Gemini, 2026

Figuur 8.22 - 9.2 Eigen figuur, 2026

Figuur 9.3 Eigen figuur geoptimaliseerd met Vizcom, 2026

Figuur 9.4 - 9.7 Eigen figuur

Figuur 9.9 Eigen figuur geoptimaliseerd met Vizcom, 2026

Figuur 10.1 - 12.5 Eigen figuur, 2026

APPENDIX

Bijlage 1: Vragen interviews

De interviewvragen zijn opgesteld met behulp van een AI-model (OpenAI, 2025). Vanuit die gegenereerde vragen zijn er een aantal geselecteerd en aangepast.

patiënten

Diagnose & beginfase

1. Hoe heb je de periode vóór je diagnose beleefd (klachten, onzekerheid, reacties van artsen)?
2. Hoe heb je de periode meteen na je diagnose beleefd?

Behandeling & kennis over de ziekte

1. Hoe ben je geïnformeerd over je aandoening en de behandeling (door arts, vereniging, online...)?
2. Wat weet je over het gebruik van hydrocortison en stressinstructies?
3. Heb je uitleg of training gekregen over het gebruik van de noodspuit (SoluCortef)?
4. Heb je zelfvertrouwen in hoe je moet handelen bij een dreigende crisis? Voel je je voorbereid op een volgende crisis?

Ervaring met een bijniercrisis

1. Wanneer was je laatste bijniercrisis?
2. Hoe herkende je de eerste signalen?
3. Wie heeft de noodinjectie toegediend (jijzelf, familielid, hulpverlener)?
4. Waar (locatie in ruimte) is de noodinjectie toegediend?
5. Hoe verliep de ervaring op de spoeddienst?
6. Hoe snel kreeg je de juiste behandeling (hydrocortison-infuus, observatie, opname)?
7. Hoe heb je je op dat moment gevoeld (angst, machteloosheid, vertrouwen, dankbaarheid)?

Nazorg & dagelijks leven

1. Hoe beïnvloedt de ziekte vandaag je dagelijks leven (werk, sociale leven, energie, stress)? Merk je soms dat je bepaalde zaken niet gaat doen uit stress dat er niemand je zal kunnen helpen indien nodig?
2. Heb je hulpmiddelen zoals een SOS-kaart, app of noodtasje? Gebruik je die effectief?

Relatie met zorgverleners & vertrouwen

1. Hoe ervaar je de communicatie met je internist-

endocrinoloog en huisarts?

2. Heb je het gevoel dat zorgverleners weten hoe ze moeten handelen bij jouw aandoening?
3. Wat zou volgens jou beter kunnen aan de spoedzorg of begeleiding?

ouders & partners van patiënten

Ontstaan & diagnose

1. Wanneer en hoe merkte je dat er iets was met je kind/partner?
2. Hoe verliep de zoektocht naar de juiste diagnose?
3. Wat deed het met jou als ouder toen de diagnose bijnierschorsinsufficiëntie werd gesteld?

Ziekte-inzicht & educatie

1. Hoe ben jij als ouder/partner geïnformeerd over de aandoening?
2. Heb je geleerd hoe je de noodspuit moet toedienen?
3. Voel je je voldoende voorbereid om te handelen bij een crisis?
4. Merk je een verschil in alertheid voor de diagnose en nu? Bv: als je kind iets gaat doen, ben je ongeruster?

Crisiservaring

1. Heeft je kind/partner al een bijniercrisis doorgemaakt?
2. Hoe herkende je dat het een crisis was?
3. Hoe reageerde de spoeddienst? Wisten ze meteen wat er aan de hand was?
4. Hoe werd jij als ouder/partner betrokken bij de zorg tijdens de crisis?
5. Was er achteraf communicatie of nazorg vanuit het ziekenhuis?
6. Nee? Weet je wat er gebeurt bij een crisis, hoe je een crisis kan herkennen?

Impact op gezin & dagelijks leven

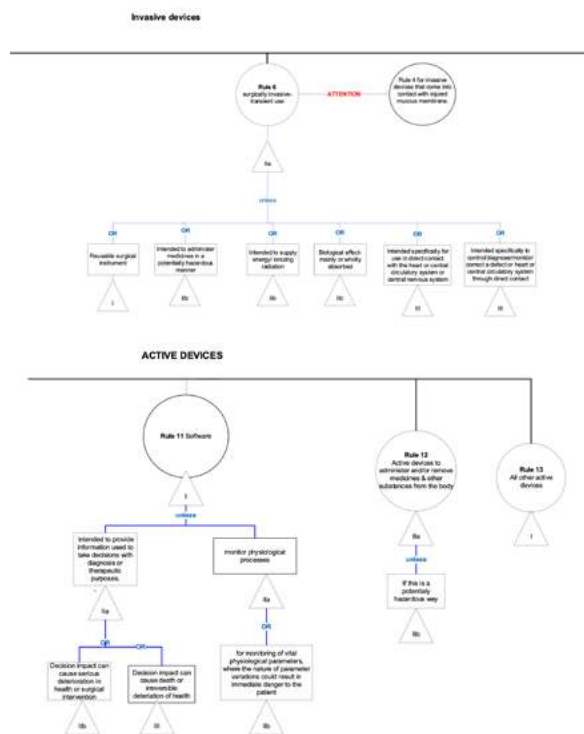
1. Hoe beïnvloedt de aandoening het gezinsleven?
2. Hoe reageert de omgeving (school, vrienden, familie) op de aandoening of weten meesten het niet?
3. Heb je zelf soms angst of bezorgdheid?
4. Heb je voldoende ondersteuning vanuit zorgverleners of lotgenoten?

Verbeterpunten & toekomst

1. Wat zou volgens jou beter kunnen? Zowel voor een crisis als na een crisis?

Bijlage 2: Document classificatie

© MDCG, Guidance on classification of medical device, 2021



Bijlage 3: Outcome brainstormsessies

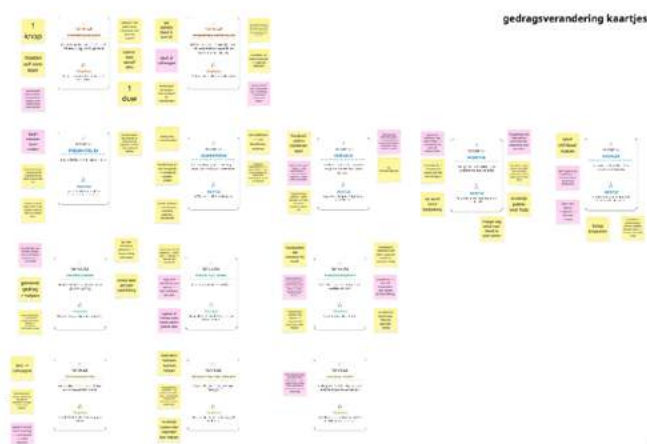
Onderstaande bijlagen tonen de geselecteerde ideeën, met het grootste potentieel, van de verschillende uitgevoerde brainstormsessies.



Techniek: in groep



Techniek: gedragveranderingskaarten



Bijlage 4: Kritisch gebruikscenario

2 Livid



Bijlage 5: Resultatenberekening financieel plan

Inputs

Variables and assumptions								
Define reference year (year before operations start)			2025	2026	2027	2028	2029	2030
Sales	INPUT		0	30.000	61.500	1.418.000	2.914.250	
Product direct cost (COGS) excluding personnel	INPUT	15%	0	(14.500)	(9.225)	(212.700)	(417.138)	
Operational costs not COGS	CALC		(34.209)	(38.849)	(40.656)	(64.954)	(93.317)	
total direct and non direct cost (excl manag and pers)	CALC		(34.209)	(43.349)	(49.881)	(277.654)	(530.455)	
Medical trials & regulations	INPUT	(as pos number)	50.000	1.000.000	50.000	50.000	50.000	
Personnel cost - activated R&D	CALC	-	239.000	293.180	332.021	324.636	347.361	
Activation of investments								
New investments	CALC		-	100.000	57.000	20.000	-	50.000
Depreciation investments Y-1	CALC		-	-	19.500	25.200	31.800	29.300
Depreciation new investments	CALC		-	19.500	5.700	6.600	-	12.500
(total of depreciation)	CALC		-	19.500	25.200	31.800	31.800	41.800
ACTIVATION OF R&D	CALC		-	-	-	-	-	-
Total of new investments	CALC		-	100.000	57.000	20.000	-	50.000
Total of depreciation investments Y-1	CALC		-	-	19.500	25.200	31.800	29.300
Total of Depreciation new investments	CALC		-	19.500	5.700	6.600	-	12.500
total of depreciation	CALC		-	19.500	25.200	31.800	31.800	41.800
book value			80.500	112.300	100.500	68.700	76.900	
Owners equity	INPUT		600.000	1.700.000	0	0	0	
Long term debt								
Short term debt								
Financial investments								
Accounts receivables/payables								
% dividend (on net profit of current year)	%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
% of taxes (profit before taxes)	%	25%	25%	25%	25%	40%	40%	
Credit to suppliers and customers								
Commercial credit to suppliers (expressed in days)	365	30	30	30	30	30	30	
Commercial credit to customers (expressed in days)	365	30	30	30	30	30	30	
Stocks	365							

Sales

Berekening van de sales

Patënten BE+N 12000
 Patiënten EU 283000

YEAR	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
1e aankoop		0	300	600	14150	28300	70750
Prijs		100	100	100	100	100	100
Sales aankoop 1		0	30000	60000	1415000	2830000	7075000
Vervangset - gebruikt		0	0	30	60	1415	2830
Vervangset - vervallen		0	0	0	0	270	540
Prijs		50	50	50	50	50	50
Sales vervangingset		0	0	1500	3000	84250	168500
Totaal		0	30000	61500	1418000	2914250	7243500

Investments

Investments		€		2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
	new			100.000	57.000	20.000	0	50.000	0	0	0	0	0
	depreciation new			19.500	5.700	6.600	0	12.500	0	0	0	0	0
	Depreciation Y-1			0	19.500	25.200	31.800	29.300	19.400	19.200	19.200	6.700	6.700
	Total			19.500	25.200	31.800	31.800	41.800	19.400	19.200	19.200	6.700	6.700
	activated			80.500	112.300	100.500	68.700	76.900	57.500	38.300	19.100	12.400	5.700
				2026	2027	2028	2029	2030					
				depre	saldo	depre	saldo	depre	saldo	depre	saldo	depre	saldo
Office furniture	2026	10.000	10%	1.000	9.000	1.000	8.000	1.000	7.000	1.000	6.000	1.000	5.000
Computer en software	2026	10.000	25%	2.500	7.500	2.500	5.000	2.500	2.500	2.500	0	0	0
Software development	2026	20.000	20%	4.000	16.000	4.000	12.000	4.000	8.000	4.000	4.000	4.000	0
Intellectual property	2026	50.000	20%	10.000	40.000	10.000	30.000	10.000	20.000	10.000	10.000	10.000	0
Prototyping	2026	10.000	20%	2.000	8.000	2.000	6.000	2.000	4.000	2.000	2.000	2.000	0
		100.000		19.500	80.500	19.500	61.000	19.500	41.500	19.500	22.000	17.000	5.000
Matrijzen	2027	25.000	10%			2.500	22.500	2.500	20.000	2.500	17.500	2.500	15.000
instelkosten en validatie	2027	30.000	10%			3.000	27.000	3.000	24.000	3.000	21.000	3.000	18.000
onderhoudskosten Software	2027	2.000	10%			200	1.800	200	1.600	200	1.400	200	1.200
		57.000				5.700	51.300	5.700	45.600	5.700	39.900	5.700	34.200

Personeel

Personeel		€	2026	2027	2028	2029	2030	2026	2027	2028	2029	2030
TOTALS	FTE		3,3	4,3	4,5	4,0	4,0	239.000	293.180	332.021	324.636	347.361
Management								100.000	133.750	143.113	153.130	163.850
	FTE											
General Management			1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	100.000	107.000	114.490	122.504	131.080
CEO	1		1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	100.000	107.000	114.490	122.504	131.080
COO	2		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
CFO	3		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
secretaries	4		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
Marketing / Economics			0	1	1	1	1	0	26.750	28.623	30.626	32.770
	1		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
manager	2		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
project manager	3		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
junior	4		0,0	0,5	0,5	0,5	0,5	0	26.750	28.623	30.626	32.770
Projectteam								74.000	79.180	103.041	61.252	65.540
	FTE											
R&D / Product Development			0	0	1	0	0	24.000	25.680	45.796	0	0
	1		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
manager	2		0,3	0,3	0,5	0,0	0,0	24.000	25.680	45.796	0	0
project manager	3		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
junior	4		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
Production & Engineering			1	1	1	1	1	50.000	53.500	57.245	61.252	65.540
	1		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
manager	2		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
project manager	3		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
junior	4		1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	50.000	53.500	57.245	61.252	65.540
Support team								65.000	80.250	85.868	110.254	117.972
	FTE											
Product management & Sales			1	1	1	1	1	40.000	53.500	57.245	79.628	85.202
	1		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
manager	2		0,5	0,0	0,0	0,5	0,5	40.000	0	0	49.002	52.432
project manager	3		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
junior	4		0,0	1,0	1,0	0,5	0,5	0	53.500	57.245	30.626	32.770
Operations and finance			1	1	1	1	1	25.000	26.750	28.623	30.626	32.770
	1		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
manager	2		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
project manager	3		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0	0	0	0
operator	4		0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	25.000	26.750	28.623	30.626	32.770

Personeel	3	4	5	4	4	239.000	293.180	332.021	324.636	347.361
1	1	1	1	1	1	100.000	107.000	114.490	122.504	131.080
2	1	0	1	1	1	64.000	25.680	45.796	49.002	52.432
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	2	3	3	3	3	75.000	160.500	171.735	153.130	163.850

Salary structure

1	100.000,0	107.000	114.490	122.504	131.080
2	80.000,0	85.600	91.592	98.003	104.864
3	60.000,0	64.200	68.694	73.503	78.648
4	50.000,0	53.500	57.245	61.252	65.540

Goods & Services

Goods and Services			€		2026	2027	2028	2029	2030
Total of operational costs excluding investments									
Total operational cost excluding investments and personnel									
Personnel cost					3,3	4,3	4,5	4,0	4,0
	1	100.000			1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
	2	80.000			0,8	0,3	0,5	0,5	0,5
	3	60.000			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	4	50.000			1,5	3,0	3,0	2,5	2,5
Direct and indirect cost									
Rent				m2	price				
				18,0	100,0				
				15,0					
				7,5					
				7,5					
Office									
Tel & fax & internet									
		1.000,0		1,0	3.300	4.300	4.500	4.000	4.000
Office tools									
		1.000,0		1,0	3.300	4.300	4.500	4.000	4.000
Documentation, education and training									
		1.000,0		1,0	3.300	4.300	4.500	4.000	4.000
Overhead									
Social office									
		30,0		1,0	99	129	135	120	120
Lawyer (legal consultant)									
		5.000,0		1,0	150%	100%	100%	100%	100%
IPR related									
		0,0		1,0	30%	104%	104%	104%	104%
Accountant fee									
		3.000,0		1,0	100%	102%	102%	102%	102%
Peripherals									
		200,0		1,0	660	860	900	800	800
Travel & Mobility									
		2.500,0		1,0	8.250	10.750	11.250	10.000	10.000
Product distribution									
					0	600	1.200	28.300	56.600
Investments									
					100.000	57.000	20.000	0	50.000
					19.500	5.700	6.600	0	12.500
					0	19.500	25.200	31.800	29.300
					19.500	25.200	31.800	31.800	41.800
					80.500	112.300	100.500	68.700	76.900

2026	2027	2028	2029	2030
273.209	332.029	372.677	389.590	440.678
34.209	38.849	40.656	64.954	93.317
239.000	293.180	332.021	324.636	347.361
100.000	107.000	114.490	122.504	131.080
64.000	25.680	45.796	49.002	52.432
0	0	0	0	0
75.000	160.500	171.735	153.130	163.850
34.209	38.849	40.656	64.954	93.317
4.800	5.550	5.550	5.550	5.550
1.800	1.800	1.800	1.800	1.800
1.500	1.500	1.500	1.500	1.500
0	0	0	0	0
1.500	2.250	2.250	2.250	2.250
9.900	12.900	13.500	12.000	12.000
3.300	4.300	4.500	4.000	4.000
3.300	4.300	4.500	4.000	4.000
3.300	4.300	4.500	4.000	4.000
10.599	8.189	8.256	8.304	8.367
99	129	135	120	120
7.500	5.000	5.000	5.000	5.000
0	0	0	0	0
3.000	3.060	3.121	3.184	3.247
660	860	900	800	800
8.250	11.350	12.450	38.300	66.600

Projected Results

Projected Results		€					
Item	REF		2026	2027	2028	2029	2030
Turnover	A		-	30.000	61.500	1.418.000	2.914.250
Purchases	B		-	(4.500)	(9.225)	(212.700)	(437.138)
Gross Margin	C=A+B		-	25.500	52.275	1.205.300	2.477.113
Operational Cost	D		(34.209)	(38.849)	(40.656)	(64.954)	(93.317)
Management Fee	E		(50.000)	(1.000.000)	(50.000)	(50.000)	(50.000)
Cost of Personnel	F		(239.000)	(293.180)	(332.021)	(324.636)	(347.361)
Depreciation	G		(19.500)	(25.200)	(31.800)	(31.800)	(41.800)
Total Operational Costs	H=D+E+F+G		(342.709)	(1.357.229)	(454.477)	(471.390)	(532.478)
Total Operational Costs without inv (operational cash cost)	H'=H-G		(323.209)	(1.332.029)	(422.677)	(439.590)	(490.678)
Earning before interest and taxes	I=C-H		(342.709)	(1.331.729)	(402.202)	733.910	1.944.634
Financial cost/revenue	J		-	-	-	-	-
Pre-tax income	K=I+J		(342.709)	(1.331.729)	(402.202)	733.910	1.944.634
Corrected pre tax income			(342.709)	(1.674.438)	(2.076.640)	(1.342.730)	601.904
Cumulated pre tax income			(342.709)	(1.674.438)	(2.076.640)	(1.342.730)	601.904
Income taxes	L		-	-	-	-	(240.762)
Net income = winst na belasting	M=K+L		(342.709)	(1.331.729)	(402.202)	733.910	1.703.873
Appropriation of income	M		(342.709)	(1.331.729)	(402.202)	733.910	1.703.873
Remuneration of shareholders Y+1	N		-	-	-	-	-
Reserves	O=M-N		(342.709)	(1.331.729)	(402.202)	733.910	1.703.873
Generated Contribution	P=M+G		(323.209)	(1.306.529)	(370.402)	765.710	1.745.673
Cash Flow (EBIT - Depreciation)	Q=I-G		(323.209)	(1.306.529)	(370.402)	765.710	1.986.434

Funds Flow

Funds Flow		€					
Item	REF		2026	2027	2028	2029	2030
Cash available at end year Y-1	A		-	173.979	507.233	113.705	749.201
Owners' equity changes	B		600.000	1.700.000	-	-	-
Long term loan changes	C		-	-	-	-	-
Short term loan changes	D		-	-	-	-	-
Income	E1		-	30.000	61.500	1.418.000	2.914.250
Changes in Accounts receivable	E2		-	(2.466)	(2.589)	(111.493)	(122.979)
Other receivables	F		-	-	-	-	-
Funds resources	G=SUM		600.000	1.901.514	566.144	1.420.212	3.540.472
Investments on new fixed assets	H		(100.000)	(57.000)	(20.000)	-	(50.000)
Other debts	I		-	-	-	-	-
Changes in Accounts payable	J		(2.812)	(751)	(537)	(18.721)	(20.778)
Change of inventories	K		-	-	-	-	-
Total of costs excluding depreciation	L		(323.209)	(1.336.529)	(431.902)	(652.290)	(927.816)
Financial costs	M		-	-	-	-	-
Income Tax	N		-	-	-	-	(240.762)
Shareholders remuneration	O		-	-	-	-	-
Funds destinations	P=SUM		(426.021)	(1.394.280)	(452.439)	(671.011)	(1.239.356)
Funds flow	G+P		173.979	507.233	113.705	749.201	2.301.116

Projected Balance

Projected Balance		€							
Item	REF		2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
other fixed assets	A1								
R&D after depreciation	A2								
Fixed assets = vaste activa	A=A1+A2		-	80.500	112.300	100.500	68.700	76.900	57.500
Inventories	B		-						
Accounts receivables	C		-	-	2.466	5.055	116.548	239.527	595.356
Other receivables	D		-						
Cash	E		-	173.979	507.233	113.705	749.201	2.301.116	5.595.721
Current assets = vlottend actief	F=B+C+D+E		-	173.979	509.699	118.760	865.749	2.540.643	6.191.077
Assets = activa	G=F+A		-	254.479	621.999	219.260	934.449	2.617.543	6.248.577
Capital	H		-	600.000	2.300.000	2.300.000	2.300.000	2.300.000	2.300.000
Reserves	I		-	(342.709)	(1.674.438)	(2.076.640)	(1.342.730)	361.142	4.038.580
Own Equity	J=H+I		-	257.291	625.562	223.360	957.270	2.661.142	6.338.580
Long Term debt	K		-	-	-	-	-	-	-
Current Equity	L=K+J		-	257.291	625.562	223.360	957.270	2.661.142	6.338.580
Short term debts	M		-	-	-	-	-	-	-
Accounts payable	N		-	(2.812)	(3.563)	(4.100)	(22.821)	(43.599)	(90.003)
Other payabels	O		-						
Total of short term debts	P=M+N+O		-	(2.812)	(3.563)	(4.100)	(22.821)	(43.599)	(90.003)
Liabilities = passiva	Q=P+L		-	254.479	621.999	219.260	934.449	2.617.543	6.248.577
Working Capital	R=J-A		-	176.791	513.262	122.860	888.570	2.584.242	6.281.080
Working Capital Needs	S=B+C-N		-	2.812	6.029	9.155	139.369	283.126	685.359
CASH situation net	T=R-S		-	173.979	507.233	113.705	749.201	2.301.116	5.595.721

