

Z

hdk

Zürcher Hochschule der Künste
Zurich University of the Arts

INDUSTRIAL DESIGN



SIMPLX

Documentation

Autor

Benjamin Josi

Kooperations-
partner:



Hochschule
Vertiefung
Dokument

Zürcher Hochschule der Künste
Industrial Design
Praxis- Abschlussarbeit im
Bachelor Design

Ort, Datum
Modul
Mentorin
Mentor

Zürich, 5. Juni 2020
Bachelor-Thesis, Praxisteil
Lisa Ochsenbein
Hanspeter Wirth

Benjamin Josi
Genossenschaftsstrasse 13
8050 Zürich
benjamin.josi@zhdk.ch
+41 76 416 32 39

Inhalt

1 Kooperation	3
2 Chirurgischer Prozess	4
2.1 Status quo	4
2.2 Auswertung chirurgischer Prozess	16
3 Hylomate Material	18
4 Recherche medical Applicators	22
5 Medizinische und technische Anforderungen– Konzeptskizzen	22
5.1 Medizin- Kontext orientiert	24
5.2 Hylomate- Material orientiert	26
5.3 Material– Form– Funktion Kombination	32
5.4 Anpassbarkeit	34
5.3 Prozessorientiert	36
5.4 Skizzen Übersicht	38
6 Mock-ups und Prototypen	40
6.1 Prototypen Phase 1 SLS Cones	42
6.2 Prototypen Phase 2	45
6.2.1 SLS Wraps	45
6.2.2 SLS Zangen	47
6.3 Phase 3 PMMA Prototypen	48
6.3.1 Silikon– Beschichtung	52
6.3.2 Oberflächenbearbeitung	53
6.3.3 Latex– Beschichtung	54
7 Usertest mit Prof. Dr. med. Christoph Starck	60
7.1 Auswertung Usertest	62
8 SIMPLX Produkt	64
8.1 Produktname	66
8.2 Farbkonzept	66
8.3 Material	67
8.4 Logo design	68
8.5 Produktfotos	70
9 User Manual/ Illustration	74
10 Ausblick	84
10.1 Patent	84
10.2 Skalierbarkeit	85
10.3 Potenzial aus der Theoriearbeit	86

1 Kooperation

Meine Diplomarbeit ist ein Kooperationsprojekt, mit dem Start-Up Hylomorph. Hylomorph hat ein neuartiges Material (Hylomate) entwickelt in das Medizinprodukte, wie zum Beispiel Herzschrittmacher, vor der Implantation eingepackt werden können.

Das Material verhindert, dass der Körper das Implantat mit Narbengewebe einkapselt, ein allgemein übliches Problem bei bisherigen Herzschrittmachern.

Die Anwendung der Beutel aus dem neuen Material (Hylomate Pouch) soll erleichtert werden. Die Handhabung der Pouch ist aufgrund der u.a. glitschigen Materialeigenschaften und medizinischen Anforderungen wie z.B. die Sterilität im jetzigen Zustand schwierig.

Das Produkt SIMPLX – Hylomate Surgical Applicator ist ein Werkzeug, welches ich in meiner praktischen Bachelorarbeit in Zusammenarbeit mit Hylomorph entwickle, um die Anwendung der Hylomate Pouch zu erleichtern.

Während bei Konsumgütern das Produkt möglichst attraktiv erscheinen soll, ist bei medizinischen Produkten die schnelle, sichere Identifikation sehr wichtig.

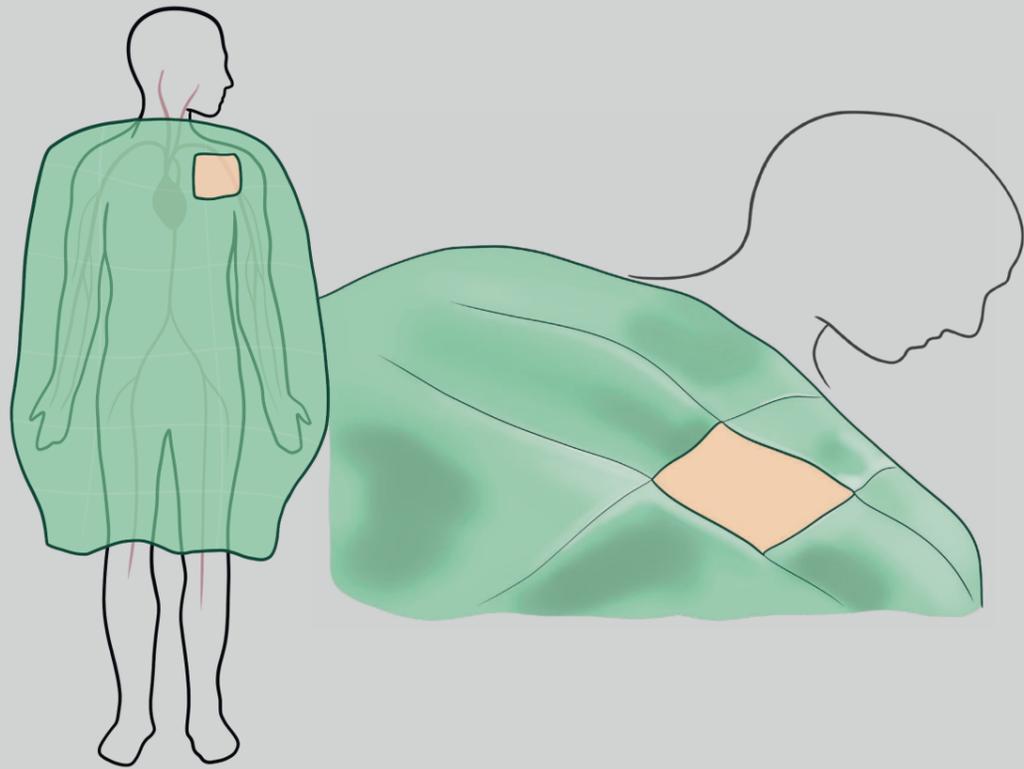
Während dem gesamten Projekt wird ein direkter Austausch mit Hylomorph gepflegt. Bei einem wöchentlichen Meeting können Fragen geklärt und Inputs ausgetauscht werden. Die Bezugspersonen bei Hylomorph sind:

Simone Bottan (Chief Executive Officer CEO), Francesco Robotti (Chief Operating Officer COO) und Aldo Ferrari (Chief Technology Officer (CTO)).

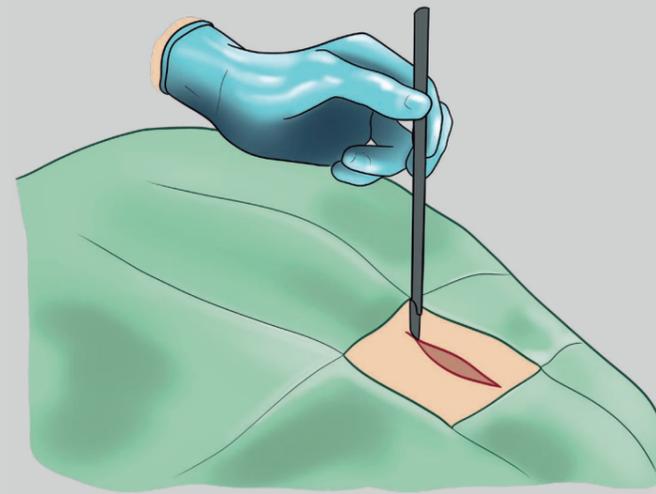
www.hylomorph-medical.com

2 Chirurgischer Prozess

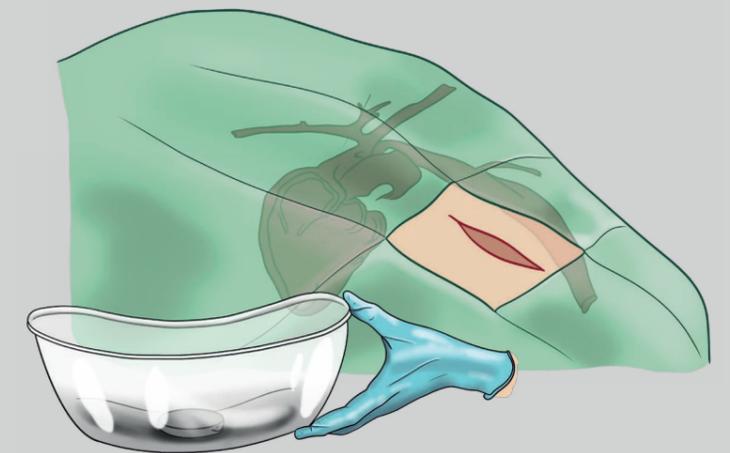
2.1 Status quo



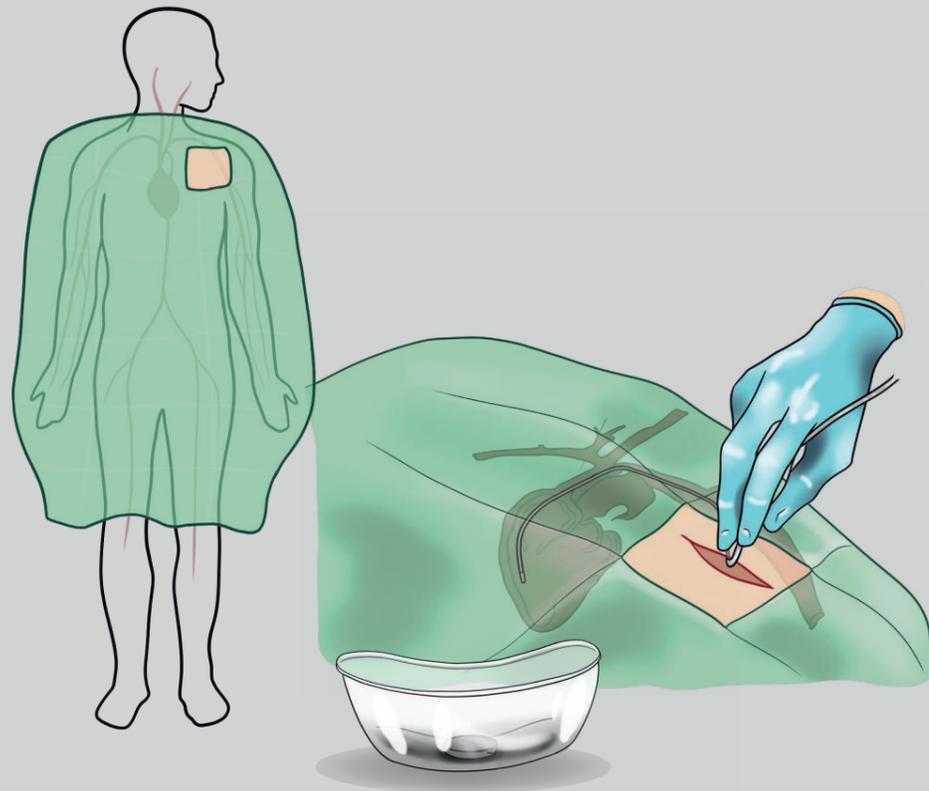
Der Patient ist bereit für den Eingriff.



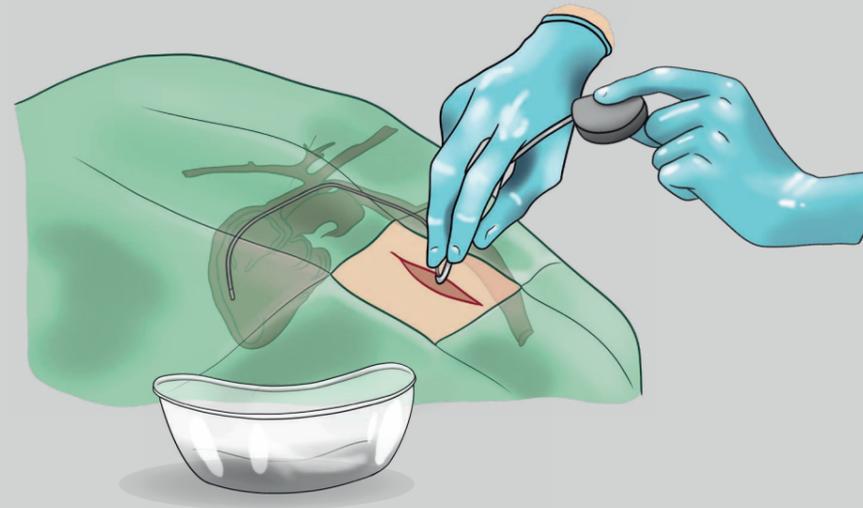
Die ChirurgIn setzt den Einschnitt.



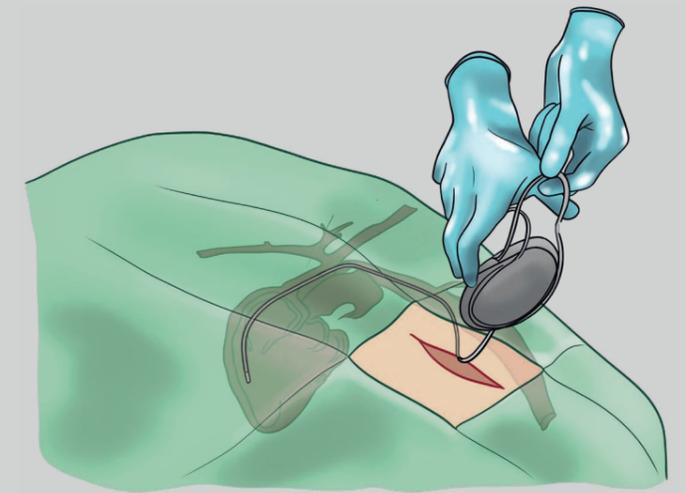
Der Herzschrittmacher und die Elektrode sind bereit.



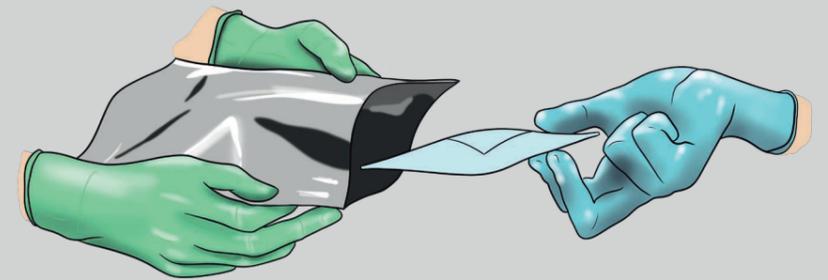
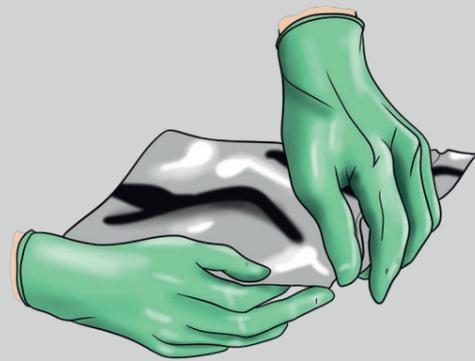
Die Elektrode wird implantiert und an dem Herzgewebe fixiert.



Der Herzschrittmacher-Batterieteil wird an der Elektrode angeschlossen.

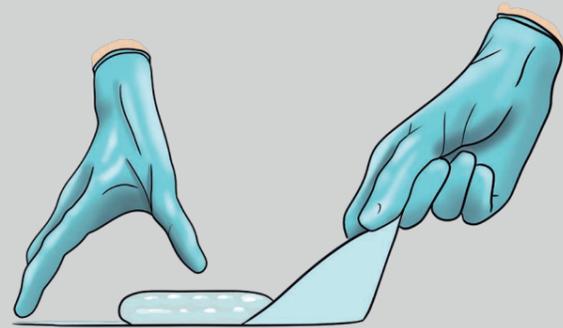


Der überflüssige Teil der Elektrode wird zusammengerollt.

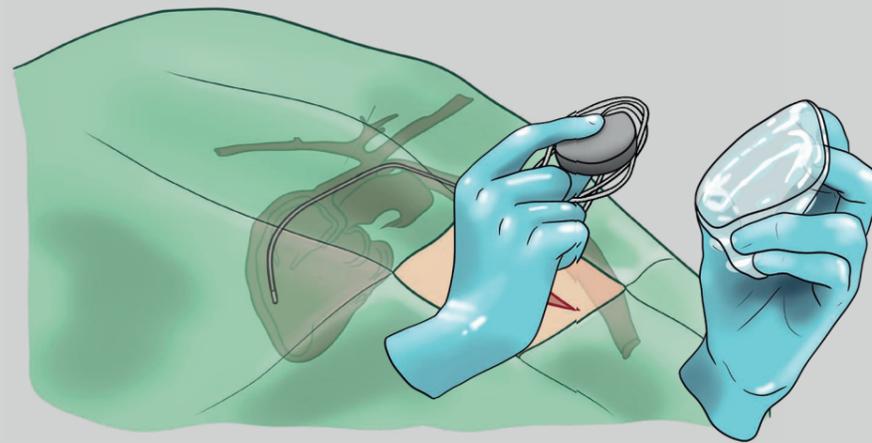


Die **Assistenzperson** bringt die Aluminiumfolie-
verpackung mit der Hylomate-Pouch.

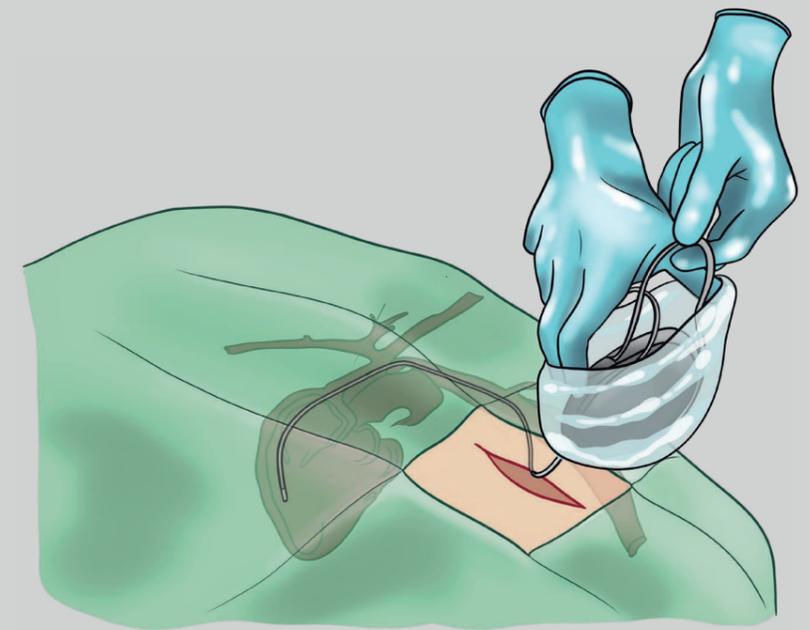
Die **ChirurgIn** entnimmt den (feuchten) Um-
schlag mit der Hylomate-Pouch.



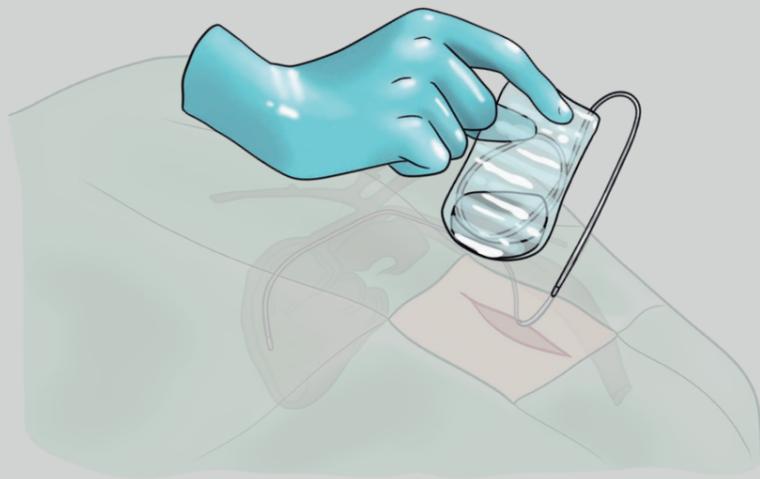
Die **ChirurgIn** entpackt die Pouch.



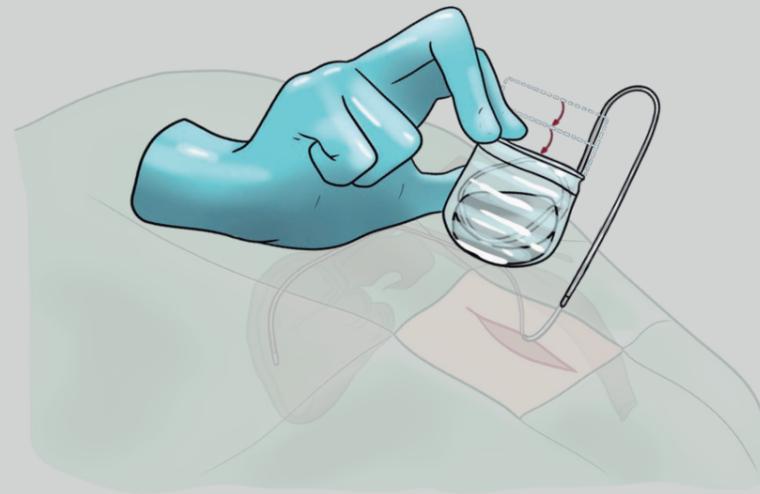
Der Herzschrittmacher wird in die Pouch eingesetzt.



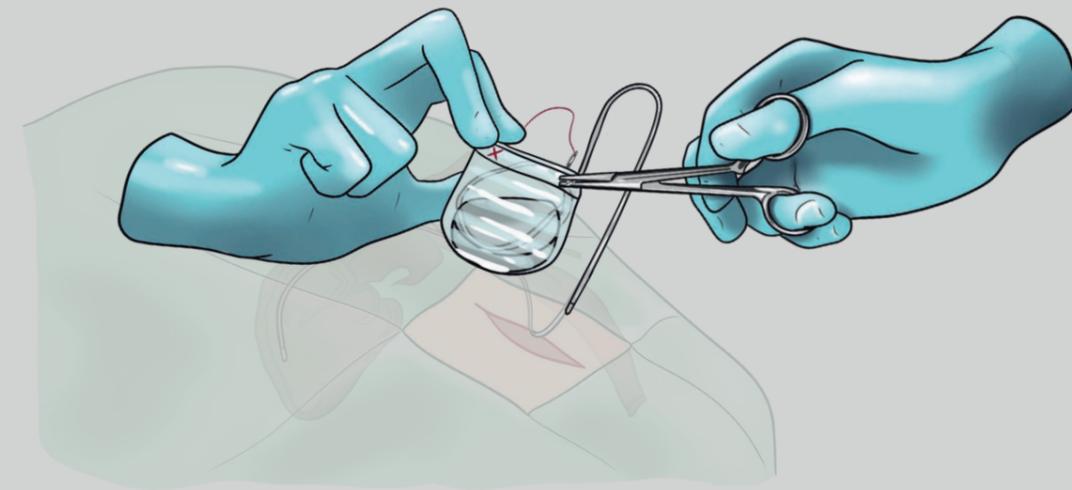
Die Elektrode wird in die Pouch eingesetzt.



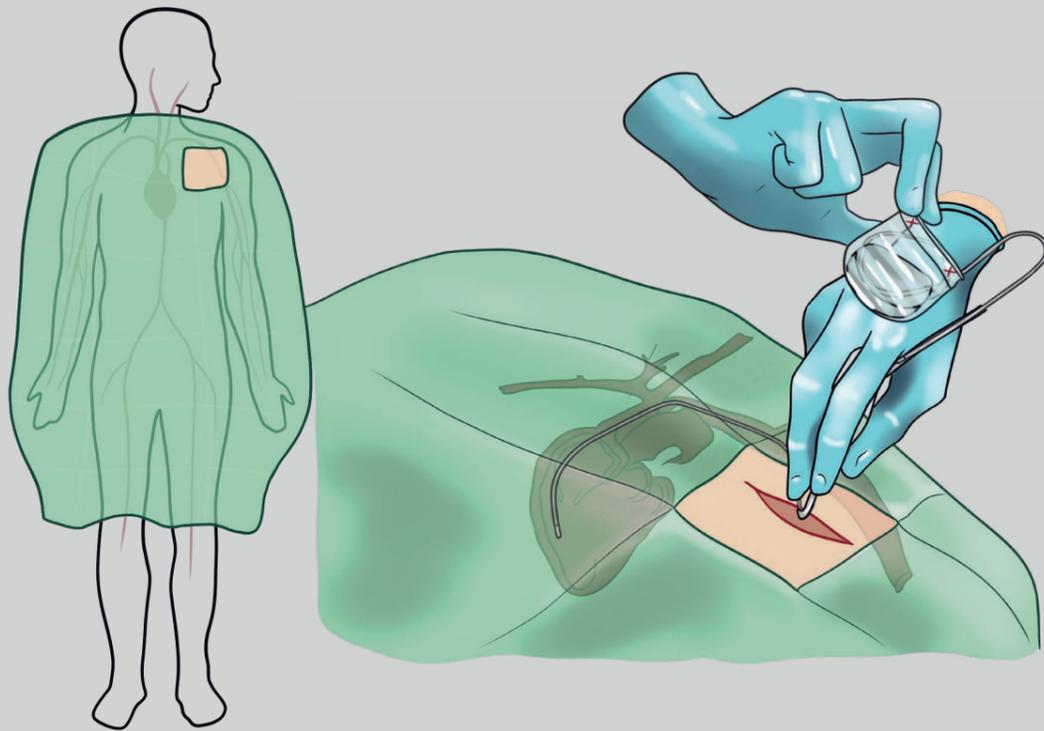
Der Herzschrittmacher befindet sich in der Pouch, die Elektrode ragt heraus



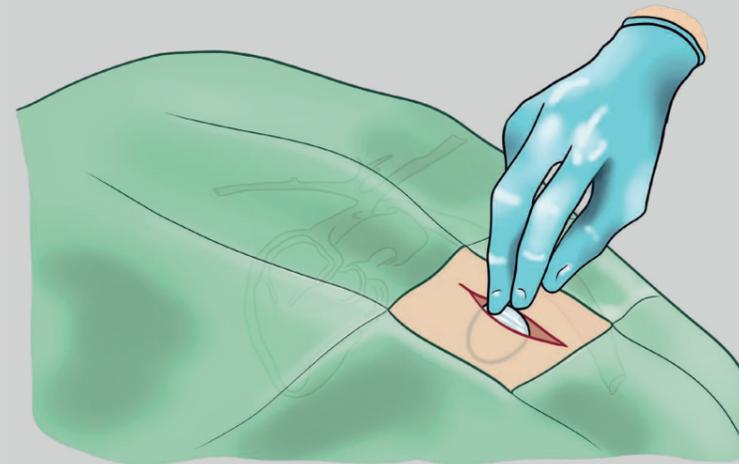
Der obere Teil der Pouch wird zwei mal nach unten geklappt, um die Pouch zu verschliessen



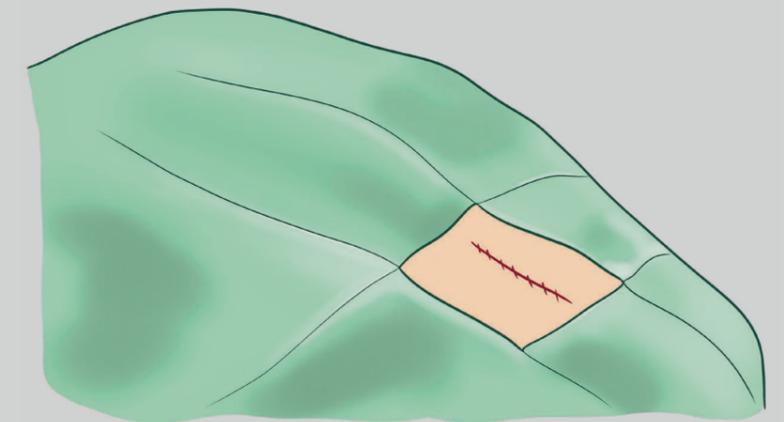
Der gefaltete obere Teil wird beidseitig mit zwei Stichen zugenäht



Die Pouch ist bereit für die Implantation.



Der Herzschrittmacher wird implantiert



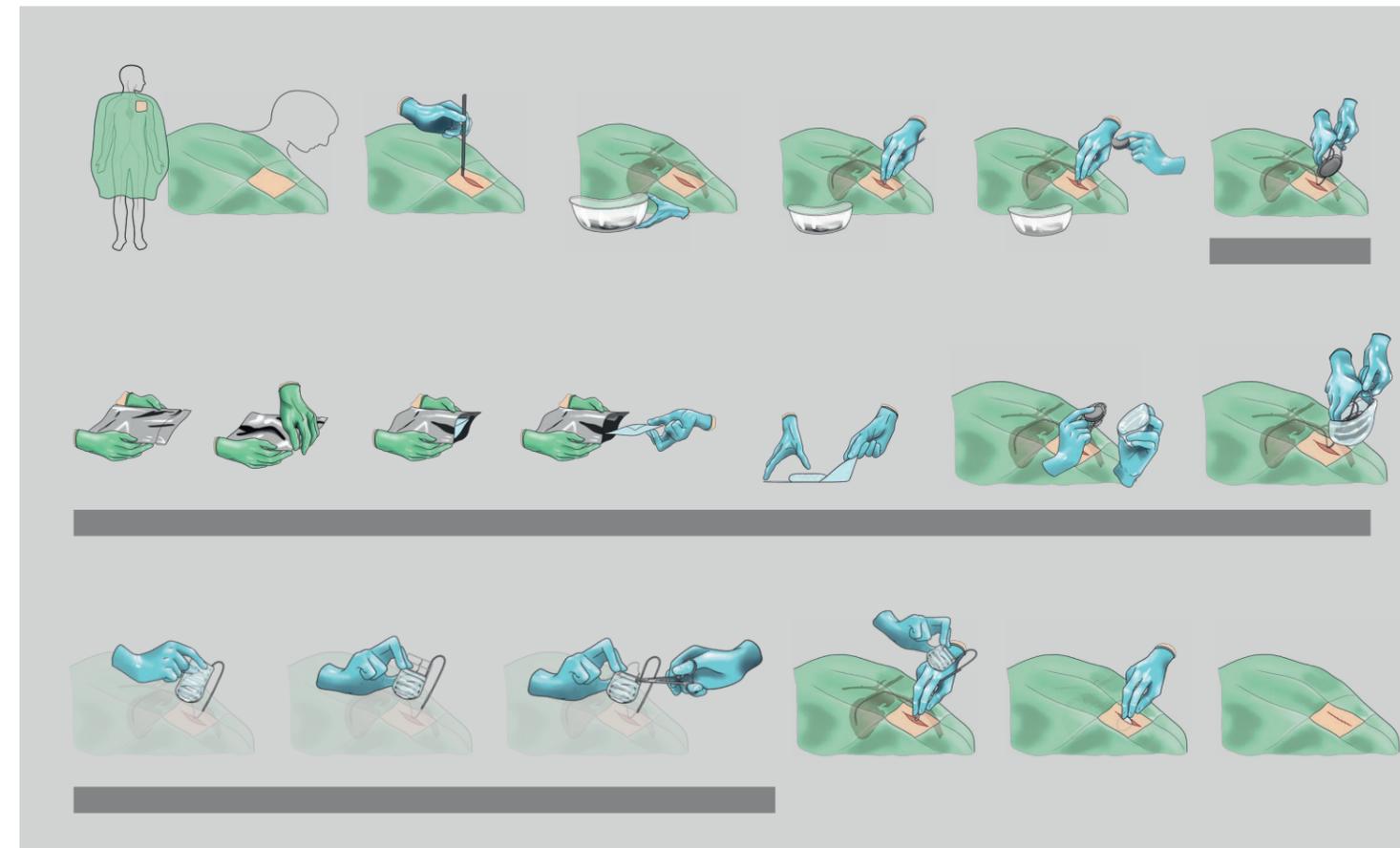
Die ChirurgIn schliesst den Eingriff ab.

2.2 Auswertung chirurgischer Prozess

Laut Hylomorph kann (soll) der chirurgische Prozess nur sehr bedingt verändert werden. Die Abläufe im Operationssaal sind sehr klar definiert und strukturiert. Bei meiner Recherche zur Theoriearbeit in der Hirslanden Herzklirik konnte ich mir einen Einblick in diese Abläufe verschaffen. Die Sterilität und Sicherheit haben zu jedem Zeitpunkt oberste Priorität. Deshalb sehe ich das Veränderungs- bzw. Optimierungspotential hauptsächlich in den Arbeitsschritten nach Anschluss des Batterieteils des Herzschrittmachers an die Elektrode bis letztendlich die fertige Pouch implantiert wird. (Rechts in der Grafik grau unterstrichen)

Ziel hierbei ist es den Prozess zu beschleunigen, zu vereinfachen und die Anzahl Berührungen mit der Pouch möglichst tief zu halten, um das Risiko von Kontaminationen zu verringern.

Zum jetzigen Zeitpunkt ist es sehr schwierig die Pouch zu öffnen und offen zu halten. Denn die Elektrode kann nur schwer eingesetzt werden, wenn nicht eine zweite Person die Pouch zusätzlich aufspreizt, was zu mehr Berührungen führt.



Übersicht chirurgischer Prozess
Illustriert von Benjamin Josi

3 Hyomate Material

Die Hylomate Pouch besteht aus einer biosynthetisierten Cellulose. Diese wird in einer Flüssigkeit gezüchtet, indem sie sich am Rand einer Silikon-Positivform ansammelt. Die Oberflächenstruktur auf mikroskopischer Ebene ist hierbei massgebend. Die Struktur verhindert, dass sich Proteine des menschlichen Körpers auf dem Material absetzen. Dadurch wird der Fremdkörperreaktion entgegengewirkt. Wenn sich weniger Narbengewebe bildet, wird das Risiko von Komplikationen nach einer Implantation deutlich verringert.

Die Oberflächenstruktur befindet sich jedoch nur auf der Aussenseite und ist mit blossen Auge nicht sichtbar. Da eine Nutzung des von aussen nach innen gedrehten Materials fatal wäre, ist von einer Variante, welche das „Umstülpen“ des Materials beinhaltet, abzusehen. Das Material muss stets feucht-nass gehalten werden, dadurch ist während des ganzen Prozesses die rutschige Eigenschaft der Pouch zu bedenken. Die Pouch ist nur sehr leicht dehnbar und reisst relativ schnell ein. Das Reissverhalten ist dem

von haushaltsüblicher Zellophanfoile sehr ähnlich– es ist ein gewisser Kraftaufwand notwendig bis die Membran einreisst, wenn dies geschehen ist, reisst sie sehr leicht weiter.



Hylomate Pouch
Für detaillierte Informationen zum Material, siehe; <https://www.hylomorph-medical.com/technology>

Da zu Beginn des Projektes nicht klar war, ab wann und in welcher Stückzahl das originale Hylomate Material zur Verfügung stehen würde, habe ich Alternativmaterialien für die Prototypentests vorbereitet. Mit 3-D gedruckten Gussformen konnte ich Silikonpouches giessen. Diese weisen sobald sie nass sind sehr ähnliche Gleiteigenschaften wie Hylomate auf. Latexpouches eignen sich um die Materialdicke und (begrenzt) die Reissfestigkeit zu simulieren.

Da jedoch bereits relativ früh sechs Hylomate Pouches von Hylomorph für die Tests zur Verfügung gestellt wurden, konnten alle Tests mit dem Originalmaterial getestet werden.



Alternativmaterialien
Prozessbilder



4 Recherche Medical Applicators

Bei chirurgischen Eingriffen ist es üblich, dass Applikatoren und Hilfsmittel verwendet werden. Da diese sehr unterschiedliche Funktionen innehaben, sind sie sehr unterschiedlich gestaltet. Als gemeinsame Typologie ist die Sauberkeit festzustellen, welche durch die Produkte vermittelt wird. Diese ist geprägt durch die gespannten Flächen, helle Farben, das Vermeiden von Innenkanten und hervorgehobenen klaren Bedienungselementen.

Bei meiner Recherche im Hirslanden Herzkatheter Labor habe ich erfahren, dass sämtliche Beteiligte eines Eingriffes (Chirurgisches- wie auch das Assistenzpersonal) im Vorfeld vom Hersteller instruiert werden. Produkte und Hilfsmittel sollten zwar möglichst einfach bedienbar und verständlich sein, jedoch kann von einer gewissen Vorkenntnis des Nutzers ausgegangen werden.

Bilder aus der Onlinerecherche



Verpackungstypologie (aus dem theoretischen Teil der BA-Thesis, Recherche Hirslanden Herzkatheter Labor): Mehrheitlich sind die Produkte für medizinische Eingriffe, wie das Beispiel „Resolute Onyx“ (Stent) in zwei Verpackungsschichten verpackt. Die erste Schicht besteht aus einer Kartonverpackung, die zweite aus einer Folie, in welche das sterile Produkt verschweisst ist. In der Kartonverpackung liegen die Bedienungsanleitung/ Packungsbeilage bei. Diese Verpackungstypologie konnte ich auch bei Hylomorph im Bereich der Brust-

implantate und Herzschrittmacher feststellen. Sie scheint daher als Standard verbreitet zu sein. Teilweise werden Produkte, wie zum Beispiel die langen Guiding-Katheter, nicht in der Kartonverpackung gelagert. Deshalb ist es extrem wichtig, dass die Innenverpackung, meist Folie oder im Fall der Implantate Tiefziehfolie, auch mit allen Informationen beschriftet ist.

Resolute Onyx
Fotografie des Autors, Resolute Onyx Folienverpackung (zensiert), 2020.



5 Medizinische und technische Anforderungen– Konzeptskizzen

Um die Bedingungen des medizinischen Kontextes wie auch die Gegebenheiten durch das Material und deren Einfluss auf die Gestaltung aufzuzeigen, habe ich diese in verschiedene Einflusskategorien gegliedert. Anhand von diesen können die jeweiligen Kriterien veranschaulicht werden, jedoch scheint es naheliegend, dass das Endprodukt eine Kombination aus den gezeigten Eigenschaften wird.

Medizin- Kontext orientiert

Der Applikator muss den Sterilitätsanforderungen, welche im chirurgischen Bereich gefordert sind nachkommen. Das heisst, nachdem das Produkt produziert und verpackt ist, wird es sterilisiert. Dies soll mit einem der drei häufigsten Sterilisierungsverfahren: Dampfsterilisation, Gammastrahlen oder Gassterilisation erreicht werden. Bei allen Verfahren ist es wichtig, dass keine Innenkanten vorhanden sind. Dies hat bereits einen sehr grossen Einfluss auf die Formsprache und Möglichkeiten. Flächen sollten daher blank und gespannt sein.

Hylomate- Material orientiert

Da die Hylomate– Pouch weder reissen noch anderweitig nicht beschädigt werden darf, gilt es scharfe Kanten strikt zu vermeiden. Die Gleiteigenschaft, welche durch die notwendige Feuchtigkeit der Pouch vorhanden ist, muss bei der Gestaltung mitbeachtet werden. Dies könnte zum Beispiel durch zwei Materialkomponenten– einer glatten und einer rutschfesten– aufgenommen werden. Eine weitere Möglichkeit ist das

Rutschen der Pouch durch die Form des Applikators zu verhindern.

Material– Form– Funktion Kombination

Die Materialität des Produktes beeinflusst die Funktion je nach Gestaltung sehr stark. Dies kann einerseits eine Chance sein, da Funktion (das Öffnen der Pouch) durch ein flexibles Material erreicht werden kann, indem das Material eine Vorspannung bringt.

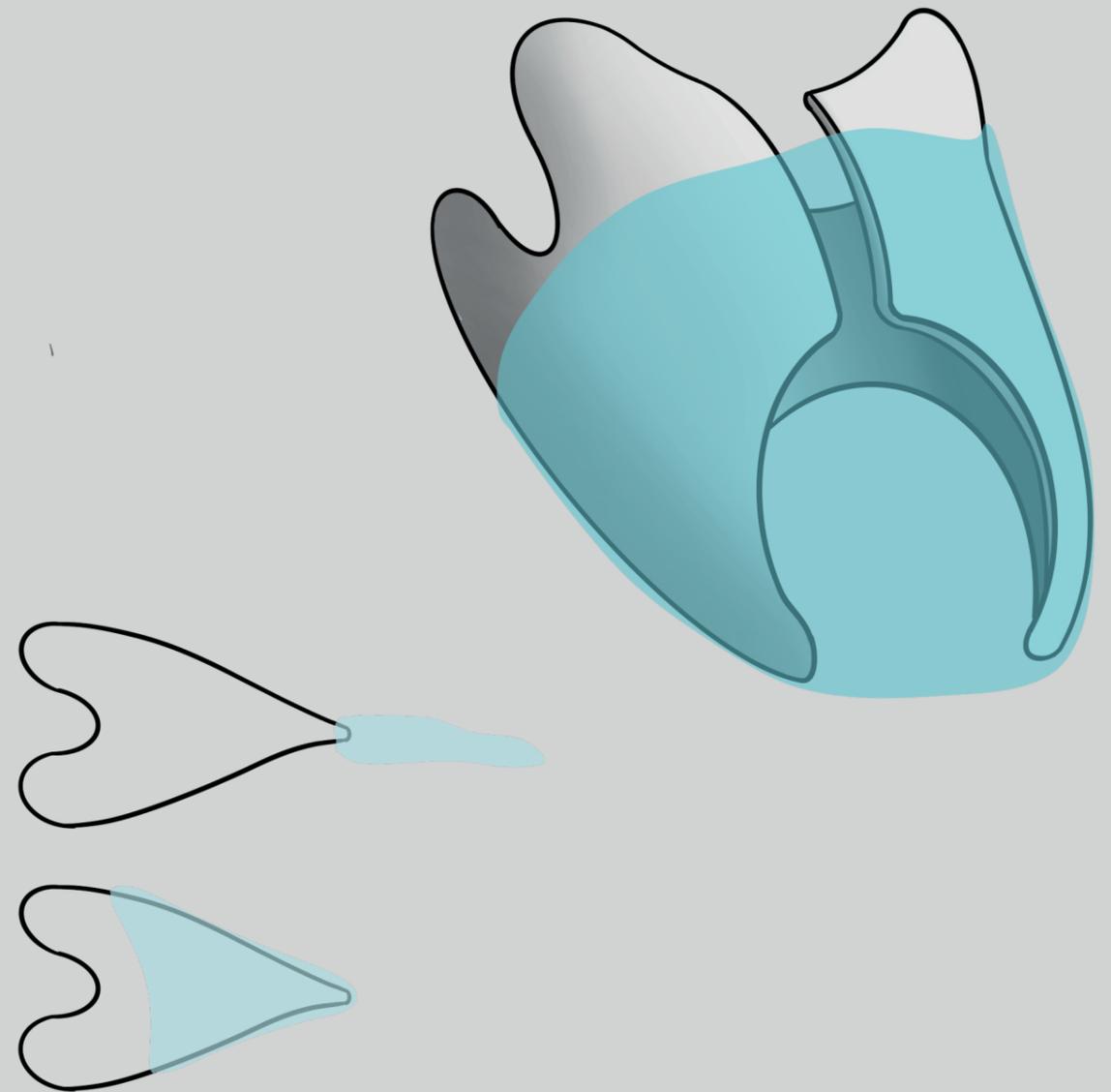
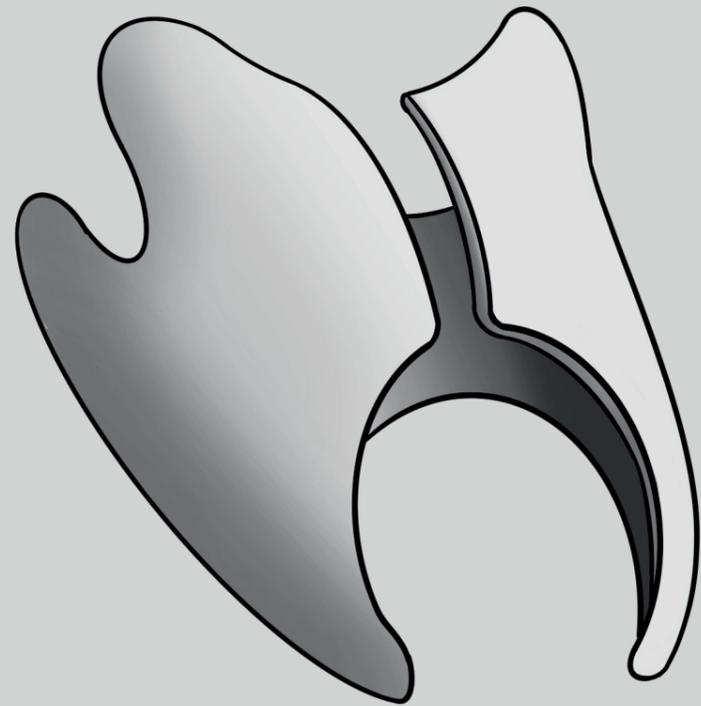
Anpassbarkeit

Da langfristig sämtliche CIEDs (Cardiovascular Implantable Electronic Devices) wie Herzschrittmacher, Neurostimulatoren und implantierbare Kardiovaskuläre Defibrillatoren in Hylomate Pouches verpackt werden sollen, sind verschiedene Grössen geplant. Einerseits ist eine skalierbare Applikator Gestaltung denkbar, andererseits könnte auch ein beweglicher, anpassbarer Applikator erstellt werden.

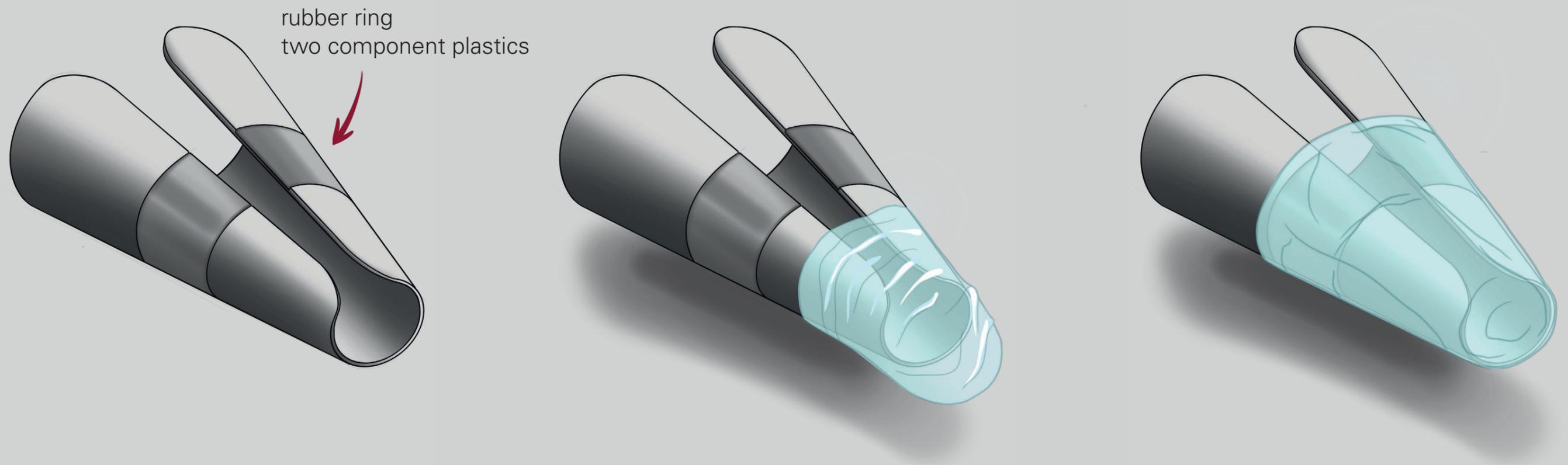
Prozessorientiert

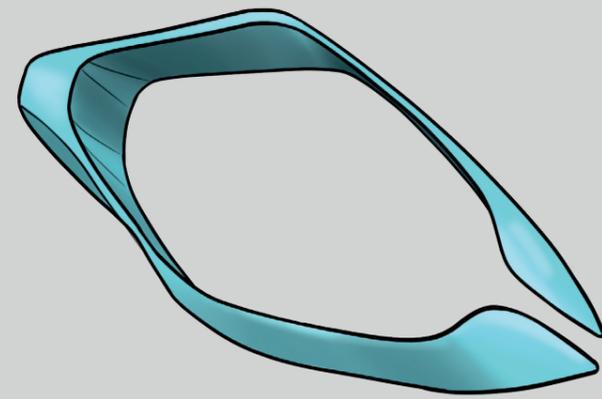
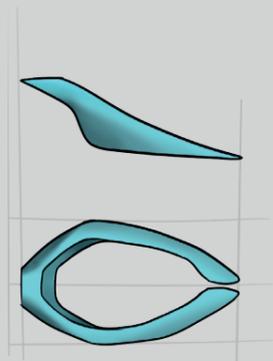
Der Prozess der Applikation an sich ist stets als eine der Hauptkriterien der Gestaltung anzusehen. Da ich im theoretischen Teil der Bachelorarbeit erfahren habe, dass der Nutzer (aus Sicht des Assistenzpersonals) bei der Gestaltung medizinischer Produkte oft vernachlässigt wird, will ich gleich zu Beginn die Usability stets im Fokus halten.

5.1 Medizin- Kontext orientiert

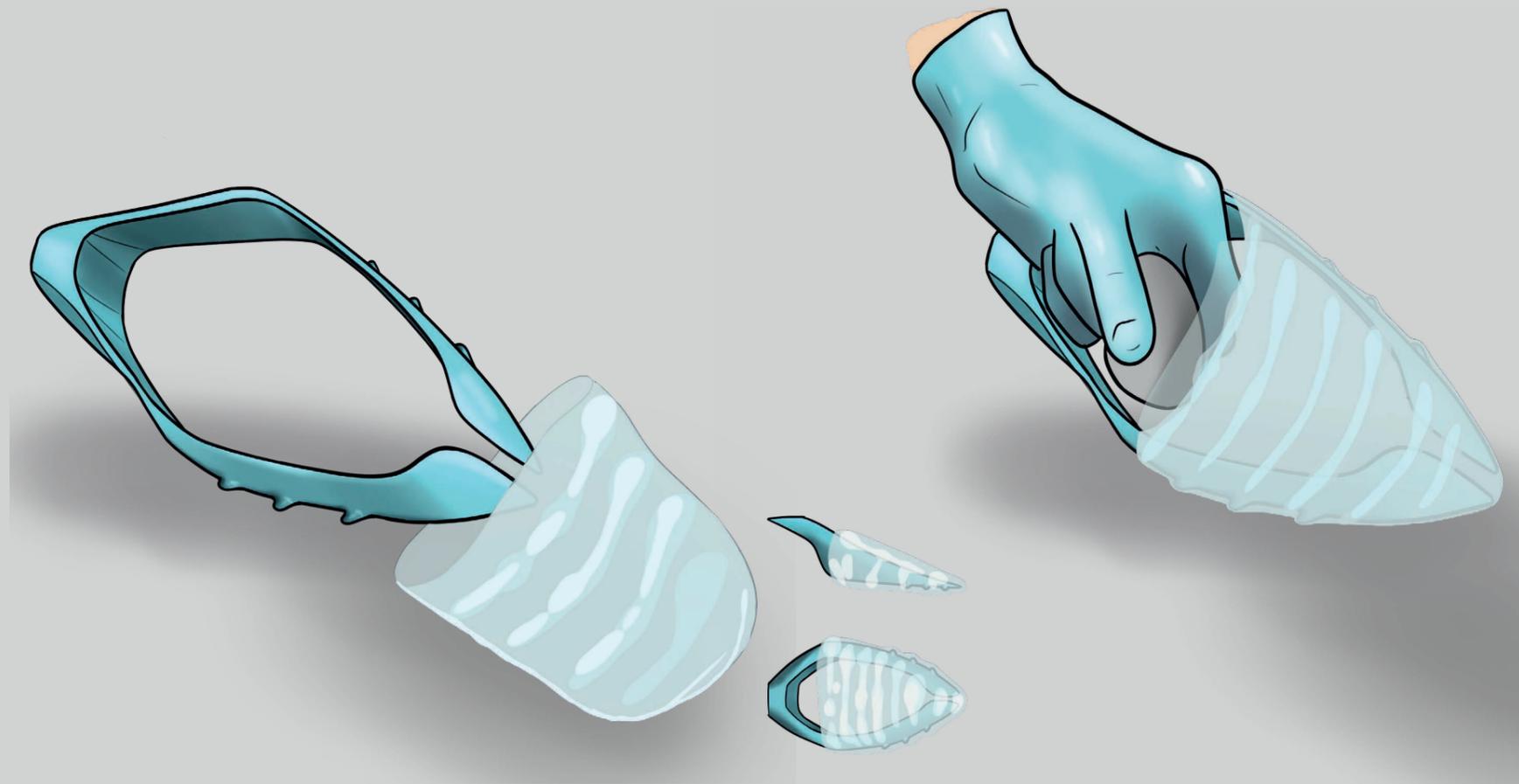


5.2 Hylomate- Material orientiert

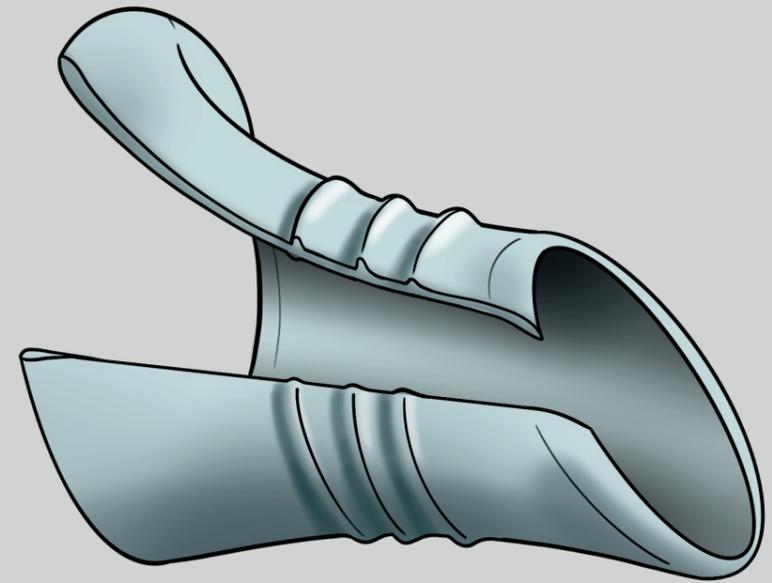
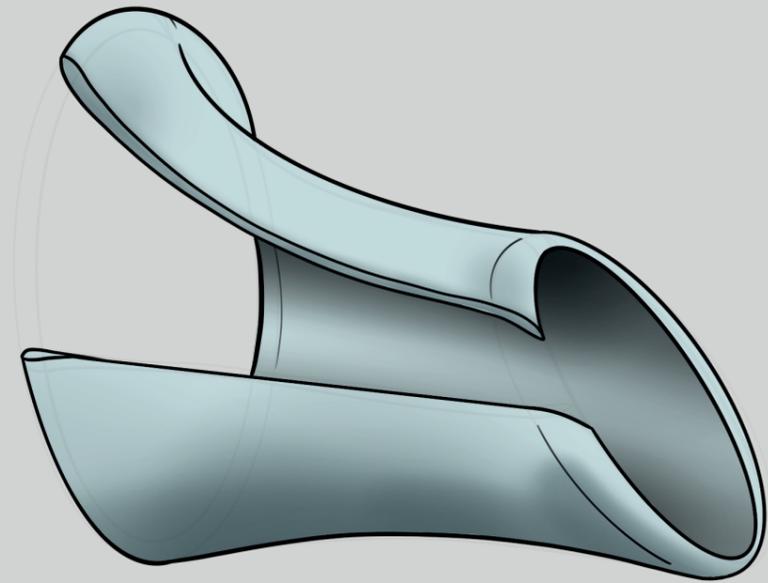




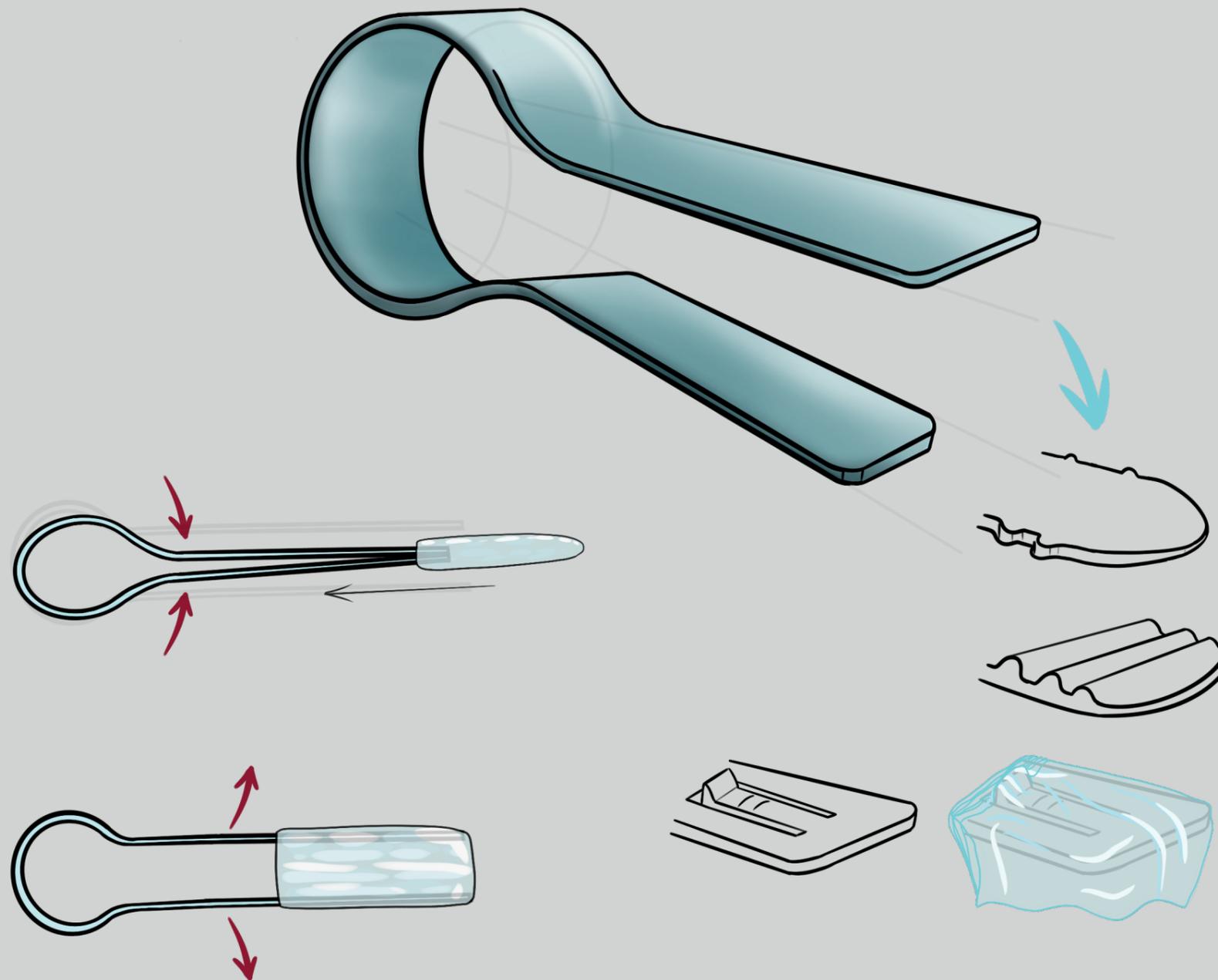
basic shape; slider



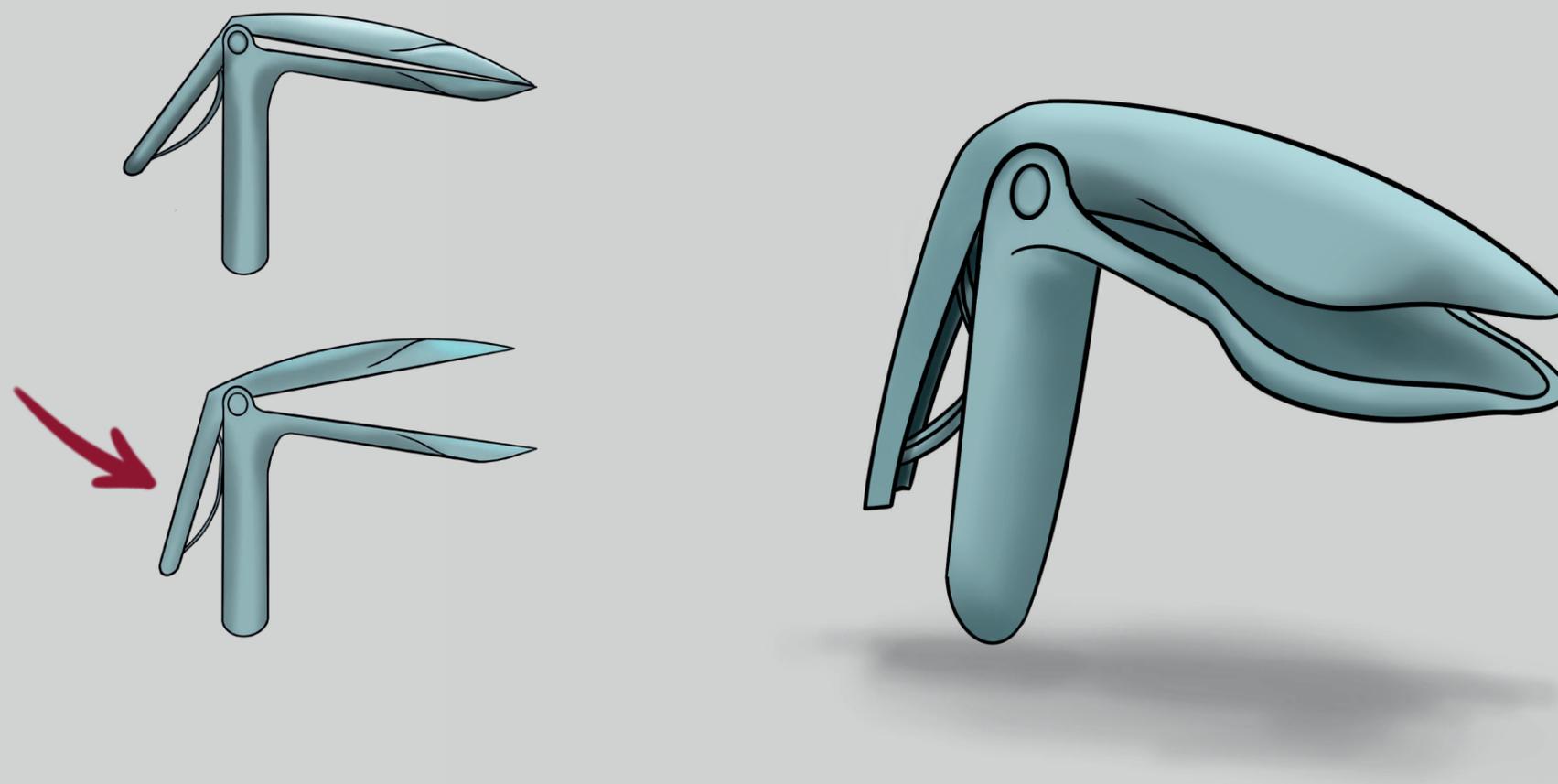
anti-slip structure



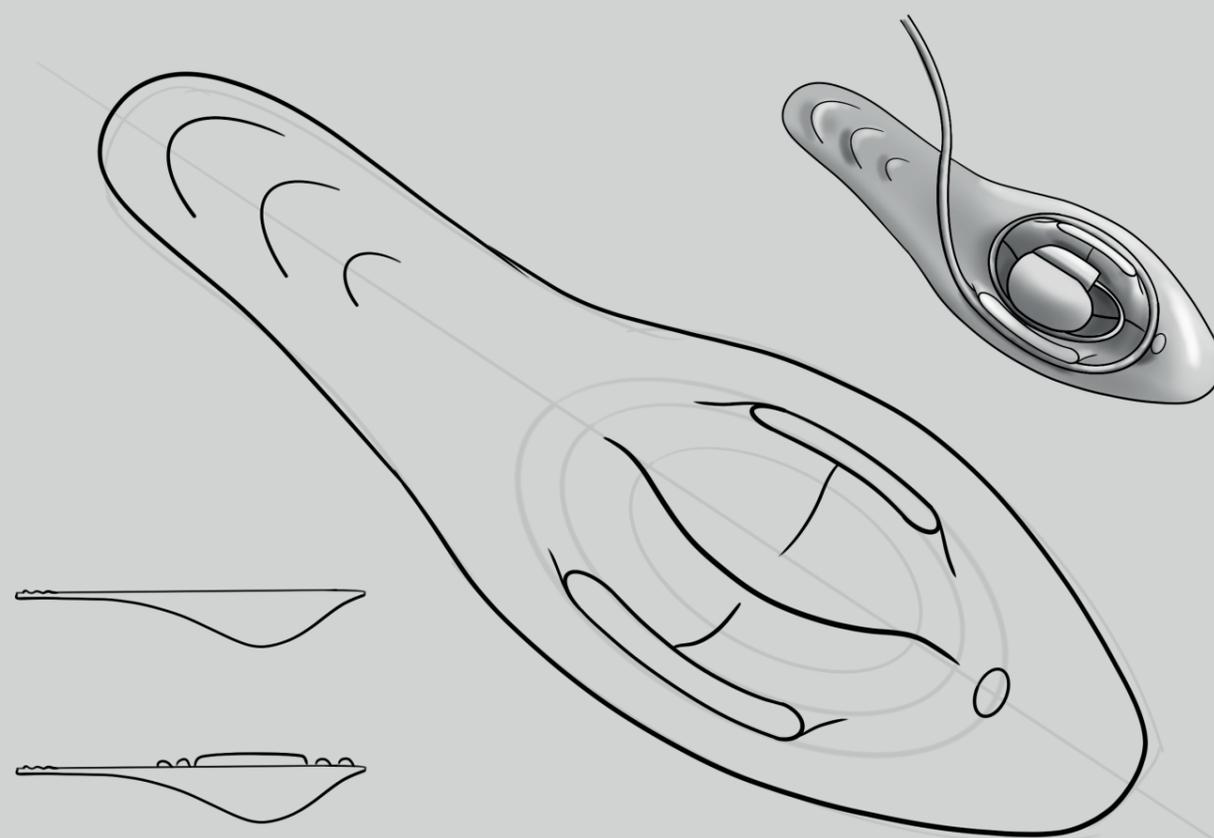
5.3 Material- Form- Funktion Kombination



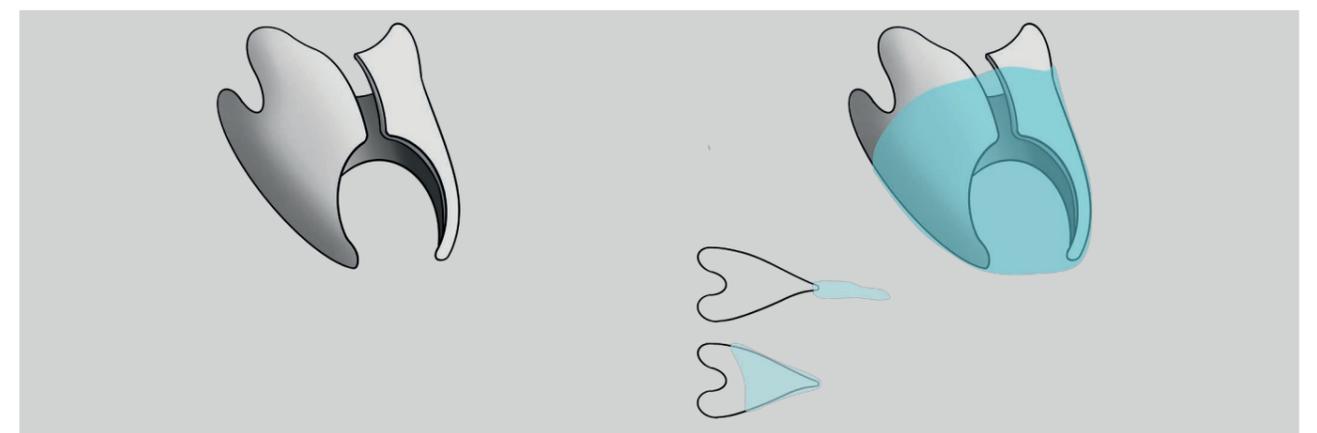
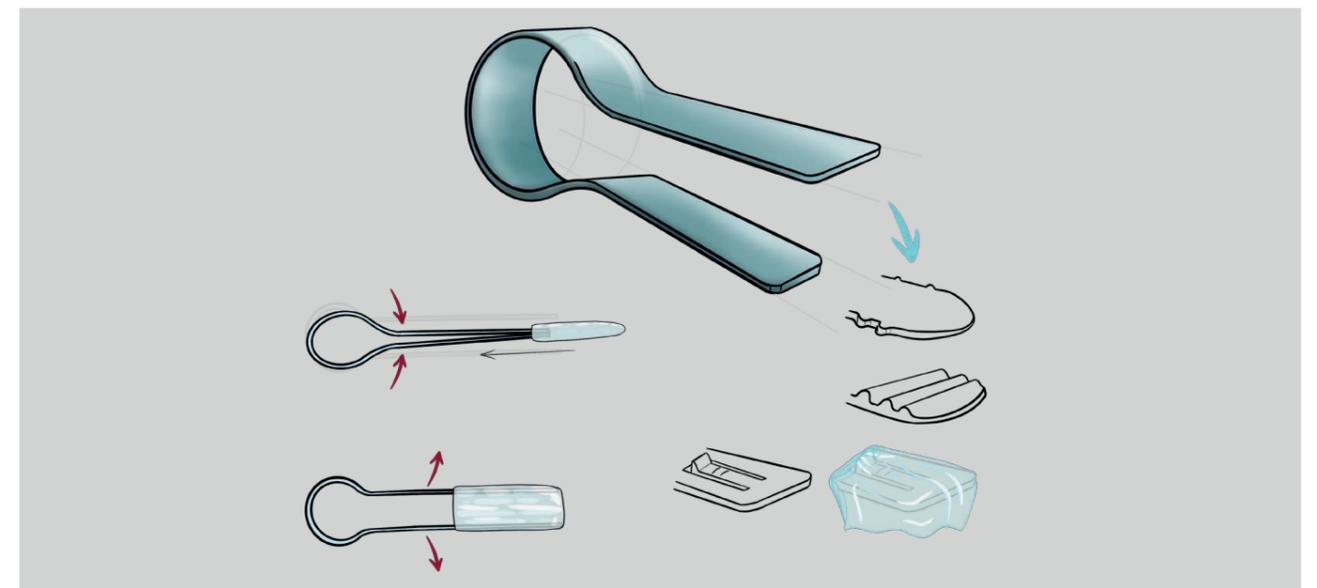
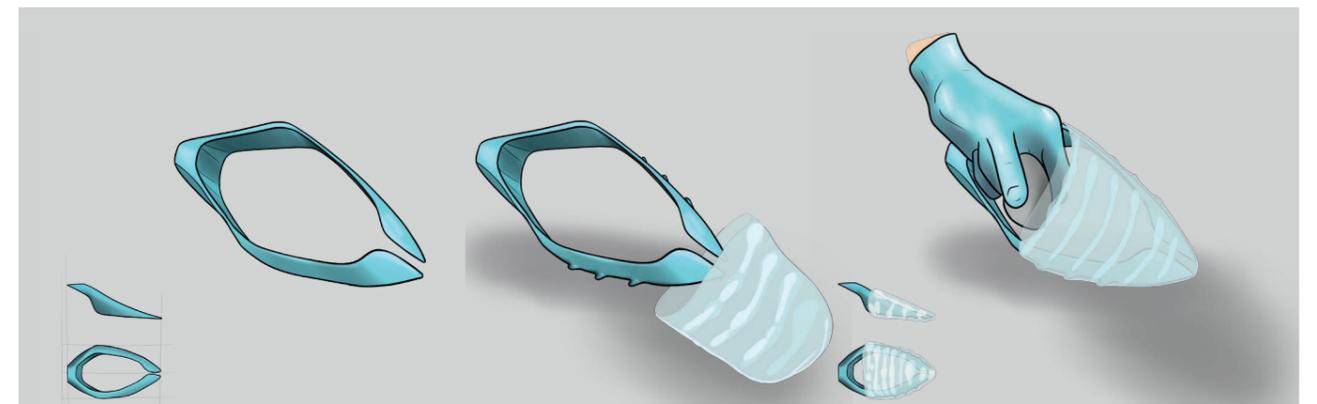
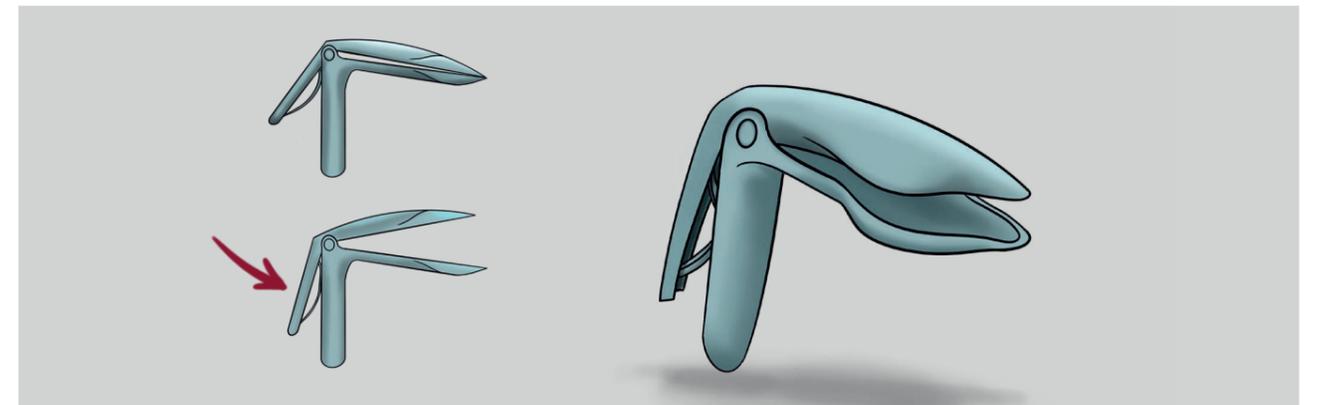
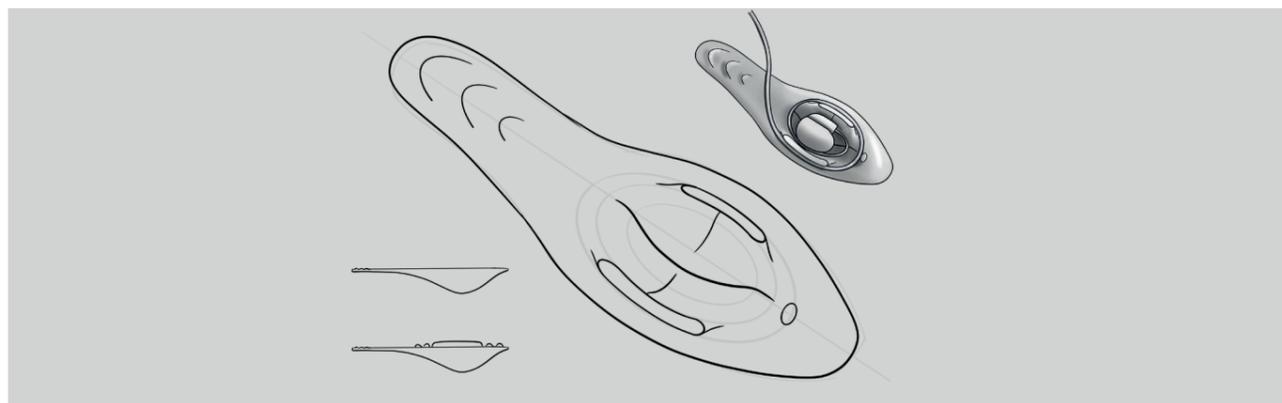
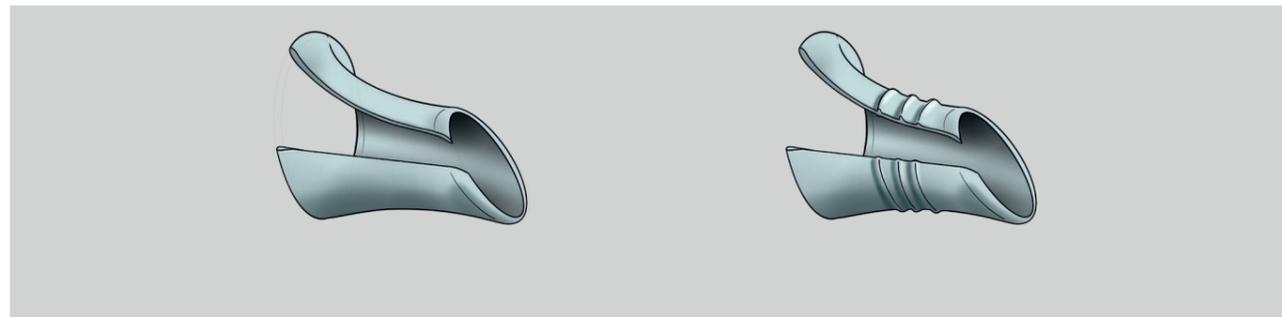
5.4 Anpassbarkeit



5.5 Prozess- orientiert



5.6 Skizzen Übersicht



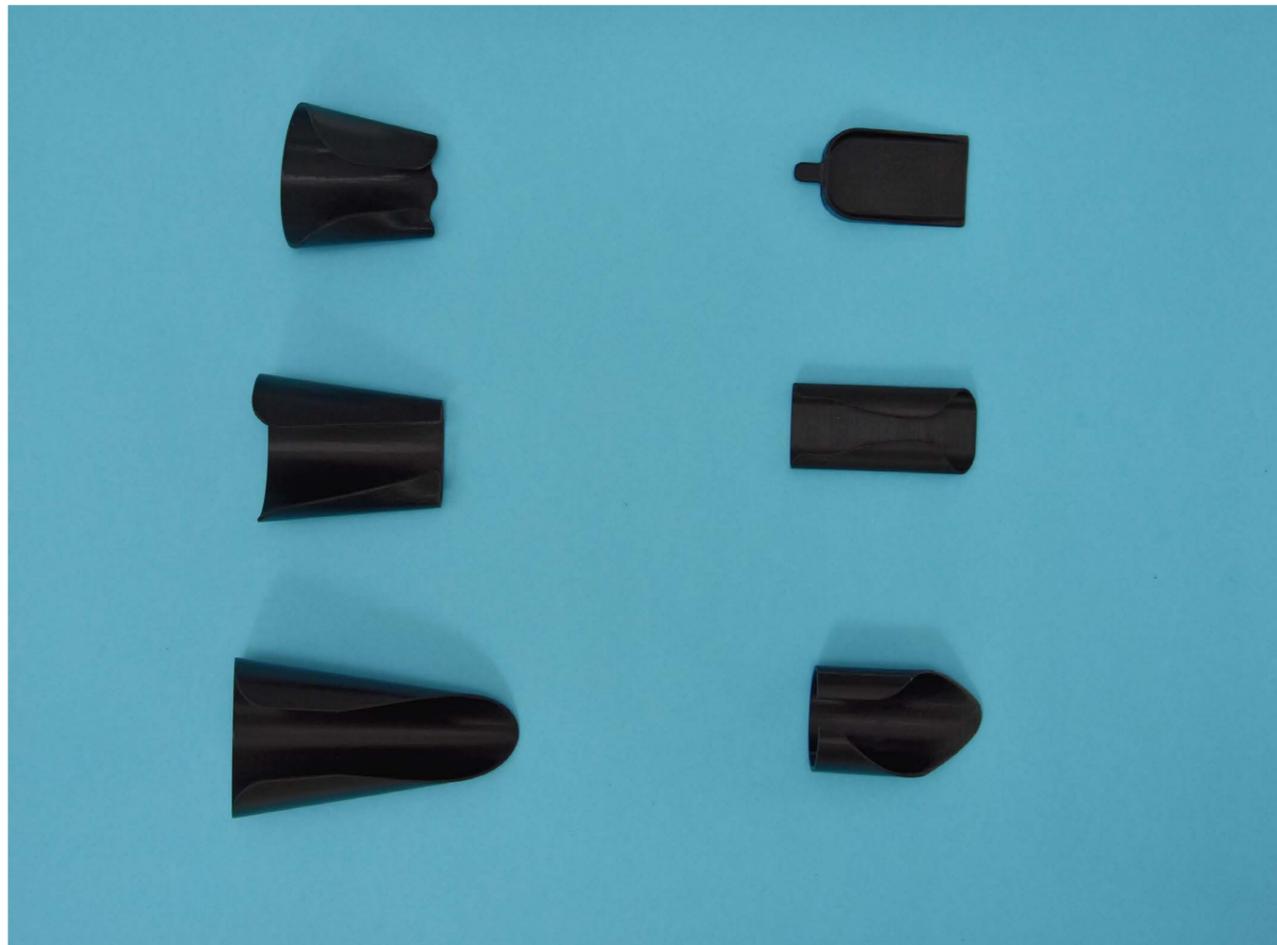
6 Mock-ups und Prototypen



6.1 Prototypen Phase 1

Die ersten Prototypen sind einfache Trichterformen. Die Skalierung und die Winkel der Trichter sind noch sehr unterschiedlich, um den Einfluss ebendieser ermitteln zu können.

Bei den Tests hat sich ergeben, dass eine Trichterform um die Pouch aufzuziehen keinen sehr grossen Mehrwert bringt, jedoch um den Herzschrittmacher einzusetzen und als Anzeigefunktion wertvoll ist. Komplett parallele Varianten oder eine Art Schaufel haben sich nicht als nützlich erwiesen.



Das Prinzip einer vorgespannten Zange, welche eingeschoben werden kann und dann durch die Eigenspannung die Pouch öffnet, scheint vielversprechend. Jedoch sind die ersten zwei Prototypen durch den 3D Druck und die damit verbundenen Materialeigenschaften noch nicht zufriedenstellend. Eine der Zangen hat eine zu dünne Wandstärke, was beim Eintreten in die Pouch hilfreich ist, jedoch dann zu wenig Vorspannung bietet um die Pouch zu öffnen. Die andere Variante ist zu dick und kann kaum zusammengedrückt werden, um in die Pouch zu schieben.





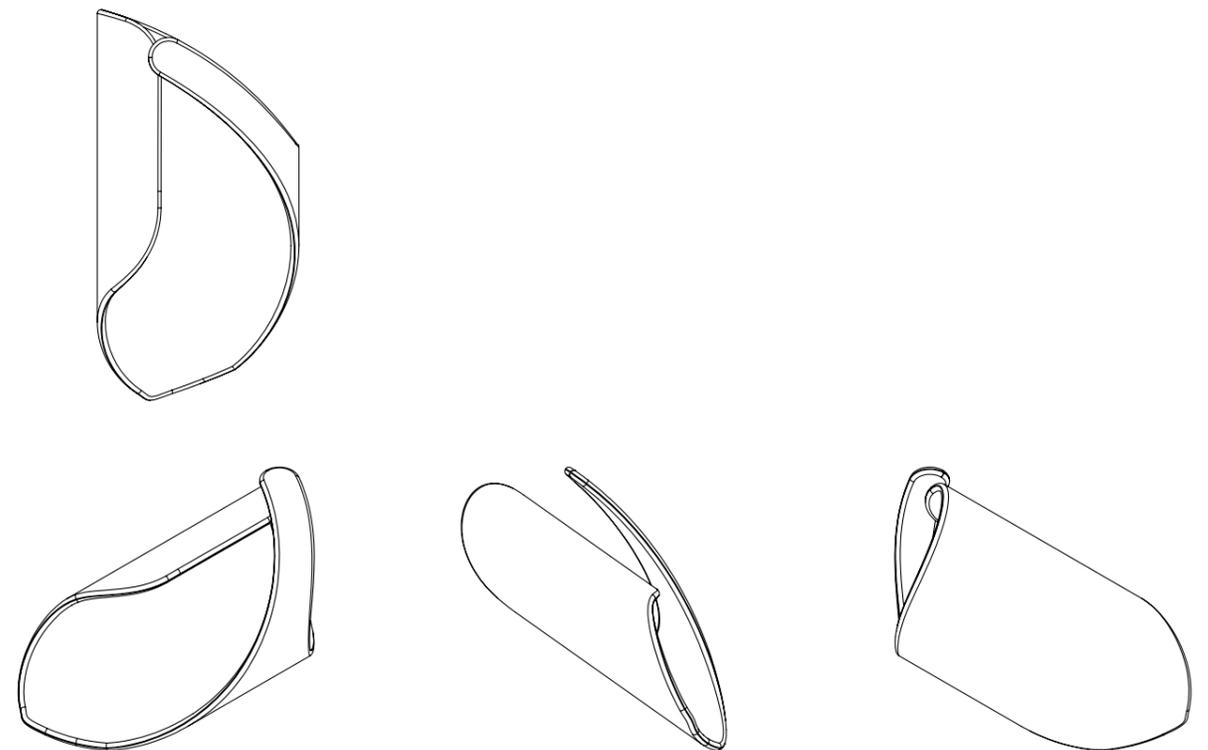
6.2 Prototypen Phase 2 SLS

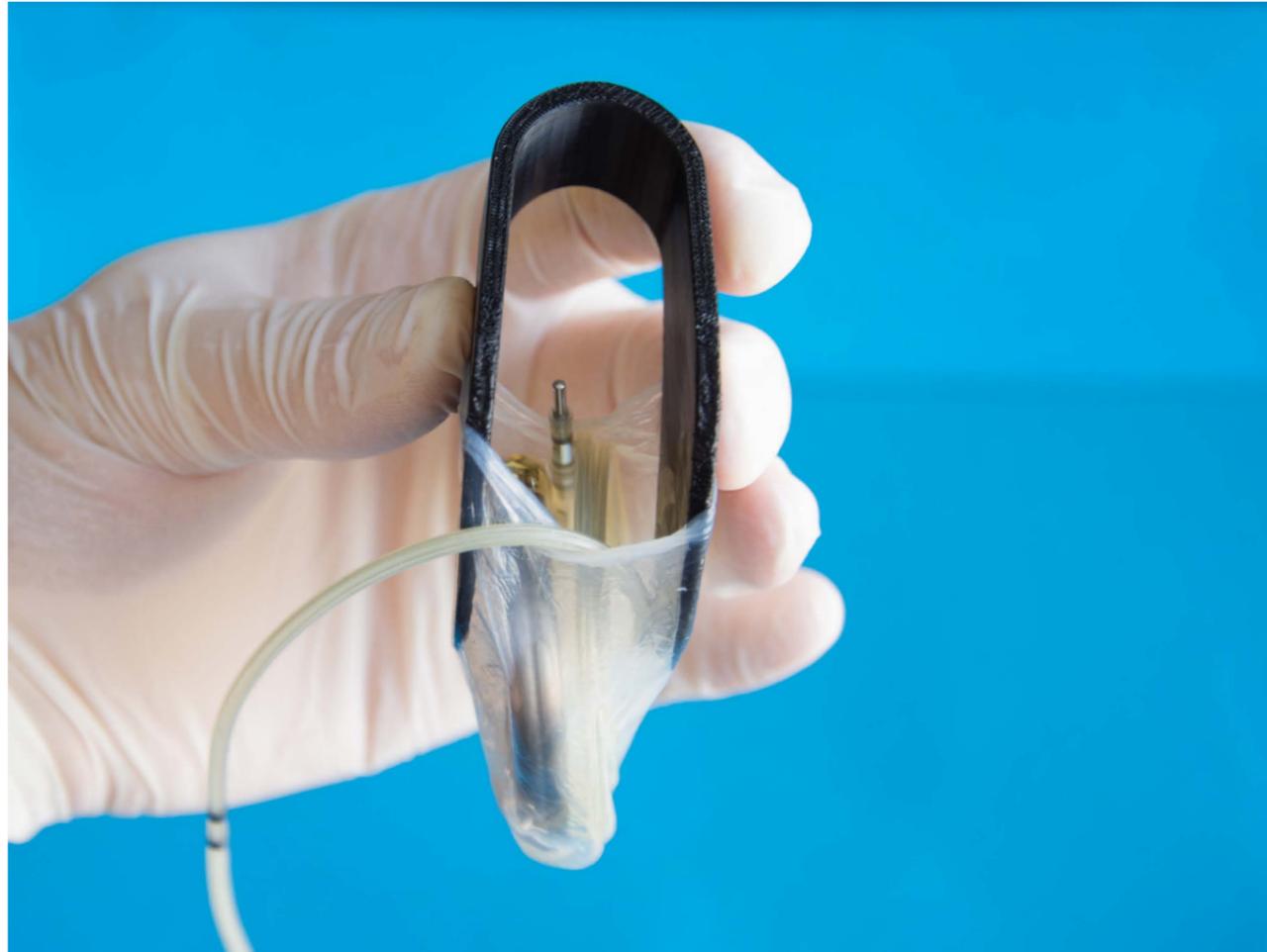
6.2.1 Wraps

Da die Elektrode mit einem Silikonschlauch überzogen ist, entrollt sie sich schnell selbst. Um sie kompakt mit dem Batterie- teil des Herzschrittmachers zusammen zu halten haben, die «Wrap Versionen» einen Bügel, welche den Konus exzentrisch schliesst.

Der Vorderteil dieser Variante ist stark an- geschrägt, dies bringt die Pouch beim Auf- ziehen sehr schnell auf ein Volumen– das wiederum das Einsetzen des Herzschritt- machers erleichtert.

Als Nachteil hat sich die Länge des Teils erwiesen, da es, wie auf den Bildern dar- gestellt, nach der Applikation immer noch sehr viel überstehende Elektrode hat. Die muss dann entweder aufwendig in die Pouch geschoben werden oder unverpackt implantiert. Somit wird die Effektivität der Pouch reduziert.





6.2.2 Zangen

Eine kleinere Version der Zangen mit reduzierter Wandstärke im Frontbereich zeigt Potenzial, da sie die Anwendung in klare Schritte unterteilt– einschieben, aufspannen und entnehmen. Jedoch sind die nötige Vorspannung sowie die optimale Frontgeometrie nur über Tests ermittelbar. Mit 3D gedruckten Teilen ist eine grössere Auswahl an Formen zu erreichen extrem zeitaufwendig, deshalb habe ich mich entschieden mehr Versionen mit PMMA (Plexiglas) zu generieren.

Ein weiteres Problem dieser Variante ist, dass der Zugang zu der Pouch-Öffnung durch den Bügel ein bisschen verdeckt wird. Dies wurde durch die abgewinkelte Form gegenüber den ersten Zangen Varianten zwar bereits verbessert, allerdings ist es immer noch störend.

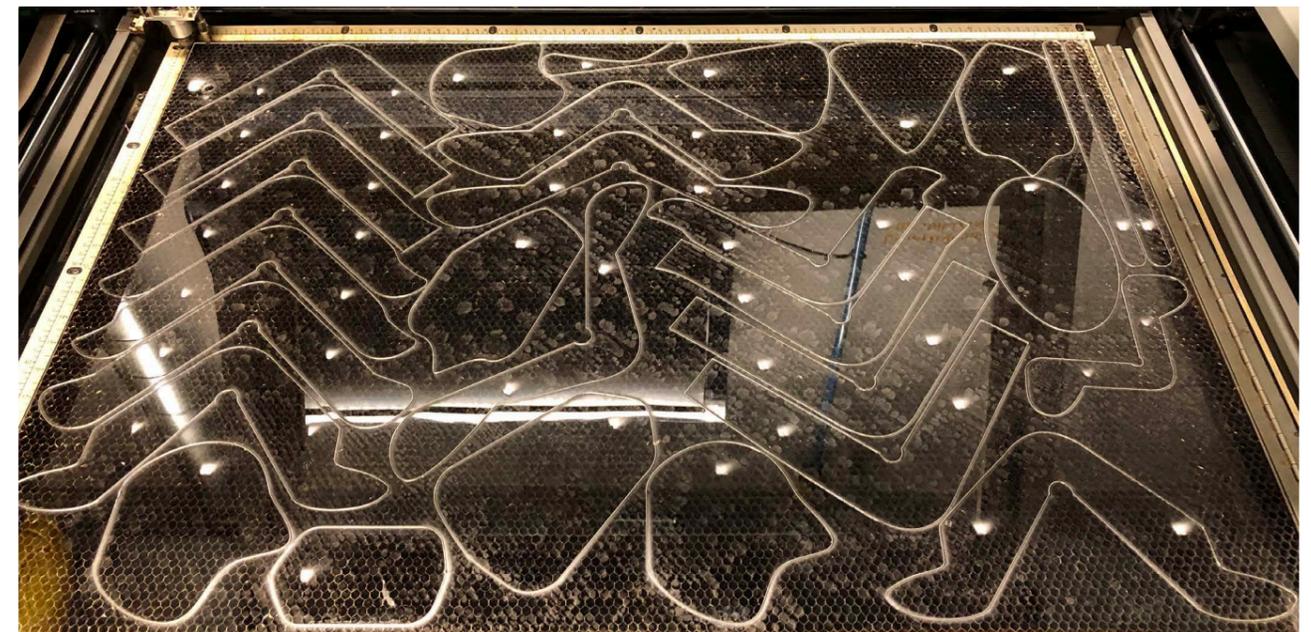
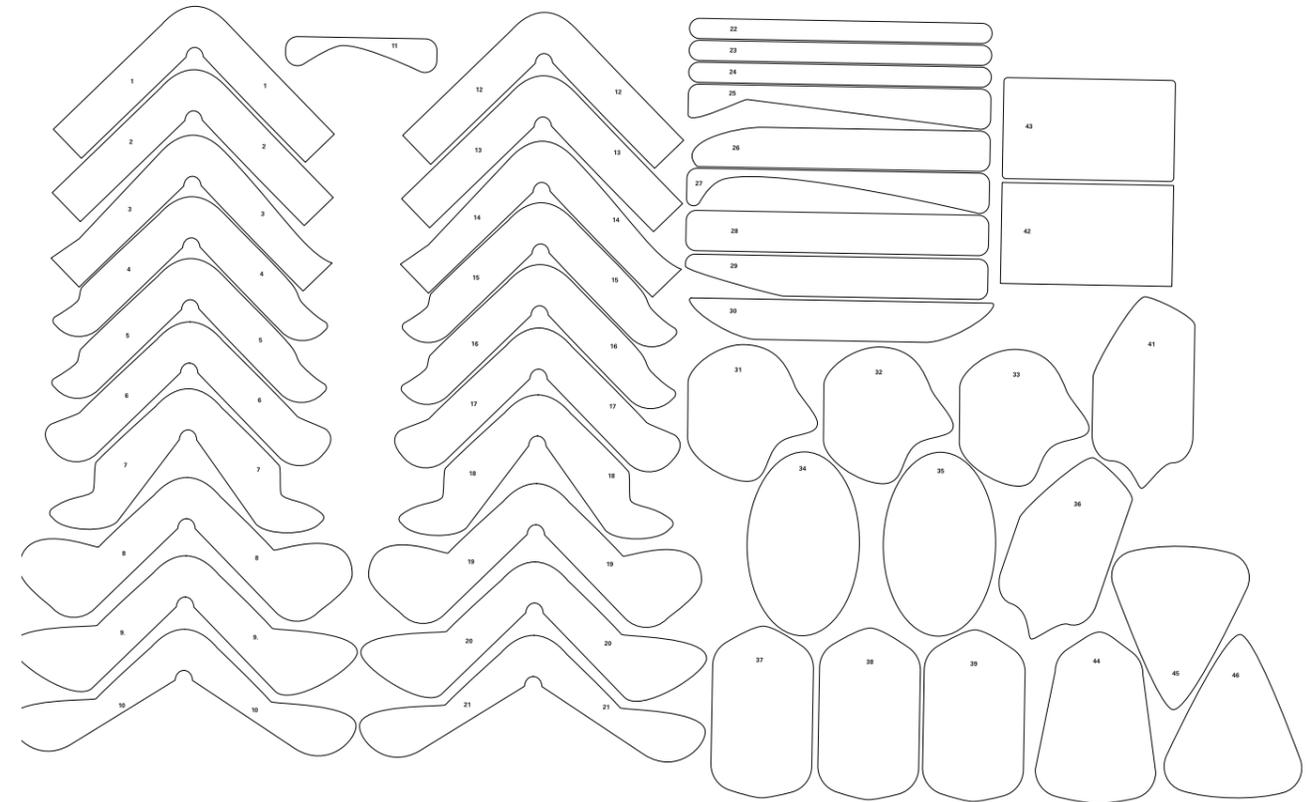


6.3 Phase 3 PMMA Prototypen

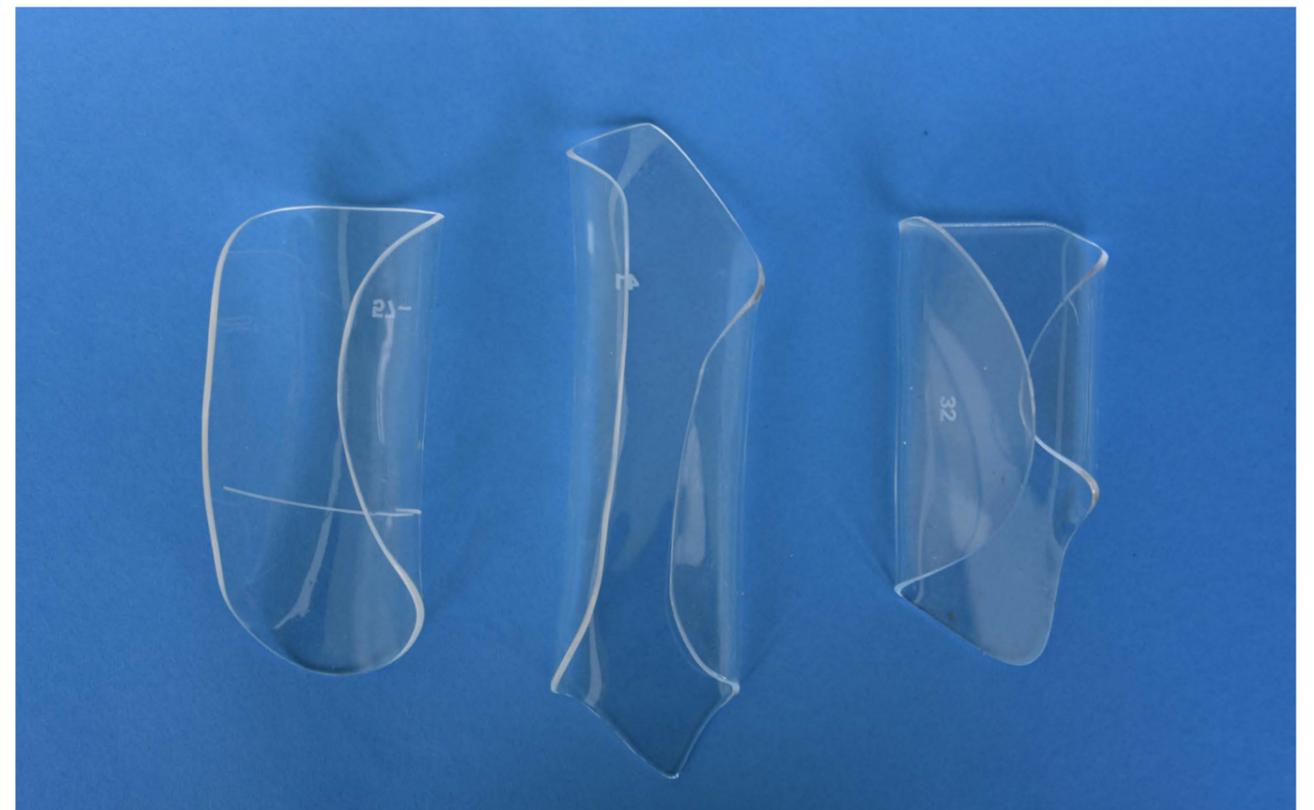
Um die optimale Zangenfrontgeometrie zu ermitteln, habe ich eine Vielzahl an Variationen hergestellt. Da ich die Varianten mit zwei unterschiedlich dicken PMMA Platten gelasert habe, konnte ich zudem noch den Einfluss der Dicke auf die Vorspannung ermitteln.

Zudem habe ich die Abwicklung für verschiedene «Wrap» Versionen gelasert.

Die gelaserten PMMA Teile können mit Hilfe eines Heissluftföhns an der Biegestelle erhitzt und danach über einen geeigneten Gegenstand gebogen werden. Am besten eignet sich dafür Holz, da es die Wärme nicht so schnell ableitet wie Metall und leicht zu bearbeiten ist.

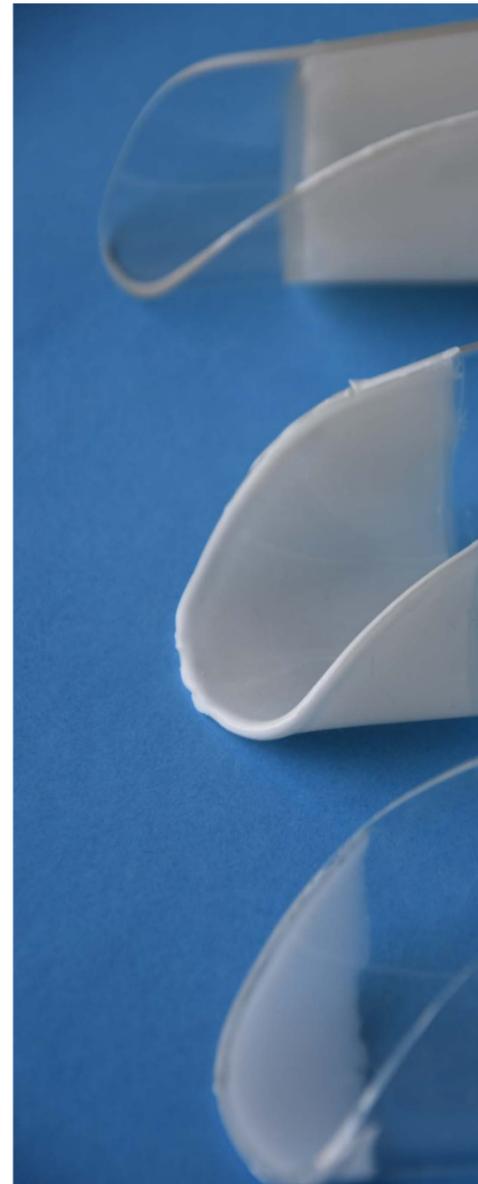


Die Kanten der PMMA Prototypen müssen alle vor dem Biegen noch geschliffen und poliert werden, da sie sonst sehr scharf sind und die Pouch aufschneiden würden.



6.3.1 Silikon– Beschichtung

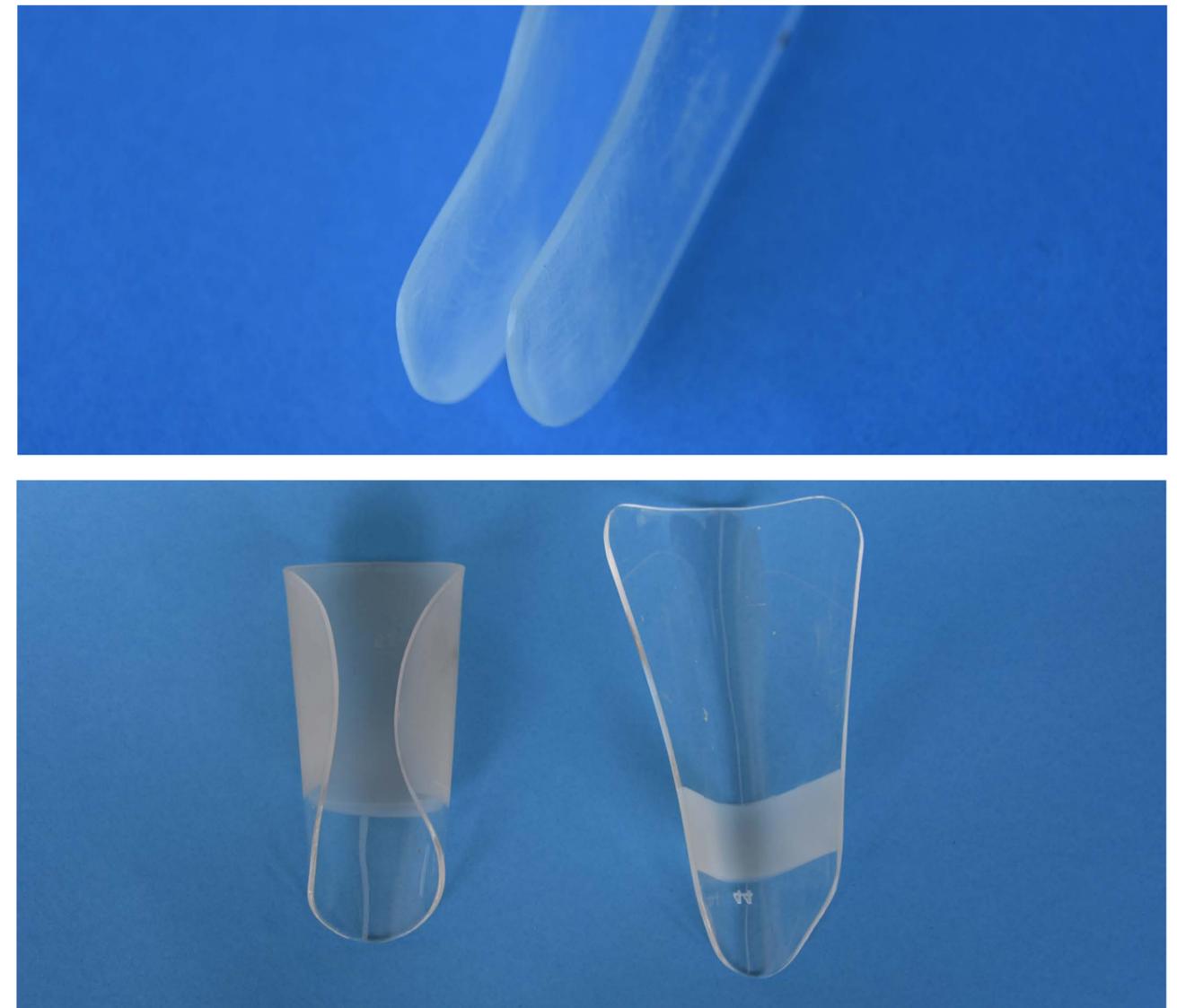
Um das Potenzial von Materialkombinationen und rutschfesten Beschichtungen zu prüfen, habe ich diverse Prototypen teilweise mit Silikon überzogen. Bei den Tests haben sich folgende Erkenntnisse herausgestellt:
Im Griffbereich bringt eine Beschichtung keinen merklichen Mehrwert, da aufgrund der getragenen Handschuhe ohnehin kaum Rutschgefahr besteht.
Silikon im Innenbereich des Applikators verunmöglicht die Nutzung beinahe. Da die Elektrode mit Silikon überzogen ist, führt jede Berührung mit einer anderen Silikonfläche dazu, dass sich die Elektrode wieder entrollt und nicht weitergeschoben werden kann.
Einzig auf der Aussenfläche der Unterseite des Applikators kann ein Silikon-Patch helfen, dass die Pouch nicht unbeabsichtigt abrutscht.



6.3.2 Oberflächenbearbeitung

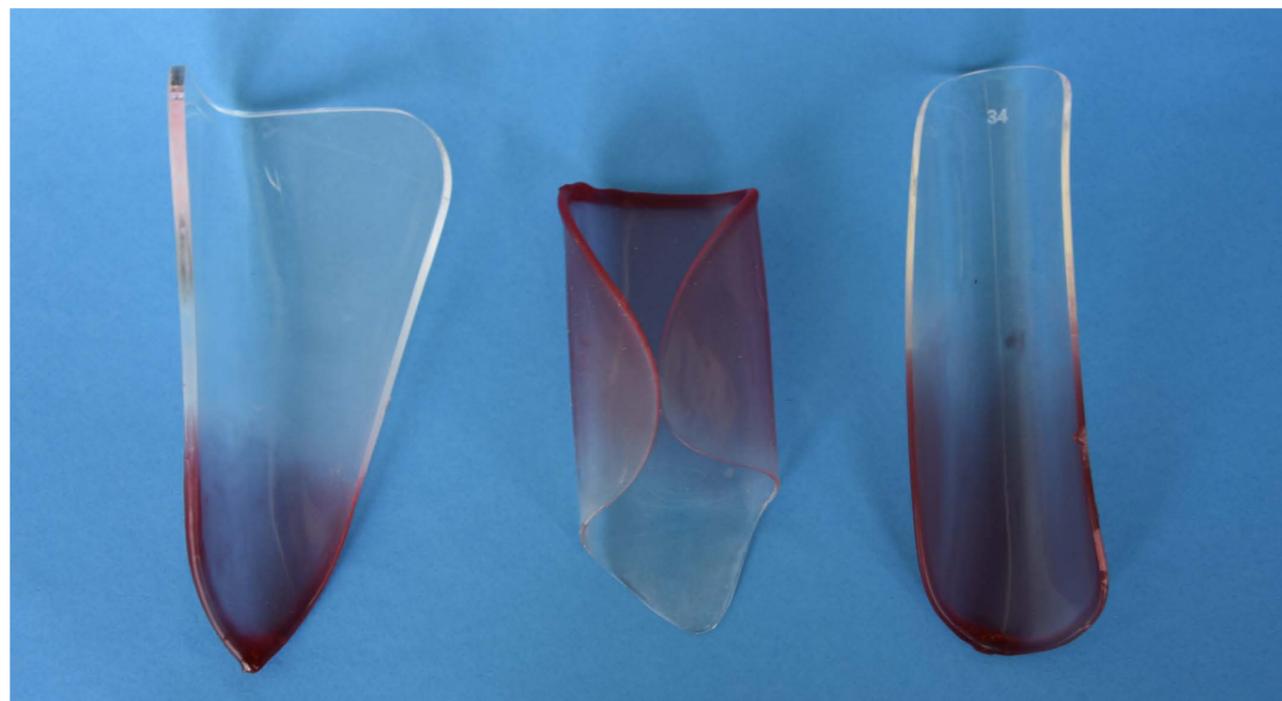
Die Oberfläche zu bearbeiten hat gezeigt, dass nur sehr starke Eingriffe in die Oberflächenstruktur einen spürbaren Einfluss haben. So ist von den sehr rauen SLS Teilen aus dem 3D-Drucker zu den glatten PMMA Teilen ein Unterschied spürbar. Ob die PMMA Oberfläche (der Bereiche davon) sandgestrahlt oder mit verschiedenen Korngrößen geschliffen werden,

spielt jedoch eine sehr kleine Rolle. Die nasse Pouch gleicht kleinere Unebenheiten aus. Jedoch ist sehr wichtig, dass keine scharfen Kanten oder Brauen vorhanden sind.



6.3.3 Latex– Beschichtung

Die Beschichtungen mit Latex haben dieselben negativen Eigenschaften aufgewiesen wie diejenigen aus Silikon und werden deshalb nicht weiterverfolgt.



6.4 Prototypen Auswertung

Bereits nach der Skizzenphase habe ich keine Variante, die aus mehreren Teilen besteht, weitergeführt. Von Hylomorph wurde bereits zu Beginn kommuniziert, dass eine **Einzelteillösung**, die funktioniert, einer mehrteiligen Variante prinzipiell vorgezogen wird. Dies liegt hauptsächlich an der Risikoabschätzung. Im medizinischen Bereich ist die Sicherheit ein zentraler Faktor. Eine **mehrteilige Variante** müsste nach der Herstellung der Einzelteile montiert und danach müssten die zusammengefügte Teile sterilisiert werden. Da beim Zusammenfügen von Teilen jeweils Flächen aufeinander treffen, ist es schwieriger zu garantieren (und zertifizieren), dass im Zwischenraum keine Kontamination möglich ist. Zudem ist von einer Variante, welche sich bereits in der Pouch befindet, wenn diese verpackt wird, abzusehen. Dies liegt an den sehr kostspieligen Zertifizierungsprozessen. Wenn eine kleine Änderung am Applikator vorgenommen würde, müsste jeweils die Pouch auch neu zertifiziert werden– und umgekehrt. Da die Pouch im Zertifizierungsprozess bereits deutlich weiter fortgeschritten ist, soll dieser nicht unter- oder abgebrochen werden.

Die verschiedenen Prototypen haben gezeigt, dass eine Einzelteillösung möglich ist, wenn auch bisher noch nicht alle gewünschten Eigenschaften in einer Variante vereint sind.

Durch die Prototypen und deren Tests wurden auch die Aspekte bzw. Kriterien für den jeweiligen Arbeitsschritt deutlich. Diese können in folgende Abfolge unter-

teilt werden:

- 1) Eindringen in die Pouch– hierbei ist die Hauptschwierigkeit den Applikator, überhaupt zwischen die beiden Schichten der Pouch zu bringen
- 2) Öffnen der Pouch
- 3) Offen halten der Pouch während der Herzschrittmacher mit der Elektrode zusammengerollt wird
- 4) Einsetzen des Herzschrittmachers inkl. Elektrode in die Pouch, möglichst nahe am Patienten, damit so wenig Elektrode wie möglich aus der Pouch ragt– wünschenswert ist hier, wenn der Zugang zu der Elektrode frei bleibt, damit sie optimal gerichtet werden kann.
- 5) Trennen des Applikators von der Pouch, damit diese gefaltet und genäht werden kann.

Die Oberflächenbeschaffenheit des Applikators bzw. eine zweite Materialkomponente mit rutsch-festen Eigenschaften spielt eine zweitrangige Rolle. Deshalb führe ich die Konzepte lieber in die Richtung einer einfachen Auf-Zu Spritzgusswerkzeug Variante ohne Schieber und ohne zweite Komponente, damit das Teil so reduziert wie möglich wird. Dies spart Kosten, birgt weniger Risiken (Sterilität) und stellt die notwendige Funktion ins Zentrum.



6.5 Phase 4 Prototypen für Testings

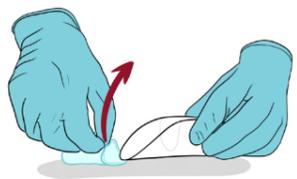
Als bekannt wurde, dass überraschend die Möglichkeit besteht ein Usertesting durchzuführen, war noch nicht klar wie viele Varianten getestet werden können und in welchem Zeitrahmen diese Tests durchgeführt werden.
Daher wurde das abgebildete User manual für eine PMMA Variante erstellt.

Danach wurde jedoch bekannt, dass der Test erst eine Woche später durchgeführt werden kann. Dies ergab die Möglichkeit zwei weitere Varianten– Cone Drop und „Drop“ asymmetrical– zu entwerfen und herzustellen. Die beiden Varianten basieren auf den Erkenntnissen welche aus den vier Phasen der Prototypenentwürfe gezogen werden konnten.

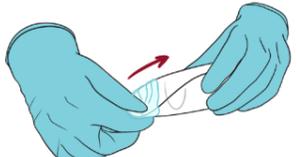
user manual

Hylomate Applicator – user test

Z hdk
Zürcher Hochschule der Künste
Zürich University of the Arts
INDUSTRIAL DESIGN



1 Place the **hylomate pouch** on a sterile surface. Open the pouch by lifting one side up. Insert the applicator carefully. (Preferably use sterile pliers.)



2 Apply the applicator into the pouch to spread it.

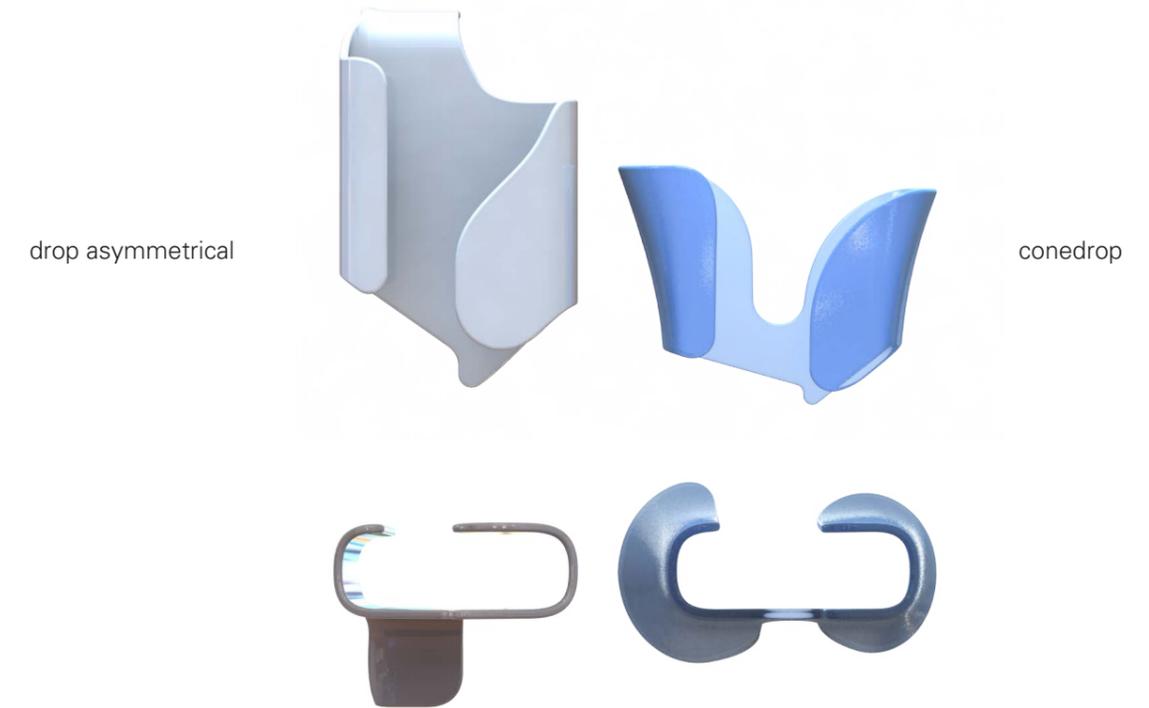


3 Insert the pacemaker with the coiled-up electrode into the pouch. Keep one finger on the pouch to hold it on the applicator while slipping the pacemaker in.



4 If required; adjust the electrode as long the pouch is still on the applicator. Pull the applicator out, while holding the PM in with one finger in the pouch.

Benjamin Josi – benjamin.josi@zhdk.ch – V01 – 29.04.2020



loop 7 „drop“ asymmetrical adjustments

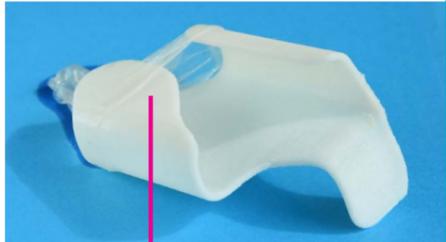
Z hdk
Zürcher Hochschule der Künste
Zürich University of the Arts



drop shape for a simplified entry



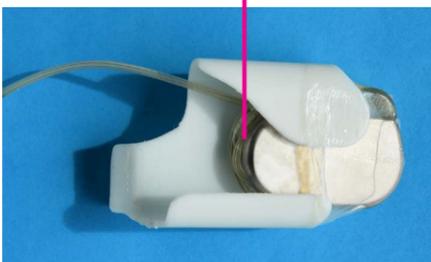
bent area at the back works as stand or as handle



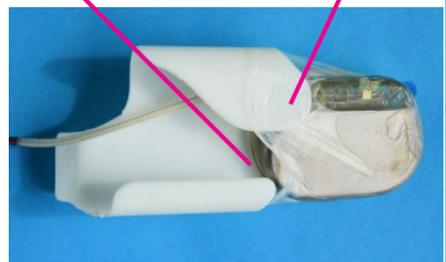
shape of the pouch opening changed according to the PM shape



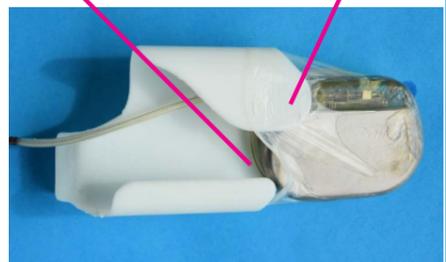
large contact area on the backside brings static friction to hold the pouch while the PM gets shoved in



still access to the cord while the PM is already in the pouch



large cut-out area allows to work closer to the patient and reduces the required cord length



asymmetrical shape eases the removal of one side first by a different friction

benjamin.josi@zhdk.ch – Benjamin Josi – 2020 05 02 – V01

7 Usertest mit Prof. Dr. med. Christoph Starck

Der Usertest wurde von Prof. Dr. med. Christoph Starck, Leitender Oberarzt (Deutsches Herzzentrum Berlin) durchgeführt.

Die aus meiner Sicht relevantesten Punkte, welche ich aus dem Gespräch mit Prof. Dr. med. Christoph Starck entnehmen konnte sind:

(sinngemäss übersetzt)

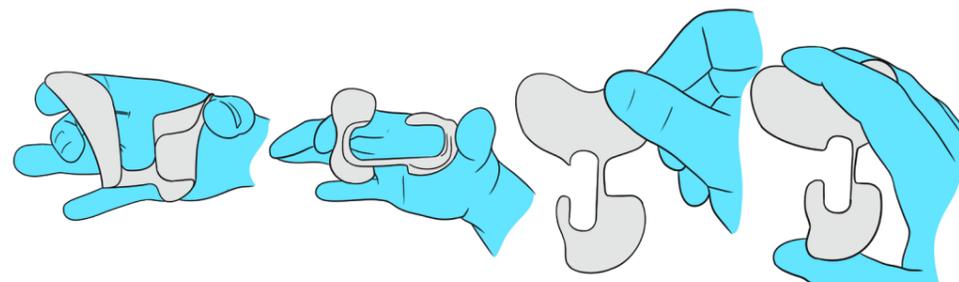
- Er würde im Operationssaal für die Anwendung statt der Finger chirurgische Zangen verwenden, da er mit diesen geschickter arbeiten kann.
 - Die Lasche für den Eintritt in die Pouch beschreibt er als sehr hilfreich.
 - Der Applikator muss die Pouch nicht selbst fixieren. Er hält die Pouch mit zwei Finger auf dem Applikator fest, während er den Herzschrittmacher einsetzt.
 - Die Anwendung muss von Beginn an einfach sein, sonst schreckt sie vor der Benutzung ab, auch wenn die weiteren Schritte einfach wären.
 - Bei der Variante „drop asymmetric“ ist der Griff angenehm, jedoch ist die Frontpartie weniger gut.
 - Der Applikator sollte ein bisschen flexibler sein
 - Es wäre bedeutend einfacher, wenn die Pouch ein bisschen grösser wäre.
 - Wenn die Pouch gefaltet werden könnte, wäre das Nähen eventuell überflüssig.
- Der Applikator ist eine gute Idee und macht den Gebrauch der Pouch einfacher.



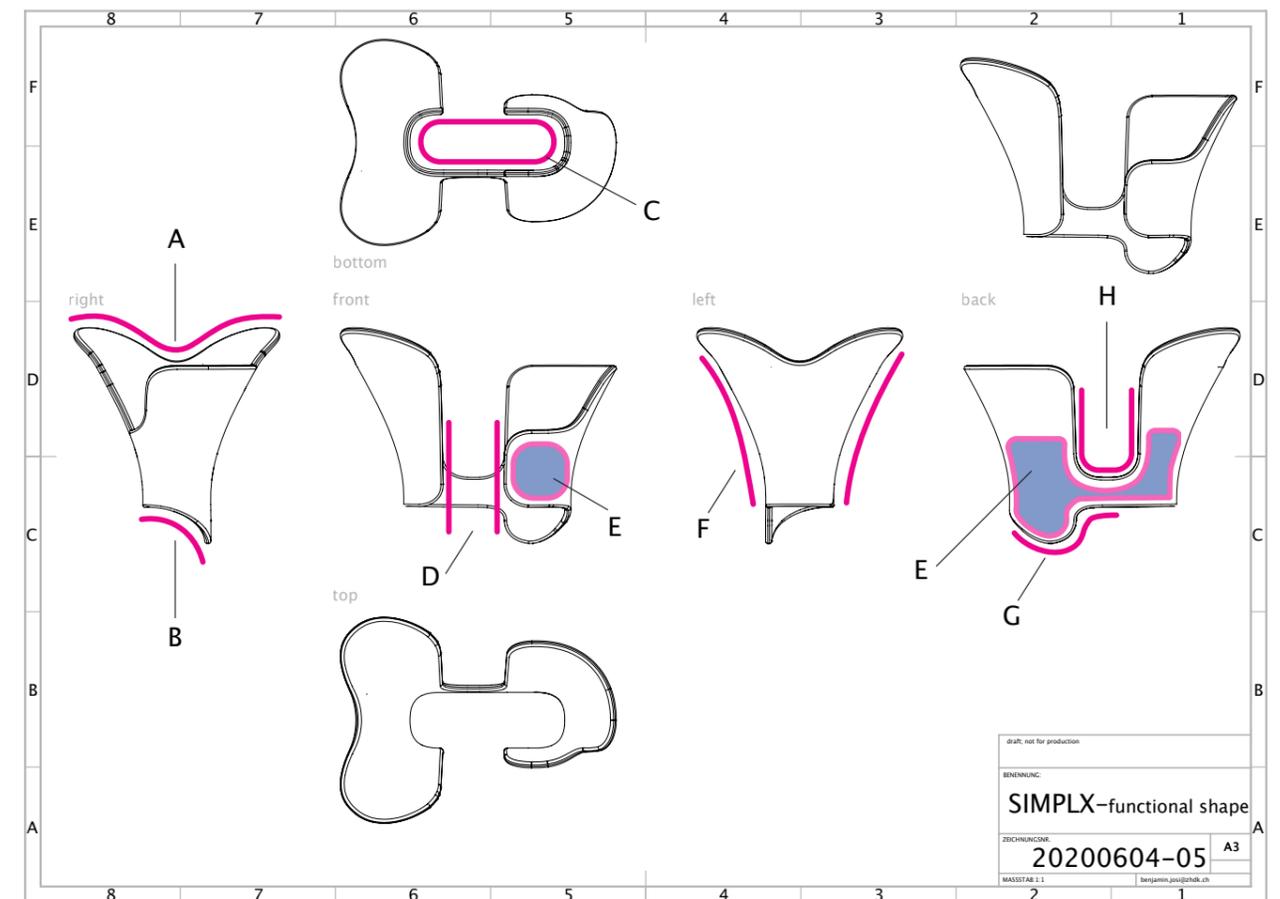
7.1 Auswertung Usertest

Der Usertest und die Reflexion der Prototypen dienten als Grundlage für die fast schon definitive Form des Applikators. Die abgebildete technische Zeichnung zeigt, wie die verschiedenen Bereiche des Applikators für ihre jeweilige Funktion sorgen. So ist die komplette Form fast nahtlos ringsum durch eine Funktion geprägt.

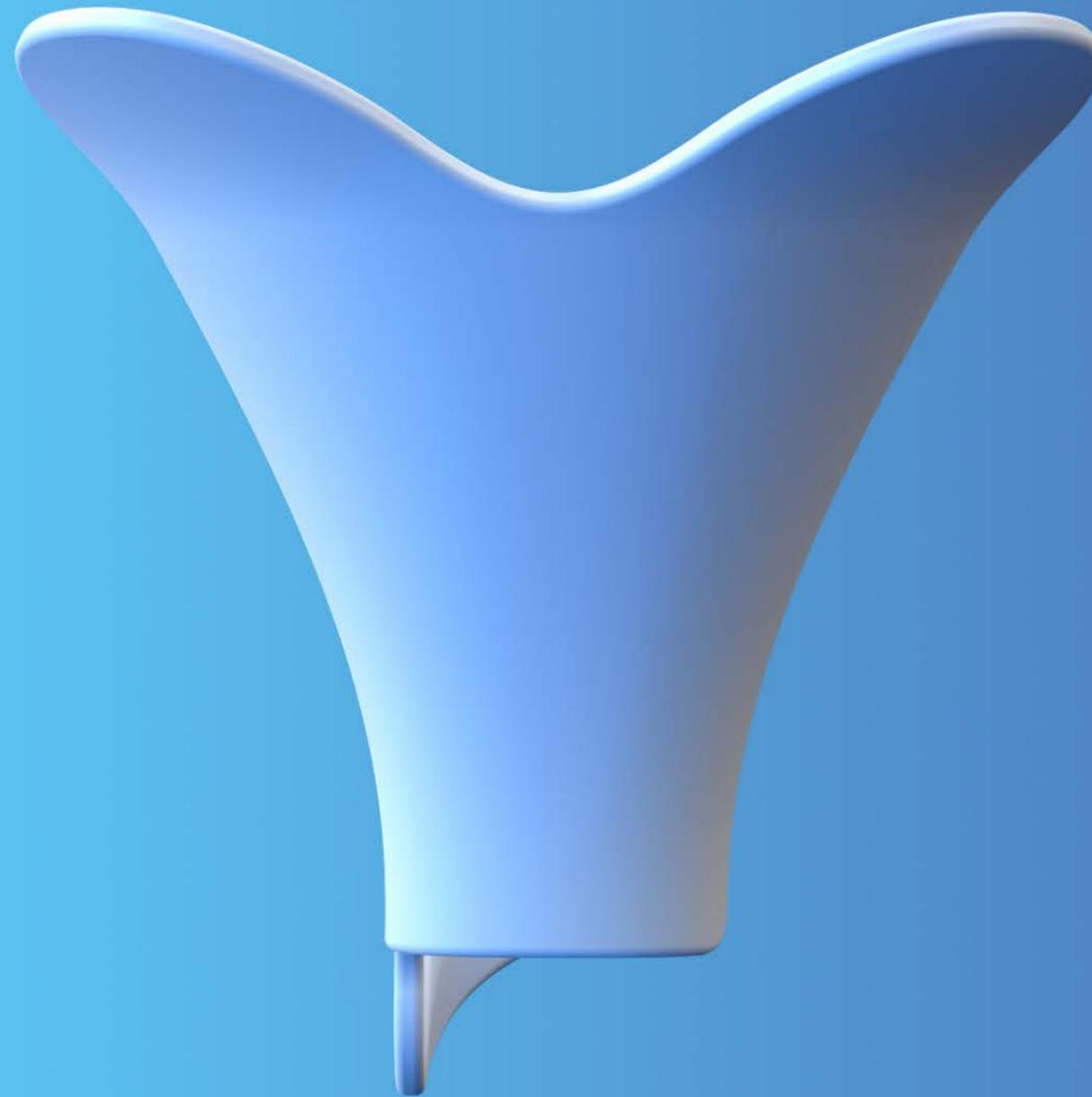
Griffpositionen



- A: grip shape
- B: smooth form to pull the pouch onto
- C: optimized form for CIEDs with rolled-up electrodes
- D: front cut-out for the electrode and close access to the body
- E: areas to create static friction to hold the pouch while the insertion of the CIED
- F: cone shape to spread the pouch open
- G: latch for a easy access to the pouch and finding/ preparing the opening
- H: partly cut-out on the backside gives access to the pouch to pull it up with pliers



8 SIMPLX Produkt



8.1 Produktname

Bei der Suche nach einem Namen waren zuerst „Hylocone“ aus Hylomorph und Cone als Bezug zur Form angedacht oder „Applicone“ aus Applicator und Cone. Der Begriff „Cone“ könnte laut Hylomorph jedoch abwertend wirken könnte, da er die durch Usability geprägten Funktionsbereiche verschweigt. Hylo- ist bereits in den beiden Marken „Hylomorph“ und „Hylo-mate“ und davon sollte sich der Applikator

abgrenzen, welcher nicht aus diesem Material ist. SIMPLX war der ursprüngliche Projektnamen bei Hylomorph für den Applikator, da es die Einfachheit beschreibt und zudem bei medizinischen Produkten oft die Endung- PLX für Produkte verwendet wird.

8.2 Farbkonzept

Das Produkt soll weiss opak werden. So wirkt es sauber, wie im medizinischen Bereich üblich. Da es sich als Applikator, welcher wieder entnommen werden soll, klar von der Hylo-mate Pouch abheben muss, darf es nicht transparent sein.

8.3 Material

Herr Herbert Pauser (Kunststoff Spezialist und Dozent der ZHdK) hat bestätigt, dass dieses Teil ohne Hinterschnitte mit einem einfachen Kunststoff Spritzguss-Werkzeug hergestellt werden kann.

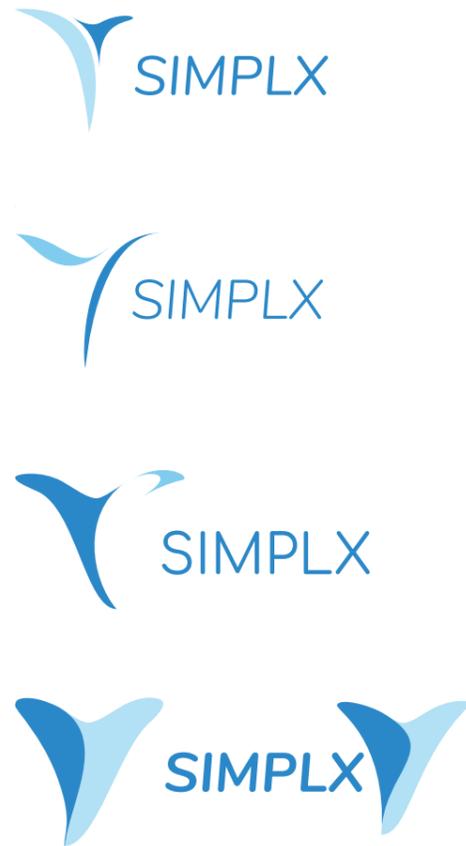
Als Material ist POM oder PEEK vorgesehen, da beide Hochleistungskunststoffe mit guten Gleiteigenschaften und hoher Beständigkeit sind. Dies qualifiziert sie für die Sterilisierungsverfahren, welche in der Medizintechnik angewendet werden. Das Teil wird zwar ein Einwegprodukt und muss nach der Benutzung nicht mehr sterilisiert werden, allerdings muss es auch nach der Produktion vor diesem einmaligen Gebrauch sterilisiert werden.

8.4 Logo design

Das Logo gliedert sich in das Hylomorph und Hylomate Schema ein, indem es abstrahiert die Form des Produktes aufgreift.

Die finale Version zeigt die abstrahierte Seitenansicht des Applikators und wirkt

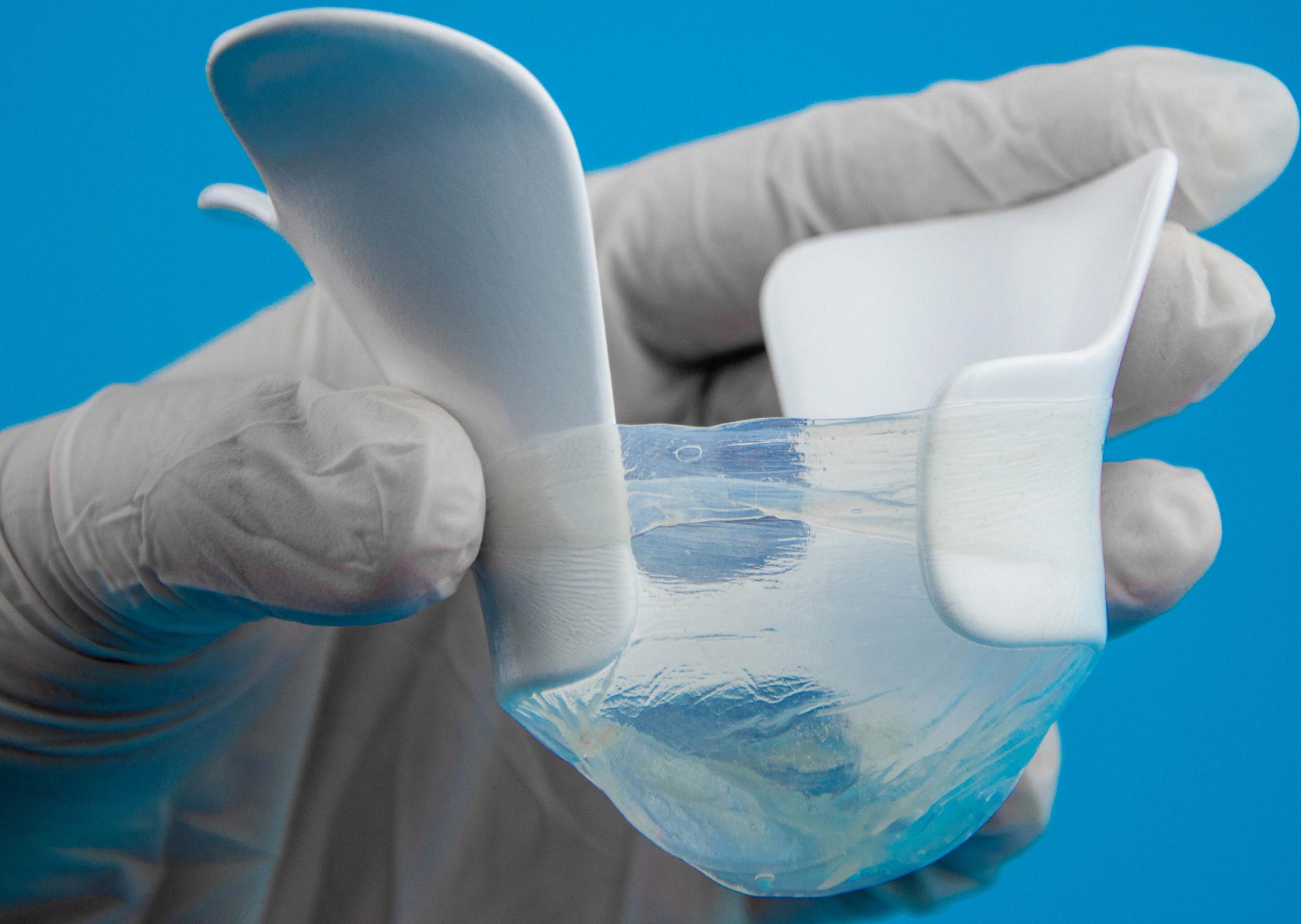
voluminös und gerundet. Die leicht gerundete serifenlose Schrift nimmt diese Charakter mit auf und der „italic“ Schriftschnitt bringt die Dynamik, wie sie auch Hylomorph trägt.



Definitives Logo, blau und neutral:



8.5 Produktfotos





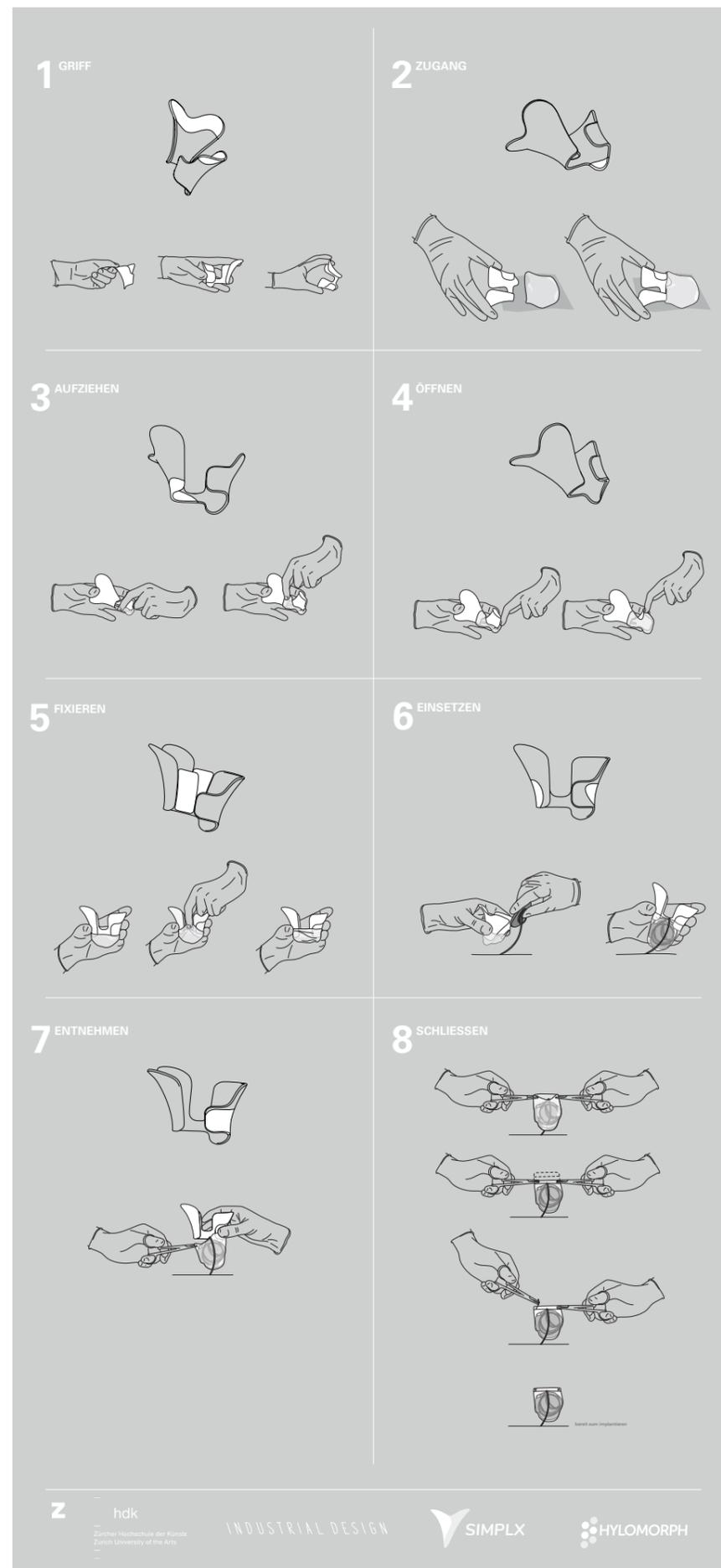
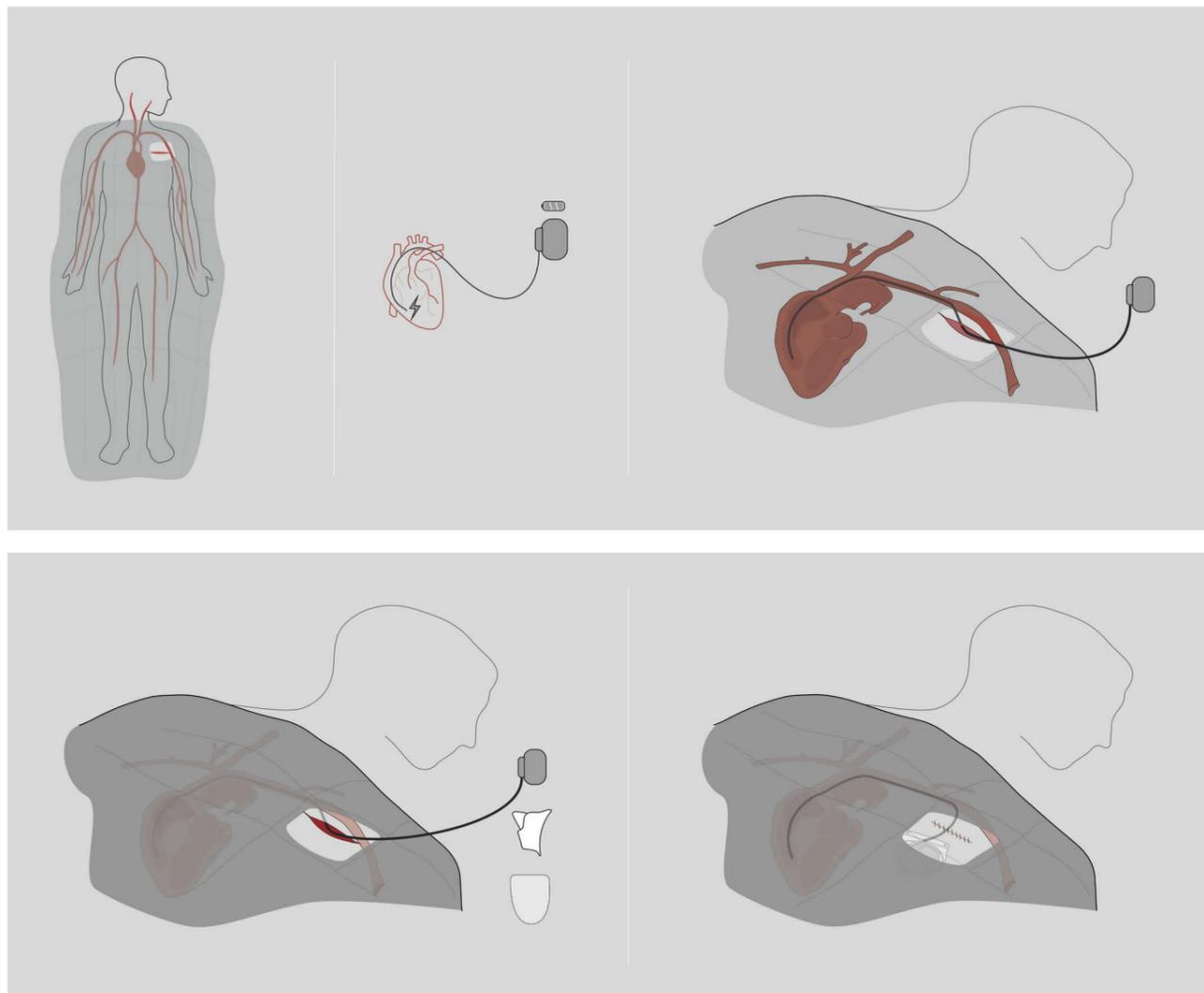
9 User Manual/ Illustration

Unten:
Abstrahierter Implantationsprozess.

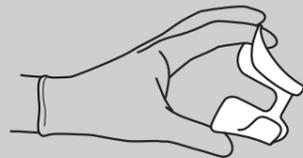
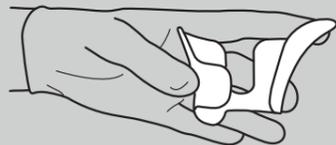
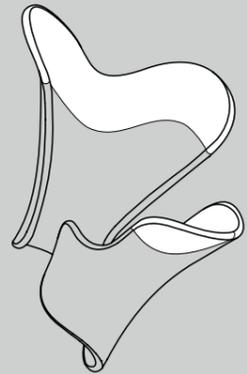
Rechts:
Übersicht des Usermanuals.
Die Illustrationen zeigen Schritt für Schritt die korrekte Anwendung der Pouch und des Applikators. Die vergrößerte Darstellung des Applicators zeigt den jeweiligen für diesen Arbeitsschritt optimierten Bereich des Applikators. Das User manual ist so gestaltet, dass es farblos verständlich ist.

Die Abstrahierungsstufe zielt darauf ab, zu reduzieren und dennoch keine relevanten Elemente zu verschweigen. Dies korreliert mit dem Designgedanken hinter dem ganzen Produkt SIMPLX.

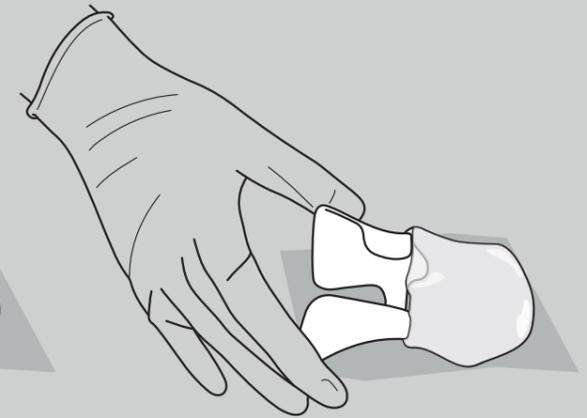
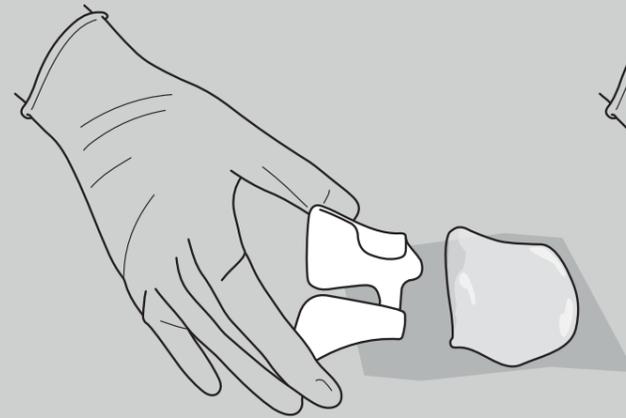
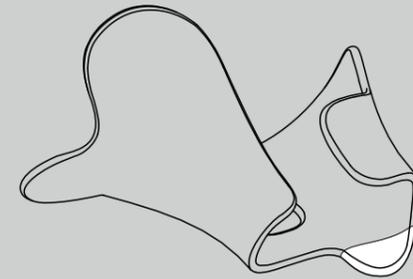
Die Anwendung der Pouch kann somit im Idealfall mit nur 8 direkten Berührungen der Pouch durchgeführt werden. Mit ein bisschen Übung ist die Anwendung (ohne Nähen) in weniger als einer Minute realistisch und wurde im Selbstversuch mehrfach erreicht.



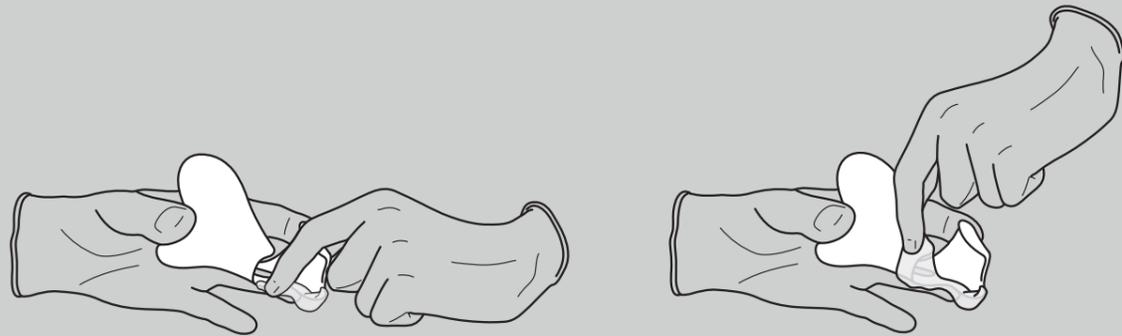
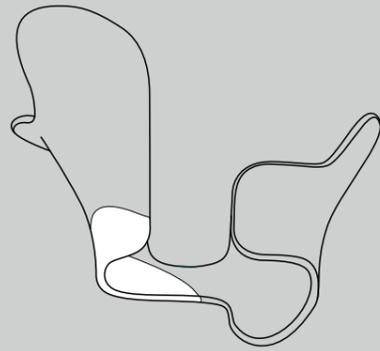
1 GRIFF



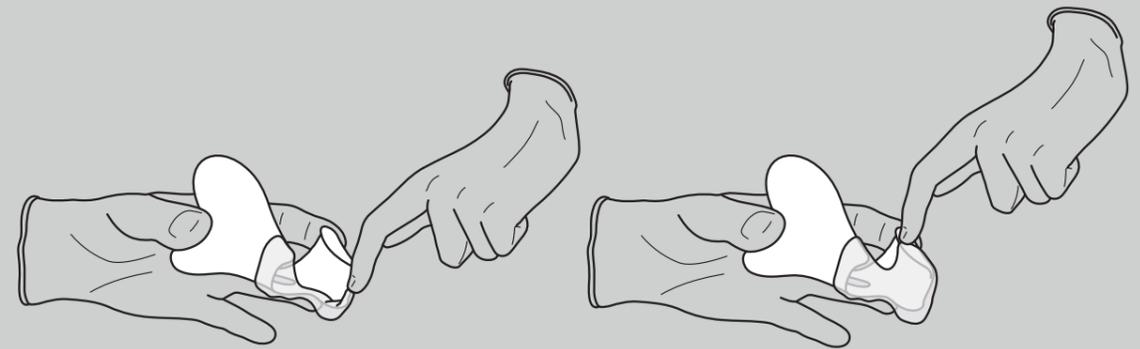
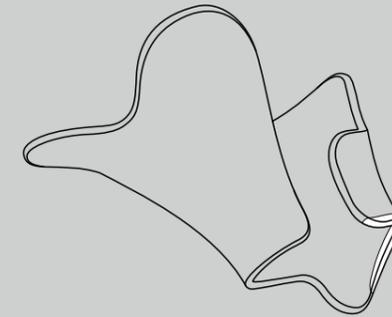
2 ZUGANG



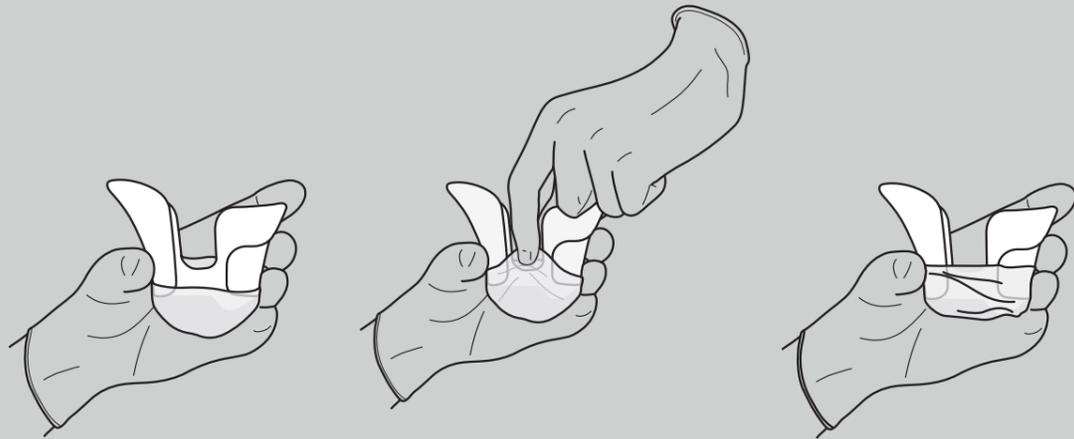
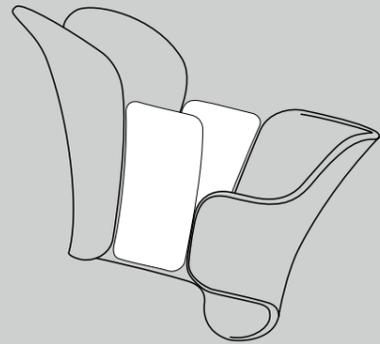
3 AUFZIEHEN



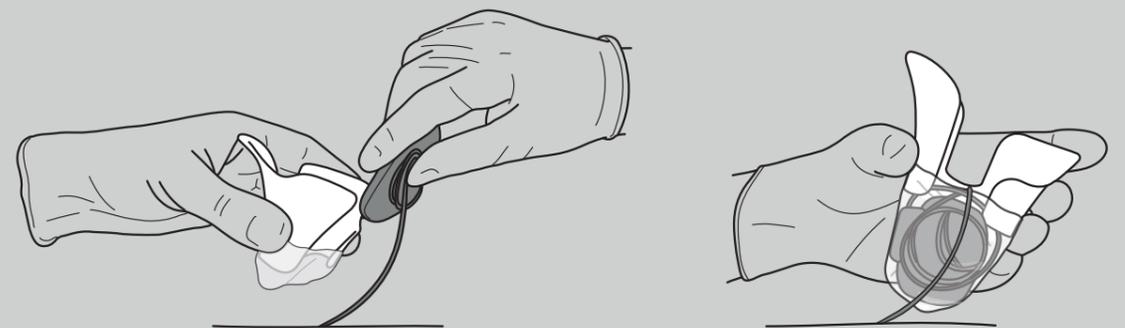
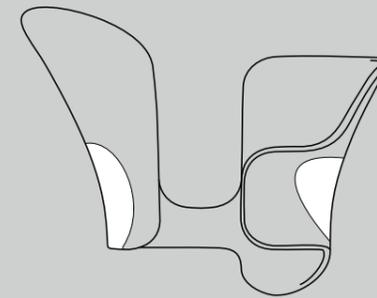
4 ÖFFNEN



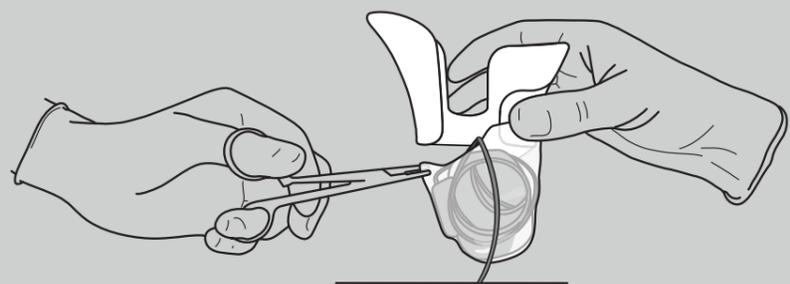
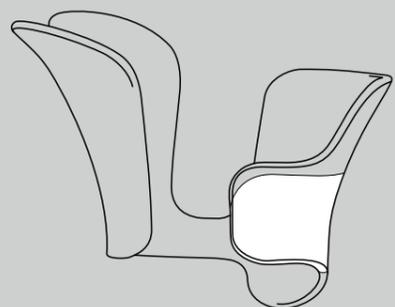
5 FIXIEREN



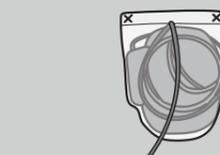
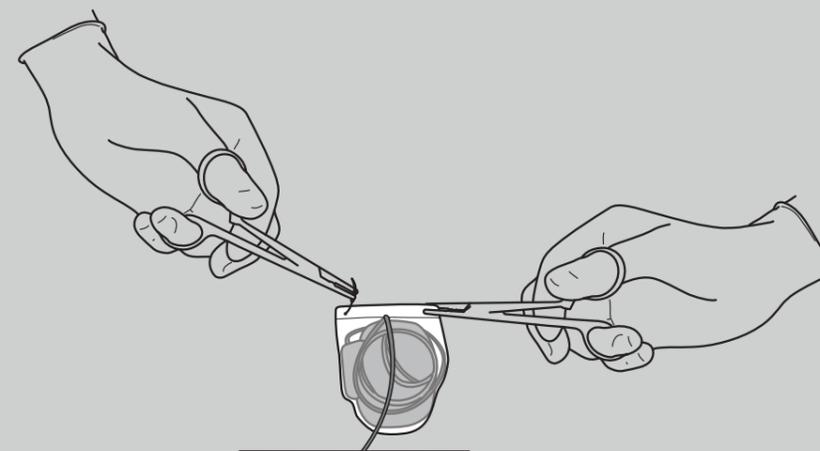
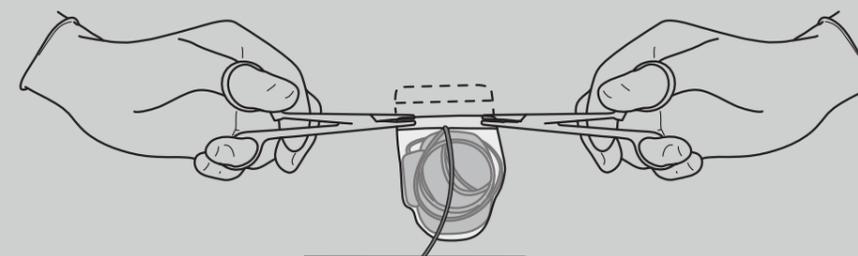
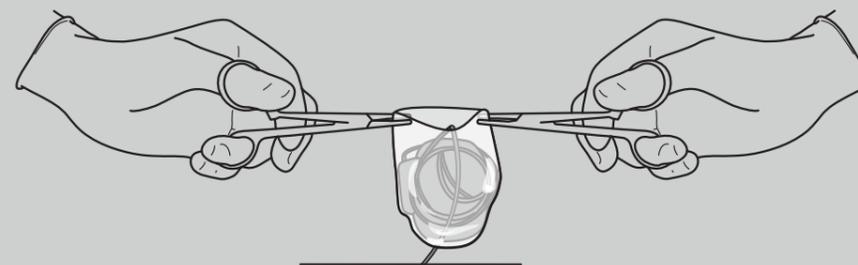
6 EINSETZEN



7 ENTNEHMEN



8 SCHLIESSEN



bereit zum implantieren

10 Ausblick

10.1 Patent

SIMPLX wurde am 05.06.2020 über den Patentanwalt dem Patentamt im Eilverfahren übergeben.
Nun soll die Innovation des Konzeptes mit einem einfachen Tool medizinische Beutel für das Einsetzen von medizinischen Geräten für ein Jahr gesperrt werden. In dieser Zeit wird dann der definitive Patentantrag erstellt.

Bilder:
Auszüge aus dem 17-Seitigen Patentantrag. Das Produkt und dessen Eigenschaften wurden akribisch beschrieben und festgehalten.

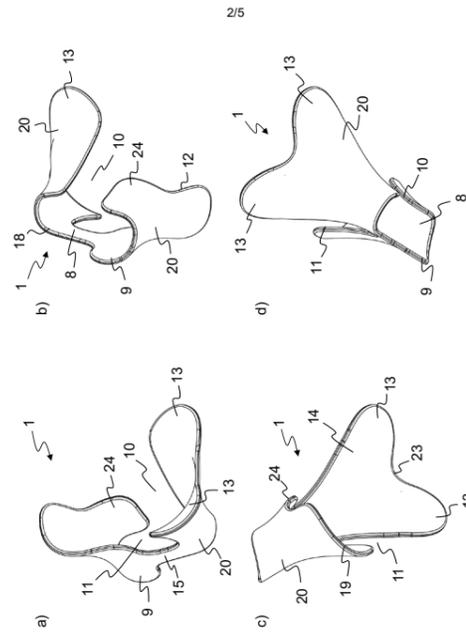


FIG. 2

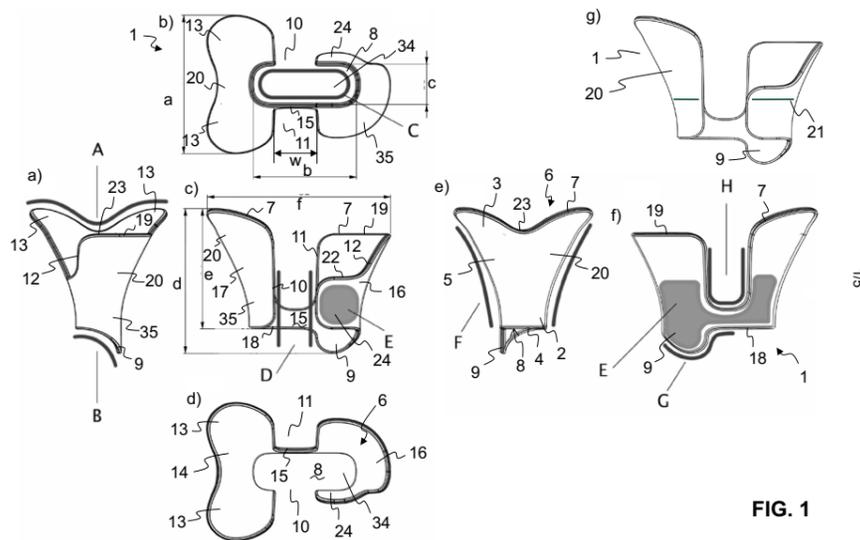
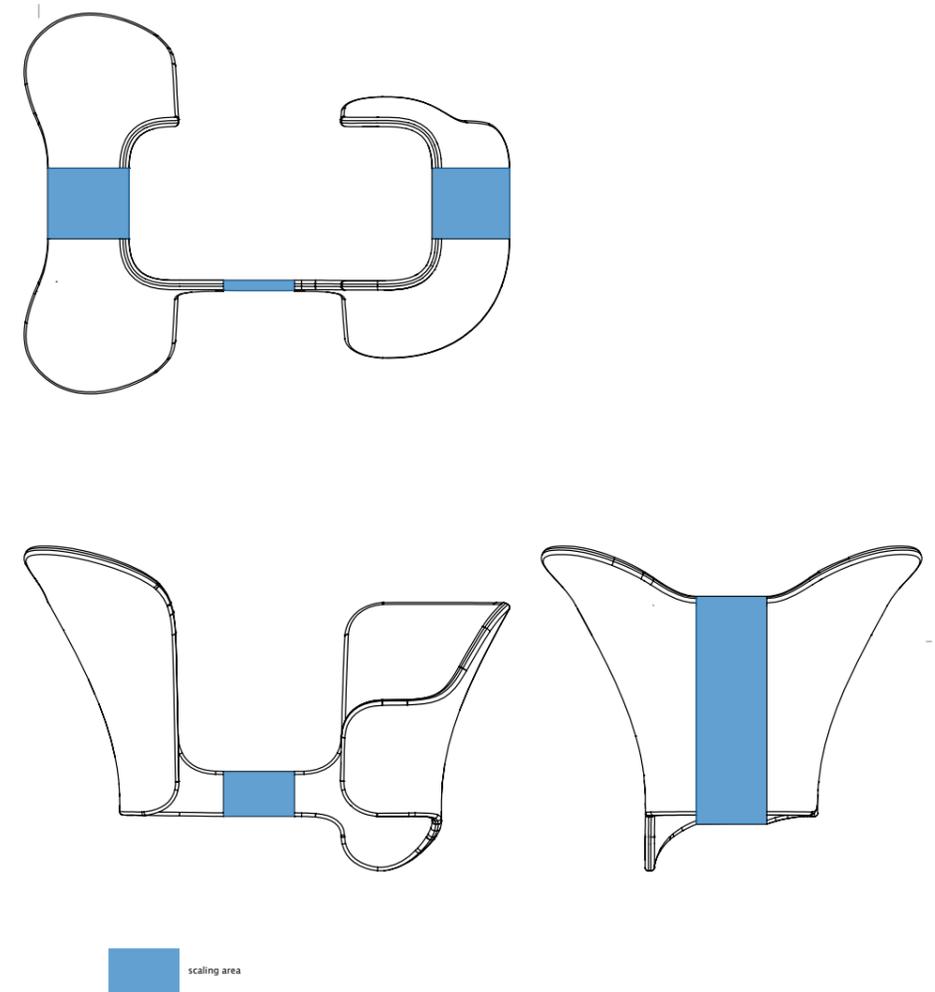


FIG. 1

10.2 Skalierbarkeit



Der Blau markierte Bereich gilt als „neutrale Zone“, innerhalb dieser kann der Applikator für verschiedene Pouchgrößen skaliert werden, ohne die im Kapitel 7.1 beschriebenen Eigenschaften zu verlieren.

10.3 Potenzial aus der Theoriearbeit

Z hdk
 Zürcher Hochschule der Künste
 Zurich University of the Arts

Information Design

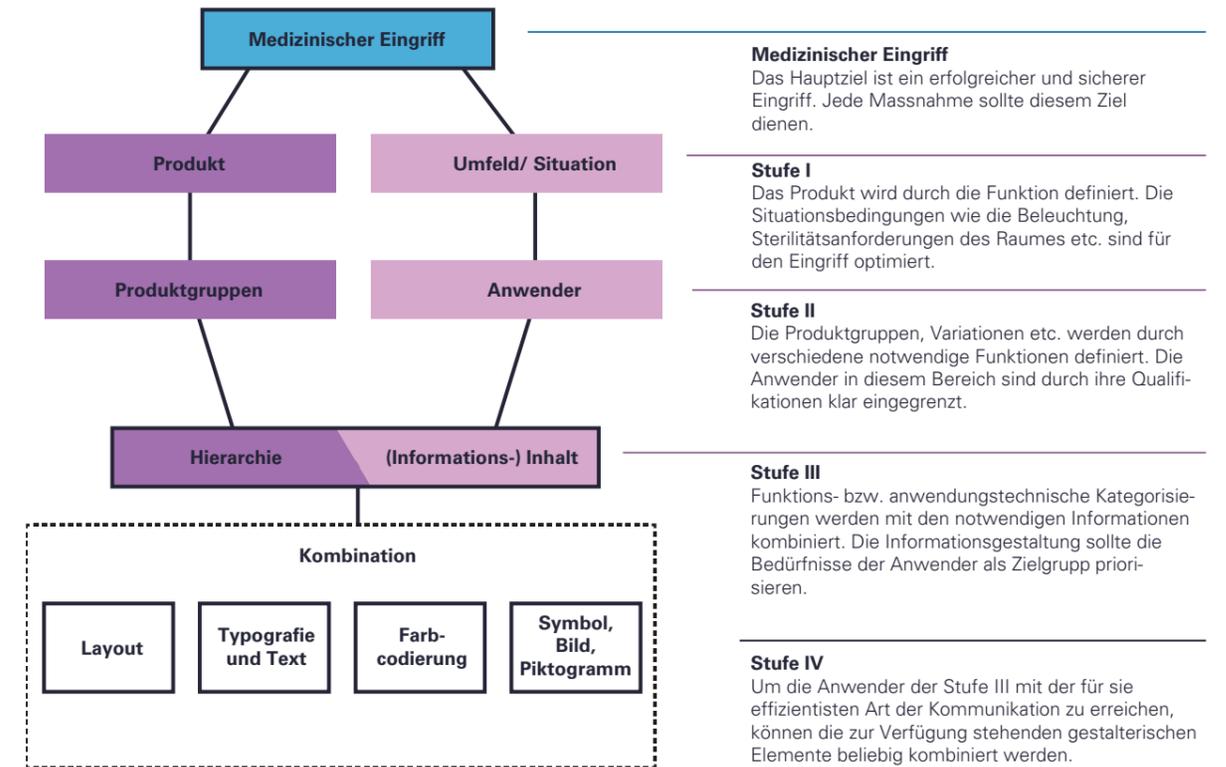
Identifikation medizinischer Produkte

INDUSTRIAL DESIGN

Autor Benjamin Josi
 Hochschule Zürcher Hochschule der Künste
 Vertiefung Industrial Design
 Dokument Theorie-Abschlussarbeit im Bachelor Design
 Ort, Datum Zürich, 26. Februar 2020
 Modul Bachelor-Thesis, Theorieteil
 Mentor Christoph Müller
 Co-Mentorin Margarete von Lupin

Benjamin Josi
 Genossenschaftsstrasse 13
 8050 Zürich
 benjamin.josi@zhdk.ch
 +41 76 416 32 39

 210 x 297 (mm)
 2020-02-26 (YYYY-MM-DD)



Das dargestellte Konzept aus dem theoretischen Teil meiner Bachelorarbeit zeigt, wie der User in dem Designprozess intensiver einbezogen werden könnte. Ziel des Konzeptes ist, ohne Kompromisse bei den medizinischen Produkten eingehen zu müssen, die Identifikation eben dieser zu optimieren. In diesem Fall geschieht dies durch klare Berücksichtigung der hierarchischen Struktur. Während auf den Stufen I und II kaum Spielraum für Veränderungen möglich ist, ohne die medizinischen Gegebenheiten zu tangieren, liegt in der Stufe III sehr viel Potenzial. Wenn auf Stufe III die anwendungstechnischen Vorgaben wie heute eingehalten und zusätzlich die gestalterischen Möglichkeiten aus Stufe IV und das zuständige Personal gezielter berücksichtigt werden, kann für dieses ein Mehrwert entstehen.

Bei SIMPLEX ist bis zu dieser Konzeptphase noch keine Verpackung oder Etikettierung vorhanden. Jedoch zeigen die Konzepte der Skalierung, dass das Produkt in verschiedenen Grössen weiterentwickelt wird. Zu diesem Zeitpunkt hilft dann die theoretisch erarbeitete Grundlage, um ein sinnvolles Identifikationskonzept zu gestalten.

Dies bedeutet unter anderem:

- Grosse, gut lesbare Bezeichnung des Produktes
- Klare farbliche Trennung der verschiedenen Produktgrössen. Hierbei gilt zu beachten, dass die Verpackung entsprechend Farbcodiert sein muss, da das Assistenzpersonal das sterile Produkt bereits ausgepackt hat, wenn es das chirurgische Personal erreicht. Der Applikator selbst kann also auch in anderen Grössen immer noch weiss sein.