



Stichting Air-Wave.org - Project Plan

1 - Inleiding

2 - Het doel van Stichting Air-Wave.org

3 - Feiten

4 - Hoe werkt het?

5 - Wat kost het?

6 - Teams (leads)

7- Partijen

1 - Inleiding

Er is een groot tekort aan persoonlijke beschermingsmiddelen voor medische professionals door de COVID-19-pandemie en in het bijzonder m.b.t. adembescherming. Op korte termijn kunnen de gevestigde partijen hier geen afdoende oplossing voor bieden en moeten alternatieven worden geïmplementeerd.

Een team van Nederlandse medisch specialisten, universiteiten en een consortium van bedrijven, die allen hulp bieden zonder winst oogmerk, hebben **een nieuw herbruikbare gezichtsmasker** ontwikkeld voor medische professionals die COVID-19 patiënten verzorgen en behandelen.

Dit ontwerp kan bijdragen aan de oplossing voor het Nederlandse tekort aan gezichtsmaskers en de veiligheid van medische professionals verbeteren, vooral tijdens het intuberen en intensieve zorg procedures waarbij het risico op besmetting het grootst is.

Het masker gebruikt een uniek 3D-geprint verbindingstuk om een gewoon snorkelmasker aan te sluiten op een filtersysteem.

De **Air-Wave.org Protector** gebruikt naast het Decathlon snorkelmasker een set van een koppelstuk en filter een industrieel ventilator- & filter component (Powered Air Purifying Respirator [PAPR]) om een persoonlijk beschermingsapparaat te creëren voor langer gebruik.



2 - Het doel van Stichting Air-Wave.org

1. Het mogelijk maken van innovatie, realisatie en operationele processen van oplossingen voor de zorg in het kader van COVID-19;
2. Het mogelijk maken van oplossingen bedacht door, met of ondersteund door air-wave.org;
3. De air-wave.org oplossing uitvoeren met *Powered Air Purifying Respirator* en gezichtsmasker faciliteiten; en
4. Het inhuren van expertise waar nodig en al dat wat met vorenstaande verband houdt of daartoe bevorderlijk kan zijn, in de breedste zin van het woord.

3 - Feiten

De Air-Wave.org Protector heeft drie testen met uitstekende resultaten doorstaan:

- a. **Fittest** (zie bijlages) - een test om de pasvorm op het menselijk gezicht van te stellen door deeltjesmassa binnen en buiten het masker met elkaar te vergelijken. De norm voor een FFP2 masker is een fitfactor van 100. Deze test is gedaan op 4 personen (N=4) en bereikte consequent een fit factor van meer dan 5700.
- b. **CO2 Test** (bijlage) - een test om te bepalen of er CO2 stapeling optreedt in het bloed van een persoon na 2 uur dragen van het masker. Deze test is gedaan op 1 persoon (N=1). Hierbij trad geen CO2 stapeling op.
- c. **Comfort Test** - een test om het draagcomfort te bepalen gedurende een langere periode. Dit is onderdeel van het klinisch testen en uitgevoerd door 7 zorgverleners (N=7). De ervaringen zijn lovend en het wordt beschreven als zeer comfortabel en veel beter dan het standaard FFP2 masker.

4 - Hoe werkt het?

De Air-Wave.org Protector is gebaseerd op de volgende principes:

- Bewezen technologie samengevoegd
- Materialen ruim beschikbaar in de industrie (buiten de medische sector)
- Het ontwerp is fail safe.

De Air-Wave.org Protector is een combinatie van een Decathlon snorkelmasker gekoppeld met een 3D-geprint verbindingstuk, een uitstroomfilter op het masker, een standaard P2 (FFP2) filter en een luchtpomp gebruikt in de lasindustrie voor persoonlijke bescherming (ook wel PAPR). De luchtpomp zorgt voor een positieve druk in het masker, waardoor inwaartse lekkage van lucht niet optreedt en het ademen wordt vergemakkelijkt. Onderzoeken tonen aan dat de oplossing een betere bescherming biedt dan de veelgebruikte FFP2-maskers. Het filter kan eenvoudig worden geüpgraded naar een hogere beschermingsklasse door middel van een voorzetfilter dat past in de standaard behuizing van het apparaat.

5 - Wat kost het?

Wat is de kostprijs van een Air-Wave.org Protector?



Uitgangspunt is dat de stichting niet zal optreden als contractpartij voor de levering aan de ziekenhuizen, maar op te treden als bemiddelaar en kennishouder.

Uitgespaarde kritische middelen per maand:

Eén Air-Wave.org Protector kan 300 FFP2 maskers per maand besparen, want hij is 24 uur per dag, 7 dagen per week inzetbaar voor het beschermen van zorgverleners.

Kosten:

- **Nieuw;** (10)(1c) euro per Air-Wave.org Protector (gebaseerd op nieuw aanschaf Powered Air Purifying Respirator [PAPR] met toebehoren, Decathlon masker, set 3D print stukken, filtersets)
- **Bruikleen;** (10)(1c) euro per Air-Wave.org Protector (gebaseerd op geleende PAPRs uit de industrie, met toebehoren, kosten gebruiksklaar maken en logistiek, Decathlon masker, set 3D print stukken, filtersets)

Naast de materiaalkosten begroten wij voor de distributie/operationele begeleiding ten tijde van de introductie gedurende de eerste maand (10)(1c) euro per ziekenhuis. De kosten zijn gebaseerd op onze organisatie van 12 professionals die zich naast hun eigen onderneming op non-profit basis inzetten voor deze goede zaak – het gaat om zorg voor de zorg):

- Om het product goed in te kunnen passen in de complexe organisatie van een ziekenhuis is er begeleiding nodig van (de coördinatie tussen) verschillende afdelingen
 - Ziekenhuishygiëne / infectiepreventie
 - Medische Technologie
 - Medische afdelingen (IC, verpleegafdeling etc)
 - Protocolbeheer
- Onderdelen ontvangen in warehouse in Gorinchem
 - Kwaliteitscontrole
 - Samenstellen Air-Wave
 - Transporteren naar de desbetreffende ziekenhuizen
 - Training/instructie:
 - Eindgebruikers
 - Technische dienst
 - Protocollen onderhoud
 - Reiskosten
- Voor service aan het ziekenhuis stellen wij voor Defensie een prominente rol te laten vervullen waarbij zij zorg dragen voor de positie van Care medewerkers die het ziekenhuis ondersteunen bij het technisch beheer van de PAPR's.

6 - Teams (leads)

De stichting Air-Wave.org is projectmatig opgebouwd waarbij de zes leden van het bestuur een 11-tal projectgroepen aansturen. De projectgroepen kennen ieder hun eigen experts:

1. Product (10)(2e)
2. Product Doorontwikkeling (10)(2e)



3. Filters specialist & Service ((10)(2e))
4. Protocollen & Procedures ((10)(2e))
5. Kwaliteit & Certificering ((10)(2e))
6. Marketing & Communicatie ((10)(2e)) & ((10)(2e))
7. Registratie & Distributie ((10)(2e))
8. Centrale Distributie ((10)(2e))
9. Financieel, verzekeren & juridische zaken ((10)(2e))
10. Coördinatie & ondersteuning ((10)(2e))
11. Project Management & Externe Relaties ((10)(2e))

6.1 Product ((10)(2e))

Wij verwijzen voor de productbeschrijving naar hoofdstuk 1, 3 en 4 hierboven. De afdeling Product zal met 3 junior project managers het land verdelen in de regio's Noord, Midden en Zuid waarbij hier een grote focus ligt op ontwikkeling van jong afgestudeerden van partner TU Delft die ervaring op kunnen doen in het project management vak. Zij worden hierbij gecoacht door ervaren project managers uit de industrie.

Leden:

1. ((10)(2e)) – Msc en jongstleden afgestudeerd TU Delft Industrieel Ontwerpen
2. ((10)(2e)) – Msc en jongstleden afgestudeerd TU Delft Industrieel Ontwerpen
3. ((10)(2e)) – 4^{de} jaars studenten Haagse Hogeschool Communicatie & minor TU Delft Werktuigbouwkunde.

6.2 Product Doorontwikkeling ((10)(2e))

De Air-wave.org Protector heeft dankzij de jarenlange ontwikkel iteratie van de PAPR een robuuste basis waarbij alleen de verbinding per type dient te worden gemaakt. Dit kan in ((10)(1e)) per koppeling per type PAPR waar deze nog niet voor beschikbaar is, en is eenmalig. Voor en tijdens uitrol en gebruik zullen er testen worden gedaan om op basis van gebruik te verbeteren.

Om de verbeter vragen voor te zijn richten we een ontwikkelteam in met relevante expertise en studenten van partner TU Delft gericht op proactieve verbetering. Het testen van het systeem zal worden gecoördineerd en periodiek worden uitgevoerd. Dit is een apart team.

6.3 Filters specialist & Service ((10)(2e))

Wat is er tot dusver bereikt?

1. Het uitzoeken van de juiste filtratie klasse voor effectieve werking tegen virussen
2. Uitzoeken filterfabrikanten met de juiste materialen en mogelijkheden voor productie/levering
3. Uitzoeken en onderzoeken beoordelingscriteria van mondkapjes t.o.v. Air-Wave.org
4. Concept en productontwikkeling: hoge filtratie, lage drukval/weerstand van de lucht, optimale luchtstroming
5. Ondersteuning productontwikkeling/ concepten voor het 3D te printen componenten
6. Opstellen van FAQ
7. Opstellen van onderhoud en desinfectie procedures
8. Uitzoeken van normeringen
9. Praktijk filter test: single pass efficiency, filterverzadiging , etc.



10. Ontwerp van de diverse fases van het filtratie
11. Het inkopen van de filterssectie en materiaal.
12. Het opzetten van het assemblage proces, kwaliteitscontrole en onderhoud
13. De juiste filtercombinatie vastgesteld voor een FFP2+ opstelling.

Wat zijn de volgende stappen?

Verdere ontwikkeling in de richting van P4 filtratie is mogelijk en al in opzet onderzocht. Verdere filtertesten zouden kunnen worden ingezet om het vervangingsinterval van de voorfilters (dat nu uit voorzorg op 1 week is vastgesteld) te verlengen.

6.4 *Protocollen & Procedures* (10)(2e)

Leden

1. (10)(2e), (10)(2e) Redgrasp en Internist-endocrinoloog UMC Utrecht
2. (10)(2e), Anesthesioloog, Medisch Centrum Haaglanden
3. (10)(2e), Docent verpleegkunde, verpleegkundige, auteur bij Mobiel Skillslab
4. (10)(2e), senior adviseur, netwerker, projectleider in zorg met passie voor innovatie
5. (10)(2e), Quality Control Engineer, Damen Shiprepair & Conversion
6. (10)(2e) Treant Zorggroep

Wat is er tot dusver bereikt?

1. Er is een eerste versie van een instructiefilm opgenomen voor aan- en uittrekken van de Air-Wave.org Protector;
2. Instructiekaarten op korte termijn beschikbaar;
3. Er zijn protocollen voor aan/uittrekken en voor reiniging en sterilisatie in concept beschikbaar;
4. Er is een handleiding in concept gereed voor ziekenhuizen voor presentatie, proberen, besluiten en implementeren van de Air-Wave.org Protector;
5. Er zijn contacten gelegd met Erasmus MC en met Treant voor het verrichten van een sterilisatie test voor het masker. Een sterilisatietest (H2O2) met het masker wordt op korte termijn gepland, te verrichten in drie cycli, steeds gevolgd door een fittest (ism ProCare) om te bevestigen dat het masker blijft voldoen aan de fitfactor norm van 100 (zonder sterilisatie voldoet het masker hieraan ruim). Er zijn eventueel diverse alternatieve sterilisatiemethoden beschikbaar;
6. Praktijktest in Haaglanden MC (zonder patiënten);
 - a. Na 2 uur geen CO2 stapeling in slagaderlijk bloed;
 - b. Air-Wave.org Protector = comfortabel;
7. Praktijktest in Dijklander ziekenhuis (op COVID-19 cohortafdeling met beademde patiënten);
 - a. 7,5 uur gedragen tijdens patiëntenzorg door anesthesist (10)(2e); "Comfortabel dan FFP2 masker".
8. op 1-4-2020 een tweede versie van de instructiefilm opgenomen voor aan- en uittrekken van de Air-Wave.org Protector;
9. protocollen en handleiding

Wat zijn de volgende stappen?



1. Opleveren van instructiekaarten;

6.5. Kwaliteit & Certificering ((10)(2e))

De Air-Wave.org Protector wordt continu getest en hierbij houden wij de verplichte Europese wetgevingen aan op het desbetreffende gebied.

Hiernaast werken wij nauw samen met medici en mogelijke eindgebruikers om niet alleen de veiligheidsaspecten te waarborgen, maar ook de ergonomie en gebruikersgemak.

Hoewel het ministerie gesteld heeft dat er voor dergelijke producten vanwege de grote tekorten op dit moment geen CE-markering hoeft worden aangebracht, trachten wij met alle regels en documentatie te voldoen aan de wetgeving.

Dit doen wij om de risico's, die een niet-gecertificeerd product met zich meebrengt, te minimaliseren. Hierbij moet worden gedacht aan:

1. Productbeschrijving en gebruikershandleiding;
2. Risico inventarisatie (gevolg, kans, impact en genomen maatregelen);
 - a. Medische protocollen (aan- & uittrekken, desinfecteren & steriliseren, opslag, onderhoud etc.);
 - b. Technische tekeningen;
 - c. Testrapporten en berekeningen (CO2 test, filterberekening, luchtdichtheidstest etc.);
 - d. Procedures voor het bewaken van de kwaliteit voor, tijdens en na productie;
 - e. Van deze noodzakelijke documentatie is al een deel geschreven;
 - f. Wij voorzien de noodzaak van (10)(1c) medewerker, om de pakketten bij binnenkomst te inventariseren en de pakketten bij verzending te controleren;

Met het realiseren van de bovenstaande documentatie en procedures trachten wij zonder CE-markering een zo veilig mogelijk product te kunnen leveren.

6.6 Marketing & Communicatie ((10)(2e))

Om de focus op de doelstellingen van het project in de media te borgen, is een ervaren woordvoerder aangesteld.

Punten van het MARKETING / COMMUNICATIE PLAN dat we op dit moment aan het uitvoeren zijn:



1.	Corporate Identity	Ontwikkelen van CORPORATE BRANDING / PRODUKT NAMING
2.	Webpagina (www.air-wave.org)	In samenwerking met DREAMLAB een professionele website ontwikkeld. Content ontwikkelen en aanleveren, fotomateriaal ontwikkelen en bewerken. Webhosting wordt kosteloos verzorgd door TRANS IX. Alle legale aspecten m.b.t. de website kosteloos verzorgd door CLIFFORD CHANCE.
3.	Web onderhoud	Onderhouden en updaten van website www.air-wave.org Opzetten emails structuur en onderhouden.
4.	Social media	Opstarten verschillende Social Media kanalen en onderhoud hiervan. Dagelijks minimaal 1 post per Social Media kanaal en actief participeren.
5.	Pers berichten	Coördineren van het versturen van PERSBERICHTEN.
6.	Direct Mailing	Voorbereiden DIRECT MAILINGS naar potentiële leveranciers van benodigd materiaal.
7.	PR	Coördineren van PERSCONTACTEN.
8.	Marketing actie snorkel maskers	In samenwerking met PR Agencia MEDIATIC ontwikkelen van PR Campagne om de bevolking van Nederland op te roepen SNORKEL MASKERS in te leveren voor gebruik met de Air-Wave.org Protect.
9.	Marketing Actie "label"	In samenwerking met FLYERALARM ontwikkelen en uitvoeren van LABEL ACTIE voor de Air-Wave.org Protect bij overdragen aan onze "HELDEN" om hen vanuit de meewerkende bedrijven te bedanken voor hun ontzettende inzet.
10.	Algemene Project ondersteuning	Op ad-hoc basis medewerking geven aan andere project teams bij het uitvoeren van diverse ondersteunende taken.

6.7 Registratie en Distributie ((10)(2e))

- Administratie opgezet in TellApe waarin PAPR middels barcode geregistreerd kan worden en accu en lader als item. Op deze manier kunnen we straks een 100% sluitende administratie voeren wie iets heeft uitgeleend, of geleend. PAPR zelfs op detail niveau middels barcode.
- Opzet gecreeerd voor 'flow' lenen – DC – uitlenen op papier gezet. Dit is in fase II de basis van inkomende en uitgaande distributie.
- In nauw overleg met Clifford Chance 'uitlener' en 'bruikleen overeenkomsten' opgesteld.
- Distributie wordt door Defensie uitgevoerd. Gebruik van TellApe wordt vooraf geïnstrueerd.



6.8 Centrale Distributie ((10)(2e))

Wij ontvangen alle onderdelen exclusief de maskers via distributie van Defensie in het Damen warehouse in Gorinchem (of een andere locatie, indien gewenst). Daar worden de onderdelen gebruiksklaar gemaakt en na kwaliteitscontrole weer voor distributie aangeboden aan Defensie.

6.9 Financieel, verzekeren & juridische zaken ((10)(2e))(2e))

Financieel management, verzekeren en juridische zaken worden beheerd binnen de doelstellingen en aard van de stichting, dat wil zeggen non commercieel en non profit. De stichting is en wordt geen contractpartij, opdrachtgever en/of eigenaar van goederen. Bij schaalvergroting zal een andere organisatie en rechtsvorm gekozen moeten worden. Velen in de huidige organisatie zijn bereid ook dan hun bijdrage te leveren.

6.10 Coördinatie & ondersteuning ((10)(2e))

Ondersteuner met brede kennis en inzetbaarheid in de gehele organisatie, voorts proces- en incidentmanagement.

6.11 Project Management & Externe Betrekkingen ((10)(2e))

Verantwoordelijk voor het multidisciplinaire team en de samenstelling van het consortium van bedrijven. Voorts coördinerend voor het gehele project met inzet van de vele netwerken waarin de betrokkenen actief zijn.

7- Partijen

Er zijn al een aantal ziekenhuizen die de Air-Wave.org Protector hebben getest waarbij de recenties lovend zijn. Akkoord vanuit VWS kan bijdragen bij een mogelijke uitrol om Hierbij kunnen de volgende genoemd worden:

- UMC Utrecht
- UMC Groningen
- Haaglanden MC, Den Haag
- Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- Dijklander Ziekenhuis, Hoorn
- Scheperziekenhuis / Treant Zorggroep, Emmen
- Zuyderland Ziekenhuis, Heerlen
- Ziekenhuis Rivierenland, Tiel

Enkele quotes:



- *Anesthesioloog Zuyderland Ziekenhuis: "Ik ben hier zo blij mee omdat ik echt diep overtuigd ben van de meerwaarde van de Air-Wave.org t.o.v. een FFP2 masker!"*
- *Internist-Intensivist UMCU: "Bijna alle hobbels genomen en dan starten we hopelijk in het UMCU! Fantastisch non-profit initiatief van de Stichting Air-wave.org"*
- *Spoed Arts (Trauma Team UMCG) en anesthesist: "Vandaag het Air-wave device mogen testen. Door de positieve luchtstroom niet alleen meer veiligheid en comfort maar ook door positieve airway pressure makkelijker om te ademen."*

DISCLAIMER Air-Wave Protector

Initiatiefnemers zijn actief in de industrie en zorg. Door de schaarste aan mondkapjes in de zorg, hebben zij gezamenlijk onderzocht of reeds bestaande beschermingsoplossingen binnen de industrie een alternatieve oplossing kunnen bieden. Initiatiefnemers hebben op basis hiervan een set samengesteld, bestaande uit een PAPR-filter die via een 3D geprint koppelstuk wordt gekoppeld aan een zwemmasker. Initiatiefnemers hebben het systeem zelf getest en alle vertrouwen in de werking ervan. Het systeem is echter niet gekeurd of gecertificeerd en beschikt niet over enige (veiligheids)normering. Initiatiefnemers hebben zich ingespannen om snel met een goede oplossing te komen, maar kunnen hierop geen enkele garantie geven. Een ieder die een garantie of zekerheid wenst, dient het systeem zelf te laten testen, keuren en normeren door een bevoegd keuringsinstituut.