

## Toelichting Covid-19 mondklappers Koninklijke Auping

### Achtergrond

Toen bij de uitbraak van Corona in Nederland bleek dat er onvoldoende mondklappers voorhanden waren voor medisch personeel heeft Auping met ondersteuning van een aantal andere organisaties besloten mondklappers voor de zorg te ontwikkelen.

In eerste instantie werden de klappers van Auping met de hand gemaakt, vervolgens is op verzoek van de overheid opschaling in gang gezet met een aantal automatische productielijnen.

### Certificering en gebruik

Ondanks ons gebrek aan ervaring in de productie van medische hulpmiddelen en mondklappers slaagden we er in een veilig kapje te ontwikkelen en CE te certificeren. De certificering op ons masker is op basis van specifieke normering voor Covid toepassing en dus geen regulier FFP2 certificering.

Naast de certificering door een Notified Body (BSI) hebben we in de zomer van 2020 ook verschillende eindgebruikers gevraagd naar hun ervaringen bij het gebruik van de klappers. In algemene zin was de conclusie dat men erg tevreden was over de pasvorm en draagcomfort van het masker. In sommige gevallen werd wel opgemerkt dat het masker strak zat.

### Klachten

Nu er in het veld veelvuldig mondklappers van Auping worden toegepast komen er regelmatig klachten binnen van gebruikers. Deze klachten hebben over het algemeen betrekking op twee zaken:

1. Knappen van het elastiek bij het opzetten van het masker
2. Verminderd draagcomfort doordat het masker te strak zit

Naast het primaire doel om veilige klappers te leveren voor de zorg in crisistijd, vinden we het ook van belang om een deugdelijk en prettig draagbaar masker te produceren. Daarom willen we beide bovengenoemde klachten zo goed mogelijk verhelpen zonder afbreuk te doen aan de veiligheid die het masker biedt voor de eindgebruiker.

### Aanpak

De aanpak voor het oplossen van klachten kent de volgende stappen:

1. Inzicht in gebruikerservaringen en klachten
2. Onderzoeken mogelijkheden voor verbetering
3. Testen
4. Aanpassing van het product en productielijnen

Hieronder gaan we in op de specifieke aanpak voor de twee genoemde klachten

1. Knappen van het elastiek bij het opzetten van het masker
2. Omdat deze klacht (het knappen van het elastiek) bij ons al begin september bekend was hebben we hier alle processtappen doorlopen en aanzienlijke verbeteringen aan zowel het product als het proces van kwaliteitsbeoordeling doorgevoerd.
- 3.
4. **Oorzaak:** in de eerste productiefase hanteerden we een minimale trekkracht van 2,5 kg voor het elastiek, waarbij de lasverbinding tussen het elastiek en het masker het kwetsbare punt is. De productiewijze was daar op afgestemd, waarbij het ook incidenteel (bij veranderende

omstandigheden, zoals temperatuur) voorkwam dat er onder de norm van 2,5 kg werd geproduceerd en uitgeleverd.

- 5.
6. **Oplossing:** Inmiddels hebben we op basis van analyse de volgende aanpassingen gedaan en oplossingen gerealiseerd:
7. - De ondergrens voor de trekkracht opgehoogd naar 4 kg.
8. - Aanpassing van productieproces waardoor de gemiddelde trekkracht van het elastiek voor de verschillende productielijnen 6,9, 5,8 en 5,9 kg is.
9. - Aantal steekproeven op de trekkracht van de maskers verdubbeld (meerdere maskers per doos) om de kans te verkleinen dat er alsnog maskers met onvoldoende trekkracht uitgeleverd worden.
- 10.
11. Wij vertrouwen er op dat hiermee de oplossing voor het knappen van het elastiek gerealiseerd is en blijven monitoren of dit ook het geval is. Uiteraard kan het voor de maskers geproduceerd vóór eind september 2020 nog voorkomen dat er een aandeel minder goede lasverbindingen is.
- 12.
13. Verminderd draagcomfort doordat het masker te strak zit
14. Na de initiële gebruikerstest waarbij het draagcomfort niet nadrukkelijk werd opgemerkt, volgen er nu meer klachten op dit onderdeel. Zelfs zodanig dat beoogde gebruikers ze soms niet meer willen gebruiken.
- 15.
16. Om te waarborgen dat maskers goed aansluiten op het gezicht (zogenaamde FIT test) is er een bepaalde trekkracht nodig voor zowel kleine als grote hoofden. Deze trekkracht hebben wij vastgesteld en op basis daarvan heeft certificering (CE) plaats gevonden. In de praktijk blijkt nu dat de levering van het elastiek niet altijd aan de gestelde specificaties voldoet, wat onder andere tot gevolg heeft dat maskers te strak zitten. Om dit te verhelpen gaan we aan de slag volgens de 4 stappen zoals hierboven omschreven. In bijlage 1 staat een beschrijving van dit verbeterproces.
- 17.
18. Auping beoogt de aanpassingen voor het draagcomfort van de mondmaskers afkomstig van alle productielijnen te hebben verbeterd in week 4 van 2021.