



Aanpak verbetering draagcomfort Auping mondmaskers

Versie: 16-11-2020

Koninklijke Auping produceert sinds april 2020 mondmaskers op basis van specifieke normering voor Covid-19. Na het behalen van de CE-certificering is er in de afgelopen maanden opschaling van productiecapaciteit gerealiseerd.

1. Aanleiding

In april is door Auping een gebruikerstest bij Isala ziekenhuis uitgevoerd, daarnaast heeft Radboud Ziekenhuis in juli een onafhankelijk onderzoek naar het gebruik van meerdere kapjes, waaronder die van Auping, uitgevoerd. Daarnaast is in de afgelopen periode de eerste gebruikersfeedback vanuit eindgebruikers in de praktijk binnen gekomen. Waar Isala en Radboud over het algemeen zeer positief rapporteerden, is er dit najaar sprake van twee terugkerende klachten: knappen van elastiek bij het opzetten en beperkt draagcomfort door te strak elastiek.

Het eerste probleem, het knappen van het elastiek, is in de periode september/oktober opgepakt en opgelost voor de huidige en toekomstige productie. Op dit onderdeel worden geen klachten meer geregistreerd. Klachten over het draagcomfort van het kapje is recentelijk opgekomen en verdient nu de aandacht. In onderstaande beschrijven we de analyse van de klacht en de aanpak voor de lange en korte termijn.

2. Analyse probleem

Voor de veiligheid van het masker is het van belang dat deze volledig aansluit op het gezicht. Notified Bodies testen dit door middel van de 'Fittest'. Voldoende trekkracht van het elastiek is daarvoor van belang. De Auping maskers scoren hier goed op. In de gebruikerstesten van afgelopen voorjaar en in de zomer werd al opgemerkt dat de maskers relatief strak zijn, maar binnen acceptabele grenzen. Het draagcomfort was voldoende.

Omdat we in de afgelopen periode veel klachten hebben gekregen op draagcomfort zijn twee analyses uitgevoerd:

1. Analyse geleverd elastiek
2. Gebruikersonderzoek

1. Analyse geleverd elastiek

We hebben de spanning van het elastiek in de huidige voorraad op drie punten gemeten:

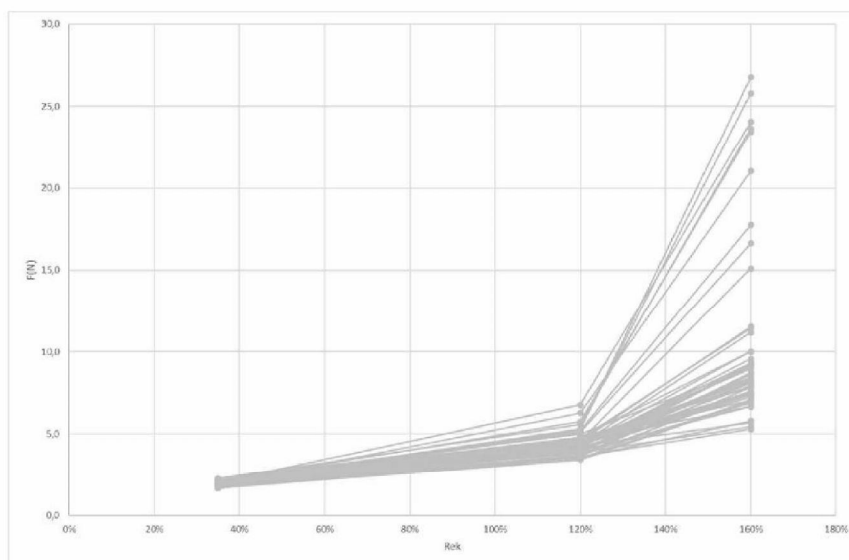
- 1 Min: Minimale spanning bij kleine hoofden, waarbij het elastiek onder het oor zit. Rek=35%
- 2 Max: Maximale spanning bij grote hoofden, waarbij het elastiek boven het oor zit. rek=120%
- 3 Max+: Overstrek spanning bij grote hoofden, tijdens opzetten. rek=160%

Bij de ingangscntrole van de huidige voorraad elastiek zagen we sterke afwijkingen van de door ons aan de leverancier gespecificeerde eisen tussen de verschillende batches. Dat komt vooral tot uiting als elastiek meer op spanning wordt gebracht, bij het opzetten van het masker. We schatten in dat 50% van de huidige voorraad elastiek buiten de gestelde norm valt en bij gebruik voor te strakke kapjes zal zorgen.





In onderstaande overzicht (grafiek 1) wordt de spanning van de geleverde batches elastiek in beeld gebracht door de grijze lijnen (iedere lijn is een meting van een elastiek). Hierin is duidelijk de grote variatie aan rek van het elastiek te zien.



Grafiek 1: bandbreedte rek van het elastiek op voorraad

2. Gebruikersonderzoek

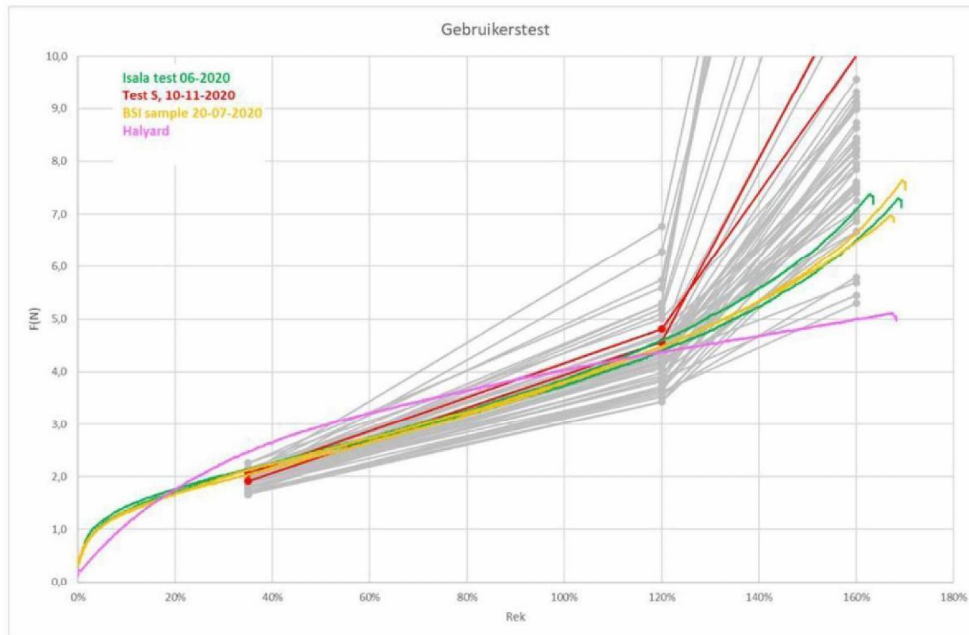
Naar aanleiding van de klachten is een gebruikerstest uitgevoerd op 10 november met speciale aandacht voor het draagcomfort. In het overzicht laat de rode lijn de spanning van het elastiek zien van het masker dat gebruikt is bij deze test. Er is gekozen voor een masker met een rek op het elastiek dat precies middenin de bandbreedte van de gemeten waardes ligt. Ofwel: 50% van de voorraad elastiek is strakker en 50% is minder strak dan het gebruikte sample. De spanning van het elastiek van deze testkapjes lag daarmee iets hoger dan van de kapjes die eerder waren goedgekeurd door Isala, Radboud en BSI (gele en groene lijn). De test is uitgevoerd bij het ziekenhuis van Apeldoorn en Deventer en een teststraat van de GGD.

De uitslag van de gebruikerstest op 10 november gaf een gedifferentieerd beeld. In Apeldoorn en bij de GGD was men overwegend positief over het draagcomfort, bij het ziekenhuis van Deventer niet. De conclusie is dat een objectief oordeel moeilijk te geven is omdat het oordeel sterk afhankelijk lijkt van het type gebruiker, de verwachting van het kapje, wat men gewend is te dragen en op welke manier men gewend is maskers te dragen en de mate van veiligheid die men nastreeft.

Het Deventer Ziekenhuis heeft na afloop een referentiekapje (merk: Halyard) mee gegeven waarvan men het draagcomfort erg positief beoordeeld. Ook hiervan hebben we de rek beoordeeld, zie de roze lijn in onderstaande grafiek 2. Meting van het Halyard masker toont aan dat bij grote hoofden (meetpunt 120%) de rek vergelijkbaar is met het Auping masker dat door BSI is gecertificeerd. Het opzetten van het Auping masker (meetpunt 160% in grafiek 2) kost wel meer



kracht dan het opzetten van het Halyard masker, maar de spanning van het elastiek tijdens het dragen is dus vergelijkbaar.



Grafiek 2: bandbreedte rek elastiek, inclusief rek bij gebruikersonderzoek, Isala ziekenhuis, BSI en Halyard

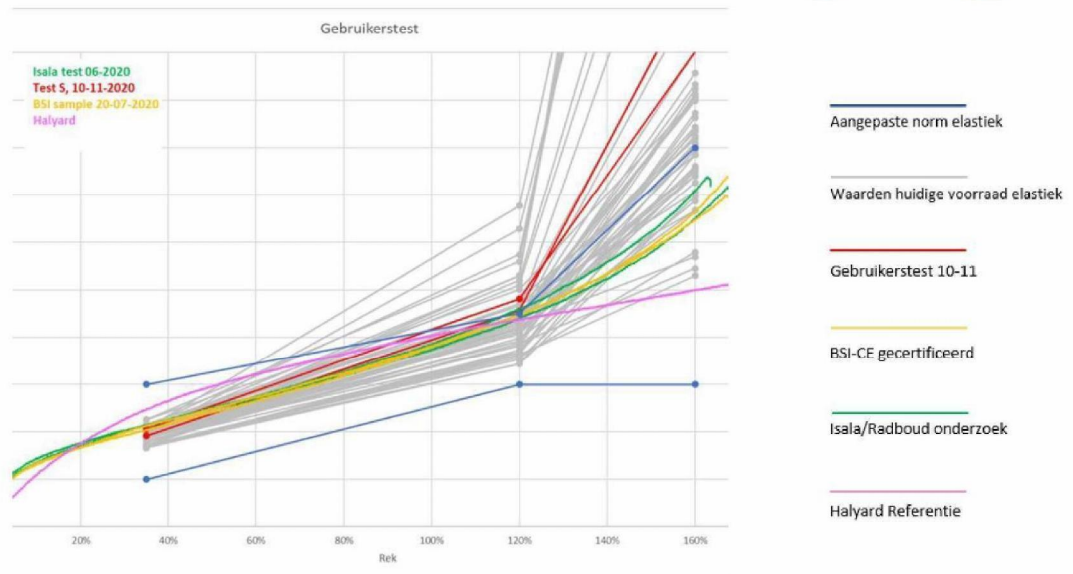
3. Conclusie

De maskers van Auping zijn ten tijde van de eerste gebruikerstesten en de certificering als relatief strak, maar wat betreft draagcomfort wel acceptabel beoordeeld. Uit de analyse van het geleverde elastiek blijkt dat er erg veel variatie is in de rek van het elastiek. Dat betekent dat het toch al relatief strakke masker in die gevallen nog strakker wordt. Dit is een aannemelijke verklaring voor de klachten.

Uit de gebruikerstest met een masker dat enigszins strakker is dan het gecertificeerde product, volgden uiteenlopende reacties. Een objectief beeld is op basis van een brede gebruikerstest met allerlei verschillende gebruikers moeilijk vast te stellen.

Maatregelen korte termijn

Auping wil de kwaliteit en het draagcomfort van de geleverde maskers op korte termijn garanderen en daarbij objectieve criteria hanteren. Daarom hanteren we vanaf 17-11-2020 als norm voor de rek van het elastiek, de rek zoals die door Isala, Radboud en BSI is goedgekeurd. De bandbreedte van de rek die zal worden toegepast wordt weergegeven door de ruimte tussen de blauwe lijnen in grafiek 3. Dat betekent dat naar verwachting 60-70% van het geleverde elastiek (door middel van een 100% ingangscntrole) zal worden afgekeurd. Dit wordt verbeeld door alle grijze lijnen boven de bovenste blauwe lijn en de 'BSI-lijn'. Alle geproduceerde en geleverde maskers hebben dan een elastiek met een lagere spanning dan in de gebruikerstest van 10-11. De geschiktheid van deze mate van rek voor het draagcomfort wordt bevestigd door het feit dat het referentiemasker van Halyard een vergelijkbare spanning heeft bij gebruik bij grotere hoofden.

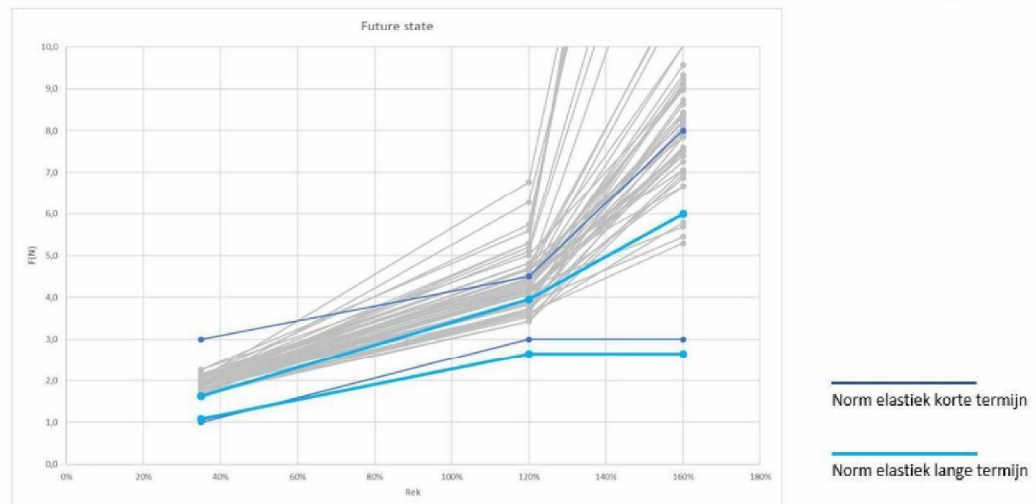


Grafiek 3: Aangepaste norm elastiek (bandbreedte) en overige waarnemingen

Deze maatregelen hebben tot gevolg dat het draagcomfort op een objectief acceptabel niveau is, met naar verwachting weinig tot geen klachten tot gevolg. Tenslotte betekent het een aanzienlijke vermindering van productiecapaciteit omdat de beschikbaarheid van geschikt elastiek lager ligt. We schatten in dat de productie als gevolg van deze maatregel tot in ieder geval 1 januari 2021 op 200.000 per week zal liggen en dat een aanzienlijk deel van de tijdelijk ingehuurd medewerkers niet meer ingezet wordt.

4. Lange termijn

De hierboven voorgestelde aanpassing is bedoeld als snelle, tijdelijke maatregel voor de korte termijn. Om het draagcomfort op de lange termijn te vergroten ontwikkelt Auping met een leverancier een nieuw elastiek dat in algemene zin een lagere rek- waarde kent, en geen uitschieters kent. Hierdoor zal de productie en levering betrouwbaarder worden en de worden de kapjes comfortabeler om te dragen. Daarnaast zal ook de lasverbinding tussen elastiek en kapje minder belast worden, waardoor de kans op knappend elastiek nog kleiner wordt. Deze aanpassing maakt het noodzakelijk dat de maskers opnieuw getest worden door een Notified Body (of vergelijkbaar) op de 'fittest', omdat de aansluiting op het gezicht verandert.



Grafiek 4: Bandbreedte rek elastiek bij korte en lange termijn oplossing

5. Planning en risico's

Om te zorgen dat de tijdelijke oplossing zo kort mogelijk duurt wordt hard gewerkt om de permanente oplossing zo snel mogelijk op alle productielijnen geïmplementeerd te hebben. De planning ziet er als volgt uit.

1. Inzicht in klachten → wk 45- **gereed**
2. Onderzoeken mogelijkheden nieuw elastiek → wk 45 **gereed**
3. Specificeren masker → wk45 **gereed**
4. Productie nieuw elastiek → wk 46 **in progress**
5. Testen elastiek op machine → wk 47 **in progress**
6. Testen mondkapjes bij BSI → wk 48 **in progress**
7. Uitgebreid objectief gebruikersonderzoek → wk 48 (vrijdag 20 november)
8. Start volume productie elastiek bij leverancier → wk 49
9. Productielijn 5 installeren en starten productie met nieuw elastiek → wk 51

Bij de uitvoering van bovenstaande werkzaamheden zien we de volgende risico's:

- Leverancier van het nieuw elastiek kan niet snel genoeg opschalen voor de gevraagde aantallen
 - Consequentie: overgang zal later plaatsvinden
- Het elastiek blijkt niet goed verwerkbaar voor de productielijnen
 - Consequentie: extra ontwikkeling elastiek noodzakelijk
- Het elastiek zorgt ervoor dat andere testen niet voldoende scores, met mogelijke risico's voor veiligheid gebruiker
 - Consequentie: extra ontwikkelslag elastiek noodzakelijk

6. Tenslotte

Auping is zeer geïnteresseerd aan het volbrengen van de opdracht voor het produceren van de mondkapjes. Met bovenstaande aanpak garanderen we op korte termijn dat naast de veiligheid ook het draagcomfort volgens objectieve normering wordt gehandhaafd. Om dat te bereiken wordt wel veel elastiek ongebruikt afgedankt en de productiecapaciteit wordt tijdelijk fors naar beneden bijgesteld.



Dankzij het nieuwe elastiek, dat uitvoering wordt getest middels een objectief gebruikersonderzoek, streven we er naar om vanaf begin 2021 een stabiele, CE gecertificeerde, lange termijnoplossing te hebben geïmplementeerd.

Tenslotte denken we graag met VWS en LCH mee hoe alle reeds geleverde mondmaskers zo veel mogelijk nuttig kunnen worden gebruikt. We verwachten met inzichten van de productiedata (dankzij traceability nrs vermeld op iedere doos), dat we de klachten kunnen isoleren tot een bepaalde periode en zo kunnen bepalen welke maskers mogelijk als te strak zullen worden ervaren. Daarvoor zijn wellicht mogelijkheden voor kortdurend gebruik of kleinere hoofden.

16 november 2020

5.1.2e

