



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)

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 winstoogmerk, hebben **twee nieuwe herbruikbare gezichtsmaskers** ontwikkeld voor medische professionals die COVID-19 patiënten verzorgen en behandelen.

Deze ontwerpen kunnen 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.

Beide maskers gebruiken een uniek 3D-geprint verbindingsstuk om een gewoon snorkelmasker aan te sluiten op een filtersysteem.

De **COVID Lifesaver Mask** is een goedkoop te creëren en gemakkelijk te gebruiken systeem voor kortdurend gebruik. Denk aan intubatie van een patiënt op een isolatiekamer. Het COVID Lifesaver Mask is een combinatie van het Decathlon snorkelmasker met een hoogrendement filter uit anesthesieapparatuur en beademingsapparatuur, gekoppeld met een 3D geprint koppelstuk.



De **Air-Wave Protector** gebruikt naast hetzelfde Decathlon snorkelmasker en een eigen koppelstuk een industrieel ventilator- & filter component (Powered Air Purifying Respirator [PAPR]) om een persoonlijk bescherming apparaat te creëren voor langer gebruik. Denk aan de verzorging van beademde patiënten op een cohortafdeling.

De twee oplossingen zijn complementair.

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

1. De COVID Lifesaver Mask
 - a. Een verbetering ten opzichte van de huidige bescherming middels spatbril of spatscherm, waarbij de randen niet afgesloten zijn en er nog steeds besmetting kan ontstaan langs de randen.
 - b. De kracht van dit model is dat het gemakkelijk in elkaar te zetten is met weinig middelen.
 - c. Het filter is reeds gevalideerd voor een beademingsapparaat.
 - d. Het COVID Lifesaver Mask wordt in deze setting nu al gebruikt in Spanje, Roemenië en Frankrijk.
 - e. CO₂ intoxicatie is middels een klinische test uitgesloten. Het CO₂ is gemeten zowel door expiratoire CO₂ meting, als arteriële bepaling van CO₂. Het CO₂ bleef binnen de normale fysiologische grenzen gedurende de test.
 - f. Het comfort ging na 1u beduidend omlaag ivm warmte, matige condensvorming en pijnlijke drukplekken op het gezicht.
 - g. Er wordt een nieuwe connector ontwikkeld met unidirectionele kleppen, waardoor condensvorming en rebreathing wordt verminderd

- h. De belangrijkste kwaliteitstest die uitgevoerd moet worden is de inward leakage test, die enkel bij TNO en ProQares uitgevoerd kan worden. De initiële test (verricht in Antwerpen) heeft gefaald. Er is nog geen test capaciteit beschikbaar voor het herhalen van de test met een verbeterde versie van het ontwerp.
2. De Air-Wave.org Protector heeft 3 testen met uitstekende resultaten doorstaan, een 4e test volgt:
- a. Fittest (bijlage 1) - 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 1 persoon (N=1) en bereikte consequent een fit factor van meer dan 400.
 - b. CO2 Test (bijlage 2) - 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. Wel nam de arteriële pO2 licht toe vanwege de overdruk in het masker, zonder discomfort.
 - c. Comfort Test - een test om het draagcomfort te bepalen gedurende een langere periode. Dit is onderdeel van het klinisch testen en uitgevoerd door anesthesiologen (N=2). De eerste ervaringen zijn lovend en het wordt beschreven als zeer comfortabel en beter dan het standaard FFP2 masker.
 - d. Inward Leakage Test - Deze test dient nog uitgevoerd te worden. TNO en ProQares zijn de enige twee partijen in Nederland die deze test uit kunnen voeren. Op dit moment zit er een stop op de testcapaciteit van beide organisaties omdat deze is gealloceerd aan het RIVM. Gezien de overdruk in het masker verwachten we dat deze test behaald zal worden.

4 - Hoe werkt het?

Het COVID Lifesaver Mask is een eenvoudige combinatie van een Decathlon snorkelmasker met een hoog-rendement filter uit anesthesieapparatuur en beademingsapparatuur, gekoppeld met een 3D geprint koppelstuk.

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 aan een standaard P2 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 te verwachten valt en het ademen wordt vergemakkelijkt. Eerste 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?

5a - Wat is de kostprijs van een COVID Lifesaver?

Alle prijzen zijn exclusief BTW.

Masker aanpassingen	:		Stuk * expertinschatting op basis van materiaalverbruik
Decathlon duikmasker	:	5.1.1c	Stuk
Filter	:		Stuk, verbruik ca. 3 per 24 uur

5b - Wat is de kostprijs van een Air-Wave.org Protector?

Uitgangspunt is dat de stichting geen eigenaar of contractpartij is voor de aangeboden apparatuur.

Bij de eerste batch gaan we uit van nieuw aan te schaffen apparatuur en zijn de kosten voor gebruiksklaar maken dus gering. Bij de batches daarna gaat het bij voorkeur om apparatuur die in bruikleen verkregen wordt.

Daarmee nemen de kosten voor het reinigen en gebruiksklaar maken toe en zal er budget moeten worden vrijgemaakt voor garantiestelling van de apparatuur.

BATCH 1: 100-2000 units, alles nieuw aan te schaffen

Alle prijzen zijn exclusief BTW.

Op basis van ontvangen offertes zijn de totale kosten van de Air-Wave.org Protector als volgt:

PAPR	:		/ Stuk
Reserve accu capaciteit	:	5.1.1c	/ Stuk
Koppelstuk	:		Stuk (eerste 500 stuks gratis)



Extra slang : 5.1.1c Stuk
Decathlon duikmasker : 5.1.1c Stuk

Distributie

Verzendklaar maken : 5.1.1c / stuk
Transport naar ziekenhuizen : Defensie
Management : p.m. (non-profit)

Onderhoud

Basisfilter (P2) : 5.1.1c week / stuk
Voorzetfilters (P2A3) : 5.1.1c / week / stuk
Sterilisatie maskers : Ziekenhuizen (CSA)

VERVOLG BATCHES: 1000 units, zo veel mogelijk op bruikleenbasis

Alle prijzen zijn in Euro (€) exclusief BTW.

Op basis van ontvangen offertes zijn de totale kosten van de Air-Wave.org Protector als volgt:

PAPR : 5.1.1c (bruikleen waar mogelijk)
Garantiestelling PAPR : p.m.
Reserve accu capaciteit : 5.1.1c Stuk
Koppelstuk : 5.1.1c Stuk
Extra slang : 5.1.1c Stuk
Decathlon duikmasker : 5.1.1c Stuk



Distributie

Verzendklaar maken : 5.1.1c / stuk

Transport naar ziekenhuizen : Defensie

Management : p.m. (non-profit)

Onderhoud

Basisfilter (P2) : 5.1.1c week / stuk

Voorzetfilters (P2A3) : 5.1.1c / week / stuk

Sterilisatie maskers : Ziekenhuizen (CSA)

6 - Teams (leads)

1. Product (5.1.2e)
2. Product Doorontwikkeling (5.1.2e)
3. Filters specialist & Service (5.1.2e)
4. Protocollen & Procedures (5.1.2e)
5. Kwaliteit & Certificering (5.1.2e)
6. Marketing & Communicatie (5.1.2e)
7. Registratie & Distributie (5.1.2e)
8. Centrale Distributie (5.1.2e)
9. Financieel, verzekeren & juridische zaken (5.1.2e)
10. Coördinatie & ondersteuning (5.1.2e)
11. Project Management (5.1.2e)

6.1 Product (5.1.2e)

Wij verwijzen voor de productbeschrijving naar hoofdstuk 1, 3 en 4 hierboven.

6.2. Product Doorontwikkeling (5.1.2e)

Bij het COVID Lifesaver Mask is door de TU Delft een eerste versie gemaakt en daarna een iteratie gedaan met een kleppensysteem ter verbetering. TU Delft heeft besloten om hier niet verder aan te werken zonder de steun van dit project door de overheid. Vanuit [Air-wave.org](https://air-wave.org) overbruggen we de benodigde ontwikkeling.

In de toekomstige doorontwikkeling zal een ander standaard (regulier te verkrijgen) filter met lagere drukval worden toegepast en getest.

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 1 à 2 dagen 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. Zo is de rechte verbinding nu vervangen door een gehoekt model voor een betere krachtverdeling.

Om de verbeter vragen voor te zijn richten we een ontwikkelteam in met relevante expertise, 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* (5.1.2e)

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
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

Wat zijn de volgende stappen?

Het ontwikkelingsplan is verdeeld in fases die corresponderen met de variaties/generaties van het samengestelde product:

1. Nul series – generatie 0: componenten as is: PAPR + bijhorend filter + masker + koppelstuk
2. Generatie 1 - fase 1A en B: PAPR + een verbeterend voorfilter + bijhorend filter + een na filter van E11 klasse + masker + koppelstuk

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 *Protocolen & Procedures* 5.1.2e

Doelen

1. Formuleren van protocollen rondom het gebruik van de Air-Wave Protector
 - a. Op- en afzetten van Air-Wave Protector in combinatie met isolatiekleding
 - b. Reiniging en sterilisatie van verschillende onderdelen van de Air-Wave Protector
2. Werving van pioniers in ziekenhuizen voor:
 - a. Praktijktesten
 - b. Sterilisatietesten

Leden

1. 5.1.2e en Internist-endocrinoloog UMC Utrecht
2. 5.1.2e Medisch Centrum Haaglanden
3. 5.1.2e Docent verpleegkunde, verpleegkundige, 5.1.2e
4. 5.1.2e senior adviseur, netwerker, projectleider in zorg met passie voor innovatie
5. 5.1.2e 5.1.2e
6. 5.1.2e 5.1.2e

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/uitrekken 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 8 beademde patiënten);
 - a. 7,5 uur gedragen tijdens patiëntenzorg door anesthesist Andre Schipper;
 - b. “Comfortabeler dan FFP2 masker”.

Wat zijn de volgende stappen?

1. Er wordt op 1-4-2020 een tweede versie van de instructiefilm opgenomen voor aan- en uittrekken van de Air-Wave.org Protector;
2. Finaliseren van protocollen en handleiding;
3. Opleveren van instructiekaarten;
4. Praktijktest Intensive Care UMC Utrecht 1-4-2020;
5. Maasstad Ziekenhuis praktijktest gepland.

6.5. Kwaliteit & Certificering

5.1.2e

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 1 fulltime 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 (Mats Lodder)

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 en www.covidlifesafermask.com . 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	Vorbereiden 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

5.1.2e

1. 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.
2. Opzet gecreeerd voor 'flow' lenen – DC – uitlenen op papier gezet. Dit is in fase II de basis van inkomende en uitgaande distributie.
3. In nauw overleg met Clifford Chance 'uitlener' en 'bruikleen overeenkomsten' opgesteld.
4. Distributie wordt door Defensie uitgevoerd. Gebruik van TellApe wordt vooraf geïnstrueerd.

6.8 Centrale Distributie

5.1.2e

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

5.1.2e

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

5.1.2e

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

6.11 Project Management

5.1.2e

&

5.1.2e

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.



DISCLAIMER COVID Lifesaver Mask

Voor de COVID Lifesaver Mask en de 3D-geprinte verbindingstukken: Het ontwerpteam heeft hard gewerkt aan een nauwe sluiting tussen het snorkelmasker en het HME-filter. Het huidige ontwerp is meerdere malen succesvol geprint (merendeels op Ultimaker printers) en getest. Aangezien 3D-printers geringe afwijkingen wat betreft nauwkeurigheid kunnen hebben, kan de sluiting in individuele gevallen imperfect zijn. Om deze reden moet elk geprint onderdeel voor gebruik worden gecontroleerd wat betreft de individuele sluiting. Indien het geprinte onderdeel niet strak aansluit of andere defecten bevat, moet deze niet worden gebruikt. Houd er rekening mee dat het huidige ontwerp op twee manieren op het snorkelmasker kan worden bevestigd (draaiend van voor naar achteren). Gebruikers moeten ervoor zorgen dat het verbindingstuk zo nauw mogelijk sluit. Een bijgewerkt ontwerp wordt beschikbaar gesteld zodra dit probleem kan worden opgelost. Bezoek de website regelmatig voor nieuws: www.covidlifesavermask.com.

Andere instructies betreffende de instellingen van de 3D-printer kunnen worden gevonden op Thingiverse: <https://www.thingiverse.com/thing:4236194> Updates en nieuwe ontwerpen worden hier geüpload zodra ze gereed en getest zijn.

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.