

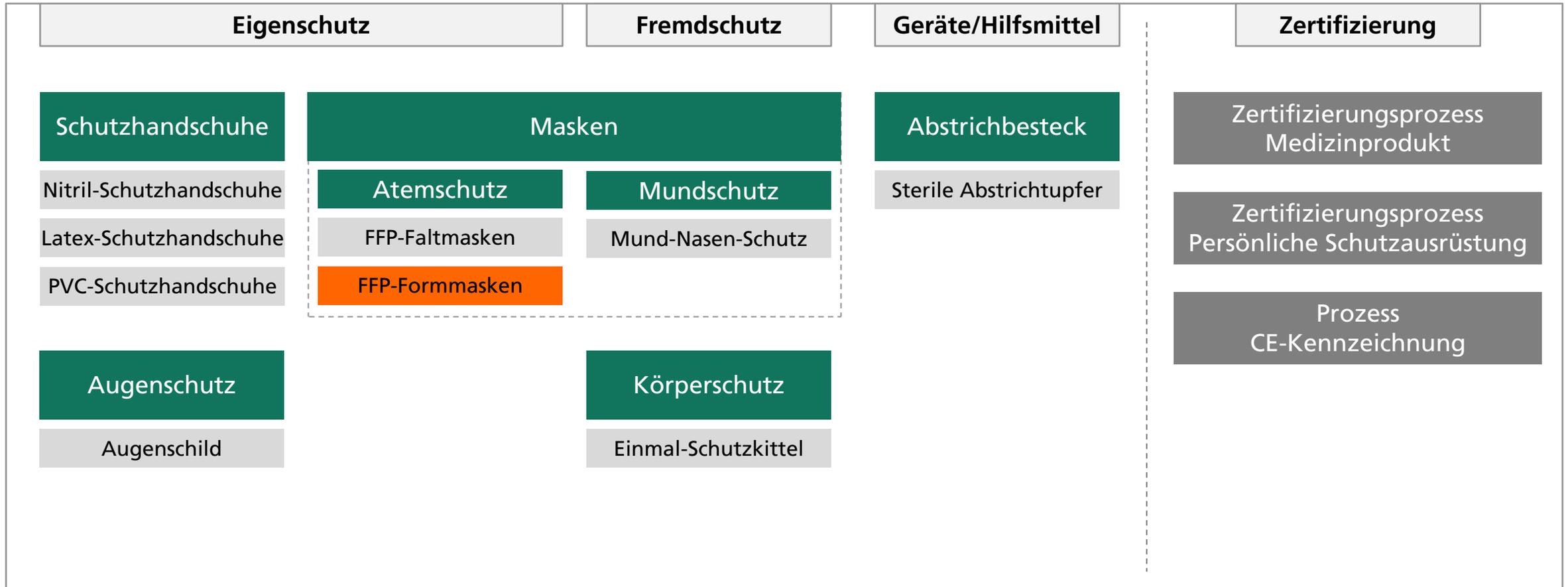
LIFEBELT FFP-MASKEN – FORMMASKEN

 L I F E B E L T

Leitfaden zur effizienten und bedarfsgerechten Prozesskettengestaltung
zulassungsfähiger Schutzausrüstung

Stand: 08.06.2020







Ähnliche Produkte

- Mund-Nasen-Schutz
- FFP-Maske Faltmaske
- Kaffeefilter
- Andere Produkte aus Kunststoff-Vlies

Material

Material

Verschiedene Lagen PP-Vlies
Haltebänder (elastisch)
Nasenverstärkung aus Aluminium

Gesetze, Normen, Richtlinien

- Produktnorm:
DIN EN 149:2001-10
- Verordnung (EU) 2016/425,
Empfehlung (EU) 2020/403
- Prüfverfahren: DIN EN 149:2009

Zertifizierung

Hersteller

- Uvex
- Moldex
- 3M
- Dach
- Honeywell
- JSP

Prozess

Prozess

1. Maskenkörper formen
2. Ultraschallschweißen
3. Maske ausschneiden
4. Nasenverstärkung anfügen
5. Bänder anbringen

Produktionsanlage

Anlage

1. Materialzuführung
2. Formeinheit
3. Nasenverstärkungs-Zufuhr
4. (Ventil-Montage-Station)
5. Befestigungsbänder-Einheit

Wirtschaftlichkeit

Ausbringung 10-30 Stk./Tag
Investitionskosten 100.000 €
bis 500.000 €

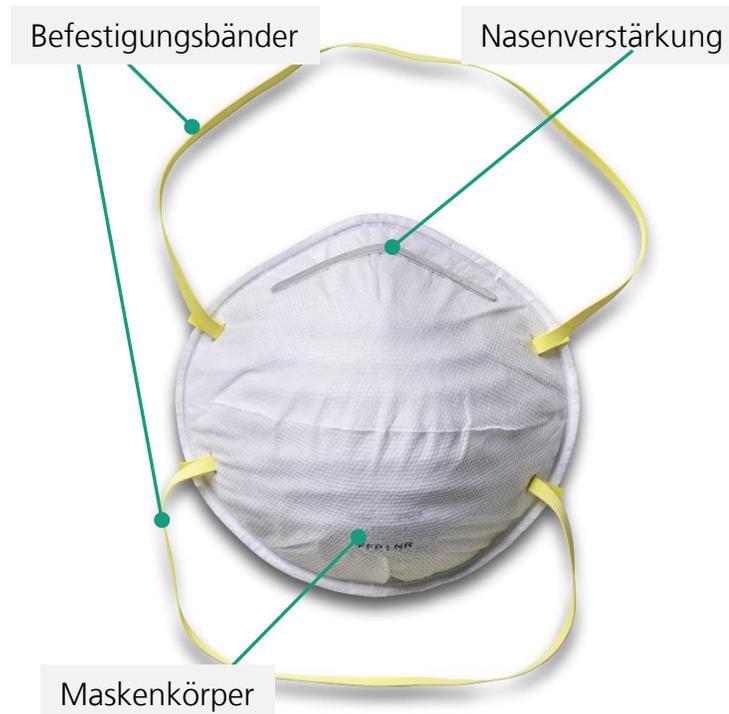
Verfügbare Komplettanlagen fast
ausschließlich aus Asien verfügbar.



- Maskenkörper (SMMS):
 - Außenschicht
 - Filterschicht (2-4x)
 - Innenschicht
- Befestigungsbänder (2x)

optional:

- Nasenverstärkung
 - Draht oder Blechbügel (kunststoffummantelt)
- Nasenpolsterung
 - Schaumstoff
- Ventil
 - Ventilkäfig – Vorderseite
 - Ventilkäfig - Rückseite
 - Ventilscheibe



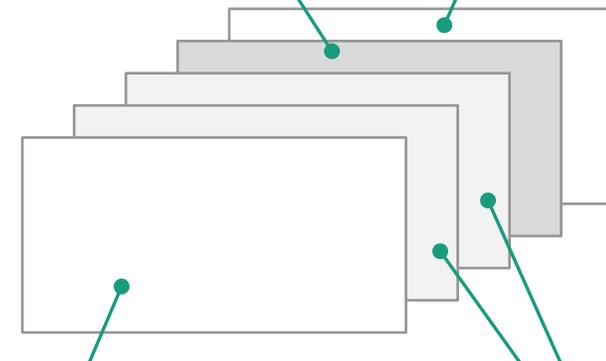
Maskenkörper:

Formschicht:
PE-/ PP-Nadelvlies

Innenschicht (zum Gesicht):
PP-Spunbond, non-woven

Außenschicht:
PP-Spunbond, non-woven

Filterschichten (1-2x):
PP-Meltblown



ohne Zusatzmaterial

mit Zusatzmaterial

verstellbar

geschweißte Umfaltung



Prozesseitig einfach realisierbare Umfaltung
Band vor Umfaltung einlegen

Befestigungselemente



»Einclipsen« in Befestigungselement

nicht verstellbar



Bänderschweiß-
einheit
notwendig

direkt verschweißt



Einfacher Prozess,
mit allen Bänder-
typen kombinierbar

getackert

Befestigungselemente

Polyester



Nylon



Synthesekautschuk



Polyisopren
(Naturkautschuk)



Zurück

- Maskenkörper (SMMS):
 - Außenschicht
 - Filterschicht (2-4x)
 - Innenschicht
- Befestigungsbänder (2x)

Notwendige Maskenkomponenten

Durch eine flexibel verstellbare Befestigungsbänder wird der Tragekomfort erleichtert → Erreichbar durch Umfaltung an der Befestigungsstelle

- Nasenverstärkung
 - Draht oder Blechbügel (kunststoffummantelt)

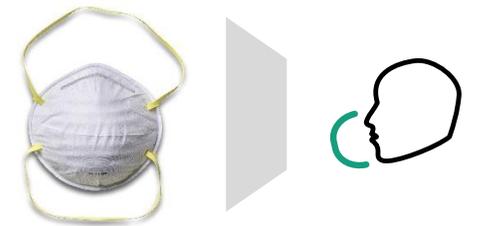
Nicht zwingend notwendig, wird aber dringend empfohlen, um die Passform anpassen zu können

- Nasenpolsterung
 - Schaumstoff

Nicht notwendig, kann aber bei FFP3-Masken sinnvoll sein, um Grenzwerte für die Abdichtung einhalten zu können

- Ventil
 - Ventilkäfig – Vorderseite
 - Ventilkäfig – Rückseite
 - Ventilscheibe

Klares Komfortmerkmal, durch welches lediglich das Ausatmen mit Maske für den Träger angenehmer wird
Achtung: Durch ein Ventil ist der Fremdschutz nicht mehr gegeben. Die Maske dient dann nur noch dem Eigenschutz!



	Rohmaterial	Art der Bereitstellung	Spezifikation	Anforderungen	Menge
 <p>Maskenkörper Außen- & Innenschicht</p>	Polypropylen- Spunbond , non woven	Rolle mit Breite 210 - 280 mm	Materialstärke 20 - 45 g/m ² Typischerweise < 30 g/m ²	antibakteriell, außen: hydrophob, innen: hydrophil	170 - 240 mm pro Maske
 <p>Maskenkörper Filterschicht</p>	Polypropylen- Meltblown , non woven	Rolle mit Breite 210 - 280 mm	Materialstärke ca. 20 g/m ² Filament-Ø ca. 1 - 2 µm	Barriere und Filterung von Viren und Bakterien	170 - 240 mm pro Maske
 <p>Maskenkörper Formschicht</p>	Polyester- / Polypropylen- Nadelvlies	Rolle mit Breite 210 - 280 mm	Materialstärke 80 - 250 g/m ²	Dient der Form- stabilität der Maske	170 - 240 mm pro Maske

Zurück

	Rohmaterial	Art der Bereitstellung	Spezifikation	Anforderungen	Menge
 <p>Befestigungs- bänder</p>	Polyester, Nylon Synthesekautschuk oder Polyisopren	Rolle	elastisch, hautverträglich	Elastizität für sicheren Halt der Maske, Kautschuk: latexfrei	Einseitig: 205 - 260 mm pro Maske
 <p>Nasen- verstärkung</p>	Stahl, Aluminium, Polyethylen	Rolle oder Zuschnitt Breite: 2,5 - 8 mm Dicke: 0,5 - 1,4 mm	Stahlblech / Aluminium-Draht (kunststoffummantelt)/ Polyethylen-Verstärkung	mehrfach plastisch verformbar	50 - 100 mm pro Maske
 <p>Nasen- polsterung</p>	Polyurethan-Schaum (Ethylen-Vinylacetat-Schaum)	Rolle (ca. 25 mm Breite) oder Zuschnitt	hautverträglich	Abdichtung am Nasenrücken	70 - 170 mm pro Maske

Zurück



**Spunbond-Vlies
 (Spinnvlies)**

Beschreibung:

- Wirrvlies, verstreckt aus Endlofilamenten
- Kontinuierl. Produktionsprozess bis 100 m/min
- Flächengewichte bis 300 g/m² realisierbar

Materialeigenschaften:

- luftdurchlässig
- feuerhemmend
- abriebbeständig
- Eigensch. einstellbar

Rohmaterial:

- Polypropylen (PP)
- Polyethylen (PE)
- Polyethylen-terephthalat (PET)
- Polyamide



Meltblown-Vlies

Beschreibung:

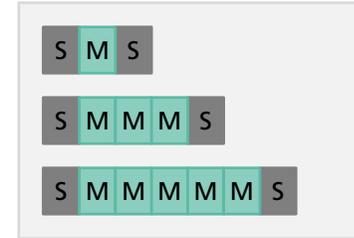
- Schmelzgeblasene Kunststoff-Mikrofasern, die zu einem Vlies zusammengeführt werden
- Besonders gut geeignet als Filtermedium

Materialeigenschaften:

- Einstellbare Poren- & Kapillarstruktur
 - hydrophob
 - oleophil
- } PP

Rohmaterial:

- Polypropylen (PP)
- Polyethylen (PE)
- Polyethylen-terephthalat (PET)
- Thermoplastisches Polyurethan (TPU)
- Polyamide



Composite-Vlies

S : Spunbond
 M : Meltblown

Beschreibung:

- Kombination von Spunbond- und Meltblown-Prozess zur Herstellung von Vlies-Laminaten
- Bis zu 7 Lagen kombinierbar

Materialeigenschaften:

- Eigenschaften von Spunbond- und Meltblown-Vliesen beliebig kombinier- und einstellbar

Rohmaterial:

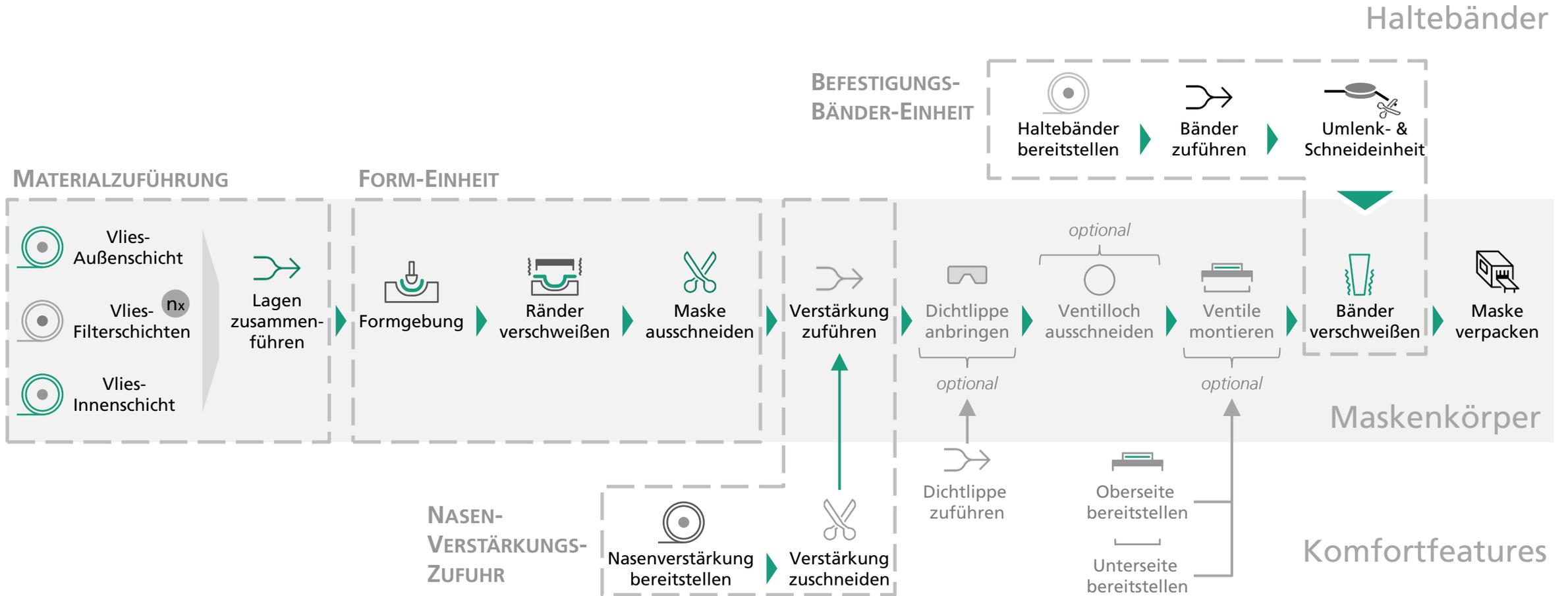
- Polypropylen (PP)
- Polyethylen (PE)
- Polyethylen-terephthalat (PET)
- Polyamide

Zurück

FFP-Formmaske Prozesskette

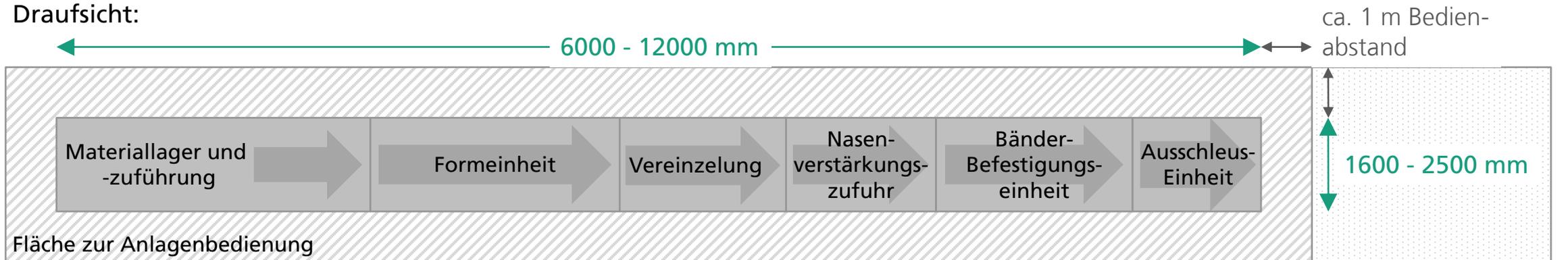


Zurück zur
Produktübersicht



Zurück zur
Produktübersicht

Draufsicht:



Anlagenhöhe:

ca. 1800 - 2300 mm

Anlagengewicht:

7-10 t

Keine besonderen Anforderungen an Fundamente.

optional:

Beschriftungs-
station



Ventil-
montage-
station

Ventilkomponenten in
Ober- und Unterseite als
Zulieferteile benötigt!

Verpackung

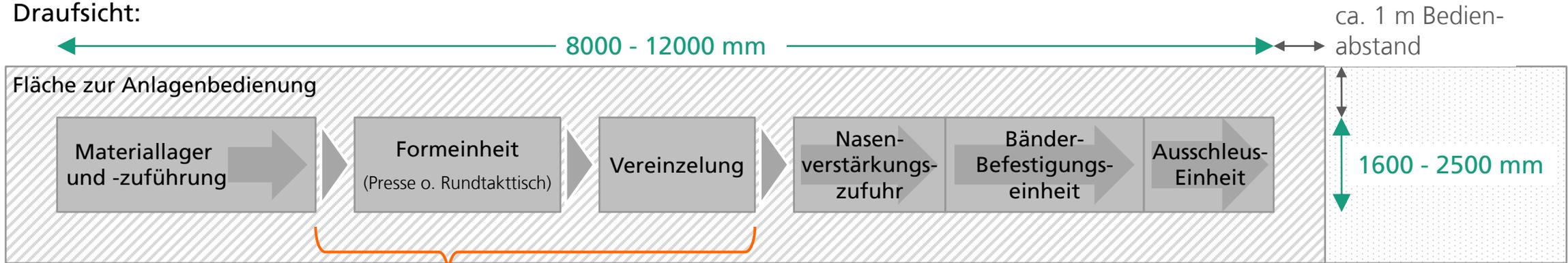
ca. 4 - 8 m²



Zurück

Zurück zur
Produktübersicht

Draufsicht:



Anlagenhöhe:

ca. 1800 - 2000 mm

**manuelle
Tätigkeiten**
+ 1 o. 2 Personen
→ höhere Ausbringung
möglich

optional:

Beschriftungs-
station



Ventil-
montage-
station

Ventilkomponenten in
Ober- und Unterseite als
Zulieferteile benötigt!

Verpackung

ca. 4 - 8 m²



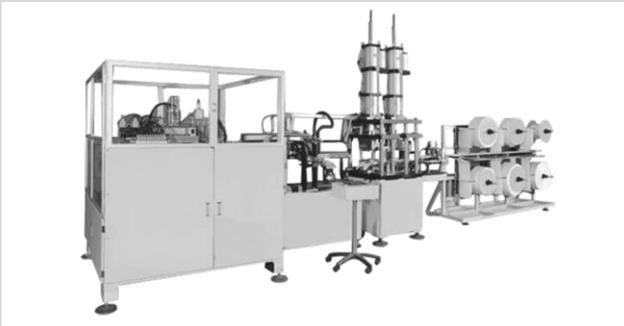
Anlagengewicht:

7-10 t

Keine besonderen Anforderungen an Fundamente.

Zurück

Anlagenbeispiel



Anschaffungskosten

100.000 bis 500.000 €

Anlagen aus Asien deutlich günstiger. Hier fallen jedoch höchstwahrscheinlich Mehraufwände für nachgelagertes Engineering und Anlagenverständnis an.



Ausbringung

10 - 30 Stk./min

(Stückzahl abhängig von Automationsgrad und Prozesssicherheit)

- Bsp.:*
- 30 Stk./min
 - 3-Schicht-Betrieb (8h pro Schicht)
 - 30 min Materialwechsel pro Schicht

Erreichbare Stückzahl:
→ bis ca. **40.500 täglich**



Personalbedarf

- Verpackung: 2 - 3 Personen
- Anlagenbedienung: 1 - 2 Personen



Tätigkeiten

- Prozessüberwachung
- Materialwechsel



Personal-kompetenzen

- Grundlegendes Anlagenverständnis
- Durchführung von Materialwechsel
- Ultraschallschweiß-Kompetenzen von Vorteil



Anschlüsse

Elektrik

- Spannung: 220 - 400 V
- Frequenz: 50/60 Hz
- Leistung: 12 - 25 kW

Pneumatik

- Druck: 5 - 9 bar
- Verbrauch 50 - 70 l/min)



Steuerung

- PLC

Zurück

Medizinprodukt

Fremdschutz:

Schutz vor Tröpfchenauswurf des Trägers

- Norm: DIN EN 14683:2019-6
- Gesetz: Verordnung (EU) 2017/745 (ab 26.05.2021)
Richtlinie 93/42/EWG (läuft aus)
- CE-Zertifikat

- Mund-Nasen-Schutz-Maske
- Operationsmasken



Verwendungszweck



Zulassungsvorgaben



Produkte

Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Eigenschutz:

Schutz des Trägers vor festen und flüssigen Aerosolen

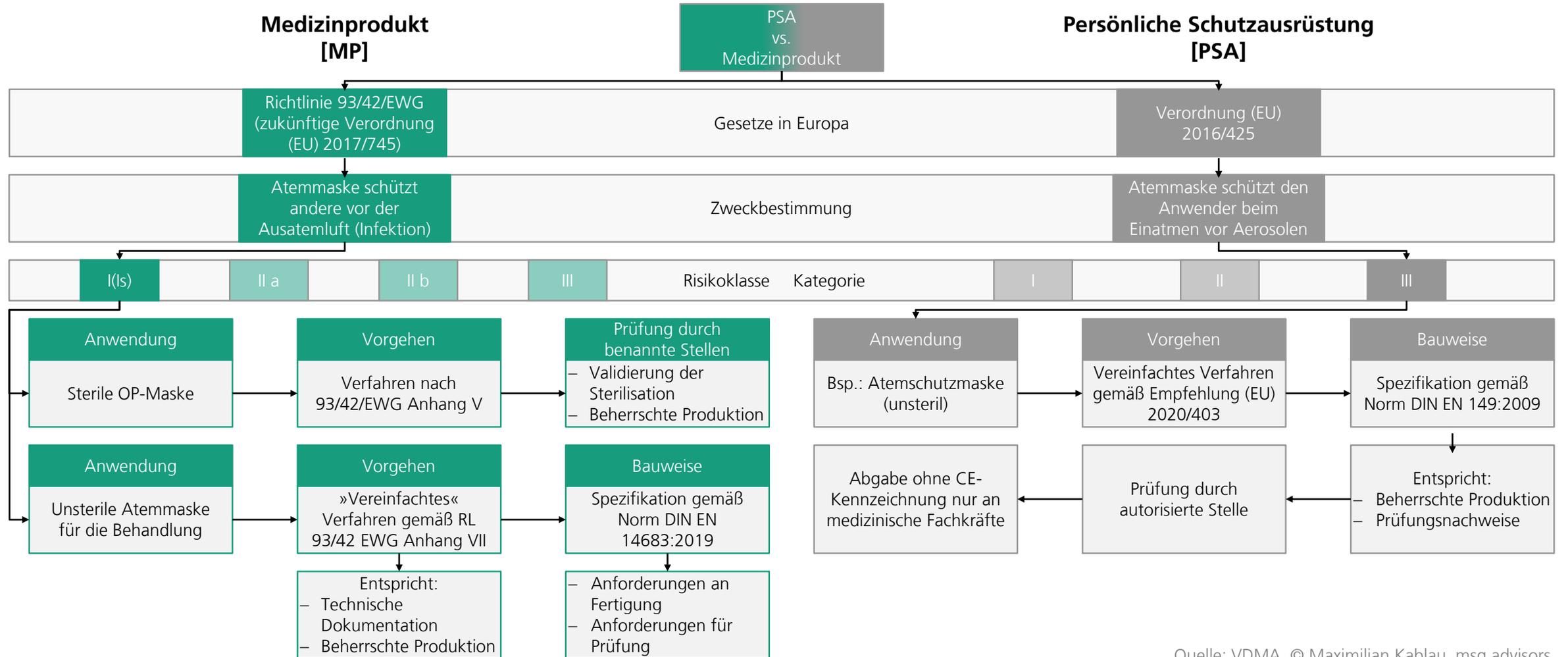
- Norm: DIN EN 149:2001-10
- Gesetz: Verordnung (EU) 2016/425,
Empfehlung (EU) 2020/403
- CE-Zertifikat

- Filtrierende Halbmasken (FFP) mit
und ohne Filter

Die FFP Masken werden als **persönliche Schutzausrüstung** eingeordnet und müssen dementsprechend diesen rechtlichen Rahmen erfüllen. Unabhängig davon können die Produkte dennoch an private Nutzer verkauft werden.

FFP-Formmaske Zertifizierungsbedingungen

Zurück zur
Produktübersicht



Quelle: VDMA, © Maximilian Kablau, msg advisors

Einordnung des Produktes



Medizinprodukt
gem. §3 MPG

 ja nein

Kategorie gem.
Verordnung (EU)
2016/425

 I II III

EU

EU-Verordnung

 Verordnung (EU) 2016/425

Produktnorm

 DIN EN 149:2001

CE-Kennzeichnung

 ja nein

Konsequenzen für Zulassungsprozess



Herstellerzertifizierung
gem. DIN EN ISO 13485

 ja nein

Registrierung des
Herstellers

 ja nein

Registrierung des
Produktes

 ja nein

EU-Konformitäts-
bewertung

 extern selbst

100% Qualitäts-
kontrolle

 ja nein

Bezeichnung



Bezeichnung

Partikelfiltrierende Halbmaske DIN EN 149, Jahr der Veröffentlichung, Klasse, Option (dabei ist „D“ eine Option für eine nicht wiederverwendbare partikelfiltrierende Halbmaske jedoch obligatorisch für eine wiederverwendbare partikelfiltrierende Halbmaske)

Beispiel:

- Partikelfiltrierende Halbmaske DIN EN 149:2001 FFP1 NR D

Anforderungen (I/II)				
Prüfmerkmal	FFP1	FFP2	FFP3	Prüfverfahren
Nach innen gerichtete Leckage (min. 46 von 50 Einzelergebnissen)	≤25 %	≤11 %	≤5 %	DIN EN 149:2009, 8.5
Nach innen gerichtete Leckage (min. 8 von 10 arithmetische Mittelwerte)	≤22 %	≤8 %	≤2 %	
Maximaler Durchlass des Prüferosols, Natriumchloridprüfung 95 l/min	≤20 %	≤6 %	≤1 %	DIN EN 149:2009, 8.11 EN 13274-7
Maximaler Durchlass des Prüferosols, Paraffinölprüfung 95 l/min	≤20 %	≤6 %	≤1 %	
Hautverträglichkeit	Die Werkstoffe, die mit der Haut des Gerätträgers in Berührung kommen können, dürfen nicht dafür bekannt sein, dass sie wahrscheinlich eine Reizwirkung oder irgendeine andere negative Wirkung auf die Gesundheit haben.			DIN EN 149:2009, 8.4 und 8.5
Entflammbarkeit	Beim Prüfen darf die partikelfiltrierende Halbmaske nicht brennen oder nicht mehr als 5 s nach dem Entfernen aus der Flamme weiterbrennen.			DIN EN 149:2009, 8.6
Kohlendioxid-Gehalt der Einatemluft	Der Kohlendioxid-Gehalt der Einatemluft (Totraum) darf einen Mittelwert von 1,0 Vol.-% nicht überschreiten.			DIN EN 149:2009, 8.7

Anforderungen (II/II)

Prüfmerkmal	FFP1	FFP2	FFP3	Prüfverfahren
Ausatemventil(e)	Ausatemventile müssen nach einem 30 s dauernden kontinuierlichen Ausatemstrom von 300 l/min weiter richtig funktionieren.			DIN EN 149:2009, 8.3.4
	Wenn das Gehäuse des Ausatemventils am Maskenkörper befestigt ist, muss es 10 s einer axial wirkenden Zugkraft von 10 N standhalten.			DIN EN 149:2009, 8.8
Atemwiderstand (mit und ohne Ventile): 30 l/min einatmen 95 l/min einatmen 160 l/min ausatmen	0,6 2,1 3,0	0,7 2,4 3,0	1,0 3,0 3,0	DIN EN 149:2009, 8.9
Atemwiderstand nach Einspeichern, FFP-Masken mit Ventil	4 mbar (einatmen) 3 mbar (ausatmen)	5 mbar (einatmen) 3 mbar (ausatmen)	7 mbar (einatmen) 3 mbar (ausatmen)	Pflicht zur Prüfung nach DIN EN 149:2009, 8.9 und 8.10 nur für wiederverwendbare FFP-Masken
Atemwiderstand nach Einspeichern, FFP-Masken ohne Ventil	3 mbar (ein- und ausatmen)	4 mbar (ein- und ausatmen)	5 mbar (ein- und ausatmen)	Pflicht zur Prüfung nach DIN EN 149:2009, 8.9 nur für wiederverwendbare FFP-Masken



Verfahren zur Konditionierung

Um den Prüfverfahren möglichst umfangreiche Ergebnisse zu ermöglichen, erfolgt eine Konditionierung der partikelfiltrierenden Halbmasken. Diese hat einerseits das Ziel, die mechanische, thermische, gebrauchsbedingte und durchströmungsbezogene Beständigkeit sicherzustellen. Andererseits schafft sie für folgende Tests unterschiedliche Prüfkörper, um u. a. einen Vergleich zwischen fabrikfrische und gebrauchten partikelfiltrierenden Halbmasken für das Testziel zu ermöglichen. Dazu werden neue FFP-Masken einer Gebrauchssimulation unterzogen, thermischen Zyklen ausgesetzt, die mechanische Widerstandsfähigkeit erprobt und die Konditionen für Durchströmungsprüfungen für Masken mit Ventilen definiert.



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Konditionierung

- Genaue Beschreibung von Seite 13 in der DIN EN 149
- Die Beschreibung enthält »Gebrauchssimulation (8.3.1)«, »Temperaturkonditionieren (8.3.2)«, »Mechanische Widerstandsfähigkeit (8.3.3)«, »Durchströmungskonditionieren (8.3.4)«



Verfahren zur Bestimmung der praktischen Leistung

Das Prüfverfahren der praktischen Leistung soll die subjektiv Akzeptanz der Maske von Anwendern erreichen. Hierzu prüfen zwei Versuchspersonen die Masken mit einer Gehprüfung und Arbeitssimulationsprüfung. Das Testergebnis wird subjektiv aufgenommen.



Angaben im Prüfbericht (Form: Kommentare)

- a) Komfort der Kopfbandänderung
- b) Sicherheit von Verbindungen
- c) Gesichtsfeld
- d) Jeder andere Kommentar, den der Geräteträger auf Befragen macht



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Bestimmung der praktischen Leistung

- Genaue Beschreibung von Seite 13 bis 14 in der DIN EN 149
- Die Beschreibung enthält »Gehprüfung (8.4.2)«, »Arbeitssimulationsprüfung (8.4.3)«



Verfahren zur Bestimmung der nach innen gerichteten Leckage

Um die Durchlässigkeit der partikelfiltrierenden Halbmaske zu bewerten, wird eine Testperson mit der Maske auf einem Laufband einem Aerosol ausgesetzt. Unterschiedliche Übungen repräsentieren dann die Masken im praktischen Einsatz. Anschließend wird protokolliert, wie die Konzentration des Aerosols innerhalb der Maske ist sowie ob eine Leckage während jeder Übung vorliegt.



Angaben im Prüfbericht

- a) Die Konzentration der Abdeckung
- b) Die Leckage während jedes Übungsabschnittes
- c) Beschreibung der Gesichter der zehn Versuchspersonen mit den vier Gesichtsmaßen (in mm), die in Bild 2 in der DIN EN 149 dargestellt sind



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Bestimmung der nach innen gerichteten Leckage

- Genaue Beschreibung von Seite 14 bis 18 in der DIN EN 149
- Die Beschreibung enthält »Allgemeines Prüfverfahren (8.5.1)«, »Verfahren (8.5.2)«



Verfahren zur Bestimmung der Entflammbarkeit

Um die Sicherheit des Trägers im Brandfall sicherzustellen, wird die Entflammbarkeit der partikelfiltrierenden Halbmaske untersucht. Hierzu wird die Maske in einer Ein-Brenner-Prüfung einem Ein-Brenner (siehe ISO 6941) einmalig ausgesetzt.



Angaben im Prüfbericht

Wirkung des einmaligen Flammendurchganges muss protokolliert werden.



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Bestimmung der Entflammbarkeit

- Genaue Beschreibung auf Seite 18 in der DIN EN 149



Verfahren zur Bestimmung des Kohlendioxid-Gehalts der Einatemluft

Um trotz der Filterleistung der partikelfiltrierenden Halbmaske den Austausch der Luft sicherzustellen, wird der Kohlendioxid-Gehalt mittels einer künstlichen Lunge geprüft. Dabei wird der Atemzyklus simuliert. Die Einrichtung besteht im Wesentlichen aus einer künstlichen Lunge mit von der künstlichen Lunge gesteuerten Magnetventilen, einem Anschlussstück, einem Durchflussmessgerät für Kohlendioxid und einem Analysengerät für Kohlendioxid.



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Bestimmung der Entflammbarkeit

- Genaue Beschreibung auf Seite 19 in der DIN EN 149



Verfahren zur Bestimmung der Befestigungsstärke des Ausatemventilgehäuses

Es müssen drei partikelfiltrierende Halbmasken geprüft werden: eine in fabrikfrischem Zustand, eine temperaturkonditioniert nach 8.3.2 und eine nach der für mechanische Widerstandsfähigkeit in DIN EN 143 beschriebenen Prüfung.

Die partikelfiltrierende Halbmaske wird sicher an einer Halterung befestigt (Bild 9 in DIN EN 149). Eine axiale Zugkraft von 10 N wirkt 10 s auf das Ventil(-gehäuse). Die Ergebnisse werden protokolliert.



Verfahren zur Bestimmung des Atemwiderstands

Um die Leichtigkeit des Atmens während des Tragens für den Träger sicherzustellen bzw. eine dauerhafte, signifikante Einschränkung der Atemfähigkeit zu verhindern, werden partikelfiltrierende Halbmasken mit und ohne Ventile mit einem Volumenstrom beaufschlagt. Die Maske ist dabei auf einem Sheffield-Prüfkopf zu befestigen. Der Volumenstrom wird durch eine künstliche Lunge erzeugt.



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Bestimmung des Atemwiderstands

- Genaue Beschreibung auf Seite 20 in der DIN EN 149
- Die Beschreibung enthält »Prüfmuster und Halterung (8.9.1)«, »Ausatemwiderstand (8.9.2)«, »Einatemwiderstand (8.9.3)«, »Berechnung der Druckdifferenz (C.5)«



Verfahren zur Bestimmung der Einspeicherkapazität

Die Prüfung besteht darin, die partikelfiltrierende Halbmaske einer sinusförmigen Atmungssimulation auszusetzen, während das Muster von einer bekannten Konzentration an Dolomitstaub in Luft umgeben ist. Anschließend an die Exposition werden der Atemwiderstand und der Filterdurchlass des Musters der partikelfiltrierenden Halbmaske gemessen.

Das Prüfaerosol muss Dolomit sein. Es müssen drei partikelfiltrierende Halbmasken geprüft werden: eine in fabrikfrischem Zustand und zwei nach Temperaturkonditionieren nach 8.3.2.



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Bestimmung der Einspeicherkapazität

- Genaue Beschreibung von Seite 20 bis 22 in der DIN EN 149
- Die Beschreibung enthält »Prüfeinrichtung (8.10.2)«, »Prüfbedingungen (8.10.3)«, »Prüfverfahren (8.10.4)«, »Beurteilung des Einspeicherns (8.10.5)«



Verfahren zur Bestimmung der Durchlässigkeit des Filtermediums

Das Gerät muss dicht an einem geeigneten Adapter befestigt und der (den) Prüfung(en) unterzogen werden. Dabei ist sicherzustellen, dass Bauteile des Gerätes, die die Werte des Filterdurchlasses beeinflussen könnten, wie Ventile und Befestigungspunkte der Bänderung, gegen das Prüfaerosol exponiert sind.



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Bestimmung der Durchlässigkeit des Filtermediums

- Genaue Beschreibung von Seite 22 in der DIN EN 149
- Prüfung von Durchlass, Exposition und Lagerung muss nach DIN EN 13274-7 erfolgen



Verfahren zur Bestimmung des Durchlasses von Partikelfiltern

Um den Durchlass von Partikelfiltern für Atemschutzgeräte wie FFP-Masken zu prüfen, wird ein Verfahren angewandt, das als Prüfaerosol entweder Natriumchlorid oder Paraffinöl verwendet. Das Prüfaerosol wird in die Prüfkammer geleitet, in der das zu prüfende partikelfiltrierende Gerät dicht an einem geeigneten Adapter befestigt ist. Aerosol wird durch das Gerät geleitet, und die Aerosolkonzentration wird unmittelbar vor und nach dem partikelfiltrierenden Gerät durch das Photometer gemessen.



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Bestimmung des Durchlasses von Partikelfiltern

- Genaue Beschreibung von Seite 6 bis 12 in der DIN EN 13274-7
- Die Beschreibung enthält »Prüfanforderungen (5)«, »Prüfverfahren mit Natriumchlorid (6)« und »Prüfverfahren mit Paraffinöl (7)«