

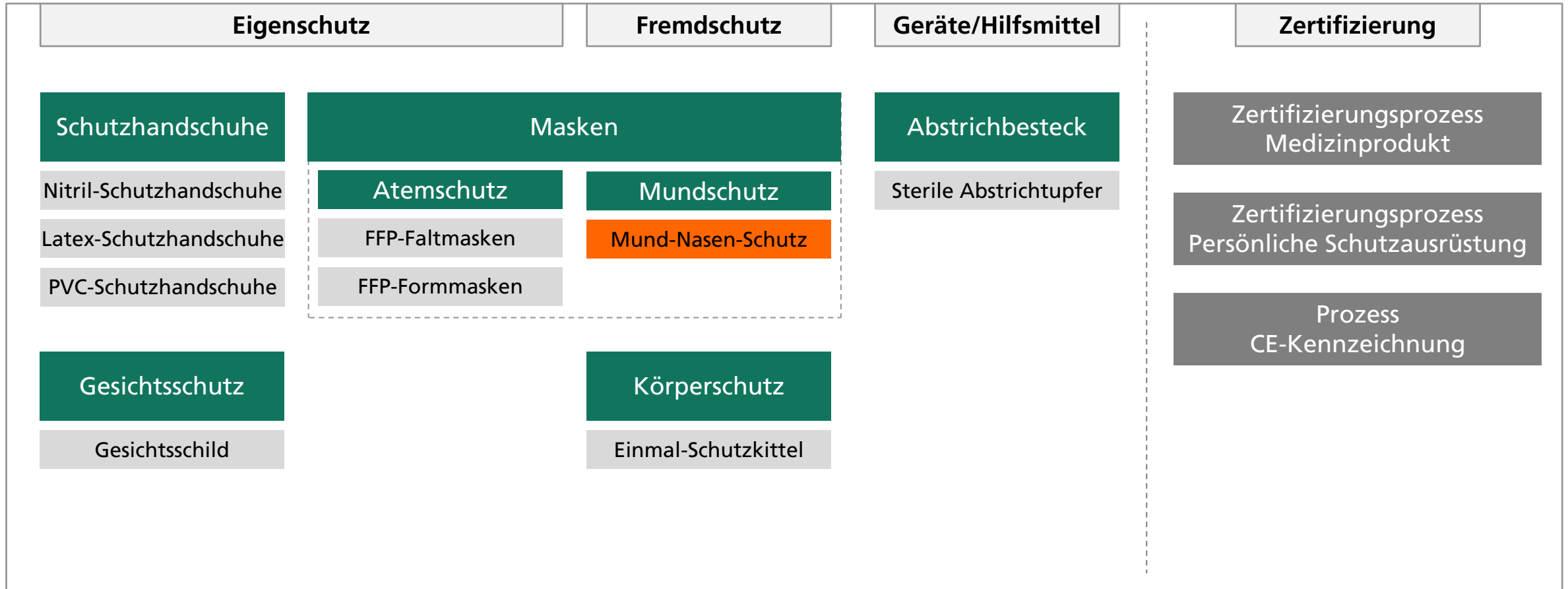
LIFEBELT MUND-NASEN-SCHUTZ



Leitfaden zur effizienten und bedarfsgerechten Prozesskettengestaltung
zulassungsfähiger Schutzausrüstung

Stand: 08.06.2020







Bedarf vgl. <https://corona.kex.net>

Preis 0,01 €/Stk. - 0,6 €/Stk.

Hersteller

- Halyard-Health
- Freudenberg
- Raysen
- Hartmann
- Mölnlycke
- Meditrade
- Swiss Health
- Wernli

Produktbeschreibung

- Einfacher medizinischer Mund-Nase-Schutz
- Vorgesehen nur für den einmaligen Gebrauch bzw. für die Dauer einer Schicht
- Ungeeignet für die Verwendung für medizinisches Personal in Notaufnahmen
- Wird vermehrt in Industrieunternehmen und im Einzelhandel eingesetzt um die Hygienestandards für die Mitarbeiter zu erfüllen
- Sollte im Allgemeinen den Personen vorbehalten sein, die Risiko- und Hochrisikogruppen versorgen

Anwendungsgebiet

- Krankenhäuser & Kliniken
- Industrieunternehmen
- Vermehrt auch als Alltagsmasken

 Privatgebrauch



Arbeitsschutz



Medizinischer
Gebrauch



Fremdschutz



Eigenschutz

Varianten

- Befestigungsbänder zum Binden
- mit/ ohne Dichtlippe (für Brillenträger)
- flüssigkeitsbeständig/ nicht flüssigkeitsbeständig



Ähnliche Produkte

- FFP-Maske Faltmaske
- FFP-Maske Formmaske
- Kaffeefilter
- Andere Produkte aus Kunststoff-Vlies

Material

Material

Verschiedene Lagen PP-Vlies
Haltebänder (elastisch)
Nasenverstärkung

Gesetze, Normen, Richtlinien

- DIN EN 14683:2019-6
- Verordnung (EU) 2017/745, Richtlinie 93/42/EWG (läuft aus)
- EU-Konformitätserklärung des Inverkehrbringers

Zertifizierung

Hersteller

- Halyard-Health
- Freudenberg
- Raysen
- Hartmann
- Mölnlycke
- Meditrade
- Swiss Health
- Wernli

Prozess

Prozess

1. Vlies zuführen und Falten legen
2. Nasenverstärkung zuführen
3. Ultraschallschweißen
4. Maske schneiden
5. Befestigungsbänder schweißen

Produktionsanlage

Anlage

1. Materiallager & -zufuhr
2. Falt- und Schneideinheit
3. Förderstrecke & Splitter
4. Bänder-Schweißeinheit

Wirtschaftlichkeit

Ausbringung 30-80 Stk./min
Investitionskosten 20.000-300.000 €

(Preise abhängig von der jeweiligen Automationsstufe; Spannweite teilweise auch krisenbedingt)

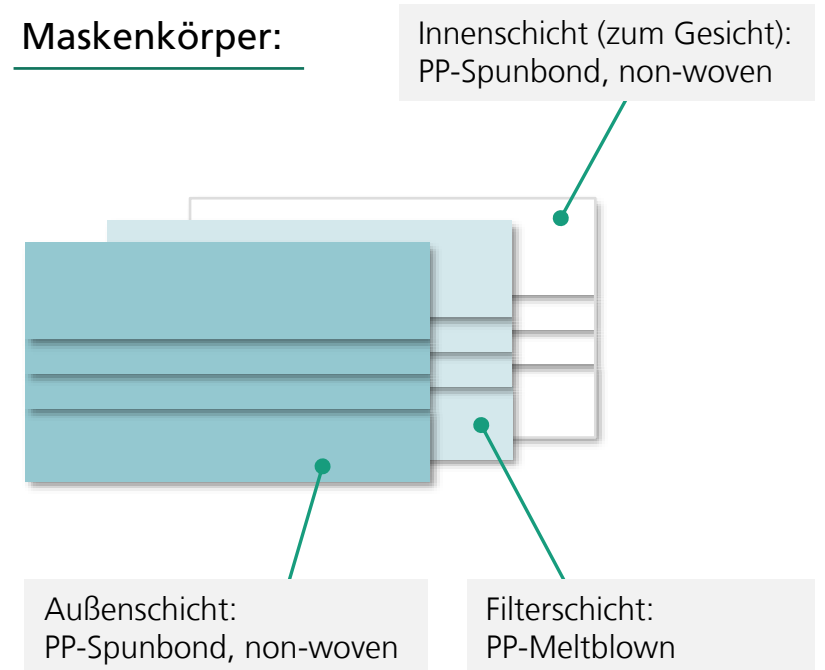
- Maskenkörper (3-lagig)
 - Außenschicht
 - Filterschicht
 - Innenschicht
- Nasenverstärkung
 - Draht
 - oder:
 - Blechbügel
- Befestigungsbänder (2x)




Zusatzkomponenten:

- Befestigungsbänder zum Binden
- Dichtlippe






Maskenkörper:



	Rohmaterial	Art der Bereitstellung	Spezifikation	Anforderungen	Menge
 <p>Maskenkörper Außenschicht</p>	Polypropylen- Spunbond , non woven*	Rolle mit Breite 175 mm	Materialstärke 20 - 45 g/m ² Typischerweise < 30 g/m ²	antibakteriell, hydrophob	90 - 110 mm pro Maske
 <p>Maskenkörper Filterschicht</p>	Polypropylen- Meltblown , non woven	Rolle mit Breite 175 mm	Materialstärke ca. 32 g/m ² Filament-Ø ca. 1 - 2 µm	Barriere und Filterung von Viren und Bakterien	90 - 110 mm pro Maske
 <p>Maskenkörper Innenschicht</p>	Polypropylen- Spunbond , non woven	Rolle mit Breite 195 mm	Materialstärke 20 - 45 g/m ² Typischerweise ca. 28 g/m ²	antibakteriell, hydrophil	90 - 110 mm pro Maske

* : Für OP-Masken muss die Außenlage alkoholabweisend sein (bspw. durch Behandlung des Vlies in einem Fluorocarbon-Bad. Für andere MNS-Masken, z.B. für das Pflegepersonal, ist eine solche Materialbehandlung nicht notwendig.

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	30 - 60 mm pro Maske
 <p>Nasen- polsterung</p>	Polyurethan-Schaum (Ethylen-Vinylacetat-Schaum)	Rolle (10 - 25 mm Breite) oder Zuschnitt	-	Abdichtung am Nasenrücken	50 - 90 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:

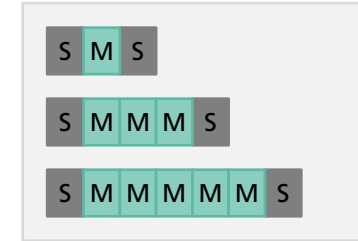
- Schmelzgeblasene Kunststoff-Mikrofasern, die zu einem Vlies zusammengeführt werden
- Besonders gut geeignet als Filtermedium

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

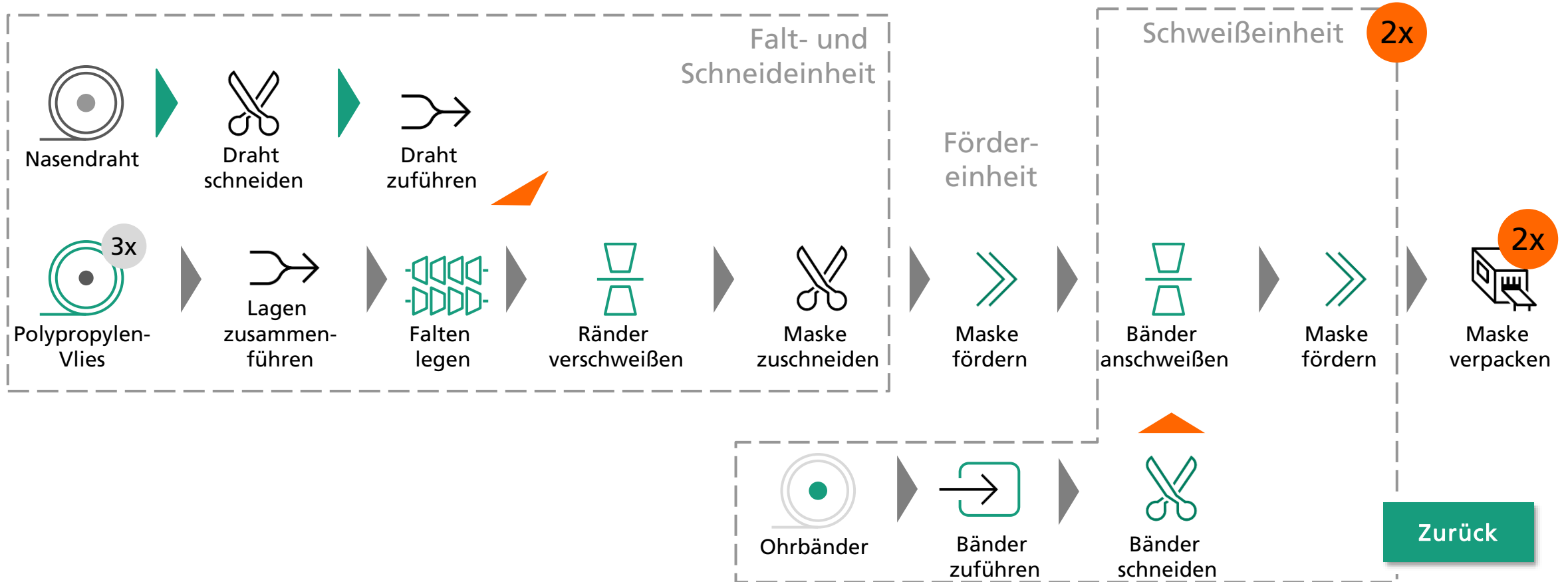
Rohmaterial:

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

Zurück

Mund-Nasen-Schutz Prozesskette

Zurück zur
Produktübersicht



Zurück

Kontinuierliche Fertigung

Falt- und Schneideinheit:

- Materiallager und -zuführung
- Nasendraht-Zufuhr und Schneidstation
- Falteinheit
- Ränder-Umschweiß-Einheit
- Masken-Schneidstation

Taktfertigung

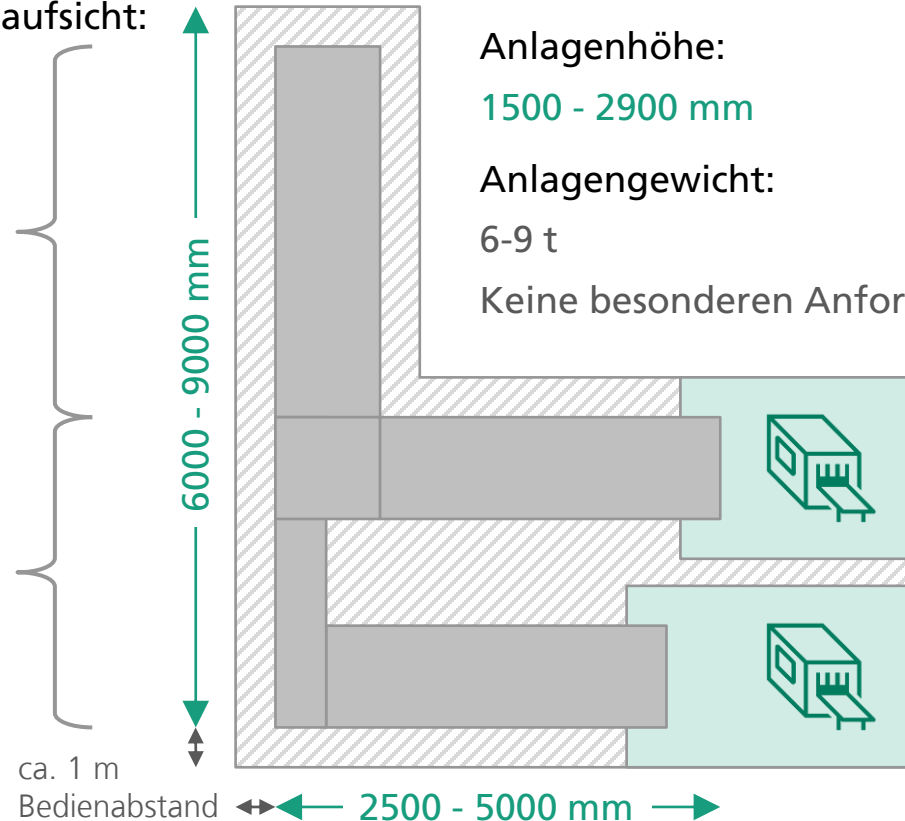
Förderstrecke:

- Vereinzelungseinheit (Splitter)
- Fördereinheit (2x)

Bänder-Schweißeinheit:

- Bänderzufuhr & Umlegeeinheit
- Bänder-Schneideinheit
- Schweißstempel (Sonotroden)

Draufsicht:



Anlagenhöhe:

1500 - 2900 mm

Anlagengewicht:

6-9 t

Keine besonderen Anforderungen an Fundamente.

Verpackung
ca. 4 - 6 m²
pro Bänder-
Schweißeinheit

▨ Fläche zur Anlagen-
bedienung

Zurück

Beispiel der Firma PIA Automation



Anschaffungskosten

20.000 bis 300.000 €

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



Ausbringung

30 - 120 Stk./min

(Stückzahl abhängig von Automationsgrad, Anzahl Bänder-Schweißeinheiten und Prozesssicherheit)

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

Erreichbare Stückzahl:
→ bis ca. **108.000 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 Hz
- Leistung: 9 - 15 kW

Pneumatik

- Druck: 5 - 9 bar
- Verbrauch ca. 30 - 50 l/min)



Steuerung

- PLC

Zurück

Die Prozessgeschwindigkeit des kontinuierliche Analgenteils der Anlage kann hochskaliert werden. Der Bottleneck ist die Taktzeit der Bänder-Schweißeinheit.



Taktzeit Bänder-Schweißeinheit

1 - 2 sec./Stk.

30 - 60 Stk./min pro Bänder-Schweißeinheit

Standardanlage

- Einfache Standardausführung
- Günstig
- Bewährtes Konzept
- 1 Person für Überwachung
- 2-3 Personen Verpackung

Ausbringung: 30 - 60 Stk./min



Ausbaustufe 1

- Einseitige Erweiterung
- Bewährtes Konzept
- 1 Person für Überwachung
- 3-4 Personen Verpackung

Ausbringung: 45 - 90 Stk./min



Ausbaustufe 2

- Neuartiges Konzept
- Wenig erprobtes Anlagenkonzept
- Maximale Ausbringung
- 1-2 Personen Überwachung
- 2-3 Personen Verpackung

Ausbringung: 60 -120 Stk./min

Durch die Anlagenerweiterung auf **bis zu 4 Bänder-Schweißeinheiten** kann die Ausbringung der Anlage **verdoppelt** werden.

Darstellung der Anlagenlayouts in der Draufsicht

Zurück

Medizinprodukt

Fremdschutz:

Schutz vor Tröpfchenauswurf des Trägers

- Norm: DIN EN 14683:2019-6
- Gesetz: Verordnung (EU) 2017/745
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

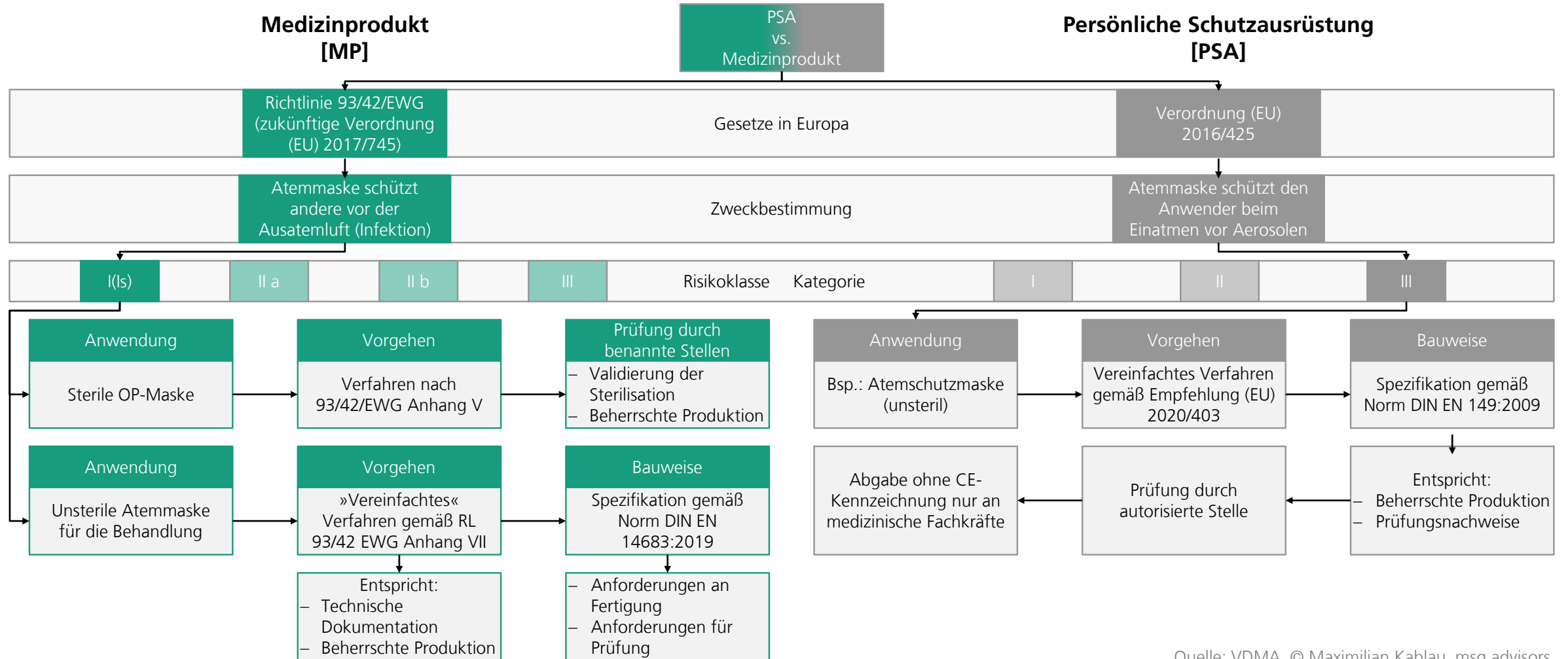
- Norm: DIN EN 149:2001-10
- Gesetz: Verordnung (EU) 2016/425
Empfehlung (EU) 2020/403
- CE-Zertifikat

- Filtrierende Halbmasken (FFP) mit
und ohne Filter

Der Mund-Nasen-Schutz wird als **Medizinprodukt** eingeordnet und muss dementsprechend nur diesen rechtlichen Rahmen erfüllen. Unabhängig davon können die Produkte dennoch an private Nutzer verkauft werden. Sie gelten lediglich nicht als PSA, da sie nicht den Nutzer selbst, sondern die Umgebung schützen.

FFP-Formmaske Zertifizierungsbedingungen

Zurück zur
Produktübersicht



Quelle: VDMA, © Maximilian Kablau, msg advisors

Einstufung und Anforderungen

Prüfmerkmal	Typ I	Typ II	Typ IIR
Bakterielle Filterleistung (BFE) [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz [Pa/cm ²]	≥ 40	≥ 40	< 60 / < 6,0
Druck des Spritzwiderstandes [kPA]	entfällt	entfällt	≥ 16 / 120
Mikrobiologische Reinheit [KBE/g]	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung








Kennzeichnung

In [Anhang I, §13 der Richtlinie über Medizinprodukte \(93/42/EWG\)](#) bzw. [Anhang I, §23 der Verordnung \(EU\) über Medizinprodukte 2017/745](#) sind die Informationen festgelegt, die auf der Verpackung, in der die medizinische Gesichtsmaske geliefert wird, angebracht sein sollten.






Folgende Informationen sind bereitzustellen:

- Nummer der DIN EN 14683
- Typ der Maske (nach den Angaben in Tabelle)

Einordnung des Produktes

	Medizinprodukt gem. §3 MPG	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Risikoklasse gem. 93/42/EWG, MDD	<input checked="" type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II a
	EU-Verordnung	<input checked="" type="checkbox"/> 93/42/EWG, MDD (auslaufend) Verordnung (EU) 2017/745	
	Produktnorm	<input checked="" type="checkbox"/> DIN EN 14683:2019-6	
	CE-Kennzeichnung	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Konsequenzen für Zulassungsprozess

	Herstellerzertifizierung gem. DIN EN ISO 13485	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein
	Registrierung des Herstellers	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Registrierung des Produktes	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Konformitäts- bewertung	<input type="checkbox"/> extern	<input checked="" type="checkbox"/> selbst
	100% Qualitäts- kontrolle	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein

Hersteller müssen die Konformität nach [DIN EN 14683](#) nachweisen. Da MNS-Masken in der Risikoklasse I eingeordnet sind, können Hersteller, welche die CE-Kennzeichnungsvorgaben erfüllen, die Konformitätsprüfungen selbst durchführen.

Prüfmerkmal	Typ I	Typ II	Typ IIR	Prüfverfahren
Bakterielle Filterleistung (BFE) [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98	DIN 14683, Anhang B
Druckdifferenz [Pa/cm ²]	< 40	< 40	< 60	DIN 14683, Anhang C
Druck des Spritzwiderstandes [kPA]	entfällt	entfällt	≥ 16	ISO 22609:2004
Mikrobiologische Reinheit [KBE/g]	≤ 30	≤ 30	≤ 30	DIN EN ISO 11737-1:2018

Notwendige Prüfverfahren
zur Konformitätsbewertung

Kann die Konformität nach [DIN EN 14683](#) nicht selbst nachgewiesen werden, so können dies Labore übernehmen.

Übersicht
Labore



Verfahren für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE)

Eine Probe des Maskenmaterials wird zwischen ein sechsstufiges Kaskaden-Aufprallgerät und eine Aerosol-kammer eingeklemmt. In die Aerosolkammer wird ein Aerosol von Staphylococcus aureus eingeführt und unter Vakuum durch das Maskenmaterial und das Aufprallgerät gezogen. Die bakterielle Filterleistung (BFE) der Maske wird durch die Anzahl der koloniebildenden Einheiten angegeben, die durch das Material der medizinischen Gesichtsmaske hindurchgehen, angegeben als Prozentsatz der Anzahl der im Belastungs-aerosol vorliegenden koloniebildenden Einheiten.



Angaben im Prüfbericht

- Nummer und Datum dieser Europäischen Norm
- Losnummer oder Chargenbezeichnung der geprüften Masken
- Maße der Probekörper und die Größe des geprüften Bereichs
- welche Seite des Probekörpers dem Belastungs-aerosol zugewandt war
- Volumendurchfluss während der Prüfung
- Mittelwert der gesamten Plattenausählung für die beiden positiven Kontrollläufe
- Mittelwert der Plattenausählung für die negativen Kontrollläufe
- bakterielle Filterleistung (BFE) für jeden Probekörper



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE)

- Genauere Beschreibung von Seite 13 bis 18 in der DIN EN 14683
- Die Beschreibung enthält »Reagenzien und Materialien (B.3)«, »Prüfgerät (B.4)«, »Probekörper (B.5)«, »Herstellung der Bakteriellen Belastungssubstanz (B.6)«, »Verfahren (B.7)« und »Berechnung der bakteriellen Filterleistung (B.8)«



Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)

Um den Druck für den Luftwechsel durch das Material der medizinischen Gesichtsmaske zu messen, wird ein Gerät verwendet, mit dem die zum Durchsaugen von Luft durch einen gemessenen Oberflächenbereich bei konstantem Luftdurchfluss erforderliche Druckdifferenz gemessen wird. Zur Messung der Druckdifferenz wird ein wassergefülltes (oder digitales) Differenzdruckmessgerät verwendet. Zur Messung des Luftstroms wird ein Massendurchflussmessgerät verwendet. Eine elektrische Vakuumpumpe saugt Luft durch das Prüfgerät, und zur Einstellung des Luftdurchflusses wird ein Nadelventil verwendet.



Angaben im Prüfbericht

- Nummer und Datum dieser Europäischen Norm
- Losnummer oder Chargenbezeichnung sowie Beschreibung der geprüften Masken
- Nummer und allgemeine Lage jener Bereiche der Maske, bei denen die Differenzmessungen durchgeführt wurden
- Volumendurchfluss während der Prüfung
- die Druckdifferenz für jeden geprüften Bereich des Probekörpers und den Mittelwert für jeden Probekörper; der Mittelwert jedes Probekörpers dient zur Bestimmung der endgültigen Klassifizierung der Maske



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)

- Genauere Beschreibung von Seite 19 bis 22 in der DIN EN 14683
- Die Beschreibung enthält »Prüfgerät (C.2)«, »Probekörper (C.3)«, »Durchführung (C.4)«, »Berechnung der Druckdifferenz (C.5)«



Verfahren zur Bestimmung der Durchlässigkeit von Flüssigkeiten

Die Testmethode soll den Schutz des Gesichts des Gesundheitsversorgers vor dem Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten bewerten. Sie dient zur Beurteilung des Widerstandes medizinischer Gesichtsmasken gegen das Eindringen von synthetischem Blut unter Hochgeschwindigkeits-Flüssigkeitskontakt mit der Oberfläche der medizinischen Gesichtsmaske eines festen Volumens über einen relativ kurzen Zeitraum (0 s bis 2,5 s). Die »bestanden / nicht bestanden«-Bestimmungen von medizinischen Gesichtsmasken basieren auf der visuellen Erkennung der Penetration von synthetischem Blut.



Angaben im Prüfbericht

- a) dass der Test in Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm durchgeführt wurde
- b) die Identifizierung der medizinischen Gesichtsmaske und des geprüften medizinischen Gesichtsmaskenmaterials
- c) ausgewählte Prüfblutdrücke und -volumina sowie Geschwindigkeiten des verwendeten synthetischen Blutes, falls sie sich von den in dieser Prüfmethode angegebenen unterscheiden
- d) Beschreibung des/der geprüften Zielbereichs/Zielbereiche
- e) Abstand der Oberfläche des Zielbereichs der Gesichtsmaske von der Spitze der Kanüle und Winkel des pneumatischen Ventils in Bezug auf den Zielbereich der Gesichtsmaske, falls dieser sich von den in dieser Prüfung spezifizierten unterscheidet
- f) Beschreibung jeder Technik, die zur Verbesserung des visuellen Nachweises von synthetischem Blut verwendet wird
- g) Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit sowohl für die Konditionierung als auch für die Prüfung
- h) Beschreibung aller verwendeten Vorbehandlungstechniken
- i) "bestanden" oder "nicht bestanden" für jedes Prüfmuster bei jedem Prüfdruck
- j) höchster Druck entsprechend einer Strömungsgeschwindigkeit, für die die medizinische Gesichtsmaske eine akzeptable Qualitätsgrenze von 4,0 % aufweist
- k) ob die Zielplattenmethode verwendet wurde



Mikrobiologische Verfahren zur Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge

Die Testmethode soll Population lebensfähiger Mikroorganismen (genannt Bioburden) auf oder in einem Produkt für die Gesundheitsfürsorge, einem Bauteil, einem Rohstoff oder einer Verpackung zählen. Aufgrund der Vielfalt der Verfahren zur Bestimmung des Bioburden werden lediglich Anforderungen spezifiziert, die für die Bestimmung des Bioburden zu erfüllen sind. Zudem werden Anleitungen in Form von Erklärungen und Verfahren geliefert, um geeignete Mittel anforderungsgerecht anzuwenden.



Vorgestellte Verfahren zur mikrobiellen Charakterisierung des Bioburden

- a) Koloniemorphologie;
- b) Zellmorphologie;
- c) Differentialfärbung;
- d) Kultur, die selektive und/oder unterschiedliche Bedingungen nutzt;
- e) biochemische Eigenschaften;
- f) genotypische Analyse, z. B. genetische Muster, Fingerprint-basierte oder sequenzbasierte Techniken;
- g) proteomische Verfahren, z. B. Massenspektrometrie.



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)

- Beschreibung der Verfahrung und deren Anwendung von Seite 20 bis 65 in der EN ISO 11373
- Die Beschreibung enthält »Elemente des Qualitätsmanagements (Kapitel 4)«, »Auswahl der Produkte (Kapitel 5)«, »Verfahren (Kapitel 6)«, »Validierung (Kapitel 7)«, »Routinebestimmung und Datenauswertung (Kapitel 8)«, »Verfahrensaufrechterhaltung (Kapitel 9)«

Vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) empfohlene Labore sind:

Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG

Schlosssteige 1

74357 Bönningheim

Telefon: +49 7143 271-898

Mail: customerservice@hohenstein.com

Nelson Labs NV

Romeinsestraat 12

B-3001 Leuven, Belgien

Telefon: +32 (0) 16 40 04 84

Mail: InfoEurope@nelsonlabs.com

HygCen Austria GmbH

Werksgelände 28

5500 Bischofshofen; Österreich

Telefon: +43 (0) 6462 5319

Mail: info@hygcen.at

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH

Robert-Koch-Str. 3a – Haus 2

82152 Planegg/München

Telefon: +49 (0) 89 899 650 0

Mail: info-munich@eurofins.com