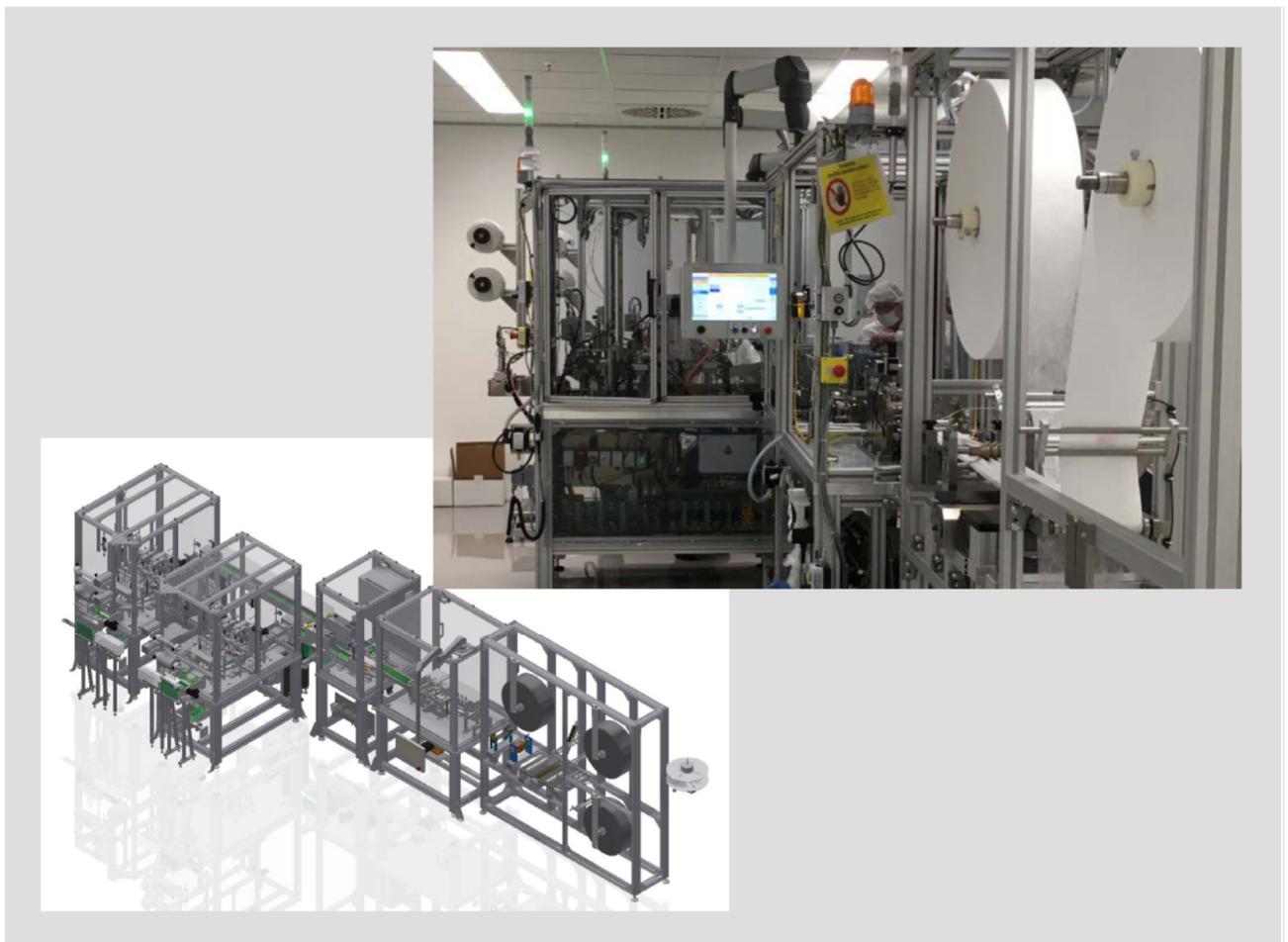


# Mund-Nasen-Schutz

Produktionslinie zur Herstellung von Mund-Nasen-Schutz  
Die Systemlösungen im Überblick



Die angegebenen Daten dienen der Produktbeschreibung. Sollten auch Angaben zur Verwendung gemacht werden, stellen diese nur Anwendungsbeispiele und Vorschläge dar. Katalogangaben sind keine zugesicherten Eigenschaften. Die Angaben entbinden den Verwender nicht von eigenen Beurteilungen und Prüfungen. Unsere Produkte unterliegen einem natürlichen Verschleiß- und Alterungsprozess.

© Alle Rechte bei Güner GmbH, auch für den Fall von Schutzrechtsanmeldungen. Jede Verfügungsbefugnis, wie Kopier- und Weitergaberecht, bei uns. Auf der Titelseite ist eine Beispielkonfiguration abgebildet. Das ausgelieferte Produkt kann daher von der Abbildung abweichen.

## Inhalt

1. **Der Schutz der anderen**
2. **Gesichtsmasken und Mund-Nasen-Schutz**
  - Einwegmasken
  - Normanforderungen
3. **Herstellung von Mund-Nasen-Schutz**
4. **Verpackung von Mund-Nasen-Schutz**
5. **Sauberraumbedingungen zur Herstellung von Mund-Nasen-Schutz  
entsprechend DIN EN ISO 14863**
6. **Zubehör**
7. **Die Produktion**
8. **Kontakt**

## 1 Der Schutz der anderen...

Die Corona Krise stürzt viele Volkswirtschaften in Schwierigkeiten, zu deren Bewältigung bisher in Mitteleuropa ungewohnte Wege beschritten werden müssen. Dazu gehört sicher auch das Tragen von Mund-Nasen-Schutz.

Durch neue gesetzliche Vorgaben sind Privatpersonen, aber insbesondere auch Beschäftigte in Handwerk, Gewerbe und Industrie aufgefordert, geeigneten mund-Nasenschutz zu tragen. Unternehmer sind im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht verpflichtet den Schutz bei der Arbeit zur Verfügung zu stellen. Bei über 40 Millionen Beschäftigten in der Bundesrepublik ist es eine große Herausforderung den nötigen Mund-Nasen-Schutz bereit zu stellen.

Grundsätzlich sind dazu zwei Wege möglich. Entweder die Bereitstellung von Einweg- oder von Mehrwegmasken. Mehrwegmasken können dann sinnvollen Schutz bieten, wenn diese täglich gewechselt oder gewaschen werden. Geschieht dies nicht, kann durch die Keimbelastung in der Maske eine gesundheitliche Beeinträchtigung die Folge sein.

*Muss also ein Unternehmer in seinen Arbeitsstätten dafür sorgen, dass Mundschutz getragen wird und auch der Gesundheitsschutz gewahrt wird, so werden hygienisch hergestellte Einwegmasken in den Vordergrund treten, wenn er nicht Regeln für das Waschen und Ersetzen von Mehrwegmasken treffen möchte.*

## 2 Gesichtsmasken und Mund-Nasen-Schutz

Die bisher gebräuchlichen Gesichtsmasken werden für den deutschen Markt entweder nach DIN EN 149 oder nach DIN EN ISO 14683 hergestellt. Sie sind für spezielle Anwendungen gedacht. Im Gegensatz dazu sieht der Mund-Nasenschutz zur Eindämmung von Epidemien zwar aus wie eine Gesichtsmaske, muss aber nicht alle Anforderungen an eine Gesichtsmaske erfüllen, wie im Folgenden erläutert wird. Das hat auch Auswirkungen auf die Herstellung. Während Masken üblicherweise unter besonderen hygienischen Bedingungen hergestellt werden, da sie z. B. auch im OP zum Einsatz kommen sollen, ist dies bei der Herstellung von Behelfs-Mund-Nasen-Schutz nicht notwendig.

Abbildung 1



Abbildung 1: Beispiel eines (Behelfs)-Mund-Nasen-Schutzes

## Gesichtsmasken und Mund-Nasen-Schutz

### Einwegmasken



Einwegmasken wurden auch in der Vergangenheit bereits in verschiedenen Lebensbereichen verwendet, insbesondere im Gesundheitssektor oder bei der Herstellung von pharmazeutischen oder medizinischen Produkten. Dabei werden verschiedene Arten von Einwegmasken unterschieden, die einen unterschiedlichen Grad der Abschirmung herstellen. So

gibt es beispielsweise eng am Gesicht anliegende FFP2 Masken, die oft in staubiger oder stark belasteter Umgebungsluft getragen werden, um die Atemluft des Trägers zu filtern.

Die für den täglichen Gebrauch erforderlichen Masken in der Corona-Krise sollen aber weniger die eingeatmete Luft filtern, sondern dafür sorgen, dass ausgeatmete Luft nicht mit Tröpfchen versehen in die Umwelt gelangt und dadurch andere Menschen infiziert werden.

Die Maske soll aufgrund der möglicherweise langen Tragedauer bequem sitzen und seitlich genügend Einlass für Luft bieten, so dass es nicht zu Ermüdungserscheinungen und Belastungen beim Tragen kommt. Dieser Behelfs-Mund-Nasen-Schutz ähnelt so genannten OP-Masken.

OP-Masken werden unter speziellen Bedingungen hergestellt, die die Sterilität der Masken gewährleisten (Herstellung entsprechend DIN EN ISO 14683). Für den Behelfs-Mund-Nasen-Schutz im Bereich der Öffentlichkeit müssen es aber keine sterilen Masken sein und der Gesetzgeber sieht vor, dass die Masken zwar in Anlehnung an die Norm hergestellt werden, aber ggf. nicht alle Bedingungen daraus erfüllt sein müssen.

### Normanforderungen

Die ISO 14683 schreibt folgende Prüfkriterien vor:

► Prüfkriterium 1: Bakterielle Filtereffizienz



Die bakterielle Filtereffizienz wird ermittelt, indem durch das Maskenmaterial ein *Staphylococcus aureus* Luftstrom geblasen wird. Die durchgedrungenen Bakterien werden kolonisiert. Je höher die bakterielle Filtereffizienz einer Maske ist, desto weniger koloniebildende Einheiten entstehen und desto sicherer ist die Maske.

► Prüfkriterium 2: Atemwiderstand

Der Atemwiderstand wird in Pascal ( $tPa/cm^2$ ) gemessen, indem zuerst der Druck des Luftstroms vor und anschließend hinter dem Filtermaterial der Maske gemessen wird.

Die Differenz zwischen dem Luftdruck vor und hinter dem Filter ergibt den Atemwiderstand. Der Atemwiderstand ist sowohl ein Komfort- als auch ein Sicherheitsmerkmal.

Ein hoher Atemwiderstand kann dazu führen, dass die Maske beim Atmen ihre Form verliert und somit Mund und Nase berührt. Dadurch wird die Sicherheit beeinträchtigt, da es zu einer Durchfeuchtung der Maske kommen kann. Daher sorgt ein geringer Atemwiderstand sowohl für höheren Komfort als auch für höhere Sicherheit.

► **Prüfkriterium 3: Widerstand gegen Flüssigkeitsspritzer**

Die Spritzfestigkeit beurteilt die Fähigkeit der Maske, eine Durchdringung von Flüssigkeitsspritzern zu vermeiden. Gemessen wird dies in mmHG (Quecksilbersäule, entspricht den gängigen Blutdruckmesswerten). Der geforderte Wert von 120 mmHG gleicht dem durchschnittlichen systolischen Blutdruck eines gesunden Menschen. Bei den Typen I R und II R handelt es sich um spritzfeste Masken. Diese Masken haben einen höheren Atemwiderstand, da die Spritzfestigkeit erst durch eine vierte Materiallage erreicht wird, welche den Atemwiderstand zwangsläufig erhöht.

► **Prüfkriterium 4: mikrobiologische Reinheit (Bioburden)**

Der Test zur mikrobiologischen Reinheit untersucht die Anzahl der lebensfähigen Mikroorganismen auf einem unsterilen Testmaterial. Dafür wird die Maske zusammen mit einer Sammelflüssigkeit in einen sterilen Beutel aus Kunststoff gegeben und in einer Maschine aufbereitet, so dass lebensfähige Mikroorganismen in die Flüssigkeit abgegeben werden. Ein Teil der Flüssigkeit wird dann auf geeignete Nährböden aufgebracht. Diese werden für drei bzw. sieben Tage inkubiert und anschließend die Anzahl von keimbildenden Einheiten ermittelt (KBE/g).

► **Erläuterung zur europäischen Norm 14683:2014 – für Medizinische Gesichtsmasken**

Medizinische Gesichtsmasken (OP-Masken) dienen in erster Linie dem Schutz des Patienten. Die europäische Norm legt fest, dass der beabsichtigte Hauptzweck von OP-Masken im Schutz der Patienten vor infektiösen Keimen aus Nase und Mund des Personals liegt. Darüber hinaus soll sie den Träger in bestimmten Situationen vor Spritzern möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten schützen.

Die Masken werden in zwei Typen (I und II) eingeteilt, je nach bakterieller Filterleistung und Atemwiderstand. Jeder Typ wird außerdem noch dahingehend unterteilt, ob die Masken spritzfest sind oder nicht (IR und IIR).

**Tabelle 1: Einteilung der Gesichtsmasken entsprechend ISO 14683**

Produktklassifizierung	Typ I*	Typ II	Typ IIR
BFE in-vitro Bakterielle Filtereffizienz (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Atemwiderstand (Pa/cm <sup>2</sup> )	≤ 29,4	≤ 29,4	≤ 49
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer	nicht erforderlich	nicht erforderlich	≥ 16
Mikrobiologische Reinheit	≤ 30	≤ 30	≤ 30

\* Typ I Masken sind nicht für das medizinische Personal in Operationssälen gedacht. Sie sollten nur für Patienten und für weitere Personen eingesetzt werden, um das Risiko einer Infektionsverbreitung zu vermeiden, insbesondere bei Epidemien oder Pandemien.

## Herstellung von Mund-Nasen-Schutz



Wer also Einweg-Masken oder Behelfs-Mund-Nasen-Schutz für die Verwendung als Epidemieschutz herstellen möchte, lehnt sich an die DIN EN ISO 14683 an und produziert Typ I ähnliche Masken.

Zur Herstellung von Masken oder Behelfs-Mund-Nasen-Schutz bietet Güner GmbH (mit Technischer Unterstützung von Bosch in Kooperation mit seinen Partnern) eine geeignete Produktionslinie an.

## 3 Herstellung von Mund-Nasen-Schutz



Zur Herstellung von Mund-Nasen-Schutz Masken ähnlich DIN EN ISO 14863 wird eine dreilagige Gewebestruktur aufgebaut und verschweißt, oft bestehend aus Polypropylen-Spunbond und -Meltblown.

In diese wird üblicherweise noch ein Nasenbügeldraht eingelegt sowie Gummibänder zur Befestigung am Ohr angeheftet.

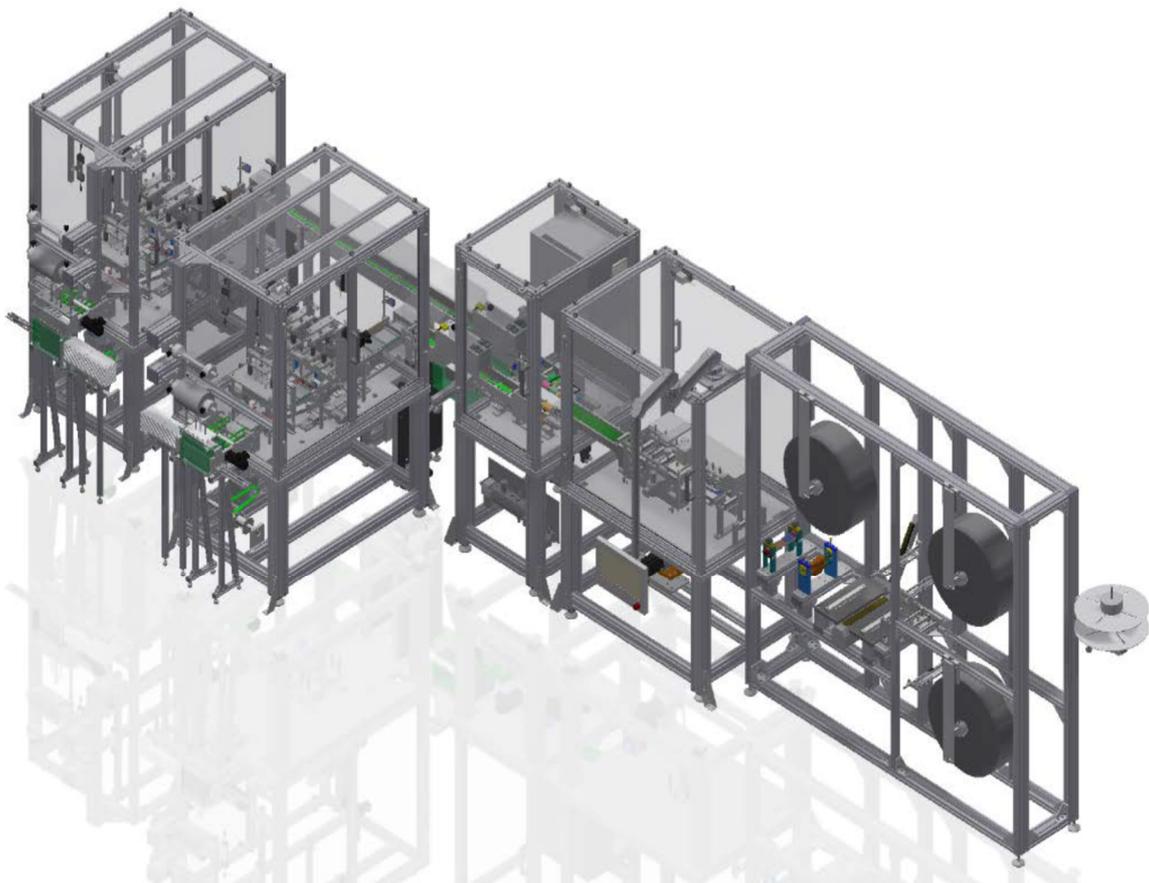
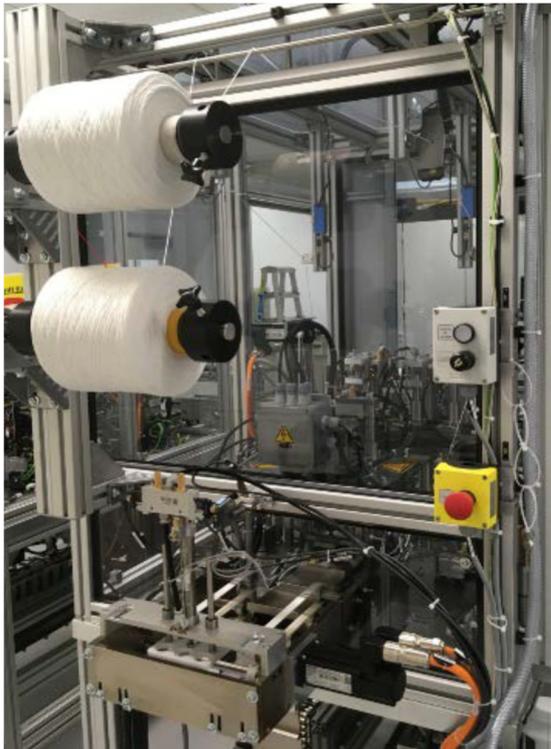


Abbildung 2: Maschinengestell zur Herstellung von Mund-Nasenschutz Masken

Die Herstellung derartiger Masken kann mit Maschinen der Güner GmbH erfolgen.

Dazu werden die drei Materiallagen in Abbildung 2 von den Rollen (rechts im Bild) mit geeigneten Antrieben und Motoren aus dem Produktprogramm von Bosch Rexroth automatisch in die Maschine eingezogen, gefaltet, verschweißt und zugeschnitten, also vereinzelt.

In den ersten Maschinenstationen (Bildmitte) wird ebenfalls ein Metallstreifen zugeführt und eingelegt, um später bei der Verwendung die Maske an die Nase anschmiegen zu können.

Links in Abbildung 2 sind zwei Stationen zu erkennen, in denen das Zuführen und Verschweißen der elastischen Ohrummis erfolgt. Aufgrund der längeren Prozessdauer für diesen Verarbeitungsschritt sind zwei derartige Stationen erforderlich. Ganz links im Bild ist die Ausgabe der fertigen Masken in Paketstapeln zu erkennen.

Die Stapelhöhe kann variabel eingestellt werden. Der Anschluss an eine weiterführende Verpackungseinheit ist möglich.



Kenngröße	Angabe
Projektreferenz	ca. 8.000 x 2.500 x 2.200 mm
Spannung	3/N/PE AC 400/230 V 50 Hz
Anschlussleistung je Station (3 Stationen)	In: 15 A / max. zulässiger Kurzschlussstrom 10 kA Absicherung 32 A gG
Druckluft	min. 5 bar
Gewicht	Stationen: 2.500 kg Schaltschränke: 1.300 kg
Taktzeit	100 – 120 Teile / Minute
Lieferzeit	max. 15 Wochen

## 4 Verpackung von Mund-Nasen-Schutz



Wie oben zu lesen ist, können Sie mit der Anlage 100 – 120 Masken pro Minute fertigen, wobei z. B. zwei 50-er Stapel pro Minute aus der Maschine gefördert werden. Danach muss in der Regel eine Verpackung in Tüten erfolgen. Bei 50-er-Stapeln ist eine manuelle Verpackung möglich, aus ökonomischer Sicht empfiehlt sich aber eine automatisierte Verpackung.

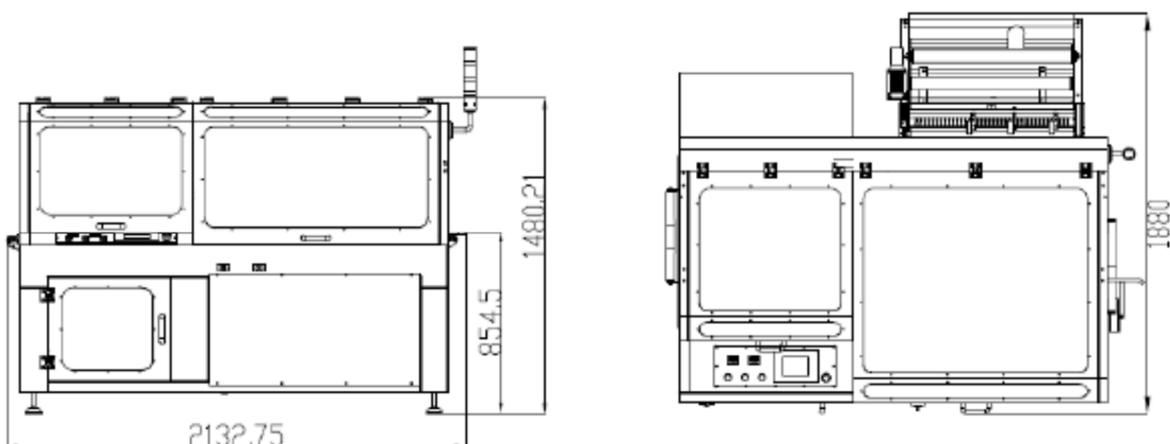


Abbildung 3: Typische Abmessungen einer Verpackungsmaschine



Dazu müssen einerseits die Stapel von den beiden Auslaufschienen der Produktionsanlage auf ein (optional erhältliches) Förderband geschoben werden, welches als Zulauf zur Verpackungsanlage dient und dann die Maskenstapel in der Verpackungsmaschine verpackt, verschlossen und ggf. evakuiert sowie gelabelt werden. Hierzu bieten sich automatische Verpackungsautomaten an, aus denen dann fertig eingetütete Maskenstapel

herauskommen. Natürlich können wegen der Sauberraumbedingungen zur Herstellung von Mund-Nasen-Schutz entsprechend DIN EN ISO 14863 Automatisierung auch kleinere Gebindegrößen aus 10 oder 20 Masken verpackt werden. Die Anschaffung einer solchen Automatisierung rechnet sich bei Dreischichtbetrieb bereits nach wenigen Monaten.

Von dort muss das Gut nun noch in den Karton. Haben Sie die Maschinen in einem Sauberraum stehen, bietet sich ein Austransportband von an, welches die Tüten durch einen passenden Durchlass in der Sauberraumwand nach draußen transportiert und dort in einem Auffangbehälter ablegt. Hier kann ein Verpacker die Tüten in Kartons einlegen und dann auf einer Palette stapeln.

Bei Tüten-Handverpackung im Sauberraum kann das Austransportband dennoch nützlich sein, da Sie auf diese Weise einen unnötigen Personen und Materialverkehr durch die Schleusen vermeiden und damit Personalkapazität sparen.

## 5 Sauberraumbedingungen zur Herstellung von Mund-Nasen-Schutz entsprechend DIN EN ISO 14863

Je nachdem in welcher mikrobiologischen Reinheit Sie Masken herstellen möchten, bieten sich verschiedene Arten der Produktionsumgebung an.

Im einfachsten Fall stehen Ihnen nur gewöhnliche Produktionsbedingungen, wie im üblichen produzierenden Gewerbe zur Verfügung. (z. B. ein Raum mit Epoxidboden, also abwischbar, Wände und Decke ggf. nicht abwaschbar, aber dicht und optisch sauber.) So können Sie Behelfs-Mund-Nasen-Schutz produzieren und für den Epidemiefall verwenden, wenn Sie bei der Produktion die durch das Produktionspersonal eingebrachte mikrobiologische Kontamination durch geeignete hygienische Maßnahmen eindämmen.

Zu diesen Maßnahmen gehören z.B. Haarnetz, Mundschutz, Kittel, Handschuhe etc. für das Personal sowie geeignete Reinigungsverfahren und Mittel zur Reinigung von Maschinenteilen und Arbeitsplätzen, die mit den produzierten Masken in Berührung kommen.



Wenn Sie Masken nicht nur für diesen Bedarf herstellen möchten, sondern auch qualifiziert nach DIN EN ISO 14863 z.B. für die Verwendung in der Notaufnahme eines Krankenhauses oder Altenheimen, dann wird es erforderlich, eine geeignet saubere Raumumgebung zu schaffen. Dazu benötigen

Sie einen sogenannten Sauberraum, der in weiten Teilen den Anforderungen eines Reinraumes ISO Klasse 8 entspricht. (Qualifiziert bedeutet immer noch nicht zertifiziert als Medizinprodukt.)

Dazu gibt es im Wesentlichen zwei Möglichkeiten, entweder Sie richten einen stationären Raum als Reinraum ein, oder Sie entscheiden sich für eine flexible und mobile Sauberraumlösung, die in der Regel günstiger als ein fest aufgebauter Reinraum ist.



Bei beiden Varianten können wir Sie bei der Realisierung beraten, um die für Sie passende Variante zu finden.

Im Folgenden sehen Sie ein Beispiel für einen mobilen Sauberraum.

Zusätzlich zu der Raumausstattung sind eine Reihe von hygienischen Maßnahmen zu treffen, um dauerhaft die saubere und keimfreie Arbeitsumgebung zu erhalten.

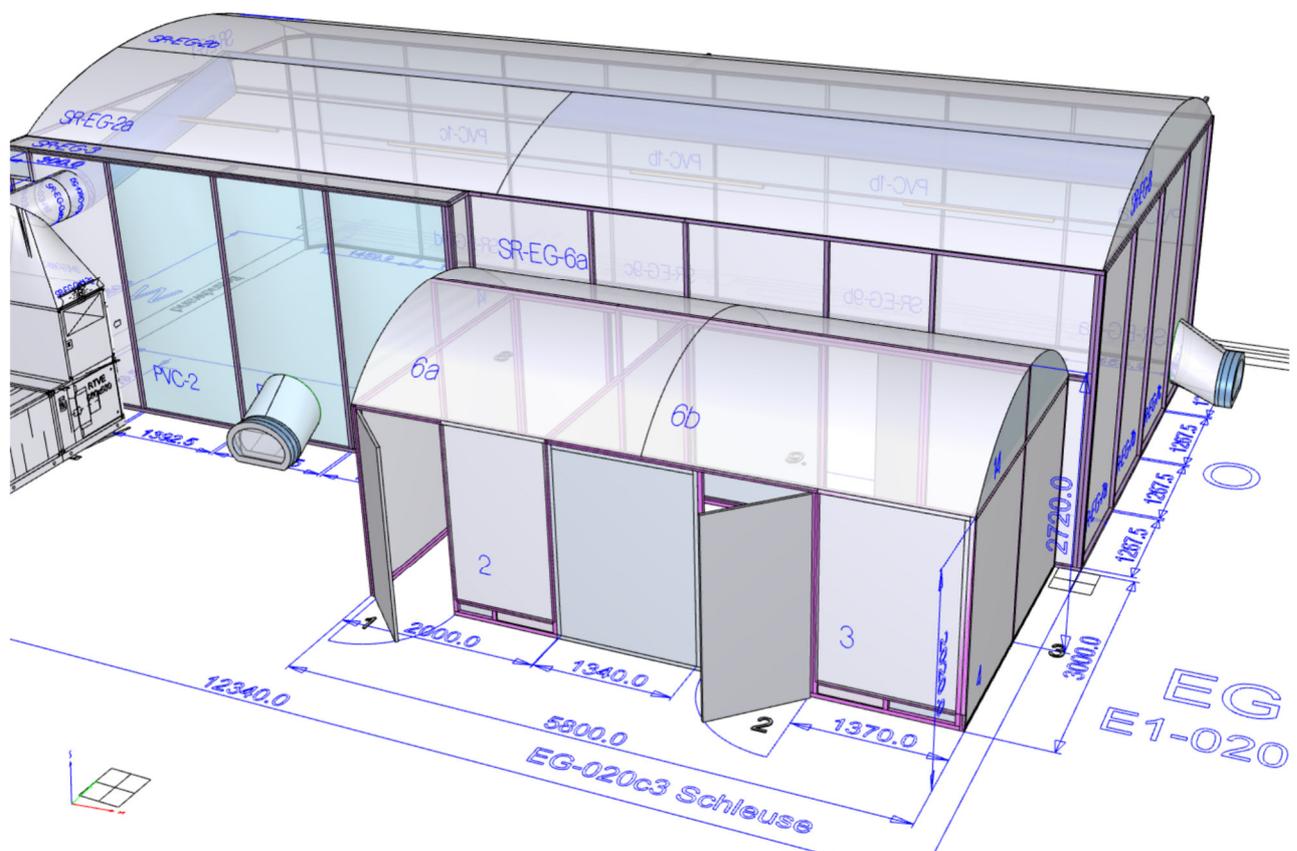
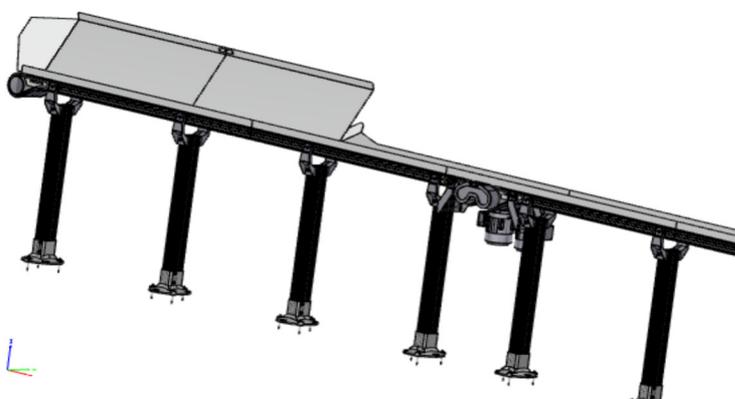
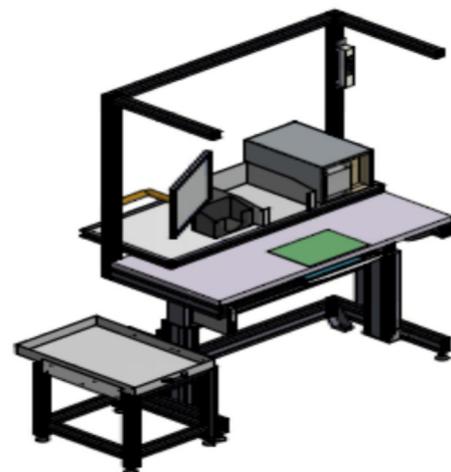
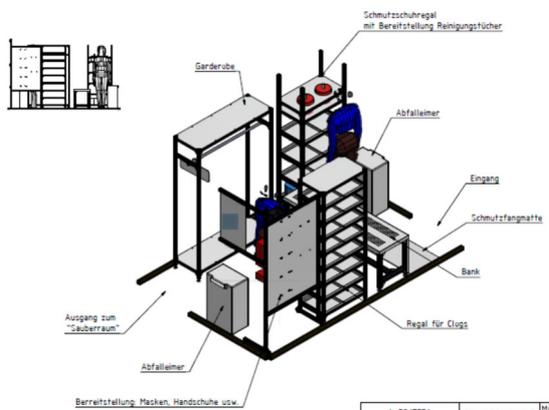


Abbildung 4: Beispielzeichnung eines mobilen Sauberraumes.

## 6 Zubehör

Als optionales Zubehör kommen je nach Ausprägung Ihrer Produktionsanlage folgende Geräte und Hilfsmittel in Frage:

1. Schränke für Sauberraumkleidung in der Personenschleuse
2. Lagervorrichtungen und Schränke im Sauberraum
3. Rollenmanipulator zum Bewegen und Einhängen der Vliesstoffrollen in die Maschine
4. Handarbeitsplätze mit Verpackungsvorrichtungen und Beschriftungsgeräten
5. Schnittstelle zwischen Produktionsmaschine und einer automatischen Verpackungseinheit
6. Austransportband für fertig in Tüten verpackte Maskenstapel
7. PSA (Haarnetze, Handschuhe, Kittel, Overalls, etc.)
8. Desinfektionsmittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung
9. Kartonnier- und Palettierkonzept und Arbeitsplatz
10. etc.



## 7 Die Produktion

Haben Sie sich entschieden, welchen Typ Maske Sie produzieren wollen, also für welchen Zweck, dann können Sie anhand der vorangegangenen Kapitel



vorentscheiden, welches Equipment Sie für diese Zwecke benötigen.

Darüber hinaus sind zusätzlich viele Details zu bedenken, die ebenfalls den reibungslosen Ablauf und die Produktqualität beeinflussen.

Gern können wir Sie umfassend darüber beraten, auch die folgenden Punkte schnell und effektiv zu bewerten und Lösungen zu finden:

1. Materialauswahl und Verarbeitungsparameter
2. Bezugsquellen
3. Schulung der Produktionsmitarbeiter im Umgang mit ihrer „PSA“
4. Normkonforme Kennzeichnung der Produkte
5. Erstellung einer Gebrauchsanleitung
6. Erstellung eines Kartonier- und Palettierkonzeptes
7. Gefährdungsanalyse der Produktionsstätte
8. Erstellung von Betriebsanweisungen, Reinigungsplänen
9. Handhabungsunterweisungen für Geräte, Materialien, Stoffe
10. Prozessbeschreibung für den Personen- und Materialverkehr in den Sauberraum und wieder hinaus
11. Begleitung und Vorbereitung eines Qualifizierungsverfahrens nach ISO 14863.
12. etc.

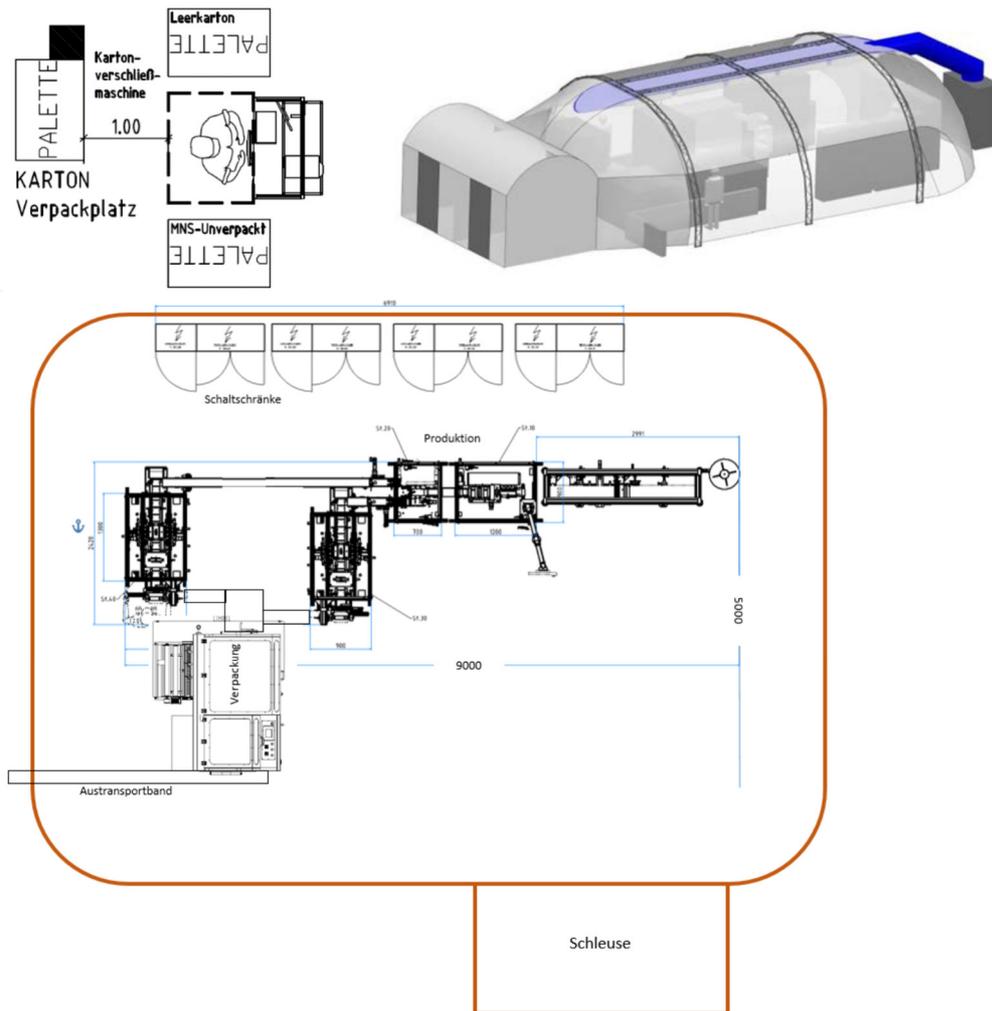


Abbildung 5: Beispiel eines Layouts einer automatischen Produktionslinie in einem mobilen Sauberraum.

## 8 Kontakt

Wenn Sie eine Produktionslinie aufbauen möchten und dazu Maschinen und Zubehör benötigen, können wir Sie vollstufig beliefern oder beraten, sowohl was die Ausrüstung anbelangt, aber auch bei Prozessthemen sowie bei der Schaffung einer geeigneten Produktionsumgebung mit unserem Knowhow unterstützen.

Sprechen Sie uns einfach an, wir sind gern für Sie da

Ansprechpartner Gesamtsystem & Prozess:  
Güner Elektrotechnik GmbH, Anlagen & Apparatebau  
Metin Güner  
Telefon +49 911 9315-368  
[gelektro@t-online.de](mailto:gelektro@t-online.de)

