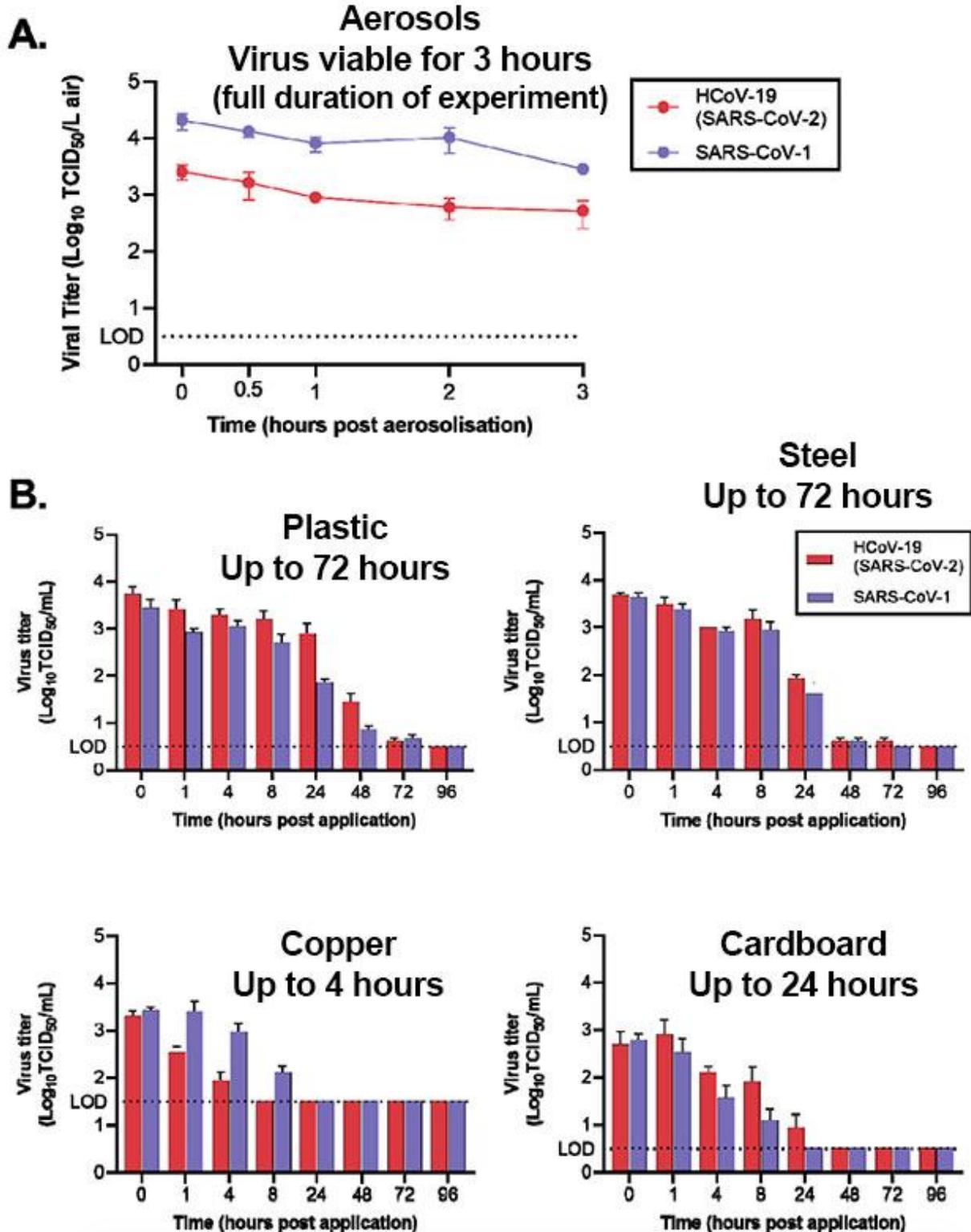


1. Konzept der Pandemiemaskenproduktionsanlage, in welchem dargestellt wird, inwieweit sich das Vorhaben von bisher am Markt verfügbaren Produktionsanlagen oder Produkten unterscheidet und damit die Wettbewerbsfähigkeit von in Deutschland gefertigten Produkten FFP2, FFP3 und medizinischen Gesichtsmasken (nach Nr. 4. der Richtlinie) nachhaltig gestärkt wird.

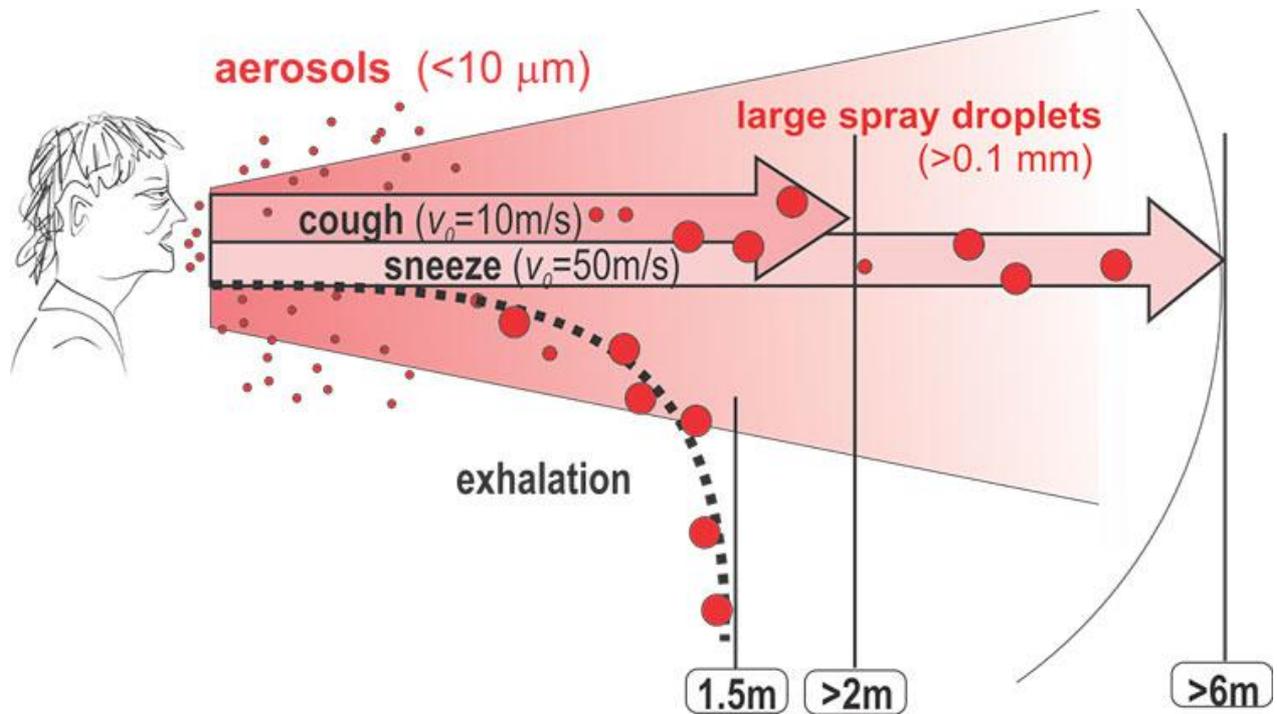
1.1 Aktueller Stand der Technik zur Produktion von nach Nr. 4 Satz 2 der Richtlinie definierten und zertifizierten Produkten

Wo liegt das Problem?

Viren können stundenlang in Aerosolen gebunden überleben und insbesondere in Räumen in Menschnähe schweben.



Sie können auch tagelang auf Oberflächen überleben.



Viren haben eine aus dem Mund des Menschen herausströmend mögliche Reichweite von mindestens 1,5m beim Ausatmen; Singen, Husten und Niesen verlängern diese bei Windstille um das Vielfache, Aerosole erreichen bei Wind Reichweiten von Duzenden von Metern.

Die erste Verteidigungslinie, die der Mensch individuell am Körper aufbauen kann, muss die Schleimhäute schützen (wozu natürlich auch die Augenbindehaut gehört). Hat Sars II Zugang zu bspw. ACE2 Zellen, könnten geklonte Viren deren Rezeptoren besetzen und dem Sars II den Zugang erheblich erschweren, sodass sogar eine Impfmöglichkeit durch patientenabhängige Mischungen hierdurch möglich wäre. Dieses White Paper beleuchtet jedoch ausschliesslich diese erste Verteidigungslinie: Die Pandemiemaske!

Was ist eine FFP Maske?

Ein Filtering Face Piece (FFP) ist eine Mund-Nase-bedeckende Halbmaske zum Schutz vor **Staub**. Dieser bestenfalls „Feinstaubmaske“ benennbare Schutzttyp wurde lange vor COVID-19 in jedem Bauhandel für wenige Euro gekauft, wenn man bspw. seinen Boden abschleifen wollte. Die u.st. Tabelle zeigt die Anwendungsgebiete:

| FFP1 | FFP2 | FFP3 |
|--|---|--|
| Feinstaub, Rauch und Aerosole auf Wasser- & Ölbasis Grenzwert AGW: 4-fach Schutz vor: Ungiftige Stäube (z.B. Zellstoff, Zement, Gips, Kalkstein, Pollen, Zucker etc.) | Gesundheitsschädliche und krebserregende Stäube auf Wasser- & Ölbasis Grenzwert AGW: 10-fach Schutz vor: Giftige Stäube (z.B. Kalziumoxid, Betonstaub, Granit, Silikon, Natrium, Zinkoxidrauch etc.) | Gesundheitsschädliche und krebserregende Stäube auf Wasser- & Ölbasis Grenzwert AGW: 30-fach Schutz vor: Giftigen und gesundheitsschädlichen Stäuben, Rauch und Aerosolen |
| schützt z.B. bei folgenden Tätigkeiten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hobeln, Reinigungsarbeiten (Hausstaub), Landwirtschaft (Heu, Getreide, Mehl etc.) ▪ Schleifen, Schneiden und Bohren von Beton, Mauerwerk, Eisen, Rost ▪ Reinigung mit auftretendem Staub ▪ Einsatz bei Pollenallergie | schützt z.B. bei folgenden Tätigkeiten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schleifen, Schneiden und bohren von Zement, Holz, Stahl, Farben, Lacken, Rost, Kunststoff ▪ Schweißen von Baustahl & Zink ▪ Umgang mit Schimmel oder Bakterien der Risikogruppe 2 | schützt z.B. bei folgenden Tätigkeiten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schleifen, Schneiden und Bohren von hochlegiertem Stahl ▪ Schweißen von Edelstahl oder Thorium-Elektroden ▪ Arbeiten mit Asbest, Dieselruß/-rauch ▪ Umgang mit Viren und Bakterien der Risikogruppe 3 |

FFP3 soll beim Umgang mit Viren der Risikogruppe 3 schützen. Die Risikogruppe 3 besagt: „Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen können; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich.“

Davon kann bei Covid19 kaum die Rede sein, dennoch, wohl der aktuellen Hilflosigkeit geschuldet, hat die DGUV Sars2 **vorläufig** hier eingegliedert.

Die anderen (Fein)-Staubmasken können Aerosole noch viel schlechter filtern, und es gilt die Hoffnung, dass das 60-140µm grosse Virus sich an Tropfen (bspw. Sputum) bindet und von Vlies am Durchdringen des Filterstoffes abgehalten wird.

Die Maske wird in kurzer Zeit feucht, verliert an Wirksamkeit und war niemals hergestellt worden um gewaschen zu werden, sondern sollte nach getaner Tagesarbeit einfach entsorgt werden.

Sie war auch niemals dafür konzipiert, den ganzen Tage getragen zu werden.

Ausserdem schützte sich im Normalfall der gesunde, manuell operierende Arbeiter mittleren Alters vor dem Staub, den er meist selbst durch seine Arbeit freisetzte; seine Atemkapazität wurde medizinisch überprüft, bevor er die Maske aufsetzte; wäre er gesundheitlich –insbesondere im Lungenbereich- angeschlagen, dürfte er die Arbeit nicht ausführen und müsste die Maske nicht aufziehen.

Die Maske war also niemals zum Schutz einer Gesamtbevölkerung konzipiert, der Atemwiderstand wäre insbesondere für ältere Menschen –die COVID Hochrisikogruppe!- zumindest über den ganzen Tag nicht erträglich, wie Studien nun auch aufzeigen.



Unterschiedliche Ausführungen von Staubmasken

| Schutzklasse | FFP1 | FFP2 | FFP3 |
|---------------------------------|------|------|------|
| Ungiftige Stube, Rauchpartikel | x | x | x |
| Krebserregende Stoffe | | x | x |
| Viren, Bakterien, Pilzsporen | | | x |
| Radioaktive Stoffe | | | x |

FFP steht für „Filtering Face Piece“. Atemschutzmasken sind an Arbeitsplätzen vorgeschrieben, wenn der Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) überschritten ist. Die FFP Klasse ist abhängig von der Gesamtleckage und der Filtrierung von Partikelgrößen bis zu 0,6 μm . Die Gesamtleckage ist abhängig vom Sitz der Schutzmaske an Gesicht und Nase sowie von dem Filterdurchlass.

FFP1

FFP1 Atemschutzmasken dürfen nur in Arbeitsumgebungen eingesetzt werden, in denen keine giftigen oder fibrogene Aerosole oder Stube vorhanden sind. Der 4-fache Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) von FFP1 Atemschutzmasken darf nicht überschritten werden. Bei einem Abscheidegrad von 78% dürfen bei einer FFP1 Atemschutzmaske höchstens 25% der Partikel durch die Maske gehen (Gesamtleckage). FFP1 Masken werden überwiegend im Baugewerbe oder in der Lebensmittelindustrie eingesetzt.

FFP2

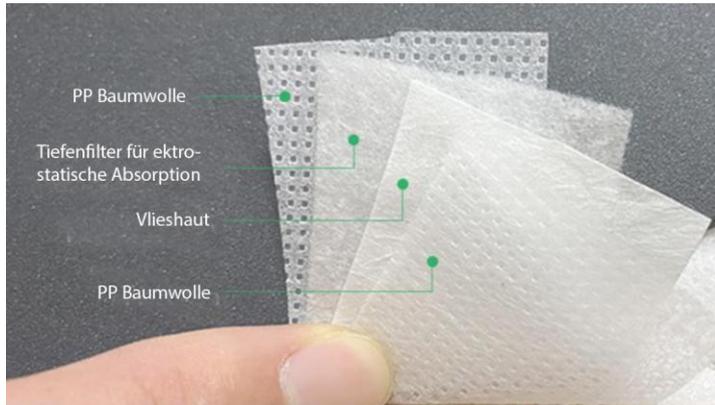
In Arbeitsumgebungen, in denen sich gesundheitsgefährdende und erbgutverändernde Stoffe in der Atemluft befinden, sollten FFP2 Atemschutzmasken verwendet werden. FFP2 Atemschutzmasken haben einen Abscheidegrad von 92%. Der Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) darf 10-fach so hoch sein wie der branchenübliche Wert. FFP2 Schutzmasken schützen vor mindergiftigen Stuben, Nebel und Rauchen.

[FFP2 Atemschutzmaske von Uvex](#)

FFP3

FFP3 Atemschutzmasken eignen sich für giftige, krebserregende und radioaktive Partikel. Bei einem Abscheidegrad von 98% hält die Maske bei ordnungsgemäßen Sitz der Maske mindestens 98% der Partikel zururuck. FFP3 Masken werden in Laboren beim Umgang mit Viren und Bakterien oder auch bei der Holzverarbeitung eingesetzt.

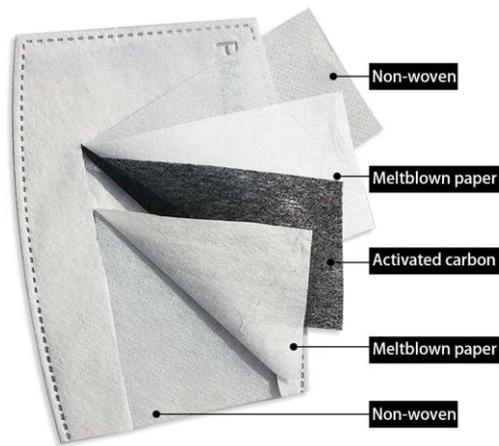
AIR FILTER 5-LAYER PROTECTION



CoolChange

Five Layer Filtered Activated Carbon

Filter out 99% of dust, pollen, non oil based particles, size 0.1 micron or greater



Four-layer Filter Guard

1. Soft non-woven fabric layer

Absorb dust, odors and harmful particles

2. Elastic non-woven fabric layer

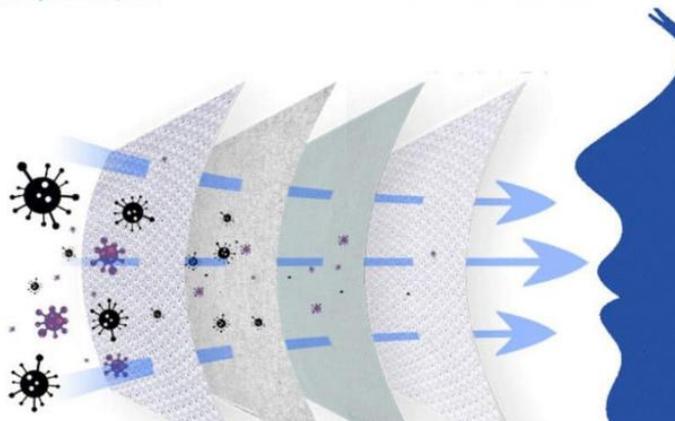
Electrostatic adsorption, effective dustproof.

3. KN95 grade meltblown cloth layer

Effectively filter particles ≥ 0.3 microns

4. Skin-friendly non-woven layer

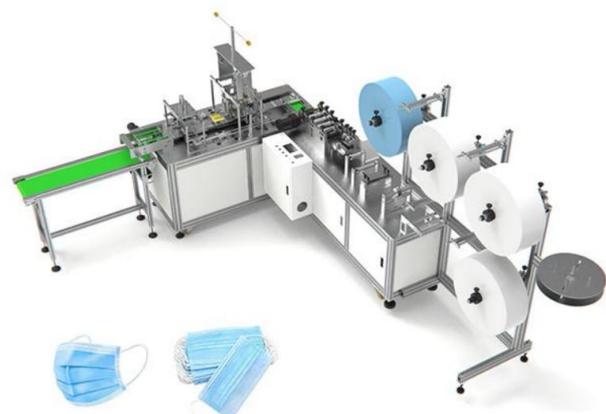
Skin-friendly anti-allergy, filtering residual material

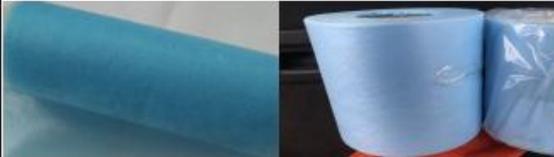


Unterschiedlicher Aufbau, auch Einlagen (denkbar wäre hier ein Modell nach EN1827) werden angeboten, benötigt werden für die Pandemiaske nur die Aussenschichten und das Meltblown-Vlies.

Was ist eine OP Maske?

Es handelt sich dabei um eine medizinische Gesichtshalbmaske aus einer oder mehreren Papier- bzw. Vlieschichten, die mit Binde- oder Gummibändern am Hinterkopf oder hinter den Ohren fixiert wird. Mit einem integrierten flexiblen Metallbügel in der Mitte des oberen Randes wird die Halbmaske an den Nasenrücken gedrückt, um das Gesichtsfeld frei zu halten und den Atemluftaustritt nach oben einzuschränken.



| Item | Picture | Description | Price | QTY | Total |
|--|---|--|-------|------------|----------|
| Outside Blue Color Nonwovens |  | Color: Light Blue Material: Nonwovens One mask: 17.5cm Weight: 25g/m ² | 195kg | USD25/KG | 4875.00 |
| Inside White Color Nonwovens |  | Color: White Material: Nonwovens One mask: 19.5cm Weight: 25g/m ² | 210kg | USD25/KG | 5250.00 |
| Middle melt-blown nonwovens Standard BFE99 |  | Color: White Material: melt-blown Nonwovens One mask: 17.5cm Weight: 25g/m ² | 150kg | USD115/KG | 17250.00 |
| Ribbon |  | Color: White Ribbon Dia 3mm Material: Spandex+Nylon High Tensile Strength Good Tear Resistance | 72kg | USD10.5/KG | 756.00 |
| Nose Clamp |  | Color: White Dia 3mm Thickness 1mm Material: PE+GI wire | 70kg | USD4.5/KG | 315.00 |

Angebote und Preise vom Mai 2020, bezogen auf 0.2 Millionen OP-Masken, materieller Stückpreis 0.15€, wobei der Meltblownpreis sich verzwanzigfacht hat.

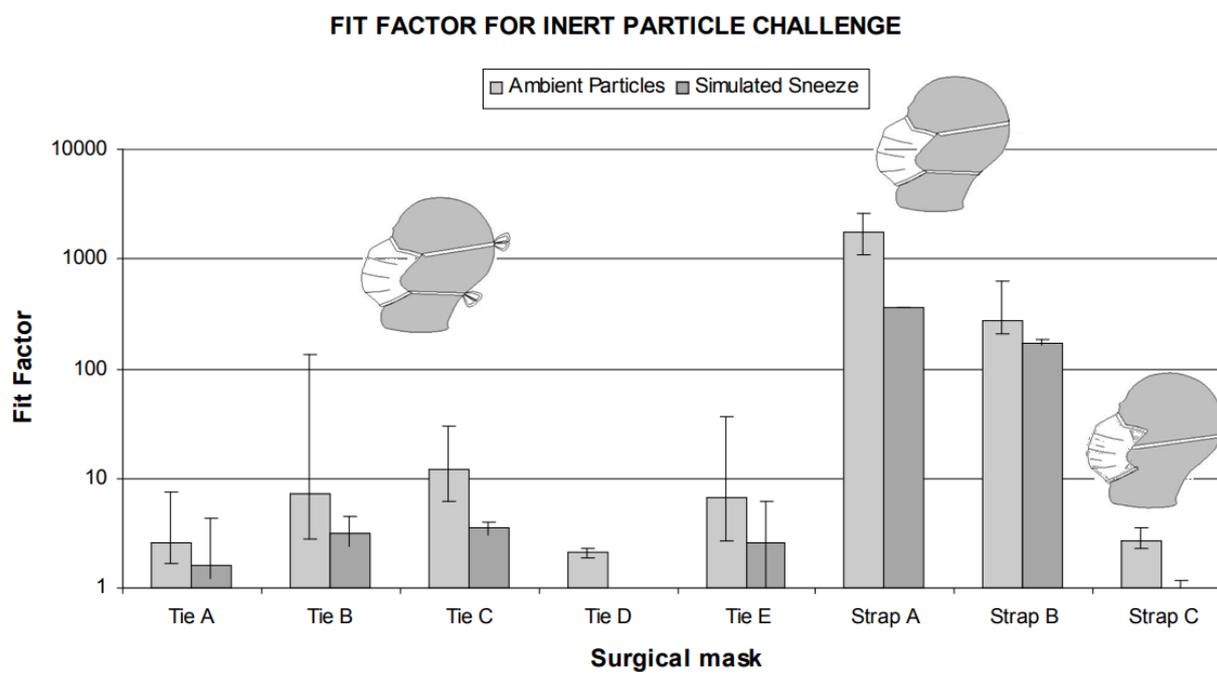


Figure 3.5. Fit factors for all the surgical masks tested. Error bars show the spread of results measured

OP-Masken sollten durch zwei Gummizugstränge gehalten werden, dies gilt insbesondere bei der Pandemiemaske, da bspw die Damen ungern ihre Frisur durch Kopfbänder beschädigen wollen.

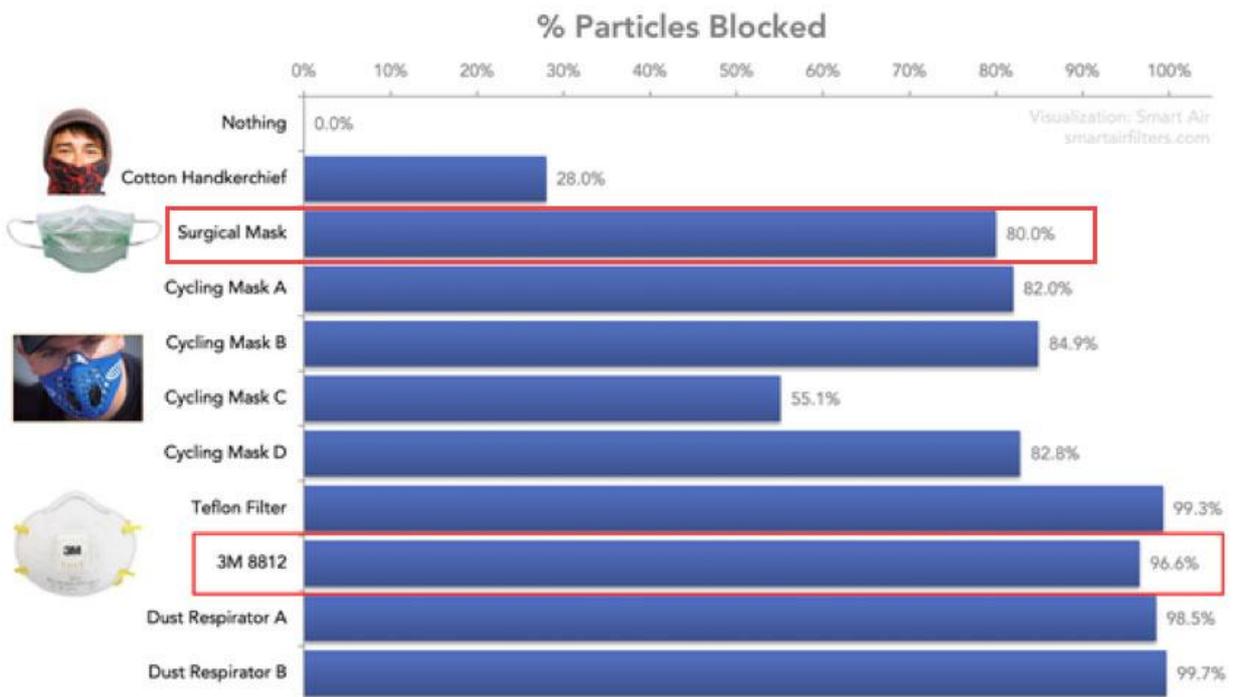
Wie wirksam ist nun die Feinstaubmaske, und wie kann sie zur OP-Maske und weiteren Schutzderivaten abgegrenzt werden?

| | Mund-Nase-Schutz | Atemschutz-Maske |
|---|--|--|
| Welchen Zweck erfüllt die Maske? | Schutz vor Durchdringen von Flüssigkeitsspritzern. Schützt andere vor Tropfen in der Ausatemluft der tragenden Person. | Partikel- und aerosolfiltrierend. Schützt die tragende Person vor dem Einatmen kleinster luftgetragener Partikel und Tropfen. |
| Für wen ist die Maske geeignet? | Für medizinisches und pflegendes Personal, das Patienten und Patientinnen vor den eigenen Atememissionen schützen will. | Ohne Ausatemventil und wenn zusätzlich als Medizinprodukt nach EN 14683 zugelassen für medizinisches und pflegendes Personal, für Rettungs- und Einsatzkräfte, die sich und andere bei direktem Kontakt vor einer Übertragung von Viren/Bakterien schützen wollen. Mit Ausatemventil zum Eigenschutz vor Stäuben und Aerosolen mit Viren und Bakterien. |
| Ist die Verwendung der Maske im Privaten sinnvoll? | Im privaten Rahmen kann der Einsatz zum Schutz von anderen sinnvoll sein, wenn man selbst glaubt, Erreger zu verbreiten. Will man sich selbst schützen, reichen die allgemeinen Hygieneregeln für die Bevölkerung, wie sie das RKI empfiehlt. Die wichtigste: Abstand halten! Mindestens 1,50 Meter. | Im privaten Rahmen reichen die allgemeinen Hygieneregeln für die Bevölkerung, wie sie das RKI empfiehlt. Die wichtigste: Abstand halten! Mindestens 1,50 Meter. |
| Ist die Verwendung der Maske ohne besondere Anleitung möglich? | Ja. | Nein, für die Verwendung der Maske ist eine Unterweisung nötig, damit die Schutzwirkung erreicht wird. Ein Beispiel: Es muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass ein Bart die Schutzwirkung beeinträchtigt oder gar unwirksam macht. |
| Welche Schutzwirkung hat die Maske? | Schützt die tragende Person NICHT zuverlässig vor einatembaren, luftgetragenen Partikeln und/oder Viren und Bakterien. | Filtert bei korrekter Verwendung wenigstens 78 % der luftgetragenen Partikel und/oder Viren und Bakterien aus der Atemluft der tragenden Person. |
| Wie gut dichtet die Maske am Gesicht ab? | Die Maske dichtet nicht ab. | Bei korrekter Verwendung minimale Undichtigkeiten beim Einatmen. |
| Wie lange kann die Maske verwendet werden? | Wegwerfprodukt; muss nach jedem Einsatz entsorgt werden. | Je nach Klassifizierung für eine Arbeitsschicht von 8 Stunden oder zur Wiederverwendung geeignet (siehe Gebrauchsanleitung). |
| Wer prüft die Maske? | Prüfung nach EN 14683, Norm für „Chirurgische Masken“ durch Hersteller. Zertifizierung durch Hersteller. | Prüfung nach EN 149, Norm für „Partikelfiltrierende Halbmasken“ durch unabhängige Prüfstelle. Zertifizierung und Überwachung durch unabhängige Zertifizierungsstelle. |

Covid-19: Welche Schutzmasken sind sinnvoll?

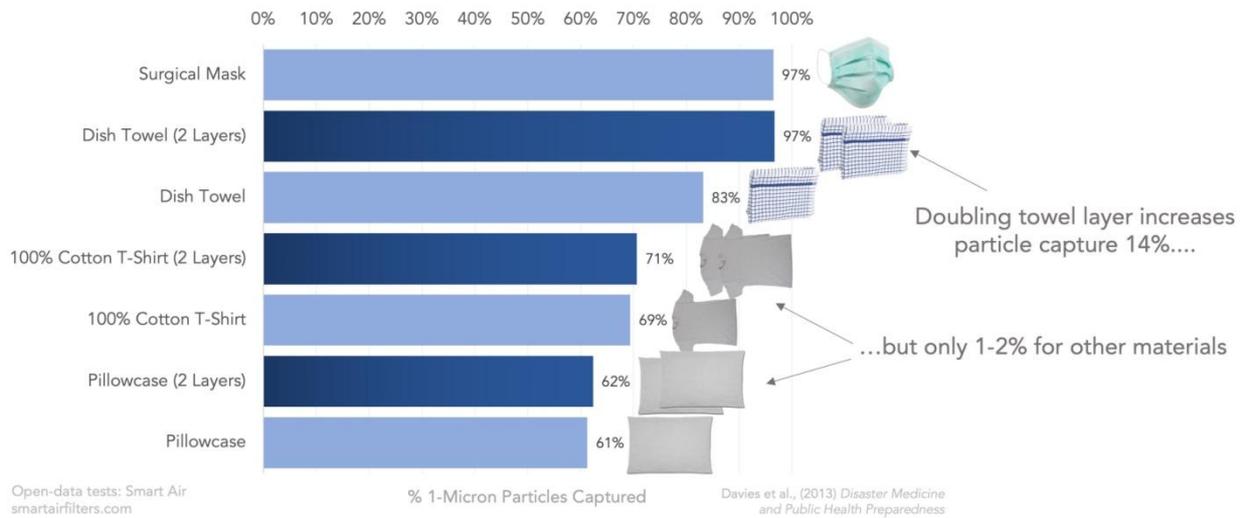
| Maskentyp |  |  |  |  |  |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|
| | Mund-Nasen-Schutz | FFP2 / FFP3 - Maske ohne Ventil | FFP2 / FFP3 - Maske mit Ventil | Selbstgebastelte Maske aus Baumwolle | Schal / Halstuch |
| Schützt den Träger? | nein | ja | ja | etwas | etwas |
| Schützt das Umfeld? | ja | ja | nein | ja | etwas |
| Klinikpersonal benötigt Masken? | ja | ja | ja | nicht für intensivmedizinischen Bereich | nein |

*etwas = große Tröpfchen werden abgefangen

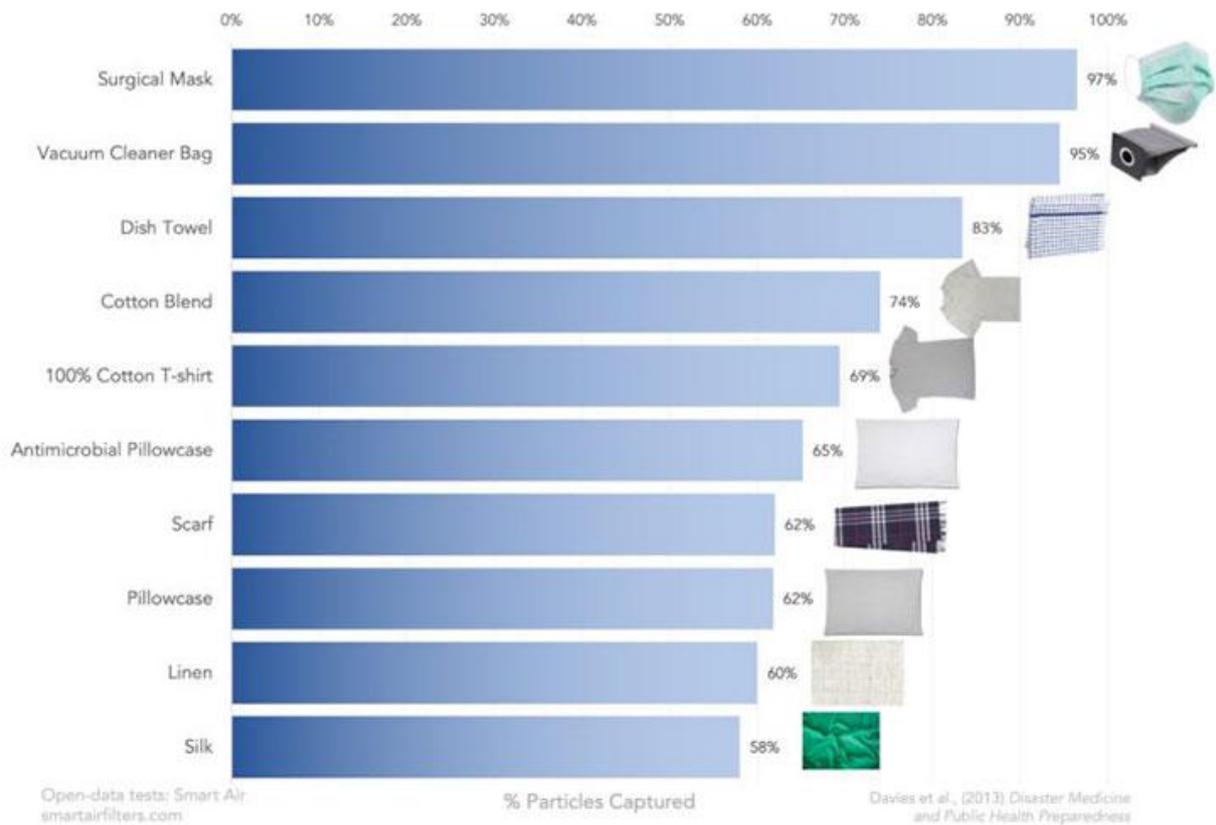


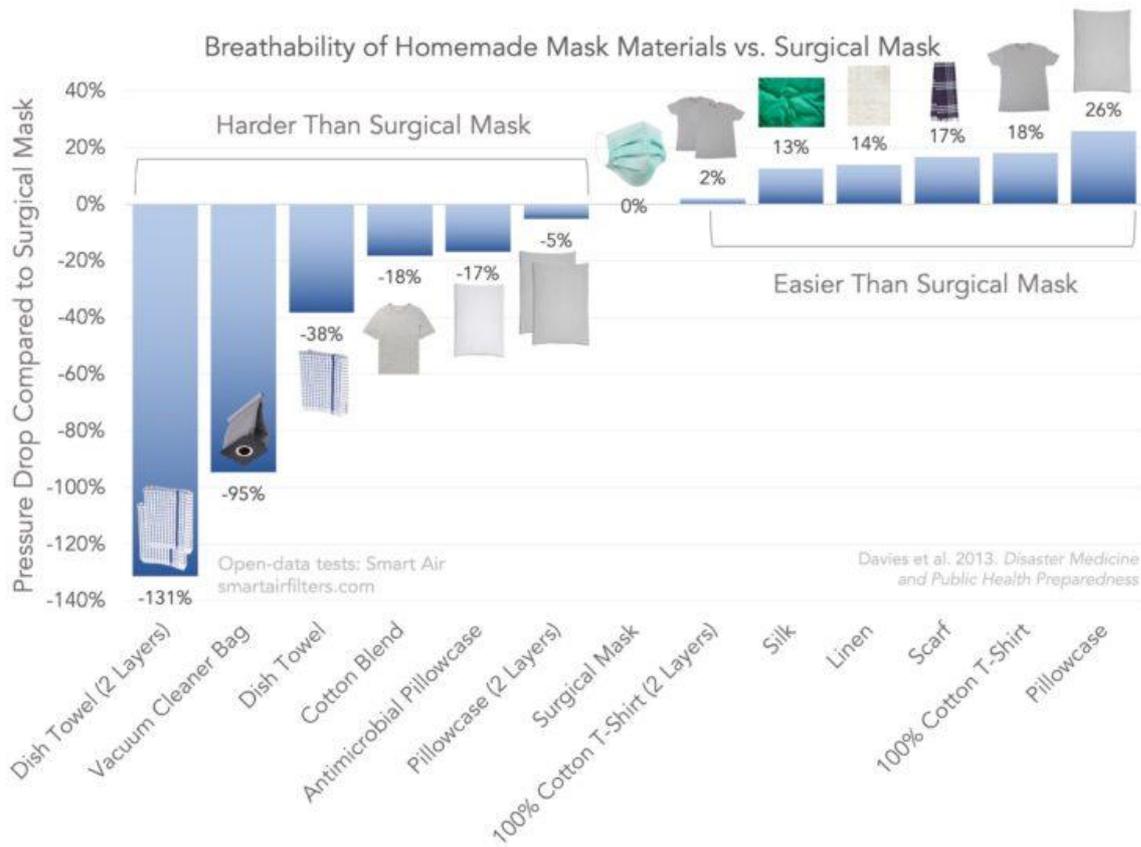
Langrish, Jeremy P., et al. "Beneficial cardiovascular effects of reducing exposure to particulate air pollution with a simple facemask." (2009).

Doubling Mask Layers Only Modestly Increases Effectiveness



Household Materials' Effectiveness Against 1-Micron Particles





The effect of wearing a mask on virus infection rates



Source: Face Mask Use and Control of Respiratory Virus Transmission in Households

Open Data: Smart Air smartairfilters.com

Results Between September 23, 2008, and December 8, 2008, 478 nurses were assessed for eligibility and 446 nurses were enrolled and randomly assigned the intervention; 225 were allocated to receive surgical masks and 221 to N95 respirators. Influenza infection occurred in 50 nurses (23.6%) in the surgical mask group and in 48 (22.9%) in the N95 respirator group (absolute risk difference, -0.73%; 95% CI, -8.8% to 7.3%; $P=.86$), the lower confidence limit being inside the noninferiority limit of -9%.

Conclusion Among nurses in Ontario tertiary care hospitals, use of a surgical mask compared with an N95 respirator resulted in noninferior rates of laboratory-confirmed influenza.

Wie so manche Studie mittlerweile beweist taugt eine FFP wenig mehr als eine OP-Maske.

Eine weitere Studie:

PDF link:

https://cdn.jamanetwork.com/ama/content_public/journal/jama/938177/joi190087supp1_prod.pdf?Expires=2147483647&Signature=gszaXJp-Z7wuwixWD2RW6427tCyLLZKFLTrLfXRk1HAz72A81KlJJ96MW6TRoBB5c8VVQkTanpMUnJfv8DlJA5s0xNLV-tpUCVJdmLXshoXR8u68sd6qiSKG2ZsqfNL~THf0XPhXlotA2dGUjYUYeedtFSmlwyL7JYi~sw2SB3vR41R3DCiQPvBq9EFV9MULqARPmtLVEHiVP7qGixl7nXG8udvklAbI1QC~vGI57Meb3XaWitSteA~du92IQJOao1hUAFd9viXxHdwflcfF7JJrTBKQrRqDM8wS9yrVJHS-OLiLVbhbNz8RvFy5mTnEpRmri1qZx6oyZBX6v-blg__&Key-Pair-Id=APKAIE5G5CRDK6RD3PGA

Conclusions

Among outpatient HCP, N95 respirators vs medical masks as worn by participants in this trial resulted in **no significant difference** in the incidence of laboratory-confirmed influenza.

Und eine weitere:

Standard surgical masks are as effective as respirator masks (e.g. N95, FFP2, FFP3) for preventing infection of healthcare workers in outbreaks of viral respiratory illnesses such as influenza.

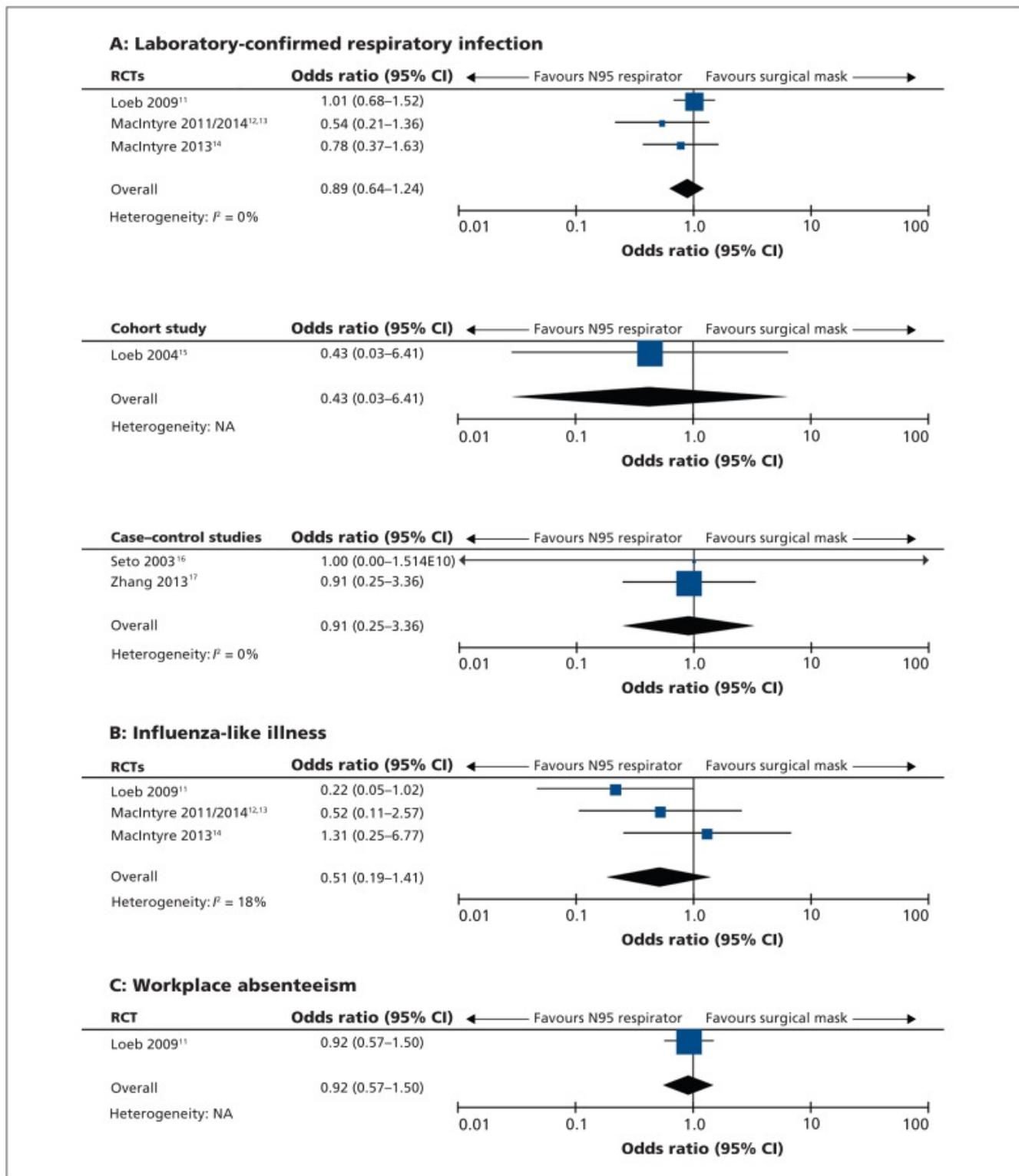
Quelle: <https://www.cebm.net/covid-19/what-is-the-efficacy-of-standard-face-masks-compared-to-respirator-masks-in-preventing-covid-type-respiratory-illnesses-in-primary-care-staff/>

Surgical masks as good as respirators for flu and respiratory virus protection:

Researchers may finally have an answer in the long-running controversy over whether the common surgical mask is as effective as more expensive respirator-type masks in protecting health care workers from flu and other respiratory viruses.

A study published today in *JAMA* compared the ubiquitous surgical (or medical) mask, which costs about a dime, to a less commonly used respirator called an N95, which costs around \$1. The study reported "**no significant difference in the effectiveness**" of medical masks vs. N95 respirators for prevention of influenza or other viral respiratory illness.

"This study showed there is no difference in incidence of viral respiratory transmission among health care workers wearing the two types of protection," said Dr. Trish Perl, Chief of UT Southwestern's Division of Infectious Diseases and Geographic Medicine and the report's senior author. "This finding is important from a public policy standpoint because it informs about what should be recommended and what kind of protective apparel should be kept available for outbreaks."



Results: We identified 6 clinical studies (3 RCTs, 1 cohort study and 2 case-control studies) and 23 surrogate exposure studies. In the meta-analysis of the clinical studies, we found no significant difference between N95 respirators and surgical masks in associated risk of (a) laboratory-confirmed respiratory infection (RCTs: odds ratio [OR] 0.89, 95% confidence interval [CI] 0.64-1.24; cohort study: OR 0.43, 95% CI 0.03-6.41; case-control studies: OR 0.91, 95% CI 0.25-3.36); (b) influenza-like illness (RCTs: OR 0.51, 95% CI 0.19-1.41); or (c) reported workplace absenteeism (RCT: OR 0.92, 95% CI 0.57-1.50). In the surrogate exposure studies, N95 respirators were associated with less filter penetration, less face-seal leakage and less total inward leakage under laboratory experimental conditions, compared with surgical masks.

Interpretation: Although N95 respirators appeared to have a protective advantage over surgical masks in laboratory settings, our meta-analysis showed that there were insufficient data to determine definitively whether N95 respirators are superior to surgical masks in protecting health care workers against transmissible acute respiratory infections in clinical settings.

Woran liegt das?

Understanding LEVEL Performance Levels for Surgical Masks¹

| FEATURE | EXPLANATION |
|--|--|
| Fluid Resistance | Mask resistance to penetration by synthetic blood under pressure (mmHg). Higher resistance = higher protection. |
| BFE - Bacterial Filtration Efficiency | Percentage of particles filtered out at a pore size of 1.0 - 5.0 microns (μ). |
| PFE - Submicron Particle Filtration Efficiency | Percentage of particles filtered out at a pore size of 0.1 - 1.0 microns (μ). |
| Delta P - Differential Pressure | Pressure drop across mask, or resistance to air flow in $\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$. Greater resistance = better protection but less breathability. |
| Flame Spread | Measures the flame spread of the mask material. |

Hier schreibt ein FFP-Hersteller mal ganz ehrlich:

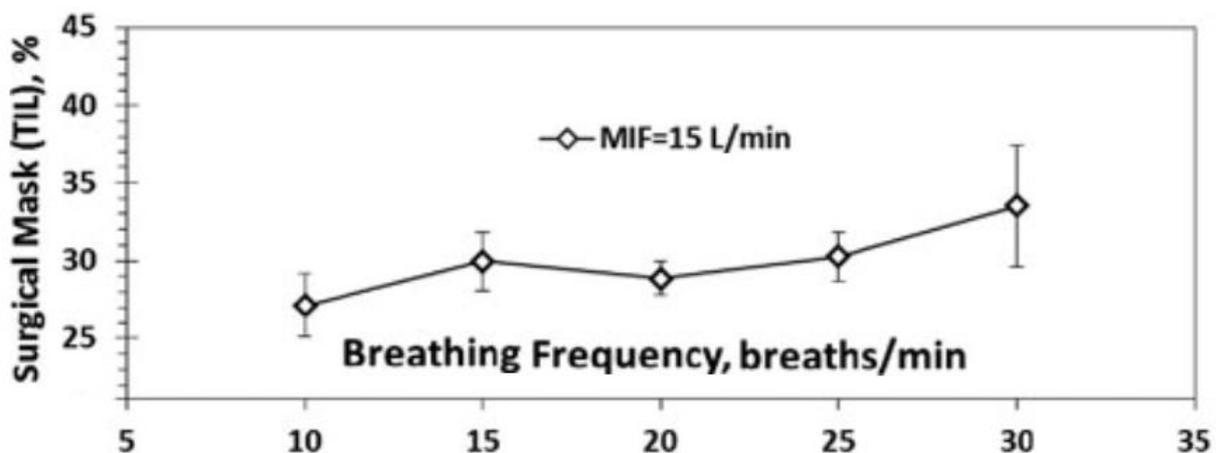
Our masks are anti-pollution masks. They have been designed to filter dust and pollen up to a size of 0.1 microns (up to fine particles). Which positions our mask on the podium of the most effective masks because of the perfect sealing of the filtration. We have no information on the effectiveness of masks as medical protection. Only a health professional can advise to wear it according to your state of health. In addition it will show you good practices. As far as we are concerned, we designed our mask against air pollution and pollens.

Quelle: <https://www.wair.fr/en/blog/ffp1-ffp2-ffp3-toute-lsur-les-masques-anti-pollution--b25.html>

Man muss auch darauf hinweisen, dass erschwertes Atmen eine höhere Atemfrequenz verursacht, und Viren in der Luft nun häufiger über systemimmanente Undichtigkeit in tiefere Lungenregionen gezogen wird.

Ein erwachsener Mensch atmet etwa 12 bis 15 mal pro Minute. Dabei atmet er pro Atemzug ein Atemzugvolumen von 500 bis 700 ml ein. Somit beträgt sein Atemminutenvolumen durchschnittlich acht Liter ($13 \times 600 \text{ ml} = 7800 \text{ ml}$) pro Minute.

Quelle: Wikipedia



Mit steigender Atemfrequenz wird jede Maske (FFP wie OP) undichter, **daher ist der Atemwiderstand so wichtig!**

| Maskentyp | Standard | Filtereffektivität / Maskenklassifizierung | | |
|---|----------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------|
| OP Masken  | Europa: EN 14683 | Typ I | Typ II | Typ II R |
| | | BFE: $\geq 95\%$ | BFE: $\geq 98\%$ | BFE: $\geq 98\%$ |
| | | PFE: k.A. | PFE: k.A. | PFE: k.A. |
| | USA: ASTM F2100 | Level 1 | Level 2 | Level 3 |
| | | BFE: $\geq 95\%$ | BFE: $\geq 98\%$ | BFE: $\geq 98\%$ |
| | | PFE: $\geq 95\%$ | PFE: $\geq 98\%$ | PFE: $\geq 98\%$ |
| China: YY 0469 | BFE: $\geq 95\%$ PFE: k.A. | | | |
| Feinstaubmasken  | Europa: EN 149:2001 | FFP1 | FFP2 | FFP3 |
| | | 0,6 μm $\geq 80\%$ | 0,6 μm $\geq 94\%$ | 0,6 μm $\geq 99\%$ |
| | USA: NIOSH (42 CFR 84) | N95 | N99 | N100 |
| | | 0,3 μm $\geq 95\%$ | 0,3 μm $\geq 99\%$ | 0,3 μm $\geq 99,7\%$ |
| | China: GB2626 | KN95 | KN99 | KN100 |
| | | 0,3 μm $\geq 95\%$ | 0,3 μm $\geq 99\%$ | 0,3 μm $\geq 99,7\%$ |

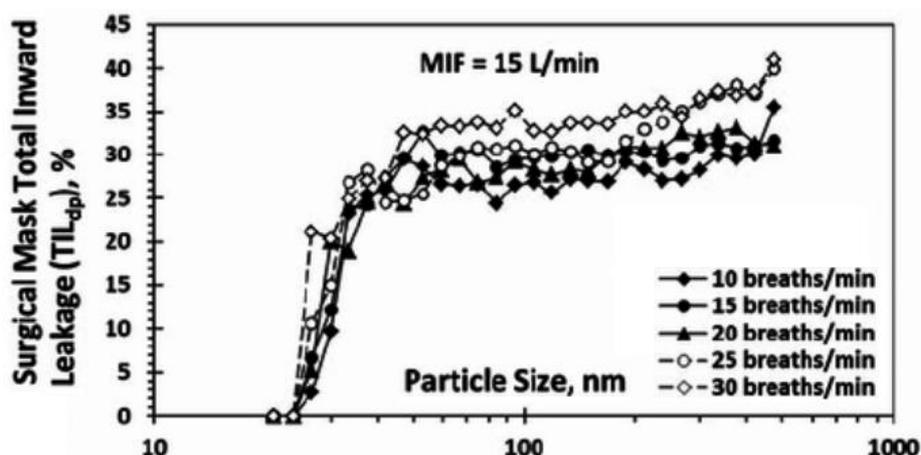
BFE: Bakterielle Filterleistung
PFE: Partikelfilterleistung
 μm = Mikrometer

saubereLuftmitmaske.eu

FFP sind in erster Linie STAUBFILTERMASKEN, OP-Masken dagegen wurden für bakteriellen Filterschutz designt. In dieser Hinsicht stehen sie mit ihrer bakteriellen Filterkapazität, die bei FFP nur eine Nebenkapazität darstellt, dieser im materiellen Bereich in Nichts nach! Eine OP-Maske mit einer Mitteleinlage von BFE99 Meltblown schützt im Material sehr ähnlich wie die zehnfach teureren FFPs, vgl. ASTM F2100 Norm in den USA, sodass beweisbar ist, dass OP-Masken auch Partikel zu $\geq 98\%$ filtern, fast genauso gut wie FFP, wobei wir aufgrund der grösseren Atemfläche noch besseren Meltblown-Schutz einbauen können ohne die EN14683 Norm zu verletzen.

Warum sollen nun die teuren FFP hergestellt werden?

Das Problem liegt in der Normung: Eine OP-Maske hat das Schnittmuster einer Platte, unser Gesicht weist eine andere Geometrie auf, also versucht ein verbiegbare zumeist viel zu schwacher Metalldraht im mittleren Nasenbereich eine Abdichtung zu erreichen, die jedoch viel schlechter gelingt als bei FFPs, die von vornherein ein gesichtsangepasstes Schnittmuster aufweisen und meist bessere Alustifteinlagen bieten. FFPs werden unter anderem anhand ihrer nach innen gerichteten Leckage zugelassen, die OP-Masken leider nicht.



Quelle:
https://www.researchgate.net/figure/Size-specific-total-inward-leakage-for-a-surgical-mask-donned-on-an-advanced-manikin_fig4_263073593

Eine steigende Atemfrequenz erhöht die Undichtigkeit. Unsere Maske ist viel dichter. Wichtig ist aber an dieser Graphik: Die OP-Maske kann über den gesamten notwendigen Partikelbereich filtern. **Dicht wie FFPs wären sie nicht schlechter!**

Welche Normen werden für den jeweiligen Maskentyp angewendet?



Für eine Pandemiaske kann auf viele FFP-Prüfkriterien verzichtet werden, auf die TIL, IL und Randleckage aber gerade nicht, wie später noch gezeigt wird. Daher sollte die Pandemiaskegesamtfilterleistung inkl. TIL in Bezug auf Viren-, Bakterien- und Aerosolgrößen in den Prüfkatalog aufgenommen werden, diese Leistung über (feuchte) Stunden ist so wichtig wie der Atemwiderstand, also die Erträglichkeit, die auch die Wärmeabführung bewerten sollte.

Leckage Definitionen:

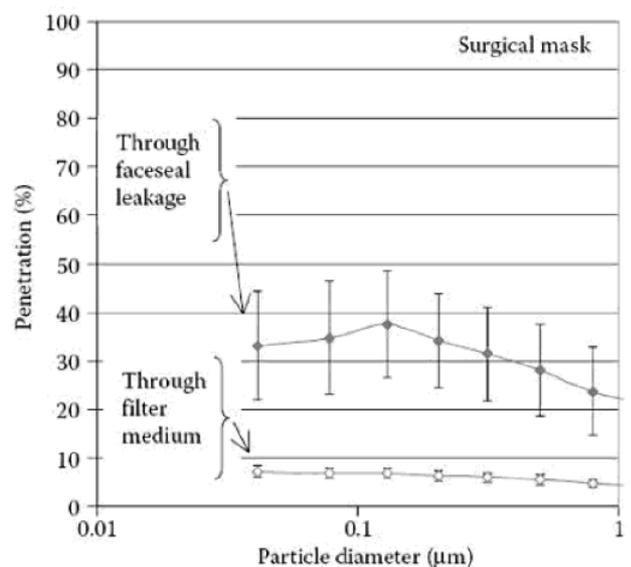
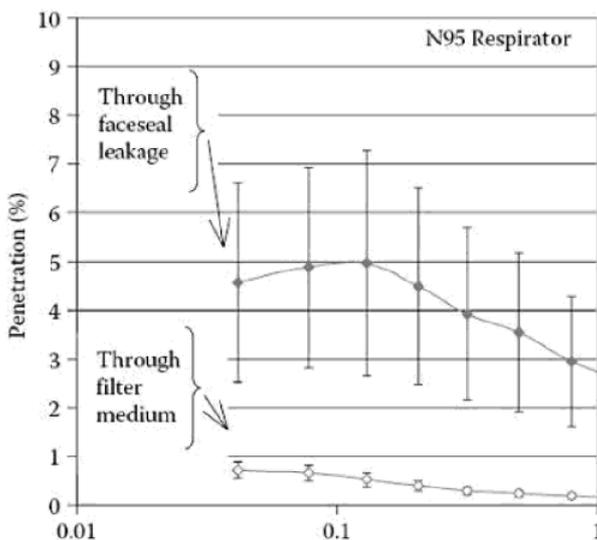
Gesamte nach innen gerichtete Leckage (TIL)

Die Menge eines spezifischen Aerosols, die sowohl über die Filterdurchdringung als auch über die Gesichtsleckage in das getestete Atemschutzgerät eintritt, während ein Träger eine Reihe von Übungen in einer Testkammer durchführt.

Leckage nach innen (IL)

Die Menge eines bestimmten Aerosols, die in die geprüfte Atemschutzmaske eindringt, während der Träger 3 Minuten lang in einer Testkammer normal atmet. Die Größe des Testaerosols (mittlerer Durchmesser) beträgt etwa 0,5 Mikrometer.

face seal leakage-to-filter = FLTF = Particle flux through the face seal leakage // Particle flux through the filter medium



Quelle: https://books.google.fr/books?id=rN5CDwAAQBAJ&pg=PT371&lpg=PT371&dq=exercices+during+til+test&source=bl&ots=iSL3ebyNrc&sig=ACfU3U0k8WVCKpu7s44-UvA_2O2zZwV6Mw&hl=de&sa=X&ved=2ahUKEwjkb3ItvPpAhWH2BQKHcj-CZgQ6AEwAnoECAcQAQ#v=onepage&q&f=false

Hier werden die « versteckten Reserven » einer MNS aufgezeigt: Mit einem anderen Schnittmuster machen wir sie viel dichter. MNS sind eben nicht als Aktivschutz konzipiert, FFP dagegen schon.

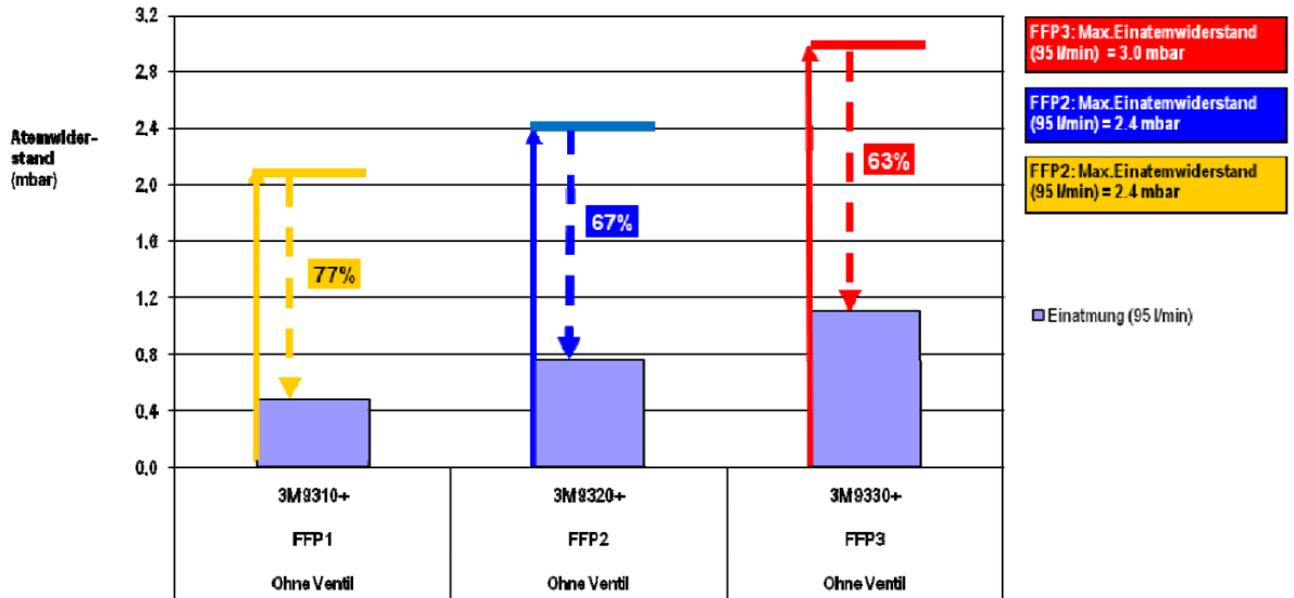
| Norm | FFP2 (EN 149-2001) | KN95 (GB2626-2006) | Bemerkungen |
|------------------------------------|---|--|---|
| Filterleistung | Mind. 94% | Mind. 95% | GB2626 besser |
| Testträgerlösung | NaCl + Paraffinöl | NaCl | FFP2 zusätzlich ölgetragene Testträgerlösung, im vorliegenden Fall jedoch irrelevant |
| Volumenstrom | 95 L / min | 85 L / min | |
| Innenleckage | Max. 8% | Max. 8% | gleiche Anforderung |
| Inhalationswiderstand | Max. 70 Pa bei 30l/min Max. 240 Pa bei 95l/min Max. 500 Pa wenn zugesetzt | Max. 350 Pa bei 160 l/min | Testung bei Euronorm mit unterschiedlichen Durchflussraten, nach GB2626 lediglich mit einer dem o.g. Volumenstrom |
| Expirationswiderstand | Max. 300 Pa bei 160l/min | Max. 250 Pa bei 85l/min | |
| Anforderungen an das Ausatemventil | Keine Angaben | Druckentlastung auf 0 Pa in mind. 20 s | Die Euronorm hat hier keine Anforderungen |
| Notwendiger Kraftaufwand | Keine Angaben | - 1180 Pa | |

Tab. 1: Nominelle Schutzfaktoren/zugeteilte Schutzfaktoren im europäischen Regelwerk: Auszug aus DGUV-Regel 112-190 „Benutzung von Atemschutzgeräten“ (DGUV 2011)

| Geräteart | Schutzfaktor |
|---|--------------|
| Halb-/ Viertelmaske mit P1-Filter, partikelfiltrierende Halbmaske FFP 1 | 4 |
| Halb-/Viertelmaske mit P2-Filter, partikelfiltrierende Halbmaske FFP 2 | 10 |
| Halb-/ Viertelmaske mit P3-Filter, partikelfiltrierende Halbmaske FFP 3 | 30 |

Eine arbeitsmedizinische Pflicht-Vorsorgeuntersuchung für den Einsatz von FFP3-Atemschutzmasken ist nicht mehr erforderlich, Daher ist FFP3-Atemschutzmasken der Vorzug vor FFP1- und FFP2-Atemschutzmasken zu geben, da letztere deutlich geringere Schutzfaktoren aufweisen.

Durchschnittlicher Eintemwiderstand* der 3M™ Aura™ 9300+ Atemschutzmasken-Serie (ohne Ventil) nach den Vorgaben der EN 149:2001+A1:2009.



*Individuelles Konfidenzintervall (95%) des Durchschnitts, basierend auf der zusammengefassten Standardabweichung für die Einatmung. Einatemsluftstrom bei 95 l/min. Durchgeführt von BSI unter Beachtung der Anforderungen der EN 149:2001+A1:2009: 7.16 Atemwiderstand und ist repräsentativ für die Produkteigenschaften.

| Certification/ Class (Standard) | N95 (NIOSH-42C FR84) | FFP2 (EN 149-2001) | KN95 (GB2626-20 06) | P2 (AS/NZ 1716:2012) | Korea 1 st Class (KMOEL - 2017-64) | DS (Japan JMHLW- Notification 214, 2018) |
|--|----------------------------|---|---|--|--|--|
| Filter performance – (must be ≥ X% efficient) | ≥ 95% | ≥ 94% | ≥ 95% | ≥ 94% | ≥ 94% | ≥ 95% |
| Test agent | NaCl | NaCl and paraffin oil | NaCl | NaCl | NaCl and paraffin oil | NaCl |
| Flow rate | 85 L/min | 95 L/min | 85 L/min | 95 L/min | 95 L/min | 85 L/min |
| Total inward leakage (TIL)* – tested on human subjects each performing exercises | N/A | ≤ 8% leakage (arithmetic mean) | ≤ 8% leakage (arithmetic mean) | ≤ 8% leakage (individual and arithmetic mean) | ≤ 8% leakage (arithmetic mean) | Inward Leakage measured and included in User Instructions |
| Inhalation resistance – max pressure drop | ≤ 343 Pa | ≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min) ≤ 500 Pa (clogging) | ≤ 350 Pa | ≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min) | ≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min) | ≤ 70 Pa (w/valve) ≤ 50 Pa (no valve) |
| Flow rate | 85 L/min | Varied – see above | 85 L/min | Varied – see above | Varied – see above | 40 L/min |
| Exhalation resistance - max pressure drop | ≤ 245 Pa | ≤ 300 Pa | ≤ 250 Pa | ≤ 120 Pa | ≤ 300 Pa | ≤ 70 Pa (w/valve) ≤ 50 Pa (no valve) |
| Flow rate | 85 L/min | 160 L/min | 85 L/min | 85 L/min | 160 L/min | 40 L/min |
| Exhalation valve leakage requirement | Leak rate ≤ 30 mL/min | N/A | Depressurization to 0 Pa ≥ 20 sec | Leak rate ≤ 30 mL/min | visual inspection after 300 L /min for 30 sec | Depressurization to 0 Pa ≥ 15 sec |
| Force applied | -245 Pa | N/A | -1180 Pa | -250 Pa | N/A | -1,470 Pa |
| CO ₂ clearance requirement | N/A | ≤ 1% | ≤ 1% | ≤ 1% | ≤ 1% | ≤ 1% |

*Japan JMHLW-Notification 214 requires an Inward Leakage test rather than a TIL test.

Kann ein Aktivkohlefilter der Pandemiemaske helfen?

Masks using combination materials, especially absorption of activated carbon, showed a high ability compared to others, namely, being able to filter and absorb highly, so that toxic gas pollutants escaped very small, namely, CO_x 2%, NO_x 0.3%, and SO_x by 0.7%.

Das löst kein Virus-Problem.

The SAM exhibited good adsorption ability, and this characteristic may contribute to avoiding inhalation exposure to vaporized CPA. These results suggest that wearing activated carbon masks may prevent anticancer drug inhalation by healthcare workers.

Das löst kein Virus-Problem.

Activated carbon removes fumes and chemicals

Das löst kein Virus-Problem.

Aktivkohle-Mundmasken können effektiv Dunst, Industrieemissionen, Zigarettenrauch, Fahrzeugauspuff, andere schädliche Gase in der Luft, schützen die menschliche Gesundheit. Sie sind geeignet zum Tragen beim Einkaufen, Radfahren, Skifahren, Joggen, Bus, Krankenhaus, U-Bahn usw.

Das löst kein Virus-Problem.

Activated carbon absorbs gases that cannot be absorbed or filtered with ordinary masks or surgical masks and N95% masks. Use of activated carbon as a filter or absorbent to absorb gases including CO₂

Das löst kein Virus-Problem.

FFP bieten keinen Schutz vor Gasen und Dämpfen, selbst dann nicht, wenn sie mit einer Einlage aus Aktivkohle versehen sind. Diese Einlage dient dem Schutz vor unangenehmen, jedoch unschädlichen organischen Gerüchen (z. B. für den Umgang mit Schlachtabfällen, in der Tierzucht oder Abfallentsorgung).

Das löst kein Virus-Problem.



| Klassifizierung | Typ I** | Typ II | Typ IIR* |
|--------------------------------------|----------|----------|----------|
| Bakterielle Filterleistung (BFE) | ≥ 95% | ≥ 98% | ≥ 98% |
| Atemwiderstand (Pa/cm ²) | < 40 | < 40 | < 60 |
| Druck des Spritzwiderstandes (kPA) | Entfällt | Entfällt | ≥ 16,0 |
| Mikrobiologische Reinheit (KBE/g) | ≤ 30 | ≤ 30 | ≤ 30 |

* **Typ IIR ist ein flüssigkeitsresistenter Typ.**

Zur Unterscheidung von partikelfiltrierendem Atemschutz (FFP) und Mund-Nasen-Schutz (MNS)

Partikelfiltrierender Atemschutz (FFP)

Partikelfiltrierende Halbmasken sind Atemschutzgeräte, die nach der europäischen Norm DIN EN 149 geprüft sind und die Anforderungen dieser Norm erfüllen. Die Norm unterscheidet die Geräteklassen FFP1, FFP2 und FFP3. Die Verwendung von Atemschutzgeräten unterliegt der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit (PSA-Benutzungsverordnung).

Entscheidend für die Schutzwirkung eines Atemschutzgerätes ist die Gesamtleckage. Diese setzt sich zusammen aus dem Filterdurchlass und der so genannten Verpassungsleckage, die durch Undichtigkeiten zwischen der Dichtlinie der Maske und dem Gesicht des Trägers entsteht. Nach DIN EN 149 werden beide Eigenschaften der FFP-Masken geprüft. FFP1-Masken haben die geringste Schutzwirkung, während FFP3-Masken die größte aufweisen.

Als gesamte nach innen gerichtete Leckage (Gesamtleckage) für die einzelnen Geräte sind nach dem Prüfverfahren der DIN EN 149 (zulässige Werte für acht der zehn arithmetischen Mittelwerte, wobei ein Wert pro Prüfperson bestimmt wird) anzusetzen:

FFP1 max. 22 %

FFP2 max. 8 %

FFP3 max. 2 %.

Für die Verwendung von partikelfiltrierenden Halbmasken zum Schutz von Beschäftigten vor aerogen übertragenen Infektionserregern spricht ihr gutes Rückhaltevermögen bezüglich Partikeln auch < 5 µm und die definierte maximale Gesamtleckage (bei korrekter Benutzung!).

Mund-Nasen-Schutz (MNS)

MNS (synonym Operationsmasken – OP-Masken) wird überwiegend in der medizinischen Erstversorgung, der ambulanten und Krankenhausversorgung und -behandlung sowie in der Pflege verwendet und ist ein Medizinprodukt. Das Tragen von MNS durch den Behandler schützt dabei vor allem den Patienten vor Spritzern des Behandlers. Die für MNS bestehende europäische Norm (5) gilt nicht für Masken, die ausschließlich für den persönlichen Schutz des Personals bestimmt sind. Nach der europäischen Norm für Atemschutzgeräte DIN EN 149 (2) an handelsüblichen MNS durchgeführte Untersuchungen des Instituts für Arbeitsschutz (IFA) der DGUV zeigen, dass die Gesamtleckage vieler MNS deutlich über den für partikelfiltrierende Halbmasken (FFP) zulässigen Werten liegt. Nur einige wenige MNS erfüllen die wesentlichen Anforderungen (Filterdurchlass, Gesamtleckage, Atemwiderstand) an eine filtrierende Halbmaske der Geräteklasse FFP1 (6). MNS kann wirkungsvoll das Auftreffen makroskopischer Tröpfchen im Auswurf des Patienten auf die Mund- und Nasenschleimhaut des Trägers verhindern.

MNS schützt Mund und Nase des Trägers vor Berührungen durch kontaminierte Hände.

Quelle: https://www.berner-safety.de/atemschutzmaske_ffp_klassen_de_1059.html

Wäre es sinnvoll, dass wir alle FFP2-Masken tragen?

Wer nicht im Gesundheitswesen tätig ist oder entsprechende Vorerkrankungen hat, braucht keine FFP2- oder FFP3-Masken. Studien ergaben, dass sogar medizinisches Personal nur wenig besser durch solche Masken gegen Grippe-Infektionen geschützt war, als durch professionellen MSN-Mundschutz.

Quelle der Studie: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2749214>

Results:

| Test Article Number | Percent BFE (%) | Delta P (mm H ₂ O/cm ²) | Delta P (Pa/cm ²) |
|---------------------|--------------------|--|-------------------------------|
| 1 | 99.9 | 3.4 | 33.0 |
| 2 | >99.9 ^a | 3.3 | 32.4 |
| 3 | >99.9 ^a | 3.2 | 31.8 |
| 4 | >99.9 ^a | 3.4 | 33.4 |
| 5 | >99.9 ^a | 3.5 | 34.6 |

^a There were no detected colonies on any of the Andersen sampler plates for this test article.

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

MNS mit sehr guten BFE-Werten im EN14683-Prüfbericht

Berner-Safety hat völlig Recht und beschreibt das Problem zutreffend: MNS sind, so gut ihr Stoff auch filtert, den FFP aufgrund der Gesamtleckage unterlegen.

Und genau hierin liegt auch die Lösung für die Pandemiaske: Sie darf gemäss der Gesamtleckagekriterien der EN149-Norm nicht schlechter sein als eine FFP2! Allerdings muss der Atemwiderstand unterhalb der Mindestanforderungen der EN149-Norm liegen, diese Norm ist also zu schlecht bei diesem Kriterium. Hier sollte EN14683 gelten.

Die Pandemiaskenorm sollte also aus einem Mix aus EN149 und EN14683 bestehen. Dazu könnten weitere Kriterien kommen:

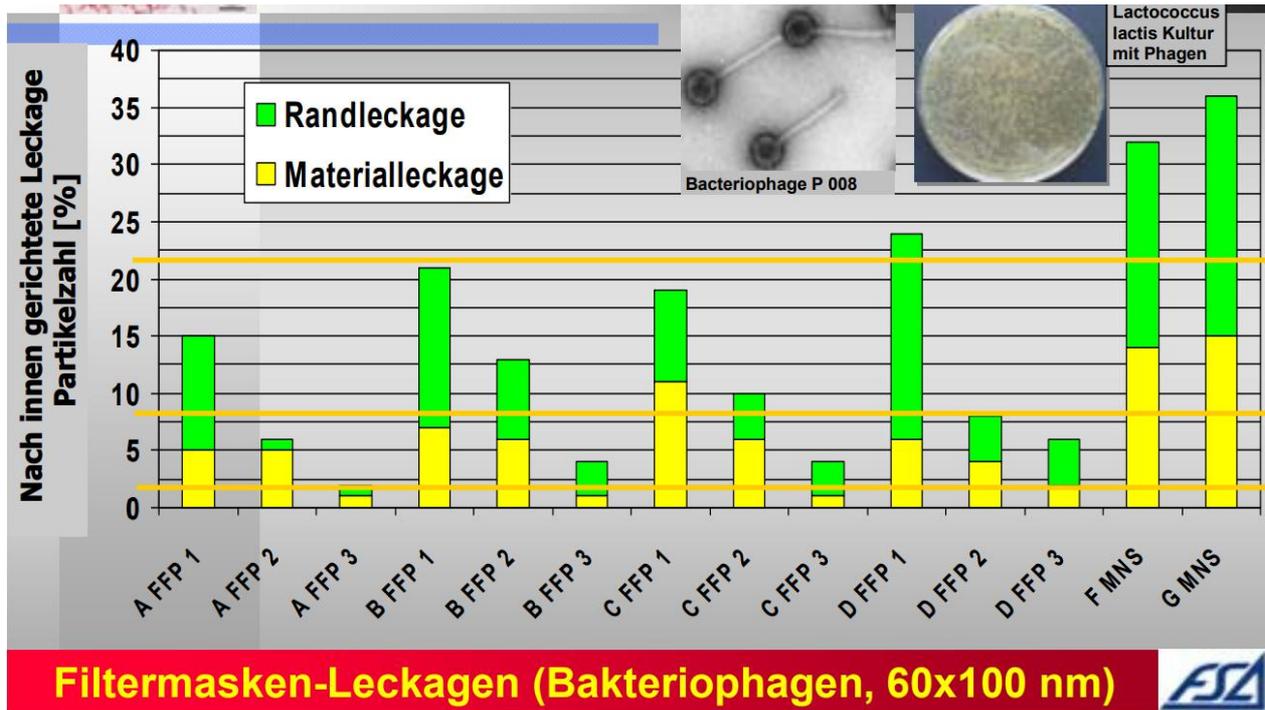


Die Dichtigkeit wird im verkürzten CPA-Prüfverfahren bei der Anlegeprüfung von 3 unterschiedlichen Personen mit unterschiedlicher Kopfform geprüft. Von derartigen subjektiven Bewertungen sollte man die Finger lassen. Viel mehr könnte man bspw. stl-Dateien S/M/L/XL/XXL von verschiedenen Kopfformen (Kind/Frau/Mann/dick/dünn) zum Download anbieten, damit auch die unterschiedliche Gesichtsgeometrie in die Leckagebewertung mit eingeht. Wir werden diese Gesichtsformen erstellen und die stl-Dateien kostenlos zur Verfügung stellen.



Ähnlich dem Matroschka-Prinzip besteht die Grundprüfform aus dem Kinderkopf, dem 3D-gedruckte Schalen aufgesetzt werden um auch grössere Filter für andere Gesichtsformen (>M>L>XL>XXL) zu testen.

Kommen wir noch einmal auf die Leckage zu sprechen:



Diese Untersuchung zeigt die Lösung: Die MNS hatte wohl kein BFE99, und die Undichtigkeit hat das Ergebnis noch weiter verschlechtert. Wäre BFE99 (ausreichend) verwendet worden und bspw der Nasenbügel fester gewesen, hätte man in den FFP-Bereich kommen können. Wir zeigen auf den folgenden Seiten, wie wir dies mit unserem Design erreichen. Ausserdem darf bei Betrachtung obigen Diagramms nicht ausser Acht gelassen werden, dass hier sehr kleine Partikel gefiltert werden mussten, üblicherweise hilft die Brownsche Bewegung aber mit, Partikel im kleinen μm -Bereich mit grossporigerem Vlies abzufangen.

Sanchez has conducted notable work on the filtration efficiency of surgical masks using different particle sizes for evaluation under NIOSH guidelines.³⁶ Double strap surgical masks with three layers of filter medium were tied onto a mannequin's face and either sealed on the edges with silicone or left unsealed. Similar to standard NIOSH procedures, the surgical masks were shot at by using three different PSL particle sizes: 0.5 μm , 1 μm , and 2 μm . As expected, the sealed masks, which left no gaps for unfiltered gas exchange, demonstrated better filtration: 47.02% for 0.5 μm particles (23% increase over unsealed), 76.74% for 1.0 μm particles (8% increase over unsealed), and 78.75% for 2.0 μm particles (10% increase over unsealed masks). The sealed surgical masks provided better protection during all testing trials and showed improvement over a wide range of variability seen in the unsealed mask during the 0.5 μm trials, **indicating the necessity of a tightly-sealed mask for more effective protection against submicron particles.**³⁶ This characteristic of a tight seal, in addition to more rigorous NIOSH standards, allows respirators to be considered superior to surgical masks in preventing airborne disease transmission.

Dies ist für üblicherweise undichte MNS zwar richtig, allerdings gilt wohl auch:

A systematic review by Offeddu et al. provided evidence regarding protective effects of both surgical masks and respirators against clinical respiratory illness and influenza-like illnesses but demonstrated **no significant difference** between these groups for viral infections.⁶ Likewise, an RCT by Radonovich et al. and a systematic review by Smith et al. **also found no significant difference** between these two groups.^{35,36} However, the same systematic review did find evidence that compared to surgical masks, N95 respirators were associated with less filter penetration, less face seal leakage, and reduced total inward leakage under laboratory experimental conditions.^{4,5}

Genau hier muss die Pandemiemaske eben ansetzen: Sie muss preiswert und atmungsfreundlich sein wie eine OP-Maske, aber dicht wie eine FFP2. Dabei kann man den Partikelfilterschutz parentechnisch leicht erhöhen, auf etwas unterhalb von 0.3 μm .

EU FFP Serials (EN 149:2001)

| Standard | Basis weight (gsm) | Resistance (Pa) | Filtration efficiency (%) | MAIN USAGE |
|----------|--------------------|-----------------|---------------------------|--|
| FFP 1 | 40 | 70 | >93% | FFP 1 standard respirator, 3-ply flat mask. 3-ply flat mask |
| | 80 | 50 | >93% | bulky and soft product, lower air resistance, higher dust capacity |
| FFP 2 | 45 | 125 | >99% | lower basis weight of FFP 2 standard respirator filter media, economical and practical product |
| | 60 | 110 | >99% | FFP 2 standard respirator, fit for mine, severe air condition workshops etc |
| | 100 | 90 | >99% | lower air resistance and higher dust capacity for high standard respirator |
| FFP 3 | 90 | 150 | >99.5% | FFP 3 standard respirator, high filtration environment requirement eg. chemical lab |

Test Method: TSI 8130 @ 0.33 um, 60L/Min, DOP

Marks: This FFP serial product can reach to 99.8% filtration rate with the air resistance less 160Pa. The parameter is obviously better than European standard requirement, 99% filtration rate and 300Pa resistance. Same performance is shown in the standard of FFP1 and FFP2.

US N Serials (NIOSH 42 CFR-84 & GB 2626-2006)

| Standard | GSM | Resistance (Pa) | Filtration efficiency (%) | MAIN USAGE |
|----------|-----|-----------------|---------------------------|--|
| N 90 | 30 | < 60 | >93% | Economic product, lower cost |
| | 60 | < 40 | >95% | bulky and soft product, lower air resistance, higher dust capacity Can replace 3M 9001 products |
| N 95 | 30 | < 90 | >98% | lower basis weight of N 95 standard respirator filter media, economical and practical product |
| | 50 | < 60 | >98% | N 95 standard respirator, fit for mine, severe air condition workshops etc |
| | 80 | < 50 | >98% | Bulky and soft product, lower air resistance, higher dust capacity |
| N 99 | 80 | < 95 | >99.5% | N99 standard respirator, cup shape mask. |
| N 100 | 120 | < 145 | >99.995% | N100 standard respirator, very high filtration efficiency |

Test Method: TSI 8130 @ 0.33 um, 60L/Min, DOP

Marks: This N99 product can reach to 99.5% filtration rate with the air resistance less 95Pa. The parameter is obviously better than N99 standard requirement, 99% filtration rate and 120Pa resistance. Same performance is shown in the standard of N90, N99 and N100 products.

Medical/Personal care face mask BFE series

| Standard | Basis weight (gsm) | Resistance (Pa) | Bacterial Filtration efficiency (%) | Particle Filtration Efficiency (%) | MAIN USAGE |
|----------|--------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------------------------|--------------------|
| BFE 99 | 22 | 25 | >99.5% | | Medical care Mask |
| BFE 99 | 25 | 30 | | >99% | Personal care Mask |

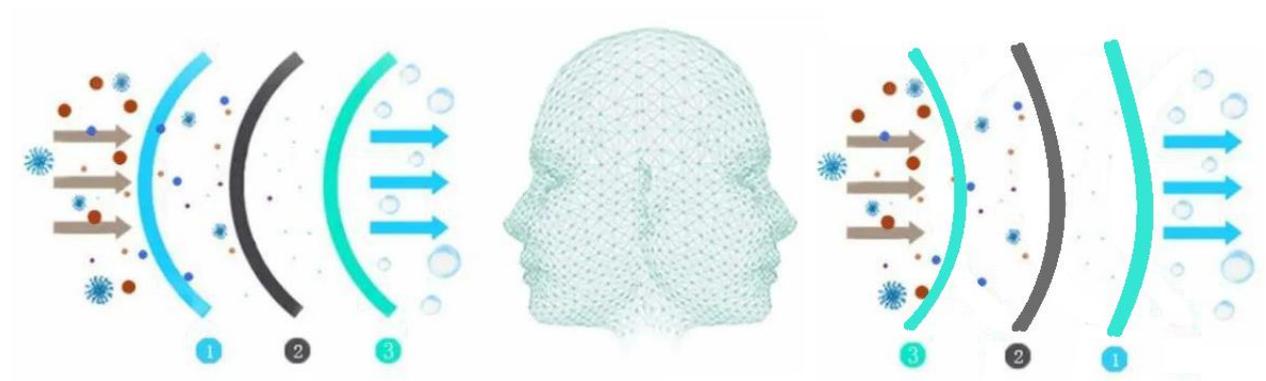
Test Method: TSI 8130 @ 0.33 um, 60L/Min, DOP

Marks: Basically, under the melt-blown processing nonwovens has larger resistance while the filtration efficiency is higher with the case of same weight per square meter.

Wir weisen nochmals gerne darauf hin: Ab einem bestimmten Atemwiderstand, abhängig von der Lungenkapazität des Nutzers, zB der Hochrisikogruppe „ältere Menschen“, spielt die Filtereffizienz keine Rolle mehr, das Produkt wird abgelehnt, die Menschen können es schlicht nicht ertragen. Eine Maske macht nur Sinn, wenn sie angenommen wird, daher ist u.a. der Atemwiderstand wichtiger als die Filtereffizienz!

Es darf dringend davon ausgegangen werden, dass die Filterqualität sowohl für PFE als auch für BFE bei gleichem Flächengewicht zunehmen wird, dennoch können wir aufgrund unserer besonderen Maskengeometrie auf 30-50gsm gehen, ohne gesamtflächig schlechteren Atemwiderstand als herkömmliche MNS. Aufgrund der mit FFP vergleichbaren Dichtigkeit nimmt er natürlich zu, bleibt aber unterhalb jedem FFP2/3-Atemwiderstand.

1.2 Inwieweit übersteigt unser Vorhaben nun den Stand der Technik?



Am aktiven Schutz kommen wir nicht vorbei, MNS benötigen ein „Upgrade“!

Relativ zu MNS:

- Unsere Maske schützt aktiv durch ihre FFP2-vergleichbare Dichtigkeit.
- Sollte eine Angriffswelle einsetzen, die extreme Dichtigkeit verlangt, haben wir eine Version mit Klebestreifen im Angebot, hier wird eine Seite mit der Maske ultraschallangeschweisst, die andere Seite mit medizinischem Haftstreifen wird auf die Haut geklebt, sodass die Dichtigkeit einer FFP3 übertroffen wird (Photo weiter unten).

Relativ zu FFPs:

- Der Atemwiderstand ist geringer als bei einer FFP2, sodass die Maske von der Bevölkerung eher angenommen wird, die Arbeit etwas leichter fällt.
- Weniger Stimmdämpfung durch auf Pandemie abgestimmte Schichten.
- Preiswerter herstellbar.

Relativ zu beiden:

- Wiederverwendbar weil mikrowellengeeignet durch entnehmbaren Alustreifen.
- Besserer Tragekomfort durch grössere Atemfläche,
- besserer Wärmeaustausch,
- angenehmere beige Farbe, die das abstossende Andersartigkeitsgefühl weniger stark aufkommen lässt.





Erster Prototyp, nahezu perfekter Sitz, erstklassige Abdichtung, grosse Atemfläche, guter Tragekomfort.

Zum Thema Mikrowelleneignung:

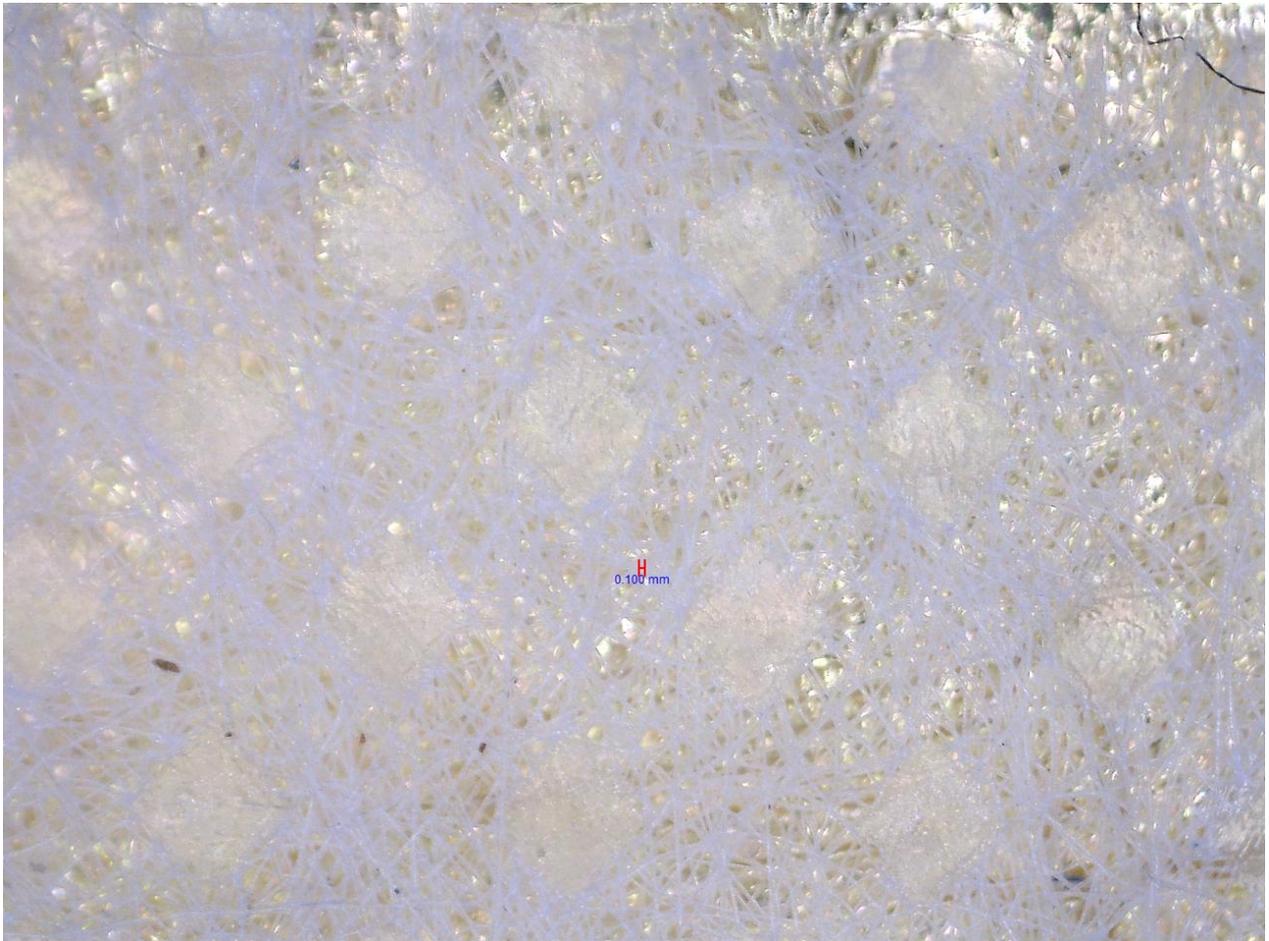
Masken wurden verschiedenen Desinfektionsmethoden unterzogen – und dabei war auch das "Dampfgaren" in der Mikrowelle. Man hat also die Masken in die Mikrowelle gehängt und runter eine Schale mit Wasser gestellt. Das Wasser hat man erhitzt, bis es gekocht hat. Und dadurch wurden die Masken tatsächlich desinfiziert. Das funktioniert, solange in der Maske kein Metallbügel ist, denn dann hat man den Funkenschlag in der Mikrowelle...

CDC: Microwaves are used in medicine for disinfection of soft contact lenses, dental instruments, dentures, milk, and urinary catheters for intermittent self-catheterization⁹²⁵⁻⁹³¹. However, microwaves must only be used with products that are compatible (e.g., do not melt) ⁹³¹. Microwaves are radio-frequency waves, which are usually used at a frequency of 2450 MHz. The microwaves produce friction of water molecules in an alternating electrical field. The intermolecular friction derived from the vibrations generates heat and some authors believe that the effect of microwaves depends on the heat produced while others postulate a nonthermal lethal effect⁹³²⁻⁹³⁴. The initial reports showed microwaves to be an effective microbicide. The microwaves produced by a "home-type" microwave oven (2.45 GHz) completely inactivate bacterial cultures, mycobacteria, viruses, and *G. stearothermophilus* spores within 60 seconds to 5 minutes depending on the challenge organism^{933, 935-937}. Another study confirmed these results but also found that higher power microwaves in the presence of water may be needed for sterilization⁹³². Complete destruction of *Mycobacterium bovis* was obtained with 4 minutes of microwave exposure (600W, 2450 MHz)⁹³⁷.

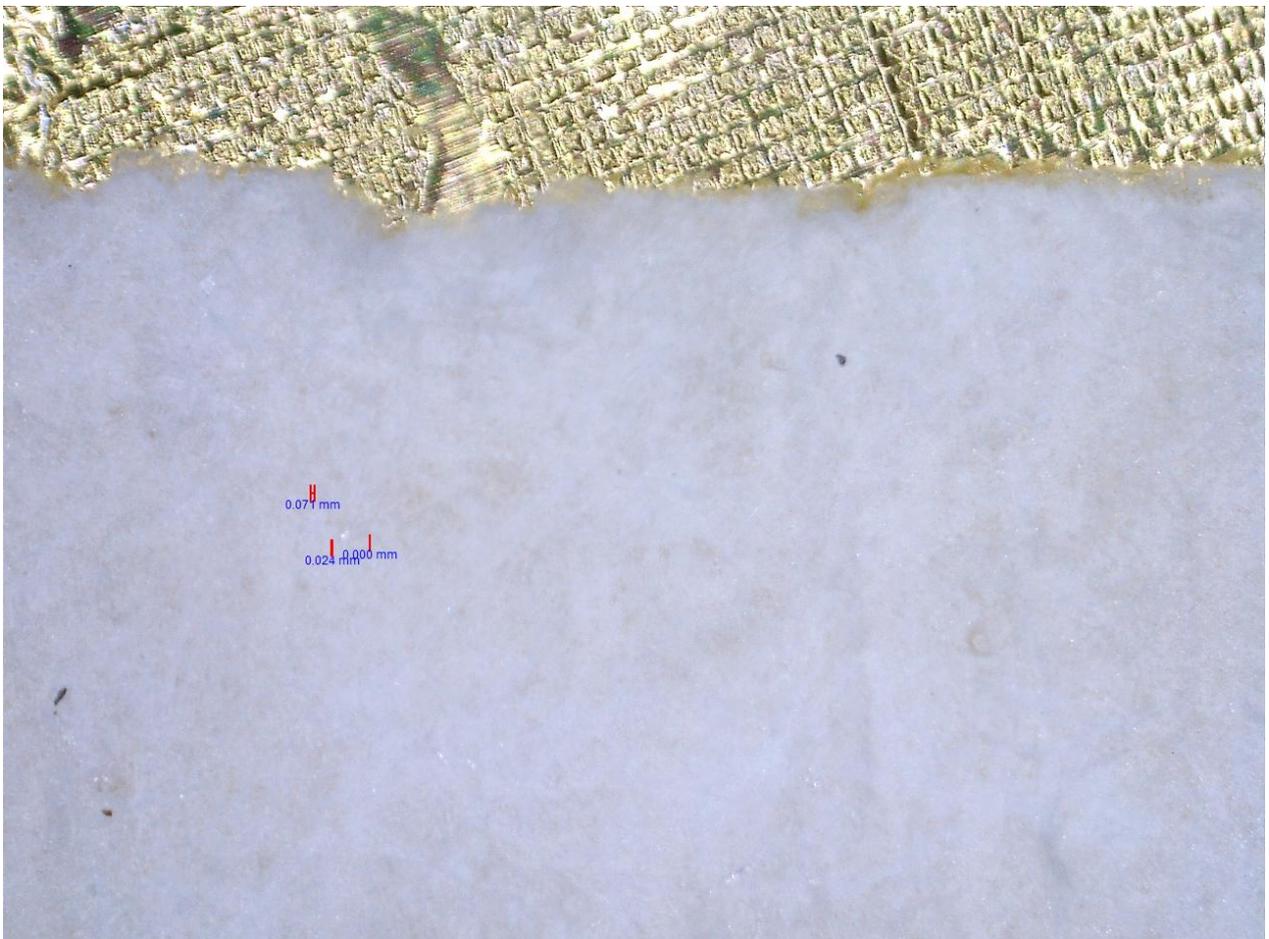
Unserer Pandemiemaske soll innerhalb von Minuten wiederverwendbar sein und nicht gewaschen werden müssen, ein Vorgang, der die Filterleistung permanent reduziert und wesentlich länger dauert.



Angeschweisstes Klebeband für FFP3-übersteigende Dichtigkeit für Extremfälle.



Aussenlayer, Spritzschutz (Meltblownvliesprotektion)



BFE99, 40gsm, bessere Filterung als bei herkömmlichen MNS.



Performance filtration comparable = couche intérieure non tissée BFE99 + étanche comme FFP2
 Production selon EN14683 ET EN 149 (Pour critères filtration et étanchéité contre SARS2)
Coût de masque = minimum 50% moins que FFP2!



surface de respiration
 166cm² vs
 123cm² =
+35%!

Grössere Atemluftaustauschfläche als bei FFP, das Design wird noch optimiert.

1.3 Wie wettbewerbsfähig ist unsere Maske gemäß Nummer 4 Satz 2 der Richtlinie?

Zumindest alte Menschen müssen auf längere Zeit aktive Viren-Schutzmasken tragen, die den Namen auch verdienen. Hier haben wir folgendes Problem: FFP2 sind jungen Arbeitern für wenige Stunden zumutbar, die Lungenkapazität alter Menschen reicht aufgrund des hohen Atemwiderstandes jedoch nicht mehr aus. Undichte Masken lassen die Infizierung leicht zu und sollten daher nicht getragen werden.

Daher ist ein neuer Typ einer Maske notwendig, der dicht ist wie eine FFP2, aber permeabel wie eine OP-Maske -und wiederverwendbar (FFP2 NR nach EN149 und Atemwiderstand gemäss EN14683). Diese Maske wird für die nächsten Jahre benötigt. Sie sollte massenhaft hergestellt werden, damit Deutschland auf weitere Virenmutationen vorbereitet ist.

Unsere Maske erfüllt 14683 UND EN149 in allen pandemie-relevanten Kriterien.

Relativ zu MNS (EN14683):

- Unsere Maske schützt aktiv durch ihre FFP2-vergleichbare Dichtigkeit.
- Sollte eine Angriffswelle einsetzen, die extreme Dichtigkeit verlangt, haben wir eine Version mit Klebestreifen im Angebot, hier wird eine Seite mit der Maske ultraschallangeschweisst, die andere Seite mit medizinischem Haftstreifen wird auf die Haut geklebt, sodass die Dichtigkeit einer FFP3 übertroffen wird.

Relativ zu FFPs (EN149):

- Der Atemwiderstand ist geringer als bei einer FFP2, sodass die Maske von der Bevölkerung eher angenommen wird, die Arbeit etwas leichter fällt.
- Weniger Stimmämpfung durch auf Pandemie abgestimmte Schichten.
- Preiswerter herstellbar.

Relativ zu beiden:

- Wiederverwendbar, da mikrowellengeeignet durch entnehmbaren Alustreifen.
- Besserer Tragekomfort durch grössere Atemfläche,
- besserer Wärmeaustausch,

- angenehmere beige Farbe, die das abstossende Andersartigkeitsgefühl weniger stark aufkommen lässt.
- Angenehmerer Geruch durch mindestens vier wählbare Düfte

Gemein mit hochwertigen MNS/FFP (zB für Klinikpersonal):

- Sterilität durch entsprechende Durchlaufanlage
- Reinraumanforderungen/Überdruck werden bei der Grossraumanlage erfüllt

Schnittplan der ersten Prototypen, von rechts nach links: Die Fläche ist wesentlich grösser als bei herkömmlichen Produkten. Die zweite Darstellung zeigt den angeschweissten medizinischen Klebestreifen für absolute Dichtigkeit, die dritte die Tasche für den herausnehmbaren Alureifen, (der auch mit seinen 5mm Breite leicht biege- und belastbar ist und die Form hält). Das vierte Bild deutet die ungewöhnliche Ohrschleifenposition an, die jedoch besten Sitz und Komfort garantiert.

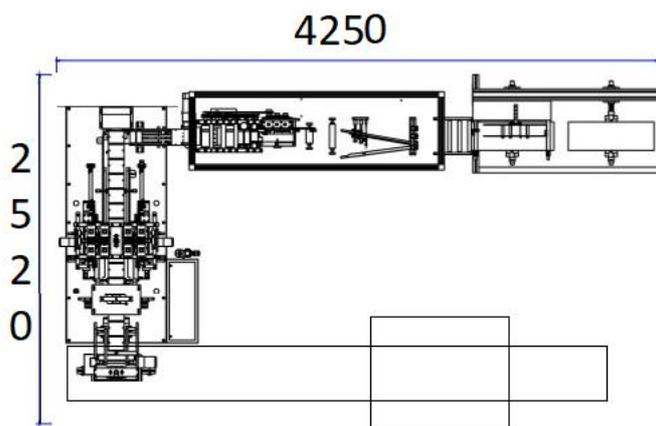
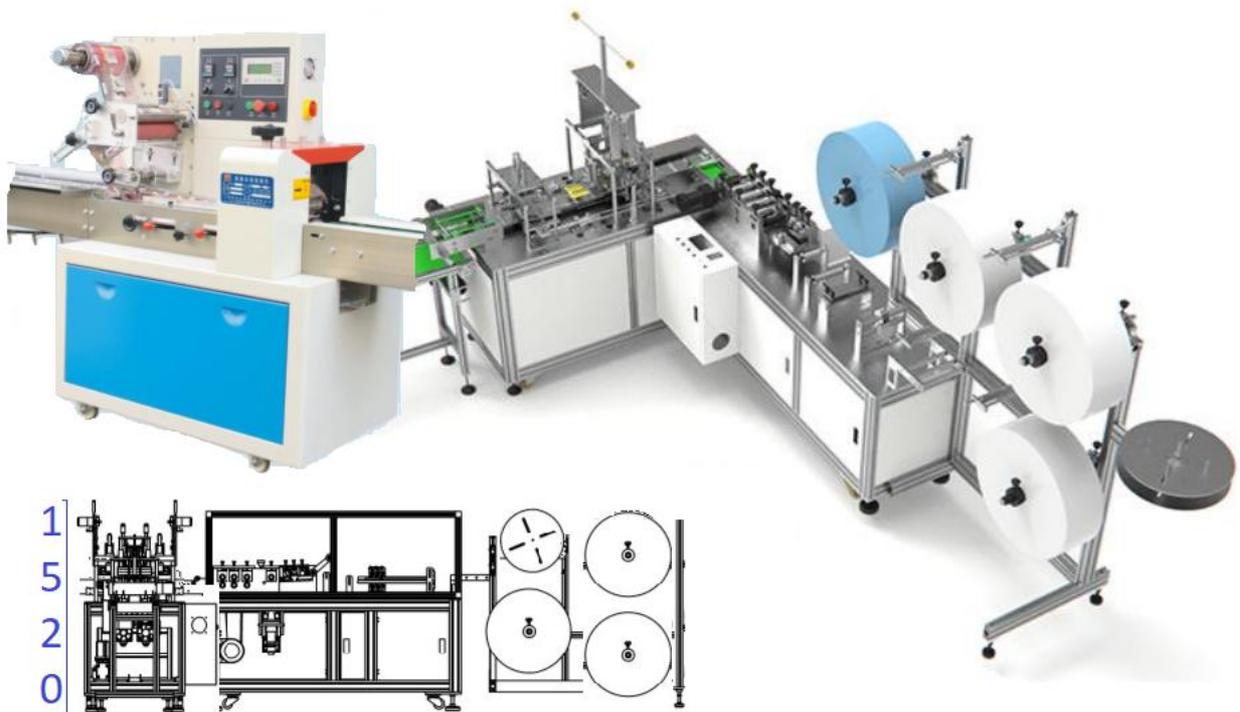
Wir sind mit diesem Design evtl. der einzige Anbieter,

- **der eine dichte MNS (FFP2-vergleichbar) herstellt, und**
- **der eine Pandemie-optimierte FFP herstellt, die von der Hochrisikogruppe getragen werden kann, weil das Design mit grösserer Atemauschfläche einen niedrigeren Atemwiderstand bietet.**

1.4 Wie wettbewerbsfähig ist unsere Maschine zur Herstellung von Produkten gemäß Nummer 4 Satz 2 der Richtlinie?

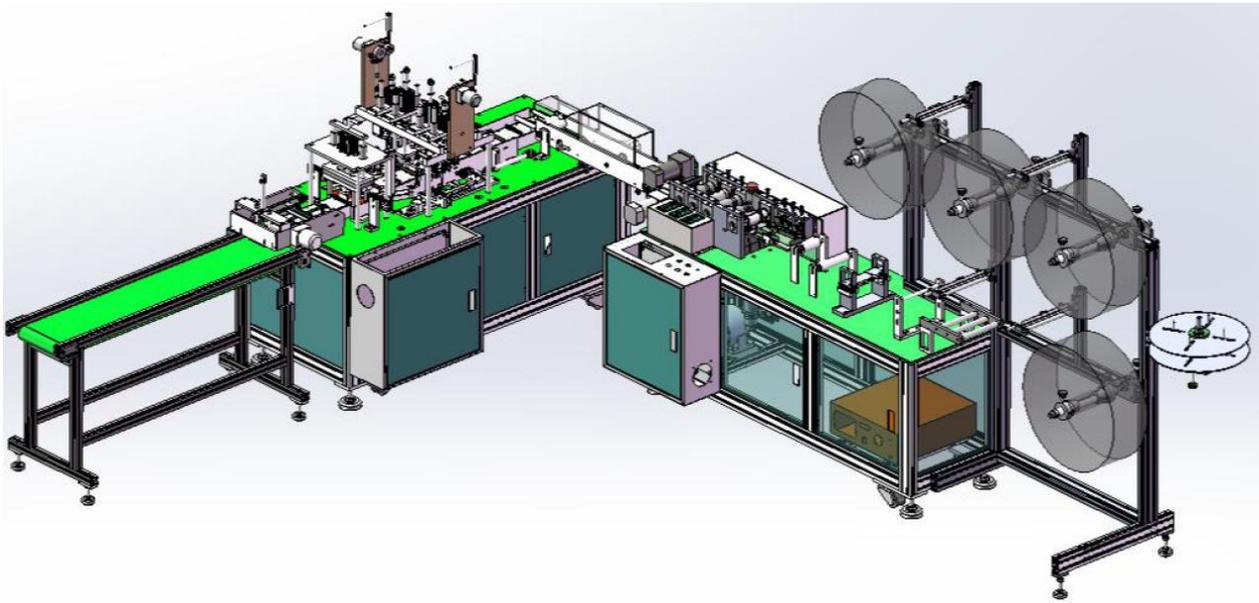
Die Versuchsanlage ist etwas komplexer als die chinesischen Maschinen, die die Welt weitestgehend bisher mit MNS/FFP Masken versorgen. Die Anpassungen werden von uns designt und vorgenommen. Sie betreffen insbesondere den veränderten Schnittplan (breitere Arbeitsbahnen und Förderer), die Faltungen, mehr Schweissungen, etc. Eine Kleinserie von 22.000.000 Masken/Jahr ist vorgesehen. Durch diesen Testschritt erkennen wir Iterationsnotwendigkeiten, verhindern Fehlinvestitionen und können den Markt beliefern und testen. Die Maschine kann sechs Monate nach Förderzusage produktiv arbeiten.

Gezeigt wird hier eine Reihe von MNS-Anlagen-Bildern, die einen guten Überblick geben, wie unsere Anlage aussehen wird:



Der Wrapper oben links im Bild bildet eine Standardmaschine, die wir in die Investitionskosten übernehmen, hier muss nur die Maskenspeisung und Conveyorgrosse angepasst werden.

Das Prinzip ist recht einfach: Der Stoff wird von Rollen gezogen, geschnitten, geschweisst, gefaltet, geschweisst und verpackt. Eine wesentliche Aufgabe liegt in der automatischen Prozessüberwachung, hier haben wir durch unsere Forschungen im 3D Druck viel Erfahrung mit Spezial Tools, die Fehlererfassungen erleichtern. Beispielsweise wird die Lichtintensität durch eine Schweissnaht automatisch die Schweissdistanz (Rolle zu Transducer-Horn) elektromotorisch nachregeln, optische Sensoren vergleichen Bilder und erkennen falsche Schweisspositionen, abgefallene Ohrschleifen etc.



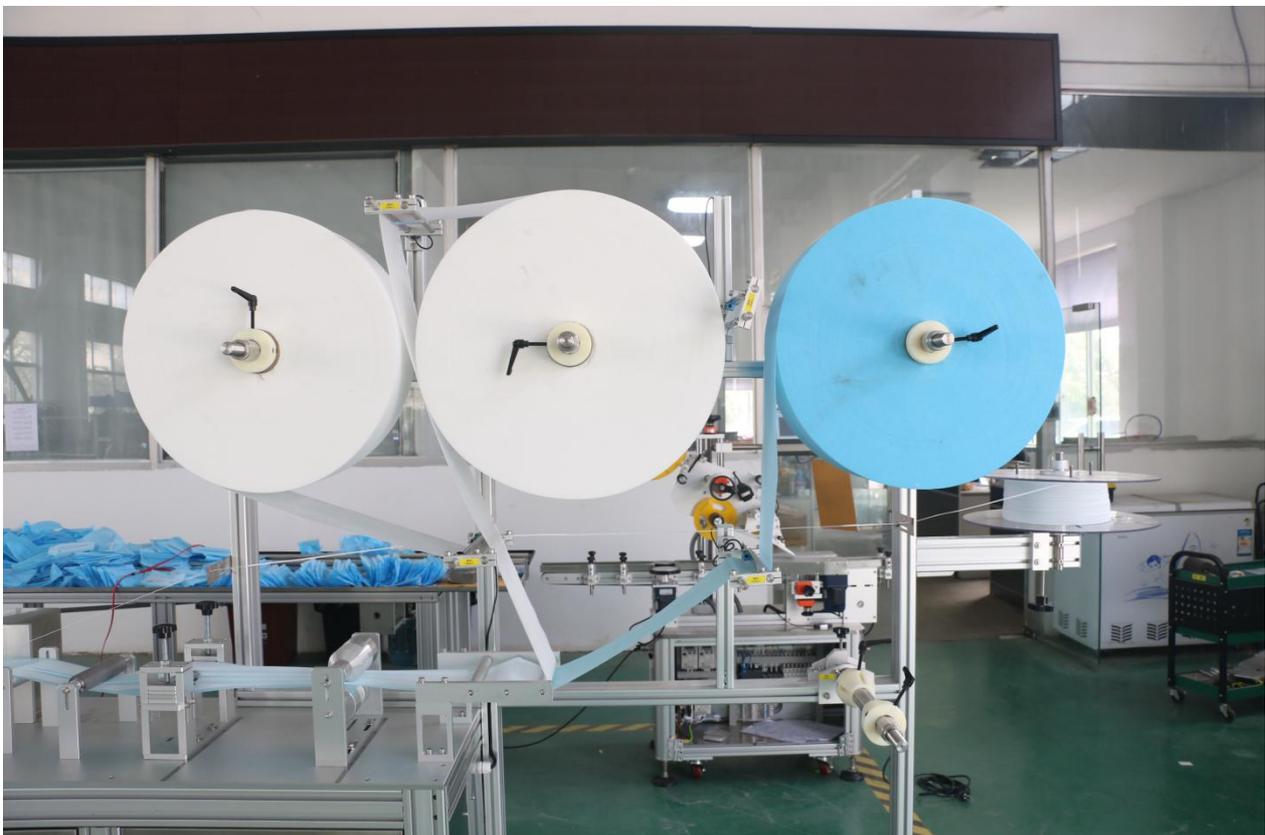
Grundsätzlicher Aufbau: Abrollen des Stoffes, Schneiden, Schweißen, Falten, Schweißen, dann zur Verpackung.



Ohrschleifenschweissanlage von MNS. Wir benötigen andere Geometrien, Positionen und Lagen (Maske gedreht).



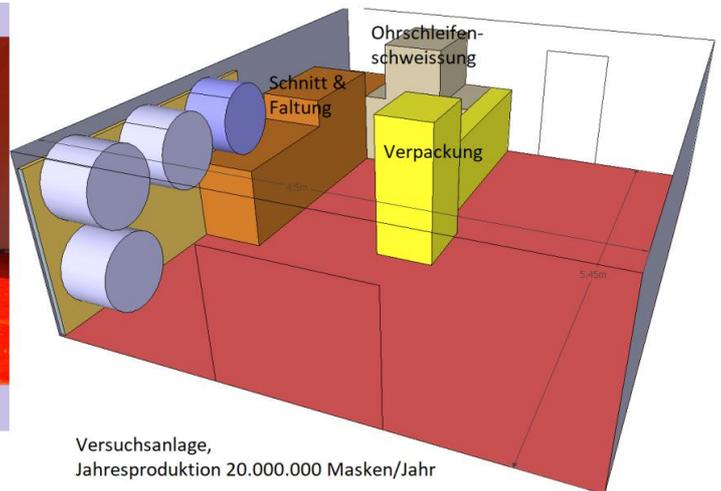
Maskenschweissung. Wir benötigen hier keine Nasenbügelzuführung an dieser Stelle, eine breitere Führung, einen anderen Trennschnitt, dünnere Schweissnähte anderer Geometri, weitere Faltungen und Schweissungen.



Der Abrollmechanismus ist fast Standard, hier müssen wir auf Materialdurchleuchtung, Qualitätskontrolle und Prozessüberwachung achten.

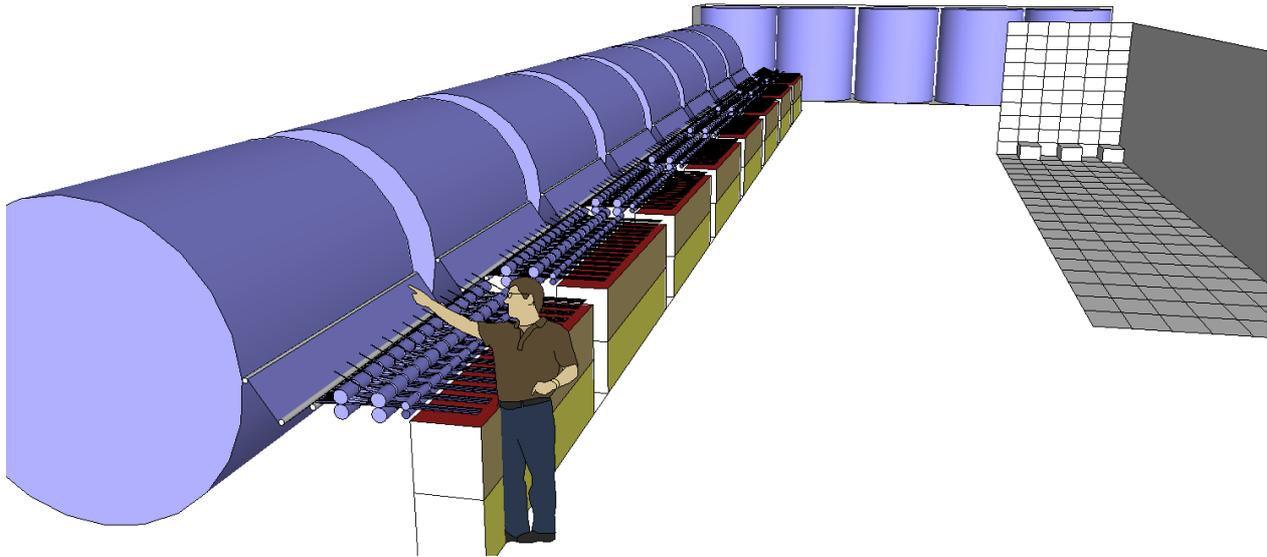
Wir sind mit diesem Maschinendesign evtl. der einzige Anbieter, der eine Maschine erstellt,

- die dichte MNS (FFP2-vergleichbar) herstellt.
- die eine Pandemie-optimierte FFP herstellt, die von der Hochrisikogruppe getragen werden kann, weil das Design mit grösserer Atemauschfläche einen niedrigeren Atemwiderstand bietet.



Versuchsanlage,
Jahresproduktion 20.000.000 Masken/Jahr

Zur Verfügung stehender Raum für die Versuchsanlage, mit Einzeichnung des Maschinenplatzes, daneben CAD Zeichnung desselben Raumes.



Die geplante Grossanlage zieht von Grossballen und produziert bis zu 18 Maskenlinien parallel pro Ballen. Mehrere Ballen parallel installiert erlauben bspw 0.5-1 Milliarde Masken pro Jahr zu produzieren. Die Anlage läuft extrem automatisiert. Das Design ist im Team besprochen und wird bei positivem Bescheid kurzfristig detailgeplant (CAD), die Grossserienproduktion könnte im Juni 2021 anlaufen.

1.5 Patent-, Geschmacksmusteranmeldung

Wir haben bereits ein paar Duzend Patente innerhalb der letzten Jahre in unterschiedlichsten Bereichen in München zum Patent angemeldet. Im Zuge der Maschinenplanung –insbesondere der Grossanlage- werden sicherlich patentierbare Verfahren entwickelt werden, insbesondere natürlich die Geschmacksmuster für die bisher einzigartige Maske mit ihrer unübertroffenen Kombination der Kriterien aus den Normen EN14683 und EN149.

Die Forschung hieran hat bereits begonnen, Optimierungen werden wöchentlich eingebaut, eine Geschmacksmusteranmeldung ist in Vorbereitung (bspw für die superdichte Version, die Schnittmuster mit ihren Winkeln, die Nutzflächen, die Schnittasymmetrie (löst das Nasenproblem platter Rechtecklösungen der MNS), die Halte- und Spanngeometrie und weitere Eigenschaften.