Produktdatenblatt

Produkt:	Neolution®Air Loop	
REF:	253VP	
Hersteller:	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG	
Klassifizierung:	▪ Kategorie III nach der Verordnung (EU) 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung (PSA). ▪ Klasse I nach der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MP). ▪ Wir empfehlen den Einsatz in Reinräumen nach DIN EN ISO 14644-1 (Helmke Drum Test gemäß IEST-PR-CC003.4, Kategorie I): ISO Klasse 3 bis ISO Klasse 9. ▪ EU GMP Anhang 1, Klasse C und D.	
Schutzklasse:	Partikelfiltrierende Halbmaske FFP2 NR D nach EN 149:2001+A1:2009. Entspricht zusätzlich den Anforderungen für Typ IIR medizinische Gesichtsmasken nach EN 14683:2019+AC:2019 im Bezug auf Filterwirksamkeit für Bakterien, Spritzerfestigkeitsdruck und Mikrobiologische Reinheit. Sehr gute Hautverträglichkeit wissenschaftlich belegt durch Prüfungen nach EN ISO 10993-5 (Zytotoxizität), EN ISO 10993-10 (Sensibilisierung) und EN ISO 10993-23 (Irritation): Die verwendeten Materialien sind nicht zytotoxisch, nicht sensibilisierend und nicht irritierend.	
Materialien:	▪ Maskenkörper: Vliesstoff aus Polypropylen ▪ Ohrschlaufen: Textiles Gummiband aus Polyester und Elastan, frei von Naturlatex ▪ Nasenbügel: mit Plastik ummantelter Metalldraht ▪ Ventil: Polypropylen ▪ Abdeckung Ventil: Meltblown- Endlosfilamentvlies, verbunden mit Spinnvlies	
Produktbeschreibung:	Die dreiteilige Atemschutzmaske und medizinische Gesichtsmaske Neolution®Air Loop besticht durch hochwertige Materialen, die dem Träger maximalen Tragekomfort garantieren. High-Tech-Filtermaterial generiert eine hohe Filterleistung gegen feste und flüssige Aerosole bei extrem niedrigem Atemwiderstand. Durch die drei beweglichen Teile folgt die Maske den Kieferbewegungen beim Sprechen. Dadurch wird ein konstanter Dichtsitz erreicht. An- und Abziehen durch elastische Ohrschlaufen. Die breiten Schlaufen liegen angenehm um das Ohr, ohne einzuschneiden. Maximaler Schutz auch unter extremen Bedingungen: für Einwegmasken freiwilliger Dolomitstaub-Einspeichertest bestanden!	

Produktleistungen:

Produktperformance nach EN 149:2001+A1:2009

Filtereffizienz

Klasse	Anforderung		Testresultat	
	Maximaler Durchlass		Tatsächlicher Durchlass	
	NaCl 95 l/min	Paraffinöl 95 l/min	NaCl 95 l/min	Paraffinöl 95 l/min
FFP2 NR D	6 %	6 %	0,84 %	<6 %

Atemwiderstand

Klasse	Anforderung			Testresultat		
	Maximaler Atemwiderstand (mbar)			Tatsächlicher Atemwiderstand (mbar)		
	Einatmung		Ausatmung	Einatmung		Ausatmung
	30 l/min	95 l/min	160 l/min	30 l/min	95 l/min	160 l/min
FFP2 NR D	0,7	2,4	3,0	0,3	1,0	1,3

Leckageprüfung

Klasse	Anforderung		Testresultat	
	Maximale Gesamte nach innen gerichtete Leckage (%)	Minimum Schutzfaktor (Fit-Faktor)	Gesamte nach innen gerichtete Leckage (%)[1]	Schutzfaktor (Fit-Faktor)[1,2]
FFP2 NR D	8	10	2,13	46,9

[1] Die Werte der Leckage und des Schutzfaktors wurden mit 2 Probanden unter Laborbedingungen als Mittelwert ermittelt und dienen nur als Referenz. Die Angaben repräsentieren nicht die reale Leckage einer Person am Arbeitsplatz und ersetzen keinen individuellen Fit-Test. [2] Der Fit-Faktor (Schutzfaktor) gibt das Verhältnis zwischen der Partikelkonzentration außerhalb der Maske und der Partikelkonzentration innerhalb der Maske an.

Kohlendioxid-Gehalt der Einatemluft

Klasse	Anforderung (max.)	Testresultat
FFP2 NR D	1 %	0,58 %

Produktperformance nach EN 14683:2019 +AC:2019

Bakterielle Filterleistung (BFE)

	Klasse	Anforderung	Testresultat
	Typ IIR	≥98 %	>99,7 %
	Druck des Spritzwiderstandes		
	Klasse	Anforderung	Testresultat
	Typ IIR	≥16,0 kPA	16 kPA

	Mikrobiologische Reinheit		
	Klasse	Anforderung	Testresultat
	Typ IIR	Maximaler KBE/g Wert	tatsächlicher KBE/g Wert
		< 30	< 16
	*KBE = Kolonie bildende Einheiten.		
	Testergebnisse Helmke-Drum Test IEST-PR-CC003.4 (Durchschnitt)		
	Partikelgröße	*Gezählte Partikel (pro cm²)*	Helmke-Drum Test IEST-PR-CC003.4 Klimakonditionen: 18°C +/- 2°C, 50% - 10% r.F.
	≥ 0,3 µm - < 0,5 µm	0,00066	
	≥ 0,5 µm - <1,0 µm	0,00058	
	≥ 1,0 µm - < 5,0 µm	0,00058	
	≥ 5,0 µm	0,00006	
Verpackung und Varianten:	**Verpackung**	**Menge**	**GTIN**
	Box	20 Stk.	4049825007890
	Karton	120 Stk.	4049825507888
	Palette	6480 Stk.	
Farben:	Weiß		
Anwendung:	Zum Einmalgebrauch. Lesen Sie die Gebrauchsinformationen vor der Benutzung.		

Lagerung:	Ohne direkte Sonneneinstrahlung in Originalverpackung trocken lagern (siehe Verpackung). Unter Einhalt der Lagerbedingungen hat das Produkt eine Lagerdauer von 5 Jahren (siehe Kennzeichnung auf dem Produkt).
Umweltverträglichkeit und Entsorgung:	Bei kontaminierten Produkten bestimmt die Art und das Ausmaß der Kontamination die Entsorgung, dabei sind die geltenden Gesetze und Bestimmungen des entsprechenden Landes zu befolgen. Ein nicht kontaminiertes Produkt kann thermisch verwertet oder auf Deponien entsorgt werden ohne giftige Stoffe freizusetzen.