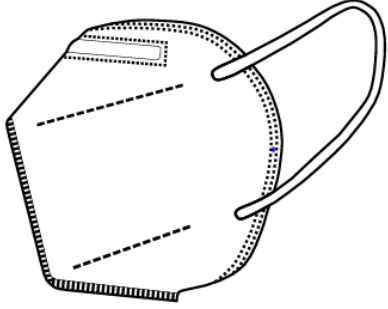


BlueBec®MED Medizinische FFP2 NR D - Modellreihe BB207-MED

Hersteller	IMSTecMedical GmbH	
Modell	BB2007-MED	
Beschreibung	Filterierende Halbmaske ohne Atemventil, Schutzklasse FFP2 (max. Filterpenetration 6 %), nicht steril und nicht wiederverwendbar (NR = Non Reusable), mit erfolgreicher Einspeicherprüfung (D = Dolomit), mit einstellbarem Nasenbügel (enthält Metall) und Ohrenbändchen. (FFP = Filtering Face Piece)	
Filterbereich	Aerosole und Stäube, entsprechend der Schutzklasse FFP2	
Farbe	Individuell	
Norm	DIN EN 149:2001 + A1:2009 DIN EN 14683:2019 + AC:2009	
Material	Vliesmaterialien: Polypropylen (PP), Polyester (rPET/PES) Nasenbügel: Eisendraht LDPE Ummantelung Ohrenbänder: Polyamid und Elasthan	
Primärverpackung	1 Maske / Folienbeutel	
Verpackungseinheiten	50er Faltschachtel	

Zweckbestimmung PSA (Verordnung 2016/425)

Die BlueBec®MED Atemschutzmasken der Modellreihe BB207-MED sind persönliche Schutzausrüstung (PSA) zum Schutz gegen das Einatmen von Aerosolen und Stäuben, entsprechend der Schutzklasse FFP2, nach Norm EN 149:2001+A1:2009. Diese PSA reduziert die Wahrscheinlichkeit, dass die Atemluft des Trägers mit Mikroorganismen, Blut und Körperflüssigkeiten in Berührung kommt. Sie kann zu Infektionsschutzzwecken angewendet werden. Die Maske ist nicht zu anderen Zwecken als den beschriebenen bestimmt und darf in diesen Fällen auch nicht verwendet werden.

Zweckbestimmung Medizinprodukt (Verordnung 2017/745)

Die BlueBec®MED Atemschutzmaske des Modells BB207-MED ist eine nicht sterile, formgebende medizinische Atemschutzmaske, die dazu bestimmt ist, über Nase und Mund des medizinischen Personals getragen zu werden, um eine ungehinderte Atmung zu ermöglichen. Gleichzeitig schützt sie den Patienten während medizinischer, chirurgischer, zahnärztlicher und isolierender Eingriffe vor großen Partikeln (z. B. Körperflüssigkeiten, Partikel in der Luft) und kleinen Partikeln (z. B. Bakterien); das Risiko einer direkten Übertragung infektiöser Keime wird minimiert. Sie enthält keine antimikrobiellen Wirkstoffe.

Mit einem eingebetteten, formgebenden Nasendraht wird die Maske individuell und luftdicht an Nase und Mund des medizinischen Personals angelegt. Es handelt sich um ein Medizinprodukt im Sinne

BlueBec®MED Medizinische FFP2 NR D - Modellreihe BB207-MED

Anhang VIII, Kapitel 1, Absatz 1.2 zum kurzzeitigem Einmalgebrauch und ist für die Anwendung am Patienten geeignet.

Die Maske ist nicht zu anderen Zwecken als den beschriebenen bestimmt und darf in diesen Fällen auch nicht verwendet werden.

Das Nichtbeachten der Anweisungen und Warnungen kann die Effektivität des Atemschutzes reduzieren.

Warnungen und Einsatzgrenzen
Ein Atemschutz kann nur dann wirksam sein, wenn die entsprechenden Anpassungen zur Dichtigkeit vorgenommen werden und die Maske während des gesamten Aufenthalts im Gefahrenbereich getragen wird.
Dieses Produkt ist NICHT geeignet für Personen mit Bart oder anderweitiger Gesichtsbehaarung im Auflagebereich der Maske, da eine ordnungsgemäße Abdichtung nicht gewährleistet werden kann.
Der Atemschutz darf nicht in einer Umgebung, in der Metall zu einer Gefährdung führen kann, verwendet werden, da der Nasenbügel Metall enthält.
Wenn die Qualität der Atemluft schlecht ist, wenn die Konzentration der Kontamination schädlich für Gesundheit oder Leben ist, wenn das Atmen schwierig wird oder wenn Schmerzen oder Benommenheit auftreten ist der Gefahrenbereich sofort zu verlassen.
Die Maske darf nur in ausreichend belüfteten Bereichen genutzt werden und nicht bei einem Sauerstoffgehalt $\leq 19,5\%$ oder in explosionsfähiger Atmosphäre.
Das Produkt schützt den Anwender nicht vor Gasen oder Dämpfen.
Die Atemschutzmaske eignet sich nicht zum Schutz vor Luftverunreinigungen/ Konzentrationen, die unbekannt sind oder eine unmittelbare Gefahr für Leben und Gesundheit darstellen.
Das Produkt ist nur für die Tragedauer einer Schicht (≤ 8 h) vorgesehen.
Der Atemschutz ist sofort zu Entsorgen und zu ersetzen, wenn er mit Blut oder anderen infektiösen Materialien kontaminiert wurde, wenn er beschädigt wurde oder am Ende der Schicht.
Der Atemschutz ist sofort zu entsorgen und zu ersetzen, wenn er mit Blut oder anderen infektiösen Materialien kontaminiert wurde, wenn er beschädigt wurde oder am Ende einer Schicht.
Dieses Produkt ist nicht wiederverwendbar und darf nicht verändert oder repariert werden.
Masken ohne Ventil können die Freisetzung von ausgeatmeten Mikroorganismen und somit die Kontamination der Umgebung reduzieren.
Dieses Produkt kann das Risiko einer Ansteckung oder Infektion nicht eliminieren.

Lagerung

Das Produkt muss in einer sauberen und trockenen Umgebung innerhalb eines Temperaturbereichs von -20 °C bis $+30\text{ °C}$ und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von $< 80\%$ in der Originalverpackung gelagert werden.

Entsorgung

- Benutzte Masken können durch umweltschädigende oder gefährliche Substanzen kontaminiert sein.
- Die Entsorgung ist in Übereinstimmung mit den national geltenden Vorgaben durchzuführen.

Medizinische partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2)

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers sicherzustellen, dass das Atemgerät die notwendige Schutzstufe für die Art und Konzentration der Verschmutzung in dem Bereich, in dem es angewendet werden soll, erreicht.

Technische Informationen nach EN 149:2001 + A1:2009:	
Prüfungen	FFP2
Gesamte nach innen gerichtete Leckage	≤ 8%
Filterpenetration zu Beginn und nach Beladung mit je 120 mg NaCl und Paraffinöl	≤ 6%
Atemwiderstand Einatmung 30 l/min	≤ 0,7 mbar
Atemwiderstand Einatmung 95 l/min	≤ 2,4 mbar
Atemwiderstand Ausatmung 160 l/min	≤ 3,0 mbar

Technische Informationen nach EN 14683:2019 + AC:2009:	
Prüfungen	Typ II R
Bakterielle Filterleistung [BFE]	≥ 98
Atmungsaktivität [PA/cm²]	< 60
Spritzwiderstand [kPA]	≥ 16,0
Mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung) [KBE/g]	≤ 30
Biokompatibilität (nach ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-8:2021) [%]	> 30

Erklärung der Symbole



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht wiederverwendbar



Chargennummer



Medizinprodukt



Eindeutige Produktidentifizierung



Achtung



Hersteller



Vertriebspartner



Ende der Lagerdauer, Format: JJJJ/MM



Max. Temperaturbereich während der Lagerung



Max. relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung



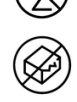
Sachgerecht entsorgen (nach lokalen Vorgaben)



Vor Sonnenlicht schützen



Nicht wiederverwendbar



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung

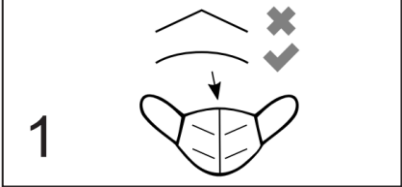
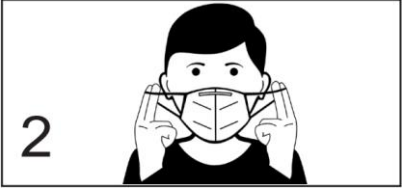
beachten

Anleitung zum Aufsetzen der Maske

Vergewissern Sie sich vor dem Auspacken der Maske, dass Ihre Hände sauber sind.

Öffnen Sie die Folienverpackung erst unmittelbar vor dem Gebrauch.

Überprüfen Sie alle Maskenteile vor dem Aufsetzen auf Beschädigungen.

	(1) Falten Sie die Maske auf und biegen den Nasenbügel, bis er völlig flach ist. Dann formen Sie den Nasenbügel zu einem leichten Bogen vor. Stellen Sie sicher, dass der Knick in der Mitte des Nasenbügels abgeflacht wird.
	(2) Setzen Sie die Maske nun von unten über Kinn und Nase auf, indem Sie die Ohrenbänder festhalten.
	(3) Ziehen Sie dann die Ohrenbänder über Ihre Ohren.
	(4) Passen Sie nun den Nasenbügel mit beiden Händen Ihrer Nasenform an.
	(5) Vor dem Betreten des Arbeitsplatzes bzw. Gefahrenbereichs sollte eine Dichtigkeitskontrolle durchgeführt werden.

Anleitung zum Absetzen der Maske

Zum Absetzen der Maske, die Ohrenbänder von hinten nach vorne über die Ohren abziehen. Fassen Sie NICHT den potenziell kontaminierten Maskenkörper an. Entsorgen Sie die Maske sachgerecht nach den lokalen Vorgaben.

Dichtigkeitskontrolle

1. Legen Sie beide Hände vorsichtig über die Maske, ohne dass diese dabei verrutscht.
2. Atmen Sie kräftig aus.
- 3a. Bei Luftaustritt im Nasenbereich ist der Nasenbügel erneut anzupassen. Überprüfen Sie die Dichtigkeit erneut.
- 3b. Bei Leckagen am Maskenrand sind der Sitz der Maske und der Ohrenbänder zu korrigieren. Überprüfen Sie die Dichtigkeit erneut.
4. Sollte auch durch erneute Anpassung kein ordnungsgemäßer Sitz erzielt werden können, ist die Funktion der Maske nicht gegeben. Betreten Sie in diesem Fall NICHT den Gefahrenbereich!

Zulassungen

Diese Produkte tragen die CE-Kennzeichnung gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2016/425 mit der notifizierten Stelle: 0445. Sie verfügen über eine Bauartgenehmigung und werden jährlich vom BEV - Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen, Arltgasse 35, 1160 Wien, AT, Nummer der benannten Stelle: 0445, überprüft.

Außerdem tragen diese Produkte die CE-Kennzeichnung gemäß den Anforderungen des Artikel 20 der EU-Verordnung 2017/745.

Die geltende Gesetzgebung finden Sie im CE-Zertifikat und der Konformitätserklärung unter <https://www.micurapharm.de/de/Zertifikate>

Haftungsausschluss

Die Angaben in diesem Dokument wurden nach bestem Wissen erstellt. IMSTecMedical GmbH behält sich das Recht vor, diese Angaben und Werte zu überarbeiten. Des Weiteren übernimmt IMSTecMedical GmbH keine Gewähr auf Vollständigkeit sowie inhaltliche Richtigkeit dieser Angaben. Das beschriebene Produkt entspricht der aufgeführten technischen Norm.

Nutzungen, die nicht im Einklang mit den zuvor gemachten Angaben und Werten stehen, erfolgen ausschließlich auf eigene Gefahr.

Der Nutzer des zuvor beschriebenen Produktes ist neben der Einhaltung der zuvor aufgeführten Informationen darüber hinaus auch selbst für die Einhaltung aller weiteren allgemeingültigen Sicherheitsvorschriften und Richtlinien zuständig. Er hat zudem die PSA entsprechend den jeweiligen Anforderungen seines Arbeitsplatzes nach Art der Gefährdung sowie den relevanten Umweltbedingungen eigenständig auszuwählen.

IMSTecMedical GmbH ist in keinem Fall für eine unsachgemäße Nutzung des Produktes verantwortlich und die damit einhergehenden Auswirkungen, die außerhalb des Einflussbereiches von IMSTecMedical GmbH liegen.