

## EN Instructions for use

### Purpose PSA (Regulation 2016/425)

BlueBec®MED BB207-MED respirators are personal protective equipment (PPE) designed to protect against the inhalation of aerosols and dusts, in accordance with protection class FFP2, as defined in standard EN 149:2001+A1:2009. This PPE reduces the likelihood of the wearer's breathing air coming into contact with microorganisms, blood and body fluids. It can be used for infection control purposes. The mask is not intended for purposes other than those described and must not be used in these cases.

### Medical Purpose (Regulation 2017/745)

A non-sterile, form-shaped filtering mask designed to be placed over the nose and mouth of a healthcare worker to permit normal breathing while protecting the patient from large particles (e.g., body fluids, airborne particulate materials) and small particles (e.g., bacteria) during medical, surgical, dental, and isolation procedures. The risk of the direct transmission of germs is being minimised. It does not include an antimicrobial agent(s). It is made of multiple layers of non-woven polymers to produce a soft, flexible mask that will create an airtight seal against the user's face and secured using a forming nosepiece (metal wire). The device is intended for short term single use. The medical device is suitable for patient use.

### Warnings and limits of use

Respiratory protection can only be effective if the appropriate adjustments are made to ensure tightness and the mask is worn during the entire stay in the danger zone.

This product is NOT suitable for persons with beards or other facial hair in the area where the mask is worn, as proper sealing cannot be guaranteed.

Do not use the respirator in an environment where metal can cause a hazard because the nose clip contains metal.

Leave the danger zone immediately if the quality of the air you breathe is poor, if the concentration of contamination is harmful to health or life, if breathing becomes difficult, or if pain or dizziness occurs.

Only use the mask in adequately ventilated areas and not in an oxygen content  $\leq 19.5\%$  or in a potentially explosive atmosphere.

The product does not protect the user from gases or vapours.

The respirator is not suitable for protection against air pollution/concentrations that are unknown or present an immediate danger to life and health.

The product is only intended to be worn for one shift ( $\leq 8$  h).

Dispose of and replace respiratory protection immediately if it has been contaminated with blood or other infectious materials, if it has been damaged or at the end of your shift.

This product is not reusable and must not be modified or repaired.

Masks without a valve can reduce the release of exhaled microorganisms and thus the contamination of the environment.

This product cannot eliminate the risk of contagion or infection.

Failure to follow the instructions and warnings may reduce the effectiveness of respiratory protection.

### Storage

The product must be stored in a clean and dry environment within a temperature range of  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  to  $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$  and at a relative humidity of  $< 80\%$  in the original packaging.

### Instructions for fitting the mask

Make sure your hands are clean before unpacking the mask.

Do not open the foil packaging until immediately before use.

Check all mask components for damage before putting it on.

- (1) Unfold the mask and bend the nose clip until it is completely flat. Then preform the nose clip into a slight curve. Make sure the kink in the middle of the nose clip is flattened.
- (2) Now place the mask from below over your chin and nose by holding the ear loops.
- (3) Then pull the ear loops over your ears.
- (4) Now adjust the nose clip to your nose shape with both hands.
- (5) A leakage check should be carried out before entering the workplace or danger zone.

### Instructions for removing the mask

To take off the mask, pull the ear loops off from back to the front over your ears. Do NOT touch the potentially contaminated mask body. Dispose of the mask properly according to local regulations.

### Leakage check

1. Gently place both hands over the mask without letting it slip.
2. Breathe out strongly.
- 3a. If air leaks in the nose area, readjust the nose clip. Check for leakage again.
- 3b. If leakage occurs at the edge of the mask, adjust the fit of the mask and ear loops. Check for leakage again.
4. If a proper fit cannot be achieved even by readjustment, the mask will not function properly. In this case, do NOT enter the danger zone!

### Explanation of the symbols



Follow the instructions for use



End of storage period  
Format: YYYY/MM

**NR**

Not reusable



Max. temperatur range during storage

**LOT**

Batch number



Max. relative humidity during storage

**MD**

Medical device



Dispose properly  
(according to local regulations)

**UDI**

Unique device identifier



Keep away from sunlight



Caution



Do not re-use



Manufacturer



Do not use if package is damaged and consult instructions for use



Distributor

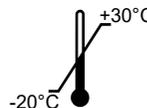
# FFP2 NR D

EN 149:2001+A1:2009

# CE 0445

## Typ IIR

EN 14683:2019+AC:2019



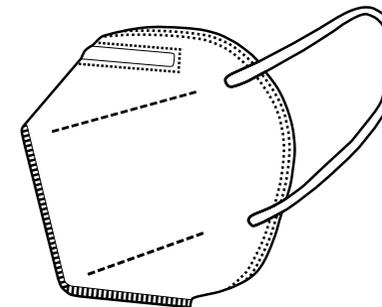
### IMSTecMedical GmbH

 Auf dem Langloos 26  
55270 Klein-Winternheim  
[www.imstecmedical.de](http://www.imstecmedical.de)

### MicuraPharm GmbH

 Auf dem Langloos 26  
55270 Klein-Winternheim  
[www.micurapharm.de](http://www.micurapharm.de)

 **IMSTecMedical**



# BlueBec®MED

## DE Gebrauchsinformation

Medizinische  
partikelfiltrierende Halbmaske  
Modell BB207-MED

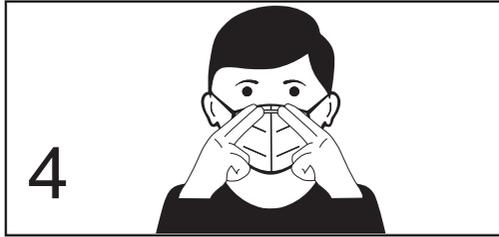
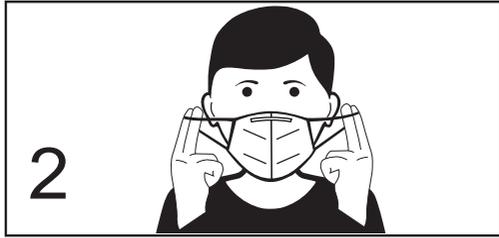
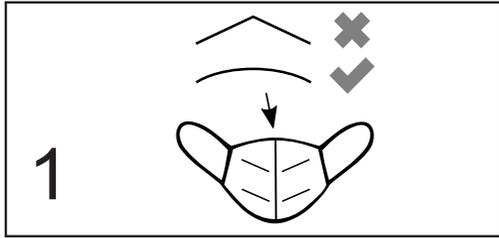
## EN Instruction for use

Medical filtering half mask  
Model BB207-MED

MADE IN GERMANY



BlueBec\_FFP2MED\_BPZ-CE0445\_3.0\_20241121



## DE Gebrauchsinformation

### Zweckbestimmung PSA (Verordnung 2016/425)

Die BlueBec®MED Atemschutzmasken des Modells 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 Anhang VIII, Kapitel 1, Absatz 1.2 zum kurzzeitigen Einmalgebrauch und ist für die Anwendung am Patienten geeignet.

### 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 Gesichtshaarung im Auflagebereich der Maske, da eine ordnungsgemäße Abdichtung nicht gewährleistet werden kann.

Verwenden Sie den Atemschutz nicht in einer Umgebung, in der Metall zu einer Gefährdung führen kann, da der Nasenbügel Metall enthält.

Verlassen Sie den Gefahrenbereich sofort, 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.

Benutzen Sie die Maske nur in ausreichend belüfteten Bereichen 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 ( $\leq 8$  h) vorgesehen.

Entsorgen und ersetzen Sie den Atemschutz sofort, wenn er mit Blut oder anderen infektiösen Materialien kontaminiert wurde, wenn er beschädigt wurde oder am Ende Ihrer 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.

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

### Lagerung

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

### 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!

### Erklärung der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Ende der Lagerdauer Format: JJJJ/MM
<b>NR</b>	Nicht wiederverwendbar		Max. Temperaturbereich während der Lagerung
<b>LOT</b>	Chargennummer		Max. relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung
<b>MD</b>	Medizinprodukt		Sachgerecht entsorgen (nach lokalen Vorgaben)
<b>UDI</b>	Eindeutige Produktidentifizierung		Vor Sonnenlicht schützen
	Achtung		Nicht wiederverwenden
	Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Vertriebspartner		



### DE Meldepflicht des Anwenders

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, melden Sie diese dem Hersteller und Ihrer zuständigen Behörde.

### EN Reporting requirements of the user

Should any significant product-related incidents occur, the manufacturer and your relevant authority must be informed.

### DE 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>

### EN Certifications

These products bear the CE mark in accordance with the requirements of EU regulation 2016/425 with the notified body: 0445. They have a type approval and are checked annually by BEV - Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen, Arltgasse 35, 1160 Wien, AT, number of the notified body: 0445.

Further these products are CE marked in accordance with the requirements of Article 20 of EU Regulation 2017/745.

The applicable legislation can be found in the CE certificate and the declaration of conformity under:  
<https://www.micurapharm.de/de/Zertifikate>



<https://www.micurapharm.de/de/Zertifikate>