0022E
ART. 210.0022E

GranberG®

Head office:
GRANBERG AS
Bjoavegen 1442, NO-5584 Bjoa, Norway
Tel +47 53 77 53 00, e-mail post@granberg.no

Swedish office / European warehose:
GRANBERG SVERIGE AB
Schubergvägen 20, 311 74 Falkenberg, Sweden
Tel +46 (0)346 124 25, e-mail post@granberg-ab.se

granberggloves.com

0022E
ART. 210.0022E

GranberG®

CE MD

EN: User Manual
NO: Brukerveiledning
SV: Bruksanvisning
DK: Brugervejledning

User Manual issue date: 17.12.2020

ENGLISH

ART. 210.0022E – GRANBERG SURGICAL FACE MASKS TYPE IIR

Description
Surgical face masks Type IIR are made of non-woven polypropylene. Material in 3-layers with elastic loop for ears. The face masks are 100% latex free. >99% bacterial filtration efficiency.

The face masks are made of following material:
Outer layer: Polypropylene.
Second layer: Meltblown fabric.
Inner material: Polypropylene.
Ear loops: Polyurethane.
Nose clip material: Polypropylene and steel.

Medical Device Regulation
This product is classified as a Class I medical device and meets the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Non-sterile.

SRN: NO-MF-000000207

Performance
This product meets the requirements of the European Standard EN 14683:2019+AC:2019: Surgical face masks, type IIR.

Test	Type I [a]	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm^2)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

[a] Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

Face masks in compliance with the Regulation (EC) 1935:2004 and according to Commission Regulation (EU) No. 10/2011 suitable for handling all types of foods for a short period of time.

Material Performance
The performance of the face masks quoted above is based on laboratory data and may not reflect the actual duration of protection in the workplace due to other factors influencing the performance such as temperature, mechanical wear etc.

User guide
1. Wash your hands thoroughly before you put on the mask.
2. Hold the mask by its edges in front of you, with the white side inwards and the nose clip upwards. Pull a rubber band behind each ear.
3. Pinch and stroke your fingers along the nose clip a couple of times to form it according to the shape of your nose ridge, preventing air from entering between the mask and your nose.
4. Pinch the nose clip while pulling the lower part of the face mask below your chin to achieve a better and tighter fit.
5. Do not touch the mask while wearing it, and only hold it by the rubber bands when removing it. Discard the mask in a proper manner.

Do not use the mask for more than 4 hours. Remove it if breathing becomes difficult, it becomes damp or the fit of the mask becomes loose.

Storage
The face masks must be stored dry and under clean conditions where the temperature is between 10 °C-35 °C with humidity between 45%-65%. Preferably stored in original packaging under dry conditions.

When stored as recommended, the chemical properties will remain unchanged for up to 2 years from the date of manufacture. Lifetime cannot be specified as it depends on its use. It is the responsibility of the user to determine whether the face mask is suitable for intended use.

Use limitations and Disposal
- Components used in manufacturing may cause allergic reactions in some users. If any allergic reaction occurs, seek medical advice or visit a doctor immediately.
  EU Declaration of Conformity is accessible at **www.granberggloves.com/search**
- For single use only. Do not re-use.
- Before usage, inspect face mask for any defect or imperfections.
- Dispose according to hospital policy and local regulation.
- The manufacturer cannot be held responsible for improper use of the face mask.

NORSK

ART. 210.0022E — GRANBERG KIRURGISKE MUNNBIND TYPE IIR

Beskrivelse
Medisinske munnbind type IIR laget av ikke vevd polypropylene. Materiale i 3 lag med myk strikk for ørene. Munnbindene er 100% lateksfri. >99% filtrering av partikler.

Munnbindene er laget av følgende materiale:
Ytterlag materiale: Polypropylen.
Andre lags materiale: Smeltet stoff.
Innvendig materiale: Polypropylen.
Øreparti materiale: Polyuretan.
Neseklemme materiale: Polypropylen og jern.

Forskrift om medisinsk utstyr
Dette produktet er klassifisert som medisinsk utstyr i klasse I og oppfyller bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Ikke sterile.

SRN: NO-MF-000000207

Ytelse
Dette produktet oppfyller kravene til den europeiske standarden EN 14683:2019+AC:2019: Medisinske ansiktsmasker, type IIR.

Test	Type I [a]	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm^2)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

[a] Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

Munnbindene i samsvar med forordning (EF) 1935: 2004 og i henhold til kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011 egnet for håndtering av alle typer matvarer i en kort periode.

Materialytelse
Munnbindets ytelse angitt ovenfor er basert på laboratoriedata og gjenspeiler ikke den faktiske beskyttelse i arbeidssituasjonen på grunn av andre faktorer som påvirker ytelsesevnen, slik som temperatur, mekanisk slitasje m.m.

Bruksanvisning
1. Vask hendene grundig før du tar på deg munnbindet.
2. Hold munnbindet i kantene foran deg, med den hvite siden innover og neseklemmen oppover. Dra en gummistrikk bak hvert øre.
3. Klem og stryk fingrene langs neseklemmen et par ganger for å forme den til neseryggen din, for å forhindre at luft kommer inn mellom munnbindet og nesen din.
4. Klem neseklemmen mens du trekker den nedre delen av munnbindet under haken din for å oppnå en bedre og strammere passform.
5. Ikke berør munnbindet mens du bruker det, og hold bare i gummistrikkene når du fjerner det. Kast munnbindet på riktig måte.

Ikke bruk munnbindet i mer enn 4 timer. Fjern munnbindet hvis det blir vanskelig å puste, det blir fuktig eller munnbindet blir løst.

Lagring
Munnbindene må oppbevares tørt og under rene forhold hvor temperaturen er mellom 10°C-35°C med luftfuktighet mellom 45%-65%. Åpne bokser bør oppbevares skjermet fra lysstoffrør og direkte sollys. Lagres helst i originalemballasjen under tørre forhold.

Ved lagring som anbefalt, vil de kjemiske egenskapene være uforandret i opptil 2 år fra produksjonsdatoen. Levetid kan ikke spesifiseres da den avhenger av bruken. Det er brukers ansvar å fastslå om munnbindene er egnet for tiltenkt bruk.

Bruksbegrensninger og avskaffelse
- Komponenter benyttet i produksjonen kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte brukere. Hvis en allergisk reaksjon inntreffer må medisinsk rådgiver/lege konsulteres umiddelbart.
  EU-deklarasjon for produktet er tilgjengelig via **www.granberggloves.com/search**
- Engangsbruk. Ikke bruk om igjen.
- Undersøk munnbind for defekter og skader før bruk. Skadde, slitte, brukte eller munnbind gått ut på dato skal ikke brukes.
- Kastes i henhold til sykehusets rutiner og lokale forskrifter.
- Produsenten påtar seg ikke ansvar for feilaktig bruk av munnbind.

SVENSKA

ART. 210.0022E – GRANBERG KIRURGISKA MUNSKYDD TYPE IIR

Beskrivning

Kirurgiska munskydd Typ IIR är tillverkade av non-woven polypropylen. Material i tre skikt med elastiskt band för öronen. Latexfri. >99% bakteriell partikelfiltrering.

Munskydden är tillverkade av följande material:

Ytmaterial: Polypropylen.

Mellanlager: Smält tyg.

Innermaterial: Polypropylen.

Öronöglor: Polyuretan.

Näsklämma: Polypropylen och stål.

Förordning om medicintekniska produkter

Denna produkt är klassificerad under Medicinsk Utrustning klass I och uppfyller bestämmelser i Förordning om medicintekniska produkter 2017/745. Icke-sterila.

SRN: NO-MF-000000207

Prestanda

Denna produkt uppfyller kraven för den Europeiska standarden EN 14683:2019+AC:2019: Kirurgiska munskydd typ IIR.

Test	Type I *	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm^2)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

* Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

Munskydden överensstämmer med förordningen (EG) 1935:2004 och är enligt EU-förordningen 10/2011 lämpliga för hantering av alla typer av livsmedel under kort tid.

Materialets prestanda

Munskyddens prestanda angivet ovan är baserade på laboratorietester och återspeglar inte det faktiska skydd i arbetssituationen då faktorer som temperatur, slitage etc. kan påverka.

Bruksanvisning

1. Tvätta händerna noggrant innan du tar på munskyddet.
2. Ta tag i resårbanden och placera munskyddet med den vita sidan inåt över näsa och mun och näsklämman uppåt. Trä resårbanden bakom vardera öra.
3. Kläm och tryck med fingrarna över näsklämman ett par gånger för att säkerställa att munskyddet sluter tätt kring näsan.
4. Tryck över näsklämman samtidigt som du drar ner munskyddet över hakan för att åstadkomma bättre och tightare passform.
5. Rör inte munskyddet när du bär det. Vid borttagning; Ta endast i resårbanden bakom öronen, ta inte i själva munskyddet. Munskyddet kasseras på lämpligt ställe.

Använd ej munskyddet i mer än 4 timmar. Avlägsna skyddet om det är svårt att andas eller om munskyddet blir fuktigt eller tappar passformen.

Förvaring

Munskydden ska förvaras tort och under rena förhållanden I en temperatur mellan 10 °C-35 °C med en luftfuktighet mellan 45% -65%. Förvaras helst i originalförpackning och i torra miljöer.

Vid förvaring enligt rekommendation bibehålls de kemiska egenskaperna i upp till 2 år från tillverkningsdatum. Livslängd kan inte specificeras då det beror på användning. Det är användarens ansvar att avgöra om munskyddet är lämpligt för användning.

Användarbegränsningar och avfall

- Komponenter som används i tillverkningen kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa personer. Om en allergisk reaktion uppstår, sök medicinsk vård omedelbart. EU deklaration om överensstämmelse finns att tillgå på **www.granberggloves.com/search**
- För engångsbruk. Ska ej återanvändas.
- Kontrollera munskyddet före användning för att säkerställa att det är helt och inga skador finns.
- Avfallshantering enligt sjukhuspolicy och lokal lagstiftning.
- Producenten kan inte hållas ansvarig för felaktig användning av munskydd.

DANSK

ART. 210.0022E – GRANBERG KIRURGISKE MASKER TYPE IIR

Beskrivelse

Kirurgiske masker Type IIR er lavet af non-woven polypropylen. Trelagsmateriale med øreelastik. Maskerne er 100 % latexfri. Bakteriel filtrationseffektivitet på >99 %.

Maskerne er lavet af følgende materiale:

Yderste lag: Polypropylen.

Midterste lag: Smelteblæst stof.

Inderste lag: Polypropylen.

Øreelastikker: Polyurethan.

Næseklemmemateriale: Polypropylen og stål.

Medicinsk udstyr

Dette produkt er klassificeret som et medicinsk udstyr i klasse I og opfylder bestemmelserne i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745. Ikke steril.

SRN: NO-MF-000000207

Ydeevne

Dette produkt opfylder kravene i den europæiske standard DS/EN 14683:2019+AC:2019: Operationsmasker, type IIR.

Test	Type I *	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm^2)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

* Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

Maskerne er i overensstemmelse med forordning (EF) 1935:2004 og er i henhold til EU-regulativ 10/2011 velegnet til håndtering af alle typer mad i kort tid.

Materialets ydeevne

Ydeevnen for de ovennævnte masker er baseret på laboratoriedata og afspejler muligvis ikke den faktiske varighed af beskyttelsen på arbejdspladsen på grund af faktorer, der påvirker ydeevnen, f.eks. temperatur, mekanisk slid mv.

Brugsanvisning

1. Vask hænderne, før du tager masken ud af emballagen, og kontroller, at masken er intakt.
2. Tag fat om øreelastikkerne, och anbring mundbindet med den hvide side inad och mund och næseklemmen opad. Sät öreelastikkerne bagom örene.
3. Sæt øreelastikkerne omkring ørerne, og træk maskens overkant op over næseryggen og underkanten ned under hagen.
4. Tryk masken til over næseryggen, så den slutter tæt mod huden.
5. Sørg for, at maskens sider slutter tæt til huden hele vejen rundt.
6. Når du tager masken af: Fjern masken ved kun at tage fat om øreelastikkerne og ikke om selve masken. Mundbindet smides derefter ud.

Brug ikke mundbindet i mere end 4 timer. Udskift masken med det samme, hvis du har svært ved at trække vejret, hvis den er beskadiget, eller hvis den ikke slutter tæt.

Opbevaring

Maskerne skal opbevares på et tørt og rent sted med en temperatur på mellem 10 °C og 35 °C og en luftfugtighed på 45 %-65 %. De skal helst opbevares i den originale emballage og på et tørt sted.

Når produktet opbevares som anbefalet, forbliver dets kemiske egenskaber uændrede i op til 2 år fra fremstillingsdatoen. Levetiden kan ikke angives, da den afhænger af anvendelsen. Det er brugerens ansvar at afgøre, om masken er egnet til den tilsigtede anvendelse.

Begrænsninger for brug og bortskaffelse

- Stoffer, der indgår i fremstillingsprocessen, kan forårsage en allergisk reaktion hos visse brugere. Hvis der opstår en allergisk reaktion, skal du straks søge lægelig rådgivning eller opsøge en læge. EF-overensstemmelseserklæringen kan findes på **www.granberggloves.com/search**
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Kontroller masken for fejl eller mangler, før du tager den i brug.
- Skal bortskaffes i henhold til hospitalets politik og lokale bestemmelser.
- Producenten kan ikke holdes ansvarlig for forkert brug af masken.