



EN: User Manual

NO: Brukerveiledning

SV: Bruksanvisning

DA: Brugervejledning

FI: Käyttöohje

ES: Manual del usuario



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

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

www.granberggloves.com



User Manual issue date: 27.09.2023



Explanation of symbols and pictograms used

- Consult instructions for use
- Corrugated cardboard
- Manufacturer
- Non-corrugated cardboard
- Date of manufacture
- Paper
- Expiry date
- Low density polyethylene
- Lot number
- Medical Device
- Fragile, handle with care
- Unique Device Identifier
- Article number
- Keep away from sunlight
- Keep dry
- Temperature limit
- Non-sterile
- Do not reuse
- Suitable for contact with foodstuffs. Check the Food Declaration of Compliance.

ENGLISH

210.0022E – GRANBERG SURGICAL DISPOSABLE FACE MASKS TYPE IIR

Description

Disposable 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, single use.

Intended purpose: medical face masks are designed to prevent transmission of infective agents, blood and/or bodily fluids from the person wearing them (including but not limited to healthcare personnel and patients) onto others.

Performance

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

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

This product should be stored in a dry, ventilated environment where the temperature is between +5°C to +30°C. Keep away from direct sunlight, fire and flammable substances. Preferably stored in original packaging.

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.

Reporting of serious incidents

In case of any serious incident has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent Authority.

Use limitations and Disposal

- The used raw materials are chosen to minimize the risk of allergy and hypersensitivity, but a guarantee for allergic reactions cannot be given. If any allergic reaction occurs, seek medical advice or visit a doctor immediately.
- EU Declaration of Conformity is accessible at www.granberg.no/catalog/210.0022E
- 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

210.0022E – GRANBERG KIRURGISKE MUNNBIND TYPE IIR

Beskrivelse

Kirurgiske engangsmunnbind Type IIR er laget av non-woven polypropylen. Materiale i 3 lag med myk strikk for ørene. Munnbundene er 100% latexfri. >99% filtrering av partikler.

Munnbundene 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-steril, engangsbruk.

Tiltenkt formål: medisinske ansiktsmasker er utformet for å forhindre overføring av smittesloffer, blod og/eller kroppsvæsker fra personen som bærer dem (inkludert men ikke begrenset til helsepersonell og pasienter) til andre.

Ytelse

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

Munnbundene 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 gummi strikk 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 gummi strikkene 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 tørt.

Lagring

Dette produktet bør oppbevares i et tørt, ventilert miljø hvor temperaturen er mellom -5°C til +30°C. Må holdes unna direkte sollys, brann og brennbare stoffer. Oppbevares helst i originalemballasje.

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 munnbundene er egnet for tiltenkt bruk.

Rapportering av alvorlige hendelser

I tilfelle en alvorlig hendelse har oppstått i forbindelse med enheten, vennligst rapporter til produsenten og de ansvarlige myndigheter.

Bruksbegrensninger og avskaffelse

- De brukte råvarene er valgt for å minimere risikoen for allergi og overfølsomhet, men en garanti for å ikke få allergiske reaksjoner kan ikke gis. Hvis en allergisk reaksjon inntreffer må medisinsk rådgivning/verlige konsulteres umiddelbart.
- EU-deklarasjon for produktet er tilgjengelig via www.granberg.no/catalog/210.0022E
- 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.

