

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> VISPROTEK VISPROTEK VISPROTEK | CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO | IFU20 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 1 de 12 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 01 |

1. Nome do produto:

1.1. Nome Técnico: Máscaras

1.2. Nome Comercial: VisProtek

1.3. Modelo Comercial: Não aplicável

1.4. Notificação Anvisa: 10331430031

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Endereço: Cesário Mota, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

Fone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Responsável Técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Organismo Certificador:

Não aplicável.

4. Indicação de uso:

A máscara de proteção facial VisProtek é indicada para a proteção da face do usuário contra impactos de objetos e partículas volantes. Possui uma estrutura simples para regulagem de tamanhos. O uso da máscara de proteção não desobriga o uso de demais equipamentos de proteção (como máscara N95, máscara cirúrgica e óculos de proteção).

5. Utilizadores:

Utilização indicada para uso da população em geral em todos os ambientes e profissionais da saúde com atuação em hospitais, clínicas, unidades de saúde, consultórios odontológicos ou qualquer atividade que envolva atendimento ao público.

6. Características de Desempenho:


A máscara de proteção facial VisProtek é uma barreira física transparente de proteção que impede que a saliva ou fluidos ao falar, tossir ou espirrar entre em contato com o usuário.


7. Benefícios Clínicos:

O principal benefício deste produto é oferecer maior proteção facial ao seu usuário, menos chances de contaminação de máscaras cirúrgicas e contaminação pelos olhos, através de barreira física.

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> | CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO | IFU20 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 2 de 12 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 01 |

8. Advertências:

 Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto, evitando riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.

 Armazene o produto em local fresco, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem até o uso.

- A composição do produto não requer procedimentos específicos para o seu transporte e não apresenta riscos para as pessoas;
- O produto é fornecido na condição de não esterilizado, e pode ser reutilizado desde que seja higienizado antes e após o seu uso;
- O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes;
- A Aditek do Brasil S.A. não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e instruções de uso;
- Caso ocorram incidentes graves com o produto deve ser comunicado a Aditek do Brasil e à autoridade competente no âmbito nacional em que o produto esteja estabelecido.

9. Contraindicações:

Este produto não é indicado para combate a incêndios e proteção contra risco de arco elétrico. Não utilizar os protetores faciais para proteção contra radiação infravermelha. Este equipamento não é indicado para trabalhos em que seja necessária a proteção contra irradiação de calor, tais como fornos, fundição, tratamento térmico etc. Não utilizar para riscos provenientes contra processo de soldagem, corte e solda a plasma e/ou laser.

10. Riscos Residuais:

Não aplicável.

11. Efeitos Secundários Indesejáveis:

Não aplicável.

12. Composição:

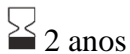
| |
|---|
| Suporte da máscara facial |
| Limites de composição Química (%) |
| Poliestireno de Alto impacto |
| 100% |
| Lente da viseira |
| Limites de composição Química (%) |
| Polietileno Tereftalato de Etileno Glicol (PETG) |
| 100% |

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso VISPROTEK VISPROTEK VISPROTEK | CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO | IFU20 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 3 de 12 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 01 |









| Elástico de ajuste | |
|-----------------------------------|--------------------|
| Limites de composição Química (%) | |
| Poliéster | Elastodieno |
| 59% | 41% |

| Apoio da testa | |
|---|--|
| Limites de composição Química (%) | |
| Fita adesivada de EVA (Etil Vinil Acetato) | |
| 100% | |

13. Validade:



14. Símbolos e Significados:

| | | | |
|---|---|---|---------------------------------|
|  | Fabricante |  | Código de referência do produto |
|  | Consultar instruções de uso |  | Data de validade |
|  | Atenção |  | Manter longe de luz solar |
|  | Não use se o pacote estiver danificado ou violado |  | Número de lote |

15. Informações ao Usuário:

Higienize antes e após o uso. É recomendado que se faça uma limpeza, com água em temperatura ambiente e sabão, no protetor facial antes de efetuar a sua desinfecção.

O produto pode ser facilmente higienizado com álcool 70% ou Hipoclorito de Sódio.

Não expor o protetor fácil a temperaturas extremas. Não utilizar fontes de calor para realizar a esterilização do protetor facial.

Não utilizar produtos abrasivos na limpeza e/ou desinfecção do protetor facial, nunca utilize solventes e outros produtos químicos para remoção de manchas ou resíduos sólidos. Certifique-se de que o protetor facial esteja corretamente ajustado à face.

Sempre inspecione seu protetor facial antes do uso para garantir o bom desempenho do mesmo e sua segurança.

Substitua imediatamente o produto quando o mesmo apresentar furos, riscos ou qualquer outro dano.

Em caso de desconforto, interrompa a utilização.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> VISPROTEK VISPROTEK VISPROTEK | CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO | IFU20 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 4 de 12 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 01 |

16. Modo de uso:

A máscara de proteção facial VisProtek deve ser ajustado firmemente à testa do usuário através das aberturas do elástico, porém não deverá exercer força excessiva a ponto de causar desconforto.

- Equipamento para uso individual. O uso deve ser pessoal e intransferível;
- Utilize em conjunto com outros equipamentos de proteção individual, como máscara N95 ou máscara cirúrgica e óculos de proteção;
- Higienize antes do primeiro uso e após contato com pacientes;
- Lave com água e sabão/detergente e somente depois dessa limpeza, realize o processo de desinfecção;
- Desinfete com álcool 70% ou hipoclorito de sódio e de acordo com Comissão de Infecção Hospitalar;
- Não deve ser exposto a temperaturas extremas;
- Evite o uso prolongado deste equipamento. Em caso de desconforto, interrompa a utilização;
- Este produto pode ter curta durabilidade. Não dobre a lente ou os cortes de encaixe e manuseie com cuidado para preservar sua vida útil;
- Descarte como lixo hospitalar.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> VISPROTEK VISPROTEK VISPROTEK | CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO | IFU20 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 5 de 12 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 01 |

1. Product's name:

1.1. Technical Name: Masks

1.2. Commercial name: VisProtek

1.3. Commercial Model: Not applicable

1.4. Anvisa/MS Registration: 10331430031

2. Manufacturer:

Aditek do Brasil S.A.

Address: Cesário Mota, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos - SP - Brazil

Phone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Technical Responsible: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Certifying entity:

Not applicable.

4. Usage indication:

The VisProtek face protection mask is indicated for the protection of the user's face against impacts from objects and flying particles. It has a simple structure for size adjustment. The use of a protective mask does not exempt the use of other protective equipment (such as an N95 mask, surgical mask and goggles).

5. Users:

Use indicated for use by the general population in all environments and health professionals working in hospitals, clinics, health units, dental offices or any activity that involves public service.


6. Performance Features:


The VisProtek Face Mask is a transparent physical barrier of protection that prevents saliva or fluids when talking, coughing or sneezing from coming into contact with the wearer.

7. Clinical Benefits:

The main benefit of this product is to offer greater facial protection to its user, less chances of contamination of surgical masks and contamination by the eyes, through a physical barrier.

8. Warnings:

 If the packaging has been violated, do not use the product, avoiding risks related to the transmission of microorganisms or the possible falsification of products.

 Store the product in a cool, dry place away from sunlight, keeping it in its own packaging until use.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> VISPROTEK VISPROTEK VISPROTEK | CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO | IFU20 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 6 de 12 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 01 |

- The composition of the product does not require specific procedures for its transport and does not present risks to people;
- The product is supplied in a non-sterile condition and can be reused as long as it is sanitized before and after use;
- The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products according to current health regulations;
- Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by applying the product without proper precautions or failure to observe the warnings and instructions for use;
- If serious incidents occur with the product, Aditek do Brasil and the competent authority at the national level in which the product is established must be reported.

9. Contraindications:

This product is not intended for fire fighting and arc flash protection. Do not use face shields to protect against infrared radiation. This equipment is not suitable for work where protection against heat radiation is required, such as furnaces, casting, heat treatment, etc. Do not use for risks arising from plasma and/or laser welding, cutting and welding processes.

10. Residual Risks:

Not applicable.

11. Unwanted Side Effects:


Not applicable.

12. Composition:









| | |
|--|--------------------|
| face mask holder | |
| Chemical composition limits (%) | |
| High impact polystyrene | |
| 100% | |
| visor lens | |
| Chemical composition limits (%) | |
| Polyethylene Ethylene Glycol Terephthalate (PETG) | |
| 100% | |
| Adjustment elastic | |
| Chemical composition limits (%) | |
| Polyester | elastodiene |
| 59% | 41% |
| forehead support | |
| Chemical composition limits (%) | |
| EVA (Ethyl Vinyl Acetate) Adhesive Tape | |
| 100% | |

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> VISPROTEK VISPROTEK VISPROTEK | CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO | IFU20 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 7 de 12 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 01 |

13. Validity:

 2 years

14. Symbols and Meanings:

| | | | |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Manufacturer |  | Product reference code |
|  | Consult instructions for use |  | Expiration date |
|  | Heads up |  | Keep away from sunlight |
|  | Do not use if package is damaged or tampered with |  | Lot number |

15. User Information:

Sanitize before and after use. It is recommended that you clean the face shield with room temperature water and soap before disinfecting it.

The product can be easily sanitized with 70% alcohol or Sodium Hypochlorite.

Do not expose the Easy Protector to extreme temperatures. Do not use heat sources to sterilize the face shield.

Do not use abrasive products to clean and/or disinfect the face shield, never use solvents and other chemical products to remove stains or solid residues.
Make sure the face shield is correctly fitted to the face.

Always inspect your face shield before use to ensure it performs well and is safe.

Immediately replace the product when it has holes, scratches or any other damage.

In case of discomfort, discontinue use.

16. Usage mode:

The VisProtek face shield must fit tightly to the wearer's forehead through the elastic openings, but must not exert excessive force to the point of discomfort.

- Equipment for individual use. Use must be personal and non-transferable;
- Use in conjunction with other personal protective equipment, such as an N95 mask or surgical mask and goggles;
- Sanitize before first use and after contact with patients;
- Wash with water and soap/detergent and only after this cleaning, carry out the disinfection process;

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> VISPROTEK VISPROTEK VISPROTEK | CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO | IFU20 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 8 de 12 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 01 |

- Disinfect with 70% alcohol or sodium hypochlorite and in accordance with the Hospital Infection Commission;
- It should not be exposed to extreme temperatures;
- Avoid prolonged use of this equipment. In case of discomfort, discontinue use;
- This product may have a short shelf life. Do not bend the lens or fitting cuts and handle with care to preserve its lifespan;
- Dispose of as medical waste.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> VISPROTEK VISPROTEK VISPROTEK | CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO | IFU20 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 9 de 12 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 01 |

1. Nombre del producto:

- 1.1. **Nombre Técnico:** Máscaras
- 1.2. **Nombre comercial:** VisProtek
- 1.3. **Modelo comercial:** No aplicable
- 1.4. **Notificación Anvisa:** 10331430031

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.
Dirección: Cesario Mota, 14.
CEP: 14140-000 - Claveles - SP - Brasil
Teléfono: +55 (16) 3951-9355/ 0800-0159520
CNPJ 64.602.097/0001-95
Responsable Técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885
www.aditek.com.br

3. Organismo de Certificación:

No aplicable.

4. Indicación de uso:

La máscara de protección facial VisProtek está indicada para la protección de la cara del usuario contra impactos de objetos y partículas volantes. Tiene una estructura simple para la regulación de tamaños. El uso de la máscara de protección no libera el uso de otros equipos de protección (como máscara N95, máscara quirúrgica y gafas de protección).

5. Usuarios:

Utilización indicada para uso de la población en general en todos los ambientes y profesionales de la salud con actuación en hospitales, clínicas, unidades de salud, consultorios odontológicos o cualquier actividad que implique atención al público.

6. Características de Rendimiento:


La máscara de protección facial VisProtek es una barrera de protección física transparente que evita que la saliva o los fluidos al hablar, toser o estornudar entren en contacto con el usuario.


7. Beneficios Clínicos:

El principal beneficio de este producto es ofrecer mayor protección facial a su usuario, menos posibilidades de contaminación de máscaras quirúrgicas y contaminación por los ojos, a través de barrera física.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> VISPROTEK VISPROTEK VISPROTEK | CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO | IFU20 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 10 de 12 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 01 |

8. Advertencias:

 Si el envase ha sido violado, no utilice el producto, evitando riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o la posible falsificación de productos.

 Almacene el producto en un lugar fresco, seco y alejado de la luz solar, manteniéndolo en su propio embalaje hasta su uso.

- la composición del producto no requiere procedimientos específicos para su transporte y no presenta riesgos para las personas;
- El producto se suministra en la condición de no esterilizado, y puede ser reutilizado siempre que sea desinfectado antes y después de su uso;
- El profesional debe utilizar las buenas prácticas clínicas para el descarte de productos médicos conforme a las normas sanitarias vigentes;
- Aditek do Brasil S.A. no se responsabiliza por los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o incumplimiento de las advertencias e instrucciones de uso;
- Caso ocurran incidentes graves con el producto debe ser comunicado a Aditek de Brasil y a la autoridad competente en el ámbito nacional en que el producto esté establecido.

9. Contraindicaciones:

Este producto no es indicado para combate de incendios y protección contra riesgo de arco eléctrico. No utilice protectores faciales para la protección contra la radiación infrarroja. Este equipo no está indicado para trabajos en los que sea necesaria la protección contra irradiación de calor, tales como hornos, fundición, tratamiento térmico, etc. No utilizar para riesgos provenientes contra proceso de soldadura, corte y soldadura a plasma y/o láser.

10. Riesgos residuales:

No aplicable.

11. Efectos secundarios no deseados:

No aplicable.

12. Composición:

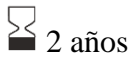
| |
|---|
| Soporte de la máscara facial |
| Límites de composición Química (%) |
| Poliestireno de Alto impacto |
| 100% |
| Lente de la visera |
| Límites de composición Química (%) |
| Polietileno Tereftalato de Etileno Glicol (PETG) |
| 100% |

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso VISPROTEK VISPROTEK VISPROTEK | CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO | IFU20 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 11 de 12 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 01 |









| Banda elástica de ajuste | |
|------------------------------------|--------------------|
| Límites de composición Química (%) | |
| Poliéster | Elastodieno |
| 59% | 41% |

| Apoyacabezas | |
|---|--|
| Límites de composición Química (%) | |
| Cinta adhesiva de EVA (acetato de vinilo de etilo) | |
| 100% | |

13. Validez:



14. Símbolos y Significados:

| | | | |
|---|--|---|-----------------------------------|
|  | Fabricante |  | Código de referencia del producto |
|  | Consultar instrucciones de uso |  | Fecha de caducidad |
|  | Atención |  | Mantener alejado de la luz solar |
|  | No utilice si el paquete está dañado o violado |  | Número de lote |

15. Información para el usuario:

Desinfecta antes y después del uso. Se recomienda hacer una limpieza, con agua a temperatura ambiente y jabón, en el protector facial antes de efectuar su desinfección.

El producto puede ser fácilmente desinfectado con alcohol 70% o hipoclorito de sodio.

No exponer el protector fácil a temperaturas extremas. No utilizar fuentes de calor para realizar la esterilización del protector facial.

No utilice productos abrasivos en la limpieza y/o desinfección del protector facial, nunca utilice disolventes y otros productos químicos para eliminar manchas o residuos sólidos.

Asegúrese de que el protector facial esté correctamente ajustado a la cara.

Siempre inserte su protector facial antes del uso para garantizar el buen desempeño del mismo y su seguridad.

Sustituya inmediatamente el producto cuando éste presente agujeros, rasguños o cualquier otro daño.

En caso de molestias, interrumpa el uso.

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| <i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> VISPROTEK VISPROTEK VISPROTEK | CÓDIGO/ CODE/ CÓDIGO | IFU20 |
| | SETOR/ SECTOR/ SECTOR | Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo |
| | PÁGINA/ PAGE/ PÁGINA | 12 de 12 |
| | REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN | 01 |

16. Modo de uso:

La máscara de protección facial VisProtek debe ajustarse firmemente a la frente del usuario a través de las aberturas del elástico, pero no debe ejercer fuerza excesiva hasta el punto de causar incomodidad.

- Equipo para uso individual. El uso debe ser personal e intransferible;
- Utilizar junto con otros equipos de protección individual, como máscara N95 o máscara quirúrgica y gafas de protección;
- Higienice antes del primer uso y después del contacto con los pacientes;
- Lave con agua y jabón/detergente y solo después de esa limpieza, realice el proceso de desinfección;
- Desinfectar con alcohol 70% o hipoclorito de sodio y de acuerdo con la Comisión de Infección Hospitalaria;
- no estará expuesto a temperaturas extremas;
- Evite el uso prolongado de este equipo. en caso de incomodidad, interrumpa su uso;
- Este producto puede tener corta durabilidad. No doble la lente o los cortes de ajuste y maneje con cuidado para preservar su vida útil;
- Tíralo como basura de hospital.