

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	1 de 8 1 of 8
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

Português/ Portuguese/ Português	Inglês/ English/ Inglés	Espanhol/ Spanish/ Español
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.	1. Product Name: 1.1.Technical Name: Masks. 1.2.Commercial Name: VisProtek. 1.3.Commercial Model: Not applicable. 1.4.Anvisa Notification: 10331430031.	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. Endereço: Rua Santo Pierini, 25, Setor Industrial CEP: 14142-210 Cravinhos – SP - Brasil Fone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Responsável Técnico: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Site: www.aditek.com.br	2. Manufacturer: Aditek do Brasil S.A. Address: 25, Santo Pierini Street, Industrial Sector Zip Code: 14142-210 Cravinhos – SP - Brazil Phone: +55 (16) 3951-9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Technical Responsible: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Site: www.aditek.com.br	2. Fabricante: Aditek do Brasil S.A. Dirección: Calle Santo Pierini, 25, Sector Industrial Código Postal: 14142-210 Cravinhos – SP - Brasil Teléfono: +55 (16) 3951- 9355 - 0800-0159520 CNPJ 64.602.097/0001-95 Responsable Técnico: José Vicente Junior CREA: 5069373070 Sitio: www.aditek.com.br
3. Organismo Certificador: Não aplicável.	3. Certifying Body: Not applicable.	3. Organismo Certificador: No se aplica.
4. Marca CE: Não aplicável.	4. CE Mark Not applicable.	4. Mercado CE No se aplica.
5. Representante Europeu Não aplicável.	5. European Representative Not applicable.	5. Representante Europeo No se aplica.
6. 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	6. Indication for Use: The VisProtek face mask is indicated for the protection of the user's face against impacts from flying objects and particles. It has a simple	6. Indicación de Uso: La máscara VisProtek está indicada para la protección de la cara del usuario contra los impactos de objetos y partículas voladoras. Tiene

<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	2 de 8 2 of 8
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

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). NOTA1: O dispositivo é indicado para o uso de profissionais da saúde em geral, com a finalidade de evitar contaminação por fluidos corporais. 7. 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. 8. 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.	structure for size adjustment. The use of a protective mask does not exempt the use of other protective equipment (such as N95 mask, surgical mask and protective glasses). NOTE1: The device is indicated for the use of health professionals in general, in order to avoid contamination by body fluids. 7. Users: Indicated for use by the general population in all environments and health professionals working in hospitals, clinics, health units, dental offices, or any activity involving public service. 8. Performance Characteristics: VisProtek face protection mask is a transparent physical protective barrier that prevents saliva or fluids when talking, coughing, or sneezing from contacting the user.	una estructura simple para el ajuste de tamaño. El uso de máscara protectora no exime del uso de otros equipos de protección (como máscara N95, máscara quirúrgica y gafas). NOTA1: El dispositivo es indicado para el uso de profesionales de la salud en general, con la finalidad de evitar contaminación por fluidos corporales. 7. 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. 8. 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.
---	--	--

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 8 3 of 8
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

9. 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. 10. Advertências:  Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto.  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; - 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	9. 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 physical barrier. 10. Warnings:  If the packaging has been violated, do not use the product.  Store the product in a cool, dry place away from sunlight, keeping it in its own packaging until use. - 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 non-sterile condition, and can be reused as long as it is sanitized before and after use; - Do not use heat sources to sterilize the face shield, do not use abrasive products in cleaning or disinfecting the face shield, and never use solvents and other chemicals	9. 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. 10. Advertencias:  Si el embalaje ha sido manipulado, no utilice el producto.  Almacene el producto en un lugar fresco y seco, lejos de la luz solar, manteniéndolo en su propio envase 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 sin esterilizar y podrá reutilizarse siempre que se desinfecte antes y después de su utilización; - No utilizar fuentes de calor para realizar la esterilización del protector facial, no utilizar productos abrasivos en la limpieza y o desinfección del protector
---	---	--

<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 8 4 of 8
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

solventes e outros produtos químicos para remoção de manchas ou resíduos sólidos; - 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 S.A. e à autoridade competente no âmbito nacional em que o dentista está estabelecido. 11. 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	to remove stains or solid waste; - The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products according to current sanitary standards; - Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by the application of the product without due precautions or failure to observe the warnings and instructions for use. - In the event of serious incidents with the product, Aditek do Brasil S.A. and the competent authority at the national level where the dentist is established. 11. Contraindications: This product is not suitable for firefighting and electrical arc hazard protection. Do not use face shields for protection against infrared radiation. This equipment is not suitable for work where heat radiation protection is required, such as furnaces, smelting, heat treatment, etc. Do not use for risks arising from welding, cutting and plasma and/or laser welding processes.	facial, nunca utilize disolventes y otros productos químicos para eliminar manchas o residuos sólidos; - 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 de 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 do Brasil S.A. y a la autoridad competente en el ámbito nacional en que el dentista está establecido. 11. 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 procedentes del
--	---	---

<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 8 5 of 8
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

processo de soldagem, corte e solda a plasma e/ou laser. 12. Precauções: Sempre inspecione seu protetor facial antes do uso para garantir o bom desempenho do mesmo e sua segurança; Certifique-se de que o protetor facial esteja corretamente ajustado à face. Substitua imediatamente o EPI quando o mesmo apresentar furos, riscos ou qualquer outro dano. Em caso de desconforto, interrompa a utilização. 13. Riscos Residuais: Não aplicável. 14. Efeitos Secundários Indesejáveis: Não aplicável. 15. Validade:  2 anos 16. Símbolos e Significados:  - Fabricante  - Consultar instruções de uso  - Atenção	proceso de soldadura, corte y soldadura por plasma y/o láser. 12. Precautions: Always inspect your face shield before use to ensure its good performance and safety; Make sure the face shield is properly fitted to the face. Immediately replace the PPE when it has holes, scratches, or any other damage. In case of discomfort, discontinue the use. 13. Residual Risks: Not applicable. 14. Undesirable Side Effects: Not applicable. 15. Shelf-life:  2 years 16. Symbols and Meanings:  - Manufacturer  - See instructions for use  - Attention	proceso de soldadura, corte y soldadura por plasma y/o láser. 12. Precauciones: Siempre inspeccione su protector facial antes de usarlo para garantizar su buen rendimiento y seguridad; Asegúrese de que el protector facial esté bien ajustado a la cara. Reemplace el EPP inmediatamente cuando tenga pinchazos, arañazos o cualquier otro daño. En caso de molestias, suspenda su uso. 13. Riesgos Residuales: No se aplica. 14. Efectos Secundarios Indeseables: No se aplica. 15. Validez:  2 años 16. Símbolos y significados:  - Fabricante  - Ver instrucciones de uso  - Atención
--	--	--

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	6 de 8 6 of 8
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05



- Não use se o pacote estiver danificado ou violado



- Código de referência do produto



- Data de validade



- Manter longe de luz solar



- Número de lote

17. Informações ao Paciente:

- 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 facial 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.



- Do not use if package is damaged or violated



- Product reference code



- Expiration date



- Keep away from sunlight



- Lot number

17. Patient Information:

- Sanitize before and after use. It is recommended to do a cleaning with water at room temperature and soap on the face shield before performing its disinfection.
- The product can be easily sanitized with 70% alcohol or sodium hypochlorite.
- Do not expose the face shield to extreme temperatures. Do not use heat sources to sterilize the face shield.
- Do not use abrasives in cleaning and/or disinfecting the face shield, never use solvents and other chemicals to remove stains or solid waste.



- No lo use si el embalaje está dañado o manipulado



- Código de referencia del producto



- Fecha de validez



- Mantener alejado de la luz solar



- Número de lote

17. Información del paciente:

- Desinfectar antes y después de su uso. Se recomienda limpiar el protector facial con agua a temperatura ambiente y jabón antes de desinfectarlo.
- El producto se puede desinfectar fácilmente con alcohol al 70% o hipoclorito de sodio.
- No exponga el protector facial a temperaturas extremas. No utilice fuentes de calor para esterilizar el protector facial.
- No utilice productos abrasivos para limpiar y/o desinfectar el protector facial, nunca utilice disolventes y otros productos químicos para eliminar manchas o residuos sólidos.

<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 8 7 of 8
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

- 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.	- Ensure that the face shield is correctly fitted to the face. - Always install your face shield before use to ensure good performance and your safety. - Replace the product immediately when it has holes, scratches, or any other damage. - In case of discomfort, discontinue the use.	- Asegúrese de que el protector facial esté bien ajustado a la cara. - Siempre inspeccione su protector facial antes de usarlo para garantizar un rendimiento y una seguridad adecuados. - Reemplace el producto inmediatamente si tiene pinchazos, rasguños o cualquier otro daño. - En caso de molestias, suspender su uso.
18. 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	18. How to Use: The VisProtek face protection mask should be firmly fitted to the wearer's forehead through the elastic openings, but it should not exert excessive force to the point of causing discomfort. • Equipment for individual use. The use must be personal and non-transferable; • Use in conjunction with other personal protective equipment, such as an N95 mask or surgical mask and protective glasses; • Sanitize before first use and after contact with patients; • Wash with soap and water/detergent and only	18. Cómo utilizar: La máscara VisProtek debe ajustarse firmemente a la frente del usuario a través de las aberturas del elástico, pero no debe ejercer una fuerza excesiva hasta el punto de causar molestias. • Equipos de uso individual. El uso debe ser personal e intransferible; • Úselo junto con otros equipos de protección personal, como una máscara N95 o una máscara quirúrgica y gafas protectoras; • Desinfectar antes del primer uso y después del contacto con los pacientes; • Lavar con agua y jabón/detergente y solo

<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 8 8 of 8
	REVISÃO/REVIEW/REVISIÓN	05

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.	after this cleaning, carry out the disinfection process; • Disinfect with 70% alcohol or sodium hypochlorite and according to the Hospital Infection Committee; • It should not be exposed to extreme temperatures; • Avoid prolonged use of this equipment. In case of discomfort, discontinue use; • This product may have short shelf life. Do not bend the lens or snap cuts, and handle with care to preserve its life; • Dispose of as medical waste.	después de esta limpieza, realizar el proceso de desinfección; • Desinfectar con alcohol al 70% o hipoclorito de sodio y según el Comité de Infección Hospitalaria; • No debe exponerse a temperaturas extremas; • Evite el uso prolongado de este equipo. En caso de molestias, suspenda su uso; • Este producto puede tener una vida útil corta. No doble la lente ni haga cortes a presión, y manéjela con cuidado para preservar su vida útil; • Deséchelo como residuo médico.
---	--	--