

	<b>FORMULÁRIO</b>	F-PGQ-064-A Versão: 02
	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>	Data de Emissão: 21/02/22 Pág: 1 de 2

### Máscara Cirúrgica Tripla Descartável Eva

#### 1. Informações da Empresa

**Razão Social:** Amed S/A

**CNP:** 10.403.238/0001-11

**Endereço:** Rodovia BR 135 Km 628 + 930 m; S/N; Zona Rural; Curvelo/MG; CEP: 35.797-899

**AFE:** 8.14819.0

**Responsável Técnico:** Bárbara Pereira Mendes

#### 2. Descrição do Produto

- Nome Técnico: Máscaras
- Nome Comercial: Máscara Cirúrgica Tripla Descartável Eva
- Notificação na ANVISA: 81481900012
- Composta por três (03) camadas de tecido não tecido SMS (spunbond – meltblown – spunbond) 100% polipropileno sendo, uma camada externa, uma camada de filtro e uma camada interna consolidadas ou não.
- Eficiência de Filtragem bacteriana (BFE)  $\geq$  98,00%;
- Eficiência de Filtragem de Partículas (EFP)  $\geq$  98,00%;
- Com clipe nasal maleável de alumínio, para ajustar e manter o contorno do nariz e das bochechas;
- Material para fixação: Elástico ou Tira;
- Produto Não Estéril;
- Embaladas em embalagem de cartucho.

#### 3. Apresentação do Produto

- Embalagem de cartucho com 50 unidades.

#### 4. Indicação de Uso/Finalidade

Equipamento de proteção de uso único destinado a cobrir a boca e o nariz; indicado para procedimentos cirúrgicos ou críticos, devendo proteger o paciente de agentes contaminantes das vias respiratórias do profissional de saúde e proteger o profissional de saúde de agentes contaminantes provenientes do paciente, devendo também impedir a passagem de sangue e outros fluidos corpóreos e minimizar a contaminação do ambiente com secreções respiratórias geradas pelo profissional da saúde ou paciente.

#### 5. Instrução de Uso

Antes de colocar a máscara no rosto deve-se:

- Assegurar que a máscara está em condições de uso (limpa e sem rupturas);
- Fazer a adequada higienização da mão com água e sabão ou com preparação alcoólica a 70% (cubra todas as superfícies de suas mãos e esfregue-as juntas até que se sintam secas);
- Tomar cuidado para não tocar na máscara, se tocar a máscara, deve-se executar imediatamente à higiene das mãos;
- Cobrir totalmente a boca e nariz, sem deixar espaços nas laterais;
- Manter o conforto e espaço para a respiração.

	<b>FORMULÁRIO</b>	F-PGQ-064-A
	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>	Versão: 02 Data de Emissão: 21/02/22 Pág: 2 de 2

#### **6. Armazenamento e Transporte**

Armazenar e transportar em local limpo, seco, ao abrigo de poeiras, umidade e luz solar. Não há faixas de temperatura e umidade determinadas para o armazenamento e transporte do produto. Sendo assim, o produto pode ser armazenado e transportado sem a necessidade de controle de temperatura e umidade, seguindo as recomendações citadas.

#### **7. Precauções, Restrições e Advertências**

- Validade: 5 anos a partir da data de fabricação, enquanto a embalagem não for danificada ou molhada;
- Não utilizar se a embalagem estiver violada, molhada ou danificada;
- Produto de uso único. Proibido reprocessar. Destruir após o uso;
- Conservar em ambiente limpo, seco, ao abrigo de poeiras, umidade e da luz solar;
- A máscara deve ser utilizada corretamente, não devendo ser manipulada durante o uso;
- Lavar as mãos antes de sua colocação e após sua retirada;
- A máscara é de uso individual e não deve ser compartilhada;
- Para removê-la, manuseie o elástico/tiras de fixação, não toque na parte frontal da máscara. Ao retirar a máscara higienize as mãos com água e sabão ou preparação alcoólica a 70%;
- Não compartilhe a sua máscara;
- Após o uso descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

#### **8. Contraindicações**

Não se aplica.

#### **9. Efeitos Adversos**

Não se aplica.

CÓPIA CONTRÓLEADA