

Título:

ESPARADRAPO IMPERMEÁVEL

Instrução de Uso

Emissão: 04/01/2023

FM02000018 Revisão 05 de 20/04/2023

1. INFORMAÇÕES DA EMPRESA

Fabricante: CREMER S.A.**Endereço:** Rua Iguaçu, 291/363 - Itoupava Seca – CEP: 89030-030 – Blumenau/ SC.**CNPJ:** 82.641.325/0001-18 – Inscrição Estadual nº: 250.010.992**Fone:** 55 (47) 3321-8000**Fax:** 55 (47) 3321-8100**AFE:** 8.02452-1**Unidade Fabril:** CREMER S.A.**Endereço:** Rua Ewaldo Jansen, 777 – Salto Weissbach – CEP: 89032-085 – Blumenau/ SC.**CNPJ:** 82.641.325/0013-51 – Inscrição Estadual nº: 252.354.940**Fone:** 55 (47) 2123-8000**Fax:** 55 (47) 3321-8100**AFE:** 8.10663-4**Home Page:** www.viveo.com.br**ANVISA** – 80245210327

1.1 Apresentação do produto

O **Esparadrapo impermeável** é composto de tecido 100% algodão e resina acrílica, coberto com adesivo termoplástico hipoalergênico. Não possui látex ou compostos de borracha natural em sua composição, sendo hipoalérgico. Apresenta bordas serrilhadas que favorecem o corte orientado em ambos os sentidos, sem a necessidade de instrumentos de corte, tornando o produto mais prático e econômico.

É comercializado enrolado em carretéis plásticos com abas e capa protetora, que mantém a integridade do produto. Também pode ser encontrado em tubetes de papelão.

As embalagens primárias podem receber ou não um lacre em sua volta, proporcionando um apelo adicional ao produto. Todavia, não sendo de modo algum imprescindível à segurança, integridade e eficácia do produto, uma vez que estas já são obtidas com a embalagem primária da fita. Após ser embalada em capa e carretel e envolvida no lacre, o Esparadrapo pode ou não ser embalado em shrink. O shrink é um envoltório plástico, que acomoda e embala uma quantidade diversa de produtos, de acordo com sua especificação. O shrink tem como objetivo facilitar o fracionamento das caixas e melhorar o acondicionamento.

Está disponível nas cores branca e bege e pode ser encontrado nas seguintes dimensões:

- 1,2cm x 4,5m;
- 2,5cm x 4,5m;
- 2,5cm x 90cm
- 5cm x 4,5m;

- 10cm x 4,5m;
- 1,2cm x 3m;
- 2,5cm x 3m;
- 5cm x 3m;
- 10cm x 3m;
- 10cm x 50m;

Para apresentação pré-cortada o esparadrapo é apresentado não estéril na cor branca com 04 cortes nos tamanhos 1,25 cm x 4,5m, 1,25 cm x 4,5m, 2,5 cm x 4,5 m, 5,0 cm x 4,5 m.

1.2 Indicação de uso/ Configuração de uso pretendido

O **Esparadrapo Impermeável** garante praticidade e conforto na fixação de curativos e ataduras. É resistente a água, tem excelente aderência e não deixa resíduos. Indicado para fixação de alta compressão e imobilização. Possui ampla gama de utilização dentro do ambiente hospitalar, como fixação de curativos, sondas, cateteres, drenos, dispositivos de infusão intravenosa, bandagens, etc. Possui um alto desempenho em fixação, sendo muito resistente. É flexível e impermeável.

1.3 Condições de armazenamento

O produto deve ser armazenado nas seguintes condições:

- Em local seco e arejado;
- Em locais onde o acesso de raios solares é restrito;
- A embalagem deve estar protegida contra danos físicos;
- A embalagem deve estar protegida contra intempéries;
- Deve evitar fontes de ignição.

Não há faixas de temperatura ou umidade determinadas para o armazenamento do Esparadrapo Impermeável. Sendo assim, pode ser armazenado em ambientes sem necessidade de controle de temperatura, seguindo as recomendações citadas acima.

1.4 Condições de transporte

Devem-se estabelecer critérios para assegurar o transporte seguro e adequado evitando trocas, avarias, deterioração ou outros efeitos adversos nos produtos nas seguintes condições:

- Conservação e limpeza do caminhão,
- Controle de Pragas,
- Quantidades de volumes;

Não há faixas de temperatura ou umidade determinadas para o transporte do Esparadrapo Impermeável. Sendo assim, pode ser transportado em veículos sem necessidade de controle de temperatura, seguindo as recomendações citadas acima.

1.5 Instruções de uso/ Bula

- Escolha a cor de esparadrapo de sua preferência (disponíveis na cor branca e bege);

- Lave e seque bem as mãos antes de manipular o curativo;
- Limpe e seque a pele em volta do ferimento;
- Usar uma solução antisséptica antes da fixação do curativo pode auxiliar na descontaminação da área lesionada;
- Corte o esparadrapo de acordo com o tamanho do curativo a ser feito, ou de acordo com o material que se deseja fixar;
- Aplique o esparadrapo nas extremidades da gaze/ curativo ou material para sua fixação, pressionando levemente o esparadrapo;
- Não aplique diretamente sobre a pele lesionada ou sobre ferimentos;
- Recomenda-se não utilizar em pessoas com pele sensível, devido à alta fixação.

1.6 Contraindicações de uso

Recomenda-se não utilizar em pessoas com pele sensível, devido à alta fixação. Este produto é contraindicado para pessoas que apresentam sensibilidade aos componentes da formulação.

1.7 Advertências

Em caso de irritação, descontinue o uso e procure orientação médica. Produto de uso único. Proibido reprocessar.

1.8 Precauções

Se necessário, use apenas vaselina para a remoção, não use outros solventes. Não aplique diretamente sobre a pele lesionada ou sobre ferimentos.

1.9 Validade

2 anos.

1.10 Manipulação

O usuário não precisa de treinamento ou ser um profissional habilitado para o manuseio.

1.11 Descarte

O descarte do produto deve seguir um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, para manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 – que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

1.12 Reutilização

Produto de uso único.

1.13 Esterilização

O Esparadrapo impermeável é apresentado na forma não estéril, podendo ser esterilizado pelo serviço de saúde antes do uso, caso necessário, por óxido de etileno ou raio gama. Para esterilizar, cortar o produto no tamanho desejado e aplicá-lo em superfície de aço inox ou papel siliconizado.

2. Histórico de Revisões

Revisão	Item	Alteração
00	Todo documento	Criação da Instrução de Uso