

	FORMULÁRIO	F-PGQ-064-A Versão: 03
	INSTRUÇÃO DE USO	Data de Emissão: 21/02/24 Pág: 1 de 2

Compressa de Gaze Hidrófila Estéril com Fio Radiopaco

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: Compressa
- Nome Comercial: Compressa de Gaze Hidrófila Estéril com Fio Radiopaco
- Notificação na ANVISA: 81481900011
- Tecido 100% algodão, plano, de baixa densidade de fios por centímetro, ligamento tafetá (tela), alvejado (isento de amido, corantes corretivos e alvejante óptico), inodoro e insípido com cinco dobras e oito camadas. Apresenta-se estéril e com fio radiopaco firmemente fixado ao seu corpo;
- Confeccionadas em tecido macio e neutro;
- Altamente absorventes, isentas de impurezas;
- Produto esterilizado por óxido de etileno;
- Embaladas em envelopes de filme e PGC (papel grau cirúrgico);
- Abertura asséptica em Pétala;
- Produto fabricado no Brasil, com matéria-prima 100% brasileira.

3. Apresentação do Produto

- Produzidas com 5 dobras e 8 camadas;
- Densidade: 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm²;
- Envelopes com 5, 10, 20 ou 40 unidades.
- Dimensional fechada: 7,5 cm x 7,5 cm ou 10 cm x 10 cm;
- Dimensional aberta: 15 cm x 24 cm; 15 cm x 25 cm; 15 cm x 26 cm; 15 cm x 30 cm; 20 cm x 40 cm; 18 cm x 38 cm; 91 cm x 60 cm; 91 cm x 1 m ou 91 cm x 1,0 m.
- Com fio radiopaco.

4. Indicação de Uso/Finalidade

A Compressa de Gaze Hidrófila Estéril com Fio Radiopaco é indicada para cirurgias na absorção de sangue e secreções, barreira (hemostática) antiaderente na contenção de hemorragias, intervenções cirúrgicas e para curativos.

5. Instrução de Uso

Abrir a embalagem através da técnica asséptica, pela pétala de abertura, para diminuir o risco de contaminação.

Retirar as compressas de gaze da sua embalagem e aplicar sobre a área lesionada que necessite que o sangue e/ou as secreções sejam absorvidos ou sobre a área da ferida aberta ou em curativos de forma geral.

	FORMULÁRIO	F-PGQ-064-A Versão: 03
	INSTRUÇÃO DE USO	Data de Emissão: 21/02/24 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 aberta, 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.
- Após o uso descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.
- Não é recomendado realizar a abertura da Compressa de Gaze para sua utilização.

8. Contraindicações

Não se aplica.

9. Efeitos Adversos

Não se aplica.

Data da Aprovação: 21/02/2024

BARBARA PEREIRA
MENDES:089460406
61

Assinado de forma digital por
BARBARA PEREIRA
MENDES:08946040661
Dados: 2024.02.21 16:15:56 -03'00'

Garantia da Qualidade