

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

Compressa Cirúrgica Campo Operatório Estéril com Elemento 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 Cirúrgica Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco
- Notificação na ANVISA: 81481900003
- Tecido 100% algodão, de ligamento tela (tafetá), com camadas de gaze fixadas entre si de forma a evitar deslizamento das camadas, alvejado (isentos de impurezas, alvejante óptico e resíduo de amido), com dispositivo para fixação, na forma de alça livre, e acabamento em overlock. Apresenta-se estéril e com elemento radiopaco que é um material inócuo, impregnado com no mínimo de 55% de sulfato de bário, firmemente fixado ao seu corpo.
- Confeccionados em tecido macio e neutro;
- Altamente absorventes;
- Esterilizado por óxido de etileno;
- Embalados em envelopes de filme e PGC (papel grau cirúrgico);
- Abertura asséptica;
- Produto fabricado no Brasil, com matéria-prima 100% brasileira.

3. Apresentação do Produto

- Envelopes com 2 ou 5 unidades.
- Dimensões: 10 cm x 9 cm; 15 cm x 15 cm; 23 cm x 25 cm; 25 cm x 28 cm; 30 cm x 30 cm; 36 cm x 36 cm; 45 cm x 45 cm; 45 cm x 50 cm ou 50 cm x 50 cm, pré-levada e com pré-encolhimento;
- Peso: 7g; 8g; 9g; 10g; 11g; 12g; 13g; 14g; 15g; 17g; 18g; 20g; 21g; 22g; 23g; 25g; 26g; 27g ou 30g;
- Com embalagem simples ou dupla.

4. Indicação de Uso/Finalidade

A Compressa Cirúrgica Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco é indicada para cirurgias na absorção de sangue e secreções, barreira (hemostática) antiaderente na contenção de hemorragias e ainda como anteparo traumático de vísceras e tecidos.

5. Instrução de Uso

Abriu a embalagem através da técnica asséptica, para diminuir o risco de contaminação.

Retirar as compressas de campo operatório 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.

	FORMULÁRIO	F-PGQ-064-A
	INSTRUÇÃO DE USO	Versão: 03 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.

8. Contraindicações

Não se aplica.

9. Efeitos Adversos

Não se aplica.

Data da Aprovação: 21/02/2024

BARBARA PEREIRA
MENDES:0894604
0661

Assinado de forma digital por
BARBARA PEREIRA
MENDES:08946040661
Dados: 2024.02.21 15:51:31
-03'00'

Garantia da Qualidade