

	FORMULÁRIO	F-PGQ-064-A
	INSTRUÇÃO DE USO	Versão: 01 Data de Emissão: 25/10/21 Pág: 1 de 2

Compressa Campo Operatório Não Estéril com Elemento Radiopaco

1. Informações da Empresa

Razão Social: American Medical Indústria Têxtil Ltda

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 Campo Operatório Não Estéril com Elemento Radiopaco
- Notificação na ANVISA: 81481900002
- Tecido 100% algodão, de ligamento tela (tafetá), com quatro 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 não 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;
- Embalados em embalagens plásticas;
- Produto fabricado no Brasil, com matéria-prima 100% brasileira.

3. Apresentação do Produto

- Embalagem plástica com 50 unidades;
- Dimensões: 10 cm x 9 cm; 23 cm x 25 cm; 25 cm x 28 cm; 45 cm x 45 cm; 45 cm x 50 cm;
- Peso: 6g; 7g; 8g; 9g; 15g; 18g; 20g; 22g; 25g; 27g; 30g;
- Com e sem pré-encolhimento.

4. Indicação de Uso/Finalidade

A Compressa Campo Operatório Não 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

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.

6. Armazenamento e Transporte

Armazenar e transportar em local limpo, seco, ao abrigo de poeiras, umidade e luz solar.

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.

 AM AMERICAN MEDICAL SA	FORMULÁRIO	F-PGQ-064-A
	INSTRUÇÃO DE USO	Versão: 01 Data de Emissão: 25/10/21 Pág: 2 de 2

- Após o uso descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.
- Produto pronto para uso não sendo necessário lavá-lo. Como é um produto não estéril há a necessidade de esterilizá-lo, caso utilize-o como um produto estéril.
- A esterilização da Compressa Campo Operatório Não Estéril com Elemento Radiopaco pode ser realizada utilizando os métodos de esterilização por óxido de etileno, raios gama ou autoclave a vapor.

8. Contraindicações

Não se aplica.

9. Efeitos Adversos

Não se aplica.

CÓPIA CONTROLADA