

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

Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril

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 de Gaze Hidrófila Não Estéril
- Notificação na ANVISA: 81481900005
- 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 não estéril e sem fio radiopaco firmemente fixado ao seu corpo;
- Confeccionadas em tecido macio e neutro;
- Altamente absorventes, isentas de impurezas;
- Embaladas em embalagens Plásticas;
- Produto fabricado no Brasil, com matéria-prima 100% brasileira.

3. Apresentação do Produto

- Produzidas com 5 dobras e 8 camadas;
- Densidade: 9, 11 ou 13 fios/cm²;
- Embalagem com 300 ou 500 unidades;
- Dimensional fechada: 7,5 cm x 7,5 cm u 10 cm x 10 cm;
- Dimensional aberta: 14 cm x 20 cm; 14 cm x 22 cm; 14 cm x 24 cm; 15 cm x 24 cm; 14 cm x 26 cm; 15 cm x 30 cm; 18 cm x 30 cm; 19 cm x 30 cm; 19 cm x 32 cm; 19 cm x 34 cm; 20 cm x 32; 20 cm x 34; 18 cm x 34 cm; 18 cm x 38 cm; 19 cm x 38 cm ou 20 cm x 40 cm.
- Sem fio radiopaco.

4. Indicação de Uso/Finalidade

A Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril 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

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.

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.

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

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.
- Após o uso descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.
- Não é recomendado realizar a abertura da Compressa de Gaze para sua utilização.
- A esterilização das compressas 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