

RP CONEXÕES RESTAURADORAS LTDA

CNPJ: 08.539.206/0001-04

Endereço: Rua Danilo Valbuza, 333 – Laranjeiras – Caieiras – SP – CEP: 07747-300
Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Jailson Jose da Silva – CREA: 5062551972

Telefone SAC: 11 4441-3854 / **E-mail:** engenharia@rpcomponentes.com.br

FINALIDADE E INDICAÇÃO DE USO

O KIT RP REGENERY é indicado: para aspiração, estimulação e bloqueio medicamentoso e são aplicados, por exemplo, mas não se limitando, em casos de:

1 - Complexidades de Dor que afetam extremidades superiores e inferiores do corpo humano.

1.2 - RSD – Reflex Sympathetic Dystrophy (Distrofia Simpática Reflexa)

1.3 - CRPS – Complex Region Pain Sydrome (Síndrome Regional Complexa da Dor)

1.4 - SMP–Sympathetically Maintained Pain (Dor Simpaticamente Mantida)

2 - Dor na nuca de origem mecânica ou dor na região da coluna vertebral devido a distúrbios da articulação facetaria e gânglios de raiz.

3 - Nevralgia occipital.

4 - Dor abdominal (visceral) como reação a bloqueios neurais esplânicos.

5 - Bloqueio dos nervos periféricos inferiores e superiores do corpo humano, (Coluna Vertebral, Quadril, Joelho, Ombro Cotovelo, Tornozelos e Pés).

O KIT RP REGENERY pode ser utilizado em quaisquer procedimentos que requeiram aspiração e/ou estimulação e/ou bloqueio medicamentoso.

O KIT RP REGENERY poderá ser utilizado com qualquer equipamento de estimulação, registrado na ANVISA com as seguintes características:

- Corrente de estimulação: 0,50mA – 0,80mA (+/- 5%)
- Frequência de estimulação: 1Hz – 2 Hz (+/- 1%)
- Duração do estímulo: 0,05ms – 1,0ms (+/- 10%)
- Impedância: 0 K Ω – 12 K Ω

Nota: O equipamento para estimulação mencionado acima, não faz parte desse processo de notificação.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

O KIT RP REGENERY é utilizado para aspiração, estimulação e bloqueio medicamentoso e são aplicados, por exemplo, mas não se limitando a somente esse uso.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Cânula produzida em aço inoxidável grau cirúrgico, com cobertura de titânio nanocoating e marcação graduada de 10 em 10mm para auxílio visual do cirurgião no posicionamento.

- Seringa dose control de 12 ml, produzida em polietileno de grau médico.
- Manifold com 4 saídas, é produzido com polietileno de grau médico.
- Cânula de Aspiração produzida em aço inoxidável grau cirúrgico.
- Seringa convencional: produzida em polietileno grau médico.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilizado pelo processo de óxido de etileno.

Validade de 3 anos a partir da data de esterilização.

CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em temperatura entre 0°C e 50°C; Umidade relativa deve estar abaixo dos 80%; Não colocar objetos pesados sobre a embalagem; Evitar bater a embalagem ou amassar; Manter o produto em local seco e ao abrigo do sol.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso; O produto somente deve ser utilizado por médico devidamente qualificado; Descartar o produto em lixo hospitalar, respeitando as leis vigentes para descarte de resíduos sólidos.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- Não utilize o produto fora da data de validade da esterilização, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificado, que possuam o conhecimento e a experiência necessária para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminações.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.