

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**PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ETO**
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR

Consultar instruções de uso para utilização



Cuidado, consultar os documentos acompanhantes



Manter afastado de chuva



Manter afastado da luz solar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número de referência



Código do lote



Fabricante



Data de fabricação



Validade



Não reutilizar



Não reesterilizar

Esterilizado pelo método por Óxido de Etileno
Barreira única de esterilização



FINALIDADE E INDICAÇÃO DE USO

O RP SELECT-N é para uso intraoperatório, para estimulação seletiva de nervos e estruturas neuronais e, em alguns casos, para o registro de sinais eletrofisiológicos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

O RP SELECT-N é um dispositivo passível de condução de sinais elétricos entre as estruturas nervosas e um equipamento para monitorização neurofisiológica.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E MODELOS COMERCIAIS

O RP SELECT-N é comercializado em condição estéril, em embalagem tipo blister de politereftalato de etileno – PET e selado com papel tipo Tyvek® (embalagem primária), contendo 01 unidade dos seguintes modelos abaixo:

MODELO	ESPECIFICAÇÕES
RPSPEM0.890RPL08F30	Sonda de Estimulação Monopolar 0.8 X 90 Mm, Reto, Ponta Livre 0.8mm, Flexível 0-30 Graus; Agulha 0.4 X 13 Mm X Cabo 250 Cm;
RPSPEM0.8275RPL08F30	Sonda de Estimulação Monopolar 0.8 X 275 Mm, Reto, Ponta Livre 0.8 Mm, Flexível 0-30 Graus; Agulha 0.4 X 13 Mm X Cabo 250 Cm;
RPSPEM0.890RPL40F30	Sonda de Estimulação Monopolar 0.8 X 90 Mm, Reto, Ponta Livre 4.0mm, Flexível 0-30 Graus; Agulha 0.4 X 13 Mm X Cabo 250 Cm;
RPSPB0.890RF30	Sonda de Bipolar 0.8 X 90 Mm, Reto, Flexível 0-30 Graus;
RPSPB0.8R100	Sonda de Bipolar 0.8 Mm, Reto, 100 Graus;
RPSPPF0.890RF30	Sonda de Ponta Flush 0.8 X 90 Mm, Reto, Flexível 0-30 Graus; Agulha 0.4 X 13 Mm X Cabo 250 Cm;
RPSPPF0.590R	Sonda de Ponta Flush 0.5 X 90 Mm, Reto; Agulha 0.4 X 13 Mm X Cabo 250 Cm;

RPSPEPB2.090RF30

Sonda de Estimulação Ponta Bola 2.0 X 90 Mm, Reto, Flexível 0-30 Graus;

RPSPEPB2.390R

Sonda de Estimulação Ponta Bola 2.3 X 90 Mm, Reto; Agulha 0.4 X 13 Mm X Cabo 250 Cm;

RPSPEPB2.3160RF30

Sonda de Estimulação Ponta Bola 2.3 X 160 Mm, Reto, Flexível 0-30 Graus; Agulha 0.4 X 13 Mm X Cabo 250 Cm;

RPSPEPB2.390C90

Sonda de Estimulação Ponta Bola 2.3 X 90 Mm, Curvo 90 Graus; Agulha 0.4 X 13 Mm X Cabo 250 Cm;

RPSPEBPBD2.080R

Sonda de Estimulação Bipolar Ponta Bola Dupla 2.0 X 80 Mm, Reto;

RPSPEBC1.390RF30

Sonda de Estimulação Bipolar Concêntrico 1.3 X 90 Mm, Reto, Flexível 0-30 Graus;

RPSPEBC1.390R30

Sonda de Estimulação Bipolar Concêntrico 1.3 X 90 Mm, Reto, 30 Graus;

RPSPEBGD1.290R100

Sonda de Estimulação Bipolar Gancho Duplo 1.2 X 90 Mm, Reto, 100 Graus;

RPSPEBGD1.290R180

Sonda de Estimulação Bipolar Gancho Duplo 1.2 X 90 Mm, Reto, 180 Graus;

RPSPEBGD1.290R90

Sonda de Estimulação Bipolar Gancho Duplo 1.2 X 90 Mm, Reto, 90 Graus;

RPSPEBGT1.290R100

Sonda de Estimulação Bipolar Gancho Triplo 1.2 X 90 Mm, Reto, 100 Graus;

RPSPEBGT1.290R180

Sonda de Estimulação Bipolar Gancho Triplo 1.2 X 90 Mm, Reto, 180 Graus;



Para maior proteção do material, uma embalagem secundária de papel cartão acomodará a embalagem primária contendo o produto, a instrução de uso e 3 etiquetas de rastreabilidade.

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 15°C e 30°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

O RP SELECT-N só deve ser utilizado por profissionais capacitados. Evite queda, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que venha danificar o produto, pois pode comprometer seu funcionamento. Antes de utilizar o produto, a embalagem deve ser inspecionada quanto a sua integridade para garantir que o mesmo não foi comprometido. Não utilize o material caso a embalagem estiver danificada/violada.

COMPATIBILIDADE COM OUTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Sistemas de eletroneurodiagnóstico que possuam registro ANVISA.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

- O RP SELECT-N é destinado para uso único, não reutilizar.
- O RP SELECT-N só pode ser usado por pessoal treinado.
- O RP SELECT-N só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- Apesar do uso cuidadoso, lesões ou sangramentos podem ocorrer no tecido alvo.
- O RP SELECT-N não é projetado para a aplicação no coração.
- Por favor, preste atenção para manter a distância mínima entre cabos do RP SELECT-N e cabos de alta frequência, caso contrário interferências eletromagnéticas podem ocorrer.
- O uso do RP SELECT-N próximo ou em conjunto com equipamentos eletrocirúrgicos tem o potencial de dar origem a queima no ponto de contato entre o RP SELECT-N e o tecido. Portanto, é altamente recomendável que as instruções para uso do estimulador e do equipamento eletrocirúrgico sejam rigorosamente respeitadas.



- O RP SELECT-N usado deve ser descartado de acordo com a legislação vigente local.
- Os produtos descartáveis não podem ser utilizados após a data de validade.
- Os produtos descartáveis não podem ser utilizados quando a embalagem estiver danificada.
- Produtos descartáveis com danos visíveis não podem ser usados. Um dano pode levar à perda de função e segurança do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso de agentes anestésicos paralisantes reduzirá significativamente respostas EMG para estimulação neural direta ou passiva. Sempre que houver suspeita de paralisia, consulte um anestesiológico.

RECLAMAÇÕES

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, ou dano, problemas graves ou mortes relacionadas a estes componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>