

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@rphealth.com.br

DESCRIÇÃO

O RP ONE NEEDLE fabricado pela RP Componentes foi projetado para ser utilizado com equipamentos de estimulação.

O produto é fornecido estéril, de uso único e está disponível comercialmente em 03 modelos.

FINALIDADE E INDICAÇÃO DE USO

O RP ONE NEEDLE tem a finalidade de realizar procedimentos de estimulação e bloqueio de nervos periféricos nos quais adicionalmente podem ser utilizadas intervenções em medicina regenerativa.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O profissional médico habilitado pode realizar o procedimento de bloqueio do estímulo doloroso de nervos periféricos, fornecendo preparação para o procedimento cirúrgico. A estimulação consiste em acessar os nervos periféricos com a(s) agulha(s) mais adequada(s) e aplicar sinais elétricos uma vez que a agulha pode ser conectada a um estimulador de baixa frequência. O bloqueio consiste em acessar os nervos periféricos com a(s) agulha(s) mais adequada(s) e aplicar o fármaco desejado no local. A escolha de qual(is) agulha(s) utilizar é de responsabilidade do profissional médico envolvido no procedimento. O objetivo do procedimento é o alívio temporário dos sintomas, bem como a regeneração tecidual progressiva, com o propósito de restauração das funções normais. As agulhas de bloqueio são de fácil manipulação, elas são usadas em procedimentos de estimulação e bloqueio de nervos periféricos, que são procedimentos minimamente invasivo e que não oferece nenhum prejuízo ou risco às funções vitais do paciente. As agulhas de bloqueio podem ser utilizadas com qualquer equipamento de estimulação, registrado na ANVISA com as seguintes especificações:

- 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

O RP ONE NEEDLE deve ser utilizado por um profissional médico treinado e que tenha lido as indicações de uso do produto na íntegra. A condição da esterilização e a data de validade devem ser checadas antes do uso. Não utilizar caso a embalagem esteja rasgada ou danificada.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do RP ONE NEEDLE é contraindicada quando, segundo a opinião de um médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente. Por razões de segurança, não é permitida a utilização do dispositivo em campos de aplicação diferente dos previstos.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Classe II.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilizado pelo processo de óxido de etileno.

Validade de 2 anos a partir da data de esterilização.

MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

CÓDIGO	MODELO
RPONL21050	1 AGULHA DE BLOQUEIO - DIÂMETRO DE 21 GAUGE / COMPRIMENTO 50MM
RPONL21100	1 AGULHA DE BLOQUEIO - DIÂMETRO DE 21 GAUGE / COMPRIMENTO 100MM
RPONL21150	1 AGULHA DE BLOQUEIO - DIÂMETRO DE 21 GAUGE / COMPRIMENTO 150MM

**SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS****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**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.

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em blister e selado com grau cirúrgico. Armazenar em local seco, com umidade de 30% a 80% e temperatura entre 15 °C a 35 °C.

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, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários 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 contaminação.
- 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.