

**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**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 FREQUENCY ONE é indicado para procedimentos de Bloqueio do Plexo e Nervos Periféricos, assim como Anestesia geral ou condutiva para realização de bloqueio neurolítico, Bloqueio anestésico de nervos cranianos, Bloqueio anestésico de plexo celíaco, Bloqueio anestésico de plexos nervosos (lombossacro, braquial, cervical) para tratamento da dor), Bloqueio anestésico de simpático lombar, Bloqueio Foraminal, Bloqueio anestésico simpático, Bloqueio de articulação têmporomandibular, Bloqueio de gânglio estrelado com anestésico local, Bloqueio de gânglio estrelado com neurolítico, Bloqueio de nervo periférico, Bloqueio de nervo periférico – bloqueios anestésicos de nervos e estímulos neurovasculares, Bloqueio do sistema nervoso autônomo, Bloqueio facetário para-espinhoso, Bloqueio Fenólico, Alcoólico ou Com Toxina Botulínica – Por Segmento Corporal, Bloqueio neurolítico de nervos cranianos ou cervicotorácico, Bloqueio neurolítico do plexo celíaco, simpático lombar ou torácico, Extirpação de neuroma, Microneurólise intraneural ou intrafascicular de dois ou mais nervos, Microneurólise intraneural ou intrafascicular de um nervo, Microneurólises múltiplas, Microneurólise única, Neurectomia pré-sacral ou do nervo genitofemoral, Neurólise das síndromes compressivas, Punção articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração) – Orientada ou não por método de imagem, Punção extra-articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração/agulhamento a seco) – Orientada ou não por método de imagem, Radioscopia para acompanhamento de procedimento cirúrgico e Tratamento microcirúrgico das neuropatias compressivas, Denervação/rizotomia percutânea, com ou sem a utilização do recurso de neuromodulação com temperatura controlada e auxílio da estimulação percutânea elétrica para localização do alvo. Esses procedimentos podem ser realizados em conjunto, ou separadamente, a critério do médico.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

Cada modelo comercial do RP FREQUENCY ONE é composto por uma cânula. A cânula que compõe o RP FREQUENCY ONE funciona como cânula para a inserção precisa de instrumentos (portal de trabalho) e permite neuromodulação dos nervos.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E MODELOS COMERCIAIS

O RP FREQUENCY ONE é comercializado em condição estéril, em embalagem polimérica grau cirúrgico.

Na tabela abaixo são apresentadas as variações possíveis para cada modelo comercial:

TIPOS DE CÂNULAS

R	Cânula reta
RPE	Cânula reta com ponta ecogênica
C	Cânula curvada
CPE	Cânula curvada com ponta ecogênica
CF	Cânula curvada com furo
CFPE	Cânula curvada com furo ponta ecogênica

DIÂMETROS

16 gauges, 18 gauges, 20 gauges, 21 gauges, 22 gauges e 25 gauges

COMPRIMENTOS

50mm, 100mm, 120mm, 140mm, 150mm e 200mm

MEDIDA DAS PONTAS

5mm, 10mm e 15mm

Para facilitar a identificação de cada modelo comercial do RP Frequency One, estes recebem como referência uma sequência alfanumérica conforme estrutura descrita a seguir:

Ex: **RPFRO 16 50 05 R**

- ✓ **RPFRO** – RP Frequency One
- ✓ **16** – Diâmetro
- ✓ **50** – Comprimento
- ✓ **05** – Ponta
- ✓ **R** – Tipo de Cânula

- **RPFRO 16 50 05 R** – RP Frequency One: Cânula reta diâmetro: 16 gauge / comprimento: 50 mm / ponta: 5 mm

Para maior proteção do material, uma embalagem secundária de papel cartão acomodará a embalagem primária contendo o produto, a instrução de uso e 6 etiquetas de rastreabilidade.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilizado pelo processo de óxido de etileno.

Validade de 2 anos a partir da data de esterilização.

CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O RP FREQUENCY ONE deve ser armazenado em local ventilado e seco. O local de armazenamento deve ser afastado de janelas, expostos à luz solar ou próximo à aquecedores. Parâmetros indicados pelo fabricante para armazenamento e transporte do produto:

- A. Faixa de temperatura ambiental: 15 °C ~ 30 °C
- B. Umidade relativa: ≤80%

Por fim, o RP FREQUENCY ONE deve ser armazenado e transportado sob condições as quais ele esteja protegido de umidade, sujidades e contato com substâncias corrosivas, tóxicas, inflamáveis ou explosivas.

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 FREQUENCY ONE só deve ser utilizado por profissionais capacitados.

Manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso.

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.

Após a sua utilização, descartar o produto em lixo hospitalar, respeitando as leis vigentes para descarte de resíduos sólidos.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

- O RP FREQUENCY ONE é destinado para uso único, não reutilizar e não reprocessar.
- O RP FREQUENCY ONE só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- O RP FREQUENCY ONE usado deve ser descartado de acordo com a legislação vigente local.

- 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.

CONTRAINDICAÇÕES

O RP FREQUENCY ONE é contraindicado nas seguintes condições:

- Recusa por parte do paciente,
- Anticoagulação terapêutica,
- Presença de infecção cutânea no local da punção,
- Aumento da pressão intracraniana,
- Hipovolemia.

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>