



INSTRUÇÃO DE USO

DYNAMICAL ECHOVECTOR

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747770035

Revisão: 02

Data: 18/08/2025

Registro ANVISA: 81747770035

RENOVA

SUMÁRIO

1. Identificação do Produto
2. Descrição do Dispositivo
3. Indicação de Uso
4. Usuário Pretendido e População
5. Princípio de Funcionamento
6. Compatibilidade
7. Contraindicações
8. Advertências e Precauções
9. Eventos Adversos
10. Instruções de Uso
11. Interferências e Falhas
12. Esterilidade e Reutilização
13. Armazenamento e Transporte
14. Validade
15. Descarte
16. Simbologia
17. Fabricante
18. Controle de Revisão

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: DYNAMICAL ECHOVECTOR

Modelo:

DY-ECHOVECTOR

COMPONENTES:

1 un. Guia de Cânulas para Procedimentos Guiado por Ultrassom - C 3,5cm - L 2,00cm - A 2,0cm.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: O produto será comercializado unitariamente em embalagem grau cirúrgico e estéril.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Dynamical EchoVector é um dispositivo estéril, descartável, destinado a guiar o ângulo de entrada de cânulas em procedimentos realizados sob ultrassonografia, com correlação direta entre o ângulo de inserção e a profundidade da ponta da cânula em relação ao centro do transdutor.

3. INDICAÇÃO DE USO

É indicado para procedimentos minimamente invasivos que demandam alta precisão geométrica, tais como:

- Bloqueios de nervos periféricos;
- Neurotomias por punção (térmica ou química);
- Neurotripsias;
- Biópsias por punção aspirativa (PAAF);
- Bloqueios neurolíticos com álcool ou fenol;
- Infiltrações com toxina botulínica guiadas por imagem.

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Uso por profissionais de saúde treinados. Indicado para pacientes adultos conforme avaliação clínica.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Dynamical EchoVector funciona como um guia angular estéril e descartável que, acoplado ao transdutor linear de ultrassonografia, estabelece uma referência fixa entre o ângulo de inserção da cânula e sua trajetória em relação ao campo visual do exame de imagem; ao permitir o ajuste preciso do ângulo de entrada por meio de uma escala graduada e orientar a introdução da cânula através de um orifício guia centralizado.

O dispositivo assegura a manutenção da profundidade e direção da ponta da cânula em correlação constante com o centro do transdutor, otimizando a acurácia geométrica em procedimentos minimamente invasivos que exigem precisão milimétrica, como bloqueios nervosos, biópsias e infiltrações guiadas por imagem.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

6. COMPATIBILIDADE

Este dispositivo médico foi projetado para uso independente, não havendo necessidade de conexão ou compatibilidade com outros dispositivos médicos para o seu funcionamento seguro e eficaz.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver violada.
- Dispositivo não invasivo, mas destinado ao uso com instrumentos perfurocortantes.
- Destinado apenas a profissionais habilitados.
- Utilizar em conjunto com técnica asséptica apropriada.
- Descartar após o uso conforme normas locais de resíduos hospitalares.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Acople o EchoVector à superfície do transdutor linear, alinhando o centro do dispositivo ao ponto médio da janela de imagem.
2. Ajuste o ângulo desejado de inserção da cânula conforme a escala angular indicada no dispositivo.
3. Realize a inserção da cânula/agulha através do orifício guia, com avanço contínuo guiado por imagem ultrassonográfica.
4. A correlação entre o ângulo de entrada e a profundidade da ponta da cânula em relação ao centro do transdutor é mantida em tempo real.
5. Finalize o procedimento conforme protocolo técnico: bloqueio, biópsia, infiltração ou neurotomia.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento;

O produto é comercializado estéril;

O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;

Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital;

Descaracterizar o material antes de seu descarte.

PRODUTO ESTÉRIL. RECOMENDA-SE USO ÚNICO.

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Não são conhecidas interferências recíprocas ou falhas de funcionamento associadas ao uso do dispositivo, desde que utilizado conforme as instruções de uso e dentro das condições especificadas.

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Produto estéril e de uso único. Proibido Reprocessar.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;
- Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade em até 85%;
- Proteger da incidência direta de raios solares.

14. VALIDADE

Validade: 3 anos.

15. DESCARTE

Descartar como resíduo infectante conforme legislação local.

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta instrução de uso estão em conformidade com as normas ISO 15223-1, ISO 20417, ISO 7000 e demais regulamentações aplicáveis.

	Fabricante		Item esterilizado pelo método com óxido de etileno
	Atenção		Advertência geral
	Face superior nesta direção		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar		Manter seco
	Limite de temperatura		Limite de umidade
	Empilhamento máximo		Data do prazo de validade
	Ação obrigatória		Reciclável
	Não usar se a embalagem estiver danificada.		Consultar Instruções Eletrônicas de Uso
	Indica que o destinado deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo		Não reesterilize
	Data de fabricação		Modelo
	Número do catálogo		Número do lote
	Não reutilize		Identificação única do dispositivo
	Uso e venda restritos à profissionais da área médica.		

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

17. FABRICANTE

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada

E-mail: rt@renovamedical.com.br

CNPJ: 31.047.312/0001-84

Responsável Técnico: Alexandre Malzoni Mattos Oliveira – CRA/SP 158627

CONFORMIDADE REGULATÓRIA

Este produto atende aos requisitos aplicáveis da RDC nº 751/2022, Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentos sanitários vigentes.

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	18/08/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	02/09/2025	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	Thiago Manzoli
02	04/05/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	Thiago Manzoli