

VÁLVULA UNIDIRECIONAL SAFECEC®

1. DESCRIÇÃO:

A Válvula Unidirecional SafeCEC® é um produto desenvolvido para garantir o sentido unidirecional em uma linha de fluxo de sangue arterial. As propriedades funcionais apresentam baixíssima pressão de abertura, ao mesmo tempo em que permite fluxo de sangue sem provocar lesão significativa ao tecido sanguíneo. A aplicação dessa válvula torna o procedimento de circulação extracorpórea mais seguro para os pacientes, médicos e perfusionistas, além disso, atende a recomendação: *The Brazilian Society for Cardiovascular Surgery (SBCCV) and Brazilian Society for Extracorporeal Circulation (SBCEC) Standards and Guidelines for Perfusion Practice* – Caneo e colaboradores de 2019, sobre o controle de refluxo ou fluxo retrógrado na linha arterial, na linha do expurgo do filtro de linha arterial e linha de aspiração do ventrículo esquerdo. Estão disponíveis diferentes modelos da Válvula SafeCEC: 1/2", 3/8", 1/4", 3/16", 1/8".

2. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

A Válvula Unidirecional SafeCEC® é instalada na linha arterial do circuito de circulação extracorpórea, e sua principal característica é a propriedade de permitir fluxo em uma única direção. No interior do dispositivo existe uma estrutura identificada como Válvula Cartwheel® que possui forma de roda de carroça, ou seja, um plugue central fixado por hastes finas a um aro externo. Quando ocorre fluxo e conseqüentemente pressão na entrada da válvula, o plugue da válvula se movimenta afastando-se do orifício de entrada e permitindo o fluxo no sentido da saída da válvula. Ao cessar o fluxo ou a pressão na entrada, a válvula se fecha e não ocorrerá refluxo.

3. INDICAÇÃO:

A Válvula Unidirecional SafeCEC® é indicada para controle de fluxo retrógrado nas linhas de sangue arterial, expurgo do filtro arterial e linha de aspiração de câmaras cardíacas durante a circulação extracorpórea **Figura 1.**

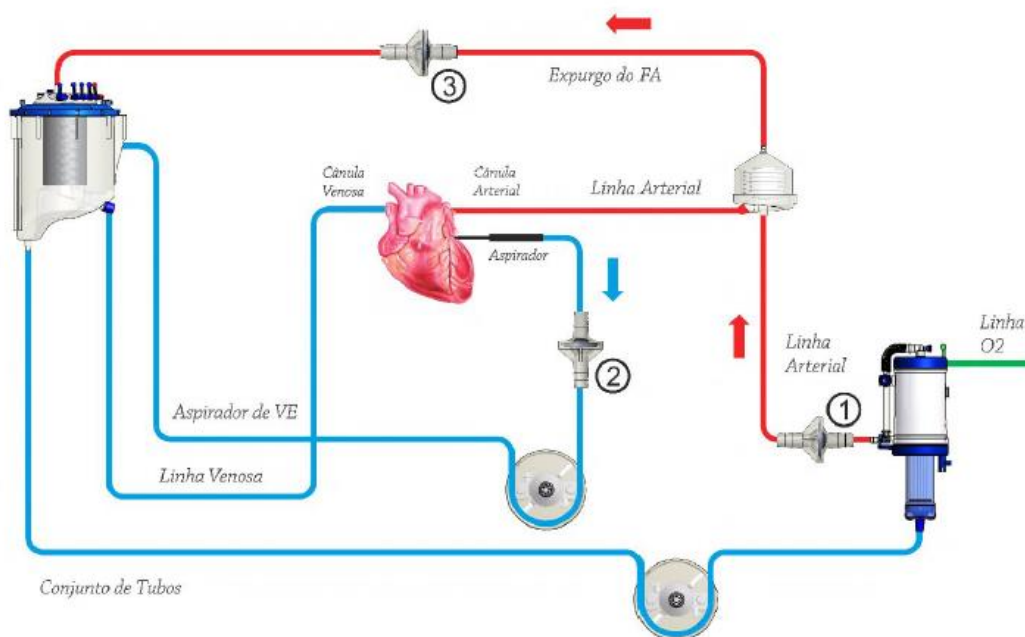


Figura 1: As indicações 1, 2 e 3 na figura ilustram o posicionamento adequado da válvula para a utilização.

4. CONTRAINDICAÇÕES:

Não há contraindicações ao que se aplica.

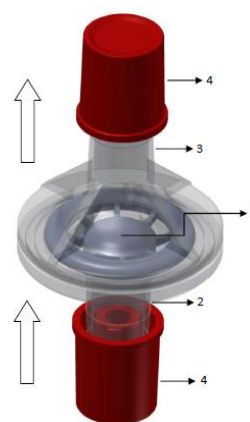
5. EFEITOS ADVERSOS:

Não há efeitos adversos conhecidos desse produto.

6. COMPOSIÇÃO:

- 01 Válvula Cartwheel® (1)
- 01 Conector de entrada (2)
- 01 Conector de saída (3)
- 02 Protetor (4)

A composição de forma detalhada pode ser observada na **Figura 2** ao lado.



Fabricado por:

ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI

Rua: Bernardo de Vasconcelos,992 – Parque Santa Lúcia - Duque de Caxias - RJ CEP: 25.251-300

CNPJ: 30.450.803/0001/09 | I.E.: 82.340.777 | ANVISA: 102.163-5

Telefone: (21) 2677-1500 | E-mail: zammi@zammi.com.br

Responsável Técnico: Eng.º Luiz Henrique Vargas Fonseca – CREA-RJ: 1992101441

Esterilizado a Óxido de Etileno.

Produto isento de látex.

“O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO”

Nº DE CADASTRO ANVISA: 10216350105

Para mais informações sobre nossos produtos, instruções de uso e catálogos acesse nosso site:
www.zammi.com.br