PROGRAMLANABİLİR ANTİSİFONLU INLİNE ŞANT ÜRÜNÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ
KN1044

1. Valf kısmı düz tabanlı olmalıdır.
2. Herhangi bir durumda numune alınabilecek rezervuarı bulunmalıdır.
3. Valf sistemi in-line dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Programlanabilir valf ana gövdesi Titanyumdan yapılmış olmalıdır.
5. Valf mekanizmasında basınç ayarını yapan elastik deformeli, düz yay ise MRI uyumlu 316L paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
6. Valf mekanizmasında, çelik yayın kalkması ile BOS geçişine izin verildiğinde mekanizma dahilinde akım oluşturarak kör noktaları ortadan kaldıracak rubi satıha oturmuş rubi top bulunmalıdır.
7. Overdrenajı engellemek için distal kısmına entegre edilmiş antisifon cihazı olmalıdır.
8. Entegre edilmiş antisifon cihazı çift yollu olmalı, yer çekiminden bağımsız, kafa içi basınçına göre aktive olmalıdır.
9. Antisifon cihazı içinde bulunan iki yoldan biri dikey, diğeri yatay pozisyonda tercih edilebilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
10. Silikon elastomer valf birimi venktriküler ve peritonel kateterlerin bağlanabilmesi için entegre edilmiş giriş ve çıkış konnektörleri içermelidir.
11. Shunt programlaması, valf içindeki basamaklı motoru harekete geçirecek eksternal bir programlayıcı kullanılarak non-invaziv şekilde, önceden kodlanmış elektromanyetik sinyal yollayarak yapılabilmelidir.
12. Valf 30 mm H_2O - 200 mm H_2O arasında 18 ayrı basınç yapabilecek şekilde kodlanmış olmalıdır
13. Ventriküler kateter, peritoneal kateter ve valf, aynı steril pakette ve birleştirilmemiş (üç parçalı) olmalıdır.
14. Ventriküler kateter, 14 cm boyunda, iç çapı 1.4 mm ve dış çapı 2.7 mm olmalıdır.
15. Peritonel kateter, 120cm. boyunda, iç çapı 1mm ve dış çapı 2.2 mm olmalıdır.

16. Ürün, etilen oksitle steril edilmiş ve çift paketlenmiş olmalıdır.
17. CE ve FDA onayı olmalıdır.