SABİT BASINÇLI INLINE ANTİSİFON ENTEGRELİ ŞANT SİSTEMİ
TEKNİK ÜRÜN ÖZELLİKLERİ
KN1032

1. Valf kısmı düz tabanlı olmalıdır.
2. Herhangi bir durumda numune alınabilecek rezervuarı bulunmalıdır.
3. Valf sistemi in-line dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Sistem silikon malzemeden oluşmalıdır. Overdrenajı engellemek için distal kısmına entegre edilmiş antisifon cihazı olmalıdır.
5. Entegre edilmiş antisifon cihazı çift yollu olmalı, yer çekiminden bağımsız, kafa içi basınçına göre aktive olmalıdır.
6. Antisifon cihazı içinde bulunan iki yoldan biri dikey, diğeri yatay pozisyonda tercih edilebilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Valf mekanizması BOS un kontrollü akışının sağlanması için spiral mekanizma ve rubi top içermelidir.
8. Diferansiyel basıncı daha önceden 10, 40, 70, 100 ve 130 mm H_20 olarak kalibre edilmiş beş farklı basınç seçeneği olmalıdır.
9. Valf kısmında ana gövde Titanyum, basınç ayarını yapan elastik deformeli düz yay ise MRI uyumlu 316L paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
10. Valf mekanizmasında, çelik yayın kalkması ile BOS geçişine izin verildiğinde mekanizma dahilinde akım oluşturarak kör noktaları ortadan kaldıracak rubi satıha oturmuş rubi top bulunmalıdır.
11. Silikon elastomer valf birimi venktriküler ve peritonel kateterlerin bağlanabilmesi için entegre edilmiş giriş ve çıkış konnektörleri içermelidir.
12. Valf mekanizması üzerinde BOS akış yönünü gösteren radyopak ok işareti olmalıdır.
13. Valf üzerinde pompanın basınç değerini gösteren radyoopak nokta işaretleri olmalıdır.
14. Ventriküler kateter, peritoneal kateter ve valf, aynı steril pakette ve birleştirilmemiş (üç parçalı) olmalıdır.
15. Ventriküler kateter, 14 cm boyunda, iç çapı 1.4 mm ve dış çapı 2.7 mm olmalıdır.
16. Peritonel kateter, 120cm. boyunda, iç çapı 1mm ve dış çapı 2.2 mm olmalıdır.
17. Ürün, etilen oksitle steril edilmiş ve çift paketlenmiş olmalıdır.
18. MR ve CT uyumlu olmalıdır.
19. CE ve FDA onayı olmalıdır.