

## ANTİSİFONLU SHUNT KİTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Antisifonlu Shunt Kiti, MRI ve CT uyumlu olmalıdır.
2. Antisifonlu Shunt Kit, beynin lateral ventrikülerinden, kalbin sağ artriumu veya peritoneal boşluğa selebrospinal sıvının shunt edilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
3. Antisifonlu Shunt Kiti, tek pakette, bir adet standart çaplı ventriküler kateter, bir adet standart çaplı kardiyak/peritoneal kateter ve bir adet antisifonlu valf içermelidir.
4. Antisifonlu Shunt Kit içerisindeki valf ve kateterler birbirinden ayrı ve birleştirilmemiş olmalıdır.
5. Valf, silikon elastomer ve polipropilenden imal edilmiş olmalı, latex içermemelidir ve metal olmamalıdır.
6. Valfteki antisifon odacığı valf gövdesi içinde birleşik olarak bulunmalıdır, ayrı olmamalıdır.
7. Valf, hastanın normal fizyolojik ICP'sini muhafaza ederek akışına müsaade etmeli, hastanın duruş pozisyonuna göre engelsiz akış hızını korumalıdır.
8. Valf, distal kateterin hidrostatik basıncının sifonlayıcı etkisiyle oluşabilecek aşırı BOS drenajı nedeniyle intraventriküler basınç ve hacimdeki fazla azalmayı en aza indirebilmelidir.
9. Valf için, pediatrik ve erişkin boy seçenekleri ve her boy için üç ayrı basınç seviyesinde low , medium , high şeklinde tercih yapılabilenmelidir.
10. Valf, yatık dizayn olmalıdır. Burr hole dizayn olmamalıdır.
11. Valfin giriş çıkış konnektörlerinde oluklar bulunmalı ve bu oluklar kateterlerin sağlam bağlanmasını sağlamalıdır.
12. Valf giriş ve çıkış konnektörlerinde kateter bağlantılarının X ışınlarıyla doğrulanmasını sağlayan radyopak işaret bulunmalıdır.
13. Valf üzerinde basınç düzeyini ve akış yönünü gösteren radyopak gösterge okları bulunmalıdır.
14. Valf BOS örneği almak veya enjeksiyon yapabilmek için bir rezervuar haznesi ve bir polipropilen iğne muhafazası içermelidir. Rezervuar, valve gövdesi üzerinde olmalı, ayrı olmamalıdır.
15. Valf parça yapışmasını ve deformasyonu engellemek için birbirinden farklı materyallerin beraber çalıştığı şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
16. Ventriküler Kateter radyoopasite sağlaması için beyaz baryum sülfat emili silikon elastomer tüpten yapılmış olmalıdır.
17. Ventriküler Kateter bükülme ve kompresyona karşı direnç sağlamak üzere nispeten sert olmalıdır.
18. Ventriküler Kateter standart çaplı (iç çapı en fazla 1,4 mm, dış çapı en fazla 2,6mm) uzunluğu ise en az 23 cm olmalıdır. Kateterin kırılmadan bükülmesini sağlayan 90 sağ açılı konnektörü bulunmalıdır.
19. Ventriküler Kateter'in tantalum emili, yuvarlatılmış ucuna en fazla 2.0 cm mesafe içerisinde, kateter çevresi boyunca, en az 24 adet giriş deliği bulunmalıdır.
20. Ventriküler Kateter 'in yuvarlatılmış ucundan belirli uzaklıklarda en az 3 adet siyah uzunluk işareti bulunmalıdır.
21. Ventriküler Kateter'i yerleştirmeye yardımcı olacak paslanmaz çelikten kılavuz teli bulunmalıdır.
22. Kardiyak/Peritoneal Kateter, radyoopasite sağlaması için baryum emili silikon elastomer tüpten yapılmış olmalıdır, latex içermemelidir.

23. Kardiyak/Peritoneal Kateter, bükülme ve kompresyona karşı direnç sağlamak üzere nispeten sert olmalıdır.
24. Kardiyak/Peritoneal kateter standart çaplı (iç çapı en fazla 1.4 mm, dış çapı en fazla 2.6 mm) uzunluğu ise en az 90 cm olmalıdır.
25. Kardiyak/Peritoneal Kateter'in peritoneal ucunun çevresinde 4 adet slit (yarık) valfi olmalıdır. Bu slitlerin kenarları birbirine yapışarak tıkanmaması için, slitler grafit ile kaplanmış olmalıdır.
26. Kardiyak/Peritoneal Kateterin peritoneal ucunun çevresindeki slitler (yarıklar) retrograd akıştan koruma sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır.
27. Kardiyak/Peritoneal Kateterin üzerinde tantalum emili silikon distal uçundan belirli uzaklıklarda en az 3 adet siyah uzunluk işareti bulunmalıdır.
28. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.

