



TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION
**CERTIFICATE OF
FULL QUALITY ASSURANCE**

DESU MEDİKAL ÜRÜNLER VE TIBBİ CİHAZLAR SAN. VE TİC. A.Ş.

located at the address
UNIVERSİTELER MAHALLESİ 1596. CADDE SAFİR BLOKLARI E BLOK OFIS NO: 02-03 ZEMİN KAT KAPI
NO: 6 BEYTEPE-ÇANKAYA-ANKARA/TURKEY

for the scope of;
HYDROCEPHALUS SILICONE SHUNT SYSTEMS (LOW/MEDIUM/HIGH PRESSURE, STERILE, SINGLE
USE) (STANDARD/ANTIBIOTIC IMPREGNATED) AND ACCESSORY (ANTISIPHON)
HYDROCEPHALUS POLYSULPHONE SHUNT SYSTEMS (STANDARD/ANTIBIOTIC IMPREGNATED),
HYDROCEPHALUS POLYSULPHONE ADJUSTABLE SHUNT SYSTEMS (STANDARD) (LOW/MEDIUM/HIGH
PRESSURE, STERILE, SINGLE USE) AND ACCESSORY (ANTISIPHON)
HYDROCEPHALUS SILICONE CATHETERS (STERILE, SINGLE USE) (STANDARD/ANTIBIOTIC
IMPREGNATED) AND ACCESSORIES (STYLET, TROCAR, LUER; RIGHT ANGLE; STRAIGHT; L TYPE
CONNECTOR AND FIXATION TAB)
HYDROCEPHALUS EXTERNAL NEUROLOGICAL DRAINAGE SYSTEM WITH SILICONE CATHETER
(STANDARD/ANTIBIOTIC IMPREGNATED)

has been examined and certified to the requirements of

**93/42/EEC – Medical Device Directive
Full Quality Assurance Module –
Module H (Annex-II Article 4 Excluded)**

by considering the related clauses of TS EN ISO 13485:2016

Notified Body Number:	1783
Certificate Issue Date:	13.12.2018
Valid Until:	13.12.2023
GMDN Code:	61796, 45694, 61523, 61159, 61376
EC Design Examination Certificate Number:	1783-MDD-008
Examination Report Number:	527-MDD-008/2018-03
Date / Reason of the Certificate Revision	13.12.2018 / Renewal of certificate, scope extension

This certificate remarks that quality system meets requirements of the technical regulations / harmonized standards and with this certificate the company is authorized to affix CE Mark, as shown below, and Notified Body Number on the products in the scope of the examined quality system. Notified Body has the right to carry out surveillance visits announced or unannounced in accordance with section 5 of Annex 2 of Medical Device Directive.

For CE marking the class III devices covered by this certificate, an EC design-examination certificate according to MDD Annex II (4) is also required.

CE

Certificate Number: 1783-MDD-009



BAŞARAN YEMİNLİ TERCÜME
VE EĞİTİM LTD.ŞTİ.
Atatürk Bulvarı No:106/310 Kızılay
Tel: 0312 417 02 69 ANKARA
Çankaya V.D. 145 033 6384
Ticaret Sicil No: 391925

ANKARA 26. NOTERİ
İmzaya Yetkili Kişi
Belgin İSIRGAN

Sezai DOĞAN
Director of Directives
ANKARA Rev 04, 13/12/2018



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION
AT TASARIM İNCELEME BELGESİ

(EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE)

BELGE NO (CERTIFICATE NO): 1783-MDD-008

Aşağıda adı ve adresi yazılı üreticinin tasarımı;

(design of the manufacturer)

DESU MEDİKAL ÜRÜNLER VE TIBBİ CİHAZLAR SAN. ve TİC. A.Ş.

UNİVERSİTELER MAHALLESİ 1596. CADDE SAFİR BLOKLARI E BLOK OFİS NO: 02-03 ZEMİN KAT KAPI NO: 6
BEYTEPE-ÇANKAYA-ANKARA/TURKEY (Merkez Adres/Head Office)

UNİVERSİTELER MAHALLESİ 1596. CADDE SAFİR BLOKLARI E BLOK OFİS NO: 02-03 ZEMİN KAT KAPI NO: 6
BEYTEPE-ÇANKAYA-ANKARA/TURKEY (Üretim Yeri/Place of Production)

93/42/AT – Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EK-II (Madde 4)) gereklerine göre incelenmiş ve belgelendirilmiştir.

Has been examined and certified according to 93/42/EEC Medical Device Directive (ANNEX II (Article 4))

HİDROSEFALİ SİLİKON ŞANT SİSTEMLERİ (DÜŞÜK/ORTA/YÜKSEK BASINÇ, STERİL, TEK KULLANIMLIK) (STANDART/ANTİBİYOTİK EMDİRİLMİŞ) ve AKSESUARI (ANTİSİFON) / HYDROCEPHALUS SILICONE SHUNT SYSTEMS (LOW/MEDIUM/ HIGH PRESSURE, STERILE, SINGLE USE) (STANDARD/ANTIBIOTIC IMPREGNATED) AND ACCESSORY (ANTISIPHON)

HİDROSEFALİ POLİSÜLFON ŞANT SİSTEMLERİ (STANDART/ANTİBİYOTİK EMDİRİLMİŞ), HİDROSEFALİ POLİSÜLFON AYARLANABİLİR ŞANT SİSTEMLERİ (STANDART) (DÜŞÜK/ORTA/YÜKSEK BASINÇ, STERİL, TEK KULLANIMLIK) / HYDROCEPHALUS POLYSULPHONE SHUNT SYSTEMS (STANDARD/ANTIBIOTIC IMPREGNATED), HYDROCEPHALUS POLYSULPHONE ADJUSTABLE SHUNT SYSTEMS (STANDARD) (LOW/MEDIUM/HIGH PRESSURE, STERILE, SINGLE USE) (STANDARD) AND ACCESSORY (ANTISIPHON)

HİDROSEFALİ SİLİKON KATETERLERİ (STERİL, TEK KULLANIMLIK) (STANDART/ANTİBİYOTİK EMDİRİLMİŞ) ve AKSESUARLARI (STİLET, TROKAR, LUER KONEKTÖR, SABİTLEME TABI, SAĞ AÇILI KONEKTÖR, DÜZ KONEKTÖR, L TİPİ KONEKTÖR) / HYDROCEPHALUS SILICONE CATHETERS (STERILE, SINGLE USE) (STANDARD/ANTIBIOTIC IMPREGNATED) AND ACCESSORIES (STYLET, TROCER, LUER; RIGHT ANGLE; STRAIGHT; L TYPE CONNECTOR AND FIXATION TAB)

HİDROSEFALİ EKSTERNAL NÖROLOJİK DRENAJ SİSTEMİ SİLİKON KATETERLİ (STANDART/ANTİBİYOTİK EMDİRİLMİŞ) / HYDROCEPHALUS EXTERNAL NEUROLOGICAL DRAINAGE SYSTEM WITH SILICONE CATHETER (STANDARD/ANTIBIOTIC IMPREGNATED)

Onaylanmış Kuruluş No Notified Body Number:	1783
Belge Veriliş Tarihi First Issue:	13.12.2018
Belge Geçerlilik Tarihi / Valid Until:	13.12.2023
Proje Kayıt No Project Registration Number:	527-13/278601-278591
GMDN Kodu GMDN Code:	61796, 45694, 61523, 61159, 61376
Tam Kalite Güvence Belgesi No: Number Certificate Of Full Quality Assurance Module	1783-MDD-009
Tasarım Dosyası Değerlendirme Rapor No: Design Dossier Review Report Number	527-MDD-008/2018-05
Belge Değişiklik Tarihi / Nedeni: Date / Reason of the Certificate Revision	13/12/2018 / Belge yenileme, kapsam genişletme 13/12/2018 / Renewal of certificate, scope extension

Bu belge ekleriyle birlikte geçerlidir. Ekleriyle birlikte 6 sayfadır. (This certificate is valid only with attached annex, if any. (6 pages including this page)

AT Tasarım İnceleme Sertifikası, Tam Kalite Güvence Modülü – Modül H1 (EK-II Madde 4 Dahil) sertifikasının bir parçasıdır. EC Design-Examination Certificate are part of the original certificate-Full Quality Assurance Module Certificate-Module H1 (MDD Annex II)



Sezai DOĞAN
Direktifler Müdürü
Ankara Rev 04 13.12.2018

www.tse.org.tr / Necatibey Cad. No: 112 Bakanlıklar - ANKARA / +90 312 416 62 00

Bu belge hiçbir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kazıntı ve silinti yapılamaz.
This certificate cannot be altered, partially duplicated or ereased for misunderstanding.



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

AT TASARIM İNCELEME BELGESİ EKİ

ANNEX TO THE EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE

BELGE NO (CERTIFICATE NO): 1783 – MDD – 008

Ürünün Kullanım Amacı (Intended Use of the Product)

Şant sistemleri hidrosefali tedavisinde beyin omurilik sıvısının (BOS) drene edilmesi gerektiğinde kullanılır. Ventriküloperitoneal şant sistemleri hidrosefali hastalığı sırasında oluşan intrakraniyal basınç artışını ve ventrikülomegaliyi tedavi etmek amacıyla kullanılırlar.

Shunt systems are indicated to be used to drain the cerebrospinal fluid (CSF) in treatment of hydrocephalus. Ventriculoperitoneal shunt systems are used to treat ventriculomegaly and increased intracranial pressure due to hydrocephalus.

Antisifon, Hidrosefali tedavisinde beyin omurilik sıvısının drene veya şant edilmesi esnasında, peritoneal kateterin aniden yatay konumdan dikey konuma geçmesi durumunda meydana gelebilecek sifon etkisinin önlenmesi amacı ile kullanılmaktadır.

Antisiphon is used to prevent the siphon effect, which is occurred because of the change of the position of the peritoneal catheter suddenly from horizontal to vertical while the cerebrospinal fluid (CSF) is drained or shunted in the treatment of hydrocephalus.

Silikon kateterler, şant sisteminin tamamlayıcı bir bileşeni olarak hidrosefalinin tedavisinde beyin omurilik sıvısının (BOS) drene veya şant edilmesi amacıyla kullanılmaktadır.

Silicone Catheters are designed to use as a component of shunt systems indicated to be used to drain or shunt the cerebrospinal fluid (CSF) in treatment of hydrocephalus.

Stilet, Ventriküler/Eksternal Ventriküler kateterin hasta beynine kateterizasyonu sırasında, kateterin ilgili beyin ventrikülüne yürütülmesi amacıyla kullanılır.

Stilet is used to positionate the catheter into the the brain ventricle during the catheterization of the ventricular/external ventricular catheter to the brain.

Trokar, Eksternal Ventriküler kateterin hasta beynine kateterizasyonu sonrasında, kateterin ilgili deri altından yürütülmesi amacıyla kullanılır.

Trocar is used to move the catheter under the skin during the catheterization of the external ventricular catheter to the brain.

Luer konektör, Eksternal Ventriküler/Lomber Kateterin, Eksternal Nörolojik Drenaj Sistemi'ne bağlanması için kullanılan bir yardımcı aksesuardır.

Luer connector is an assistive accessory, which is used to connect the external ventricular/peritoneal catheter to the external neurological drain system.

Sağ açılı konektör, Ventriküler/Peritoneal Katetere, ihtiyaç duyulduğunda kıvrılmaya ve tıkanmaya yol açmadan yön vermek amacıyla kullanılan bir yardımcı aksesuardır.

Right angle connector is an assistive accessory, which is used when needed to divert the ventricular/peritoneal catheter without bending and blocking.

Düz konektör, Ventriküler/Peritoneal Katetere, ihtiyaç duyulduğunda kıvrılmaya ve tıkanmaya yol açmadan yön vermek ve de farklı kateter parçalarını ameliyat sırasında ihtiyaç duyulduğunda birbirine bağlamak amacıyla kullanılan bir yardımcı aksesuardır.

Straight connector is an assistive accessory, which is used when needed to divert the ventricular/peritoneal catheter without



1783-MDD-008, 13.12.2018, Rev.04

www.tse.org.tr / Necatibey Cad. No: 112 Bakanlıklar - ANKARA / +90 312 416 62 00

Bu belge hiçbir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kazıntı ve silinti yapılamaz.
This certificate cannot be altered, partially duplicated or erased for misunderstanding.



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

bending and blocking and when needed in the surgery to connect different catheter parts.

L tipi konektör, Ventriküler/Peritoneal Katetere, ihtiyaç duyulduğunda kıvrılmaya ve tıkanmaya yol açmadan yön vermek ve de farklı kateter parçalarını ameliyat sırasında ihtiyaç duyulduğunda birbirine bağlamak amacıyla kullanılan bir yardımcı aksesuardır.

L type connector is an assistive accessory, which is used when needed to divert the catheter without bending and blocking and when needed in the surgery to connect different catheter parts.

Sabitleme tabı, Eksternal Ventriküler Kateterin kafa derisine, Eksternal Lomber Kateterin de deriye sabitlenmesi için kullanılan bir yardımcı aksesuardır.

Fixation tab is an assistive accessory, which is used to fix external ventricular catheter to the scalp and to fix external lomber catheter to the skin.

Ventriküler kateterizasyon intrakraniyal basıncı artmış hastalarda temel bir takip ve tedavi yoludur. İntrakraniyal basıncın takibine ek olarak, Beyin Omurilik Sıvısının (BOS) drenajına olanak sağlayarak tedavi edici rolde üstlenir. Eksternal Drenaj Sistemi lateral ventriküllerinden ve lomber subaraknoid boşluktan gelen BOS sıvısının ağır kafa travmalarında ve çeşitli nedenlerle oluşabilecek ikincil hidrosefalinin kontrolünde drenajı ve monitörizasyonu için kullanılır.

External ventricular drainage (EVD) is a useful neurosurgical diagnostic and therapeutic tool that provides for continuous intracranial pressure (ICP) control with monitoring in severe head trauma patients, and also for control of secondary hydrocephalus of various cases. EVD systems allow the drainage and of the CSF fluid from lateral brain ventricles and lomber subarachnoids cavity.

Şant sistemleri ve kateterler antibiyotik emdirilmemiş (standart) ve antibiyotik emdirilmiş olmak üzere iki çeşittir. Antibiyotik (rifampisin-klindamisin) emdirilmiş kateter ve şant sistemleri ciltten kazanılan ve operasyon kaynaklı mikroorganizmaların eradikasyonunu sağlamak amacıyla kullanılmaktadır. Antibiyotiğin farmakolojik etkisi cihaz fonksiyonunu desteklemektedir.

Shunt Systems and Catheters have two different versions: non-impregnated (Standard) and antibiotic impregnated. Antibiotics (Rifampicin-Clindamycin) impregnated catheters and shunt systems are indented to eradicate the skin related and operation microorganisms. The pharmacological effect of the antibiotics is assisted the function of the devices.

Ürün Tipi (Product Type) :

- Hidrosefali Silikon Şant Sistemleri (Düşük/Orta/Yüksek Basıncı, Steril, Tek Kullanımlık) (Standart/Antibiyotik Emdirilmiş) Ve Aksesuarı (Antisifon) / Hydrocephalus Silicone Shunt Systems (Low/ Medium/ High Pressure, Sterile, Single Use) (Standard/Antibiotic Impregnated) and Accessory (Antisiphon)
- Hidrosefali Polisülfon Şant Sistemleri (Standart/Antibiyotik Emdirilmiş Silikon Gövdeli), Hidrosefali Polisülfon Ayarlanabilir Şant Sistemleri (Standart) (Düşük/Orta/Yüksek Basıncı, Steril, Tek Kullanımlık) ve Aksesuarı (Antisifon) / Hydrocephalus Polysulphone Shunt Systems (Standard/ with Antibiotic Impregnated Silicone Body), Hydrocephalus Polysulphone Adjustable Shunt Systems (Standard) (Low/Medium/High Pressure, Sterile, Single Use) and Accessory (Antisiphon)
- Hidrosefali Silikon Kateterleri (Steril, Tek Kullanımlık) (Standart/Antibiyotik Emdirilmiş) ve Aksesuarları (Stilet, Trokar, Luer Konektör, Sabitleme Tabı, Sağ Açılı Konektör, Düz Konektör, L Tipi Konektör) / Hydrocephalus Silicone Catheters (Sterile, Single Use) (Standard/Antibiotic Impregnated) And Accessories (Stilet, Trocar, Luer; Right Angle; Straight; L Type Connector and Fixation Tab)
- Hidrosefali Eksternal Nörolojik Drenaj Sistemi Silikon Kateterli (Standart/Antibiyotik Emdirilmiş) / Hydrocephalus External Neurological Drainage System with Silicone Catheter (Standard/Antibiotic Impregnated)

Marka (Trademark):

DEPUS® Polisülfon Şant Sistemi / DEPUS® Polysulphone Shunt System

DEPUS® Polisülfon Ayarlanabilir Şant Sistemi / DEPUS® Polysulphone Adjustable Shunt System

1783-MED-008, 13.12.2018, Rev.04

www.tse.org.tr / Necatibey Cad. No: 112 Bakanlıklar - ANKARA / +90 312 416 62 00

Bu belge hiçbir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kazıntı ve silinti yapılamaz.
This certificate cannot be altered, partially duplicated or erased for misunderstanding.



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

DEFİT® Silikon Şant Sistemi / DEFİT® Silicone Shunt System

DECURVE® Silikon Şant Sistemi / DECURVE® Silicone Shunt System

DEBACT Antibiyotik Emdirilmiş Silikon Kateter / DEBACT Antibiotic Impregnated Silicone Catheter

DESIPHON® Antisifon Cihazı / DESIPHON® Antisiphon Device

ENDS Eksternal Nörolojik Drenaj Sistemi Ventriküler Kateterli / ENDS External Neurological Drainage System With Ventricular Catheter

ENDS Eksternal Nörolojik Drenaj Sistemi Ventriküler Katetersiz / ENDS External Neurological Drainage System Without Ventricular Catheter

ENDS Lomber Kateter Kiti ve ENDS Eksternal Nörolojik Drenaj Sistemi / ENDS External Lomber Catheter Kit and ENDS External Neurological Drainage System

- Silikon Şant Sistemi aşağıdaki parçalardan oluşmaktadır: / Silicone shunt system has the following parts:
 - Ventriküler Silikon Kateter (Standart/antibiyotik emdirilmiş) / Ventricular silicone catheter(Standard/antibiotic impregnated)
 - Silikon şant (standart/ gövdesine antibiyotik emdirilmiş) / Silicone Shunt (Standard/with antibiotic impregnated body)
 - Peritoneal Silikon Kateter (Standart/antibiyotik emdirilmiş) / Peritoneal Silicone Catheter (Standard/antibiotic impregnated)
 - Antisifon / Antisiphon
 - Lumbo Peritoneal Kateter / Lumbo Peritoneal Catheter
- Polisülfon şant sistemi aşağıdaki parçalardan oluşmaktadır: / Polysulfone Shunt system has the following parts:
 - Ventriküler Silikon Kateter (Standart/antibiyotik emdirilmiş) / Ventricular silicone catheter(Standard/antibiotic impregnated)
 - Polisülfon şant (standart/ silikon gövdesine antibiyotik emdirilmiş) / Polysulphone shunt (Standard/with antibiotic impregnated silicone body)
 - Polisülfon ayarlanabilir şant (standart) / Polysulphone adjustable shunt (Standard)
 - Peritoneal Silikon Kateter (Standart/antibiyotik emdirilmiş) / Peritoneal Silicone Catheter (Standard/antibiotic impregnated)
 - Antisifon / Antisiphon
- Beş çeşit silikon kateter bulunmaktadır: / There are five versions of silicone catheters:
 - Ventriküler Silikon Kateter (Standart/antibiyotik emdirilmiş) / Ventricular silicone catheter(Standard/antibiotic impregnated)
 - Ventriküler eksternal drenaj kateteri (Standart/antibiyotik emdirilmiş) / Ventricular external drainage catheter (Standard/antibiotic impregnated)
 - Peritoneal Silikon Kateter (Standart/antibiyotik emdirilmiş) / Peritoneal Silicone Catheter (Standard/antibiotic impregnated)
 - Eksternal Lomber Kateter (Standart) / External Lomber Catheter (Standard)
 - Lumbo Peritoneal Kateter (Standart) / Lumbo Peritoneal Catheter (Standard)
- Eksternal nörolojik drenaj sistemi aşağıdaki parçalardan oluşmaktadır: /External neurological drainage system has the following parts:
 - Bir adet silikon ventriküler kateter radyopak çizgili uzunluk ölçülü (standart/antibiyotik emdirilmiş) / A silicone catheter with radioopaque stripe and depth markings (Standard/antibiotic impregnated)
 - Bir adet dişi luer konektör ve luer kapak,kateterin distal çıkışına bağlanması için / A female luer connector and luer cap to connect the distal end of the catheter
 - Bir adet, kilit mekanizmalı çift katlı kordon / A doubled cord with lock mechanism
 - Bir adet ölçü çubuğu, BOS'un mm-Hg ölçüsüne göre ayarı için/ A measuring base in order to regulate intracranial pressure in mm-Hg
 - Bir adet mikrobiyal atmosferik tutucu fitreli damlama haznesi / A drip chamber equipped with a microbial retentive atmospheric vent
 - Bir adet hasta hattı şunları içermektedir: / A patient line equipped with:
 - 1 adet havalandırılabilir kapaklı erkek luer konektör / A male luer connector with vented cap
 - 3 adet üç yönlü dişi luer portlu musluk / 3 three-way stopcocks with a female luer port
 - 1 adet iğnesiz enjeksiyon/örnek alma portlu y-konnektörü / 1 Y-connector with needle-free sample injection site
 - 4 adet klamp / 4 clamps
 - 2 adet dört yönlü dişi luer portlu musluk / Two four-way stopcocks with female luer ports



1783-MDD-008, 13.12.2018, Rev.04

www.tse.org.tr / Necatibey Cad. No: 112 Bakanlıklar - ANKARA / +90 312 416 62 00

Bu belge hiçbir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kazıntı ve silinti yapılamaz.
This certificate cannot be altered, partially duplicated or erased for misunderstanding.

3/5



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

- Bir adet steril, hava filtreli, ölçülendirilmiş, kapasiteli drenaj torbası / A sterile, vented, capacity collection bag, graduated in increments

Ürünün Tanımı ve İşlevinin Açıklaması (Identification of the Product and description of its functioning)

Cihazların bileşenleri yukarıda açıklanmıştır. DESU şant sistemleri silikon bazlı ventriküloperitoneal basınç kontrollü olarak çalışan şant sistemleridir ve yüksek, orta ve düşük olmak üzere üç basınç grubu bulunmaktadır. Silikon şant sistemlerinde, silikon şant valfi akımı düzenleyen mekanik bir cihazdır. Akımın düzenlenmesinde, akışkanların, akış yolu üzerinde bulunan ani alan değişimlerinde ve orifis yapılarında basınç kaybına uğramaları prensibi kullanılmaktadır. Akış yolu, proksimal kateter, şant ve distal kateterden oluşmaktadır. Proksimal kateter içerisinden şanta ulaşan sıvı, şant içerisinde, basitçe şemsiye şekli olarak tanımlanabilecek silikon membran ile membran yatağı arasında kalan boşluktan geçmeye zorlanmakta ve bu sayede istenen basınç kaybına karşılık istenen debi elde edilmektedir.

The components of the devices are mentioned above. DESU shunt systems are silicon based ventriculoperitoneal shunt systems that fall in to the pressure control shunt systems group. These are manufactured as 3 types: low pressure ventriculoperitoneal shunt systems, medium pressure ventriculoperitoneal shunt systems and high pressure ventriculoperitoneal shunt systems. Shunt serves as a pressure regulating valve through discharging intended amount of fluid in case of a fluid pressure rise. Regulation of flow, thus pressure is attained through the simple fluid dynamics which requires a pressure drop of fluid while flowing through the obstacles like orifices and change of flow cross sectional area placed intentionally on the flow passage. Constituents of flow passages in shunt systems are proximal catheter, shunt itself and distal catheter. Fluid passing through the proximal catheter arrives at the shunt and is forced to flow through the opening between the silicon membrane, resembling and commonly referred to as an umbrella, and the casing in which the membrane is placed. Passage of fluid from this opening causes a pressure drop in the fluid and regulates the flow rate through the shunt.

Polisülfon şant sistemleri, bir merkezi rotasyonlu ayar mekanizması ile tasarlanmıştır. Bu mekanizmanın kendi ekseninde yapacağı belli açılardaki dönüşler, yayın esneyebilen miktarını uzatıp kısaltarak, top üzerine düşen elastik titanyum yay kuvvetinin ayarlanabilmesini sağlamaktadır. Bu sayede, moment kolu kısaltıldıkça akış direnci artmaktadır.

Polysulphone shunt systems are designed to have a central rotating adjustment mechanism. This mechanism is used for adjusting of pressure level of the polysulphone shunt. The idea behind the adjusting mechanism is changing of the length of the moment arm related to the titanium spring which exerts a counter force to the ball in the direction opposite to flow. The shorter the moment arm the higher the flow resistance will be.

Silikon ve Polisülfon Şant için Basınç Sınıfları / Pressure Category for Silicone and Polysulphone Shunts

Kategori / Category	Basınç / Pressure (mm-H ₂ O)
Yüksek Basınç / High Pressure	110 - 180
Orta Basınç / Medium Pressure	50 - 110
Düşük Basınç / Low Pressure	10 - 50

Antisifon aksesuarı iki temel bileşenden oluşmaktadır. İlk bileşen sert Polipropilen malzemeden iskelet yapısıdır. Antisifon etkisi yaratmak üzere özel olarak tasarlanan bu gövde, kendini çevreleyen silikon elastik malzeme ile uyum içerisinde faaliyet göstererek anlık fazla drenajın önüne geçilmesinde rol oynamaktadır. İkinci temel bileşen ise, Polipropilen gövdeyi sıkı bir şekilde çevreleyen elastik silikon kılıftır. Bu kılıfın geometrik özellikleri ve malzeme seçimi, hidrodinamik ve hidrostatik hesaplamalar sonucunda elde edilmiş ve kılıf yüksek drenaj esnasında oluşan statik basınç düşümünde esneyerek gövdeye yaklaşacak şekilde tasarlanmıştır.

Antisiphon accessory is consisted in two basic components. First component is the skeleton structure, which is made by Polypropylene material. This body, which is specially designed to create anti-siphon effect, has a role to prevent sudden drainage by moving properly with the enclosed silicone elastic material. The second main component is the elastic silicon cover, which is enclosed the polypropylene body. The geometric and selected material's properties of this cover is obtained by the hydrodynamic and hydrostatic calculations. This cover is designed to bulge and to get closer to the body according to the static pressure decrease during the high drainage.



1785-MDD-008, 13.12.2018, Rev.04

www.tse.org.tr / Necatibey Cad. No: 112 Bakanlıklar - ANKARA / +90 312 416 62 00

Bu belge hiçbir suretle tahrif edilemez, kısmen veya okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz, kazıntı ve silinti yapılamaz.

This certificate cannot be altered, partially duplicated or erased for misunderstanding.



TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

DESU Eksternal Nörolojik Drenaj Sistemi (ENDS), kalıcı bir şant takılmasının gerekli görülmediği/mümkün olmadığı durumlarda, beyin içi basıncın ve beyin omurilik sıvısının (BOS) miktarının düşürülmesi amacıyla beyin omurilik sıvısının(BOS) ve benzer fiziksel özelliklerdeki sıvıların drene edilmesinde endikedir.

Use of DESU External Neurological Drainage System (ENDS) is indicated to drain cerebrospinal fluid (CSF) and other fluids with similar physical characteristics as a means of reducing intracranial pressure and cerebrospinal fluid (CSF) volume, if the permanent implantation of the shunt system is not necessary/feasible.

AT Tasarım İncelemesine Konu Olan Cihaz Tipi İçin Temin Edilen Teknik Doküman Listesi

(List of the technical documentation provided for the appliance type relating to EC Desing Examination)

Ekli Teknik Doküman Listesi (List of the technical documentation annexed)	Teknik Doküman Referansı (Reference of the technical documentation)
Klinik Değerlendirme Soru Listesi ve Raporu (Clinical Evaluation Check List and Report) 527-MDD-008/2013-01 & 527-MDD-008/2014-01 & 527-MDD-008/2018-04	<i>Teknik Dosyasında (In Technical File)</i>
Tasarım Dosyası Değerlendirme Raporu Design Dossier Review Report 527-MDD-008/2013-02 & 527-MDD-008/2014-02 & 527-MDD-008/2018-05	<i>Teknik Dosyasında (In Technical File)</i>
İnceleme Raporu (Inspection Report) 527-MDD-008/2013-04 & 527-MDD-008/2014-04 & 527-MDD- 008/2016-01 & 527-MDD-008/2017-02 & 527-MDD-008/2018-03	<i>Teknik Dosyasında (In Technical File)</i>





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

TSE has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

DESU MEDİKAL ÜRÜNLER VE TIBBİ CİHAZLAR SAN. VE TİC. A.Ş.

ÜNİVERSİTELER MAH. 1596. CAD. SAFİR BLOKLARI E BLOK OFİS NO:2-3 ZEMİN KAT KAPI NO:6
BEYTEPE - ÇANKAYA -
ANKARA / TÜRKİYE

has implemented and maintains a

which fulfills the requirements of the following standard:

TS EN ISO 13485:2016

Issued on: 13-12-2018

Expires on: 13-12-2021

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number : TR-TY-28/18



Alex Stoichitoiu
President of IQNet



Gökçen Bircan Değerliyurt
Head of System Certification Group

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE - SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.