|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Kemoterapi ihtiyacı olan hastalarda vücuda implante edilerek venöz yol ihtiyacını sağlayacak bir set sistemi olup, gerekli hallerde yüksek basınçlı BT vb. tetkik işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Portun standart, mini, mikro çeşitleri olmalıdır.
2. Portun kateteri 40cm-95cm aralığında uzunlukları olmalıdır.
3. Port kateter 4F-10F arasında seçenekleri bulunmalıdır.
4. Port seti içinde, venöz iğne, kılavuz tel, tünel açıcı trokar, port rezervuarı ve katateri, ayrılabilen introduser (peel-away sheath) ve dilatörü, huber iğnesi bulunmalıdır.
5. Sistemin venöz iğnesi, 18G veya 20G kalınlıkta ve 5cm-7(±0,5)cm uzunlukta olmalıdır. Mandrelsiz ve keskin uçlu olmalıdır. İğne içinden en az 20G olanların içinden 0.018inç-0.025inç 18G olanların içinden 0,035inç kılavuz tel geçebilmelidir.
6. Portun kateteri biyouyumluluğu ispatlanmış yumuşak malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
7. Portun rezervuarı, silikon septumlu titanyum hazneli polisülfondan veya yüksek kalitede plastikten (termoplastik) veya titanyumdan veya epoksiden veya Poli Eter Eter Keton (PEEK) imal edilmiş olup, cilt erozyonunu önlemek için üzerinin yuvarlatılmasını sağlayacak uygun bir madde ile üzeri kaplı olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri** | 1. Portun kateteri radyoopak olmalıdır.
2. Port ile 300PSI basıçta 4-5cc/saniye ile infüzyon yapılabilmelidir.
3. Sistemin ayrılabilen introduser (peel-away sheath) ve dilatörü çap ve uzunluk olarak katater ile uyumlu olmalıdır.
4. Kılavuz tel, iğne ile uyumlu kalınlıkta ve ayrılabilen introduser (peel-away sheath) ve dilatörü ile uyumlu olmalıdır.
5. Sistemin dilatörü floroskopik olarak rahatça görünecek oranda radyoopak olmalıdır.
6. Kılavuz tel, güvenli kateter yerleştirmeye olanak verecek sertlikte olmalıdır ve takılma sırasında kolay eğilmemelidir.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Portun kateteri üzerinde "cm" işaretleri olmalıdır.
2. Rezervuar ve kateteri önceden bağlı olmayan (unassembled) port sistemleri olmalıdır.
3. Tünel açıcı trokar, dokuyu rahat diseke edecek şekilde uç yapısında ve sertlikte olmalıdır. Ancak ucu çevre dokulara ve operatöre istemsiz kesilere neden olmaması için künt uçlu olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | **19**. Malzeme steril olmalıdır ve orjinal ambalajında teslim edilmelidir. |