|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Vücut ısısının dış etkenlere ve/veya fizyolojik (hastalık vb. gibi) bir nedene bağlı olarak anlık düşmesi durumunda vücut ısısının olması gereken normal değerlere gelmesi için kullanılan medikal malzemeden imal ürünü tarif eder. |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürün, hipotermi örtüsü tek katmanlı, 2 katmanlı, 3 katmanlı, 4 katmanlı tulum şeklinde ve/veya hipotermi örtüsü için ısı pedi çeşitlerinden biri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | **HİPOTERMİ ÖRTÜSÜ TEK KATMANLI**   1. Hipotermi örtü en az 150(±20)cm\*200(±20)cm ebatlarında olmalıdır. 2. Hipotermi örtü kompakt, hafif ve taşıması kolay olmalıdır. 3. Hipotermi örtüsü su ve rüzgâr geçirmez özelliğe sahip, neme dayanıklı olmalıdır. 4. Hipotermi örtüsü; hipotermi ve şoku önlemek maksadıyla kullanıma imkân sağlamalıdır. 5. Hipotermi örtüsü alüminyum kaplı OPP FİLM veya PET tip olmalıdır. 6. Hipotermi örtüsünün ambalajı üzerinde; imal tarihi, son kullanma tarihi, markası yazılı olmalıdır.   **HİPOTERMİ ÖRTÜSÜ 2 KATMANLI**   1. Hipotermi durumlarında hasta/yaralının hızlı ve güvenli bir şekilde ısı kaybını önleyecek şekilde tasarlanmış olacaktır. 2. İç yüzeyi ısı kaybını önleyen yüksek bariyer özelliğine sahip metalize OPP filmden olacaktır. 3. Örtünün -35°C' de dahi yapışkan yüzeyleri özelliğini kaybetmeyecektir. 4. Örtünün iç kısmı, mikro hava kanallarına sahip olacaktır. 5. Örtünün dış tabakası yağmurlu ve rüzgârlı hava şartlarında kullanılabilir olmalı ve hâki renkte olmalıdır. 6. Örtü açık halde; ebatları en az 220cm\*150cm ve ağırlığı en fazla 275gr ve/veya en az 145cm\*105cm ve ağırlığı en fazla 140 gr olan tiplerinden biri olmalıdır. 7. Örtünün termal direnci en az 5 TOG olmalıdır ve bu husus belgelendirilmelidir. 8. Kişisel koruyucu ekipmanlar yönetmeliği EC 89/686/EEC kapsamında belgesi olmalıdır.   **HİPOTERMİ ÖRTÜSÜ 3 KATMANLI**   1. Ürün, hipotermi durumlarında hasta/yaralıyı hızlı ve güvenli bir şekilde vücut ısısını normal seviyeye getirmeye uygun 3 katmanlı körüklü ve/veya düz tiplerinden biri olmalıdır. 2. İç tarafında ısı kaybını önleyen yüksek bariyer özelliğine sahip metalize OPP filmden imal, -35 °C’de (eksi otuz beş santigrat derece) dahil katmanların yapışkanları ayrılmayacak özellikte olmalı ve bu hususla ilgili testler belgelendirilmelidir. 3. Hipotermi örtüsünün iç katmanları mikro hava kanallarına sahip olmalı ve bu sayede hastanın vücut ısısı veya ısıtıcı ped’den kaynaklanan ısı bu hava kanalları sayesinde optimal koruma sağlamalıdır. 4. Hipotermi örtüsünün dış tabakası yağmurlu ve rüzgârlı hava şartlarında dahi kullanıma uygun dış yüzeyi hâkî renkte olmalıdır. 5. Hipotermi örtüsünün ağırlığı en fazla 500gr olmalı ve örtünün açık halde uzunluğu enaz 220cm, genişliği enaz 195cm olmalıdır. 6. Hipotermi örtüsünün termal direnci en az 7 TOG olacaktır. Bu husus belgelendirmelidir. 7. Hipotermi örtüsü uluslararası kişisel koruyucu 86/686 PPE veya 89/686 sertifikasına sahip olmalıdır. 8. Ambalaj vakumlu olmalı ve üzerinde; imal tarihi, son kullanma tarihi, markası yazılı olmalıdır.   **HİPOTERMİ ÖRTÜSÜ TERMAL ISI PEDİ**   1. Isı pedleri hastayı ısıtmak ve hipotermiden korumak amaçlı üretilmiş olmalıdır. 2. Isı pedleri vakumlu paketler halinde olacak ve açıldıktan sonra hava ile temas ettiğinde başka işleme tabi tutulmadan ısıtmaya başlayacak özellikte olmalıdır. 3. Isı pedlerinin hava ile temasından en fazla 30 dakika içerisinde tam aktif hale gelmeli ve ısıyı kademeli olarak arttırmalıdır. 4. Yüzey ortalama sıcaklığı 45(±10) ºC olmalıdır. 5. Tek panelli 4 (dört) bölmeden oluşan ısı pedlerinin ölçüleri; en az 25(±10)cm\*30(±10)cm olmalıdır. 6. Isı pedleri deriye teması ile deriye zarar vermeyecek özellikte olmalıdır. 7. Isı pedlerinin en az 10saat ısıtma özelliği olacaktır.   **HİPOTERMİ ÖRTÜSÜ UYKU TULUMU ŞEKLİNDE 4 KATMANLI**   1. Paket içinde 1 adet hipotermi battaniyesi olmalıdır. 2. Paket az yer kaplaması açısından vakumlu olmalıdır. 3. Battaniye ısı kaybını en aza indirgemek için kapüşonlu olmalıdır. 4. Battaniye güçlü, esnek, hafif olmalıdır. 5. Hipotermi battaniyesi su ve yağmur geçirmemelidir. 6. Isı battaniyesi iletken olmayan, 4 katlı kompozit kumaştan üretilmiş olmalıdır. 7. Hipotermi battaniyesi tek parça cırt sistemi ile açılıp kapatılabilmeli ve kazazedeye 360 derece yani her açıdan yaklaşımı mümkün kılmalıdır. 8. Hipotermi battaniyesi velkrosu (cırtı) en az 3 en fazla 4 cm kalınlığında olmalıdır. 9. Termal battaniye en az 110 kg taşıyabilmelidir. Bu husus belgelendirilecektir. 10. Paket ebadı: en fazla 29\*23,5\*11 cm, ağırlık 1350 gr olmalıdır. 11. Hipotermi battaniyesinin açık hali en az 198\*110 cm olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. UTS kaydı bulunmalıdır. |