

Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny

Użytkownik w czasie korzystania z urządzenia powinien być prowadzony przez jednoznaczne i stanowcze polecenia głosowe w języku polskim.

Urządzenie powinno :

-mieć wbudowany metronom wspomagający akustycznie tempo prowadzonego masażu serca podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej

-wydawać komunikaty informujące w regularnych odstępach czasowych ile czasu pozostało do ukończenia 2 minutowej resuscytacji krążeniowo-oddechowej

-być wyposażone we wskaźniki głosowe i wizualne, informujące o kolejnych etapach pracy urządzenia. Wskaźniki wizualne muszą informować o:

- gotowości urządzenia do pracy lub o braku sprawności ,
- nieprawidłowym podłączeniu elektrod,
- o prowadzonej analizie rytmu pracy serca i ewentualnych zakłóceniach,
- o wymaganym wstrząsie.

-być wyposażone w dwa przyciski pełniące następującą funkcję: przycisk uruchamiający urządzenie i przycisk wykonujący wstrząs

Wymagania dotyczące elektrod:

Urządzenie powinno być wyposażone w elektrody samoprzylepne. Na opakowaniu każdej z elektrod powinien być dokładny rysunek, pokazujący, w którym miejscu na ciele powinny być naklejone. Konieczna możliwość przechowywania defibrylatora z podłączonymi elektrodami.

Obudowa urządzenia ma posiadać wbudowaną na stałe w konstrukcję specjalny przedział/kieszonkę na elektrody.

Zewnętrzna obudowa urządzenia ma posiadać trwałe elementy wbudowane w konstrukcję wykonane z gumy antypoślizgowej chroniące dodatkowo urządzenie przed przypadkowym upadkiem. Nie może posiadać ruchomych elementów obudowy w celu uniknięcia przypadkowego wyłamania podczas akcji ratowniczej.

Wymagane autotesty:

Urządzenie musi mieć możliwość przeprowadzania automatycznych testów w cyklu codziennym. Możliwość uruchamiania/inicjowania testu przez użytkownika

Wymagania dotyczące rejestrowania i przenoszenia danych:

Defibrylator powinien umożliwiać rejestrowanie takich danych jak : dokładny czas włączenia urządzenia, zdarzenia zasadnicze takie jak: wykrycie ruchu, zalecenie wykonania wstrząsu, informacje o wykonanym wstrząsie, min. 6 godzin danych ekg , nagrywanie dźwięków, przenoszenie danych – karta danych

Defibrylator powinien mieć możliwość przeglądnięcia lub wydruku zarejestrowanych danych.

Wymagania dotyczące warunków środowiskowych pracy urządzenia:

- odporność na wibracje

- tolerancja na wstrząsy i upadki: MIL-STD-810F 516.5 Procedure IV

Wodoodporność/Szczelność: IEC60529 klasa min. IP54, odporny na odpryskiwanie, pyłoszczelny

Waga: do 2 kg

Wymagania dotyczące zasilania:

Pojedyncza bateria litowa nie ładowalna – okres żywotności baterii min. 84 miesiące. Bateria ma zapewnić co najmniej 300 wyładowań lub 16 godzin pracy ciągłej, nie wymagająca formatowania.

Czas ładowania urządzenia do pełnej gotowości do wykonania wyładowania poniżej 6 sek.

Dopuszcza się możliwość zasilania wskaźnika statusu i funkcji technicznych urządzenia z baterii dodatkowej

Wymagana konfiguracja:

1 komplet elektrod dla dorosłych, długość przewodu min, 120 cm.

1 komplet elektrod dla dzieci z ogranicznikiem energii defibrylacji, długość przewodu min, 120 cm.

Urządzenie wyposażone w bezobsługową baterię litową.

Szafka metalowa z alarmem

Wymagania dotyczące wytycznych:

Algorytm postępowania według wytycznych Europejskiej Rady Resuscytacji 2015

Możliwość natychmiastowej aktualizacji wytycznych w przypadku zmiany wytycznych na zasadzie wgrania nowego oprogramowania bez konieczności wymiany całego urządzenia lub odsyłania do producenta

Pozostałe wymagania

Dostęp do autoryzowanego serwisu na terenie Polski.

Urządzenie powinno posiadać wymagane dokumenty dopuszczające do obrotu zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010r.