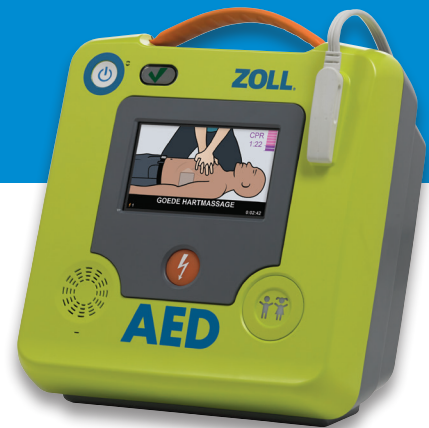


ZOLL AED 3™



Tender Specificaties

Defibrillator

- De AED moet een hoge resolutie LCD-scherm met capacitive touch panel hebben
- De AED moet een "AAn/UIT" knop hebben
- De AED moet een "shock" knop hebben die gaat branden wanneer het apparaat wordt opgeladen en klaar is om een schok toe te dienen
- Tijdens het klinisch gebruik moet de AED het aantal schokken weergeven en de verstreken tijd sinds de AED werd ingeschakeld
- De AED moet tekst aanwijzingen geven met betrekking tot de gesproken aanwijzingen
- De AED moet een lage-energie-rechthoekige bifasische™ golfvorm gebruiken
- De AED en adviserende protocollen dienen te voldoen aan de aanbevelingen van de American Heart Association (AHA), European Resuscitation Council (ERC) of International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) Richtlijnen 2015 voor AED's
- De AED en adviserende protocollen dienen te voldoen aan de aanbevelingen van de American Heart Association (AHA), European Resuscitation Council (ERC) of International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) Richtlijnen 2015 voor hartmassage (CPR)
- De AED en adviserende protocollen dienen te voldoen aan de aanbevelingen van de American Heart Association (AHA), European Resuscitation Council (ERC) of International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) Richtlijnen van 2015 voor enkele schokken
- De energiewaarden dienen configureerbaar te zijn met een maximale energiewaarde van 200 joules en minimale energiewaarde van 120 joules voor volwassenen
- De AED moet een specifiek pediatrisch algoritme hebben die bij pediatrische modus in te schakelen is, met een maximale instelling van 85 joules en een minimale van 50 joules
- De AED moet de gebruiker de mogelijkheid geven om handmatig te schakelen van volwassen modus naar pediatrische modus met één druk op een knop. De AED geeft aan welke selectie is gekozen (volwassen of kind)
- In pediatrische modus moet de AED:
 - Hartritme analyse uitvoeren met behulp van een pediatrische specifiek algoritme
 - Kind-specifieke energieniveaus leveren
 - Voor een pediatrisch slachtoffer, moet de hartritme analyse de tachycardie detecteren met een hartslag die niet lager dan 200 slagen per minuut is
- De AED moet een schok geven binnen 25 seconden na het inschakelen

- De AED moet een schok toedienen binnen 8 seconden na de analyse van het ritme
- De AED moet impedantie van de patiënt meten en de gewenste energie leveren gebaseerd op basis van impedantie van de patiënt
- Een versie van de AED moet configureerbaar zijn om een patiënten ECG te kunnen weergeven
- Een release van de AED moet worden geconfigureerd om de spraakopname op AAN/UIT te zetten
- De AED moet twee gebruiksinstellingen bezitten welke geconfigureerd kunnen worden door de gebruiker:
 - Voor de niet professionele hulpverlener: grafisch weergegeven beelden die de niet professionele hulpverlener ondersteunen bij het gebruiken van de AED
 - Voor de professionele hulpverlener: beperkte grafisch weergegeven beelden van een CPR dashboard met de compressie, diepte, ECG van de patiënt en een CPR cyclus countdown timer
 - Gebruikers moeten in staat zijn om ECG weergave te configureren naar AAN/UIT wanneer de AED in professionele hulpverleners modus is
- De fabrikant van de AED moet een geschiedenis van ten minste 20 jaar ervaring hebben in het leveren van cardiologische medische apparaten

Gereedheid apparaat

- De AED zal een prominente indicator gebruiken om zijn staat van paraatheid aan te tonen enkelvoudige indicatoren (d.w.z., LED's) zijn een niet aanvaardbaar alternatief
- De AED dient elke 7 dagen een geautomatiseerde zelftest te doen, afhankelijk van de gebruikersconfiguratie
- De AED heeft de mogelijkheid om de frequentie van de zelftest te kunnen aanpassen
- De AED zal de volgende zelftesten uitvoeren:
 - Wanneer er een batterij is geplaatst
 - Wanneer de AED wordt aangezet
 - Wanneer de gebruiker een handmatige zelftest uitvoert
 - Automatische wekelijkse zelftest
 - Automatische maandelijkse zelftest
- De AED zelftest test/rapporteert het volgende:
 - Batterij capaciteit en status
 - Defibrillatie elektroden connection
 - Defibrillatie elektrode type
 - Defibrillatie elektrode en batterij en no capital vervaldatum
 - ECG circuit
 - Defibrillator lading en ontlading circuit (2 joules test)
 - Microprocessor hardware/software
 - CPR circuits en sensor (indien elektroden met CPR-functionaliteit zijn aangesloten)
 - Audio circuit
 - 2 joules test (wekelijkse/dagelijkse automatische zelftest)
- 200 joules test (maandelijkse automatische zelftest)
- De AED moet de resultaten van de meest recente zelftest op kunnen slaan in het interne geheugen

- De AED zal alle foute of mislukte zelftest resultaten in het interne geheugen opslaan
- Gebruikers kunnen de meest recente zelftest gegevens op een USB-stick uploaden of verzenden via wifi
- Gebruikers kunnen de geschiedenis van de AED op een USB-stick uploaden of verzenden via wifi
- Na elke (wekelijkse/maandelijkse) automatische zelftest zal de AED de data automatisch verzenden naar een cloud gebaseerde AED management oplossing via een lokaal wifi netwerk
- Wanneer de AED de zelftest gegevens verzendt via een wifi-netwerk zal het apparaat een interne klok synchronisatie uitvoeren met de Universal Time Clock server

Reanimatie (CPR) ondersteuning

- De defibrillator heeft de mogelijkheid om tijdens de reanimatie hoogwaardige kwalitatieve hartmassage te ondersteunen
- De AED moet real-time feedback geven over de door de hulpverlener gegeven CPR in volwassen modus. Voor de niet professionele hulpverleners moet de AED de diepte van elke hartmassage visueel weergeven op het scherm
- De AED moet een metronoom hebben in elke patiënt modus
- In de niet professionele modus moet de AED zowel akoestische als visuele feedback geven over de compressiediepte bij volwassenen
- In de professionele hulpverleners modus moet de AED het volgende bieden:
 - Visuele indicatie (numerieke waarde) van de hulpverleners werkelijke compressieverhouding in compressies per minuut (CPM) in zowel volwassenen- als kind modus
 - In volwassen modus dient de AED een visuele indicatie te geven wanneer de compressies niet binnen de AHA/ERC /ILCOR aanbevelingen liggen m.b.t. de compressieverhouding
 - Visuele indicatie (numerieke waarde) van de hulpverleners werkelijke compressie diepte bij zowel volwassenen- als kind modus
 - In volwassen modus, zal de AED een optische en akoestische indicatie geven wanneer compressies niet binnen de AHA /ERC/ILCOR aanbevelingen liggen m.b.t. de compressiediepte
- De numerieke waarde voor de compressiediepte zal door de gebruiker kunnen worden geconfigureerd in inches of centimeters
- De AED moet een reanimatie cyclus countdown timer hebben

Milieu

- De AED moet voldoen aan water en deeltjes binnendringen ratings van IP55
- De AED moet een 1 meter valtest passeren
- De AED moet voldoen aan de volgende ontwerpnormen:
 - Apparaat indeling: Intern aangedreven per EN60601-1
 - Vormgeving normen:: toepasselijke eisen van EN 60601-1, IEC 60601-1-11, EN 60601-2-4
- De AED moet voldoen aan de volgende milieuspecificaties
 - Temperatuur: 32 ° tot 122 ° F; 0 ° tot 50 ° C
 - Opslagtemperatuur temperatuur: -22 ° tot 158 ° F; -30 ° tot 70 ° C
 - Vochtigheid: 10% tot 95% relatieve vochtigheid, niet-condenserend

- Trillingen: IEC 60068-2-64, Random, Spectrum A.4, Tabel A.8, Cat. 3b; RTCA / DO-160G, fixed-wing vliegtuigen, paragraaf 8.6, Cat Test. H, Aircraft Zone 1 en 2; EN 1789, Sweep per EN 60068-2-6 Test Fc
- Schok: IEC 60608-2-27; 100G
- Hoogte: -1.250 tot 15.000 ft .; -91 M tot 4573 m

Apparaatinstellingen

- De AED moet kunnen werken in de semi-automatische modus
- Gesproken en visuele aanwijzingen in de AED moeten door de gebruiker kunnen worden geconfigureerd
- De reanimatietijd instelling op het apparaat is instelbaar in stappen van 30 tot 180 seconden
- De mogelijkheid om de zelftest interval van elke dag naar eens per week te configureren
- Mogelijkheid om configuratie van het apparaat te beheren via aanraakscherm van de AED
- Mogelijkheid om configuratie van het apparaat te exporteren naar een USB-stick
- De mogelijkheid om de configuratie te importeren vanaf een USB-stick

Batterij opties

- De AED is zodanig ontworpen dat een hulpverlener in enkele seconden de batterij kan verwisselen zonder gereedschap
- De AED batterijduur houdt tot vijf jaar stand, in de standby-modus, eenmaal geïnstalleerd in een AED met de standaard configuratie
- De AED batterij heeft een interne processor die kan communiceren over de status van de batterij en de vervaldatum hiervan

Elektroden

- De AED moet voorzien zijn van vooraf bevestigde elektroden die gemakkelijk moeten kunnen worden opgeplakt
- De AED electrode moet kunnen worden gebruikt bij zowel volwassenen en kinderen
- De elektrode dient een houdbaarheid te hebben van 5 jaar
- De elektrode moet een geïntegreerde compressiefrequentie en dieptesensor hebben
- Elektroden moeten voorzien zijn van een rescue schaar op de voorzijde van de elektrode verpakkingen voor het verwijderen van kleding
- Elektroden moeten worden verpakt met een rescue accessoirepakket dat handschoenen voor de hulpverlener, scheermes voor het verwijderen van borsthaar, papieren handdoek voor het verwijderen van vocht uit de borst en een face-masker voor beademing tijdens CPR en een face-masker voor beademing tijdens de reanimatie bevat

Garantie

- Het apparaat heeft minimaal 6 jaar garantie

Apparaat communicatie

- De wifi op de AED moet ingeschakeld zijn
- De AED moet op zowel open als beveiligde wifi-netwerken kunnen worden aangesloten
- De AED moet voorzien zijn van een USB-poort en in staat zijn om de klinische data, apparaat geschiedenis, bestanden en configuratie van het apparaat hierop te exporteren
- De AED moet een USB-poort hebben voor het importeren van apparaat configuratiebestanden en /of wifinetwerken certificaten
- De AED moet klinische casus bestanden en/of bestanden van de AED zelf kunnen exporteren via wifi
- Gebruikers moeten in staat zijn om AED-software te upgraden met behulp van een USB-drive

Klinische gebeurtenis documentatie

- Het interne geheugen van de AED moet tot twee (2) klinische gebeurtenissen kunnen opslaan
- Een versie van de AED moet in staat zijn geluid op te nemen indien dit wordt geactiveerd door de gebruiker bij het configureren van de AED
- De AED moet volledige klinische data opnemen inclusief compressiediepte, compressieverhouding, impedantie van de patiënt, alle apparaat tekst(en) en hoorbare prompts, patiënt ECG-gegevens, serienummer van het apparaat, apparaat-ID (indien geconfigureerd door de gebruiker), alle schok beslissingen en eventuele foutcodes
- De AED moet alle opgenomen informatie voorzien van een tijdsstempel
- Het interne geheugen moet kunnen worden geconfigureerd door de gebruiker om één of twee klinische gebeurtenissen vast te leggen
- De AED moet de mogelijkheid hebben om gegevens van een klinische gebeurtenis te exporteren via een verwijderbare USB-stick of via een wifi-netwerk

Apparaat configuratie

- De AED moet kunnen worden geconfigureerd door de gebruiker via het interactieve aanraakscherm
- De AED moet het de gebruiker mogelijk maken de configuratie van het apparaat op te slaan in het interne geheugen
- De AED moet het de gebruiker mogelijk maken om configuratiebestanden te exporteren naar een USB-stick
- De AED moet het de gebruiker mogelijk maken om een configuratiebestand van een USB-stick te importeren op de AED om de configuratie van de AED te updaten
- De AED moet beide instellingen van "gebruiker" en "administratieve" toestaan met configuratie opties
- De AED moet de gebruiker toestaan om een identificatie naam/code in de configuratie modus in te voeren

De ZOLL AED 3 is niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada. Het product heeft geen reglementaire goedkeuring gekregen van de Amerikaanse Food and Drug Administration of Health Canada.

© 2017 ZOLL Medical Corporation, Chelmsford, MA, Verenigde Staten. ZOLL AED 3 en ZOLL zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van ZOLL Medical Corporation in de Verenigde Staten en / of andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

ZOLL®