



P1 AED דפיברילטור חיצוני אוטומטי

הדגשים עיקריים של המוצר

- טכנולוגיית Tiny Combine™ מוגנת בפטנט:
(1) קל ונייד - 5.3 (גובה) 8.6 (רוחב) * 15 ס"מ (אורך) > 0.7 ק"ג.
(2) מגן IP65 מפני סביבות המכילות אבק ומים.
(3) נבדק בנפילה מגובה של 1.5 מטרים.
- הפעלה בלחיצה אחת, ופונקציות דפיברילציה בלחיצה אחת.
- הנחיית קול חכמה.
- סוללה נטענת אוטומטית.
- אורך חיי רפידות של 5 שנים המאפשרים שוק דו פאזי.
- תכונות החייה (CPR) עם מטרונום.
- אלגוריתם המסוגל לזהות שתלים כגון קוצב לב ודפיברילטור פנימי.
- מצב זיהוי VF/VT רציף, המספק הגנה בזמן אמת במהלך העברת המטופל.
- זיהוי דופק קוצב לב.
- 24 שעות של נתוני ECG.
- בדיקה עצמית יומית מבטיחה שהמכשיר מוכן לשימוש.
- תמיכה בתקשורת סלולרית 4G.
- פתיחה באמצעות רצועת משיכה מכיסוי אחורי של הרפידות.

קומפקטי וקל משקל

בהשוואה לדפיברילטורים מסורתיים, דגם P1 קטן הן במשקל, ומתגאה בהקטנת המשקל שלו ב- 2/3, ובהקטנת הנפח שלו ב- 3/4, תוך שמירה על אותה יעילות טיפולית.

במשקל של פחות מ- 0.7 ק"ג, ניתן לפרוס את הדפיברילטור החיצוני האוטומטי בקלות על ידי צוות מיומן במיוחד, וניתן לאחסן אותו בנוחות בערכות עזרה ראשונה ביתיות, ובכך להבטיח נגישות במצבים קריטיים.

עמידות קשיחה ואמינות בתנאים תובעניים

המכשיר מתהדר בדירוג IP65 מרשים לעמידות בפני אבק ומים, מה שהופך אותו מתאים לפעולה בסביבות הקשות ביותר. העיצוב המחוזק שלו מאפשר לו להצטיין בתנאים קיצוניים שונים, ומציג עמידות יוצאת דופן למגוון אתגרים סביבתיים. בנוסף, הוא עבר בדיקת נפילה קפדנית מגובה של 1.5 מטרים, המבטיחה את יכולתו לעמוד במצבי חירום בסביבות קשות בקלות.

דגם מוצר	P1
גודל (גובה x רוחב x אורך) ס"מ	5.3 x 8.6 x 15
משקל (כולל סוללות, רפידות - אלקטרודות)	פחות מ- 0.7 ק"ג
מצב ילדים	N/A - לא זמין
מצב זיהוי VF/VT רציף	כן
רמת עמידות לאבק ומים	IP65
עמידות לנפילה	1.5 מטר

מפרטים טכניים

מגבלת טמפרטורת הפעלה לשעה אחת (קור קיצוני):
-20°C

טמפרטורת אחסון לטווח קצר/הובלה: ~ -40°C
+70°C, בתוך ארבעים ושמונה שעות כאשר סוללה
ואלקטרודות אינן מותקנות.
לחץ אטמוספרי: 50.4KPa~106KPa.
לחות יחסית: 0%~95% (ללא עיבוי).
הגנה מפני חדירה: IP65.

מאפיינים פיזיים

גובה: 5.3 ס"מ.

רוחב: 8.6 ס"מ.

אורך: 15 ס"מ.

משקל: 0.7 ק"ג (כולל סוללה ואלקטרודות).

עמידות מפני נפילה / נזק מנפילה: יכול לעמוד בנפילה
חופשית מגובה של 1.5 מטר על משטחים קשים.

אביזרים (סוללה חד-פעמית)

סוג: סוללת ליתיום מנגן דו חמצני

(LiMnO₂), 12V/1500mAh.

קיבולת: ב- 20°C ± 2°C, הסוללה החדשה יכולה לפרוק
130 פעמים ב- 150J.

משך זמן פעולה (מצב המתנה): 3 שנים (טיפוסי).

מצב סוללה נמוך (סוללה חלשה): סוללה המצביעה על
סוללה נמוכה עדיין יכולה לשמש 30 פעמים ב- 150J.

אביזרים (רפידות - אלקטרודות)

רפידות (אלקטרודות): מתאימות למבוגר

משך זמן פעולה (מצב המתנה): 5 שנים

אורך כבל: ≤ 1.0 מטר

מקום אחסון: ניתן לאחסן את האלקטרודות בתא האחסון

בגב המכשיר

תקשורת

Bluetooth, תקשורת סלולרית 4G.

המכשיר הכולל

תאריך ייצור: ראו תווית בגב המכשיר.

חיי שירות: 10 שנים.

צורת גל: צורת גל דו פאזית חתוכה אקספוננציאלית
(BTE)

טווח אימפדנס (עכבה): 20 - 180Ω.

אספקת אנרגיה: מבוגרים, אנרגיה משתחררת

בעומס 50Ω: 150J.

אימון CPR: הוראות CPR זמינות, עם הנחיה באמצעות
מסרונים והוראות מיקום ידיים.

פרוטוקול CPR: תואם להנחיות 2020 ERC/AHA.

זמן טעינה / פריקה (סוללה חד-פעמית): הזמן

מהתחלת ניתוח הקצב ועד לזמן שבו ניתן לבצע את

השוק: בדרך כלל תוך 15 שניות.

זמן טעינה / פריקה (סוללה נטענת): הזמן מהתחלת

ניתוח הקצב ועד לזמן שבו ניתן לבצע את השוק: בדרך

כלל תוך 10 שניות.

ניתוח הפרעות קצב

דיוק: תואם לדרישות IEC60601-2-4

בקרים

בקרת שוק: חצי אוטומטי (לחצו על כפתור השוק כדי
לספק אנרגיה)

כפתור פונקציה: משתמשים יכולים לכוון את עוצמת

הקול, לעבור בין מצב הצלה למצב זיהוי VF/VT

אישורים: ISO13485, NMPA

תקני בטיחות:

IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020

IEC 60601-2-4:2010+A1:2018

ISO 20417:2021

ISTA 2A:2011

ISO 7766-4:2023

IEC 62304:2006+A1:2015

IEC 61508 1:2010

IEC 60086-4:2019

IEC 62368-1:2014+A1:2020

IEC 62366-1:2014+A1:2020

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

ISO 14971:2019+A11:2021

ISO 15223-1:2021

ממשק משתמש

הנחיית משתמש: הנחיה באמצעות קול ואור

מחווני מצב המכשיר: מחווני מצב חזותיים עוזרים לנטר

את מצב המכשיר, האלקטרודות והסוללה. אור ירוק

מהבהב מצין שהמכשיר תקין. אור אדום מהבהב מצין

שהמכשיר דורש תחזוקה.

מדדי חסרירתיים

טמפרטורת הפעלה: -15°C ~ +50°C

טמפרטורת אחסון: 0°C ~ +50°C