

ZOLL AED 3™

Spezifikationen für Ausschreibungen



Defibrillator

- Der AED muss über einen hochauflösenden LCD-Bildschirm mit kapazitivem Touchpanel verfügen.
- Der AED muss eine EIN-/AUS-Taste besitzen.
- Der AED muss eine Schockabgabe-Taste aufweisen, die aufleuchtet, sobald das Gerät geladen und bereit für die Schockabgabe ist.
- Bei der Verwendung in einer klinischen Umgebung muss der AED die Anzahl der abgegebenen Schocks und die seit dem Einschalten des AEDs verstrichene Zeit anzeigen.
- Der AED muss Textanweisungen anzeigen, die im Kontext mit den Sprachanweisungen stehen.
- Der AED muss einen biphasischen Rechteckimpuls mit Niedrigenergie (Rectilinear Biphasic™-Kurve) verwenden.
- Der AED sowie die Anweisungsprotokolle müssen mit den Empfehlungen der American Heart Association (AHA), des European Resuscitation Council (ERC) bzw. den Richtlinien des International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) 2015 für AEDs übereinstimmen.
- Der AED sowie die Anweisungsprotokolle müssen mit den Empfehlungen der American Heart Association (AHA), des European Resuscitation Council (ERC) bzw. den Richtlinien des International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) 2015 für Brustkompressionen (CPR) übereinstimmen.
- Der AED sowie die Anweisungsprotokolle müssen mit den Empfehlungen der American Heart Association (AHA), des European Resuscitation Council (ERC) bzw. den Richtlinien des International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) 2015 für einzelne Schockabgaben übereinstimmen.
- Die Energieeinstellungen müssen vom Bediener eingestellt werden können, wobei die höchste Energieeinstellung 200 Joule und die Mindesteinstellung 120 Joule bei ERWACHSENEN beträgt.
- Der AED muss einen für Kinder spezifischen Algorithmus verwenden, wenn er im Kinder-Betriebsmodus verwendet wird. In diesem Modus beträgt die höchste Einstellung 85 Joule und die Mindesteinstellung 50 Joule.
- Der AED muss den manuellen Wechsel vom Erwachsenenmodus in den Kindermodus durch Drücken einer Taste zulassen und die Auswahl des Patiententyps nach der Änderung ankündigen.
- Im Kindermodus muss der AED folgende Möglichkeiten bieten:
 - Herzrhythmusanalyse mit einem für Kinder spezifischen Algorithmus
 - Abgabe von für Kinder spezifischen Energieleveln

- Bei Kindern muss die Herzrhythmusanalyse eine Tachykardie ab 200 Schlägen pro Minute erkennen können.
- Der AED muss 25 Sekunden nach dem Einschalten einen Schock abgeben können.
- Der AED muss 8 Sekunden nach Start der Herzrhythmusanalyse einen Schock abgeben können.
- Der AED muss die Patienten Impedanz aufzeichnen und die abgegebene Energie an die Patienten-Impedanz anpassen.
- Eine Version des AEDs muss so eingestellt werden können, dass ein Patienten-EKG angezeigt wird.
- Eine Version des AED muss so eingestellt werden können, dass die Sprachaufnahme EIN-/AUSGESCHALTET werden kann.
- Der AED muss über zwei Betriebsmodi verfügen, die vom Bediener konfiguriert werden können:
 - Rettungsmodus für Laien mit Abbildungen, die auf dem LCD-Bildschirm angezeigt werden und den Laien bei der Bedienung des AED unterstützen.
 - Rettungsmodus für ausgebildete/geschulte Rettungskräfte mit weniger Abbildungen und einem CPR-Dashboard, auf dem die Kompressionsrate und -tiefe, das EKG des Patienten sowie ein Countdown-Zähler für den CPR-Zyklus angezeigt werden.
 - Im Rettungsmodus für ausgebildete Rettungskräfte muss der Bediener die Möglichkeit haben, das EKG-Display EIN-/AUSZUSCHALTEN.
- Der Hersteller des AED muss über mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Herstellung kardiologischer Medizinprodukte verfügen.

Einsatzbereitschaft des Geräts

- Der AED muss über einen gut sichtbaren Indikator verfügen; einfache Indikatoren (wie z. B. LEDs) stellen keine akzeptable Alternative dar.
- Der AED sollte mindestens alle 7 Tage (je nach Einstellung des Bedieners) einen automatischen Selbsttest durchführen.
- Der AED sollte dem Bediener die Möglichkeit geben, die Häufigkeit der Selbsttests einzustellen.
- Der AED sollte einen Selbsttest durchführen:
 - wenn eine Batterie eingelegt wird
 - wenn der AED eingeschaltet wird
 - wenn der Bediener einen manuellen Selbsttest durchführt
 - automatisch einmal pro Woche
 - automatisch einmal pro Monat
- Der Selbsttest des AED sollte Folgendes testen/melden:
 - Kapazität und Status der Batterie
 - Anschluss der Defibrillationselektroden
 - Typ der Defibrillationselektroden
 - Verfallsdatum von Defibrillationselektroden und Batterie
 - EKG-Schaltkreis
 - Lade- und Entlade-Schaltkreis des Defibrillators (2-Joule-Test)

- Mikroprozessor-Hardware/-Software
- CPR-Schaltkreis und -Sensor (wenn Elektroden mit CPR-Funktion angeschlossen sind)
- Audio-Schaltkreis
- 2-Joule-Ladetest (wöchentlicher/täglicher automatischer Selbsttest)
- 200-Joule-Ladetest (monatlicher automatischer Selbsttest)
- Der AED sollte die Ergebnisse des letzten Selbsttests im internen Speicher speichern.
- Der AED sollte alle Fehler oder Ergebnisse fehlgeschlagener Selbsttests im internen Speicher speichern.
- Benutzer sollten die Möglichkeit haben, die Daten des letzten Selbsttests auf einen USB-Stick zu laden oder über eine WLAN-Verbindung zu übertragen.
- Benutzer sollten die Möglichkeit haben, die Datei mit dem Geräteverlauf auf einen USB-Stick zu laden oder über eine WLAN-Verbindung zu übertragen.
- Der AED sollte Daten des Selbsttests im Anschluss an einen automatischen Selbsttest automatisch (wöchentlich/monatlich) über ein lokales WLAN-Netzwerk auf eine Cloud-basierte Lösung zur AED-Verwaltung übertragen.
- Wenn der AED Daten des Selbsttests über ein WLAN-Netzwerk überträgt, sollte das Gerät die interne Uhr mit der Weltzeituhr des Servers synchronisieren.

Unterstützung der Herz-Lungen-Wiederbelebung (CPR)

- Der Defibrillator muss über die Möglichkeit verfügen, qualitativ hochwertige Brustkompressionen während der CPR zu unterstützen.
- Der AED muss Echtzeit-Feedback zur CPR-Qualität im Erwachsenenmodus bereitstellen. Für Laien muss der AED die Tiefe der einzelnen Brustkompressionen visuell auf dem Display darstellen.
- Der AED muss in allen Patientenmodi ein Metronom verwenden.
- Das Gerät muss im Rettungsmodus für Laien sowohl akustisches als auch visuelles Feedback zur Kompressionstiefe im Erwachsenenmodus bieten.
- Das Gerät muss im Rettungsmodus für ausgebildete Rettungskräfte Folgendes bieten:
 - Visuelle Darstellung (numerischer Wert) der tatsächlichen Kompressionsrate pro Minute (CPM) im Erwachsenen- und Kindermodus, die die Rettungskraft leistet.
 - Im Erwachsenenmodus sollte der AED eine visuelle Darstellung bieten, wenn die Kompressionsraten außerhalb den Empfehlungen von AHA/ERC/ILCOR bezüglich der Kompressionsrate liegen.
 - Visuelle Darstellung (numerischer Wert) der tatsächlichen Kompressionstiefe im Erwachsenen- und Kindermodus, die die Rettungskraft erreicht.
 - Im Erwachsenenmodus sollte der AED eine visuelle und akustische Anzeige bieten, wenn die Kompressionen außerhalb den Empfehlungen von AHA/ERC/ILCOR bezüglich der Kompressionstiefe liegen.
 - Der numerische Wert für die Kompressionstiefe sollte vom Bediener auf Zentimeter oder Zoll eingestellt werden können.
- Der AED muss über einen Countdown-Zähler für den CPR-Zyklus verfügen.

Umwelteinflüsse und Umgebungsbedingungen

- Der AED muss über die Schutzklasse IP55 verfügen und somit vor Eindringen von Wasser und Fremdkörpern geschützt sein.
- Der AED muss einen Falltest aus 1 Meter Höhe bestehen.
- Der AED muss den folgenden Designstandards entsprechen:
 - Geräteklassifizierung: Interne Stromversorgung gemäß Norm EN60601-1
 - Designstandards: Die Anforderungen der folgenden Normen sind gültig: EN 60601-1, IEC 60601-1-11, EN 60601-2-4
- Der AED muss den folgenden Umweltspezifikationen entsprechen:
 - Betriebstemperatur: 0 bis 50°C
 - Lagertemperatur: -30 bis 70°C
 - Feuchtigkeit: 10 bis 95% relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend
 - Vibration: IEC 60068-2-64, unregelmäßig, Spektrum A.4, Tabelle A.8, Kat. 3b; RTCA/DO-160G, Starrflügelflugzeug, Abschnitt 8.6, Testkat. H, Flugzeugzone 1 und 2; EN 1789, Laufgeschwindigkeit gemäß Norm EN 60068-2-6 Prüfung Fc
 - Schock: IEC 60608-2-27; 100G
 - Höhe: -91 bis 4.573m (-1.250 bis 15.000 Fuß)

Geräteeinstellungen

- Der AED muss im halbautomatischen Modus betrieben werden können.
- Sprach- und visuelle Anweisungen des AED müssen vom Bediener eingestellt werden können.
- Die CPR-Zeiteinstellung des Geräts kann in 30-Sekunden-Schritten bis zu einem Wert von 180 Sekunden eingestellt werden.
- Das Selbsttest-Intervall kann auf jeden Tag bis alle sieben Tage eingestellt werden.
- Die Gerätekonfiguration kann über den Touchscreen des AED verwaltet werden.
- Die Gerätekonfiguration kann auf einen USB-Stick exportiert werden.
- Die Gerätekonfiguration kann von einem USB-Stick importiert werden.

Batterieoptionen

- Das Design des AED muss so ausgelegt sein, dass die Batterie durch eine Pflegekraft innerhalb von Sekunden und ohne Hilfsmittel ausgetauscht werden kann.
- Das Batterie-Pack des AED muss eine Kapazität von fünf Jahren im Standby-Modus nach Einlegen in einen AED mit Standardkonfiguration aufweisen.
- Das Batterie-Pack des AED muss über einen internen Prozessor für die Kommunikation des Status und Verfallsdatums der Batterie an den AED verfügen.

Elektroden

- Für eine einfache Bedienung muss der AED über vorab angeschlossene Elektroden verfügen.
- Die AED-Elektrode muss für Erwachsene und Kinder geeignet sein.
- Die Elektrode muss eine Haltbarkeit von 5 Jahren aufweisen.
- Die Elektrode muss über einen integrierten Sensor für die Brustkompressionsrate und -tiefe verfügen.
- Die Elektrodenpads müssen über an der Elektrodenpackung befestigte Erste-Hilfe-Scheren verfügen, die zum Entfernen der Kleidung dienen.
- Die Elektrodenpads müssen in einem Erste-Hilfe-Zubehör-Kit enthalten sein, das Handschuhe für den Retter, einen Rasierer zum Entfernen von Brusthaaren, ein Papiertuch zum Abwischen von Feuchtigkeit auf der Brust sowie eine Gesichtsmaske für eine Erste-Hilfe-Beatmung während der CPR beinhaltet.

Garantie

- Das Gerät muss eine Garantie von mindestens 6 Jahren bieten.

Gerätekommunikation

- Der AED muss WLAN-fähig sein.
- Der AED muss sowohl offene als auch geschützte WLAN-Netzwerk unterstützen.
- Der AED muss über einen USB-Anschluss für den Export von Daten zu klinischen Ereignissen, Geräteverlauf- und Gerätekonfigurationsdateien verfügen.
- Der AED muss über einen USB-Anschluss für den Import von Gerätekonfigurationsdateien und/oder WLAN-Netzwerkzertifikate verfügen.
- Der AED muss in der Lage sein, Dateien mit klinischen Ereignissen und/oder Ergebnisse des Geräteselbsttests über WLAN zu exportieren.
- Bediener müssen die Möglichkeit haben, AED-Software über ein USB-Laufwerk zu aktualisieren.

Dokumentation klinischer Daten

- Der AED muss über einen internen Speicher für die Aufzeichnung von bis zu zwei (2) klinischen Ereignissen verfügen.
- Eine Version des AED muss in der Lage sein, Audioaufnahmen durchzuführen, sofern der Bediener diese Einstellung bei der Konfiguration des AED vorgenommen hat.
- Der AED muss alle Daten zu klinischen Ereignissen aufzeichnen, wie Kompressionstiefe und -rate, Patienten-Impedanz, alle Text- und Sprachanweisungen des Geräts, Patienten-EKG-Daten, Seriennummer und ID des Geräts (sofern vom Bediener konfiguriert), alle Schockentscheidungen sowie Fehlercodes.
- Der AED muss alle aufgezeichneten Informationen mit einem Zeitstempel versehen.
- Der interne Speicher muss so vom Bediener konfiguriert werden können, dass ein oder zwei klinische Ereignisse aufgezeichnet werden.
- Der AED muss die Möglichkeit eines Exports von Daten zu klinischen Ereignissen über einen abnehmbaren USB-Stick oder ein WLAN-Netzwerk bieten.

Gerätekonfiguration

- Der AED muss vom Bediener über den interaktiven Touchscreen konfiguriert werden können.
- Der AED muss dem Bediener die Möglichkeit bieten, die Gerätekonfiguration im internen Speicher zu speichern.
- Der AED muss dem Bediener die Möglichkeit bieten, die Gerätekonfigurationsdatei auf einen USB-Stick zu exportieren.
- Der AED muss dem Bediener die Möglichkeit geben, eine Konfigurationsdatei von einem USB-Stick auf das AED-Gerät zu importieren, um die Konfiguration des AED-Geräts zu aktualisieren.
- Der AED muss über Bediener- und Administrator-Konfigurationsoptionen verfügen.
- Der AED muss dem Bediener die Möglichkeit bieten, eine Geräte-ID/einen Gerätecode im Konfigurationsmodus einzugeben.

ZOLL Medical Deutschland GmbH
Emil-Hoffmann-Str. 13
50996 Köln
www.zoll.com/de
Tel: +49 (0) 2236 87 87 -0
E-Mail: info@zollmedical.de