

גיליון נתוני מוצר



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 אופציונלית.
- אורך חיי רפידות של 5 שנים המאפשרים שוק ID פאזי.
- תכונות החיאה (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

דפברילטור



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 (סוללה נטענת)

סוג: סוללת ליתיום יון .

(Li-ion), 7V/3450mAh (אופציונלי).

קיבולת: ב- 20°C ±2°C, הסוללה החדשה יכולה
להתרוקן 250 פעמים ב- 150J.

משך זמן פעולה (מצב המתנה): 3 חודשים לפני טעינה.

זמן טעינה: 3 שעות ו- 40 דקות או פחות.

מצב סוללה נמוך (סוללה חלשה): סוללה המצביעה על
סוללה חלשה עדיין יכולה להיות בשימוש 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 סולרית 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
מטרונום 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 62304:2006+A1:2015
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020	IEC 61508-1:2010
IEC 60601-1-12:2014+A1:2020	IEC 60086-4:2019
IEC 60601-1-11:2015+A1:2020	IEC 62368-1:2014+A1:2020
IEC 60601-2-4:2010+A1:2018	IEC 62366-1:2014+A1:2020
ISO 20417:2021	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
ISTA 2A:2011	ISO 14971:2019+A11:2021
ISO 7766-4:2023	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 מציין שהמכשיר תקין. אור אדום מהבהב מציין
שהמכשיר דורש תחזוקה.

מדדים סביבתיים

טמפרטורת הפעלה: -15°C ~ +50°C

טמפרטורת אחסון: 0°C ~ +50°C



www.vivest.cn

marketing@vivest.cn

PT-PBP010-1.2