Powerheart G5-Parameter

Table 1: Physikalische Parameter

Parameter	Erklärung
Gerätebetrieb	Automatisch Halbautomatisch Mehrsprachig (nur in bestimmten Kombinationen)
Abmessungen	Höhe: 9 cm Breite: 23 cm Tiefe: 30 cm
Gewicht (mit Batterie und Elektroden)	2,6 kg

Table 2: Umweltinformationen

Parameter	Erklärung
Betrieb und Standby	Temperatur: 0 °C bis 50 °C Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 % (nicht kondensierend)
Lagerung und Transport (bis zu 3 Tage)	Temperatur: –30 °C bis 65 °C Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 % (nicht kondensierend)
Höhe ü. M.	CSA-evaluiert: –382 m bis 3.000 m Mindestens: –382 m (ungefähr; anhand des Drucks berechnet) Maximal: 4.594 m (ungefähr; anhand des Drucks berechnet)
Druck	CSA-evaluiert: 700 hPa bis 1.060 hPa Mindestens: 570 hPa Maximal: 1.060 hPa
Den AED innerhalb der Betriebsbereiche (nicht Lagerungsbereiche) belassen, damit das Gerät einsatzbereit ist.	

Table 3: Funktionalität

Parameter	Erklärung
RHYTHMx® EKG-Analyseleistung	Das RHYTHMx EKG-Analysesystem des AED analysiert das EKG des Patienten und informiert den Bediener, wenn der AED einen schockbaren oder nicht schockbaren Rhythmus erkennt. Mit diesem System können Personen, die nicht in der Interpretation von EKG-Rhythmen geschult sind, Personen mit plötzlichem Herzstillstand in Form einer Defibrillationstherapie Hilfe leisten.
Signalkurve	STAR® biphasisch
Impedanz	25 Ω bis 175 Ω
Energie (Erwachsenenelektroden)	Steigende Energie von 95 J bis 354 J
Energie (pädiatrische Elektroden)	Steigende Energie von 22 J bis 82 J
Schockzeiten	• Initiierung von Rhythmusanalyse für Vorbereitung auf Schock: 15 Sekunden (typisch); 45 Sekunden (maximal) Mit voll geladener Batterie • Initiierung von Rhythmusanalyse für Vorbereitung auf Schock, gebrauchte Batterie: 15 Sekunden (typisch); 45 Sekunden (maximal) Mit einer Batterie, die für 15 Schocks benutzt wurde • Abdeckung offen für Vorbereitung auf Schock: 15 Sekunden (typisch) Mit einer Batterie, die für 15 Schocks benutzt wurde • Post-HLW für Vorbereitung auf Schock: 10 Sekunden (typisch) Unter den folgenden Bedingungen: „Post-HLW“ beginnt, nachdem die Anweisung „HLW stoppen“ erteilt wird; Englisch ist die ausgewählte Sprache; der halbautomatische AED erkennt persistente VF; neue, ungebrauchte Batterie ist am AED angeschlossen.
Automatische Selbsttests	Täglich: Batterie, Elektroden, interne Elektronik, Tasten. Wöchentlich (alle 7 Tage): Batterie, Elektroden, HLW-Gerät, interne Elektronik, Tasten, Hochspannungsschaltung (Standardtests, Teilenergie-Ladezyklus). Monatlich (alle 28 Tage): Batterie unter Last, Elektroden, HLW-Gerät-Akzelerometer, interne Elektronik, Tasten, Hochspannungsschaltung (erweiterte Tests, vollständiger Energieladezyklus).

Table 3: Funktionalität (Fortsetzung)

Parameter	Erklärung
Akustische Alarme	Sprachanweisungen Wartungsalarme
Anzeigen	Batteriestatus Elektroden prüfen Rescue Ready Kundendienst Textanzeige
USB-Port-Kommunikation	Ereignis-Download, Gerätedaten, Konfiguration und Wartung
Interner Datenspeicher	90 Minuten

Table 4: Zutreffende Normen

Typ	Erklärung
Der Cardiac Science AED wurde zur Erfüllung der höchsten Standards für Sicherheit und Leistung entwickelt und gefertigt, einschließlich des Standards für elektromagnetische Verträglichkeit (EMC). Dieser AED und die Defibrillationselektroden entsprechen den anwendbaren Anforderungen der folgenden Normen und Klassifizierungen:	
Allgemeines	CE-Markierung durch BSI 0086 gemäß Richtlinie 93/42/EEC für medizinische Geräte. CE 0086 Von CSA gemäß CAN/CSA C22.22 No.601.11-M90, EN60601-11:1988 und EN60601-2-4:2002 nur hinsichtlich Stromschlag-, Brand- und mechanischer Gefahren klassifiziert. Zertifiziert nach CAN/CSA-Norm C22.2 Nr. 601.1-M90 und 60601-2-4. C US

Table 4: Zutreffende Normen (Fortsetzung)

Typ	Erklärung
Sicherheit und Leistung	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-M90 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-2-4:2002 RTCA DO-160G:2010: Abschnitt 5 Kategorie C; Abschnitt 4, Kategorie A4 EN 1789
Emissionen	EM: EN 55011:2009+A1/CISPR 11:2010, Gruppe 1, Klasse B
Immunität	EM EC 61000-4-3:2002, Prüfungsstufe X, (20 V/m) EC 60601-2-4:2010, Abschnitt 202.6.2.3 (20 V/m) Magnetisch IEC 61000-4-8:2009 IEC 61000-4-8:2009, Abschnitt 202.6.8.1 ESD IEC 61000-4-2:2008, Prüfungsstufe 3 IEC 60601-2-4:2002, Abschnitt 202.6.2.2 6 KV Kontaktentladung, 8 KV Luftspaltentladung
Freifall	MIL-STD-810G, Methode 516.5, Verfahren IV
Erschütterungsfestigkeit	MIL-STD-810G 516.5, Verfahren 1
Vibration (willkürlich)	MIL-STD-810G, Methode 514.5, Verfahren 1, Kategorie 24; RTCA DO-160G, Abschnitt 8, Kategorie S, Zone 2 (Kurven B) und Kategorie U, Zone 2 (Kurven F und F1)
Vibration (Sinus)	MIL-STD-810G, Methode 514.5, Verfahren 1, Kategorie 24, Hubschrauber-Mindestintegrität
Gehäuseschutz	IEC 60529:2001, IP55
Versand und Transport	ISTA-Verfahren 2A

Table 4: Zutreffende Normen (Fortsetzung)

Typ	Erklärung
Sensitivität und Spezifität der Rhythmuserkennung	Schockbarer Rhythmus – VF: Erfüllt die Anforderung EC 60601-2-4:2002 und die AHA-Empfehlungen bezüglich einer Sensitivität von >90 %
	Schockbarer Rhythmus – VT: Erfüllt die Anforderung EC 60601-2-4:2002 und die AHA-Empfehlungen bezüglich einer Sensitivität von >75 %
	Nicht schockbarer Rhythmus – NSR: Erfüllt die Anforderung EC 60601-2-4:2002 und AHA-Empfehlungen (>99 %) für Spezifität
	Nicht schockbar – Asystolie: Erfüllt die Anforderung EC 60601-2-4:2002 und die AHA- Empfehlungen bezüglich einer Spezifität von >95 %
	Nicht schockbar – alle anderen Rhythmen: Erfüllt die Anforderung EC 60601-2-4:2002 und AHA-Empfehlung bezüglich einer Spezifität – alle anderen Rhythmen von >95 %

Defibrillationselektroden

Tabelle 5: Erwachsenen-Defibrillationselektroden (Modell XELAED001A)

Parameter	Erklärung
Typ	Mit Gel beschichtete, selbstklebende, nicht polarisierte (identische Elektroden, die an beiden Positionen platziert werden können) Einweg-Defibrillationselektroden
Maßgebliches Alter und Gewicht des Patienten	Älter als 8 Jahre alt oder schwerer als 25 kg
Lagerbeständigkeit	24 Monate
Entsorgung	Nach örtlichen Vorschriften entsorgen

Tabelle 6: Erwachsenen-Defibrillationselektroden mit HLW-Gerät (Modell XELAED002A)

Parameter	Erklärung
Typ	Angeschlossene, mit Gel beschichtete, selbstklebende, nicht polarisierte (identische Elektroden, die an beiden Positionen platziert werden können) Einweg-Defibrillationselektroden mit HLW-Gerät
Maßgebliches Alter und Gewicht des Patienten	Älter als 8 Jahre alt oder schwerer als 25 kg
Lagerbeständigkeit	24 Monate
Entsorgung	Nach örtlichen Vorschriften entsorgen

Tabelle 7: Pädiatrische Defibrillationselektroden (Modell XELAED003A)

Parameter	Erklärung
Typ	Mit Gel beschichtete, selbstklebende, nicht polarisierte (identische Elektroden, die an beiden Positionen platziert werden können) Einweg-Defibrillationselektroden
Maßgebliches Alter und Gewicht des Patienten	Maximal 8 Jahre alt oder maximal 25 kg schwer
Lagerbeständigkeit	24 Monate
Entsorgung	Nach örtlichen Vorschriften entsorgen

Intellisense®-Batterie (Modell XBTAED001A)

Tabelle 8: Intellisense-Batterie

Parameter	Erklärung
Typ	Intellisense-Lithiumbatterie, nicht aufladbar
Ausgangsspannung	12 VDC (nominal)
Lithiumgehalt	9,2 g (ungefähr)
Entsorgung	Nach örtlichen Vorschriften entsorgen
Geschätzte Lagerbeständigkeit*	5 Jahre ab Herstellungsdatum Temperaturbereiche: Kurzzeit (3 Tage bei einer extremen Temperatur): –30 °C bis 65 °C Langzeit (5 Jahre bei einer extremen Temperatur): 20 °C bis 30 °C
Geschätzte Nutzungsdauer** (neue und vollgeladene Batterie)	Schocks (typisch): 420 Schocks (mindestens): 250 16 Stunden Betriebszeit bei 20 bis 30 °C

*Lagerbeständigkeit ist die Länge der Zeit, die eine Batterie vor der Installation in einen AED gelagert werden kann, ohne ihre Lebensdauer deutlich zu beeinträchtigen.

**Die Lebensdauer der Batterie hängt vom Batterietyp, von den Geräteeinstellungen, von der Häufigkeit der Verwendung und von Umweltfaktoren ab. Die Anzahl der Schocks wird geschätzt bei einer Energiestufe von 300 VE mit einem „3-Schock-Stapel“ gefolgt von 60 Sekunden HLW mit einfachen Aufforderungseinstellungen zwischen jedem Satz Schocks.