stryker

HeartSine Gateway™

med LIFELINKcentral™ AED-programhanterare

Användarhandbok

Innehåll

Avsnitt 1
Innan du börjar **4**
Terminologi 4
Symboler 5

Avsnitt 2
Introduktion till HeartSine Gateway **6**
Indikationer för användning 6
Inkluderat i lådan 6
Din HeartSine Gateway 7

Avsnitt 3
Montera din HeartSine Gateway **8**
Uppackning 8
Koppla bort HeartSine Gateway från din AED 9
Sätta i batterier 10
Anteckna serienumret för din Heartsine Gateway 10
Anslut HeartSine Gateway till din AED 11

Avsnitt 4
Registrera din HeartSine Gateway **12**
Översikt över Stryker AED-programhanteringssystem 12
Logga in på ditt konto 12
Registrera din HeartSine Gateway 13

Avsnitt 5
Anslut HeartSine Gateway till ditt lokala nätverk **16**
Kontrollista för installation 16
Anslut HeartSine Gateway till nätverket med hjälp av en mobilapp 17
Anslut HeartSine Gateway till ditt nätverk med hjälp av HeartSine Gateway konfigurationsverktyg på din dator 18
Bekräfta att anslutningen till LIFELINKcentral lyckades 25
Anslut din HeartSine Gateway till ett annat Wi-Fi-nätverk 26
Anslut din HeartSine Gateway till en annan HeartSine AED 26

Avsnitt 6
Ställ in utgångsdatum för din Pad-Pak **27**

Avsnitt 7
Övervakning av din HeartSine AED **31**

Avsnitt 8
Ta hand om din HeartSine Gateway **32**
Underhåll av batteri 32
Rengöring av din HeartSine Gateway 33
Garantiinformation 33

Bilaga A
Varningar och försiktighetsåtgärder **34**
Varningar 34
Försiktighetsåtgärder 35

Bilaga B
Felsökning **36**

Bilaga C
LED-statusindikator **43**

Bilaga D
Nätverkskrav **44**
Säkerhetsprotokoll som stöds 44
Säkerhetsprotokoll som inte stöds 44
Cybersäkerhet 44
Rapportering av säkerhetsincident 44
Nätverkskonfiguration 45
Egenskaper för LIFELINKcentral System 45
MAC-adressfiltrering 45
E-postfilter 45

Bilaga E
Tekniska data **48**

Bilaga F
Deklaration och garanti **53**
EUs konformitetsdeklaration 53
Garantiuttalande 54

Avsnitt 1

Innan du börjar

Terminologi

Följande termer förekommer i denna handbok:

AED	Automatisk extern defibrillator (din HeartSine samaritan PAD)
MAC-adress	Unik identifierare för varje nätverksgränssnitt
PAD	Offentligt tillgänglig defibrillator
SAM	HeartSine samaritan PAD

Symboler

Symbolerna i tabellen nedan finns på HeartSine Gateway, dess tillbehör eller förpackning.

	Tillverkare
	HeartSine Gateway är certifierad enligt tillämpliga japanska krav för trådlös utrustning.
	Se instruktionshandboken
	Varning, avsiktlig utstrålad effekt från HeartSine Gateway, se Trådlösa specifikationer samt gällande lokala krav.
	Kassera inte den här produkten som osorterat kommunalt avfall. Kassera produkten i enlighet med lokala föreskrifter.
50°C (122°F) 0°C (32°F)	Rekommenderad förvarings- och drifttemperatur 0 till 50 °C (32 till 122 °F).
	HeartSine Gateway har en RF-sändare
	Produkten uppfyller tillämpliga ACMA-standarder i Australien
	Konformitetsmärkning enligt tillämpliga europeiska direktiv
	Likström
	Uppfyller FCC-bestämmelserna (i USA)
$LiMnO_2$	Litium-mangandioxidbatteri
SN	Serienummer
REF	Katalognummer

Avsnitt 2

Introduktion till HeartSine Gateway

HeartSine Gateway är en självdriven, Wi-Fi-baserad kommunikationsmodul för HeartSine samaritan PAD-enheter tillverkade under eller efter 2013.

HeartSine Gateway kommunicerar via Wi-Fi med LIFELINKcentral AED-programhanterare så att AED-programhanterare enkelt kan hantera en AED från flera olika platser.

Den här användarhandboken innehåller anvisningar om hur du ansluter HeartSine Gateway till en kompatibel AED och till internet.

Obs! Din AED kommer fortsätta att fungera normalt oavsett om HeartSine Gateway är ansluten eller inte

Indikationer för användning

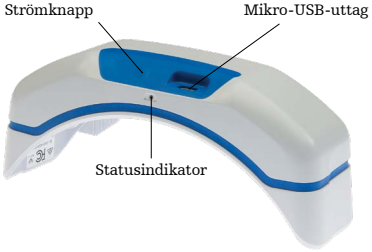
HeartSine Gateway är avsedd att användas med en HeartSine samaritan PAD tillverkad under eller efter 2013. (De två första siffrorna i serienumret anger tillverkningsår. HeartSine Gateway kan användas med alla kompatibla HeartSine AED där dessa två siffror är 13 eller högre.)

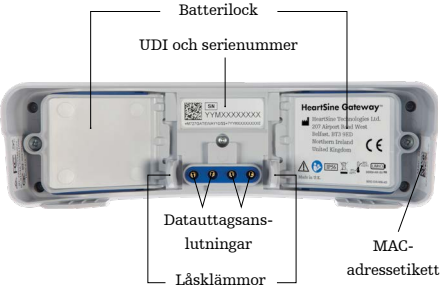
Inkluderat i lådan

- HeartSine Gateway
- Fyra CR123A 3V-batterier
- Borttagningsverktyg
- Transportväska

Din HeartSine Gateway

Här är schemat över din HeartSine Gateway.





Strömknapp: Tryck på denna knapp för att slå på HeartSine Gateway eller håll inne knappen i sex sekunder för att sätta HeartSine Gateway i installationsläge.

Statusindikator: Ger information om statusen för HeartSine Gateway.

Mikro-USB-uttag: Möjliggör anslutning till Saver EVO via en mikro-USB-kabel.

Borttagningsverktyg

Borttagningsverktyg: Används för att koppla från HeartSine Gateway från AED:n.

Batterilock: Ta bort för att sätta i eller byta batterierna.

HeartSine Gateway UDI- och serienummeretikett: Anger unik enhetsidentifierare (UDI) och serienummer för din HeartSine Gateway.

Dataauttagsanslutningar: Ansluter HeartSine Gateway till AED:n.

Låsklämmor: Låser HeartSine Gateway till AED:n.

MAC-adressetikett Anger MAC-adressen för HeartSine Gateway.

Avsnitt 3

Montera din HeartSine Gateway

Det här avsnittet tillhandahåller informationen du behöver för att montera HeartSine Gateway och ansluta den till din AED. Om din HeartSine Gateway tillhandahölls som en del av en HeartSine Connected AED, måste du koppla från HeartSine Gateway från AED:n efter uppackning, och följa installationsinstruktionerna i AED-användarhandboken innan du återansluter HeartSine Gateway.

Uppackning

1. Packa upp HeartSine Gateway, fyra CR123A-batterier och borttagningsverktyget.
2. Om HeartSine Gateway är ansluten till en AED måste du ta bort den med hjälp av borttagningsverktyget, se sidan 9.

Koppla från HeartSine Gateway från din AED (om ansluten)

Om HeartSine Gateway är ansluten till AED:n och du behöver byta batterierna, eller behöver se serienumret eller MAC-adressen för installation:

1. Sätt i borttagningsverktyget på baksidan av AED:n enligt bilden.

2. Dra bort HeartSine Gateway från AED:n.

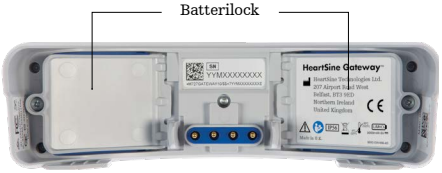
Obs! Sätt det blå skyddet över AED-datauttaget om HeartSine Gateway ska förvaras separat från AED:n

⚠ **VARNING**

- Använd bara borttagningsverktyg som medföljer HeartSine Gateway Användning av andra instrument kan skada både HeartSine Gateway och AED:n
- Placera AED:n på en plan yta vid borttagning av HeartSine Gateway så att du inte tappar den

Sätta i batterier

1. Använd en lämplig skruvmejsel för att ta bort skruvarna på båda batterilocken.
2. Ta försiktigt bort batterilocken.



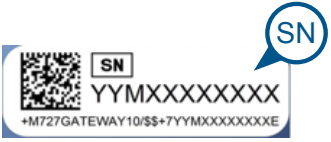
3. Sätt i de fyra CR123A-batterierna som medföljer. Se till att batterierna sätts i enligt instruktionerna i HeartSine Gateway batterifack.
4. Sätt tillbaka batterilocken och dra åt skruvarna.

⚠ **FÖRSIKTIGHET**

Om batterierna inte sätts i korrekt kommer HeartSine Gateway inte att slås på

Anteckna serienumret för din Heartsine Gateway

1. Leta upp det 11-siffriga serienumret (där YY = tillverkningsår och XXXXXXXX = det unika sekventiella numret) för HeartSine Gateway, se bilden i avsnitt 2, och registrera det här. Du kommer att behöva det senare.

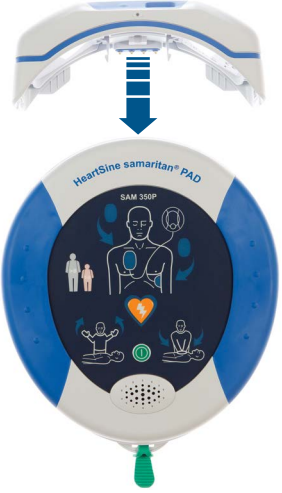


Serienummer: | | | M | | | | | | | | |

Anslut HeartSine Gateway till din AED

1. Ta bort det blå skyddet från datauttaget som finns högst upp på AED:n.

2. Placera HeartSine Gateway så att LED-statusindikatorn pekar mot framsidan av AED:n.



3. Låt HeartSine Gateway glida på AED:ns övre del så att de fyra stiften kan anslutas till kontakterna på AED:ns datauttag. När HeartSine Gateway är helt ansluten hörs ett klick när låsklämmorna knäpper på plats.

4. Om en Pad-Pak inte redan har installerats i din AED, var noga med att installera en innan du fortsätter. Anvisningar hittar du i AED-användarhandboken.

Avsnitt 4

Registrera din HeartSine Gateway

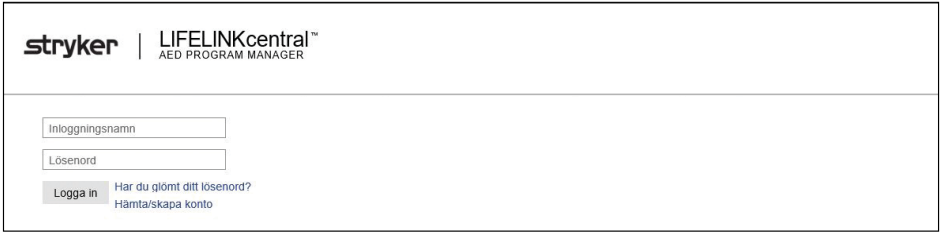
Översikt över Stryker AED-programhanteringssystem

LIFELINKcentral AED-programhanterare, ett AED-programhanteringssystem på nätet, möjliggör för dig att hantera alla dina AED:n och tillbehör, såsom Pad-Pak eller Paediatric-Pak. HeartSine Gateway skickar data från varje AED till LIFELINKcentral AED-programhanterare, för vilken en baslicens tillhandahålls med varje HeartSine-ansluten AED/HeartSine Gateway.

Logga in på ditt konto

Du ska ha fått ett e-postmeddelande ”Välkommen till LIFELINKcentral” med en länk till LIFELINKcentral och inloggningsinformation. Innan du försöker ansluta din HeartSine Gateway till LIFELINKcentral AED-programhanterare för första gången måste du kontrollera att ditt konto är aktivt, genom att logga in på LIFELINKcentral.

1. Klicka på länken i e-postmeddelandet för att komma till LIFELINKcentral:s webbplats.
2. Fyll i inloggningsnamnet och lösenordet som anges i e-postmeddelandet.



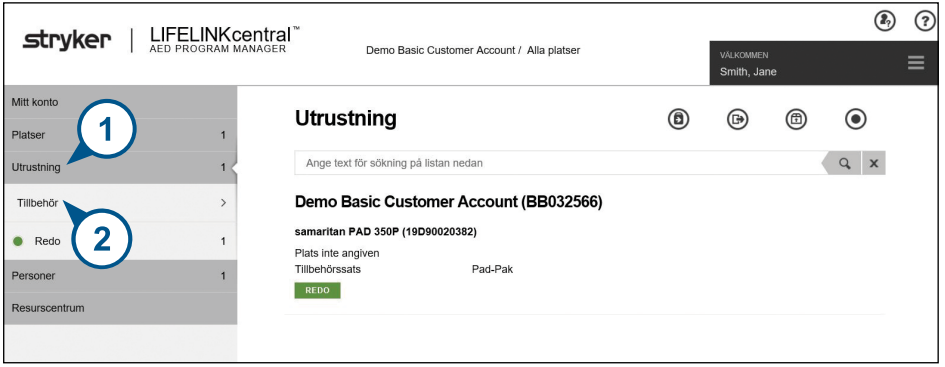
Obs! Kontrollera din skräppost om du inte kan hitta e-postmeddelandet. Gå till Felsökning i bilaga B i denna användarhandbok

Registrera din HeartSine Gateway

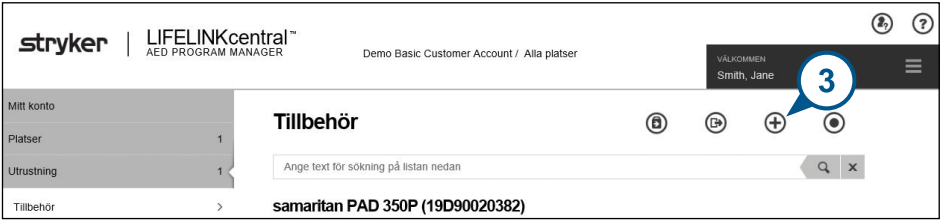
När du loggar in på LIFELINKcentral AED-programhanterare måste du registrera varje HeartSine Gateway med användning av serienumret (som finns på undersidan av HeartSine Gateway, se bilden i avsnitt 2).

För att registrera din HeartSine Gateway:

1. Klicka på ”Utrustning” i huvudmenyn.
2. Klicka på ”Tillbehör”.



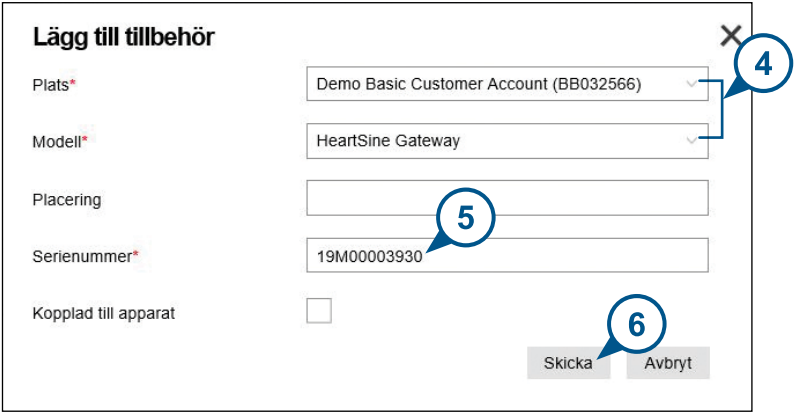
3. Från skärmen ”Tillbehör”, klicka på ⊕ (Lägg till tillbehör).



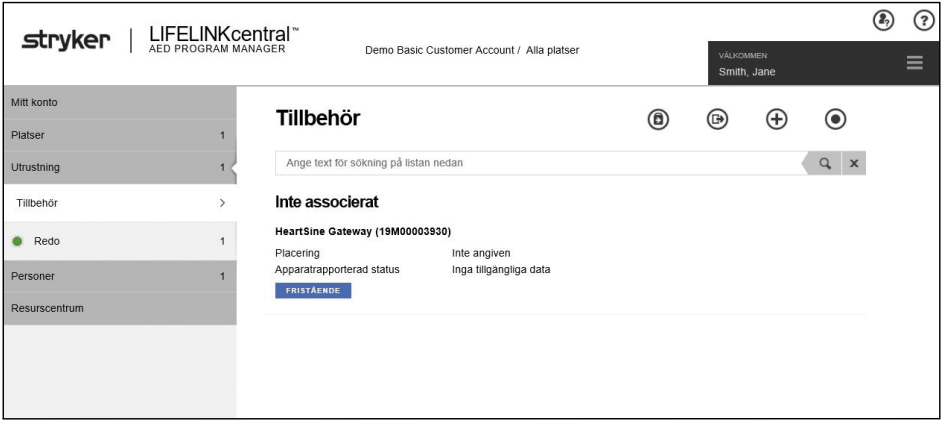
4. Välj platsen som HeartSine Gateway kommer att placeras på i rullgardinsmenyn, välj ”HeartSine Gateway” som ”modell” och ange serienumret.

5. Fyll i serienumret.

6. Klicka på ”Skicka”.



Om registreringen lyckades kommer din HeartSine Gateway att synas i ”Tillbehör”.



Avsnitt 5

Anslut HeartSine Gateway till ditt lokala nätverk

När du har kontrollerat att ditt LIFELINKcentral AED-programhanterarkonto är aktivt och du har registrerat din HeartSine Gateway är det dags att ansluta din HeartSine Gateway till det lokala nätverket.

Du kan antingen använda HeartSine Gateway app, som finns tillgänglig i App Store, Google Play eller HeartSine Gateway konfigurationsverktyg från din Wi-Fi-aktiverade dator, för att ansluta HeartSine Gateway till ditt lokala nätverk. Detta dokument beskriver stegen för användning av HeartSine Gateway konfigurationsverktyg. Du kan uppleva att stegen med HeartSine Gateway apps är lite annorlunda.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Kontrollista installation

Innan du börjar, se till att läsa nätverkskraven som tillhandahålls i Bilaga D. Innan du kan ansluta din HeartSine Gateway till ditt valda Wi-Fi-nätverk, kontrollera att du har följande:

- ☐ Wi-Fi aktiverad dator med Windows 7 eller högre operativsystem och Internet Explorer eller Google Chrome webbläsare för att konfigurera HeartSine Gateway.
- ☐ Ett 2,4 GHz trådlöst nätverk, för anslutning till HeartSine Gateway. Uppmärksamma att HeartSine Gateway inte kan ansluta till 5 GHz trådlösa nätverk.
- ☐ Administratörsbehörighet på datorn.
- ☐ Serienummer för din HeartSine Gateway.

- ☐ Plats för HeartSine Gateway med en stabil och lämplig anslutning till Wi-Fi-nätverket. (Testa Wi-Fi-nätverkets signalstyrka på den tilltänkta platsen med hjälp av en annan enhet, t.ex. en smarttelefon).
- ☐ Wi-Fi-nätverksnamn (SSID) och lösenord. Lösenordet, som kan innehålla specialtecken, får inte innehålla mer än 33 tecken. Om du inte har den här informationen be din IT-avdelning om hjälp.
- ☐ Åtkomst till ditt LIFELINKcentral AED-programhanterarkonto.

Anslut HeartSine Gateway till ditt nätverk med hjälp en mobilapp

1. Ladda ner och kör appen ”HeartSine Gateway konfigurationsverktyg” från App Store eller Google Play.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

2. Följ de medföljande instruktionerna för att:
   - Ange nätverks-ID och lösenord
   - Tryck och håll inne strömknappen tills den fasta blå lampan visas för att sätta HeartSine Gateway i installationsläge
   - Skanna HeartSine Gateway serienummer (finns i en del versioner av HeartSine Gateway-appar)

När uppgifterna du angav för nätverket har mottagits av HeartSine Gateway, visas en grön bock på skärmen och HeartSine Gateway statusindikator att bli fast grön. Anslutningen mellan appen och HeartSine Gateway kommer att inaktiveras.

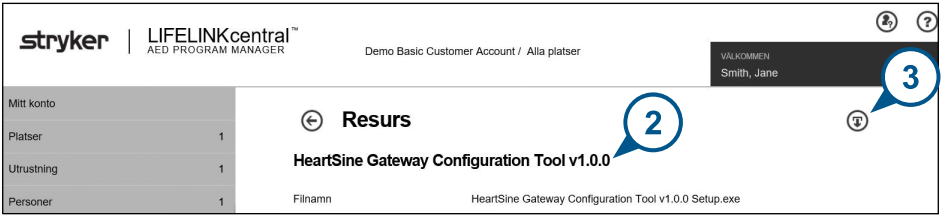
3. HeartSine Gateway kommer att försöka ansluta till Wi-Fi-nätverket. Om anslutningen lyckas kommer HeartSine Gateway statusindikator bli fast grön innan den slocknar. Om anslutningen misslyckas kommer indikatorn att blinka blå. I så fall är det troligt att informationen du angav för nätverket inte var korrekt och måste fyllas i igen. Bekräfta att uppgifterna du har är korrekta och upprepa alla stegen.
4. Om flera HeartSine Gateway-enheter finns, upprepa stegen för varje HeartSine Gateway.

Anslut HeartSine Gateway till ditt nätverk med hjälp av HeartSine Gateway konfigurationsverktyg på din dator

Du behöver ladda ner HeartSine Gateway konfigurationsverktyg från avsnittet Resurscentrum i LIFELINKcentral AED-programhanterare.

1. Klicka på “Resurscentrum” (i LIFELINKcentral AED-programhanterare).

2. Klicka på ”HeartSine Gateway Configuration Tool” (HeartSine Gateway konfigurationsverktyg).



3. Klicka på ⬇ för att ladda ner HeartSine Gateway konfigurationsverktyg.
4. När filen har laddats ner, dubbelklicka för att installera den. (Om du inte ser filen, titta i mappen Hämtade filer.)

   Obs! Om en säkerhetsvarning visas väljer du alternativet för att tillåta filen

5. När installationsguiden visas, följ uppmaningarna på skärmen för att fullfölja installationen.

Anm:

- Beroende på säkerhetsinställningarna för nätverket kan du behöva administratörsbehörighet för att ladda ner och installera HeartSine Gateway
- HeartSine Gateway konfigurationsverktyg bör starta automatiskt efter installationen. Om du behöver starta HeartSine Gateway konfigurationsverktyg manuellt, öppna ”Start”menyn på din dator, öppna mappen för HeartSine Gateway-applikationen och klicka på ”HeartSine Gateway”
- Din dator kanske startar om under installationen. Om detta sker så fortsätter installationen automatiskt

6. Vid behov, klicka på ”HeartSine Gateway Configuration Tool” (HeartSine Gateway konfigurationsverktyg)

för att starta applikationen.

7. Klicka på den högra pilen för att fortsätta.

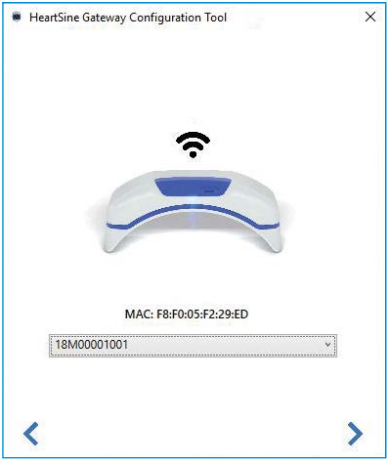
8. Följ anvisningarna på skärmen och sätt HeartSine Gateway i installationsläge genom att trycka och hålla inne strömknappen i ungefär sex sekunder tills statusindikatorn blir fast blå. Du kan bara ansluta en HeartSine Gateway åt gången. (Ytterligare information om LED-statusindikatorn finns i bilaga C.)

Obs! Din dator kommer att kopplas bort från Wi-Fi-nätverket för att ansluta till HeartSine Gateway. När HeartSine Gateway har konfigurerats kan du behöva återansluta din dator till ditt Wi-Fi-nätverk

9. När statusindikatorn blir fast blå, klicka på den högra pilen för att fortsätta.

10. HeartSine Gateway konfigurationsverktyg kommer att söka efter alla HeartSine Gateway i installationsläge.

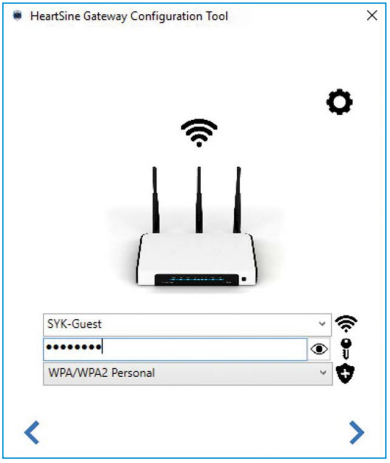
11. När en HeartSine Gateway är påslagen, i installationsläge och inom din dators räckvidd, kommer dess MAC-adress och serienummer att visas i rullgardinsmenyn. Om bara en HeartSine Gateway ska anslutas, välj tillämpligt serienummer från den här listan.



12. Klicka på den högra pilen för att fortsätta.

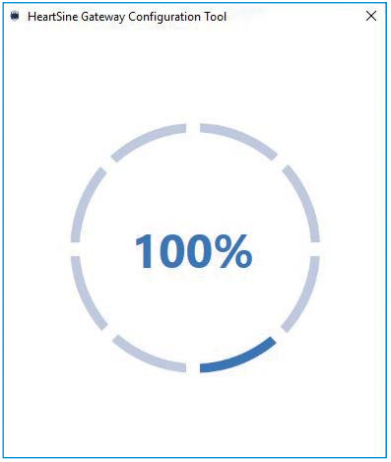
13. Från rullgardinsmenyn, välj ditt Wi-Fi-nätverk och fyll i nätverkslösenordet. (För att se det ifyllda lösenordet, svep över knappen 👁.)

14. Klicka på ”Inställningar” för att se nätverkstyp. Om du behöver ändra nätverkstyp, välj ett alternativ från rullgardinsmenyn .



15. Klicka på den högra pilen för att fortsätta.

16. HeartSine Gateway konfigurationsverktyg kommer att försöka ansluta till HeartSine Gateway. En förloppsskärm kommer synas.



När uppgifterna du angav för nätverket har mottagits av HeartSine Gateway, kommer en grön bock att visas på skärmen (se bilden)och HeartSine Gateway statusindikator blir fast grön. Anslutningen mellan HeartSine Gateway konfigurationsverktyg och HeartSine Gateway kommer att inaktiveras.

17. HeartSine Gateway kommer att försöka ansluta till Wi-Fi-nätverket. Om anslutningen lyckas kommer HeartSine Gateway statusindikator bli fast grön innan den slocknar. Om anslutningen misslyckas kommer indikatorn att blinka blå. I så fall är det troligt att informationen du angav för nätverket inte var korrekt och måste fyllas i igen. Bekräfta att uppgifterna du har är korrekta och upprepa alla stegen.

18. Om flera HeartSine Gateway-enheter finns, upprepa stegen för varje HeartSine Gateway.

19. Klicka på den högra pilen för att stänga programmet.

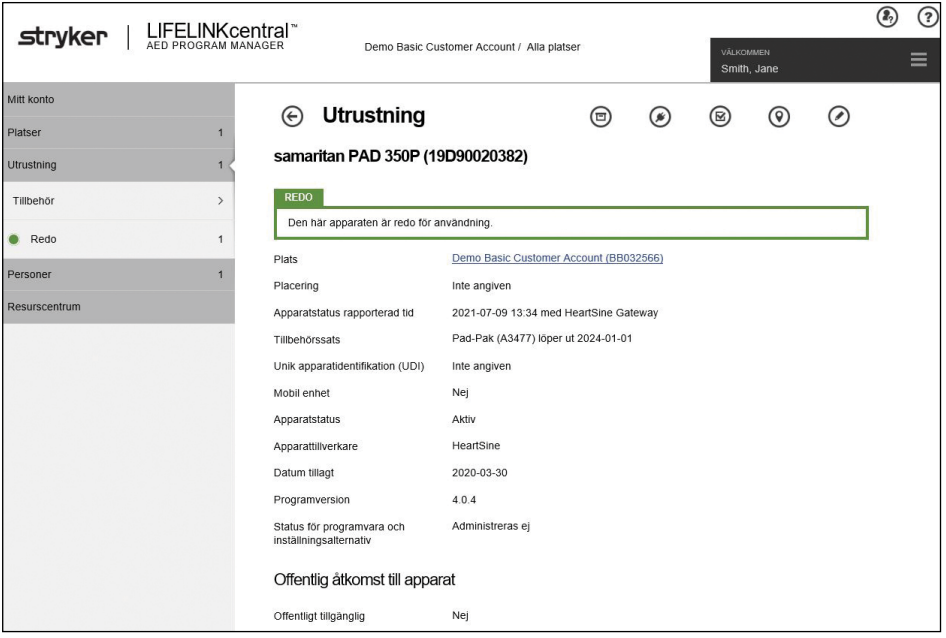
20. Om du behöver upprepa några steg, starta om programmet och upprepa stegen.

Obs! I vissa fall kan det vara nödvändigt att ge din IT-avdelning MAC-adressen till HeartSine Gateway för att den ska få åtkomst till nätverket. MAC-adressen finns på MAC-adressetiketten, se avsnitt 2

Bekräfta att anslutningen till LIFELINKcentral lyckades

När du har anslutit din HeartSine Gateway till ditt nätverk, gå till ditt LIFELINKcentral AED-programhanterarkonto för att bekräfta att din HeartSine Gateway är registrerad och fungerar. Om anslutningen lyckades kommer den anslutna HeartSine AED:n synas under ”Utrustning” i LIFELINKcentral eller HeartSine Gateway synas som ett tillbehör till AED:n.

1. Logga in på ditt LIFELINKcentral-konto.
2. Gå till ”Utrustning” och verifiera att statusen på din AED säger ”REDO”.



Anm:

- Om statusen är ”INTE REDO”, se felsökningsavsnittet i denna handbok
- Om AED:n inte visas i listan utrustning, kontrollera HeartSine Gateway beredskapsstatus i listvyn tillbehör. Om beredskapsstatusen indikerar ”BEHÖVER UPPMÄRKSAMHET” (AED inte ansluten), är AED:n inte korrekt ansluten eller så stöds inte AED-enhetsmodellen av HeartSine Gateway

Anslut din HeartSine Gateway till ett annat trådlöst nätverk

För att ansluta din HeartSine Gateway till ett annat Wi-Fi-nätverk, sätt HeartSine Gateway i installationsläge genom att hålla inne strömknappen i ungefär sex sekunder (tills status-LED:en på HeartSine Gateway blir fast blå) och upprepa stegen för att ansluta till ditt närverk.

Anslut din HeartSine Gateway till en annan HeartSine AED

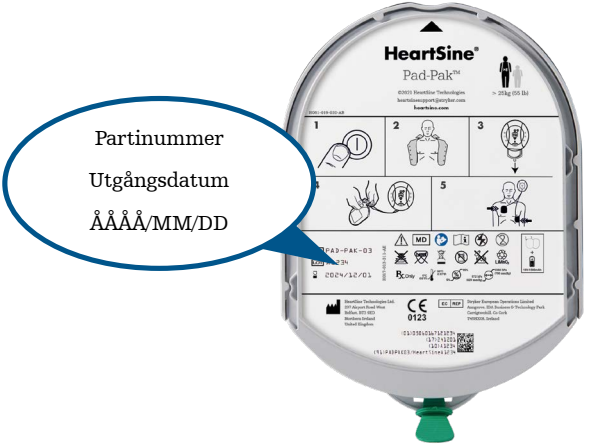
För att ansluta din HeartSine Gateway till en annan HeartSine AED, använd borttagningsverktyget för att ta bort HeartSine Gateway från aktuell AED och anslut den till en ny AED, se tidigare förklaring. Tryck på och släpp HeartSine Gateway strömknapp för att automatiskt ansluta HeartSine Gateway till det förkonfigurerade Wi-Fi-nätverket.

Avsnitt 6

Ställ in utgångsdatumet för din Pad-Pak.

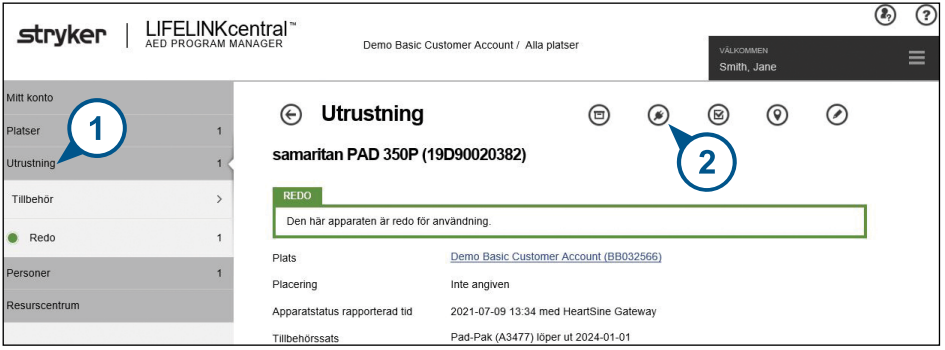
Förutom att registrera din HeartSine Gateway måste du ställa in utgångsdatumet för varje Pad-Pak eller Pediatric-Pak som medföljde din HeartSine AED. Detta gör att LIFELINKcentral kan spåra utgångsdatumet för varje Pad-Pak eller Pediatric-Pak och lämna meddelanden när varje Pad-Pak eller Pediatric-Pak behöver bytas ut.

För att göra detta behöver du serienumret och utgångsdatumet för varje Pad-Pak eller Pediatric-Pak. Dessa finns på etiketten på baksidan av Pad-Pak eller Pediatric-Pak, se bilden.



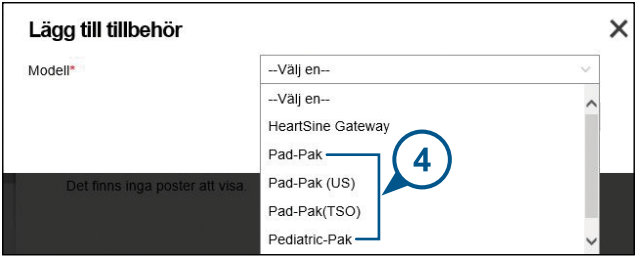
Registrera varje Pad-Pak eller Pediatric-Pak:

1. Från avsnittet ”Utrustning”, klicka på den AED som Pad-Pak eller Pediatric-Pak kommer användas och/eller förvaras med.
2. Klicka på .



3. Från skärmen ”Tillbehör”, klicka på (Lägg till tillbehör).

4. Från menyn Modell, välj ”Pad-Pak” eller ”Pediatric-Pak”.



5. Fyll i ”Sista giltighetsdatum” (MM/DD/ÅÅÅÅ) som finns på Pad-Pak- eller Pediatric-Pak-etiketten.

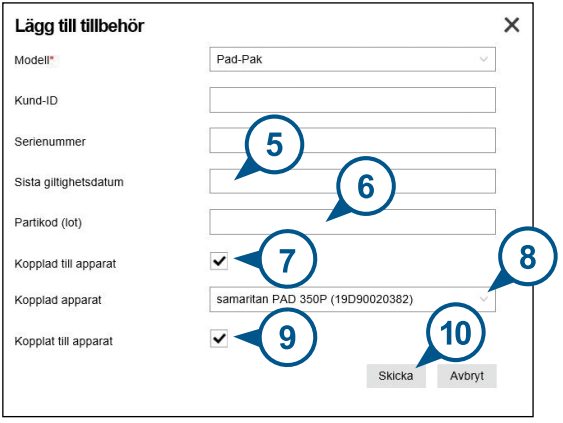
6. Fyll i ””Paritkod (lot)” (-numret) från etiketten.

7. För att associera en Pad-Pak med en enhet klicka på “Kopplad till apparat”.

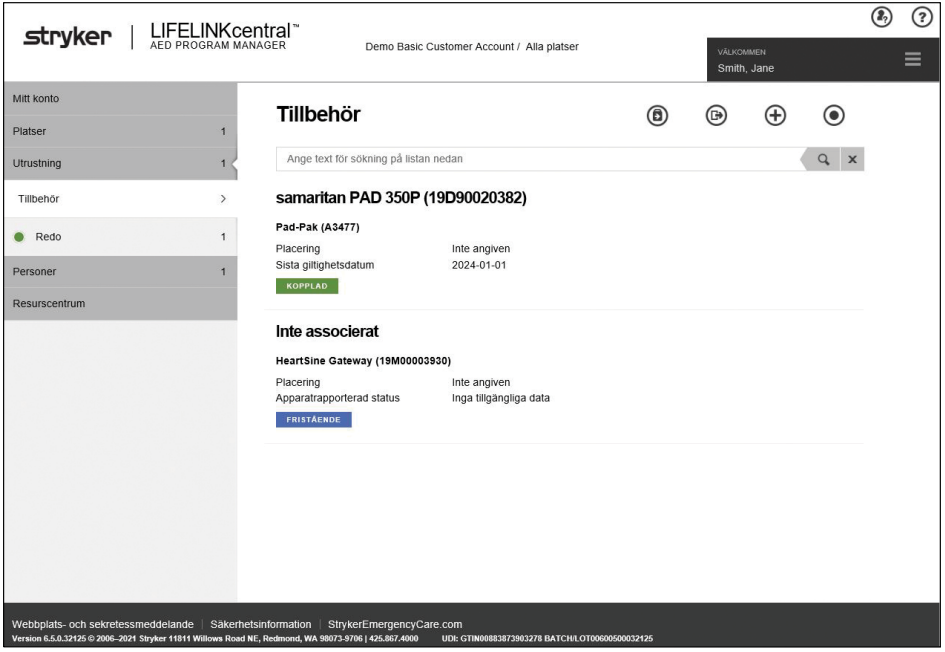
8. Välj vilken enhet som Pad-Pak är associerad med från rullgardinsmenyn.

9. Om Pad-Pak eller Pediatric-Pak är installerad på AED:n, klicka på ”Kopplat till apparat”.

10. Klicka på ”Skicka”.



Om registreringen lyckades kommer din Pad-Pak eller Pediatric-Pak att finns med på listan över tillbehör.



Avsnitt 7

Övervakning av din HeartSine AED

HeartSine Gateway är utformad för att fungera automatiskt. HeartSine Gateway kommer att aktiveras och ansluta till sin AED dagligen, hämta självtestdata lagrade på AED:n och ladda upp data veckovis till ditt LIFELINKcentral AED-programhanterarkonto. När HeartSine Gateway har slutfört uppladdningen av datapaketet kommer den att gå in i ”viloläge”.

Tryck och släpp HeartSine Gateway strömknapp för att köra ytterligare en ”incheckning”. Då laddas datan upp från det senaste AED-självtestet till ditt LIFELINKcentral AED-programhanterarkonto.

Om det inte finns någon kommunikation mellan HeartSine Gateway och LIFELINKcentral under den schemalagda incheckningen, rekommenderar vi att du visuellt inspekterar din AED och anslutna HeartSine Gateway.

⚠ **FÖRSIKTIGHET** HeartSine Gateway batterilivslängd är baserad på normal drift. Om du kör ytterligare incheckningar kommer batteriet laddas ur snabbare

---

Avsnitt 8

Ta hand om din HeartSine Gateway

Underhåll av batteriet

HeartSine Gateway drivs med fyra CR123A 3V batterier. Om HeartSine Gateway LED-indikator blir röd kan batterinivån vara låg. Ett e-postmeddelande kommer att skickas till det förinställda e-postkontot för att meddela att batterinivån på din HeartSine Gateway är låg.

Batterierna byts genom att ta bort HeartSine Gateway från AED:n och skruva av batterilocken (se avsnitt 3).

Byt ut alla batterier samtidigt och se till att batterierna sätts in enligt anvisningarna i HeartSine Gateway batterifack. Blanda inte nya med gamla.

Släng tomma batterier i enlighet med lokalt regelverk.

⚠ **VARNING**

SÄKERHETSRISK OCH MÖJLIG UTRUSTNINGSSKADA

- Uppladdningsbara batterier **kan inte** användas i din HeartSine Gateway. Användning av uppladdningsbara batterier skadar din HeartSine Gateway och upphäver din garanti
- Skadade batterier kan läcka och orsaka personskada och utrustningsskada. Hantera skadade eller läckande batterier mycket försiktigt

---

Rengöring av din HeartSine Gateway

Det rekommenderas att du visuellt inspekterar din HeartSine Gateway minst en gång om året.

Rengör HeartSine Gateway vid behov med en mjuk duk fuktad med något av följande:

- Ej repande tvål och vatten
- Isopropylalkohol (70 % lösning)

⚠ **FÖRSIKTIGHET**

- **Sänk inte** ner någon del av HeartSine Gateway i vatten eller annan vätska. Nedsänkning i vätskor kan allvarligt skada HeartSine Gateway eller orsaka risk för elstöt
- **Rengör** inte någon del av HeartSine Gateway eller dess tillbehör med slipande material eller repande rengöringsmedel (t.ex. Blekmedel eller blekmedelslösningar)
- **Försök** inte sterilisera din HeartSine Gateway

Garantiinformation

Se Bilaga F för det detaljerade garantibeviset för HeartSine.

Bilaga A
Varningar och försiktighetsåtgärder ⚠

VARNINGAR

Öppna inte höljet
Försök int under några omständigheter öppna eller reparera HeartSine Gateway. Om du misstänker skada, kontakta din lokala auktoriserade återförsäljare eller Stryker-representant.

Använd inte uppladdningsbara batterier.
Använd inte uppladdningsbara batterier. Dessa batterier skadar HeartSine Gateway och upphäver garantin.

Borttagning av HeartSine Gateway från AED:n.
Försök inte ta bort HeartSine Gateway med någonting annat än det medföljande borttagningsverktyget. Användning av något annat än det medföljande borttagningsverktyget kan orsaka skador på HeartSine Gateway och AED:n.

Mikro-USB-uttag
Använd enbart för anslutning till Saver EVO-program. **Försök inte** använda mikro-USB-uttaget till något annat.

Felaktig HeartSine Gateway
Om du misstänker något fel på din HeartSine Gateway, ta bort den från AED:n och kontakta kundtjänst.

EMC-varningar
Användning av HeartSine Gateway i närheten av eller kopplad till annan elektronisk utrustning ska undvikas då det kan medföra felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska HeartSine Gateway och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Portabel RF kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmre än 30 cm från någon del av HeartSine Gateway, inklusive kablar angivna av tillverkaren. Annars kan det resultera i nedgradering av HeartSine Gateway prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Temperaturvariation
HeartSine Gateway är utformad att fungera i temperaturer mellan 0 °C till 50 °C. Användning av HeartSine Gateway utanför detta intervall kan göra att apparaten inte fungerar.

Intrångsskydd
HeartSine Gateway har en IP56-klassning mot damm och vattenstänk. Observera att IP56-klassningen dock inte täcker nedsänkning av HeartSine Gateway i vatten eller annan vätska. Nedsänkning i vätskor kan allvarligt skada HeartSine Gateway eller orsaka risk för brand eller chock.

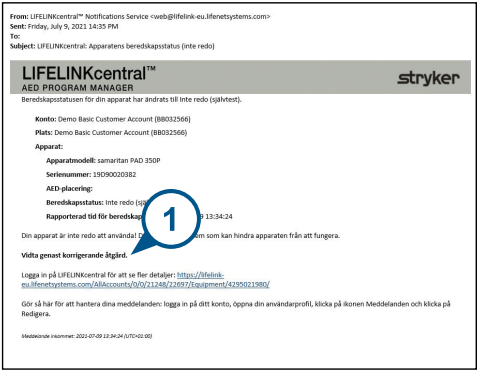
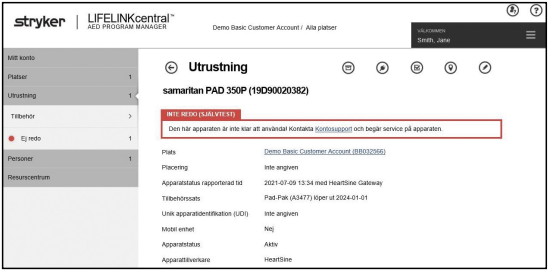
Förlänga batteriets livslängd
Slå inte på HeartSine Gateway i onödan eftersom detta kan minska standbylivslängden.

Korrekt kassering av HeartSine Gateway
Kassera HeartSine Gateway i enlighet med nationella eller lokala regler eller kontakta din lokala auktoriserade återförsäljare eller Stryker-representant för assistans.

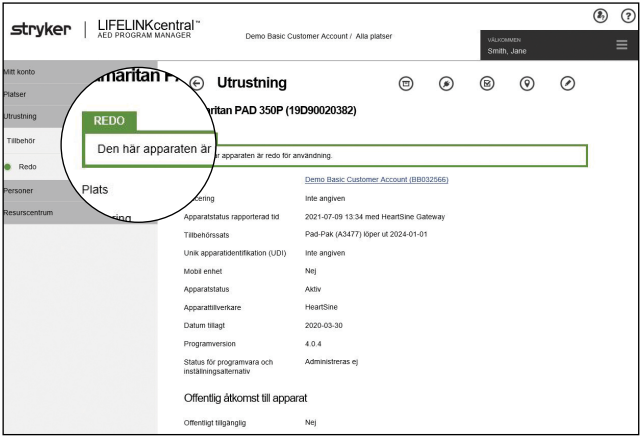
Bilaga B
Felsökning

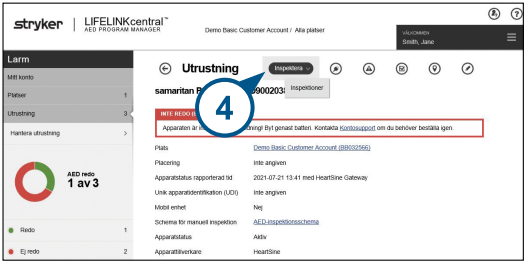
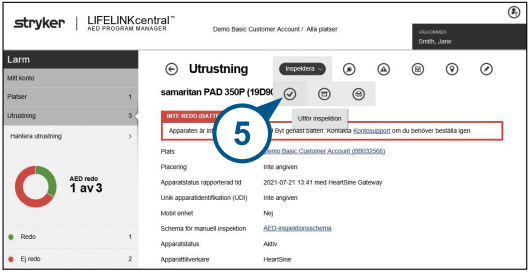
Problem	Lösning
HeartSine Gateway slås inte på	• Kontrollera att batterierna sitter korrekt • Batterierna kan vara tomma. Byt batterierna mot fyra nya **icke-uppladdningsbara** CR123A 3V-batterier
Jag fick inget e-postmeddelande med inloggningsnamn och lösenord	• Kontrollera din skräppost-/spam-mapp. Du kan behöva ställa in e-postfilter som tillåter e-postmeddelande från LIFELINKcentrals e-postadress i ditt land. (Se bilaga D för lista över korrekta e-postadresser) • Kontrollera om e-postadressen skickades till en annan person i din organisation. Om du inte hittar e-postmeddelandet, kontakta din lokala auktoriserade återförsäljare eller Stryker-representant
Den nedladdade filen för HeartSine Gateway konfigurationsverktyg visas inte på min dator	• Kontrollera i mappen ”Hämtade filer” på din dator
HeartSine Gateway går inte in i installationsläge	• Kontrollera att LED:n är avstängd och tryck sedan och håll in strömknappen i minst sex sekunder. LED:n blir fast blå. Om LED:n inte ändrar färg, kontakta din lokala auktoriserade återförsäljare eller Stryker-representant
HeartSine Gateway serienummer visas inte i HeartSine Gateway konfigurationsverktyg	• Kontrollera att HeartSine Gateway är i installationsläge (LED ska vara fast blå). Om inte, tryck och håll inne strömknappen i minst sex sekunder tills LED-lampan blir fast blå • Kontrollera att HeartSine Gateway befinner sig inom datorns Wi-Fi-område • Uppdatera manuellt datorns Wi-Fi-lista

Problem	Lösning
HeartSine Gateway ansluter inte till HeartSine Gateway konfigurationsverktyg	• Kontrollera att serienumret och MAC-adressen är korrekta • Tryck och och håll inne strömknappen i sex sekunder för att sätta HeartSine Gateway i installationsläge (LED-lampan ska bli fast blå) och upprepa installationsprocessen
HeartSine Gateway ansluter inte till nätverket	• Detta kan bero på att Wi-Fi-nätverkets signalstyrka inte är tillräckligt stark eller tillgänglig för att ansluta AED:n till nätverket - Kontrollera att Wi-Fi-nätverket fungerar och har tillräcklig signalstyrka - Flytta AED:n närmare Wi-Fi-åtkomstpunkten och försök igen Kontakta din lokala auktoriserade återförsäljare eller Stryker-representant om du behöver hjälp • Kontrollera att SSID och lösenord har fyllts i korrekt • Om ditt nätverk använder MAC-adressfiltrering, se till att du har lagt till HeartSine Gateway MAC-adress till den godkända listan
Jag behöver min MAC-adress	• MAC-adressetiketten finns på undersidan av HeartSine Gateway, på sidan. (Se avsnitt 2 för exakt placering.) Om HeartSine Gateway är ansluten till en AED, se avsnitt 3 för instruktioner om säker borttagning
AED:n syns inte i LIFELINKcentral AED-programhanterare	• Sätt HeartSine Gateway i installationsläge genom att hålla inne strömknappen i sex sekunder (LED-lampan kommer att bli fast blå) och upprepa stegen för att ansluta din HeartSine Gateway. Om problemet kvarstår, kontakta din lokala auktoriserade återförsäljare eller Stryker-representant • Kontrollera beredskapsstatusen för HeartSine Gateway i LIFELINKcentral. Om HeartSine Gateway-statusen indikerar ”BEHÖVER UPPMÄRKSAMHET” (AED inte ansluten), är AED:n inte korrekt ansluten eller så stöds inte AED-enheten av HeartSine Gateway. Endast HeartSine samaritan-enheter tillverkade under eller efter 2013 stöds

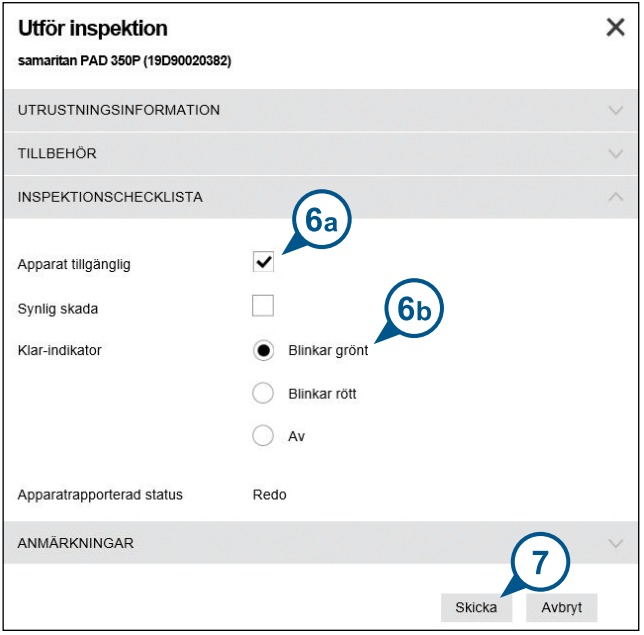
Problem	Lösning
Jag fick e-post från LIFELINKcentral AED-programhanterare som säger att min AED har statusen "INTE REDO" eller "BEHÖVER UPPMÄRKSAMHET" **ELLER** **AED visas nu som "INTE REDO" eller "BEHÖVER UPPMÄRKSAMHET" på LIFELINKcentral AED-programhanterare**	**1.** Om du fick ett e-postmeddelande, klicka på länken inne i e-postmeddelandet för att öppna LIFELINKcentral och se utrustningens statusdetaljer som visas på skärmen längst ned på denna sida.  Om du har sett statusen "INTE REDO" i LIFELINKcentral AED-programhanteraren, välj AED från avsnittet "Utrustning" och se utrustningens statusdetaljer så som visas nedan. 

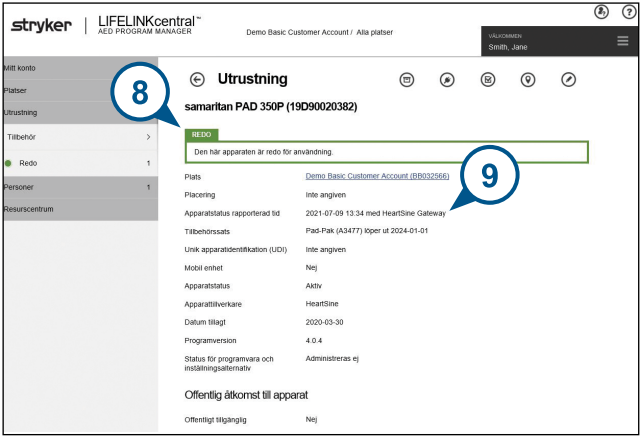
Problem	Lösning
(fortsättning) **Jag fick e-post från LIFELINKcentral AED-programhanterare som säger att min AED har statusen "INTE REDO" eller "BEHÖVER UPPMÄRKSAMHET"** **ELLER** **AED visas nu som "INTE REDO" eller "BEHÖVER UPPMÄRKSAMHET" på LIFELINKcentral AED-programhanterare**	**2.** Inspektera din HeartSine AED och HeartSine Gateway för att lösa problemet som orsakar statusarna ”INTE REDO” eller ”BEHÖVER UPPMÄRKSAMHET”: • Kontrollera att ingen av dem har några synliga skador eller slitage • Tryck in AED-strömknappen för att slå på den, tryck sedan in strömknappen igen för att stänga av den. Lyssna efter felmeddelanden och säkerställ att AED-statusindikatorn blinkar grönt **3.** När du löst problemet, tryck in och släpp upp HeartSine Gateway strömknapp. Då laddas datan upp från det senaste AED-självtestet till ditt LIFELINKcentral AED-programhanterarkonto. AED-statusen ska ändras till ”REDO” enligt bilden.



Problem	Lösning
(fortsättning) **Jag fick e-post från LIFELINKcentral AED-programhanterare som säger att min AED har statusen "INTE REDO" eller "BEHÖVER UPPMÄRKSAMHET"** **ELLER** **AED visas nu som "INTE REDO" eller "BEHÖVER UPPMÄRKSAMHET" på LIFELINKcentral AED-programhanterare**	**4.** Om du mottagit meddelandet ”INTE REDO (BATTERI)” och du har löst problemet (AED-statusindikator blinkar grönt), eller om du har löst ett annat problem men statusen är fortfarande ”INTE REDO”, kommer du behöva göra en manuell inspektion i LIFELINKcentral AED-programhanteraren för att återställa AED till ”REDO”. Från menyn ”Utrustning”, klicka på ”Inspektera”.*  **5.** Klicka på ”Utför inspektion” ✓.  * Om knappen “Inspektera” inte är tillgänglig i din version av LIFELINKcentral, kontakta heartsinesupport@stryker.com.

Problem	Lösning
(fortsättning) **Jag fick e-post från LIFELINKcentral AED-programhanterare som säger att min AED har statusen "INTE REDO" eller "BEHÖVER UPPMÄRKSAMHET"** **ELLER** **AED visas nu som "INTE REDO" eller "BEHÖVER UPPMÄRKSAMHET" på LIFELINKcentral AED-programhanterare**	**6.** Klicka i kryssrutan ”Apparat tillgänglig” (6a) och knappen ”Blinkar grönt” (6b) för att indikera att du hittade enheten och löste problemet. **7.** Klicka på ”Skicka”.



Problem	Lösning
(fortsättning) **Jag fick e-post från LIFELINKcentral AED-programhanterare som säger att min AED har statusen "INTE REDO" eller "BEHÖVER UPPMÄRKSAMHET"** **ELLER** **AED visas nu som "INTE REDO" eller "BEHÖVER UPPMÄRKSAMHET" på LIFELINKcentral AED-programhanterare**	**8.** AED:n ska nu visas som ”REDO” i LIFELINKcentral (som visas).  **9.** För att bekräfta att HeartSine Gateway kommunicerar med LIFELINKcentral, tryck in och släpp upp HeartSine Gateway strömknapp. Kontrollera sedan ”Rapporterad beredskapstid” för att bekräfta att tiden har uppdaterats.

Bilaga C
LED-statusindikator

LED-statusindikatorn på framsidan av HeartSine Gateway anger dess status.

LED-status	Tillstånd	Indikation
Fast grön	HeartSine Gateway aktiv	HeartSine Gateway är aktiv och laddar ner data från AED:n eller sänder data till LIFELINKcentral AED-programhanterare.
Fast blå	Nätverksinstallationsläge	Systemet är i nätverksinstallationsläge.
Blinkar blått	Inte ansluten	HeartSine Gateway kan inte kommunicera med LIFELINKcentral på grund av att det inte finns anslutning till nätverket, att den blockerats av nätverksregler eller att anslutningen till internet är otillgänglig från sajten.
Fast röd	Kritiskt fel	Ett kritiskt fel har upptäckts. Vänd dig till LIFELINKcentral AED-programhanterare för information.
Fast svart	Avstängd	HeartSine Gateway är avstängd.
Fast vit	Inte registrerad	HeartSine Gateway är inte registrerad i LIFELINKcentral AED-programhanterare.

Bilaga D
Nätverkskrav

HeartSine Gateway ska användas med ett säkert nätverk med passande lösenordskontroller. Nedan kan du se listan över säkerhetsprotokoll som stöds eller ej (som angivits) av HeartSine Gateway.

Säkerhetsprotokoll som stöds

- Öppna
- WPA-personligt
- WPA2-personligt

Säkerhetsprotokoll som inte stöds

- WPA-företag
- WPA2-företag
- WEP

Cybersäkerhet

Om HeartSine Gateway konfigurationsverktyg är installerat på din PC/laptop:

- Använd ett starkt lösenord för att logga in på din dator. Lösenordet ska ha stora och små bokstäver samt inkludera nummer och symboler
- Se till att alla Microsofts säkerhetsplåster används på din dator
- Det rekommenderas att ett antivirus-/antisabotageprogram finns installerat på din dator, och att det är aktivt och uppdaterat

Rapportering av säkerhetsincident

I händelse av en säkerhetsincident rörande HeartSine Gateway, kontakta omedelbart HeartSines kundsupport på heartsinesupport@stryker.com.

*Öppna nätverk utan ett användaravtal som stöds.

Nätverkskonfiguration

Internetåtkomst krävs för att trådlösa dataöverföringar i HeartSine Gateway ska fungera. Nätverkets säkerhetssystem kan behöva konfigureras för att tillåta kommunikation till LIFELINKcentrals webbplats. Det finns många metoder för att säkra ett nätverk som är anslutet till internet. Följande information bör tas i beaktande för att implementera HeartSine Gateway på ditt nätverk.

För alla lösningar kan det vara nödvändigt att ha information om var LIFELINKcentral finns på internet.

- FQDNs för LIFELINKcentral finns på sidorna 46 och 47
- IP-subnet för LIFELINKcentral:

  Kanada, Irland och Storbritannien: 74.200.9.46, 255.255.255.240 eller en 28 bitars nätmask

  Alla andra platser: 62.29.175.224, 255.255.255.240 eller en 28 bitars nätmask
- Se också till att följande offentliga slutpunkt kan nås: https://pool.lifenetsystems.com

Egenskaper för LIFELINKcentral system

- Protokoll - HyperText Transfer Protocol med säkerhet (HTTPS)
- Anslutning - TLS 1.0, 1.1, 1.2; 128 bitar eller högre kryptering; RSA 2048 bitars och ECDSA 256 bitars utbyte.

MAC-adressfiltrering

Om ditt nätverk använder MAC-adressfiltrering, se till att åtkomst tillåts för nätverkstrafik för HeartSine Gateway MAC-adress. För information om hur du lokaliserar din HeartSine Gateway MAC-adress se avsnitt 2.

E-postfilter

E-post filter kan behöva ställas in för att tillåta e-post från LIFELINKcentral. E-postadressen för ditt land finns i tabellen på sidorna 46 och 47.

Land	Webbadress	E-postadress*
Amerikanska Jungfruöarna	https://lifelink.lifenetsystems.com	no-reply@lifelink.lifenetsystems.com
Argentina	https://lifelink-ar.lifenetsystems.com	web@lifelink-ar.lifenetsystems.com
Australien	https://lifelink-au.lifenetsystems.com	web@lifelink-au.lifenetsystems.com
Bahrain	https://lifelink-bh.lifenetsystems.com	web@lifelink-bh.lifenetsystems.com
Belgien	https://lifelink-be.lifenetsystems.com	web@lifelink-be.lifenetsystems.com
Chile	https://lifelink-cl.lifenetsystems.com	web@lifelink-cl.lifenetsystems.com
Colombia	https://lifelink-co.lifenetsystems.com	web@lifelink-co.lifenetsystems.com
Costa Rica	https://lifelink-cr.lifenetsystems.com	web@lifelink-cr.lifenetsystems.com
Danmark	https://lifelink-dk.lifenetsystems.com	web@lifelink-dk.lifenetsystems.com
Finland	https://lifelink-fi.lifenetsystems.com	web@lifelink-fi.lifenetsystems.com
Frankrike	https://lifelink-fr.lifenetsystems.com	web@lifelink-fr.lifenetsystems.com
Färöarna	https://lifelink-fo.lifenetsystems.com	web@lifelink-fo.lifenetsystems.com
Förenade Arabemiraten	https://lifelink-ae.lifenetsystems.com	web@lifelink-ae.lifenetsystems.com
Grönland	https://lifelink-gl.lifenetsystems.com	web@lifelink-gl.lifenetsystems.com
Hong Kong	https://lifelink-hk.lifenetsystems.com	web@lifelink-hk.lifenetsystems.com
Indien	https://lifelink-in.lifenetsystems.com	web@lifelink-in.lifenetsystems.com
Irland	https://lifelink-ie.lifenetsystems.com	web@lifelink-ie.lifenetsystems.com
Israel	https://lifelink-il.lifenetsystems.com	web@lifelink-il.lifenetsystems.com
Italien	https://lifelink-it.lifenetsystems.com	web@lifelink-it.lifenetsystems.com
Japan	https://lifelink-jp.lifenetsystems.com	web@lifelink-jp.lifenetsystems.com
Jordanien	https://lifelink-jo.lifenetsystems.com	web@lifelink-jo.lifenetsystems.com
Kanada	https://lifelink-ca.lifenetsystems.com	web@lifelink-ca.lifenetsystems.com
Kuwait	https://lifelink-kw.lifenetsystems.com	web@ lifelink-kw.lifenetsystems.com
Liechtenstein	https://lifelink-li.lifenetsystems.com	web@lifelink-li.lifenetsystems.com

Land	Webbadress	E-postadress*
Luxemburg	https://lifelink-lu.lifenetsystems.com	web@lifelink-lu.lifenetsystems.com
Malta	https://lifelink-mt.lifenetsystems.com	web@lifelink-mt.lifenetsystems.com
Nederländerna	https://lifelink-nl.lifenetsystems.com	web@lifelink-nl.lifenetsystems.com
Norge	https://lifelink-no.lifenetsystems.com	web@lifelink-no.lifenetsystems.com
Nya Zeeland	https://lifelink-nz.lifenetsystems.com	web@lifelink-nz.lifenetsystems.com
Oman	https://lifelink-om.lifenetsystems.com	web@lifelink-om.lifenetsystems.com
Peru	https://lifelink-pe.lifenetsystems.com	web@lifelink-pe.lifenetsystems.com
Polen	https://lifelink-pl.lifenetsystems.com	web@lifelink-pl.lifenetsystems.com
Puerto Rico	https://lifelink.lifenetsystems.com	no-reply@lifelink.lifenetsystems.com
Qatar	https://lifelink-qa.lifenetsystems.com	web@lifelink-qa.lifenetsystems.com
Saudiarabien	https://lifelink-sa.lifenetsystems.com	web@lifelink-sa.lifenetsystems.com
Schweiz	https://lifelink-ch.lifenetsystems.com	web@lifelink-ch.lifenetsystems.com
Singapore	https://lifelink-sg.lifenetsystems.com	web@lifelink-sg.lifenetsystems.com
Spanien	https://lifelink-es.lifenetsystems.com	web@lifelink-es.lifenetsystems.com
Storbritannien	https://lifelink-uk.lifenetsystems.com	web@lifelink-uk.lifenetsystems.com
Sverige	https://lifelink-se.lifenetsystems.com	web@lifelink-se.lifenetsystems.com
Sydafrika	https://lifelink-za.lifenetsystems.com	web@lifelink-za.lifenetsystems.com
Tyskland	https://lifelink-de.lifenetsystems.com	web@lifelink-de.lifenetsystems.com
Uruguay	https://lifelink-uy.lifenetsystems.com	web@lifelink-uy.lifenetsystems.com
USA	https://lifelink.lifenetsystems.com	no-reply@lifelink.lifenetsystems.com
Österrike	https://lifelink-at.lifenetsystems.com	web@lifelink-at.lifenetsystems.com

* Dessa e-postadresser är oövervakade och accepterar inte inkommande e-post.

Bilaga E
Tekniska data

Fysiska specifikationer

Mått	17 x 7 x 5 cm (6,69 x 2,76 x 1,97 tum)
Vikt	115 g
Vikt (med batterier installerade)	185 g

Miljöspecifikationer

Drifts-/standby-temperatur	0 °C till 50 °C
Transporttemperatur	0 °C till 50 °C Obs! Det rekommenderas att enheten placeras i en omgivningstemperatur på mellan 0 °C till 50 °C under minst 24 timmar
Relativ luftfuktighet	5 %–95 % icke kondenserande
Kåpa	IEC 60529 IP56
Höjd över havet	0 till 4 572 meter
Chock	MIL-STD 810F: 2000 Metod 516,5 Procedur 1
Vibration	MIL-STD 810F: 2000 Metod 514,5 Procedur 1 kategorier 4 och 7
EMC	IEC 60601-1-2

Kommunikation

Kommunikation	Trådlös 802.11 b/g/n överföring till LIFELINKcentral AED-programhanterare
Frekvensband	2412-2472 Mhz
Maximal frekvens Ström överförd	18 dBm

Batterier

Typ	CR123A 3V, icke-uppladdningsbara
Typnummer	6205
Beteckning IEC	CR 17345
Mått	34,5 x 17 mm
Vikt	17 g (1 x batteri) 68 g (4 x batterier)
System	Litium-mangandioxid ($LiMnO_2$)/Organisk elektrolyt
UL-erkännande	MH 13654 (N)
Nominell spänning	3 V
Normalkapacitet C Last 100 Ohm, vid 20 °C	1550 mAh ned till 2 V
Volym	7 ccm (0,43 in^3)
Kodning	Tillverkningsdatum Månad/År

Elektromagnetisk konformitet

HeartSine Gateway lämpar sig för användning i hemmet eller i professionella inrättningar. Den är inte avsedd för användning nära avsiktlig sändare av radioenergi så som högfrekvent kirurgiutrustning, radarinstallationer eller radiosändare, inte heller i närheten av magnetkamerautrustning (MR).

HeartSine Gateway är avsedd att användas i de elektromagnetiska miljöer som anges i tabellerna nedan. Användaren av HeartSine Gateway är ansvarig att se till att apparaten används i sådan miljö.

HeartSine Gateway viktiga prestanda är möjligheten att regelbundet begära och ta emot data via värddefibrillatorns befintliga USB-gränssnitt, och att överföra denna data trådlöst via en etablerad Wi-Fi-anslutning. Drift utanför de nedan specificerade miljöerna kan resultera i felaktig drift av HeartSine Gateway-enheten.

Det krävs inga speciella underhållsprocedurer för att försäkra att den viktiga prestandan och grundsäkerheten hos HeartSine Gateway bibehålls avseende elektromagnetiska störningar över enhetens livslängd.

Test av strålning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
RF CISPR 11	Grupp 1 Klass B	HeartSine Gateway använder endast RF-energi för den interna funktionen. Därför är RF-strålningen mycket låg och torde inte orsaka någon störning på närliggande elektronisk utrustning. HeartSine Gateway är lämplig för användning i alla lokaler, inklusive bostäder och lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer nätverk som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Harmonisk strålning IEC/EN 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktua-tioner/flimmer IEC/EN 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överens-stämmelse nivå	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Det finns inga speciella krav rörande elektro-statisk urladdning.
Snabba elektriska transienter/ pulsskurar IEC/EN 61000-4-4	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
Ökning, linje till linje IEC/EN 61000-4-5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
Ökning, linje till botten IEC/EN 61000-4-5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
Spänningsfall, kortslutning och variationer i eltillförseln IEC/EN 61000-4-11	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
Kraftfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska hålla typiska nivåer för kommersiella miljöer eller sjukhu-smiljö. Det finns inga speciella krav för miljöer som inte är kommersiella eller sjukhusmiljöer.
Utstrålad RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Bärbar eller mobil utrustning för RF-kommu-nikation ska inte användas närmare någon del av HeartSine samaritan PAD, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas med hjälp av tillämplig ekvation för sändarens frekvens, eller 30 cm, beroende på vilket som är störst.[a] Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som märkts med denna symbol.
Ledningsbunden RF IEC/EN 61000-4-6	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	

[a] Fältstyrkor från fasta sändare/mottagare, t.ex. basstationer för mobiltelefoner, amatörradio, FM- och AM-sändning samt TV-sändning går inte att förutses teoretiskt med noggrannhet. I sådana fall ska en elektromagnetisk platsundersökning överläggas för att bedöma den elektromagnetiska omgivningen korrekt. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där HeartSine Gateway är avsedd att användas överskrider de tillämpliga RF-överensstämmelsenivåerna ovan, måste man övervaka HeartSine Gateway för att kontrollera att den fungerar normalt. Om onormal prestanda observeras ska omplacering av HeartSine Gateway övervägas, om möjligt.

Obs! Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor

FCC-deklaration (Federal Communications Commision)

HeartSine Gateway kan överföra dataposter via trådbunden eller trådlös anslutning.

HeartSine Gateway överensstämmer med del 15 av FCC-reglerna och med de licensundantagna RSS-standardena från Industry Canada.

Drift är föremål för följande två villkor:

1. HeartSine Gateway får inte orsaka skadliga störningar och
2. HeartSine Gateway måste tillåta alla eventuella störningar som tas emot, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

⚠ **FÖRSIKTIGHET** Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av HeartSine kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen. Termen ”IC:” före radiocertifieringsnumret betyder bara att Industry Canadas tekniska specifikationer uppfylls

---

Bilaga F

Deklaration och garanti

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: **HeartSine Technologies Limited**
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom

Radio Equipment:
Device: **HeartSine Gateway**
Model: **Gateway**
Catalog:

ACC-GTW-XX-01	350-STR-XX-GW	360-STR-XX-GW
450-STR-XX-GW	500-STR-XX-GW	

(where XX denotes language)

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of HeartSine Technologies Ltd. who declares that the above named HeartSine Gateway is in conformity with the following regulations:

Radio Equipment Directive (RED)	2014/53/EU
ROHS2 Directive 2 (Article 4)	2011/65 EU with exceptions Annex III (6c – lead in copper alloy), incorporating ROHS3 amendments (EU 2015/863)

Conformity to the essential requirements of the legislation(s) have been demonstrated by using the following standards:

Health and Safety Article 3.1a:	IEC 60601-1:2012Edtion 3.1
EMC Article 3.1b:	Directive 2014/30/EU, EN55011:2009+A1:2010, EN60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1, EN61000-4-2:2009, EN61000-4-3:2006, EN61000-4-8:2010
Spectrum Article 3.2:	EN 300 328 v2.1.1

Signed for and on behalf of: HeartSine Technologies Ltd
Place and Date of Issue: Belfast, United Kingdom, 04-May-2021

Signature *Electronically signed by: Rebecca Funston Reason: I approve Date: May 4, 2021 08:46 GMT+1* Date 04-May-2021

Rebecca Funston

Director, Global Regulatory & Clinical Affairs
HeartSine Technologies Ltd.

Begränsad garanti

Vad täcks? Stryker ger den ursprungliga slutanvändaren en begränsad garanti att alla produkter från HeartSine som har köpts in från en distributör, underdistributör, person eller enhet som godkänts av Stryker ("behörig företrädare"), är fria från defekter i material och utförande. Denna begränsade garanti gäller endast den ursprungliga slutanvändaren och kan inte tilldelas eller överföras. En ursprunglig slutanvändare är en person som kan tillhandahålla inköpsbevis från Stryker eller en behörig företrädare. Personer som inte är ursprungliga slutanvändare tar produkterna "i befintligt skick" och med alla fel. Du ska vara beredd på att tillhandahålla inköpsbevis som visar att du är den ursprungliga slutanvändaren och berättigad att göra ett giltigt anspråk under denna garanti. Om du är osäker om distributören, underdistributören, personen eller enheten från vilken du köpt någon produkt HeartSine-produkt har godkänts av Stryker, kontakta kundtjänst på +44 28 9093 9400 eller heartsinesupport@stryker.com.

Hur länge? HeartSine garanterar, från datum för försäljning till den ursprungliga slutanvändaren, HeartSine samaritan PAD åtta (8) hela års livslängd och HeartSine samaritan PAD Trainer och HeartSine Gateway under en period på två (2) år. Produkter med ett angivet utgångsdatum garanteras fram till detta utgångsdatum.

Begränsad garanti täcker inte: Denna begränsade garanti täcker inte någon typ av defekter eller skador som orsakats av, men inte begränsad till olyckor, skada under transport till vår serviceplats, ändringar, obehörig service, obehörigt öppnande av produktlåda, underlåtande att följa instruktioner, olämplig användning, olämpligt eller otillräckligt underhåll, missbruk, försummelse, brand, översvämning, krig eller oförutsägbara fenomen. Vi garanterar inte att dina produkter från HeartSine är kompatibla med någon annan medicinsk utrustning.

Denna begränsade garanti är upphävs om: Du köpt några produkter från HeartSine från någon annan än en behörig företrädare; din produkt från HeartSine har genomgått service eller reparerats av någon annan än Stryker; din produkt från HeartSine har öppnats av obehörig personal eller om en produkt inte använts enligt "Bruksanvisningen" och "Indikationerna för användning" som medföljde din produkt; din produkt från HeartSine används tillsammans med inkompatibla delar eller tillbehör inklusive, men inte begränsat till, batterier. Delar eller tillbehör är inte kompatibla om de inte är produkter från HeartSine.

Vad du ska göra: Som den ursprungliga slutanvändaren ska du skicka den ifyllda garantisedeln inom 30 dagar från ursprungligt inköp till:

HeartSine Technologies, Ltd.
207 Airport Road West
Belfast
Northern Ireland
BT3 9ED
United Kingdom

Eller registrera på nätet med användning av länken för garantiregistrering på vår webbplats heartsine.com. För att erhålla garantitjänst för din produkt från HeartSine, kontakta din lokala behöriga företrädare återförsäljare för Stryker eller ring kundsupport på +44 28 9093 9400. Vår tekniska representant kommer försöka att lösa ditt problem över telefon. Vid behov, och enligt vårt eget gottfinnande, kommer vi att ordna med service eller byte av din produkt från HeartSine. Du får inte skicka tillbaka någon produkt utan vårt godkännande.

Vad vi kommer att göra: Om din produkt från HeartSine har defekter i material och utförande, och den returneras, efter anvisning av en teknisk servicerepresentant, inom garantiperioden, kommer vi reparera din produkt eller byta ut den med en ny eller renoverad produkt av samma

eller liknande utförande, enligt vårt eget gottfinnande. Den reparerade eller renoverade produkten kommer att garanteras enligt villkoren i denna begränsade garanti under antingen (a) 90 dagar eller (b) återstoden av den ursprungliga garantiperioden, beroende på vilket som är längst, förutsatt att garantin gäller och garantiperioden inte har löpt ut.

Om vår inspektion inte upptäcker några defekter i material eller utförande på din produkt från HeartSine, kommer en fast serviceavgift att tillämpas.

Skyldigheter och ansvarsbegränsning: DEN FÖREGÅENDE BEGRÄNSADE GARANTIN UTESLUTER OCH SPECIFIKT UTESLUTER OCH ERSÄTTER ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ANGÅENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, RUBRIK OCH ICKE-INTRÅNG. Vissa stater tillåter inte begränsningar om hur länge en underförstådd garanti varar. I så fall gäller kanske inte denna begränsning dig.

INGEN PERSON (INKLUSIVE FÖRETRÄDARE, ÅTERFÖRSÄLJARE ELLER REPRERSENTANT FÖR Stryker) ÄR GODKÄND FÖR ATT GÖRA NÅGON REPRESENTATION ELLER GARANTI FÖR HEARTSINE-PRODUKTER, FÖRUTOM ATT HÄNVISA TILL DENNA BEGRÄNSADE GARANTI.

DIN ENDA GOTTGÖRELSE AVSEENDE NÅGON OCH ALLA FÖRLUSTER ELLER SKADOR HUR DE ÄN HAR UPPSTÅTT SKA VARA SOM SPECIFICERAS OVAN. Stryker KOMMER INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER ANSVARA FÖR NÅGRA FÖLJDSKADOR ELLER OFÖRUTSEDDA SKADOR AV NÅGON TYP, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSADE TILL, EXEMPLARISKA SKADOR, STRAFFBARA SKADOR, KOMMERSIELL FÖRLUST OAVSETT ORSAK, FÖRETAGSAVBROTT AV NÅGOT SLAG, VINSTFÖRLUST ELLER PERSONSKADA ELLER DÖD ÄVEN OM VI INFORMERATS OM RISKERNA FÖR SÅDANA SKADOR, HUR DE ÄN HAR UPPSTÅTT, AV FÖRSUMBARHET ELLER NÅGOT ANNAT. Vissa stater tillåter inte undantag eller begränsning av följdskador eller oförutsägbara skador. I så fall gäller kanske inte den ovanstående begränsningen eller undantaget dig.

HeartSine Gateway användarhandbok finns på vår webbplats
https://heartsine.com/support/product-manuals/

För mer information, kontakta oss på heartsinesupport@stryker.com eller besök vår webbplats på heartsine.com

Stryker Corporation eller deras dotterbolag, äger, använder eller har ansökt om följande varumärken eller servicemärken: HeartSine, HeartSine Gateway, LIFELINKcentral, LIFENET, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO and Stryker. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare och innehavare.

Avsaknaden av en produkt, funktion, servicenamn eller logotyp i denna lista innebär inte ett avstående av Strykers varumärke eller andra immateriella rättigheter rörande det namnet eller logotypen.

Märkning av din HeartSine AED, HeartSine Gateway och/eller Pad-Pak kan vara annan i din region än etiketterna som visas i detta dokument.

Utfärdandedatum: 01/2022
Tillverkad i Storbritannien.
H052-019-307-AC SV
HeartSine Gateway finns inte tillgänglig i alla länder.
© 2022 HeartSine Technologies. Med ensamrätt.

HeartSine Technologies Ltd.
207 Airport Road West
Belfast
Northern Ireland
BT3 9ED
United Kingdom
Tel +44 28 9093 9400
Fax +44 28 9093 9401
heartsinesupport@stryker.com
heartsine.com

CE 0123 HeartSine samaritan PAD; Pad-Pak; Pediatric-Pak

HeartSine samaritan PAD: UL-klassificerad. Se fullständig märkning på produkten.