

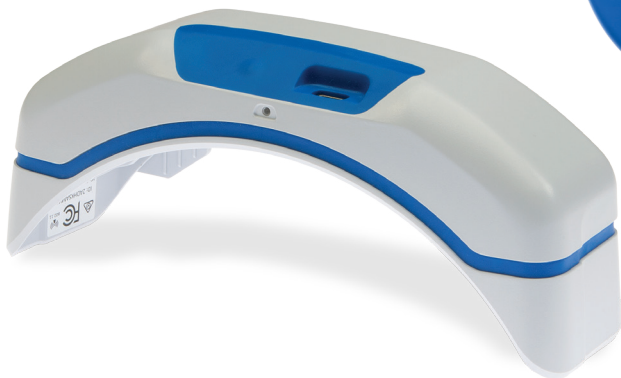
stryker



HeartSine Gateway™

med LIFELINKcentral™ AED Program Manager

Brugervejledning



Indhold

Afsnit 1

Før du går i gang	4
Terminologi	4
Symboler	5

Afsnit 2

Introduktion til HeartSine Gateway	6
Indikationer for anvendelse	6
Æskens indhold	6
Din HeartSine Gateway	7

Afsnit 3

Samling af din HeartSine Gateway	8
Udpakning	8
Sådan afmonterer du din HeartSine Gateway fra AED'en	9
Isætning af batterier	10
Registrering af det 11-cifrede serienummer på din HeartSine Gateway	10
Tilslutning af din HeartSine Gateway til AED'en	11

Afsnit 4

Registrering af din HeartSine Gateway	12
Oversigt over Stryker AED programadministrationssystemer	12
Sådan logger du ind på din konto	12
Registrering af din HeartSine Gateway	14

Afsnit 5

Tilslutning af HeartSine Gateway til det lokale netværk	17
Tjekliste til opsætning	17
Tilslutning af HeartSine Gateway til netværket ved hjælp af mobilappen	18
Tilslutning af HeartSine Gateway til netværket ved hjælp af HeartSine Gateway konfigurationsværktøjet	19
Bekræft, at forbindelsen til LIFELINKcentral blev etableret	26
Tilslutning af HeartSine Gateway til et andet Wi-Fi-netværk	27
Tilslutning af din HeartSine Gateway til en anden HeartSine AED	27

Afsnit 6

Indstilling af Pad-Pak'ens udløbsdato(er)	28
---	----

Afsnit 7

Monitorering af din HeartSine AED	32
-----------------------------------	----

Afsnit 8

Sådan passer du på din HeartSine Gateway	33
Vedligeholdelse af batteriet	33
Rengøring af din HeartSine Gateway	34
Garantioplysninger	34

Bilag 1

Advarsler og forsigtighedsregler	35
Advarsler	35
Forsigtighedsregler	36

Bilag 2

Fejlfinding	37
-------------	----

Bilag 3

LED-statusindikator	43
---------------------	----

Bilag 4

LIFELINKcentral AED Program Manager URL og e-mailadresse	44
--	----

Bilag 5

Tekniske data	48
---------------	----

Bilag 6

Overensstemmelseserklæring	53
Garanti	54

Afsnit 1

Før du går i gang

Terminologi

Nedenstående terminologi anvendes i denne vejledning:

AED	Automatisk ekstern defibrillator (din HeartSine samaritan PAD)
MAC-adresse	Entydig identifikator, der tildeles en netværksgrænseflade
PAD	Offentligt tilgængelig defibrillator
SAM	HeartSine samaritan PAD

Symboler

Symbolerne i nedenstående skema kan findes på selve HeartSine Gateway, dens tilbehørsdele eller emballagen.



Producent



HeartSine Gateway er certificeret i henhold til gældende japanske krav til trådløse enheder



Der henvises til brugervejledningen



Advarsel, tilsigtet udstrålet effekt fra HeartSine Gateway. Se Trådløse specifikationer og kravene i den lokale lovgivning



Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med usorteret dagrenovation. Produktet skal bortskaffes i henhold til den lokale lovgivning.



Anbefalet opbevarings- og driftstemperatur 0 ° til 50 °C



HeartSine Gateway indeholder en RF-transmitter



Produktet overholder gældende australske ACMA-standarder



Mærkning, der angiver overholdelse af gældende EU-direktiver



Jævnstrømsspænding



Overholder den føderale Communications Commission-lovgivning (USA)



Lithiummangandioxid-batteri



Serienummer



Katalognummer



Autoriseret EU-repræsentant

Afsnit 2

Introduktion til HeartSine Gateway

HeartSine Gateway er et Wi-Fi-baseret kommunikationsmodul med egen strømforsyning til HeartSine samaritan PAD-enheder fremstillet i eller efter 2013.

HeartSine Gateway kommunikerer via Wi-Fi med LIFELINKcentral AED Program Manager, hvilket gør det muligt for AED-programadministratorer nemt at administrere en AED på tværs af flere lokaliteter.

Denne brugervejledning indeholder vejledning i, hvordan der etableres forbindelse mellem HeartSine Gateway og en kompatibel AED og til internettet.

BEMÆRK Din AED vil blive ved at fungere som normalt med eller uden HeartSine Gateway tilsluttet.

Indikationer

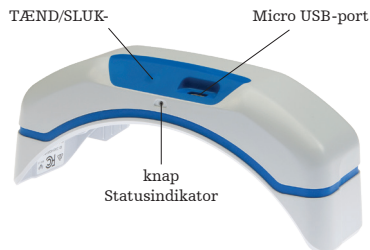
HeartSine Gateway er beregnet til brug sammen med en HeartSine samaritan PAD fremstillet i eller efter 2013. (De første to cifre i serienummeret angiver fremstillingsåret. HeartSine Gateway kan anvendes sammen med enhver HeartSine AED med 13 eller højere for disse to cifre).

Æskens indhold

- HeartSine Gateway
- Fire CR123A 3V batterier
- Afmonteringsværktøj
- Bæretaske

Din HeartSine Gateway

Delene på din HeartSine Gateway.



TÆND/SLUK-knap: Tryk på denne knap for at tænde for HeartSine Gateway. Hvis du trykker på knappen og holder den nede i seks sekunder, går HeartSine Gateway i opsætningstilstand.

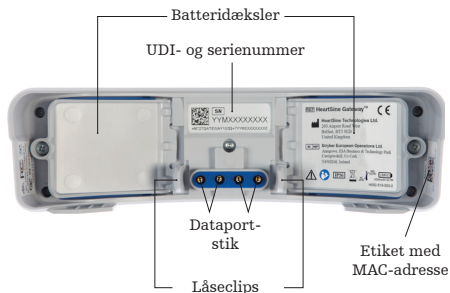
Statusindikator: Giver oplysninger om status for HeartSine Gateway.

Micro USB-port: Gør det muligt at etablere forbindelse til Saver EVO via et micro USB-kabel.



Afmonteringsværktøj

Afmonteringsværktøj: Bruges til at afmontere HeartSine Gateway fra AED'en.



Batteridæksler: Fjernes for at isætte eller udskifte batterierne.

Etiket med HeartSine Gateway-enhedens UDI og serienummer: Viser det entydige enheds-ID (UDI) og serienummer for HeartSine Gateway.

Dataportstik: Bruges til at tilslutte HeartSine Gateway til AED'en.

Låseclips: Låser HeartSine Gateway fast til AED'en.

Etiket med MAC-adresse: Viser MAC-adressen for HeartSine Gateway.

Afsnit 3

Samling af din HeartSine Gateway

Dette afsnit indeholder alle de oplysninger, du har brug for, for at kunne samle din HeartSine Gateway og slutte den til AED'en. Hvis HeartSine Gateway-enheden blev leveret som en del af en HeartSine Connected AED, skal du afmontere HeartSine Gateway fra AED'en, når du har taget delene ud af æsken, og derefter følge opsætningsvejledningen i brugervejledningen til AED'en, før du igen tilslutter HeartSine Gateway.

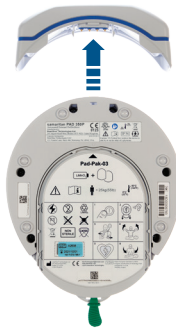
Udpakning

1. Tag HeartSine Gateway, de fire CR123A-batterier og afmonteringsværktøjet ud af æsken.
2. Hvis HeartSine Gateway er fastgjort til en AED, skal du tage den af ved hjælp af afmonteringsværktøjet som vist på side 9.

Sådan afmonterer du din HeartSine Gateway fra AED'en (hvis den er tilsluttet)

Hvis HeartSine Gateway er fastgjort til en AED, og du skal skifte batterierne eller i forbindelse med opsætningen har brug for at se serienummeret eller MAC-adressen:

1. Skub afmonteringsværktøjet ned over bagsiden af AED'en som vist.
2. Træk HeartSine Gateway væk fra AED'en.



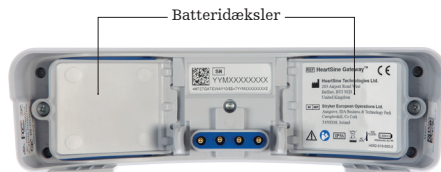
BEMÆRK Hvis HeartSine Gateway skal opbevares separat fra AED'en, skal det blå dæksel sættes på plads over AED'ens dataport.

ADVARSEL

- Brug kun det afmonteringsværktøj, der følger med HeartSine Gateway, da anvendelsen af andet værktøj kan beskadige både HeartSine Gateway og AED'en.
- Placer AED'en på en jævn overflade, mens HeartSine Gateway afmonteres for at undgå at tabe HeartSine Gateway.

Isætning af batterier

1. Fjern skruen på hvert af de to batteridæksler med en passende skruetrækker .
2. Tag forsigtigt batteridækslerne af.



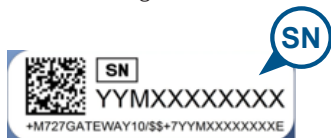
3. Monter de fire medfølgende CR123A-batterier. Sørg for, at batterierne placeres i overensstemmelse med anvisningerne i batterirummet på HeartSine Gateway.
4. Sæt batteridækslerne tilbage på plads, og stram skruerne.

FORSIGTIG

Hvis batterierne ikke isættes korrekt, vil HeartSine Gateway ikke tænde.

Registrering af serienummeret på din HeartSine Gateway

1. Find det 11-cifrede serienummer på din HeartSine Gateway (hvor YY = fremstillingsåret og XXXXXXXX = det entydige fortløbende nummer) som vist i afsnit 2, og skriv det ned her.
Du får brug for det senere.



Serienummer:

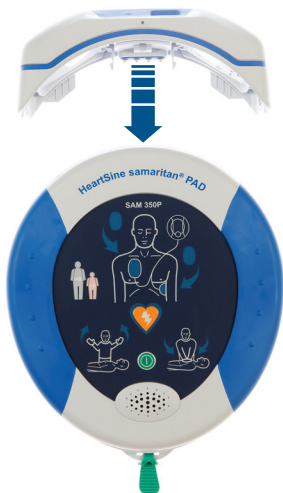
		M								
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

Tilslutning af HeartSine Gateway til AED'en

1. Fjern det blå dæksel over dataporten, der er placeret øverst på AED'en.



2. Placer forsigtigt HeartSine Gateway således, at LED-statusindikatoren peger mod forsiden af AED'en.



3. Skyd HeartSine Gateway ind over toppen på AED'en, idet det sikres, at de fire stifter kommer i kontakt med dataporten på AED'en. Når HeartSine Gateway er tilsluttet korrekt, skal der lyde et tydeligt klik, som angiver, at låseclipsen klikker på plads.



4. Hvis der ikke allerede er monteret en Pad-Pak på AED'en, skal du sørge for at installere en, inden du går videre. Vejledning vedr. dette kan findes i brugervejledningen til AED'en.

Afsnit 4

Registrering af din HeartSine Gateway

Oversigt over Stryker AED programadministrationssystemer

LIFELINKcentral AED Program Manager, der er et online AED-programadministrationssystem, gør det muligt at administrere alle dine AED'er og tilbehørsdele som f.eks. en Pad-Pak eller Pediatric-Pak. HeartSine Gateway sender data fra hver AED til LIFELINKcentral AED Program Manager, som leveres med hver HeartSine Connected AED/HeartSine Gateway.

Sådan logger du ind på din konto

Du bør have modtaget en e-mail med titlen "Welcome to LIFELINKcentral" (Velkommen til LIFELINKcentral) med et link til LIFELINKcentral og log on-oplysninger. Før du forsøger at slutte din HeartSine Gateway til LIFELINKcentral AED Program Manager for første gang, skal du bekræfte, at kontoen er aktiv ved at logge ind på LIFELINKcentral.

1. Klik på det link, der findes i denne e-mail, for at gå til hjemmesiden for LIFELINKcentral.
2. Indtast det log on-navn og den adgangskode, som stod i e-mailen.



LIFELINKcentral™
AED PROGRAM MANAGER

Log on

[Forgot your password?](#)

[Retrieve/Create Account](#)

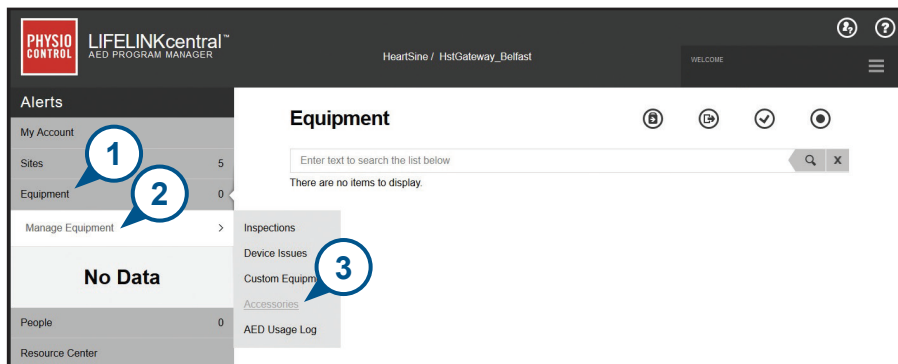
BEMÆRK Kontrollér mappen med uønsket mail, hvis du ikke kan finde denne e-mail. Se eventuelt også afsnittet Fejlfinding i bilag 2 i denne brugervejledning.

Registrering af din HeartSine Gateway

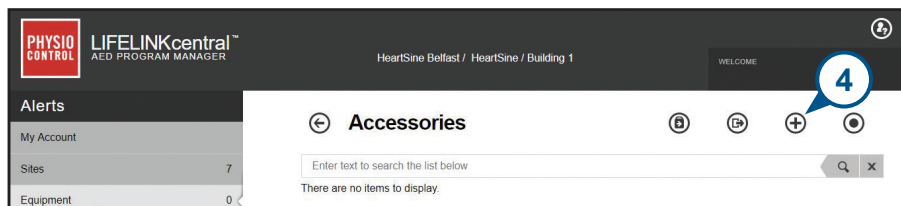
Når du logger ind på LIFELINKcentral AED Program Manager, skal du registrere hver enkelt HeartSine Gateway ved hjælp af enhedens serienummer (der findes på undersiden af HeartSine Gateway som vist i afsnit 2).

Sådan registrerer du dine HeartSine Gateway-enheder:

1. Klik på Equipment (Udstyr) på hovedmenuen.
2. Peg med musen på Manage Equipment (Administrer udstyr).
3. Klik på Accessories (Tilbehør).



4. Klik på  (Add Accessory (Tilføj tilbehør)) på skærmbilledet Accessories (Tilbehør).



5. Vælg det sted, hvor HeartSine Gateway vil blive placeret, i rullemenuen, vælg HeartSine Gateway som Model, og indtast serienummeret.

6. Klik på Submit (Send).

Add Accessory X

Site*  HeartSine / Building 1 (US009680) ▾

Model* HeartSine Gateway ▾

Location

Serial Number* 18M00000000

Associated With Device ☐

 Submit Cancel

Hvis registreringen lykkes, vises din HeartSine Gateway nu på listen over tilbehør.

7
0
>

←

Accessories

Ⓔ

Ⓕ

+

●

Enter text to search the list below

🔍

✕

Not Associated

HeartSine Gateway (18M00000000)

Location

Reception Building 1

Readiness Status

No Data Available

STANDALONE

Afsnit 5

Tilslutning af HeartSine Gateway til det lokale netværk

Så snart du har bekræftet, at din LIFELINKcentral AED Program Manager-konto er aktiv, og du har registreret din HeartSine Gateway, kan du gå videre med at tilslutte din HeartSine Gateway til det lokale netværk.

For at forbinde HeartSine Gateway til det lokale netværk kan du enten bruge HeartSine Gateway-appen fra App Store eller Google Play eller ved at køre HeartSine Gateway konfigurationsværktøjet fra en computer med Wi-Fi.



Tjekliste til opsætning

Før du forbinder din HeartSine Gateway til det valgte Wi-Fi-netværk, skal du sikre, at du har følgende:

- ☐ En Wi-Fi-aktiveret PC eller laptop med Windows 7 eller nyere operativsystem og en internetforbindelse.
- ☐ Administratorrettigheder på computeren.
- ☐ Serienummeret på din HeartSine Gateway.
- ☐ En placering til HeartSine Gateway med en stabil og velegnet forbindelse til Wi-Fi-netværket. (Test signalstyrken på Wi-Fi-netværket på den tilsigtede placering ved hjælp af en anden enhed som f.eks. en mobiltelefon).
- ☐ Wi-Fi-netværksnavnet (SSID) og adgangskoden. Hvis du ikke har disse oplysninger, skal du bede din It-afdeling om assistance.
- ☐ Adgang til din LIFELINKcentral AED Program Manager-konto.

Tilslutning af HeartSine Gateway til netværket ved hjælp af mobilappen

1. Download og køber appen “HeartSine Gateway **Configuration Tool**” fra App Store eller Google Play.



2. Følg de anførte instruktioner for at:

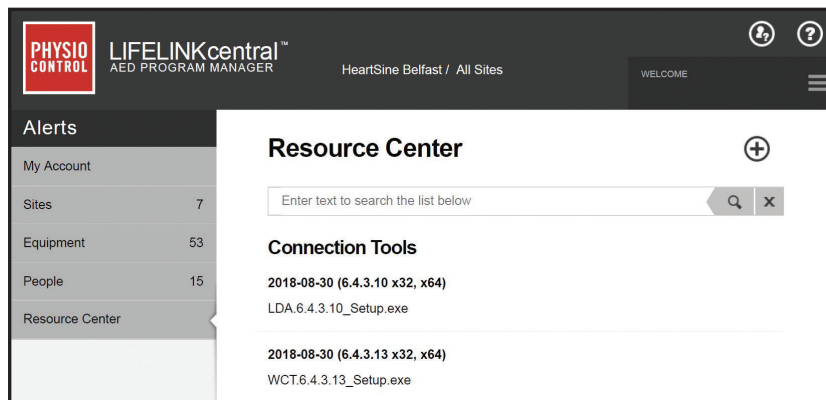
- Indtast netværks-ID og adgangskode
- Tryk på tænd/sluk-knappen, og hold den nede, **indtil den blå LED lyser**, for at stille HeartSine Gateway i opsætningstilstand
- **Scan** serienummeret på HeartSine Gateway

Når de data, du har indtastet for netværket er blevet modtaget af HeartSine Gateway, vises der et grønt flueben på skærbilledet, og statusindikatoren på HeartSine Gateway skifter til at lyse grønt. Herefter deaktiveres forbindelsen mellem appen og HeartSine Gateway.

3. HeartSine Gateway forsøger nu at etablere forbindelse til Wi-Fi-netværket. Hvis forbindelsen oprettes, lyser statusindikatoren på HeartSine Gateway grønt, før den slukkes. Hvis det ikke var muligt at oprette forbindelsen, begynder indikatoren at blinke blå. Hvis dette skulle ske, skyldes det sandsynligvis, at de oplysninger du indtastede om netværket, ikke var korrekte. Du bliver så nødt til at indtaste dem igen. Bekræft, at de data du har, er korrekte, og gentag hvert af de ovenstående trin.
4. Hvis du har flere HeartSine Gateway-enheder, skal du gentage trinnene for hver enkelt HeartSine Gateway.

Tilslutning af HeartSine Gateway til netværket ved hjælp af HeartSine Gateway konfigurationsværktøjet

Du skal downloade HeartSine Gateway konfigurationsværktøjet fra sektionen Resource Center (Ressourcecenter) i LIFELINKcentral AED Program Manager.



1. Vælg **RESOURCE CENTER** (Ressourcecenter) (i LIFELINKcentral AED Program Manager).
2. Vælg HeartSine Gateway konfigurationsværktøjet.
3. Klik på  for at downloade HeartSine Gateway konfigurationsværktøjet.
4. Dobbeltklik på filen, så snart den er blevet downloaded, for at installere. (Se i mappen Downloads (Overførsler)), hvis du ikke kan finde filen).

BEMÆRK: Hvis der vises en sikkerhedsadvarsel, skal du vælge den mulighed, der tillader filen.

5. Følg skærmprompterne, når **GUIDEN SET-UP** (Opsætning) vises, for at afslutte installationen.

BMÆRKNINGER

- Afhængig af sikkerhedsindstillingerne for netværket kan du have brug for administratorrettigheder for at downloade og installere HeartSine Gateway konfigurationsværktøjet.
- HeartSine Gateway konfigurationsværktøjet bør åbne automatisk efter installation. Hvis det bliver nødvendigt, kan du starte HeartSine Gateway konfigurationsværktøjet manuelt ved at åbne menuen START på computeren, åbne programmappen HeartSine Gateway, og klikke på HeartSine Gateway.
- Det kan ske, at computeren genstarter under installationsprocessen. Hvis dette sker, fortsætter installationen automatisk.

6. Start HeartSine Gateway konfigurationsværktøjet.



7. Klik på pilen til højre for at fortsætte.

8. Stil HeartSine Gateway i opsætningstilstand som vist på skærbilledet ved at trykke på TÆND/SLUK-knappen og holde den nede i cirka seks sekunder, indtil statusindikatoren skifter til at lyse blå. Du kan kun tilslutte én HeartSine Gateway ad gangen. (Der er yderligere oplysninger om LED-statusindikatoren i bilag 3).

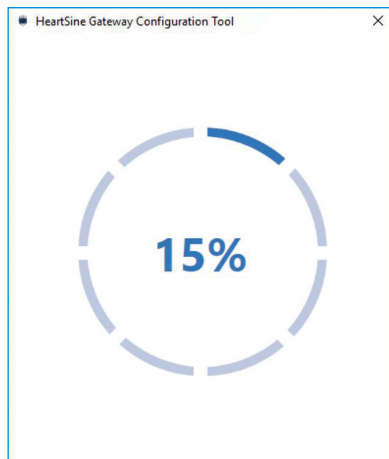


BEMÆRK PC'en/laptoppen kobler sig fra Wi-Fi-netværket for at forbinde til HeartSine Gateway. Når HeartSine Gateway er blevet konfigureret, kan det være nødvendigt at forbinde PC'en/laptoppen til Wi-Fi-netværket igen.

9. Klik på pilen til højre for at fortsætte, når statusindikatoren skifter til at lyse blå.



10. HeartSine Gateway konfigurationsværktøjet søger nu efter alle HeartSine Gateway-enheder i opsætningstilstand.

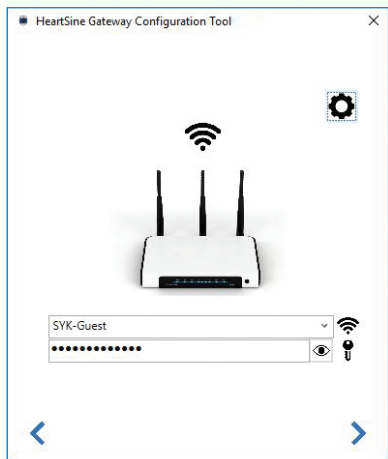


11. Når HeartSine Gateway er tændt, sat i opsætningstilstand og inden for PC'ens/laptops rækkevidde, vises dens MAC-adresse og serienummer i rullelisten. Vælg serienummeret på den relevante HeartSine Gateway, for at forbinde en enkelt HeartSine Gateway-enhed.

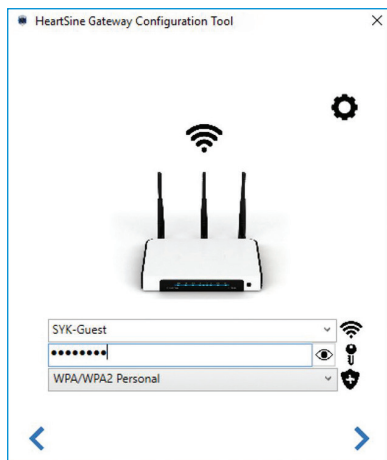


12. Klik på pilen til højre for at fortsætte.

13. Vælg Wi-Fi-netværket i rullelisten, og indtast adgangskoden til netværket. (Hold musemarkøren hen over knappen  for at se den indtastede adgangskode).

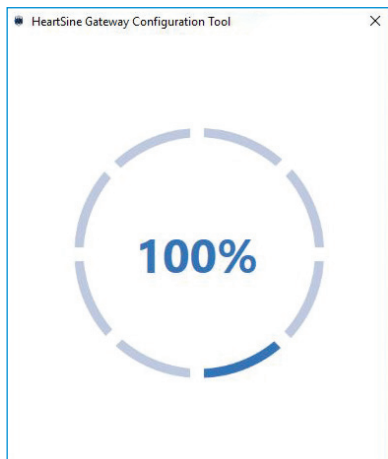


14. Klik på Settings (Indstillinger) ⚙ for at få vist netværkstypen. Hvis du har behov for at ændre netværkstypen, kan du gøre det ved at vælge en mulighed i rullelisten 🛡.



15. Klik på pilen til højre for at fortsætte.

16. HeartSine Gateway konfigurationsværktøjet forsøger at etablere forbindelse til HeartSine Gateway.



Når de data, du har indtastet for netværket er blevet modtaget af HeartSine Gateway, vises der et grønt flueben på skærbilledet (som vist), og statusindikatoren på HeartSine Gateway skifter til at lyse grønt. Herefter deaktiveres forbindelsen mellem HeartSine Gateway konfigurationsværktøjet og HeartSine Gateway.



17. HeartSine Gateway forsøger nu at etablere forbindelse til Wi-Fi-netværket. Hvis forbindelsen oprettes, lyser statusindikatoren på HeartSine Gateway grønt, før den slukkes. Hvis det ikke var muligt at oprette forbindelsen, begynder indikatoren at blinke blåt. Hvis dette skulle ske, skyldes det sandsynligvis, at de oplysninger du indtastede om netværket, ikke var korrekte. Du bliver så nødt til at indtaste dem igen. Bekræft, at de data du har, er korrekte, og gentag hvert af de ovenstående trin.
18. Hvis du har flere HeartSine Gateway-enheder, skal du gentage trinnene for hver enkelt HeartSine Gateway.
19. Klik på pilen til højre for at lukke programmet.
20. Hvis du har brug for at gentage et eller flere af trinnene, skal du åbne programmet igen og gentage trinnene.

BEMÆRK I visse tilfælde kan det være nødvendigt at oplyse MAC-adressen på HeartSine Gateway til din IT-afdeling, for at den kan få adgang til netværket. MAC-adressen findes på MAC-adresseetiketten som vist i afsnit 2.

Bekræft, at forbindelsen til LIFELINKcentral blev etableret

Når du har sluttet din HeartSine Gateway til det valgte netværk, går du til LIFELINKcentral AED Program Manager-konto for at bekræfte, at din HeartSine Gateway er blevet registreret og fungerer. Hvis forbindelsen blev etableret, vises den tilsluttede HeartSine AED under Equipment (Udstyr) i LIFELINKcentral, eller HeartSine Gateway anføres som et tilbehør til AED'en.

1. Log ind på din LIFELINKcentral-konto.
2. Gå til siden **EQUIPMENT** (Udstyr), og bekræft, at status for din AED fremgår som **KLAR** (Klar).



BMÆRKNINGER

- Hvis status vises som NOT READY (Ikke klar), henvises der til afsnittet Fejlfinding i denne vejledning.
- Hvis AED'en ikke kan ses på listen, skal du kontrollere, HeartSine Gateway-enhedens status for parathed i listevisningen Accesories (Tilbehør). Hvis parathedsstatussen vises som Needs Attention (AED Not Connected) (Kræver opmærksomhed (AED ikke tilsluttet)), er AED'en ikke korrekt tilsluttet, eller også understøttes den pågældende AED-model ikke af HeartSine Gateway.

Tilslutning af HeartSine Gateway til et andet Wi-Fi-netværk

For at forbinde din HeartSine Gateway til et andet Wi-Fi-netværk skal du stille HeartSine Gateway i opsætningstilstand ved at holde TÆND/SLUK-knappen nede i cirka seks sekunder (indtil status-LED'en på HeartSine Gateway skifter til at lyse blå) og gentage trinnene vedrørende tilslutning til et netværk.

Tilslutning af din HeartSine Gateway til en anden HeartSine AED

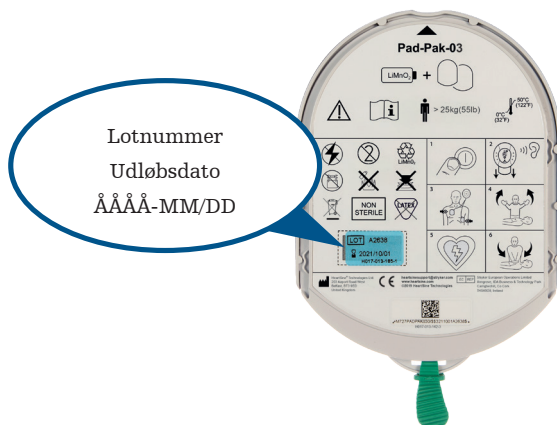
Hvis du vil slutte din HeartSine Gateway til en anden HeartSine AED, skal du anvende afmonteringsværktøjet til at frigøre HeartSine Gateway fra den aktuelle AED, og montere den på den anden AED som beskrevet tidligere. Tryk og slip TÆND/SLUK-knappen på HeartSine Gateway for automatisk at etablere forbindelse til det på forhånd konfigurerede Wi-Fi-netværk.

Afsnit 6

Indstilling af Pad-Pak'ens udløbsdato(er)

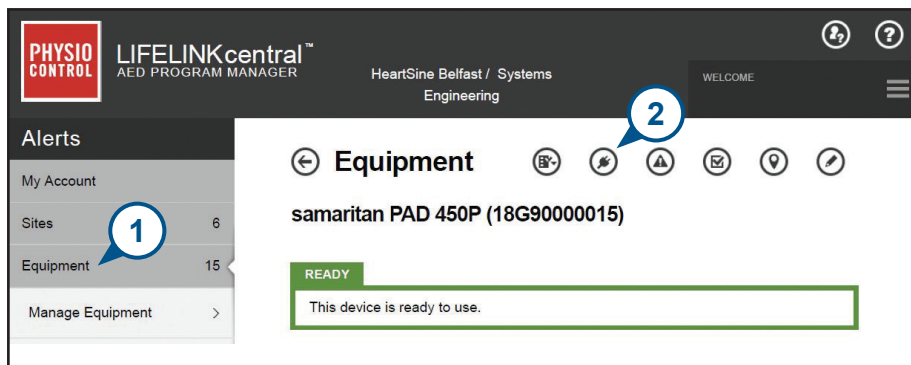
Ud over at registrere din HeartSine Gateway, skal du også indstille udløbsdatoen for hver af de Pad-Pak eller Pediatric-Pak, der blev leveret sammen med din HeartSine AED. Dette gør det muligt for LIFELINKcentral at spore udløbsdatoen for hver enkelt Pad-Pak eller Pediatric-Pak og afgive beskeder, når det er tid til at udskifte dem.

For at kunne gøre dette, skal du bruge serienummeret og udløbsdatoen for hver enkelt Pad-Pak eller Pediatric-Pak. Disse findes på etiketten på bagsiden af Pad-Pak eller Pediatric-Pak som vist.

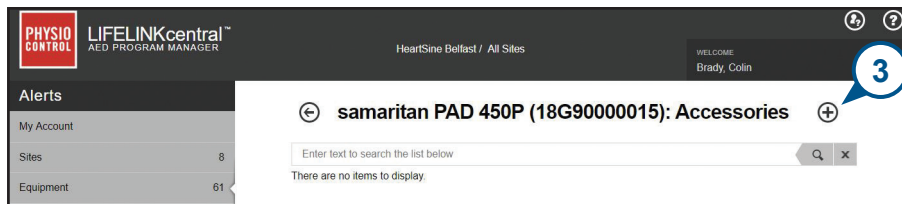


Sådan registreres den enkelte Pad-Pak eller Pediatric.Pak:

1. Klik på den AED i afsnittet Equipment (Udstyr), som Pad-Pak'en eller Pediatric-Pak'en skal bruges og/eller gemmes sammen med.
2. Klik på  for at vise de tilbehørsdele, der er knyttet til AED'en.



3. Klik på  (Add Accessory (Tilføj tilbehør)) på skærmbilledet Accessories (Tilbehør).



4. Vælg Pad-Pak eller Pediatric-Pak på menuen Model.

Add Accessory [X]

Model* --Select one--

- Select one--
- HeartSine
- Pad-Pak**
- Pad-Pak (US)
- Pad-Pak(TSO)
- Pediatric-Pak

There are no items to display

5. Indtast den udløbsdato (måned/dato/år), der står på etiketten på Pad-Pak'en eller Pediatric-Pak'en.

6. Indtast batchkoden (lotnummeret), der står på etiketten.

7. Klik på Attached To Device (Tilkoblet enhed), hvis Pad-Pak'en eller Pediatric-Pak'en er installeret på AED'en.

8. Klik på Submit (Send).

Add Accessory [X]

Model* Pad-Pak

Customer ID HeartSine

Serial Number

Expiration Date 10/1/2021

Lot Code A2649

Attached To Device ☒

Submit Cancel

Hvis registreringen lykkes, vises din Pad-Pak eller Pediatric-Pak nu på listen over tilbehør.

**PHYSIO
CONTROL**

LIFELINKcentral™
AED PROGRAM MANAGER

HeartSine Belfast / Belfast R&D

WELCOME

?

?

Alerts

My Account

Sites 7

Equipment 24

Manage Equipment >

←

Accessories

Enter text to search the list below

Q

X

samaritan PAD 350P (17D90932876)

Pad-Pak (A2649)

Location Not Specified

Expiration Date 10/1/2021

ATTACHED

Afsnit 7

Monitorering af din HeartSine AED

HeartSine Gateway er beregnet til at fungere automatisk. HeartSine Gateway aktiveres dagligt og etablerer forbindelse til de tilknyttede AED'er for at udtrække selvtestdata, der gemmes i AED'en. Disse data uploader den derefter ugentligt til din LIFELINKcentral AED Program Manager-konto. Når HeartSine Gateway har afsluttet denne upload af datapakker, går den i "dvaletilstand".

Hvis du vil køre en ekstra "kontakttest", skal du trykke og slippe TÆND/SLUK-knappen på din HeartSine Gateway. Dette aktiverer upload af data fra den seneste AED-selvtest til din LIFELINKcentral AED Program Manager-konto.

Hvis der ikke er nogen kommunikation mellem HeartSine Gateway og LIFELINKcentral i forbindelse med den planlagte månedlige kontakttest, anbefales det, at du efterser AED'en og den tilsluttede HeartSine Gateway visuelt.

 **FORSIGTIG** Batterilevetiden for HeartSine Gateway er baseret på normal drift. Hvis du kører flere yderligere kontakttests, tømmes batteriet hurtigere.

Afsnit 8

Sådan passer du på din HeartSine Gateway

Vedligeholdelse af batteriet

HeartSine Gateway får strøm fra fire CR123A 3V-batterier. Hvis LED-indikatoren på HeartSine Gateway bliver rød, kan det betyde, at batterierne er ved at være flade. Der bliver sendt en e-mailbesked til den på forhånd indstillede e-mailkonto for at gøre opmærksom på den lave batteristand på HeartSine Gateway.

Batterierne kan udskiftes ved at afmontere HeartSine Gateway fra AED'en og skrue batteridækslerne af (se afsnit 3).

Udskift alle batterierne samtidigt, og bland ikke gamle med nye.

Bortskaf de brugte batterier i henhold til den lokale lovgivning.

ADVARSEL

RISIKO FOR SIKKERHEDEN OG MULIGHED FOR BESKADIGELSE AF Udstyret

- Genopladelige batterier **KAN IKKE** anvendes i HeartSine Gateway. Brugen af genopladelige batterier vil skade HeartSine Gateway og ugyldiggøre garantien.
 - Beskadigede batterier kan lække og forårsage personskade eller beskadigelse af udstyret. Beskadigede eller lækkende batterier skal håndteres med ekstrem forsigtighed.
-

Rengøring af din HeartSine Gateway

Det anbefales at efterse HeartSine Gateway-enheden visuelt mindst én gang om året. HeartSine Gateway kan om nødvendigt rengøres med en blød klud fugtet med en af følgende:

- Ikke-slibende sæbe og vand
- Isopropylalkohol (70% opløsning)

FORSIGTIG

- **Nedsæk IKKE** nogen del af HeartSine Gateway i vand eller andre former for væske. Hvis du nedsænker HeartSine Gateway i væske, kan den tage alvorligt skade, ligesom det kan medføre elektrisk stød.
- **Du må IKKE** rengøre delene på HeartSine Gateway eller dennes tilbehørsdele med slibende materialer eller rengøringsmidler (f.eks. blegemiddelopløsninger).
- **Forsøg IKKE** at sterilisere HeartSine Gateway.

Garantioplysninger

Se bilag 6 for HeartSines detaljerede garantierklæring.

Bilag 1

Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSLER

Åbn ikke kabinettet

Forsøg IKKE under nogen omstændigheder at åbne eller reparere HeartSine Gateway. Kontakt den lokale autoriserede forhandler eller Stryker-repræsentant, hvis der er mistanke om, at enheden er beskadiget.

Anvend ikke genopladelige batterier

Anvend IKKE genopladelige batterier. Sådanne batterier vil skade HeartSine Gateway og ugyldiggøre garantien.

Afmontering af HeartSine Gateway fra AED'en

Forsøg IKKE at afmontere HeartSine Gateway med noget som helst andet end det medfølgende afmonteringsværktøj. Hvis du bruger andet end det medfølgende afmonteringsværktøj, kan både HeartSine Gateway og AED'en tage skade.

Micro USB-port

Må kun bruges som tilslutning til Saver EVO-programmet. Forsøg **IKKE** at bruge micro USB-porten til andre formål.

Fejl på HeartSine Gateway

Hvis du har mistanke om, at der er en fejl på din HeartSine Gateway, skal du afmontere den fra AED'en og kontakte kundesupport.

EMC-advarsler

Det bør undgås at anvende HeartSine Gateway i nærheden af eller stablet sammen med andet elektronisk udstyr, da en sådan anvendelse kan resultere i forstyrrelser af driften. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal HeartSine Gateway og det andet udstyr observeres for at sikre, at det fungerer korrekt.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som f.eks. antenneledninger og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen dele af HeartSine Gateway herunder ledninger specificeret af producenten. Manglende overholdelse af dette kan give anledning til forringet ydelse.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Temperaturområde

HeartSine Gateway er beregnet til brug i temperaturområdet fra 0 °C til 50 °C. Anvendelse af HeartSine Gateway uden for dette område kan medføre, at enheden ikke fungerer korrekt.

Kapslingsklasse

HeartSine Gateway er klassificeret som IP56 mod støv og vandsprøjt. Bemærk, at IP56-klassificeringen ikke dækker nedsænkning af nogen dele af HeartSine Gateway i vand eller andre former for væske. Nedsænkning i væsker kan beskadige HeartSine Gateway alvorligt eller forårsage brand eller risiko for stød.

Forlængelse af batteriets levetid

Tænd ikke unødigt for HeartSine Gateway, da dette kan reducere den tid, enheden kan stå på standby.

Korrekt bortskaffelse af HeartSine Gateway

HeartSine Gateway skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale eller lokale bestemmelser eller kontakt den lokale autoriserede forhandler eller Stryker-repræsentant for at få hjælp.

Bilag 2

Fejlfinding

Problem	Løsning
HeartSine Gateway tænder ikke.	• Kontrollér, at batterierne er sat i korrekt. • Batterierne kan være løbet tør for strøm. Udskift batterierne med fire nye IKKE-GENOPLADELIGE CR123A 3V-batterier.
Jeg modtog ikke nogen e-mail med logonnavn og adgangskode.	• Kontrollér mappen med uønsket mail/spam. Det kan være nødvendigt at indstille e-mailfiltrene til at tillade mails, der kommer fra e-mailadressen for LIFELINKcentral i dit land. (Se bilag 4 for listen med de korrekte e-mailadresser). • Kontrollér, om e-mailen er blevet sendt til en anden person i organisationen. Kontakt den lokale autoriserede forhandler eller Stryker-repræsentant, hvis du ikke kan finde e-mailen.
HeartSine Gateway går ikke i opsætningstilstand.	• Kontrollér, at LED'en er slukket, tryk derefter på TÆND/SLUK-knappen og hold den nede i mindst seks sekunder. LED'en skifter til at lyse blå. Kontakt den lokale autoriserede forhandler eller Stryker-repræsentant, hvis LED'en ikke skifter farve.
HeartSine Gateway-enhedens serienummer vises ikke i HeartSine Gateway konfigurationsværktøjet.	• Kontrollér, at HeartSine Gateway er i opsætningstilstand (LED'en skal lyse blå). Hvis ikke, skal du trykke på TÆND/SLUK-knappen og hold den nede i mindst seks sekunder. LED'en skifter til at lyse blå. • Kontrollér, at HeartSine Gateway er inden for PC'ens/laptops Wi-Fi-område. • Opdater Wi-Fi-listen manuelt på din PC/laptop.
HeartSine Gateway opretter ikke forbindelse til HeartSine Gateway konfigurationsværktøjet.	• Kontrollér, at serienummeret og MAC-adressen er korrekte. • Tryk på TÆND/SLUK-knappen og hold den nede i seks sekunder for at sætte HeartSine Gateway i opsætningstilstand (LED'en skal skifte til at lyse blå), og gentag opsætningen.

Problem	Løsning
HeartSine Gateway etablerer ikke forbindelse til-netværket.	• Dette kan betyde, at Wi-Fi-signalets styrke ikke er kraftig nok, eller at der ikke er noget signal, så AED'en kan etablere forbindelse til Wi-Fi-netværket. - Bekræft, at Wi-Fi er aktiveret, og at signalstyrken er tilstrækkelig. - Flyt AED'en tættere på Wi-Fi-adgangspunktet, og prøv igen. Kontakt den lokale autoriserede forhandler eller Stryker-repræsentant, hvis du har brug for assistance. • Kontrollér, at SSID og adgangskode er angivet korrekt.
AED'en vises ikke i LIFELINKcentral AED Program Manager.	• Sæt HeartSine Gateway i opsætningstilstand ved at holde TÆND/SLUK-knappen nede i seks sekunder (LED'en skifter til at lyse blå), og gentag trinnene for at tilslutte din HeartSine Gateway. Kontakt den lokale autoriserede forhandler eller Stryker-repræsentant for assistance, hvis problemet varer ved. • Kontrollér HeartSine Gateway-enhedens parathedstatus i LIFELINKcentral. Hvis statussen for HeartSine Gateway vises som Needs Attention (AED Not Connected) (Kræver opmærksomhed (AED ikke tilsluttet)), er AED'en ikke korrekt tilsluttet, eller også understøttes AED-enheden ikke af HeartSine Gateway. Det er kun HeartSine samaritan-enheder fremstillet i eller efter 2013, der understøttes.
AED'en vises som NOT READY (Ikke klar) på LIFELINKcentral AED Program Manager.	• Vælg AED'en i afsnittet Equipment (Udstyr), og følg vejledningen på skærmen. Kontakt den lokale autoriserede forhandler eller Stryker-repræsentant for assistance, hvis problemet varer ved.
Hvor finder jeg MAC-adressen?	• Etiketten med MAC-adressen er placeret på undersiden af HeartSine Gateway. (Se afsnit 2 for den præcise placering).

Problem

Jeg har hentet HeartSine Gateway konfigurationsværktøjet, men jeg kan ikke finde filen på min computer.

Løsning

- Kontrollér mappen 'Downloads' (Overførsler) på din PC/laptop.

Hvis du modtager en e-mail fra LIFELINKcentral AED Program Manager, hvoraf det fremgår, at din AED er NOT READY (Ikke klar) eller NEEDS ATTENTION (Kræver opmærksomhed).

Følg disse trin:

1. Klik på linket i e-mailen for at åbne LIFELINKcentral og kontrollere de detaljerede oplysninger om udstyrets status som vist.

The image shows an email from LIFELINKcentral and a screenshot of the LIFELINKcentral web interface. The email, dated 27 August 2018, states that the readiness status of the device has changed to 'Not Ready (Battery)'. It includes details for the account (HeartSine Belfast), device (samaritan PAD 450P), and a 'Readiness Report' showing the device is 'Not Ready' with 15% battery. A red circle with the number '1' highlights the 'Readiness Report' link. The web interface screenshot shows the 'Equipment' page for the same device, with a red 'NOT READY ALERT!' banner. A red box highlights a message: 'This device is not ready to use! Replace the battery immediately. Contact [support email]. Support! If you need to order: If your account has LIFELINKcentral Supply Replacement enabled: go to Accessories to check or place an accessory order.' Below this, the device status is shown as 'Not Ready' with 15% battery.

2. Kontrollér HeartSine AED'en og HeartSine Gateway-enheden for at løse det problem, der udløser statussen NOT READY (Ikke klar) eller NEEDS ATTENTION (Kræver opmærksomhed):
 - Kontrollér enhederne for synlige skader eller slid.
 - Tryk på TÆND/SLUK-knappen på AED'en for at tænde den, tryk derefter igen på TÆND/SLUK-knappen for at slukke den. Lyt efter felprompter, og kontrollér, at indikatorerne på AED'en blinker grønt.

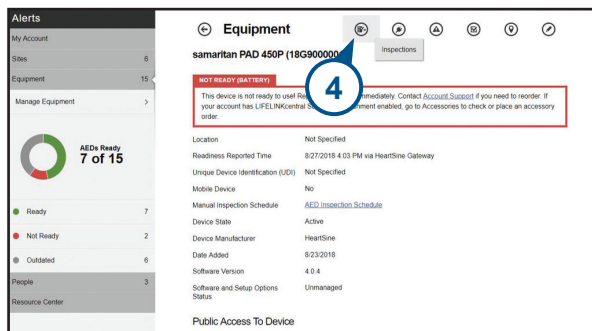
Problem

Løsning

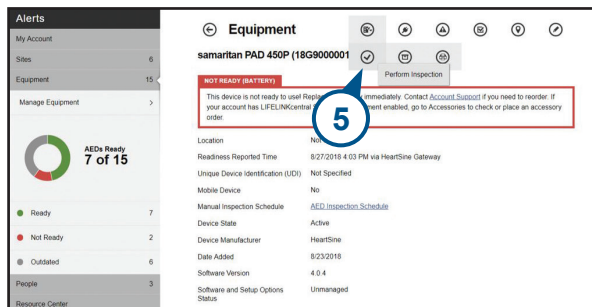
(fortsat)

Hvis du modtager en e-mail fra LIFELINKcentral AED Program Manager, hvoraf det fremgår, at din AED er NOT READY (Ikke klar) eller NEEDS ATTENTION (Kræver opmærksomhed).

3. Når du har løst problemet, og statusindikatoren på AED'en blinker grønt, kan du vende tilbage til LIFELINKcentral og vælge den relevante AED.
4. Klik på Inspections (Inspektioner)  i menuen Equipment (Udstyr).



5. Klik på Perform Inspections (Udfør inspektioner) .



Problem

Løsning

(fortsat)

Hvis du modtager en e-mail fra LIFELINKcentral AED Program Manager, hvoraf det fremgår, at din AED er NOT READY (Ikke klar) eller NEEDS ATTENTION (Kræver opmærksomhed).

6. Klik på afkrydsningsfeltet Device Present (Enhed til stede) (6a) og alternativknappen Flashing Green (Blinker grønt) (6b) for at angive, at du har fundet enheden og løst problemet.

Perform Inspection X

samaritan PAD 450P (18G90000015)

EQUIPMENT INFORMATION ▾

ACCESSORIES ▾

INSPECTION CHECKLIST ▴

Device Present ☒ (6a)

Visible Damage ☐

Readiness Indicator

● Flashing Green (6b)

○ Flashing Red

○ Off

Readiness Status Ready

NOTES ▾ (7)

Submit Cancel

7. Tryk på Submit (Send).

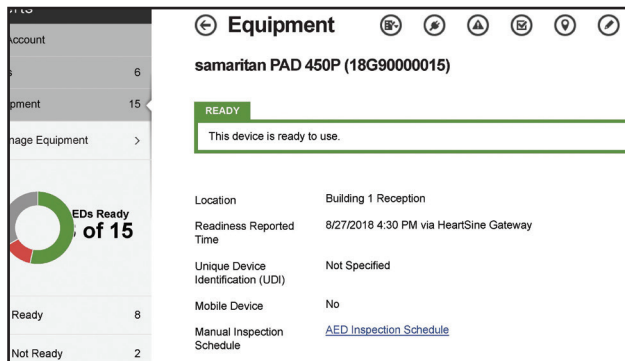
Problem

(fortsat)

Hvis du modtager en e-mail fra LIFELINKcentral AED Program Manager, hvoraf det fremgår, at din AED er NOT READY (Ikke klar) eller NEEDS ATTENTION (Kræver opmærksomhed).

Løsning

8. AED'en bør nu blive vist som READY (Klar) i LIFELINKcentral (som vist).



9. Tryk og slip TÆND/SLUK-knappen på den HeartSine Gateway, der er sluttet til den relevante AED.

Bilag 3

LED-statusindikator

LED-statusindikatoren foran på HeartSine Gateway angiver enhedens status.

LED-status	Tilstand	Forklaring
Lyser grønt 	HeartSine Gateway aktiv	HeartSine Gateway er aktiv og downloader data fra AED'en eller overfører data til LIFELINKcentral AED Program Manager.
Lyser blå 	Netværksopsætningstilstand	Systemet er i netværksopsætningstilstand.
Blinker blå 	Ikke tilsluttet	HeartSine Gateway er ikke forbundet til et netværk.
Lyser rødt 	Kritisk fejl	Der er registreret en kritisk fejl. Se detaljerede oplysninger i LIFELINKcentral AED Program Manager.
Lyser sort 	Slukket	HeartSine Gateway er slukket.
Lyser hvidt 	Ikke registreret	HeartSine Gateway er ikke registreret på LIFELINKcentral AED Program Manager.

Bilag 4

LIFELINKcentral AED Program Manager URL og e-mailadresse

Netværkskonfiguration

En internetforbindelse er nødvendig for at HeartSine Gateway-enhedens trådløse datatransmission skal fungere. Det kan være nødvendigt at konfigurere netværkets sikkerhedsindstillinger til at tillade kommunikation med hjemmesiderne for LIFELINKcentral. Der er mange metoder til at sikre et netværk, som er forbundet til internettet. Nedenstående oplysninger kan være en hjælp til at sikre en korrekt implementering af HeartSine Gateway på netværket.

For alle løsningerne gælder det, at det kan være nødvendigt at kende til detaljerne om, hvor LIFELINKcentral er lokaliseret på internettet.

- FQDN (det fulde domænenavn) for LIFELINKcentral findes nedenfor.
- IP-undernet for LIFELINKcentral:
Canada, Irland og Storbritannien: 74.200.9.46, 255.255.255.240 eller en 28 bit undermaske
Alle øvrige placeringer: 62.29.175.224, 255.255.255.240 eller en 28-bit undermaske
- Sørg også for, at der kan etableres forbindelse til følgende IP-adresse (pool-server):
74.200.9.47. <https://pool.lifenetsystems.com>

Egenskaber for LIFELINKcentral System

- Protokol - HTTPS (HyperText Transfer Protocol with Privacy)
- Forbindelse - TLS 1.0, 1.1, 1.2; 128 bit eller kraftigere kryptering. RSA 2048 bit og ECDSA 256 nøgleudveksling

E-mailfiltre

Det kan være nødvendigt at indstille e-mailfiltrene til at tillade mails, der kommer fra LIFELINKcentral. E-mailadressen for hvert enkelt land er anført i tabellen på side 46 og 47.

Understøttede sikkerhedsprotokoller

- Åben*
- WPA-Personal
- WPA2-Personal

Ikke-understøttede sikkerhedsprotokoller

- WPA-Enterprise
- WPA2-Enterprise
- WEP

*Åbne netværk uden en brugeraftale side understøttes.

Land	URL-adresse til registrering	E-mailadresse*
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
Canada	https://lifelink-ca.lifenetsystems.com	web@lifelink-ca.lifenetsystems.com
Chile	https://lifelink-cl.lifenetsystems.com	web@lifelink-cl.lifenetsystems.com
Costa Rica	https://lifelink-cr.lifenetsystems.com	web@cr-lifenetsystems.com
Danmark	https://lifelink-dk.lifenetsystems.com	web@lifelink-dk.lifenetsystems.com
Det Forenede Kongerige	https://lifelink-uk.lifenetsystems.com	web@uk-lifenetsystems.com
Finland	https://lifelink-fi.lifenetsystems.com	web@lifelink-fi.lifenetsystems.com
Forenede Arabiske Emirater	https://lifelink-ae.lifenetsystems.com	web@lifelink-ae.lifenetsystems.com
Frankrig	https://lifelink-fr.lifenetsystems.com	web@lifelink-fr.lifenetsystems.com
Færøerne	https://lifelink-fo.lifenetsystems.com	web@lifelink-fo.lifenetsystems.com
Grønland	https://lifelink-gl.lifenetsystems.com	web@lifelink-gl.lifenetsystems.com
Holland	https://lifelink-nl.lifenetsystems.com	web@lifelink-nl.lifenetsystems.com
Hong Kong	https://lifelink-hk.lifenetsystems.com	web@lifelink-hk.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@jp-lifenetsystems.com

Land	URL-adresse til registrering	E-mailadresse*
Jordan	https://lifelink-jo.lifenetsystems.com	web@lifelink-jo.lifenetsystems.com
Kuwait	https://lifelink-kw.lifenetsystems.com	web@lifelink-kw.lifenetsystems.com
Liechtenstein	https://lifelink-li.lifenetsystems.com	web@lifelink-li.lifenetsystems.com
Luxembourg	https://lifelink-lu.lifenetsystems.com	web@lifelink-lu.lifenetsystems.com
Malta	https://lifelink-mt.lifenetsystems.com	web@lifelink-mt.lifenetsystems.com
Mexico	https://lifelink-mx.lifenetsystems.com	web@lifelink-mx.lifenetsystems.com
New Zealand	https://lifelink-nz.lifenetsystems.com	web@lifelink-nz.lifenetsystems.com
Norge	https://lifelink-no.lifenetsystems.com	web@lifelink-no.lifenetsystems.com
Oman	https://lifelink-om.lifenetsystems.com	web@lifelink-om.lifenetsystems.com
Polen	https://lifelink-pl.lifenetsystems.com	web@pl-lifenetsystems.com
Qatar	https://lifelink-qa.lifenetsystems.com	web@lifelink-qa.lifenetsystems.com
Saudi-Arabien	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
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
USA	https://lifelink.lifenetsystems.com	no-reply@lifelink.lifenetsystems.com
Østrig	https://lifelink-at.lifenetsystems.com	web@lifelink-at.lifenetsystems.com

* Disse e-mailadresser overvåges ikke, og acceptere ikke indkommende e-mails.

Bilag 5

Tekniske data

Fysiske specifikationer

Dimensioner	17 x 7 x 5 cm
Vægt	115 g
Vægt (med batterier installeret)	185 g

Miljømæssige specifikationer

Drifts-/standbytemperatur	0 °C til 50 °C
Transporttemperatur	-10 °C til 50 °C i op til to dage. Hvis enheden er blevet opbevaret under 0 °C, skal den henstå ved en omgivende temperatur på fra 0 °C til 50 °C i mindst 24 timer før anvendelse
Relativ fugtighed	5 % til 95 % ikke-kondenserende
Kabinet	IEC 60529 IP56
Højde	0 til 4572 meter
Stød	MIL-STD 810F: 2000 Method 516.5 Procedure 1
Vibration	MIL-STD 810F: 2000 Method 514.5 Procedure 1 categories 4 & 7
EMC	IEC 60601-1-2

Kommunikation

Kommunikation	trådløs 802.11 b/g/n
Frekvensbånd	2412-2472 Mhz
Maksimal frekvens- styrke, udsendt	18dBm

Batterier

Type	CR123A 3V, ikke-genopladelige
Typenummer	6205
IEC-betegnelse	CR 17345
Dimensioner	34,5 x 17 mm
Vægt	17 g (1 batteri) 68 g (4 batterier)
System	Lithiummangandioxid (LiMnO ₂) / organisk elektrolyt
UL-anerkendelse	MH 13654 (N)
Nominel spænding	3V
Typisk kapacitet C	1550 mAh ned til 2V
Modstand 100 Ohm, ved 20 °C	
Volumen	7 cm ³
Kodning	Fremstillingsdato måned/år

Elektromagnetisk overensstemmelse

HeartSine Gateway er egnet til brug i alle professionelle og private miljøer. Den er ikke beregnet til brug i nærheden af sendere, der tilsigtet udsender radioenergi som f.eks. højfrekvent kirurgisk udstyr, radarinstallationer eller radiosendere eller i nærheden af magnetisk resonansscanningsudstyr (MR-udstyr).

HeartSine Gateway er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i nedenstående tabeller. Brugeren af HeartSine Gateway skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Den essentielle ydelse for HeartSine Gateway er evnen til periodisk at anmode om og modtage data via det eksisterende USB-interface på værtsdefibrillatoren og trådløst at overføre disse data over en eksisterende Wi-Fi-forbindelse. Anvendelse uden for de miljømæssige betingelser, der er angivet herunder, kan resultere i ukorrekt drift af HeartSine Gateway.

Der er ingen krav om specifikke vedligeholdelsesprocedurer for at sikre opretholdelsen af HeartSine Gateway-enhedens essentielle ydelse og grundlæggende sikkerhed for så vidt angår elektromagnetiske forstyrrelser over enhedens levetid.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	HeartSine Gateway anvender kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er usandsynligt, at de kan forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
Harmoniske emissioner IEC/EN 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer og flimmeremissioner IEC/EN 61000-3-3	Ikke relevant	HeartSine Gateway er egnet til brug i alle miljøer, herunder i hjemmet, og i bygninger der er direkte forbundet til det offentlige lavspændings-strømforsyningsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til beboelse.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV, kontakt ± 15 kV, luft	± 8 kV, kontakt ± 15 kV, luft	Der er ingen specielle krav vedrørende elektrostatisk udladning.
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter IEC/EN 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant	
Spændingsimpulser (surges), ledning-til-ledning IEC/EN 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant	
Spændingsimpulser (surges), ledning-til-jord IEC/EN 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant	
Spændingsdyk, spændingsudfald og variationer i forsyningsspændingen IEC/EN 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant	
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60Hz) IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	Strømfrekvens magnet felter skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Der er ingen specielle krav til ikke-kommercielle/ikke-hospitalsmiljøer.
Udstrålet RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	10V/m 80 MHz-2,7 GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af HeartSine samaritan PAD, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand der er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens, eller 30 cm, afhængigt af hvad der er størst. ^a Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol.
Ledningsbåret RF IEC/EN 61000-4-6	Ikke relevant	Ikke relevant	

^a Feltstyrkerne fra stationære sendere som f.eks. basestationer til mobiltelefoner, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med større nøjagtighed. Hvis sådanne forhold gør sig gældende, bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse af det pågældende område. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor HeartSine Gateway tænkes anvendt, overstiger det relevante niveau for RF-overholdelse anført herover, skal enheden observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal ydelse, skal det overvejes af flytte HeartSine Gateway, hvis dette er muligt.

BEMÆRK Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

FCC-erklæring (Federal Communications Commission)

HeartSine Gateway kan overføre dataposter via en kablet eller trådløs forbindelse.

HeartSine Gateway overholder afsnit 15 i FCC-reglerne og Industry Canada RSS-standarderne om fritagelse for licens.

Brugen er underlagt følgende to betingelser:

1. HeartSine Gateway må ikke forårsage skadelig interferens, og
2. HeartSine Gateway skal kunne tåle enhver form for modtaget interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket drift.

 **FORSIGTIG** Ændringer eller modifikationer, som ikke udtrykkeligt er blevet godkendt af HeartSine, kan ugyldiggøre brugerens ret til at betjene udstyret. Forkortelsen "IC" foran radiocertificeringsnummeret betyder kun, at Industry Canadas tekniske specifikationer er overholdt.

Bilag 6

Erklæring og garanti

EU Declaration of Conformity

Radio equipment:

Name: **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)

Manufacturer:

Name: **HeartSine Technologies Ltd.**

Address: **203 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED**

Country: **United Kingdom**

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)

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

Health and Safety Article 3.1a:

IEC 60601-1:2005

EMC Article 3.1b:

Directive 2014/30/EU, EN55032 / EN55011:2016, 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, 8th November 2019

Signature



Date

09 Jan 2020

Rebecca Funston

Senior Manager, Regulatory Affairs & Quality Assurance
HeartSine Technologies Ltd.

Garanti

Hvad er dækket? HeartSine yder en begrænset garanti til den originale slutbruger for, at alle produkter fra HeartSine, som er købt fra en distributør, forhandler, person eller enhed, som er godkendt af HeartSine Technologies, Ltd. ("Autoriserede agenter"), i alt væsentligt er fri for fejl i materialer og forarbejdning. Denne begrænsede garanti gælder kun den originale slutbruger og kan hverken tildeles eller videregives. En original slutbruger er én, som er i stand til at fremvise et købsbevis fra HeartSine eller en Autoriseret agent. Personer, som ikke er originale slutbrugere, accepterer produktet "som det er" og med alle fejl. Opmærksomheden henledes på, at der vil blive krævet fremvisning af købsbevis, af hvilket det fremgår, at du er den originale slutbruger og derfor berettiget til at rejse gyldige krav i henhold til den originale slutbruger. Hvis du ikke er sikker på af distributøren, forhandleren, personen eller enheden, fra hvem du købte dit/dine HeartSine-produkt(er), er autoriseret af HeartSine, kan du kontakte kundesupport på +44 28 9093 9400 eller heartsinesupport@stryker.com.

Hvor længe? HeartSines garanti for HeartSine samaritan PAD er gældende i hele enhedens otte (8) år lange levetid mens garantien for HeartSine samaritan Trainer og HeartSine Gateway er gældende i to (2) år regnet fra datoen for salget til den originale slutbruger. Produkter med en anført udløbsdato er garanteret til denne dato.

Den begrænsede garanti dækker ikke: Den begrænsede garanti dækker ikke defekter eller skader af nogen art som skyldes, men ikke begrænset dertil, ulykker, skader i forbindelse med forsendelse til vores servicecenter, ændringer, uautoriseret service, uautoriseret åbning af produktets kabinet, manglende overholdelse af instruktionerne, ukorrekt brug, ukorrekt eller utilstrækkelig vedligeholdelse, misbrug, forsømmelse, brand, oversvømmelse, krig eller naturkatastrofer. Vi garanterer

ikke, at dit HeartSine-produkt er kompatibelt med andet medicinsk udstyr.

Denne begrænsede garanti ugyldiggøres, hvis: Dit HeartSine produkt er indkøbt fra andre end en Autoriseret agent, hvis dit HeartSine-produkt er blevet serviceeret eller repareret af andre end HeartSine Technologies, Ltd., dit HeartSine-produkt er blevet åbnet af uautoriseret personale, eller hvis produktet ikke er blevet anvendt i henhold til den brugsanvisning og de indikationer for anvendelse, som fulgte med produktet, hvis dit HeartSine-produkt anvendes sammen med ikke-kompatible dele, tilbehør, herunder, men ikke begrænset til, batterier. Dele og tilbehør er ikke kompatible, hvis de ikke er HeartSine-produkter.

Hvad skal du gøre? Som den originale slutbruger skal du inden for 30 dage efter det oprindelige køb sende det udfyldte garantikort til:

HeartSine Technologies, Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED, Storbritannien

eller registrer produktet online ved hjælp af linket Warranty Registration (Garantiregistrering) på vores hjemmeside www.heartsine.com. Service af dit HeartSine-produkt i henhold til garantien rekvireres ved henvendelse til den lokale HeartSine Autoriserede agent eller ved at ringe til kundesupport på +44 28 9093 9400. Vores tekniske repræsentant vil forsøge at løse problemet over telefonen. Ved behov, og efter vores eget skøn, vil vi arrangere service eller udskiftning af dit HeartSine-produkt. Du må ikke returnere noget produkt uden vores godkendelse.

Det vi gør: Hvis dit HeartSine-produkt udviser defekter i materialer eller forarbejdning inden for garantiperioden, og det returneres efter anvisning af en teknisk servicerepræsentant, vil vi efter vores eget skøn reparere produktet eller erstatte det med et ny eller istandsat produkt

med det samme eller et tilsvarende design. Det reparerede eller istandsatte produkt vil være dækket i henhold til bestemmelserne og vilkårene for denne begrænsede garanti i enten (a) 90 dage eller (b) i den resterende garantiperiode, afhængig af, hvad der er længst, under forudsætning af, at garantien gælder og garantiperioden ikke er udløbet.

Hvis vi under vores eftersyn ikke finder nogen defekter i materialer eller forarbejdning af dit HeartSine-produkt, vil de normale serviceomkostninger være gældende.

Forpligtelser og begrænsning af ansvar:

OVENSTÅENDE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR OG UDELUKKER SPECIFIKT OG ERSTTATER ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET DERTIL, STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, TITEL OG IKKE-KRÆNKELSE. Visse stater tillader ikke begrænsninger på, hvor længe en begrænset garanti varer, derfor gælder denne begrænsning muligvis ikke for dig.

INGEN PERSON (HERUNDER AGENTER, FORHANDLERE ELLER REPRÆSENTANTER) FOR HEARTSINE TECHNOLOGIES, LTD.) ER AUTORIZERET

TIL AT FREMSÆTTE NOGEN ERKLÆRINGER ELLER GARANTIER VEDRØRENDE HEARTSINE-PRODUKTER MED UNDTAGELSE AF HENVISNING TIL DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI.

DIT ENESTE RETSMIDDEL FOR SÅ VIDT ANGÅR ETHVERT MULIGT TAB ELLER SKADER UANSET DISSES ÅRSAGER SKAL VÆRE SOM OVENFOR ANFØRT. HEARTSINE TECHNOLOGIES, LTD. PÅTAGER SIG UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARET FOR ERSTATNING I FORBINDELSE MED FØLGE- ELLER INDIREKTE SKADER AF NOGEN ART HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, AFSKRÆKKENDE ERSTATNING, PØNAL ERSTATNING, ERSTATNING FOR KOMMERCIELLE TAB UANSET ÅRSAGEN, FORRETNINGSAFBRYDELSE AF ENHVER ART, TAB A FORTJENESTE ELLER PERSONLIG TILSKADEKOMST ELLER DØD, OGSÅ SELV OM VI ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR SÅDANNE ERSTATNINGER, UAFHÆNGIGT AF ÅRSAGEN, HVORVIDT DE SKYLDES FORSØMMELSE ELLER ANDET. Visse stater tillader ikke udelukkelse eller begrænsninger af erstatninger for indirekte eller følgeskader, derfor gælder ovenstående begrænsning muligvis ikke for dig.

Stryker Corporation eller virksomhedens datterselskaber ejer, anvender eller har ansøgt om følgende vare- eller servicemærker: HeartSine, samaritan, Pad-Pak, Pediatric-Pak, Saver EVO, LIFELINKcentral, LIFENET og Stryker. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere eller indehavere.

Brugervejledningen til HeartSine Gateway kan findes på vores hjemmeside på <https://heartsine.com/support/product-manuals/>



Kontakt os på **heartsinesupport@stryker.com** eller besøg vores hjemmeside på **heartsine.com**.



HeartSine Technologies, Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Storbritannien
Tlf. +44 28 9093 9400
Fax +44 28 9093 9401

Kundesupport i USA/ Latinamerika

11811 Willows Road NE
Redmond, WA, 98052 USA
Gratisnr.: 866 478 7463
Tlf.: +1 215 860 8100
Fax +1 215 860 8192



© 2020 HeartSine Technologies. Alle rettigheder forbeholdes.

Fremstillet i Storbritannien. Dato for udsendelse: Januar 2020.

HeartSine Gateway er ikke tilgængelig i alle lande.
H052-019-310-1 DA