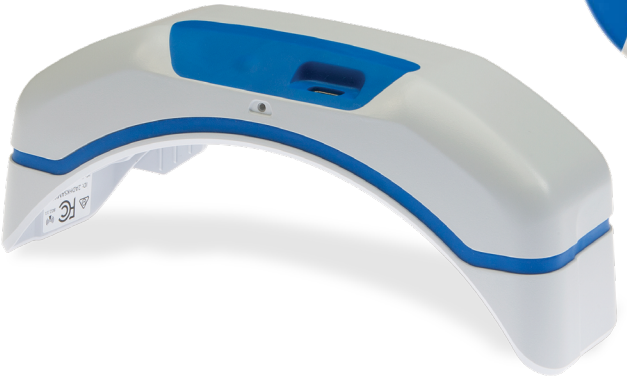
stryker

HeartSine Gateway™

con LIFELINKcentral™ AED program manager

Manuale dell'utente



Indice

Sezione 1
Prefazione **4**
Terminologia 4
Simboli 5

Sezione 2
Introduzione al modulo HeartSine Gateway **6**
Indicazioni per l'uso 6
Contenuto della confezione 6
Il modulo HeartSine Gateway 7

Sezione 3
Assemblaggio del modulo HeartSine Gateway **8**
Rimuovere l'imballaggio 8
Scollegare il modulo HeartSine Gateway dal DAE 9
Inserire le batterie 10
Registrare il numero di serie del modulo HeartSine Gateway 10
Collegare il modulo HeartSine Gateway al DAE 11

Sezione 4
Registrare il modulo HeartSine Gateway **12**
Panoramica dei sistemi di gestione dei programmi DAE di Stryker 12
Accedere al proprio account 12
Registrare il modulo HeartSine Gateway 13

Sezione 5
Collegare il modulo HeartSine Gateway alla rete locale **16**
Elenco di controllo per la configurazione 16
Collegare il modulo HeartSine Gateway alla rete tramite un'app mobile 17
Collegare HeartSine Gateway alla rete utilizzando lo strumento di configurazione HeartSine Gateway Configuration Tool sul PC o sul notebook 18
Verificare che la connessione a LIFELINKcentral sia riuscita 25
Connettere il modulo HeartSine Gateway a una rete Wi-Fi differente 26
Collegare il modulo HeartSine Gateway a un DAE HeartSine differente 26

Sezione 6
Impostare le date di scadenza dei Pad-Pak **27**

Sezione 7
Monitoraggio del DAE HeartSine **31**

Sezione 8
Manutenzione del modulo HeartSine Gateway **32**

Manutenzione della batteria 32

Pulizia del modulo HeartSine Gateway 33

Informazioni sulla garanzia 33

Appendice A
Avvertenze e precauzioni **34**

Appendice B
Risoluzione dei problemi **36**

Appendice C
Indicatore di stato LED **43**

Appendice D
Requisiti di rete **44**

Appendice E
Dati tecnici **48**

Appendice F
Dichiarazione e garanzia **53**

Sezione 1
Prefazione

Terminologia

Nel presente manuale sono riportati i seguenti termini:

DAE	Defibrillatore automatico esterno (lo HeartSine samaritan PAD)
Indirizzo MAC	Identificatore univoco assegnato alle interfacce di rete
PAD	Defibrillatore ad accesso pubblico (Public Access Defibrillator)
SAM	Defibrillatore HeartSine samaritan PAD

Simboli

I simboli contenuti nella seguente tabella possono essere riportati sul modulo HeartSine Gateway, sui suoi accessori o sull'imballaggio.

	Produttore
	HeartSine Gateway è certificato per i requisiti wireless applicabili giapponesi
	Vedere il manuale di istruzioni
	Avvertenza, potenza irradiata intenzionale dal modulo HeartSine Gateway; vedere le specifiche wireless e i requisiti delle giurisdizioni locali
	Non smaltire questo prodotto nei rifiuti urbani indifferenziati; smaltire il prodotto secondo i regolamenti locali
	Temperatura di stoccaggio e di esercizio consigliata da 0° a 50°C (da 32° a 122°F)
	HeartSine Gateway include un trasmettitore RF
	Prodotto conforme con gli standard ACMA australiani applicabili
	Marchio di conformità alle direttive europee applicabili
	Tensione CC
	Conforme con i regolamenti della Federal Communications Commission (USA)
	Batteria al litio-biossido di manganese
SN	Numero di serie
REF	Numero di catalogo
IP56	Protezione da penetrazione

Sezione 2
Introduzione al modulo HeartSine Gateway

HeartSine Gateway è un modulo di comunicazione Wi-Fi ad alimentazione autonoma per i dispositivi HeartSine samaritan PAD prodotti a partire dal 2013.

Il modulo HeartSine Gateway comunica tramite connessione Wi-Fi con il sistema LIFELINKcentral AED program manager, permettendo agli AED program manager di gestire con prontezza un DAE in più ubicazioni.

La presente manuale dell'utente fornisce istruzioni sul collegamento del modulo HeartSine Gateway a un DAE compatibile e a Internet.

Nota: Il DAE continuerà a funzionare normalmente con o senza modulo HeartSine Gateway collegato

Indicazioni per l'uso

Il modulo HeartSine Gateway è indicato per l'uso con un defibrillatore HeartSine samaritan PAD prodotto a partire dal 2013. (Le prime due cifre nel numero di serie indicano l'anno di produzione. Il modulo HeartSine Gateway può essere utilizzato con qualsiasi DAE HeartSine compatibile il cui numero di serie indichi almeno 13 in queste due cifre.)

Contenuto della confezione

- HeartSine Gateway
- Quattro batterie CR123A da 3V
- Strumento per la rimozione
- Custodia per il trasporto

Il modulo HeartSine Gateway

Di seguito è riportato il layout del modulo HeartSine Gateway.

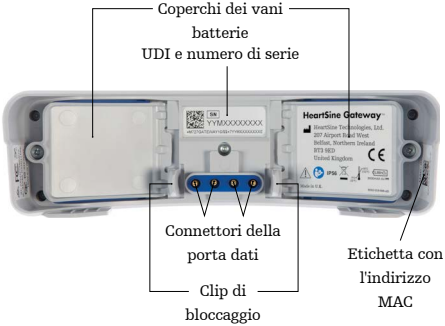
Pulsante di accensione: Premere questo pulsante per accendere il modulo HeartSine Gateway o tenerlo premuto per sei secondi per portare il modulo HeartSine Gateway in modalità di configurazione.

Indicatore di stato: fornisce informazioni sullo stato del modulo HeartSine Gateway.

Porta Micro USB: consente la connessione a Saver EVO tramite un cavo Micro USB.

Strumento per la rimozione

Strumento per la rimozione: consente di scollegare il modulo HeartSine Gateway dal DAE.



Coperchi dei vani batterie: rimuovere per inserire o sostituire le batterie.

Etichetta con UDI e numero di serie del modulo HeartSine Gateway: fornisce l'identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI) e il numero di serie del modulo HeartSine Gateway.

Connettori della porta dati: collegano il modulo HeartSine Gateway al DAE.

Clip di bloccaggio: bloccano il modulo HeartSine Gateway sul DAE.

Etichetta con l'indirizzo MAC: fornisce l'indirizzo MAC per il modulo HeartSine Gateway.

Sezione 3

Assemblaggio del modulo HeartSine Gateway

Questa sezione contiene le informazioni necessarie per assemblare il modulo HeartSine Gateway e collegarlo al DAE. Se il modulo HeartSine Gateway è stato fornito come parte di un DAE HeartSine connesso, dopo avere rimosso il modulo HeartSine Gateway dall'imballaggio sarà necessario scollegarlo dal DAE e seguire le istruzioni di configurazione contenute nel manuale per l'utente del DAE prima di ricollegarlo.

Rimozione dell'imballaggio

1. Rimuovere dall'imballaggio il modulo HeartSine Gateway, le quattro batterie CR123A e lo strumento per la rimozione.
2. Se il modulo HeartSine Gateway è collegato a un DAE, è necessario rimuoverlo con l'apposito strumento *come illustrato a pagina 9*.

Scollegare il modulo HeartSine Gateway dal DAE (se collegato)

Se il modulo HeartSine Gateway è collegato al DAE e occorre sostituire le batterie o, per motivi di configurazione, vedere il numero di serie o l'indirizzo MAC:

1. Inserire lo strumento per la rimozione sul retro del DAE come illustrato.

2. Estrarre il modulo HeartSine Gateway dal DAE.

Nota: Il modulo HeartSine Gateway viene riposto separatamente dal DAE, inserire il coperchio blu sulla porta dati del DAE

⚠ **ATTENZIONE:**

- UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE LO STRUMENTO PER LA RIMOZIONE DEL MODULO HEARTSINE GATEWAY FORNITO IN DOTAZIONE IN QUANTO L'USO DI ALTRI STRUMENTI POTREBBE DANNEGGIARE SIA IL MODULO HEARTSINE GATEWAY CHE IL DAE
- COLLOCARE IL DAE SU UNA SUPERFICIE PIATTA DURANTE LA RIMOZIONE DEL MODULO HEARTSINE GATEWAY AL FINE DI EVITARNE LA CADUTA

Inserire le batterie

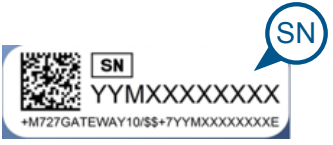
1. Con un cacciavite adatto rimuovere la vite da ciascuno dei due coperchi dei vani batterie.
2. Rimuovere con attenzione i due coperchi.

3. Installare le quattro batterie CR123A fornite. Verificare che le batterie siano inserite come indicato nel vano batterie del modulo HeartSine Gateway.
4. Riposizionare i coperchi dei vani batterie e serrare le viti.

⚠ **Precauzione:** Se le batterie non sono inserite correttamente, il modulo HeartSine Gateway non si accenderà

Registrare il numero di serie del modulo HeartSine Gateway

1. Individuare il numero di serie a 11 cifre del modulo HeartSine Gateway (in cui YY = anno di produzione e XXXXXXXX = numero sequenziale univoco) come illustrato nella Sezione 2 e registrarlo qui. Sarà necessario più avanti.

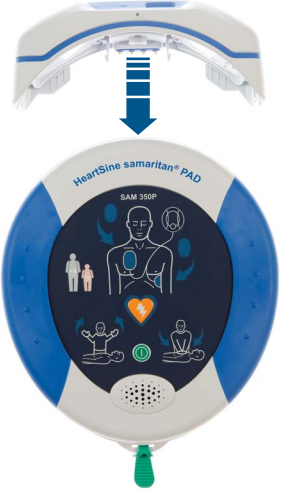


Numero di serie: | | | M | | | | | | | | |

Collegare il modulo HeartSine Gateway al DAE

1. Rimuovere il coperchio blu dalla porta dati posta nella parte superiore del DAE.

2. Allineare con attenzione il modulo HeartSine Gateway con l'indicatore di stato LED orientato verso la parte frontale del DAE.



3. Far scorrere il modulo HeartSine Gateway nella parte superiore del DAE permettendo ai quattro pin di inserirsi nei contatti sulla porta dati del DAE. Quando il modulo HeartSine Gateway è completamente collegato, un clic segnala l'aggancio delle clip di bloccaggio.

4. Se nel DAE non è ancora installato un Pad-Pak, installarne uno prima di procedere. *Le istruzioni sono disponibili nel manuale per l'utente del DAE.*

Sezione 4

Registrare il modulo HeartSine Gateway

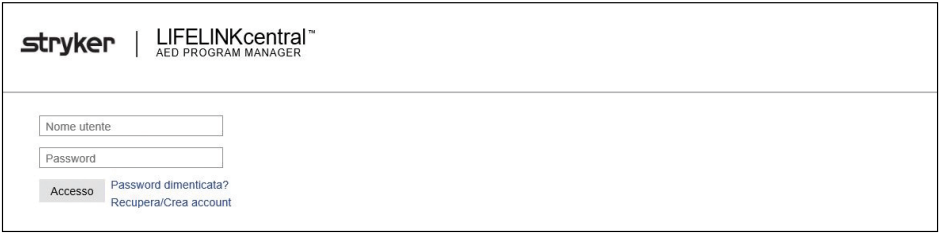
Panoramica dei sistemi di gestione programmi DAE di Stryker

Il LIFELINKcentral AED program manager, un sistema di gestione dei programmi DAE online, consente ai clienti di gestire tutti i DAE e gli accessori, come ad esempio un Pad-Pak o un Pediatric-Pak. HeartSine Gateway invia dati da ogni DAE al LIFELINKcentral AED program manager, per il quale è fornita una licenza base con ogni unità DAE HeartSine Connessa/ HeartSine Gateway.

Accedere al proprio account

Dovrebbe essere stata inviata un'e-mail di "Benvenuto in LIFELINKcentral" contenente un collegamento a LIFELINKcentral e le informazioni di accesso. Prima di tentare di connettere il modulo HeartSine Gateway al LIFELINKcentral AED program manager per la prima volta, è necessario verificare che l'account sia attivo accedendo a LIFELINKcentral.

1. Fare clic sul collegamento fornito nell'e-mail per accedere al sito Web di LIFELINKcentral.
2. Immettere il nome di accesso e la password forniti nell'e-mail.



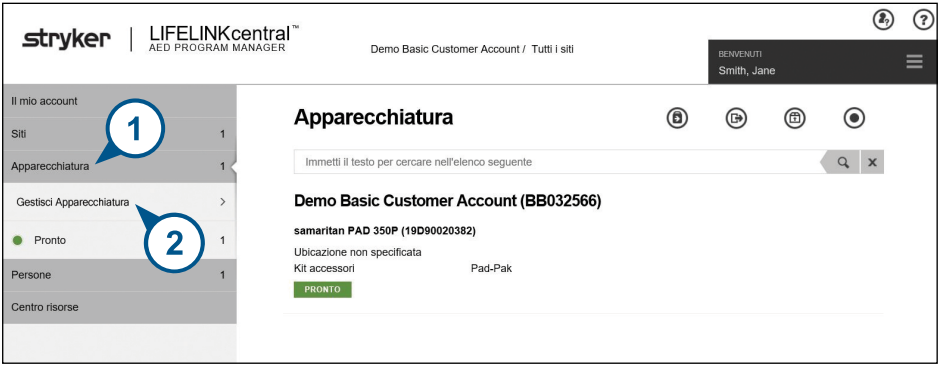
Nota: Qualora non fosse possibile individuare questa e-mail, controllare la cartella della posta indesiderata. *Se necessario, fare riferimento a Risoluzione dei problemi nell'Appendice B del presente manuale per l'utente*

Registrare il modulo HeartSine Gateway

Una volta eseguito l'accesso a LIFELINKcentral AED program manager, è necessario registrare ogni HeartSine Gateway utilizzando il relativo numero di serie (ubicato nella parte inferiore del modulo HeartSine Gateway come illustrato nella Sezione 2).

Per registrare ogni modulo HeartSine Gateway:

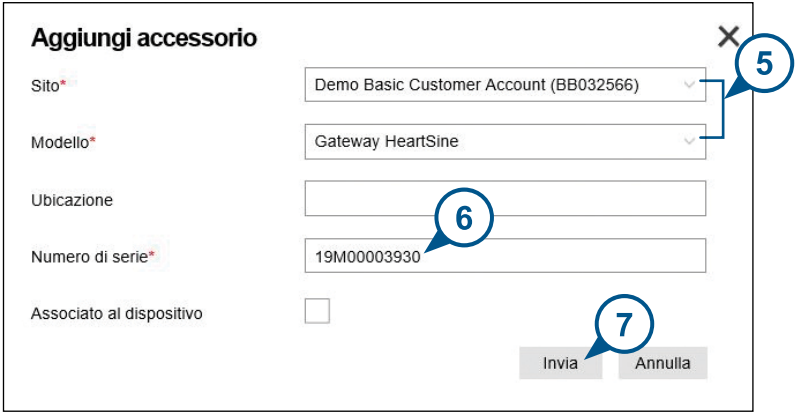
1. Fare clic su "Apparecchiatura" nel menu principale.
2. Fare clic su "Gestisci Apparecchiatura".



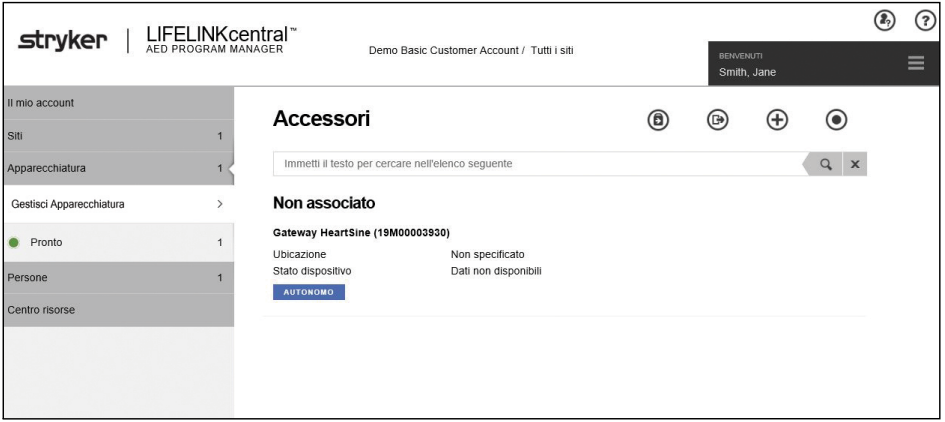
3. Fare clic su "Accessori".

4. Nella schermata Accessori, fare clic su ⊕ (Aggiungi accessorio).

5. Dai menu a discesa, selezionare il sito in cui verrà collocato il modulo HeartSine Gateway e selezionare “HeartSine Gateway” come modello.
6. Inserire il numero di serie.
7. Fare clic su “Invia”.



Se la registrazione viene completata correttamente, il modulo HeartSine Gateway comparirà in “Accessori”.



Sezione 5

Connessione del modulo HeartSine Gateway alla rete locale

Una volta verificato che l'account di LIFELINKcentral AED program manager è attivo e aver registrato il modulo HeartSine Gateway, è il momento di connettere il modulo HeartSine Gateway alla rete locale.

Per connettere il modulo HeartSine Gateway alla rete locale, è possibile usare l'app HeartSine Gateway disponibile nell'App store o in Google Play, oppure lo strumento HeartSine Gateway Configuration Tool dal computer abilitato Wi-Fi. Questo documento descrive i passaggi per l'utilizzo dello strumento di configurazione HeartSine Gateway Configuration Tool. È possibile che alcuni passaggi siano leggermente diversi rispetto alle app di HeartSine Gateway.

Elenco di controllo per la configurazione

Prima di iniziare, verificare i requisiti di rete forniti nell'Appendice D. Prima di poter connettere il modulo HeartSine Gateway alla rete Wi-Fi scelta, controllare di avere quanto segue:

- ☐ PC o computer portatile abilitato per Wi-Fi con sistema operativo Windows 7 o versione superiore e browser Internet Explorer o Google Chrome per configurare il modulo HeartSine Gateway.
- ☐ Una rete wireless da 2,4 GHz, per la connessione a HeartSine Gateway. Notare che HeartSine Gateway non è in grado di collegarsi a reti wireless a 5 GHz.
- ☐ Diritti di amministratore per il computer.
- ☐ Numero di serie per il modulo HeartSine Gateway.

- ☐ Ubicazione per il modulo HeartSine Gateway con una connessione stabile e adeguata alla rete Wi-Fi. (Verificare la potenza del segnale della rete Wi-Fi nel luogo previsto utilizzando un altro dispositivo come ad esempio uno smartphone.)
- ☐ Nome della rete Wi-Fi (SSID) e password. La password, che può includere caratteri speciali, deve essere limitata a 33 caratteri. Se non si dispone di queste informazioni, chiedere assistenza al proprio reparto IT.
- ☐ Accesso al proprio account di LIFELINKcentral AED program manager.

Connessione del modulo HeartSine Gateway alla rete tramite l'app mobile

1. Scaricare ed eseguire l'app "HeartSine Gateway Configuration Tool" da App Store o Google Play.

2. Attenersi alle istruzioni fornite per:

- Immettere ID e password di rete
- Premere e mantenere premuto il pulsante di accensione finché non si accende la spia blu fissa per impostare il modulo HeartSine Gateway in modalità di configurazione
- Eseguire la scansione del numero di serie del modulo HeartSine Gateway (disponibile su alcune versioni di app di HeartSine Gateway)

Non appena il modulo HeartSine Gateway ha ricevuto i dati immessi per la rete, sullo schermo compare un segno di spunta verde e l'indicatore di stato dello HeartSine Gateway diventa verde fisso. La connessione fra l'app e il modulo HeartSine Gateway viene disabilitata.

3. Il modulo HeartSine Gateway tenta di connettersi alla rete Wi-Fi. Se la connessione riesce, l'indicatore di stato del modulo HeartSine Gateway sarà verde fisso prima di spegnersi. Se la connessione non riesce, l'indicatore diventa blu lampeggiante. In questo caso è probabile che le informazioni immesse per la rete non siano corrette e debbano essere reimmesse. Verificare che i dati in possesso siano corretti e ripetere tutta la procedura.

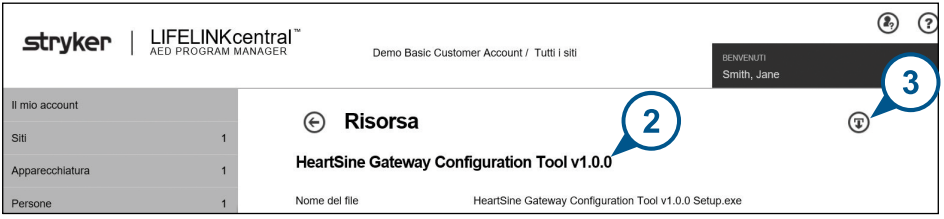
4. Per più dispositivi HeartSine Gateway, ripetere questa procedura per ogni HeartSine Gateway.

Collegare il modulo HeartSine Gateway alla rete utilizzando lo strumento di configurazione HeartSine Gateway Configuration Tool sul PC o sul computer portatile

È necessario scaricare lo strumento HeartSine Gateway Configuration Tool dalla sezione Resource Center di LIFELINKcentral AED program manager.

1. Fare clic su “Centro risorse” (in LIFELINKcentral AED program manager.)

2. Fare clic sullo strumento “HeartSine Gateway Configuration Tool”.



3. Fare clic su per scaricare lo strumento HeartSine Gateway Configuration Tool.
4. Una volta scaricato il file, fare doppio clic su di esso per installarlo. (Se il file non è visibile, controllare nella cartella Download.)

Nota: Se compare un avviso di sicurezza, selezionare l'opzione per consentire il download del file

5. Quando compare la procedura di configurazione guidata, seguire le istruzioni sullo schermo per completare l'installazione.

Note:

- A seconda delle impostazioni di sicurezza della rete potrebbero essere necessari diritti di amministrazione per scaricare e installare lo strumento HeartSine Gateway Configuration Tool
- Lo strumento HeartSine Gateway Configuration Tool deve avviarsi automaticamente dopo l'installazione. Qualora fosse necessario avviare lo strumento HeartSine Gateway Configuration Tool manualmente, aprire il menu Start sul computer, aprire la cartella Applicazione HeartSine Gateway e fare clic su “HeartSine Gateway”
- Durante il processo di installazione, il computer potrebbe essere riavviato. In questo caso, l’installazione procederà automaticamente

6. Se necessario, fare clic su “HeartSine Gateway Configuration Tool” per avviare l’applicazione.

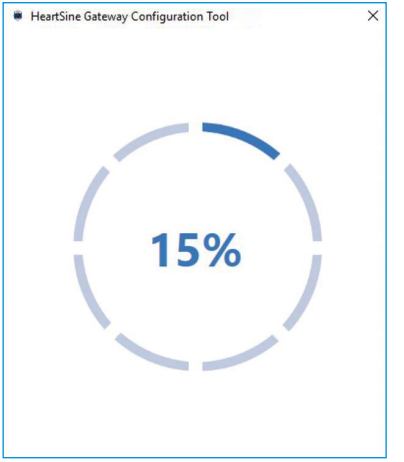
7. Fare clic sulla freccia a destra per procedere.

8. Come mostrato sullo schermo, impostare il modulo HeartSine Gateway in modalità di configurazione mantenendo premuto il pulsante di accensione per circa sei secondi finché l'indicatore di stato non diventa blu fisso. È possibile connettere un solo HeartSine Gateway per volta. *(Ulteriori informazioni sull’indicatore di stato LED sono disponibili nell’Appendice C.)*

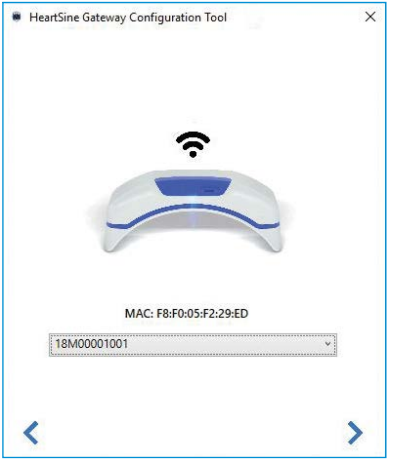
Nota: Il PC/computer portatile si disconnetterà dalla rete Wi-Fi per connettersi al modulo HeartSine Gateway. Quando il modulo HeartSine Gateway è stato configurato, potrebbe essere necessario riconnettere il PC/computer portatile alla rete Wi-Fi

9. Quando l'indicatore di stato diventa blu fisso, fare clic sulla freccia a destra per procedere.

10. Lo strumento HeartSine Gateway Configuration Tool cerca tutti i moduli HeartSine Gateways in modalità di configurazione.

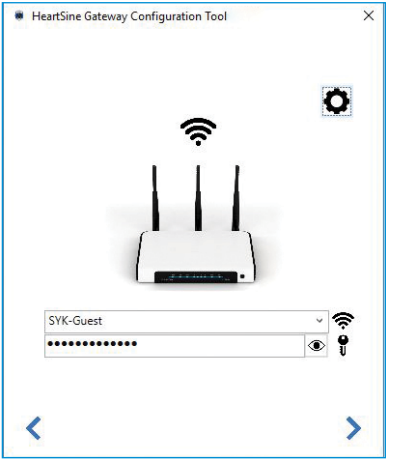


11. Quando un modulo HeartSine Gateway è acceso, in modalità di configurazione ed entro la portata del PC/computer portatile, l'indirizzo MAC e il numero di serie compaiono nel menu a discesa. Per connettere un singolo HeartSine Gateway, selezionare il numero di serie del modulo HeartSine Gateway pertinente da questo elenco.

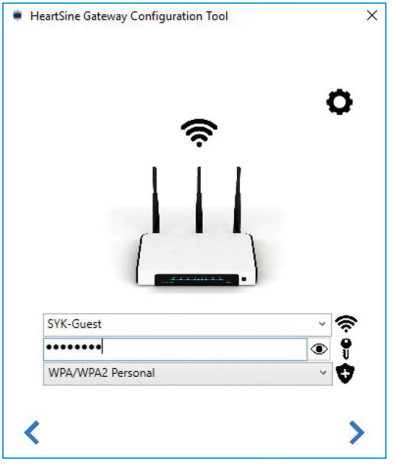


12. Fare clic sulla freccia a destra per procedere.

13. Nel menu a discesa, selezionare la rete Wi-Fi e immettere la password di rete. (Per visualizzare la password immessa, passare il mouse sul pulsante .)

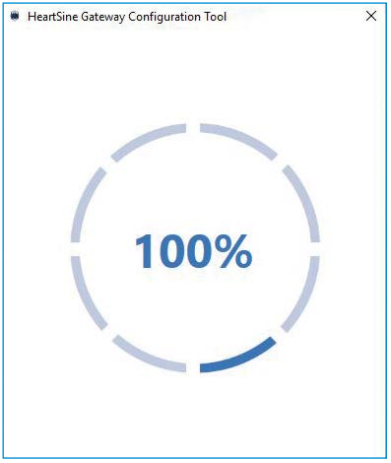


14. Fare clic su “Impostazioni” per visualizzare il tipo di rete. Se occorre cambiare il tipo di rete, selezionare un’opzione dal menu a discesa.



15. Fare clic sulla freccia a destra per procedere.

16. Lo strumento HeartSine Gateway Configuration Tool tenta di connettersi al modulo HeartSine Gateway. Comparirà una schermata con lo stato di avanzamento.



Non appena il modulo HeartSine Gateway ha ricevuto i dati immessi per la rete, sullo schermo compare un segno di spunta verde *(come in figura)* e l'indicatore di stato dello HeartSine Gateway diventa verde fisso. La connessione fra lo strumento HeartSine Gateway Configuration Tool e il modulo HeartSine Gateway viene disabilitata.

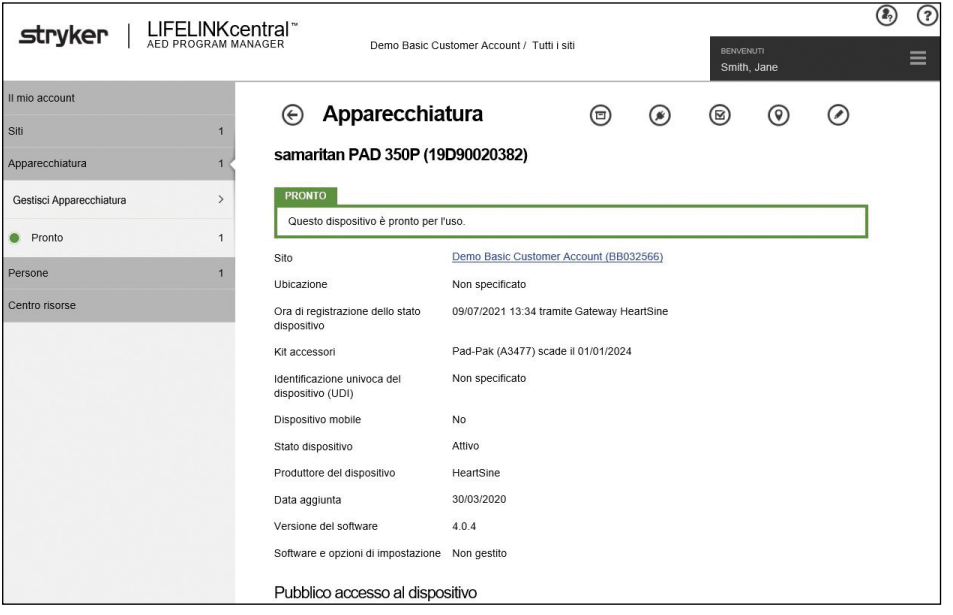
17. Il modulo HeartSine Gateway tenta di connettersi alla rete Wi-Fi. Se la connessione riesce, l'indicatore di stato del modulo HeartSine Gateway sarà verde fisso prima di spegnersi. Se la connessione non riesce, l'indicatore diventa blu lampeggiante. In questo caso è probabile che le informazioni immesse per la rete non siano corrette e debbano essere reimmesse. Verificare che i dati in possesso siano corretti e ripetere tutta la procedura.
18. Per più dispositivi HeartSine Gateway, ripetere questa procedura per ogni HeartSine Gateway.
19. Fare clic sulla freccia a destra per chiudere il programma.
20. Qualora fosse necessario ripetere i passaggi, riavviare il programma e ripetere la procedura.

Nota: In alcuni casi, potrebbe essere necessario fornire al proprio reparto IT l'indirizzo MAC del modulo HeartSine Gateway in modo che possa ottenere accesso alla rete. *L'indirizzo MAC è disponibile sulla relativa etichetta come mostrato nella Sezione 2*

Verificare che la connessione a LIFELINKcentral sia corretta

Una volta connesso il modulo HeartSine Gateway alla rete, accedere all'account LIFELINKcentral AED program manager per verificare che il modulo HeartSine Gateway sia registrato e operativo. Se la connessione è stata completata correttamente, il DAE HeartSine collegato comparirà in Apparecchiatura di LIFELINKcentral oppure il modulo HeartSine Gateway sarà visualizzato come accessorio del DAE.

1. Accedere all'account di LIFELINKcentral.
2. Accedere a Apparecchiatura e verificare che lo stato del DAE indichi "PRONTO".



Note:

- *Se lo stato è "NON PRONTO", fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi del presente manuale*
- Se il DAE non viene visualizzato nell'elenco Apparecchiatura, controllare lo stato di preparazione del modulo HeartSine Gateway nella vista dell'elenco di Accessori. Se lo stato indica "RICHIEDE ATTENZIONE" (DAE non connesso), il DAE non è correttamente collegato o il modello di dispositivo DAE non è supportato dal modulo HeartSine Gateway

Connettere il modulo HeartSine Gateway a una rete Wi-Fi differente

Per connettere il modulo HeartSine Gateway a una rete Wi-Fi differente, portarlo in modalità di configurazione tenendo premuto il pulsante di accensione per circa sei secondi (finché il LED di stato sul modulo HeartSine Gateway non diventa blu fisso) e ripetere i passaggi per collegarsi alla rete.

Collegare il modulo HeartSine Gateway a un DAE HeartSine differente

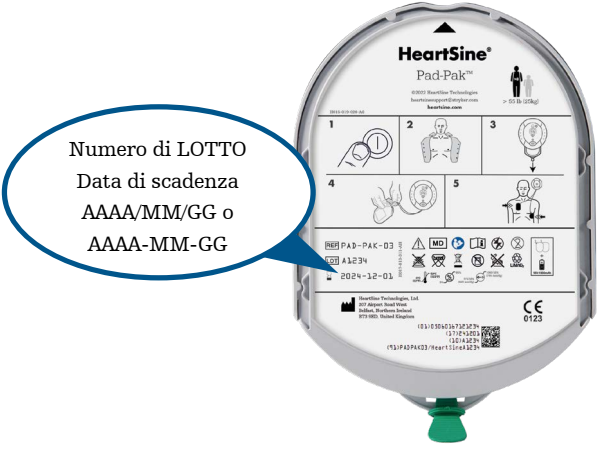
Per collegare il modulo HeartSine Gateway a un DAE HeartSine differente, utilizzare lo strumento per la rimozione per scollegarlo dal DAE corrente e collegarlo al nuovo DAE come descritto in precedenza. Premere e rilasciare il pulsante di accensione del modulo HeartSine Gateway per connetterlo automaticamente alla relativa rete Wi-Fi preconfigurata.

Sezione 6

Impostare le date di scadenza dei Pad-Pak

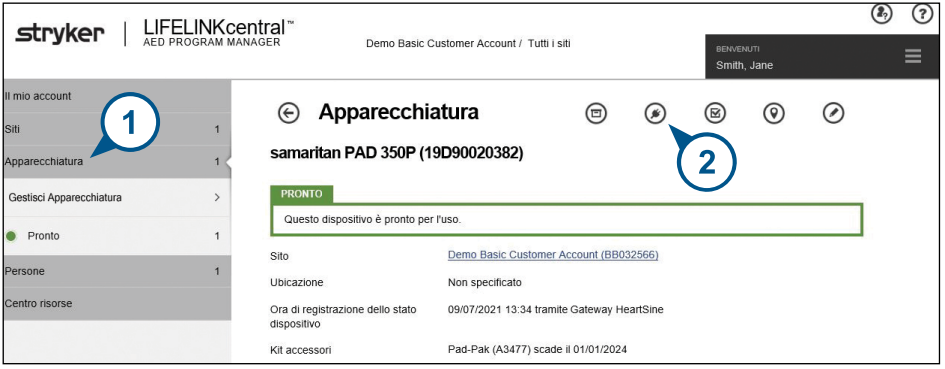
Oltre a registrare il modulo HeartSine Gateway, è necessario impostare la data di scadenza di ogni Pad-Pak o Pediatric-Pak fornito insieme al DAE HeartSine. In questo modo il sistema LIFELINKcentral sarà in grado di tenere traccia della scadenza di ogni Pad-Pak o Pediatric-Pak e comunicare mediante notifiche quando ogni Pad-Pak o Pediatric-Pak deve essere sostituito.

A tale scopo, serviranno il numero di serie e la data di scadenza di ogni Pad-Pak o Pediatric-Pak. Questi dati sono riportati sull'etichetta posta sul retro del Pad-Pak o del Pediatric-Pak come illustrato.



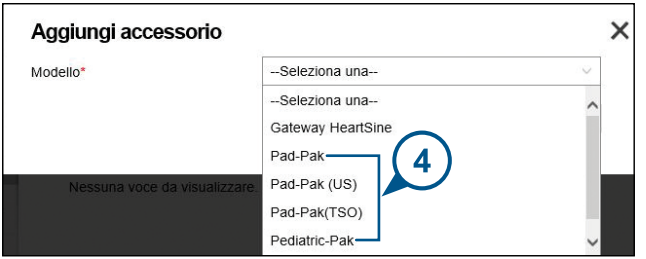
Per registrare ogni Pad-Pak o Pediatric-Pak:

1. Dalla sezione Apparecchiatura, fare clic sul DAE con cui il Pad-Pak o Pediatric-Pak sarà utilizzato e/o riposto.
2. Fare clic su .

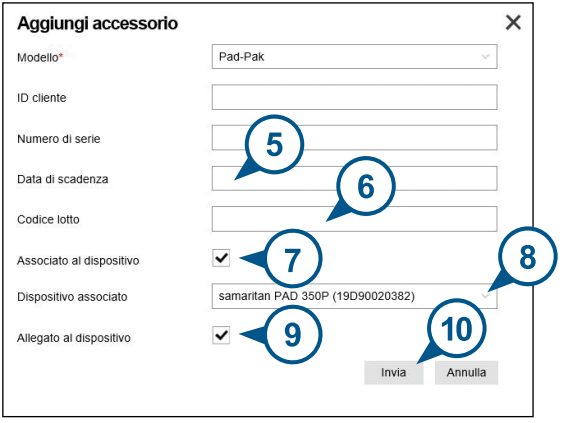


3. Nella schermata Accessori, fare clic su (Aggiungi accessorio).

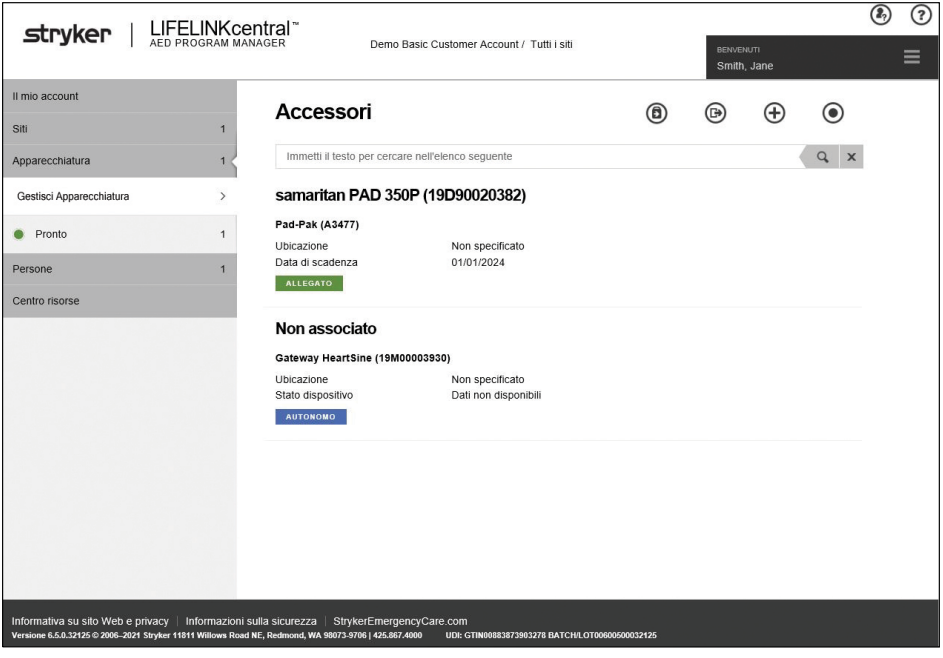
4. Dal menu Modello, selezionare “Pad-Pak” o “Pediatric-Pak”.



5. Immettere la “Data di scadenza” (MM/GG/AAAA) presente sull'etichetta del Pad-Pak o Pediatric-Pak.
6. Immettere il “Codice lotto” presente sull'etichetta.
7. Per associare un Pad-Pak a un dispositivo, fare clic su “Associato al dispositivo”.
8. Nel menu a discesa, selezionare il dispositivo a cui è associato il Pad-Pak.
9. Se il Pad-Pak o Pediatric-Pak è installato nel DAE, fare clic su “Allegato al dispositivo”.
10. Fare clic su “Invia”.



Se la registrazione viene completata correttamente, il Pad-Pak o Pediatric-Pak compare nell'elenco degli accessori.



Sezione 7
Monitoraggio del DAE HeartSine

Il modulo HeartSine Gateway è progettato per funzionare automaticamente. Il modulo HeartSine Gateway si attiva e si collega al DAE ogni giorno, estrae i dati di test automatico memorizzati nel DAE e li carica settimanalmente nell'account di LIFELINKcentral AED program manager. Non appena completato il caricamento del pacchetto dati, il modulo HeartSine Gateway entra in modalità "sospensione".

Per eseguire un ulteriore "checkin", premere e rilasciare il pulsante di accensione del modulo HeartSine Gateway. In questo modo i dati dell'ultimo test automatico del DAE vengono caricati nell'account di LIFELINKcentral AED program manager.

In mancanza di comunicazione fra il modulo HeartSine Gateway e il sistema LIFELINKcentral durante il checkin programmato, si consiglia di ispezionare visivamente il DAE e il modulo HeartSine Gateway collegato.

⚠ **Precauzione:** La durata della batteria del modulo HeartSine Gateway si basa sulle normali operazioni. Eseguendo ulteriori checkin, la batteria si scaricherà molto rapidamente

Sezione 8
Manutenzione del modulo HeartSine Gateway

Manutenzione della batteria

Il modulo HeartSine Gateway è alimentato da quattro batterie CR123A da 3 V. Qualora l'indicatore LED del modulo HeartSine Gateway diventasse rosso, le batterie potrebbero essere scariche. All'account di posta elettronica preimpostato dell'utente viene inviata un'e-mail per segnalare il livello di carica basso delle batterie sul modulo HeartSine Gateway.

Per sostituire le batterie, rimuovere il modulo HeartSine Gateway dal DAE e svitare i coperchi dei vani batterie *(vedere la Sezione 3)*.

Sostituire tutte le batterie contemporaneamente, verificando che siano inserite come indicato nel vano batterie del modulo HeartSine Gateway. Non mischiare batterie nuove con batterie vecchie.

Smaltire le batterie scariche conformemente ai regolamenti locali.

⚠ **ATTENZIONE:** RISCHIO PER LA SICUREZZA E POSSIBILI DANNI ALL'APPARECCHIATURA

- LE BATTERIE RICARICABILI NON POSSONO ESSERE UTILIZZATE NEL MODULO HEARTSINE GATEWAY. L'USO DI BATTERIE RICARICABILI DANNEGGERÀ IL MODULO HEARTSINE GATEWAY E COMPORTERÀ L'ANNULLAMENTO DELLA GARANZIA
- LE BATTERIE DANNEGGIATE POSSONO PERDERE E CAUSARE LESIONI PERSONALI O DANNI ALL'APPARECCHIATURA. MANIPOLARE LE BATTERIE DANNEGGIATE O CHE PRESENTANO PERDITE CON ESTREMA CAUTELA

Pulizia del modulo HeartSine Gateway

Si consiglia di ispezionare visivamente il modulo HeartSine Gateway almeno una volta all'anno. Se necessario, pulire HeartSine Gateway con un panno morbido inumidito con uno dei seguenti liquidi:

- Sapone delicato e acqua
- Alcool isopropilico (soluzione al 70%)

⚠ **Precauzione:**

- **Non** immergere alcuna parte del modulo HeartSine Gateway in acqua o in altri tipi di fluidi. L'immersione in fluidi può danneggiare gravemente il modulo HeartSine Gateway o causare il rischio di scosse elettriche
- **Non** pulire alcuna parte del modulo HeartSine Gateway o dei suoi accessori con materiali o detergenti abrasivi (ad esempio candeggina o soluzioni di candeggina)
- **Non** tentare di sterilizzare il modulo HeartSine Gateway

Informazioni sulla garanzia

Vedere l'Appendice F per la dichiarazione di garanzia HeartSine dettagliata.

Appendice A

Avvertenze e precauzioni ⚠

Avvertenze

Non aprire l'involucro

Non tentare di aprire o riparare il modulo HeartSine Gateway in nessun caso. Se si sospettano danni, contattare il distributore autorizzato o il rappresentante Stryker di zona.

Non utilizzare batterie ricaricabili

Non utilizzare batterie ricaricabili. L'uso di queste batterie danneggia il modulo HeartSine Gateway e comporta l'annullamento della garanzia.

Rimozione del modulo HeartSine Gateway dal DAE

Non tentare di rimuovere il modulo HeartSine Gateway utilizzando uno strumento per la rimozione diverso da quello fornito. L'uso di uno strumento per la rimozione diverso da quello fornito può danneggiare il modulo HeartSine Gateway e il DAE.

Porta Micro USB

Utilizzare esclusivamente per la connessione al programma Saver EVO. Non tentare di utilizzare la porta micro USB per altri scopi.

HeartSine Gateway malfunzionante

Se si sospetta un guasto del modulo HeartSine Gateway, rimuoverlo dal DAE e contattare l'assistenza clienti.

Avvertenze CEM

È preferibile evitare l'utilizzo del modulo HeartSine Gateway impilato su altre apparecchiature elettroniche o in prossimità di esse, perché ciò potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale utilizzo è inevitabile, è necessario monitorare il modulo HeartSine Gateway e le altre apparecchiature per verificarne il corretto funzionamento.

I dispositivi di comunicazione RF portatili (incluse periferiche quali cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a distanze inferiori a 30 cm (12") da qualsiasi componente di HeartSine Gateway, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni del modulo HeartSine Gateway possono subire un degrado.

Precauzioni

Intervallo di temperature
Il modulo HeartSine Gateway è progettato per essere utilizzato nell'intervallo di temperature compreso fra 0°C e 50°C (32°F e 122°F). L'utilizzo del modulo HeartSine Gateway al di fuori di tale intervallo può causare malfunzionamenti.

Protezione da penetrazione
Il modulo HeartSine Gateway dispone di certificazione IP56 contro la penetrazione di polvere e spruzzi d'acqua. Notare che la certificazione IP56 non include l'immersione del modulo HeartSine Gateway in acqua o in altri tipi di fluidi. L'immersione in fluidi può danneggiare gravemente il modulo HeartSine Gateway o causare incendi o rischio di scossa elettrica.

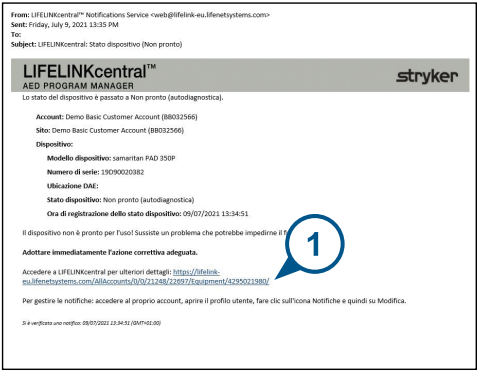
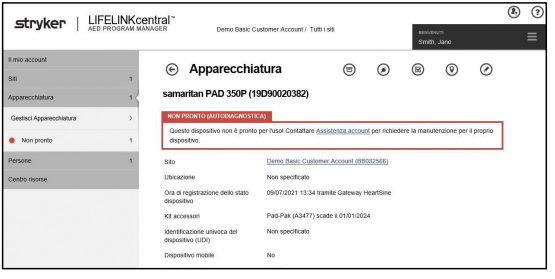
Prolungamento della durata della batteria
Non accendere il modulo HeartSine Gateway inutilmente, poiché questo potrebbe ridurre la durata della batteria in standby.

Corretto smaltimento del modulo HeartSine Gateway
Smaltire il modulo HeartSine Gateway conformemente alle disposizioni nazionali o locali o contattare il distributore autorizzato o il rappresentante Stryker di zona per ricevere assistenza in merito.

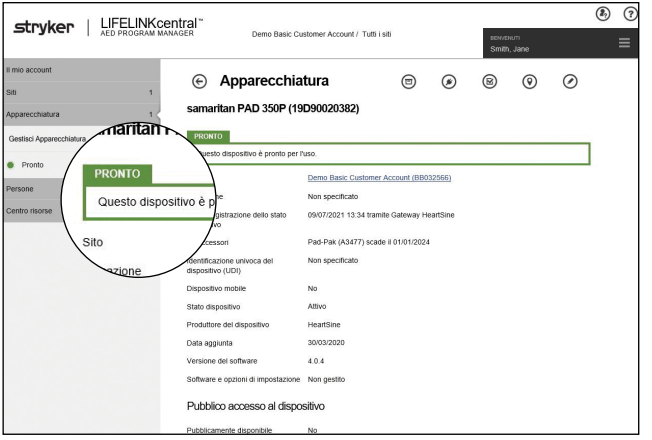
Appendice B
Risoluzione dei problemi

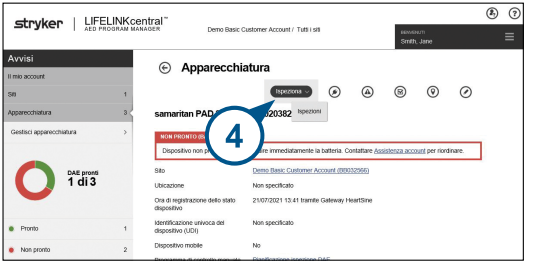
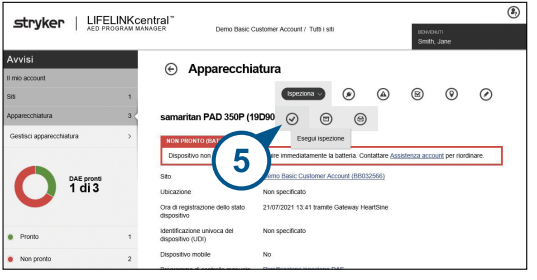
Problema	Soluzione
Il modulo HeartSine Gateway non si accende	• Verificare che le batterie siano state inserite correttamente • Le batterie potrebbero essere scariche; sostituirle con quattro batterie nuove CR123A da 3V **non ricaricabili**
Non ho ricevuto l'e-mail con nome e password di accesso	• Controllare la cartella di posta indesiderata/spam. Può essere necessario impostare i filtri di posta elettronica per consentire la ricezione di e-mail provenienti dall'indirizzo e-mail di LIFELINKcentral nel proprio paese. *(Vedere l'indirizzo e-mail corretto nell'elenco dell'Appendice D)* • Controllare se l'e-mail è stata inviata a un'altra persona all'interno dell'organizzazione. Se è impossibile trovare l'e-mail, contattare il distributore autorizzato o il rappresentante Stryker di zona
Il file dello strumento HeartSine Gateway Configuration Tool scaricato non compare sul mio computer	• Controllare la cartella Download sul PC/portatile
HeartSine Gateway non passa in modalità di configurazione	• Verificare che il LED sia spento, quindi premere e mantenere premuto il pulsante di accensione per almeno sei secondi. Il LED diventa blu fisso. Se il LED non cambia colore, contattare il distributore autorizzato o il rappresentante Stryker di zona
Il numero di serie del modulo HeartSine Gateway non compare nello strumento HeartSine Gateway Configuration Tool	• Verificare che HeartSine Gateway sia in modalità di configurazione (il LED deve essere blu fisso). In caso contrario premere e mantenere premuto il pulsante di accensione per almeno sei secondi finché il LED non diventa blu fisso • Verificare che il modulo HeartSine Gateway si trovi entro la portata Wi-Fi del PC/laptop • Aggiornare manualmente l'elenco Wi-Fi del PC/laptop

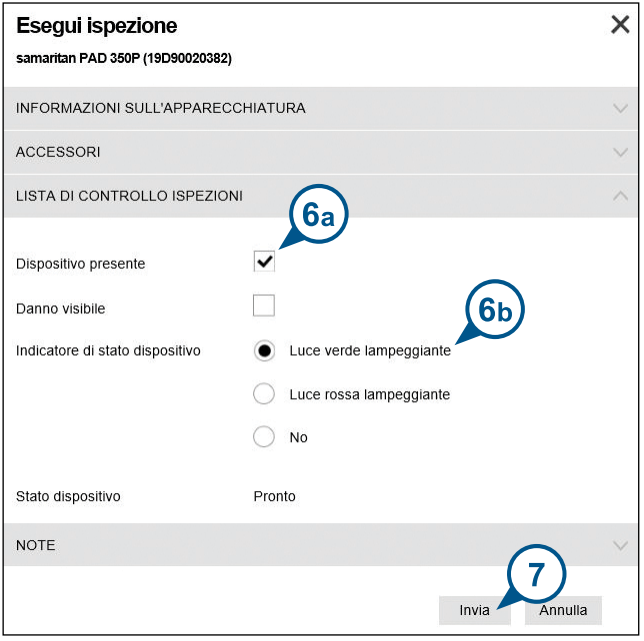
Problema	Soluzione
Il modulo HeartSine Gateway non si connette allo strumento HeartSine Gateway Configuration Tool	• Verificare che numero di serie e indirizzo MAC siano corretti • Mantenere premuto il pulsante di accensione per sei secondi per portare il modulo HeartSine Gateway in modalità di configurazione (il LED deve diventare blu fisso) e ripetere il processo di configurazione
Il modulo HeartSine Gateway non si connette alla rete	• Ciò potrebbe indicare che il segnale Wi-Fi non è sufficientemente potente o non è disponibile per connettere il DAE alla rete Wi-Fi – Verificare che la rete Wi-Fi sia attiva e la potenza del segnale sia sufficiente – Spostare il DAE più vicino al punto di accesso Wi-Fi e riprovare. Se occorre assistenza, contattare il distributore autorizzato o il rappresentante Stryker di zona • Verificare che SSID e password siano stati inseriti correttamente • Se la rete utilizza il filtro degli indirizzi MAC, assicurarsi di avere aggiunto l'indirizzo MAC di HeartSine Gateway all'elenco approvato
Ho necessità del mio indirizzo MAC	• L'etichetta con l'indirizzo MAC si trova nella parte inferiore del modulo HeartSine Gateway su un lato. *(Vedere la Sezione 2 per la posizione esatta.) Se il modulo HeartSine Gateway è collegato a un DAE, vedere la Sezione 3 per le istruzioni sulla rimozione sicura*
Il DAE non è visibile su LIFELINKcentral AED program manager	• Portare il modulo HeartSine Gateway in modalità di configurazione tenendo premuto il pulsante di accensione per sei secondi (il LED diventa blu fisso) e ripetere i passaggi per connettere l'HeartSine Gateway. Se il problema persiste, contattare il distributore autorizzato o il rappresentante Stryker di zona per richiedere assistenza • Controllare lo stato di preparazione del modulo HeartSine Gateway in LIFELINKcentral. Se lo stato del modulo HeartSine Gateway indica "RICHIEDE ATTENZIONE" (DAE non connesso), il DAE non è correttamente collegato o il dispositivo DAE non è supportato dal modulo HeartSine Gateway. Sono supportati esclusivamente i dispositivi HeartSine samaritan PAD prodotti a partire dal 2013

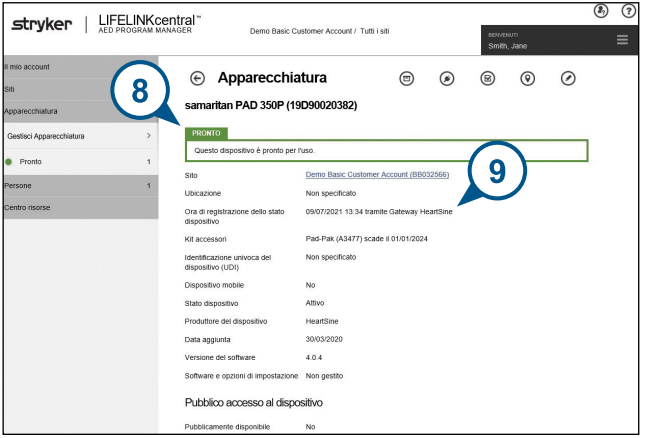
Problema	Soluzione
Ho ricevuto un'e-mail da LIFELINKcentral AED program manager indicante che il DAE è in stato "NON PRONTO" o "RICHIEDE ATTENZIONE" **OPPURE** **Il DAE è visualizzato con stato "NON PRONTO" o "RICHIEDE ATTENZIONE" in LIFELINKcentral AED program manager**	**1.** Se si riceve un'e-mail, fare clic sul collegamento nell'e-mail per aprire LIFELINKcentral e visualizzare i dettagli sullo stato dell'apparecchiatura come mostrato nella schermata riportata sul fondo di questa pagina.  Se in LIFELINKcentral AED program manager è indicato lo stato "NON PRONTO", selezionare il DAE dalla sezione Apparecchiatura e visualizzare i dettagli sullo stato dell'apparecchiatura come illustrato di seguito. 

Problema	Soluzione
(continuazione) **Ho ricevuto un'e-mail da LIFELINKcentral AED program manager indicante che il DAE è in stato "NON PRONTO" o "RICHIEDE ATTENZIONE"** **OPPURE** **Il DAE è visualizzato con stato "NON PRONTO" o "RICHIEDE ATTENZIONE" in LIFELINKcentral AED program manager**	**2.** Controllare il DAE HeartSine e il modulo HeartSine Gateway per risolvere il problema che causa lo stato "NON PRONTO" o "RICHIEDE ATTENZIONE": • Controllare in entrambi i moduli se sono presenti eventuali danni o segni di usura visibili • Premere il pulsante di accensione del DAE per attivarlo, quindi premere nuovamente lo stesso pulsante per spegnere l'apparecchio. Ascoltare gli eventuali messaggi di errore e verificare se l'indicatore di stato sul DAE è verde lampeggiante **3.** Una volta risolto il problema, premere e rilasciare il pulsante di accensione del modulo HeartSine Gateway. In questo modo i dati dell'ultimo test automatico del DAE vengono caricati nell'account di LIFELINKcentral AED program manager. Lo stato del DAE deve cambiare in "PRONTO" come illustrato.



Problema	Soluzione
(continuazione) **Ho ricevuto un'e-mail da LIFELINKcentral AED program manager indicante che il DAE è in stato "NON PRONTO" o "RICHIEDE ATTENZIONE"** **OPPURE** **Il DAE è visualizzato con stato "NON PRONTO" o "RICHIEDE ATTENZIONE" in LIFELINKcentral AED program manager**	**4.** Se si è ricevuto il messaggio "NON PRONTO (BATTERIA)" e il problema è stato risolto (indicatore di stato del DAE verde lampeggiante), o se è stato risolto un altro problema, ma lo stato rimane "NON PRONTO", è necessario eseguire un'ispezione manuale in LIFELINKcentral AED program manager per riportare il DAE sullo stato "PRONTO". Nel menu Apparecchiatura, fare clic su "Ispeziona".*  **5.** Fare clic su "Esegui ispezione" ✓.  * Se il pulsante Inspect (Ispeziona) non è disponibile sulla propria versione di LIFELINKcentral, contattare heartsinesupport@stryker.com

Problema	Soluzione
(continuazione) **Ho ricevuto un'e-mail da LIFELINKcentral AED program manager indicante che il DAE è in stato "NON PRONTO" o "RICHIEDE ATTENZIONE"** **OPPURE** **Il DAE è visualizzato con stato "NON PRONTO" o "RICHIEDE ATTENZIONE" in LIFELINKcentral AED program manager**	**6.** Fare clic sulla casella di controllo "Dispositivo presente" (6a) e sul pulsante "Luce verde lampeggiante" (6b) per indicare che il dispositivo è stato trovato e il problema è stato risolto. **7.** Fare clic su "Invia". 

Problema	Soluzione
(continuazione) **Ho ricevuto un'e-mail da LIFELINKcentral AED program manager indicante che il DAE è in stato "NON PRONTO" o "RICHIEDE ATTENZIONE"** **OPPURE** **Il DAE è visualizzato con stato "NON PRONTO" o "RICHIEDE ATTENZIONE" in LIFELINKcentral AED program manager**	**8.** Il DAE ora deve essere visualizzato con stato "PRONTO" in LIFELINKcentral *(Come illustrato)*.  **9.** Per verificare che HeartSine Gateway sia in comunicazione con LIFELINKcentral, premere e rilasciare il pulsante di accensione di HeartSine Gateway. Quindi controllare il valore di "Ora di registrazione dello stato dispositivo" per verificare che il tempo sia stato aggiornato.

Appendice C
Indicatore di stato LED

L'indicatore di stato LED posto nella parte frontale del modulo HeartSine Gateway ne segnala lo stato.

Stato LED	Condizione	Indicazione
Verde fisso	HeartSine Gateway attivo	Il modulo HeartSine Gateway è attivo e sta scaricando dati dal DAE o trasmettendo dati a LIFELINKcentral AED program manager
Blu fisso	Modalità di configurazione rete	Il sistema è in modalità di configurazione della rete
Blu lampeggiante	Non connesso	HeartSine Gateway non riesce a comunicare con LIFELINKcentral a causa di assenza di connessione alla rete, blocco dovuto alle regole di rete o indisponibilità di connessione a Internet dal sito
Rosso fisso	Malfunzionamento critico	Rilevato un malfunzionamento critico. *Consultare LIFELINKcentral AED program manager per i dettagli*
Nero fisso	Spento	Il modulo HeartSine Gateway è spento
Bianco fisso	Non registrato	Il modulo HeartSine Gateway non è registrato in LIFELINKcentral AED program manager

Appendice D
Requisiti di rete

HeartSine Gateway deve essere utilizzato su una rete protetta con gli appropriati controlli delle password. Di seguito è riportato l'elenco dei protocolli di sicurezza supportati o non supportati (come indicato) da HeartSine Gateway.

Protocolli di sicurezza supportati

- Open
- WPA-Personal
- WPA2-Personal

Protocolli di sicurezza non supportati

- WPA-Enterprise
- WPA2-Enterprise
- WEP

Cybersecurity

Se lo strumento HeartSine Gateway Configuration Tool è installato sul PC/portatile:

- Utilizzare una password complessa per accedere al computer. La password deve includere lettere maiuscole e minuscole, numeri e simboli
- Verificare che tutte le patch di sicurezza Microsoft siano installate sul computer
- Si raccomanda di installare un software anti-virus/anti-malware sul computer, di attivarlo e mantenerlo aggiornato

Segnalazione di un problema di sicurezza

Nel caso di un problema di sicurezza che interessa il modulo HeartSine Gateway, contattare immediatamente l'assistenza clienti HeartSine all'indirizzo heartsinesupport@stryker.com.

Configurazione di rete

Per il funzionamento della trasmissione dati wireless del modulo HeartSine Gateway è richiesto accesso a Internet. Potrebbe essere necessario configurare i sistemi di sicurezza della rete per

*Sono supportate le reti Open senza una pagina di consenso dell'utente.

consentire la corretta comunicazione con il sito web LIFELINKcentral. Esistono vari metodi per proteggere una rete connessa a Internet. Per poter implementare correttamente il modulo HeartSine Gateway sulla rete, occorre considerare le seguenti informazioni.

Per tutte le soluzioni potrebbe essere necessario conoscere i dettagli riguardo alla posizione di LIFELINKcentral su Internet.

- Gli FQDN per LIFELINKcentral sono forniti sulle pagine 46 e 47
- IP subnet per LIFELINKcentral:
- Canada, Irlanda e Regno Unito: 74.200.9.46, 255.255.255.240 o submask a 28 bit
- Tutte le altre ubicazioni: 62.29.175.224, 255.255.255.240 o submask a 28 bit
- Verificare che anche il seguente endpoint pubblico sia raggiungibile: https://pool.lifenetsystems.com

Proprietà del sistema LIFELINKcentral

- Protocollo: HyperText Transfer Protocol con Privacy (HTTPS)
- Connessione: TLS 1.0, 1.1, 1.2; crittografia a 128 bit o superiore; RSA con scambio a 2048 bit ed ECDSA a 256 bit

Filtro degli indirizzi MAC

Se la rete utilizza il filtro degli indirizzi MAC, verificare che sia consentito l'accesso per il traffico di rete dell'indirizzo MAC di HeartSine Gateway. *Per i dettagli sull'individuazione dell'indirizzo MAC di HeartSine Gateway fare riferimento alla sezione 2.*

Filtri di posta elettronica

Può essere necessario impostare i filtri di posta elettronica per consentire la ricezione di e-mail provenienti da LIFELINKcentral. *Gli indirizzi e-mail per il proprio paese sono riportati nella tabella presente alle pagine 46 e 47.*

Paese	Nome record dell'URL	Indirizzo e-mail*
Arabia Saudita	https://lifelink-sa.lifenetsystems.com	web@lifelink-sa.lifenetsystems.com
Argentina	https://lifelink-ar.lifenetsystems.com	web@lifelink-ar.lifenetsystems.com
Australia	https://lifelink-au.lifenetsystems.com	web@lifelink-au.lifenetsystems.com
Austria	https://lifelink-at.lifenetsystems.com	web@lifelink-at.lifenetsystems.com
Bahrain	https://lifelink-bh.lifenetsystems.com	web@lifelink-bh.lifenetsystems.com
Belgio	https://lifelink-be.lifenetsystems.com	web@lifelink-be.lifenetsystems.com
Canada	https://lifelink-ca.lifenetsystems.com	web@lifelink-ca.lifenetsystems.com
Cile	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
Danimarca	https://lifelink-dk.lifenetsystems.com	web@lifelink-dk.lifenetsystems.com
Emirati Arabi Uniti	https://lifelink-ae.lifenetsystems.com	web@lifelink-ae.lifenetsystems.com
Finlandia	https://lifelink-fi.lifenetsystems.com	web@lifelink-fi.lifenetsystems.com
Francia	https://lifelink-fr.lifenetsystems.com	web@lifelink-fr.lifenetsystems.com
Germania	https://lifelink-de.lifenetsystems.com	web@lifelink-de.lifenetsystems.com
Giappone	https://lifelink-jp.lifenetsystems.com	web@lifelink-jp.lifenetsystems.com
Giordania	https://lifelink-jo.lifenetsystems.com	web@lifelink-jo.lifenetsystems.com
Groenlandia	https://lifelink-gl.lifenetsystems.com	web@lifelink-gl.lifenetsystems.com
Hong Kong	https://lifelink-hk.lifenetsystems.com	web@lifelink-hk.lifenetsystems.com
India	https://lifelink-in.lifenetsystems.com	web@lifelink-in.lifenetsystems.com
Irlanda	https://lifelink-ie.lifenetsystems.com	web@lifelink-ie.lifenetsystems.com
Isole Faroe	https://lifelink-fo.lifenetsystems.com	web@lifelink-fo.lifenetsystems.com
Isole Vergini Americane	https://lifelink.lifenetsystems.com	no-reply@lifelink.lifenetsystems.com
Israele	https://lifelink-il.lifenetsystems.com	web@lifelink-il.lifenetsystems.com

Paese	Nome record dell'URL	Indirizzo e-mail*
Italia	https://lifelink-it.lifenetsystems.com	web@lifelink-it.lifenetsystems.com
Kuwait	https://lifelink-kw.lifenetsystems.com	web@ lifelink-kw.lifenetsystems.com
Liechtenstein	https://lifelink-li.lifenetsystems.com	web@lifelink-li.lifenetsystems.com
Lussemburgo	https://lifelink-lu.lifenetsystems.com	web@lifelink-lu.lifenetsystems.com
Malta	https://lifelink-mt.lifenetsystems.com	web@lifelink-mt.lifenetsystems.com
Norvegia	https://lifelink-no.lifenetsystems.com	web@lifelink-no.lifenetsystems.com
Nuova Zelanda	https://lifelink-nz.lifenetsystems.com	web@lifelink-nz.lifenetsystems.com
Olanda	https://lifelink-nl.lifenetsystems.com	web@lifelink-nl.lifenetsystems.com
Oman	https://lifelink-om.lifenetsystems.com	web@lifelink-om.lifenetsystems.com
Perù	https://lifelink-pe.lifenetsystems.com	web@lifelink-pe.lifenetsystems.com
Polonia	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
Regno Unito	https://lifelink-uk.lifenetsystems.com	web@lifelink-uk.lifenetsystems.com
Singapore	https://lifelink-sg.lifenetsystems.com	web@lifelink-sg.lifenetsystems.com
Spagna	https://lifelink-es.lifenetsystems.com	web@lifelink-es.lifenetsystems.com
Stati Uniti	https://lifelink.lifenetsystems.com	no-reply@lifelink.lifenetsystems.com
Sud Africa	https://lifelink-za.lifenetsystems.com	web@lifelink-za.lifenetsystems.com
Svezia	https://lifelink-se.lifenetsystems.com	web@lifelink-se.lifenetsystems.com
Svizzera	https://lifelink-ch.lifenetsystems.com	web@lifelink-ch.lifenetsystems.com
Uruguay	https://lifelink-uy.lifenetsystems.com	web@lifelink-uy.lifenetsystems.com

* Questi indirizzi e-mail non sono monitorati e non accetteranno e-mail in entrata.

Appendice E
Dati tecnici

Specifiche fisiche

Dimensioni	17 x 7 x 5 cm (6,69 x 2,76 x 1,97 pollici)
Peso	115 g (0,25 lb)
Peso (con batterie installate)	185 g (0,41 lb)

Specifiche ambientali

Temperatura di esercizio/ standby	Da 0°C a 50°C (da 32°F a 122°F)
Temperatura durante il trasporto	Da 0°C a 50°C (da 32°F a 122°F) **Nota:** Si consiglia di collocare il dispositivo a una temperatura ambiente compresa fra 0°C e 50°C (fra 32°F e 122°F) per almeno 24 ore alla ricezione
Umidità relativa	dal 5% al 95% senza condensa
Involucro	IEC 60529 IP56
Altitudine	da 0 a 4572 metri (da 0 a 15,000 piedi)
Scarica	MIL-STD 810F: 2000 Metodo 516.5 Procedura 1
Vibrazioni	MIL-STD 810F: 2000 Metodo 514.5 Procedura 1 categorie 4 e 7
CEM	IEC 60601-1-2

Comunicazioni

Comunicazioni	Trasferimento di dati wireless 802.11 b/g/n a LIFELINKcentral AED program manager
Bande di frequenza	2412-2472 Mhz
Frequenza massima potenza trasmessa	18 dBm

Batterie

Tipo	CR123A 3V, non ricaricabili
Numero tipo	6205
Indicazione IEC	CR 17345
Dimensioni	34,5 x 17 mm (1,35 x 0,67 in.)
Peso	17 g (0,04 lb) (1 batteria) 68 g (0,15 lb) (4 batterie)
Sistema	Diossido di manganese e litio ($LiMnO_2$) / Elettrolita organico
Riconoscimento UL	MH 13654 (N)
Tensione nominale	3 V
Capacità tipica C carico 100 Ohm, a 20°C	1550 mAh a 2 V
Volume	7 ccm (0,43 in^3)
Codifica	Data di produzione Mese / anno

Conformità elettromagnetica

Il modulo HeartSine Gateway è idoneo per l'uso in tutti gli ambienti sia professionali che domestici. Non è idoneo per essere utilizzato in prossimità di trasmettitori di energia radio quali dispositivi chirurgici ad alta frequenza, installazioni radar o trasmettitori radio e neppure in prossimità di strumenti di imaging a risonanza magnetica (IRM).

Il modulo HeartSine Gateway è previsto per funzionare negli ambienti elettromagnetici specificati nelle tabelle riportate sotto. L'utilizzatore del modulo HeartSine Gateway deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tali ambienti.

La funzione essenziale del modulo HeartSine Gateway è la capacità di richiedere e ricevere dati periodicamente tramite l'interfaccia USB esistente del defibrillatore host e di trasmettere questi dati in modalità wireless su una connessione Wi-Fi stabilita. L'uso al di fuori dagli ambienti specificati sotto potrebbe causare malfunzionamenti del dispositivo HeartSine Gateway.

Non esistono speciali procedure di manutenzione richieste per assicurare che le funzioni essenziali e la sicurezza di base del modulo HeartSine Gateway siano garantite in presenza di disturbi elettromagnetici per la durata utile del dispositivo.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il modulo HeartSine Gateway utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non tali da causare interferenze con gli apparecchi elettronici vicini. Il modulo HeartSine Gateway è idoneo per l'uso in ogni genere di struttura, inclusi gli ambienti domestici e quelli connessi direttamente alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione normalmente distribuita negli edifici adibiti ad abitazioni domestiche.
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni di flicker IEC/EN 61000-3-3	Non applicabile	

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV contatto ± 15kV in aria	± 8kV contatto ± 15kV in aria	Non esistono speciali requisiti in merito alle scariche elettrostatiche.
Transitori elettrici rapidi/impulsi IEC/EN 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	
Sovratensioni, da linea a linea IEC/EN 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	
Sovratensioni, da linea a terra IEC/EN 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	
Cadute, interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC/EN 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono presentare livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero. Non esistono speciali requisiti in merito agli ambienti non commerciali/non ospedalieri.
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere usati a una distanza da qualsiasi parte del defibrillatore HeartSine samaritan PAD, inclusi i suoi cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore o 30 cm, quale che sia maggiore.[a] Possono verificarsi interferenze in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con questo simbolo.
RF condotta IEC/EN 61000-4-6	Non applicabile	Non applicabile	

[a] Le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni di ricarica per cellulari, stazioni radioamatoriali, stazioni radio FM e AM e stazioni televisive non sono prevedibili teoricamente con precisione. In tali condizioni, è consigliabile eseguire un'analisi elettromagnetica del sito per valutare le condizioni dell'ambiente elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si intende usare il modulo HeartSine Gateway supera il livello di conformità RF applicabile specificato sopra, è necessario monitorare il modulo HeartSine Gateway per verificarne il corretto funzionamento. In caso di anomalie di funzionamento, è consigliabile riposizionare il modulo HeartSine Gateway se possibile**.**

Nota: Queste linee guida potrebbero non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone

Dichiarazione della Federal Communications Commission (FCC)

Il modulo HeartSine Gateway è in grado di trasferire registrazioni dati mediante connessione cablata o wireless.

Il modulo HeartSine Gateway è conforme alla Parte 15 delle norme FCC e agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

1. Il modulo HeartSine Gateway non può causare interferenze dannose e
2. Il modulo HeartSine Gateway deve accettare le interferenze ricevute, incluse quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

⚠ **Precauzione:** Variazioni o modifiche non espressamente approvate da HeartSine possono invalidare l'autorità dell'utente di azionare l'apparecchiatura. Il termine "IC:" prima del numero di certificazione radio indica esclusivamente che le specifiche tecniche di Industry Canada sono state soddisfatte

Appendice F
Dichiarazione e garanzia

EC Declaration of Conformity

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

Radio Equipment:
Device: **HeartSine Gateway**
Model: **Gateway**
Catalog: ACC-GTW-XX-01
(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 Ed. 3.2 en:2020
EMC Article 3.1b:	Directive 2014/30/EU, EN 55011:2016+A2:2021, EN60601-1-2:2015+A1:2021, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-17 V3.2.4, EN61000-4-2:2009, EN61000-4-3:2006, EN61000-4-8:2010
Spectrum Article 3.2:	EN 300 328 v2.2.2

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

Signature Karen Lockhart *Electronically signed by: Karen Lockhart Reason: I approve this document Date: Oct 18, 2023 14:23 GMT+1* Date 18 Oct 2023

Karen Lockhart

Associate Manager, Regulatory Affairs
HeartSine Technologies Ltd.

Garanzia limitata

Che cosa copre? Stryker fornisce all'utente finale originale una garanzia limitata relativamente al fatto che tutti i prodotti HeartSine acquistati da un distributore, sub-distributore, persona o entità autorizzata da Striker ("Agenti autorizzati") siano sostanzialmente privi di difetti nei materiali e nella manodopera. La presente garanzia limitata è valida esclusivamente per l'utente finale originale e non può essere assegnata o trasferita. Con l'espressione utente finale originale si intende la persona in grado di fornire una prova di acquisto presso Stryker o un agente autorizzato. Le persone che non sono utenti finali originali ricevono i prodotti "così come sono", con tutti i difetti. L'utente dovrà fornire la prova d'acquisto per dimostrare di essere l'utente finale originale e di avere diritto a inoltrare un reclamo in garanzia. Qualora l'utente avesse dubbi sul fatto che il distributore, sub-distributore, persona o entità da cui ha acquistato qualsiasi prodotto HeartSine samaritan sia autorizzato da Stryker dovrà contattare l'assistenza clienti al numero +44 28 9093 9400 o all'indirizzo e-mail heartsinesupport@stryker.com.

Per quanto tempo? HeartSine garantisce all'utente finale originale il prodotto HeartSine samaritan PAD per l'intera durata utile di otto (8) anni e i prodotti HeartSine samaritan PAD Trainer e HeartSine Gateway per un periodo di due (2) anni. I prodotti con una data di scadenza dichiarata sono garantiti fino a tale data di scadenza.

La garanzia limitata non copre: La presente garanzia limitata non copre difetti o danni di alcun genere derivanti, a titolo esemplificativo e non esaustivo, da incidenti, danni durante il trasporto al centro assistenza, alterazioni, assistenza non autorizzata, apertura non autorizzata dell'involucro del prodotto, mancata osservanza delle istruzioni, uso errato, manutenzione errata o inadeguata, abuso, negligenza, incendi, inondazioni, guerre o cause di forza maggiore. Non è garantita la compatibilità dei prodotti HeartSine con nessun altro dispositivo medico.

La garanzia limitata viene annullata nelle seguenti condizioni: I prodotti HeartSine non sono stati acquistati da un Agente autorizzato; il prodotto HeartSine è stato sottoposto a manutenzione o riparazione da persone non appartenenti a Stryker; il prodotto HeartSine è stato aperto da personale non autorizzato oppure il prodotto non è stato utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso e alle indicazioni per l'uso fornite con il prodotto; il prodotto HeartSine è utilizzato in combinazione con componenti o accessori incompatibili, fra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le batterie. Parti e accessori non sono compatibili se non sono prodotti HeartSine.

Cosa fare: L'utente finale originale dovrà inviare la scheda di registrazione compilata entro 30 giorni dall'acquisto originale a:

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

O registrarsi online tramite il collegamento alla Registrazione in garanzia sul nostro sito Web heartsine.com. Per ottenere assistenza in garanzia per il prodotto HeartSine, contattare l'agente autorizzato Stryker di zona o chiamare l'assistenza clienti al numero +44 28 9093 9400. Il nostro rappresentante tecnico cercherà di risolvere il problema al telefono. Se necessario, e a nostra esclusiva discrezione, prenderemo accordi per effettuare interventi in garanzia o sostituire il prodotto HeartSine. L'utente non dovrà rimandare indietro alcun prodotto senza la nostra autorizzazione.

Cosa faremo: Se il prodotto HeartSine presenta difetti nei materiali o nella manodopera e viene restituito in base alle istruzioni di un addetto all'assistenza tecnica entro il periodo

di garanzia, noi ripareremo il prodotto o lo sostituiremo con uno nuovo o ricondizionato con lo stesso design o uno simile, a nostra esclusiva discrezione. Il prodotto riparato o ricondizionato sarà garantito in base ai termini e alle condizioni della presente garanzia limitata per (a) 90 giorni o (b) il periodo residuo della garanzia originale, a seconda di quale sia il periodo più lungo, purché la garanzia sia valida e il periodo di garanzia non sia scaduto.

Se durante la nostra ispezione non viene rilevato alcun difetto nei materiali o nella manodopera sul prodotto HeartSine, saranno applicate le tariffe standard per la riparazione.

Obblighi e limiti di responsabilità: LA SUDDETTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE E SPECIFICATAMENTE ESCLUDE E RIMPIAZZA TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPRESSE O IMPLICITE, FRA CUI A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ, DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO, DI TITOLARITÀ E DI NON VIOLAZIONE DI DIRITTI ALTRUI. Alcuni stati non consentono limiti sulla durata della garanzia implicita, pertanto la presente limitazione potrebbe non essere valida per l'utente.

NESSUNO (COMPRESI AGENTI, CONCESSIONARI O RAPPRESENTANTI DI Stryker) È AUTORIZZATO A RILASCIARE DICHIARAZIONI O GARANZIE IN MERITO AI PRODOTTI HEARTSINE, SALVO FARE RIFERIMENTO ALLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

IL RIMEDIO ESCLUSIVO PER L'UTENTE IN MERITO A QUALSIASI E A TUTTI I DANNI O LE PERDITE DERIVANTI DA QUALSIVOGLIA CAUSA SARÀ QUANTO SPECIFICATO SOPRA. Stryker NON POTRÀ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI CONSEGUENTI O INERENTI DI QUALSIASI TIPO, INCLUSI A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, RISARCIMENTO DI DANNI CON VALORE PUNITIVO, PERDITE COMMERCIALI DERIVANTI DA QUALSIASI CAUSA, INTERRUZIONE DEL BUSINESS DI QUALUNQUE NATURA, PERDITA DI PROFITTI O LESIONI PERSONALI O DECESSO ANCHE SE AVVISATI DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI COMUNQUE CAUSATI PER NEGLIGENZA O ALTRO. Alcuni stati non consentono esclusioni o limitazioni ai danni incidentali o conseguenti, pertanto la suddetta limitazione potrebbe non essere valida per l'utente.

Il manuale utente di HeartSine Gateway è disponibile sul sito Web all'indirizzo: heartsine.com

Per ulteriori informazioni contattare l'azienda all'indirizzo e-mail heartsinesupport@stryker.com o visitare il sito Web heartsine.com

Stryker Corporation o le sue consociate posseggono e utilizzano i seguenti marchi commerciali o di servizio oppure è in corso la relativa registrazione: HeartSine, HeartSine Gateway, LIFELINKcentral, LIFENET, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO e Stryker. Tutti gli altri marchi sono marchi commerciali o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

L'etichettatura per DAE HeartSine, HeartSine Gateway e/o Pad-Pak può differire nella propria regione rispetto alle etichette riportate nel presente documento.

Data di pubblicazione: 12/2023
Made in U.K.
H052-019-304-AD IT
HeartSine Gateway non è disponibile in tutti i Paesi.
© 2023 HeartSine Technologies. Tutti i diritti riservati.

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: Classificato UL. Vedere il marchio completo sul prodotto.