







Regelgeving voor SmartLinx Neuron 2

Inleiding

Deze kennisgeving bevat regelgeving voor het SmartLinx Neuron 2-product en is derhalve een aanvulling op de *installatie- en onderhoudsgids van SmartLinx Neuron 2*. Het bevat de nalegingsverklaringen die vereist zijn voor het product op basis van de certificatie en goedkeuring. Capsule Technologie zet zich in voor de levering van producten conform normen, wet- en regelgeving.

Certificeringsmarkering

	Herkend onderdeel		Naleving van Europese richtlijnen
	Underwriters' Laboratories (VS en Canada)		Gescheiden inzameling van elektrisch en elektronisch afval (WEEE-richtlijn en batterijrichtlijn)
	SPRING SAFETY-markering voor Singapore		Naleving van FCC regelgeving

Naleving van regelgeving en goedkeuring

Canada

Verklaring van Innovation, Science and Economic Development Canada (voorheen Industry Canada)

CAN ICES-3 B / NMB-3 B

Dit hulpmiddel is conform RSS-210 van de Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED)-regels. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit hulpmiddel moet alle binnenkomende interferentie accepteren, inclusief interferentie die kan leiden tot ongewenst functioneren.

- Let op:**
- (i) het hulpmiddel bedoeld voor gebruik in de frequentieband 5.150-5.250 MHz mag uitsluitend binnenshuis worden gebruikt om de mogelijke schadelijke interferentie voor "co-channel" mobiele satellietssystemen te beperken;
 - (ii) de maximaal toegestane antennewinst voor apparaten in de banden 5.250-5.350 MHz en 5.470-5.725 MHz moet voldoen aan de e.i.r.p.-limiet; en
 - (iii) de maximaal toegestane antennewinst voor apparaten in de band 5.725-5.825 MHz moet voldoen aan de e.i.r.p.-limieten die zijn bepaald voor point-to-point en non-point-to-point gebruik.
 - (iv) gebruikers moeten worden geïnformeerd dat hoogvermogenradars worden toegewezen als primaire gebruikers (d.w.z. gebruikers met prioriteit) van de banden 5.250-5.350 MHz en 5.650-5.850 MHz en dat deze radars interferentie en/of schade aan LE-LAN-apparaten kunnen veroorzaken.

Verklaring over blootstelling aan straling

Deze uitrusting voldoet aan de IC-beperkingen inzake blootstelling aan straling die zijn bepaald voor een niet-gecontroleerde omgeving. Deze uitrusting moet geïnstalleerd en bediend worden met een minimumafstand van 20 cm tussen de zender en uw lichaam.

Europese Unie

CE-verklaring

De SmartLinX Neuron voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van de Europese richtlijn 2014/53/EU van 16 april 2014 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur, en is voorzien van de bijbehorende CE-markering.

Deze apparatuur mag worden gebruikt in:

België	IJsland	Polen
Bulgarije	Italië	Portugal
Cyprus	Kroatië	Roemenië
Denemarken	Letland	Slovakije
Duitsland	Liechtenstein	Slovenië
Estland	Litouwen	Spanje
Finland	Luxemburg	Tsjechië
Frankrijk	Malta	Turkije
Griekenland	Nederland	Verenigd Koninkrijk
Hongarije	Noorwegen	Zweden
Ierland	Oostenrijk	Zwitserland

Bepaalde landen hebben specifieke beperkingen of verbodsbepalingen voor apparaten die werken op de 5GHz-frequentieband. Zo zijn, in bepaalde Europese landen, sommige frequenties bijvoorbeeld beperkt tot binnengebruik. We raden u aan om de lokale vereisten te respecteren.

Neem contact op met een vertegenwoordiger van Capsule Technologie voor een kopie van de volledige conformiteitsverklaring van RED.

REACH-naleving

Conform de REACH-bepaling 1907/2006, artikel 33 en de introductie van lood op de lijst van zeer zorgwekkende stoffen (Substances of Very High Concern, SVHC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) heeft Capsule Technologie onderdelen van de SmartLinX Neuron 2 geïdentificeerd die meer dan 0,1% gewicht/gewicht lood bevatten.

Er is lood aangetroffen in de hexagonale standaard die de hoofdprintplaat en onderdelen voor de bevestiging van het dochterbord ondersteunen. Dit zijn interne onderdelen en daarom worden gebruikers niet blootgesteld aan dit bestanddeel. Bovendien is er ook lood aangetroffen in de DC-connector. Dit onderdeel is gemaakt van een legering die een kleine hoeveelheid lood bevat. Onder normale of redelijkerwijs voorziene gebruiksomstandigheden is het niet de bedoeling dat dit onderdeel dit bestanddeel vrijgeeft.

SmartLinX Neuron 2 is conform Richtlijn RoHS 2011/65/EU, zoals uitgelegd in het hoofdstuk *Conformiteit met RoHS- en AEEA-richtlijnen*.

Conformiteit met RoHS- en WEEE-richtlijnen

De SmartLinX Neuron bevat GEEN van de volgende bestanddelen (in concentraties die de wettelijke drempelwaarden overschrijden):

- Lood
- Kwik
- Cadmium
- Zeswaardig chroom
- Polybroombifenyl (PBB)

- Polybroomdifenylethers (PBDE's)
- Bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP)
- Benzylbutylftalaat (BBP)
- Dibutylftalaat (DBP)
- Di-isobutylftalaat (DIBP)

In de Europese Unie mogen de SmartLinx Neuron, de batterijen en de kabels alleen als gescheiden afval worden ingeleverd en niet met het huishoudelijk afval worden weggegooid. Raadpleeg het hoofdstuk "Afvoer" van dit document voor meer informatie.

De batterijen in de SmartLinx Neuron bevatten geen kwik, lood of cadmium. De batterijen die voor dit product worden gebruikt, voldoen aan de Europese richtlijn 2006/66/EG van de Raad.

Er is niet opzettelijk chroom, lood, kwik of cadmium aan het verpakkingsmateriaal toegevoegd en deze stoffen zijn niet aanwezig in cumulatieve concentraties hoger dan 100 ppm als bijkomende verontreiniging. Er zijn geen gehalogeneerde kunststoffen of polymeren gebruikt als verpakkingsmateriaal. De verpakking voldoet aan de Europese richtlijn 94/62/EG.

Singapore

De SmartLinx Neuron is een IMDA (Info-communications Media Development Authority) geregistreerd product.

Verenigde Staten

Federal Communications Commission

De SmartLinx Neuron is conform Punt 15 van de FCC-voorschriften. Het gebruik van de Capsule Neuron is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
- Dit hulpmiddel moet alle binnenkomende interferentie accepteren, inclusief interferentie die kan leiden tot ongewenst functioneren.

Opmerking: Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor klasse B digitale apparaten conform deel 15 van de FCC-regels. Deze beperkingen zijn ontworpen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij installatie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie, kan deze uitstralen en kan, als de apparatuur niet wordt geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies, schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Er wordt echter niet gegarandeerd dat er geen interferentie zal optreden bij een bepaalde installatie. Als deze apparatuur schadelijke radio- of televisiestoringen veroorzaakt, wat u kunt vaststellen door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aanbevolen de interferentie te corrigeren aan de hand van een of meer van de volgende maatregelen:

Draai of verplaats de ontvangstantenne.

Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.

Sluit de apparatuur aan op een stopcontact binnen een ander circuit dan het circuit waarop de ontvanger is aangesloten.

Neem voor hulp contact op met de dealer of een ervaren radio/tv-technicus

Opmerking: Voor het werken binnen het frequentiebereik 5,15 ~ 5,25 GHz / 5,47 ~ 5,725 GHz is de SmartLinx Neuron 2 beperkt tot binnengebruik. Het hulpmiddel voldoet aan de vereisten zoals gespecificeerd in deel 15E, paragraaf 15.407 van de FCC-voorschriften.

Let op: Capsule is niet verantwoordelijk voor radio- of televisiestoringen die worden veroorzaakt door onbevoegde wijzigingen van of aanpassingen aan deze apparatuur. Door onbevoegde wijzigingen of aanpassingen kan de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen, komen te vervallen.

Let op: Alle wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk worden goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kan leiden tot nietigverklaring van de machtiging voor de gebruiker om deze apparatuur te bedienen. Plaats deze zender niet op dezelfde plaats en bedien hem niet samen met andere antennes of zenders.

Verklaring over blootstelling aan straling

Deze uitrusting voldoet aan de FCC-bepalingen inzake blootstelling aan straling die zijn bepaald voor een niet-gecontroleerde omgeving. Deze uitrusting moet geïnstalleerd en bediend worden met een minimumafstand van 20 cm tussen de zender en uw lichaam.

Opmerking: De landcodeselectie is alleen voor niet-Amerikaanse modellen en is niet beschikbaar op alle Amerikaanse modellen. Volgens de FCC-voorschriften mogen alle Wifi-producten die op de markt worden gebracht in de VS alleen vaste, goedgekeurde kanalen gebruiken.

Normen en regelgeving

Veld	Normen
Veiligheid	IEC 60950-1 IEC 60601-1 IEC 62133 / UL 2054
EMC	CISPR 22 / CISPR 32 CISPR 24 / CISPR 35 EN 301489-1 / EN 301489-3 / EN 301489-17 IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-2 / IEC 61000-3-3 IEEE ANSI C63.4
Radio	EN 300328 / EN 300330 / EN 301893 IEEE ANSI C63.10

Belangrijkste prestatie

De SmartLinx Neuron is conform EN/IEC 60601-1 en EN / IEC 60601-1-2:

Data-integriteit: SmartLinx Neuron beïnvloedt niet de gegevens die van het medisch hulpmiddel komen. Dit omvat niet het niet leveren van gegevens of het voorkomen van vertragingen in het leveren van gegevens.

Integriteit van medisch hulpmiddel: SmartLinx Neuron heeft geen invloed op de werking van de aangesloten medische apparaten.

Afvoer

Bij het gebruik van de SmartLinx Neuron 2 ontstaan vaste afvalstoffen die op de juiste manier moeten worden afgevoerd of gerecycled. Hieronder vallen systeemonderdelen, batterijen en verpakkingsmaterialen.

Recycling en het milieu

Onjuiste afvoer van IT-apparatuur of medische hulpmiddelen kan een schadelijke invloed op de gezondheid en het milieu hebben. Wij raden aan producten van Capsule, waaronder alle elektronische apparaten, kabels, batterijen, enzovoort, af te voeren naar een verzamelpunt voor inzameling en recycling. U kunt de verpakkingsmaterialen en handleidingen ook recycleren volgens de lokale regelgeving inzake recyclage.

In de Europese Unie gaat u, voor hulp bij het recycleren van Capsule-producten, naar onze klantensite: <https://customers.capsuletech.com/environment>

Onderdelen

Aan het einde van de levensduur gooit u het SmartLinx Neuron 2-product en de bijbehorende accessoires weg volgens de geldende richtlijnen inzake de afvoer van dergelijke producten. Hebt u vragen over het afvoeren van het product, neem dan contact op met (vertegenwoordigers van) Capsule.

Batterijen

De afgedichte, oplaadbare batterijen bevatten lood en kunnen worden gerecycled. Laat batterijen ontladen (leeglopen) voordat u deze afvoert. Plaats de batterij in een verpakking waarmee de inhoud elektrisch wordt geïsoleerd. Doorboor de batterij niet en plaats deze niet in een afvalpers. Verbrand de batterij niet en stel deze niet bloot aan vuur of hoge temperaturen. Voer batterijen af conform door regionale instanties gecontroleerde richtlijnen en het ziekenhuisprotocol.

Waarschuwing: Het niet correct verwijderen van batterijen kan gevaar op ontploffingen of verontreiniging veroorzaken. Recycle batterijen steeds volgens de lokale wetgeving. Verwijder batterijen nooit in afvalcontainers. Verpak ze niet in metaal- of aluminiumfolie. Breng batterijen verpakt in papier naar een verzamelpunt voor chemisch afval. Verbrand batterijen niet. Door oververhitting kunnen ze exploderen.

Verpakkingsmateriaal

Bewaar originele verpakkingsmaterialen voor toekomstig gebruik bij het vervoer van het systeem en de accessoires. Deze aanbeveling geldt ook voor kartonnen verzenddozen en vulmateriaal. Recycle de verpakking van accessoires en op patiënten aangebrachte onderdelen zoveel mogelijk.

Juridische kennisgeving

© 2019 Capsule Technologies, Inc. en/of zijn dochterondernemingen. Alle rechten voorbehouden.

Dit product en de bijbehorende documentatie worden beschermd door auteursrecht en worden uitgegeven onder licentie met een beperking op het gebruik, kopiëren, distributie en decompilatie. Geen enkel deel van dit product of de bijbehorende documentatie mag worden vermenigvuldigd, in welke vorm en op welke wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Capsule Technologies, Inc. en/of zijn dochterondernemingen.

Deze technische gegevens kunnen onderhavig zijn aan Amerikaanse en internationale export, wederuitvoer of exportwetgeving. Omleiding die in strijd is met Amerikaanse en internationale wetgeving is strikt verboden.

Het Capsule-logo is een gedeponeerd handelsmerk van Capsule Technologie, SAS in de V.S., de EU en andere landen. Alle overige handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken en gedeponeerde servicemerken zijn eigendom van de respectieve eigenaars.

Op de hardware en software van Capsule Technologies, Inc. en/of zijn dochterondernemingen zijn alle licenties en beperkingen van derden van toepassing die te vinden zijn in het elektronische bestand "kennisgevingen van derden" dat is opgenomen als onderdeel van de software of op aanvraag verkrijgbaar is bij Capsule Technologies, Inc. en/of zijn dochterondernemingen.

DHF19266

DCN 2019-114