

SmartLinx Neuron 2 retlig meddelelse

Indledning

Denne meddelelse indeholder lovmæssige oplysninger for SmartLinx Neuron 2-produktet og er derfor et supplement til *SmartLinx Neuron 2 Installations- og vedligeholdelsesvejledningen*. Den beskriver de overensstemmelseserklæringer, der kræves til produktet til certificering og godkendelse. Capsule Technologie er forpligtet til at levere produkter, der overholder standarder, love og forskrifter.

Certificeringsmærker



Anerkendt komponent



Compliance with European directives (overholdelse af europæiske direktiver)



Underwriters' Laboratories (USA og Canada)



Separat indsamling af elektrisk og elektronisk affald (WEEE-direktivet og batteridirektivet)



Overholdelse af FCC-regler

Overholdelse af regler og godkendelser

Canada

Innovation, Science and Economic Development Canada (tidligere Industry Canada) Statement (Erklæring om innovation, forskning og økonomisk udvikling, Canada)

CAN ICES-3 B / NMB-3 B

Dette udstyr overholder RSS-210 i Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED) Rules (Reglerne for innovation, forskning og økonomisk udvikling, Canada). Brugen er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette udstyr må ikke skabe skadelig interferens og (2) dette udstyr skal kunne acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan medføre uønsket drift.

- Forsigtig:**
- (i) udstyret der benytter 5150-5250 MHz-båndet er kun beregnet til indendørs brug for at reducere risikoen for skadelig interferens på mobile satellitsystemer, der anvender samme kanal
 - (ii) den maksimalt tilladte antenneforstærkning for udstyr på 5250-5350 MHz- og 5470-5725 MHz-båndene skal overholde EIRP-begrænsningerne
 - (iii) den maksimalt tilladte antenneforstærkning for udstyr på 5725-5825 MHz-båndet skal overholde de EIRP-begrænsninger, der er specificeret for henholdsvis punkt-til-punkt- og ikke-punkt-til-punkt-anvendelse, alt efter hvad der er relevant.
 - (iv) brugerne skal også være opmærksomme på, at højspændingsradarer allokeres som primære brugere (dvs. prioriterede brugere) på 5250-5350 MHz- og 5650-5850 MHz-båndene, og at disse radarer kan forårsage skadelig interferens og/eller skade på LE-LAN-udstyr.

Erklæring vedrørende strålebelastning

Dette udstyr overholder de IC-grænser for strålebelastning, der er angivet for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr bør installeres og betjenes med en minimumsafstand på 20 cm mellem strålekilden og kroppen.

Den Europæiske Union

CE-deklaration

SmartLinx Neuron opfylder væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om radioudstyr og har tilsvarende CE-mærke.

Dette udstyr kan betjenes i:

Belgien	Kroatien	Schweiz
Bulgarien	Letland	Slovakiet
Cypern	Liechtenstein	Slovenien
Danmark	Litauen	Spanien
Estland	Luxembourg	Storbritannien
Finland	Malta	Sverige
Frankrig	Nederlandene	Tjekkiet
Grækenland	Norge	Tyrkiet
Irland	Polen	Tyskland
Island	Portugal	Ungarn
Italien	Rumænien	Østrig

I visse lande gælder bestemte begrænsninger for eller forbud mod udstyr, der benytter 5 GHz-båndet. I visse europæiske lande bør nogle frekvenser f.eks. specifikt være begrænset til indendørs brug. Det anbefales, at du overholder lokale bestemmelser.

Et eksemplar af hele RED-overensstemmelseserklæringen fås ved henvendelse til Capsule Technologie-forhandleren.

REACH-overholdelse

Capsule Technologie har i henhold til REACH-forordning 1907/2006, artikel 33, og Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) indførelse af bly i listen over særligt problematiske stoffer (SVHC) identificeret komponenter i SmartLinx Neuron 2, som indeholder bly over en 0,1 % vægt/vægt.

Der er detekteret bly i den sekskantede holder, der understøtter hovedprintkortet, og i de dele, der holder datterkortet. Disse komponenter er interne og udsætter derfor ikke brugere for dette stof. Der er desuden detekteret bly i jævnstrømsstikket. Denne komponent er fremstillet af en legering, der indeholder en lille mængde bly, og er ikke beregnet til at frigive dets indhold af stoffet under normale eller rimeligt forudsigelige brugsbetingelser.

SmartLinx Neuron 2 overholder RoHS-direktivet 2011/65/EU som forklaret i afsnittet *Overholdelse af RoHS og WEEE*.

Overholdelse af RoHS og WEEE

SmartLinx Neuron indeholder IKKE nogen af nedenstående stoffer (i koncentrationer, der overstiger de lovlige grænseværdier):

- Bly
- Kviksølv
- Cadmium
- Hexavalent krom
- Polybromeret biphenyl (PBB)
- Polybromeret diphenylether (PBDE)
- Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)
- Benzyl butyl phthalat (BBP)

- Dibutyl phthalat (DBP)
- Diisobutyl phthalat (DIBP)

I EU skal SmartLinx Neuron, batterier og kabler indsamles hver for sig og må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Nærmere oplysninger findes i afsnittet "Bortskaffelse" i dette dokument.

Batterier i SmartLinx Neuron er ikke baseret på kviksølv-, bly- eller cadmium-teknologier. De batterier, der anvendes i dette produkt, overholder Rådets direktiv 2006/66/EF.

Krom, bly, kviksølv eller cadmium tilsættes ikke med forsæt til emballagematerialer og er ikke til stede i en kumulativ koncentration på mere end 100 ppm som tilfældige urenheder. Ingen halogenerede plastmaterialer eller polymerer anvendes som emballagemateriale. Emballagen overholder Rådets direktiv 94/62/EF.

USA

Federal Communications Commission (føderal kommunikationskommission)

SmartLinx Neuron overholder del 15 i FCC-reglerne. Driften er underlagt to betingelser:

- Dette udstyr må ikke skabe skadelig interferens.
- Dette udstyr skal kunne acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan medføre uønsket drift.

Bemærk: Dette udstyr er testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for digitalt udstyr i klasse B i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser har til formål at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i et boligmiljø. Dette udstyr genererer, bruger og kan sprede radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er imidlertid ikke nogen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i et bestemt miljø. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-kommunikation, hvilket kan afgøres ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at udbedre forstyrrelsen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

Juster modtagerantennens retning eller placering.

Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.

Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, modtageren er tilsluttet.

Bed forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker om hjælp.

Bemærk: Ved drift i frekvensområdet 5,15 ~ 5,25 GHz / 5,47 ~ 5,725 GHz må SmartLinx Neuron 2 kun anvendes indendørs. Dette udstyr opfylder de krav, der er specificeret i del 15E, afsnit 15.407 i FCC-reglerne.

Forsigtig: Capsule påtager sig intet ansvar for nogen radio- eller fjernsynsinterferens, der er forårsaget af uautoriserede ændringer eller modifikationer af dette udstyr. Uautoriserede ændringer eller modifikationer kan fratage brugeren retten til at betjene udstyret.

Forsigtig: Eventuelle ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt af den ansvarlige for overensstemmelse, kan fratage brugeren retten til at betjene udstyret. Denne sender må ikke placeres eller betjenes sammen med andre antenner eller sendere.

Erklæring vedrørende strålebelastning

Dette udstyr overholder de FCC-grænser for strålebelastning, der er angivet for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr bør installeres og betjenes med en minimumsafstand på 20 cm mellem strålekilden og kroppen.

Bemærk: Valg af landekode gælder kun modeller, der ikke er fremstillet i USA, og er ikke tilgængeligt på alle modeller fremstillet i USA. I henhold til FCC-reglerne skal alle wi-fi-produkter, der markedsføres i USA, være tilpasset udelukkende til brug på amerikanske kanaler.

Standarder og forskrifter

Felt	Standarder
Sikkerhed	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

Grundlæggende ydelse

SmartLinx Neuron overholder EN/IEC 60601-1 og EN/IEC 60601-1-2:

Dataintegritet: SmartLinx Neuron kompromitterer ikke de data, der kommer fra det medicinske udstyr. Dette inkluderer ikke data, der ikke leveres, eller forsinkelser i dataleveringen.

Integritet af medicinsk udstyr: SmartLinx Neuron kompromitterer ikke driften af tilsluttet medicinsk udstyr.

Bortskaffelse

Når du bruger SmartLinx Neuron 2, vil du ophobe faste affaldsstoffer, som skal bortskaffes eller genbruges på passende vis. Disse omfatter systemkomponenter, batterier og emballagematerialer.

Genbrug og miljø

Forkert bortskaffelse af it-udstyr og medicinsk udstyr kan have en negativ indvirkning på helbredet og miljøet. Vi anbefaler, at du bortskaffer Capsule-produkter, inklusive alle elektroniske anordninger, kabler, batterier osv., på et dertil indrettet anlæg med henblik på genindvinding og genbrug. Emballage og vejledninger kan også genbruges i henhold til lokale regler om genbrug.

Hvis du vil have hjælp til genbrug af Capsule-produkter, kan du i EU besøge vores kundewebsted: <https://customers.capsuletech.com/environment>

Komponenter

SmartLinx Neuron 2-produktet samt dets tilbehør skal ved udløbet af dets driftslevetid bortskaffes i overensstemmelse med retningslinjerne for bortskaffelse af sådanne produkter. Hvis du har spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet, skal du kontakte Capsule eller dets repræsentanter.

Batterier

De forseglede, genopladelige batterier indeholder bly og kan genbruges. Aflad (opbrug) batterierne, inden de bortskaffes. Anbring batteriet i emballage, der giver elektrisk isolering af indholdet. Der må ikke stikkes hul på batteriet, og det må ikke lægges i en affaldskomprimator. Batteriet må ikke afbrændes eller udsættes for ild eller højre temperaturer. Skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale tilsynsmyndigheders retningslinjer og gældende hospitalsprotokoller.

Advarsel: Forkert bortskaffelse af batterier kan give anledning til eksplosions- eller forureningsfare. Batterier skal altid genbruges i henhold til lokale forskrifter. Batterier må ikke bortskaffes i almindelige affaldsbeholdere. De må ikke indpakkes i metal eller aluminiumsfolie. Indpak dem i avispapir, før de kasseres. De må ikke afbrændes. Batteriet kan eksplodere, hvis det overophedes.

Emballagemateriale

Gem det oprindelige emballagemateriale til fremtidig brug ved forsendelse af systemet og dets tilbehør. Anbefalingen omfatter bølgepapmateriale og -indlæg. Genbrug så vidt muligt indpakningen af tilbehør og af dele, som skal anvendes til patienter.

Juridisk meddelelse

© 2019 Capsule Technologies, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Dette produkt og tilhørende dokumentation er ophavsretligt beskyttet og distribueres på licensbasis, hvilket medfører begrænsninger i anvendelse, kopiering, distribution og dekompilering heraf. Dette produkt eller tilhørende dokumentation må ikke gengives helt eller delvist i nogen form uden forudgående skriftlig godkendelse fra Capsule Technologies, Inc.

Disse tekniske data kan være underlagt amerikanske og internationale regler for udførsel, genudførsel eller omfordeling. Fordrejning af amerikansk og international lovgivning er strengt forbudt.

SmartLinx Medical Device Information System og andre tilhørende varemærker eller logoer er varemærker eller registrerede varemærker, der tilhører Capsule Technologies SAS.

Capsule Technologies, Inc.'s hardware og software leveres med forbehold for alle tredjepartslicenser og begrænsninger i den elektroniske fil "third-party notices" (tredjepartsmeddelelser), der er indeholdt i softwaren eller på anmodning fra Capsule Technologies, Inc.

Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker og registrerede servicemærker tilhører de respektive ejere.

DHF19261

DCN 2017-051