

Informe de cumplimiento de SmartLinx Neuron 2

Introducción

Este documento incluye la información de cumplimiento del producto SmartLinx Neuron 2 y es, por tanto, complementario a la *Guía de instalación y mantenimiento de SmartLinx Neuron 2*. En él se indican las declaraciones de cumplimiento que el producto requiere para obtener la certificación y aprobación correspondientes. Capsule Technologie tiene el firme compromiso de ofrecer productos que cumplen los estándares, leyes y normativas aplicables.

Marcas de certificación



Componente reconocido



Conformidad con las directivas europeas



Underwriters' Laboratories (EE. UU. y Canadá)



Recogida por separado de residuos eléctricos y electrónicos (directiva RAEE y directiva sobre baterías)



Conformidad con las reglas de la FCC

Conformidad normativa y aprobaciones

Canadá

Declaración de Innovation, Science and Economic Development Canada (antes Industry Canada)

CAN ICES-3 B / NMB-3 B

Este dispositivo cumple la norma RSS-210 de Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED). Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado.

- Precaución:**
- (i) El funcionamiento del dispositivo en la banda 5150-5250 MHz es solo para el uso en interiores para reducir la posibilidad de que se produzcan interferencias perjudiciales en los sistemas de satélites móviles cocanales.
 - (ii) La máxima ganancia de antena permitida para los dispositivos en las bandas 5250-5350 MHz y 5470-5725 MHz debe cumplir con el límite para la potencia isotropa radiada equivalente (PIRE).
 - (iii) La máxima ganancia de antena permitida para los dispositivos en la banda 5725-5825 MHz debe cumplir con el límite para la potencia isotropa radiada equivalente (PIRE) durante el funcionamiento de punto a punto o de otro tipo, según corresponda.
 - (iv) Se debe advertir a los usuarios de que los radares de alta potencia se consideran usuarios principales (es decir, usuarios prioritarios) de las bandas 5250-5350 MHz y 5650-5850 MHz y que dichos radares pueden causar interferencias o daños en los dispositivos LE-LAN.

Declaración de exposición a radiación

Este equipo cumple los límites de exposición a radiación del IC establecidos para un entorno no controlado. Este equipo se debe instalar y utilizar con una distancia mínima de 20 cm entre la radiación y el cuerpo.

Unión Europea

Declaración de la CE

El SmartLinX Neuron cumple los requisitos fundamentales y otras disposiciones aplicables de la Directiva 2014/53/UE del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a los equipos radioeléctricos, y lleva la marca CE pertinente.

Este equipo puede utilizarse en:

Alemania	Finlandia	Malta
Austria	Francia	Noruega
Bélgica	Grecia	Países Bajos
Bulgaria	Hungría	Polonia
Chipre	Irlanda	Portugal
Croacia	Islandia	Reino Unido
Dinamarca	Italia	República Checa
Eslovaquia	Letonia	Rumanía
Eslovenia	Liechtenstein	Suecia
España	Lituania	Suiza
Estonia	Luxemburgo	Turquía

Algunos países tienen restricciones o prohibiciones específicas aplicables a los dispositivos que funcionan en la banda de 5 GHz. Por ejemplo, en determinados países europeos, algunas frecuencias deben estar específicamente restringidas al uso en interiores. Se recomienda respetar los requisitos locales.

Para obtener una copia de la Declaración de conformidad con la directiva RED, póngase en contacto con su representante de Capsule Technologie.

Cumplimiento REACH

En virtud del Artículo 33 del reglamento REACH 1907/2006 y la introducción del plomo en la lista de Sustancias Extremadamente Preocupantes (SEP) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), Capsule Technologie ha identificado componentes utilizados en el SmartLinX Neuron 2 que contienen plomo por encima de un 0,1 % en peso/peso.

Se ha detectado plomo en un soporte hexagonal que sustenta la placa de circuitos impresos principal y en partes que sujetan la placa hija. Estos componentes son internos y, en consecuencia, los usuarios no están expuestos a la sustancia. Asimismo, también se ha detectado plomo en el conector de CC. Este componente está fabricado en una aleación que contiene una pequeña cantidad de plomo y, en unas condiciones de uso normales y razonablemente previsibles, no debe liberar la sustancia.

SmartLinX Neuron 2 cumple la Directiva RUSP 2011/65/UE, como se explica en la sección *Cumplimiento RUSP y RAEE*.

Cumplimiento RUSP y RAEE

SmartLinX Neuron NO contiene ninguna de las sustancias siguientes (en concentraciones que sobrepasen los límites máximos legales):

- Plomo
- Mercurio
- Cadmio
- Cromo hexavalente
- Polibromobifenilos o bifenilos polibromados (PBB)
- Éteres difenilos polibromados (PBDE)

- Di(2-etilhexilo)ftalato (DEHP)
- Butilbenzilftalato (BBP)
- Dibutilftalato (DBP)
- Diisobutilftalato (DIBP)

En la Unión Europea, SmartLinx Neuron, las baterías y los cables deben recogerse por separado y no eliminarse junto con los residuos domésticos. Para obtener información al respecto, consulte la sección “Eliminación” de este documento.

En las baterías del SmartLinx Neuron no se han utilizado las tecnologías de mercurio, plomo ni cadmio. Las baterías utilizadas en este producto cumplen la Directiva 2006/66/CE del Consejo.

No se han añadido de forma deliberada cromo, plomo, mercurio o cadmio a los materiales de embalaje, y estos elementos no están presentes en una concentración acumulada mayor de 100 ppm como impurezas incidentales. El material de embalaje no contiene plásticos ni polímeros halogenados. El embalaje cumple la Directiva 94/62/EC del Consejo.

Estados Unidos

Comisión Federal de Comunicaciones

El SmartLinx Neuron cumple la Parte 15 de las reglas de la FCC. Su uso está sujeto a dos condiciones:

- Este dispositivo no puede causar interferencia perjudicial.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Nota: Este equipo se ha sometido a pruebas que demuestran que cumple los límites para un dispositivo digital de Clase B, conforme a la Parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en zonas residenciales. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de conformidad con las instrucciones oportunas, podría provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación particular. Si este equipo generara interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar apagando y encendiendo otra vez el equipo, se recomienda al usuario probar a corregir esas interferencias adoptando una o más de las medidas siguientes:

Cambiar la orientación o el lugar de la antena receptora.

Aumentar la separación que hay entre el equipo y el receptor.

Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor.

Consultar con el proveedor o con un técnico de radio/TV para recibir ayuda.

Nota: Para el funcionamiento dentro del rango de frecuencias de 5,15 ~ 5,25 GHz/ 5,47 ~ 5,725 GHz, se restringe el uso del SmartLinx Neuron 2 a entornos interiores. Este dispositivo cumple todos los requisitos especificados en la parte 15E, apartado 15.407 de las reglas de la FCC.

Precaución: Capsule no es responsable de ninguna interferencia de radio o televisión causada por cambios o modificaciones realizados en este equipo sin autorización. Los cambios o modificaciones no autorizados podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Precaución: Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable de la conformidad podría anular la autoridad del usuario para utilizar este equipo. Este transmisor no se debe colocar en el mismo lugar ni utilizar junto con cualquier otra antena o transmisor.

Declaración de exposición a radiación

Este equipo cumple los límites de exposición a radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Este equipo se debe instalar y utilizar con una distancia mínima de 20 cm entre la radiación y el cuerpo.

Nota: La selección de código de país es solo para modelos que no sean de EE. UU. y no está disponible en todos los modelos de EE. UU. Según las reglas de la FCC, todos los productos Wi-Fi comercializados en Estados Unidos deben fijarse a los canales de operación de los Estados Unidos únicamente.

Estándares y normativa

Campo	Normas
Seguridad	IEC 60950-1 IEC 60601-1 IEC 62133 / UL 2054
CEM	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

Funcionamiento esencial

SmartLinx Neuron cumple las normas EN/IEC 60601-1 y EN/IEC 60601-1-2:

Integridad de datos: El SmartLinx Neuron no compromete los datos que provienen del dispositivo médico. Esto no incluye los datos no suministrados o retrasos en el suministro de datos.

Integridad de dispositivos médicos: El SmartLinx Neuron no compromete el uso de los dispositivos médicos conectados.

Eliminación

A medida que se utiliza SmartLinx Neuron 2 se irán acumulando residuos sólidos que hay que eliminar o reciclar adecuadamente. Entre ellos se incluyen componentes del sistema, baterías y material de embalaje.

Reciclaje y medioambiente

La eliminación incorrecta de los equipos médicos y de TI puede tener un impacto negativo sobre la salud de las personas y el medioambiente. Se recomienda eliminar los productos de Capsule, incluidos todos los dispositivos electrónicos, cables, baterías, etc., en un centro autorizado para posibilitar su recuperación y reciclaje. También puede reciclar el embalaje y las guías conforme a la normativa local en materia de reciclaje.

En la Unión Europea, para obtener ayuda sobre el reciclado de los productos de Capsule, visite nuestro sitio web para clientes: <https://customers.capsuletech.com/environment>

Componentes

Al final de su vida útil, el producto SmartLinx Neuron 2 y sus accesorios deben eliminarse de conformidad con las directrices que regulan la eliminación de este tipo de productos. Si tiene alguna pregunta sobre la eliminación del producto, no dude en ponerse en contacto con Capsule o con uno de sus representantes.

Baterías

Las baterías recargables selladas contienen plomo y se pueden reciclar. Descargue (agote la carga) las baterías antes de proceder a su eliminación. Coloque la batería en un envase que aisle eléctricamente su contenido. No perforo ni coloque la batería en un compactador de residuos. No incinere la batería ni la exponga al fuego o altas temperaturas. Elimine las baterías de conformidad con las directrices controladas por el organismo regional competente y el protocolo del hospital.

Advertencia: La eliminación incorrecta de baterías puede generar un peligro de explosión o contaminación. Recicle siempre las baterías de acuerdo con las normativas locales. No deseche nunca las baterías en contenedores de basura. No las envuelva en láminas metálicas ni en papel de aluminio. Envuélvalas con papel antes de deshacerse de ellas. No las queme. La batería puede explotar si se calienta en exceso.

Material de embalaje

Conserve los materiales de embalaje originales para usarlos en el futuro si necesita transportar el sistema y sus accesorios. Esta recomendación también es aplicable al material corrugado para elementos separadores y de relleno. Siempre que sea posible, recicle el envoltorio de los accesorios y de las piezas aplicadas al paciente.

Aviso legal

© 2019 Capsule Technologies, Inc. Todos los derechos reservados.

Este producto y su documentación relacionada están protegidos por las leyes de copyright y se proporcionan bajo una licencia que limita su uso, copia, distribución y descompilación. Ninguna parte de este producto o su documentación relacionada puede ser reproducida en ningún formato ni por ningún medio sin la autorización previa y por escrito de Capsule Technologies, Inc.

Esta información técnica puede estar sujeta a la legislación internacional y de Estados Unidos en materia de exportación, reexportación o transferencia ("exportación"). Cualquier desvío contrario a la legislación internacional y de Estados Unidos queda estrictamente prohibido.

SmartLinx Medical Device Information System y otros logotipos o marcas comerciales asociados son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Capsule Technologies, Inc.

El hardware y el software de Capsule Technologies, Inc. se proporcionan sujetos a todas las limitaciones y licencias de terceros especificadas en el archivo electrónico "avisos de terceros" incluido como parte del software o disponible si así se solicita a Capsule Technologies, Inc.

Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio, marcas comerciales registradas y marcas de servicio registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

DHF19263

DCN 2017-051