











SmartLinx Neuron 3 regulatorisk informasjon

Introduksjon

Denne informasjonen inneholder regulatorisk informasjon for produktet SmartLinx Neuron 3 og er derfor en forlengelse av *SmartLinx Neuron Installasjons- og vedlikeholdsveiledningen*. Denne informasjonen oppgir i detalj de kravene produktet må samsvare med for å bli sertifisert og godkjent. Capsule Technologies, Inc. forplikter seg dermed til å levere produkter som overholder og samsvarer med standarder, lover og reguleringer.

Sertifiseringer

	Gjenkjent komponent		IATA lithium batteri merket fare advarselsetikett (UN 3091)
	Underwriter's Laboratories		IATA lithium batteri merket fare advarselsetikett (UN 3481)
	Samsvarer med krav satt frem i FCC reguleringer Montert av testede komponenter Komplett system ikke testet		Merknad om samsvar med forskrifter (Australia). SmartLinx Neuron samsvarer med Radiocommunication Act fra 1992.
	Samsvar med europeiske direktiver		Globalt handelsvarenummer
	Gulf Mark (G-Mark) for samsvar med Gulf Technical Regulation for Low Voltage Electrical Equipment and Appliances.		Samsvar for produkter som skal benyttes i Storbritannia.
	Samsvar med offisielle meksikanske standarder – NOM (Normas Oficiales Mexicanas).		

Regulatorisk samsvar og godkjenninger

Canada

Innovation, Science and Economic Development Canada (formerly Industry Canada) erklæring
CAN ICES-003 B / NMB-003 B

Denne enheten innehar sender(e)/mottaker(e) som er fritatt fra lisens. Disse enhetene samsvarer med lisensunntaket lagt frem av Innovation, Science and Economic Development Canada. Bruk er underlagt følgende to betingelser:

- (1) Denne enheten skal ikke forårsake skadelig interferens.
- (2) Denne enheten må tåle enhver interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

Erklæring om strålingseksponering

Dette utstyret samsvarer med ISED strålingseksponeringsgrenser satt frem for ukontrollerte omgivelser. Dette utstyret bør installeres og driftes med minimum avstand på 20 cm mellom strålingskilden og din kropp.

Forsiktig: Denne enheten opererer på linjen 5150-5350 MHz, og er kun til innendørs bruk.

For ytterligere informasjon, kontakt ditt Industry Canada kontor.

Den europeiske union

CE-erklæring

SmartLinx Neuron oppfyller grunnleggende krav og andre relevante bestemmelser i Rådskonklusjon 2014/53/EU av 16. april 2014 vedrørende radioutstyr og er derfor CE-merket.

Dette utstyret kan brukes i:

Belgia	Kypros	Slovakia
Bulgaria	Latvia	Slovenia
Danmark	Liechtenstein	Spania
Estland	Litauen	Sveits
Finland	Luxembourg	Sverige
Frankrike	Malta	Tsjekkia
Hellas	Nederland	Tyrkia
Irland	Norge	Tyskland
Island	Polen	Ungarn
Italia	Portugal	Østerrike
Kroatia	Romania	

Enkelte land har bestemte begrensninger for, eller forbud mot, enheter som opererer i 5 GHz-båndet. Spesielt i enkelte europeiske land. Det er for eksempel slik at enkelte frekvenser må begrenses til innendørs bruk. Det anbefales at du respekterer lokale lover og regler.

Hvis du vil ha en kopi av hele RED-samsvarserklæringen, kan du kontakte din Capsule Technologie-representant.

REACH-samsvar

I henhold til REACH-forordning 1907/2006, artikkel 33, og ECHAs (European Chemical Agency) oppføring av bly i listen over stoffer som er svært bekymringsverdige, har Capsule Technologie identifisert komponenter i SmartLinx Neuron 3 som inneholder bly over 0,1 % vekt/vekt.

Bly er oppdaget i et sekskantede stativer som støtter kretskortet. Disse komponentene er interne, og brukere blir derfor ikke eksponert for stoffet. Bly er også oppdaget i DC-kontakten. Denne komponenten er laget av en legering som inneholder en liten mengde bly, og skal ikke frigjøre bly under normale eller rimelige bruksforhold.

Slike deler er unntatt i RoHS-direktiv 2011/65/EU, som SmartLinx Neuron 3 er i samsvar med, som forklart i avsnittet *RoHS- og WEEE-samsvar*.

RoHS- og WEEE-samsvar

SmartLinx Neuron inneholder INGEN av de følgende stoffene (i konsentrasjoner som overskrider lovlige grenser):

- Bly
- Kvikksølv
- Kadmium

- Heksavalent krom
- Polybromerte bifenyler (PBB)
- Polybromerte difenyletere (PBDE)
- Bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP)
- Benzylbutylftalat (BBP)
- Dibutylftalat (DBP)
- Diisobutylftalat (DIBP)

I EU skal SmartLinx Neuron, batterier og kabler innsamles separat og ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Hvis du vil ha flere detaljer, kan du se avsnittet som heter *Kassering* i dette dokumentet.

Batterier i SmartLinx Neuron er ikke basert på kvikksølv-, bly- eller kadmiumteknologier. Batteriene som brukes i dette produktet, er i samsvar med Rådskonklusjon 2006/66/EF.

Krom, bly, kvikksølv eller kadmium er ikke tilsatt med hensikt i emballasjematerialer og opptrer ikke i en kumulativ konsentrasjon på over 100 ppm som tilfeldige urenheter. Ingen halogenerte plast- eller polymermaterialer er brukt i emballasjematerialer. Emballasjen er i samsvar med Rådskonklusjon 94/62/EF.

Merk: Du finner mer informasjon om samsvar med Japans RoHS på nettstedet <https://www.capsuletech.com/notices>.

Storbritannia

SmartLinx Neuron er i samsvar med radioutstyrsforskriften av 2017, forskriften om elektrisk utstyr (sikkerhet) av 2016, forskriftene om elektromagnetisk kompatibilitet av 2016 og bærer UKCA-merking som viser dette.

Hvis du vil ha en kopi av hele UKCA-samsvarserklæringen, kan du kontakte din Capsule Technologie-representant.

RoHS- og WEEE-samsvar

SmartLinx Neuron inneholder INGEN av de følgende stoffene (i konsentrasjoner som overskrider lovlige grenser):

- Bly
- Kvikksølv
- Kadmium
- Heksavalent krom
- Polybromerte bifenyler (PBB)
- Polybromerte difenyletere (PBDE)
- Bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP)
- Benzylbutylftalat (BBP)
- Dibutylftalat (DBP)
- Diisobutylftalat (DIBP)

SmartLinx Neuron, batterier og kabler skal samles inn separat og ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Du finner mer informasjon under *Kassering* i dette dokumentet.

Krom, bly, kvikksølv eller kadmium er ikke tilsatt med hensikt i emballasjematerialer og opptrer ikke i en kumulativ konsentrasjon på over 100 ppm som tilfeldige urenheter. Ingen halogenerte plast- eller polymermaterialer er brukt i emballasjematerialer.

Mexico

SmartLinx Neuron er i samsvar med følgende offisielle meksikanske standarder – NOM (Normas Oficiales Mexicanas):

- NOM-019-SCFI-1998: Databehandlingsutstyr – sikkerhetskrav
- NOM-208-SCFI-2016: Produkter. Radiokommunikasjonssystemer som bruker spredt spektrum-teknikk – radiokommunikasjonsutstyr – frekvenshoppingbasert radiokommunikasjons- og digitalt modulasjonsutstyr i 902–928 MHz-, 2400–2483,5 MHz- og 5725–5850 MHz-båndet – spesifikasjoner og testmetoder

IFETEL-nummer for SmartLinx Neuron 3: RCPCASM21-0918

Japan

Innenriks- og kommunikasjonsdepartementet

SmartLinx Neuron er sertifisert i henhold til sertifisering av samsvar med teknisk regelverk som fastsatt i den japanske radioloven.



Saudi Arabia

Kommisjonen for kommunikasjons- og informasjonsteknologi

SmartLinx Neuron er i samsvar med regelverket for trådløse lokalnett i Kongeriket Saudi-Arabia.

Singapore

SmartLinx Neuron er et produkt registrert hos IMDA (Info-communications Media Development Authority).

Forente Arabiske Emirater

Capsule Technologie, SAS er en TRA-registrert forhandler (DA38012/15).

SmartLinx Neuron er TRA-registrert utstyr:

- SmartLinx Neuron 3 med portdeksel (TA RTTE: ER91900/20)
- SmartLinx Neuron 3 med 4 serielle + 2 USB porter tilkoblingsmodul (TA RTTE: ER91901/20)
- SmartLinx Neuron 3 med tilkoblingsmodulen med 7 serielle porter (TA RTTE: ER91902/20)

RoHS-samsvar

Capsule Neuron er i samsvar med UAE.S IEC 62321 og er ESMA-registrert.

USA

Federal Communications Commission

SmartLinx Neuron samsvarer med del 15 i FCC-reglene. Bruk er underlagt følgende betingelser:

- Denne enheten skal ikke forårsake skadelig interferens.
- Denne enheten må tåle enhver interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Merk: Dette utstyret er testet funnene viser at det samsvarer med grensene for en digital enhet klasse B, i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er utarbeidet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et boligområde. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og ved uriktig installasjon og bruk i henhold til instruksjonene forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå ved en spesifikk installasjon. Om dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio eller tv signaler, som kan fastsettes ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen ved å implementere et eller fler av følgende tiltak:

- Reorienter eller omplasser mottaksantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den kretsen der mottakeren er tilkoblet.
- Spør forhandleren eller en erfaren radio/TV tekniker om hjelp

Merk: Denne enheten møter kravene spesifisert i Del 15E, Seksjon 15.407 av FCC reglene.

Forsiktig: Capsule Technologies er ikke ansvarlige for radio eller TV interferens forårsaket av uautoriserte endringer eller modifiseringer på dette utstyret. Uautoriserte endringer eller modifikasjoner kan oppheve brukerens tillatelse til å bruke utstyret.

Forsiktig: Endringer eller modifikasjoner som ikke er godkjent av parten som er ansvarlig for overholdelse, kan oppheve brukerens tillatelse til å bruke dette utstyret. Denne senderen må ikke plasseres sammen med eller brukes sammen med en annen antenne eller sender.

Erklæring om strålingseksponering

Dette utstyret samsvarer med FCCs grenser for strålingseksponering for ukontrollerte miljøer. Dette utstyret bør installeres og brukes med en minimumsavstand på 20 cm mellom strålingskilden og kroppen din.

Merk: Landskodevalget gjelder for modeller utenfor USA og er ikke tilgjengelig for alle amerikanske modeller. I henhold til FCC reguleringer, skal alle Wi-Fi produkter markedsført i USA være kompatible kun for bruk i USA.

Kassering

Når SmartLinx Neuron 3 brukes vil det samle seg opp solid avfall som det er nødvendig å kassere ordentlig eller resirkulere. Dette omfatter systemkomponenter, batterier og emballasjematerialer.

Resirkulering og miljøet

Feil avhending av IT-utstyr og medisinsk utstyr kan ha en negativ innvirkning på helse og miljø. Vi anbefaler at du kasserer Capsule Technologies produkter, inkludert alle elektroniske apparater, kabler, batterier og lignende, ved fasiliteter som tilrettelegger for resirkulering og gjenoppretting. Du kan også resirkulere emballasje og håndbøker i samsvar med lokale resirkuleringsbestemmelser.

Komponenter

På slutten av deres levetid vil produktene som beskrives i denne manualen, så vel som tilbehøret, kasseres i henhold til veiledningene som regulerer avhending av slike produkter. Om det er spørsmål i forbindelse med avhending av produktet, kontakt Capsule Technologies eller deres representanter.

Batterier

Det forseglede, oppladbare batteriet inneholder bly og kan resirkuleres. Sørg for at batteriene er helt utladet (tømt) før de avhendes. Plasser batteriet i en innpakning som isolerer det elektriske innholdet. Ikke punkter eller putt batteriet i en søppelkvern. Ikke putt batteriet i en forbrenningsovn eller eksponer det for brann eller høye temperaturer. Avhend i henhold til regionale regler og retningslinjer samt sykehusprotokoller.

Advarsel: Feil avhending av batterier kan medføre en eksplosjons- eller kontaminasjonsrisiko. Følg alltid de lokale lovene og reglene for resirkulering av batterier. Aldri kast batterier sammen med vanlig husholdningsavfall. Ikke pakk dem inn i metall eller aluminiumsfolie. Pakk dem inn i avispapir før du avhender dem. Ikke brenn dem. Batterier kan eksplodere hvis de overoppheves.

Emballasjematerialer

Behold den originale emballasjen for fremtidig bruk til frakt av systemet og alt tilbehør. Anbefalingen inkluderer bølgepapp og innlegg. Resirkuler innpakningen til tilbehøret når det er mulig.

Samsvar med standarder

Felt	Standard eller regulering
Sikkerhet	IEC 60950-1 UL 2054 / IEC 62133 IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2 (Class B stråling) IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3 CISPR 22 CISPR 32 CISPR 24 CISPR 35 IEEE ANSI C63.4
Radio	IEEE ANSI C63.10

Essensiell ytelse

- Systemet opprettholder klinisk dataintegritet opp til levering til et tredjepartssystem. Denne ytelsen inkluderer ikke: data som ikke leveres eller forsinkelser i dataleveranse.
- Systemet kompromitterer ikke driften til den tilkoblede medisinske enheten (overvåkning av vitale tegn).

Juridisk merknad

© 2019, 2021 Capsule Technologies, Inc. og/eller deres datterselskaper. Med alle rettigheter.

Dette produktet og all tilknyttet dokumentasjon er opphavsrettsbeskyttet og distribueres under lisenser som begrenser bruk, kopiering, distribusjon og dekompilering av dem. Ingen del av dette produktet eller den tilknyttede dokumentasjonen kan på noen måte reproduseres uten at det er innhentet skriftlig forhåndstillatelse til dette fra Capsule Technologies, Inc. og/eller deres datterselskaper.

De tekniske dataene kan være underlagt amerikanske og internasjonale lover som omhandler eksport, videreeksport eller overføring. Spredning som bryter med amerikansk og internasjonal lovgivning, er strengt forbudt.

Capsule-logoen er et registrert varemerke for Capsule Technologie, SAS i USA, EU og andre land. Alle andre varemerker, servicemerker, registrerte varemerker og registrerte servicemerker tilhører sine respektive eiere.

Maskinvaren og programvaren til Capsule Technologies, Inc. og/eller deres datterselskaper leveres underlagt alle tredjepartslisenser og begrensninger angitt i den elektroniske filen "tredjepartsmerknader", og denne er inkludert som en del av programvaren eller kan fås ved henvendelse til Capsule Technologies, Inc og eller deres datterselskaper.

DHF19594

DCN 2021-038