

# SmartLinx Neuron 2 regulatorisk informasjon

## Introduksjon

Denne informasjonen inneholder regulatorisk informasjon for produktet SmartLinx Neuron 2 og er derfor en forlengelse av *installasjons- og vedlikeholdsveiledningen for SmartLinx Neuron 2*. Denne informasjonen oppgir i detalj de kravene produktet må samsvare med for å bli sertifisert og godkjent. Capsule Technologie er forpliktet til å levere produkter som er i samsvar med standarder, lover og forskrifter.

## Sertifiseringer

	Gjenkjent komponent		Samsvar med europeiske direktiver
	Underwriters' Laboratories (USA og Canada)		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE-direktivet og batteridirektivet)
	SIKKERHETSMERKE FOR FJÆRER for Singapore		Samsvarer med FCC-regler

## Regulatorisk samsvar og godkjenninger

### Canada

Erklæring fra Innovation, Science and Economic Development Canada (tidligere Industry Canada)  
CAN ICES-3 B / NMB-3 B

Denne enheten er i samsvar med RSS-210 fra ISEDs regler (ISED = Innovation, Science and Economic Development Canada). Bruk er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må tåle enhver interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket funksjon.

- Forsiktig:**
- (i) Enheten som bruker frekvensbåndet 5150–5250 MHz, er kun for innendørs bruk for å redusere potensialet for skadelig interferens for mobilsatellittsystemer med felles kanal:
  - (ii) Maksimum antenneforsterkning tillatt for enheter i frekvensbåndene 5250–5350 MHz og 5470–5725 MHz skal være i samsvar med grensene i EIRP (Effective Isotropic Radiated Power), og
  - (iii) maksimum antenneforsterkning tillatt for enheter i frekvensbåndet 5725–5825 MHz skal være i samsvar med grensene i EIRP spesifisert for punkt-til-punkt- og ikke-punkt-til-punkt-drift.
  - (iv) Brukere bør også være oppmerksom på at høyfrekvente radarer er tildelt som primærbrukere (dvs. prioriterte brukere) av frekvensbåndene 5250–5350 MHz og 5650–5850 MHz, og at disse radarene kan forårsake interferens og/eller skade på LE-LAN-enheter.

### Erklæring om strålingseksponering

Dette utstyret er i samsvar med IC sine grenser for strålingseksponering som er angitt for et ukontrollert miljø. Dette utstyret bør installeres og driftes med minimum avstand på 20 cm mellom strålingskilden og din kropp.

## Den europeiske union

### CE-erklæring

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

Dette utstyret kan brukes i:

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

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 2 som inneholder bly over 0,1 % vekt/vekt.

Bly er oppdaget i et sekskantet stativ som støtter hovedkretskortet, og deler som inneholder datterkortet. 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.

SmartLinx Neuron 2 er i samsvar med RoHS-direktiv 2011/65/EU, 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 bifenyl (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 Avhending 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 Rådskonferansen 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 Rådskonferansen 94/62/EF.

## Singapore

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

## USA

### Federal Communications Commission

SmartLinx Neuron samsvarer med Part 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 forårsaker 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 flere 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:** For bruk i frekvensområdet 5,15~5,25 GHz / 5,47~5,725 GHz er SmartLinx Neuron 2 begrenset til innendørsmiljøer. Denne enheten oppfyller kravene angitt i Del 15E, avsnitt 15.407 i FCC-reglene.

**Forsiktig:** Capsule er ikke ansvarlig for radio- eller TV-interferens forårsaket av uautoriserte endringer eller modifikasjoner av 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-regler skal alle Wi-Fi-produkter markedsført i USA være satt til å operere bare innenfor kanaler i USA.

## Standarder og forskrifter

Felt	Standarder
<b>Sikkerhet</b>	IEC 60950-1 IEC 60601-1 IEC 62133 / UL 2054
<b>EMC</b>	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
<b>Radio</b>	EN 300328 / EN 300330 / EN 301893 IEEE ANSI C63.10

### Essensiell ytelse

SmartLinx Neuron samsvarer med EN / IEC 60601-1 og EN / IEC 60601-1-2:

**Dataintegritet:** SmartLinx Neuron kompromitterer ikke dataene som kommer fra det medisinske apparatet. Dette omfatter ikke data som ikke blir levert, eller forsinkelser i dataleveranse.

**Integritet** når det gjelder medisinske apparater: SmartLinx Neuron kompromitterer ikke bruken av det tilkoblede medisinske apparatet.

## Avhending

---

Når du bruker SmartLinx Neuron 2, vil det samle seg opp avfall som må avhendes på riktig måte eller resirkuleres. 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 avhender alle Capsule-produkter, inkludert alle elektroniske apparater, kabler, batterier osv., ved å levere dem inn på et egnet sted for gjenvinning og resirkulering. Du kan også resirkulere emballasje og håndbøker i samsvar med lokale resirkuleringsbestemmelser.

Hvis du trenger hjelp med resirkulering av Capsule-produkter i EU, kan du gå til kundenettstedet vårt: <https://customers.capsuletech.com/environment>

### **Komponenter**

Ved slutten av levetiden må SmartLinx Neuron 2-produktet samt alt tilbehør avhendes i samsvar med retningslinjene for avhending av slike produkter. Hvis du har spørsmål angående avhending av produktet, kan du kontakte Capsule eller Capsules representanter.

### **Batteriene**

De forseglede, oppladbare batteriene 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 overopphetes.

### **Emballasjematerialer**

Behold den originale emballasjen for fremtidig bruk til frakt av systemet og alt tilbehør. Anbefalingen inkluderer bølgepapp og innlegg. I den grad det er mulig, bør du resirkulere emballasjen til alt tilbehør og alle pasientdeler.

#### **Juridisk merknad**

© 2019, 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 begrensningene som er inkludert i den elektroniske filen "tredjepartsmerknader", og denne er inkludert som en del av programvaren eller tilgjengelig på forespørsel fra Capsule Technologies, Inc og/eller deres datterselskaper.

DHF19267

DCN 2019-114